



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 326 496**

51 Int. Cl.:
G01N 33/487 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07010017 .7**

96 Fecha de presentación : **19.05.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **1995594**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.11.2008**

54 Título: **Aparato analizador portátil para examinar una muestra.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
13.10.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
13.10.2009

73 Titular/es: **F. Hoffmann-La Roche AG.**
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, CH

72 Inventor/es: **Schulat, Jochen;**
Albrecht, Gertrud y
Kern, Bernhard

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

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

Aparato analizador portátil para examinar una muestra.

5 El invento trata de un aparato analizador portátil para examinar una muestra, particularmente un líquido biológico respecto a un componente médicamente significativo, y un procedimiento para la operación de un aparato analizador portátil de este tipo. El aparato analizador portátil comprende un dispositivo de análisis, un dispositivo indicador, una carcasa, que incluye una abertura para recibir un cargador recambiable, el material analítico de consumo, especialmente, tiras reactivas. El cargador puede presentar diferentes cámaras y estar diseñado, por ejemplo, como cargador
10 de tambor, presentando cada una de las cámaras una abertura en una cara frontal que puede estar cerrada, cada una, por una lámina selladora. Además, el aparato analizador portátil comprende un dispositivo de extracción para extraer del cargador, uno de los materiales analíticos de consumo, mediante el que uno de los materiales analíticos de consumo es extraído de una de las cámaras del cargador y trasladado a una vía de transporte. En este proceso o a continuación, el material analítico de consumo es transportado por la vía de transporte al sensor de análisis de la unidad de análisis,
15 para realizar allí un análisis. Una unidad de ensayo determina el posicionamiento correcto de un material analítico de consumo encima de la vía de transporte.

Para el análisis químico y bioquímico de materiales de muestra sólidos y líquidos se han establecido en los laboratorios especializados en la materia y, especialmente, también para el uso fuera de laboratorios estacionarios, ensayos
20 rápidos sobre sustancias portadoras. Tales ensayos rápidos sobre sustancias portadoras se basan en un proceso químico seco desarrollado expresamente con este propósito y pueden realizarse sin complicaciones de forma sencilla incluso por profanos, pese a las reacciones frecuentemente complejas con participación de reactivos sensibles.

Un ejemplo conocido de ensayos rápidos sobre sustancias portadoras son elementos de prueba para la determinación en diabéticos del nivel de glucosa en sangre. Los elementos de prueba diagnóstico diseñados como tiras son denominados también tiras reactivas. Los modelos de fabricación conocidos incluyen, por ejemplo, tiras reactivas de uno o más campos para el análisis de orina y diversos papeles indicadores. Como además de elementos de prueba en forma de tiras existen también otras formas de ensayos sobre sustancias portadoras, se habla en términos más generales de materiales analíticos de consumo, a los que pertenecen también, por ejemplo, lancetas o elementos de extracción
30 de muestras.

Los materiales analíticos de consumo de este tipo se usan en un aparato analizador portátil que analiza fotométricamente un cambio de color de una tira reactiva usando un dispositivo óptico de análisis. Los materiales analíticos de consumo se encuentran almacenados en un cargador de tambor como el descrito, por ejemplo, en el documento EP 1 022 565 A2. Un cargador de tambor de este tipo presenta múltiples cámaras, dispuestas en forma circular, que pueden
35 contener los materiales analíticos de consumo. Cada cámara presenta un orificio de inserción y un orificio de extracción en caras frontales opuestas del cargador de tambor. Estos orificios se encuentran cerrados cada uno mediante una lámina selladora para proteger los materiales analíticos de consumo de influencias ambientales perjudiciales como la luz, humedad o polvo.

En aparatos de análisis portátiles conocidos, por ejemplo, en el "Accu-Chek® Compact Blutzuckermessgerät" de Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, 2001, se hace una comprobación, accionando un dispositivo de extracción, de que si en una cámara del cargador de tambor aún se encuentra presente un material analítico de consumo o si ya ha sido extraído. El aparato analizador portátil conocido posee dos circuitos eléctricos de prueba. Un primer circuito eléctrico
45 de prueba es cerrado por un arrastrador, montado a una varilla de empuje del dispositivo de extracción, cuando dicha varilla de empuje es insertada en una cámara del cargador de tambor. Si en la cámara se encuentra un material de consumo, es eyectado por la varilla de empuje y, en este proceso, el material de consumo activa un interruptor que cierra un segundo circuito eléctrico de prueba. O sea, cuando un accionamiento del dispositivo de extracción produce solamente el cierre del primer circuito eléctrico de prueba, pero no el cierre del segundo circuito eléctrico de prueba,
50 significa que la cámara respectiva del cargador de tambor se encuentra vacía.

De la patente europea EP 0 779 983 B1 se conoce una tira de detección analítica con indicador orientativo y un aparato de análisis para el mismo. Por medio del indicador orientativo registrado con la ayuda de un sensor óptico, se registra el posicionamiento de la tira de detección y, con ello, la existencia de la tira de detección, y en función de
55 ello, la realización del análisis. Mediante la aplicación del indicador orientativo sobre la tira de detección resulta un diseño complejo de la tira de detección, que puede conducir a funcionamientos defectuosos debido, particularmente, a contaminaciones.

Además, la solicitud de patente europea EP 1 508 807 A2 da a conocer un dispositivo de posicionamiento para
60 un elemento de prueba en el que se generan señales por medio de un componente eléctrico de mando, diseñado desplazable en dirección al elemento de prueba y dotado de un extremo acabado en cono orientado hacia el elemento de prueba. Este extremo acabado en cono corresponde con un receso en el elemento de prueba que actúa en conjunto con el extremo en el sentido de que la posición del elemento de prueba en el aparato de análisis es adoptada de modo que se consiga un análisis seguro del elemento de prueba. El dispositivo de posicionamiento se encuentra diseñado de modo que mediante el componente de conmutación desplazable se cierran o abren contactos eléctricos en función de
65 la presencia o del posicionamiento correcto del elemento de prueba. Un dispositivo de posicionamiento de este tipo ha demostrado ser susceptible a contaminaciones, lo que tiene un efecto negativo sobre el modo de funcionamiento del aparato de análisis y produce funcionamientos defectuosos. Estos son caracterizados, típicamente, por una extracción

continua de elementos de prueba de un depósito de almacenamiento hasta su vaciado total (empuje continuo de tiras) o mediante un trabado de elementos de prueba encima de la vía de transporte debido a que los elementos de prueba se sobrepone (atascado de tiras).

5 Los aparatos portátiles de análisis para examinar un componente médicamente significativo de una muestra, por ejemplo, aparatos para determinar el nivel de glucosa en sangre, se usan, frecuentemente, en personas cuya percepción o habilidad manual se encuentran limitados debido a una enfermedad o la edad. Por ello, es importante, que los aparatos de análisis de este tipo permitan ser manejados de modo sencillo y se excluyan, en lo posible, operaciones erróneas o funcionamiento defectuoso.

10 El invento tiene el objetivo de presentar un aparato analizador portátil para examinar un componente médicamente significativo de una muestra y un procedimiento para la operación de un aparato analizador portátil de este tipo, que reduce el funcionamiento defectuoso o las operaciones erróneas relacionadas.

15 Este objetivo se consigue, según el invento, mediante un aparato analizador portátil o bien un procedimiento para la operación del mismo con las características de las reivindicaciones independientes anexas. Las configuraciones y los perfeccionamientos preferentes del invento resultan de las subreivindicaciones y la descripción siguiente con los dibujos correspondientes.

20 Por consiguiente, un aparato analizador portátil, según el invento, presenta la particularidad de incluir una unidad de ensayo que detecta un correcto posicionamiento de un material analítico de consumo encima de la vía de transporte, en la que la unidad de ensayo comprende un componente eléctrico de mando que explora mecánicamente el posicionamiento de un material analítico de consumo encima de la vía de transporte, asumiendo como mínimo una posición de conmutación que representa la existencia de un material analítico de consumo y entregando una señal de conmutación en función del posicionamiento de un material analítico de consumo, y un sensor óptico que explora ópticamente el posicionamiento de un material analítico de consumo encima de la vía de transporte y entrega una señal sensorial en función del posicionamiento del material de análisis de consumo, y una unidad de control que evalúa la señal de conmutación del componente eléctrico de conmutación y la señal sensorial del sensor óptico y controla el aparato analizador portátil en función de la comparación de estas señales.

30 En el aparato analizador portátil, según el invento, se encuentra dispuesta una unidad de ensayo que determina un posicionamiento correcto de un material analítico de consumo encima de la vía de transporte. El posicionamiento de un material de consumo encima de la vía de transporte se entiende como una situación en la que el dispositivo de extracción ha realizado la extracción de un material de consumo del cargador y el transporte del material de consumo encima de la vía de transporte, de modo que, consecuentemente, cuando la extracción del cargador ha sido correcta o bien eficaz, se encuentra un material de consumo encima de la vía de transporte, o sea, posicionado encima de la vía de transporte. En este caso, como posicionamiento correcto se entiende que el material de consumo se encuentra realmente en una posición especificada por la secuencia del proceso. En una posición así especificada se determina, por ejemplo, la mera existencia del material de consumo, o sea se comprueba si se encuentra presente encima de la vía de transporte y posicionado correctamente mientras se encuentre presente en el lugar o zona previsto. En otros casos también puede realizarse una comprobación de posición precisa del material de consumo, determinando si el material de consumo se encuentra en una colocación exacta o bien en una posición exacta encima de la vía de transporte. La comprobación del posicionamiento correcto del material de consumo puede referirse en estos casos a una posición cualquiera del material de consumo encima de la vía de transporte. En algunos modelos de fabricación, 45 la comprobación del posicionamiento correcto del material de consumo puede realizarse en la posición en la que se realiza el análisis mediante el sensor analítico. Sin embargo, en otros modelos de fabricación puede ser conveniente comprobar el posicionamiento correcto en otra posición que dicha posición de medición, particularmente en una posición alcanzada por el material de consumo antes de llegar a la posición de medición.

