

(86) Date de dépôt PCT/PCT Filing Date: 2004/07/07
(87) Date publication PCT/PCT Publication Date: 2005/03/03
(45) Date de délivrance/Issue Date: 2012/10/16
(85) Entrée phase nationale/National Entry: 2006/01/12
(86) N° demande PCT/PCT Application No.: FR 2004/001767
(87) N° publication PCT/PCT Publication No.: 2005/019835
(30) Priorité/Priority: 2003/07/21 (FR03/08863)

(51) Cl.Int./Int.Cl. *G01N 35/00* (2006.01),
B01F 11/00 (2006.01), *B01L 7/00* (2006.01)

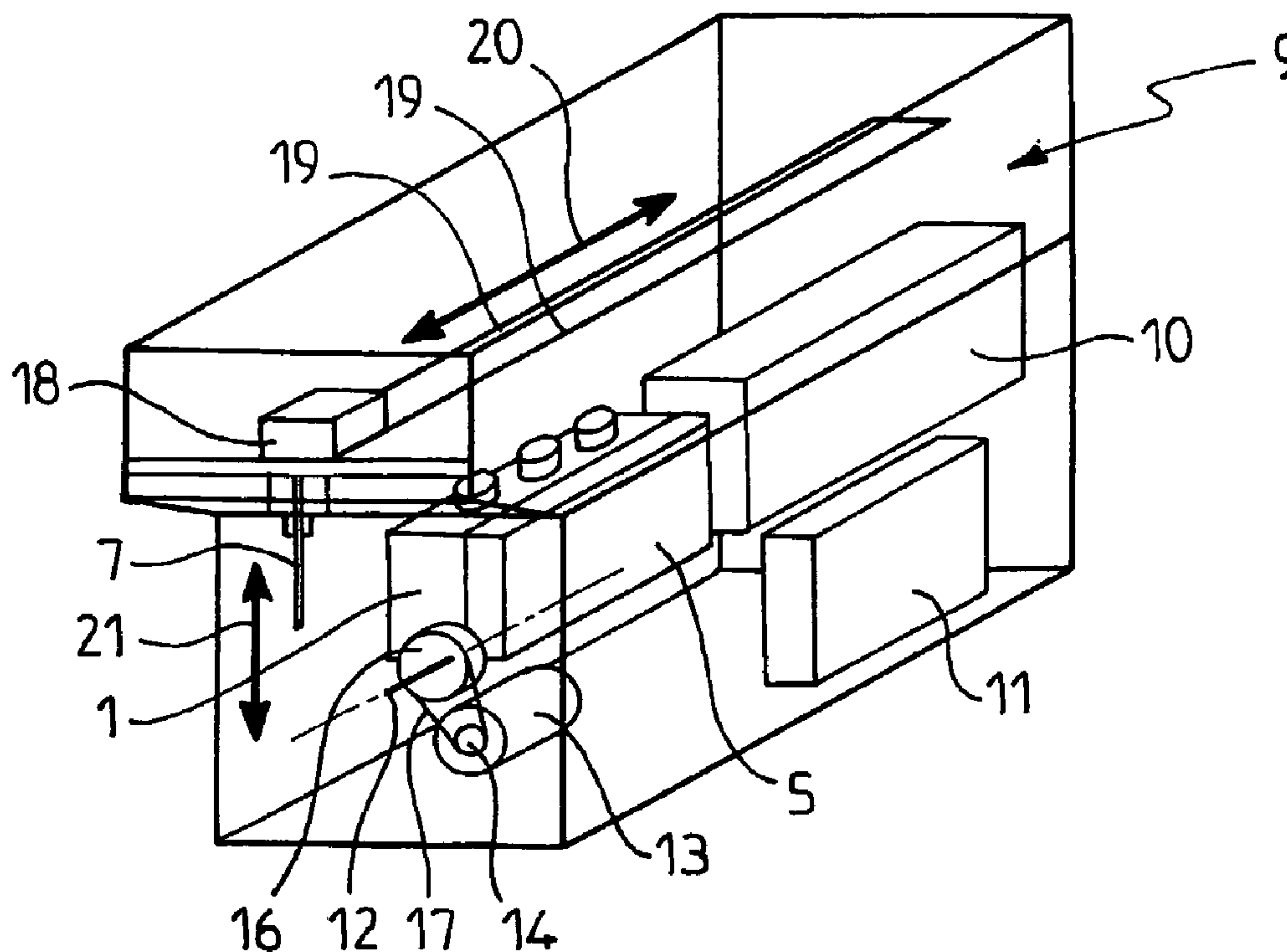
(72) Inventeur/Inventor:
LE COMTE, ROGER, FR

(73) Propriétaire/Owner:
HORIBA ABX SA, FR

(74) Agent: ROBIC

(54) Titre : DISPOSITIF DE CONTROLE DE QUALITE POUR UN ANALYSEUR SANGUIN FONCTIONNANT EN SANG TOTAL

(54) Title: QUALITY CONTROL DEVICE FOR A BLOOD ANALYSER USING WHOLE BLOOD



(57) **Abrégé/Abstract:**

Pour effectuer le contrôle de qualité qui permet de vérifier le bon fonctionnement d'un analyseur sanguin (9), le dispositif comprend des moyens de conservation (1, 5) par refroidissement des sangs de contrôle, des moyens de remise en température des sangs de contrôle à la température prescrite par le fabricant des sangs de contrôle, des moyens d'agitation (1, 12, 13, 14, 16, 17) pour la remise en suspension des cellules et des moyens de prélèvement(7) du sang ainsi préparé. Application aux analyseurs sanguins.

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international(43) Date de la publication internationale
3 mars 2005 (03.03.2005)

PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 2005/019835 A1(51) Classification internationale des brevets⁷ :
G01N 35/00, B01F 11/00, B01L 7/00Roger [FR/FR]; Résidence Santa Monica Bât E3, 50, rue
du Radel, F-34470 Perols (FR).(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR2004/001767(74) Mandataire : **BEZAULT, Jean**; Cabinet Netter, 36, av-
enue Hoche, F-75008 Paris (FR).

(22) Date de dépôt international : 7 juillet 2004 (07.07.2004)

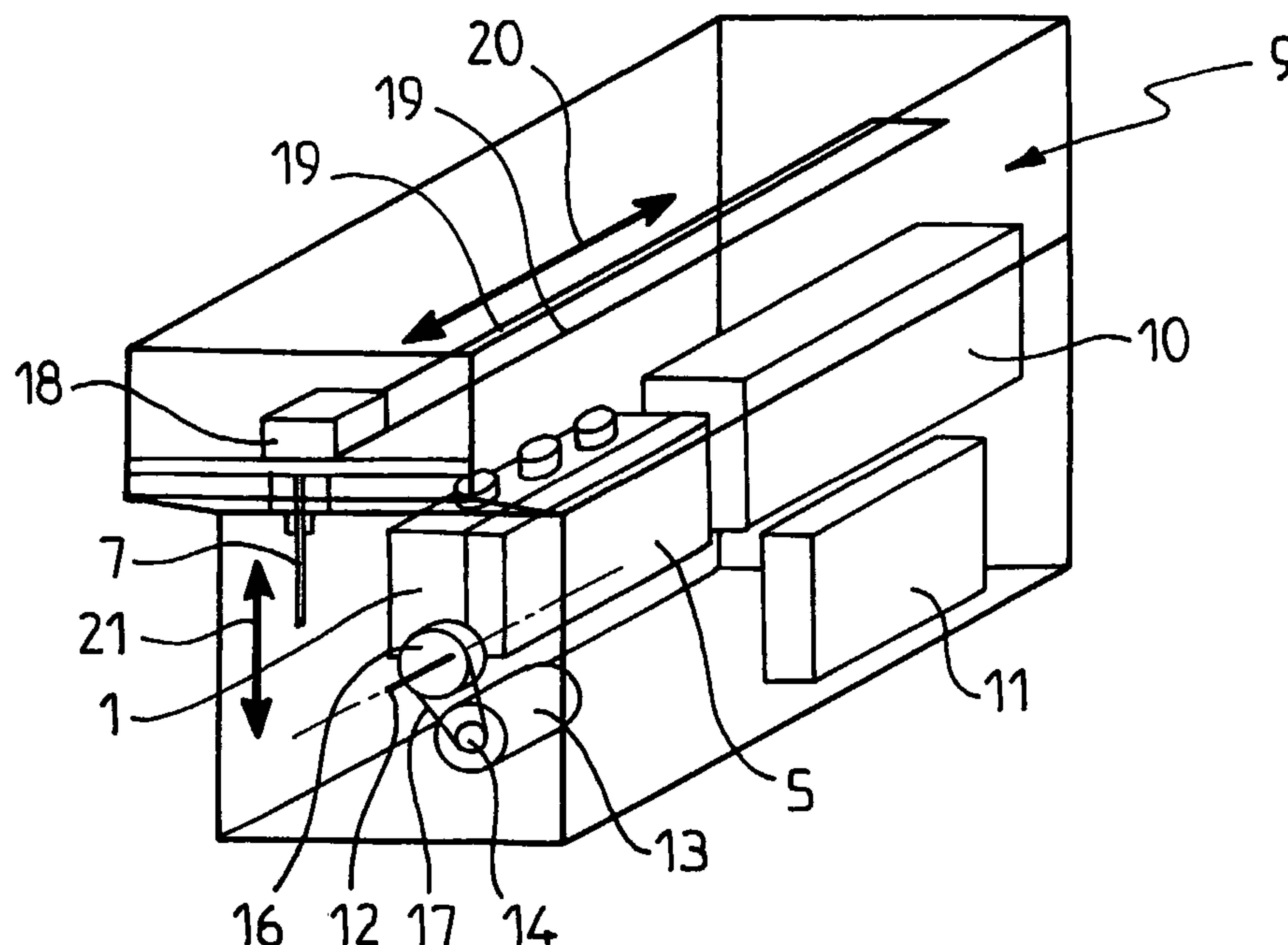
(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
03/08863 21 juillet 2003 (21.07.2003) FR(71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US) : **ABX**
[FR/FR]; Parc Euromédecine, Rue du Caducée, BP 7290,
F-34184 Montpellier Cedex 4 (FR).(81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de
protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM, AT,
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO,
CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB,
GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG,
KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG,
MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH,
PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN,
TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.(84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre
de protection régionale disponible) : ARIPO (BW, GH,
GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM,

