

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 955 458**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/151 (2006.01)

A61B 5/157 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.10.2020 E 20204788 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.07.2023 EP 3991651**

54 Título: **Mecanismo accionador de operación manual**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.12.2023

73 Titular/es:
HOMEDICUS GMBH (100.0%)
Bessemerstrasse 22
12103 Berlin, DE

72 Inventor/es:
KÜCÜKTAS, ELIF;
DIEBOLD, MICHAEL y
RIESTER, MARKUS

74 Agente/Representante:
ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 955 458 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

Mecanismo accionador de operación manual

5 La presente invención está dirigida a un mecanismo accionador de operación manual, a un dispositivo de perforación que comprende dicho mecanismo accionador, a un dispositivo de prueba que comprende dicho dispositivo de perforación y a procedimientos para operar el mecanismo accionador y el dispositivo de prueba.

10 El documento US 2012/0277697A1 describe sistemas y procedimientos para administrar y/o recibir fluidos u otros materiales, como sangre o fluido intersticial, de sujetos, por ejemplo, de la piel. En una realización particular, cuando un usuario acciona un accionador, un elemento perforador se activa y se impulsa hacia la piel.

15 WO 2005/009238 A1 y US 6,248,120 B1 divulgan un dispositivo de punción diseñado particularmente para perforar la piel de un paciente para recolectar una muestra de sangre con fines de diagnóstico. El punzón tiene una aguja de punción, un resorte de accionamiento, un resorte de retorno y un botón pulsador con brazos de guía.

20 El documento WO 2009/025395 A1 describe un instrumento de punción que comprende una aguja para proyectar instantáneamente la aguja para perforar la piel humana con ella, donde un conjunto de aguja es empujado directamente por la varilla de empuje y, por lo tanto, no está mediado por un cuerpo elástico para desviar axialmente el conjunto de aguja.

25 El documento WO 2005/110227 A1 describe un dispositivo de lanceta con una estructura de lanceta que está dispuesta dentro de una carcasa y adaptada para moverse entre una posición de retención o preactuada en la que el elemento de punción está retenido dentro de la carcasa y una posición de punción en la que el elemento de punción se extiende a través de un extremo delantero de la carcasa. El dispositivo de lanceta incluye un resorte impulsor dispuesto dentro de la carcasa para desviar la estructura de lanceta hacia la posición de punción, y un cubo de retención que retiene la estructura de lanceta en la posición retraída contra la desviación del resorte impulsor.

30 Es un objeto proporcionar un dispositivo de perforación mejorado o alternativo.

35 De acuerdo con la invención, se proporciona un mecanismo accionador de operación manual. El mecanismo accionador está configurado para accionar un elemento perforador externo con una fuerza predeterminada. El mecanismo accionador comprende un elemento de montaje, un elemento disparador y un portador de elemento perforador. El portador de elemento perforador puede conectarse operativamente al elemento perforador.

40 Según un primer aspecto del mecanismo accionador, el elemento disparador está conectado al elemento de montaje a través de al menos un primer elemento de conexión rompible, es decir, un elemento de conexión que está diseñado para romperse de manera controlada cuando se aplica una fuerza predeterminada. El elemento disparador comprende, además, o está conectado a, un miembro de empuje que se puede presionar con un dedo humano. A través del miembro de empuje se puede ejercer una fuerza sobre el elemento disparador. El primer elemento de conexión rompible está configurado para romperse si se aplica una fuerza de presión de dedo predeterminada a dicho miembro de empuje. Además, el portador de elemento perforador está conectado al elemento disparador a través de al menos un segundo elemento de conexión rompible. La segunda conexión rompible está diseñada para romperse de manera controlada cuando se aplica una segunda fuerza predeterminada. El portador de elemento perforador se puede mover entre una posición inicial en la que los elementos de conexión rompibles primero y segundo no están rotos, y una posición de parada en la que un tope detiene el movimiento del portador de elemento perforador.

45 La aplicación de una fuerza sobre el miembro de empuje en dirección longitudinal provoca una tensión en el material del primer elemento de conexión rompible, por ejemplo, un esfuerzo de tracción y/o cortante. El primer elemento de conexión rompible está ventajosamente configurado para romperse tras la aplicación de la fuerza predeterminada de presión de dedo. Una vez que se rompe el primer elemento de conexión rompible, el elemento disparador y el portador de elemento perforador son libres de moverse independientemente del elemento de montaje en al menos la dirección longitudinal. La parte de movimiento libre del mecanismo accionador, que incluye al menos el elemento disparador y el portador de elemento perforador, se acelera con una aceleración que depende principalmente de la fuerza de presión predeterminada necesaria para romper el primer elemento de conexión rompible y de la masa de los objetos acelerados, por ejemplo, el elemento disparador, el miembro de empuje, el portador de elemento perforador y el elemento perforador externo y el dedo.

50 La aplicación de una fuerza sobre el miembro de empuje en dirección longitudinal provoca una tensión en el material del primer elemento de conexión rompible, por ejemplo, un esfuerzo de tracción y/o cortante. El primer elemento de conexión rompible está ventajosamente configurado para romperse tras la aplicación de la fuerza predeterminada de presión de dedo. Una vez que se rompe el primer elemento de conexión rompible, el elemento disparador y el portador de elemento perforador son libres de moverse independientemente del elemento de montaje en al menos la dirección longitudinal. La parte de movimiento libre del mecanismo accionador, que incluye al menos el elemento disparador y el portador de elemento perforador, se acelera con una aceleración que depende principalmente de la fuerza de presión predeterminada necesaria para romper el primer elemento de conexión rompible y de la masa de los objetos acelerados, por ejemplo, el elemento disparador, el miembro de empuje, el portador de elemento perforador y el elemento perforador externo y el dedo.

55 Debido al primer elemento de conexión rompible, se puede lograr una fuerza de perforación predefinida y se aumenta la seguridad, ya que el accionador solo se puede usar una vez en su forma prevista, lo que garantiza una operación de un solo uso.

60

A continuación, se describen realizaciones del mecanismo accionador del primer aspecto de la invención.

En una realización preferida del mecanismo accionador, que aumenta aún más la seguridad, el segundo elemento de conexión rompible está configurado para romperse cuando el portador de elemento perforador alcanza la posición de parada. Esto permite una separación del elemento disparador del portador de elemento perforador, de modo que se desacopla del portador de elemento perforador una activación adicional del miembro de empuje, asegurando así que no se pueda transferir ninguna fuerza adicional desde el accionador al portador de elemento perforador.

Para aumentar aún más la seguridad, una realización del mecanismo accionador comprende además un elemento elástico que está dispuesto para actuar sobre el portador de elemento perforador para devolver al portador de elemento perforador desde la posición de parada en la dirección de la posición inicial. Así, el elemento elástico está configurado para ejercer una fuerza de retracción para conducir el portador de elemento perforador hacia la posición inicial. En una realización en la que la segunda conexión rompible está configurada para romperse cuando el portador del elemento perforador alcanza la posición de parada, el portador del elemento perforador es impulsado ventajosamente hacia la posición inicial independientemente de si se aplica más fuerza de presión de dedo sobre el miembro de empuje, garantizando así una retracción del portador de elemento perforador. Los elementos elásticos adecuados incluyen, pero no se limitan a, resortes helicoidales, que pueden ser cónicos, o más preferiblemente cilíndricos, o tiras como tiras de metal o plástico, bandas elásticas como bandas de goma, etc.

En una realización, el tope (que está dispuesto para detener el movimiento del portador del elemento perforador una vez que se rompe el primer elemento de conexión rompible) es un elemento inmóvil, con respecto al elemento de montaje. En una realización alternativa preferida, el tope es el elemento elástico en su estado tensionado o comprimido, por ejemplo, un resorte helicoidal en su estado sólido completamente compactado. La aplicación de la fuerza predeterminada del dedo de empuje sobre el miembro de empuje en dirección longitudinal provoca la rotura del primer elemento de conexión rompible y una aceleración del elemento disparador y el portador de elemento perforador, que están unidos por el segundo elemento de conexión rompible, hacia la posición de parada. Este movimiento acelerado se realiza en contra del elemento elástico, que se aleja de su posición inicial, almacenando energía potencial elástica y desacelerando el elemento disparador y el portador de elemento perforador hasta su parada. Así, la tira o banda elástica en estado tensionado o el resorte helicoidal en estado comprimido actúan como tope que frena el movimiento del portador de elemento perforador.

En una realización, el elemento elástico, tal como un resorte helicoidal, está además dispuesto y configurado para romper los segundos elementos de conexión rompibles cuando se alcanza la posición de parada. Por ejemplo, el elemento elástico está dispuesto de modo que aplica una fuerza de rotura sobre el segundo elemento de conexión rompible cuando se alcanza la posición de parada. En una realización alternativa, el mecanismo accionador comprende además un elemento de ruptura no móvil que está configurado para romper el segundo elemento de conexión rompible. En una realización, el resorte helicoidal, preferiblemente un resorte helicoidal cilíndrico, está dispuesto como una guía para un elemento perforador externo que se puede unir al portador de elemento perforador para garantizar que el elemento perforador se mueva en una dirección longitudinal del resorte helicoidal y preferiblemente dentro del bobinado. En una realización en la que el diámetro del resorte helicoidal es menor que las dimensiones del portador de elemento perforador, el mecanismo accionador incluye un elemento de ruptura adicional dispuesto para estar en contacto y para romper el segundo elemento de conexión rompible.

En una realización particular del mecanismo accionador, que puede incluir cualquiera de las características técnicas descritas anteriormente, la primera conexión rompible está adaptada para romperse ejerciendo una fuerza de presión de dedo de 20-100 N sobre el miembro de empuje. Preferiblemente, la fuerza de presión de dedo necesaria para romper el primer elemento de conexión rompible está entre 30 y 80 N y más preferiblemente entre 35 y 55 N. El valor real de la fuerza de presión de dedo predeterminada que se va a aplicar para romper el primer elemento de conexión rompible se puede seleccionar en función de la aplicación o del usuario previsto. Por ejemplo, las fuerzas de presión de dedo predeterminadas entre 50 y 100 N proporcionan una función de mayor seguridad que evita una activación accidental por parte de los niños. El mecanismo accionador destinado a personas mayores puede requerir ventajosamente menos fuerza de presión de dedo que los destinados a adultos más jóvenes.

De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, se describe un dispositivo de perforación. El dispositivo de perforación comprende una estructura de soporte periférica que forma un volumen interior. También comprende un mecanismo accionador de operación manual de acuerdo con cualquiera de las realizaciones del primer aspecto de la invención, donde el elemento de montaje del mecanismo accionador está conectado a la estructura de soporte periférica.

Preferiblemente, el tope y/o el elemento elástico están conectados a la estructura de soporte periférica.

Una realización del elemento perforador comprende un elemento perforador conectado al portador de elemento perforador. En una realización alternativa, el portador de elemento perforador comprende medios de conexión para

conectar un elemento perforador externo. Los elementos de perforación adecuados incluyen, entre otros, lancetas, agujas, agujas huecas, trocares y catéteres.

5 En una realización preferida del dispositivo de perforación, el elemento perforador está dispuesto para permanecer dentro del volumen interior en la posición inicial y para sobresalir del volumen interior en la posición de parada. Esto reduce el riesgo de daño accidental por parte del elemento perforador antes de que se accione el miembro de empuje.

10 Preferiblemente, el dispositivo de perforación es un dispositivo portátil. En una realización particular, la estructura de soporte periférica tiene una forma cilíndrica definida por un valor de altura y un valor de diámetro, y en donde el valor de diámetro es mayor que el valor de altura. Preferiblemente, la altura de la estructura de soporte periférica es menor de 5 cm, más preferiblemente menor de 3 cm e incluso más preferiblemente menor de 2,5 cm. El diámetro de la estructura de soporte periférica es preferentemente menor de 5 cm.

15 Según un tercer aspecto de la presente invención, se describe un dispositivo de prueba. El dispositivo de prueba comprende un dispositivo de perforación según cualquiera de las realizaciones del dispositivo de perforación del segundo aspecto de la presente invención. El dispositivo de prueba comprende además una unidad de recepción de muestra de fluido para recibir una muestra de fluido para análisis y al menos un elemento de transporte de fluido que tiene un extremo de entrada conectado en conexión de fluido a la unidad de recepción de muestra de fluido. El elemento de transporte de fluido está dispuesto y configurado para transportar un fluido lejos del extremo de entrada.
 20 El dispositivo de prueba también comprende al menos una unidad de prueba en comunicación de fluido con el elemento de transporte de fluido. La unidad de prueba comprende un material de reacción respectivo configurado para reaccionar de una manera predeterminada con un analito o una propiedad del fluido especificados previamente.

25 En una realización, la unidad de recepción de muestra de fluido es, o comprende, un elemento perforador. En otra realización, la unidad de recepción de muestra de fluido comprende medios de conexión para unir un elemento perforador externo. En otra realización, la unidad de recepción de muestra de fluido es una interfaz para recibir una muestra de fluido.

30 En una realización preferida, el dispositivo de prueba es un dispositivo adecuado para realizar un ensayo de flujo lateral. También conocido como ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral. Estos ensayos suelen estar destinados a detectar la presencia de una sustancia objetivo en una muestra de fluido y se utilizan ampliamente en diagnósticos médicos para pruebas en el hogar, pruebas en el punto de atención o uso en laboratorio.

35 En una realización particular, el elemento de transporte de fluido es una mecha capilar u otro lecho capilar que tiene la capacidad de transportar un fluido espontáneamente, por ejemplo, por efecto de capilaridad. Alternativamente, el elemento de transporte de fluido es un sistema microfluídico. En otra realización, el elemento de transporte de fluido incluye tanto un lecho capilar o mecha como un sistema microfluídico.

40 En una realización, cada una de las unidades de prueba comprende un material de reacción diferente configurado para reaccionar de una manera preespecificada con un analito preespecificado respectivo. Alternativamente, dos o más de las unidades de prueba comprenden una o más porciones de prueba que tienen un material de reacción dado con una sensibilidad igual o diferente respectiva, ya sea para mejorar la precisión del ensamblaje de prueba o para permitir una evaluación semicuantitativa del analito dado.

45 En una realización preferida, que se puede configurar como un dispositivo de prueba portátil con dimensiones reducidas, el elemento de transporte de fluido tiene, en un estado plano, una longitud de línea central, un ancho y un espesor que es más corto que la longitud de la línea central y la anchura. Además, la dirección de la anchura del elemento de transporte de fluido se extiende en un ángulo inferior a 90° con respecto a la normal de un plano de soporte definido por la estructura de soporte periférica. En esta realización particular, el elemento de transporte de fluido es curvo, dando como resultado que la distancia más corta entre dos extremos longitudinales opuestos del
 50 elemento de transporte de fluido es más corta que la longitud de la línea central en el estado plano.

55 Preferiblemente, el elemento de transporte de fluido es un lecho capilar o mecha que tiene dos lados planos que están separados por el grosor del elemento de transporte de fluido dado. En estado plano, el elemento de transporte de fluido tiene una longitud, una anchura y un espesor.

