(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 321 330**

(51) Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA TRAS OPOSICIÓN T5

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.03.2004** **E 06075525 (3)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **16.08.2017** **EP 1674037**

(54) Título: **Lanceta y tira integradas para la medición de un analito**

(30) Prioridad:

28.03.2003 US 458242 P
11.06.2003 US 460030

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente modificada:
20.12.2017

(73) Titular/es:

LIFESCAN, INC. (100.0%)
1000 GIBRALTAR DRIVE
MILPITAS, CA 95035, US

(72) Inventor/es:

ALLEN, JOHN J.

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 321 330 T5

DESCRIPCIÓN

Lanceta y tira integradas para la medición de un analito

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

La presente invención se refiere, en general, a elementos de punción para ser utilizados en la extracción de fluidos corporales de un paciente y, más en particular, a un elemento de punción mejorado que incluye un primer y segundo elementos colocados con una relación mutua, de forma que el segundo elemento mantiene abierta una incisión formada por el primer elemento y los fluidos corporales son sustraídos por el elemento de punción mediante tensión superficial sobre el primer y segundo elementos de punción.

Descripción de la técnica relacionada

Son conocidos en la técnica los extractores de muestras integrados de punción cutánea y de análisis de fluidos corporales. En el documento WO 02/49507 se describe y se ilustra tal sistema. El sistema integrado descrito en el documento WO 02/49507 incluye un elemento de punción o lanceta, que está fijada o integrada a una tira de prueba adaptada para medir la cantidad de un analito en el fluido corporal o, de manera alternativa, alguna característica del fluido corporal. Los fluidos corporales utilizables pueden incluir, por ejemplo, sangre o fluido intersticial (ISF, por sus siglas en inglés). El elemento de punción se utiliza para hacer una incisión en la piel y se saca el fluido corporal por el elemento de punción hasta la tira de prueba mediante, por ejemplo, acción capilar. Dichos extractores de muestras integrados pueden estar combinados con, por ejemplo, un medidor electroquímico, y se los denomina dispositivos de muestreo monolíticos o *in-situ*.

Se han desarrollado muchos dispositivos de punción para formar incisiones y permitir que se extraigan fluidos corporales de esas incisiones. Las lancetas sólidas se utilizan para abrir una incisión en la piel y permitir que los fluidos corporales escapen hasta la superficie de la piel, donde pueden ser muestreados por el paciente o el doctor. Para asegurar que se libera suficiente fluido de la incisión, dichos elementos de punción sólidos son normalmente mayores en diámetro para facilitar el flujo de suficientes fluidos corporales de la incisión, con el fin de obtener muestras. Sin embargo, dichas agujas sólidas dependen normalmente del tamaño de la incisión para asegurar que se extraen suficientes fluidos corporales y no se utilizan para facilitar el flujo de los fluidos en el aparato de prueba.

También se han descrito las agujas huecas para su uso al extraer fluidos fuera del cuerpo con fines de prueba; dichas agujas pueden tener un extremo afilado o achaflanado para facilitar la apertura de la incisión. En dichas agujas, la incisión se mantiene abierta por medio del diámetro externo de la aguja para facilitar el flujo de fluidos corporales por fuera de la incisión, y se hacen subir los fluidos corporales por la aguja, ya sea por medio de un vacío o por medio de acción capilar, o por medio de una combinación de vacío y acción capilar.

Se han descrito otros dispositivos de punción en los que la lanceta es una pieza plana o parcialmente curvada que incluye un canal abierto para guiar fluido desde la punta afilada hasta el extremo proximal de la lanceta por medio de, por ejemplo, tensión superficial y/o acción capilar. Dichos elementos de punción son ventajosos debido a la facilidad de fabricación y la facilidad de integrarlos en, por ejemplo, una tira de prueba, para así facilitar tanto la punción como la medición en un único elemento. Cuando el elemento de punción es una pieza plana o parcialmente plana que incluye un canal abierto para guiar fluido, es posible que los bordes de la incisión se cierren sobre el canal, bloqueando parcialmente o por completo el canal y evitando que los fluidos corporales fluyan hasta el extremo proximal del canal, o limitando la cantidad de fluido que puede fluir. En el documento US 2003/0018282 se divulga una unidad de punción desechable fijada a un soporte que tiene un canal capilar abierto, para transportar el fluido corporal y para perforar la piel.