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: QUALITY CONTROL DEVICE FOR A BLOOD ANALYSER USING WHOLE BLOOD

(54) Titre : DISPOSITIF DE CONTROLE DE QUALITE POUR UN ANALYSEUR SANGUIN FONCTIONNANT EN SANG
TOTAL

(57) Abstract: The invention relates to a quality control device for a blood analyser using whole blood. More specifically, the invention relates to a device which can be used to check the correct operation of a blood analyser (9). The inventive device comprises: means (1, 5) for storing control bloods by means of cooling; means for bringing the control bloods back to the temperature specified by the control blood manufacturer; stirring means (1, 12, 13, 14, 16, 17) which are used for the resuspension of the cells; and means for sampling (7) the blood thus prepared. The invention is suitable for use with blood analysers.

[Suite sur la page suivante]

WO 2005/019835 A1

WO 2005/019835 A1



ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée :

— avec rapport de recherche internationale

— avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

(57) Abrégé : Pour effectuer le contrôle de qualité qui permet de vérifier le bon fonctionnement d'un analyseur sanguin (9), le dispositif comprend des moyens de conservation (1, 5) par refroidissement des sangs de contrôle, des moyens de remise en température des sangs de contrôle à la température prescrite par le fabricant des sangs de contrôle, des moyens d'agitation (1, 12, 13, 14, 16, 17) pour la remise en suspension des cellules et des moyens de prélèvement(7) du sang ainsi préparé. Application aux analyseurs sanguins.

Dispositif de contrôle de qualité pour un analyseur sanguin fonctionnant en sang total

5

L'invention se rapporte aux analyseurs hématologique destinés à analyser automatiquement des échantillons de produits sanguins.

10 Elle concerne plus particulièrement un dispositif de contrôle de qualité pour un analyseur sanguin fonctionnant en sang total.

15 Dans ce qui suit, on entend par "analyseur" tout appareil capable d'effectuer des analyses à partir d'un tube de sang, de sérum, de plasma ou d'urine.

20 Par l'expression "analyseur sur sang total" on entend un analyseur effectuant des analyses sur du sang total, c'est à dire contenant tous les éléments du sang, en opposition avec les analyseurs fonctionnant sur plasma ou sérum.

25 Par l'expression "contrôle de qualité" on entend une procédure qui consiste à vérifier au minimum quotidiennement le bon fonctionnement de l'analyseur avant d'effectuer les examens des patients.

30 Par l'expression "sang de contrôle bas, haut ou normal" on entend un sang dont les valeurs sont choisies pour être plutôt faibles, élevées ou normales.

Les sangs de contrôle destinés aux analyseurs se présentent généralement dans un conditionnement de type "flacons" ou "tubes" et sont proposés avec des valeurs basses, normales et 35 hautes afin de contrôler l'instrument sur l'ensemble de sa gamme de mesure.

Les règles de passage des sangs de contrôle dépendent des législations. Généralement il est nécessaire de passer au moins une fois par jour le niveau normal, plus un niveau bas ou haut. Dans certains cas, et notamment pour les appareils fonctionnant
5 jour et nuit, il est nécessaire de passer au moins une fois le niveau normal au changement d'opérateur.

Si l'on se réfère à la norme NCCLS H38-P paragraphe 5.7.2, les auteurs font référence à l'importance majeure de l'agitation
10 dans la méthode de contrôle de qualité, notamment concernant le temps d'agitation et la manière d'agiter les sangs de contrôle. Les recommandations officielles montrent qu'une meilleure maîtrise des outils pré-analytiques est très importante pour la pertinence du contrôle de qualité.

15

La conservation des sangs de contrôle se fait par le froid à la température recommandée par le fournisseur afin de garantir la date limite de péremption donnée par le fournisseur. Il doivent avoir repris la température ambiante et être soigneusement
20 mélangés avant d'être passés sur l'analyseur. La remise en température est un facteur important dans le bon fonctionnement du contrôle de qualité.

Les sangs de contrôle sont livrés avec des feuilles de résultats donnant, pour chaque niveau de sang et pour chaque
25 paramètre, la valeur cible à obtenir et les limites acceptables ou tolérances.

La date de péremption ainsi que le nombre maximum de
30 prélèvements dans le même tube de sang de contrôle sont également donnés par le fabricant et doivent être soigneusement respectés.

Les résultats obtenus en analysant les sangs de contrôle
35 doivent être archivés par le laboratoire. Ils sont souvent

présentés sous la forme de graphes dits de "levey jennings" afin d'en faciliter l'interprétation.

La procédure de passage des sangs de contrôle dans un laboratoire consiste à mettre en route l'analyseur si
5 nécessaire, à sortir les sangs de contrôle d'un réfrigérateur, à laisser les sangs sur une paillasse pendant quelques minutes pour qu'ils prennent la température ambiante, à agiter très soigneusement les sangs de contrôle, à effectuer les passages
10 des sangs dans l'analyseur, à vérifier si les résultats sont dans les limites données par le fabricant et à remettre les sangs au réfrigérateur.

Dans ce processus il faut vérifier à chaque fois la date de
15 péremption et respecter le nombre maximum d'utilisation successives du même tube ou flacon.

La même procédure est nécessaire pour l'utilisation d'un appareil fonctionnant jour et nuit dans un service d'urgence ou
20 de soins intensifs ou encore dans le cadre de l'officine d'un médecin installé hors de l'hôpital obligeant l'opérateur à sortir les sangs du réfrigérateur et à effectuer l'ensemble de la procédure décrite ci dessus. Dans le cadre des utilisations
ci-dessus les opérateurs sont souvent peu qualifiés et formés
25 pour reproduire les procédures de contrôle réglementaires nécessaires au contrôle de l'analyseur.

Une phase importante de la procédure de contrôle de qualité est la remise en suspension du contrôle de qualité qui nécessite
30 des dispositifs conçus pour effectuer une agitation régulière et non agressive des flacons.

