

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 745 423**

51 Int. Cl.:

G01N 35/10 (2006.01)

G01N 33/483 (2006.01)

G01N 33/53 (2006.01)

G01N 33/52 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.10.2014 PCT/KR2014/009282**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.05.2015 WO15072663**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.10.2014 E 14862749 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.06.2019 EP 3073272**

54 Título: **Método para el diagnóstico in vitro automático**

30 Prioridad:

18.11.2013 KR 20130140186

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

02.03.2020

73 Titular/es:

**BODITECHMED. INC (100.0%)
Geodudanji 1-gil, 43 Dongnae-myeon
Chuncheon-si, Gangwon-do 200-883 , KR**

72 Inventor/es:

**KIM, BYEONGCHUL;
MUN, BONGSEOK;
LEE, YEONGHANG y
CHOI, GWANGWON**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 745 423 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

Método para el diagnóstico *in vitro* automático

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un método de diagnóstico *in vitro* automático y, más particularmente, a un método de diagnóstico *in vitro* automático para aumentar la fiabilidad del diagnóstico y la velocidad de un diagnóstico mezclando automáticamente un espécimen tomado del cuerpo de una persona con un reactivo en volúmenes necesarios para diagnosticar el estado de la persona usando el espécimen, absorbiendo la solución de mezcla del reactivo y el espécimen con una tira de análisis durante un tiempo predeterminado, y haciendo un diagnóstico por análisis.

15 **Técnica anterior**

En general, el diagnóstico *in vitro* (DIV) es una técnica de diagnóstico de tomar un líquido corporal como espécimen, tal como sangre, orina, excremento, líquido cefalorraquídeo, diversos tejidos, líquido gástrico, o líquido sinovial, de un cuerpo humano y hacer un diagnóstico detectando ópticamente propiedades químicas usando un reactivo que reacciona con el espécimen.

Normalmente, una clínica hace un diagnóstico *in vitro* extrayendo un espécimen necesario de un cuerpo humano, procesando posteriormente el espécimen extraído, por ejemplo, por cultivo o separación en un laboratorio, y diagnosticando el espécimen mediante interpretación usando una herramienta de ampliación tal como un microscopio u otras herramientas de análisis por un ensayador que tiene conocimiento médico. Esta técnica de diagnóstico *in vitro* necesita equipo caro y mucho personal, aumentando así el coste.

La técnica de diagnóstico *in vitro* se usa para hacer un diagnóstico de una enfermedad específica o evaluar el estado de un paciente en una clínica tomando un espécimen del paciente y probando el espécimen en los departamentos de medicina y patología de diagnóstico.

Recientemente, se ha desarrollado un reactivo específico que reacciona químicamente con un espécimen extraído y se ha hecho un diagnóstico *in vitro* analizando ópticamente las características resultantes de la reacción química entre el espécimen y el reactivo en algunas pruebas de diagnóstico.

En dicho diagnóstico *in vitro*, se toma un material tal como sangre u orina como espécimen de un cuerpo humano, se mezcla con un reactivo que provoca la reacción química según el tipo de espécimen y el fin de diagnóstico, y se analiza por medio de un analizador. Se usa diagnóstico *in vitro* para diagnóstico tal como diagnóstico inmunológico, diagnóstico clínico, diagnóstico microbiológico clínico, diagnóstico de tejido, diagnóstico molecular, autoadministración de azúcar en sangre, prueba *in situ* y prueba de hemostasia.

En la técnica de diagnóstico *in vitro* como se ha descrito anteriormente, se selecciona un espécimen adecuado para una prueba de materiales tomados de un cuerpo humano, tal como sangre y orina, se mezcla con un reactivo preparado según el espécimen y un método de prueba, se absorbe con una tira de análisis y se diagnostica por medio de un dispositivo de diagnóstico tal como un dispositivo de diagnóstico fluorescente basado en haz de láser.

En el dispositivo de diagnóstico *in vitro* convencional, sin embargo, un operador introduce manualmente y mezcla un espécimen y un reactivo usando una herramienta de aspiración manual, la pipeta. Por tanto, los volúmenes del espécimen y el reactivo son diferentes según la experiencia del operador y un estado de tarea, disminuyendo así la fiabilidad del diagnóstico.

Además, la mezcla del espécimen y el reactivo se añade gota a gota sobre una tira de análisis formada de un material absorbente, y se debe hacer un análisis después de un tiempo predeterminado durante el que la mezcla se absorbe en la tira de análisis. Sin embargo, los volúmenes del espécimen y reactivo añadidos a gotas se pueden diferenciar según la experiencia del operador y el estado de tareas, y se puede necesitar un tiempo diferente para absorber la mezcla con la tira de análisis. Como resultado, disminuye significativamente la fiabilidad del diagnóstico.

Puesto que el espécimen se ha tomado del cuerpo humano y así es vulnerable a la contaminación o transformación de componentes con el paso del tiempo debido a factores externos tales como temperatura, materiales extraños y humedad, se debe hacer rápidamente un diagnóstico. Sin embargo, un diagnóstico manual puede sufrir un retraso de tiempo y así la contaminación o transformación de componentes del espécimen, disminuyendo así la exactitud de un resultado del diagnóstico. El documento de patente WO 02/059563 A2 desvela un inyector automático robótico que proporciona la manipulación automática de chips microfluídicos que tienen múltiples dispositivos de electropulverización y/o entradas de muestra para la interfaz a un espectrómetro de masas u otro dispositivo de detección. El inyector automático también proporciona la conexión de tensiones de control con el dispositivo de electropulverización para facilitar la activación, control y conducción de gotitas e iones cargados. El inyector automático proporciona además un método de suministro de fluido que puede ser desechable o reutilizable. El

dispositivo de suministro puede contener materiales para la separación de componentes o la purificación de muestras. El dispositivo de suministro puede contener muestra precargada o la muestra se puede cargar por el inyector automático. Un método de manipulación automática de múltiples electropulverizaciones en comunicación con un detector incluye: proporcionar un inyector automático robótico que tiene un chip de electropulverización; electropulverizar al menos un analito de al menos un dispositivo de electropulverización en el chip de electropulverización; y manipular el chip de electropulverización en comunicación con un detector de un modo que se detecte el analito de la electropulverización.

Divulgación

Problema técnico

Un objeto de la presente invención ideado para resolver el problema convencional es proporcionar un método de diagnóstico *in vitro* automático para aumentar la fiabilidad del diagnóstico y la velocidad de un diagnóstico mezclando automáticamente un espécimen tomado del cuerpo de una persona a diagnosticar con un reactivo, en volúmenes precisos, absorbiendo la mezcla con una tira de análisis durante un tiempo predeterminado, y luego haciendo un diagnóstico para diagnosticar el estado de la persona por medio del espécimen.

