

(19)



(11)

EP 1 761 775 B1

(12)

FASCICULE DE BREVET EUROPEEN

(45) Date de publication et mention
de la délivrance du brevet:

13.08.2014 Bulletin 2014/33

(51) Int Cl.:

B01L 3/00 (2006.01)

(86) Numéro de dépôt international:

PCT/FR2005/050491

(21) Numéro de dépôt: **05781796.7**

(22) Date de dépôt: **24.06.2005**

(87) Numéro de publication internationale:

WO 2006/008407 (26.01.2006 Gazette 2006/04)

(54) **Dispositif d'analyse intégré adaptable sur un conteneur d'un échantillon à analyser**

Integrierte Analysenvorrichtung passend auf einen Behälter der die zu analysierende Probe enthält

Integrated analysis device which can be fitted to a container housing a sample to be analysed

(84) Etats contractants désignés:

**AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR
HU IE IS IT LI LT LU MC NL PL PT RO SE SI SK TR**

(30) Priorité: **28.06.2004 FR 0451343**

(43) Date de publication de la demande:

14.03.2007 Bulletin 2007/11

(73) Titulaire: **BIOMERIEUX**

69280 Marcy L'Etoile (FR)

(72) Inventeurs:

- **MOSTICONE, David**
F-69280 SAINTE-CONSORCE (FR)
- **MONTES, Pascal**
F-69210 Fleurieux sur l'Arbresle (FR)

• **RAYMOND, Jean-Claude**

F-69690 BESSENAY (FR)

• **COLIN, Bruno**

F-69280 MARCY L'ETOILE (FR)

• **PARIS, Cécile**

F-69690 Bessenay (FR)

(74) Mandataire: **Sprugnoli, Claude Louis Victor**

BioMérieux

Département Propriété Industrielle

Chemin de l'Orme

69280 Marcy l'Étoile (FR)

(56) Documents cités:

EP-A- 0 678 745 WO-A-03/030739

DE-A1- 3 504 527 US-A- 5 788 863

EP 1 761 775 B1

Il est rappelé que: Dans un délai de neuf mois à compter de la publication de la mention de la délivrance du brevet européen au Bulletin européen des brevets, toute personne peut faire opposition à ce brevet auprès de l'Office européen des brevets, conformément au règlement d'exécution. L'opposition n'est réputée formée qu'après le paiement de la taxe d'opposition. (Art. 99(1) Convention sur le brevet européen).

Description

[0001] La présente invention concerne, de façon générale, le domaine de l'analyse par exemple l'analyse biologique. Plus spécifiquement, la présente invention concerne un dispositif d'analyse intégré, adaptable sur un conteneur d'un échantillon à analyser.

[0002] Dans le domaine de l'analyse, en particulier celui de l'analyse biologique, se pose régulièrement le problème de la sécurité du personnel technique qui manipule les échantillons, notamment à cause des risques de contamination existant lors du prélèvement d'un aliquote, en vue d'une analyse.

[0003] Ainsi, on connaît les risques encourus par le personnel technique qui doit prélever un aliquote dans une poche de sang destiné à la transfusion, afin de vérifier l'innocuité de ce prélèvement. Les poches de sang sont loin de constituer un conteneur facile à manipuler de par leurs parois souples. Il s'ensuit que les personnes qui manipulent ces poches de sang, peuvent très facilement entrer en contact avec le prélèvement et risquer de se contaminer si ce dernier n'est pas exempt d'agents pathogènes.

[0004] La contamination peut également se produire en sens inverse. En effet, il arrive que lors de prélèvement de liquides biologiques, tels que les urines, suspectés d'être contaminés, le personnel qui effectue le prélèvement contamine lui-même ce dernier, entraînant une impossibilité de fournir un diagnostic fiable à partir dudit prélèvement.

[0005] Dans le cas de prélèvements alimentaires à des fins de contrôle qualité, il est aussi très important de s'assurer qu'aucune contamination parasite n'est effectuée par le personnel technique qui est en charge de l'analysé. En outre, il est fréquent de procéder à une mise en culture du prélèvement alimentaire, qui a été réalisé. Cette mise en culture consiste généralement à mettre le prélèvement dans une poche en plastique contenant un milieu de culture, qui permet le développement des microorganismes, en particulier des bactéries. Après un temps d'incubation nécessaire au développement microbiologique, un ou plusieurs prélèvements aliquotes du milieu de culture sont réalisés, afin de mettre en oeuvre une analyse microbiologique. Les prélèvements aliquotes sont généralement réalisés en ouvrant la poche, au niveau de l'orifice d'introduction du prélèvement alimentaire et du milieu de culture. Un tel processus est souvent critiqué à mettre en oeuvre dans la mesure où le technicien chargé de cette démarche, doit simultanément maintenir la poche ouverte, tenir le dispositif de fermeture de la poche, ainsi que la pipette qui lui sert à aspirer le milieu de culture. Par ailleurs, de telles conditions de manipulation allongent sensiblement le temps d'analyse. Or, lorsque le nombre d'échantillons est important, la productivité peut en être sérieusement entamée.

[0006] Des dispositifs d'analyses destinés à être raccordés à un conteneur d'échantillon biologique ont déjà été décrits. C'est le cas par exemple du dispositif d'ana-

lyse du document WO-A-03/030739. Le dispositif d'analyse décrit dans cette demande est constitué d'une poche, contenant le réactif d'analyse, avec un tube de connexion permettant au dispositif d'analyse d'être connecté au conteneur de l'échantillon biologique.

[0007] Le document DE-A-35 04 527 décrit également un dispositif d'analyse sous forme d'une poche, contenant le réactif d'analyse, avec un tube de connexion ; ledit dispositif étant destiné à être connecté avec une poche d'urine.

[0008] Si ce type de dispositif résout partiellement les problèmes identifiés ci-dessus, il n'en demeure pas moins qu'il comporte un certain nombre d'inconvénients. Le principal est qu'il ne peut être utilisé qu'avec un conteneur comportant également un tube de connexion sur lequel ledit dispositif peut être adapté. Si ce type de conteneur est largement utilisé dans le domaine médical, il est quasi inexistant dans le domaine du contrôle qualité agroalimentaire, dans lequel les conteneurs sont beaucoup plus simples.

[0009] Il s'ensuit que ce type de dispositif ne peut être adapté qu'à un nombre limité de conteneurs, plus spécifiquement dédiés au domaine médical.

[0010] Un autre inconvénient de ce type de dispositif est qu'il comporte un tube de connexion fluide avec l'extérieur de la poche. Même si ce tube est initialement bouché, il n'en demeure pas moins un risque que le dispositif de fermeture du tube se rompt, entraînant la mise en communication de la poche avec l'air ambiant ; ce qui peut constituer une source importante de contamination ou de dégradation du dispositif d'analyse.

[0011] Enfin, un dernier inconvénient d'un tel dispositif est qu'il ne permet pas d'éliminer totalement les risques de contamination du personnel technique, au moment de la connexion du dispositif au conteneur de l'échantillon biologique.

[0012] Le document US 5,788,863 décrit un dispositif permettant d'analyser un liquide qui comprend un corps comprenant un canal, un réservoir et un système de circulation du fluide (par exemple une seringue) entre lesquels se trouve une membrane avec une phase de capture susceptible de capturer l'analyte. Le système de circulation du fluide et le réservoir sont couplés de façon que le fluide puisse circuler à travers la membrane dans les deux directions. Le passage du fluide dans les deux directions à travers la membrane est caractéristique de cet appareillage et l'analyse du liquide nécessite un mouvement du liquide dans deux directions.

[0013] Le document EP 0 678 745 décrit un dispositif se présentant sous forme d'un kit composé de deux éléments distincts destinés à être assemblés pour l'analyse, le premier élément d'incubation comporte au moins un réceptacle apte à recevoir le produit à analyser, le second élément de réaction comporte au moins une cuvette fermée par une membrane d'étanchéité sur le fond de laquelle est fixée une couche réactionnelle. Le dispositif comporte, des moyens d'assemblage desdits éléments et des moyens de perforation et d'injection, aptes à réa-

liser d'abord la perforation de la membrane puis l'injection du contenu du réceptacle dans la cuvette à travers ladite membrane perforée, une fois que les deux éléments sont assemblés. Selon ce système, une connexion de la cavité et du conteneur est donc nécessaire contrairement au système de la présente invention.