60 Si el elemento de transporte de fluido es rectangular (despreciando su espesor) en su estado plano, entonces el elemento de transporte de fluido tiene una longitud de línea central dada en dirección longitudinal, un ancho dado en una dirección de ancho perpendicular a la dirección longitudinal y un espesor dado en una dirección del espesor perpendicular tanto a la dirección longitudinal como a la dirección del ancho, que es más corta, es decir, tiene una extensión menor que la longitud y el ancho de la línea central. En este caso particular de un elemento de transporte de fluido rectangular, la longitud del elemento de transporte de fluido y la longitud de la línea central en el medio del

elemento de transporte de fluido, en lo sucesivo también denominada longitud de la línea central, es igual a la longitud de los bordes longitudinales de las superficies planas del elemento de transporte de fluido.

Alternativamente, los bordes de los lados planos pueden ser curvos (es decir, no rectos) en el estado plano. Esto da como resultado un elemento de transporte de fluido que tiene una forma curva en su estado plano. En este caso, la longitud de la línea central es la longitud de una línea central situada a medio camino entre los bordes longitudinales del elemento de transporte de fluido. La longitud de la línea central es inherente a la tira de prueba e independiente de un estado real (curvo o plano) del elemento de transporte de fluido.

La distancia entre los extremos longitudinales de un elemento de transporte de fluido plano y curvo puede ser más corta que la longitud de la línea central.

Para limitar aún más las dimensiones exteriores del elemento de transporte de fluido - y por lo tanto la envolvente del elemento de transporte de fluido - el elemento de transporte de fluido puede disponerse de manera no plana, es decir, doblado o curvado adicionalmente en una tercera dimensión. Esto incluye, por ejemplo, elementos de transporte de fluidos que tienen bordes longitudinales rectos que están dispuestos en un estado curvo (por ejemplo, elementos de transporte de fluidos rectangulares que están plegados, enrollados o envueltos), elementos de transporte de fluidos con bordes longitudinales curvos en un estado plano, o elementos de transporte de fluidos con bordes longitudinales curvos que se doblan rizados o envueltos y, por lo tanto, en un estado curvo).

En una realización del dispositivo de prueba del tercer aspecto de la presente invención, la dirección de la anchura del elemento de transporte de fluido se extiende en un ángulo menor de 90° con respecto a la normal del plano definido por la estructura de soporte. Así, un borde longitudinal del elemento de transporte de fluido está dispuesto en la estructura de soporte de modo que el otro borde longitudinal se extienda desde la estructura de soporte. Además, el elemento de transporte de fluido es curvo, dando como resultado que la distancia más corta entre dos extremos longitudinales opuestos de la línea central sea más corta que la longitud de la línea central en el estado plano. La distancia más corta se define aquí como una cantidad de longitud indicativa de una cantidad de distancia mínima entre un extremo proximal del elemento de transporte de fluido (es decir, una sección de la tira de prueba que está en contacto con o cerca del elemento perforador o el portador de elemento perforador) y un extremo distal del elemento de transporte de fluido en el que, o cerca del cual, está dispuesta la unidad de prueba.

Se hace notar que una distancia mínima entre los extremos longitudinales del elemento de transporte de fluido más corta que la longitud de la línea central implica que la tira de prueba es curva, ya sea en su estado plano o porque el elemento de transporte de fluido no está dispuesto de manera plana o ambos. Los elementos de transporte de fluido en los que la distancia mínima entre los extremos longitudinales es más corta que la longitud de su línea central tienen una extensión total efectiva o envolvente del elemento de transporte de fluido que es menor que la longitud de la línea central en el estado plano. Esto, a su vez, permite una reducción del tamaño del dispositivo de prueba en comparación con un tamaño mínimo que tendría el conjunto en el caso de que los elementos de transporte de fluido estuvieran dispuestos en estado plano. Si el elemento de transporte de fluido está curvado en forma semicircular, la distancia más corta entre los extremos longitudinales puede ser más corta que la dimensión exterior máxima del elemento de transporte de fluido, mientras que la dimensión exterior máxima del elemento de transporte de fluido sigue siendo menor que la línea central.

Esta disposición espacial ventajosa del elemento de transporte de fluido en el dispositivo de prueba permite un uso mejorado del espacio dentro del dispositivo de prueba. Además, permite una reducción del tamaño total del dispositivo de prueba sin necesidad de reducir la longitud de la línea central del elemento de transporte de fluido. Esto, a su vez, da como resultado una aplicabilidad mejorada y ofrece una mayor versatilidad.

Disponiendo el elemento de transporte de fluido de forma curva y de forma que la dirección de la anchura se extienda en un ángulo inferior a 90° con respecto a la normal del plano definido por la estructura de soporte (es decir, el elemento de transporte de fluido no esté dispuesto paralelo al plano definido por la estructura de soporte), el tamaño del dispositivo de prueba se puede reducir en comparación con las configuraciones típicas del dispositivo de prueba, en las que el elemento de transporte de fluido, como las tiras de prueba, generalmente se dispone directamente sobre una estructura de soporte en el estado plano. Alternativamente, se pueden usar elementos de transporte de fluidos más largos en comparación con los dispositivos de prueba conocidos en los que las tiras de prueba están dispuestas en estado plano sobre la estructura de soporte.

En otra realización, el dispositivo de prueba comprende adicional o alternativamente al menos una cámara de solución que contiene una solución tampón respectiva y medios de control de flujo configurados para controlar la transferencia de la solución tampón al elemento de transporte de fluido.

La al menos una cámara de solución está dispuesta preferiblemente en la estructura de soporte. En una realización particular, la cámara de solución se proporciona como una cavidad en la estructura de soporte.

5 Algunas soluciones tampón se eligen ventajosamente para mejorar la transferencia de la muestra de fluido a la unidad de prueba. Otras soluciones tampón comprenden un reactivo que está configurado para reaccionar con un analito particular de una manera predeterminada. En una realización particular que comprende una pluralidad de cámaras de solución, diferentes cámaras de solución pueden contener diferentes soluciones tampón, que se transfieren individualmente a uno o más elementos de transporte de fluido de acuerdo con los requisitos particulares de los dispositivos de prueba.

10 Las cámaras de solución y las soluciones tampón como las analizadas anteriormente se pueden usar en combinación con cualquiera de las características técnicas descritas con respecto a las realizaciones anteriores.

15 En una realización del dispositivo de prueba del tercer aspecto de la invención, los medios de control de flujo están configurados para controlar una transferencia de la solución tampón desde la cámara de solución a al menos uno de los elementos de transporte de fluido antes de que se transfiera una muestra de fluido al al menos un elemento de transporte de fluido, o mientras la muestra de fluido se transfiere al al menos un elemento de transporte de fluido, o después de que la muestra de fluido haya sido transferida al al menos un elemento de transporte de fluido, o cualquier combinación de los mismos.

20 La transferencia de la solución tampón al elemento de transporte de fluido antes de que se reciba o transfiera la muestra de fluido provoca una humectación del lecho o mecha capilar o de un material absorbente que, en una realización particular, mejora la capacidad de absorción del material.

25 La transferencia de la solución tampón al elemento de transporte de fluido mientras se recibe o transfiere la muestra de fluido aumenta el volumen del líquido presente y la velocidad de flujo de la muestra de fluido y, por lo tanto, reduce el tiempo que necesita la muestra de fluido para llegar a la unidad de prueba.

30 La transferencia de la solución tampón al elemento de transporte de fluido después de haber recibido o transferido la muestra de fluido se usa ventajosamente en una realización particular para lavar la muestra de fluido hacia la unidad de prueba.

Cualquiera de las variantes en cuanto a la transferencia de la solución tampón se puede utilizar en combinación con cualquiera de las características técnicas comentadas con respecto a cualquiera de las realizaciones anteriores del dispositivo de prueba del tercer aspecto de la invención.

35 Los medios de control de flujo pueden comprender, en una realización de acuerdo con el tercer aspecto de la invención, un material soluble configurado para disolverse en la solución tampón a una velocidad de disolución predeterminada y configurado para permitir un flujo de la solución tampón lejos del respectivo cámara de solución después de un lapso de tiempo predeterminado. En otra realización, el dispositivo de prueba comprende un depósito que contiene un material soluble, por ejemplo, una sustancia farmacológicamente inactiva como, por ejemplo, monohidrato de lactosa. Este material soluble está configurado para disolverse cuando entra en contacto con un fluido predeterminado tal como un fluido corporal. La disolución del material soluble está configurada para poner en contacto un medio de perforación con la cámara de solución. El medio de perforación está configurado para perforar la cámara de solución y permitir un flujo controlado de la solución tampón fuera de la cámara de solución.

45 Una realización particular de un dispositivo de prueba de acuerdo con el tercer aspecto de la invención adicional o alternativamente comprende agujas huecas o catéteres o sistemas de conexión microfluídica llenos del material soluble. Las agujas huecas o los catéteres están configurados para perforar la cámara de solución durante la operación (por ejemplo, aplicando presión o accionando el dispositivo de prueba de una manera predeterminada). Una vez perforada la cámara de solución, la solución tampón entra en contacto con el material soluble. Así, mediante una elección adecuada del material soluble, su cantidad y la geometría de los medios de control de flujo y la cámara de solución, se controla el lapso de tiempo que se extiende entre la perforación de la cámara de solución y la llegada de la solución tampón al elemento de transporte de fluido.

55 En otra realización de acuerdo con el tercer aspecto, que también puede incluir cualquiera de las características técnicas descritas con respecto a cualquiera de las realizaciones anteriores, el dispositivo de prueba comprende además una sección de ventana que es al menos parcialmente transparente en un rango de longitud de onda visible y dispuesta para permitir una inspección óptica de la unidad de prueba desde el exterior del dispositivo de prueba.

60 En una realización particular, la sección de ventana está incluida en la estructura de soporte periférica. En una realización en la que el dispositivo de prueba comprende un elemento reflector para permitir una inspección óptica de la unidad de prueba desde una dirección sustancialmente perpendicular al plano definido por la estructura de soporte, la sección de ventana está dispuesta ventajosamente de manera que su proyección sobre el plano encierra al menos una parte del elemento reflector. En una realización alternativa, la estructura de soporte del dispositivo de prueba tiene

una pared periférica con una dirección sustancialmente perpendicular al plano, y la sección de ventana está dispuesta en dicha pared periférica en posiciones de pared periférica que permiten una inspección óptica directa de las unidades de prueba. Otra realización adicional comprende una sección de ventana respectiva en una parte superior de la estructura de soporte y en la pared periférica.

5 En una realización particular del dispositivo de prueba del tercer aspecto de la invención, la sección de la ventana está dispuesta en una zona rebajada de la parte superior de la estructura de soporte periférica, es decir, no en la pared periférica. En esta realización, la sección de ventana puede comprender al menos una lente, preferiblemente al menos una lente colimadora. En una realización, la al menos una lente está hecha de vidrio. En una realización alternativa, 10 la al menos una lente está hecha de un compuesto acrílico. Otra alternativa de realización puede comprender otros materiales transparentes conocidos por el experto en la materia. En otra realización más, la sección de la ventana comprende una matriz de microlentes.

15 Cualquiera de las variantes comentadas con respecto a la sección de la ventana puede combinarse con cualquiera de las características técnicas descritas con respecto a las realizaciones anteriores del dispositivo de prueba.

Una realización de la unidad de prueba en la que la sección de la ventana está dispuesta en una región rebajada de la parte superior de la estructura de soporte periférica ofrece una mayor protección de la sección de la ventana al reducir el riesgo de dañarla, por ejemplo, por rasguños involuntarios. Además, esta realización está ventajosamente 20 configurada para usarse en combinación con un dispositivo de lectura de prueba que comprende una cámara fotográfica como, por ejemplo, un dispositivo de teléfono móvil. En algunos dispositivos de lectura de prueba, la cámara sobresale de un plano posterior de una carcasa de la misma. Disponiendo la sección de la ventana en una región ligeramente rebajada, el teléfono móvil puede colocarse sobre ella, maximizando la superficie de contacto entre la parte posterior del dispositivo de lectura de prueba y el dispositivo de prueba, reduciendo así el riesgo de un 25 posicionamiento relativo incorrecto. En una realización del dispositivo de prueba de esta invención, la estructura de soporte periférica también puede comprender un material antideslizante o antirresbalante configurado para aumentar la fricción del dispositivo de prueba cuando está en contacto con otro objeto, como un dispositivo de lectura de prueba.

El dispositivo de lectura de prueba puede comprender un procesador y una unidad de memoria que incluye un software que hace que el dispositivo de lectura de prueba acceda a la cámara, analice la imagen e interprete el estado del material reactivo de la porción de prueba de acuerdo con una plantilla de análisis predeterminada. El software puede configurarse para proporcionar una señal de salida que comprende datos de resultados relacionados con el estado del material de reacción. La señal de salida se puede enviar directamente a una interfaz de usuario o, a través de un 30 enlace de comunicación por cable o inalámbrico, a un centro de procesamiento de datos centralizado, o ambos.

35 En estos casos, es deseable permitir una entrada de luz en el dispositivo de prueba para iluminar la unidad de prueba durante una fase de lectura del estado de la misma. Dado que es posible que el dispositivo de lectura de prueba bloquee los caminos de la luz desde el exterior de la unidad de prueba a través de la sección de la ventana, una realización del dispositivo de prueba comprende preferiblemente otras secciones transparentes o translúcidas de la estructura de soporte periférica configuradas para permitir que la luz penetre en el interior del dispositivo de prueba. 40

Algunos dispositivos particulares de lectura de prueba comprenden además una fuente de luz tal como una unidad de flash. Dependiendo de la disposición espacial relativa de la cámara y la fuente de luz, la luz de la fuente de luz también puede ingresar al dispositivo de prueba a través de la sección de la ventana. Sin embargo, para proporcionar una solución general, independientemente de un tipo particular de dispositivo de lectura de prueba, es decir, si el dispositivo de lectura de prueba comprende una fuente de luz o su disposición relativa con respecto a la cámara, una realización del dispositivo de prueba comprende una sección de ventana adicional en la pared periférica. Además, o 45 alternativamente, una realización del dispositivo de prueba comprende además medios de guía de luz para guiar la luz desde la sección de ventana adicional en la pared periférica a las unidades de prueba para su iluminación. Por ejemplo, en una realización particular de la unidad de prueba, la pared periférica sirve como guía de luz. En otra realización del dispositivo de prueba, la sección de ventana adicional puede comprender adicional o alternativamente un material transparente o translúcido, preferiblemente vidrio o un compuesto acrílico. En una realización particular, el material se combina para permitir una distribución uniforme de la luz.

55 En otra realización, el dispositivo de prueba está ventajosamente configurado para leer el resultado de la prueba y transferir información relativa a este resultado de la prueba a un dispositivo externo. En una realización, el dispositivo de prueba comprende además un sensor óptico, dispuesto y configurado para detectar la luz reflejada desde al menos una unidad de prueba y para convertir la luz detectada en una señal eléctrica que representa una intensidad y/o un color de la luz detectada. Comprende además una unidad de conversión para convertir la señal eléctrica en datos 60 digitales que representan la intensidad y/o el color de la luz detectada, y una unidad de transmisión para transmitir de forma inalámbrica los datos digitales al dispositivo externo.