Los expertos en la técnica apreciarán que los objetos que se podrían lograr con la presente invención no se limitan a lo que se ha descrito particularmente anteriormente en este documento y los objetos anteriores y otros objetos que la presente invención podría lograr serán más claramente entendidos a partir de la siguiente descripción detallada.

Solución técnica

La presente invención se define en la reivindicación independiente 1. Las reivindicaciones dependientes definen las realizaciones de la invención. En un aspecto de la presente invención, un método de diagnóstico *in vitro* automático para realizar automáticamente un diagnóstico analizando un espécimen tomado de un cuerpo humano comprende proporcionar un cuerpo de almacenamiento a una carcasa, conteniendo el cuerpo de almacenamiento el espécimen, un reactivo a mezclar con el espécimen, una tira de análisis y una punta de aspiración, y manipular por un usuario la operación de diagnóstico en una unidad de presentación de la manipulación conectada a un controlador, montar la punta de aspiración del cuerpo de almacenamiento en una unidad de aspiración para aplicar presión de aspiración, moviéndose el cuerpo de almacenamiento hasta una unidad de transferencia según una señal de control del controlador tras la manipulación, mover la punta de aspiración montada hasta una posición del espécimen, y aspirar el espécimen con la punta de aspiración, mover la punta de aspiración que aspira el espécimen hasta una posición del reactivo, y mezclar el espécimen con el reactivo mediante aspiración y descarga sucesivas, añadir gota a gota la solución de mezcla del espécimen y el reactivo sobre la tira de análisis contenida en el cuerpo de almacenamiento, y retirar la punta de aspiración al exterior permitiendo que la punta de aspiración sea retenida en la unidad de transferencia, mientras que la punta de aspiración se sube y se baja después de la adición gota a gota, mover la tira de análisis sobre la que se ha añadido gota a gota la solución de mezcla a una unidad de diagnóstico analítico para hacer ópticamente un diagnóstico analítico, y diagnosticar y descargar el cuerpo de almacenamiento al exterior operando la unidad de transferencia, después del diagnóstico.

Se puede presentar un modo de uso en la unidad de presentación de la manipulación proporcionada en una superficie lateral de la carcasa, y la manipulación de una operación de diagnóstico puede comprender, si se selecciona el modo de uso, transmitir una señal de proceso correspondiente al modo de uso seleccionado al controlador, y realizar automáticamente la operación de diagnóstico.

La unidad de aspiración se puede configurar para subir y bajar, aplicando presión de aspiración a una parte superior de la unidad de transferencia, aspirar el espécimen, mezclar el espécimen con el reactivo y aplicar la presión de aspiración mientras sube y baja cuando la solución de mezcla se añade gota a gota sobre la tira de análisis.

La etapa de diagnóstico puede comprender presentar el resultado de diagnóstico de la unidad de diagnóstico analítico en la unidad de presentación de la manipulación proporcionada en una superficie lateral de la carcasa para permitir que un usuario visualice el resultado del diagnóstico.

El diagnóstico puede comprender imprimir el resultado del diagnóstico de la unidad de diagnóstico analítico en una hoja de papel mediante una impresora proporcionada en la carcasa.

La aspiración del espécimen con la punta de aspiración puede comprender, después de que la punta de aspiración se monte en la unidad de aspiración y antes de que se aspire el espécimen, cuando la punta de aspiración está situada en una posición del reactivo almacenado en el cuerpo de almacenamiento en un estado de vacío por operación de la unidad de transferencia, bajar la punta de aspiración y liberar el reactivo del estado de vacío por perforación.

El diagnóstico puede comprender medir luminosidad o absorbancia fluorescente y química usando análisis de cromatografía por la unidad de diagnóstico analítico.

Los detalles de otras realizaciones se incorporan en la descripción detallada y los dibujos.

Efectos ventajosos

5 Según un método de diagnóstico *in vitro* según una realización de la presente invención, desde que un espécimen tomado del cuerpo de una persona a diagnosticar se mezcla automáticamente con un reactivo, en volúmenes precisos, se absorbe la mezcla con una tira de análisis durante un tiempo predeterminado, y luego se hace un diagnóstico, para diagnosticar el estado de la persona por medio del espécimen, se pueden aumentar la fiabilidad del diagnóstico y la velocidad de un diagnóstico.

10 Además, en el método de diagnóstico *in vitro* automático de la presente invención, el reactivo y el espécimen a mezclar para el diagnóstico se suministran automáticamente con exactitud con presión de aspiración precisa, y se mezclan con exactitud por aspiración y pulverización repetidas. Por tanto, la solución de mezcla del reactivo y el espécimen se suministra en una relación precisa en un volumen necesario para el diagnóstico, aumentando así la fiabilidad del diagnóstico.

15 Según el método de diagnóstico *in vitro* automático de la presente invención, la solución de mezcla del reactivo y el espécimen se añade automáticamente gota a gota en una posición precisa de la tira de análisis y se suministra automáticamente a una unidad de diagnóstico analítico un tiempo predeterminado después. Por tanto, como se retrasa un tiempo preciso para permitir que la tira de análisis absorba un volumen preciso de la solución de mezcla añadida gota a gota sobre la tira de análisis, se puede aumentar la fiabilidad del diagnóstico.

20 Por tanto, puesto que la succión, mezcla, adición gota a gota y diagnóstico analítico se realizan automáticamente por el movimiento lateral de una unidad de transferencia y el movimiento hacia arriba y hacia abajo de una unidad de aspiración que mueve un espécimen, un reactivo y una tira de análisis a la unidad de transferencia, aplicando presión de aspiración a ellos y que está soportada insertada en una punta de aspiración que se sustituye en cada diagnóstico, la punta de aspiración se sustituye en cada diagnóstico y así es higiénica, y los procedimientos automáticos acortan el tiempo de diagnóstico en el método de diagnóstico *in vitro* automático de la presente invención. Por consiguiente, se puede aumentar la velocidad de un diagnóstico.

25 Los expertos en la técnica apreciarán que los efectos que se pueden lograr con la presente invención no se limitan a lo que se ha descrito particularmente anteriormente en este documento y que otras ventajas de la presente invención serán más claramente entendidas a partir de la siguiente descripción detallada tomada conjuntamente con los dibujos adjuntos.

30 **Breve descripción de los dibujos**

35 La Fig. 1 es un diagrama de flujo que ilustra un método de diagnóstico *in vitro* automático según una realización de la presente invención.

40 La Fig. 2 es una vista en perspectiva que ilustra un aparato de diagnóstico *in vitro* usado para el método de diagnóstico *in vitro* automático ilustrado en la Fig. 1.