[0014] Eu égard aux problèmes techniques soulevés par l'état de la technique considéré ci-dessus, un des objectifs essentiels de la présente invention est de fournir un dispositif d'analyse, d'un coût de revient réduit, pouvant être facilement adapté à tout type de conteneur renfermant des échantillons, du type prélèvements biologiques ou prélèvements en vue d'un contrôle qualité ; de tels conteneurs étant par exemple des poches ou des sacs en matière plastique souples.

[0015] Un autre objectif de la présente invention est de fournir un dispositif d'analyse qui, lorsqu'il est adapté auxdits conteneurs, limite les manipulations de l'échantillon contenu dans le conteneur, limitant de ce fait les risques de contamination, soit du personnel manipulant l'échantillon, soit de l'échantillon lui-même.

[0016] Un autre objectif de la présente invention est de fournir un dispositif d'analyse moins soumis au risque de contamination ou de dégradation.

[0017] Un autre objectif de la présente invention est de fournir un dispositif d'analyse qui permet de s'affranchir, si nécessaire, de l'utilisation de matériel de prélèvement du type pipette ou seringue.

[0018] Un autre objectif de la présente invention est de fournir un dispositif d'analyse qui permet de diminuer le temps nécessaire à l'analyse de l'échantillon.

[0019] Un autre objectif de la présente invention est de fournir un dispositif d'analyse permettant de réaliser différents types d'analyse.

[0020] Un autre objectif de la présente invention est de fournir un dispositif d'analyse qui, étant lié au conteneur de l'échantillon à analyser, permet une meilleure traçabilité du résultat d'analyse.

[0021] Un autre objectif de la présente invention est de fournir un dispositif d'analyse qui permet de récupérer l'échantillon ou un prélèvement aliquote de l'échantillon pour analyse ultérieure.

[0022] Un autre objectif de la présente invention est de fournir un dispositif d'analyse qui permet de prélever un échantillon à travers la paroi souple d'un conteneur, tout en conservant l'étanchéité dudit conteneur.

[0023] Un dernier objectif de la présente invention est également de fournir un conteneur destiné à renfermer un échantillon biologique, ledit conteneur intégrant, à demeure, un dispositif d'analyse, limitant ainsi la manipulation de l'échantillon et facilitant l'analyse.

[0024] Ces objectifs, parmi d'autres, sont atteints par la présente invention, qui concerne en premier lieu un dispositif d'analyse destiné à être associé à un conteneur, comportant un échantillon à analyser, ledit dispositif comportant essentiellement :

- une première membrane étanche ;

- une deuxième membrane étanche superposée à la première membrane ;
- lesdites première et deuxième membranes étant solidarisées sur au moins une partie de leur surface, définissant une zone périphérique, de manière à créer un espace interstitiel formant une cavité réactionnelle interne, sans moyen de communication fluide avec l'extérieur dudit dispositif d'analyse ;
- au moins un moyen d'analyse, disposé à l'intérieur de ladite cavité réactionnelle interne, destiné à être mis en contact avec l'échantillon
- au moins un moyen destiné à créer une voie d'entrée de l'échantillon à l'intérieur de ladite cavité réactionnelle interne.

[0025] Selon un mode de réalisation préférentiel, le moyen destiné à créer une voie d'entrée de l'échantillon à l'intérieur de ladite cavité réactionnelle interne, est constitué par au moins une zone préférentielle de préhension, disposée sur une desdites première ou deuxième membrane, permettant de désolidariser au moins partiellement lesdites première et deuxième membranes l'une de l'autre, afin de rendre la cavité réactionnelle interne accessible à l'échantillon contenu dans le conteneur.

[0026] Selon un autre mode de réalisation, le moyen destiné à créer une voie d'entrée de l'échantillon à l'intérieur de ladite cavité réactionnelle interne, est constitué par au moins un moyen destiné à agir sur l'une desdites première ou deuxième membrane.

[0027] Préférentiellement, ce moyen est un moyen de perforation.

[0028] Plus préférentiellement encore, le moyen de perforation est disposé à l'intérieur de la cavité.

[0029] Selon un mode de réalisation alternatif, le moyen destiné à créer une voie d'entrée de l'échantillon à l'intérieur de ladite cavité réactionnelle interne est constitué par la deuxième membrane, constituée d'un matériau présentant une valeur de résistance à la rupture inférieure à celle du matériau constituant la première membrane.

[0030] Plus particulièrement, ce matériau est pris dans le groupe comprenant : l'aluminium, le cuivre ou tout feuillard laminable.

[0031] Selon une variante avantageuse, le dispositif d'analyse comporte un septum solidaire de la première membrane, recouvrant au moins partiellement cette dernière.

[0032] De préférence, le moyen d'analyse est pris dans le groupe comprenant les supports de réaction poreux tels que les bandelettes de mesure du pH, les bandelettes d'immunochromatographie, des bandelettes de substrats biochimiques ou tout autre moyen d'analyse équivalent.

[0033] Un autre objet de l'invention concerne un conteneur comportant au moins un dispositif d'analyse tel que défini ci-dessus.

[0034] Selon un mode de réalisation préféré, le dispo-

sitif d'analyse est solidaire d'une paroi dudit conteneur.

[0035] Selon une première variante de ce mode de réalisation, la deuxième membrane du dispositif d'analyse est solidaire de la paroi du conteneur.

[0036] Selon une seconde variante de ce mode de réalisation, la deuxième membrane est en contact direct avec l'échantillon à analyser.

[0037] Un autre objet de la présente invention concerne une méthode d'analyse d'un échantillon contenu dans un conteneur, présentant au moins une paroi au moins partiellement constituée d'un matériau apte à être perforé, ladite méthode comprenant essentiellement les étapes suivantes :

a) fixation par tout moyen approprié, du dispositif d'analyse selon l'une des revendications 1 à 8, sur la partie de la paroi du conteneur constituée d'un matériau apte à être perforé ;

b) mise en contact de l'échantillon à analyser avec le moyen d'analyse du dispositif d'analyse, par perforation de la deuxième membrane du dispositif d'analyse et la partie de la paroi du conteneur située en regard de ladite deuxième membrane, permettant ainsi le transfert de l'échantillon dans la cavité réactionnelle interne ;

c) analyse du résultat fourni par le moyen d'analyse.

[0038] Selon une première variante, l'étape a) est réalisée à l'aide du moyen de perforation disposé dans la cavité réactionnelle interne.

[0039] Selon une seconde variante, l'étape a) est réalisée à l'aide d'un moyen de perforation indépendant du dispositif d'analyse.

[0040] Selon un mode préférentiel de cette seconde variante, l'étape a) consiste à perforer les deux membranes du dispositif et la paroi du conteneur, à l'aide du moyen de perforation, un septum solidaire de la première membrane délimitant la zone de perforation de ladite première membrane, empêchant ainsi l'échantillon à analyser de s'échapper hors du dispositif d'analyse, une fois le moyen de perforation retiré.

[0041] Un autre objet de la présente invention concerne une méthode d'analyse d'un échantillon contenu dans un conteneur, ladite méthode comprenant essentiellement les étapes consistant à :

a') placer le dispositif d'analyse selon l'une des revendications 1 à 8, à l'intérieur du conteneur ;

b') mettre en contact l'échantillon à analyser avec le moyen d'analyse du dispositif d'analyse, par transfert de l'échantillon dans la cavité réactionnelle interne ;

c') analyser le résultat fourni par le moyen d'analyse.

[0042] Selon un premier mode de réalisation, l'étape b') consiste à perforer la première ou la deuxième membrane du dispositif d'analyse.