On connaît en particulier, d'après US 2002/0118594A1, un dispositif d'agitation comportant un électro-aimant et une
35 petite tige contenue dans le flacon. Le mouvement de l'électro-

aimant fait bouger la tige contenue dans le flacon et provoque l'agitation sous la forme d'un vortex du sang à l'intérieur du flacon. Outre le fait que ce dispositif nécessite d'effectuer des opérations manuelles pour pouvoir être intégré dans une
5 procédure de contrôle de qualité, le principe d'agitation qu'il met en oeuvre présente un certain nombre de risques vis-à-vis des cellules qui peuvent être détériorées lors de l'agitation.

On connaît aussi, d'après WO 08501797A1, un dispositif
10 d'agitation par balancement qui équipe notamment les appareils automatiques de la société Beckman Coulter. Dans ce dispositif des cassettes contenant les tubes de contrôle sont chargées horizontalement sur un tapis roulant animé d'un mouvement de balancement qui permet l'agitation du sang.

15 On connaît également, d'après US 5 110 743 un dispositif d'agitation par retournement constitué d'un disque pouvant accueillir des tubes. Le disque est composé de deux sous-ensembles pouvant entrer en rotation indépendamment l'un de
20 l'autre. Un disque est utilisé pour l'agitation et l'autre pour le stockage.

Les procédés d'agitation par balancement et par retournement peuvent être retenues comme principe d'agitation pour le
25 contrôle de qualité. En aucun cas les brevets cités ci-dessus ne décrivent l'utilisation de ces principes d'agitation pour une fonction de contrôle de qualité intégrée telle que décrite dans la présente demande.

30 De nombreux brevets décrivent la composition de contrôle de qualité et mettent en avant des qualités de stabilité et de paramètres contrôlables. C'est le cas par exemple des brevets US 5 529 933, US 6 403 377, US 6 448 085. Cependant, aucun de ces brevets ne décrit de méthode d'agitation ou de procédure de
35 passage des tubes de contrôle de qualité permettant de

reproduire de manière optimum l'agitation et la conservation des échantillons du contrôle de qualité dans l'analyseur.

Etant donné l'importance du contrôle de qualité tant au plan législatif qu'au plan de la garantie de la qualité des analyses rendues aux patients, un des buts de l'invention est d'intégrer le contrôle de qualité dans les analyseurs et de l'automatiser totalement pour éliminer les erreurs liées aux manipulations.

10 En étant totalement affranchi du contrôle de qualité, l'opérateur peut consacrer toute son attention aux résultats des patients.

La procédure de contrôle de qualité peut ainsi être prise en charge par l'analyseur qui l'exécute de manière automatique, seuls la fréquence des contrôles de qualité ainsi que le nombre et le choix des niveaux de sangs de contrôle étant programmables par l'opérateur.

20 Ce but est atteint par l'invention en proposant un dispositif de contrôle de qualité automatique intégré dans un analyseur sanguin fonctionnant en sang total.

La présente invention vise un analyseur sanguin fonctionnant en sang total, comprenant des moyens d'analyse pour analyser des échantillons de sang d'un patient et un dispositif de contrôle de qualité comprenant des moyens de conservation par refroidissement de sangs de contrôle, des moyens de remise en température des sangs de contrôle à une température prescrite par un fabricant des sangs de contrôle, des moyens d'agitation des sangs de contrôle pour remettre en suspension des cellules, et des moyens de prélèvement des sangs de contrôle, les moyens d'agitation comportant un support de tube articulé autour d'une charnière et apte à fonctionner par retournement.

La présente invention vise aussi un analyseur sanguin fonctionnant en sang total, comprenant un instrument d'analyse qui analyse des échantillons de sang d'un patient et un dispositif de contrôle de qualité comportant un bloc de refroidissement qui conserve par refroidissement des sangs de contrôle, un dispositif de remise qui remet en température les sangs de contrôle à une température prescrite par un fabricant des sangs de contrôle, un dispositif d'agitation qui agite les sangs de contrôle pour remettre en suspension des cellules, et un dispositif de prélèvement qui échantillonne les sangs de contrôle, le dispositif d'agitation incluant un support de tube articulé autour d'une charnière et apte à fonctionner par retournement.

- 10 De préférence, pour effectuer un contrôle de qualité permettant de vérifier le bon fonctionnement de l'analyseur le dispositif selon l'invention comprend des moyens de conservation par refroidissement des sangs de contrôle, des moyens de remise en température des sangs de contrôle à la température prescrite par le fabricant des sangs de contrôle, des moyens d'agitation pour la remise en suspension des cellules et des moyens de prélèvement du sang ainsi préparé.

De préférence, selon une première caractéristique, les moyens de conservation du sang de contrôle comprennent un nombre déterminé de tubes fermés par un bouchon et rangés dans un support en contact avec un bloc de refroidissement permettant de réguler la température et de maintenir une température optimum pour
20 la conservation du sang de contrôle.

Dans l'invention, le refroidissement des sangs de contrôle et leur remise en température constituent des opérations essentielles pour accomplir le contrôle de qualité dans des conditions optimales.

De façon avantageuse le bloc de refroidissement est un bloc de refroidissement à effet Peltier qui permet de contrôler la température du bloc à l'aide de moyens de régulation électronique. On rappellera qu'un tel bloc est alimenté en

courant électrique et permet une régulation précise de la température. Il est en outre peu encombrant, ce qui facilite son intégration dans un analyseur.

Cependant l'invention ne se limite pas à l'utilisation d'un bloc de refroidissement à effet Peltier et d'autres types de bloc de refroidissement sont envisageables dans le cadre de l'invention.

Pour la remise en température, différentes solutions sont proposées.

10

Tout d'abord, et quel que soit le type de bloc de refroidissement utilisé, le support de tubes peut être désolidarisé du bloc de refroidissement pour la remise en température des sangs de contrôle.

De préférence, dans le cas d'un bloc de refroidissement à effet Peltier, le courant alimentant le bloc de refroidissement à effet Peltier peut être coupé pendant une période de temps déterminée afin de remettre en température les sangs de contrôle. L'arrêt du courant provoque une remontée de la température du bloc de refroidissement à la valeur ambiante.

20

Toujours dans le cas d'un bloc de refroidissement à effet Peltier, une autre solution consiste à commander pour remettre et maintenir le contrôle de qualité à sa température d'utilisation selon les spécifications du fabricant. On utilise alors l'effet Peltier en sens inverse pour provoquer un réchauffement, au lieu d'un refroidissement.

Les moyens d'agitation sont de préférence des moyens d'agitation par balancement et/ou retournement formés par le support de tubes, articulé autour d'une charnière du bloc de refroidissement. De préférence l'angle de retournement est compris entre 100° et 180°.

De préférence, selon une deuxième caractéristique, les moyens de prélèvement du sang sont formés par une aiguille propre à aspirer le sang dans les tubes. L'aiguille est animée d'un mouvement transversal au dessus des tubes de sang à analyser et des sangs de contrôle ainsi qu'au dessus de cuves de rinçage et de mélange et d'un mouvement vertical pour pénétrer dans les tubes par perçage des bouchons ou de descendre dans les cuves de rinçage et de mélange pour effectuer les rinçages ou les dilutions du sang.

Le perçage des bouchons s'effectue lorsque les tubes sur leur support sont en position haute et/ou basse.

10

Le dispositif comprend avantageusement des moyens de traitement programmables pour vérifier que les valeurs obtenues en passant chaque contrôle de qualité correspondent aux valeurs limites et attendues du sang de contrôle.

De préférence, les moyens de traitement déclenchent une alarme si les valeurs obtenues lors du passage du contrôle de qualité sont en dehors des limites attendues.

De préférence, le dispositif comprend en outre des moyens pour déclencher la
20 procédure de contrôle de qualité soit directement par un opérateur ou de manière automatique ou par une connexion externe vers un organe de commande.

De préférence, le transfert et l'analyse des données s'effectuent par l'intermédiaire d'un réseau interne ou externe mettant en oeuvre les normes en vigueur, parmi lesquelles on peut citer HL7, ASTM et XML.

Les tubes comportent de préférence des moyens d'identification et de suivi par code barres, par puces électronique et/ou étiquette magnétique.

