



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 348 178**

51 Int. Cl.:
G01N 1/38 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06831193 .5**

96 Fecha de presentación : **19.09.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1941255**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.07.2008**

54 Título: **Dispositivo modular destinado al análisis de un fluido biológico, en particular sanguíneo.**

30 Prioridad: **07.10.2005 FR 05 10286**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.12.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.12.2010

73 Titular/es: **HORIBA ABX S.A.S.**
Parc Euromedecine, rue du Caducee
34090 Montpellier, FR

72 Inventor/es: **Le Comte, Roger;**
Couderc, Guilhem;
Moreno, Paul y
Cremien, Didier

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 348 178 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:

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

5 La presente invención se refiere al campo general de los sistemas para el análisis de un fluido biológico tal como sangre, plasma, etc.

10 En particular, la invención se aplica a los analizadores de muestras sanguíneas, también denominados analizadores de hematología.

15 El examen principal en hematología, denominado recuento globular, es el recuento de los elementos celulares contenidos en la sangre. Los principales elementos son los glóbulos rojos, los glóbulos blancos y las plaquetas. Se trata de una herramienta muy valiosa de diagnóstico para médicos o veterinarios.

20 Los recuentos se efectúan la mayoría de las veces en laboratorios privados u hospitalarios de análisis médicos por técnicos cualificados. En determinados países, los médicos también pueden practicar análisis en su consulta. El número de recuentos practicados diariamente es enormemente variable y puede oscilar desde varias pruebas al día en una consulta médica hasta varios miles de pruebas en un hospital o laboratorio privado de gran tamaño.

25 Los fabricantes de sistemas de análisis se ven forzados por tanto a proponer una amplia gama de sistemas diferentes para responder a las necesidades particulares de los clientes. Los sistemas de análisis se caracterizan por su cadencia, el número de parámetros hematológicos obtenidos y su grado de automatismo.

30 En función del nivel del sistema en una gama, la cadencia varía entre 60 y 120 pruebas por hora, el operador tiene que efectuar más o menos operaciones manualmente y los parámetros obtenidos son más o menos numerosos: limitados al recuento globular o ampliados, en particular, a la diferenciación de las subfamilias de glóbulos blancos.

35 Los circuitos hidráulicos de tipo "distribuidor", se conocen desde hace tiempo. La utilización de dichos circuitos permite disminuir considerablemente el número de tubos necesarios para conectar unos componentes hidráulicos. Esta disminución permite aumentar la fiabilidad del dispositivo y, por tanto, disminuir el mantenimiento. También puede encontrarse que la utilización de distribuidores permite disminuir los riesgos de fuga y aumentar la resistencia de los circuitos de fluido a los reactivos.

40 En particular, se conoce realizar un sistema de análisis de un fluido biológico sobre un soporte acrílico que soporta unos componentes hidráulicos. Según la tecnología "de tipo distribuidor", este soporte incluye por lo menos dos placas en las que están grabados unos circuitos que permiten definir unas canalizaciones cuando las placas están ensambladas una junto a la otra. Los componentes hidráulicos utilizados entonces son, en particular, unas cubas de dilución, unas válvulas de diafragma, controladas mediante una conmutación presión/depresión, unas jeringas, unas válvulas de extracción de muestras, unas bombas de diafragma, unas válvulas neumáticas destinadas a gobernar las válvulas de diafragma integradas, etc.

45

5 La patente US nº 5.788.927 describe una forma de realización de este tipo. El soporte acrílico descrito en este documento está destinado a permitir la realización de un grupo de funciones bien definidas y es por tanto específico de un sistema particular. El soporte, realizado con ayuda de un número relativamente grande de placas ensambladas unas junto a otras, no sólo integra canalizaciones, sino también cubas de dilución, válvulas de diafragma, controladas mediante una conmutación presión/depresión. El soporte también sirve como soporte para una válvula de extracción de muestras, bombas de diafragma, válvulas neumáticas destinadas a gobernar las válvulas de diafragma integradas y un medio de calentamiento.

15 El sistema descrito en este documento presenta una gran compacidad, ya que numerosas funciones están integradas en un mismo soporte acrílico. En cambio, este sistema no presenta ninguna flexibilidad de fabricación. Dedicado a la realización de un grupo de funciones que comprende como mínimo la preparación, la inyección y el análisis del fluido, un sistema de este tipo no es modulable, con el fin de, por ejemplo, multiplicar los análisis realizados en paralelo. En efecto, aumentar el número de análisis realizados en paralelo requiere diseñar y fabricar un nuevo sistema completamente.

20 La patente FR 2 862 387 de la empresa C2 Diagnostics también describe un sistema de este tipo en forma de un bloque de jeringas con un soporte de material plástico para preparar, inyectar y dosificar un fluido que se va a analizar. El bloque de jeringas es autónomo y funciona con una bomba de aire. Unas electroválvulas están asimismo integradas en el soporte, que puede conectarse al banco óptico por medio de los circuitos hidráulicos soportados por el soporte.

30 No obstante, este bloque de jeringas no ofrece flexibilidad de fabricación. Al igual que el dispositivo propuesto en el documento US nº 5.788.927, el dispositivo integra una pluralidad de funciones predeterminada y fija en un mismo bloque. Para añadir o para modificar las funciones, es necesario diseñar un nuevo bloque de jeringas.

35 El documento FR2841653 describe asimismo un dispositivo modular destinado a ser utilizado en un sistema de análisis de un fluido biológico, comprendiendo dicho dispositivo modular unos módulos funcionales que comprenden, cada uno, un soporte para soportar unos componentes hidráulicos.

40 Los documentos US nº 6.536.477, EP 1 203 954 o US nº 5.595.712 describen un tipo de ensamblaje similar en el que se utilizan unas placas en las que están grabados unos circuitos que permiten definir unas canalizaciones.

45 Así, para un mismo fabricante, al ser las tecnologías de medición y la forma de preparar las mezclas entre la sangre y los reactivos a menudo diferentes según el nivel del sistema dentro de una gama, cada sistema de una gama realizado según las enseñanzas de la técnica anterior es por tanto específico, se construye con sus propias piezas y requiere un mantenimiento particular.

OBJETO Y SUMARIO DE LA INVENCION

5 La presente invención tiene como objetivo principal paliar dichos inconvenientes proponiendo un dispositivo modular destinado a ser utilizado en un sistema de análisis de un fluido biológico, comprendiendo dicho dispositivo modular unos módulos funcionales que comprenden, cada uno, un soporte para soportar unos componentes hidráulicos, incluyendo este soporte por lo menos dos placas en las que están grabados unos circuitos que permiten definir unas canalizaciones cuando las dos placas están ensambladas una junto a la otra, siendo dicho dispositivo modular tal que dichos módulos funcionales 10 comprenden por lo menos un primer módulo funcional de preparación para preparar el fluido que se va a analizar, que soporta por lo menos una cuba de dilución, y un segundo módulo funcional de inyección para realizar la inyección, hacia una unidad de análisis, del fluido preparado en dicha cuba de dilución, estando dichos primer y segundo módulos conectados entre sí, siendo el dispositivo además tal que el soporte del módulo funcional de inyección está fijado de manera sustancialmente perpendicular al soporte del módulo funcional de preparación por uno de los cantos del contorno de las dos placas ensambladas una junto a la otra de dicho módulo funcional de inyección. 15

20 Por el término “preparación” se entiende la preparación de una muestra del fluido que se va a analizar, en particular las etapas de dilución con un diluyente, de mezclado con uno (o unos) reactivo(s), de adición de anticuerpos, enzima(s) o incluso de colorante(s). Estas etapas se realizan, tradicionalmente, con ayuda de por lo menos una cuba de dilución, también denominada cuba de mezclado. Por el término “inyección” se entienden las etapas de extracción en una cuba de dilución y de inyección en una unidad de análisis con el fin de analizar el fluido. 25

30 Con un dispositivo modular según la invención, la preparación y la inyección del fluido biológico que se va a analizar se realizan con ayuda de módulos funcionales diferentes. Las funciones comunes a una gama de sistemas pueden por tanto ponerse en práctica en un módulo funcional dado, de manera independiente de las otras funciones que pueden ser diferentes en función del nivel dentro de la gama.

35 Por tanto, sólo se fabrica una única clase de módulo funcional para cada función común a toda una gama. Por ejemplo, la inyección del fluido puede ser una de estas funciones. El fabricante ve así disminuir la complejidad y el número de módulos funcionales diferentes que debe fabricar.

40 Resulta posible por tanto mantener las características de la preparación del fluido modificando la manera en que se inyecta y viceversa. Las dos funciones principales del analizador son así modulables, ya que se realizan con ayuda de dos módulos funcionales distintos. Esto permite elegir las características de un sistema de análisis en función de las necesidades finales sin tener que cambiar el sistema entero, como es el caso en la actualidad.

45 La puesta en práctica de las diferentes funciones de manera independiente y separada permite además un mantenimiento más fácil del sistema de análisis.

