

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la  
Propriété Intellectuelle  
Bureau international



WIPO | PCT



(10) Numéro de publication internationale

WO 2013/050701 A1

(43) Date de la publication internationale  
11 avril 2013 (11.04.2013)

(51) Classification internationale des brevets :  
G01N 33/558 (2006.01) A61B 5/151 (2006.01)

(21) Numéro de la demande internationale :  
PCT/FR2012/052237

(22) Date de dépôt international :  
3 octobre 2012 (03.10.2012)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :  
1158998 5 octobre 2011 (05.10.2011) FR

(71) Déposant : BIOMÉRIEUX [FR/FR]; Chemin de l'Orme,  
F-69280 Marcy-l'Etoile (FR).

(72) Inventeurs : COLIN, Bruno; 23 chemin de Garennes, F-  
69280 Marcy L'Etoile (FR). PARIS, Cécile; 2 rue Marcel  
Roux, F-69690 Bessenay (FR). GOUDARD, Michel; 8  
rue du Guillot, F-69290 Saint Genis Les Ollieres (FR).

(74) Mandataire : CABINET GERMAIN & MAUREAU;  
B.P.6153, F-69466 LYON Cedex 06 (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, BN, BR, BW, BY,  
BZ, CA, CH, CL, 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, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU,  
RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ,  
TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA,  
ZM, ZW.

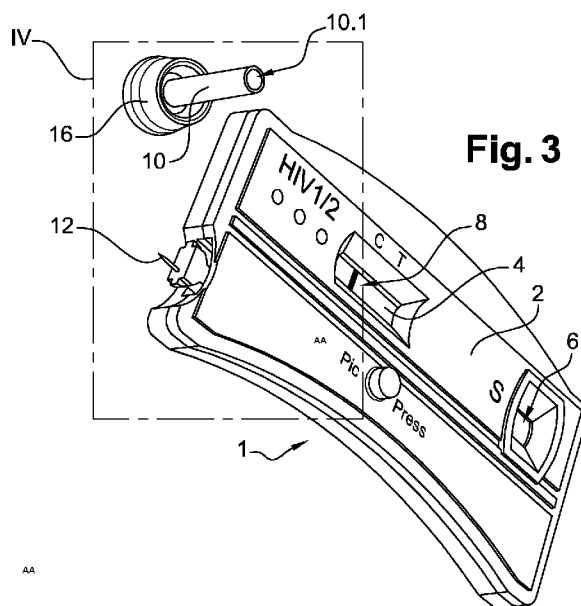
(84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre  
de protection régionale disponible) : ARIPO (BW, GH,  
GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ,  
UG, ZM, ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ,  
TM), européen (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,  
EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV,  
MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM,  
TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW,  
ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée :

— avec rapport de recherche internationale (Art. 21(3))

(54) Title : ASSEMBLY FOR DETERMINING THE PRESENCE OR ABSENCE OF AN ANALYTE IN A BLOOD SAMPLE AND ANALYSIS UNIT COMPRISING SUCH AN ASSEMBLY

(54) Titre : ENSEMBLE POUR DETERMINER LA PRESENCE OU L'ABSENCE D'ANALYTE DANS UN ECHANTILLON DE SANG ET UNITE D'ANALYSE COMPRENANT UN TEL ENSEMBLE



(57) Abstract : The invention relates to an assembly (1) comprising: a transportable support (2); a strip (4) attached to the support (2) and comprising an application area (6) for applying the sample and at least one reagent required for the analysis; a piercing member (12) for piercing the skin and a blood vessel; and a container (10) for collecting, storing and returning the human or animal blood sample. The piercing member (12) is inserted into the container (10). The tip (12) is connected to the support (2). The container (10) is removably connected to the support (2) such that it can occupy either a storage configuration or a use configuration in which the container (10) is placed close to the application area (6).

(57) Abrégé : Cet ensemble (1) comprend: un support (2) transportable; une bandelette (4) fixée au support (2) et comprenant une zone d'application (6) de l'échantillon et au moins un réactif nécessaire à l'analyse; un élément de piqûre (12) pour percer la peau et un vaisseau sanguin; et un récipient (10) pour prélever, contenir et restituer l'échantillon de sang humain ou animal. L'élément

[Suite sur la page suivante]



WO 2013/050701 A1

---

de piquage (12) est inséré dans le récipient (10). La pointe (12) est liée au support (2). Le récipient (10) est lié au support (2) de manière amovible entre une configuration de rangement et une configuration d'utilisation, dans laquelle le récipient (10) est placé près de la zone d'application (6).

**ENSEMBLE POUR DETERMINER LA PRESENCE OU L'ABSENCE D ' ANALYTE DANS UN  
ECHANTILLON  
DE SANG ET UNITE D'ANALYSE COMPRENANT UN TEL ENSEMBLE**

5                   La présente invention concerne un ensemble pour réaliser un  
essai dit test rapide en vue de déterminer la présence ou l'absence d'au moins  
un analyte dans un échantillon de sang humain ou animal. De plus, la  
présente invention concerne une unité d'analyse comprenant un tel  
ensemble. La présente invention trouve notamment application dans le  
10                   domaine des analyses cliniques ou industrielles.

                  Les tests rapides ou dosages à flux latéraux sont couramment  
utilisés dans les domaines d'analyses cliniques, alimentaires, pharmaceutiques  
et chimiques pour déterminer la présence ou l'absence de divers analytes, tels  
que des anticorps, des antigènes, des hormones, des protéines, des molécules  
15                   chimiques dans des échantillons liquides, tels que des échantillons de sang.  
Les tests rapides sont commercialisés soit sous la forme de bandelettes  
simples comprenant tous les éléments physiques et biologiques nécessaires à  
l'analyse, soit sous la forme de cassette dans laquelle est incluse la bandelette  
du dosage.

20                   A titre d'exemple la demande de brevet US2006172435A1 décrit  
un test rapide pour réaliser un essai en vue de déterminer la présence ou  
l'absence d'un analyte dans un échantillon de sang humain ou animal. Le test  
rapide du document US2006172435A1 comprend un boîtier transportable à la  
main et une bandelette qui est fixée au boîtier et qui présente une zone  
25                   d'application de l'échantillon de sang. La bandelette comprend un réactif  
adapté pour réagir en présence de l'analyte, de façon à modifier l'aspect  
visuel d'une zone test de la bandelette.

                  En pratique pour réaliser un essai dit test rapide, il faut réaliser  
plusieurs actions préalables dans des conditions d'hygiène et de sécurité :  
30                   désinfection locale de la zone de prélèvement, mise à disposition de l'élément  
de piquage conservé dans des conditions stériles, piquage du patient ou de  
l'animal pour prélever l'échantillon à analyser, dépôt de l'échantillon au niveau  
de la bandelette d'analyse dans une zone appropriée dénommée zone  
d'application de l'échantillon.

Ainsi, comme décrit dans la demande de brevet précitée l'utilisateur met en œuvre une aiguille, pour percer la peau et un vaisseau sanguin, et un récipient, pour contenir l'échantillon de sang afin de l'appliquer sur la zone d'application.

5                   Cependant, les inconvénients liés aux pratiques de l'art antérieur sont multiples :

- l'utilisateur doit se procurer :
  - le test rapide proprement dit,
  - les éléments de piquage et de prélèvement de l'échantillon, et
  - 10                   - le récipient de collecte de l'échantillon,
- ce qui nécessite plusieurs emballages distincts pour chaque élément précité ; de plus, chacun des éléments précités doit être parfaitement calibré en fonction de l'analyse à effectuer, et
- de plus l'utilisateur doit se procurer un moyen indépendant de
- 15                   stérilisation locale de la zone de piquage chez le patient ou l'animal.

D'une manière générale, un test rapide de l'art antérieur nécessite que l'utilisateur s'assure des bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité. Or, dans certains contextes d'organisations déficientes, d'économies précaires etc..., ces bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité peuvent ne

20                   pas être respectées, ce qui peut induire des risques importants de contamination croisée.