[0043] Selon un second mode de réalisation, l'étape

b') consiste à désolidariser au moins partiellement les première et deuxième membranes, à l'aide des zones préférentielles de préhension disposées sur lesdites première et deuxième membranes.

[0044] Un autre objet de la présente invention concerne, l'utilisation d'un dispositif d'analyse, pour analyser un échantillon contenu dans un conteneur.

[0045] Les buts et avantages de la présente invention seront mieux compris à la lumière de la description détaillée qui suit, faite en référence aux dessins dans lesquels :

La figure 1A représente une vue de dessus d'un premier mode de réalisation du dispositif d'analyse selon l'invention.

La figure 1B représente une vue en coupe longitudinale selon l'axe I-I du dispositif d'analyse représenté à la figure 1A.

La figure 2 représente un conteneur portant un dispositif d'analyse tel que représenté aux figures 1A et 1B.

La figure 3A représente une vue partielle en coupe longitudinale selon l'axe III-III du conteneur représenté à la figure 2.

La figure 3B représente une vue partielle en coupe longitudinale selon l'axe III-III du conteneur représenté à la figure 2, lors de l'étape de perforation du dispositif d'analyse.

La figure 3C représente une vue partielle en coupe longitudinale selon l'axe III-III du conteneur représenté à la figure 2, après que l'échantillon a pénétré la cavité réactionnelle interne.

La figure 4A représente une vue partielle en coupe longitudinale d'un conteneur portant un deuxième mode de réalisation du dispositif selon l'invention.

La figure 4B représente le conteneur représenté à la figure 4A, après que l'échantillon a pénétré la cavité réactionnelle interne,

La figure 5A représente une vue partielle en coupe longitudinale d'un conteneur portant un troisième mode de réalisation du dispositif selon l'invention.

La figure 5B représente le conteneur représenté à la figure 5A, après que l'échantillon a pénétré la cavité réactionnelle interne.

La figure 6A représente une vue partielle en coupe longitudinale d'un conteneur à l'intérieur duquel se trouve un quatrième mode de réalisation du dispositif selon l'invention.

La figure 6B représente le conteneur représenté à la figure 6A, après que l'échantillon a pénétré la cavité réactionnelle interne.

[0046] Le dispositif d'analyse, tel que représenté aux figures 1A et 1B, conformément à un premier mode de réalisation, se présente sous la forme d'un patch 10. Il comporte une première membrane 12, constituant la membrane supérieure sur la figure 1B et une deuxième membrane 14, constituant, quant à elle, la membrane

inférieure. Ces deux membranes sont avantageusement constituées d'un matériau plastique du type polyéthylène (PE), polypropylène (PP) ou tout matériau équivalent. Un tel matériau permet d'obtenir des membranes souples, transparentes et étanches. Toutefois, il est essentiel que ce matériau puisse être perforé. Les deux membranes sont solidarisées sur une partie de leur surface interne par collage ou tout autre moyen équivalent approprié tel que le thermosoudage, définissant ainsi une zone interstitielle 16, jouant le rôle de cavité réactionnelle interne. Cette cavité se présente ici sous la forme d'une partie rectangulaire de largeur limitée, se prolongeant à l'une de ses extrémités par une zone sphérique. A l'intérieur de la partie rectangulaire de la cavité réactionnelle interne 16, est disposé un moyen d'analyse 18.

[0047] Par moyen d'analyse, on entend tout test réactionnel permettant de mesurer un ou plusieurs paramètres biologiques et/ou physico-chimiques d'un échantillon, de mettre en évidence la présence d'un contaminant ou d'un marqueur particulier dans ledit échantillon.

[0048] Ainsi, à titre d'exemple et de façon nullement limitative, le moyen d'analyse peut être une bandelette réactionnelle avantageusement utilisée dans le contrôle qualité environnemental, tel que l'analyse physico-chimique de l'eau, la mesure du pH, le contrôle agro-alimentaire, tel que le contrôle microbiologique, la détection de vecteurs d'allergie, le bioterrorisme, ou bien entendu des analyses cliniques, tels que le contrôle chimique ou microbiologique des urines, du sang, les tests de grossesse. Ce type d'outils est bien connu de l'homme du métier et largement employé tant dans les laboratoires d'analyses que dans les industries.

[0049] Sur la face externe de la première membrane 12 et en aplomb de la zone sphérique de la cavité réactionnelle interne, on trouve un dépôt d'un matériau aux propriétés élastiques, sous forme d'une couche 20 de surface réduite. Cette couche 20 joue le rôle de septum. La fonction de cette couche sera plus amplement explicitée aux figures 3A à 3C ci-après. Le matériau élastique constituant le septum 20 peut être par exemple un matériau silicone approprié, tel qu'un matériau silicone réticulable à fonctions alcoxy ou en caoutchouc naturel.

[0050] La figure 2 représente une vue de face d'un conteneur d'un échantillon à analyser. Plus précisément, ce conteneur 22 est, dans cet exemple, une poche de prélèvement sanguin. Ce conteneur 22 comporte deux parois souples, éventuellement transparentes, une paroi antérieure 24 et une paroi postérieure non représentée sur cette figure, ces deux parois étant solidarisées à leur périphérie. Il comporte en outre, dans sa partie inférieure, un embout 26 à partir duquel l'échantillon 28 est acheminé dans le conteneur. Cet embout est obturé au moyen d'un moyen d'obturation non représenté. Sur la paroi antérieure 24 est disposé le dispositif d'analyse 10, tel que représenté aux figures 1A et 1B. Ce dispositif d'analyse 10 est positionné de telle sorte qu'il est en contact avec une partie de la paroi 24, elle-même en contact avec l'échantillon 28.

[0051] Une vue en coupe partielle selon l'axe III-III de la figure 2 est représentée sur la figure 3A. On constate que le dispositif d'analyse 10 est solidarisé à la paroi 24 du conteneur 22, par l'intermédiaire de sa deuxième membrane 14. Cette solidarisation peut être réalisée au moyen d'une film collant disposé sur la face externe de la membrane 14, lors de la fabrication du dispositif d'analyse 10. Selon une variante, il est possible d'utiliser un dépôt de colle ou un morceau de ruban collant double-faces, au moment du positionnement du dispositif d'analyse sur le conteneur. Il s'ensuit que le dispositif d'analyse se retrouve solidarisé au conteneur 22 et est prêt à être utilisé.

[0052] Lorsque le technicien en charge de l'analyse décide d'effectuer cette dernière, il se sert d'un moyen de perforation, représenté sur la figure 3B sous la forme générale d'une pointe 32. Cette pointe 32 est positionnée au-dessus du septum 20. Le technicien perce alors le dispositif d'analyse au niveau du septum 20 selon un mouvement représenté par la double flèche A, de sorte que le moyen de perforation 32 perce séquentiellement le septum 20, les membranes 12 et 14 du dispositif d'analyse et la paroi antérieure 24, sans toutefois perfore la paroi postérieure 30 du conteneur 22. Le moyen de perforation 32 est ensuite retiré, conformément à la flèche A.

[0053] Il s'ensuit que la cavité réactionnelle interne 16 du dispositif d'analyse 10 communique alors avec l'intérieur du conteneur 22 et se retrouve donc en contact avec l'échantillon 28, comme représenté sur la figure 3C. Ce dernier est, de fait, aspiré dans l'orifice formé dans la paroi antérieure 24 et dans la membrane 14 par effet capillaire, jusqu'à atteindre la cavité réactionnelle interne 16 et entre alors en contact avec le moyen d'analyse 18. Après retrait du moyen de perforation 32, l'orifice réalisé dans septum 20 se referme par lui-même, grâce aux propriétés élastiques du matériau constituant le septum, ne laissant apparaître qu'une simple cicatrice 34 dans ledit septum. Il s'ensuit donc que le dispositif d'analyse recouvre ses propriétés d'étanchéité, empêchant l'échantillon de se répandre hors du dispositif d'analyse et ainsi de contaminer l'environnement ou le technicien manipulant l'échantillon.