Además, la colocación del módulo de preparación en perpendicular a (a los) módulo(s) de inyección permite reducir el volumen ocupado del dispositivo modular y por

5 tanto del sistema de análisis al tiempo que se facilita el carácter modulable del sistema ya que, por ejemplo, varios módulos funcionales de inyección pueden colocarse fácilmente en paralelo sobre el módulo de preparación sin aumentar el volumen paralelepípedo global del sistema. Resulta posible entonces aumentar la cadencia del sistema de análisis sin aumentar su volumen global. Además, como una disposición de este tipo permite tener trayectos de recorrido cortos para los fluidos, se reducen así los volúmenes de reactivos y de extracciones necesarios.

10 En un modo de realización ventajoso, los módulos funcionales de preparación y de inyección están conectados entre sí sin utilizar tubos.

15 Por el término “tubo” se entiende en la presente memoria un elemento tubular, generalmente de material plástico, que se extiende fuera de los módulos funcionales y por tanto es distinto de las canalizaciones presentes en los soportes de estos módulos funcionales.

20 Al suprimir los tubos para realizar la conexión de los módulos funcionales, se disminuyen los riesgos de avería y se simplifica la fabricación, la puesta en marcha y el mantenimiento del dispositivo.

25 Así, es ventajoso que esté previsto por lo menos un orificio que atraviesa una de las placas del soporte del módulo funcional de preparación para la conexión del módulo funcional de inyección en perpendicular a esta placa.

30 Esto permite acortar el trayecto entre el módulo funcional de inyección conectado de manera perpendicular y el módulo funcional de preparación.

35 Ventajosamente, por lo menos un orificio está entonces previsto en el canto del contorno del módulo funcional de inyección para una conexión con el orificio pasante del módulo funcional de preparación.

40 Una conexión simple y cómoda sin tubos es entonces posible ajustando el orificio pasante del módulo funcional de preparación con el orificio en el canto del módulo de inyección.

45 En un modo de realización ventajoso, por lo menos un módulo funcional, y, preferentemente, todos los módulos funcionales, es tal que los componentes hidráulicos están fijados en el exterior de dicho soporte.

Los componentes hidráulicos se seleccionan, por ejemplo, de entre los componentes siguientes: válvulas, jeringas, cubas de dilución.

Por el término “fijados” se entiende una relación mecánica de solidarización directa y reversible entre los soportes de dos módulos funcionales o entre un componente hidráulico y el soporte de un módulo funcional. Al fijar los componentes hidráulicos en el exterior del soporte, se conserva la posibilidad de variar su número y sus características y se evita la utilización de tubos suplementarios.

En efecto, en el estado de la técnica, los diferentes componentes hidráulicos así

5 como los medios de extracción y de fraccionamiento de la sangre no directamente integrados en las placas se conectan entre sí mediante tubos flexibles que llegan a ser extremadamente numerosos en el caso de un aparato de alta gama. Estos tubos requieren un cableado meticuloso por parte de los operarios de producción. Tienden a estropearse con el tiempo y también exigen un mantenimiento importante y costoso. Además, representan una fuente importante de incidentes y, por tanto, de riesgo para la calidad de los análisis.

10 Además, el estudio de las necesidades en materia de componentes hidráulicos para la realización de una gama completa de sistemas de análisis muestra que esta necesidad está limitada y se resume a varias jeringas de diferentes volúmenes, cubas de dilución, una cuba de dilución específica que permita también la medición de la hemoglobina por fotometría, por lo menos una cuba de medición óptica y/o de impedancia.

15 Al estar los componentes hidráulicos, ventajosamente según la invención, fijados en el exterior de los módulos funcionales y, preferentemente, sin utilizar tubos, es posible estandarizarlos en forma unitaria. Por ejemplo, un mismo modelo de jeringas puede adaptarse para varios sistemas.

20 Así, los soportes acrílicos no integran preferentemente componentes como válvulas, jeringas o cámaras de dilución con el fin de permitir la realización de un grupo de funciones predeterminado y preciso, como es el caso en la técnica anterior. Se obtiene entonces un sistema más modulable gracias a la invención.

25 Al realizarse entonces en gran número, los componentes hidráulicos están ventajosamente moldeados. No obstante, también pueden mecanizarse.

30 Es además ventajoso que los componentes hidráulicos creados presenten unas fijaciones y unas interfaces de conexión que permitan hacerlos intercambiables.

Gracias a la invención, el número de componentes hidráulicos fijados al módulo funcional de preparación puede ser, por tanto, variable en función del nivel del sistema dentro de la gama.

35 En una forma de realización, el dispositivo modular según la invención incluye por lo menos un módulo funcional de preparación que comprende una pluralidad de interfaces de conexión destinadas a la conexión directa y en paralelo de una pluralidad de módulos funcionales que presentan, cada uno, una interfaz de conexión complementaria a las del módulo funcional de preparación, estando cada interfaz de conexión conectada a por lo
40 menos una red de canalizaciones en el interior del módulo funcional de preparación.

45 Así, en una forma de realización preferida, los soportes acrílicos tales como los empleados según la invención se aprovechan como soportes rígidos para componentes hidráulicos y una pluralidad de módulos funcionales con la función de conectarlos entre sí mediante canalizaciones. Puesto que los soportes que forman los módulos son rígidos, desempeñan el papel mecánico de soporte. Se trata de una ventaja no despreciable, ya que evitan la utilización de estructuras dedicadas a soportar de los diversos componentes del sistema de análisis, como es el caso en la actualidad.

Al permitir multiplicar el número de módulos funcionales de inyección conectados a un módulo funcional de preparación, la invención permite además fabricar sistemas de análisis de diferentes niveles dentro de una gama multiplicando la cadencia analítica y ello, a partir de una misma base de módulos funcionales.

5

Para ello, las interfaces de conexión son ventajosamente idénticas al tiempo que permiten la conexión de módulos funcionales diversos, aunque también pueden presentar características distintas y adaptadas a las singularidades de cada uno de los tipos de módulos funcionales.

10

En un modo de realización preferido, el módulo funcional de preparación comprende un orificio de entrada de fluido mediante reactivo destinado a introducirse en una cuba de dilución y un orificio de salida de residuos, siendo este orificio de salida de residuos único para dicho dispositivo modular.

15

Así, los módulos funcionales conectados al módulo de preparación están ventajosamente conectados de manera que los residuos se centralicen en el módulo de preparación y se evacuen por un orificio de salida único para el dispositivo modular. El término "residuo" se define como los residuos de limpieza de las cubas, las diluciones o mezclas residuales, las diluciones o mezclas inyectadas en los medios de medición y las presentes en las canalizaciones.

20

La invención se refiere asimismo a un módulo funcional de preparación útil en un dispositivo modular según la invención que comprende un soporte para soportar unos componentes hidráulicos, incluyendo dicho soporte por lo menos dos placas en las que están grabados unos circuitos que permiten definir unas canalizaciones cuando las dos placas están ensambladas una junto a la otra, soportando dicho módulo funcional de preparación por lo menos una cuba de dilución y siendo adecuado para conectarse a un segundo módulo funcional denominado de inyección para realizar la inyección, hacia una unidad de análisis, del fluido preparado en dicha cuba de dilución.

25

30

Ventajosamente, un módulo de preparación de este tipo incluye una pluralidad de interfaces de conexión idénticas destinadas a la conexión directa y en paralelo de una pluralidad de módulos funcionales, de los que por lo menos uno es un módulo funcional de inyección, presentando cada uno una interfaz de conexión complementaria a las de dicho módulo funcional de preparación, estando cada interfaz de conexión conectada a por lo menos una red de canalizaciones en el interior de dicho módulo funcional de preparación.

35

En un modo de realización preferido, el módulo funcional de preparación incluye un orificio de entrada de fluido mediante reactivo destinado a introducirse en una cuba de dilución y un orificio de salida de residuos, siendo este orificio de salida de residuos único para dicho dispositivo modular.

40

La invención se refiere asimismo a un módulo de inyección útil en un dispositivo modular según la invención que comprende un soporte para soportar unos componentes hidráulicos, incluyendo dicho soporte por lo menos dos placas en las que están grabados unos circuitos que permiten definir unas canalizaciones cuando las dos placas están ensambladas una junto a la otra, estando dicho módulo funcional de inyección adaptado para conectarse a un módulo funcional denominado de preparación que soporta por lo

45

menos una cuba de dilución con el fin de realizar la inyección, hacia una unidad de análisis, del fluido preparado en dicha cuba de dilución.

5 La invención se refiere, por último, a un procedimiento para realizar un sistema de análisis de un fluido biológico que incluye una etapa de construcción de un dispositivo modular según la cual por lo menos un primer módulo funcional de preparación del fluido que se va a analizar se conecta a un segundo módulo funcional de inyección del fluido preparado hacia una unidad de análisis, comprendiendo dichos módulos un soporte para soportar unos componentes hidráulicos, incluyendo dicho soporte por lo menos dos placas en las que están grabados unos circuitos que permiten definir unas canalizaciones cuando las dos placas están ensambladas una junto a la otra.