45 La Fig. 3 es un diagrama de estados de uso que ilustra un estado en el que se proporciona un cuerpo de almacenamiento y se mueve hasta una unidad de transferencia en una etapa de proporcionar el cuerpo de almacenamiento del método de diagnóstico *in vitro* automático ilustrado en la Fig. 1.

50 La Fig. 4 es un diagrama de estados de uso que ilustra un estado en el que después de proporcionar el cuerpo de almacenamiento y moverlo a la unidad de transferencia, una punta de aspiración se sitúa debajo de una unidad de aspiración en el método de diagnóstico *in vitro* automático ilustrado en la Fig. 1.

55 La Fig. 5 es un diagrama de estados de uso que ilustra un estado en el que la punta de aspiración se monta en una etapa de montaje de la punta de aspiración del método de diagnóstico *in vitro* automático ilustrado en la Fig. 1.

60 La Fig. 6 es un diagrama de estados de uso que ilustra un estado en el que un espécimen es aspirado en una etapa de aspiración de especímenes del método de diagnóstico *in vitro* automático ilustrado en la Fig. 1.

65 La Fig. 7 es un diagrama de estados de uso que ilustra un estado en que el espécimen se mezcla con un reactivo en una etapa de mezcla de espécimen y reactivo del método de diagnóstico *in vitro* automático ilustrado en la Fig. 1.

La Fig. 8 es un diagrama de estados de uso que ilustra un estado en el que la solución de mezcla se añade gota a gota sobre una tira de análisis en una etapa de añadir gota a gota la solución de mezcla del método de diagnóstico *in vitro* automático ilustrado en la Fig. 1.

La Fig. 9 es un diagrama de estados de uso que ilustra un estado en el que la punta de aspiración baja hasta una posición de retirada en una etapa de retirada de la punta de aspiración del método de diagnóstico *in vitro* automático

ilustrado en la Fig. 1.

La Fig. 10 es un diagrama de estados de uso que ilustra un estado en el que la punta de aspiración se retira retenida, mientras se eleva desde la posición de retirada en la etapa de retirada de la punta de aspiración del método de diagnóstico *in vitro* automático ilustrado en la Fig. 1.

La Fig. 11 es un diagrama de estados de uso que ilustra un estado en el que el cuerpo de almacenamiento se suministra a una unidad de diagnóstico analítico y se hace un diagnóstico en una etapa de diagnóstico del método de diagnóstico *in vitro* automático ilustrado en la Fig. 1.

Mejor modo para llevar a cabo la invención

Con referencia a los dibujos adjuntos, una realización preferida de la presente invención se describirá en detalle de manera que los expertos en la técnica puedan poner fácilmente en práctica la presente invención.

Se omite en la siguiente descripción de la realización una descripción de los contenidos técnicos que se conocen en el campo de la presente invención y no tienen relación directa con la presente invención, para que no oculte la materia de la presente invención.

Por el mismo motivo, algunos componentes se muestran exagerados, omitidos o esquemáticos en los dibujos adjuntos. Por tanto, el tamaño de cada componente no siempre corresponde a su tamaño real. Números de referencia similares indican los mismos componentes o componentes correspondientes en los dibujos.

Ahora, se dará una descripción de un método de diagnóstico *in vitro* automático según una realización de la presente invención con referencia a los dibujos adjuntos.

La Fig. 1 es un diagrama de flujo que ilustra un método de diagnóstico *in vitro* automático según una realización de la presente invención, la Fig. 2 es una vista en perspectiva que ilustra un aparato de diagnóstico *in vitro* usado para el método de diagnóstico *in vitro* automático ilustrado en la Fig. 1, la Fig. 3 es un diagrama de estados de uso que ilustra un estado en el que se proporciona un cuerpo de almacenamiento y se mueve hasta una unidad de transferencia en una etapa de proporcionar el cuerpo de almacenamiento del método de diagnóstico *in vitro* automático ilustrado en la Fig. 1, la Fig. 4 es un diagrama de estados de uso que ilustra un estado en el que después de proporcionar el cuerpo de almacenamiento y moverlo hasta la unidad de transferencia, una punta de aspiración se sitúa debajo de una unidad de aspiración en el método de diagnóstico *in vitro* automático ilustrado en la Fig. 1, la Fig. 5 es un diagrama de estados de uso que ilustra un estado en el que la punta de aspiración se monta en una etapa de montaje de la punta de aspiración del método de diagnóstico *in vitro* automático ilustrado en la Fig. 1, la Fig. 6 es un diagrama de estados de uso que ilustra un estado en el que se aspira un espécimen en una etapa de aspiración de espécimen del método de diagnóstico *in vitro* automático ilustrado en la Fig. 1, la Fig. 7 es un diagrama de estados de uso que ilustra un estado en el que el espécimen se mezcla con un reactivo en una etapa de mezcla de espécimen y reactivo del método de diagnóstico *in vitro* automático ilustrado en la Fig. 1, la Fig. 8 es un diagrama de estados de uso que ilustra un estado en el que la solución de mezcla se añade gota a gota sobre una tira de análisis en una etapa de adición gota a gota de la solución de mezcla del método de diagnóstico *in vitro* automático ilustrado en la Fig. 1, la Fig. 9 es un diagrama de estados de uso que ilustra un estado en el que la punta de aspiración se baja hasta una posición de retirada en una etapa de retirada de la punta de aspiración del método de diagnóstico *in vitro* automático ilustrado en la Fig. 1, la Fig. 10 es un diagrama de estados de uso que ilustra un estado en el que la punta de aspiración se retira retenida, mientras se sube de la posición de retirada, en la etapa de retirada de la punta de aspiración del método de diagnóstico *in vitro* automático ilustrado en la Fig. 1, y la Fig. 11 es un diagrama de estados de uso que ilustra un estado en el que el cuerpo de almacenamiento se suministra a una unidad de diagnóstico analítico y se hace un diagnóstico en una etapa de diagnóstico del método de diagnóstico *in vitro* automático ilustrado en la Fig. 1.

Con referencia a las Figs. 1 a 11, en un método de diagnóstico *in vitro* automático según una realización de la presente invención, se toma como espécimen una secreción corporal tal como orina o excremento descargada de un cuerpo humano o un líquido corporal tal como sangre, líquido cefalorraquídeo, diversos tejidos, líquido gástrico, o líquido sinovial, que no hace ningún daño al cuerpo humano durante la extracción y es reproducible, se mezcla el espécimen con un reactivo que provoca una reacción químicamente analizable según el tipo del espécimen y un fin de diagnóstico, y se analiza ópticamente la solución de mezcla. De este modo, se hace automáticamente un diagnóstico.

