



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ Número de publicación: **2 365 609**

⑮ Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 10/00 (2006.01)

G01N 35/00 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑯ Número de solicitud europea: **03813589 .3**

⑯ Fecha de presentación : **22.12.2003**

⑯ Número de publicación de la solicitud: **1578271**

⑯ Fecha de publicación de la solicitud: **28.09.2005**

⑭ Título: **Dispositivo de prueba para fluidos corporales.**

⑩ Prioridad: **23.12.2002 EP 02028894**

⑬ Titular/es: **F. Hoffmann-La Roche AG.**
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, CH

⑮ Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.10.2011

⑭ Inventor/es: **Ruhl, Werner;**
Zimmer, Volker y
Schrem, Hugo

⑮ Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.10.2011

⑬ Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 365 609 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

Dispositivo de prueba para fluidos corporales

Antecedentes de la invención

5 La presente invención se refiere a dispositivos de prueba para fluidos corporales, y más específicamente, aunque no exclusivamente, está relacionada con un dispositivo de prueba para fluidos corporales, que incorpora un casete de medios de prueba que contiene unos medios usados para probar un fluido corporal.

10 Prueba de un fluido en general

La recogida y prueba de fluidos corporales, es útil para muchas finalidades, y continúa creciendo en importancia por su uso en el diagnóstico y tratamiento médico, y en otras diversas aplicaciones. En el campo médico, es deseable para los auxiliares que llevan a cabo pruebas de forma rutinaria, rápida y reproducible fuera de un entorno de laboratorio, con rápidos resultados y una lectura de la información de los resultados de la prueba. Se puede llevar a cabo la prueba sobre varios fluidos corporales, y para determinadas aplicaciones, está concretamente relacionada con la prueba de sangre y/o fluido intersticial. Dichos fluidos pueden ser probados para una variedad de características del fluido, o analitos contenidos en el fluido, a fin de identificar un estado médico, determinar respuestas terapéuticas, evaluar el progreso del tratamiento, y similares.

20 Etapas de la prueba en general

La prueba de fluidos corporales básicamente implica los pasos de obtener la muestra de fluido, transferir la muestra a un dispositivo de prueba, dirigir una prueba en la muestra fluida, y mostrar los resultados. Estas etapas se llevan generalmente a cabo por una pluralidad de instrumentos o dispositivos separados.

Adquisición – Vascular

30 Un método para adquirir una muestra de fluido implica introducir una aguja hueca o jeringa en una vena o arteria con el fin de sacar una muestra de sangre. Sin embargo, dicho muestreo directo de sangre vascular puede tener varias limitaciones entre las que se incluyen, dolor, infección, y hematoma y otras complicaciones del sangrado. Además el muestreo de sangre vascular directo, no es adecuado para ser repetido rutinariamente, puede ser extremadamente difícil, y no es aconsejable que los pacientes lo efectúen ellos mismos.

35 Adquisición – Incisión

Otra técnica habitual para la recogida de una muestra de fluido corporal es la de practicar una incisión en la piel para traer el fluido a la superficie de la piel. Se emplea una lanceta, cuchilla u otro instrumento cortante para practicar la incisión de la piel. La sangre resultante o la muestra del fluido intersticial se recoge a continuación en un tubo pequeño u otro recipiente, o se coloca directamente en contacto con una tira de prueba. Frecuentemente se emplea la yema del dedo como fuente de fluido debido a su alta vascularización y por lo tanto produce una buena cantidad de sangre. Sin embargo, la yema del dedo tiene también una gran concentración de terminaciones nerviosas, y la incisión de la yema del dedo puede ser por lo tanto, dolorosa. Sitios alternativos para el muestreo, tales como la palma de la mano, antebrazo, lóbulo de la oreja, y similares, pueden ser útiles para el muestreo, y son menos dolorosos. Sin embargo producen menos cantidad de sangre. Estos lugares alternativos por lo tanto son generalmente apropiados para emplear solamente en sistemas de prueba que requieren cantidades de fluido relativamente pequeñas, o si se dan los pasos para facilitar la expresión del fluido corporal a partir del lugar de la incisión.

