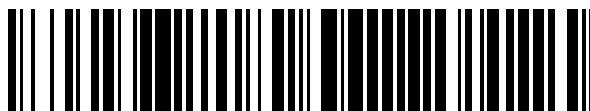


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 847 937**

51 Int. Cl.:

B01F 13/08 (2006.01)

B01F 15/00 (2006.01)

H02K 5/128 (2006.01)

H02K 11/215 (2006.01)

H02N 15/00 (2006.01)

G01N 35/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.05.2015** E 15169768 (7)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.11.2020** EP 3097974

54 Título: **Agitador magnético para un sistema de diagnóstico in vitro**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.08.2021

73 Titular/es:

**SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS
PRODUCTS GMBH (100.0%)
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg, DE**

72 Inventor/es:

WIEDEKIND-KLEIN, ALEXANDER

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 847 937 T3

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

DESCRIPCIÓN

Agitador magnético para un sistema de diagnóstico in vitro

La invención se refiere a un agitador magnético para un sistema de diagnóstico in vitro, que comprende un motor de accionamiento, un cuerpo magnético fijo a un eje del motor de accionamiento y un sensor de campo magnético.

5 Los sistemas de diagnóstico in vitro de hoy en día, como se utilizan rutinariamente en la analítica, la medicina forense, la microbiología y el diagnóstico clínico, son capaces de llevar a cabo un gran número de reacciones de detección y análisis con un gran número de muestras. Para poder realizar un gran número de exámenes de forma automática, hay varios dispositivos de funcionamiento automático para la transferencia espacial de células de medición, recipientes de reacción y recipientes de líquido reactivo, como, por ejemplo, brazos de transferencia con
10 función de agarre, cintas transportadoras o ruedas de transporte giratorias, así como dispositivos para la transferencia de líquidos, por ejemplo, dispositivos de pipeteo, alojados en una carcasa del aparato. Los aparatos incluyen una unidad de control central que, mediante el software adecuado, es capaz de planificar y ejecutar los pasos de trabajo para los análisis deseados de forma considerablemente autónoma.

15 Muchos de los procedimientos de análisis usados en estos aparatos de análisis automatizados se basan en métodos ópticos. Los sistemas de medición basados en principios de medición fotométrica (por ejemplo, turbidimétrica, nefelométrica, fluorométrica o luminométrica) o radiométrica están especialmente extendidos. Estos procedimientos posibilitan la detección cualitativa y cuantitativa de analitos en muestras líquidas sin tener que prever pasos de separación adicionales. La determinación de parámetros clínicamente relevantes, como, por ejemplo, la concentración o la actividad de un analito, a menudo se realiza mezclando una alícuota de un fluido corporal de un
20 paciente al mismo tiempo o consecutivamente con uno o varios reactivos de prueba en un recipiente de reacción, con lo que se inicia una reacción bioquímica, que provoca un cambio medible en una propiedad óptica del lote de muestras.

25 El resultado de la medición es a su vez enviado por el sistema de medición a una unidad de memoria y evaluado. A continuación, el aparato de análisis proporciona a un usuario a través de un medio de salida, como, por ejemplo, un monitor, una impresora o una conexión de red, valores de medición específicos de la muestra.

30 En función del tipo de examen realizado, puede ser necesario una mezcla – también regularmente periódica - del líquido presente en una cubeta de medición. Particularmente, los lotes de reacción con componentes particulados requieren frecuentemente una mezcla completa para evitar una sedimentación de las partículas. Para este propósito se utilizan generalmente agitadores magnéticos. En este contexto, un cuerpo magnético fijo al eje de un motor de accionamiento gira a una velocidad controlable por debajo de la cubeta de medición dispuesta en una posición de recepción. En la cubeta de medición hay un elemento de agitación asimismo magnético, por ejemplo, en forma de varilla o bolita. Al menos uno de ambos cuerpos magnéticos, es decir, el elemento de agitación o el cuerpo magnético fijo al eje del motor de accionamiento, son permanentemente magnéticos, de forma que el acoplamiento magnético entre el cuerpo giratorio y el elemento de agitación también hace que este último gire y así se pone en
35 movimiento el líquido en la cubeta de medición.