Problema a resolver

Por lo tanto, sería ventajoso diseñar un dispositivo de punción en el que el elemento de punción sea una pieza plana o parcialmente curvada que incluya un canal abierto, y que el elemento de punción incluya un elemento de separación para mantener la incisión abierta cuando el elemento de punción se encuentra en la herida y evitando que los bordes de la incisión se cierren sobre el elemento de punción y bloqueen parcialmente o por completo el canal abierto. Sería ventajoso diseñar un dispositivo de punción en el que el elemento de separación esté colocado ligeramente proximal a la punta afilada del elemento de punción para facilitar la inserción de la lanceta en la piel. También sería ventajoso diseñar un dispositivo de punción en el que el elemento de punción y el elemento de separación estén formados a partir de una única chapa metálica. También sería ventajoso diseñar un dispositivo de punción en el que el elemento de punción y el elemento de separación estén colocados enfrentados entre sí, de forma que se sustraiga fluido por el elemento de punción y dentro del canal abierto por medio de la tensión superficial entre el fluido y el elemento de punción y el elemento de separación, facilitando de esta manera el llenado del canal. También sería ventajoso diseñar un dispositivo de punción en el que el elemento de punción y el elemento de separación estén formados a partir de una única chapa metálica laminada para colocar el elemento de separación opuesto al elemento de punción, de forma que el extremo proximal del elemento de punción y el elemento de separación formen un canal abierto. También sería ventajoso fabricar los dispositivos de punción

descritos en el presente documento utilizando, por ejemplo, un proceso de conformación o estampado de metal.

Sumario de la invención

Una lanceta según la presente invención se define en la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

Aunque se exponen las características novedosas de la invención con particularidades en las reivindicaciones adjuntas, se obtendrá una mejor comprensión de las características y ventajas de la presente invención haciendo referencia a la siguiente descripción detallada, que expone realizaciones ilustrativas, en las que se utilizan los principios de la invención, y a los dibujos adjuntos en los que:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un elemento de punción y una tira según la presente invención.
La Figura 2 es una vista en perspectiva de la capa superior de un elemento de punción y una tira según la presente invención.
La Figura 3 es una vista en perspectiva de otra realización de la invención en la que múltiples tiras forman una disposición de sensores para ser utilizados en un formato de cartucho.

Descripción detallada de las realizaciones ilustrativas de la invención

ELEMENTOS

10	1er contacto de electrodo
11	Capa adhesiva
12	Sustrato conductor
13	Respiradero
15	Lanceta
17	2º contacto de electrodo
18	Sustrato aislante
37	Electrodo de referencia
20	Capa aislante
21	Canal de llenado
22	Elemento de punción
23	Agujero de coincidencia
24	Elemento de separación
31	Agujero indexado
32	Cuello
33	Agujero de contacto
36	Electrodo de trabajo
38	Punta afilada
40	Punta de separación
42	Hueco
100	Tira de sensor

La Figura 1 es una vista en perspectiva de una lanceta 15 y de una tira de sensor 100 según la presente invención. En la Figura 1, la lanceta 15 está conectada a la tira de sensor 100. La tira de sensor 100 puede ser, por ejemplo, una tira de sensor de glucosa que utiliza electroquímica para medir la cantidad de glucosa en un fluido corporal, tal como, por ejemplo, sangre o fluido intersticial. Adicionalmente, la tira de sensor 100 puede ser, por ejemplo, un

sensor de coagulación que mide una característica física de un fluido corporal, tal como la viscosidad, capacidad, resistencia, y similares. En la Figura 1, la lanceta 15 incluye adicionalmente el elemento 22 de punción y el elemento 24 de separación. Además, la tira de sensor 100 incluye un primer contacto 10 de electrodo, una capa adhesiva 11, un sustrato conductor 12, un respiradero 13, un segundo contacto 17 de electrodo, un sustrato aislante 18, una capa aislante 20, un agujero 23 de coincidencia y un electrodo 36 de trabajo. En una realización de la invención, la tira de sensor 100 puede tener una anchura aproximada de 0,56 centímetros y una longitud aproximada de 1,40 centímetros.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de la lanceta 15 y de la capa superior de la tira de sensor 100 para ser utilizadas en la presente invención. En la Figura 2, la capa superior de la tira de sensor 100 y la lanceta 15 están formadas a partir de un sustrato conductor 12. En la realización ilustrada en la Figura 2, el sustrato conductor 12 incluye un respiradero 13 y un agujero 23 de coincidencia. En la Figura 2, la lanceta 15 incluye el elemento 22 de punción, el elemento 24 de separación y el canal 21 de llenado.

Se puede describir, haciendo referencia a las Figuras 1 y 2, una realización de un elemento de punción y una tira de sensor adecuados para ser utilizados en la presente invención. En la realización ilustrada en las Figuras 1 y 2, la tira de sensor 100 incluye un primer contacto 10 de electrodo, en la que el primer contacto 10 de electrodo puede estar impreso por serigrafía sobre un sustrato aislante 18, y un segundo contacto 17 de electrodo, en la que el segundo contacto 17 de electrodo comprende una porción de sustrato conductor 12 que es contigua al electrodo 37 de referencia y a la lanceta 15. En la realización del elemento de punción y de la tira de sensor ilustrada en las Figuras 1 y 2, la orientación del primer contacto 10 de electrodo y del segundo contacto 17 de electrodo están dispuestas de forma que un medidor de medición de analitos, tal como, por ejemplo, un medidor de glucosa (no mostrado) puede establecer un contacto eléctrico con la tira de sensor 100. En la realización ilustrada, el primer contacto 10 de electrodo y el segundo contacto 17 de electrodo están dispuestos sobre el mismo lado del sustrato aislante 18 para facilitar el contacto de ambos electrodos en el extremo distal de la tira de sensor 100.