50 La unidad de ensayo comprende un componente eléctrico de conmutación y, adicionalmente, una sensor óptico que, independientemente y en forma conjunta, exploran un posicionamiento del material analítico de consumo encima de la vía de transporte y, conforme al posicionamiento explorado emiten una señal de conmutación o señal sensorial que es evaluada en forma conjunta mediante una unidad de control en lo que se refiere a una verificación o comprobación de una señal sobre la base de otra señal. De este modo se consigue comprobar con miras a un objetivo las interferencias 55 o funcionamientos defectuosos, en particular del componente eléctrico de conmutación, resultantes especialmente de contactos eléctricos sucios y, de este modo, limitar cualquier daño resultante.

Por ejemplo, mediante la configuración del aparato portátil de análisis, según el invento, es posible garantizar la limitación considerable de las funciones defectuosas debidas a contactos eléctricos sucios del componente eléctrico de conmutación. Las contaminaciones de este tipo se presentan precisamente especialmente medida en el uso móvil de los aparatos portátiles de análisis, porque estos aparatos son usados y/o almacenados por los usuarios en las situaciones más diversas y, particularmente, en entornos poco apropiados que se destacan, especialmente, por humedad y contaminación extraordinarias. El riesgo de un ensuciamiento de los contactos ocurre, particularmente, debido al hecho de que la carcasa del aparato analizador portátil tiene aberturas, en particular para la inserción o remoción de materiales analíticos de consumo, a través de las que penetran polvo y otras partículas contaminantes en la carcasa y se depositan, entre otros, sobre los contactos del componente eléctrico de conmutación y pueden influir el comportamiento eléctrico de conmutación. También pueden presentarse efectos negativos en la funcionalidad mecánica del componente eléctrico de conmutación.

Por ejemplo, ello puede producir funcionamientos defectuosos, señalados como empuje continuo de tiras o atascado de tiras. Debido al contacto eléctrico impedido a causa del ensuciamiento, la unidad de control interpreta el empuje continuo de tiras como material de consumo inexistente, de modo que, con la ayuda del dispositivo de extracción, se extrae del cargador un nuevo material de consumo y se lo traslada a la vía de transporte hasta que llega a la zona del medio eléctrico de conmutación. Ello se repite hasta que el cargador se encuentra completamente vacío (empuje continuo de tiras) o hasta que los materiales de consumo se superponen y se atasquen encima de la vía de transporte (atascado de tiras) e impidan la capacidad de funcionamiento del aparato analizador portátil. Precisamente, estos funcionamientos defectuosos descritos, muy molestos para el usuario y costosos por el consumo innecesario de material de consumo, pueden reducirse ostensiblemente.

Mediante la fabricación, según el invento, del aparato analizador portátil con la unidad de ensayo, según el invento, que posibilita una verificación o comprobación de la señal de conmutación del componente eléctrico de conmutación en base a la señal óptica del sensor óptico, se posibilita mediante el sensor óptico una comprobación de la señal eléctrica de conmutación, en particular con el resultado verificado de que no existe un material de consumo encima de la vía de transporte. Si la presencia de material de consumo o bien su posicionamiento correcto es detectada o determinada por el sensor óptico, contrariamente a la señal incorrecta del componente eléctrico de conmutación defectuoso, la unidad de control impide por medio del dispositivo de extracción, la extracción continua del material de consumo del cargador, con lo que quedan descartadas ampliamente los funcionamientos defectuosos antes mencionados.

Debido a la configuración, según el invento, de la unidad de ensayo con un componente eléctrico de conmutación, que determina el posicionamiento correcto de un material analítico de consumo en base a un proceso de exploración mecánico, y un sensor óptico, que determina el posicionamiento correcto en base a una exploración óptica, está dada por la unidad de ensayo, una verificación universal y segura de un posicionamiento correcto.

Preferentemente, el componente eléctrico de conmutación se encuentra conformado de modo que contiene un elemento de conmutación desplazable, implementado, por ejemplo, como una clavija desplazable cargada por muelle, usada para explorar mecánicamente la superficie del material de consumo, diseñado, generalmente, con aspecto de tira o, en lo esencial, como plaquitas rectangulares y para cerrar o abrir un contacto eléctrico basado en un desplazamiento del elemento de conmutación como resultado del proceso de exploración. Debido a la exploración mecánica de la superficie del material de consumo se consigue de forma muy fiable y de modo robusto una información respecto al posicionamiento del material de consumo en la zona del componente eléctrico de conmutación. Precisamente, este componente eléctrico de conmutación demuestra ser poco susceptible a deformaciones del material de consumo o vibraciones del aparato analizador portátil.

Mediante la combinación, según el invento, de este componente eléctrico de conmutación, robusto y poco susceptible a fallos, para detectar un posicionamiento correcto mediante el sensor óptico, que detecta el posicionamiento correcto del material de consumo sobre la base de una detección óptica, aumenta sustancialmente la fiabilidad de la información de la unidad de ensayo respecto al posicionamiento correcto. En este caso, el sensor óptico es implementado como sensor óptico pasivo o como sensor óptico activo. El sensor óptico pasivo comprende exclusivamente un receptor óptico que registra propiedades ópticas características del material de consumo en la zona del sensor del sensor óptico encima de la vía de transporte. Los sensores ópticos activos se caracterizan por la iluminación activa de la zona del sensor, de modo que sensores ópticos activos producen una señal sensorial fiable, aún bajo circunstancias difíciles.

Precisamente, en el caso de suciedad sobre el material de consumo, los sensores ópticos activos exhiben una calidad de señal mejorada apreciablemente. El sensor óptico se usa, preferentemente, en la operación reflectiva, de modo que la iluminación activa de la zona del sensor se encuentra en el mismo lado de la vía de transporte que el receptor óptico que recibe la radiación reflejada por el material de consumo. De este modo se posibilita una configuración compacta del sensor óptico. Como alternativa, la configuración transmisora del sensor óptico, en la que los diferentes componentes se encuentran dispuestos a ambos lados de la vía de transporte o bien del material de consumo y, por lo tanto, opuestos uno respecto del otro, ha probado su eficacia. Ello permite una configuración separada de los diferentes componentes del sensor óptico, cada uno requiriendo para sí un espacio constructivo menor con creciente complejidad de cableado y, de este modo, particularmente ventajoso para la instalación en un aparato analizador portátil muy pequeño.

Debido a la configuración preferente del componente eléctrico de conmutación con un elemento de conmutación desplazable en forma de clavija, que presenta un extremo acabado en cono orientado en dirección al material de consumo, es posible detectar no sólo la presencia o bien el posicionamiento del material analítico de consumo en la zona del elemento de conmutación sino, adicionalmente, el material de consumo puede posicionarse activamente debido al hecho de que la clavija con su extremo de forma cónica encaja en una elevación y/o receso del material de consumo, de modo que el material de consumo se desplaza a o bien es mantenido en una posición de análisis deseada. Se entiende como receso una abertura o un agujero en el material de consumo. Para soportar esta función de posicionamiento, la clavija desplazable es, preferentemente, montada sobre muelle, de modo que la acción de muelle trabaja sobre el material de consumo, moviéndolo a la posición deseada para el análisis.

Mediante dicha función combinada de la unidad de ensayo se ha creado, por un lado como unidad doble y, de este modo, verificadora o comprobadora para determinar un posicionamiento correcto del material analítico de consumo y, por otro lado, como unidad para el posicionamiento activo en la posición deseada para el análisis, una fabricación de un aparato analizador portátil muy fiable y poco susceptible a fallos y, de este modo, tolerante respecto a funcio-

namientos defectuosos. La posición para el análisis potencial adoptada mediante el posicionamiento representa una posición óptima para la detección óptica del posicionamiento correcto del material de consumo, hecho que permite una operación muy segura del aparato analizador portátil. El componente eléctrico de conmutación puede estar diseñado de manera que su función de prueba y su función de posicionamiento se refieran a las mismas o diferentes posiciones del material analítico de consumo encima de la vía de transporte.

Debido a la configuración preferente del aparato analizador portátil con un componente eléctrico de conmutación que actúa junto con un diseño de superficie del material analítico de consumo, específico a la posición, y que implementa diferentes estados de conmutación en función de la colocación del elemento de conmutación desplazable, se consigue posibilitar un comportamiento de conmutación altamente diferenciado de la unidad de ensayo. Este diseño de superficie específico de la posición es implementado por medio de un contorno que se caracteriza, en particular, por una canal en el material analítico de consumo que varía en anchura y/o profundidad o por una rampa que varía en anchura y/o profundidad. Debido a la penetración del elemento de control en el canal diferenciador de posición o bien el despegue debido a la rampa diferenciadora de posición, es posible detectar selectivamente diferentes posiciones del material de consumo y controlar, en forma diferenciada por posición, el aparato analizador portátil mediante la unidad de control. Especialmente, se hace posible el control óptimo del momento del análisis. Precisamente, en vista del modo de operación eficiente respecto al consumo ha probado ser especialmente favorable, debido a que los diferentes componentes eléctricos del aparato analizador portátil pueden ser activados o bien desactivados en forma temprana para, en lo posible, minimizar el consumo de energía eléctrica. De este modo, es posible reducir la frecuencia de funcionamientos defectuosos.