En la DE 33 22 409 A1 y la DE 91 13 105 U1 se describen agitadores magnéticos, que permiten medir la velocidad de giro del motor de accionamiento mediante un sensor de campo magnético.

40 En este contexto, se utilizan motores de accionamiento miniaturizados debido a los pequeños volúmenes (generalmente de menos de 1 ml). Debido a la miniaturización, estos no suelen tener codificador. En este contexto, se trata de un dispositivo electromecánico integrado en el motor de accionamiento, que genera una señal correspondiente en función de la velocidad de giro. Debido a la falta de un codificador en los motores miniaturizados, no es posible comprobar la velocidad de giro correcta del motor y, por tanto, la función de agitación. Sin embargo, una función de agitación correcta es necesaria para un análisis adecuado de la muestra, de forma que una función de agitación defectuosa puede, en determinadas circunstancias, falsear los resultados del análisis.

45 La EP 0 692 457 A2 revela un agitador magnético correspondientemente al término genérico de la reivindicación 1.

Es, por tanto, objeto de la invención proporcionar un agitador magnético del tipo citado inicialmente, que cumpla los requisitos de miniaturización de un sistema de diagnóstico in vitro y al mismo tiempo posibilite una comprobación eficaz de la función de agitación durante el funcionamiento.

Este objeto se resuelve conforme a la invención mediante un agitador magnético según la reivindicación 1.

50 Se ha descubierto que, debido a la necesaria miniaturización del motor de accionamiento, no existe ninguna posibilidad de garantizar una detección del movimiento de giro adecuado en el propio motor de accionamiento. No obstante, para permitir una supervisión del funcionamiento, una detección del movimiento de rotación debería, por

tanto, realizarse desde fuera del motor. Para este propósito se puede utilizar el cuerpo magnético fijo al motor de accionamiento: el campo magnético resultante entre el cuerpo magnético y el elemento de agitación, que sólo sirve para transferir el movimiento de giro al elemento de agitación en una cubeta de medición, puede servir también como señal de entrada para detectar un movimiento de giro. Esto se realiza mediante la detección mediante un sensor de campo magnético.

Como sensor de campo magnético, se puede utilizar, por ejemplo, un sensor digital sencillo, que proporciona una señal de salida digital en base a un parámetro predeterminado del campo magnético. Sin embargo, es posible un mejor análisis del movimiento de giro, en el que el sensor de campo magnético es ventajosamente un sensor Hall analógico. Su función se basa en el efecto Hall: si un sensor Hall analógico de este tipo se coloca en un campo magnético que discurre perpendicular a él, proporciona una tensión de salida, que es proporcional a la intensidad del campo magnético. En este contexto, el sensor Hall analógico está convenientemente dispuesto en las proximidades del cuerpo magnético, para detectar también eficazmente el movimiento giratorio y el cambio asociado a él en el campo magnético. El sensor Hall analógico ofrece la ventaja de una estructura simple y, por lo general, solo tiene el tamaño de la cabeza de un alfiler. Además, el sensor Hall analógico proporciona información mucho más precisa sobre el movimiento de giro.

Cuando en el presente contexto se mencionen las proximidades del cuerpo magnético, éstas quedan definidas ventajosamente por una distancia de menos de 10 cm, preferiblemente de menos de 5 cm, al cuerpo magnético. En esta zona se garantiza una detección eficaz del campo magnético. Al mismo tiempo, la distancia tiene que no ser demasiado pequeña: el sensor no tiene que asentarse directamente sobre el cuerpo magnético, sino que puede, en función de la fuerza magnética, estar alejado hasta varios cm, ventajosamente a más de 1 cm de distancia.

Además entre el cuerpo magnético y el sensor de campo magnético hay dispuesta una cubierta no magnética. Ésta está hecha de material no magnético como, por ejemplo, plástico o aluminio. La posibilidad de una distancia relativamente grande entre el cuerpo magnético y el sensor de campo magnético, en cooperación con la posibilidad de disponer una cubierta no magnética, ofrece opciones de diseño flexibles.

En el agitador magnético, el cuerpo magnético está diseñado como imán permanente, y el eje norte-sur del cuerpo magnético está dispuesto perpendicularmente al eje del motor de accionamiento. Esto ofrece la ventaja de que los elementos de agitación no tienen que estar diseñados como imanes permanentes, lo que puede ofrecer ventajas, por ejemplo, en su aislamiento.

