



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 299 920**

51 Int. Cl.:
G01N 33/50 (2006.01)
G01N 21/55 (2006.01)
G02B 1/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **05013452 .7**
86 Fecha de presentación : **22.06.2005**
87 Número de publicación de la solicitud: **1736774**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **27.12.2006**

54 Título: **Sistema analítico para el análisis de una muestra en un elemento de prueba analítico.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.06.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.06.2008

73 Titular/es: **F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.**
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, CH

72 Inventor/es: **Steeg, Klaus-Dieter y**
Schulat, Jochen

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema analítico para el análisis de una muestra en un elemento de prueba analítico.

5 La presente invención se refiere a un sistema analítico para el análisis de una muestra en un elemento de prueba analítico con un módulo óptico que comprende una lente y un diafragma.

10 Para el análisis de muestras, por ejemplo de líquidos corporales como la sangre o la orina, se emplean frecuentemente sistemas de análisis, en los cuales las muestras que se van a analizar se encuentran en un elemento de prueba y reaccionan en un campo de prueba, si fuera preciso, con uno o varios reactivos antes de ser analizadas. La evaluación óptica, en particular fotométrica, y electroquímica de los elementos de prueba equivale al método más usual para una determinación rápida de la concentración de los analitos en las muestras. Los sistemas analíticos con los elementos de prueba para el análisis de muestras se emplean en general en el sector de la analítica, de la analítica ambiental y sobre todo en el sector del diagnóstico medicinal. En particular en el campo del diagnóstico de glucosa en sangre de la sangre capilar, los elementos de prueba que son evaluados fotométrica o electroquímicamente tienen un gran valor.

15 Se dan formas diferentes de los elementos de prueba. Se conocen, por ejemplo, plaquitas esencialmente cuadradas, que se conocen como "Slides", en cuyo centro se encuentra un campo de prueba de varias capas. Los elementos de prueba diagnósticos, que se han configurado en forma de tiras, se conocen como tiras de ensayo. En la tecnología actual se han descrito los elementos de prueba en los documentos siguientes DE-A 197 53 847, EP-A 0 821 233, EP-A 0 821 234 o bien WO 97/02487. La presente invención hace referencia a los elementos de prueba de cualquier forma, en particular a los elementos de prueba en forma de tiras.

20 Para el análisis de una muestra sobre un elemento de prueba se conocen los sistemas analíticos de elementos de prueba que tienen una toma de elementos de prueba para colocar el elemento de prueba en una posición para su medida y un dispositivo de medición y evaluación para realizar una medición y el cálculo de un resultado del análisis.

25 El documento WO 00/19185 se refiere a un dispositivo para la evaluación fotométrica de los elementos de prueba, que contiene

- 30 - una unidad de iluminación con como mínimo una primera y una segunda fuente luminosa,
- un soporte para la toma de un elemento de prueba con una zona de detección de forma que la zona de detección está ubicada frente a la unidad de iluminación,
- 35 - una unidad de detección con como mínimo un detector, que refleja desde la zona de detección o bien detecta la luz transmitida a través de la zona de detección
- una unidad de control, que activa ambas fuentes luminosas y recoge la señal generada por una unidad de detección como señal de detección y
- 40 - una unidad de evaluación, que evalúa las señales de detección, para averiguar la concentración de analito contenida en la muestra.

45 La EP 0 618 443 A1 se refiere a un sistema analítico para tiras de ensayo que se compone de un dispositivo de evaluación con un soporte para las tiras de ensayo y las tiras de ensayo correspondientes. El soporte para las tiras de ensayo sirve para colocar las tiras de ensayo en una posición definida frente a una unidad de medición. Muestra un soporte para tiras de ensayo y una guía para las tiras.

50 La WO 01/48461 A1 tiene un sistema analítico para elementos de prueba para el examen analítico de una muestra respecto a un objeto. El sistema analítico engloba los elementos de prueba con una lámina de sustentación y un campo de prueba fijado a un lateral plano de la lámina de sustentación, que se pone en contacto con la muestra a la hora de realizar un análisis, que introduce los componentes líquidos de la muestra en el campo de prueba, de manera que el campo de prueba contiene un sistema de reactivos, cuya reacción con los componentes de la muestra conduce a una alteración característica para el análisis en una zona de detección y en el lateral dirigido hacia la lámina soporte del campo de prueba. Además el sistema analítico incluye un dispositivo de evaluación con un soporte de elementos de prueba para la colocación de un elemento de prueba en una posición de medición y un dispositivo de medición que mide la modificación que se puede medir desde un punto de vista óptico en la zona de detección, de manera que el dispositivo de medida presenta un emisor de luz para la iluminación de la zona de detección con luz primaria y un detector para la detección de la luz secundaria reflejada de forma difusa por la zona de detección.

60 Muchos de estos sistemas analíticos conocidos tienen al menos un módulo óptico, el cual comprende entre otras cosas una lente y un diafragma, a través de los cuales se puede focalizar la luz. Estos módulos ópticos se han fabricado a base de muchas piezas aisladas, las cuales se unen agrupándose y por ejemplo, mediante soldaduras por ultrasonido, calafateado en caliente o adherencia. Para ello la lente y la abertura del diafragma se deben colocar espacialmente una junto a la otra conforme al recorrido del rayo de luz. La adición de piezas solamente es posible con un gran gasto debido a sus tolerancias y mínimas dimensiones. Gracias a esta multitud de piezas se crea además una gran tolerancia total del módulo de óptica.

ES 2 299 920 T3

El cometido de la presente invención reside por tanto en eliminar los inconvenientes de la tecnología. En particular, se deben reducir el gasto y los costes en el montaje del sistema analítico.

Este cometido se resuelve conforme a la invención mediante un sistema analítico para el análisis de una muestra en un elemento de prueba analítico, que comprende

- un módulo de medición para llevar a cabo las mediciones de la muestra en el elemento de prueba analítico y
- un módulo óptico, que comprende una lente y un diafragma, que puede ser focalizado a través de la luz, de manera que
- la lente y el diafragma del módulo óptico se agrupan en una sola pieza en una pieza fundida por inyección de varios componentes.

El sistema analítico conforme a la invención contiene entre otras cosas un módulo de medición para realizar las mediciones de una muestra en un elemento de prueba analítico.

En el caso de la muestra se trata, por ejemplo, de un líquido, en particular de sangre o de un líquido intersticial. El análisis de las muestras de sangre o del líquido intersticial facilita en el diagnóstico clínico la detección prematura y fiable de los estados patológicos así como el control fundamentado de los estados corporales. El diagnóstico medicinal supone siempre la obtención de una muestra de sangre o de líquido intersticial del individuo que se va a investigar.