La tira de sensor 100 está fabricada utilizando una capa adhesiva 11 para fijar el sustrato aislante 18 al sustrato conductor 12. La capa adhesiva 11 podría estar implementada de distintas formas, incluyendo el uso de material sensible a la presión, material activado por calor o material adhesivo de doble cara curado por UV. El sustrato conductor 12 puede ser, por ejemplo, una chapa de material eléctricamente conductor, tal como oro, o estar chapado con acero inoxidable. La geometría del sustrato conductor 12 puede estar formada mediante, por ejemplo, un proceso de estampado o fotograbación. En la realización ilustrada en las Figuras 1 y 2, la lanceta 15 puede estar fabricada como una parte integral del sustrato conductor 12. El respiradero 13 puede estar formado mediante, por ejemplo, la perforación a través del sustrato conductor 12. El respiradero 13 se utiliza para facilitar el transporte del fluido corporal que sube la lanceta 15 y a través del electrodo 36 de trabajo. El agujero 23 de coincidencia puede estar formado durante el proceso de estampado de fabricación del sustrato conductor 12.

En una realización de la invención, una capa sensora de analitos puede ser, por ejemplo, una capa sensora de glucosa, incluyendo una enzima, un tampón, y un mediador de redox. Preferentemente, se puede depositar una capa sensora (no mostrada) de analitos encima del electrodo 36 de trabajo. Donde se utiliza una capa sensora de analitos para detectar la presencia y la concentración de glucosa en un fluido corporal, se disuelve al menos una porción de la capa sensora de glucosa en el fluido corporal y se utiliza para convertir la concentración de glucosa en un parámetro medido eléctricamente, que es proporcional a la concentración de glucosa en la muestra.

En la realización ilustrada en las Figuras 1 y 2, la lanceta 15 tiene un extremo distal y uno proximal y el extremo proximal está integrado con el electrodo 37 de referencia, y el extremo distal incluye una punta afilada 38 en el extremo distal del elemento 22 de punción. La lanceta 15 puede estar formada mediante el proceso de estampado o fotograbando una chapa metálica conductora. También es beneficioso fotograbar la lanceta 15 para facilitar la fabricación de un elemento de punción que tiene un elemento 22 de punción afilado y un elemento 24 de separación. En un paso posterior del proceso, la lanceta 15, el elemento 22 de punción, y el elemento 24 de separación pueden estar doblados para formar una geometría de canal con forma de “V” o “U”, como se muestra en la Figura 2. El canal 21 de llenado sirve como conducto desde el elemento 22 de punción y el elemento 24 de separación hasta el electrodo 36 de trabajo y el electrodo 37 de referencia. En una realización de la presente invención, el extremo distal del elemento 22 de punción y la punta 40 de separación del elemento 24 de separación están desviados a aproximadamente de 0,013 centímetros hasta 0,051 centímetros.

El diseño de la lanceta 15 está adaptado para cortar la piel de manera más efectiva debido a una punta adelantada más afilada del elemento 22 de punción. Como se ilustra en la Figura 2, estando la punta 40 de separación desviada de manera distal de la punta afilada 38 del elemento 22, el extremo distal de la lanceta 15 comprende únicamente la punta afilada 38 que puede ser una punta o borde muy afilado para facilitar la incisión inicial conforme entra el elemento 22 de punción en la piel. Al contrario, si el elemento 22 de punción y el elemento 24 de separación coincidiesen, el punto adelantado de la lanceta 15 incluiría tanto la punta afilada 38, como la punta 40 de separación, haciendo que la combinación sea menos afilada que la realización ilustrada en la Figura 2 y requiriendo más fuerza para crear la incisión inicial. La desviación de la punta afilada 38 y de la punta 40 de separación hace a la lanceta 15 más fácil de fabricar porque disminuye las dificultades inherentes de alineamiento para alinear o poner en contacto la punta afilada del elemento 22 de punción y del elemento 24 de separación entre sí. Además, la realización de la invención ilustrada en las Figuras 1 y 2 es beneficiosa porque mejora el escape de fluido al ayudar a separar y

mantener abierta la herida de la piel después de que se ha llevado a cabo la incisión inicial. En la realización ilustrada en las Figuras 1 y 2, la lanceta 15 incluye además un electrodo 37 de referencia y un segundo contacto 17 de electrodo. Las realizaciones alternativas pueden incluir formar todos los electrodos y contactos de electrodo en el sustrato aislante 18.