[0054] Le moyen d'analyse 18 se retrouvant au contact de l'échantillon 28, l'analyse peut alors se dérouler, de sorte que, après le temps nécessaire à la réaction, le technicien peut lire le résultat de l'analyse sur le moyen d'analyse à travers la membrane 12, puisque celle-ci est en matériau transparent.

[0055] Bien que sur ces figures 3A et 3B, le moyen de perforation représenté soit une pointe, il est néanmoins possible d'utiliser tout moyen de perforation adapté à partir du moment où ce dernier est inerte vis-à-vis de la ou des réactions chimiques ou biologiques se déroulant lors de l'analyse.

[0056] Un deuxième mode de réalisation du dispositif d'analyse selon l'invention est représenté sur les figures 4A et 4B. Conformément aux figures 3A à 3C, le dispositif d'analyse 40 est représenté solidarisé au conteneur 22.

De façon similaire au premier mode de réalisation décrit à la figure 1B, le dispositif 40 comporte une première membrane 42, constituant la membrane supérieure sur la figure 4A et une deuxième membrane 44, constituant quant à elle, la membrane inférieure. Les deux membranes sont solidarisées sur une partie de leur surface interne par collage ou tout autre moyen équivalent approprié, définissant ainsi la zone interstitielle 46, jouant le rôle de cavité réactionnelle interne. A l'intérieur de la cavité réactionnelle interne 46, est disposé le moyen d'analyse 47. Le dispositif d'analyse 40 comporte en outre un moyen de perforation 48 également disposé à l'intérieur de la cavité réactionnelle interne 46. Ce moyen de perforation 48 est ici constitué par une pointe solidaire du dispositif d'analyse, par son extrémité 481, opposée à l'extrémité pointue. Cette pointe peut être constituée en tout matériau rigide tel qu'un métal ou un alliage inoxydable, un matériau plastique, etc. Il importe toutefois que ce matériau soit inerte vis-à-vis de la ou des réactions chimiques ou biologiques se déroulant lors de l'analyse. **[0057]** Il est à noter que le dispositif d'analyse 40 peut avantageusement se présenter indépendamment du conteneur, bien que ceci ne soit pas représenté sur les figures 4A et 4B.

[0058] Lors de la réalisation de l'analyse, le technicien manipulateur prend le conteneur dans ses mains au voisinage du dispositif d'analyse et effectue un mouvement de torsion de ce dernier et donc du conteneur 22 conformément aux flèches B, de sorte que la pointe du moyen de perforation 48 vienne perforer la membrane 44 du dispositif d'analyse ainsi que la paroi antérieure 24 du conteneur 22, sans perforer la paroi postérieure 30. Avantagusement, le moyen de perforation peut comprendre une garde permettant de limiter la course de ce dernier. Une fois la perforation effectuée, le manipulateur relâche son effort de pression de sorte que le dispositif d'analyse 40 et le conteneur 22 reprennent leur forme initiale. Le moyen de perforation 48 reprend alors sa position sensiblement parallèle à la membrane 44. L'échantillon 28, qui s'était éventuellement retiré au niveau de la zone de torsion, reprend alors sa place et se trouve aspiré dans le trou 49, réalisée dans la membrane 44 et la paroi antérieure 24 du dispositif d'analyse, jusqu'à atteindre la cavité réactionnelle interne, tel que représenté sur la figure 4B. Le moyen d'analyse entre donc alors en contact avec l'échantillon, de sorte qu'en cas de présence du ou des analytes à détecter, une réaction se déroule dans la cavité réactionnelle interne 46. Le résultat de l'analyse peut alors être lu directement à travers la membrane 42 transparente.

[0059] Un troisième mode de réalisation du dispositif d'analyse selon l'invention est représenté aux figures 5A et 5B.

[0060] Contrairement aux deux premiers modes de réalisation décrits ci-dessus, le dispositif d'analyse 501 représenté aux figures 5A et 5B fait ici partie intégrante du conteneur 50. Le dispositif d'analyse 501, comporte toujours deux membranes, une première membrane 52,

constituant la membrane supérieure sur les figures 5A et 5B et une deuxième membrane 54, constituant quant à elle, la membrane inférieure. Les deux membranes sont solidarisées sur une partie de leur surface interne par collage ou tout autre moyen équivalent approprié, définissant ainsi la zone interstitielle 56, jouant le rôle de cavité réactionnelle interne. A l'intérieur de la cavité réactionnelle interne 56, est disposé le moyen d'analyse 57. Comme on peut le voir sur les figures 5A et 5B, la paroi antérieure 58 du conteneur 50 présente une découpe dans une zone située en aplomb du dispositif d'analyse 501 de telle sorte que la membrane 54 du dispositif d'analyse est directement en contact avec l'échantillon 28 contenu dans le conteneur 50, par l'intermédiaire de sa face externe. Ce dernier comporte par ailleurs une paroi postérieure 59.

[0061] Concernant la membrane inférieure 54, il est avantageux que cette dernière soit constituée dans un matériau ayant une valeur de résistance à la rupture assez faible. Un tel matériau est différent de celui utilisé pour constituer la membrane supérieure 52, qui doit présenter une valeur de résistance à la rupture supérieure à la membrane 54. Ainsi, le matériau constituant la membrane 54 peut être par exemple une feuille d'aluminium, ayant une épaisseur allant de quelques centièmes de micromètres à quelques micromètres et avantagusement quelques dixièmes de micromètres. Selon une alternative, ce matériau peut également être du cuivre ou tout feuillard laminable. Le matériau constituant la membrane 52 est quant à lui, identique à celui utilisé pour les modes de réalisations décrits ci-dessus.

[0062] Pour mettre le dispositif d'analyse en contact avec l'échantillon, il convient d'utiliser un moyen de perforation (non représenté sur les figures 5A et 5B). Un tel moyen de perforation peut être par exemple du type pince. Cette pince peut comporter avantagusement un bras dont l'extrémité présente une zone en saillie, dite partie mâle et un bras dont l'extrémité présente une zone en cuvette complémentaire de la zone en saillie, dite partie femelle. La technicien manipulateur vient donc pincer le conteneur 50 au niveau du dispositif d'analyse 501, conformément aux flèches C, de telle sorte que les membranes du dispositif d'analyse et la paroi postérieure 59 du conteneur soient coincées entre la partie mâle et la partie femelle. Il s'ensuit qu'en exerçant une pression suffisante, la membrane 54 rompt, alors que la membrane 52 et la paroi postérieure 59 résistent, du fait de leurs propriétés de résistance supérieures. Comme on peut le voir sur la figure 5B, la membrane 54 présentant une perforation 541, l'échantillon 28 contenu dans le conteneur s'infiltre dans la cavité réactionnelle interne 56 et entre ainsi en contact avec le moyen d'analyse 57. Le résultat de l'analyse peut alors être lu directement à travers la membrane 42 transparente.

[0063] Selon une variante de ce mode de réalisation, le matériau constituant la membrane 54 peut être un matériau cassant. Ainsi, le technicien devant réaliser l'analyse peut se dispenser d'utiliser un objet du type pince

pour percer la membrane 54. Il lui suffit de perforer le dispositif avec un ongle ou bien de le tordre de manière à casser la membrane.

[0064] Il convient de noter que selon ce mode de réalisation et contrairement à ceux décrits *supra*, le conteneur est fabriqué avec le dispositif d'analyse intégré. En effet, ce dernier ne peut pas être rapporté sur l'une des parois du conteneur.

[0065] Par contre, une autre variante de ce mode de réalisation consiste dans un dispositif d'analyse fabriqué indépendamment du conteneur, de sorte qu'il puisse être glissé à l'intérieur du conteneur, directement en contact avec l'échantillon. Pour réaliser l'analyse, il convient alors de coincer le dispositif d'analyse dans un des coins inférieurs du conteneur, de sorte que le technicien manipulateur puisse perforer le dispositif à l'aide de la pince décrite ci-dessus et ce, directement à travers le conteneur. Il convient bien entendu pour que cette variante de réalisation fonctionne correctement, que les parois du conteneur résistent à la perforation, mais également que celles-ci soient suffisamment souples pour permettre la perforation du dispositif d'analyse. Il convient en outre, que les parois du conteneur soient transparentes pour pouvoir lire le résultat de l'analyse.

