

(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  
10 décembre 2009 (10.12.2009)

PCT

(10) Numéro de publication internationale  
WO 2009/147352 A2

- (51) Classification internationale des brevets :  
G01N 33/80 (2006.01) G01N 33/543 (2006.01)
- (21) Numéro de la demande internationale :  
PCT/FR2009/050882
- (22) Date de dépôt international :  
13 mai 2009 (13.05.2009)
- (25) Langue de dépôt : français
- (26) Langue de publication : français
- (30) Données relatives à la priorité :  
0853085 13 mai 2008 (13.05.2008) FR
- (71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US) :  
BIOSYNEX (Société à responsabilité limitée) [FR/FR];  
12, Rue Ettore Bugatti, F-67201 Eckbolsheim (FR).
- (72) Inventeurs; et
- (75) Inventeurs/Déposants (pour US seulement) : PAPER,  
Thierry [FR/FR]; 74, Avenue des Vosges, F-67000  
Strasbourg (FR). CHARLES, Stéphanie [FR/FR]; 6,  
Quai de l'III, F-67000 Strasbourg (FR). BLIN, Capucine  
[FR/FR]; 9, Faubourg de Pierre, F-67000 Strasbourg  
(FR).
- (74) Mandataire : RHEIN, Alain; Cabinet Bleger-Rhein, 17,  
rue de la Forêt, F-67550 Vendenheim (FR).

- (81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, 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, 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, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, 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 :

— sans rapport de recherche internationale, sera republiée dès réception de ce rapport (règle 48.2.g)

(54) Title : DEVICE FOR DETECTING AT LEAST ONE ELEMENT CONTAINED IN A BLOOD SOLUTION

(54) Titre : DISPOSITIF DE DETECTION D'AU MOINS UN ELEMENT CONTENU DANS UNE SOLUTION SANGUINE.

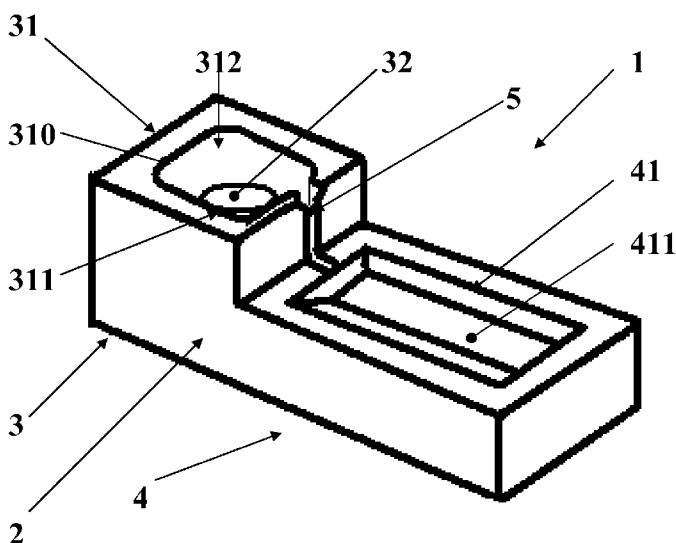


FIG. 1

(57) Abstract : The invention relates to a device (1) for detecting at least one element contained in a solution at least partially composed of at least one constituent of blood, especially of a patient, this device (1) having a means (31) for receiving the solution, and a means (41) for detecting the element contained in this solution. This device (1) is characterized in that it comprises, firstly, a zone (3) for receiving the solution, in the area of which zone the receiving means (31) is defined, and, secondly, a detection zone (4), which is separate from the receiving zone (3) and in the area of which the detecting means (41) is defined, and, furthermore, a means (5) for supplying the detection zone (4) with solution contained in the receiving zone (3).

(57) Abrégé : L'invention concerne un dispositif (1) de détection d'au moins un élément contenu dans une solution au moins en partie constituée par au moins un composant du sang, notamment d'un

patient, ce dispositif

[Suite sur la page suivante]

---

(1) comportant un moyen (31) pour la réception de la solution ainsi qu'un moyen (41) pour détecter l'élément contenu dans cette solution Ce dispositif (1) est caractérisé par le fait qu'il comporte, d'une part, une zone de réception (3) de la solution au niveau de laquelle est défini le moyen de réception (31), d'autre part, une zone de détection (4), distincte de la zone de réception (3), et au niveau de laquelle est défini le moyen de détection (31), et, d'autre part encore, un moyen (5) pour alimenter la zone de détection (4) en solution contenue dans la zone de réception (3).

DISPOSITIF DE DETECTION D'AU MOINS UN ELEMENT CONTENU DANS UNE SOLUTION SANGUINE.

La présente invention a trait à un dispositif de détection  
5 d'au moins un élément contenu dans une solution au moins en  
partie constituée par au moins un composant du sang.

Cette invention concerne le domaine de la fabrication des  
dispositifs conçus pour détecter au moins un élément contenu  
dans une solution sanguine, notamment constituée par un  
10 échantillon de sang d'un patient ou par du sérum contenu dans ce  
sang.

A ce propos, on observera que l'on connaît, d'ores et déjà,  
des dispositifs conçus pour typer ou grouper les globules rouges  
contenus dans une telle solution sanguine, un tel dispositif  
15 étant, alors, plus particulièrement, conçu pour déterminer le  
groupe sanguin d'une telle solution.

Ainsi, on connaît des dispositifs adoptant la forme d'une  
carte, notamment en carton ou en plastique, présentant une zone  
de test comportant un moyen de test fonctionnant sur le  
20 principe, classique, d'une réaction d'agglutination.

Un tel dispositif présente de nombreux inconvénients. En  
effet, outre le fait qu'un tel dispositif soit peu pratique à  
mettre en oeuvre et peu hygiénique (le mélange sang + réactif  
d'agglutination étant susceptible de s'écouler), l'utilisation  
25 de ce dispositif pour procéder à un test de groupe sanguin  
nécessite de se conformer à un protocole expérimental  
particulier qui, lorsqu'il n'est pas respecté, conduit à des  
résultats qui peuvent s'avérer erronés. Tel est, notamment, le  
cas lorsque la solution à tester est insuffisamment mélangée ou  
30 que la quantité de solution (par exemple la taille de la goutte  
de sang) n'est pas appropriée. Un autre inconvénient consiste en  
ce que la carte n'est pas archivable car, d'une part, l'image de  
l'agglutinat ou d'absence d'agglutinat n'est pas stable dans le  
temps et que, d'autre part, le liquide à la surface de cette  
35 carte risque de se renverser.

L'on connaît, encore, un dispositif de test fonctionnant sur le principe de l'immunofiltration. Un tel dispositif, décrit dans le document WO9732213, se présente sous la forme d'un boîtier comportant, d'une part, un réservoir pour la réception de la solution à tester et, d'autre part, une membrane filtrante, constituant le fond de ce réservoir, sur laquelle sont déposés (en différents endroits) des anticorps spécifiques, et conçue pour assurer ce test.

On observera que pour procéder à un test de groupe sanguin à l'aide d'un tel dispositif, il est nécessaire de se conformer à un protocole particulièrement contraignant. Ce protocole consiste, selon une première étape, à prélever une quantité déterminée de sang (plus particulièrement à l'aide d'une pipette) pour, selon une deuxième étape, diluer le sang prélevé en y ajoutant une quantité déterminée de solution diluante (notamment du sérum physiologique), usuellement par prédilution à l'intérieur d'un récipient additionnel approprié. Ce protocole consiste, finalement et selon une troisième étape, à prélever une quantité déterminée de solution (sang + solution diluante) à l'intérieur de ce récipient et à la déposer à l'intérieur du réservoir et sur la membrane filtrante du dispositif de test. La lecture du résultat du test se fait, alors, directement au niveau de la membrane filtrante, après immunofiltration (également appelée immunoconcentration) de cette solution.