50 Son conocidos en la técnica, varios métodos y sistemas para la incisión de la piel. Ejemplos de dispositivos para la incisión de la piel, están descritos por ejemplo en las patentes de los Estados Unidos Nos. Re 35.803, expedida a Lange et al., el 19 de mayo de 1998; 4.924.879, expedida a O'Brien el 15 de mayo de 1990; 5.879.311, expedida a Duchon et al., el 16 de febrero de 1999; 5.857.983, expedida a Douglas el 12 de enero de 1999; 6.183.489, expedida a Douglas et al., el 6 de febrero de 2001; 6.332.871, expedida a Douglas et al., el 25 de diciembre de 2001; y 5.964.718, expedida a Duchon et al., el 12 de octubre de 1999. Un dispositivo comercial representativo para llevar a cabo incisiones es la lanceta Accu-Chek Softclix.

Expresión

60 Se recomienda frecuentemente a los pacientes acumular fluido en el lugar de la incisión, como por ejemplo, aplicando presión en el área que rodea la incisión para aspirar o bombejar el fluido a partir de la incisión. Son también conocidos, dispositivos mecánicos para facilitar la expresión de un fluido corporal a partir de una incisión. Tales dispositivos están descritos, por ejemplo, en las patentes de los Estados Unidos Nos. 5.879.311 expedida a Duchon et al., el 16 de febrero de 1999; 5.857.983, expedida a Douglas el 12 de enero de 1999; 6.183.489, expedida

a Douglas et al., el 6 de febrero de 2001; 5.951.492, expedida a Douglas et al., el 14 de septiembre de 1999; 5.951.493 expedida a Douglas et al., el 14 de septiembre de 1999; 5.964.718, expedida a Duchon et al., el 12 de octubre de 1999; y 6.086.545, expedida a Roe et al., el 11 de julio de 2000. Un producto comercial representativo que promueve la expresión del fluido corporal a partir de una incisión es el sistema de glucosa en sangre Amira AtLast.

5

Muestreo

10 La adquisición del fluido corporal producido, en adelante referido como el "muestreo" del fluido, puede tomar diversas formas. Una vez llega la muestra de fluido a la superficie de la piel en la incisión, un dispositivo de muestreo se coloca en contacto con el fluido. Dichos dispositivos pueden incluir, por ejemplo, sistemas en los cuales un tubo o una tira de ensayo se coloca o bien adyacente al lugar de la incisión antes de formar la incisión, o se mueve hacia el lugar de la incisión breve tiempo después de que se ha realizado la incisión. Un tubo de muestra puede adquirir el fluido por succión o por acción capilar. Dichos sistemas de muestreo pueden incluir, por ejemplo, los sistemas descritos en las patentes de los Estados Unidos Nos. 6.048.352, expedida a Douglas et al., el 11 de abril de 2000; 6.099.484, expedida a Douglas et al., el 8 de agosto de 2000; y 6.332.871, expedida a Douglas et al., el 25 de diciembre de 2001. Ejemplos de dispositivos de muestreo comerciales incluyen, el Roche Compact, Amira AtLast, Glucometer Elite y tiras de prueba Therasense Freestyle.

15

20 Prueba en general

25 La muestra de fluido corporal puede ser analizada para una variedad de propiedades o componentes, como ya es bien conocido en la técnica. Por ejemplo, dicho análisis puede dirigirse al hematocrito, glucosa en sangre, coagulación, plomo, hierro, etc. Los sistemas de prueba incluyen medios tales como por ejemplo, ópticos (por ejemplo, reflexión, absorción, fluorescencia, Raman, etc.), electroquímicos y medios magnéticos para analizar el fluido de la muestra. Ejemplos de dichos sistemas de prueba incluyen aquellos de la patentes de los Estados Unidos Nos. 5.824.491, expedida a Priest et al., el 20 de octubre de 1998; 5.962.215, expedida a Douglas et al., el 5 de octubre de 1999; y 5.776.719, expedida a Douglas et al., el 7 de julio de 1998.

30 Típicamente, un sistema de prueba se aprovecha de una reacción que tiene lugar entre el fluido corporal que hay que probar y un reactivo presente en el sistema de prueba. Por ejemplo, una tira de análisis óptico se basará generalmente en un cambio de color, es decir, un cambio en la longitud de onda absorbida o reflejada por el colorante formado por el sistema reactivo empleado. Ver, por ejemplo, las patentes de los Estados Unidos Nos. 3.802.842; 4.061.468; y 4.490.465.