La présente invention vise notamment à résoudre les problèmes mentionnés ci-avant.

A cet effet, l'invention a pour objet un ensemble, pour réaliser un

25                   essai en vue de déterminer la présence ou l'absence d'au moins un analyte dans un échantillon de sang humain ou animal, l'ensemble comprenant au moins :

- un support transportable à la main ;
- une bandelette qui est fixée au support et qui comprend
- 30                   une zone d'application de l'échantillon de sang et au moins un réactif nécessaire à l'analyse ;
- un élément de piquage, tel qu'une pointe, de préférence stérile, lié au support et adapté pour percer la peau et un vaisseau sanguin ; et

- 5 - un récipient calibré et adapté pour prélever, contenir et restituer l'échantillon de sang, l'élément de piquage étant inséré totalement ou partiellement dans le récipient, ledit récipient étant lié au support de manière amovible de sorte que le récipient peut être disposé alternativement dans une configuration de rangement et dans une configuration d'utilisation, dans laquelle le récipient peut être placé près de la zone d'application.

10 En d'autres termes, le support, la bandelette, l'élément de piquage et le récipient sont fixés ou liés entre eux de façon à former un ensemble autonome.

15 Selon un mode de réalisation de l'invention, l'ensemble comprend en outre une pièce textile qui est imprégnée de produit désinfectant et qui s'étend sur une surface externe du support, de préférence sur la surface opposée à la zone d'application, l'ensemble comprenant en outre une pellicule scellée, détachable et étanche, la pellicule étant agencée de façon à recouvrir la pièce textile en configuration de rangement.

20 Dans un mode de réalisation préférentiel, la pièce textile est repliée au niveau de la surface externe du support opposée à la zone d'application.

Ainsi, une telle pièce textile permet à l'utilisateur, avant et après la piqûre, de désinfecter la peau à l'emplacement de la piqûre et la pointe le cas échéant. En position repliée, la pièce textile représente un encombrement négligeable.

25 Ainsi, un tel ensemble permet de regrouper tous les composants nécessaires à l'essai d'analyse, en particulier leur conditionnement et leur transport peut être réalisé au moyen d'un emballage unique. De plus, la liaison entre l'élément de piquage et le support évite la perte de l'aiguille et améliore la manipulation de l'ensemble. Enfin, un tel ensemble permet de  
30 répondre à toutes les exigences d'hygiène et de sécurité, d'éviter les problèmes de contaminations croisées et d'assurer un prélèvement sanguin dont le volume est parfaitement calibré.

35 Dans un mode de réalisation de l'invention, l'élément de piquage stérile est obtenu par surmoulage et reste stérile jusqu'à son utilisation, en particulier quand le récipient n'est pas détaché du support. En d'autres

termes, l'élément de piquage est stérilisé lors de son surmoulage, à plus de 120°C voire plus de 150°C, par la matière plastique formant le récipient, c'est-à-dire ses parois et/ou son embase.

Ainsi, l'élément de piquage est stérilisé lors de la fabrication de  
5 l'ensemble, ce qui évite de prévoir une étape de stérilisation supplémentaire.

Dans la présente demande, le terme « ensemble » désigne un groupe de composants qui sont nécessaires pour réaliser un essai en vue de déterminer la présence ou l'absence d'au moins un analyte dans un échantillon de sang humain ou animal.

10 Dans la présente demande, le terme « lier » et ses dérivés désignent une liaison matérielle ou mécanique, directe ou indirecte, entre deux éléments. En d'autres termes, deux éléments peuvent être mécaniquement liés entre eux ou par l'intermédiaire d'un troisième élément.

Dans la présente demande, le terme « élément de piquage »  
15 désigne une pointe, une aiguille, une lame ou tout organe équivalent adapté pour percer la peau et un vaisseau sanguin. Dans la présente demande, le terme « percer » et ses dérivés désigne les actions consistant à perforer ou à couper.

Dans la présente demande, le terme « récipient » désigne un  
20 objet creux capable de contenir un liquide, par exemple un échantillon sanguin. En d'autres termes, le récipient définit globalement une cavité dans laquelle peut être contenu le liquide.

Dans la présente demande, l'expression « calibré et adapté pour prélever, contenir et restituer l'échantillon de sang humain ou animal » indique  
25 que l'utilisateur peut prélever et contenir un volume de sang adéquat et nécessaire à l'analyse en plaçant le récipient près de la piqûre, puis restituer ce volume sur la zone d'application de la bandelette.

Dans la présente demande, le terme « inséré » et ses dérivés désignent l'insertion de l'élément de piquage dans le récipient, c'est-à-dire  
30 soit à l'intérieur du volume creux défini par le récipient, soit enfiché dans le récipient (c'est-à-dire sur une embase ou une paroi de ce récipient).

Selon un mode de réalisation de l'invention, en configuration de rangement, le récipient est fixé au support et l'élément de piquage est fixé au support.

En d'autres termes, le récipient est lié directement au support et l'élément de piquage est lié directement au support.

Selon un autre mode de réalisation de l'invention, en configuration de rangement, le récipient entoure tout ou partie de l'élément de piquage, le récipient étant totalement ou partiellement inséré dans le support.

Ainsi, un tel agencement permet de réaliser un ensemble compact en configuration de rangement, car l'élément de piquage est logé dans le volume du récipient.

Selon un autre mode de réalisation de l'invention, en configuration de rangement, le récipient est lié au support par l'intermédiaire d'un moyen de compression, tel qu'un ressort, retenu par un moyen de blocage, ledit moyen de compression étant également en liaison avec l'élément de piquage.

Un tel moyen de compression peut être formé par un moyen de rappel élastique, tel qu'un ressort. Ainsi, un tel moyen de compression et un tel moyen de blocage permettent de manipuler aisément le récipient.

Selon une variante de l'invention, l'élément de piquage est mobile entre une configuration de rangement, dans laquelle l'élément de piquage est disposé à l'intérieur du support, et une configuration de piquage, dans laquelle l'élément de piquage est agencé en saillie sur un bord du support.

Ainsi, un tel élément de piquage mobile permet de former un ensemble sûr et compact, car l'élément de piquage n'est pas disposé en saillie sur un bord du support ; et car un utilisateur ne risque pas une piqûre inopinée.

Selon une variante de l'invention, l'élément de piquage est mobile entre la configuration de rangement, dans laquelle l'élément de piquage est situé à l'intérieur du support, en retrait dans le support ou affleurant à une surface externe du support, et la configuration d'utilisation, dans laquelle l'élément de piquage est sorti partiellement en saillie par rapport à une surface externe du support.

Selon une autre variante de l'invention, l'élément de piquage est mobile entre la configuration de rangement, dans laquelle l'élément de piquage est en retrait à l'intérieur du support, et la configuration d'utilisation, dans laquelle l'élément de piquage est sorti partiellement en saillie par rapport

au support par libération sous l'action par détente d'un organe de compression.

Un tel organe de compression peut être formé par un organe de rappel élastique, tel qu'un ressort.

5                    Selon une variante de l'invention, l'ensemble comprend un bouton de commande agencé sur le support de façon à libérer l'organe de compression. Le bouton de commande peut par exemple coopérer par encliquetage élastique avec l'organe de compression.

10                   Selon un mode de réalisation de l'invention, en configuration de rangement, le récipient est lié au support par l'intermédiaire de l'élément de piquage, l'élément de piquage étant fixé au support, l'ensemble comprenant une embase qui est enfichée sur l'élément de piquage, le récipient étant fixé sur l'embase.

15                   Ainsi, une telle embase permet de protéger un utilisateur, par exemple le personnel médical, d'une piqûre inopinée, car l'élément de piquage est enfiché sur l'embase. De plus, une telle embase permet à l'utilisateur de manipuler facilement le récipient.