[0066] Un dernier mode de réalisation est représenté sur les figures 6A et 6B. De façon comparable à la variante du précédent mode de réalisation, décrite ci-dessus, le dispositif d'analyse 60 décrit ici est adapté pour être placé à l'intérieur d'un conteneur 70, comportant deux parois 72 et 74, définissant un volume intérieur dans lequel se trouve l'échantillon 28. Ce dispositif d'analyse 60 est constitué d'une première membrane 62, constituant la membrane supérieure sur la figure 6A et une deuxième membrane 64, constituant quant à elle, la membrane inférieure. Ces deux membranes sont solidarisées sur une partie de leur surface interne, définissant ainsi la zone interstitielle 66, jouant le rôle de cavité réactionnelle interne. A l'intérieur de la cavité réactionnelle interne 66, est disposé le moyen d'analyse 67. Le dispositif d'analyse 60 comporte en outre deux zones préférentielles de préhension. La première zone préférentielle de préhension 621 est disposée dans le prolongement de la membrane 62. La deuxième zone préférentielle de préhension 641 est disposée dans le prolongement de la membrane 64. Contrairement à la première, cette deuxième zone de préhension 641 comporte préférentiellement un retour de sorte qu'elle se présente sensiblement superposée à la membrane 64. Il s'ensuit que les extrémités libres des zones de préhension 621 et 641 se retrouvent orientées en sens inverse. Ces zones de préhension peuvent être constituées dans un matériau plastique identique à celui constituant les membranes 62 et 64. Avantagusement, les zones de préhension font partie intégrante des membranes 62 et 64. Plus avantagusement encore, ces zones de préhension peuvent comporter des moyens facilitant la préhension. Ces moyens peuvent par exemple être des anneaux.

[0067] Lorsque le technicien manipulateur souhaite

faire l'analyse, il attrape le dispositif d'analyse à travers le conteneur de façon à tenir la zone de préhension 621 avec une main et la zone de préhension 641 avec l'autre main. Entre chaque main, il tient donc respectivement une des parois du conteneur et une zone de préhension. En tirant en sens opposé sur les zones de préhension, les membranes 62 et 64 se désolidarisent partiellement, de sorte que la cavité réactionnelle interne 66 se retrouve en contact avec l'échantillon 28, comme représenté sur la figure 6B. Il est avantageux que le moyen de solidarisation des membranes 62 et 64, autrement dit la colle utilisée, ne produise pas une solidarisation trop importante, afin d'assurer une séparation facile des deux membranes, lorsque l'on tire sur les zones de préhension 621 et 641. Ce paramètre est d'autant plus important que la manipulation du dispositif d'analyse se fait à l'intérieur du conteneur. De ce fait, la manipulation du dispositif d'analyse est limitée en terme d'espace. Il convient également pour ce mode de réalisation, que le conteneur comporte des parois les plus souples possibles pour faciliter la préhension du dispositif d'analyse.

[0068] Il peut également être envisagé une variante du dispositif d'analyse dans lequel le moyen d'analyse peut être désolidarisé dudit dispositif une fois l'analyse réalisée. En effet, ce moyen d'analyse comportant un concentré de l'échantillon analysé, il peut être envisagé de s'en servir pour réaliser d'autres analyses. Ces analyses peuvent être par exemple des analyses microbiologiques. Le dispositif d'analyse peut alors servir à ensemer un milieu de culture microbiologique sur boîte de Pétri.

[0069] Le dispositif d'analyse selon l'invention peut être adapté à différents types de conteneurs, tels que les poches de sang, les sacs servant aux analyses microbiologiques industrielles et plus généralement à tout conteneur qui comporte des parois souples, pouvant être perforées ou facilement appréhendées. Il constitue donc un dispositif de choix pour réaliser des analyses diverses sur des prélèvements très divers également.

[0070] Un autre avantage du dispositif d'analyse selon l'invention est qu'il permet d'éviter si besoin est tout contact direct avec l'échantillon, dans le cas où ce dernier s'avère dangereux.

Revendications

1. Conteneur, contenant un échantillon à analyser, comportant au moins un dispositif d'analyse, ledit dispositif comportant essentiellement :

- une première membrane étanche ;
- une deuxième membrane étanche superposée à la première membrane ;
- lesdites première et deuxième membranes étant solidarisées sur au moins une partie de leur surface, définissant une zone périphérique, de manière à définir un espace interstitiel for-

- mant une cavité réactionnelle interne, sans moyen de communication fluide avec l'extérieur dudit dispositif d'analyse ;
- au moins un moyen d'analyse, disposé à l'intérieur de ladite cavité réactionnelle interne, destiné à être mis en contact avec l'échantillon
 - au moins un moyen destiné à créer une voie d'entrée de l'échantillon à l'intérieur de ladite cavité réactionnelle interne.
2. Conteneur selon la revendication précédente, dans lequel le dispositif d'analyse est solidaire d'une paroi dudit conteneur.
 3. Conteneur selon la revendication précédente, dans lequel la deuxième membrane du dispositif d'analyse est solidaire de la paroi du conteneur.
 4. Conteneur selon la revendication précédente, dans lequel la deuxième membrane est en contact direct avec l'échantillon à analyser.
 5. Conteneur selon l'une des revendications 1 à 4, dans lequel le moyen destiné à créer une voie d'entrée de l'échantillon à l'intérieur de ladite cavité réactionnelle interne, est constitué par au moins un moyen de perforation desdites première ou deuxième membranes du dispositif d'analyse.
 6. Conteneur selon la revendication 5, dans lequel le moyen de perforation est disposé à l'intérieur de la cavité du dispositif d'analyse.
 7. Conteneur selon l'une des revendications 1 à 6, dans lequel le moyen destiné à créer une voie d'entrée de l'échantillon à l'intérieur de ladite cavité réactionnelle interne est constitué par la deuxième membrane, constituée d'un matériau présentant une valeur de résistance à la rupture inférieure à celle du matériau constituant la première membrane.
 8. Conteneur selon la revendication précédente, dans lequel le matériau est pris dans le groupe comprenant : l'aluminium, le cuivre ou tout feuillard laminable.
 9. Conteneur selon l'une des revendications précédentes, qui comporte, en outre, un septum solidaire de la première membrane du dispositif d'analyse et recouvrant au moins partiellement cette dernière.
 10. Conteneur selon l'une des revendications précédentes, dans lequel le moyen d'analyse est pris dans le groupe comprenant les supports de réaction poreux tels que les bandelettes de mesure du pH, les bandelettes d'immunochromatographie, les bandelettes biochimiques ou tout système d'analyse équivalent.
 11. Méthode d'analyse d'un échantillon contenu dans un conteneur selon l'une des revendications 1 à 10, présentant au moins une paroi au moins partiellement constituée d'un matériau apte à être perforé, ladite méthode comprenant essentiellement les étapes suivantes :
 - a) mise en contact de l'échantillon à analyser avec le moyen d'analyse du dispositif d'analyse, par perforation de la deuxième membrane du dispositif d'analyse et de la partie de la paroi du conteneur située en regard de ladite deuxième membrane, permettant ainsi le transfert de l'échantillon dans la cavité réactionnelle ;
 - b) analyse du résultat fourni par le moyen d'analyse.
 12. Méthode selon la revendication précédente, dans laquelle l'étape a) est réalisée à l'aide du moyen de perforation disposé dans la cavité réactionnelle.
 13. Méthode selon la revendication 11, dans laquelle l'étape a) est réalisée à l'aide d'un moyen de perforation indépendant du dispositif d'analyse.
 14. Méthode selon la revendication 13, dans laquelle l'étape a) consiste à perforer les deux membranes du dispositif et la paroi du conteneur à l'aide du moyen de perforation, un septum solidaire de la première membrane délimitant la zone de perforation de ladite première membrane, empêchant ainsi l'échantillon à analyser de s'échapper hors du dispositif d'analyse, une fois le moyen de perforation retiré.
 15. Utilisation d'un conteneur selon l'une des revendications 1 à 10, pour analyser un échantillon.