Una conformación especialmente preferente del aparato analizador portátil se caracteriza en que el sensor óptico se encuentra diseñado de modo que detecta por sí mismo la posición de un elemento de conmutación del componente eléctrico de conmutación, por ejemplo, de una clavija desplazable y, de este modo, crea la posibilidad de poner la señal eléctrica de conmutación en relación con la posición del elemento de conmutación, dependiente del posicionamiento del material analítico de consumo encima de la vía de transporte, y posibilitar de este modo una verificación o comprobación de la señal de posicionamiento del componente eléctrico de conmutación por medio del sensor óptico. Esta configuración de la unidad de ensayo posibilita un diseño muy compacto que crea una modularización de la unidad de ensayo en un aparato analizador portátil. La buena posibilidad de integración de la unidad de ensayo conseguida de este modo, provee asimismo una implementación del aparato analizador portátil sencillo de reparar.

Conforme a una configuración preferente del aparato analizador portátil, el sensor óptico para detectar el posicionamiento del material analítico de consumo encima de la vía de transporte y el sensor analítico se encuentran integrados a una unidad sensora común. En este caso, integración significa que ambos sensores son combinados en una unidad estructural o significa, preferentemente, que ambos sensores están implementados en un sensor único que cumple ambas funciones. Precisamente, con la configuración de ambos sensores en forma de sensores ópticos es posible de manera preferencial implementar ambas funcionalidades en un sensor único. En este caso, ambas funcionalidades son realizadas en sucesión cronológica, primero la funcionalidad del sensor óptico para detectar el posicionamiento del material analítico de consumo encima de la vía de transporte y, a continuación, la funcionalidad del sensor óptico analítico para el análisis óptico de la muestra. Este aparato analizador portátil, según el invento, muestra, además de la reducción de funcionamientos defectuosos, un diseño muy compacto que, en particular, facilita la manejabilidad del aparato analizador portátil. Además de ello, debido a la reducción del número de sensores está dado un mejoramiento de la fiabilidad y, con ello, una reducción adicional de funcionamientos defectuosos.

Conforme a una configuración preferente del aparato analizador portátil, la extracción mediante el dispositivo de extracción de un material analítico de consumo del cargador, es impedida por medio de la unidad de control cuando la señal de conmutación del componente eléctrico de conmutación o bien la señal sensorial óptica indican un posicionamiento correcto de un material analítico de consumo encima de la vía de transporte y la respectiva otra señal indica un posicionamiento incorrecto del material analítico de consumo encima de la vía de transporte, mostrando de este modo, señales contradictorias. Ello asegura que una señal sensorial que representa el "posicionamiento incorrecto del material de consumo", y que también puede significar la falta de un material de consumo, no produzca la extracción de un nuevo material de consumo del cargador y no resulte de ello un consumo innecesario de materiales de consumo, con lo que, según el invento, se evita el funcionamiento defectuoso del denominado empuje continuo de tiras. También el riesgo de un atascamiento de múltiples materiales de consumo encima de la vía de transporte (denominado atascado de tiras) es eliminado ampliamente por medio de este diseño. Esto hace posible reducir la cantidad de funcionamientos defectuosos mediante la configuración, según el invento, del aparato analizador portátil.

Se ha probado como particularmente favorable, activar el sensor analítico para examinar una muestra respecto a un componente médicamente significativo e iniciar el análisis cuando, mediante una señal de conmutación del componente eléctrico de conmutación, que representa un posicionamiento correcto de un material analítico de consumo, se detectó un posicionamiento correcto de un material analítico de consumo encima de la vía de transporte. Ello se implementa, preferentemente, en forma independiente de la señal sensorial óptica, lo que resulta en una implementación muy sencilla y robusta del aparato analizador portátil y del procedimiento para operar el aparato analizador portátil. Con ello, de cierta manera el componente eléctrico de conmutación es priorizado en relación al sensor óptico y el sensor óptico comienza a operar efectivamente para la comprobación o bien verificación de la señal de conmutación del componente eléctrico de conmutación cuando la señal de conmutación del componente eléctrico de conmutación indica que no existe material analítico de consumo en posición correcta encima de la vía de transporte.

El invento trata además, de un procedimiento para la operación de un aparato analizador portátil para el análisis de una muestra, en particular un líquido biológico, respecto a un componente médicamente significativo, incluyendo el aparato analizador portátil, un dispositivo indicador, un dispositivo de extracción para la extracción de un material analítico de consumo de un cargador, especialmente un cargador de tambor, y para el transporte encima de una vía de transporte, un sensor analítico, al que se le puede suministrar encima de la vía de transporte un material analítico de consumo, y una unidad de prueba que detecta el posicionamiento correcto de un material analítico de consumo encima de la vía de transporte, y que presenta la particularidad de que después de la activación del aparato analizador portátil y la subsiguiente extracción de un material analítico de consumo del cargador y el transporte encima de la vía de transporte, avalúa mediante una unidad de control, señales de un componente eléctrico de conmutación, que explora mecánicamente un posicionamiento de un material analítico de consumo encima de la vía de transporte, y de un sensor óptico que explora ópticamente el posicionamiento de un material analítico de consumo encima de la vía de transporte, y el aparato analizador portátil es controlado en función de la comparación de dichas señales.

En este caso, la evaluación conjunta de las señales es realizada verificando o bien comprobando los posicionamientos respectivos detectados y, en función de ello, controlando, en particular, el sensor analítico o bien el dispositivo de extracción y/o el dispositivo indicador. Mediante la opción inventiva de comprobar o bien verificar las diferentes señales que indican un posicionamiento del material analítico de consumo encima de la vía de transporte, es posible reducir los funcionamientos defectuosos y, dado el caso, operaciones erróneas relacionadas, lo que mejora sustancialmente la disponibilidad y confiabilidad de uso del aparato analizador portátil, según el invento.

Se ha comprobado como especialmente favorable iniciar o liberar la operación de medición mediante el sensor analítico, independientemente de la señal sensorial óptica, cuando se ha detectado el posicionamiento correcto de un material analítico de consumo mediante el componente eléctrico de conmutación. La configuración usa el hecho de que la señal de conmutación del componente eléctrico de conmutación, que representa positivamente el posicionamiento correcto, es una señal muy fiable que, por regla general, no necesita de una comprobación o verificación. Debido a esta configuración se ha creado un procedimiento muy sencillo y suficientemente fiable para la operación de un aparato analizador portátil.

Se ha demostrado ser favorable, configurar el procedimiento para operar el aparato analizador portátil de manera que la extracción de un material analítico de consumo es suprimida por medio del dispositivo de extracción cuando la señal del componente eléctrico de conmutación o bien el sensor óptico representa un posicionamiento correcto y la respectiva otra señal indica un posicionamiento incorrecto de un material analítico de consumo, de modo que ambas señales se contradicen. En este caso, el presente invento asegura que se impide la extracción de un nuevo material analítico de consumo del cargador, de modo que se evitan los funcionamientos defectuosos indeseables de un transporte continuo de materiales de consumo a la manera de un empuje continuo de tiras o bien una obstrucción de materiales de consumo encima de la vía de transporte a la manera de un atascado de tiras. Adicionalmente, en forma preferente se muestra un mensaje de error específico por medio del dispositivo indicador.

Si se detecta por medio del componente eléctrico de conmutación y también del sensor óptico, un posicionamiento incorrecto del material analítico de consumo, especialmente si se detecta la ausencia del mismo y, de este modo, se ha confirmado recíprocamente, se activa el dispositivo de extracción y se extrae, de este modo, un material de consumo del cargador y se transporta por la vía de transporte en dirección al sensor analítico, donde por medio de la unidad de ensayo, según el invento, se detecta y comprueba el posicionamiento correcto del material de consumo. Mediante este tipo de comprobación, según el invento, del posicionamiento correcto del material de consumo encima de la vía de transporte se asegura una operación muy segura del aparato analizador portátil, que se caracteriza por la cantidad muy reducida de funcionamientos defectuosos.

La seguridad de funcionamiento se puede mejorar aún más, comprobando si existe un vaciado completo del cargador y evitando en este caso, otra activación del dispositivo de extracción al detectarse un posicionamiento incorrecto y obtenerse la confirmación respectiva. Preferentemente, con la ayuda del dispositivo indicador se emite un mensaje de error que advierte acerca del cargador completamente vacío. Mediante esta configuración del procedimiento, según el invento, se dispone de un manejo especialmente cómodo del aparato analizador portátil, que excluye ampliamente una operación errónea del aparato analizador portátil o un funcionamiento defectuoso del mismo.

Otros detalles y ventajas del invento se explican en base a ejemplos de fabricación con referencia a dibujos anexos. Las características descritas pueden usarse individualmente o en combinación para crear configuraciones preferentes del invento.

Muestran:

la figura 1, un ejemplo de fabricación de un aparato analizador portátil;

la figura 2, el aparato analizador portátil mostrado en la figura 1 con compartimiento abierto con cargador de tambor y material analítico de consumo;

la figura 3, otra vista del aparato analizador portátil de la figura 2;

ES 2 326 496 T3

la figura 4, un detalle de un ejemplo de fabricación de un aparato analizador portátil con componente eléctrico de conmutación y sensor óptico; y

la figura 5, un diagrama de un procedimiento, a modo de ejemplo, para la operación de un aparato analizador portátil.