10 La invención se refiere, por último, a la utilización de por lo menos un módulo funcional tal como el presentado anteriormente en la fabricación de un sistema de análisis de un fluido biológico.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

20 Otras características y ventajas de la presente invención se pondrán de manifiesto a partir de la descripción realizada a continuación, haciendo referencia a los dibujos adjuntos que ilustran unos ejemplos de realizaciones desprovistos de cualquier carácter limitativo. En las figuras:

- 25 - la figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo modular según la invención en una primera aplicación;
- la figura 2 es una vista en perspectiva de un dispositivo modular según la invención en una segunda aplicación;
- 30 - la figura 3 es una ilustración esquemática del funcionamiento de un módulo funcional de preparación según la invención;
- las figuras 4a y 4b son dos vistas en perspectiva de un módulo funcional de inyección según la invención;
- 35 - la figura 5 es un esquema hidráulico de un módulo funcional de inyección según la invención;
- 40 - la figura 6 representa una placa destinada a ensamblarse en un módulo funcional de inyección según la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE UN MODO DE REALIZACIÓN

45 En la descripción siguiente, los elementos similares de una figura a otra se designarán mediante una referencia común en dos cifras precedidas por una cifra que adopta el número de la figura.

La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo modular 100 según la invención.

5 Tal como está representado en la figura 1, un dispositivo modular según la invención presenta por lo menos un módulo funcional de preparación 101, al que pueden conectarse uno o varios módulos funcionales estándar, de los que por lo menos uno es un módulo funcional de inyección 102.

10 Cada uno de estos módulos funcionales incluye por lo menos dos placas, respectivamente 101', 101" y 102', 102", que constituyen los soportes. En la cara interna de cada uno de los dos pares de placas están grabados unos circuitos. Estos circuitos son simétricos de manera que, cuando las placas se ensamblan por pares una junto a la otra tal como se representa en la figura 1, definen unas canalizaciones en el interior del soporte constituido por las placas, permitiendo estas canalizaciones conectar unos
15 componentes hidráulicos entre sí.

En esta figura se observa bien el principio de la invención que consiste en implementar las funciones principales de un sistema de análisis, que son la preparación y la inyección del fluido que se va a analizar, en módulos funcionales 101 y 102 distintos. Se
20 observará en lo sucesivo que, de este modo, se garantiza el carácter modulable del dispositivo, ya que puede diseñarse toda una gama de sistemas de complejidad y de capacidad diferentes con un número limitado de piezas.

Para poder realizar la función a la que está dedicado, cada módulo funcional presenta unos componentes hidráulicos diversos fijados en las caras externas de las
25 placas.

Con este fin, el módulo funcional de preparación 101 comprende los medios necesarios para las diluciones, y ello, en función del nivel dentro de la gama en el que está
30 destinado a funcionar el dispositivo modular.

Los componentes hidráulicos necesarios para la preparación de las diluciones comprenden, por lo menos, una cuba de dilución 103, una válvula 104 y una jeringa 105, elementos necesarios en particular para dosificar los reactivos. Estos componentes
35 hidráulicos están fijados en el exterior del soporte del módulo 101. De manera conocida, una motorización "paso a paso" que acciona las jeringas 105 permite variar las cadencias y los volúmenes al tiempo que se mantiene una buena precisión.

El módulo funcional de preparación 101 está provisto de interfaces de conexión 106 para conectar los componentes hidráulicos. Por el término "interfaz de conexión" se
40 entiende una interfaz, constituida generalmente por orificios, que permiten una conexión sin tubos de dos módulos funcionales o de un módulo funcional y un componente hidráulico. Una interfaz de conexión 106 comprende ventajosamente por lo menos un orificio de entrada de fluido y un orificio de salida de fluido. Estos orificios son
45 ventajosamente unas aberturas pasantes practicadas en una de las placas del soporte del módulo funcional.

Las canalizaciones grabadas sobre las placas que constituyen el módulo funcional de preparación 101 permiten conectar las interfaces de conexión y, por tanto, en

particular, los diferentes componentes hidráulicos entre sí.

5 El hecho de poder fijar los componentes hidráulicos en el exterior de los módulos funcionales permite modular fácilmente sus capacidades funcionales. En particular, en el módulo funcional de preparación, se puede añadir o retirar una cuba de dilución 103 para aumentar o disminuir el número de diluciones que se pueden realizar con este módulo de preparación 101.

10 Unas interfaces de conexión no visibles en la figura 1, ya que están dispuestas en la cara en la que está conectado el módulo funcional de inyección, están, a su vez, dedicadas a la conexión de módulos funcionales, en particular de un módulo funcional de inyección 102. Por ejemplo, dichas interfaces de conexión son complementarias a las representadas en la figura 6 para un módulo de inyección. Su forma es ventajosamente idéntica a la de las interfaces representadas en la figura 6 salvo por la diferencia de que se realizan en perpendicular a las caras del módulo funcional de preparación.

15 El módulo funcional de preparación 101 está provisto de conectores 108 que pueden servir para conectar el módulo funcional de preparación con ayuda de tubos a un módulo funcional o a un componente hidráulico.

20 Así, es posible prever, en un modo de realización principal de la invención, la conexión del módulo funcional de preparación 101 con el módulo funcional de inyección 102 con ayuda de tubos y dichos conectores 108.

25 El tamaño del módulo funcional de preparación 101 asociado a un número más o menos importante de componentes hidráulicos y de módulos funcionales que están conectados al mismo va a determinar el tamaño del sistema de análisis, su cadencia, eventualmente su automatización y, por tanto, su nivel dentro de una gama de sistemas dada.

30 En efecto, el número de diluciones posible está asociado en gran medida a la posición del sistema dentro de la gama. Un dispositivo del principio de la gama podrá limitarse a menudo a una única dilución efectuada con un diluyente, mientras que un sistema de alta gama que proporciona más parámetros hematológicos y es más rápido requerirá varias, efectuadas con reactivos específicos, generalmente alrededor de cuatro.

35 En una gama, el número de diluciones puede variar en gran medida y el fraccionamiento de la sangre no siempre es necesario. El principio de la invención permite dejar los medios de extracción y fraccionamiento de la sangre fuera de este módulo funcional de preparación, ya sea en forma de componentes hidráulicos fijados a la cara externa de las placas, ya sea en forma de módulos funcionales específicos también fijados a la cara externa de las placas. Por ejemplo, es concebible utilizar una válvula de extracción de muestras como componente hidráulico fijado al módulo funcional de preparación o como módulo funcional que comprende un soporte distribuidor que soporta la válvula de extracción de muestras, estando este soporte destinado a fijarse sobre el módulo funcional de preparación.

40 Este aspecto de externalidad de las funciones en forma de componente(s) hidráulico(s) o de módulo(s) funcional(es) es particularmente interesante ya que permite

construir un sistema de análisis a la carta en función, en particular, de la cadencia demandada, de la automatización deseada y de los parámetros que se deban analizar.

5 Un módulo funcional de preparación, equipado según la invención, presenta unas funciones bien definidas y separadas de las de los módulos funcionales a los que está conectado. La invención hace posible conectar a continuación un número variable de módulos funcionales para constituir un sistema de un nivel particular dentro de una gama de sistemas. Esto se ilustra en las figuras 1 y 2.

10 En efecto, las figuras 1 y 2 ilustran bien el carácter modulable de un dispositivo modular según la invención. En estas dos figuras está representado un mismo módulo funcional de preparación 101, que puede equiparse más o menos reemplazando en particular las jeringas y/o las válvulas por "straps" y utilizando jeringas de diferentes diámetros compatibles entre sí y que conectan un número variable de módulos
15 funcionales, en este caso módulos de inyección 102.

La figura 1 ilustra un dispositivo de entrada de la gama. El módulo funcional de preparación 101 está equipado con cuatro cubas de dilución 103, unas válvulas 104 y unas jeringas 105. Sin embargo, este módulo sólo puede contener una cuba de dilución y un número restringido de válvulas y jeringas.
20

El módulo funcional de preparación 101 está equipado con un único módulo funcional de inyección 102. Las mediciones se efectúan secuencialmente a partir de una o varias diluciones. Normalmente, se efectuará una medición relativa a los glóbulos rojos seguida de una o dos mediciones relativas a los glóbulos blancos.
25

Un dispositivo modular de este tipo está adaptado a los sistemas de entrada de la gama para laboratorios que no tienen necesidad de cadencia analítica alta. También se podría realizar un módulo funcional de preparación específico más compacto que únicamente presente la parte necesaria para la conexión de un único módulo funcional de inyección.
30

La figura 2 ilustra un dispositivo modular destinado a ser utilizado en un sistema de análisis de alto nivel dentro de la gama. El módulo funcional de preparación 201 está equipado con los mismos componentes hidráulicos que el módulo funcional de preparación de la figura 1 pero en mayor número. Además, está equipado con tres módulos funcionales de inyección 202a, 202b, 202c conectados en paralelo y que permiten realizar tres series de mediciones simultáneas a partir de las diluciones efectuadas en las seis cubas de dilución 203. Un dispositivo modular 200 de este tipo está adaptado a los sistemas de cadencia analítica alta.
35
40

Con este dispositivo modular 200, se pueden realizar varias diluciones simultáneamente. Se aspira entonces como mínimo la cantidad global de sangre necesaria para el conjunto de los análisis y después se fracciona en varias partes, denominadas alícuotas, que se mezclarán a continuación en cubas de dilución diferentes con los reactivos apropiados. Esta etapa de fraccionamiento se detalla más adelante y se realiza, preferentemente, fuera del módulo funcional de preparación.
45

La invención no está limitada a las dos configuraciones presentadas en las figuras

1 y 2, pudiendo aumentarse el número de interfaces de conexión de módulos funcionales, pudiendo conectarse y fijarse al módulo funcional de preparación uno o varios módulos funcionales o componentes hidráulicos de fraccionamiento, de medición, etc. Se observa también que el módulo funcional de preparación puede ser un módulo único más o menos
5 equipado o presentar características específicas para cada nivel de la gama, por ejemplo siendo más compacto, manteniéndose el módulo de inyección igual. Esto no merma el carácter modulable de los sistemas de análisis realizados con un dispositivo modular según la invención. Por tanto podrían diseñarse ventajosamente varios módulos de preparación adaptados a cada nivel de una gama.