El sensor óptico del dispositivo de prueba está dispuesto y configurado para detectar la luz reflejada desde al menos una unidad de prueba y para proporcionar una señal eléctrica que representa una intensidad y/o un color de la luz detectada. El sensor óptico puede ser, por ejemplo, un fotodiodo de un solo píxel o un sensor CMOS o un sensor CCD. Después de convertir la luz detectada en una señal eléctrica, la señal eléctrica se envía a la unidad de conversión. La unidad de conversión está configurada para convertir la señal eléctrica en datos digitales que representan la intensidad y/o el color de la luz detectada. La unidad de conversión puede ser parte del sensor óptico. La unidad de conversión también puede ser un componente separado del dispositivo de prueba. Alternativamente, la unidad de conversión puede ser parte de la unidad de transmisión. Preferiblemente, la unidad de conversión es o comprende un convertidor de analógico a digital (ADC) para convertir la señal eléctrica en datos digitales que representan la intensidad y/o el color de la luz detectada. La unidad de conversión se puede configurar para convertir la señal eléctrica con 8 bits.

La unidad de conversión está operativamente conectada a la unidad de transmisión, por ejemplo, a través de un bus de datos, para proporcionar datos digitales a la unidad de transmisión.

La unidad de transmisión está configurada para transmitir de forma inalámbrica los datos digitales; preferiblemente, a un dispositivo receptor externo que utilice un protocolo de comunicación inalámbrico predeterminado, como Bluetooth, comunicación de campo cercano (NFC) o Wi-Fi o RFID. En particular, la unidad de transmisión puede ser o puede comprender un chip NFC y una bobina NFC, o una etiqueta o transpondedor de identificación por radiofrecuencia (RFID), o un chip de circuito integrado Wi-Fi, o un chip de circuito integrado Bluetooth.

Se prefiere una unidad de transmisión basada en una tecnología como NFC o RFID que no requiera un suministro de energía permanente. La energía necesaria para alimentar una unidad de transmisión de este tipo la proporciona un denominado iniciador.

Una unidad de transmisión que está configurada para transmitir datos a través de NFC o RFID, preferiblemente, comprende una o más antenas que funcionan como una interfaz de radiofrecuencia (RF) para transmitir señales electromagnéticas que representan datos digitales por medio de inducción electromagnética a una o más antenas de un dispositivo externo. Las antenas normalmente comprenden una o más bobinas, cada una de las cuales tiene cuatro o cinco devanados.

El iniciador puede ser el dispositivo externo que proporciona un campo portador que es modulado por la unidad de transmisión para transmitir datos digitales. Preferiblemente, para alimentar la unidad de transmisión, la unidad de transmisión extrae energía del dispositivo externo a través del enlace NFC o RFID. Así, en particular, en caso de que la unidad de transmisión esté habilitada para NFC o RFID, no es necesario que el propio dispositivo de prueba comprenda una unidad de almacenamiento de energía, por ejemplo, una batería, para alimentar la unidad de transmisión.

El sensor óptico, la unidad de conversión y la unidad de transmisión se pueden disponer como componentes separados en la estructura de soporte periférica junto con cualquier componente microfluido que también comprenda el dispositivo de prueba. También es posible que el sensor óptico, la unidad de conversión y la unidad de transmisión se fabriquen usando un encapsulado electrónico, por ejemplo, un encapsulado 3D.

Usando encapsulado 3D, por lo tanto, al apilar los componentes uno encima del otro, se puede diseñar un circuito integrado tridimensional compacto. Después de encapsular en 3D, el circuito integrado que comprende el sensor óptico, la unidad de conversión y la unidad de transmisión pueden montarse en la estructura de soporte periférica o unirse a una unidad de cubierta. Alternativamente, se puede fabricar un chip que comprenda el sensor óptico, la unidad de conversión y el transmisor utilizando el encapsulado a nivel de oblea (WLP). El sensor óptico, la unidad de conversión y la unidad de transmisión también se pueden colocar en un paquete protector para integrarlos en el dispositivo de prueba.

En algunas realizaciones, el sensor óptico, la unidad de conversión y la unidad de transmisión están montados en una placa de circuito que está unida como un módulo a la estructura de soporte periférica o a una unidad de cubierta. La placa de circuito puede ser flexible, por ejemplo, un sustrato flexible hecho de poliamida, por ejemplo, Kapton, poliéter éter cetona (PEEK), polímero de cristal líquido (LCP) o FR4. También se puede utilizar como alternativa una placa de circuito rígido o semiflexible. En particular, el sensor óptico, la unidad de conversión y el transmisor se pueden integrar en un sustrato FR4 delgado. La placa de circuito puede ser una placa de circuito impreso (PCB) que, preferiblemente, sea flexible, por ejemplo, una PCB FR4. Alternativamente, la placa de circuito impreso puede ser una placa de circuito impreso rígida o semirrígida.

Fijar al menos uno del sensor óptico, la unidad de conversión o la unidad de transmisión a la parte superior o a una sección periférica de la estructura de soporte es ventajoso ya que se deja más espacio en la sección inferior de la estructura de soporte, por ejemplo, para disponer los componentes del sistema microfluido.

En particular, una antena de la unidad de transmisión se puede integrar en el dispositivo de prueba usando fabricación en molde. En caso de que el dispositivo de prueba tenga una unidad de cubierta unida a la estructura de soporte, formando así una carcasa cerrada, se puede integrar una antena del transmisor en la carcasa, por ejemplo, unida al interior de una parte de tapa de la unidad de cubierta por fabricación en molde. Alternativamente, una antena de la unidad de transmisión puede integrarse en el mismo chip o en el mismo circuito que la electrónica transmisora restante, el sensor óptico y la unidad de conversión. Por ejemplo, la antena se puede integrar en la PCB.

Preferiblemente, en otra realización, el dispositivo de prueba comprende una disposición óptica que comprende uno o más elementos ópticos que están dispuestos y configurados para dirigir la luz reflejada desde al menos una unidad de prueba al sensor óptico y/o para dirigir la luz emitida desde una fuente de luz. a la al menos una unidad de prueba. Un elemento óptico puede ser un espejo, una lente o una guía de ondas. Los elementos ópticos sirven para crear un camino óptico que une, por ejemplo, al menos una unidad de prueba con el sensor óptico.

Por ejemplo, se puede usar un espejo para dirigir la luz reflejada desde la unidad de prueba y se puede usar una lente para enfocar la luz reflejada desde el espejo hacia el sensor óptico. También es posible que se use una guía de ondas para dirigir la luz reflejada desde al menos una unidad de prueba al sensor óptico. La guía de ondas puede tener forma en un extremo para enfocar la luz sobre el sensor óptico.

Una disposición óptica es ventajosa, en particular, si la unidad de prueba y el sensor óptico no están alineados, es decir, la unidad de prueba no está en el campo de visión inmediato del sensor óptico.

Una disposición óptica también es particularmente ventajosa si un dispositivo de prueba comprende más de una unidad de prueba, por ejemplo, tres unidades de prueba. En este caso, un elemento óptico de la disposición óptica, preferiblemente, está configurado y dispuesto para dirigir la luz reflejada desde cualquiera de las tres unidades de prueba al sensor óptico. Un elemento óptico configurado en consecuencia puede comprender tres superficies de espejo que están inclinadas entre sí de manera que la luz reflejada desde cualquiera de las unidades de prueba se dirige al sensor óptico al reflejarse en una de las tres superficies de espejo inclinadas. Así, en general, un elemento óptico puede comprender una pluralidad de superficies reflectantes, por ejemplo, una pluralidad de caras, que están configuradas y dispuestas para dirigir la luz reflejada desde una o más unidades de prueba que están dispuestas a lo largo de un elemento de transporte de fluido para el sensor óptico. Un dispositivo receptor externo puede recibir los datos digitales de la unidad de transmisión, representando los datos digitales la intensidad de la luz y/o el color de la luz reflejada desde una o más de la pluralidad de unidades de prueba.

En general, el uso de una disposición óptica permite disponer más libremente uno o más elementos de transporte de fluidos y el sensor óptico en el dispositivo de prueba, por ejemplo, en la parte inferior de la estructura de soporte periférica, ya que se pueden crear caminos de luz que conectan la unidad de prueba y el sensor óptico. Dichos caminos de luz pueden tener un ángulo o pueden ser curvos, por ejemplo, cuando se usan guías de ondas.

De acuerdo con un cuarto aspecto de la presente invención, se describe un procedimiento para accionar un mecanismo accionador de operación manual para accionar un elemento perforador externo, el procedimiento comprende:

- aplicar una fuerza de presión de dedo predeterminada sobre un miembro de empuje, rompiendo así un primer elemento de conexión rompible que conecta un elemento de montaje a un elemento disparador;

- mover un portador de elemento perforador conectado a través de un segundo elemento de conexión rompible al elemento disparador desde una posición inicial en la que el primer y el segundo elemento de conexión rompible no están rotos, hasta una posición de parada en la que un tope (116) detiene el movimiento del portador de elemento perforador.

En una realización particular, el procedimiento comprende además romper el segundo elemento de conexión rompible cuando el portador de elemento perforador alcanza la posición de parada y actuar sobre el portador de elemento perforador para devolver al portador de elemento perforador desde la posición de parada en dirección a la posición inicial.

En otra realización más, romper el primer elemento de conexión rompible requiere aplicar una fuerza de presión de dedo de 20-100 N.

De acuerdo con un quinto aspecto de la presente invención, se describe un procedimiento para operar un dispositivo de prueba. El procedimiento comprende realizar los pasos de cualquiera de los procedimientos del cuarto aspecto, transportar un fluido a través de un elemento de transporte de fluido desde un elemento perforador a al menos una unidad de prueba y hacer reaccionar un material de reacción respectivo de una manera predeterminada a un analito o propiedad del fluido especificados previamente.

En una realización, el procedimiento del quinto aspecto también comprende detectar la luz reflejada desde al menos una unidad de prueba, convertir la luz en una señal eléctrica que representa una intensidad y/o un color de la luz detectada, convertir la señal eléctrica en datos digitales que representan la intensidad y/o el color de la luz detectada y transmitir de manera inalámbrica los datos digitales, preferiblemente usando un enlace de comunicación de campo cercano.

5 Se entenderá que el mecanismo accionador de operación manual de la reivindicación 1, el dispositivo de perforación de la reivindicación 5, el dispositivo de prueba de la reivindicación 10 y los procedimientos para operar el mecanismo accionador y el dispositivo de prueba de las reivindicaciones 18 y 21 respectivamente, tienen características similares. y/o realizaciones preferidas idénticas, en particular, como se define en las reivindicaciones dependientes.

Se entenderá que una realización preferida de la presente invención también puede ser cualquier combinación de las reivindicaciones dependientes o realizaciones anteriores con la reivindicación independiente respectiva.

15 Estos y otros aspectos de la invención serán evidentes y se aclararán con referencia a la realización que se describe a continuación.

Fig. 1A muestra un diagrama esquemático de una realización de un mecanismo accionador de operación manual en un estado no accionado.

20 Fig. 1B muestra un diagrama esquemático de la realización del mecanismo accionador de operación manual de la Fig. 1A en un estado accionado.

Fig. 2A muestra un diagrama esquemático de otra realización de un mecanismo accionador de operación manual en un estado no accionado.

25 Fig. 2B muestra un diagrama esquemático de la realización del mecanismo accionador de operación manual de la Fig. 2A en un estado accionado.

30 Fig. 2C muestra un diagrama esquemático de la realización del mecanismo accionador de operación manual de las Figs. 2A y 2B en estado final.

Fig. 3 muestra un diagrama esquemático de otra realización de un mecanismo accionador de operación manual.

35 Fig. 4A muestra un diagrama esquemático de otra realización de un mecanismo accionador de operación manual en un estado no accionado.

Fig. 4B muestra un diagrama esquemático de la realización del mecanismo accionador de operación manual de la Fig. 3A en un estado accionado.

40 Fig. 4C muestra un diagrama esquemático de la realización del mecanismo accionador de operación manual de las Figs. 3A y 3B en estado final.

45 Fig. 5A muestra un diagrama esquemático de una realización de un dispositivo de perforación con un mecanismo accionador de operación manual en un estado no accionado.

Fig. 5B muestra un diagrama esquemático de la realización del dispositivo de perforación de la figura 5A con el mecanismo accionador de operación manual en un estado accionado.

50 Fig. 5C muestra un diagrama esquemático de la realización del dispositivo de perforación de las figuras 5A y 5B con el mecanismo accionador de operación manual en un estado final.

Fig. 6A muestra un diagrama esquemático de otra realización de un mecanismo accionador de operación manual en un estado no accionado.

55 Fig. 6B muestra un diagrama esquemático de un elemento de conexión rompible.

Fig. 7 muestra un diagrama esquemático de una realización de un dispositivo de prueba.

60 Figs. 8A y 8B muestran un conjunto de elementos de transporte de fluidos en un estado plano y en un estado curvo, respectivamente.

Fig. 9 muestra un diagrama esquemático de otra realización de un dispositivo de prueba.

Fig.10 muestra un diagrama esquemático de otra realización de un dispositivo de prueba.

Fig. 11 muestra un diagrama de flujo de una realización de un procedimiento para hacer funcionar un mecanismo accionador de operación manual controlado por fuerza.

Fig. 12 muestra un diagrama de flujo de una realización de un procedimiento para operar un dispositivo de prueba.

Fig. 1A muestra un diagrama esquemático de una realización de un mecanismo accionador de operación manual 100 en un estado no accionado. Fig. 1B muestra un diagrama esquemático del mismo mecanismo accionador de operación manual 100 de la Fig. 1A en un estado accionado. El mecanismo accionador manual 100 es especialmente adecuado para accionar un elemento perforador externo 102. El mecanismo accionador 100 es adecuado para la integración en un dispositivo de perforación, como se describe con referencia a las Figs. 5A, 5B y 5C. El mecanismo accionador comprende un elemento de montaje 104, un elemento disparador 106 y un portador de elemento perforador 108. El elemento perforador externo 102 está operativamente conectado al portador de elemento perforador 108.

El elemento disparador 106 está conectado al elemento de montaje 104 a través de unos primeros elementos de conexión rompibles 110. El elemento disparador 106 comprende además o está conectado a un miembro de empuje 112 que se puede presionar con un dedo humano. En el mecanismo accionador, los primeros elementos de conexión rompibles 110 están configurados para romperse si una fuerza de presión de dedo F que presiona al miembro de empuje 112, particularmente en una dirección longitudinal L , excede un umbral predeterminado. En el mecanismo accionador 100, el portador de elemento perforador 108 está conectado al elemento disparador 106 a través de un segundo elemento de conexión rompible 114.