Las figuras 1 a 3 muestran diferentes vistas de un aparato analizador portátil 1 compacto, portátil para la comprobación de un componente médicamente significativo en una muestra, especialmente un líquido biológico, por ejemplo, sangre, orina o saliva. El aparato analizador portátil 1 mostrado en la figura 1 se usa para determinar el nivel de glucosa en sangre y presenta una fuente de corriente 2 integrada en forma de baterías comerciales o células solares. El resultado de un análisis es indicado mediante un dispositivo indicador 3, preferentemente un display de cristal líquido economizador de corriente o un display OLED. El aparato analizador portátil 1 presenta una carcasa 4, que tiene una abertura de carga 5 para alojar en un compartimiento 7, un cargador de tambor 6 recambiable en el que el cargador de tambor 6 puede rotar paso a paso por medio de un accionamiento alrededor de su eje longitudinal geométrico. La figura 1 muestra el aparato analizador portátil 1 con abertura de carga 5 cerrada. Las figuras 2 y 3 muestran el aparato analizador portátil 1 con abertura de carga 5 abierta. En la figura 3 muestra seccionada sólo una parte de la carcasa 4 para una mejor ilustración, de modo que pueda verse el compartimiento 7 del cargador.

En una cara frontal, la carcasa 4 muestra una abertura de entrega 9 para el material de consumo 10 almacenado en el cargador de tambor 6. Preferentemente, los materiales de consumo 10 se encuentran conformados como tiras reactivas, sobre las que puede depositarse una muestra. Un reactivo contenido en la tira reactiva reacciona con un componente médicamente significativo de la muestra, de modo que el resultado de la reacción puede ser evaluado mediante un dispositivo de análisis del aparato analizador portátil 1. Un dispositivo de análisis de este tipo puede contener, por ejemplo, un sensor óptico como sensor analítico, que registra un cambio de coloración de un material de consumo 10 conformado como tira reactiva, o un sensor que determina un cambio de la conductibilidad de la muestra.

El cargador de tambor 6 tiene múltiples cámaras 12, dispuestas en forma de anillo alrededor de su eje longitudinal geométrico, que pueden contener materiales analíticos de consumo 10. Las cámaras 12 pueden estar posicionadas una detrás de otra en una posición de extracción mediante la rotación paso a paso del cargador 6, de modo que los materiales de consumo 10 son extraídos a requerimiento de la cámara 12 respectiva del cargador 6 y entregados a través de la abertura de entrega 9 de la carcasa 4.

El número de dichas cámaras 12 puede ser elegido ampliamente en forma arbitraria. Por regla general son adecuadas 10 a 100 cámaras 12, preferentemente existen 15 a 30 cámaras 12. Cada una de las cámaras 12 presenta del lado frontal del cargador de tambor 6 una abertura de extracción 13 para extraer un material de consumo 10 y en el lado opuesto a la abertura de extracción 13 una abertura de inserción 14 para insertar un empujador 15 de un dispositivo de extracción 16. Las aberturas de inserción 14 y las aberturas de extracción 13 están cerradas con una lámina selladora 17 para proteger el material de consumo 10. Como descrito en el documento EP 1 022 565 A2, para el uso pueden empujarse con el empujador 15, materiales de consumo 10 fuera de las cámaras 12, perforando el empujador 15 la lámina selladora 17 de la abertura de inserción 14, y el material de consumo 10 la lámina selladora 17 de la abertura de extracción 13.

Por medio del dispositivo de prueba del tambor 18 se genera una señal, que contiene una información sobre si las aberturas de inserción 14 están cerradas con la lámina selladora 17 y, de esta manera, contiene un material de consumo 10 dispuesto para ser usado. Mediante el dispositivo de prueba del tambor 18 puede detectarse si el cargador 6 se encuentra vacío completamente. Alternativa o adicionalmente al dispositivo de prueba del tambor 18 también puede haber dispuesto un dispositivo contador, que cuenta la cantidad de los materiales de consumo extraídos de las cámaras 12 de un cargador 6 de tambor y que, al llegar al la cantidad máxima emite una señal de “tambor vacío”.

La figura 4 muestra una representación esquemática de una estructura de la unidad de ensayo 20 que detecta un posicionamiento correcto de un material analítico de consumo 10 encima de la vía de transporte y, de este modo, adicionalmente como dispositivo de posicionamiento, soporta un posicionamiento correcto o bien preserva un posicionamiento correcto.

La unidad de ensayo 20 se compone, en lo esencial, de una unidad de control 40 y el sensor óptico 30, así como del componente eléctrico de conmutación 21. Tanto el sensor óptico 30 como también el componente eléctrico de conmutación 21 tienen la función de explorar el posicionamiento de un material analítico de consumo 10 encima de la vía de transporte y emitir una señal de conmutación representativa del posicionamiento o bien una señal sensorial respectiva a la unidad de control 40 para, sobre la base de una evaluación conjunta de estas señales controlar el aparato analizador portátil 1 o bien componentes individuales.

El componente eléctrico de conmutación 21 presenta una clavija 22 diseñada desplazable con un extremo 23 asignado a un material analítico de consumo 10 que, en dirección al material de consumo 10 acaba en un cono. El extremo 23 acabado en cono de la clavija 22 se encuentra conformado de tal modo, que en la posición de medición del material de consumo 10 encaja en un receso 26 del material analítico de consumo 10 y puede posicionar el mismo debido al acabado cónico del extremo 23. Mediante este posicionamiento en el sentido de una fijación de la colocación se garantiza un análisis óptico seguro del material de consumo 10 mediante el sensor analítico del aparato analizador portátil 1 que, por ejemplo, también es realizado mediante el sensor óptico 30. De este modo, igualmente

puede quedar garantizada una detección óptica segura de un posicionamiento correcto del material de consumo 10 por medio del sensor óptico 30. El receso 26 también puede estar conformado como un orificio que traspasa el material de consumo 10; ello se encuentra esbozado mediante un trazo transversal de líneas y puntos en el receso 26 en la figura 4. Otros modelos de fabricación favorables de componentes eléctricos de conmutación 21 se encuentran descritos en el documento EP 1 508 807 A2.

Sin embargo, en la figura 4, el material de consumo 10 no se encuentra dispuesto en la posición de medición encima de la vía de transporte en la que se realiza el análisis. Consecuentemente, el extremo 23 acabado en cono de la clavija 22 tampoco ha penetrado en el receso 26 o bien en el orificio del material de consumo 10 y se apoya en la superficie del material de consumo 10. El material de consumo 10 fue transportado en el sentido de la flecha encima de la vía de transporte hasta la posición representada, en la que el posicionamiento correcto encima de la vía de transporte se comprueba mediante la unidad de ensayo 20. En esta comprobación se controla, si el material de consumo 10 se encuentra en la posición de prueba de la vía de transporte, o sea, por así decir, ha llegado a dicha posición de prueba desde una cámara del cargador de tambor por medio del transporte mediante el dispositivo de extracción. Después de realizada la prueba del posicionamiento correcto del material de consumo 10 (en la posición de prueba mostrada) es transportado en el sentido de la flecha hasta llegar a la posición de medición, en la que el extremo 23 penetra en el receso 26 y se realiza el análisis.

El material de consumo 10 se encuentra dispuesto acostado encima de la vía de transporte en la zona del componente eléctrico de conmutación 21 o bien en la zona del sensor óptico 30 encima de una base de apoyo 29. Debido a la introducción del material analítico de consumo 10, la clavija 22 se encuentra desplazada hacia arriba a la posición mostrada, determinada por el contacto del extremo 23 con la superficie de apoyo 29, en la que se apoya sobre el lado superior del material de consumo 10. Este desplazamiento es provocado por el avance del material de consumo 10 en sentido de la flecha y el deslizamiento longitudinal a lo largo del borde efluente del extremo 23 acabado en cono. Este desplazamiento de la clavija 22 perpendicular a la vía de transporte o bien respecto a la superficie de apoyo 29 se realiza venciendo un efecto de muelle generado por el muelle 24. El muelle 24 asegura que la clavija 22 es mantenida en la posición de descanso, hasta que el material de consumo 10 la mueva en contra del efecto de muelle a una posición desplazada, por ejemplo, a la posición mostrada.

En función del desplazamiento de la clavija 22 se cierra o abre un contacto eléctrico 25 por medio de la clavija 22 o un contacto mecánico 19 entre la clavija 22 y un muelle de contacto 27. Ambos contactos de este contacto eléctrico 25 se realizan mediante el muelle de contacto 27 móvil y la placa elástica 28 fija. En la situación mostrada, la clavija 22 posibilita un contacto entre el muelle de contacto 27 y la placa elástica 28 para cerrar el contacto eléctrico 25, por lo que se genera una señal eléctrica que indica el posicionamiento correcto (la presencia) de un material de consumo 10. En la posición de descanso de la clavija 22, es decir, sin material de consumo 10, el contacto eléctrico 25 entre el muelle de contacto 27 y la placa elástica 28 se encuentra abierto debido al contacto mecánico 19 que presiona el muelle de contacto 27 hacia abajo, por lo que se señala que ningún material de consumo 10 se encuentra presente. Por consiguiente, al insertar un material de consumo 10 encima de la vía de transporte, el muelle de contacto 27 es desviado en dirección a la placa elástica 28 y cierra el contacto eléctrico 25, de modo que la unidad de control 40 recibe una señal eléctrica de conmutación que representa el estado de posicionamiento correcto del elemento de consumo 10. El contacto eléctrico 25 compuesto del muelle de contacto 27 y la placa elástica 28 se encuentra cerrado.