Además, el sensor de campo magnético está dispuesto de tal forma que corte un plano perpendicular al eje del motor de accionamiento y que corte el cuerpo magnético. Por tanto, el sensor de campo magnético está dispuesto respecto al eje del motor de accionamiento a la misma altura que el cuerpo magnético y separado del eje. De este modo, el sensor de campo magnético puede detectar particularmente bien el campo magnético del cuerpo magnético y, por tanto, su movimiento de giro.

El agitador magnético comprende además ventajosamente un circuito de evaluación con una salida de señal y una entrada de señal, la entrada de señal está conectada al sensor de campo magnético y el circuito de evaluación está diseñado para detectar una parada y proporcionar una señal de parada a la salida de señal. Para este propósito se almacena una correspondiente lógica de programa dentro del circuito de evaluación. La señal de parada se genera aquí entonces cuando el circuito de evaluación detecte una parada del motor de accionamiento y, por tanto, de la barra de agitación en base a criterios preestablecidos. Ésta puede remitirse, por ejemplo, a un dispositivo de control del sistema de diagnóstico in vitro.

En una ordenación ventajosa, el circuito de evaluación está diseñado para detectar la parada en base a una señal constante a la entrada de señal. Un campo magnético y, tanto, también una señal, constante, es decir, temporalmente invariable es característico/a de una parada del cuerpo magnético.

El circuito de evaluación está diseñado de manera aún más ventajosa para detectar, además de la mera parada, también un movimiento de giro defectuoso y para proporcionar una señal de error a la salida de señal. Tal movimiento giratorio defectuoso puede surgir, por ejemplo, por una marcha irregular del motor debido a un daño o por deterioro de la fijación del cuerpo magnético al eje. La señal de error también se genera cuando el circuito de evaluación detecta un movimiento de giro defectuoso en base a criterios preestablecidos. Ésta, a su vez, puede enviarse al dispositivo de control del sistema de diagnóstico in vitro. Posiblemente, las señales de error y de parada también pueden dado el caso ser idénticas, ya que en cualquier caso es necesaria una comprobación.

Ventajosamente, el circuito de evaluación está diseñado para detectar el movimiento de giro defectuoso en base a una desviación de la señal a la entrada de señal de una señal sinusoidal. Un cambio sinusoidal del campo magnético es, por tanto, característico de un movimiento de giro uniforme. Cualquier desviación de la curva sinusoidal indica una de las irregularidades descritas anteriormente, como, por ejemplo, un funcionamiento irregular del motor.

Un sistema de diagnóstico in vitro para examinar muestras de fluidos corporales comprende un agitador magnético descrito anteriormente.

Además, el sistema de diagnóstico in vitro comprende también ventajosamente un dispositivo de control, que está conectado a la salida de señal del circuito de evaluación.

5 Las ventajas logradas con la invención consisten particularmente en que se garantiza una función de agitación eficaz mediante el uso de un sensor de campo magnético para comprobar el funcionamiento de un agitador magnético controlado automáticamente en un sistema de diagnóstico in vitro y, al mismo tiempo, se posibilita un diseño particularmente compacto, pues pueden usarse motores de accionamiento miniaturizados sin codificador integrado. Particularmente al usar un sensor Hall analógico, que solo tiene el tamaño de la cabeza de un alfiler, es posible un
10 diseño particularmente compacto y no se precisan piezas adicionales. El uso de un sensor Hall analógico posibilita además no solo la detección pura de una revolución como tal (velocidad, número), sino también la evaluación cualitativa del movimiento (uniforme, inquieto, solo temblor, etc.). El sensor tiene que no asentarse directamente sobre el cuerpo magnético, sino que puede estar a varios cm de distancia, dependiendo de la fuerza magnética. Además, también hay material no magnético como plástico o aluminio entre el sensor y el imán. Esto permite un
15 diseño flexible. La electrónica de evaluación se puede alojar separada del sensor y permite una integración óptima en sistemas con limitado espacio de instalación.

La invención se explica con más detalle en base a un dibujo. Allí muestran:

FIG 1 una representación esquemática de un sistema de diagnóstico in vitro, y

FIG 2 una representación esquemática del agitador magnético en el sistema de diagnóstico in vitro.