Una vez que se rompen los primeros elementos de conexión rompibles 110, el portador de elemento perforador 108 puede moverse desde una posición inicial hasta una posición de parada. La posición inicial se muestra en la Fig. 1A como un estado no activado, en el que los elementos de conexión rompibles primero y segundo 110, 114 no están rotos. La posición de parada se muestra en la figura 1B como un estado activado, en el que un tope 116 detiene el movimiento del portador de elemento perforador 108, en la dirección longitudinal.

En el mecanismo accionador ejemplar 100 de las Figs. 1A y 1B, las posiciones del tope y del elemento de montaje son fijas y, por lo tanto, constantes entre sí. Una vez que se aplica la fuerza de presión de dedo F predeterminada sobre el miembro de empuje 112, los primeros elementos de conexión rompibles 110 se rompen y el elemento disparador y el portador de elemento perforador se pueden mover, con respecto al elemento de montaje, entre la posición inicial y la de parada.

Fig. 2A muestra un diagrama esquemático de otra realización de un mecanismo accionador de operación manual 200 en un estado no accionado. La Fig. 2B es un diagrama esquemático del mecanismo accionador de operación manual 200 de la Fig. 2A en un estado accionado. La siguiente discusión se enfoca en aquellas características que son diferentes entre los mecanismos accionadores 100 y 200. Las características técnicas que son similares o idénticas o que tienen funciones similares o idénticas se denominan utilizando los mismos números, excepto por el primer dígito, que es "1" para el mecanismo accionador 100 de las Figs. 1A y 1B y "2" para el mecanismo accionador 100 de las Figs. 2A y 2B

En el mecanismo accionador 200, los segundos elementos de conexión rompibles 214 están configurados para romperse cuando el portador de elemento perforador 208 alcanza la posición de parada que se muestra en la Fig. 2B. En este ejemplo particular, el tope 216 está ventajosamente diseñado y dispuesto para romper los segundos elementos de conexión rompibles 214 cuando el portador de elemento perforador 208 y/o los segundos elementos de conexión rompibles 214 moviéndose junto con el elemento disparador golpean el tope 216. La rotura de los segundos elementos de conexión rompibles 214 desacopla el portador de elemento perforador 208 del elemento disparador 206. Esto asegura que los mecanismos del accionador solo se puedan usar una vez.

La Fig. 3 muestra un diagrama esquemático de otra realización de un mecanismo accionador de operación manual 300 en un estado no accionado. La siguiente discusión se enfoca en aquellas características que son diferentes entre el mecanismo accionador 300 de la Fig. 3 y los mecanismos accionadores 100 y 200. Las características técnicas que son similares o idénticas o que tienen funciones similares o idénticas se denominan utilizando los mismos números, excepto por el primer dígito, que es "3" para el mecanismo accionador 300 de la Fig. 3, y "1" y "2". para el mecanismo accionador 100 y 200 de las Figs. 1A, 1B y las Figs. 2A, 2B respectivamente.

El mecanismo accionador 300 de la Fig. 3 comprende además un elemento elástico 318 que está dispuesto para actuar sobre el portador de elemento perforador 308 para devolver al portador de elemento perforador desde la posición de parada en la dirección de la posición inicial. En este mecanismo accionador particular 300, el elemento elástico es un resorte de bobinado helicoidal que se comprime cuando el portador de elemento perforador 308 es empujado en la dirección longitudinal por la fuerza de presión de dedo aplicada una vez que esta fuerza excede un

valor de activación predeterminado para romper el primer elemento de conexión rompible 340. Como en la realización de la Fig. 2, el tope 316 está configurado para romper los segundos elementos de conexión rompibles 314 y desacoplar el elemento disparador 306 del portador de elemento perforador 308 una vez que la segunda conexión rompible y/o el portador de elemento perforador 308 golpean el tope 316. La fuerza elástica del elemento elástico comprimido 318 provoca un movimiento del portador de elemento perforador 308 desde la posición de parada en dirección a la posición inicial.

Una realización alternativa de un mecanismo accionador se muestra en las Figs. 4A, 4B y 4C, en un estado inicial, no accionado, en un estado intermedio, accionado, y en un estado final retraído, respectivamente. La siguiente discusión se centra en aquellas características que son diferentes entre el mecanismo accionador 400 de las Figs. 4A, 4B y 4C, y los mecanismos accionadores 100, 200 y 300 de las Figs. 1 a 3. Las características técnicas que son similares o idénticas o que tienen funciones similares o idénticas se denominan utilizando los mismos números, excepto por el primer dígito, que es "4" para el mecanismo accionador 400, y "1", "2" y "3" para el mecanismo accionador 100, 200 y 300 respectivamente.

En el mecanismo accionador 400 de las Figs. 4A, 4B y 4C, el elemento elástico totalmente comprimido 418 actúa como un tope 416 que está dispuesto y configurado para detener el movimiento del portador del elemento perforador 408. Una vez que el primer elemento rompible 410 se ha roto tras la aplicación de la fuerza F predeterminada de empuje de dedo, el elemento elástico 418 se comprime. Una vez completamente comprimido, el elemento elástico 418 detiene el movimiento del portador del elemento perforador 408 y, por lo tanto, actúa como un tope 416. Así, en este mecanismo accionador particular, la funcionalidad tanto del tope 416 como del elemento elástico 418 se combinan en el elemento elástico 418 dispuesto en una posición particularmente ventajosa.

En el ejemplo que se muestra en las Fig. 4A, 4B y 4C, la aplicación de la fuerza F predeterminada de dedo de empuje sobre el miembro de empuje 412 hace que los primeros elementos de conexión rompibles 410 se rompan, provocando un movimiento acelerado del elemento disparador 406 y comprimiendo el elemento elástico 418, en este caso un resorte espiral, en particular un resorte espiral helicoidal. El elemento elástico 418 está dispuesto y configurado para detener el movimiento del portador del elemento perforador 408 en la posición de parada que se muestra en la Fig. 4B. Un borde superior de la espiral del resorte está en contacto con el portador de elemento perforador 408 y el elemento elástico comprimido 418 (es decir, el resorte helicoidal 418 en su estado sólido completamente compactado) provoca una fuerza contraria a la fuerza de dedo que acciona el elemento disparador 406. Una vez que la contrafuerza supera la carga que los segundos elementos de conexión rompibles 414 están diseñados para soportar, los segundos elementos rompibles 414 se rompen. La contrafuerza puede, por ejemplo, exceder la carga que los segundos elementos de conexión rompibles 414 están diseñados para soportar cuando el resorte helicoidal está completamente comprimido o cuando la fuerza del resorte debido a la compresión del resorte es lo suficientemente grande. Una vez que se rompen los segundos elementos rompibles 414, el elemento disparador 406 se desacopla del portador de elemento perforador 408, y la fuerza elástica del elemento elástico actúa sobre el portador de elemento perforador 408 induciendo un movimiento de retracción del elemento del soporte de perforación 408 hacia la posición inicial.

En particular, en cualquiera de las realizaciones del mecanismo accionador descrito anteriormente, se prefiere que la primera conexión rompible esté adaptada para romperse al ejercer una fuerza de presión de dedo de 20-100 N sobre el miembro de empuje. Más preferiblemente, la fuerza de presión de dedo está entre 35 y 45 N

Las Figs. 5A, 5B y 5C son diagramas esquemáticos de una realización de un dispositivo de perforación 550 con un mecanismo accionador de operación manual 500 en un estado inicial no accionado, en un estado intermedio accionado y en un estado final retraído, respectivamente. El mecanismo accionador 500 de este dispositivo de perforación 550 particular comparte las mismas características que el mecanismo accionador 400 de las Figs. 4A, 4B y 4C. Por lo tanto, se hace referencia a las características técnicas utilizando los mismos números excepto por el primer dígito, que es "5" para las características del mecanismo accionador 500 y "4" para las características del mecanismo accionador 400. El dispositivo de perforación comprende una estructura de soporte periférica 501 que forma un volumen interior 503. La estructura de soporte periférica tiene una sección de base que forma un plano de soporte y una pared periférica, sustancialmente perpendicular a la sección de base y preferiblemente de forma cilíndrica. El dispositivo de perforación 550 también incluye un mecanismo accionador de operación manual 500 de manera que el elemento de montaje 504 está conectado a la estructura de soporte periférica 501, particularmente a la pared periférica.

En un dispositivo de perforación a modo de ejemplo, el portador de elemento perforador comprende medios de unión para unir un elemento perforador externo, como una lanceta, una aguja, una aguja hueca, un catéter o cualquier otro elemento perforador adecuado. En otro ejemplo de dispositivo de perforación, como el dispositivo de perforación 550, el elemento perforador 502 es una parte integral del dispositivo de perforación y está conectado al portador de elemento perforador.

Preferiblemente, el elemento perforador 502 está dimensionado y dispuesto:

a) permanecer dentro del volumen interno 503 en la posición inicial que se muestra en la Fig. 5A;

b) para sobresalir del volumen interior 503 en la posición de parada que se muestra en la Fig. 5B, después de que la aplicación de la fuerza de presión F predeterminada haya provocado la rotura del primer elemento de conexión rompible 504, desacoplado así el elemento de montaje 504 del elemento disparador 506 y;

c) para volver al volumen interior en la posición final retraída que se muestra en la Fig. 5C, siendo provocado el movimiento de retracción por la energía elástica almacenada del elemento elástico transferida al portador de elemento perforador una vez que se ha roto el segundo elemento rompible.

La Fig. 6A muestra un diagrama esquemático de otra realización de un mecanismo accionador de operación manual 600 en un estado no accionado. El elemento de montaje 604 tiene forma toroidal y está configurado para unirse o conectarse a la estructura de soporte periférica del dispositivo de perforación para no moverse con respecto a la estructura de soporte periférica independientemente del estado actual del dispositivo de perforación. El elemento disparador 606 está dispuesto concéntricamente al elemento de montaje 604, a una distancia más cercana a un punto central que el elemento de montaje 604. El mecanismo accionador comprende un portador de elemento perforador 608, al que se une un elemento perforador externo 602. El portador del elemento perforador 608 está ubicado en una posición central del mecanismo accionador 600. Una pluralidad de primeros elementos de conexión rompibles 610 conectan el elemento de montaje 604 al elemento disparador 606. Además, una pluralidad de segundos elementos de conexión rompibles 614 conectan el elemento disparador 606 al portador del elemento perforador 608. En este mecanismo accionador particular 600 hay cuatro primeros elementos de conexión rompibles 610 igualmente espaciados y cuatro segundos elementos de conexión rompibles 614 igualmente espaciados. Otros mecanismos accionadores incluyen un número diferente de primeros y/o segundos elementos de conexión rompibles.

Un diagrama esquemático de un primer y/o segundo elemento de conexión rompible a modo de ejemplo se muestra en la Fig. 6B. El elemento de conexión se extiende entre los dos elementos que conecta, es decir, el elemento de montaje con el elemento de activación y el elemento de activación con el portador de elemento perforador, respectivamente, a lo largo de una dirección de unión. La sección transversal a lo largo de la dirección de unión se muestra en la Fig. 6B. En los dos extremos 650, el elemento de conexión tiene una circunferencia mayor que en la sección central, donde se encuentra un rebaje 652. La aplicación de la fuerza de presión de dedo o la fuerza de rotura hace que el primer y el segundo elemento de conexión rompible se rompan en la zona rebajada. Un dimensionamiento apropiado de esta región y una elección adecuada de los materiales permiten producir elementos de conexión rompibles que se rompen al ejercer una cantidad de fuerza predeterminada. Preferiblemente, el miembro de empuje está configurado para aplicar fuerza en la región rebajada del primer elemento de conexión rompible y el tope o cualquier otro elemento de ruptura está configurado para aplicar fuerza en la región rebajada de los segundos elementos de conexión rompible.

La Fig. 7 muestra un diagrama esquemático de una realización de un dispositivo de prueba 790. El dispositivo de prueba comprende un dispositivo de perforación 750, como el dispositivo de perforación descrito con referencia a las Figs. 5A a 5C. El dispositivo de perforación comprende un mecanismo accionador 700 que controla un movimiento de perforación de un elemento perforador 702 basado en una fuerza de presión de dedo aplicada sobre un miembro de empuje 712. El mecanismo accionador también puede configurarse para controlar un movimiento de retracción del elemento perforador, por ejemplo, como se explica con referencia a las figuras 4B y 4C. El dispositivo de prueba también comprende una unidad de recepción de muestra de fluido 752 que es adecuada para recibir una muestra de fluido para ser analizada. El receptor de muestra de fluido está conectado en conexión de fluido a un extremo de entrada respectivo de dos elementos de transporte de fluido 754, 756. El elemento de transporte de fluido está dispuesto y configurado para transportar un fluido lejos del extremo de entrada. Los elementos de transporte de fluidos adecuados incluyen, pero no se limitan a, lechos capilares, tales como mechas capilares y sistemas microfluídicos. El dispositivo de prueba también incluye dos unidades de prueba 758, 760 en comunicación de fluido con un elemento de transporte de fluido respectivo. Las unidades de prueba 758, 760 comprenden un material de reacción respectivo configurado para reaccionar de una manera predeterminada con un analito o una propiedad del fluido especificados previamente.

Las unidades de prueba 758, 760 pueden incluir una respectiva almohadilla de conjugado que comprende un material conjugado inmovilizado. La almohadilla de conjugado está configurada para liberar el material de conjugado inmovilizado al entrar en contacto con la muestra líquida. El material conjugado está contenido en las almohadillas de conjugado, es decir, como oro coloidal o partículas de látex monodispersas coloreadas, fluorescentes o paramagnéticas que se han conjugado con un componente biológico específico que se espera identificar en la muestra líquida. Este componente biológico es en algunos dispositivos de prueba un antígeno y en otros dispositivos de prueba un anticuerpo. La unidad de prueba puede incluir una línea de prueba y una línea de control que forman la denominada matriz de reacción. La muestra de fluido, recibida a través de la unidad de recepción de muestra de fluido, es transportada por acción capilar desde la unidad de recepción de muestra de fluido a lo largo de la mecha capilar. En la almohadilla de conjugado, la muestra líquida libera el material conjugado y una combinación de ambos se transporta

hacia una almohadilla absorbente ubicada en un extremo distal del elemento de transporte de fluido, como una tira reactiva, opuesto a un extremo proximal al que se conecta la unidad receptora de muestra de fluido. La almohadilla absorbente está típicamente configurada para actuar como un sumidero para la muestra de fluido, manteniendo un flujo de líquido sobre la mecha capilar y evitando un flujo de muestra de fluido de regreso hacia la unidad de recepción de muestra de fluido.

El dispositivo de prueba 790 comprende opcionalmente una sección de ventana 757 que es al menos parcialmente transparente en un rango de longitud de onda visible y está dispuesta para permitir una inspección óptica de la unidad de prueba 760 desde el exterior del dispositivo de prueba 790.

Otros dispositivos de prueba (no mostrados) comprenden un número diferente de elementos de transporte de fluido. Otros dispositivos de prueba (no mostrados) comprenden uno o más elementos de transporte de fluido que tienen una pluralidad de unidades de prueba.