A ce propos, on remarquera qu'un tel test de groupe sanguin doit, usuellement, être pratiqué par une infirmière au chevet d'un patient. Pour procéder à un tel test, cette infirmière dispose d'un kit spécifique dont l'utilisation requière une intervention manuelle méticuleuse peu adaptée à des situations de stress telles que celles régnant dans des établissements hospitaliers, notamment dans des services d'urgence.

Il peut être envisagé de déroger à ce protocole en déposant, directement, un échantillon de sang (notamment une goutte de sang) à tester dans le fond du réservoir et sur la membrane filtrante de ce dispositif, pour ajouter ultérieurement à cet échantillon une solution diluante. Cette manière de

procéder conduit, cependant, à une saturation rapide de la membrane filtrante empêchant la réalisation appropriée du test.

La présente invention se veut à même de remédier aux inconvénients des dispositifs de l'état de la technique.

5 A cet effet, l'invention concerne un dispositif de détection d'au moins un élément contenu dans une solution au moins en partie constituée par au moins un composant du sang, notamment d'un patient, ce dispositif comportant :

10 - une zone de réception de la solution au niveau de laquelle est défini un moyen pour la réception de cette solution ;

- une zone de détection, distincte de la zone de réception, et au niveau de laquelle est défini un moyen pour détecter l'élément contenu dans cette solution ;

15 - un moyen pour alimenter la zone de détection en solution contenue dans la zone de réception ;

- un boîtier au niveau duquel sont définies la zone de réception, la zone de détection ainsi que le moyen d'alimentation;

20 - un moyen pour réguler l'alimentation de la zone de détection en solution contenue dans la zone de réception.

Ce dispositif est caractérisé par le fait que la zone de réception est située en amont de la zone de détection et que le moyen de réception est constitué par un réservoir comportant une paroi au niveau de laquelle est ménagée une échancrure, 25 constituant le moyen pour alimenter la zone de détection, et ménagée en amont de la zone de détection, ceci pour permettre l'écoulement de la solution contenue dans le moyen de réception de la zone de réception vers la zone de détection.

30 Une caractéristique additionnelle consiste en ce que ce dispositif comporte, encore, un moyen pour réguler l'alimentation de la zone de détection en solution contenue dans la zone de réception.

35 Selon une autre caractéristique, le moyen de détection comporte un moyen pour assurer une filtration, plus

particulièrement une immunofiltration, de la solution provenant du moyen de réception.

En fait, le moyen pour assurer une immunofiltration est, au moins en partie, constitué par une membrane d'immunofiltration  
5 comportant, d'une part, une membrane de filtration, plus particulièrement une membrane de nitrocellulose ou analogue, et, d'autre part, un moyen, associé à la membrane de filtration, et conçu pour fixer l'élément à détecter.

L'invention concerne, en fait et plus particulièrement, un  
10 dispositif présentant les caractéristiques susmentionnées et conçu pour la détection d'un élément naturellement coloré contenu dans une solution au moins en partie constituée par un échantillon de sang d'un patient.

L'invention concerne, également, un système d'évaluation de  
15 la compatibilité entre, d'une part, une solution sanguine susceptible d'être administrée par perfusion à un patient et, d'autre part, le groupe sanguin de ce patient, ce système comportant deux dispositifs de détection présentant les caractéristiques susmentionnées.

20 Finalement, l'invention concerne un dispositif présentant les caractéristiques susmentionnées et conçu pour la détection d'un élément naturellement non coloré, faiblement coloré ou faiblement contrasté contenu dans une solution au moins en partie constituée, soit par un échantillon de sang d'un patient,  
25 soit par du sérum contenu dans le sang d'un patient.

Dans un pareil cas, ce dispositif comporte, encore et au niveau du moyen de réception, un moyen pour se lier à l'élément à détecter et conçu pour permettre une détection visuelle, magnétique ou fluorimétrique, ceci au niveau de la zone de  
30 détection.

Les avantages de la présente invention consistent en ce que la solution, contenant l'élément à détecter, est contenue dans le moyen de réception défini au niveau d'une zone de réception tandis que la détection de cet élément est effectuée par un  
35 moyen de détection défini dans une zone de détection, distincte

de cette zone de réception, mais alimentée en solution par le biais d'un moyen d'alimentation.

Ceci permet, également et de manière avantageuse, de déposer un échantillon contenant un élément à détecter  
5 directement dans la zone de réception (notamment en déposant, dans le moyen de réception que comporte cette zone de réception, une goutte de sang perlant au doigt d'un patient, par exemple par contact direct du doigt avec ce moyen de réception), pour, ensuite (et si nécessaire), ajouter une solution diluante (par  
10 exemple du sérum physiologique) à cet échantillon en vue d'assurer une dilution de cet échantillon, ceci avant d'alimenter le moyen de détection en solution constituée par l'échantillon dilué et contenant l'élément à détecter.

Une telle manière de procéder permet, avantageusement,  
15 d'assurer une dilution de l'échantillon contenant l'élément à détecter directement au niveau du dispositif de détection conforme à l'invention, ceci en évitant une prédilution de cet échantillon dans un récipient additionnel et déporté.

De plus, la dilution de l'échantillon dans le moyen de  
20 réception (et hors du moyen de détection) permet, avantageusement, d'éviter une saturation immédiate de ce moyen de détection.

Un autre avantage consiste en ce qu'il est possible de détecter un élément contenu dans une solution réalisée, soit à  
25 partir d'une quantité particulièrement limitée (quelques microlitres suffisent) d'échantillon (notamment de sang ou de sérum), soit à partir d'une quantité plus importante (jusqu'à au moins 100 microlitres) d'un tel échantillon.

Finalement, l'utilisation du dispositif conforme à  
30 l'invention permet de déposer un échantillon dans la zone de réception sans obligatoirement contrôler, de manière précise, le volume de cet échantillon pour ensuite diluer cet échantillon avec une solution diluante (là encore avec une quantité de solution diluante qu'il n'est pas nécessaire de contrôler de  
35 manière précise), ceci avant d'alimenter le moyen de détection

en solution constituée par l'échantillon dilué et contenant l'élément à détecter.

Une telle manière de procéder permet, avantageusement, de s'affranchir de l'utilisation d'une pipette pour procéder à la  
5 détection d'un élément contenu dans une solution sanguine, notamment dans le cadre de la détermination du groupe sanguin d'un échantillon de sang.

Une caractéristique additionnelle concerne le fait que la zone de réception est située en amont de la zone de détection et  
10 que le moyen d'alimentation est constitué par une échancrure ménagée au niveau de la paroi du moyen de réception que comporte cette zone de réception. L'alimentation du moyen de détection que comporte la zone de détection est, alors avantageusement, assurée par un écoulement de la solution contenue dans le moyen  
15 de réception de la zone de réception vers la zone de détection, ceci par gravité et au travers de ladite échancrure.

Une autre caractéristique consiste en ce que le dispositif comporte un moyen pour réguler l'alimentation de la zone de détection en solution contenant l'élément à détecter.

20 Un tel moyen de régulation permet, avantageusement, d'alimenter la zone de détection avec une quantité appropriée de solution pour le bon déroulement de cette détection et, plus particulièrement, pour éviter une saturation trop rapide du moyen de détection.

25 En particulier, la présence de ce moyen de régulation permet, avantageusement et en présence d'une grande quantité de solution contenue dans le moyen de réception, d'une part, de retenir cette solution (plus particulièrement les globules rouges contenues dans cette solution) dans le moyen de réception  
30 et, d'autre part, de relarguer, notamment de manière périodique, prolongée ou différée, une quantité suffisante de solution pour mener à bien la détection.

Ainsi, le dispositif conforme à l'invention permet, avantageusement, de détecter un élément contenu dans une  
35 solution au moins en partie constituée par au moins un composant du sang, ceci aussi bien pour de très faibles quantités de



solution et/ou d'échantillon que pour de très grandes quantités de solution et/ou d'échantillon.