20 Las mismas piezas están provistas en todas las Figuras idénticas de los mismos símbolos de referencia.

La FIG 1 muestra una representación esquemática de un sistema de diagnóstico in vitro 1 con algunas piezas allí contenidas. En este contexto sólo se representan las piezas más importantes de manera muy simplificada, para aclarar la función básica del sistema de diagnóstico in vitro 1, sin representar en este contexto detalladamente las partes individuales de cada componente.

25 El sistema de diagnóstico in vitro 1 está diseñado para llevar a cabo una amplia variedad de análisis de sangre u otros fluidos corporales de una manera completamente automática, sin necesidad de ninguna actividad por parte del usuario. Más bien, estos se limitan a trabajos de mantenimiento o reparación y recarga, por ejemplo, cuando tengan que rellenarse las cubetas de medición, varillas agitadoras o reactivos.

30 Las muestras se alimentan al sistema de diagnóstico in vitro 1 sobre portaobjetos no representados en detalle en un carril de alimentación 2. La información sobre los análisis a realizar por muestra se puede transmitir aquí, por ejemplo, mediante códigos de barras adjuntos a los recipientes de muestras, que se leen en el sistema de diagnóstico in vitro 1. De las muestras se extraen 4 alícuotas en un dispositivo de pipeteo por medio de una aguja de pipeteo, no representada a fondo.

35 Las alícuotas se alimentan asimismo a cubetas de medición (no representadas a fondo) en las que se llevan a cabo los análisis reales por medio de los más diversos sistemas de medición 6 como, por ejemplo, espectrofotómetros, nefelómetros, etc. Las cubetas de medición se extraen de un depósito de cubetas 8. Adicionalmente pueden alimentarse más reactivos, que se requieran en función del análisis a realizar, a la cubeta de medición respectiva desde un recipiente de almacenamiento de reactivo 10 por medio de una aguja de pipeteo adicional, no representada.

40 El transporte de las cubetas de medición dentro del sistema de diagnóstico in vitro 1 tiene lugar con dispositivos de transporte no representados aquí a fondo, por ejemplo, brazos de transferencia, que se puedan mover en una amplia variedad de direcciones espaciales y tengan un dispositivo de agarre para agarrar las cubetas de medición. Todo el proceso está controlado por un dispositivo de control como, por ejemplo, un ordenador 14 conectado a través de una línea de datos 12, soportado por un gran número de circuitos electrónicos y microprocesadores
45 adicionales, no representados en detalle, dentro del sistema de diagnóstico in vitro 1 y sus componentes.

Tras la combinación de la muestra de sangre y los reactivos en la cubeta de medición, muchas reacciones de detección utilizadas para el análisis se basan en la medición de determinadas propiedades de la mezcla de reacción después de transcurrido un cierto tiempo de incubación. Durante este período de incubación, ciertas enzimas, anticuerpos o similares, reaccionan con componentes de la muestra. Durante el tiempo de incubación, las cubetas
50 de medición se almacenan en un dispositivo de incubación 16 del sistema de diagnóstico in vitro 1. En este contexto existe frecuentemente la necesidad de mezclar con regularidad las mezclas de reacción en las cubetas de medición.

En este contexto, se utilizan agitadores magnéticos 18 miniaturizados debido a los pequeños volúmenes, como se representa en la FIG 2.

5 El agitador magnético 18 actúa en el ejemplo de ejecución de la Figura 2 sobre una cubeta de medición 20 con un fluido corporal a analizar, por ejemplo, sangre. En la cubeta de medición 20 hay una varilla agitadora 22 hecha de un material para- o ferromagnético como, por ejemplo, hierro, acero inoxidable magnético, etc. La cubeta de medición 20 puede, por ejemplo, estar insertada en una posición de recepción, no representada en detalle, del agitador magnético 18 o bien puede colocarse directamente en una posición adecuada mediante un brazo de transporte. La varilla de agitación 22 se introduce en la cubeta de medición 20 manualmente o por medio de un dispositivo de alimentación apropiado antes del verdadero proceso de agitación.