Para la obtención de la muestra se puede perforar la piel en la yema de los dedos o en el lóbulo de la oreja de la persona sometida al análisis, con ayuda de una lanceta estéril y afilada, para obtener así una pequeña cantidad de sangre o de líquido intersticial para el análisis. En particular, este método es apropiado para el análisis de una muestra, el cual se realiza justo después de obtenerla.

Sobre todo en el campo del llamado “home-monitoring”, es decir, cuando el propio análisis de sangre o de líquido intersticial es realizado por un profano en medicina y especialmente para la obtención regular de sangre, de varias veces al día efectuada por el diabético para el control de la concentración de glucosa en sangre, se ofrecen lancetas y aparatos (los llamados dispositivos para punción), que facilitan la obtención de la muestra lo menos dolorosa y lo más reproducible posible.

La muestra se coloca en un elemento de prueba analítico para realizar las mediciones, el cual contiene reactivos (por ejemplo, en un campo de prueba). Cuando los reactivos entran en contacto con la muestra, una reacción del analito contenido en la muestra con los reactivos lleva a una modificación medible físicamente del elemento de prueba, que se correlaciona con la concentración del analito.

El módulo de medición del sistema analítico conforme a la invención sirve para medir este cambio. Los valores obtenidos en las mediciones del módulo de medición sirven para determinar la concentración del analito en la muestra.

En los sistemas analíticos fotométricos los elementos de prueba contienen un sistema reactivo, cuya reacción con el analito conduce a un cambio detectable fotométricamente (un viraje de color). Los reactivos se encuentran habitualmente en un campo de prueba del elemento de prueba, de manera que su color se modifica dependiendo de la concentración. Este cambio de color se puede determinar de forma cuantitativa mediante una fotometría por reflexión con ayuda de un módulo de medición.

Los elementos de prueba electroquímicos contienen un sistema reactivo electroquímico, cuya reacción con el analito influye en el voltaje eléctrico o la tensión existente entre dos polos del elemento de prueba y/o en la intensidad de la corriente que fluye a una tensión definida entre dos polos del elemento de prueba. En este caso la magnitud medible físicamente es también la tensión o la intensidad de la corriente, que se determina con un módulo de medición correspondiente configurado como dispositivo de voltaje o de la corriente, integrado en el sistema analítico y cuya modificación en los datos de análisis (concentración del analito) se calcula en correlación con la concentración del analito.

Un módulo óptico en el sentido de la presente invención es una estructura que contiene al menos una lente y un diafragma. Mediante la lente y el diafragma se puede focalizar la luz. En este contexto se define como lente una pieza óptica conocida por el técnico como lente óptica. Un diafragma equivale en este contexto a una pieza óptica, que incluye un cuerpo de diafragma impermeable a la luz y una abertura del diafragma permeable a la luz. Un diafragma impide la dispersión de la luz en determinadas direcciones. Sirve para delimitar el perfil de los haces de rayos y reducir la luz dispersa.

En el sistema analítico conforme a la invención la lente y el diafragma del módulo óptico se agrupan en una sola pieza en una pieza fundida por inyección de varios componentes. La fundición por inyección es un método conocido en la tecnología actual, en la cual una materia plastificada (masa fundida por inyección) (en particular un termo- o duroplasto) son inyectados en una herramienta de moldeo (herramienta de fundición por inyección) a elevada presión y allí debido a la acción de la presión la materia pasa al estado sólido. La pieza fundida por inyección puede ser retirada entonces de la herramienta de fundición por inyección. La fundición por inyección de varios componentes es asimismo

un método conocido en la actualidad. Es especialmente adecuado el proceso de fundición por inyección combinado para la fabricación de la pieza fundida por inyección de varios componentes para el aparato de análisis conforme a la invención. Para ello se inyectan dos o más materiales uno tras otro en una herramienta de fundición por inyección, de manera que se añaden a sus superficies límite. La geometría de la cavidad existente en la herramienta de fundición por inyección. La geometría de la cavidad existente en la herramienta de fundición varía entre las distintas inyecciones.

Por ejemplo, se han fabricado varias lentes como pieza única fundida por inyección de varios componentes, tal como se ha descrito en DE 102 61 974 A1, US 2004/0120053 A1 o bien DE 44 31 744 A1.

En el sistema de análisis conforme a la invención existen muchas ventajas gracias a la reunión en una sola pieza de la lente y del diafragma del módulo óptico. Un ensamblaje de lente y diafragma tras su fabricación ya no es necesario nunca más por lo que desaparece una etapa de trabajo en la fabricación del sistema analítico conforme a la invención. De ello se deducirá que se ahorre en costes. La manipulación de la pieza fundida por inyección de varios componentes es más simple que la de la propia lente y el propio diafragma. Se puede fabricar también en el acabado en serie una unidad exacta reiterada de lente y diafragma. Entre la lente y el diafragma no existe ninguna tolerancia. Así se garantiza una colocación exacta del diafragma con respecto a la lente.

En la pieza de fundición por inyección de varios componentes del módulo óptico se pueden agrupar en el sistema analítico conforme a la invención además de la lente y del diafragma incluso otras lentes y/o otros diafragmas y/o otros componentes del módulo óptico. Si fuera preciso, el conjunto del módulo óptico es una pieza fundida por inyección de varios componentes.

Según una configuración preferida de la presente invención se reúnen en la pieza fundida por inyección de varios componentes dos diafragmas y una o dos lentes. Preferiblemente la pieza fundida por inyección de varios componentes es una pieza fundida por inyección de dos componentes, en particular una pieza fundida por inyección de dos componentes con un primer componente de plástico permeable a la luz y un segundo componente de plástico impermeable a la luz. El componente de plástico permeable a la luz es preferiblemente permeable a la luz en un campo de longitudes de onda de 200 a 1700 nm, en particular en un campo de longitudes de onda de 600 a 950 nm, donde el componente de plástico impermeable a la luz no es permeable a la luz preferiblemente en este intervalo de longitudes de onda. La lente integrada en la pieza fundida por inyección de varios componentes consta preferiblemente de plástico permeable a la luz. Para ello una zona de la pieza fundida por inyección de varios componentes se modela de tal forma a base de plástico permeable a la luz que asume la función de una lente óptica. Un plástico impermeable a la luz se puede emplear, por ejemplo, para zonas de la pieza fundida por inyección de varios componentes, que asumen la función de un cuerpo del diafragma. El componente de plástico permeable a la luz puede contener, por ejemplo, al menos un plástico procedente del grupo de los polimerizados de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), de los copolímeros de metacrilato de metilo-acrilonitrilo-butadieno-estireno (MABS), policarbonatos (PC), mezclas de policarbonatos (PCB), polisulfonas (PSU), polietersulfonas (PES). El componente de plástico impermeable a la luz contiene preferiblemente al menos un plástico que se elige del grupo de los polimerizados de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), las mezclas de policarbonato (PCB) y polietersulfona (PES).