En la realización de la invención ilustrada en la Figura 2, la lanceta 15 incluye un canal 21 de llenado, en el que la transición continua entre el elemento 22 de punción y el elemento 24 de separación y el canal 21 de llenado facilita el flujo de fluido corporal desde la herida hasta el electrodo 36 de trabajo. Además, la transición continua entre el elemento 22 de punción, el elemento 24 de separación y el canal 21 de llenado evita la introducción de uniones de detención que puedan impedir el caudal capilar de las muestras líquidas. La geometría única aumenta la probabilidad de que una muestra líquida cubra el electrodo 36 de trabajo y el electrodo 37 de referencia lo suficiente, sin importar la altura de la lanceta 15 por encima o por debajo de la herida de la piel, o incluso si la lanceta 15 está tendida horizontalmente desviada de la herida. En ciertas realizaciones de la invención, se puede aplicar una muestra al lado de la lanceta 15 en vez de únicamente en el extremo proximal de la lanceta 15, lo que proporciona a un usuario la opción de dosificación de la muestra en la tira de sensor 100 después de que se haya efectuado la punción por separado en un emplazamiento.

En la realización de la invención ilustrada en la Figura 2, el hueco 42 entre el elemento 22 de punción y el elemento 24 de separación guía los fluidos corporales hacia el canal 21 de llenado. La separación creciente entre el elemento 22 de punción y el elemento 24 de separación, según se mueve el fluido de manera distal hacia el canal 21 de llenado, facilita la extracción de fluido dentro del canal 21 de llenado y desde el canal 21 de llenado hasta la tira de sensor 100. Según se estrecha el hueco 42 hacia un extremo distal de la punta 40 de separación del elemento 24 de separación, aumenta la tensión superficial entre el fluido corporal en el hueco 42 y las paredes del hueco 42, de esta manera, se hace subir más fácilmente el fluido corporal dentro del hueco 42 y por la tira de sensor 100. El hueco 42 también es ventajoso porque facilita la introducción de fluidos corporales dentro del canal 21 de llenado, facilitando el flujo de fluidos corporales colocados en el lado del hueco 42, mejorando de esta manera las formas en las que se puede utilizar la tira de sensor 100 para recoger fluidos corporales.

El canal 21 de llenado puede facilitar el flujo de fluidos corporales mediante, por ejemplo, efecto de mecha o acción capilar. En la realización ilustrada en las Figuras 1 y 2, el canal 21 de llenado tiene una geometría abierta que facilita el efecto de mecha de muestras viscosas y permite técnicas más sencillas de fabricación, en comparación con los canales capilares cerrados. El canal 21 de llenado está revestido con un revestimiento tensioactivo para aumentar la fuerza capilar dentro del canal 21 de llenado. Para ciertas realizaciones de la invención, el elemento 24 de separación y el elemento 22 de punción pueden estar revestidos con un revestimiento tensioactivo o estar sometidos a un tratamiento hidrófilo de superficie para aumentar la fuerza del flujo capilar dentro del hueco 42. Además, la geometría abierta del canal 21 de llenado facilita el efecto de mecha de la muestra porque evita la formación de un bloque de vacío. En una geometría de canal cerrado, una entrada capilar puede obstruirse si se coloca demasiado cerca de la herida o dentro de la herida, evitando que el aire facilite el flujo de la muestra hasta el capilar. Estando abierta la geometría del canal 21 de llenado, el extremo proximal de la lanceta 15 puede estar colocado de manera arbitraria cerca de la fuente de sangre y permitir un llenado suficiente de la muestra. En esta realización de la invención, la geometría abierta del canal 21 de llenado tiene la capacidad de retener un mayor volumen de muestra que el volumen mínimo de muestra para cubrir el electrodo 37 de referencia y el electrodo 36 de trabajo. La geometría abierta del canal 21 de llenado permite, de esta manera, que se acumule un exceso de muestra a lo largo del canal 21 de llenado, lo que ayuda a dejar más limpio el emplazamiento de la herida.

En la realización ilustrada según se muestra en la Figura 2, la geometría del electrodo 37 de referencia puede estar formada durante el proceso de estampado que estampa en relieve y de manera eficaz la superficie del sustrato conductor 12. El proceso de estampado puede proporcionar la presión necesaria para crear un rebaje en el sustrato conductor 12, lo que puede ayudar a definir la distancia entre el electrodo 37 de referencia y el electrodo 36 de trabajo. Para ciertas aplicaciones de la invención descrita, puede ser ventajoso controlar la distancia entre el electrodo 37 de referencia y el electrodo 36 de trabajo mediante estampación en relieve del sustrato conductor 12, en vez de controlar el grosor de la capa adhesiva 11. Para otras aplicaciones de la invención descrita, también puede ser ventajoso no estampar en relieve el sustrato conductor 12, y utilizar una capa adhesiva 11l para ayudar a definir la geometría del electrodo 37 de referencia.