5           Finalement et de manière avantageuse, le dispositif conforme à l'invention se présente sous la forme d'un boîtier compact particulièrement pratique d'emploi.

D'autres buts et avantages de la présente invention apparaîtront au cours de la description qui va suivre se rapportant à des modes de réalisation qui ne sont donnés qu'à titre d'exemples indicatifs et non limitatifs.

10           La compréhension de cette description sera facilitée en se référant aux dessins joints en annexe et dans lesquels :

- la figure 1 est une vue schématisée et en perspective d'un dispositif conforme à l'invention ;

15           - la figure 2 est une schématisée et en coupe longitudinale du dispositif illustré figure 1 ;

- la figure 2a est une vue similaire à la figure 2 et correspond à une variante du dispositif illustré figure 2 ;

20           - les figures 3, 3a, 3b sont des représentations schématiques du dispositif illustré figures 1 et 2, ceci pour les 3 étapes essentielles du protocole d'utilisation du dispositif conforme à l'invention ;

- la figure 4 est une vue schématisée d'un système pour évaluer la compatibilité entre une solution sanguine à administrer à un patient et le groupe sanguin de celui-ci ;

25           - la figure 5 est une vue schématisée et en perspective du système illustré figure 4.

30           La présente invention concerne le domaine de la fabrication des dispositifs conçus pour détecter au moins un élément contenu dans une solution au moins en partie constituée par au moins un composant du sang, notamment d'un patient. En fait et tel qu'il ressortira de la suite de la description, une telle solution est, plus particulièrement, constituée par un échantillon (pur ou dilué) de sang d'un patient ou par du sérum (pur ou dilué) contenu dans ce sang.

35           Tel que visible sur les figures en annexe, un tel dispositif 1 se présente sous la forme d'un boîtier 2

(préférentiellement réalisé en matière plastique) comportant, d'une part, une zone 3 pour la réception de la solution contenant l'élément à détecter, d'autre part, une zone 4 (distincte de la zone 3 de réception) pour la détection de l'élément contenu dans cette solution et, d'autre part encore, un moyen 5 pour alimenter la zone 4 de détection en solution contenue dans la zone 3 de réception.

En ce qui concerne la zone 3 de réception, celle-ci comporte un moyen 31 pour la réception de la solution contenant l'élément à détecter.

En fait, ce moyen de réception 31 est conçu pour recevoir au moins un échantillon de sang ou de sérum pouvant constituer la solution contenant l'élément à détecter. Ce moyen de réception 31 est, encore, conçu pour recevoir une solution diluante (notamment du sérum physiologique) qu'il convient d'ajouter à un tel échantillon pour la réalisation, par dilution dans ce moyen de réception 31, d'une telle solution.

Selon une caractéristique particulière, ledit moyen de réception 31 est, avantageusement, conçu (notamment conformé) en sorte de permettre à un doigt (plus particulièrement celui d'un patient au niveau duquel perle une goutte de sang constituant l'échantillon contenant l'élément à détecter), notamment à l'extrémité de ce doigt, de s'introduire à l'intérieur de ce moyen de réception 31.

Tel que visible sur les figures en annexe, ce moyen de réception 31 adopte la forme d'un réservoir 310 présentant un fond 311 et délimité par au moins une paroi latérale 312 s'étendant à partir de ce fond 311.

Une caractéristique additionnelle consiste en ce que le dispositif 1 présente une surface sensiblement plane P définie au niveau du boîtier 2 de ce dispositif 1. Tel que visible plus particulièrement figure 2a, c'est, en particulier, au niveau de cette surface plane P que peut être défini le fond 311 du réservoir 310 du moyen de réception 31 tandis que la paroi latérale 312 de ce réservoir 310 s'étend en saillie (plus

particulièrement vers le haut) à partir de cette surface plane P et présente, sensiblement la forme d'une digue ou analogue.

Une autre caractéristique de la présente invention consiste en ce que le dispositif 1 comporte, plus particulièrement au niveau de la zone 3 de réception, un moyen 32 pour réguler l'alimentation de la zone 4 de détection en solution contenant l'élément à détecter. Tel que visible sur la figure 2, ce moyen 32 de régulation est défini au niveau du moyen 31 de réception, notamment (et de préférence) au niveau du fond 311 de ce moyen de réception 31.

En fait et selon une première caractéristique de ce moyen 32 de régulation de l'alimentation, celui-ci 32 est constitué par un moyen conçu apte à retenir la solution (plus particulièrement l'élément à détecter contenu dans cette solution) dans le moyen 31 de réception.

Une deuxième caractéristique de ce moyen 32 de régulation consiste en ce qu'il est constitué par un moyen conçu apte à libérer une quantité (qui, par conception du dispositif et/ou en fonction de son utilisation, peut être déterminée ou variable) de solution contenue dans le moyen 31 de réception, ceci de manière périodique, prolongée ou différée.

Ces deux caractéristiques particulières trouvent une application particulièrement appropriée lorsque la solution est contenue en excès dans le moyen 31 de réception.

De plus et en ce qui concerne la quantité de solution libérée, cette quantité peut, alors et selon le cas, correspondre aussi bien à une faible prise d'essai (quantité de solution inférieure à 10 microlitres) qu'à une prise d'essais moyenne ou forte (jusqu'à au moins 100 microlitres).

En ce qui concerne le moyen 32 de régulation, celui-ci 32 est, en fait, constitué par un support absorbant, notamment de type textile, contenu dans le fond 311 du moyen de réception 31.

Selon un mode de réalisation préféré de l'invention, un tel support absorbant textile est constitué par une feutrine ou analogue.

A ce propos, on observera que le moyen de réception 31 susmentionné est, alors, conçu (notamment conformé) en sorte de permettre à un doigt, notamment à l'extrémité de ce doigt (plus particulièrement au niveau de laquelle perle une goutte de sang  
5 constituant l'échantillon contenant l'élément à détecter), d'entrer en contact avec le moyen de régulation 32, notamment constitué par un tel support absorbant.

Tel qu'évoqué ci-dessus, le dispositif 1 comporte un moyen 5 pour alimenter la zone 4 de détection en solution contenue dans la zone 3 de réception, ce moyen 5 d'alimentation pouvant  
10 adopter différentes formes, notamment liées à la structure de ce dispositif 1.

Ainsi et tel que visible figures 1, 2 et 2a, le dispositif 1 comporte un boîtier 2 au niveau duquel le zone 3 de réception  
15 est située en amont de la zone 4 de détection.

Cette zone de détection 4 est, par conséquent, située à un niveau inférieur à celui de la zone de réception 3 et/ou en contrebas de cette zone de réception 3.

A ce propos, on observera que, selon un mode particulier de  
20 réalisation, cette zone de détection 4 est au moins en partie définie par une cavité 42 s'étendant en dessous et/ou en contrebas du niveau de la surface plane P que comporte le dispositif 1. Cette cavité 42 est délimitée par des bords s'étendent de manière rentrante (plus particulièrement vers le  
25 bas) à partir de cette surface plane P.

Dans le cas d'une zone 3 de réception située en amont de la zone 4 de détection, le moyen 5 pour alimenter cette zone 4 de détection peut, avantageusement, être constitué par un moyen pour permettre l'écoulement (plus particulièrement par gravité)  
30 de la solution contenue dans le moyen 31 de réception de la zone 3 de réception vers la zone 4 de détection.

Un mode de réalisation particulier consiste en ce que ce moyen 5 d'alimentation est constitué par une échancrure 51 ménagée au niveau de la paroi 312 du réservoir 310 du moyen de  
35 réception 31, plus particulièrement de la paroi 312 de séparation entre la zone 3 de réception et la zone 4 de

détection. Cette échancrure 51 est, en fait, positionnée en amont de la zone 4 de détection comme visible figures 1, 2 et 2a.

5 Un tel moyen d'alimentation 5 peut, encore, être constitué par un canal 52 raccordant la zone de réception 3 à la zone de détection 4 (située en contrebas de cette zone de réception 3), plus particulièrement, le réservoir 310 de cette zone de réception 3 et la cavité 42 de cette zone de détection 4.