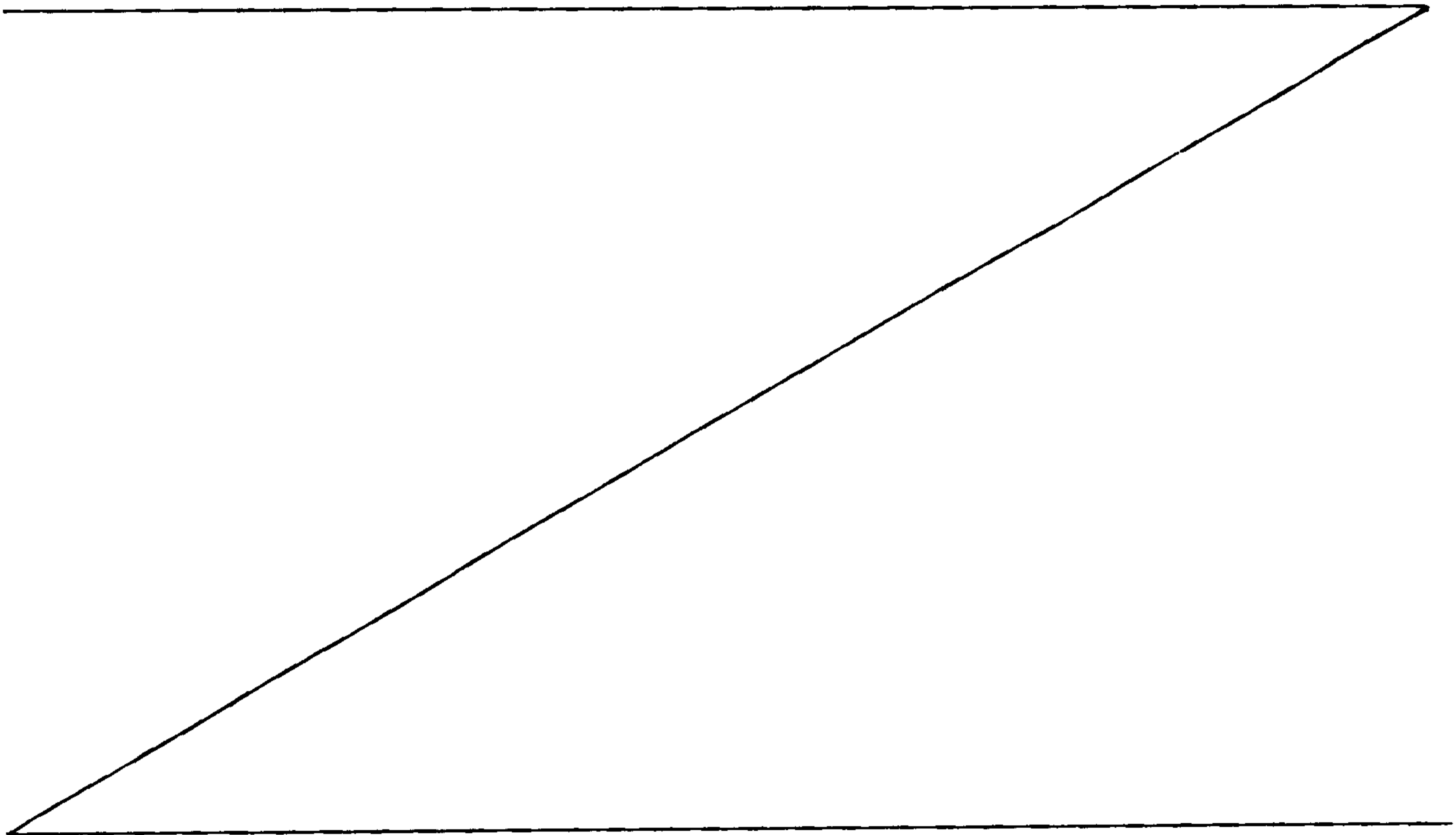
8a

De préférence, l'application du dispositif selon l'invention aux analyseurs sur sang total est nouvelle. Elle requiert l'intégration de moyens de conservation des sangs de contrôle, de mélange et de prélèvement de l'échantillon dans l'analyseur.

Sous un autre aspect, l'invention concerne un analyseur sanguin comprenant un dispositif tel que défini ci-dessus.

Dans la description qui suit, faite seulement à titre d'exemple on se réfère aux dessins annexés, sur lesquels:

- 10
- la figure 1 est une vue en perspective d'un support de tubes en contact avec un bloc de refroidissement selon l'invention;
 - la figure 2 est une vue illustrant de déplacement du support des tubes de la figure 1 dans leur mouvement d'agitation;
 - les figures 3A et 3B sont respectivement des vues en perspective et de face d'un dispositif de contrôle de qualité



intégré dans un analyseur fonctionnant en sang total selon l'invention;

5 - la figure 4 est un schéma illustrant les modes de fonctionnement du dispositif de contrôle de qualité selon l'invention; et

10 - la figure 5 est un schéma illustrant sous la forme d'un organigramme le processus d'interprétation et de validation des résultats mis en oeuvre par le dispositif selon l'invention.

Le support de tubes en forme de parallélépipède rectangle, représenté avec la référence 1 sur la figure 1, comporte trois logements cylindriques d'axes longitudinaux parallèles entre eux dans lesquels sont rangés trois tubes de sangs de contrôle 15 2, 3, 4 fermés par des bouchons 2a, 3a, 4a. Les tubes 2, 3, 4 renfermant des sangs de contrôle, sont réfrigérés au travers du support 2 par un bloc de refroidissement 5. Les sangs contenus dans les tubes 2, 3, 4 peuvent correspondre aux niveaux bas, 20 normal et haut de contrôle mais on peut imaginer qu'il y ait deux ou trois niveaux identiques ou que l'on utilise qu'un seul niveau.

25 Le bloc de refroidissement 5 en forme de parallélépipède rectangle est en contact étroit par une de ses faces 5a avec une face 1a en regard du support de tubes 1 lorsque le contrôle de qualité n'est pas utilisé, c'est à dire dans les conditions de repos, pour conserver les sangs à la température recommandée par le fournisseur.

30

De façon avantageuse, le bloc 5 peut être un bloc de refroidissement fonctionnant suivant le principe de l'effet Peltier qui permet de contrôler la température du bloc à l'aide de moyens de régulation électronique non représentés, le 35 réchauffage des tubes ayant lieu par exemple en coupant le

courant traversant le bloc de refroidissement. Cependant tout autre procédé de refroidissement peut également être utilisé. Ainsi il est possible aussi d'utiliser l'effet Peltier en sens inverse pour provoquer le réchauffage des tubes et donc la
5 remise en température des sangs de contrôle.

Le support de tubes 1 est réalisé dans un métal ou tout autre matière conductrice de la température de façon à ce qu'il puisse rapidement prendre la température du bloc de
10 refroidissement et donc réguler la température des sangs de contrôle à la même température que celle du bloc de refroidissement.

Comme le montre la figure 2, où les éléments homologues à ceux de la figure 1 sont représentés avec les mêmes références,
15 l'agitation du sang est effectuée par retournement répété des tubes 2, 3, 4 autour d'une charnière 12, disposée sensiblement à l'horizontale, depuis une position haute pour laquelle les tubes sont orientés verticalement avec les bouchons 2a, 3a, 4a
20 au dessus jusqu'à une position basse pour laquelle les tubes de sang 2, 3, 4 sont orientés verticalement mais présentent leurs bouchons 2a, 3a, 4a, vers le bas et vice versa. L'angle α de retournement peut être quelconque et compris par exemple entre 100° et 180°. Les moyens mécaniques permettant d'effectuer ce
25 mouvement sont à la portée de l'homme de métier et ne sont pas représentés. Le mouvement alternatif représenté par la double flèche 6 est répété plusieurs fois afin d'obtenir une agitation du sang conforme aux spécifications données par le fournisseur des sangs de contrôle.

30 Dans cette réalisation préférentielle, on voit qu'il est possible d'effectuer le prélèvement du sang avec le tube en position haute par des moyens de prélèvement symbolisés par une aiguille 8 ou avec le tube en position basse par des moyens de
35 prélèvement symbolisés par une aiguille 7.

On voit également que l'on peut obtenir une remise en température rapide des sangs de contrôle en désolidarisant le support de tube 1 du bloc de refroidissement 5 par une rotation de l'angle α autour de la charnière 12. Cette solution peut
5 s'appliquer aussi à des blocs de refroidissement qui ne fonctionnent pas par effet Peltier.

On se réfère maintenant aux figures 3A et 3B qui représentent un exemple d'intégration d'un dispositif de contrôle de qualité
10 dans un instrument d'analyse sur sang total 9. L'exemple se rapporte à un compteur de cellules du type de celui décrit par exemple dans le brevet FR 97 13503 déposé au nom de la société Demanderesse.