10 En cuanto al equipamiento del módulo de preparación, en el ejemplo dado en las figuras 1 y 2, el número de cubas puede variar de una a seis cubas. La elección del número de cubas se realiza en función de los tiempos denominados de incubación necesarios para realizar los análisis previstos, de la cadencia deseada, del número de parámetros analizados, etc.

15 El tiempo de incubación es normalmente de diez a quince segundos y, en un dispositivo según la invención, podrá ser conveniente respetar un desfase temporal en el ciclo de los análisis con el fin de tenerlo en cuenta. Así, ciertas cubas podrán no servir más al cabo de un cierto tiempo mientras que otras continuarán aprovechándose.

20 La ventaja de tener una pluralidad de cubas es poder optimizar la utilización de las cubas en particular en función de estos tiempos de incubación. En efecto, dos cubas de dilución permiten realizar los mismos análisis que cuatro cubas, pero secuencialmente y, por tanto, más lentamente.

25 La utilización de las cubas de dilución se realiza generalmente con ayuda de un software que controla el funcionamiento del sistema de análisis. Con una buena utilización de las cubas, se puede aumentar la cadencia de manera importante.

30 Los parámetros analizados son, por ejemplo, además del recuento de los glóbulos rojos, el recuento de los monocitos, los linfocitos, y los granulocitos. En este caso, una sola cuba es suficiente. Cuando se añaden los análisis, dentro de los granulocitos, de la cantidad de neutrófilos, basófilos y eosinófilos, es necesario utilizar por lo menos dos cubas.

35 En los dispositivos modulares de las figuras 1 y 2, el hecho de reunir la totalidad de las cubas en un módulo funcional de preparación y conectar en el mismo por lo menos un módulo funcional de inyección hacia una unidad de análisis permite aproximar las cubas de dilución a los medios de análisis. En general, en la técnica anterior, las cubas de dilución se implementan de manera que se sitúan próximas a los medios de análisis y están por consiguiente alejadas unas de otras. La cantidad de residuos producidos en los tubos de empalme durante el análisis así como los volúmenes de reactivos y de extracciones necesarios son por tanto importantes.

40 Como, según la invención, las cubas están próximas a los medios de medición y como, de manera general, un sistema de análisis obtenido con un dispositivo modular según la invención es compacto, se reduce la cantidad de residuos así como los volúmenes de reactivos y de extracciones necesarios. Esto responde bien a las
45

preocupaciones de economía de reactivos, de limitación de las extracciones y de reducción de los residuos que se encuentran en el campo del análisis de fluidos biológicos.

5 El análisis de un fluido, por ejemplo de la sangre, es un procedimiento en varias etapas que se realizarán una detrás de otra y de manera independiente con ayuda, sucesivamente, del módulo funcional de preparación, del módulo funcional de inyección y de otros módulos funcionales que estarán conectados a los mismos. El funcionamiento combinado de los diferentes módulos funcionales se detalla más adelante.

10 La primera etapa de análisis consiste en mezclar una parte de la sangre contenida en el tubo del paciente con un reactivo. Esta operación, denominada de dilución, es necesaria aunque sólo sea para adaptar la concentración de las células a la unidad de análisis utilizada y prepararlas específicamente en función de la medición que se va a realizar a continuación. También se utiliza para destruir una familia específica de células, por ejemplo, los glóbulos rojos, para dejar sólo los glóbulos blancos y poder así contarlos o diferenciarlos mejor por subfamilias o incluso para colorear el núcleo de las células o marcarlas con anticuerpos específicos.

20 Un primer procedimiento de fraccionamiento conocido consiste en utilizar una válvula de extracción de muestras. La sangre se aspira a través de la válvula de extracción de muestras y llena bucles cuyo volumen está predeterminado. La válvula de extracción de muestras se conmuta a continuación para poder empujar la sangre contenida en cada bucle hacia las diferentes cubas de dilución con los reactivos correspondientes.

25 Un segundo procedimiento de fraccionamiento, descrito en la patente FR 2 770 299, consiste en empujar las fracciones de sangre contenidas en una aguja en un flujo de reactivo por encima de cada cuba de dilución.

30 En los dos procedimientos, las mezclas efectuadas en las cubas de dilución deben ser muy precisas. El elemento de dosificación más utilizado para los reactivos es la jeringa cuyo volumen se adapta a la dosificación que se debe efectuar.

35 Tal como se ha mencionado anteriormente, el módulo funcional de preparación soporta los componentes hidráulicos, jeringas, válvulas, cubas y circuitos hidráulicos de unión para realizar la o las diluciones tras el fraccionamiento.

40 A menudo, es necesario respetar un tiempo, denominado de incubación, para que la reacción entre la sangre y el reactivo pueda completarse y respetar también una temperatura de reacción precisa. Gracias a la invención, esta etapa se realiza en el módulo funcional de preparación independientemente de las demás etapas.

45 La figura 3 ilustra el funcionamiento de un módulo funcional de preparación 301 según la invención. El módulo funcional de preparación 301 incluye una cuba de dilución 303. Una muestra extraída llega, o bien es empujada por un reactivo por una canalización 321 del módulo funcional de preparación 301, o bien por una aguja de extracción 322 según el procedimiento de fraccionamiento elegido. El reactivo llega, por su parte, por la canalización 321 o bien después de la muestra que se va a analizar que empuja dentro de la cuba de dilución, o bien solo siempre según el procedimiento de fraccionamiento

elegido.

5 Para garantizar un buen mezclado del reactivo con el fluido que se va a analizar, la cuba de dilución está provista, ventajosamente, de medios para enviar aire a la mezcla obtenida en la cuba de dilución a través de una canalización 329 y de una válvula 328.

La mezcla o dilución 323 obtenida se deja eventualmente un cierto tiempo de incubación en la cuba para respetar las cinéticas de reacción.

10 Con el fin de permitir la inyección, la cuba de dilución 303 está conectada a una canalización 324 que se dirige a un módulo funcional de inyección 302 conectado al módulo funcional de preparación 301. Mediante esta canalización 324, el módulo funcional de inyección 302 extrae una muestra de la mezcla 323 tal como se detalla a continuación.

15 El resto de la mezcla no extraída se vacía y se evacua por una canalización 325 conectada a través de una válvula 327 a un orificio de salida de residuos 326 que, ventajosamente, es único para el dispositivo modular en el que está implementado el módulo funcional de preparación 301.

20 Tras la etapa de dilución, la etapa siguiente es la inyección del fluido que se va a analizar en una unidad de análisis, término general que incluye el recuento de células.

25 Una unidad de análisis es, preferentemente, un módulo funcional de medición realizado según los principios de la invención pero también puede ser un dispositivo de medición conectado al dispositivo modular según la invención mediante tubos.

Los dos principales procedimientos de medición conocidos son la medición mediante variación de impedancia o la medición mediante un procedimiento óptico.

30 El procedimiento de medición mediante variación de impedancia, conocido con el nombre de método COULTER por el nombre de su inventor y descrito en la patente US nº 3.259.842 publicada el 05 de julio de 1966, consiste en mezclar los glóbulos en una solución salina y después aspirarlos a través de un orificio calibrado de pequeño tamaño, generalmente entre 50 y 100 μm de diámetro, en el que circula una corriente eléctrica.
35 Cada glóbulo que atraviesa el orificio se comporta como un aislante y modifica la corriente eléctrica generando así una serie de impulsos proporcionales al volumen de los glóbulos y susceptibles de ser contados y medidos. Este método puede realizarse directamente en una cuba de dilución tal como la fijada sobre el módulo funcional de preparación según la invención o en una unidad de medición hacia la que se inyecta una dilución.

40 Una mejora importante del procedimiento consiste en centrar las células en el orificio con ayuda de un fluido también denominado fluido de revestimiento.

45 El procedimiento de revestimiento, ampliamente conocido por el experto en la materia, permite centrar el trayecto de las células durante su paso al orificio de medición. Esta mejora tiene como efecto limitar los efectos del paso doble de las células asociados a la concentración de la mezcla y al pequeño tamaño relativo de las células con respecto al diámetro del orificio de medición. La calidad de la señal eléctrica se mejora y permite un mejor tratamiento ulterior mediante la electrónica.