10 A ce propos, on observera qu'un tel canal 52 s'étend à partir de cette zone de réception 3 (plus particulièrement à partir du réservoir 310, notamment à partir du fond 311 de ce réservoir 310) et en direction de la zone de détection 4 (plus particulièrement en direction du fond de la cavité 42 que comporte cette zone de détection 4).

15 Selon un premier mode de réalisation non représenté, ce canal 52 peut s'étendre de manière sensiblement parallèle à la surface plane P et être, alors, sensiblement horizontal, voire encore comporter (notamment au niveau ou à proximité du moyen de réception 3) une portion orientée avec un angle déterminé (plus particulièrement à 90°) par rapport à cette surface plane P (plus particulièrement une portion définissant un mur vertical).

20 Cependant et selon un mode de réalisation préféré de l'invention plus particulièrement visible figure 2a et compte tenu du positionnement en amont de cette zone de réception 3 par rapport à cette zone de détection 4, un tel canal 52 adopte, de préférence, une pente descendante en direction de cette zone de détection 4 facilitant, ainsi, l'écoulement par gravité de la solution vers la zone de détection 4.

30 Un tel canal 52 est bordé, de part et d'autre et longitudinalement, par des digues apte à contenir et à canaliser le flux de cette solution.

35 Un mode particulier de réalisation de l'invention illustré figure 2a consiste en ce qu'un tel moyen d'alimentation 5 est, en fait, constitué par un tel canal 52 venant compléter une échancrure 51 telle que susmentionnée et s'étendant jusqu'à la

surface plane P, voire jusqu'au canal 52, notamment jusqu'au fond de celui-ci 52.

Tel qu'évoqué ci-dessus, le dispositif 1 conforme à l'invention présente une zone 4 de détection comportant un moyen  
5 41 pour détecter un élément contenu dans une solution.

Tel que visible figure 2, ce moyen 41 de détection comporte un moyen 411 pour assurer une filtration, plus particulièrement une immunofiltration (encore appelée immunoconcentration), de la solution provenant du moyen 31 de réception.

10 Ce moyen 41 de détection comporte, encore, un moyen 412 pour absorber le filtrat issu de la filtration de la solution par le moyen 411 de filtration. En fait, ce moyen 412 d'absorption s'étend en dessous du moyen 411 de filtration et est, de préférence, constitué par du coton, du papier buvard ou  
15 analogue.

A ce propos, on observera que le dispositif 1 conforme à l'invention (plus particulièrement le boîtier 2 constituant au moins en partie ce dispositif 1) peut, encore, comporter un fond (non représenté) conçu pour recevoir un tel moyen d'absorption  
20 412, pour maintenir celui-ci 412 en dessous du moyen de filtration 411 et en contact avec celui-ci 411, et pour être associé (notamment par clipage, collage ou engagement en force) au restant de ce dispositif 1 (plus particulièrement au restant du boîtier 2 de ce dispositif 1).

25 En ce qui concerne le moyen 411 pour assurer une immunofiltration, celui-ci 411 est, au moins en partie, constitué par une membrane d'immunofiltration comportant, d'une part, une membrane de filtration. Cette membrane de filtration est, plus particulièrement, constituée par une membrane de  
30 nitrocellulose ou analogue, et/ou présente des pores dont le diamètre est supérieur à 8 microns.

D'autre part, cette membrane d'immunofiltration comporte un moyen, associé à la membrane de filtration, et conçu pour fixer l'élément à détecter.

Ce moyen pour fixer l'élément à détecter est associé à la membrane de filtration par dépôt, fixation, incorporation ou analogue.

En fait, un tel moyen pour fixer l'élément à détecter est  
5 constitué par un ligand, plus particulièrement un antigène de capture ou un anticorps de capture.

Il convient d'observer que le dispositif 1 de détection conforme à l'invention peut, selon un premier type de réalisation, être conçu pour détecter un élément naturellement  
10 coloré contenu dans une solution au moins en partie constituée par un échantillon (pur ou dilué) de sang d'un patient.

Un tel dispositif 1 peut, alors, plus particulièrement être conçu pour détecter au moins un élément coloré constitué par un globule rouge appartenant à un groupe déterminé ou à un sous-  
15 groupe déterminé de globules rouges (groupes A, B, O Rhésus ou autre groupes mineurs). En fait, un tel dispositif est, de préférence, conçu pour détecter une pluralité de types d'éléments colorés correspondant, chacun, à un type de globule rouge appartenant à un groupe déterminé ou à un sous-groupe  
20 déterminé de globules rouges.

Un tel dispositif 1 permet, alors, de détecter au moins un groupe ou au moins un sous-groupe de globules rouges contenus dans un tel échantillon de sang.

Dans un pareil cas, le moyen pour fixer l'élément à  
25 détecter est constitué par un ligand défini par un anticorps de capture. Un tel anticorps de capture peut être spécifiquement adapté pour capturer un type de globule rouge appartenant à un groupe déterminé ou à un sous-groupe déterminé de globules rouges. Plus particulièrement, un tel anticorps de capture peut,  
30 alors, être de type antiA et/ou de type antiB.

Le dispositif 1 conçu pour détecter un tel élément coloré constitue, en fait, un dispositif 1 conçu pour assurer le groupage sanguin des globules rouges appartenant à au moins un groupe ou à au moins un sous-groupe de globules rouges, ceci  
35 dans le cadre du test du groupe sanguin d'un échantillon de sang.

L'invention concerne, alors également, l'utilisation d'un tel dispositif 1 présentant les caractéristiques susmentionnées pour la détection d'au moins un élément coloré constitué par un globule rouge appartenant à un groupe déterminé ou à un sous-groupe déterminé de globules rouges et contenu dans une solution  
5 au moins en partie constituée par un échantillon de sang d'un patient.

Un tel dispositif 1 pourra, alors, être utilisé pour grouper ou typer les globules rouges contenus dans une telle  
10 solution, et permettra, ainsi, de détecter au moins un groupe ou au moins un sous-groupe de globules rouges auquel appartiennent les globules rouges contenus dans cette solution, ceci en vue de déterminer le groupe sanguin d'une telle solution au moins en partie constituée par un échantillon de sang d'un patient.

15 La présente invention concerne, encore, un système 6 pour évaluer la compatibilité entre, d'une part, une solution sanguine (notamment du sang contenu dans une poche de sang) susceptible d'être administrée par perfusion à un patient et, d'autre part, le groupe sanguin de ce patient.

20 Tel qu'illustré figure 4, un tel système 6 d'évaluation comporte deux dispositifs 1, 1' de détection présentant les caractéristiques décrites ci-dessus et conçus pour déterminer un groupe sanguin.

En particulier, un tel système 6 comporte, d'une part, un  
25 premier dispositif 1 de test dédié à la détermination du groupe sanguin de la solution sanguine susceptible d'être administrée et, d'autre part, un second dispositif 1' de test dédié à la détermination du groupe sanguin d'un patient auquel une telle solution sanguine est susceptible d'être administrée.

30 En fait, un tel système 6 adopte, de préférence, la forme d'un appareil unique au niveau duquel sont définis les deux dispositifs de test (1 ; 1'), notamment de manière juxtaposée ou (et de préférence comme visible figure 4) sensiblement espacée.

Chacun de ces dispositifs (1 ; 1') comporte, alors, une  
35 zone de réception 3 (pourvue d'un moyen de réception 31, d'un réservoir 310, d'un fond 311, d'une paroi latérale 312, d'un



moyen pour réguler 32), une zone de détection 4 (pourvue d'un moyen de détection 41, d'un moyen pour filtrer 411, d'un moyen pour absorber 412, d'une cavité 42) et un moyen d'alimentation 5 (constitué par une échancrure 51, de préférence complétée par un canal 52), ces moyens présentant les caractéristiques susmentionnées.