20                   Selon un mode de réalisation de l'invention, l'embase est formée par un capuchon agencé pour obturer une extrémité du récipient, le capuchon étant réalisé en un matériau résilient de façon à pouvoir être enfiché sur l'élément de piquage.

Ainsi, un tel capuchon permet d'obturer le récipient et de fixer de manière rapide et amovible l'embase, donc le récipient, sur l'élément de piquage.

25                   Selon un mode de réalisation de l'invention, le support est formé par un boîtier, tel qu'une cassette globalement parallélépipédique, et dans lequel la bandelette, de préférence poreuse, est disposée à l'intérieur du boîtier, le boîtier présentant au moins une ouverture pour dégager la zone d'application et au moins une ouverture pour visualiser le résultat de l'essai  
30 au niveau d'une zone test.

Ainsi, un tel boîtier et une telle bandelette permettent de réaliser des essais pour la plupart des analytes à rechercher.

35                   Selon une variante de l'invention, le boîtier est formé de deux demi-coques comprenant des moyens de fixation d'une demi-coque sur l'autre demi-coque.

Ainsi, un tel boîtier permet un montage facile de la bandelette dans une demi-coque et il assure une étanchéité efficace du volume intérieur où est montée la bandelette.

5 Selon un mode de réalisation de l'invention, l'élément de piquage est agencé en saillie sur un bord du support.

Ainsi, un tel agencement permet d'utiliser l'élément de piquage directement, ce qui évite de manipuler l'ensemble pour sortir l'élément de piquage.

10 Selon un mode de réalisation de l'invention, l'élément de piquage est formé par une aiguille ou par une lame.

Ainsi, une telle aiguille permet de perforer la peau et un vaisseau sanguin, ce qui peut être réalisé par un utilisateur sans qualifications, par exemple par la personne sur lequel l'échantillon.

15 Selon un mode de réalisation de l'invention, le récipient a globalement la forme d'un tube, de préférence à base circulaire.

Ainsi, un tel récipient est simple à manipuler et à fabriquer et il est bien adapté pour recueillir un échantillon de sang.

Selon un mode de réalisation de l'invention, le récipient est composé d'un matériau translucide, de préférence transparent.

20 Ainsi, un tel récipient permet de visualiser le volume de sang, donc de prélever juste le volume nécessaire.

Selon un mode de réalisation de l'invention, le récipient a un volume compris entre 30 microlitres et 200 microlitres, de préférence entre 60 microlitres et 100 microlitres.

25 Ainsi, un tel volume permet de réaliser des essais pour la plupart des analytes à rechercher.

Selon une variante de l'invention, le récipient peut comporter une marque de niveau.

30 Ainsi, une telle marque permet d'indiquer à l'utilisateur quant le volume prélevé est suffisant pour déterminer la présence ou l'absence de l'analyte.

Selon une variante de l'invention, l'ensemble comprend en outre une portion rigide faisant saillie sur un bord du support, de manière à permettre le détachement de la pellicule détachable.

Ainsi, une telle portion rigide permet de détacher facilement la pellicule détachable.

Par ailleurs, la présente invention a pour objet une unité d'analyse, pour réaliser un essai en vue de déterminer la présence ou l'absence d'au moins un analyte dans un échantillon de sang humain ou animal, l'unité d'analyse comprenant un ensemble selon l'invention et un emballage stérile, l'ensemble étant disposé dans l'emballage stérile.

La présente invention sera bien comprise et ses avantages ressortiront aussi à la lumière de la description qui va suivre, donnée uniquement à titre d'exemple non limitatif et faite en référence aux dessins annexés, dans lesquels :

- la figure 1 est une vue de face d'un ensemble conforme à l'invention, en configuration de rangement ;
- la figure 2 est une vue en perspective de l'ensemble de la figure 1 ;
- la figure 3 est une vue similaire à la figure 2 de l'ensemble de la figure 2 en configuration d'utilisation ;
- la figure 4 est une vue du détail IV à la figure 3 ;
- la figure 5 est une vue en perspective, suivant un angle différent de la figure 2, de l'ensemble de la figure 2, en configuration ;
- la figure 6 est une vue similaire à la figure 5 de l'ensemble de la figure 5, en configuration d'utilisation ;
- la figure 7 est une vue d'une partie de l'ensemble de la figure 1, à l'état désassemblé ;
- la figure 8 est une vue similaire à la figure 3 d'une partie d'un ensemble conforme à une variante de l'invention, en configuration de rangement ; et
- la figure 9 est une vue de l'ensemble de la figure 8 en configuration d'utilisation.

Les figures 1 et 2 illustrent un ensemble 1 qui a notamment pour fonction de permettre un essai en vue de déterminer la présence ou l'absence d'au moins un analyte dans un échantillon de sang humain ou animal.

L'ensemble 1 comprend un support qui est ici défini par un boîtier 2 et qui est transportable à la main, par exemple par un utilisateur, car

son encombrement est faible. Dans l'exemple des figures 1 et 2, le boîtier 2 forme une cassette globalement parallélépipédique mesurant environ 70 mm x 35 mm x 6 mm.

En outre, l'ensemble 1 comprend une bandelette 4, pour l'essai  
5 d'analyse. La bandelette 4 est fixée au boîtier 2, comme cela est décrit ci-après en relation avec la figure 7. La bandelette 4 comprend une zone d'application 6 où doit être appliquée l'échantillon de sang. La bandelette 4 est réalisée en un matériau poreux. La bandelette 4 comprend en outre au moins un réactif nécessaire à l'analyse. Un tel réactif est adapté pour réagir  
10 en présence de l'analyte, de façon à faire apparaître le résultat de l'essai au niveau d'une zone test 8 de la bandelette 4.

L'ensemble 1 comprend en outre un récipient 10 calibré et adapté pour prélever, contenir et restituer l'échantillon de sang humain ou animal. À cet effet, le récipient 10 présente une ouverture 10.1. De plus, le  
15 récipient a un volume d'environ 75 microlitres. Dans l'exemple des figures 1 et 2, le récipient 10 a globalement la forme d'un tube à base circulaire. Le récipient 10 est composé d'un matériau translucide, en l'occurrence d'un matériau transparent.

Comme le montrent les figures 3 et 4, l'ensemble 1 comprend en  
20 outre un l'élément de piquage qui est ici définie par une aiguille 12 et qui est adaptée pour percer la peau et un vaisseau sanguin. À cet effet, l'aiguille 12 présente une extrémité perforante. L'aiguille 12 peut être par exemple réalisée en un acier inoxydable.

De plus, le récipient 10 est lié au boîtier 2 de manière amovible  
25 de sorte que le récipient 10 peut être disposé alternativement dans une configuration de rangement (figures 1 et 2) et dans une configuration d'utilisation (figures 3 et 4), dans laquelle le récipient 12 peut être placé près de la zone d'application 6.

L'aiguille 12 est liée au boîtier 2. Dans l'exemple des figures 3  
30 et 4, l'aiguille 12 est solidaire d'un porte-aiguille 14 qui appartient au boîtier 2. L'aiguille 12 est agencée en saillie sur un bord du boîtier 2, en configuration de rangement (figures 1 et 2) et en configuration d'utilisation (figures 3 et 4). L'aiguille 12 est fixe ou immobile par rapport au boîtier 2.

En configuration de rangement (figures 1 et 2), le récipient 10  
35 est lié au boîtier 2 par l'intermédiaire de l'aiguille 12. En configuration de

rangement (figures 1 et 2), le récipient 10 est donc immobile par rapport au boîtier 2. À cet effet, l'aiguille 12 est fixée au boîtier 2. L'ensemble 1 comprend en outre une embase pour lier indirectement le récipient 10 au boîtier 2. L'embase est ici définie par un capuchon 16.