El método de diagnóstico *in vitro* automático anteriormente descrito comprende una etapa de proporcionar un cuerpo de almacenamiento (S10), una etapa de manipular una unidad de presentación de la manipulación (S20), una etapa de montar una punta de aspiración (S30), una etapa de aspirar un espécimen (S40), una etapa de mezclar un espécimen y reactivo (S50), una etapa de añadir gota a gota una solución de mezcla (S60), una etapa de retirar una punta de aspiración (S70), una etapa de diagnosticar (S80) y una etapa de descargar (S90).

En la etapa de proporcionar un cuerpo de almacenamiento S10, se suministra a una carcasa 110 un cuerpo de

almacenamiento 120 que aloja un espécimen, un reactivo a mezclar con el espécimen, una tira de análisis y una punta de aspiración 141.

5 Con el espécimen a diagnosticar, el reactivo provoca una reacción química al espécimen, y la tira de análisis sobre la que se añade gota a gota la solución de mezcla del espécimen y el reactivo, para análisis, contenida en el cuerpo de almacenamiento 120, se inserta el cuerpo de almacenamiento 120 en la carcasa 110 desde un lado de la carcasa 110.

10 En la etapa de manipular una unidad de presentación de la manipulación S20, un usuario manipula una unidad de presentación de la manipulación 111 conectada a un controlador 112, para una operación de diagnóstico.

15 Después de insertar el cuerpo de almacenamiento 120, se presentan los modos de uso sobre la unidad de presentación de la manipulación 111. Tras la selección por el usuario de un modo de uso, se transmite una señal de proceso correspondiente al modo de uso seleccionado al controlador 112, para así realizar automáticamente la operación de diagnóstico.

20 Existe una pluralidad de modos de uso que tienen señales de proceso para operar el controlador 112 según los tipos de espécimen y los fines de diagnóstico. Se transmite una señal de proceso correspondiente a un modo de uso seleccionado por el usuario al controlador 112 tal que la operación de diagnóstico pueda ser automáticamente realizada.

25 En la etapa de montar la punta de aspiración S30, la punta de aspiración 141 del cuerpo de almacenamiento 120 movida hasta una unidad de transferencia 130 según una señal del controlador 112 generada por la manipulación se monta en una unidad de aspiración 140 que proporciona presión de aspiración. Se sube y se baja la unidad de aspiración 140, aplicando la presión de aspiración a una parte superior de la unidad de transferencia 130.

30 A medida que se hace funcionar la unidad de transferencia 130 por la señal del controlador 112, la unidad de transferencia 130 mueve la punta de aspiración 141 que contiene una solución en el cuerpo de almacenamiento 120 para debajo de la unidad de aspiración 140. Se baja la unidad de aspiración 140, se ajusta dentro de la punta de aspiración 141 y se sube y se baja con la punta de aspiración 141, aplicando la presión de aspiración.

35 Si después de montar la punta de aspiración 141 a la unidad de aspiración 140, la punta de aspiración 141 se sitúa por encima de la posición de un reactivo almacenado en el cuerpo de almacenamiento 120 en condición de vacío por operación de la unidad de transferencia 130, se baja la punta de aspiración 141 y libera el reactivo del estado de vacío por perforación.

En la etapa de aspirar el espécimen S40, la punta de aspiración 141 montada en la unidad de aspiración 140 se mueve hasta la posición del reactivo y aspira el reactivo.

40 Después de que la punta de aspiración 141 se monte en la unidad de aspiración 140, la punta de aspiración 141 se sube con el movimiento ascendente de la unidad de aspiración 140, y el cuerpo de almacenamiento 120 se mueve por operación de la unidad de transferencia 130 de manera que el reactivo contenido en el cuerpo de almacenamiento 120 se pueda situar debajo de la punta de aspiración 141. Entonces, la punta de aspiración 141 se baja por la operación de la unidad de aspiración 140 y aspira el reactivo en ella con presión de aspiración aplicada por la unidad de aspiración 140. En el presente documento, la unidad de aspiración 140 aplica la presión de aspiración a un nivel adecuado para un volumen usado de espécimen según una señal del controlador 112 de manera que se pueda suministrar un volumen preciso del espécimen.

50 En la etapa de mezclar el espécimen y el reactivo S50, la punta de aspiración 141 que ha aspirado el espécimen se mueve a la posición del reactivo y mezcla el espécimen aspirado con el reactivo por aspiración y descarga sucesivos.

55 Con el espécimen aspirado en la punta de aspiración 141, se sube la unidad de aspiración 140, y el cuerpo de almacenamiento 120 se transfiere por operación de la unidad de transferencia 130 tal que la punta de aspiración 141 se sitúe por encima de la posición del reactivo. Entonces, la punta de aspiración 141 baja junto con la operación de la unidad de aspiración 140 y mezcla el espécimen contenido con el reactivo por aspiración y descarga sucesivas con presión de aspiración.

60 En la etapa de añadir gota a gota solución de mezcla S60, se añade gota a gota la solución de mezcla del espécimen y el reactivo sobre la tira de análisis contenida en el cuerpo de almacenamiento 120.

65 Con la mezcla del espécimen y el reactivo contenida en la punta de aspiración 141, la punta de aspiración 141 se sube junto con la operación de la unidad de aspiración 140. Entonces, cuando el cuerpo de almacenamiento 120 se transfiere por la operación de la unidad de transferencia 130 tal que la punta de aspiración 141 se pueda situar por encima de una posición de goteo de la tira de análisis, la punta de aspiración 141 baja junto con la operación de la unidad de aspiración 140. Si la punta de aspiración 141 llega a la posición de goteo de la tira de análisis, la punta de

aspiración 141 añade gota a gota la solución de mezcla sobre la tira de análisis junto con la liberación de presión de aspiración.

5 En la etapa de retirar la punta de aspiración S70, se sube y se baja la punta de aspiración 141, que ha añadido gota a gota la solución de mezcla. Durante el movimiento hacia arriba y hacia abajo, la punta de aspiración 141 es retenida en la unidad de transferencia 130 y así se retira al exterior.

10 Después de que la punta de aspiración 141 termine de añadir gota a gota la solución de mezcla, se sube, la unidad de transferencia 130 se mueve al otro lado. Posteriormente, la punta de aspiración 141 baja a una posición a la que será retenida en un extremo de la unidad de transferencia 130, y la unidad de transferencia 130 se mueve hacia un lado en el que será retenida la punta de aspiración 141. Entonces, se sube la punta de aspiración 141 y es retenida en la unidad de transferencia 130. Así, se quita la punta de aspiración 141.

15 En la etapa de diagnosticar S80, se mueve la tira de análisis que tiene la solución de mezcla añadida gota a gota sobre ella hasta una unidad de diagnóstico analítico 150 que hace ópticamente un diagnóstico analítico, por operación de la unidad de transferencia 130.

20 Preferentemente, la unidad de diagnóstico analítico 150 mide luminosidad o absorbancia fluorescente y química por análisis de cromatografía.