Patentansprüche

1. Behälter, der eine zu analysierende Probe enthält, der mindestens eine Analysevorrichtung aufweist, wobei die Vorrichtung hauptsächlich aufweist:
 - eine erste dichte Membran;
 - eine zweite dichte Membran, die über der ersten Membran angeordnet ist;
 - wobei die erste und die zweite Membran über mindestens einen Teil ihrer Fläche fest miteinander verbunden sind, der eine Umfangszone bildet, um einen Zwischenraum zu definieren, der einen inneren Reaktionshohlraum ohne Fluidverbindungseinrichtung mit der Außenumgebung der Analysevorrichtung bildet;
 - mindestens eine im Inneren des inneren Reaktionshohlraums angeordnete Analyseeinrichtung, die dazu bestimmt ist, mit der Probe in Kon-

- takt gebracht zu werden;
- mindestens eine Einrichtung, die dazu bestimmt ist, einen Eingangskanal der Probe ins Innere des inneren Reaktionshohlraums zu erzeugen.
2. Behälter nach dem vorhergehenden Anspruch, wobei die Analysevorrichtung fest mit einer Wand des Behälters verbunden ist.
3. Behälter nach dem vorhergehenden Anspruch, wobei die zweite Membran der Analysevorrichtung fest mit der Wand des Behälters verbunden ist.
4. Behälter nach dem vorhergehenden Anspruch, wobei die zweite Membran in direktem Kontakt mit der zu analysierenden Probe ist.
5. Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei die Einrichtung, die dazu bestimmt ist, einen Eingangskanal der Probe ins Innere des inneren Reaktionshohlraums zu erzeugen, aus mindestens einer Einrichtung zur Perforation der ersten oder zweiten Membran der Analysevorrichtung besteht.
6. Behälter nach Anspruch 5, wobei die Perforationseinrichtung im Inneren des Hohlraums der Analysevorrichtung angeordnet ist.
7. Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei die Einrichtung, die dazu bestimmt ist, einen Eingangskanal der Probe ins Innere des inneren Reaktionshohlraums zu erzeugen, aus der zweiten Membran besteht, die aus einem Material besteht, das einen Reißfestigkeitswert geringer als derjenige des die erste Membran bildenden Materials aufweist.
8. Behälter nach dem vorhergehenden Anspruch, wobei das Material aus der Gruppe genommen wird, die enthält: Aluminium, Kupfer oder jedes walzbare Bandmaterial.
9. Behälter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, der außerdem ein Septum aufweist, das fest mit der ersten Membran der Analysevorrichtung verbunden ist und letztere zumindest teilweise bedeckt.
10. Behälter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Analyseeinrichtung aus der Gruppe genommen wird, die die porösen Reaktionsträger wie die Messstreifen des pH-Werts, die Immunchromatographie-Streifen, die biochemischen Streifen oder jedes gleichwertige Analysesystem enthält.
11. Verfahren zur Analyse einer Probe, die in einem Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 10 enthalten ist, der mindestens eine Wand aufweist, die zumindest teilweise aus einem perforierbaren Material be-

steht, wobei das Verfahren hauptsächlich die folgenden Schritte enthält:

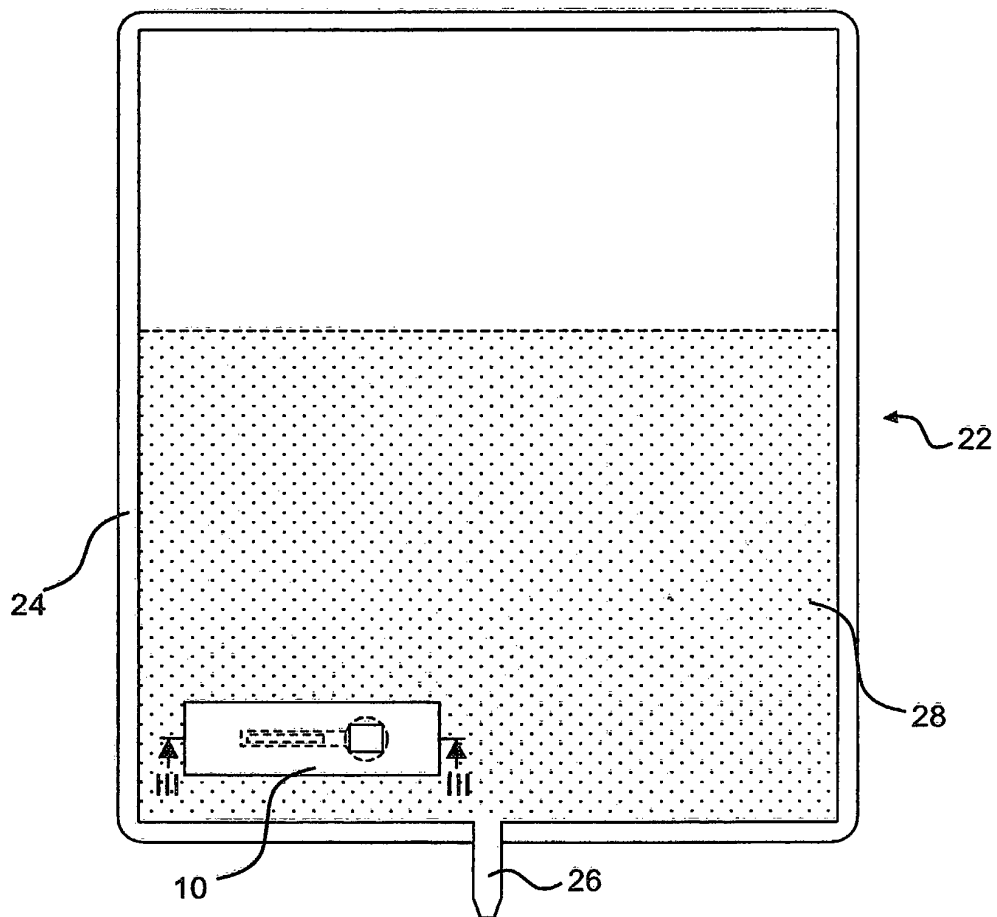
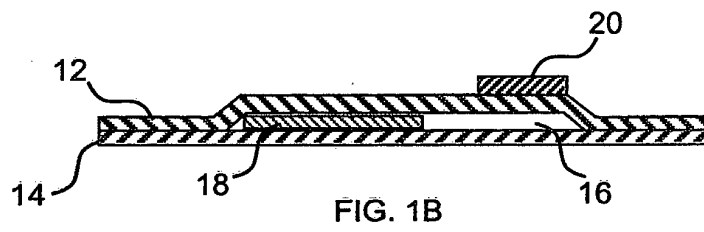
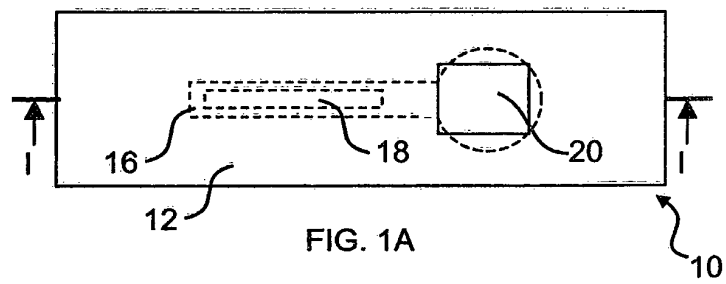
- a) Inkontaktbringen der zu analysierenden Probe mit der Analyseeinrichtung der Analysevorrichtung, mittels Perforieren der zweiten Membran der Analysevorrichtung und des Teils der Wand des Behälters, der sich gegenüber der zweiten Membran befindet, wodurch die Übertragung der Probe in den Reaktionshohlraum ermöglicht wird;
- b) Analyse des von der Analyseeinrichtung gelieferten Resultats.