5 El procedimiento de centrado de las células en un medio de medición mediante un fluido de revestimiento, también denominado de focalización hidráulica de las células, es obligatorio en el caso de las mediciones efectuadas únicamente por medios ópticos y constituye una mejora importante en el caso de las mediciones por impedancia. En contrapartida, requiere medios hidráulicos suplementarios, y por tanto un coste adicional, y ello constituye en general un freno para su aplicación en los sistemas de principio de la gama.

10 Con la invención, el coste adicional puede compensarse por una producción en mayor cantidad, asociada a la generalización de la focalización hidráulica para todos los sistemas de una gama. Esta generalización permite también disponer de un nivel de calidad de los análisis constante sea cual sea el nivel del sistema dentro de la gama.

15 El método de medición mediante un procedimiento óptico consiste en hacer circular las células, previamente centradas en un capilar óptico mediante un fluido de revestimiento, delante de una fuente luminosa focalizada sobre las células. Se pueden efectuar los recuentos y mediciones aprovechando la absorbancia de la célula, su poder de difracción de la luz en diferentes ángulos o su fluorescencia tras una coloración específica o un marcado con anticuerpos.

20 Los dos métodos pueden combinarse. Por ejemplo, la patente FR 2 653 885 describe una cuba de circulación que permite combinar estos dos tipos de medición.

25 Tal como se representa en las figuras 4a y 4b, el módulo funcional de inyección 402 reúne componentes hidráulicos diversos fijados en el exterior de las placas que constituyen el módulo funcional de inyección 402 para poder realizar la inyección del fluido que se va a analizar desde una cuba de dilución de un módulo funcional de preparación conectado a través de una interfaz de conexión 410 que comprende unos orificios 411a, 30 411b, 411c, 411d situados en el canto no visible del módulo funcional de inyección 402 hacia una unidad de análisis por recuento de células conectada sobre unos conectores 433a, 433b, 433c, 433d. Ventajosamente, estos conectores son los orificios de una interfaz de conexión en el sentido de la invención. Cinco jeringas 405a, 405b, 405c, 405d, 405e, una pluralidad de válvulas 404, y dos motores 407 están fijados al módulo funcional de inyección 402. Estos componentes hidráulicos se encuentran entre los medios 35 hidráulicos necesarios para una inyección con focalización hidráulica hacia una unidad de recuento de células.

40 Los motores 407a y 407b están conectados a las jeringas mediante unos estribos 413a y 413b para ponerlas en movimiento. Son de tipo "paso a paso", lo cual permite obtener una gran precisión en la dosificación de los volúmenes y variar fácilmente las cadencias de inyección para una mejor adaptación a las células que se van a analizar. Unas cremalleras 414a y 414b permiten transformar el movimiento rotativo de los motores 407a y 407b en movimiento lineal. Se observa que la invención no está limitada a este 45 montaje particular.

El módulo funcional de inyección 402 presentado en el ejemplo de la figura 4 está particularmente adaptado para alimentar con fluido y, por consiguiente, con células, una cuba óptica tal como la descrita en la patente FR 2 653 885.

Esta cuba óptica se utiliza, preferentemente, según los principios de la invención en un módulo funcional de medición óptica independiente que soporta por lo menos dicha cuba óptica de medición y un banco óptico.

5

De manera conocida, una cuba de este tipo permite asociar una medición de impedancia y, por lo menos, una medición óptica de absorbancia, difracción o fluorescencia. Las mediciones ópticas pueden combinarse. La elección depende del tipo de célula que se vaya a analizar. En cambio, los medios hidráulicos que se deben poner en práctica se mantienen idénticos, y es posible por tanto generalizarlos en un módulo funcional de inyección estándar independientemente de la elección del tipo de medición según los principios de la invención.

10

La figura 5 es un esquema hidráulico de un módulo funcional de inyección 502 tal como el representado en la figura 4.

15

El módulo funcional de inyección 502 está conectado a una cuba de medición óptica 531 mediante unos conectores 533a, 533b, 533c, 533d que permiten, preferentemente, un empalme directo, sin tubos, a un módulo funcional de medición óptica 532 representado en línea discontinua en la figura 5 y que constituye una unidad de análisis. En efecto, es posible realizar dicho módulo funcional de medición conectado directamente al módulo 502 según la invención cuando el conjunto de medición es de pequeño tamaño.

20

El módulo funcional de inyección 502 también está conectado mediante conectores 511a, 511b a una o dos cubas de dilución 503a y 503b soportadas mediante un módulo de preparación 501 representado esquemáticamente en esta figura.

25

Unas jeringas 505a, 505b, 505c, 505d, 505e fijadas al módulo funcional de inyección 502 están separadas en dos grupos. Cada grupo de jeringas es accionada por un motor único, representados en la figura 4 mediante las referencias 407a y 407b. Las jeringas 505a, 505b están acopladas mecánicamente mediante un estribo 513a, y las jeringas 505c, 505d y 505e lo están mediante un estribo 513b.

30

El grupo de jeringas 505a, 505b se encarga, más en particular, de la inyección mientras que el grupo 505c, 505d y 505e se encarga, más específicamente, de establecer los revestimientos y de cargar la muestra desde una o dos cubas de dilución.

35

Un ciclo de medición comienza por la carga de la muestra que se va a analizar en un bucle de medición 534 desde una o dos cubas de dilución del módulo funcional de preparación 501 conectadas a las entradas 511a o 511b. Una válvula 516 permite seleccionar la cuba de dilución. La carga se efectúa mediante la jeringa 505c, de la que se tira con el fin de aspirar el líquido de la o las cubas de dilución hacia el interior del bucle 534.

40

La muestra que se va a analizar es empujada a continuación por la jeringa 505b o por las jeringas 505a y 505b al interior de un inyector 535 según el estado de las válvulas 518 y 519. Esta disposición permite seleccionar la gama de volumen que se va a inyectar asociando el volumen de las dos jeringas 505a y 505b cuando el volumen es elevado.

45

La jeringa 505d se encarga de crear el revestimiento de las células en una cámara 536 para centrarlas a través de un orificio de recuento por impedancia 537.

5 La jeringa 505e se encarga de crear un segundo revestimiento en una cámara de medición 539 en la que las células pasan por delante de unos medios de medición óptica no representados antes de salir por un orificio 538, a través del cual se evacuan los residuos.

10 Preferentemente, los residuos se dirigen entonces hacia el módulo funcional de inyección 502 por un tubo o una canalización antes de dirigirse hacia el módulo funcional de preparación 501 que centraliza la recogida de residuos, o bien directamente hacia el módulo funcional de preparación 501 por ejemplo por un tubo sin pasar por el módulo funcional de inyección 502.

15 La entrada 511d permite la entrada del líquido de revestimiento.

20 La salida 511c permite la evacuación de los residuos, en particular los presentes en las canalizaciones del módulo funcional de inyección, empujados por la jeringa 505c hacia el módulo funcional de preparación 501.

25 Es posible suprimir la válvula 518 y la jeringa 505a cuando el módulo funcional 502 está destinado a trabajar siempre en una misma gama de volumen con el fin de optimizar el módulo funcional de inyección. En este caso, los componentes se sustituyen por un "strap" hidráulico. El distribuidor se mantiene idéntico.

30 Es posible suprimir la válvula 516 y la entrada 511b cuando el módulo funcional está destinado a trabajar siempre a partir de una única dilución. En este caso, los componentes se sustituyen por un "strap" hidráulico. El distribuidor se mantiene idéntico.

Las jeringas son mecánicamente intercambiables y los volúmenes de las jeringas 505a, 505b y 505d se eligen en función de la aplicación.

35 El módulo funcional de inyección 502 es autónomo y puede gestionar todas las etapas hidráulicas necesarias para crear condiciones de medición adaptadas al recuento de las diferentes familias de células a partir de una o varias diluciones preparadas con este fin. Puede cargar las células que se van a analizar desde dos cubas diferentes y adaptar la gama de volumen que se va a analizar seleccionando una jeringa o sumando los volúmenes de dos jeringas.

40 Este último punto es importante para pasar del análisis de los glóbulos rojos que se realiza en aproximadamente 3 μ l de muestra al análisis de los glóbulos blancos que se realiza en 100 a 200 μ l de muestra.

45 La figura 6 muestra un ejemplo de circuitos 609, representados en línea discontinua, grabados en las placas 602' y 602" del módulo funcional de inyección 602 tal como se representa en la figura 4.

Estos circuitos 609 desembocan en diversos orificios que atraviesan una y/u otra

de las placas. Estos orificios están destinados a la conexión de componentes hidráulicos o a la conexión de módulos funcionales, incluyendo el módulo funcional de preparación.

5 El módulo funcional de inyección 602 está provisto, ventajosamente, de una interfaz de conexión, 610, situada en un canto del contorno definido alrededor de las dos placas 602' y 602" ensambladas. Esta interfaz de conexión 610 comprende por lo menos un orificio de entrada de fluido 611a conectado por un circuito hidráulico a una válvula tal como está representado en el esquema hidráulico de la figura 5 y un orificio de salida de fluido 611d.

10 Se observa que los orificios 611a y 611d pueden estar centrados o ligeramente descentrados, como es el caso en la figura 6, en el canto del módulo de inyección 602. Esto es resultado de la forma en que están realizadas las canalizaciones del distribuidor.