Según una versión preferida de la presente invención, el diafragma incluye un cuerpo de diafragma a base de un plástico impermeable a la luz y un orificio del diafragma, de manera que el orificio está lleno de plástico permeable a la luz. El orificio del diafragma está cerrado además con una ventana protectora a base de plástico permeable a la luz, que impide el paso de impurezas por el orificio del diafragma. Se prefiere especialmente que la lente y el orificio del diafragma relleno del material permeable a la luz se agrupen en una zona que esté conectada. Son pues de plástico permeable a la luz y se juntan en la pieza fundida por inyección de varios componentes. De este modo se simplifica el proceso de fundición por inyección y el módulo óptico y se garantiza una ubicación definida fija del orificio del diafragma (o bien de la ventana) con respecto a la lente.

El diafragma en el módulo óptico del sistema analítico conforme a la invención puede englobar también un cuerpo de diafragma a base de un plástico impermeable a la luz y un orificio de diafragma, de forma que el orificio del diafragma sea una escotadura en el cuerpo del diafragma. La escotadura no se llena de ningún material. De ese modo menos luz es absorbida al atravesar el orificio del diafragma en comparación a si éste estuviera lleno de material.

Conforme a una versión preferida de la presente invención el módulo de medición contiene el módulo óptico, de forma que el módulo óptico sirve para realizar las mediciones ópticas de la muestra en el elemento de prueba analítico. Se trata en particular de un módulo de medición previsto para las mediciones fotométricas de la muestra (por ejemplo, de un líquido de hombre o animal), que se dispone a determinar la concentración de un analito (por ejemplo, glucosa) en la muestra.

En la tecnología actual se emplea, por ejemplo, en el Sistema analítico Compact-AKKU CHEK® de Roche Diagnostics, Alemania, actualmente un módulo de medición que contiene un módulo óptico, donde el módulo óptico está formado por dos piezas de plástico, de las cuales una tiene un diafragma con ventana de plástico como orificio del diafragma y la otra tiene una lente. Las piezas tienen unas dimensiones pequeñas (14,5 x 7,5 x 21 mm o bien 0,7 x 4 x 6 mm). El cometido del módulo de medición en este sistema analítico consiste en colocar un elemento de prueba para realizar las mediciones, y con ayuda del módulo óptico dirigir los rayos de luz para determinar ópticamente los valores de azúcar en sangre. Las dos piezas de plástico del módulo óptico se unen una con otra en este sistema analítico por medio de una soldadura por ultrasonido. La unión de ambas piezas requiere un coste elevado. Debido a las pequeñas

dimensiones de las piezas su manipulación es muy complicada. La soldadura requiere un trabajo adicional que se lleva a cabo con un gran esfuerzo. No se pueden evitar las tolerancias adicionales por las dos piezas. La posición del diafragma se determina aquí en función de dichas tolerancias de fabricación.

En el sistema analítico conforme a la invención el módulo de medición tiene un módulo óptico, en el cual al menos una lente y al menos un diafragma se unen en una sola pieza en una pieza fundida por inyección de varios componentes. Se prefiere especialmente que todo el módulo óptico contenido en el módulo de medición sea una pieza fundida por inyección de dos componentes, en la cual existan al menos una lente y un diafragma. Una ventaja mayor reside en que el módulo óptico completo puede ser inyectado en un proceso. Para ello se debe calcular de nuevo el recorrido óptico de los rayos y se deben colocar de otro modo las piezas ópticas contenidas en el módulo óptico.

Preferiblemente el módulo de medición incluye en el sistema analítico conforme a la invención una fuente luminosa, un detector y una toma de elementos de prueba, que se disponen de manera que luz de la fuente luminosa puede llegar a un elemento de prueba dispuesto en la toma de elementos de prueba y ser reflejado por el elemento de prueba a través de la zona permeable a la luz hacia el detector. La fuente luminosa es por ejemplo un diodo que emite luz (LED). El detector es por ejemplo un fotodiodo. La toma del elemento de prueba sirve para recoger un elemento de prueba, en particular, durante la realización de las mediciones con el módulo óptico. Sirve como guía al colocar manual o automáticamente el elemento de prueba en el módulo de medición y para posicionar con exactitud el elemento de prueba durante las mediciones. Durante las mediciones el elemento de prueba está colocado de manera que la luz procedente de la fuente luminosa se dirige a través de la zona permeable a la luz de la pieza fundida por inyección de varios componentes a un campo de prueba situado sobre el elemento de prueba que tiene la muestra y los reactivos. Según la concentración del analito en la muestra una parte de la luz que se encuentra en el elemento de prueba se refleja en este de manera que llega al detector a través de la zona permeable a la luz de la pieza fundida por inyección de varios componentes.

Según otra versión de la presente invención, el módulo de medición incluye una fuente luminosa, un detector y una toma de un elemento de prueba, que se disponen de manera que la luz de la fuente luminosa puede llegar a un elemento de prueba dispuesto en la toma del elemento de prueba a través de una zona permeable a la luz de la pieza fundida por inyección de varios componentes y ser transmitida a través de éste al detector.

Según otra versión preferida de la presente invención el sistema analítico contiene un módulo de lectura para leer los datos codificados ópticamente, de manera que el módulo de lectura contiene el módulo óptico o bien otro más.

En la tecnología actual se conocen sistemas analíticos, que tienen un depósito de almacenamiento con una multitud de elementos de prueba. De esa forma un elemento de prueba, por ejemplo, es transportado con una corredera o tope móvil desde el almacén al lugar de la medición en el módulo de medición y tras realizar la medición de forma automática es retirado del sistema analítico o bien devuelto al almacén. Por ejemplo, por DE 199 02 601 A1 se conoce un dispositivo para retirar o extraer un medio de consumo analítico, en especial un elemento de prueba, de un recipiente de almacenamiento que presenta una o varias cámaras, que contienen el medio de consumo. Las cámaras presentan respectivamente un orificio de extracción para extraer un medio de consumo y un orificio de inserción frente al orificio de extracción, para introducir un tope móvil para el transporte del medio de consumo. El orificio de extracción y el orificio de inserción se tapan con una lámina para almacenar el medio de consumo. El dispositivo incluye un tope móvil, que sirve para extraer un medio de consumo por medio de una unidad de accionamiento.