A ce propos, il convient d'observer qu'un tel système 6 présente une surface plane P commune aux deux dispositifs de test (1 ; 1').

Tel que visible sur la figure 4 et selon une autre caractéristique, ce système comporte, d'une part, un premier moyen 61 pour identifier le dispositif 1 de détection correspondant à la solution sanguine à administrer et, d'autre part, un second moyen 62 pour identifier le dispositif 1' de détection correspondant au patient.

Une caractéristique additionnelle consiste en ce que le système 6 comporte un moyen 63 pourvu d'instructions pour l'utilisation de ce système 6.

Finalement, chaque dispositif (1 ; 1') que comporte ce système 6 est complété par une paroi périphérique (64 ; 64') permettant de délimiter un tel dispositif (1 ; 1') et de maintenir chaque solution sanguine à tester à l'intérieur du dispositif (1 ; 1') qui doit en effectuer le test.

Une telle paroi périphérique (64 ; 64') s'étend en saillie (plus particulièrement vers le haut) à partir de la surface plane P commune et présente, sensiblement la forme d'une digue ou analogue.

Il convient d'observer que le dispositif 1 de détection conforme à la présente invention n'est, cependant, aucunement limité à une telle détection.

Aussi et selon un deuxième type de réalisation, le dispositif 1 conforme à l'invention peut, encore, être conçu pour détecter un élément naturellement non coloré, faiblement coloré ou faiblement contrasté, contenu dans une solution au moins en partie constituée par au moins un composant du sang. En fait, une telle solution peut être constituée, soit par un

échantillon (pur ou dilué) de sang d'un patient, soit par du sérum (pur ou dilué) contenu dans le sang d'un patient.

Un tel dispositif 1 peut, alors, plus particulièrement être conçu et utilisé pour détecter une molécule sérique ou un type  
5 d'élément cellulaire sanguin, notamment constitué par un lymphocyte, un monocyte, un élément polynucléaire ou autre.

A ce propos, il convient d'observer que, étant donné que l'élément à détecter est non coloré, faiblement coloré ou faiblement contrasté, il est nécessaire d'assurer la présence,  
10 au niveau du dispositif de détection 1, d'un moyen conçu pour permettre une détection visuelle, magnétique ou fluorimétrique de l'élément à détecter, ceci au niveau de la zone 4 de détection.

Ce moyen permettant la détection est, en fait, constitué  
15 par un moyen conçu pour se lier à l'élément à détecter (dénommé moyen de liaison dans la suite de la description) et vient en complément du moyen de fixation susmentionné qui, dans le cas d'un élément à détecter non coloré, faiblement coloré ou faiblement contrasté, est constitué par un ligand défini par un  
20 antigène de capture ou un anticorps de capture présent au niveau du moyen d'immunofiltration 411.

Selon un premier mode de réalisation, un tel moyen de liaison peut être ajouté à la solution contenant l'élément à détecter, plus particulièrement en étant injecté ou déversé dans  
25 le moyen de réception 31.

Un mode particulier de réalisation consiste, en fait, à incorporer un tel moyen de liaison dans une solution destinée à assurer la dilution de l'échantillon de sang ou de sérum contenant l'élément à détecter.

30 Cependant et selon un mode de réalisation préféré de l'invention, c'est le dispositif 1 de détection qui comporte, au niveau de son moyen de réception 31, un tel moyen de liaison, notamment sous forme séchée.

A ce propos, on observera que ce moyen conçu pour se lier à  
35 l'élément à détecter est constitué par un ligand marqué.

De préférence, un tel ligand marqué est constitué par un anticorps ou un antigène couplé, soit à des particules colorées, notamment d'or colloïdal, de latex, de polystyrène ou autre, soit à une enzyme.

5 Dans ce dernier cas, une telle enzyme est, plus particulièrement, complétée par un moyen chromogène, notamment présent au niveau du moyen 41 de détection.

10 Il a été représenté figures 3, 3a et 3b les étapes essentielles du protocole d'utilisation du dispositif 1 de détection conforme à l'invention.

Ainsi et selon une première étape de ce protocole illustrée figure 3, il est déposé, dans le moyen 31 de réception (plus particulièrement sur le moyen de régulation 32) de la zone de réception 3, un échantillon de sang ou de sérum contenant un  
15 élément à détecter.

A ce propos, on observera qu'un tel échantillon de sang peut, soit provenir d'un patient et adopter, notamment, la forme d'une goutte de sang dont le volume est compris entre 1 et 100 microlitres (une telle goutte de sang pouvant être déposée dans  
20 le moyen de réception 31), soit correspondre à une solution de sang contenue dans une poche de transfusion et conditionné à l'intérieur d'un segment de tubulure (le sang contenu dans une telle tubulure pouvant, alors, être déposé dans le moyen de  
25 réception 31, ceci à l'aide d'un dispositif de perçage de tubulure).

La deuxième étape de ce protocole consiste à ajouter à cet échantillon (de sang ou de sérum) et à l'intérieur du moyen 31 de réception, une solution diluante (notamment du sérum physiologique) tel qu'illustré figure 3a, ceci pour la  
30 réalisation, par dilution, d'une solution sanguine contenant un élément à détecter.

Finalement et tel qu'illustré figure 3b, la solution ainsi réalisée alimente la zone 4 de détection par le biais du moyen 5 d'alimentation.

35 Il convient d'observer que ce protocole d'utilisation peut, encore, être achevé par une ultime étape consistant à ajouter

une solution diluante sur la zone 4 de détection de façon à éliminer plus efficacement les éléments à caractériser (notamment les hématies dans le cas d'un test de groupe sanguin) et fixés non spécifiquement sur la membrane.

REVENDICATIONS

1. Dispositif (1) de détection d'au moins un élément  
5 contenu dans une solution au moins en partie constituée par au  
moins un composant du sang, notamment d'un patient, ce  
dispositif (1) comportant :

- une zone de réception (3) de la solution au niveau de  
laquelle est défini un moyen (31) pour la réception de cette  
10 solution ;

- une zone de détection (4), distincte de la zone de  
réception (3), et au niveau de laquelle est défini un moyen (41)  
pour détecter l'élément contenu dans cette solution ;

- un moyen (5) pour alimenter la zone de détection (4) en  
15 solution contenue dans la zone de réception (3) ;

- un boîtier (2) au niveau duquel sont définies la zone de  
réception (3), la zone de détection (4) ainsi que le moyen  
d'alimentation (5) ;

- un moyen (32) pour réguler l'alimentation de la zone de  
20 détection (4) en solution contenue dans la zone de réception  
(3) ;

- caractérisé par le fait que la zone de réception (3) est  
située en amont de la zone de détection (4) et que le moyen de  
réception (31) est constitué par un réservoir (310) comportant  
25 une paroi (312) au niveau de laquelle est ménagée une échancrure  
(51), constituant le moyen (5) pour alimenter la zone de  
détection (4), et ménagée en amont de la zone de détection (4),  
ceci pour permettre un écoulement par gravité de la solution  
contenue dans le moyen de réception (31) de la zone de réception  
30 (3) vers la zone de détection (4).

2. Dispositif (1) de détection selon la revendication 1,  
caractérisé par le fait que le moyen d'alimentation (5) est,  
encore, constitué par un canal (52), raccordant la zone de  
réception (3) à la zone de détection (4), située en contrebas de  
35 cette zone de réception (3), ce canal (52) adoptant, de  
préférence, une pente descendante en direction de cette zone de

détection (4), ceci pour faciliter l'écoulement par gravité de la solution vers cette zone de détection (4).

3. Dispositif (1) de détection selon l'une quelconque des revendication 1 ou 2, caractérisé par le fait qu'il présente  
5 une surface sensiblement plane (P), définie au niveau du boîtier 2 du dispositif (1), au niveau de laquelle est défini le fond (311) du réservoir (310), par rapport à laquelle la paroi latérale (312) de ce réservoir (310) s'étend en saillie, et à partir de laquelle des bords d'une cavité (42), définissant au  
10 moins en partie la zone de détection (4), s'étendent de manière rentrante.