En la realización de la tira de sensor 100 ilustrada en la Figura 1, el sustrato aislante 18 consiste en un material, tal como poliéster o cerámica, sobre el que se puede imprimir un material conductor en el sustrato aislante 18 mediante serigrafía, deposición catódica o deposición no eléctrica. El material conductor depositado sobre el sustrato aislante 18 forma el primer contacto 10 de electrodo y el electrodo 36 de trabajo. La capa aislante 20 puede estar, por ejemplo, impresa por serigrafía para formar un límite para el primer contacto 10 de electrodo y el electrodo 36 de trabajo.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de otra realización de la invención en la que múltiples tiras forman una disposición de sensores para ser utilizados en un formato de cartucho. Dicha disposición puede ser insertada en un medidor (no mostrado) donde las tiras se dispensan en serie, una a una. El formato de esta realización permite que se doble una fila de tiras de una forma similar a un acordeón, en el que se fijan entre sí diversas tiras similares a la tira de sensor 100 de la Figura 1 en una disposición que facilita su utilización en un cartucho. En la Figura 3, el

sustrato conductor 12 está estampado de forma progresiva para formar la lanceta 15, de manera que varias de ellas están encadenadas entre sí en serie. El proceso de estampado del sustrato conductor 12 forma el hueco indexado 31, el cuello 32 y el agujero 33 de contacto.

En una realización adicional de la invención, estaría fijada una segunda capa de electrodo (no mostrada) que comprende una capa adhesiva y una capa sensora de glucosa al sustrato conductor 12, según se ilustra en la Figura 3. Se puede formar una zona de contacto para un electrodo de referencia para todas las tiras de dentro de la disposición, utilizando una única zona dentro del sustrato conductor 12. Sin embargo, se tienen que fabricar contactos individuales para el electrodo 36 de trabajo para todas las tiras de dentro de la disposición. En la realización de esta invención, el agujero indexado 31 se utiliza para indexar el cartucho de la tira de forma que se puede mover una nueva tira hasta una posición de prueba. El cuello 32 está perforado entre 2 tiras adyacentes. El propósito del cuello 32 es facilitar el doblado de la tira en la ubicación del cuello 32. Para que la tira se exponga, de forma que un usuario pueda aplicar sangre, la tira está doblada hacia abajo y el cuello 32 facilita el doblado en una ubicación definida. El agujero 33 de contacto sobre el sustrato conductor 12 permite que se lleve a cabo un contacto eléctrico con un electrodo de trabajo sobre un sustrato aislante.

En un procedimiento de punción según la presente invención, se proporciona una lanceta, similar a las realizaciones ilustradas en las Figuras 1 a 3, que tiene un elemento 22 de punción con una punta afilada 38, y un elemento 24 de separación que tiene una punta 40 de separación está colocado proximal a la punta afilada 38. En una realización de la invención, la punta 40 de separación puede estar colocada entre aproximadamente de 0,013 centímetros a 0,051 centímetros, proximal a la punta afilada 38. Un procedimiento según la presente invención incluye, además, el paso de proporcionar un conector que conecta el extremo proximal del elemento 22 de punción al extremo proximal del elemento 24 de separación, en el que el conector forma un canal 21 de llenado que se extiende desde el extremo proximal del elemento 22 de punción y el extremo proximal del elemento 24 de separación, hasta un electrodo 36 de trabajo de la tira de sensor 100. El procedimiento incluye además las etapas de insertar el elemento de punción en la piel para formar una incisión, insertando el elemento 24 de separación para abrir más la incisión y mantener la posición del elemento 22 de punción y del elemento 24 de separación en la incisión mientras que se hacen subir sangre u otros fluidos corporales en un hueco 42 entre el elemento 22 de punción y el elemento 24 de separación. El procedimiento comprende además la etapa de extraer los fluidos corporales desde el hueco 42 hasta el canal 21 de llenado.

Una lanceta 15 construida de conformidad con la presente invención es beneficiosa debido a la transición continua entre la sección de la punta y la sección capilar, y porque la propia punta es un tipo de capilar. La construcción única de este diseño garantiza de una mejor manera que los fluidos corporales entren en el canal 21 de llenado sin importar la altura de la punta por encima o por debajo de la herida de la piel, o incluso si la punta está tendida horizontalmente desviada de la herida, donde la lanceta actúa como un conducto para los fluidos corporales.

Una tira de sensor 100 construida según la presente invención se fabrica más fácilmente que una tira de sensor de canal cerrado. Dicha tira puede estar fabricada mediante, por ejemplo, moldeo por inyección, estampado, o grabado químico, o incluso mediante mecanizado sencillo. Mientras que la fuerza capilar de un canal abierto puede ser más débil que en un canal cerrado comparable, la debilidad se remedia con el uso de revestimientos tensioactivos que incluyen: Tween-80, un producto de Sigma Chemical Co., St. Louis, Misuri; Aerosol OT, un producto de Cytec Industries, West Paterson, Nueva Jersey; JBR-515, un producto de Jeneil Biosurfactant Company de Saukville, Wisconsin; y Niaproof, un producto de Sigma Chemical Co., St. Louis, Misuri.