35

Glucosa en sangre

40 Un análisis médico habitual es la medición del nivel de glucosa en sangre. El nivel de glucosa puede determinarse directamente mediante un análisis de la sangre, o indirectamente mediante un análisis de otros fluidos como por ejemplo el fluido intersticial. Los diabéticos están generalmente instruidos para medir su nivel de glucosa en sangre varias veces al día, dependiendo de la naturaleza y severidad de su diabetes. En base al modelo observado en los niveles de glucosa medidos, el paciente y el médico determinan el nivel apropiado de insulina que hay que administrar, teniendo también en cuenta cuestiones como la dieta, ejercicio y otros factores. Un control adecuado del nivel de glucosa en sangre evita la hipoglucemia que puede conducir a insomnio e incluso a muerte súbita, así como 45 hiperglucemia que tiene como resultado trastornos tales como por ejemplo ceguera y amputaciones. La glucosa en sangre es por lo tanto un analito muy importante a seguir.

50 Cuando se analiza la presencia de un analito tal como por ejemplo la glucosa en un fluido corporal, se emplean habitualmente los sistemas de prueba que se aprovechan de una reacción de oxidación/reducción que tiene lugar empleando una química de detección de oxidasa/peroxidasa. El reactivo de prueba se expone a una muestra del fluido corporal durante un período de tiempo adecuado, y se produce un cambio de color si el analito (glucosa) está presente. Típicamente, la intensidad de este cambio es proporcional a la concentración del analito en la muestra. El color del reactivo se compara a continuación con un estándar conocido, lo cual permite la determinación de la cantidad de analito presente en la muestra. Esta determinación puede hacerse por ejemplo, mediante una 55 comprobación visual o mediante un instrumento, como por ejemplo un espectrofotómetro de reflexión a una longitud de onda seleccionada o un medidor de glucosa en sangre. El sistema electroquímico y otros sistemas son también bien conocidos para el análisis de fluidos corporales para determinar las propiedades de los constituyentes.

Medios de prueba

60 Tal como se menciona anteriormente, típicamente los diabéticos han de controlar sus niveles de glucosa en sangre a lo largo del día para de esta manera asegurar que su glucosa en sangre permanece dentro de un intervalo aceptable. Algunos tipos de dispositivos de muestreo requieren el uso de tiras de prueba que contengan medios para absorber y/o probar el fluido corporal, tal como sangre. Después de la prueba, los medios de prueba contaminados con sangre pueden considerarse un residuo biológico y han de disponerse fácilmente a fin de evitar que otros individuos se expongan a la tira de prueba contaminada. Esto puede ser especialmente inconveniente

cuando la persona está lejos de casa, tal como por ejemplo en un restaurante. Además, los elementos de prueba individuales pueden mezclarse fácilmente con otras tiras de prueba con diferentes fechas de caducidad. El uso de elementos de prueba caducados puede crear lecturas erróneas, que pueden tener como resultado un tratamiento inadecuado del paciente, tal como por ejemplo dosis inadecuadas de insulina para diabéticos. En concreto la mayoría de dichos elementos de prueba son sensibles a la humedad.

5 Casetes de medios de prueba

10 Han sido descritos en la técnica anterior los sistemas analíticos con cassetes de medios de prueba, los cuales permiten múltiples pruebas. Hay disponibles dispensadores que contienen un limitado número de elementos de prueba como por ejemplo de 1 a 2 docenas de tiras que están selladas individualmente. Los medidores de glucosa en sangre que usan tal dispensador de tiras de prueba, están en el mercado bajo los nombres AccuCheck Compact (Roche Diagnostics GMBH) y DEX (Bayer Corporation). Los consumidores, sin embargo, demandan sistemas que contengan aún más tiras para reducir las acciones de recarga llevadas a cabo por el usuario. Una forma adecuada para empaquetar un elevado número de elementos de prueba son las películas de prueba como por ejemplo se describe en los documentos americanos US 4.218.421 y US 5.077.010. Estos sistemas de prueba están, sin embargo, diseñados para usarse en el entorno de sistemas automatizados de laboratorios y por lo tanto no son adecuados para la prueba realizada por el propio paciente. El documento DE 19819407 describe un casete de elemento de prueba que emplea una cinta de medios de prueba para usar en el entorno de la prueba realizada por el propio paciente. Sin embargo, todavía hay un número de problemas prácticos sin resolver cuando se basa en el documento DE 19819407. Los medios de prueba para la prueba de glucosa en sangre así como para otros analitos son propensos a deteriorarse por la humedad del aire del entorno. Es por lo tanto un serio problema guardar medios de prueba sin usar, libres de humedad para evitar el deterioro que podría conducir a unos resultados analíticos incorrectos. El documento americano US 5.077.010 divulga recipientes para una cinta de medios de prueba que tiene una salida para la cinta, que está sellada mediante un elemento de bloqueo o un elemento elástico (ver en concreto las figuras 21 a 33 y la descripción correspondiente). Este tipo de sellado es comparable al tipo de sellado conocido a partir de las cajas de películas fotográficas. Los instrumentos analíticos automáticos del documento US 5.077.010 tienen un gran rendimiento y por lo tanto los requisitos en cuanto a estabilidad en el interior son cortos (típicamente uno o dos días). Por el contrario, los requisitos en cuanto a estabilidad en el interior en el mercado del 20 diagnóstico en el hogar es mucho mayor. Considerando un paciente que hace dos pruebas al día y una capacidad de medios de prueba de un casete en el entorno de 100, la estabilidad del casete de medios de prueba después de la introducción dentro de un medidor (es decir, la estabilidad en el interior) necesita al menos estar en el entorno de 50 días. La situación, sin embargo, puede ser incluso peor considerando que el paciente puede tener un segundo medidor y usa el presente medidor sólo de vez en cuando. En el campo de la prueba de la glucosa en sangre se ha 25 de demostrar una estabilidad en el interior de al menos tres meses. Se ha comprobado que el tipo de sellado como el divulgado en el documento americano US 5.077.010 es insuficiente para lograr la estabilidad en el interior como se requiere para el entorno del control en el hogar.