4. Dispositif (1) de détection selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé par le fait que le  
15 moyen de régulation (32) de l'alimentation est constitué par un moyen conçu, d'une part, pour retenir la solution dans le moyen de réception (31) et, d'autre part, pour libérer une quantité de solution contenue dans le moyen de réception (31), ceci de manière périodique, prolongée ou différée.

5. Dispositif (1) de détection selon l'une quelconque  
20 des revendications précédentes, caractérisé par le fait que le moyen (32) de régulation de l'alimentation est constitué par un support absorbant, notamment de type textile, plus particulièrement constitué par une feutrine ou analogue, contenue dans le fond du moyen de réception (31).

25 6. Dispositif (1) de détection selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé par le fait que le moyen de réception (31), défini au niveau de la zone de réception (3), est conçu, notamment conformé, en sorte de permettre à un doigt, notamment à l'extrémité de ce doigt, d'une  
30 part, de s'introduire à l'intérieur de ce moyen de réception (31) et, d'autre part, d'entrer en contact avec le moyen de régulation (32), notamment constitué par un support absorbant.

7. Dispositif (1) de détection selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé par le fait que le  
35 boîtier (2) est en matière plastique.

8. Dispositif (1) de détection selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé par le fait que le moyen de détection (41) comporte un moyen (411) pour assurer une filtration, plus particulièrement une immunofiltration, de la solution provenant du moyen de réception (31).

9. Dispositif (1) de détection selon la revendication 8, caractérisé par le fait que le moyen de détection (41) comporte, encore, un moyen (412) pour absorber le filtrat issu de la filtration de la solution par le moyen de filtration (411).

10. Dispositif (1) de détection selon l'une quelconque des revendications 8 ou 9, caractérisé par le fait que le moyen (411) pour assurer une immunofiltration est, au moins en partie, constitué par une membrane d'immunofiltration comportant, d'une part, une membrane de filtration, plus particulièrement une membrane de nitrocellulose ou analogue, et, d'autre part, un moyen, associé à la membrane de filtration, et conçu pour fixer l'élément à détecter.

11. Dispositif (1) de détection selon la revendication 10, caractérisé par le fait que le moyen pour fixer l'élément à détecter est constitué par un ligand, plus particulièrement un antigène de capture ou un anticorps de capture.

12. Dispositif (1) de détection selon l'une quelconque des revendications 10 ou 11, caractérisé par le fait qu'il comporte, encore et au niveau du moyen de réception (31), un moyen pour se lier à l'élément à détecter et conçu pour permettre une détection visuelle, magnétique ou fluorimétrique de l'élément à détecter, ceci au niveau de la zone de détection (4).

13. Dispositif (1) de détection selon la revendication 12, caractérisé par le fait que le moyen pour se lier à l'élément à détecter est constitué par un ligand marqué, notamment sous forme séchée.

14. Dispositif (1) de détection selon la revendication 13, caractérisé par le fait que le ligand marqué est constitué par un anticorps ou un antigène couplé, soit à des particules colorées, notamment d'or colloïdal, de latex, de polystyrène ou

autre, soit à une enzyme, plus particulièrement complétée par un moyen chromogène.

15 16. Dispositif (1) de détection d'un élément naturellement coloré contenu dans une solution au moins en partie constituée par un échantillon de sang d'un patient, caractérisé par le fait que ce dispositif (1) est conforme à l'une quelconque des revendications 1 à 11.

10 17. Dispositif (1) de détection d'un élément naturellement coloré contenu dans une solution au moins en partie constituée par un échantillon de sang d'un patient selon les revendications 11 et 15, caractérisé par le fait que le moyen pour fixer l'élément à détecter est constitué par un ligand défini par un anticorps de capture de type antiA et/ou antiB.

15 18. Utilisation du dispositif (1) de détection selon l'une quelconque des revendications 15 ou 16 pour la détection d'au moins un groupe ou d'au moins un sous-groupe de globules rouges, ceci pour déterminer le groupe sanguin d'une solution au moins en partie constituée par un échantillon de sang d'un patient.

20 19. Système (6) d'évaluation de la compatibilité entre, d'une part, une solution sanguine susceptible d'être administrée par perfusion à un patient et, d'autre part, le groupe sanguin de ce patient, caractérisé par le fait qu'il comporte deux dispositifs de détection (1 ; 1') conformes à l'une quelconque des revendications 15 ou 16.

25 20. Système (6) d'évaluation selon la revendication 18, caractérisé par le fait qu'il comporte, d'une part, un premier moyen (61) pour identifier le dispositif (1) de détection correspondant à la solution sanguine à administrer et, d'autre part, un second moyen (62) pour identifier le dispositif (1') de détection correspondant au patient.

30 21. Dispositif (1) de détection d'un élément naturellement non coloré, faiblement coloré ou faiblement contrasté contenu dans une solution au moins en partie constituée, soit par un échantillon de sang d'un patient, soit



par du sérum contenu dans le sang d'un patient, caractérisé par le fait que ce dispositif (1) de détection est conforme à l'une quelconque des revendications 1 à 14.

21. Utilisation du dispositif (1) de détection selon la  
5 revendication 20 pour la détection d'une molécule sérique ou d'un type d'élément cellulaire sanguin, notamment constitué par un lymphocyte, un monocyte, un élément polynucléaire ou autre.