15 Se entiende bien que, aunque la realización presentada en la figura 6 sólo presenta dos orificios, otros orificios de entrada de fluido suplementarios, en particular los indicados como 511b y 511c en la figura 5, también se pueden realizar de manera similar en un módulo funcional de inyección según la invención.

20 Una junta tórica, no representada, dispuesta en el contorno de cada orificio y de su simétrico en un módulo funcional de preparación garantiza la estanqueidad de la conexión con el módulo de preparación en combinación con unos medios de mantenimiento en posición de los dos módulos funcionales. Estos medios de mantenimiento son, por ejemplo, unos tornillos que atraviesan el módulo de preparación y se enroscan en las perforaciones 617 previstas para ello.

25 El hecho de poder conectar el o los módulos funcionales de inyección 602 directamente sobre el módulo funcional de preparación reduce el número de tubos y permite obtener canalizaciones lo más cortas posible entre los dos tipos de módulos funcionales.

30 En efecto, una interfaz de conexión 610 de este tipo permite conectar directamente el módulo funcional de inyección 602, por su canto, al módulo funcional de preparación 601 sin utilizar tubos.

35 La invención permite por tanto realizar un sistema de análisis alrededor de un dispositivo modular basado en la utilización central de un módulo funcional de preparación sobre el que se conectan unos módulos funcionales, incluyendo por lo menos un módulo de inyección.

40 Basándose en la utilización de distribuidores, la invención permite además resolver un cierto número de problemas técnicos, incluyendo el volumen estérico y la dificultad de mantenimiento debido a la utilización de tubos.

45 El módulo funcional de preparación presenta de hecho propiedades semejantes a las de una tarjeta electrónica en la que se fijan componentes electrónicos. En este caso los componentes son los componentes hidráulicos o los módulos funcionales. El módulo funcional de preparación actúa como "base inteligente" que puede a la vez servir de soporte compacto en el conjunto de un sistema de análisis y garantizar la preparación de

5 las muestras que se van a analizar. Unos componentes hidráulicos y unos módulos funcionales lo más estándar posible se conectan al mismo de manera sencilla y directa. La invención permite, en su principio, constituir diferentes dispositivos modulares asociando un módulo funcional de preparación con por lo menos un módulo funcional de inyección, para realizar toda una gama completa de sistemas con muy pocas piezas diferentes.

10 Cada uno de los componentes hidráulicos y los módulos funcionales conectados al módulo funcional de preparación está fijado al mismo con ayuda de tornillos, enganches a presión o de cualquier otro medio de mantenimiento no representado específicamente en las figuras y conocidos por el experto en la materia.

15 Puesto que los principios de la invención permiten separar la realización de las diferentes funciones de un proceso de análisis en otros tantos módulos funcionales independientes que pueden conectarse directamente entre sí en serie o en paralelo según las funciones que realicen, se puede desarrollar un módulo funcional de medición que soporta un banco de medición óptica dedicado más bien a los dispositivos pequeños y otro módulo funcional de medición dedicado más bien a dispositivos grandes, un módulo funcional de extracción y/o de fraccionamiento de la sangre dedicado más bien a dispositivos pequeños y un segundo dedicado más bien a dispositivos grandes, etc.

20 Además, el desarrollo de módulos funcionales estándar ofrece la posibilidad de fabricar sistemas de diferentes niveles dentro de una gama disponiendo los diferentes módulos funcionales de manera diferente o en número diferente en un dispositivo modular según la invención.

25 Según el principio de la invención, se pueden desarrollar entonces unos módulos funcionales para cada una de las funciones garantizadas por un sistema de análisis. Dichos módulos funcionales son, en particular, un módulo funcional de preparación de la muestra y un módulo funcional de inyección, pero también un módulo funcional de medición óptica, un módulo funcional de extracción y de fraccionamiento de la sangre (válvula de extracción de muestras soportada por un módulo), un módulo funcional de análisis bioquímico que, en particular, puede conectarse directamente al módulo funcional de preparación sin pasar por un módulo funcional de inyección, un módulo funcional de vaciado, un módulo funcional de limpieza de las cubas de dilución, un módulo funcional de extracción, etc.

30 Los diferentes módulos funcionales se desarrollan, ventajosamente, para una conexión y una puesta en marcha directa, son adaptables entre sí y ventajosamente pueden conectarse directamente sin necesitar adaptadores. Resulta posible entonces fabricar una gama completa de sistemas de análisis, además modulables, utilizando un número limitado de piezas, normalmente del orden de una quincena.

35 También se puede fabricar un sistema colocando un dispositivo de extracción junto a un dispositivo modular en el que están conectados varios módulos funcionales de inyección en paralelo a un mismo módulo funcional de preparación, tal como se representa en la figura 2, estando cada uno de los módulos de inyección conectado a su vez en serie a un módulo de medición.

45 Se subraya que la utilización de dichos módulos funcionales que pueden

5 conectarse directamente en serie, por ejemplo un módulo funcional de preparación seguido de un módulo funcional de inyección seguido de un módulo funcional de medición, o en paralelo, por ejemplo varios módulos funcionales de inyección conectados en paralelo con un módulo funcional de preparación, permite además una simplificación de la fabricación, del mantenimiento y un ahorro de espacio. Se puede obtener por tanto un sistema de análisis muy manejable, modulable, que ocupa poco volumen y que puede realizar análisis a cadencias altas según sea necesario.

10 Se destaca, por último, que la característica según la cual los módulos pueden fijarse de manera que sean sustancialmente perpendiculares unos respecto a otros es una característica independiente de la naturaleza de los módulos funcionales fijados y es particularmente interesante desde el punto de vista del volumen ocupado por el sistema de análisis.

15 No obstante, esto no significa que los módulos funcionales que funcionan en serie, por ejemplo un módulo funcional de preparación seguido de un módulo funcional de inyección, no puedan fijarse entre sí de otro modo, por ejemplo, de manera físicamente paralela conectados mediante pequeñas columnas entre sí. Una forma de realización de este tipo, aunque menos ventajosa, en particular desde el punto de vista del mantenimiento, está cubierta por la invención. Puede resultar ser una solución de compacidad cuando los componentes hidráulicos soportados por los módulos funcionales están integrados en el soporte y no fijados sobre una cara externa de este soporte.

25 En cualquier caso, la utilización de un módulo funcional de preparación que centraliza la preparación de las muestras y en el que están conectados uno o varios módulos funcionales no sólo permite obtener una gran compacidad y reducir los trayectos de los fluidos, reduciendo de este modo la cantidad de residuos, sino que evita también la utilización de otros medios de soporte clásicos tales como estructuras metálicas portantes de los diferentes componentes hidráulicos. En efecto, el soporte del módulo de preparación constituido por dos placas rígidas desempeña el papel mecánico de soporte de manera ventajosa y simple.

30

Reivindicaciones

5 1. Dispositivo modular (100) destinado a ser utilizado en un sistema de análisis
de un fluido biológico, comprendiendo dicho dispositivo modular (100) unos módulos
funcionales (101, 102) que comprenden, cada uno, un soporte para soportar unos
componentes hidráulicos (103, 104, 105), comprendiendo dichos módulos funcionales por
lo menos un primer módulo funcional de preparación (101) para preparar el fluido que se
10 va a analizar que soporta por lo menos una cuba de dilución (103) y un segundo módulo
funcional de inyección (102) para realizar la inyección, hacia una unidad de análisis, del
fluido preparado en dicha cuba de dilución (103), caracterizado porque los soportes
incluyen cada uno por lo menos dos placas (101', 101'', 102', 102'') en las que están
grabados unos circuitos que permiten definir unas canalizaciones cuando las dos placas
15 están ensambladas una junto a la otra, estando conectados dichos primer y segundo
módulos (101, 102) entre sí, siendo además el dispositivo modular tal que el soporte del
módulo funcional de inyección (102) está fijado de manera sustancialmente perpendicular
al soporte del módulo funcional de preparación (101) por uno de los cantos del contorno
de las dos placas (102', 102'') ensambladas una junto a la otra del módulo funcional de
inyección (102).

20 2. Dispositivo modular (100) según la reivindicación 1, en el que los módulos
funcionales de preparación (101) y de inyección (102) están conectados entre sí sin utilizar
tubos.

25 3. Dispositivo modular (100) según la reivindicación 1, en el que por lo menos un
orificio que atraviesa una de las placas del soporte del módulo funcional de preparación
está previsto para la conexión del módulo funcional de inyección de manera
30 sustancialmente perpendicular a esta placa.

4. Dispositivo modular según las reivindicaciones 2 y 3, en el que por lo menos
un orificio (611a) está previsto en el canto del contorno del módulo funcional de inyección
35 (602) para una conexión con el orificio pasante del módulo funcional de preparación.

5. Dispositivo modular según una de las reivindicaciones anteriores, en el que por
lo menos un módulo funcional es tal que los componentes hidráulicos (103, 104, 105)
40 están fijados en el exterior de dicho soporte.