Una tira de sensor 100 construida según la presente invención puede tener propiedades de transferencia mejoradas porque la invención descrita en el presente documento evita la creación de un bloque de vacío en el canal 21 de llenado que evitaría que el fluido se moviese a través del canal 21 de llenado y hasta la almohadilla de medición. Con un capilar de canal cerrado, la entrada tiene que estar colocada o diseñada para garantizar que no se evita que el aire entre libremente en el capilar durante la transferencia en la zona de medición. De esta manera, en un sistema de canal cerrado, si se coloca la entrada demasiado cerca de la herida o incluso dentro de la misma, se puede perturbar o parar el flujo. Sin embargo, con el canal abierto de una tira de sensor diseñada de conformidad con la presente invención, se puede colocar la entrada al canal de forma arbitraria cerca de la fuente de la sangre.

Otra ventaja de una tira de conformidad con la presente invención, que incluye un canal abierto, es que dicha tira tiene cabida para retener un mayor volumen de fluido que el mínimo requerido para llenar e iniciar la transferencia hasta la almohadilla de medición. En una realización de la presente invención, el volumen mínimo requerido para llenar la lanceta de forma que la columna de fluido alcance la almohadilla de medición es de aproximadamente 230 nL. Sin embargo, la punción puede producir cantidades que son mayores que 230 nL. Gracias a la forma del canal abierto en la presente invención, el exceso de sangre que se presenta a la lanceta continuará acumulándose a lo largo del canal de la lanceta, formando una gota protuberante de sangre. Esta propiedad es útil porque elimina un exceso de sangre de la piel, dejando una herida de lanceta más limpia.

Otra ventaja del diseño de canal abierto según la presente invención es que se puede aplicar una gota de fluido en el lado de la lanceta, en vez de solo en la punta de la lanceta (es decir, en un canal cerrado, hay una zona específica en la que se debe presentar el fluido que se tiene que hacer subir por el capilar). Puede requerirse la aplicación manual de sangre si la sangre proviene de un emplazamiento que ha sido objeto de punción por separado. De esta

manera, utilizar una tira de sensor diseñada de conformidad con la presente invención, se proporciona la opción de llenado “lateral”, que aumenta las opciones del usuario.

En una realización de la presente invención, el metal estampado del sustrato conductor 12 también podría servir como un electrodo de trabajo o un contraelectrodo. Un aspecto único del diseño de la chapa metálica utilizada en la presente invención, es el hecho de que también permite que se construya el conjunto con un primer contacto eléctrico 10 y un segundo contacto 17 de electrodo en el mismo lado de la tira. Esto simplifica enormemente los requerimientos para unir contactos en un medidor porque el sustrato conductor 12 comprende un conductor sólido que permite que se establezca un contacto eléctrico tanto desde el lado superior como del inferior del sustrato conductor 12, en el que el lado superior del sustrato conductor 12 está en el mismo lado que el segundo contacto eléctrico 17, y el lado inferior del sustrato conductor está en el mismo lado que el electrodo 37 de referencia.

En una tira electroquímica construida de forma convencional, utilizando una disposición enfrentada de electrodos, en la que ambos electrodos de trabajo y de referencia están estampados o están aplicados sobre un sustrato aislante, los contactos eléctricos tienen que estar colocados en lados opuestos de la tira, haciendo más complejos los contactos del medidor. Si se estampase o se aplicase el electrodo 37 de referencia sobre un sustrato aislante, el sustrato conductor 12 estaría aislado en el lado superior, evitando que se estableciese la conexión eléctrica desde el lado superior. Podría ser posible establecer la conexión eléctrica desde el lado superior si hubiese una eliminación parcial del aislamiento del sustrato conductor 12, sin embargo, esto añadiría complejidad adicional a la fabricación de la tira.

Finalmente, debido a que la conformación de la chapa metálica puede llevarse a cabo como un estampado utilizando troqueles progresivos, en una tira diseñada de conformidad con la presente invención, con lancetas individuales encadenadas entre sí en serie, podría ser posible construir una disposición de sensores de prueba con una única referencia común, requiriendo, de esta manera, únicamente un contacto.

Se reconocerá que las estructuras equivalentes pueden ser sustituidas por la estructura ilustrada y descrita en el presente documento, y que la realización descrita de la invención no es la única estructura que se puede emplear para implementar la invención reivindicada. Además, se debería comprender que cada estructura descrita anteriormente tiene una función y se puede hacer referencia a dicha estructura como un medio para llevar a cabo esa función.

Aunque se han mostrado y descrito en el presente documento las realizaciones preferidas de la presente invención, será evidente para los expertos en la materia que dichas realizaciones se proporcionan únicamente a modo de ejemplo. A los expertos en la materia se les ocurrirán numerosas variaciones, cambios y sustituciones sin alejarse de la invención.