En el sistema analítico AKKU CHEK® - Compact de Roche Diagnostics, Alemania existe por ejemplo un módulo de lectura que puede leer un código de barras de la superficie externa de un cargador o carro de elementos de prueba en forma de tambor colocado en el sistema analítico. El código de barras contiene, por ejemplo, informaciones sobre los elementos de prueba contenidos en el carro, que son importantes para la evaluación de los datos medidos por el módulo de medición y que se tienen en cuenta. A nivel técnico el módulo de lectura contiene dos piezas fundidas por inyección de plástico y una platina, que se han añadido en la fabricación del módulo de lectura. Una pieza contiene un diafragma y la otra un dispositivo de lentes. La platina y las dos piezas fundidas por inyección se unen en un proceso de adherencia complicado. La adición supone pues un gran gasto básicamente debido a las tolerancias de las piezas fundidas por inyección. La manipulación es un problema debido a las mínimas dimensiones de las piezas. Debido a la multitud de piezas se crea una enorme tolerancia global del módulo óptico.

Ambas piezas fundidas por inyección se reagrupan en una configuración o versión preferida de la presente invención formando una sola pieza fundida por inyección a base de muchos componentes. Por tanto si se mantiene la posición exacta de la lente y del diafragma una junto a la otra en la fabricación se pueden evitar los inconvenientes mencionados.

No es preciso ningún proceso de adherencia entre el diafragma y la óptica. Se obtienen también en la fabricación en serie piezas exactamente reproducibles. La manipulación de la pieza fundida por inyección de varios componentes es más simple que la manipulación de dos piezas separadas. No se crean tolerancias entre la óptica y el diafragma. El montaje es más económico, de forma que se consigue un ahorro en costes.

La platina del módulo de lectura se puede fijar posteriormente a la pieza fundida por inyección de varios componentes. La platina lleva por ejemplo un detector (por ejemplo un fotodiodo) y una fuente de luz (por ejemplo un LED).

Conforme a una invención preferida de la presente invención, el módulo de lectura incluye una fuente de luz, un detector y un alojamiento del cargador, que se disponen de manera que la luz procedente de la fuente de luz puede pasar a través de una zona permeable a la luz de la pieza fundida por inyección de varios componentes hacia un cargador de elementos de prueba que se encuentra en el alojamiento del cargador y ser reflejada por el cargador de elementos de prueba a través de la zona permeable de luz hacia el detector.

La platina, que preferiblemente transporta el detector y la fuente de luz, está colocada preferiblemente con ayuda de unas barras fijadas en las escotaduras y unida a la pieza fundida por inyección de varios componentes, por ejemplo, por un proceso de adherencia, soldadura por ultrasonido o calafateado en caliente. Para ello la pieza fundida por inyección de varios componentes presenta unas escotaduras y/o barras y la platina las barras y/o escotaduras que se adaptan a ellas.

La invención hace referencia además a un método para fabricar un sistema analítico para el análisis de una muestra en un elemento de prueba analítico, donde el sistema analítico contiene un módulo de medición y un módulo óptico, de forma que el módulo óptico incluye una lente y un diafragma, que se caracteriza por las fases siguientes:

- Fundido por inyección de varios componentes de una pieza que da lugar a una sola pieza en la que se agrupan la lente y el diafragma y
- Colocación y montaje de la pieza fundida por inyección de varios componentes en el sistema analítico.

La invención se aclara con ayuda de los dibujos siguientes.

Figura 1 una sección de un módulo óptico, que se encuentra en un módulo de medición de un sistema analítico de la tecnología actual,

Figura 2 una sección de un módulo óptico, que se encuentra en un módulo de medición de un sistema analítico conforme a la invención,

Figura 3 una sección de un módulo de medición de un sistema analítico conforme a la invención con un elemento de prueba,

Figura 4 el recorrido de los rayos en el módulo de medición conforme a la figura 3,

Figura 5 de forma esquemática una confrontación de los componentes de un módulo de lectura en un sistema analítico de la tecnología actual y en un sistema analítico conforme a la invención,

Figura 6 esquemáticamente un módulo de lectura en un sistema analítico conforme a la invención,

Figura 7 el recorrido de los rayos en el módulo de lectura de la figura 6,

Figura 8 platina y pieza fundida por inyección de varios componentes de un sistema analítico conforme a la invención,

Figura 9 variantes de fijación para la platina en la pieza de fundición inyectada de varios componentes.

La figura 1 muestra una sección de un módulo óptico, que se encuentra en un módulo de medición de un sistema analítico de la tecnología actual.

El módulo óptico 1 incluye una lente 2 y un diafragma 3, que tiene un cuerpo de diafragma 4 y un orificio del diafragma 5. El orificio del diafragma 5 se ha rellenado de una ventana 6 permeable a la luz. La lente 2 y el diafragma 3 son piezas separadas que están adheridas a un cuerpo base del módulo óptico 7. El ribete o engarce 8 de la lente 2 sirve como de otro diafragma. En el cuerpo de base del módulo óptico 7 existe un espacio hueco 9 mayor y un espacio hueco 10 inferior. Los rayos de luz de una fuente de luz (no representada) pueden llegar a un elemento de prueba (no representado) a través del espacio hueco grande 9 y a través de la ventana 6 permeable a la luz que cierra el orificio del diafragma 5, el cual se encuentra sobre el diafragma 3 en un alojamiento de elementos de prueba 15. La luz reflejada en el elemento de prueba puede volver a través de la ventana 6 al espacio hueco grande 9 y allí salir a través de un orificio 11 hacia un detector (no representado): Este módulo óptico de muchas piezas individuales pegadas unas a otras presenta los inconvenientes mencionados de la tecnología actual.

La figura 2 muestra una sección de un módulo óptico, que se encuentra en un módulo de medición de un sistema analítico conforme a la invención.

El módulo óptico 1 es en este caso una pieza fundida por inyección de dos componentes, que agrupa en una sola pieza el diafragma 3 (incluyendo el cuerpo del diafragma 4 y la ventana 6 que sirve de abertura del diafragma 5), la lente 2 y el cuerpo base del módulo óptico 7. El cuerpo de base del módulo óptico 7, el cuerpo del diafragma 4 y el engarce 8 de la lente 2 se han inyectado por tanto a base de un plástico impermeable a la luz. La lente 2 y la ventana 6 en el orificio del diafragma 5 se agrupan en una sección 12 de un plástico impermeable a la luz en la pieza fundida por inyección de dos componentes.

ES 2 299 920 T3

La figura 3 muestra una sección de un módulo de medición de un sistema analítico con elemento de prueba.