6. Dispositivo modular según la reivindicación 5, en el que los componentes
hidráulicos se seleccionan de entre los componentes siguientes: válvulas (104), jeringas
45 (105), cubas de dilución (103), y válvulas de extracción de muestras.

7. Dispositivo modular (200) según una de las reivindicaciones anteriores, que
comprende por lo menos un módulo funcional de preparación (201) que comprende una

5 pluralidad de interfaces de conexión destinadas a la conexión en paralelo de una pluralidad de módulos funcionales (202a, 202b, 202c) que presentan, cada uno, una interfaz de conexión complementaria a las del módulo funcional de preparación (201), estando cada interfaz de conexión conectada a por lo menos una red de canalizaciones en el interior del módulo funcional de preparación (201).

10 8. Dispositivo modular según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el módulo funcional de preparación comprende un orificio de entrada de fluido mediante reactivo destinado a introducirse en una cuba de dilución y un orificio de salida de residuos, siendo este orificio de salida de residuos único para dicho dispositivo modular.

15 9. Procedimiento para realizar un sistema de análisis de un fluido biológico que comprende una etapa de construcción de un dispositivo modular (100) según una de las reivindicaciones 1 a 8, etapa según la cual por lo menos un primer módulo funcional de preparación (101) del fluido que se va a analizar está conectado a un segundo módulo funcional de inyección (102) del fluido preparado hacia una unidad de análisis, comprendiendo dichos módulos funcionales un soporte para soportar unos componentes
20 hidráulicos (103, 104, 105), comprendiendo dicho soporte por lo menos dos placas (101', 101'', 102', 102'') en las que están grabados unos circuitos que permiten definir unas canalizaciones cuando las dos placas están ensambladas una junto a la otra.