Además, la unidad de presentación de la manipulación 111 proporcionada en una superficie lateral de la carcasa 110 puede presentar un resultado del diagnóstico de la unidad de diagnóstico analítico 150 tal que el usuario pueda visualizar el resultado del diagnóstico.

25 El resultado del diagnóstico de la unidad de diagnóstico analítico 150 se pueden imprimir en una hoja de papel por una impresora 113 proporcionada en la carcasa 110.

30 Después de retirar la punta de aspiración 131, la tira de análisis en la que se ha absorbido la solución de mezcla se transfiere a la unidad de diagnóstico analítico 150 para análisis óptico, y entonces se hace un diagnóstico analítico. Después del diagnóstico, se puede presentar un resultado del diagnóstico como una imagen en la unidad de presentación de la manipulación 111 o salida en una hoja de papel mediante la impresora 113.

35 En la etapa de descarga S90, tras completarse el diagnóstico y análisis, se descarga el cuerpo de almacenamiento 120 al exterior por la operación de la unidad de transferencia 130.

Después del diagnóstico, se descarga el cuerpo de almacenamiento 120 por la operación de la unidad de transferencia 130. Así, se termina la prueba.

40 La realización preferida de la presente invención se ha descrito e ilustrado en la presente divulgación y los dibujos. Aunque se usan términos específicos, estos términos se proporcionan en significados generales para describir fácilmente los aspectos técnicos de la presente invención y ayudar al entendimiento de la presente invención, no previstos para limitar el alcance de la presente invención. Por consiguiente, es evidente para los expertos en la técnica que se pueden implementar otros ejemplos de modificación sin apartarse del alcance de la presente invención, además de la realización desvelada de la presente invención.

45 **Aplicabilidad industrial**

50 Desde que un espécimen tomado de un cuerpo humano se mezcla automáticamente con un reactivo en volúmenes precisos, la mezcla se absorbe con una tira de análisis durante un tiempo predeterminado, y luego se hace un diagnóstico para diagnosticar el estado de una persona a diagnosticar con el espécimen, el método de diagnóstico *in vitro* automático aumenta la fiabilidad del diagnóstico y la velocidad de un diagnóstico. Por tanto, el método de diagnóstico *in vitro* automático es útil en la industria del diagnóstico *in vitro*.

REIVINDICACIONES

1. Un método de diagnóstico *in vitro* automático para realizar automáticamente un diagnóstico analizando un espécimen tomado de un cuerpo humano, comprendiendo el método:
- 5 proporcionar un cuerpo de almacenamiento a una carcasa, conteniendo el cuerpo de almacenamiento el espécimen, un reactivo a mezclar con el espécimen, una tira de análisis y una punta de aspiración, y manipular por un usuario la operación de diagnóstico en una unidad de presentación de la manipulación conectada a un controlador;
- 10 montar la punta de aspiración del cuerpo de almacenamiento en una unidad de aspiración para aplicar presión de aspiración, moviéndose el cuerpo de almacenamiento hasta una unidad de transferencia según una señal de control del controlador tras la manipulación, mover la punta de aspiración montada hasta una posición del espécimen, y aspirar el espécimen con la punta de aspiración;
- 15 mover la punta de aspiración que aspira el espécimen hasta una posición del reactivo, y mezclar el espécimen con el reactivo mediante aspiración y descarga sucesivas;
- añadir gota a gota la solución de mezcla del espécimen y el reactivo sobre la tira de análisis contenida en el cuerpo de almacenamiento, y retirar la punta de aspiración al exterior permitiendo que la punta de aspiración sea retenida en la unidad de transferencia, mientras que la punta de aspiración se sube y se baja después de la adición gota a gota
- 20 en donde, después de que la punta de aspiración termine de añadir gota a gota la solución de mezcla, se sube la punta de aspiración y la unidad de transferencia se mueve al otro lado, posteriormente la punta de aspiración baja hasta una posición en la que será retenida en un extremo de la unidad de transferencia, y la unidad de transferencia se mueve hasta un lado en el que la punta de aspiración será retenida, entonces se sube la punta de aspiración y se retiene en la unidad de transferencia, así, la punta de aspiración se extrae hacia abajo;
- 25 mover la tira de análisis sobre la que se ha añadido gota a gota la solución de mezcla hasta una unidad de diagnóstico analítico para hacer ópticamente un diagnóstico analítico, y diagnosticar; y descargar el cuerpo de almacenamiento al exterior operando la unidad de transferencia, después del diagnóstico.
- 30 2. El método de diagnóstico *in vitro* automático según la reivindicación 1, en donde se presentan modos de uso en la unidad de presentación de la manipulación proporcionada en una superficie lateral de la carcasa, y la manipulación de una operación de diagnóstico comprende, si se selecciona el modo de uso, transmitir una señal de proceso correspondiente al modo de uso seleccionado al controlador, y realizar automáticamente la operación de diagnóstico.
- 35 3. El método de diagnóstico *in vitro* automático según la reivindicación 1, en donde la unidad de aspiración está configurada para subir y bajar, aplicar presión de aspiración a una parte superior de la unidad de transferencia, aspirar el espécimen, mezclar el espécimen con el reactivo, y aplicar la presión de aspiración mientras sube y baja cuando la solución de mezcla se añade gota a gota sobre la tira de análisis.
- 40 4. El método de diagnóstico *in vitro* automático según la reivindicación 1, en donde el diagnóstico comprende presentar el resultado del diagnóstico de la unidad de diagnóstico analítico en la unidad de presentación de la manipulación proporcionada en una superficie lateral de la carcasa para permitir que un usuario visualice el resultado del diagnóstico.
- 45 5. El método de diagnóstico *in vitro* automático según la reivindicación 1, en donde el diagnóstico comprende imprimir el resultado del diagnóstico de la unidad de diagnóstico analítico en una hoja de papel mediante una impresora proporcionada en la carcasa.
- 50 6. El método de diagnóstico *in vitro* automático según la reivindicación 1, en donde la aspiración del espécimen con la punta de aspiración comprende, después de que la punta de aspiración se monte en la unidad de aspiración y antes de que se aspire el espécimen, cuando la punta de aspiración está situada en una posición del reactivo almacenado en el cuerpo de almacenamiento en un estado de vacío operando la unidad de transferencia, bajar la punta de aspiración y liberar el reactivo del estado de vacío por perforación.
- 55 7. El método de diagnóstico *in vitro* automático según la reivindicación 1, en donde el diagnóstico comprende medir la luminosidad o absorbancia fluorescente y química usando análisis de cromatografía por la unidad de diagnóstico analítico.