15 Le dispositif de contrôle comprend un bloc support de tubes 1 en contact avec un bloc de refroidissement à effet Peltier 2, une aiguille de prélèvement 7, et un bloc de comptage 10 comportant des cuves de mélange et de rinçage (non représentées). On voit également sur les figures 3A et 3B le
20 bloc d'alimentation électrique de l'instrument d'analyse 9.

Le bloc support de tubes 1 est entraîné en rotation par l'axe charnière 12 qui est couplé à un moteur 13 par l'intermédiaire d'un réducteur formé par une poulie d'entraînement 14 solidaire
25 de l'axe du moteur 13 et par une poulie menée 16 solidaire de l'axe charnière 12, la poulie menée 16 étant entraînée par la poulie d'entraînement 14 par l'intermédiaire d'une courroie 17.

L'aiguille de prélèvement 7 est solidaire d'un chariot 18
30 mobile en translation sur deux rails 19 qui lui permettent de se déplacer d'un mouvement horizontal symbolisé par la double flèche 20, successivement au dessus du sang de patients à analyser, des sangs de contrôle contenus dans les tubes 4, 5, 6, puis du bloc de comptage 10 comportant des cuves de mélange
35 et de rinçage. Le déplacement du chariot 18 peut être assuré

par tout moyen connu non représenté, tel que par exemple un moteur électrique de type pas à pas, intégré au chariot 18 commandé par un microprocesseur.

5 L'aiguille de prélèvement 7 est également animée d'un mouvement vertical symbolisé par la double flèche 21 qui lui permet de descendre dans les tubes 2, 3, 4 afin d'effectuer le prélèvement du sang ou de descendre dans le bloc de comptage 10 comportant des cuves de mélange et de rinçage 10 pour effectuer
10 des rinçages ou des dilutions de sang. Le déplacement de l'aiguille 7 peut être assuré par un moteur électrique de type pas à pas, non représenté, couplé par exemple à une crémaillère supportant l'aiguille 7.

15 Une porte d'accès non représentée permet le remplacement des tubes de contrôle lorsque ceux-ci sont vides ou atteignent la date de péremption.

La disposition des tubes de sang de contrôle n'est pas limitée
20 à la seule représentation des figures 3A et 3B dans lesquelles les moyens d'agitation représentés ne sont donnés qu'à titre d'exemple. On pourra également utiliser des moyens d'agitation par Vortex à faible vitesse, balancement et/ou retournement des types précités dans l'art antérieur en leur adaptant des moyens
25 de refroidissement nécessaires à la conservation et à la remise en température des tubes.

Les moyens de prélèvement peuvent nécessiter d'avoir un prélèvement fonctionnant avec le tube retourné, c'est à dire
30 avec le bouchon en position basse. C'est souvent le cas avec les analyseurs utilisant une vanne d'échantillonnage. La rotation de l'ensemble des contrôles de qualité dans l'agitateur permet les deux configurations de perçage, le perçage pouvant être réalisé par le mouvement de l'aiguille 7
35 vers le contrôle de qualité ou par le mouvement d'une partie ou

de la totalité de l'appareillage lié au contrôle de qualité vers l'aiguille 7.

Comme on peut le voir sur la figure 4, le lancement du contrôle
5 de qualité peut être effectué de trois façons différentes. Il
peut être lancé soit par un opérateur, soit automatiquement à
l'aide d'un automate programmable 22 suivant une programmation
qui permet par exemple de lancer le contrôle de qualité le
matin ou pendant la nuit, soit encore par une console 23 via un
10 réseau Intranet ou Internet 24 mettant en oeuvre par exemple
les technologies de réseau connues sous les désignations HL7,
ASTM et XML afin de permettre à un laboratoire centrale dont
dépend l'analyseur sang total, de lancer la procédure de
contrôle de qualité. Ces trois modes de lancement sont gérés
15 par l'intermédiaire d'un module 25 qui permet le déclenchement
du mode contrôle de qualité.

L'algorithme représenté par les étapes 26 à 33 de
l'organigramme de la figure 5 permet l'interprétation et la
20 validation des résultats et la génération d'alarmes au cas où
le contrôle de qualité est défaillant. La procédure commence à
l'étape 26 par le lancement de la séquence de contrôle, ce qui
implique la remise en température et l'agitation du contrôle de
qualité. L'étape suivante 27 représente l'étape de mesure et
25 d'analyse. A l'étape 28 une comparaison est effectuée entre
les résultats de l'analyse et les valeurs attendues du contrôle
de qualité. Si les résultats ne sont pas corrects, ceux-ci ne
sont pas validés et l'étape 29 permet l'enregistrement des
données, l'arrêt temporaire de l'analyseur 9 et le
30 déclenchement d'une alarme à l'étape 30.

Si à l'étape 28 les résultats de l'analyse sont corrects, les
résultats sont enregistrés à l'étape 31 et en fonction d'un
test effectué sur les moyens de connexion à l'étape 32, les
35 résultats sont envoyés vers un serveur via des fonctions de

14

connexion externe 33.

Dans cette procédure, l'identification et le suivi du sang
examiné est réalisé par tout moyen d'identification connu tel
5 que : code barre, puce électronique et/ou étiquette magnétique
accompagnant les tubes.

10

15

REVENDICATIONS

1. Un analyseur sanguin fonctionnant en sang total, comprenant des moyens d'analyse pour analyser des échantillons de sang d'un patient et un dispositif de contrôle de qualité comprenant des moyens de conservation par refroidissement de sangs de contrôle, des moyens de remise en température des sangs de contrôle à une température prescrite par un fabricant des sangs de contrôle, des moyens d'agitation des sangs de contrôle pour remettre en suspension des cellules, et des moyens de prélèvement des sangs de contrôle, les moyens d'agitation comportant un support de tube articulé autour d'une charnière et apte à fonctionner par retournement.
10
2. L'analyseur de sang selon la revendication 1, dans lequel les moyens de conservation des sangs de contrôle comprennent un nombre prédéterminé de tubes fermés par un bouchon et rangés dans le support de tube en contact avec un bloc de refroidissement permettant de réguler une température et de maintenir une température optimum pour conserver les sangs de contrôle.
3. L'analyseur sanguin selon la revendication 2, dans lequel le bloc de refroidissement est un bloc de refroidissement à effet Peltier.
4. L'analyseur sanguin selon la revendication 2, dans lequel les moyens de remise en température des sangs de contrôle comportent le support de tube qui est
20 apte à être désolidarisé du bloc de refroidissement.
5. L'analyseur sanguin selon la revendication 3, dans lequel les moyens de remise comportent le bloc de refroidissement à effet Peltier qui est apte à être alimenté en courant qui est coupé pendant une période de temps déterminée de manière à effectuer une remise en température des sangs de contrôle.

6. L'analyseur sanguin selon la revendication 3, dans lequel le bloc de refroidissement à effet Peltier est commandé pour remettre et maintenir un contrôle de qualité à sa température d'utilisation selon des spécifications du fabricant.
7. L'analyseur sanguin selon la revendication 2, dans lequel la charnière est une charnière du bloc de refroidissement.
8. L'analyseur sanguin selon la revendication 7, dans lequel le support de tube a un angle de retournement compris entre 100° et 180°.
9. L'analyseur sanguin selon la revendication 1, dans lequel les moyens d'agitation sont des moyens d'agitation par Vortex à faible vitesse.
- 10 10. L'analyseur sanguin selon la revendication 1, dans lequel les moyens de prélèvement comportent une aiguille propre à aspirer du sang à partir de tubes.
11. L'analyseur sanguin selon la revendication 10, dans lequel l'aiguille est animée d'un mouvement transversal au-dessus des tubes d'échantillons de sang d'un patient à analyser et des sangs de contrôle ainsi qu'au-dessus d'un bloc de comptage comportant des cuves de mélange et de rinçage, et d'un mouvement vertical pour pénétrer dans les tubes par perçage de bouchons ou pour descendre dans le bloc de comptage comportant des cuves de mélange et de rinçage pour effectuer des rinçages ou des dilutions de sang.
12. L'analyseur sanguin selon la revendication 11, dans lequel les bouchons sont
20 aptes à être percés lorsque les tubes sur leur support sont en position haute ou basse.
13. L'analyseur sanguin selon la revendication 1, comprenant en outre des moyens de traitement programmables pour vérifier que des valeurs obtenues en

passant chaque contrôle de qualité correspondent à des valeurs limites et attendues du sang de contrôle.