Si no existe un material analítico de consumo 10 encima de la vía de transporte, la clavija 22 se encuentra desplazada a la posición de descanso por medio del muelle 24, descansando encima de la superficie de apoyo 29 y, consecuentemente, ya no presiona el muelle de contacto 27 contra la placa elástica 28. El contacto eléctrico 25 se encuentra abierto y no se transmite ninguna señal eléctrica de conmutación a la unidad de control 40. Ello representa la información de conmutación de que no existe ningún material analítico de consumo 10 en la zona de control del componente eléctrico de conmutación 21.

En este estado de conmutación, el contacto eléctrico 25 está abierto. Por lo general, el aparato analizador portátil 1 se encuentra en este estado cuando no es usado o es transportado por el usuario. Precisamente, en el transporte en fundas o entre la ropa existe el peligro que ingresen partículas de suciedad por los orificios de la carcasa 4 del aparato analizador portátil 1 y permanezcan en el interior de la carcasa 4. En este caso, son especialmente perjudiciales las partículas de suciedad que se alojan en la zona del contacto eléctrico 25 del componente eléctrico de conmutación 21 impidiendo de este modo la conexión eléctrica del muelle de contacto 27 con la placa elástica 28. En este caso, si bien la presencia de un material analítico 10 conduce a una desviación de la clavija 22, ello no puede producir una conexión, porque se lo impiden las partículas de suciedad. Por falta de conexión eléctrica, la unidad de control 40 no puede recibir información respecto a un posicionamiento correcto o bien presencia del material analítico de consumo 10. También el movimiento mecánico de la clavija 22 o del contacto mecánico 19 puede estar impedido por partículas de suciedad.

El componente eléctrico de conmutación 21 se encuentra configurado como sensor óptico activo 30 y comprende un LED 31, que emite luz de un campo limitado de frecuencias en dirección al material de consumo 10. En un modelo de fabricación no mostrado en la figura 4, el sensor óptico 30 puede estar dispuesto del lado del material de consumo 10 opuesto al lado orientado hacia la superficie de apoyo 29. Entonces, en la figura 4 el sensor óptico 30 estaría dispuesto arriba del material de consumo 10, es decir, en el mismo lado que el componente eléctrico de conmutación 21, al costado e inmediatamente contiguo al mismo. Entonces, la zona de apoyo 30 orientada hacia el sensor óptico 29 estaría configurada en negro, preferentemente en la zona del sensor óptico 30. De este modo, sólo poca cantidad

de luz sería redispersada desde la superficie de apoyo 29. Si en la zona irradiada por el sensor óptico 30 se encuentra un material de consumo 10, que presenta, típicamente, una superficie clara, especialmente blanca, por ejemplo, un campo blanco utilizado para la calibración en el marco del análisis (denominado ajuste de nivel de blanco), aumenta considerablemente la cantidad de luz reflejada. La luz reflejada es captada por un fotosensor 32 del sensor óptico 30. Ambos estados se diferencian considerablemente en la medida de la luz reflejada, y recibida por medio del fotosensor 32, de modo que ambos estados pueden ser diferenciados de manera muy segura mediante el sensor óptico 30. Este entrega a la unidad de control 40 una señal sensorial correspondiente, que representa el estado de posicionamiento correcto del material de consumo 10 encima de la vía de transporte y, de este modo, sobre la superficie de apoyo 29, o bien representa el material de consumo 10 no presente encima de la vía de transporte 10. La unidad de control 40 evalúa en conjunto ambas señales del componente eléctrico de conmutación 21 y del sensor óptico 30, con lo que se produce una comprobación o bien verificación de la señal eléctrica de conmutación por medio de la señal sensorial.

En el modelo de fabricación mostrado en la figura 4, el sensor óptico 30 se encuentra dispuesto en el lado del material de consumo 10 orientado hacia la superficie de apoyo 29. O sea, el sensor óptico 30 está dispuesto debajo del material de consumo 10, es decir, en el lado del material de consumo 10 opuesto al componente eléctrico de conmutación 21. Por este motivo, la superficie de apoyo 29 presenta en la zona del sensor óptico 30 una abertura o una ventana transparente 33. Si en la zona irradiada por el sensor óptico 30 no se encuentra presente un material de consumo 10, solamente se redispersa poca luz difusa al fotosensor 32. Sin embargo, si en la zona irradiada por el sensor óptico 30 se encuentra un material de consumo 10, que presenta, típicamente, una superficie clara, especialmente blanca, por ejemplo, un campo blanco utilizado para la calibración en el margen del análisis (denominado ajuste de nivel de blanco), aumenta considerablemente la cantidad de luz reflejada. La luz reflejada es captada por un fotosensor 32 del sensor óptico 30. Ambos estados se diferencian considerablemente en la cantidad de la luz reflejada y recibida por medio del fotosensor 32, de modo que ambos estados pueden ser diferenciados de manera muy segura mediante el sensor óptico 30. Este entrega a la unidad de control 40 una señal sensorial correspondiente, que representa el estado de posicionamiento correcto del material de consumo 10 encima de la vía de transporte y, de este modo, sobre la superficie de apoyo 29, o bien representa el material de consumo 10 no presente encima de la vía de transporte 10. La unidad de control 40 evalúa en conjunto ambas señales del componente eléctrico de conmutación 21 y del sensor óptico 30, con lo que se produce una comprobación o bien verificación de la señal eléctrica de conmutación por medio de la señal sensorial.

Para ambos modelos de fabricación descritos en relación a la figura 4 se realiza la posterior secuencia de la medición, después de la comprobación del posicionamiento correcto de un material de consumo 10 en la posición mostrada en la figura 4. En este proceso, en algunos modelos de fabricación puede hacerse el análisis usando un sensor analítico directamente en esta posición del material de consumo 10. Sin embargo, si el sensor óptico 30 se usa al mismo tiempo como sensor analítico o si el sensor analítico está integrado al sensor óptico 30 es necesario, usualmente, trasladar el material de consumo 10 de la posición mostrada en dirección de la flecha hacia la posición de medición hasta que, por ejemplo, aparezca un campo de prueba medido fotométricamente en la zona visible del sensor analítico. En la posición de medición del material de consumo 10, el extremo 23 de la clavija 22 puede penetrar en el receso 26. En este proceso, el contacto eléctrico 25 puede permanecer cerrado y continuar señalizando de este modo el posicionamiento correcto, es decir, la presencia de un material de consumo 10. Sin embargo, en modelos de fabricación preferentes, el contacto eléctrico 25 abre en la posición de medición del material de consumo 10 para, de este modo, recibir una señal indicando que el material de consumo 10 ha alcanzado la posición de medición. El hecho de que el contacto eléctrico 25 indica, aparentemente, que no se encuentra presente ningún material de consumo 10 puede tenerse en cuenta mediante un adecuado control de tope por medio de la unidad de control 40 en la que el posicionamiento correcto del material de consumo 10 ha sido verificado previamente.

En la figura 5, en forma de diagrama de secuencias se muestra, esquemáticamente y a modo de ejemplo, la comprobación o bien el control del aparato analizador portátil, con atención especial a la función de la unidad de ensayo 20.

Después que en el paso S1, mediante un pulsador se activa el aparato analizador portátil 1 y, con ello, se ha requerido un material analítico de consumo 10 en forma de tira de ensayo, en el paso S2 se extrae mediante el dispositivo de extracción 16 del cargador de tambor 6 un material de consumo 10 en forma de tiras y se lleva a la vía de transporte y traslada sobre la misma en dirección al sensor analítico. En este proceso, el material de consumo 10 en forma de tiras llega a la zona del componente eléctrico de conmutación 21 o bien del sensor óptico 30. La clavija 22 del componente eléctrico de conmutación 21 es desplazado mediante el material de consumo 10 en forma de tiras, cerrando en este proceso el contacto eléctrico entre la placa elástica 28 y el muelle de contacto 27. De este modo, la señal de conmutación que representa el estado del posicionamiento correcto del material de consumo 10 es entregada a la unidad de control 40. Dicha detección se produce en el paso S3. Cuando la señal de conmutación del posicionamiento correcto del material de consumo 10 es entregado a la unidad de control 40 por medio del componente eléctrico de conmutación 21, conforme al paso S4 se activa el sensor analítico y se realiza el análisis de la muestra a analizar respecto a un componente médicamente significativo tal como, por ejemplo, la glucosa. A continuación, el resultado de la medición es informado por medio del dispositivo indicador 3. Esta secuencia de medición aprovecha el hecho de que es muy grande la fiabilidad en la detección del componente eléctrico de conmutación 21 para el estado de posicionamiento correcto del material de consumo 10 y, consecuentemente, de modo sencillo y directo puede iniciarse el proceso de medición por medio del sensor analítico.

ES 2 326 496 T3

Si, conforme al paso S3, el componente eléctrico de conmutación 21 registra el estado de posicionamiento incorrecto del material de consumo 10 y lo transmite a la unidad de control 40, se realiza a continuación una detección óptica del posicionamiento correcto por medio del sensor óptico 30. Ello es realizado en el paso S5. El sensor óptico 30 es activado exclusivamente en este caso; de otro modo se encuentra desactivado. O sea, el sensor óptico 30 es
5 activado para comprobar o bien verificar la señal de conmutación del componente eléctrico de conmutación 21 sólo cuando la señal de conmutación del componente eléctrico de conmutación 21 indica que ningún material analítico de consumo 10 se encuentra en posición correcta encima de la vía de transporte. Consecuentemente, se hace posible un funcionamiento del aparato analizador portátil 1 muy economizador de energía. El sensor óptico 30 es activado, favorablemente, en forma automática para comprobar o bien verificar la señal de conmutación del componente eléctrico
10 de conmutación 21, cuando el dispositivo de extracción 16 ha sido activado para el transporte de un material analítico de consumo 10 encima de la vía de transporte, pero la señal de conmutación del componente eléctrico de conmutación 21 indica que no se encuentra presente encima de la vía de transporte ningún material analítico de consumo 10 en posición correcta.