5 Le capuchon 16 est fixé au récipient 10, par exemple par de la colle et le capuchon 16 est enfiché sur l'aiguille 12. Ainsi, l'élément de piquage 12 est inséré (planté) dans le capuchon 16 qui appartient au récipient 10.

10 Le capuchon 16 est agencé pour obturer une extrémité 10.2 du récipient 10. Dans l'exemple des figures 1 à 4, le capuchon 16 est réalisé en un matériau ductile de sorte que le capuchon 16 peut être enfiché sur l'aiguille 12.

15 Comme le montrent les figures 5 et 6; l'ensemble 1 comprend en outre une pièce textile 20 qui est imprégnée de produit désinfectant. La pièce textile 20 est ici formée par une lingette en matériau non tissé. La pièce textile 20 s'étend sur la face arrière 21 du boîtier 2, c'est-à-dire sur la surface externe opposée à la zone d'application 6.

20 Comme le montre la figure 6, l'ensemble 1 comprend en outre une pellicule détachable 22 qui est agencée de façon à recouvrir la pièce textile 20. La pellicule détachable 22 est étanche, notamment au produit désinfectant. La pellicule détachable 22 est ici réalisée en un matériau plastique de synthèse. Dans l'exemple de la figure 6, la pièce textile 20 est repliée au niveau de la surface externe 21 du support 2 opposée à la zone d'application 6.

25 Comme le montre la figure 7, la bandelette 4 est disposée à l'intérieur du boîtier 2. En pratique, la bandelette 4. Le boîtier 2 présente une ouverture pour dégager la zone d'application 6 et une ouverture pour visualiser le résultat de l'essai au niveau d'une zone test 8.

30 L'ensemble 1 comprend en outre une portion rigide 24 qui fait saillie sur un bord du boîtier 2, de manière à permettre le détachement de la pellicule détachable 22, donc le dégagement de la pièce textile 20. La portion rigide 24 peut être formée par une bande en matériau synthétique ou métallique. La portion rigide 24 peut être disposée entre deux strates de la pellicule détachable 22. La portion rigide 24 peut avantageusement comporter

une indication intelligible, par écrit ou par idéogramme, pour indiquer à un utilisateur comment détacher la pellicule détachable 22.

Comme le montre la figure 7, le boîtier 2 est formé de deux demi-coques, dont l'une porte la référence 2.1 à la figure 7. Les demi-coques 2.1 et équivalent délimitent un volume creux dans lequel sont logées la bandelette 4 et une partie de l'aiguille 12.

Chaque demi-coque 2.1 et équivalent comprend des moyens de fixation d'une demi-coque sur l'autre demi-coque, de façon à assembler le boîtier 2. Dans l'exemple de la figure 7, la demi-coque 2.1 comprend des parties femelles d'encliquetage 30 pour l'encliquetage élastique de parties mâles non représentées appartenant à la demi-coque non représentée.

Comme le montre la figure 7, l'aiguille 12 est obtenue par surmoulage et elle reste stérile jusqu'à son utilisation, en particulier quand le récipient 10 n'est pas détaché du support 2.

En service, un utilisateur dispose d'une unité d'analyse conforme à l'invention non représentée. L'utilisateur sort l'ensemble 1 de son emballage stérile non représenté. Pour former une unité d'analyse conforme à l'invention, l'ensemble 1 est emballé dans un environnement stérile.

Ensuite, l'utilisateur tire sur le récipient 10 et le capuchon 16, de façon à les ôter de l'aiguille 12. L'utilisateur peut poser le récipient 10 et le capuchon 16 sur une table à côté du boîtier 2.

Puis, l'utilisateur tire la portion rigide 24 pour détacher totalement ou partiellement la pellicule détachable 22. L'utilisateur peut accéder à la pièce textile 20 ainsi dégagée.

L'utilisateur désinfecte la peau à l'emplacement de la piqûre et l'aiguille 12 le cas échéant.

L'utilisateur perce la peau et un vaisseau sanguin à l'aide de l'aiguille 12, puis prélève, dans le récipient 10, un volume de sang adéquat et nécessaire à l'analyse.

Ensuite, l'utilisateur place le récipient 10 près de la zone d'application 6 de façon à y verser ou restitué l'échantillon de sang prélevé.

Alors, l'échantillon de sang diffuse ou migre dans la bandelette 4 jusqu'au réactif, qui réagit si l'analyte est présent dans l'échantillon de sang diffusé.

Le cas échéant, l'utilisateur peut visualiser le résultat de l'essai au niveau de la zone test 8, en fonction de la présence ou de l'absence d'analyse dans l'échantillon de sang recueilli.

Ainsi, l'utilisateur peut déterminer si le test est positif ou négatif.

5 Les figures 8 et 9 illustrent un ensemble 1 conforme à une variante de l'invention. Dans la mesure où l'ensemble 1 des figures 8 et 9 est similaire à l'ensemble 1 des figures 1 à 7, la description de l'ensemble 1 donnée ci-avant en relation avec les figures 1 à 7 peut être transposée à l'ensemble 1 des figures 8 et 9, à l'exception des différences notables  
10 énoncées ci-après.

L'ensemble 1 diffère de l'ensemble 1, notamment car, dans l'ensemble 1, l'élément de piquage 12 est mobile entre la configuration de rangement (figure 8), dans laquelle l'élément de piquage 12 est situé à l'intérieur du support 2, et la configuration d'utilisation (figure 9), dans laquelle  
15 l'élément de piquage 12 est sorti partiellement en saillie par rapport à une surface externe du support 2. Dans l'exemple des figures 8 et 9, l'élément de piquage 12 est disposé affleure à une surface externe du support 2.

De plus, l'ensemble 1 diffère de l'ensemble 1, car pour déplacer l'élément de piquage 12 entre la configuration de rangement (figure 8) et la  
20 configuration d'utilisation (figure 9), l'ensemble 1 comprend en outre un organe de rappel élastique en compression, ici symbolisé par un ressort hélicoïdal 31, dont la détente libère l'élément de piquage 12.

En outre, l'ensemble 1 comprend un bouton de commande 32 qui est agencé sur le support 2 de façon à libérer l'organe de compression (ressort hélicoïdal 31). Le bouton de commande 32 coopère par exemple par  
25 encliquetage élastique avec l'organe de compression (ressort hélicoïdal 31).

En configuration de rangement, comme dans l'exemple des figures 1 à 7, le récipient 10 est lié au support par l'intermédiaire de l'élément de piquage 12, l'élément de piquage étant en liaison coulissante avec le  
30 support 2, l'ensemble 1 comprenant une embase (capuchon 16) qui est enfichée, par surmoulage, sur l'élément de piquage 12, le récipient 10 étant fixé sur l'embase (capuchon 16).

Lorsque l'utilisateur presse le bouton de commande 32, l'encliquetage élastique libère le ressort hélicoïdal 31, ce qui permet de  
35 déplacer l'élément de piquage 12 vers la configuration d'utilisation (figure 9).

Selon d'autres caractéristiques avantageuses mais facultatives, prises isolément ou selon toute combinaison techniquement admissible :

- 5 - Le récipient est fixé au support et l'élément de piquage est fixé au support, ce qui réalise une liaison directe entre le récipient et le support, alternativement à la liaison indirecte entre le récipient 10 et le boîtier 2 décrite ci-avant.
- En configuration de rangement, le récipient peut entourer tout ou partie de l'élément de piquage, le récipient étant totalement ou partiellement inséré dans le support.