10 La FIG 2 muestra un agitador magnético 18 con un motor de accionamiento 24 y con un cuerpo magnético 26, que está fijo al eje 27 del motor de accionamiento 24. El cuerpo magnético 26 está diseñado como imán permanente, por lo que se pueden usar varillas de agitación 22 magnéticas no permanentes. La dirección norte-sur del cuerpo magnético 26 está dispuesta perpendicularmente al eje 27. El eje 27 apunta a la cubeta de medición 20 con la varilla agitadora 22. Al girar el motor de accionamiento 24, gira asimismo el cuerpo magnético 26, y el campo magnético rotatorio actúa sobre la varilla agitadora 22, de forma que la varilla agitadora 22 realice también un movimiento de giro y se mezcle el líquido situado en la cubeta de medición 20.

15 El motor de accionamiento 24 es activado por un dispositivo de control 28. Está conectado a éste a través de una línea de conexión 29. El dispositivo de control 28 puede ser el ordenador 14 de la figura 1, pero aquí será por regla general un circuito especial conectado aguas arriba como dispositivo de control 28 en forma de un circuito integrado, que está integrado en el sistema de diagnóstico in vitro 1.

20 Para que el dispositivo de control 28 pueda determinar si la orden de giro enviada a través de la línea de conexión 29 al motor de accionamiento 24 realmente conlleva correctamente un movimiento de giro, en las proximidades del cuerpo magnético 26, es decir, a una distancia de entre 1 cm y 5 cm del cuerpo magnético 26 hay dispuesto un sensor de campo magnético 30. Éste está diseñado como sensor Hall analógico y está dispuesto de tal manera que la línea de conexión entre el sensor de campo magnético 30 y el cuerpo magnético 26 sea perpendicular al eje 27 del motor de accionamiento 24. Entre el cuerpo magnético 26 y el sensor de campo magnético 30 hay también dispuesta una cubierta 32, solo parcialmente sugerida, que consiste en un material no magnético, por ejemplo, plástico o aluminio.

25 El sensor 30 de campo magnético está conectado a una entrada de señal de un circuito de evaluación 36 a través de una línea de conexión 34. Una salida de señal del circuito de evaluación 36 está conectada a su vez al dispositivo de control 28 a través de una línea de conexión 38. El circuito de evaluación 36 está diseñado como placa separada con un circuito integrado.

30 El circuito de evaluación 36 está diseñado mediante una programación correspondiente para ejecutar un algoritmo de evaluación. Éste analiza la evolución de la señal de salida del sensor de campo magnético 30, es decir, del sensor Hall analógico. Aquí, una evolución puramente sinusoidal significa un movimiento de giro uniforme correcto. Las desviaciones de esta forma de curva óptima significan perturbaciones en el movimiento de giro, que se transmiten al dispositivo de control 28 en forma de una señal de error a través de la línea de conexión 38. Una señal constante significa una parada, lo que se transmite como señal de parada a través de la línea de conexión 38 al dispositivo de control 28.

35 En ambos casos, el dispositivo de control 28 detecta así si un movimiento de giro controlado a través de la línea de conexión 29 también se está realizando correctamente. Si este no es el caso, se emite un correspondiente error al usuario del sistema de diagnóstico in vitro 1. El sistema mostrado asegura una función de agitación eficaz y al mismo tiempo posibilita un diseño especialmente compacto.

LISTA DE SÍMBOLOS DE REFERENCIA

- 45
- | | |
|---|---------------------------------|
| 1 | sistema de diagnóstico in vitro |
| 2 | carril de alimentación |
| 4 | dispositivo de pipeteo |
| 6 | sistema de medición |
| 8 | almacenamiento de cubetas |

	10	almacenamiento de recipientes de reactivo
	12	línea de datos
	14	ordenador
	16	dispositivo de incubación
5	18	agitador magnético
	20	cubeta de medición
	22	varilla agitadora
	24	motor de accionamiento
	26	cuerpo magnético
10	27	eje
	28	dispositivo de control
	29	línea de conexión
	30	sensor de campo magnético
	32	cubierta
15	34	línea de conexión
	36	circuito de evaluación
	38	línea de conexión