En los dispositivos de prueba que utilizan como elemento de transporte de fluido un lecho capilar o mecha configurada para transportar un fluido por efecto de capilaridad, el elemento de transporte de fluido tiene, en un estado plano, una longitud de línea central, un ancho y un grosor que es más corto que el centro. longitud de la línea y que el ancho. Para reducir el tamaño del dispositivo de prueba, los elementos de transporte de fluido de algunos dispositivos de prueba están dispuestos de modo que la dirección del ancho del elemento de transporte de fluido se extienda en un ángulo menor de 90° con respecto a la normal de un plano de soporte definido por la estructura de soporte periférica. Además, el elemento de transporte de fluido está curvado, lo que da como resultado que la distancia más corta entre dos extremos longitudinales opuestos del elemento de transporte de fluido sea más corta que la longitud de la línea central en el estado plano.

Esto se muestra en las figuras 8A y 8B, donde se describe la geometría de un conjunto ejemplar de elementos de transporte de fluido 856 en forma de tiras reactivas, que comprende preferiblemente una mecha capilar. En la Fig. 2A, tres tiras reactivas forman un conjunto de tiras reactivas. Cada tira de prueba individual tiene una unidad de prueba respectiva 860. Cada tira reactiva se presenta en la Fig. 8A en un estado plano y tiene una longitud de línea central de tira de prueba L en una dirección longitudinal, un ancho de tira de prueba W en una dirección de ancho perpendicular a la dirección longitudinal y un espesor de tira de prueba d, en una dirección de espesor perpendicular a ambas direcciones longitudinal y de ancho. El grosor de la tira de prueba d es menor, es decir, tiene una extensión más pequeña que la longitud de la línea central de la tira de prueba L y que el ancho de la tira de prueba W. La Fig. 2B muestra el mismo conjunto de tres tiras de prueba 856 en un estado curvo en el que la distancia más corta entre dos extremos longitudinales opuestos de la línea central de la tira de prueba, o, en otras palabras, una extensión efectiva o envolvente R de la tira de prueba, es más corta que la longitud L de la línea central de la tira de prueba en el estado plano que se muestra en la Fig. 2A. En este ejemplo particular, la distancia más corta entre los dos extremos longitudinales opuestos de la tira de prueba corresponde a la extensión efectiva R. En otra configuración ejemplar (no mostrada) en la que la tira de prueba está doblada, por ejemplo, en forma circular, la distancia más corta entre los dos extremos longitudinales opuestos desaparece, mientras que la extensión efectiva corresponde al diámetro del círculo formado, que es π/L . En cualquier caso, la distancia más corta y la extensión efectiva son más cortas que la longitud de la línea central de la tira de prueba.

El elemento de transporte de fluido, por ejemplo, la tira de prueba que tiene una mecha capilar, se dispone ventajosamente en el dispositivo de prueba 790 de tal manera que la dirección del ancho se extiende en la dirección Z, como se indica en la Fig. 7. El plano de apoyo es la sección de la estructura de apoyo periférica que se encuentra en el plano XY, como se indica en la Fig. 7. Las paredes periféricas de la estructura de soporte periférica también se extienden sustancialmente a lo largo de la dirección Z.

Preferiblemente, la estructura de soporte periférica tiene una geometría llana o plana que define el plano de soporte. Sin embargo, en un dispositivo de prueba alternativo, la estructura de soporte no es plana, sino que un perímetro exterior de la estructura de soporte define el plano. En otro dispositivo de prueba alternativo, ni la estructura de soporte ni el perímetro exterior definen directamente un plano y el plano se define promediando la posición espacial de al menos una parte de la estructura de soporte o del perímetro exterior.

La Fig. 9 muestra una representación esquemática de un dispositivo de prueba 990. En aras de la claridad, las características relacionadas con el mecanismo accionador no se muestran en la figura. El dispositivo de prueba 990 comprende una unidad de recepción de muestra de fluido 952 dispuesta sobre una estructura de soporte que define un plano de soporte XY. La estructura de soporte 953 tiene una abertura 955 para recibir la muestra de fluido. El dispositivo de prueba 990 comprende además una cámara de solución 962 que contiene una solución tampón y medios de control de flujo 964.1 configurados para controlar la transferencia de la solución tampón a la unidad de recepción de muestra de fluido 952. Como alternativa, o adicionalmente, algunos dispositivos de prueba incluyen medios de control de flujo 964.2 que controlan una transferencia de la solución tampón directamente al elemento de transporte de fluido 954 (como se indica con la línea discontinua). Algunos dispositivos de prueba incluyen una pluralidad de

cámaras de solución y medios de flujo de control que controlan una transferencia respectiva de la solución respectiva (que puede ser idéntica o diferente o una combinación de las mismas) a la unidad de recepción de muestra de fluido o a uno o más de los elementos de transporte de fluidos, particularmente tiras reactivas que comprenden preferiblemente una mecha capilar. Las soluciones también se eligen ventajosamente para mejorar el transporte de la muestra fluida a lo largo de la mecha capilar de las tiras de prueba.

Los medios de control de flujo 964.1, 964.2 están configurados para controlar una transferencia de la solución también desde la cámara de solución al al menos un elemento de transporte de fluido o/y a la unidad de recepción de muestra de fluido:

antes de que una muestra de fluido sea transferida al al menos un elemento de transporte de fluido o/y a la unidad de recepción de muestra de fluido; o

mientras la muestra de fluido se transfiere al al menos un elemento de transporte de fluido y/o a la unidad de recepción de muestra de fluido; o

después de que la muestra de fluido haya sido transferida al al menos un elemento de transporte de fluido o/y a la unidad de recepción de muestra de fluido; o

cualquier combinación de los mismos.

Transferir la solución también a la unidad de recepción de muestra de fluido o al elemento de transporte de fluido antes de que la muestra de fluido sea recibida o transferida respectivamente provoca un mojado de la mecha capilar o del material absorbente que en una realización particular mejora la capacidad de absorción.

La transferencia de la solución también a la unidad de recepción de muestra de fluido o al elemento de transporte de fluido mientras se recibe o transfiere la muestra de fluido aumenta el volumen del líquido presente y la velocidad de flujo de la muestra de fluido y, por lo tanto, reduce el tiempo que necesita la muestra de fluido para llegar a la porción de prueba de la tira de prueba.

Transferir la solución también a la unidad de recepción de muestra de fluido o al elemento de transporte de fluido después de recibir o transferir la muestra de fluido se usa ventajosamente en una realización particular para lavar la muestra de fluido hacia la porción de prueba.

La Fig. 10 muestra un diagrama esquemático de otra realización de un dispositivo de prueba 1000. Como en el caso del dispositivo de prueba 990 de la Fig. 9, el mecanismo accionador no se muestra explícitamente en aras de la claridad. El dispositivo de prueba 1000 comprende un elemento perforador 1002, como una lanceta. Otros elementos de perforación adecuados incluyen, entre otros, agujas, agujas huecas, cánulas o catéteres. Otros dispositivos de prueba (no mostrados) no comprenden un elemento perforador. El dispositivo de prueba 1000 incluye una estructura de soporte periférica 1004 que incluye una estructura de soporte 1006 que define un plano de soporte XY y una unidad de cubierta 1008 que tiene una pared periférica. La lanceta es un ejemplo particular y no limitativo de elemento perforador y está conectada a una unidad de recepción de muestra de fluido 1010. El dispositivo de prueba comprende además dos elementos de transporte de fluido, en particular dos tiras de prueba 1012.1 y 1012.2 que tienen una mecha capilar, y cada uno comprende una unidad de prueba respectiva 1014.1 y 1014.2.

El dispositivo de prueba 1000 comprende además un sensor óptico 1018 que está configurado para detectar la luz incidente que es reflejada por las unidades de prueba 1014.1 y 1014.2, y para convertir la luz detectada en una señal eléctrica que representa la intensidad y/o el color de la luz incidente. El sensor óptico 1018 está conectado a una unidad de conversión 1020. La unidad de conversión 1020 está configurada para convertir una señal eléctrica en datos digitales que representan una intensidad y/o un color de la luz detectada. La unidad de conversión 1020 es, en un dispositivo de prueba particular, un convertidor de analógico a digital y está comprendida en el sensor óptico 1018. El dispositivo de prueba 1000 también comprende una unidad de administración de energía 1016 que comprende un circuito de estabilización de voltaje.

Alternativamente, la unidad de conversión 1020 puede ser un componente separado que está dispuesto en la estructura de soporte 1006 y conectado operativamente al sensor óptico 1018. Por ejemplo, el sensor óptico 111 y una unidad de transmisión 1022 que tiene una interfaz RF pueden disponerse en la estructura de soporte 1006. La luz reflejada desde las unidades de prueba 1014.1 y 1014.2 puede dirigirse al sensor óptico usando uno o más espejos también dispuestos en la estructura de soporte 1006 (no mostrada). Usando espejos, se puede crear un camino de luz que une las unidades de prueba 1014.1 y 1014.2 y el sensor óptico 1018. También es posible que el sensor óptico 1018, la unidad de transmisión 1022 que tiene una interfaz de RF y eventualmente también la unidad de administración de energía 1016 estén dispuestos en una placa de circuito, por ejemplo, una PCB flexible. La placa de circuito se puede disponer en la estructura de soporte 1006. Usando elementos ópticos como espejos, se puede crear un camino

de luz desde las unidades de prueba 1014.1 y 1014.2 hasta el sensor óptico 1018 que está dispuesto en la placa de circuito. La placa de circuito también se puede unir a la superficie interior de la unidad de cubierta 1008, la superficie interior orientada hacia la estructura de soporte 1006. Preferiblemente, el sensor óptico 1018 está dispuesto de manera que, si la placa de circuito está unida a la superficie interior de la unidad de cubierta 1006, el sensor óptico también mira hacia la estructura de soporte. Dado que las unidades de prueba 1014.1 y 1014.2 miran hacia las paredes laterales del dispositivo de prueba 1000, preferiblemente, se dispone y configura un elemento óptico para redirigir la luz reflejada desde las unidades de prueba 1014.1 y 1014.2 aproximadamente 90° hacia el sensor óptico 111. Además, pueden estar comprendidas una o más fuentes de luz, por ejemplo, LED, que están dispuestas y configuradas para iluminar las unidades de prueba 1014.1 y 1014.2. La una o más fuentes de luz se pueden disponer en la estructura de soporte 1006, o en una placa de circuito, o directamente en la superficie interior de la unidad de cubierta 1008.

La unidad de transmisión 1022 está conectada a la unidad de administración de energía 10016 y a la unidad de conversión 1020. La unidad de transmisión 1022 está configurada para transmitir de forma inalámbrica datos digitales que representan la intensidad y/o el color de la luz detectada, por ejemplo, de acuerdo con un protocolo de comunicación inalámbrica predeterminado. Preferiblemente, en el dispositivo de prueba 1000, la unidad de transmisión 1022 está configurada para transmitir los datos digitales a través de un enlace de comunicación de campo cercano.

Fig. 11 muestra un diagrama de flujo de una realización de un procedimiento 1100 para accionar un mecanismo accionador de operación manual para accionar un elemento perforador externo. El procedimiento comprende, en un paso 1102, aplicar una fuerza de presión de dedo predeterminada sobre un miembro de empuje, rompiendo así, en un paso 1104, un primer elemento de conexión rompible que conecta un elemento de montaje a un elemento disparador. El procedimiento 1100 también incluye, en un paso 1106, mover un portador de elemento perforador conectado a través de un segundo elemento de conexión rompible al elemento disparador desde una posición inicial en la que el primer y el segundo elemento de conexión rompible no están rotos, hasta una posición de parada en la que un tope detiene un movimiento del portador de elemento perforador.

Una variante particular del procedimiento 1100 incluye también, en una etapa 1108, romper el segundo elemento de conexión rompible cuando el portador de elemento perforador llega a la posición de parada, y, en una etapa 1110, actuar sobre el portador de elemento perforador para devolver al portador de elemento perforador desde la posición de parada en dirección a la posición inicial. Preferiblemente, romper el primer elemento de conexión rompible requiere aplicar una fuerza de presión de dedo de 20-100 N.

Fig. 12 muestra un diagrama de flujo de una realización de un procedimiento 1200 para operar un dispositivo de prueba. El procedimiento comprende realizar los pasos del procedimiento 1100 de la Fig. 11. El procedimiento también comprende, en un paso 1202, transportar un fluido a través de un elemento de transporte de fluido desde un elemento perforador a al menos una unidad de prueba. El procedimiento también comprende, en un paso 1204, hacer reaccionar un material de reacción respectivo de una manera predeterminada a un analito o propiedad del fluido especificados previamente.

Una variante particular del procedimiento 1200 también incluye, en un paso 1206, detectar la luz reflejada desde al menos una unidad de prueba, en un paso 1208, convertir la luz en una señal eléctrica que representa una intensidad y/o un color de la luz detectada, en un paso 1210, convertir la señal eléctrica en datos digitales que representan la intensidad y/o el color de la luz detectada, y en un paso 1212 transmitir de forma inalámbrica los datos digitales, preferiblemente a través de un enlace de comunicación de campo cercano.

En resumen, la invención se refiere a un mecanismo accionador de operación manual para accionar un elemento perforador con mayor seguridad. El mecanismo accionador comprende un elemento de montaje conectado a un elemento disparador por un primer elemento de conexión rompible. También comprende un portador de elemento perforador conectado al elemento disparador por un segundo elemento de conexión rompible. El elemento disparador comprende además un miembro de empuje que se puede empujar con un dedo humano. El primer elemento de conexión rompible está configurado para romperse por medio de una fuerza de presión de dedo predeterminada que empuja el miembro de empuje. El portador de elemento perforador es móvil entre una posición inicial en la que los elementos de conexión rompibles primero y segundo no están rotos, y una posición de parada en la que un tope detiene el movimiento del portador de elemento perforador.

En las reivindicaciones, la palabra "que comprende" no excluye otros elementos o pasos, y el artículo indefinido "un" o "una" no excluye una pluralidad.

Una sola unidad puede cumplir las funciones de varios elementos enumerados en las reivindicaciones. El mero hecho de que determinadas medidas se mencionen en reivindicaciones dependientes mutuamente diferentes no indica que una combinación de estas medidas no pueda utilizarse con ventaja.