## REVENDICATIONS

1. Ensemble (1), pour réaliser un essai en vue de déterminer la présence ou l'absence d'au moins un analyte dans un échantillon de sang humain ou animal, l'ensemble (1) comprenant au moins :
- un support (2) transportable à la main ;
  - une bandelette (4) qui est fixée au support (2) et qui comprend une zone d'application (6) de l'échantillon de sang et au moins un réactif nécessaire à l'analyse ;
  - un élément de piquage (12), tel qu'une pointe, de préférence stérile, adapté pour percer la peau et un vaisseau sanguin ; et
  - un récipient (10) calibré et adapté pour prélever, contenir et restituer l'échantillon de sang, l'élément de piquage (12) étant inséré totalement ou partiellement dans le récipient (10), ledit récipient (10) étant lié au support (2) de manière amovible de sorte que le récipient (10) peut être disposé alternativement dans une configuration de rangement et dans une configuration d'utilisation, dans laquelle le récipient (10) peut être placé près de la zone d'application (6).
2. Ensemble (1) selon la revendication 1, comprenant en outre une pièce textile (20) qui est imprégnée de produit désinfectant et qui s'étend sur une surface externe (21) du support (2), de préférence sur la surface opposée à la zone d'application (6), l'ensemble (1) comprenant en outre une pellicule (22) scellée, détachable et étanche, la pellicule (22) étant agencée de façon à recouvrir la pièce textile (20) en configuration de rangement.
3. Ensemble (1) selon l'une des revendications précédentes, dans lequel la pièce textile (20) est repliée au niveau de la surface externe (21) du support (2) opposée à la zone d'application (6).

4. Ensemble selon l'une des revendications précédentes, dans lequel, en configuration de rangement, le récipient est fixé au support, et dans lequel l'élément de piquage est fixé au support.

5 5. Ensemble selon la revendication 4, dans lequel, en configuration de rangement, le récipient entoure tout ou partie de l'élément de piquage, le récipient étant totalement ou partiellement inséré dans le support.

10 6. Ensemble selon l'une des revendications précédentes, dans lequel, en configuration de rangement, le récipient est lié au support par l'intermédiaire d'un moyen de compression, tel qu'un ressort, retenu par un moyen de blocage, ledit moyen de compression étant également en liaison avec l'élément de piquage.

15 7. Ensemble (1) selon l'une des revendications précédentes, dans lequel, en configuration de rangement, le récipient (10) est lié au support (2) par l'intermédiaire de l'élément de piquage (12), l'élément de piquage (12) étant fixé au support (2), l'ensemble (1) comprenant une embase qui est enfichée sur l'élément de piquage (12), le récipient (10) étant  
20 fixé sur l'embase.

8. Ensemble (1) selon la revendication 7, dans lequel l'embase est formée par un capuchon (16) agencé pour obturer une extrémité (10.1) du récipient (10), le capuchon étant réalisé en un matériau résilient de  
25 façon à pouvoir être enfiché sur l'élément de piquage (12).

9. Ensemble (1) selon l'une des revendications précédentes, dans lequel le support est formé par un boîtier (2), tel qu'une cassette globalement parallélépipédique, et dans lequel la bandelette (4), de  
30 préférence poreuse, est disposée à l'intérieur du boîtier (2), le boîtier (2) présentant au moins une ouverture pour dégager la zone d'application (6) et au moins une ouverture pour visualiser le résultat de l'essai au niveau d'une zone test (8).

10. Ensemble (1) selon l'une des revendications précédentes, dans lequel l'élément de piquage (12) est agencé en saillie sur un bord du support (2).

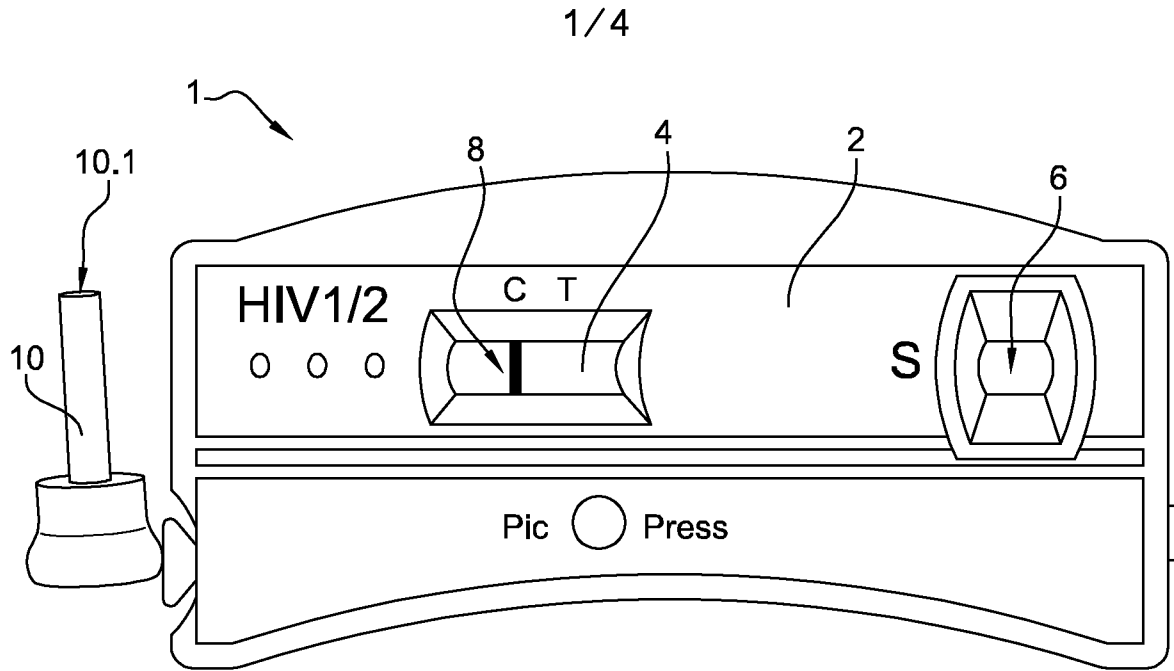
5 11. Ensemble (1) selon l'une des revendications précédentes, dans lequel l'élément de piquage (12) est formé par une aiguille ou par une lame.

10 12. Ensemble (1) selon l'une des revendications précédentes, dans lequel le récipient (10) a globalement la forme d'un tube, de préférence à base circulaire.

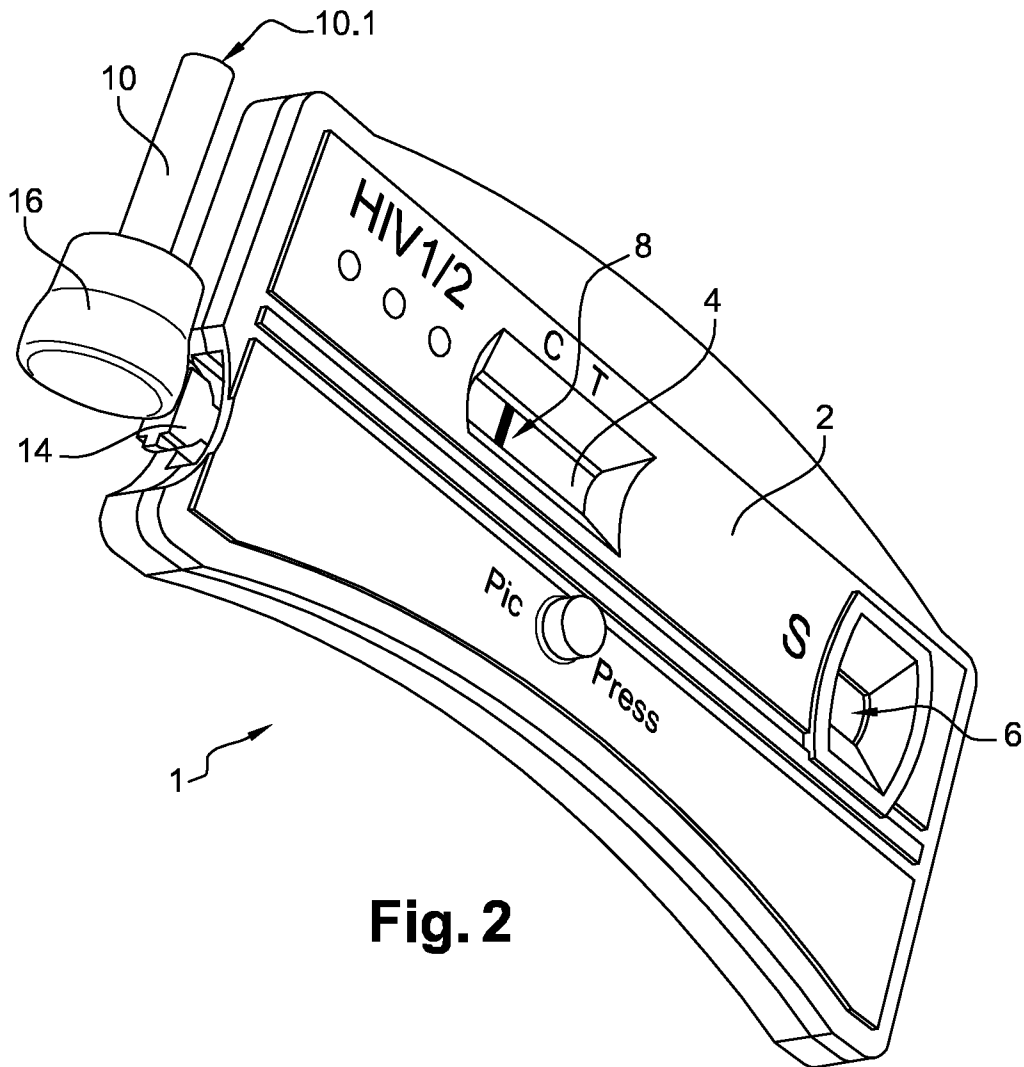
15 13. Ensemble (1) selon l'une des revendications précédentes, dans lequel le récipient (10) est composé d'un matériau translucide, de préférence transparent.