30

35

40 Era un objetivo de la presente invención proponer unos dispositivos de prueba para fluidos corporales y cassetes de medios de prueba que contengan un mayor número de medios de prueba que los sistemas de prueba para fluidos corporales actualmente en el mercado, y que garanticen una larga estabilidad en el interior de los medios de prueba. Además era un objetivo proponer medidores para múltiples pruebas que sean fáciles de hacer funcionar y que tengan un tamaño portátil.

45 RESUMEN DE LA INVENCIÓN

50 La presente invención comprende un dispositivo de prueba para fluidos corporales de acuerdo con la reivindicación 1, un casete de prueba de acuerdo con la reivindicación 10, y un método para proporcionar unos medios de prueba para la prueba de fluidos corporales de acuerdo con la reivindicación 15.

55 De acuerdo con la presente invención se encontró que el concepto de medidores de cinta de prueba podía ser mejorado notablemente. Se emplea una cinta de medios de prueba, en la cual están separados los medios de prueba individuales entre sí, de manera que las porciones libres de cinta están situadas entre sucesivos medios de prueba. Dicha cinta de medios de prueba está contenida en un recipiente de suministro que resguarda la cinta de medios de prueba frente a la humedad. Se pueden sacar los medios de prueba del recipiente a través de una abertura usando la cinta como medios de transporte. Los medios de prueba que están situados todavía dentro del recipiente de suministro, están protegidos frente a la humedad mediante unos medios de estanqueidad para sellar la abertura del recipiente mientras una porción libre de cinta está situada entre los medios de estanqueidad y una superficie del recipiente de suministro. Este tipo de sellado permite dispositivos de prueba muy prácticos, los cuales 60 pueden proporcionar numerosos medios de prueba sin la necesidad por parte del usuario de cargar el dispositivo de prueba con elementos de prueba individuales y separados.

65 Debido a la distancia de los medios de prueba, el material de la porción libre de cinta puede elegirse en la mayoría de los casos independientemente del material de los medios de prueba para lograr un sellado adecuado con los medios de estanqueidad descritos. Normalmente la cinta de medios de prueba tiene la anchura de los medios de prueba o es incluso más ancha. Pero también es posible que la anchura de la cinta sea más pequeña que la anchura de los medios de prueba y puede incluso tener la forma de un hilo que conecta los medios de prueba

individuales. Por motivos de posicionamiento o guía de los medios de prueba, en el caso de cintas con un ancho pequeño se prefiere tener dos líneas de cinta en los bordes opuestos de los medios de prueba. En todas las realizaciones la cinta, sin embargo, sirve para transportar los medios de prueba de una forma ordenada.