REIVINDICACIONES

1. Un mecanismo accionador de operación manual (100) para accionar un elemento perforador externo (102) con una fuerza predefinida, comprendiendo el mecanismo accionador (100)
- 5 - un elemento de montaje (104);
 - un elemento disparador (106);
 - un portador de elemento perforador (108) para un elemento perforador externo, donde
 - el elemento disparador (106) está conectado al elemento de montaje (104) a través de un primer elemento de conexión rompible (110) que está diseñado para romperse cuando se aplica una fuerza predefinida al elemento
- 10 disparador, dicho elemento disparador (106) comprendiendo además, o estando conectado a, un miembro de empuje (112) que se puede presionar con un dedo humano y que está dispuesto para transferir una fuerza de dedo a través del elemento disparador al primer elemento de conexión rompible para provocar la rotura del primer elemento de conexión rompible cuando una fuerza de presión de dedo que presiona dicho miembro de empuje (112) supera un umbral predeterminado; y donde
- 15 - el portador de elemento perforador (108) está conectado al elemento disparador (106) a través de un segundo elemento de conexión rompible (114), siendo dicho portador de elemento perforador móvil entre una posición inicial en la que el primer y el segundo elemento de conexión rompible (110, 114) no están rotos, y una posición de parada en la que un tope (116) detiene el movimiento del portador de elemento perforador (108).
- 20 2. El mecanismo accionador (200) de la reivindicación 1, donde el segundo elemento de conexión rompible (214) está configurado para romperse cuando el portador de elemento perforador (208) alcanza la posición de parada.
3. El mecanismo accionador (300) de la reivindicación 1 o 2, que comprende además un elemento elástico (318) que está dispuesto para actuar sobre el portador de elemento perforador (308) para devolver el portador de elemento perforador desde la posición de parada en la dirección de la posición inicial.
- 25 4. El mecanismo accionador (400) de la reivindicación 3, donde el tope (416) es el elemento elástico (418) en un estado tensionado o comprimido.
- 30 5. El mecanismo accionador según al menos una de las reivindicaciones anteriores, donde la primera conexión rompible está adaptada para romperse al ejercer una fuerza de presión de dedo de 20-100 N sobre el miembro de empuje.
6. Un dispositivo de perforación (550) que comprende:
- 35 - una estructura de soporte periférica (501) que forma un volumen interior (503);
 - un mecanismo accionador de operación manual (500) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores; donde el elemento de montaje está conectado a la estructura de soporte periférica (501).
7. El dispositivo de perforación (550) de la reivindicación 6, que comprende además un elemento perforador (502) conectado al portador de elemento perforador (508), estando dispuesto dicho elemento perforador (502) preferentemente para permanecer dentro del volumen interior (503) en la posición inicial y sobresalir del volumen interior (503) en la posición de parada.
- 40 8. Un dispositivo de prueba (790), que comprende
- 45 - un dispositivo de perforación (750) según las reivindicaciones 6 o 7;
 - una unidad de recepción de muestra de fluido (752) para recibir una muestra de fluido para análisis;
 - al menos un elemento de transporte de fluido (754, 756) que tiene un extremo de entrada conectado en conexión de fluido a la unidad de recepción de muestra de fluido, el elemento de transporte de fluido dispuesto y configurado para transportar un fluido lejos del extremo de entrada; y
- 50 - al menos una unidad de prueba (758, 760) en comunicación de fluido con el elemento de transporte de fluido, comprendiendo la unidad de prueba un material de reacción respectivo configurado para reaccionar de una manera predeterminada a un analito o propiedad del fluido especificados previamente.
9. El dispositivo de prueba (990) de la reivindicación 8, que comprende además al menos una cámara de solución (962) que contiene una solución tampón respectiva y medios de control de flujo (964.1, 954.2) configurados para controlar la transferencia de la solución tampón al elemento de transporte de fluido y/o a la unidad de recepción de muestra de fluido.
- 55 10. El dispositivo de prueba (990) de la reivindicación 9, donde los medios de control de flujo (964.1, 964.2) están configurados para controlar una transferencia de la solución tampón desde la cámara de solución (962) al al menos un elemento de transporte de fluido (954) o/y a la unidad de recepción de muestra de fluido (952) ya sea:
- 60 - antes de que una muestra de fluido sea transferida al al menos un elemento de transporte de fluido o/y a la unidad de recepción de muestra de fluido; o

- mientras la muestra de fluido se transfiere al al menos un elemento de transporte de fluido y/o a la unidad de recepción de muestra de fluido; o
 - después de que la muestra de fluido haya sido transferida al al menos un elemento de transporte de fluido o/y a la unidad de recepción de muestra de fluido; o
- 5 - cualquier combinación de los mismos.
11. El dispositivo de prueba según al menos una de las reivindicaciones 8 a 10, que comprende, además:
- un sensor óptico, dispuesto y configurado para detectar la luz reflejada desde al menos una unidad de prueba y para convertir la luz detectada en una señal eléctrica que representa una intensidad y/o un color de la luz detectada,
- 10 - una unidad de conversión para convertir la señal eléctrica en datos digitales que representan la intensidad y/o el color de la luz detectada, y
- una unidad de transmisión para transmitir de forma inalámbrica los datos digitales.
12. Procedimiento para accionar un mecanismo accionador de operación manual para accionar un elemento perforador externo, comprendiendo el procedimiento:
- 15 - aplicar una fuerza de presión de dedo predeterminada sobre un miembro de empuje, rompiendo así un primer elemento de conexión rompible que conecta un elemento de montaje a un elemento disparador;
- mover un portador de elemento perforador, conectado a través de un segundo elemento de conexión rompible al elemento disparador, desde una posición inicial en la que el primer y el segundo elemento de conexión rompible no están rotos, hasta una posición de parada en la que un tope (116) detiene el movimiento del portador de elemento perforador.
- 20
13. El procedimiento de la reivindicación 12, que comprende, además:
- romper el segundo elemento de conexión rompible cuando el portador de elemento perforador llega a la posición de parada;
- 25 - actuar sobre el portador de elemento perforador para devolver el portador de elemento perforador desde la posición de parada en la dirección de la posición inicial.
14. El procedimiento de la reivindicación 12 o 13, donde romper el primer elemento de conexión rompible requiere aplicar una fuerza de presión de dedo de 20-100 N.
- 30
15. Un procedimiento para operar un dispositivo de prueba, comprendiendo el procedimiento:
- realizar los pasos de cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14;
- 35 - transportar un fluido a través de un elemento de transporte de fluido desde un elemento perforador hasta al menos una unidad de prueba;
- hacer reaccionar un material de reacción respectivo de una manera predeterminada a un analito o propiedad del fluido especificados previamente.