Se debería comprender que se pueden emplear diversas alternativas a las realizaciones de la invención descrita en el presente documento para poner en práctica la invención. Se pretende que las siguientes reivindicaciones definan el alcance de la invención y que se incluyan de ese modo los procedimientos y estructuras dentro del alcance de estas reivindicaciones y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Una lanceta (15), que comprende:

un elemento (22) de punción que tiene una primera punta afilada (38) de extremo;
un elemento (24) de separación que tiene una segunda punta (40) de extremo, en la que dicha segunda punta (40) de extremo está colocada de forma proximal a dicha primera punta afilada (38) de extremo;
un conector que conecta una porción proximal de dicho elemento (22) de punción a una porción proximal de dicho elemento (24) de separación, formando dicho conector un canal (42) abierto;
en la que:

dicho elemento (24) de separación es para mantener abierta una incisión cuando el elemento (22) de punción está en la incisión y para evitar que los bordes de la incisión se cierren sobre el elemento (22) de punción y bloqueen el canal (42) abierto;
estando formados dicho elemento (22) de punción, dicho elemento (24) de separación y dicho canal (42) a partir de una única chapa metálica; y al menos una porción de dicho canal (42) abierto está tratada con un revestimiento superficial hidrófilo.

2. Una lanceta (15) según la reivindicación 1, en la que dicho elemento (24) de separación está colocado a un ángulo con respecto a dicho elemento (22) de punción.

3. Una lanceta (15) según la reivindicación 1, en la que un espacio entre dicho elemento (22) de punción y dicho elemento (24) de separación forma un hueco, aumentando de tamaño dicho hueco proximal a dicha segunda punta (40) de extremo.

4. Una lanceta (15) según la reivindicación 1, en la que al menos una porción de dicho elemento (22) de punción y al menos una porción de dicho elemento (24) de separación están revestidas con un revestimiento superficial hidrófilo.

5. Una lanceta (15) según la reivindicación 1, en la que un extremo proximal de dicho canal (42) está integrado en una tira de sensor (100).

6. Una lanceta (15) según la reivindicación 5, en la que dicha tira de sensor (100) está conectada en un extremo proximal de la misma a una pluralidad de tiras de sensor adicionales.

7. Una lanceta (15) según la reivindicación 1, en la que dicho elemento (22) de punción y dicho elemento (24) de separación forman un hueco entre ellos, aumentando la separación entre el elemento (22) de punción y el elemento (24) de separación desde el extremo distal hasta el extremo proximal del hueco.