20 14. Ensemble (1) selon l'une des revendications précédentes, dans lequel le récipient (10) a un volume compris entre 30 microlitres et 200 microlitres, de préférence entre 60 microlitres et 100 microlitres.

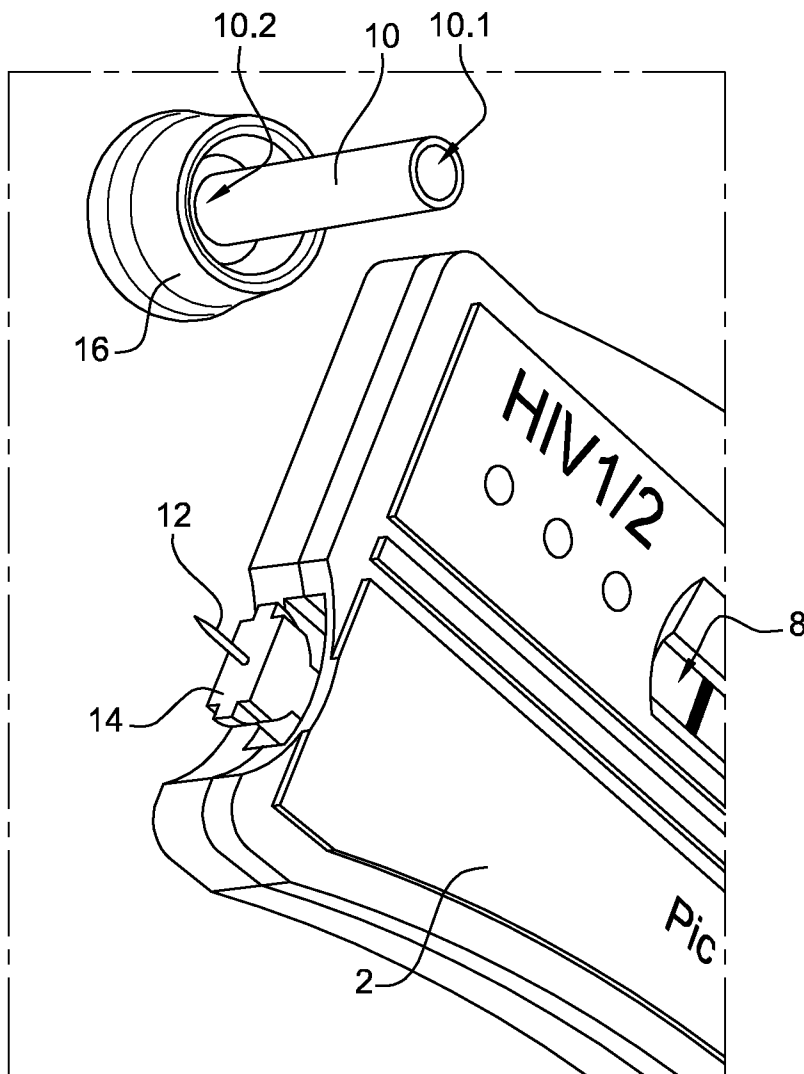
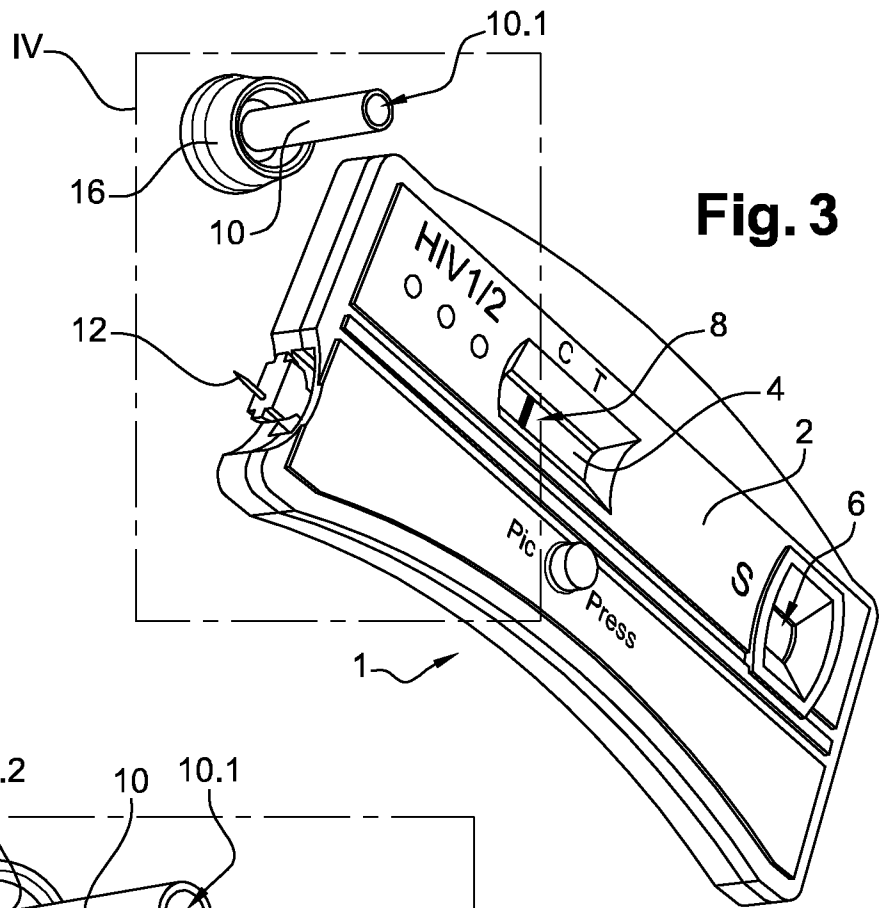
25 15. Unité d'analyse, pour réaliser un essai en vue de déterminer la présence ou l'absence d'au moins un analyte dans un échantillon de sang humain ou animal, l'unité d'analyse comprenant un ensemble selon l'une des revendications précédentes et un emballage stérile, l'ensemble étant disposé dans l'emballage stérile.