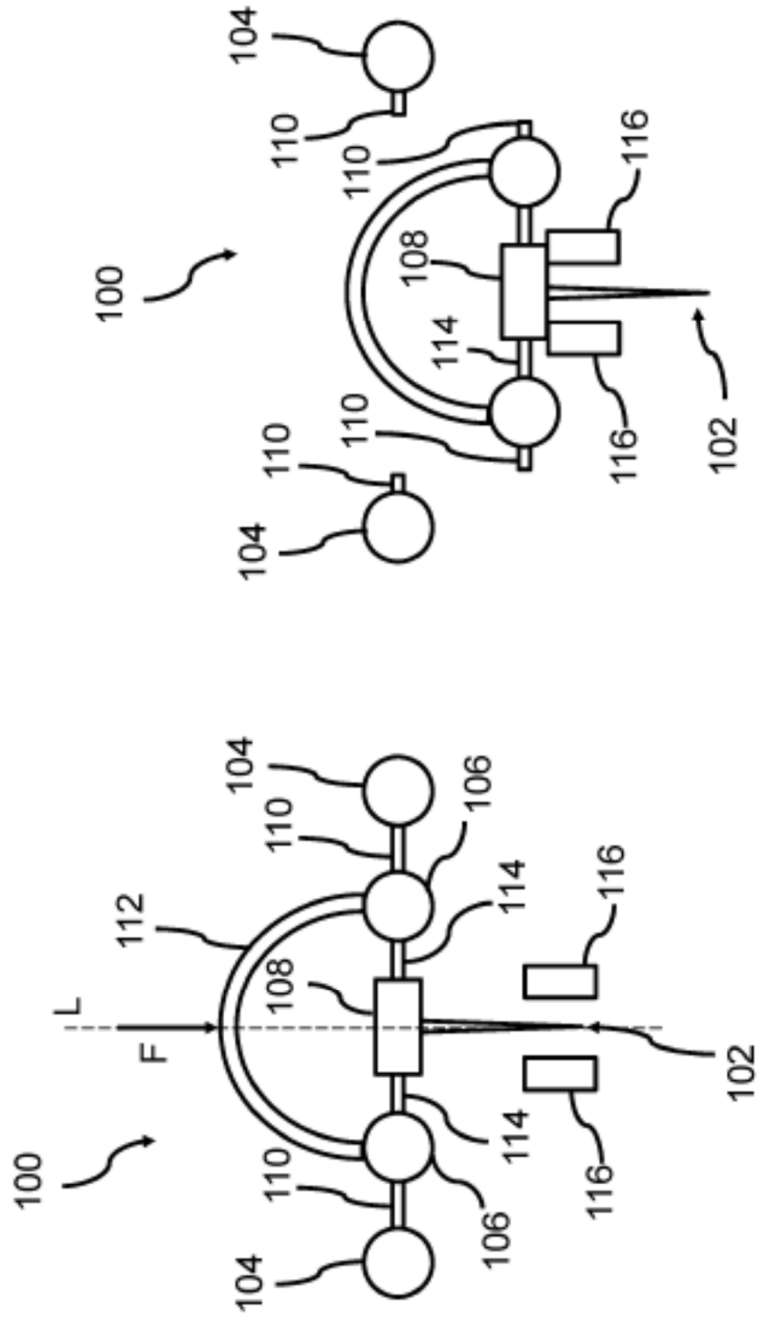


Fig. 1B

Fig. 1A

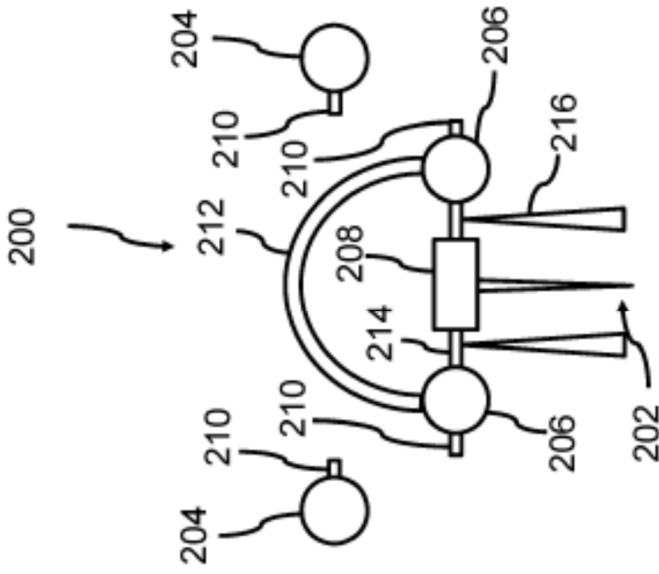


Fig. 2B

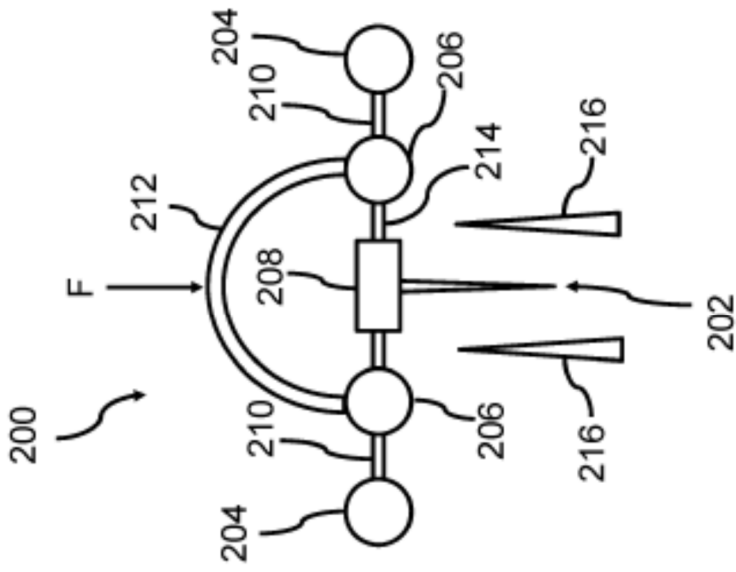


Fig. 2

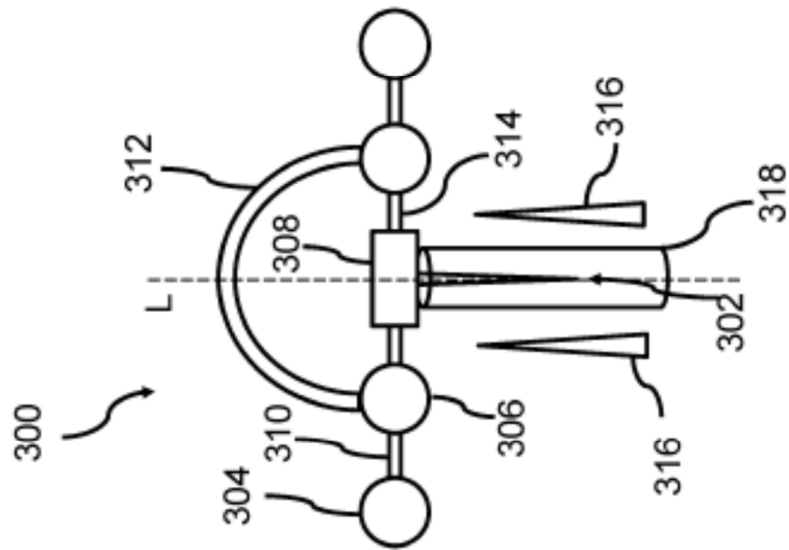


Fig. 3

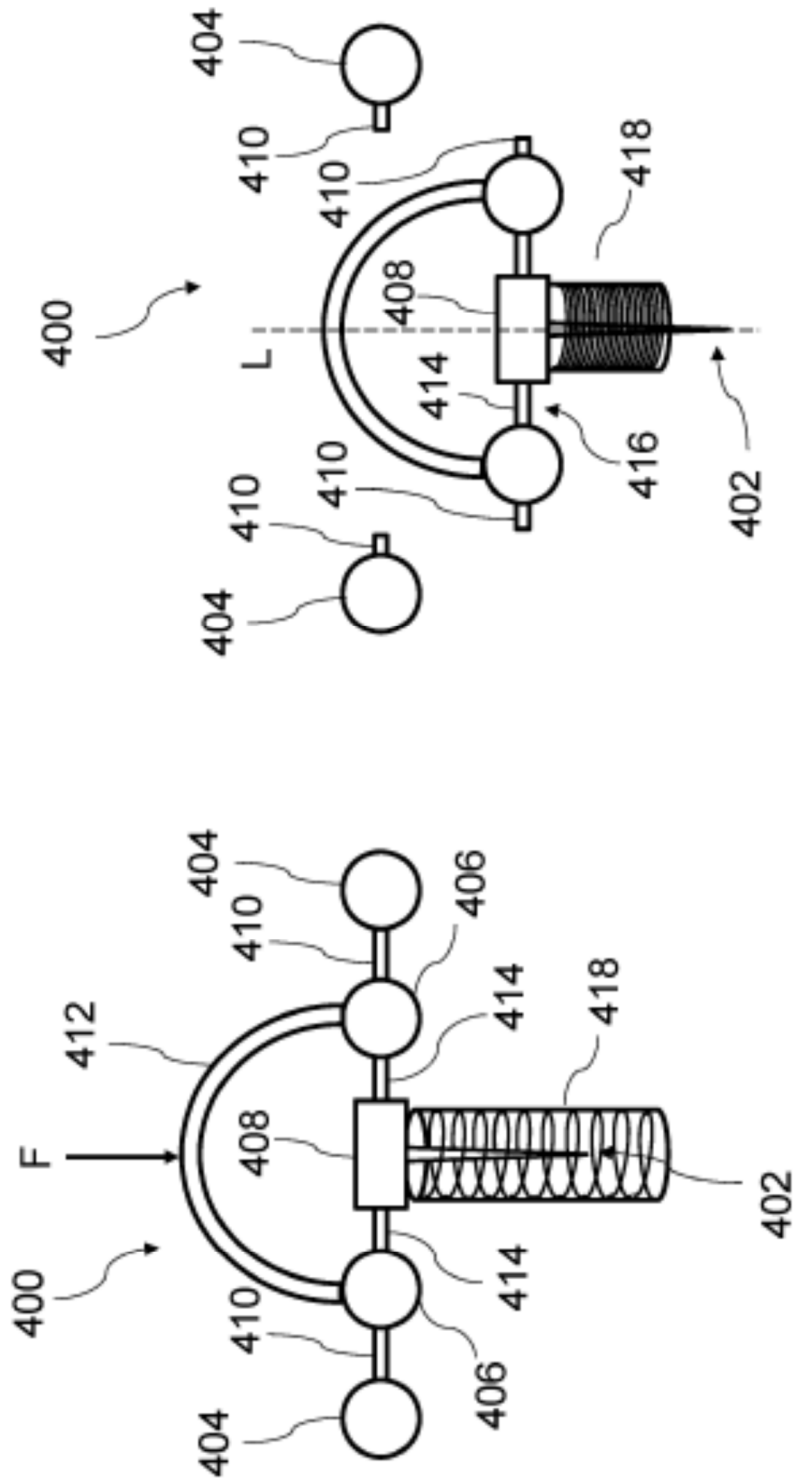


Fig. 4B

Fig. 4A

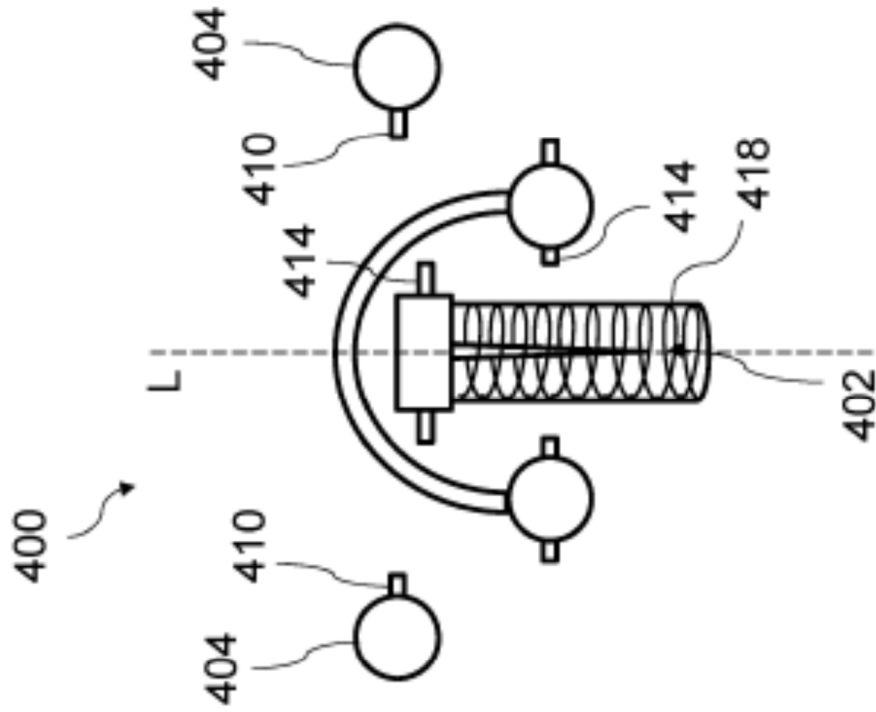


Fig. 4C

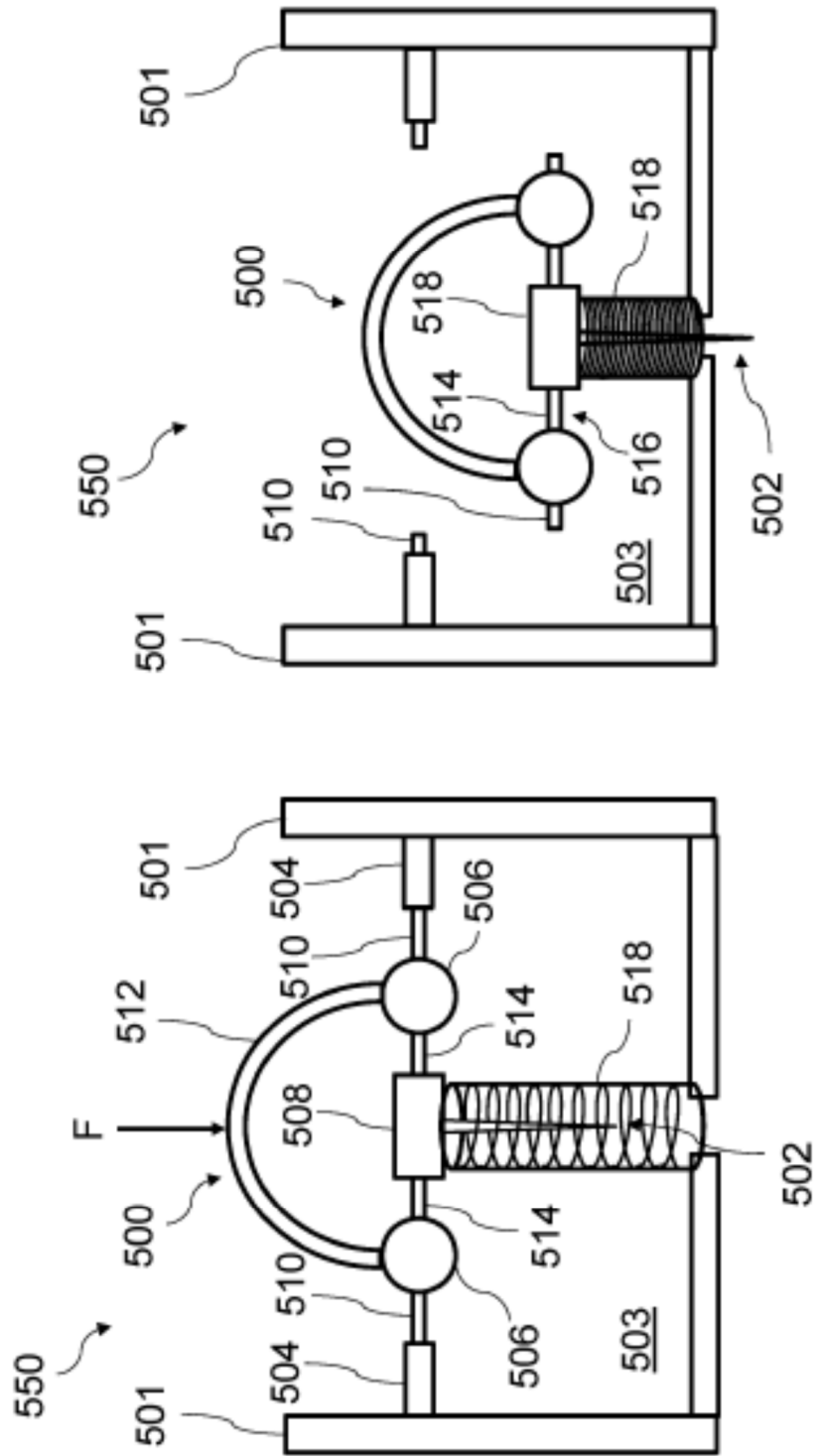


Fig. 5B

Fig. 5A

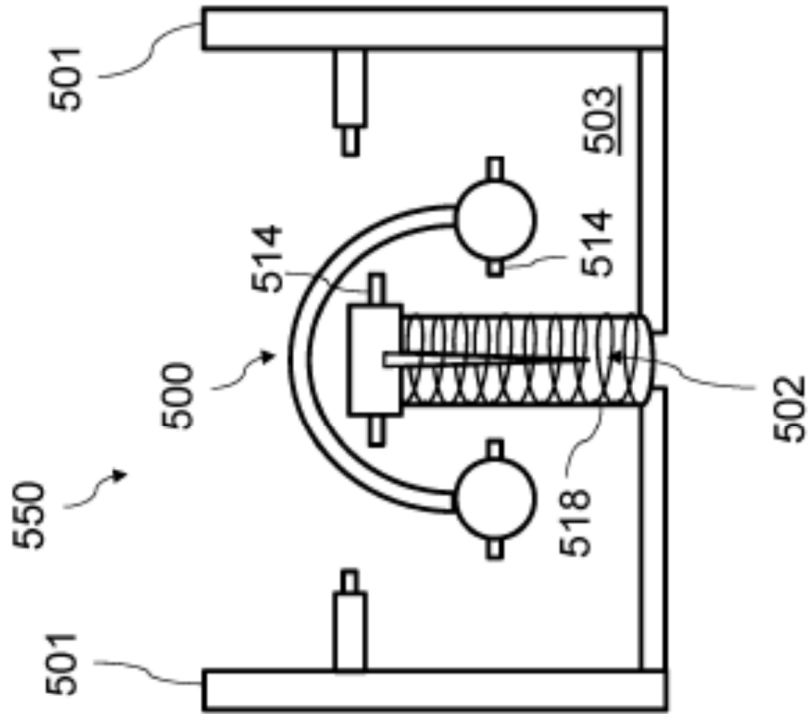