El módulo de medición 13 contiene un módulo óptico 1 conforme a la figura 2 y una platina 14. El módulo óptico 1 incluye el cuerpo de base del módulo óptico 7, la lente 2, el diafragma 3, el engarce 8 de la lente 2, los espacios huecos 9, 10 y un alojamiento de los elementos de prueba 15. El módulo óptico 1 se explica como una pieza fundida por inyección de dos componentes con un primer componente de plástico permeable a la luz (sección 12), y un segundo componente de plástico impermeable a la luz. En el alojamiento de los elementos de prueba 15 se encuentra un elemento de prueba 16 analítico en forma de tira, cuyo campo de prueba 17, en el que se encuentra la muestra que se va a analizar, se dispone por encima de la ventaja 6.

En la platina 14 se encuentra un detector 18 y una fuente de luz 19, que están metidos en el espacio hueco grande 9 o en el espacio hueco pequeño 10. La platina 14 está pegada, por ejemplo, a la pieza fundida por inyección de dos componentes.

La figura 4 muestra el recorrido de los rayos en el módulo de medición según la figura 3.

La fuente de luz 19 emite luz para el análisis fotométrico de una muestra en el campo de prueba 17 del elemento de prueba 16, que es focalizado a través de la zona permeable de luz 12 en el elemento de prueba 17. En el campo de prueba 17 se refleja una parte de la luz dependiendo de sus propiedades ópticas (por ejemplo, de su color) y cae de vuelta a través de la sección 12 en el gran espacio hueco 9 del detector 18, y a partir de su señal se puede determinar la concentración de un analito en la muestra (por ejemplo, en un módulo de evaluación no representado del sistema analítico conforme a la invención).

La figura 5 muestra esquemáticamente una confrontación de los componentes de un módulo de lectura en un analizador de la tecnología actual y en un sistema analítico conforme a la invención.

En la tecnología actual (figura 5a) un módulo de lectura incluye una platina 20, un diafragma 21 y una serie de lentes 22 con al menos una lente, de manera que éstas se configuran como tres piezas separadas y se añaden luego.

De acuerdo con la presente invención (figura 5b) en el módulo de lectura se reúnen en una sola pieza en el módulo de lectura el dispositivo para las lentes 22 y el diafragma 21 en una pieza fundida por inyección de varios componentes 23. La pieza fundida por inyección de varios componentes se añadirá con la platina 20.

La figura 6 muestra esquemáticamente un módulo de lectura en un sistema analítico conforme a la invención.

El módulo de lectura 24 contiene entre otras cosas un módulo óptico 25 y una platina 20. En el módulo óptico 25 se agrupan una primera lente 26 (visualizada en la sección) y un diafragma 21 junto a una pieza fundida por inyección de dos componentes, todo ello en una sola pieza. Las lentes 26, 27 presentan un componente permeable a la luz (sección 38 permeable a la luz) y el diafragma 21 consta de un segundo componente impermeable a la luz. La platina 20 está unida al módulo óptico por ejemplo por medio de una unión adherente. Tiene una fuente de luz 28 y un detector (no representado), que se insertan en los espacios hueco 29 del módulo óptico 25. La platina está fijada, por ejemplo, a una platina del sistema analítico 30.

En la figura 6 se representa además un cargador de los elementos de prueba en forma de tambor, que sirve para almacenar una multitud de elementos de prueba. En su superficie 32 el cargador 31 tiene un código de barras 33, que puede leer el módulo de lectura 24. El cargador 31 se encuentra en un alojamiento del cargador en el módulo de lectura 24, de forma que está posicionado con respecto al módulo óptico 25 para leer el código de barras 33.

La figura 7 muestra el recorrido de los rayos en el módulo de lectura de la figura 6.

Para una mayor aclaración se representan la platina 30 del sistema analítico, la platina 20 y el módulo óptico 25 por separado. El recorrido de los rayos 37 se aclara mediante flechas. La luz de la fuente de luz 28 se ensancha cuando pasa por el primer espacio hueco 34, el diafragma 21 y la sección 38 permeable a la luz que incluye la primera lente 26 hacia el código de barras 33, luego es reflejada y llega al diafragma 21 a través de la sección 38 permeable a la luz con la segunda lente 27, y llega al segundo espacio hueco 35 y al detector 36.

La figura 8 demuestra como la platina se puede unir a la pieza fundida por inyección de varios componentes en un sistema analítico conforme a la invención.

Para ello la platina 20 presenta dos barras 39 que se pueden engranar en la pieza fundida por inyección de varios componentes 23 en los orificios previstos para ello (perforación 40 en un orificio longitudinal 41). La fuente de luz 28 y el detector 36 se colocarán de manera que se queden exactamente dentro de los espacios huecos 34, 35. Luego ambas piezas 20, 23 se añadirán a través de un método de adición conocido por el técnico. La pieza fundida por inyección de varios componentes 23 es, por ejemplo, el módulo óptico de un módulo de medición.

La figura 9 muestra diferentes variantes de fijación a) hasta c) para la platina.

ES 2 299 920 T3

En la variante a) la platina 20 presenta dos barras 39, que se han dispuesto de forma que pueden ser sustituidas una por otra. La variante b) equivale a la variante visualizada en la figura 8 con dos barras 39 colocadas en una línea media que se engranan en un orificio 40 y en un agujero longitudinal 41. En la variante c) las dos barras 39 se encuentran en una línea lateral común y en una línea que se prolonga con respecto a la fuente de luz 28 o al detector 36.

5

Lista de referencia

1	Módulo óptico
10 2	Lente
3	Diafragma
4	Cuerpo del diafragma
15 5	Orificio del diafragma
6	ventana permeable a la luz
20 7	cuerpo de base del módulo óptico
8	engarce o ribete de la lente
9	espacio hueco grande
25 10	espacio hueco pequeño
11	orificio
30 12	sección continuada
13	Módulo de medición
14	Platina
35 15	alojamiento del elemento de prueba
16	Elemento de prueba
40 17	Campo de prueba
18	Detector
19	Fuente de luz
45 20	Platina
21	Diafragma
50 22	Disposición de las lentes
23	Pieza de fundición inyectada de varios componentes
24	Módulo de lectura
55 25	Módulo óptico
26	primera lente
60 27	segunda lente
28	fuentes de luz
29	espacios huecos
65 30	platina del sistema de análisis

ES 2 299 920 T3

	31	alojamiento de los elementos de prueba
	32	superficie protectora
5	33	código de barras
	34	primer espacio hueco
	35	segundo espacio hueco
10	36	Detector
	37	recorrido de los rayos
15	38	sección permeable a la luz
	39	barras
	40	perforación
20	41	orificio longitudinal.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Sistema analítico para el análisis de una muestra en un elemento de prueba analítico (16) que comprende

- un módulo de medición (13) para realizar mediciones en la muestra del elemento de prueba analítico (16) y
- un módulo óptico (1,25) que incluye una lente (2, 26, 27) y un diafragma (3, 21), que puede ser focalizado por la luz,

que se **caracteriza** porque la lente (2, 26, 27) y el diafragma (3, 21) del módulo óptico (1, 25) se agrupan en una sola pieza en una pieza fundida por inyección de varios componentes (23).