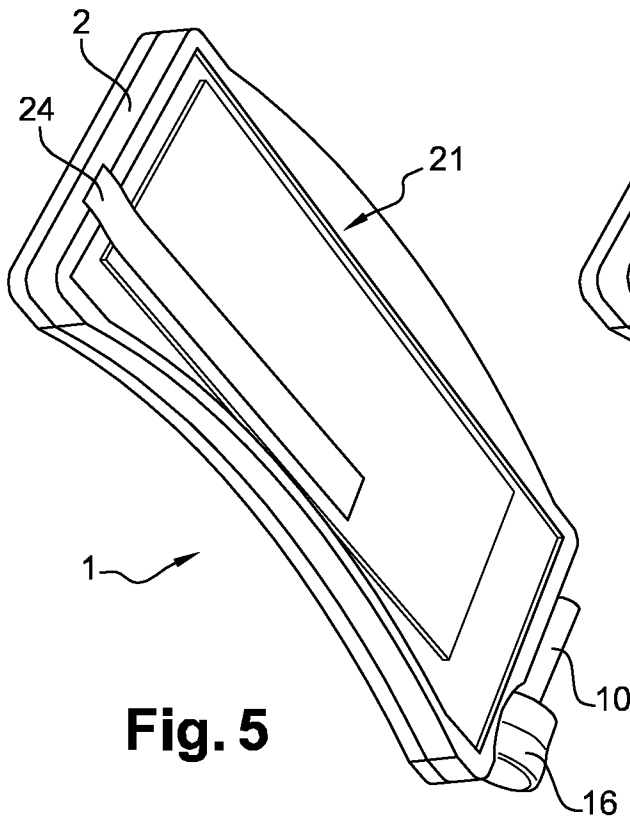


**Fig. 1**

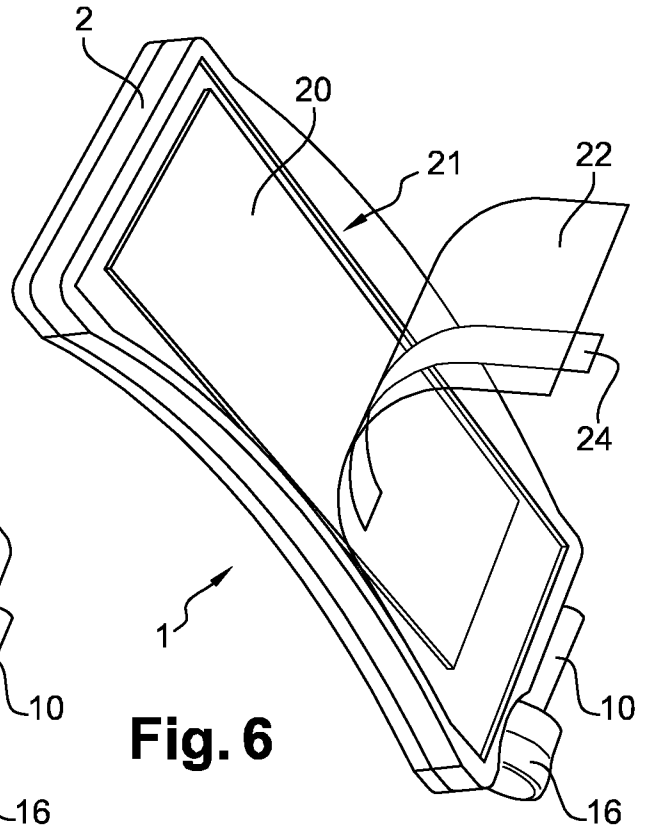


**Fig. 2**

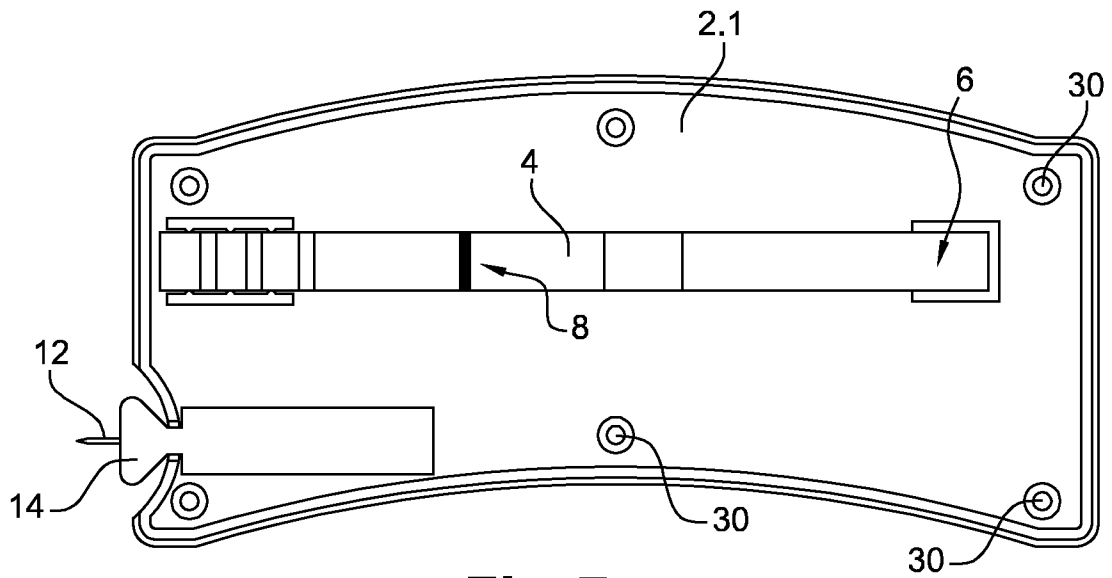




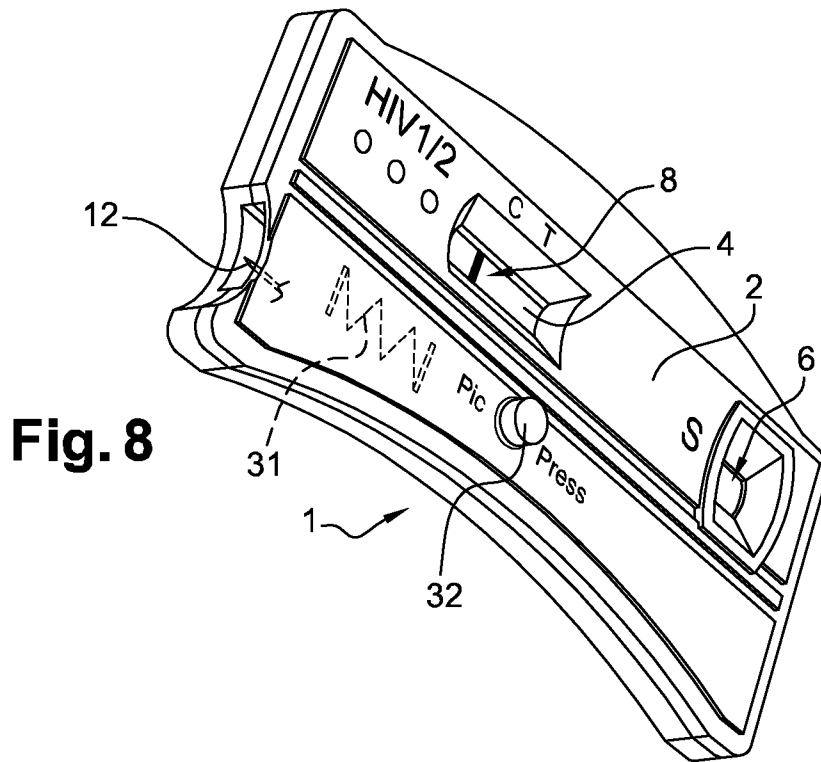
**Fig. 5**



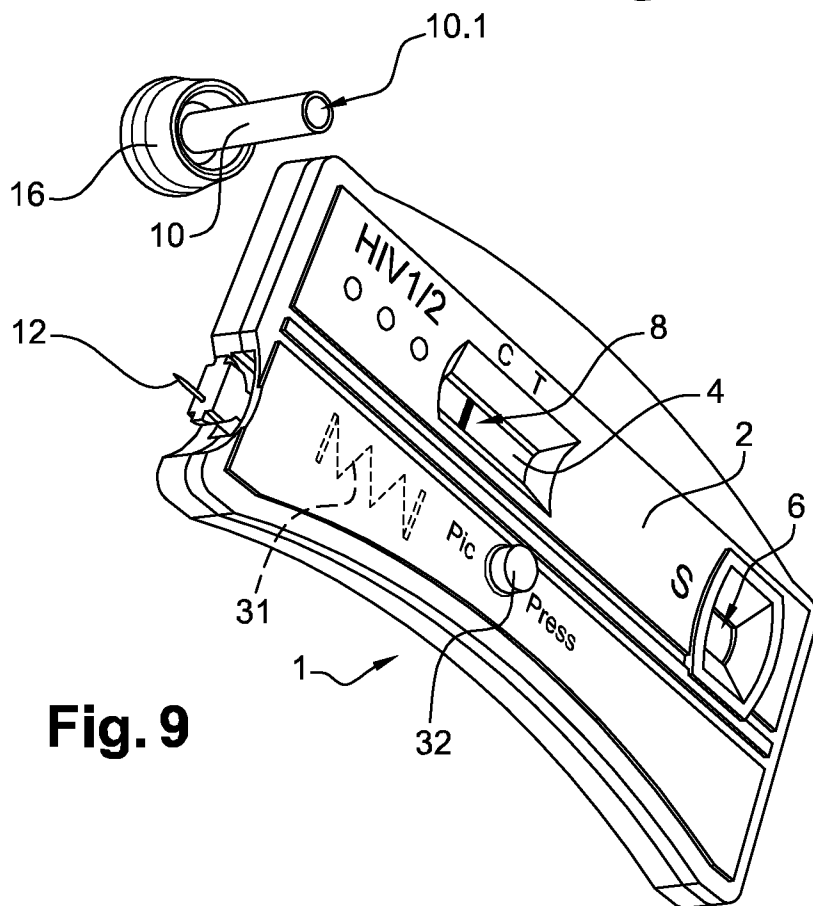
**Fig. 6**



**Fig. 7**



**Fig. 8**



**Fig. 9**

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/FR2012/052237

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. G01N33/558 A61B5/151 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) G01N A61B C12M B01L		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, BIOSIS, EMBASE		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 03/049609 A1 (MICRONIX INC [US]; KLOEPFER HANS G [US]; HAFELLNER REINHARD [AT]; ROAC) 19 June 2003 (2003-06-19) abstract; figures -----	1-15
X	WO 2010/064998 A1 (VENTURE CORP LTD [SG]; LAI SIEW KONG [MY]; YEO CHOW KIAN [SG]; LIM TZE) 10 June 2010 (2010-06-10) abstract; figures 12-16, 18-20, 23A -----	1,4-15
X	WO 2008/075213 A2 (KIMBERLY CLARK CO [US]; FEASTER SHAWN R [US]; YANG KAIYUAN [US]; WEI N) 26 June 2008 (2008-06-26) abstract; figures -----	1,4-15
X	US 2010/160831 A1 (STOUT JEFFREY T [US] ET AL) 24 June 2010 (2010-06-24) abstract; figures -----	1,4-15
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents :		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention	
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone	
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art	
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search  14 November 2012	Date of mailing of the international search report  02/01/2013	
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer  Stricker, J	

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/FR2012/052237
---

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 03049609	A1	19-06-2003	AT 556645 T 15-05-2012
		AU 2002359620 A1	23-06-2003
		CA 2468983 A1	19-06-2003
		EP 1450675 A1	01-09-2004
		US 2003109777 A1	12-06-2003
		US 2005177072 A1	11-08-2005
		WO 03049609 A1	19-06-2003
-----			
WO 2010064998	A1	10-06-2010	AU 2009323058 A1 23-06-2011
		CA 2744803 A1	10-06-2010
		CN 102238911 A	09-11-2011
		EP 2367480 A1	28-09-2011
		JP 2012510851 A	17-05-2012
		KR 20110096147 A	29-08-2011
		US 2011295153 A1	01-12-2011
		WO 2010064998 A1	10-06-2010
-----			
WO 2008075213	A2	26-06-2008	CA 2670564 A1 26-06-2008
		CN 101547641 A	30-09-2009
		EP 2088929 A2	19-08-2009
		JP 2010513854 A	30-04-2010
		KR 20090089398 A	21-08-2009
		US 2008145272 A1	19-06-2008
		WO 2008075213 A2	26-06-2008
-----			
US 2010160831	A1	24-06-2010	AT 472972 T 15-07-2010
		EP 1868502 A2	26-12-2007
		US 2006241669 A1	26-10-2006
		US 2010160831 A1	24-06-2010
		WO 2006107914 A2	12-10-2006
-----			

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°

PCT/FR2012/052237