14. L'analyseur sanguin selon la revendication 13, dans lequel les moyens de traitement déclenchent une alarme lorsque les valeurs obtenues lors d'un passage de contrôle de qualité sont en dehors de limites attendues.

15. L'analyseur sanguin selon la revendication 1, dans lequel le dispositif de contrôle de qualité comprend en outre des moyens pour déclencher une procédure de contrôle de qualité pour déterminer si l'analyseur fonctionne de façon adéquate en se basant sur une comparaison utilisant les sangs de contrôle.

10 16. L'analyseur sanguin selon la revendication 1, dans lequel un transfert et une analyse de données s'effectuent par l'intermédiaire d'un réseau interne ou externe mettant en œuvre des normes en vigueur choisies parmi les normes suivantes : HL7, ASTM et XML.

17. L'analyseur sanguin selon la revendication 2, dans lequel les tubes comportent des codes barres, des puces électroniques ou des étiquettes magnétiques pour identifier et suivre les tubes.

18. L'analyseur sanguin selon la revendication 15, dans lequel les moyens pour déclencher déclenchent la procédure de contrôle de qualité soit directement par un opérateur sur une entrée d'opérateur, de manière automatique ou par une
20 connexion externe par un organe de commande.

19. Un analyseur sanguin fonctionnant en sang total, comprenant un instrument d'analyse qui analyse des échantillons de sang d'un patient et un dispositif de contrôle de qualité comportant un bloc de refroidissement qui conserve par refroidissement des sangs de contrôle, un dispositif de remise qui remet en température les sangs de contrôle à une température prescrite par un fabricant des

sangs de contrôle, un dispositif d'agitation qui agite les sangs de contrôle pour remettre en suspension des cellules, et un dispositif de prélèvement qui échantillonne les sangs de contrôle, le dispositif d'agitation incluant un support de tube articulé autour d'une charnière et apte à fonctionner par retournement.