1 / 3

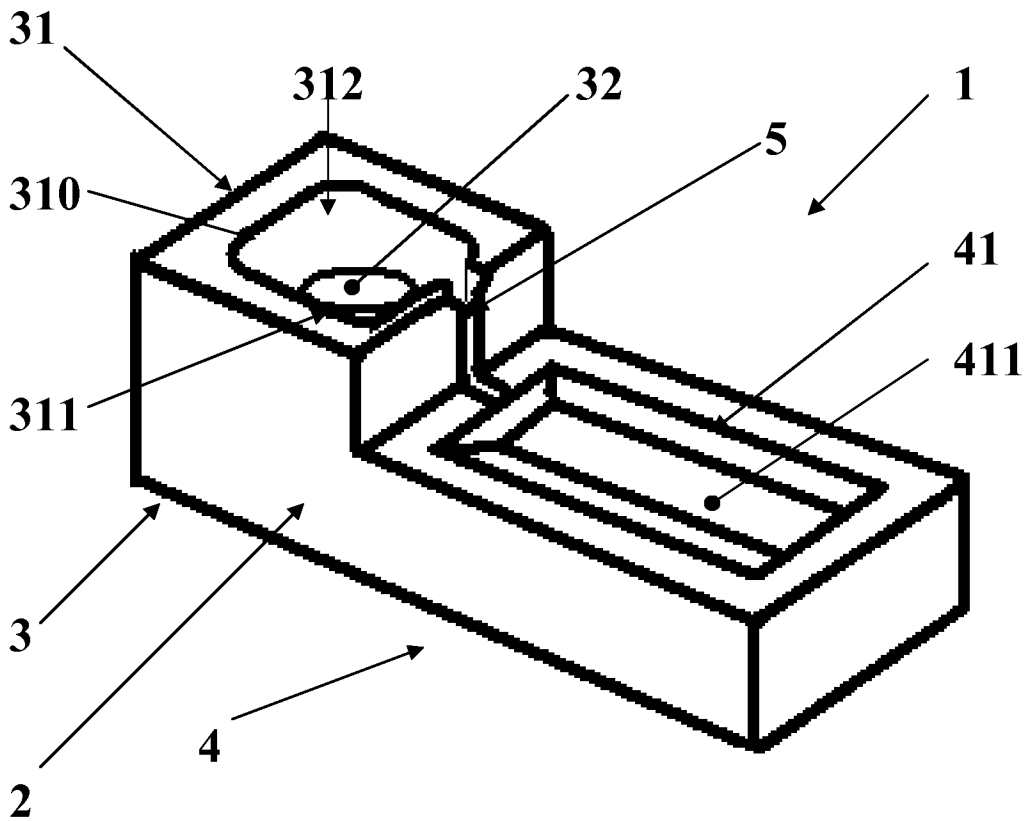


FIG. 1

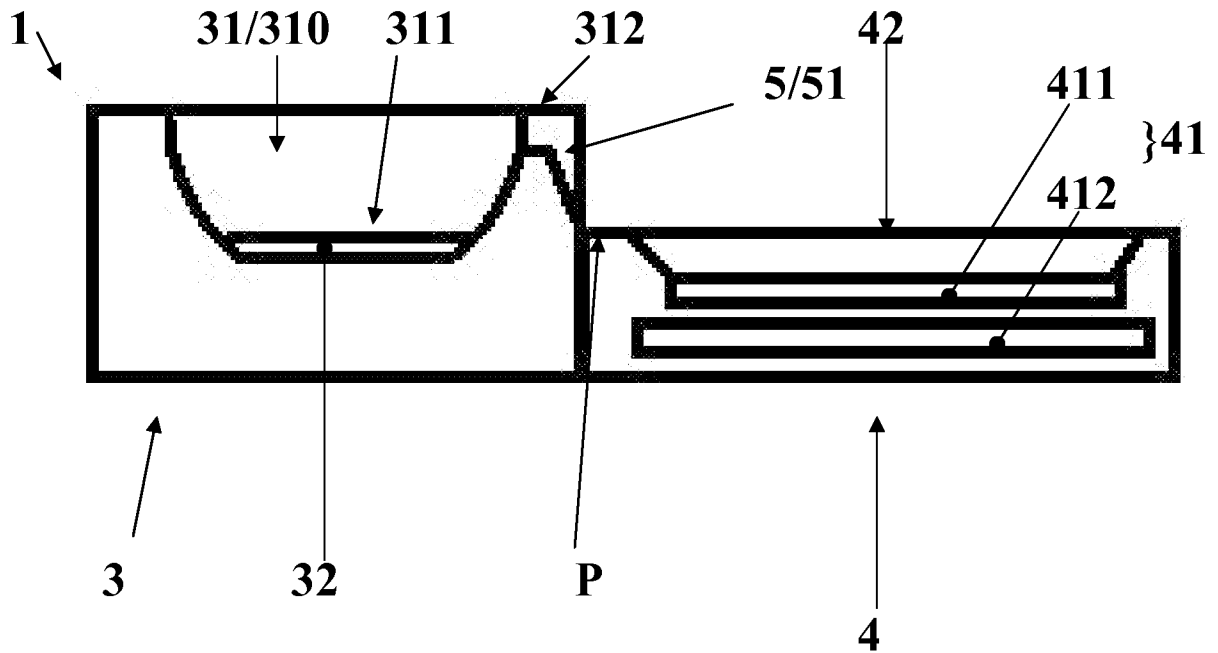


FIG. 2

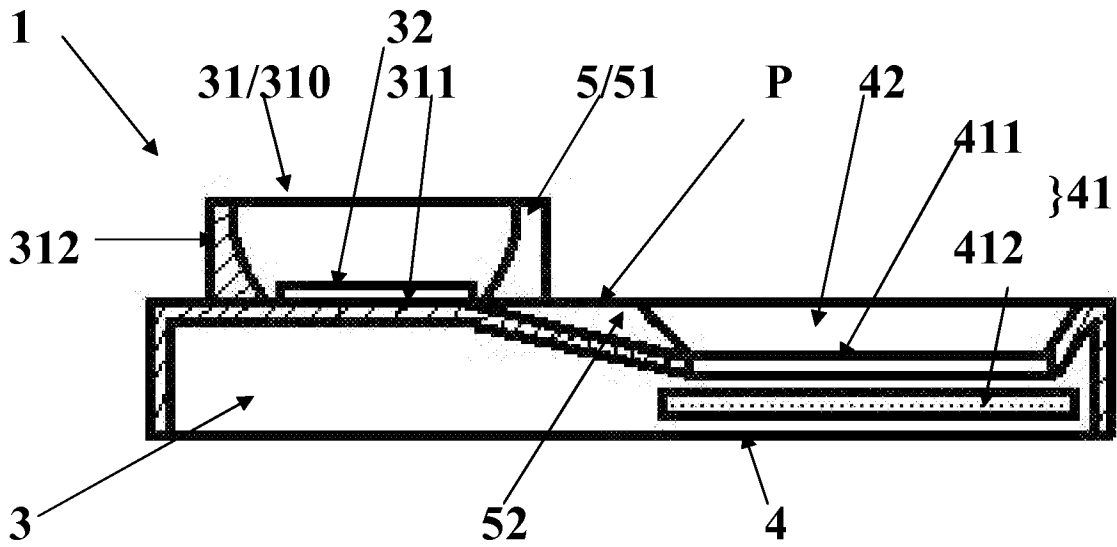


FIG. 2a