Fig. 1

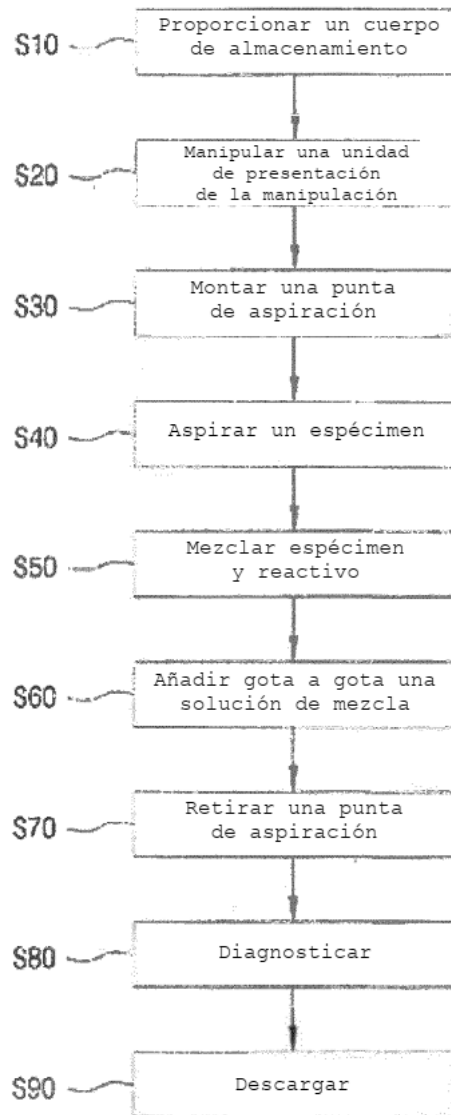


Fig. 2

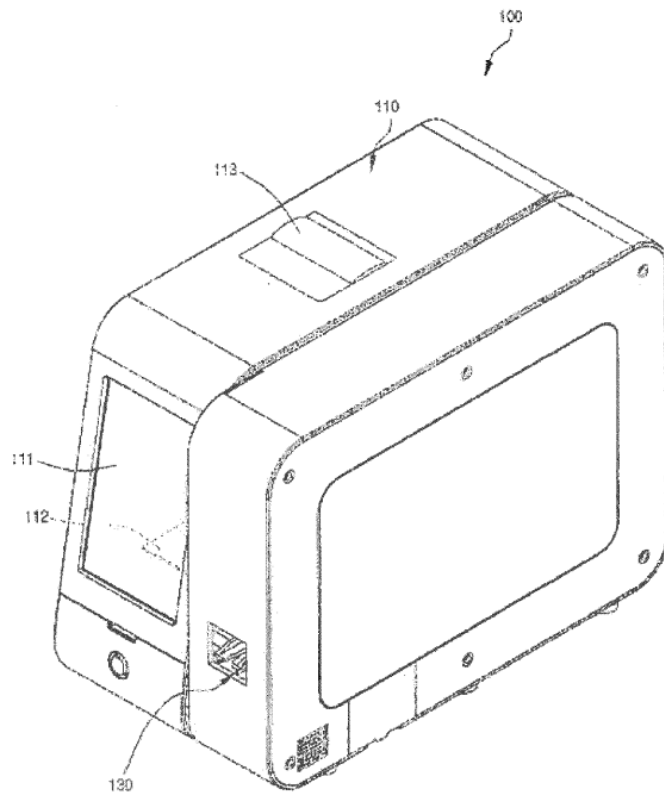


Fig. 3

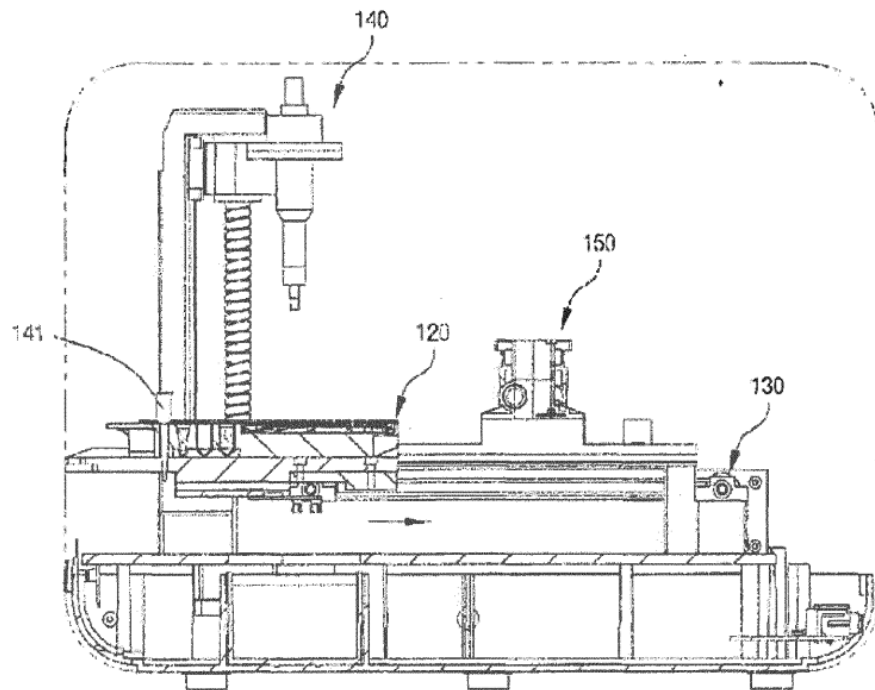


Fig. 4