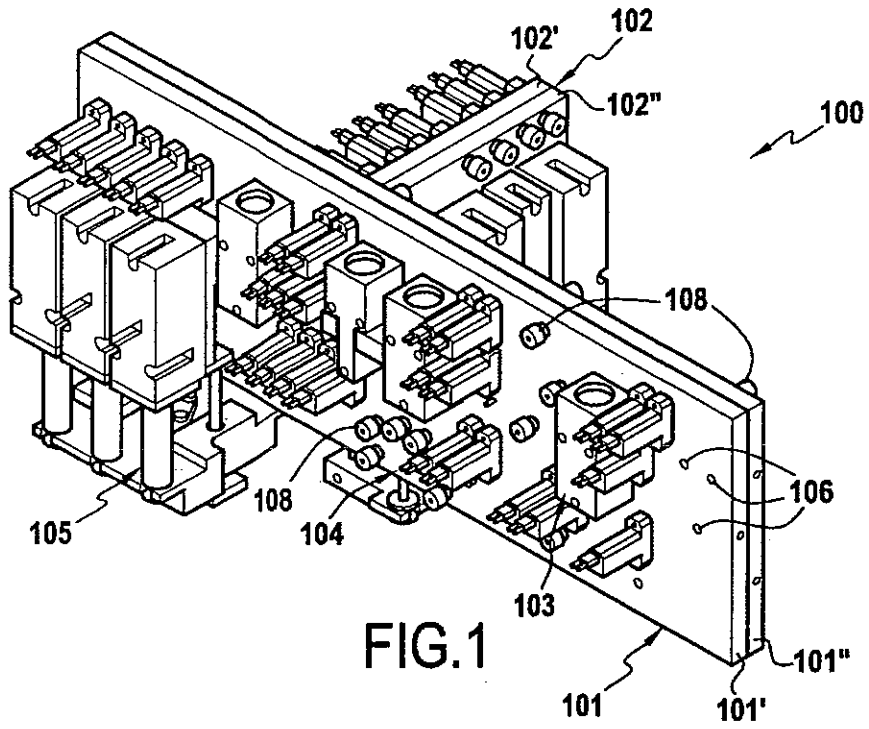


FIG. 1

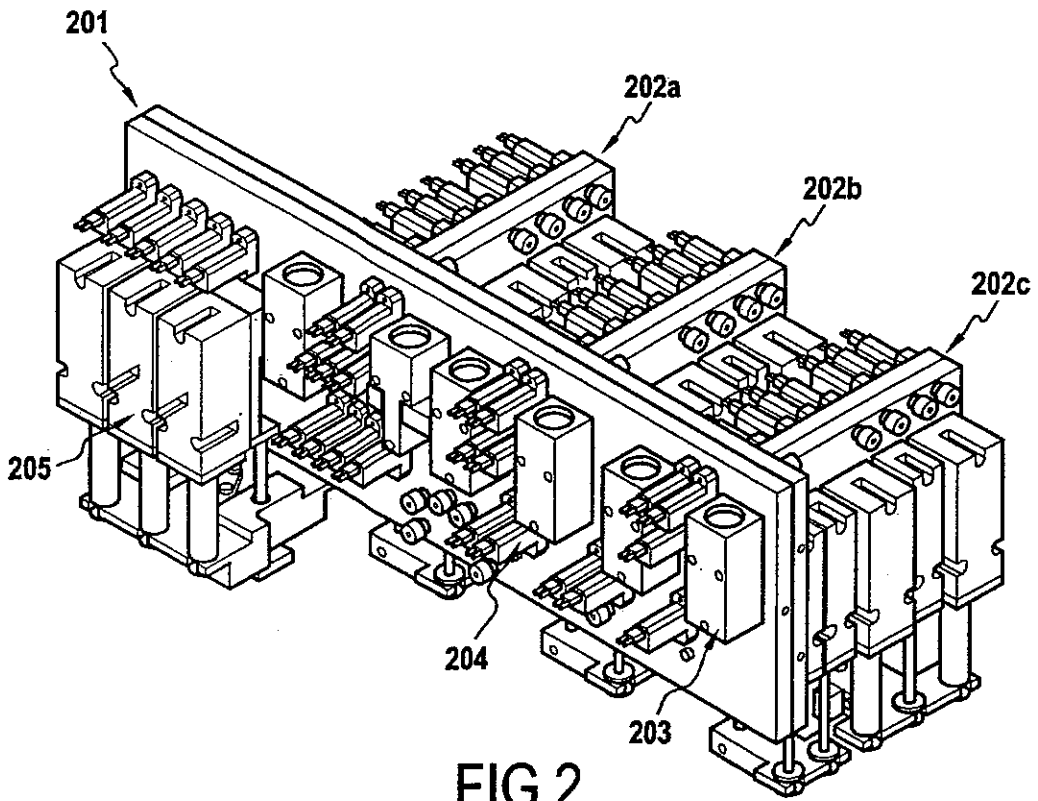


FIG. 2

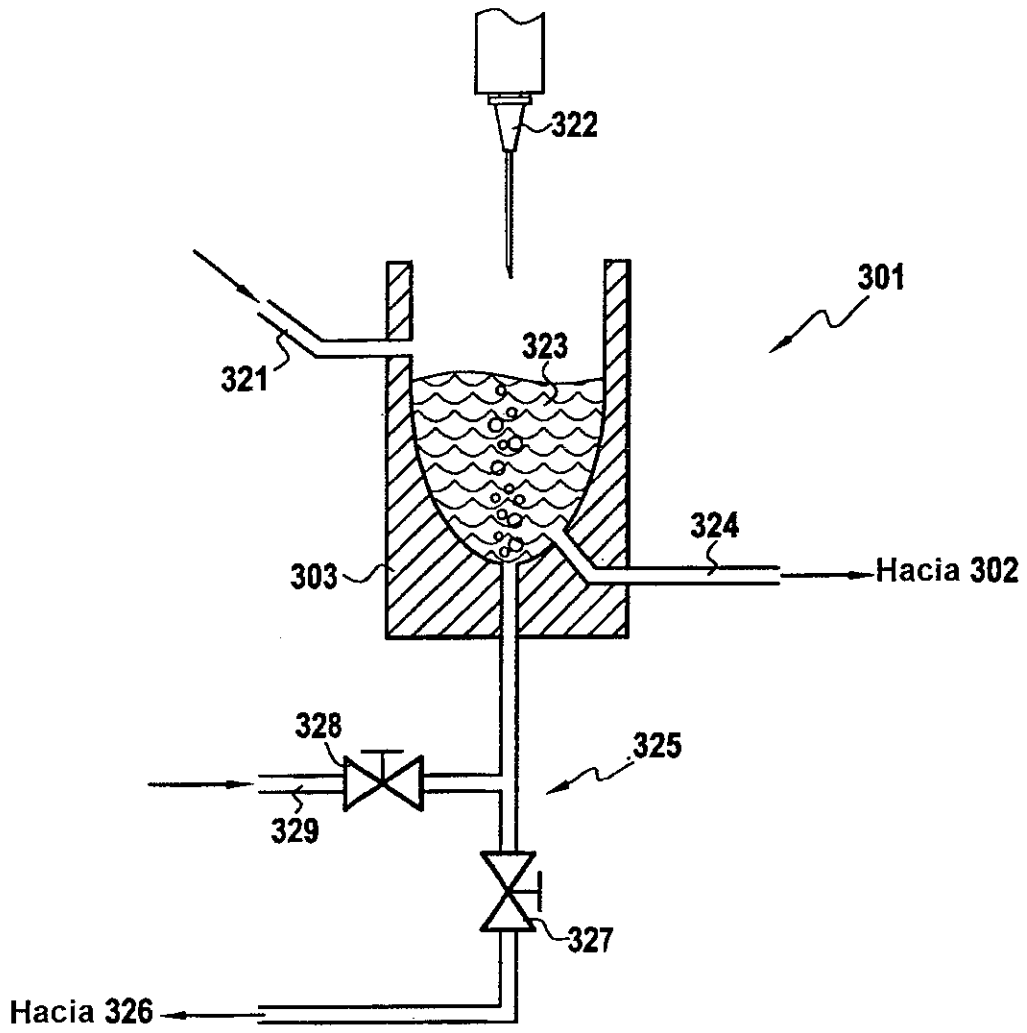


FIG.3

FIG.4A

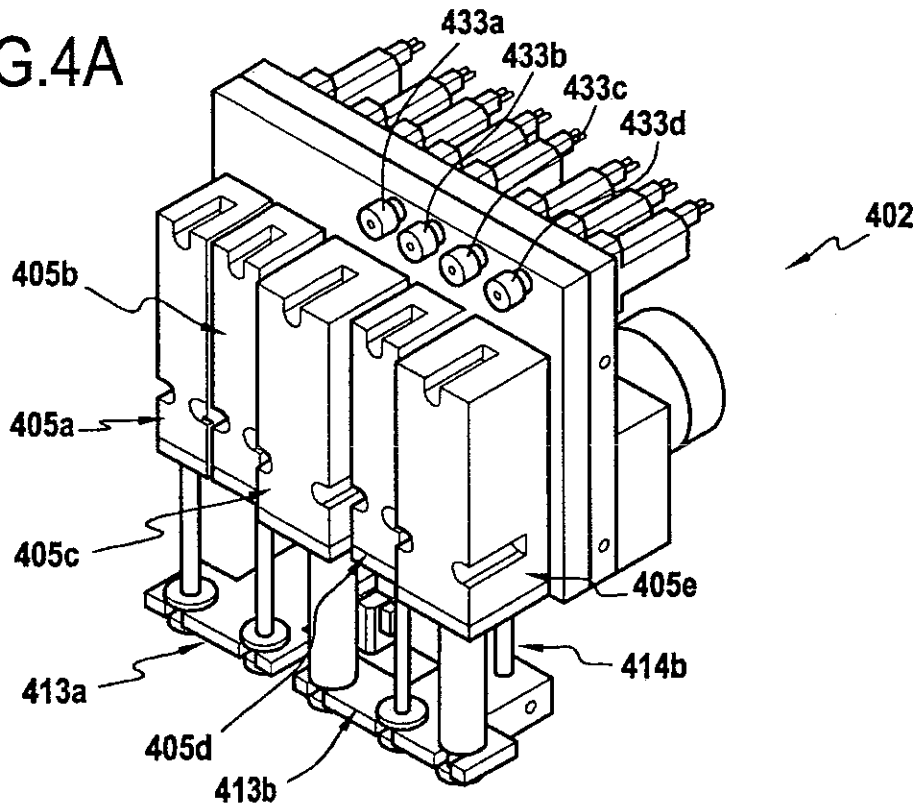
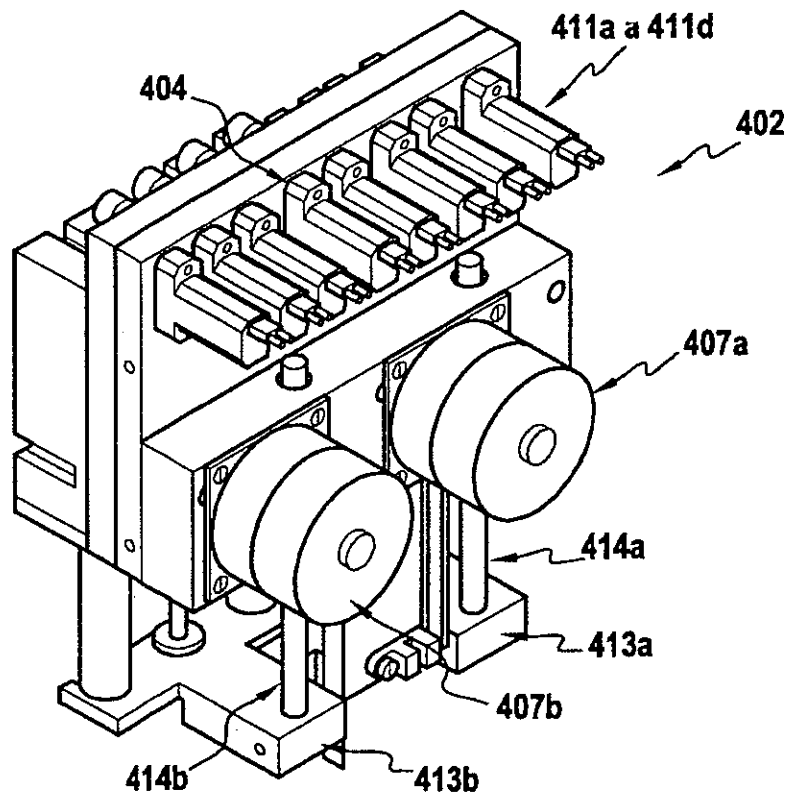


FIG.4B



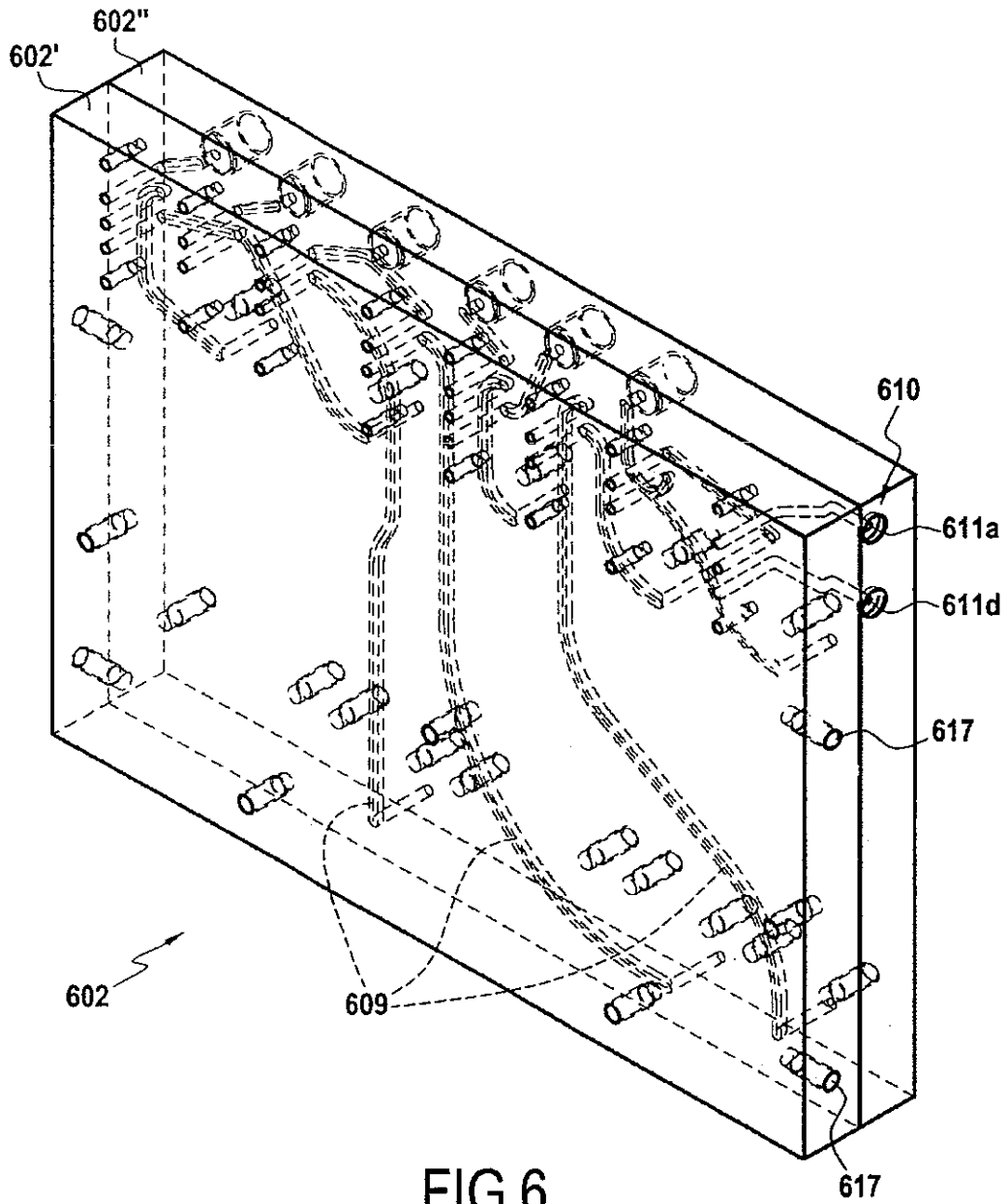


FIG. 6