1/4

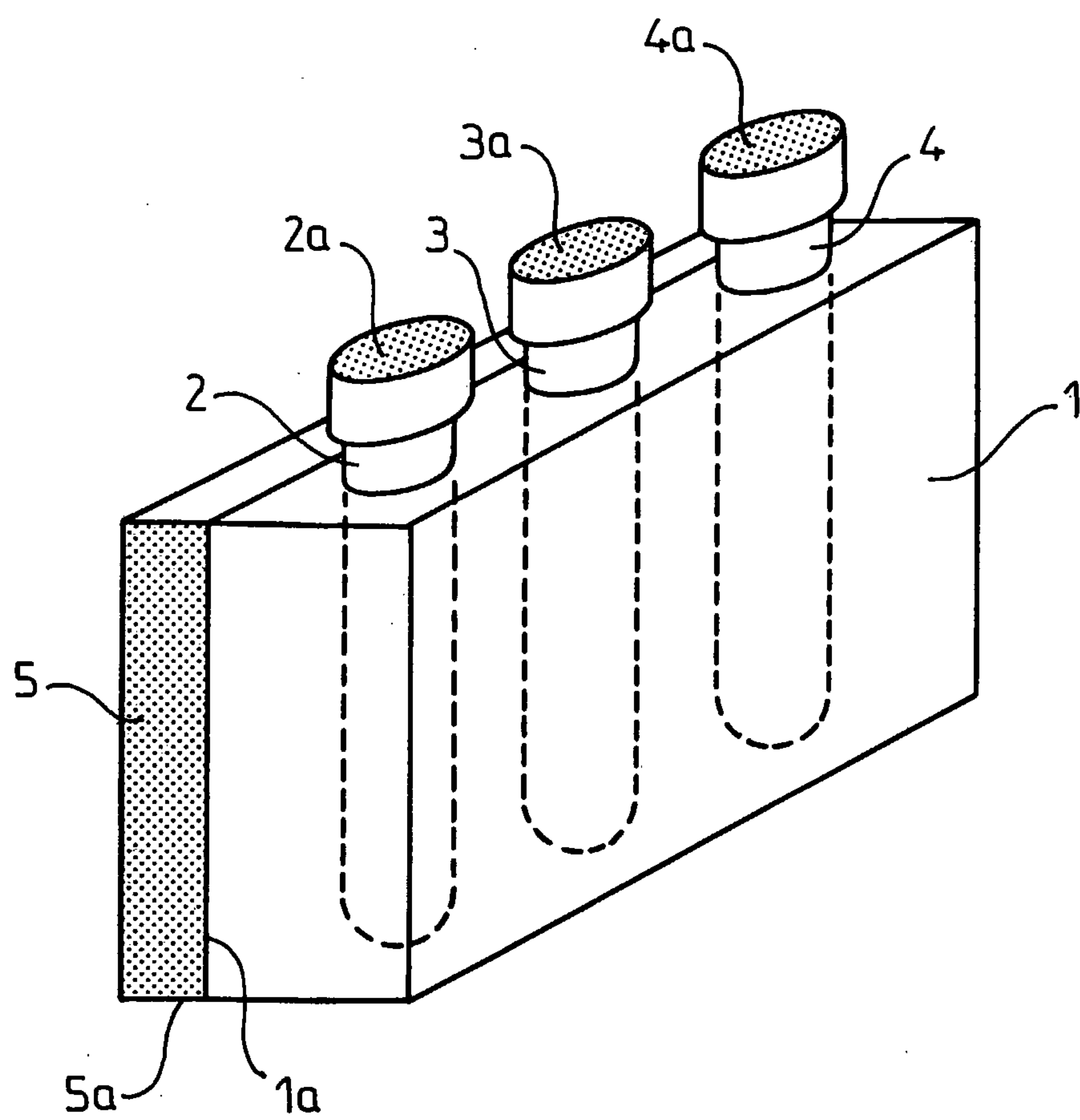


FIG.1

2/4

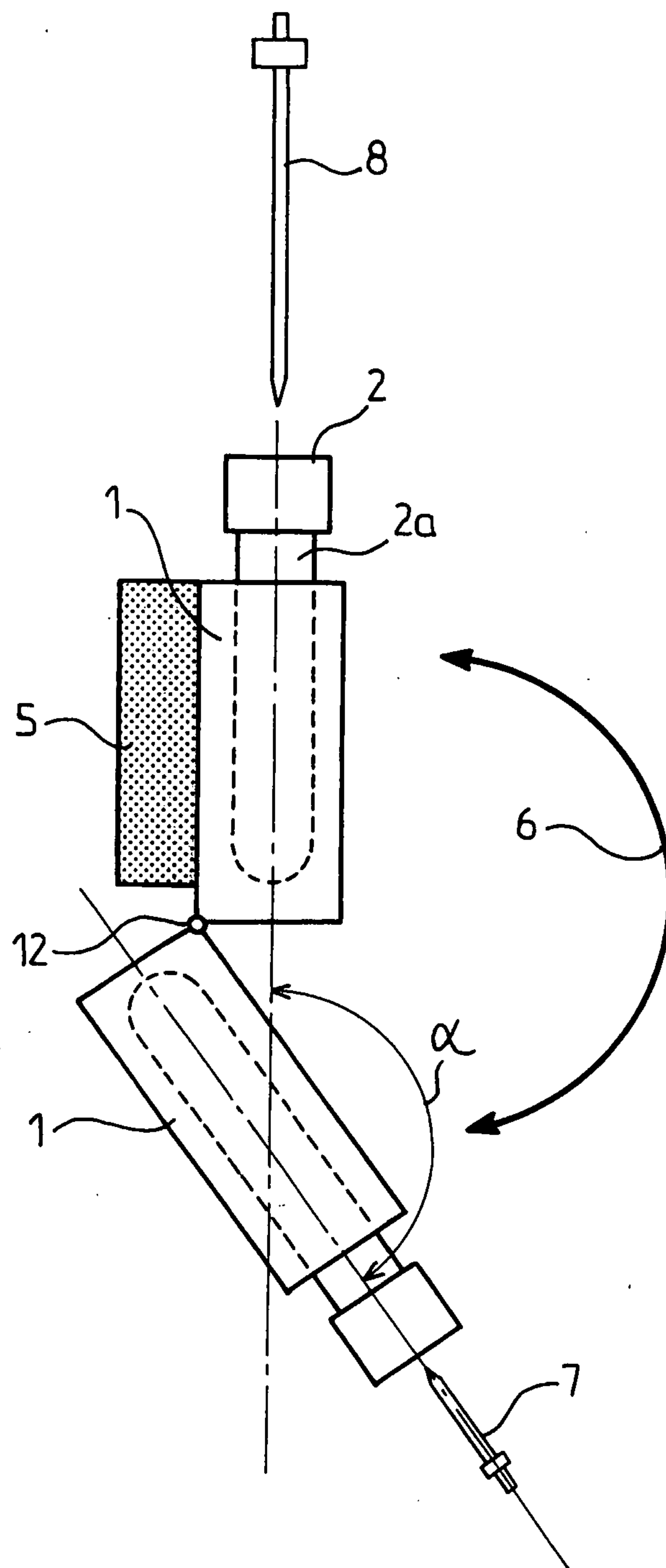


FIG. 2

3/4

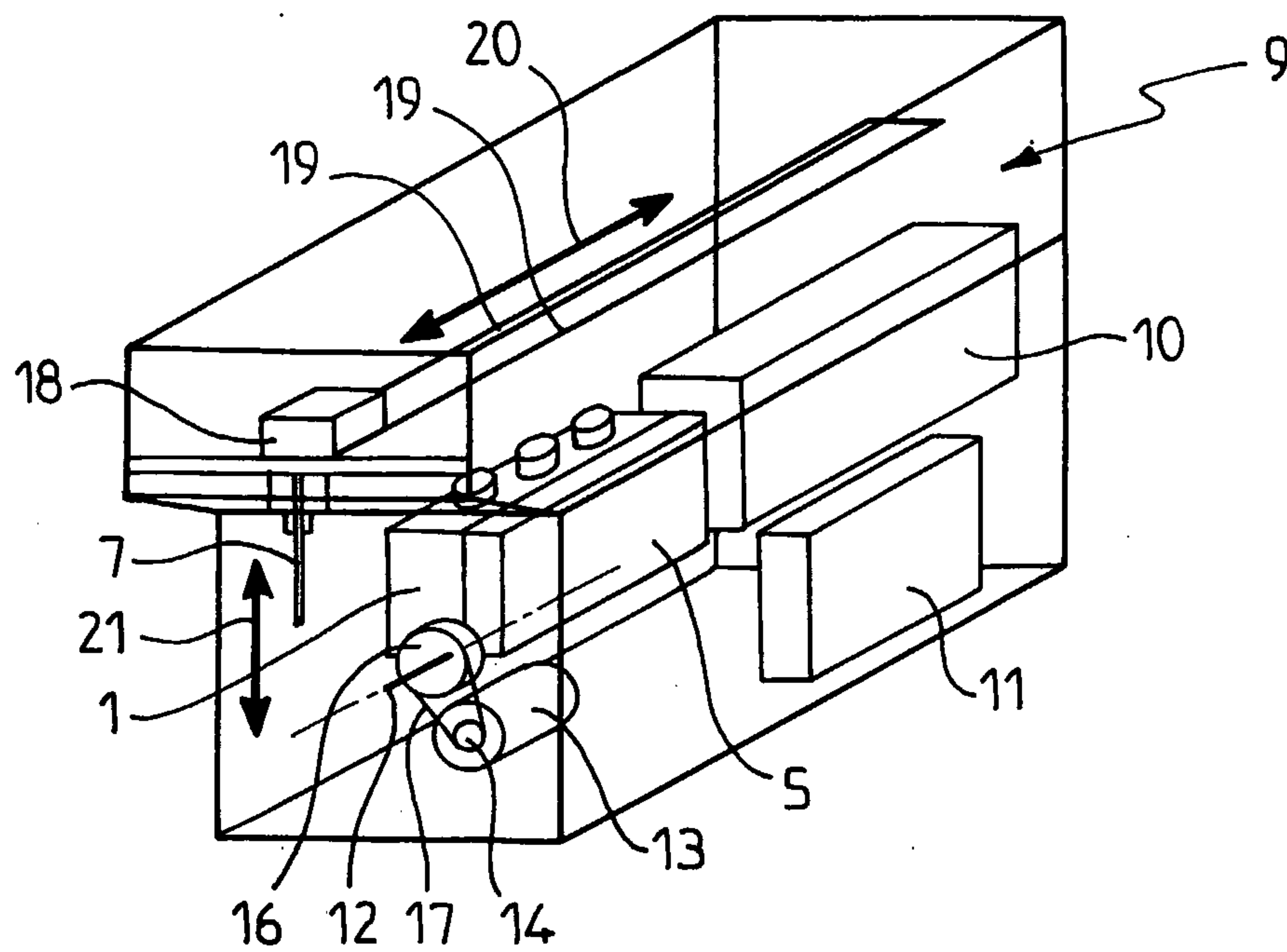