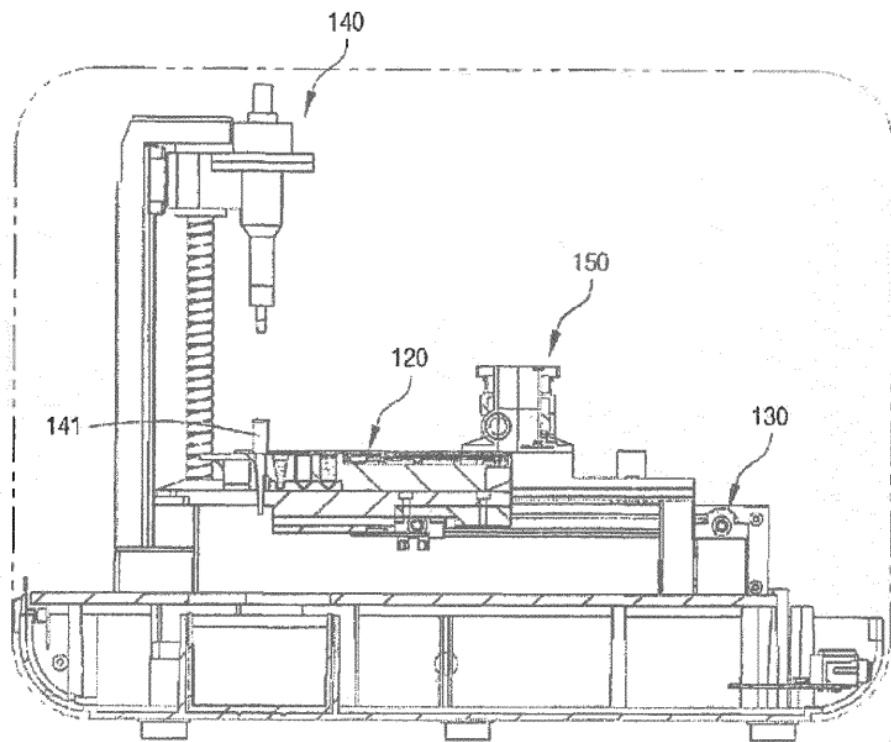


Fig. 5

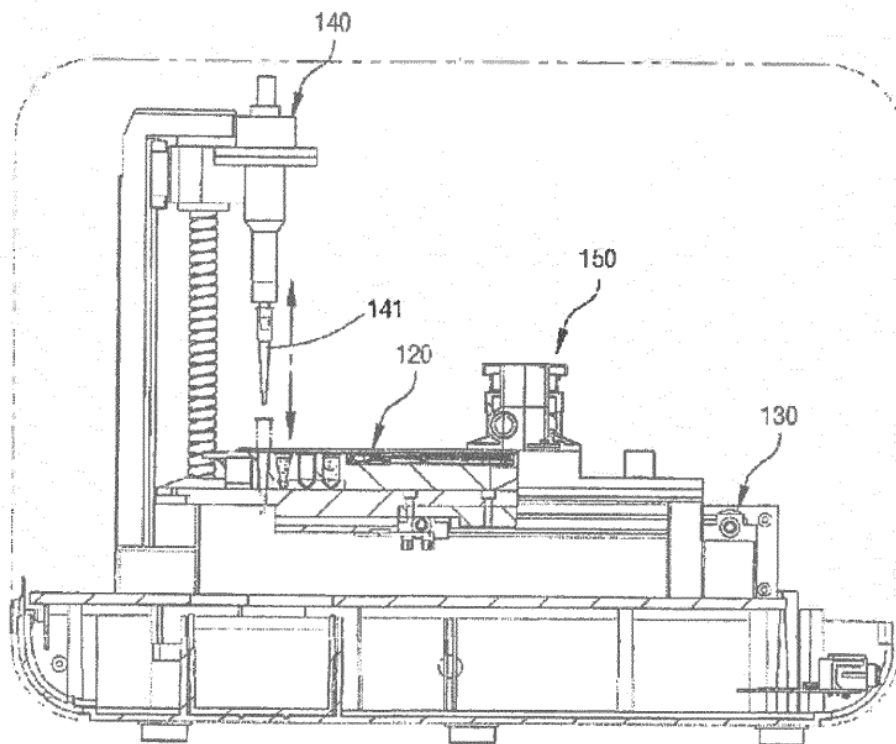


Fig. 6

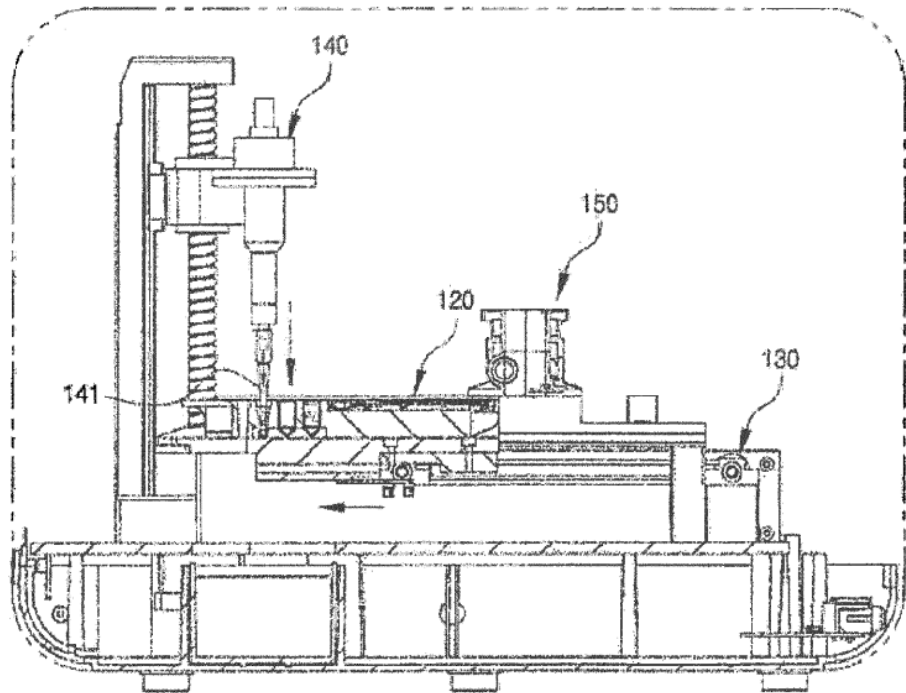


Fig. 7

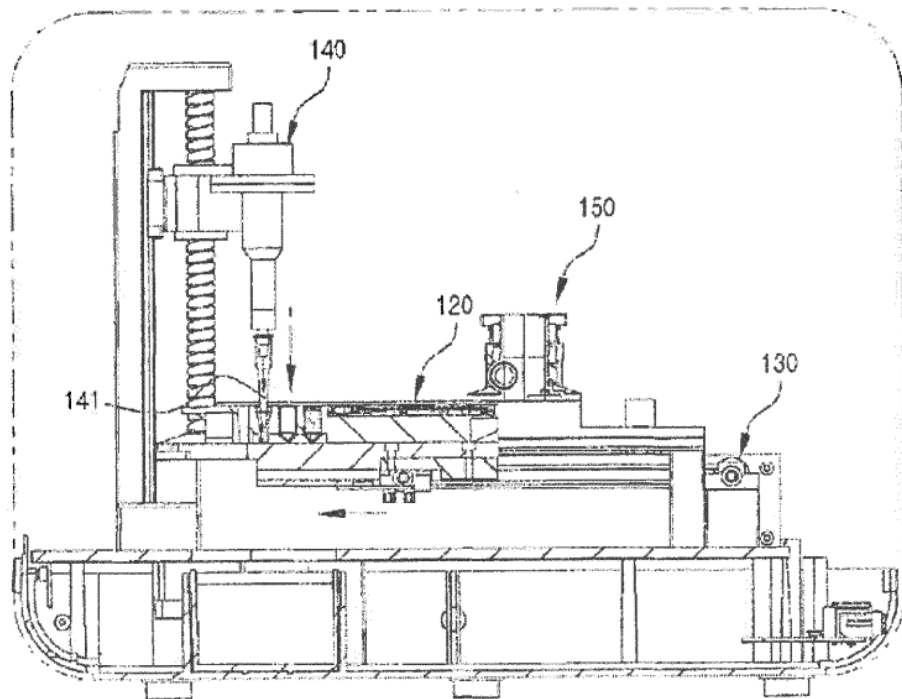