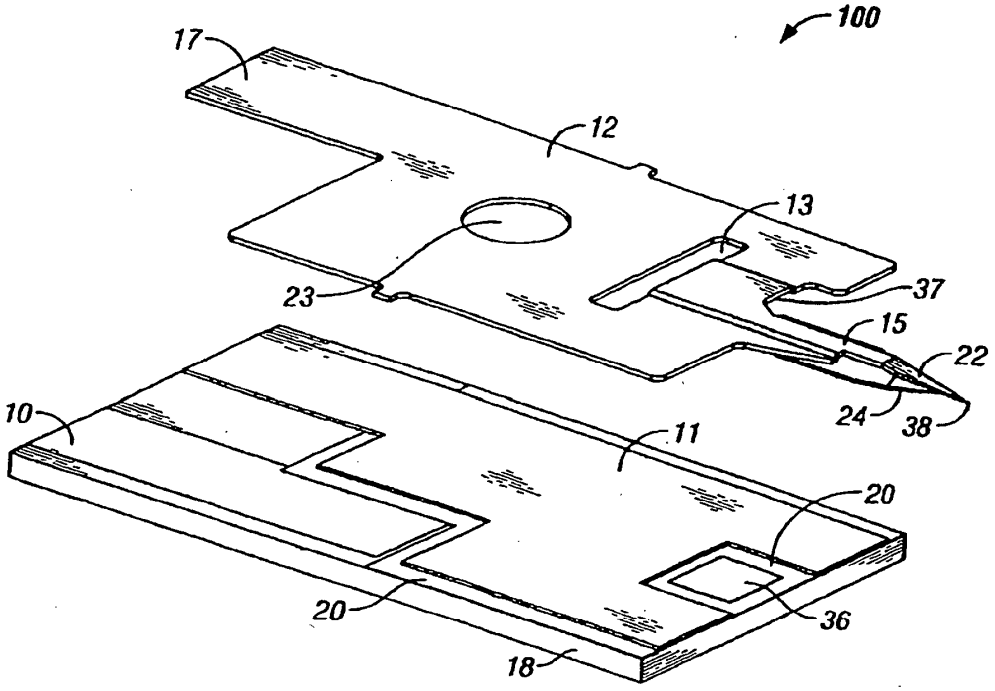

FIG. 1

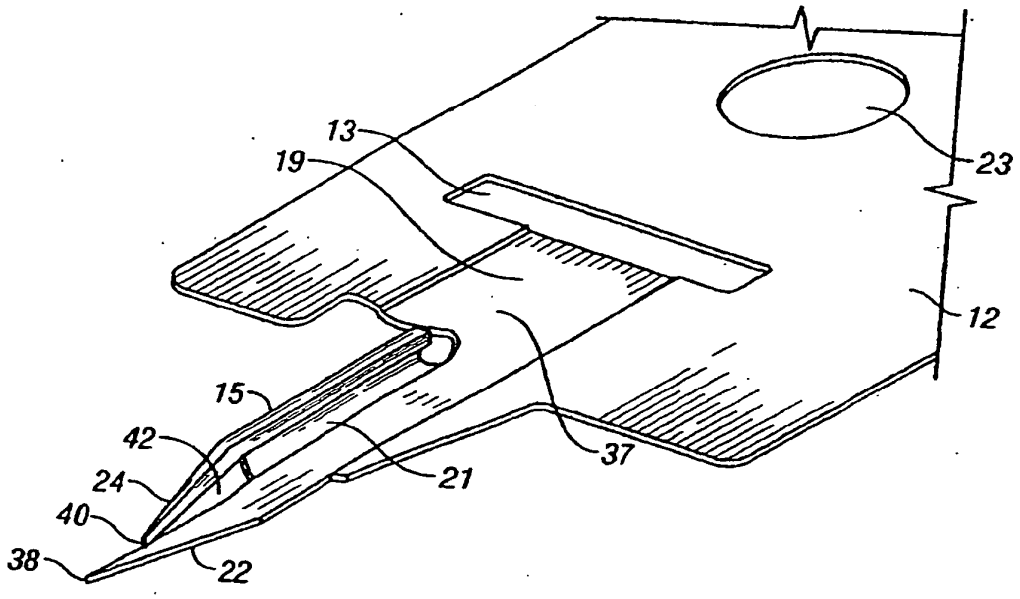

FIG. 2

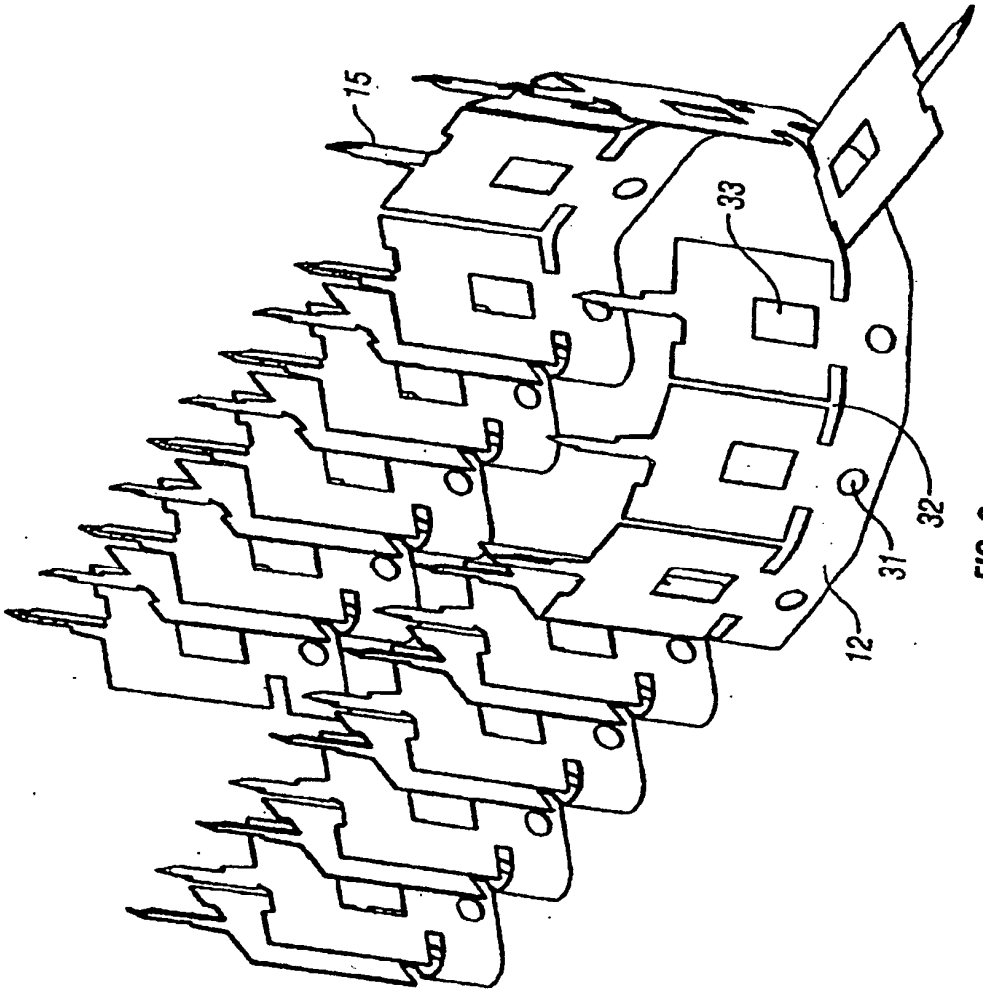

FIG. 3