2. Sistema analítico conforme a la reivindicación 1, que se **caracteriza** por que la pieza fundida por inyección de varios componentes (23) es una pieza fundida por inyección de dos componentes con un primer componente de plástico permeable a la luz y un segundo componente de plástico impermeable a la luz.

3. Sistema analítico conforme a una de las reivindicaciones 1 ó 2, que se **caracteriza** por que la pieza fundida por que el diafragma (3, 21) abarca un cuerpo de diafragma (4) a base de un plástico permeable a la luz y una abertura del diafragma (5). de forma que la abertura del diafragma (5) se llena de plástico permeable a la luz.

4. Sistema analítico conforme a la reivindicación 3, que se **caracteriza** por que la lente (2, 26, 27) se compone de plástico permeable a la luz.

5. Sistema analítico conforme a la reivindicación 4, que se **caracteriza** por que la lente (2, 26, 27) y el orificio del diafragma (5) relleno de plástico permeable a la luz se agrupan en una sección continuada (12) del plástico permeable a la luz en la pieza fundida por inyección de varios componentes.

6. Sistema analítico conforme a una de las reivindicaciones 1 ó 2, que se **caracteriza** por que el diafragma (3, 21) incluye un cuerpo de diafragma (4) a base de plástico permeable a la luz y una abertura del diafragma (5), de forma que la abertura del diafragma (5) es una escotadura en el cuerpo del diafragma (4).

7. Sistema analítico conforme a una de las reivindicaciones 1 hasta 6, que se **caracteriza** por que el módulo de medición (13) contiene el módulo óptico (7), de manera que el módulo óptico (7) sirve para realizar las mediciones ópticas de la muestra en el elemento de prueba analítico (16).

8. Sistema analítico conforme a la reivindicación 7, que se **caracteriza** por que el módulo de medición (13) incluye una fuente de luz (19), un detector (18) y un alojamiento del elemento de prueba (15), que se disponen de manera que la luz de la fuente de luz (19) puede llegar a través de una zona permeable (12) de la pieza fundida por inyección de varios componentes (23) a un elemento de prueba (16) dispuesto en el alojamiento de los elementos de prueba (15) y ser reflejada por el elemento de prueba (16) a través de la zona permeable a la luz (12) hacia el detector (18).

9. Sistema analítico conforme a una de las reivindicaciones 1 hasta 8, que se **caracteriza** por un módulo de lectura (24) para leer datos codificados ópticamente, de forma que el módulo de lectura (24) contiene uno o más de un módulo óptico (25).

10. Sistema analítico conforme a la reivindicación 9, que se **caracteriza** por que el módulo de lectura (24) además de una fuente de luz (28), abarca un detector (36) y un alojamiento del cargador, que se disponen de tal forma que la luz de la fuente de luz (28) puede llegar a través de una zona permeable (38) de la pieza fundida por inyección de varios componentes (23) a un cargador de elementos de prueba (31) dispuesto en el alojamiento de los cargadores y ser reflejada por el cargador (31) a través de la zona permeable a la luz (38) hacia el detector (36).

11. Sistema analítico conforme a la reivindicación 10, que se **caracteriza** por que la fuente de luz (28) y el detector (36) se disponen en una platina (20), que está conectada al módulo óptico (25).

12. Procedimiento para fabricar un sistema analítico para el análisis de una muestra en un elemento de prueba analítico (16), de forma que el sistema analítico contenga un módulo de medición (13) y un módulo óptico (1, 25), de manera que el módulo óptico incluya una lente (2, 26, 27) y un diafragma (3, 21), que se **caracteriza** por los pasos siguientes:

- Fundido por inyección de varios componentes de la lente y del diafragma en una pieza fundida por inyección de varios componentes y
- Colocación y montaje de la pieza fundida por inyección de varios componentes en el sistema analítico.

Fig. 1

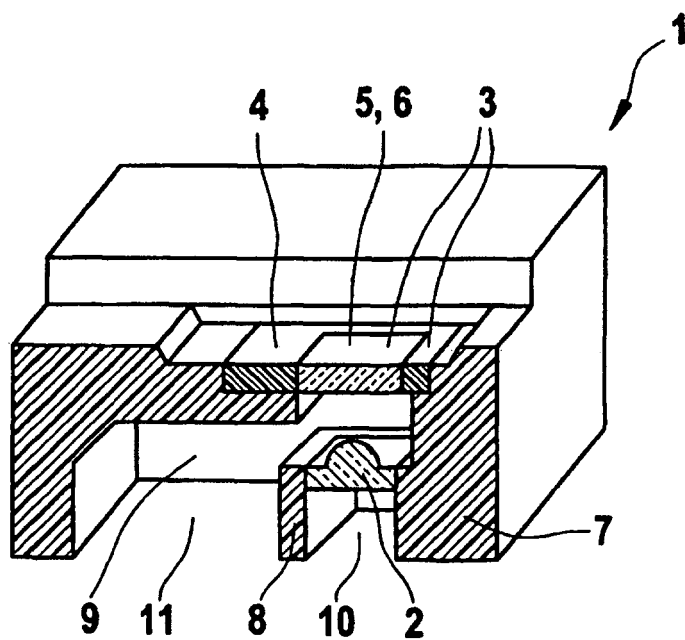
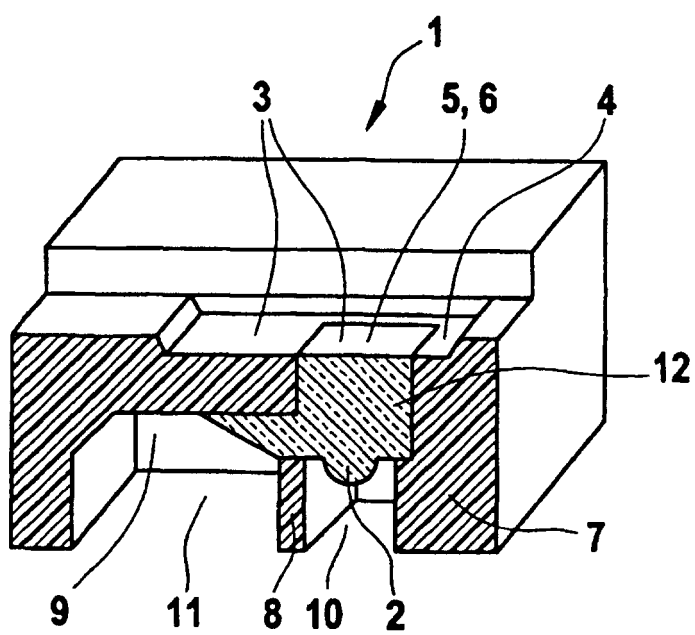