REIVINDICACIONES

- 5 1. Agitador magnético (18) para un sistema de diagnóstico in vitro (1), comprendiendo un motor de accionamiento (24), un cuerpo magnético (26) fijo a un eje (27) del motor de accionamiento (24) y un sensor de campo magnético (30), que está configurado para detectar un movimiento de giro del cuerpo magnético (26), donde el sensor de campo magnético (30) está dispuesto en una zona próxima del cuerpo magnético (26), donde el cuerpo magnético (26) está configurado como imán permanente, donde el sensor de campo magnético (30) corta un plano perpendicular al eje (27) del motor de accionamiento (24) y corta al cuerpo magnético (26), caracterizado porque el eje norte-sur del cuerpo magnético (26) está dispuesto perpendicularmente al eje (27) del motor de accionamiento (24) y entre el cuerpo magnético (26) y el sensor de campo magnético (30) hay dispuesta una cubierta (32) no magnética.
- 10
2. Agitador magnético (18) según la reivindicación 1, en el que el sensor de campo magnético (30) es un sensor Hall analógico.
- 15 3. Agitador magnético (18) según una de las anteriores reivindicaciones, en el que las proximidades del cuerpo magnético (26) están definidas por una distancia de menos de 10 cm, preferentemente menos de 5 cm al cuerpo magnético (26).
4. Agitador magnético (18) según una de las anteriores reivindicaciones, comprendiendo además un circuito de evaluación (36) con una salida de señal y una entrada de señal, donde la entrada de señal está conectada al sensor de campo magnético (30), y donde el circuito de evaluación (36) está configurado para detectar una parada y proporcionar una señal de parada a la salida de señal.
- 20 5. Agitador magnético (18) según la reivindicación 4, en el que el circuito de evaluación (36) está configurado para detectar la parada en base a una señal constante a la entrada de señal.
6. Agitador magnético (18) según la reivindicación 4 ó 5, en el que el circuito de evaluación (36) está configurado para detectar un movimiento de giro defectuoso y proporcionar una señal de error a la salida de señal.
- 25 7. Agitador magnético (18) según la reivindicación 6, en el que el circuito de evaluación (36) está configurado para detectar el movimiento de giro defectuoso en base a una desviación de la señal a la entrada de señal respecto de una señal sinusoidal.
8. Sistema de diagnóstico in vitro (1), comprendiendo un agitador magnético (18) según una de las anteriores reivindicaciones.
- 30 9. Sistema de diagnóstico in vitro (1), comprendiendo un agitador magnético (18) según una de las reivindicaciones 4 a 7 y comprendiendo además un dispositivo de control (28), que está conectado a la salida de señal del circuito de evaluación (36).

FIG 1

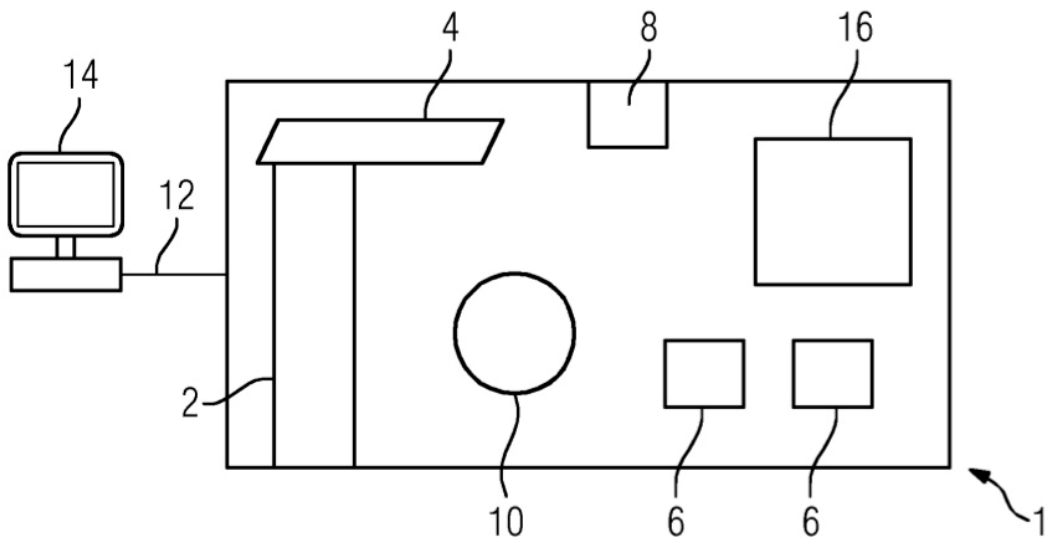


FIG 2