Fig. 8

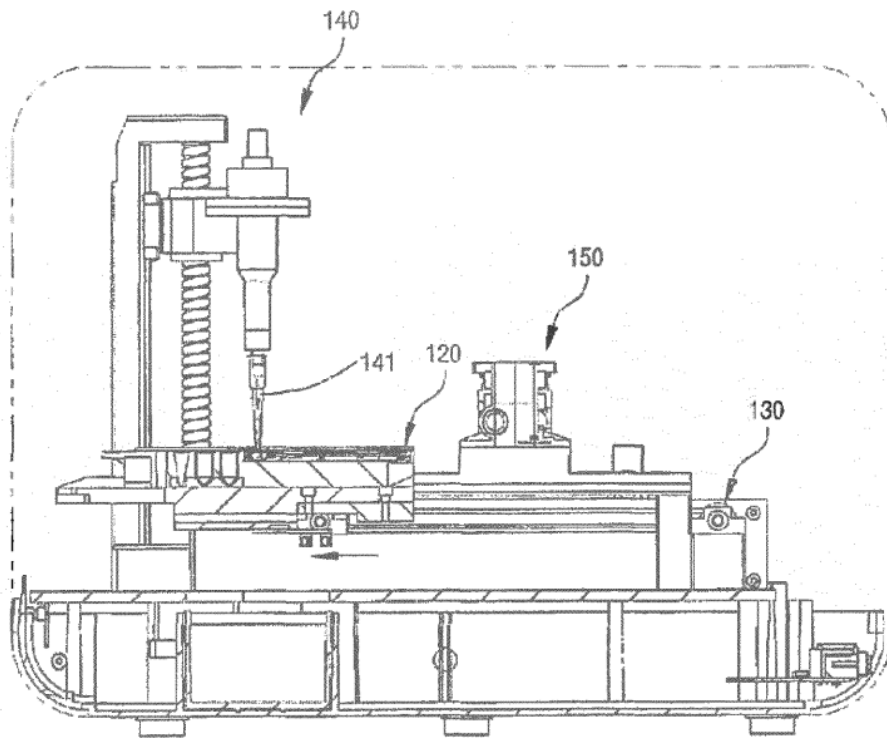


Fig. 9

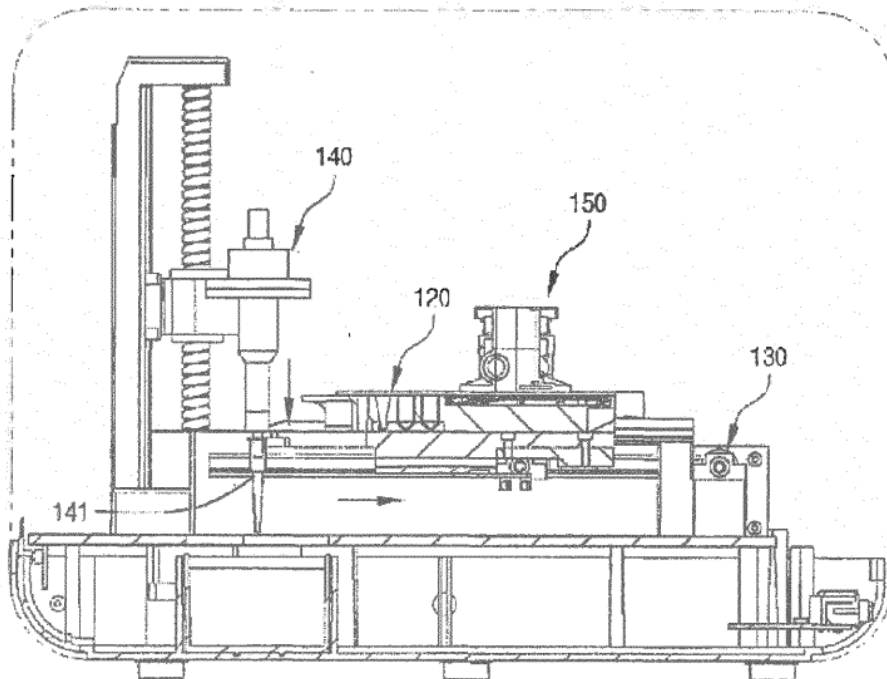


Fig. 10

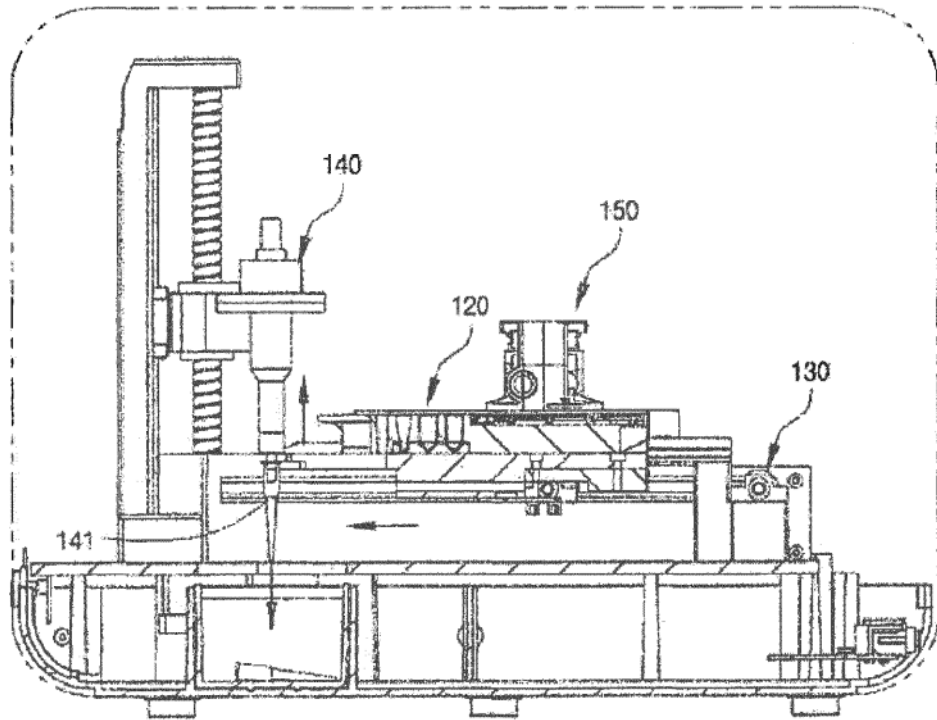


Fig. 11