Fig. 5C

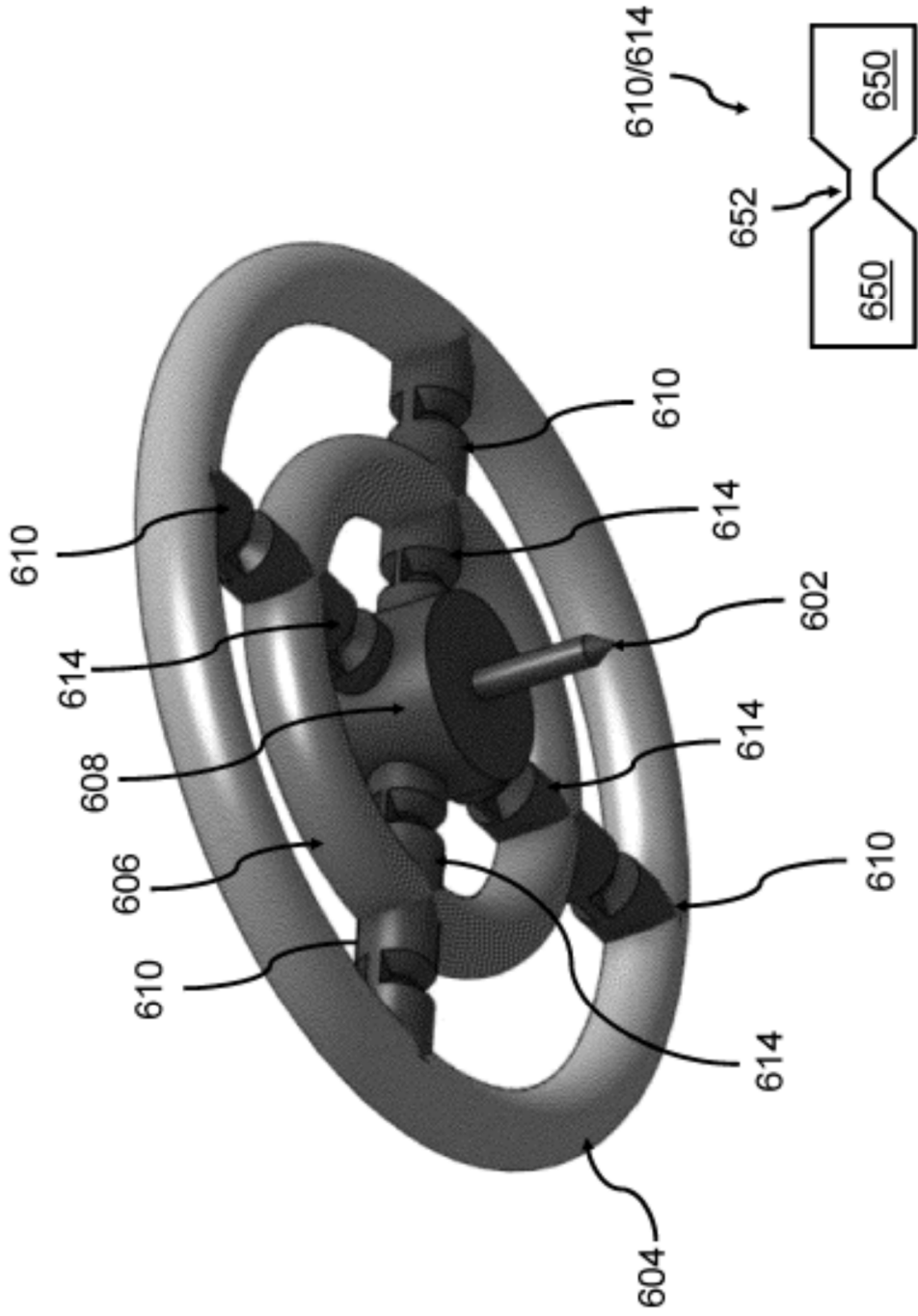


Fig. 6A

Fig. 6B

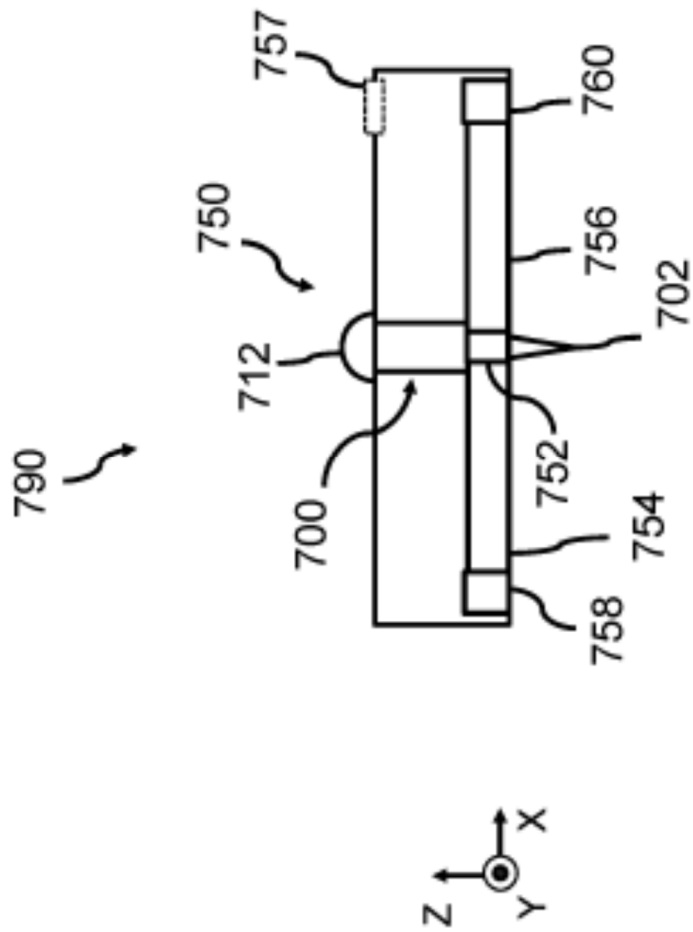


Fig. 7

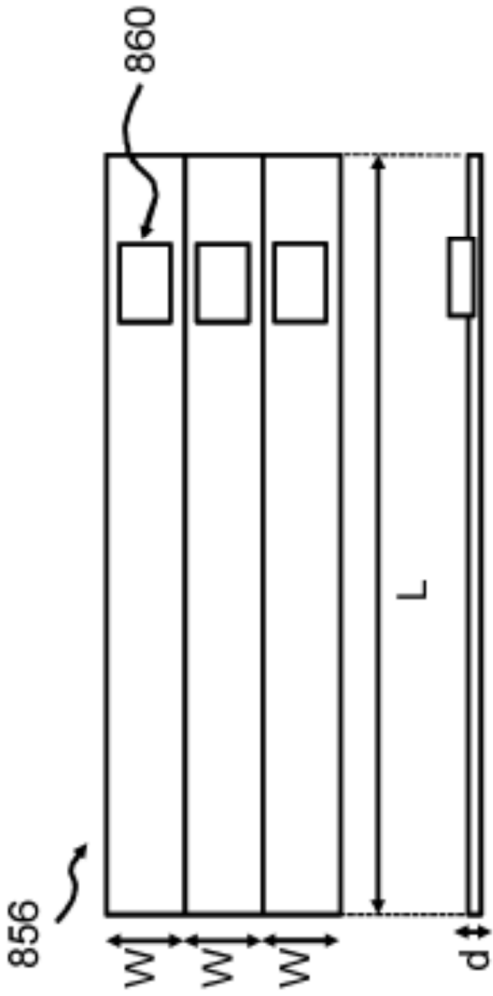


Fig. 8A

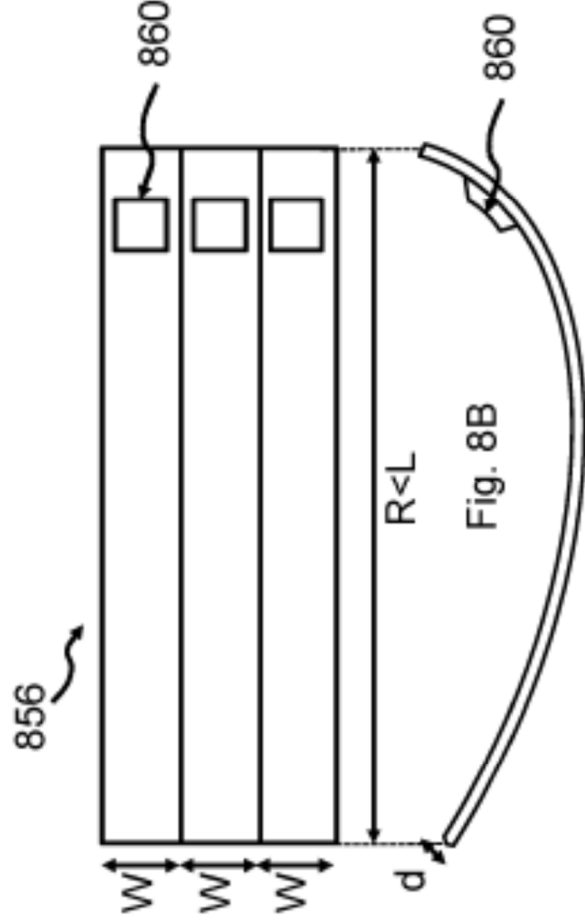


Fig. 8B

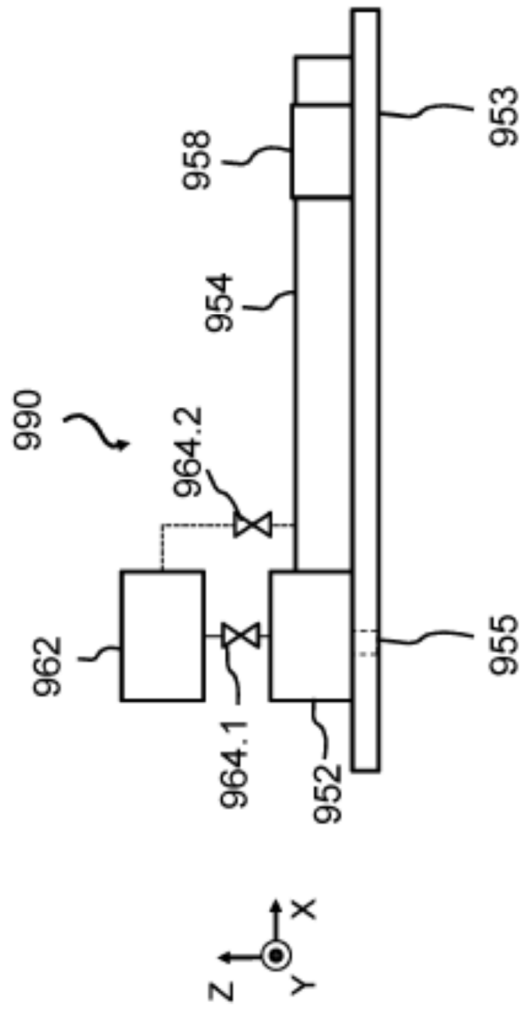


Fig. 9

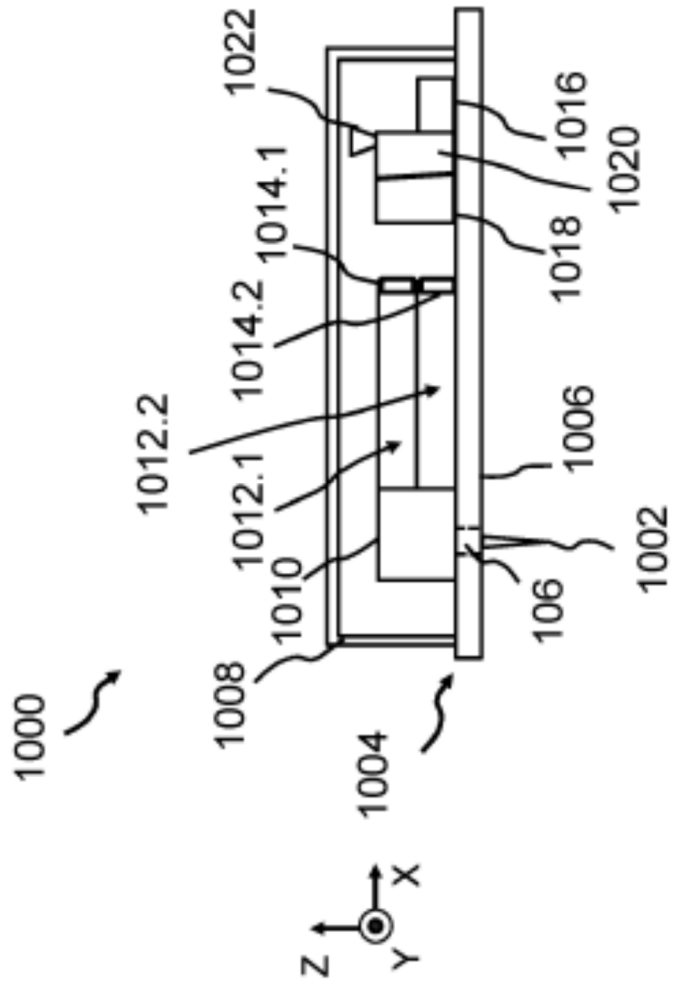


Fig. 10

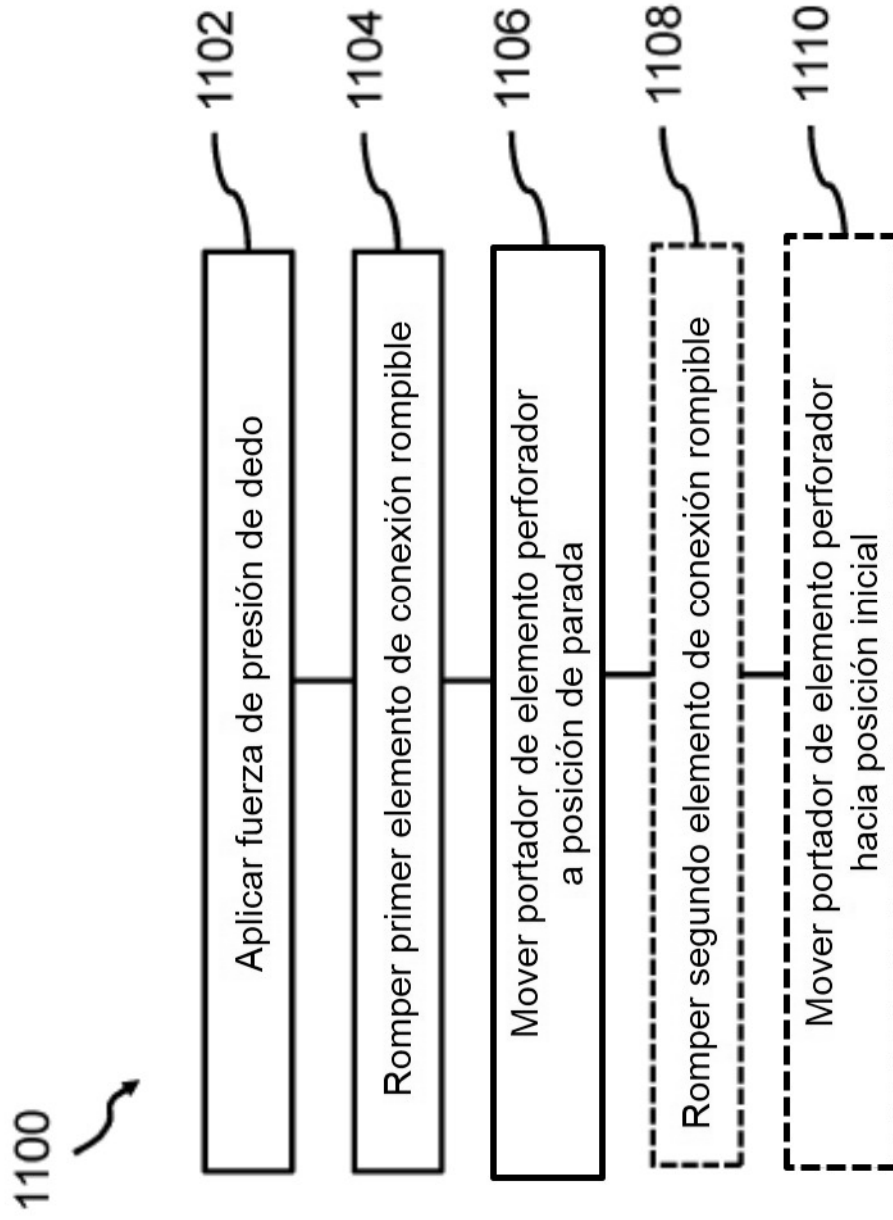


Fig. 11

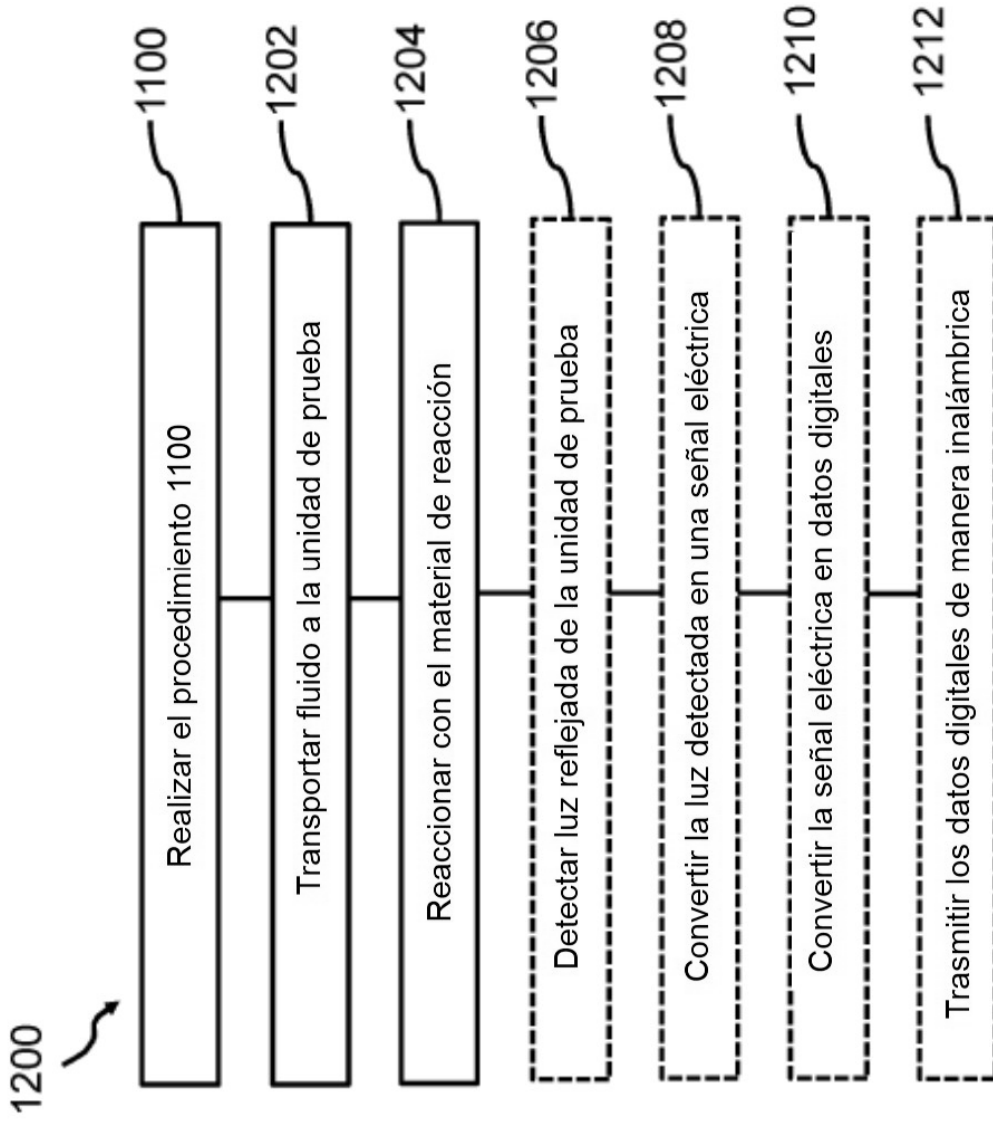


Fig. 12