FIG. 3A

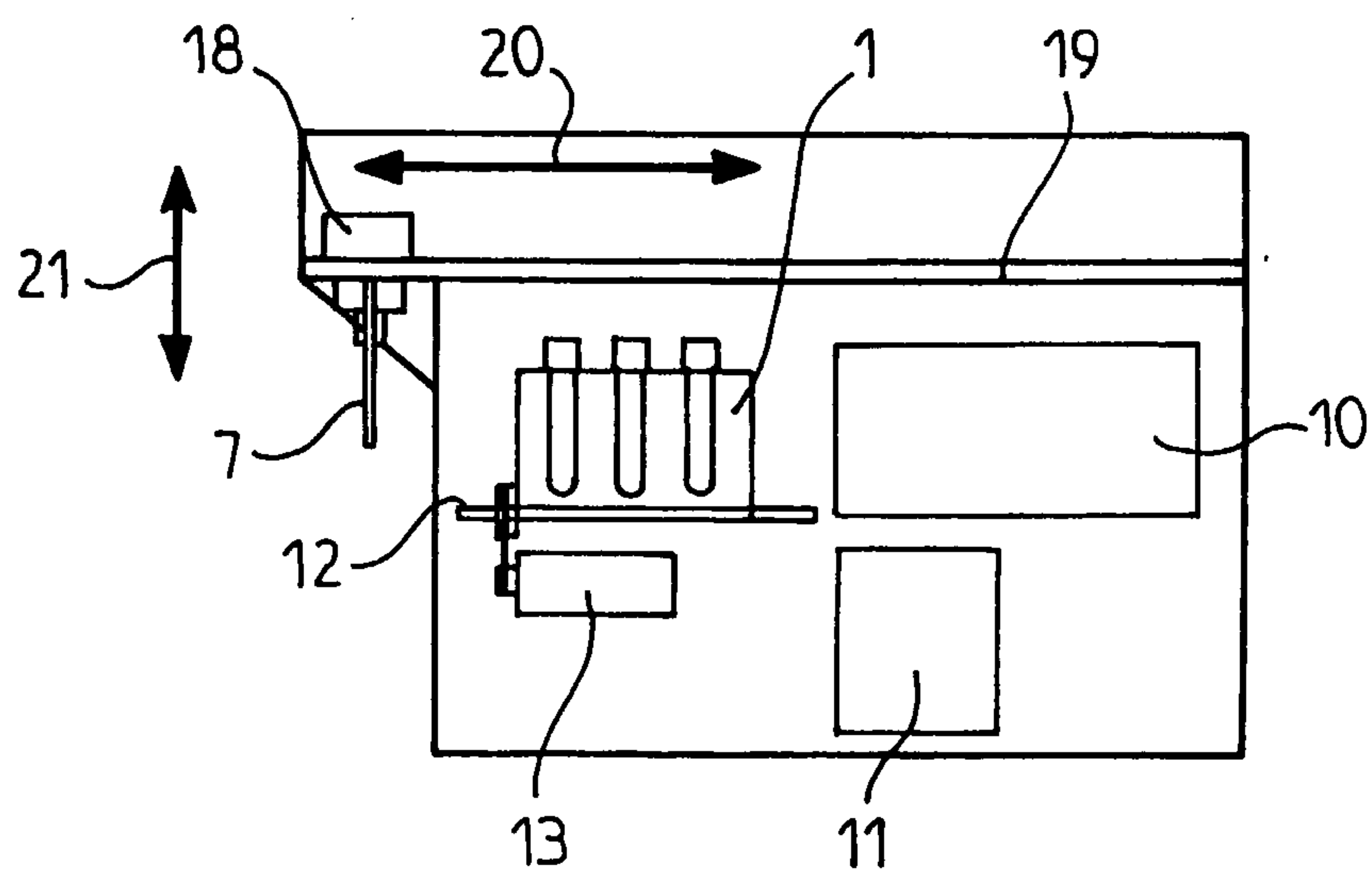


FIG. 3B

4/4

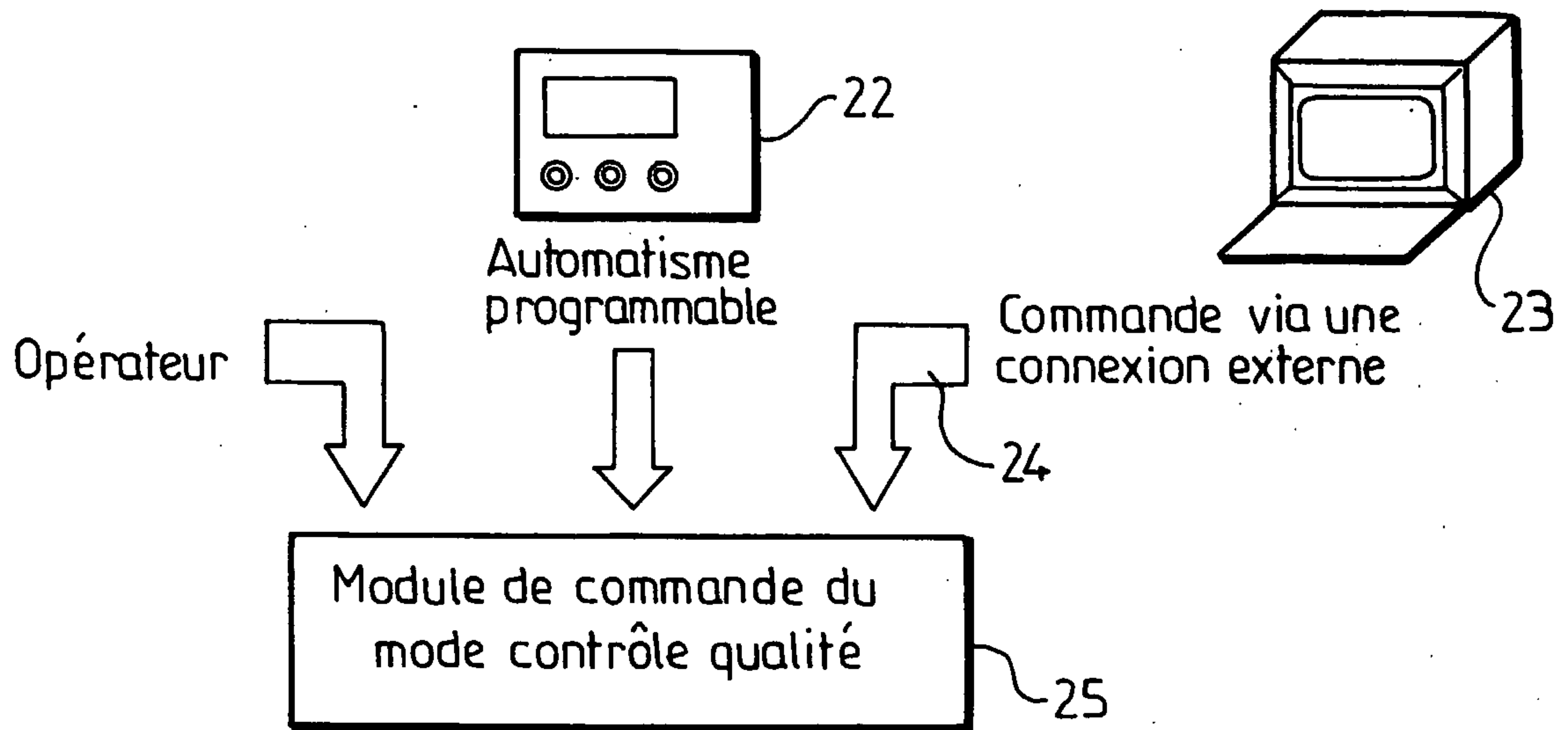


FIG. 4

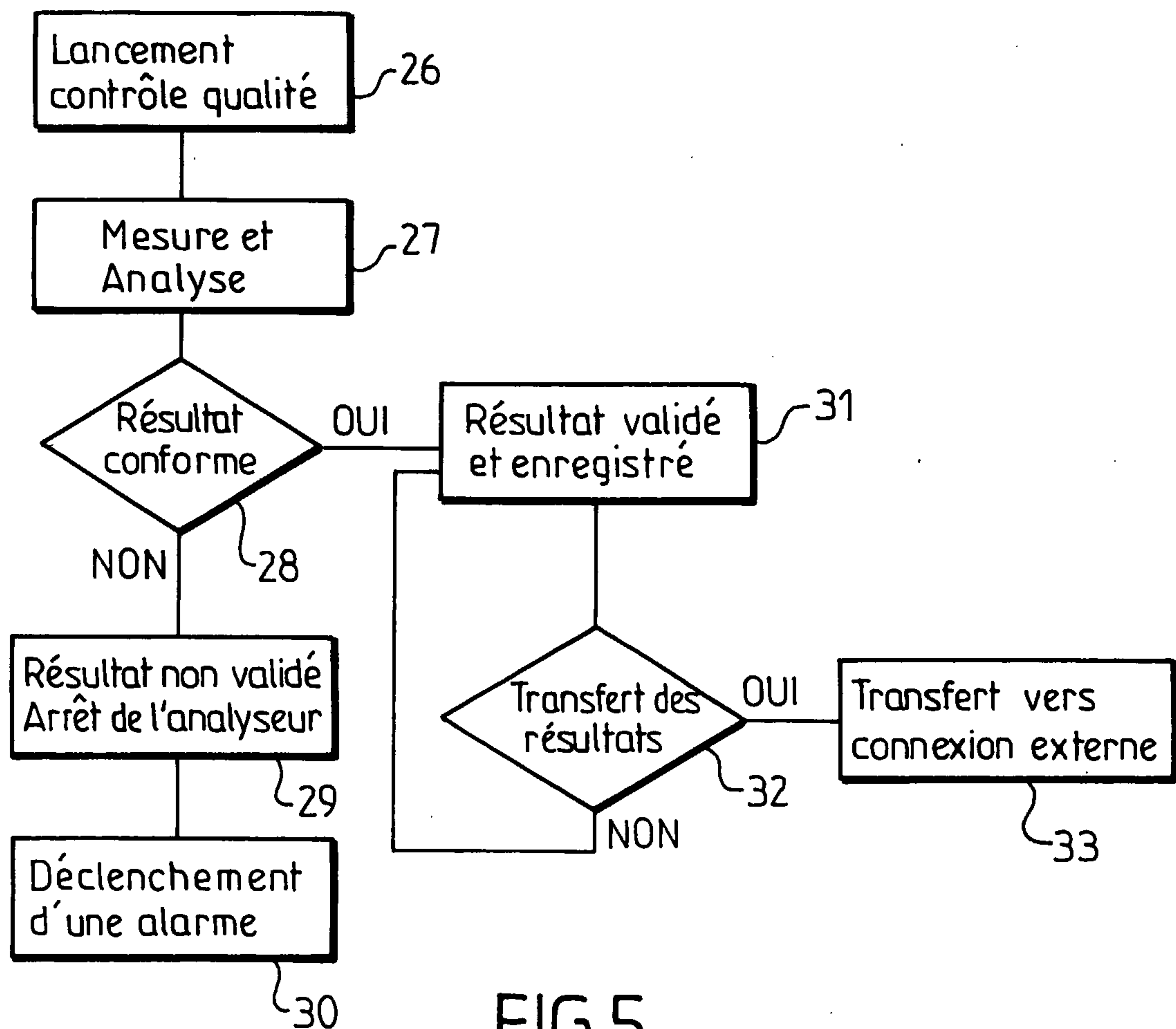


FIG. 5