Si ahora, en el paso S5, se comprueba que no se encuentra presente ningún material de consumo 10 en la zona de detección del sensor óptico 30, ello significa una confirmación de la señal de conmutación eléctrica, por lo que la unidad de control 40 activa el dispositivo de extracción 16 para extraer de la cámara siguiente del cargador de tambor 6, el material de consumo 10 siguiente y transportarlo en dirección al sensor analítico. De este modo se asegura que, conforme al requerimiento según el paso S1, se transporta un material de consumo 10 para realizar el análisis deseado.
20 Si, conforme al paso S8, se determina por medio del dispositivo de prueba del tambor 18 o un dispositivo contador que el tambor se encuentra vacío completamente y, consecuentemente, ya no existe ningún material de consumo 10 en el cargador de tambor 6, ello es informado al usuario por medio del dispositivo indicador 3, conforme al paso S9, y se detiene el funcionamiento del aparato analizador portátil 1.

Si, conforme al paso S5, mediante el sensor óptico 30 se comprueba un posicionamiento correcto y, con ello, la presencia del material de consumo 10 y se emite una señal sensorial respectiva a la unidad de control 40, la unidad de control 40 detecta el contenido contradictorio de la señal y la interpreta como funcionamiento defectuoso del aparato analizador portátil 1. Este funcionamiento defectuoso se destaca porque existe un material de consumo 10 en forma de tiras en la zona del componente eléctrico de conmutación 21 y en la zona del sensor óptico 30, pero ello, sin
30 embargo, no es detectado por el componente eléctrico de conmutación 21 y, consecuentemente, no se inicia el proceso de medición conforme al paso S4. En este caso, conforme al paso S6, se emite un mensaje de error por medio del dispositivo indicador 3 que advierte de dicha función incorrecta y requiere del usuario realizar una limpieza de los contactos eléctricos 27, 28 del componente de conmutación 21. Ello puede suceder mediante el inicio de un programa de limpieza del aparato analizador portátil. De este modo se restablece la capacidad funcional del componente eléctrico de conmutación 21 y con ello se recupera la capacidad funcional del aparato analizador portátil 1.
35

Adicionalmente a la emisión de un mensaje de error, conforme al paso S7, el material de consumo 10 es empujado fuera del aparato, creando de este modo la posibilidad de realizar en el futuro después de la limpieza un análisis exitoso.
40

Por consiguiente, en el paso S5 se realiza en total una evaluación de la señal de conmutación del componente eléctrico de conmutación 21 y de la señal sensorial del sensor óptico 30, y en función de la comparación de dichas señales, se controla el aparato analizador portátil 1 mediante la unidad de control 40. La secuencia de operación descrita aquí asegura que es posible prevenir ampliamente los funcionamientos defectuosos del denominado empujador continuo
45 de tiras en el que los materiales de consumo 10 son transportados en forma continua fuera del cargador de tambor 6 con la ayuda del dispositivo de extracción 16, sin que se llegue a un análisis, o bien el funcionamiento defectuoso del atascado de tiras en el que a un material de consumo 10 presente encima de la vía de transporte le es superpuesto otro material de consumo 10, produciendo un atascamiento del material de consumo 10 encima de la vía de transporte.

Los pasos de proceso descritos anteriormente pueden caracterizarse de la forma resumida siguiente: S1 activación aparato analizador portátil, S2 extracción de tira reactiva, S3 consulta de señal de conmutación, S4 activación de análisis, S5 consulta de señal sensorial, S6 mensaje de error, S7 entrega de tiras reactivas, S8 control de existencia de reserva del cargador y S9 cargador vacío.

55 Lista de referencias

- 1 aparato analizador portátil
- 2 fuente de corriente
- 60 3 dispositivo indicador
- 4 carcasa
- 5 abertura de carga
- 65 6 cargador de tambor

ES 2 326 496 T3

	7	compartimiento del cargador
	9	abertura de entrega
5	10	material de consumo
	12	cámara
	13	abertura de extracción
10	14	abertura de inserción
	15	empujador
15	16	dispositivo de extracción
	17	lámina selladora
	18	dispositivo de prueba del tambor
20	19	contacto mecánico
	20	unidad de ensayo
25	21	componente eléctrico de conmutación
	22	clavija
	23	extremo acabado en cono
30	24	muelle
	25	contacto eléctrico
	26	receso
35	27	muelle de contacto
	28	placa elástica
40	29	superficie de apoyo
	30	sensor óptico
	31	LED
45	32	fotosensor
	33	zona de ventana
50	40	unidad de control
	s1	activación del aparato analizador portátil
	s2	extracción de la tira reactiva
55	s3	consulta de señal de conmutación
	s4	activación de análisis
	s5	consulta de señal sensorial
60	s6	mensaje de error
	s7	entrega de tira reactiva
65	s8	control de reserva en cargador
	s9	cargador vacío

REIVINDICACIONES

1. Aparato analizador portátil (1) para analizar una muestra, en particular un líquido biológico respecto a un componente médicamente significativo, comprendiendo un dispositivo indicador (3), una carcasa (4), una abertura de carga (5) para recibir un cargador recambiable (6), especialmente un cargador de tambor que puede contener el material analítico de consumo (10), especialmente tiras reactivas, un dispositivo de extracción (16) para extraer un material analítico de consumo (10) del cargador (6) y para el traslado a una vía de transporte, un sensor analítico al que se le puede suministrar encima de la vía de transporte un material analítico de consumo (10), y una unidad de ensayo (20) que detecta un posicionamiento correcto del material analítico de consumo (10) encima de la vía de transporte, **caracterizado** porque la unidad de ensayo (20) comprende, tanto un componente eléctrico de conmutación (21), que explora mecánicamente el posicionamiento de un material analítico de consumo (10) encima de la vía de transporte, que adopta como mínimo una posición de conmutación que representa la presencia de un material analítico de consumo (10) y que emite una señal sensorial en función del posicionamiento del material analítico de consumo (10), como un sensor óptico (30) que explora ópticamente el posicionamiento de un material analítico de consumo (10) encima de la vía de transporte y emite una señal sensorial en función del posicionamiento del material analítico de consumo (10), y una unidad de control (40) que evalúa la señal de conmutación del componente eléctrico de conmutación (21) y la señal sensorial del sensor óptico (30) y controla el aparato analizador portátil (1) en función de la comparación de dichas señales.
2. Aparato analizador portátil (1), según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el componente eléctrico de conmutación (21) presenta una clavija (22) desplazable montada, especialmente, de modo elástico como elemento de conmutación con un extremo (23) acabado en cono orientado hacia el material analítico de consumo (10), y el material analítico de consumo (10) tiene como diseño de la superficie específico a la posición, al menos una elevación y/o receso (26) que corresponde al extremo de la clavija (22) acabado en cono.
3. Aparato analizador portátil (1), según la reivindicación 2, **caracterizado** porque el diseño de la superficie específico a la posición en la vía de transporte presenta, en función de la posición del material analítico de consumo (10), un contorno que influye la deflexión de la clavija (22) diseñada como elemento de conmutación, siendo el contorno, en particular, un canal variable en anchura y/o profundidad o una rampa variable en anchura y/o altura.
4. Aparato analizador portátil (1), según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el sensor óptico (30) se encuentra diseñado para determinar la posición de un elemento de conmutación del componente eléctrico de conmutación (21), en particular de una clavija (22) desplazable.
5. Aparato analizador portátil (1), según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque el sensor óptico (30) se encuentra diseñado para determinar la presencia y/o posición del material analítico de consumo (10) en base a sus propiedades ópticas reflectivas o transmisoras.
6. Aparato analizador portátil (1), según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el sensor óptico (30) conforma una unidad sensora común con el sensor analítico.
7. Aparato analizador portátil (1), según una de las características precedentes, **caracterizado** porque la extracción de un material analítico de consumo (10) del cargador (6) mediante el dispositivo de extracción (16) es impedido por la unidad de control (40) cuando la señal de conmutación del componente eléctrico de conmutación (21) o bien la señal sensorial del sensor óptico (30) representa un posicionamiento correcto y la otra señal respectiva, un posicionamiento incorrecto de un material analítico de consumo (10) encima de la vía de transporte, y porque, preferentemente, se emite adicionalmente, un mensaje de error en el dispositivo indicador (3).
8. Aparato analizador portátil (1), según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el sensor analítico (15) es activable para examinar una muestra respecto a un componente médicamente significativo, cuando se ha detectado mediante una señal de conmutación del componente eléctrico de conmutación (21), que representa el posicionamiento correcto de un material analítico de consumo (10), un posicionamiento correcto de un material analítico de consumo (10) encima de la vía de transporte.
9. Aparato analizador portátil (1), según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el sensor óptico (30) sólo es activable para examinar o bien verificar la señal de conmutación del componente eléctrico de conmutación (21) cuando la señal de conmutación del componente eléctrico de conmutación (21) indica que ningún material analítico de consumo (10) se encuentra en posición correcta encima de la vía de transporte.
10. Procedimiento para la operación de un aparato analizador portátil (1) para el análisis de una muestra, en particular un líquido biológico, respecto a un componente médicamente significativo, comprendiendo el aparato analizador portátil (1) un dispositivo indicador (3), un dispositivo de extracción (16) para la extracción de un material analítico de consumo (10) de un cargador, especialmente un cargador de tambor (6), y para el transporte encima de una vía de transporte, un sensor analítico al que es posible suministrar encima de la vía de transporte, un material analítico de consumo (10), y una unidad de ensayo (20) que detecta un posicionamiento correcto de un material analítico de consumo (10) encima de la vía de transporte, **caracterizado** porque después de una activación del aparato analizador portátil (1) y la subsiguiente extracción de un material analítico de consumo (10) del cargador (6) y el transporte

encima de la vía de transporte, evalúa mediante una unidad de control (40) señales de un componente eléctrico de conmutación (21), que explora mecánicamente un posicionamiento de un material analítico de consumo (10) encima de la vía de transporte, y de un sensor óptico (30) que explora ópticamente el posicionamiento de un material analítico de consumo (10) encima de la vía de transporte, y el aparato analizador portátil (1) es controlado en función de la comparación de dichas señales.