Fig. 2



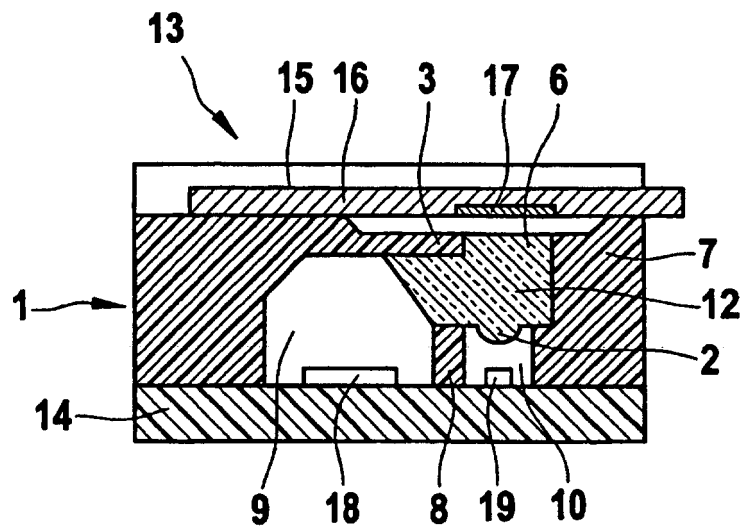


Fig. 3

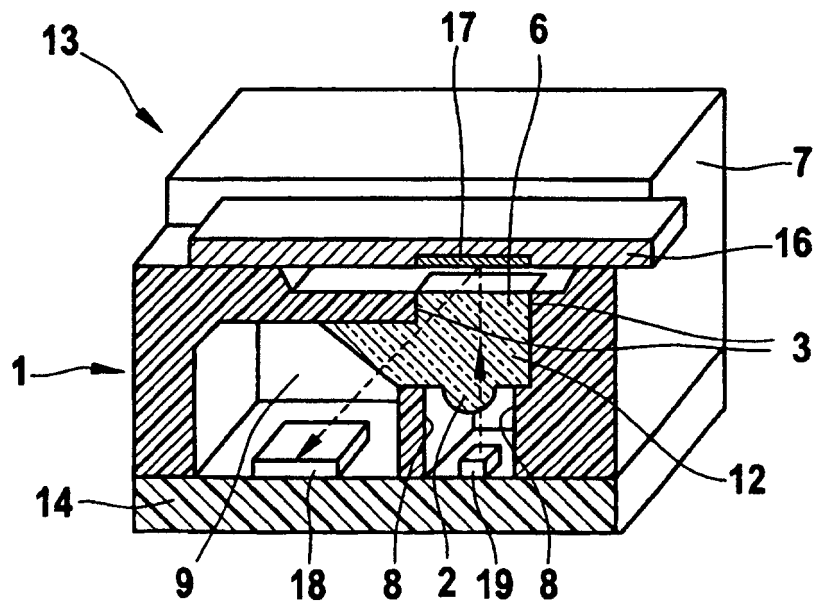


Fig. 4

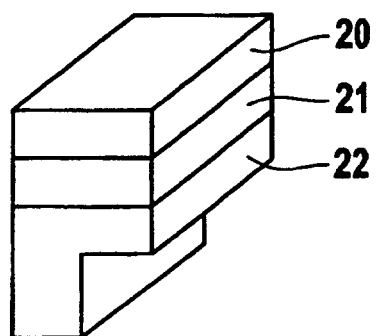


Fig. 5a

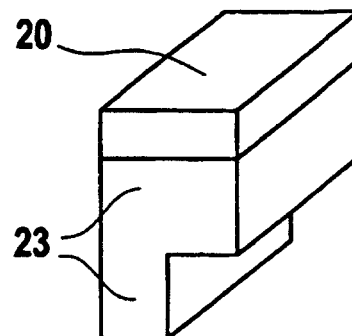


Fig. 5b

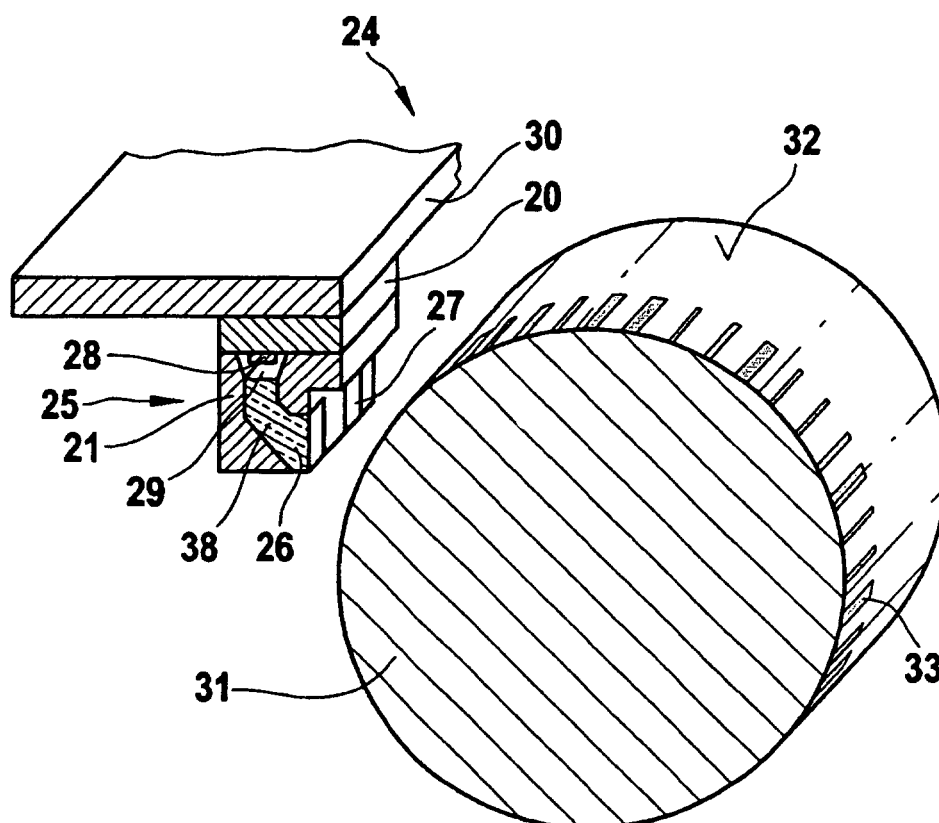