<b>A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE</b> INV. G01N33/558 A61B5/151 ADD.		
Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB		
<b>B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE</b> Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement) G01N A61B C12M B01L		
Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche		
Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés) EPO-Internal, BIOSIS, EMBASE		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS</b>		
Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	WO 03/049609 A1 (MICRONIX INC [US]; KLOEPFER HANS G [US]; HAFELLNER REINHARD [AT]; ROAC) 19 juin 2003 (2003-06-19) abrégé; figures -----	1-15
X	WO 2010/064998 A1 (VENTURE CORP LTD [SG]; LAI SIEW KONG [MY]; YEO CHOW KIAN [SG]; LIM TZE) 10 juin 2010 (2010-06-10) abrégé; figures 12-16, 18-20, 23A -----	1,4-15
X	WO 2008/075213 A2 (KIMBERLY CLARK CO [US]; FEASTER SHAWN R [US]; YANG KAIYUAN [US]; WEI N) 26 juin 2008 (2008-06-26) abrégé; figures -----	1,4-15
X	US 2010/160831 A1 (STOUT JEFFREY T [US] ET AL) 24 juin 2010 (2010-06-24) abrégé; figures -----	1,4-15
<input type="checkbox"/> Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents <input checked="" type="checkbox"/> Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe		
* Catégories spéciales de documents cités:		
"A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée		"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier "&" document qui fait partie de la même famille de brevets
Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée  14 novembre 2012		Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale  02/01/2013
Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Fonctionnaire autorisé  Stricker, J

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale n°

PCT/FR2012/052237

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 03049609	A1	19-06-2003	AT 556645 T	15-05-2012
			AU 2002359620 A1	23-06-2003
			CA 2468983 A1	19-06-2003
			EP 1450675 A1	01-09-2004
			US 2003109777 A1	12-06-2003
			US 2005177072 A1	11-08-2005
			WO 03049609 A1	19-06-2003
			-----	
WO 2010064998	A1	10-06-2010	AU 2009323058 A1	23-06-2011
			CA 2744803 A1	10-06-2010
			CN 102238911 A	09-11-2011
			EP 2367480 A1	28-09-2011
			JP 2012510851 A	17-05-2012
			KR 20110096147 A	29-08-2011
			US 2011295153 A1	01-12-2011
			WO 2010064998 A1	10-06-2010
-----				
WO 2008075213	A2	26-06-2008	CA 2670564 A1	26-06-2008
			CN 101547641 A	30-09-2009
			EP 2088929 A2	19-08-2009
			JP 2010513854 A	30-04-2010
			KR 20090089398 A	21-08-2009
			US 2008145272 A1	19-06-2008
			WO 2008075213 A2	26-06-2008
-----				
US 2010160831	A1	24-06-2010	AT 472972 T	15-07-2010
			EP 1868502 A2	26-12-2007
			US 2006241669 A1	26-10-2006
			US 2010160831 A1	24-06-2010
			WO 2006107914 A2	12-10-2006
-----				