11. Procedimiento para operar un aparato analizador portátil (1), según la reivindicación 10, **caracterizado** porque el proceso de medición por medio del sensor analítico para examinar una muestra respecto a un componente médicamente significativo es liberado cuando ha sido señalizado un posicionamiento correcto por medio del componente eléctrico de conmutación (21).

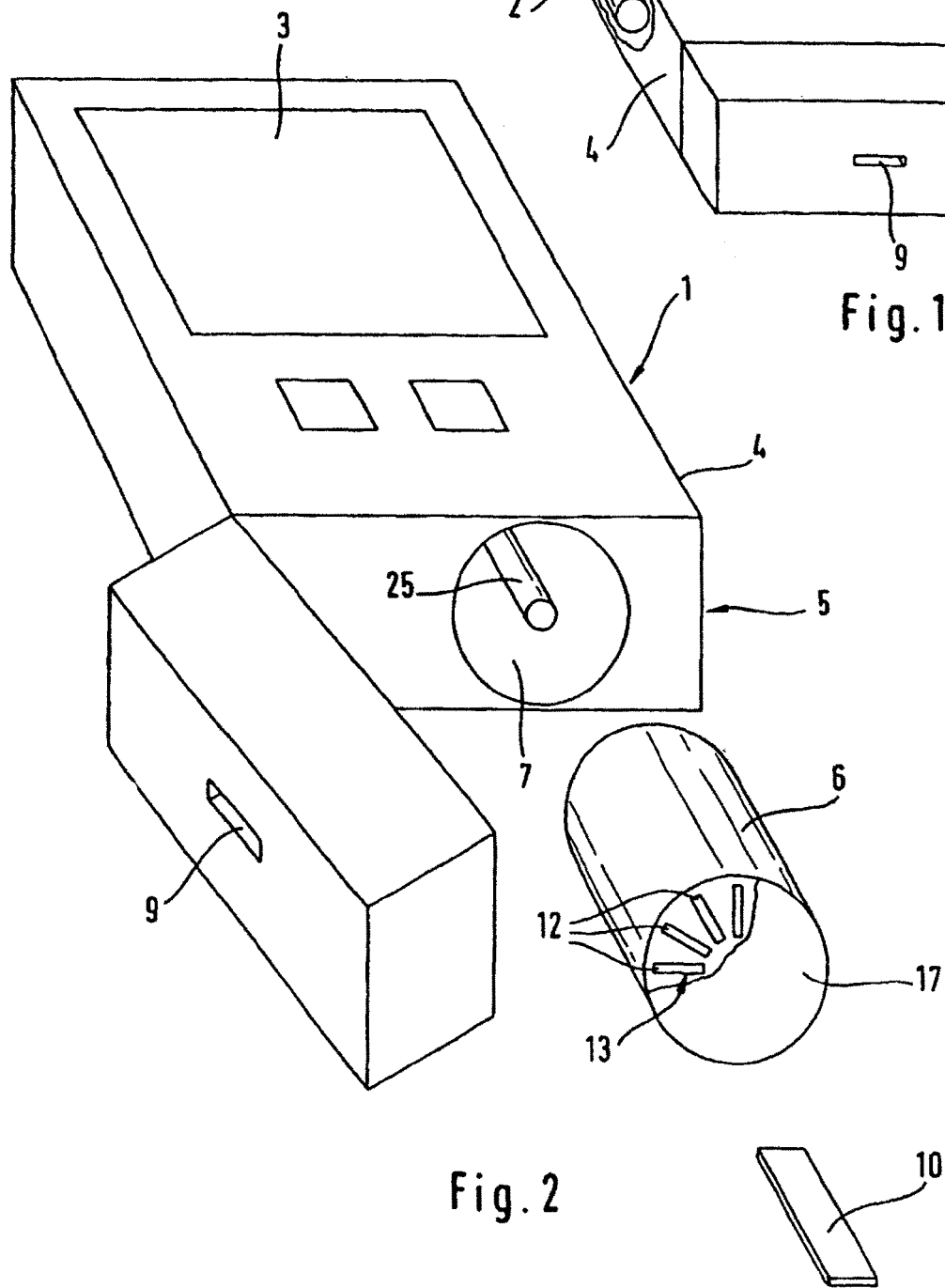
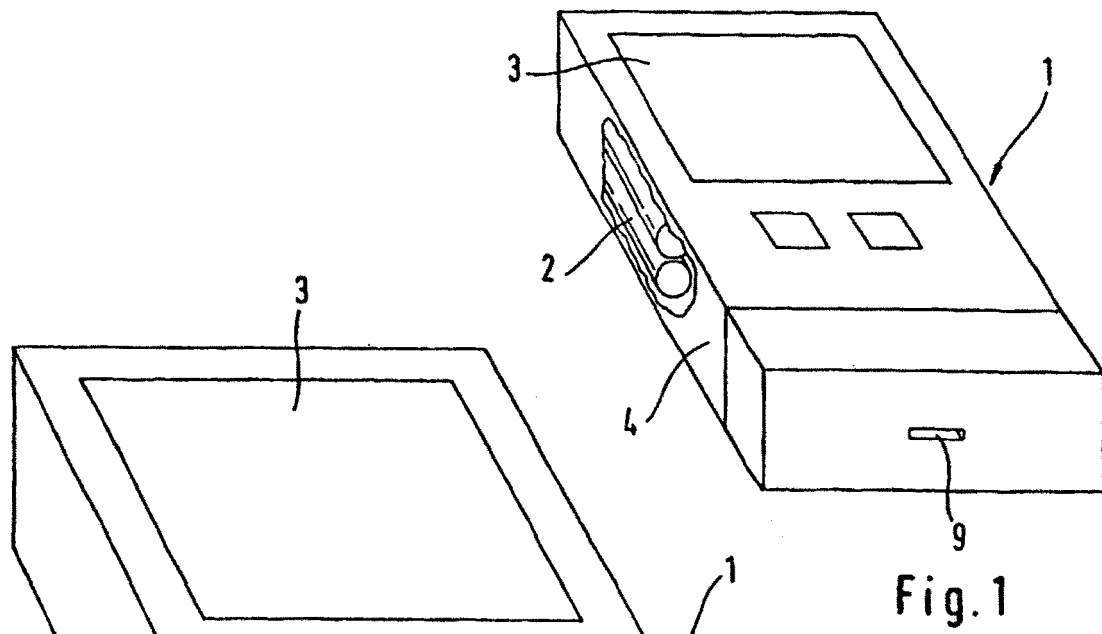
12. Procedimiento para operar un aparato analizador portátil (1), según una de las reivindicaciones 10 a 11, **caracterizado** porque el sensor óptico (30) sólo es activado para examinar o bien verificar la señal de conmutación del componente eléctrico de conmutación (21) cuando la señal de conmutación del componente eléctrico de conmutación (21) indica que ningún material analítico de consumo (10) se encuentra presente en posición correcta encima de la vía de transporte.