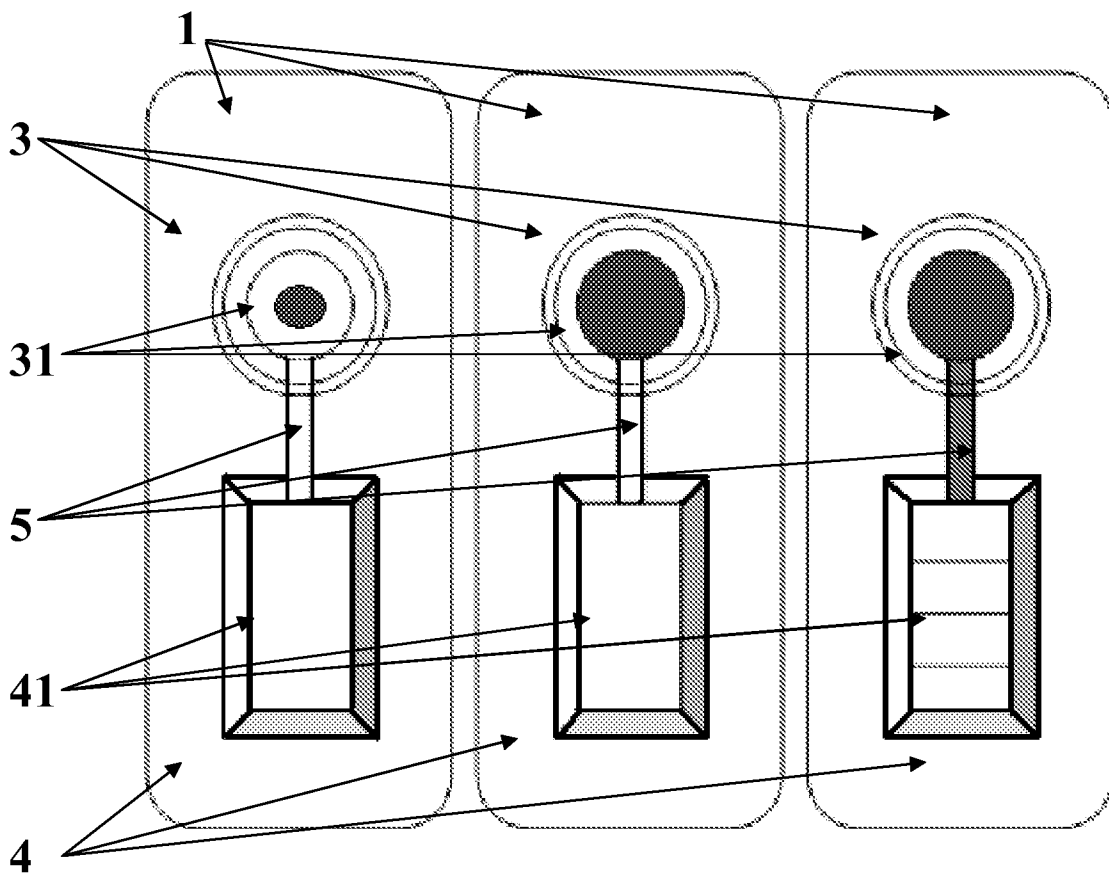


FIG. 3

FIG. 3a

FIG. 3b

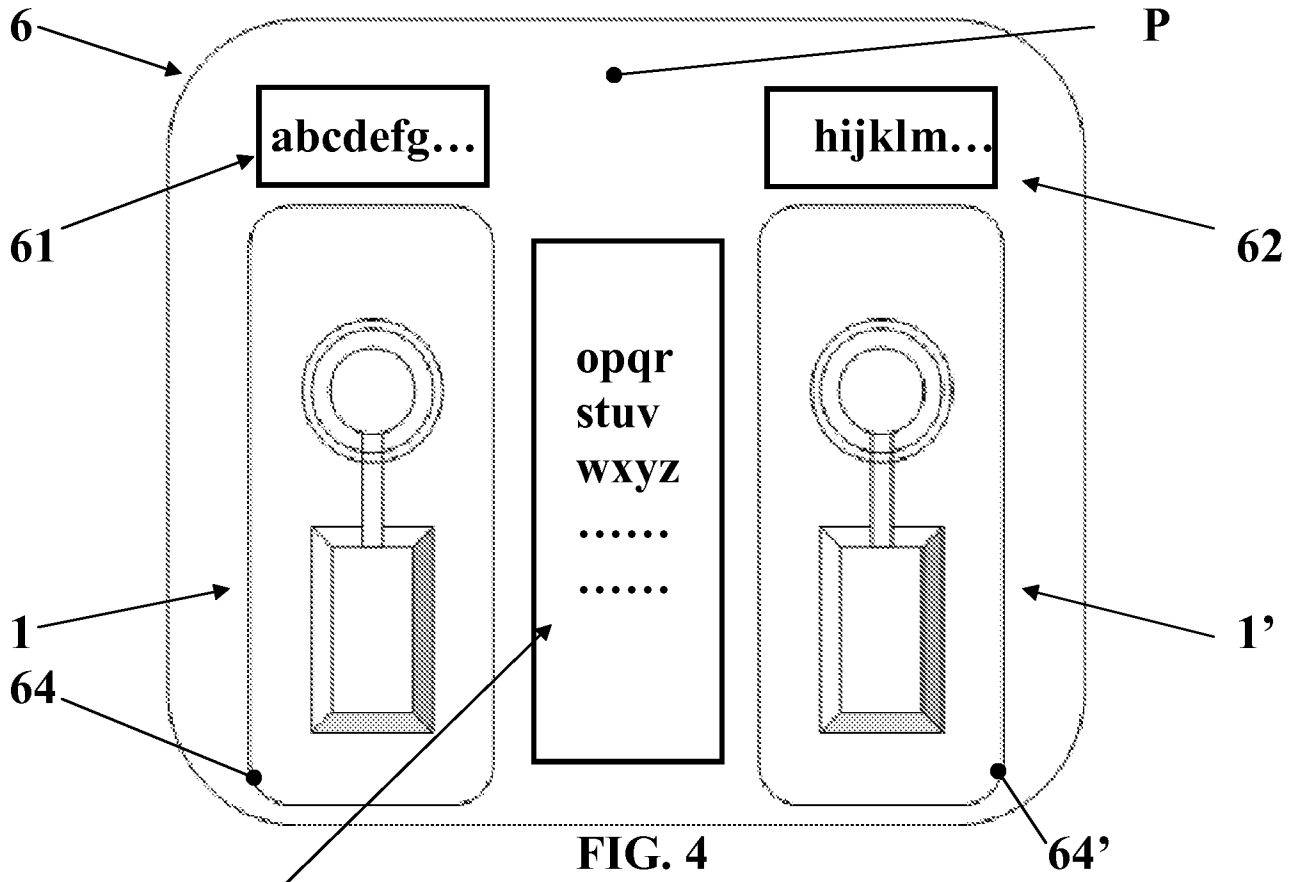


FIG. 4

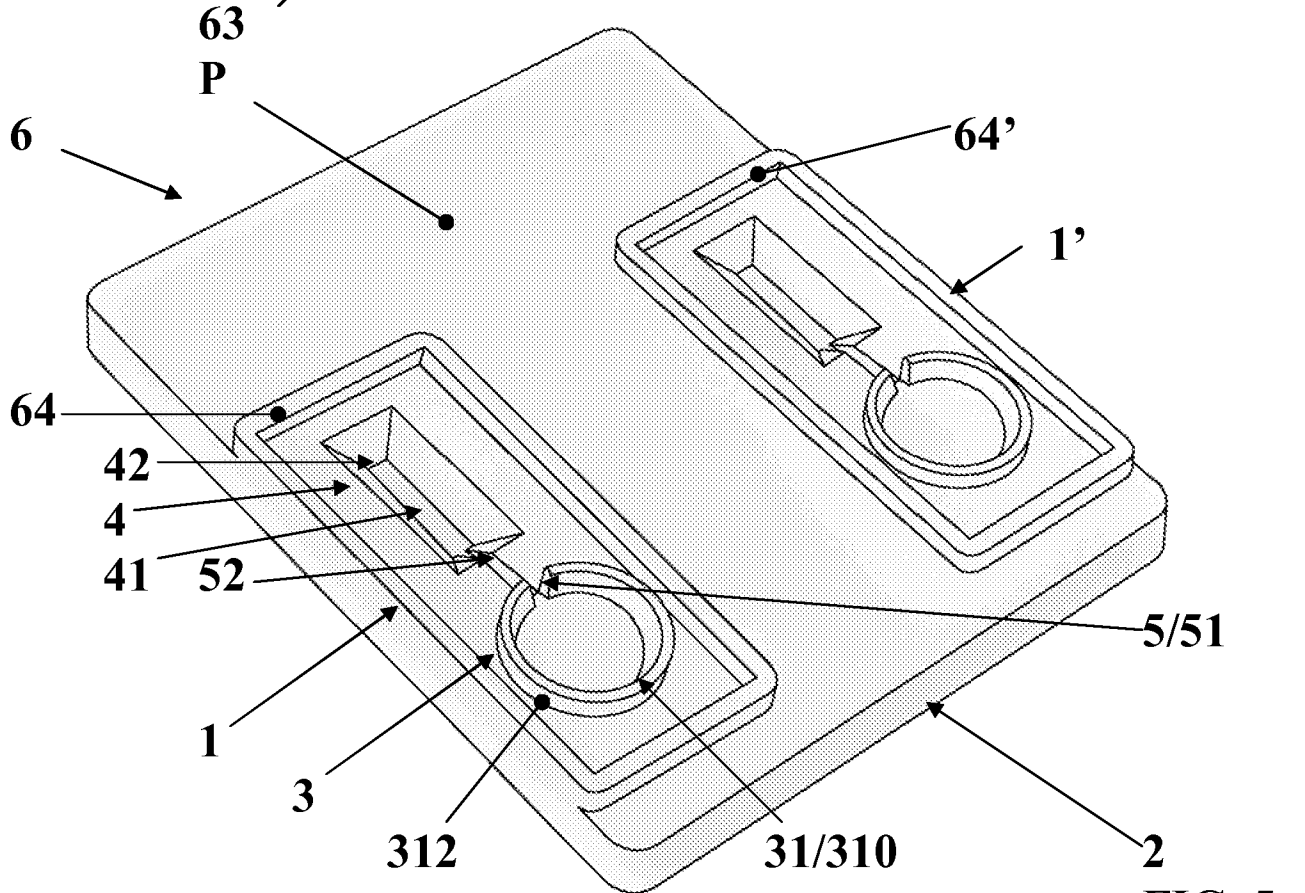


FIG. 5