12. Verfahren nach dem vorhergehenden Anspruch, wobei der Schritt a) mit Hilfe der im Reaktionshohlraum angeordneten Perforationseinrichtung durchgeführt wird.
13. Verfahren nach Anspruch 11, wobei der Schritt a) mit Hilfe einer von der Analysevorrichtung unabhängigen Perforationseinrichtung durchgeführt wird.
14. Verfahren nach Anspruch 13, wobei der Schritt a) darin besteht, die zwei Membranen der Vorrichtung und die Wand des Behälters mit Hilfe der Perforationseinrichtung zu perforieren, wobei ein fest mit der ersten Membran verbundenes Septum die Perforationszone der ersten Membran begrenzt, wodurch verhindert wird, dass die zu analysierende Probe aus der Analysevorrichtung austritt, wenn die Perforationseinrichtung zurückgezogen wurde.
15. Verwendung eines Behälters nach einem der Ansprüche 1 bis 10 zur Analyse einer Probe.

Claims

1. Container, containing a sample to be analyzed, comprising at least one analysis device, said device essentially comprising:
- a first impervious membrane,
 - a second impervious membrane superposed on the first membrane,
 - said first and second membranes being fixedly attached over at least a portion of their surface, defining a peripheral zone, in order to create an interstitial space forming an internal reaction cavity, with no means of fluid communication with the outside of said analysis device,
 - at least one analysis means, placed inside said internal reaction cavity, designed to be placed in contact with the sample
 - at least one means designed to create a way for the sample to enter said internal reaction cavity.

2. Container according to the preceding claim, wherein the analysis device is fixedly attached to a wall of said container.
3. Container according to the preceding claim, wherein the second membrane of the analysis device is fixedly attached to the wall of the container.
4. Container according to the preceding claim, wherein the second membrane is in direct contact with the sample to be analyzed.
5. Container according to one of claims 1 to 4, wherein means designed to create a way for the sample to enter said internal reaction cavity, comprises at least a perforation means of said first or second membranes of the analysis device.
6. Container according to claim 5, wherein the perforation means is placed inside the cavity of the analysis device.
7. Container according to one of claims 1 to 6, in which the means designed to create a way for the sample to enter said internal reaction cavity consists of the second membrane consisting of a material having a breaking strength value less than that of the material forming the first membrane.
8. Container according to the preceding claim, in which the material is included in the group comprising: aluminum, copper or any strip that can be laminated.
9. Container according to one of the preceding claims, which further comprises a septum fixedly attached to the first membrane of the analysis device and at least partially covering the latter.
10. Container according to one of the preceding claims, wherein the analysis means is included in the group comprising the porous reaction media such as strips for measuring pH, the immunochromatography strips, biochemical strips or any equivalent analysis system.
11. A method of analyzing a sample contained in a container, having at least one wall at least partially formed of a material capable of being perforated, said method essentially comprising the following steps:
 - a) placing the sample to be analyzed in contact with the analysis means of the analysis device, by perforating the second membrane of the analysis device and the part of the wall of the container situated opposite said second membrane, thus making it possible to transfer the sample into the internal reaction cavity;
 - b) analyzing the result supplied by the analysis means.
12. Method according to the preceding claim, wherein step a) is carried out with the aid of the perforation means placed inside the reaction cavity.
13. Method according to claim 11, wherein step a) is performed using a perforation means, independent from the analysis device.
14. Method according to claim 13, wherein step a) consists in perforating the two membranes of the device and the wall of the container with the piercing means, a septum integral with the first membrane defining the perforation area of said first diaphragm, thereby preventing the test sample from escaping out of the assay device, once the perforation means has been removed.
15. Use of a container according to one of claims 1 to 10, for analyzing a sample.