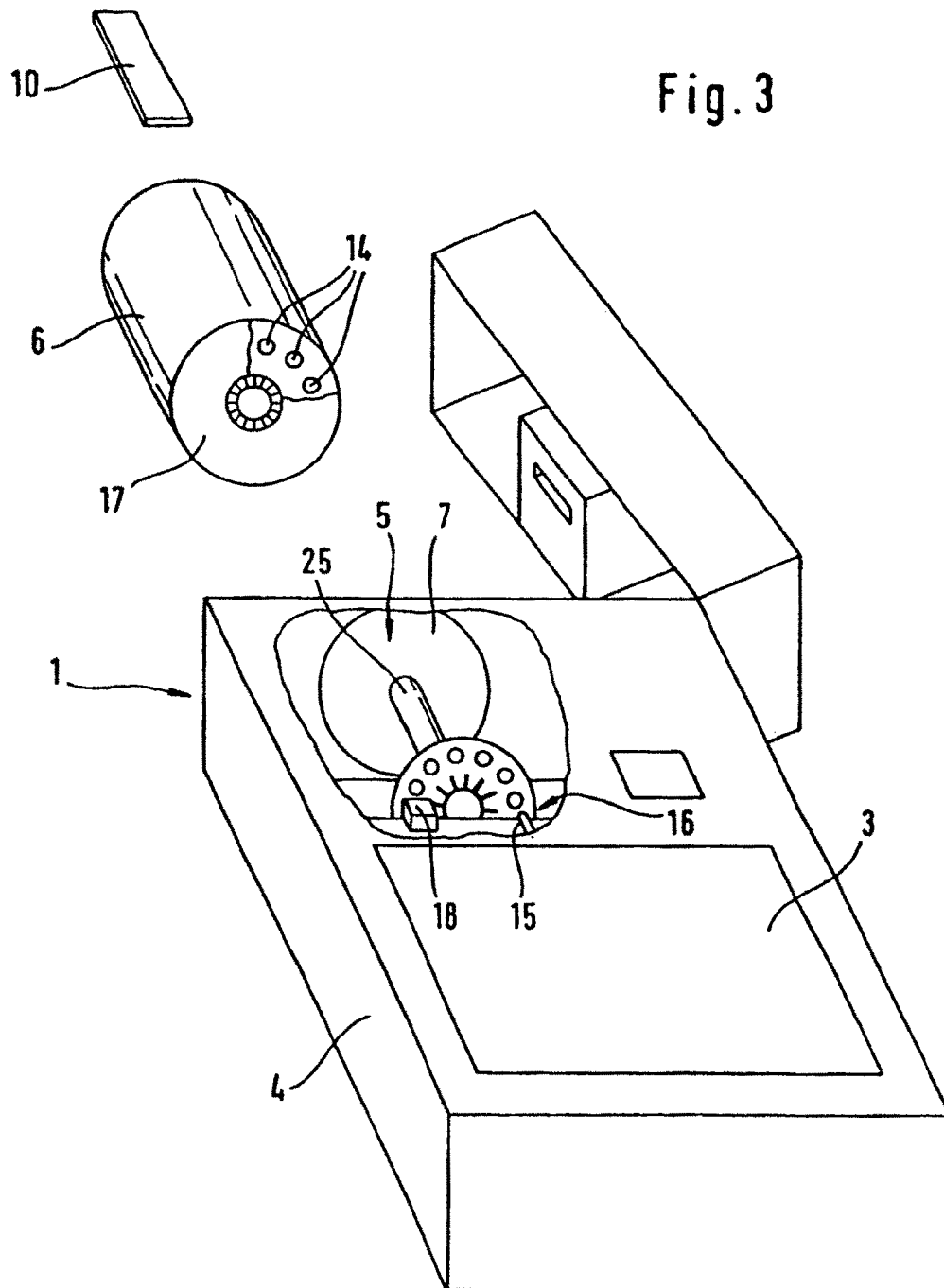
13. Procedimiento para operar un analizador portátil (1), según una de las reivindicaciones 10 a 12, **caracterizado** porque el sensor óptico (30) es activado automáticamente para examinar o bien verificar la señal de conmutación del componente eléctrico de conmutación (21) cuando ha sido activado el dispositivo de extracción (16) para transportar un material analítico de consumo (10) encima de la vía de transporte, pero la señal de conmutación del componente eléctrico de conmutación (21) indica que ningún material analítico de consumo (10) se encuentra en posición correcta encima de la vía de transporte.

14. Procedimiento para operar un aparato analizador portátil (1), según una de las reivindicaciones 10 a 13, **caracterizado** porque la extracción de un material analítico de consumo (10) es impedido por medio del dispositivo de extracción (16) cuando la señal del componente eléctrico de conmutación (21) o bien del sensor óptico (30) representa un posicionamiento correcto y la otra señal respectiva representa un posicionamiento incorrecto de un material analítico de consumo (10) y, preferentemente, se emite, en forma adicional, un mensaje de error en el dispositivo indicador (3).

15. Procedimiento para operar un aparato analizador portátil (1), según una de las reivindicaciones 10 a 14, **caracterizado** porque el dispositivo de extracción (16) es activado cuando el componente eléctrico de conmutación (21) detecta un posicionamiento incorrecto de un material analítico de consumo (10) y el posicionamiento incorrecto es confirmado por el sensor óptico (30).

16. Procedimiento para operar un aparato analizador portátil (1), según la reivindicación 15, **caracterizado** porque se impide una activación posterior del dispositivo de extracción (16) y se emite, preferentemente, un mensaje de error cuando se detecta que el cargador (6) ha sido completamente vaciado.





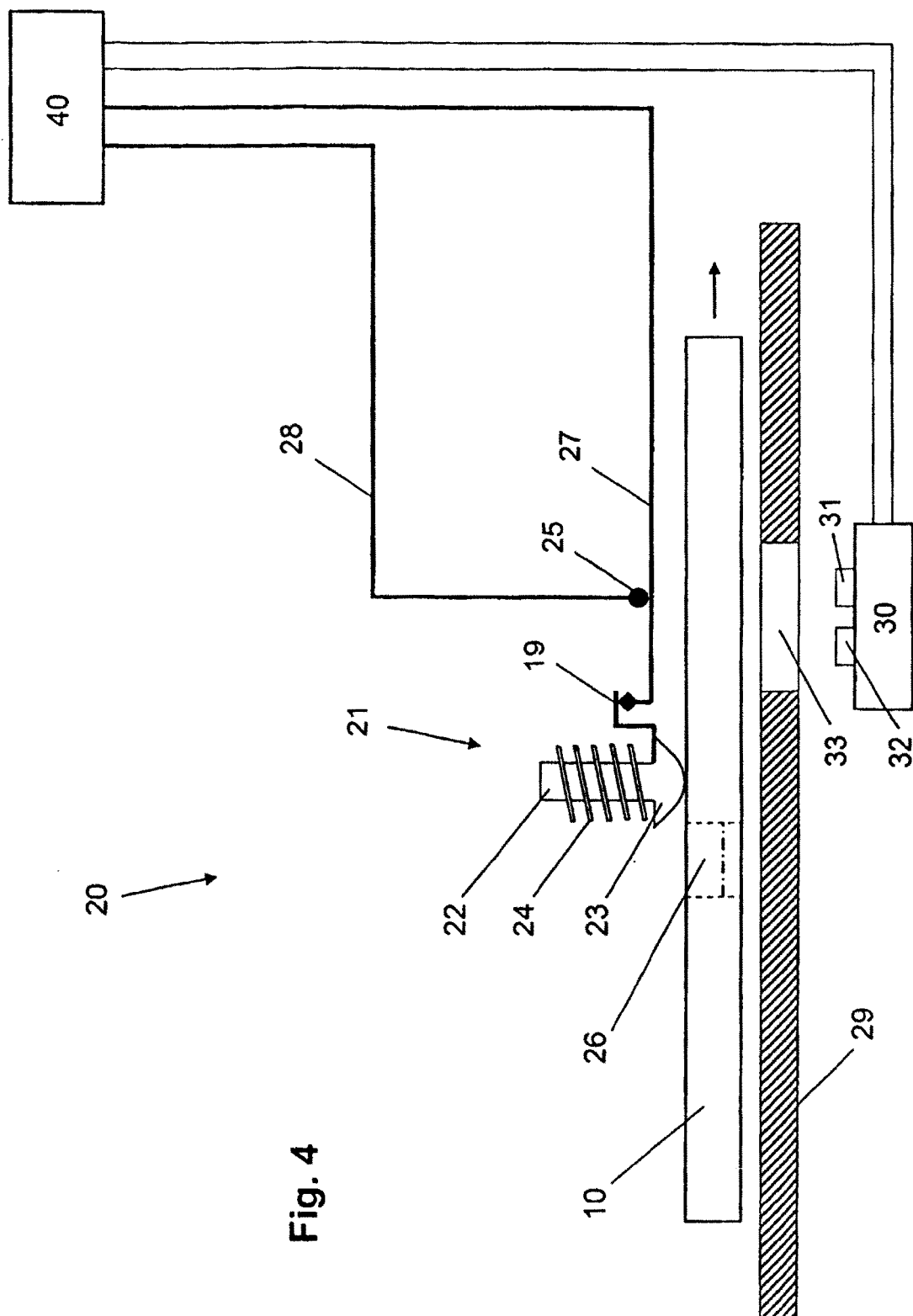


Fig. 4

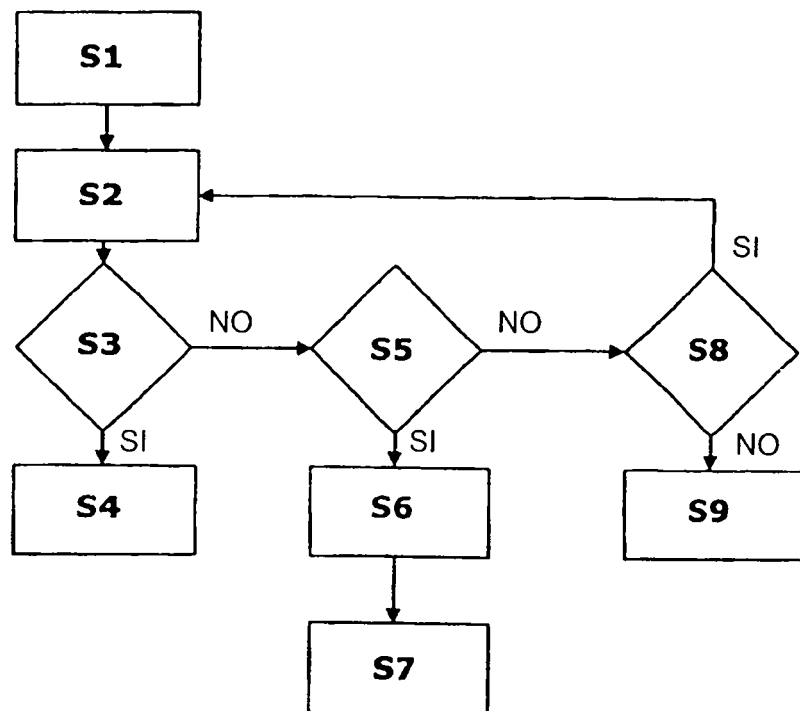


Fig. 5