Fig. 6

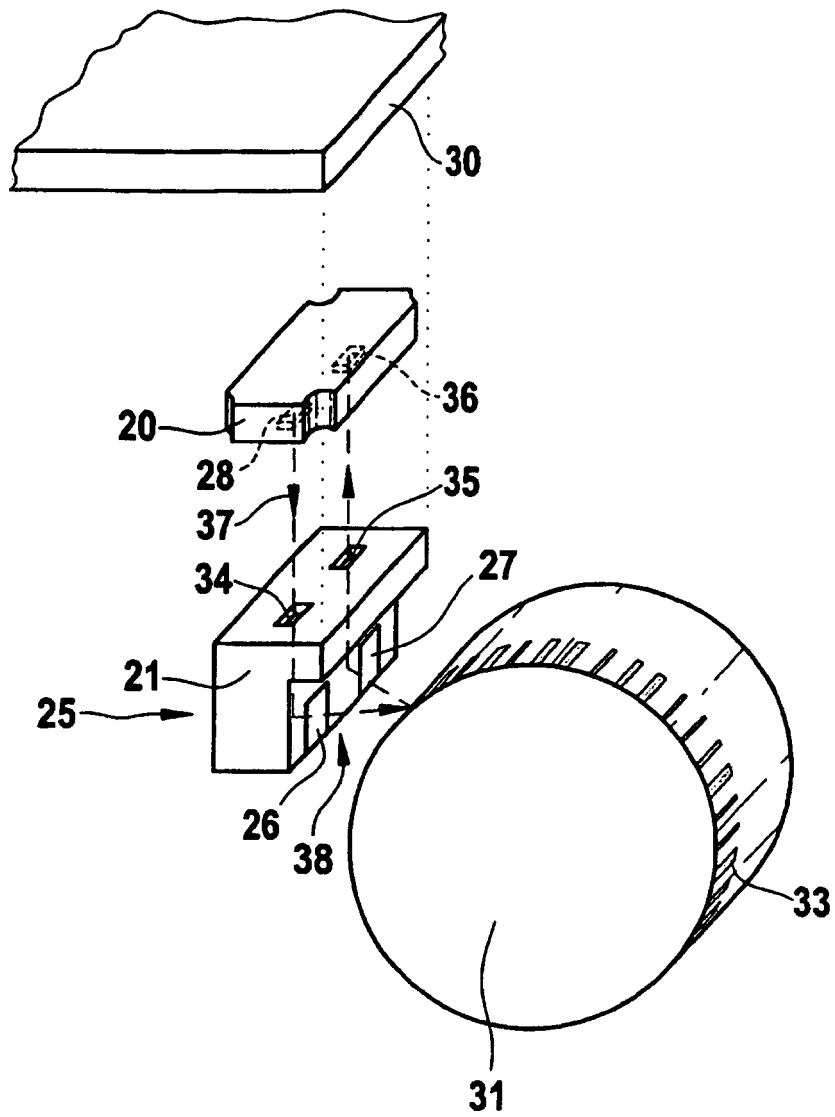


Fig. 7

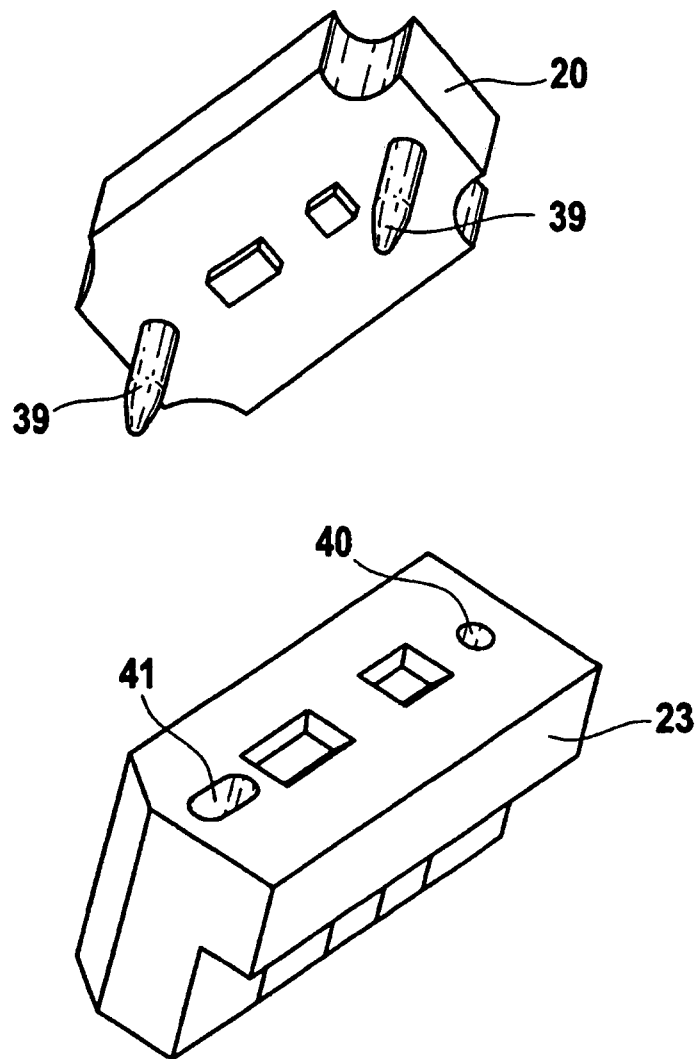


Fig. 8

Fig. 9a

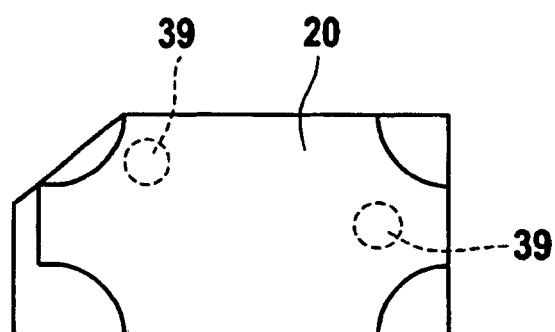


Fig. 9b

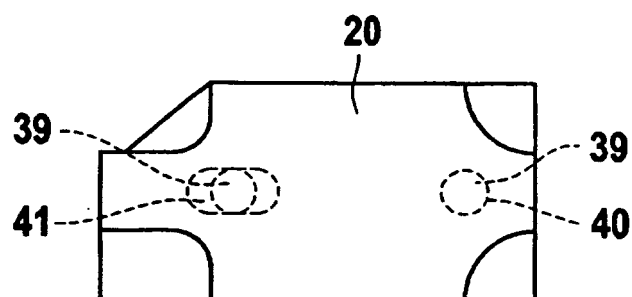


Fig. 9c