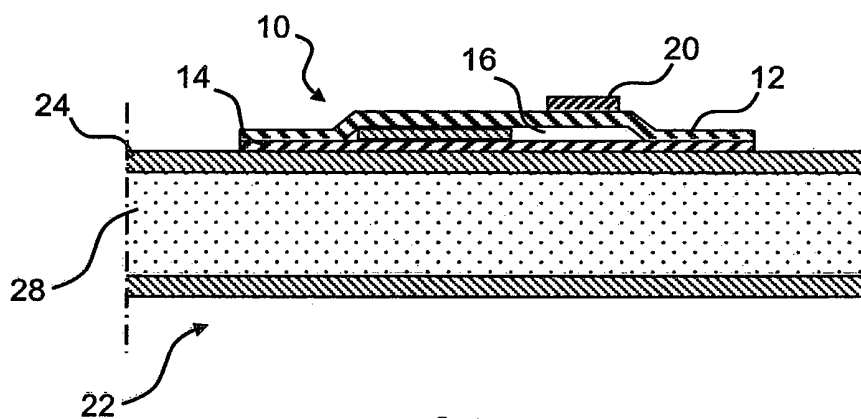


FIG. 3A

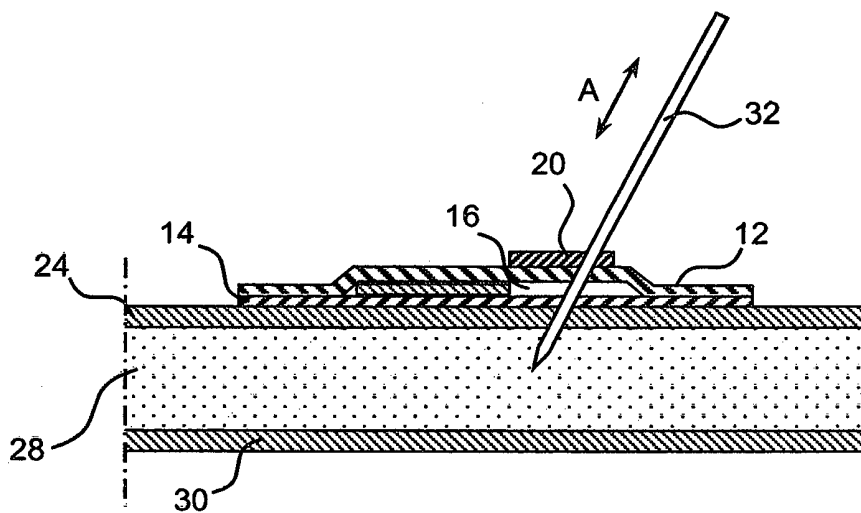


FIG. 3B

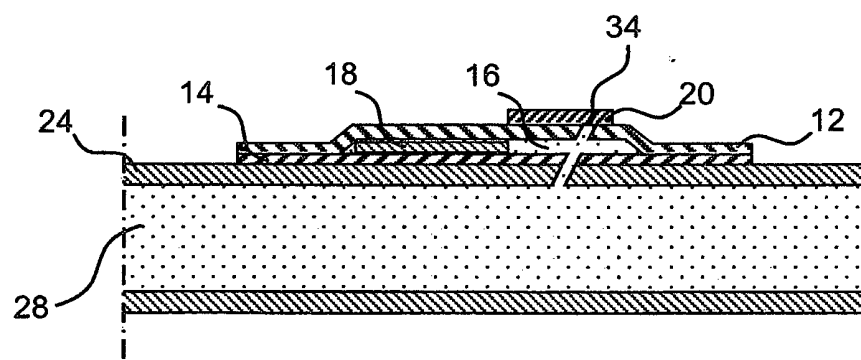
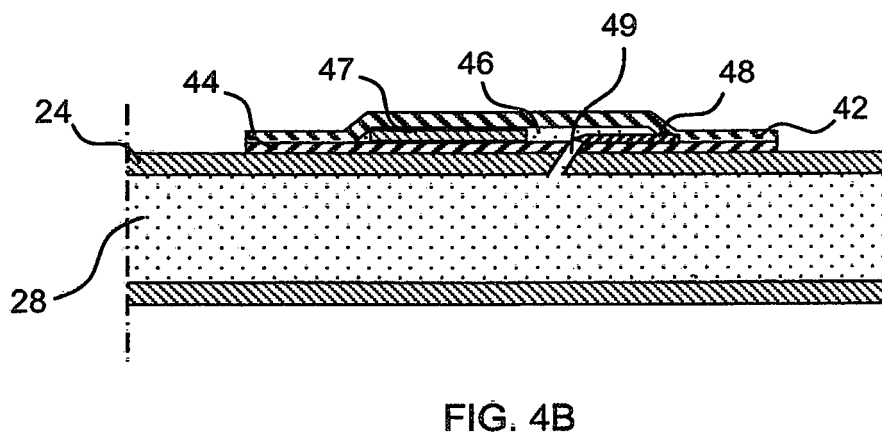
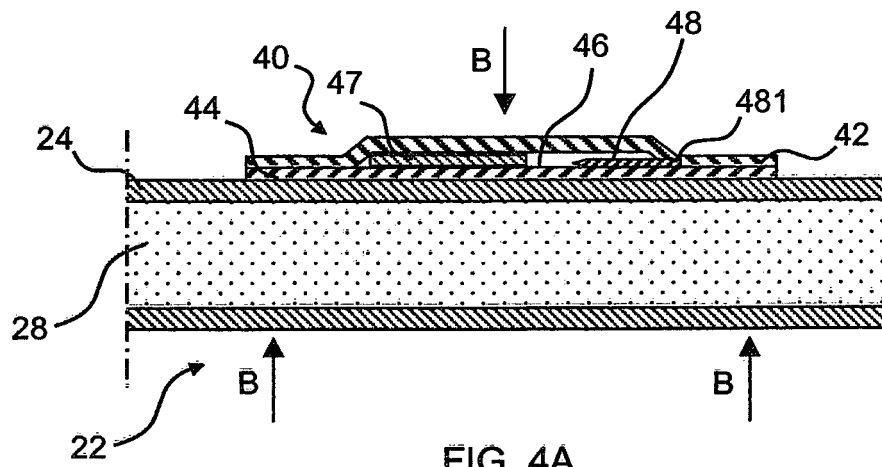


FIG. 3C



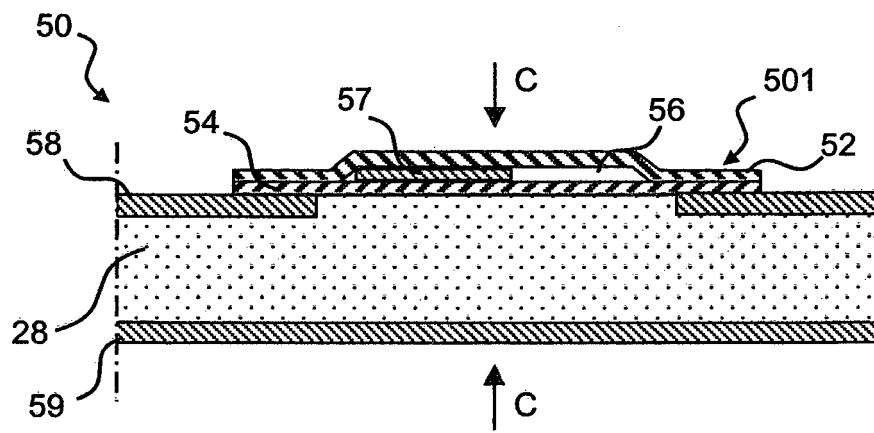


FIG. 5A

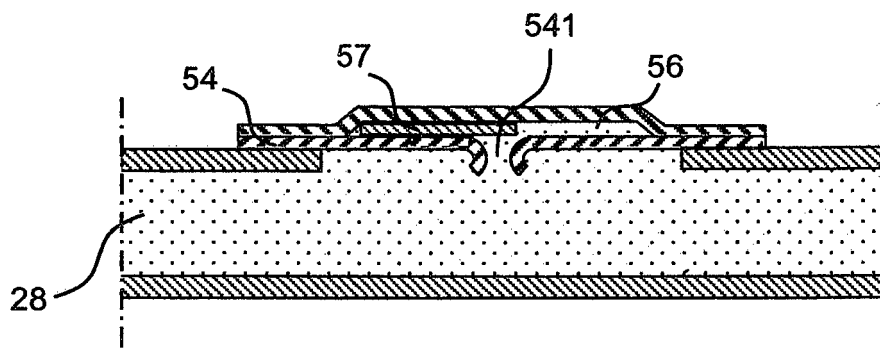


FIG. 5B

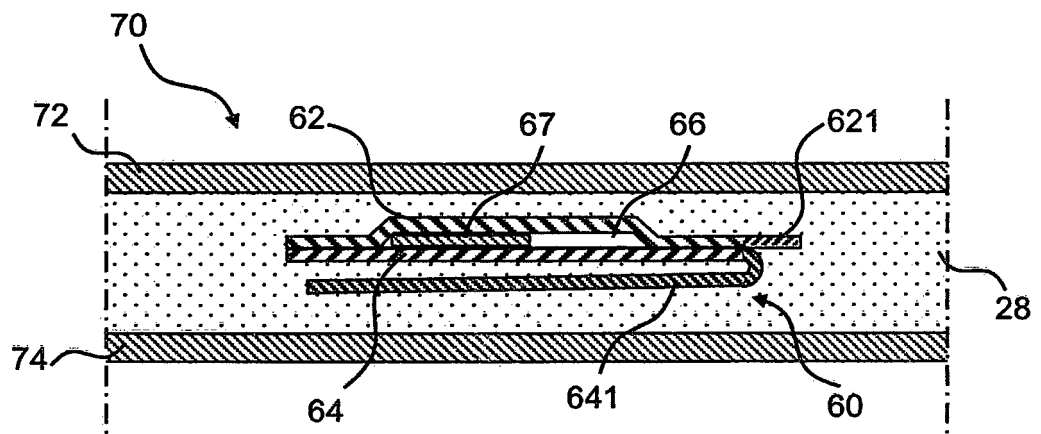


FIG. 6A

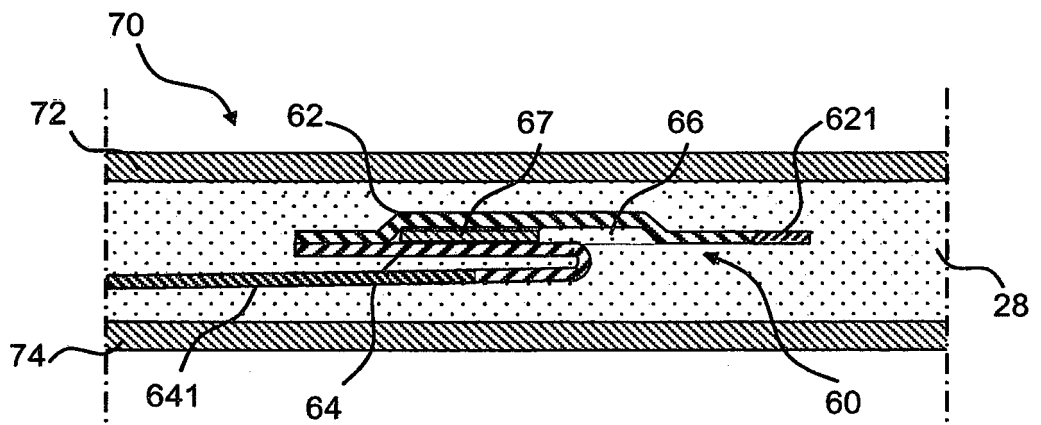


FIG. 6B

RÉFÉRENCES CITÉES DANS LA DESCRIPTION

Cette liste de références citées par le demandeur vise uniquement à aider le lecteur et ne fait pas partie du document de brevet européen. Même si le plus grand soin a été accordé à sa conception, des erreurs ou des omissions ne peuvent être exclues et l'OEB décline toute responsabilité à cet égard.

Documents brevets cités dans la description

- WO 03030739 A [0006]
- DE 3504527 A [0007]
- US 5788863 A [0012]
- EP 0678745 A [0013]