- 5 Se ha comprobado que los materiales de la cinta como por ejemplo plásticos para casetes de audio son muy adecuados para esta propuesta. Unos materiales de cinta muy adecuados son láminas de plástico de poliéster, policarbonato, derivados de celulosa y poliestireno. Es, sin embargo, preferible elegir materiales no higroscópicos, que no transporten agua o vapor de agua en un alto grado. De acuerdo con esto, las cintas sin secciones libres de cinta entre sucesivos medios de prueba no se pueden sellar adecuadamente dado que el material de los medios de prueba es poroso y de este modo permitiría que la humedad fluyera dentro del recipiente de suministro incluso cuando la cinta se selle de acuerdo con la presente invención. Además el espesor de la cinta en la porción libre de cinta es un parámetro importante para controlar un sellado adecuado. Se ha comprobado por los inventores de la presente invención que la filtración de humedad dentro de la carcasa de almacenamiento disminuye con un espesor decreciente de cinta. Aunque hay un número de parámetros interactuando, el efecto particular del espesor de la cinta puede verse en la figura 1. La cinta (T) está situada entre unos medios de estanqueidad (S) con una junta deformable (G) y una superficie de la carcasa recipiente (H). Los medios de estanqueidad aplican una presión en la dirección de la carcasa presionando de este modo, la junta sobre la cinta y la superficie de la carcasa. La junta se comprime firmemente en la región de la cinta a izquierda y derecha de la cinta. Las regiones de filtración (L) que no se llenan mediante el material de la cinta o de la junta permiten el influjo de aire húmedo. Disminuir el espesor de la cinta reduce por lo tanto la sección transversal de las regiones de filtración. Se ha comprobado que una cinta con un espesor inferior a 100 micrómetros es apropiada para limitar el influjo de humedad dentro de la carcasa incluso si la junta es relativamente rígida. Incluso son más preferibles espesores de la cinta por debajo de 50 micrómetros.
- 25 Los medios de estanqueidad son unos medios que cierran la abertura de la carcasa (recipiente) en el que se almacena la cinta de medios de prueba sin contaminar. Los medios de estanqueidad son preferentemente un cuerpo de material de junta o un cuerpo de un material al cual está fijada la junta. De forma alternativa la junta puede fijarse a la superficie sobre la que presionan los medios de estanqueidad para cerrar la abertura del recipiente. También son posibles realizaciones, donde el material de junta está presente en la superficie así como en el cuerpo de los medios de estanqueidad. Además, puede entenderse con vistas a la figura 1 que una flexibilidad creciente de la junta reduce el influjo de humedad. Se ha comprobado que las juntas con una dureza "shore" (A) inferior a 70, preferentemente en un intervalo entre 30 y 50 e incluso más preferida inferior a 30, son muy adecuadas. La dureza "shore" (A) se define por la norma DIN 53505 (Junio 1987). Los materiales de junta que son muy adecuados para llevar a la práctica la presente invención son elastómeros termoplásticos y gomas vulcanizadas. Especialmente adecuados son tales elastómeros que comprenden poliestireno como el componente duro, y polimerizados de butadieno o isopreno como el componente blando. Los materiales de junta adecuados pueden obtenerse bajo los nombres registrados Kraton D, Kraton G y Cariflex TR de Shell y Solprene de Philips. Con vistas al objetivo de una baja permeabilidad al agua de la junta, son preferidos los elastómeros basados en los polímeros termoplásticos obfínicos.
- 35 40 Son preferidas las juntas que tengan una forma anular tal que rodean anularmente la abertura del recipiente. Se ha comprobado que con dichas juntas anulares se pueden lograr sellados adecuados mientras que el sellado con juntas no anulares (por ejemplo juntas con forma de línea recta) es mucho más difícil lograr un sellado adecuado, ya que es más difícil de cerrar la filtración en los extremos de dichas juntas.
- 45 50 55 60 65 Como una alternativa a la presente invención, es incluso posible tener medios de estanqueidad sin una junta flexible. Se pueden diseñar los medios de estanqueidad para proporcionar una forma de ajuste entre una superficie de los medios de estanqueidad, una superficie de la carcasa y la cinta. Mediante lo anterior la sección transversal de los canales de filtración puede reducirse a un tamaño donde el transporte de vapor vertido / humedad es muy bajo. Preferentemente estas realizaciones están diseñadas para tener canales de filtración superiores a 8 mm. En estas realizaciones de formas de ajuste, los medios de estanqueidad se abren al sacar los medios de prueba mediante el movimiento de la cinta y los medios de estanqueidad se cierran en un estado de forma de ajuste para guardar los medios de prueba sin usar en la sección de suministro.
- Además se pueden emplear medios de estanqueidad hidráulicos. En dichas realizaciones se ubica una bolsa deformable rellena con fluido o gel en un canal, a través del cual la cinta discurre desde el interior de la carcasa de suministro al exterior. La bolsa se acciona mecánica o hidráulicamente para deformarse desde una posición abierta (en la cual se puede quitar la cinta) a una posición cerrada donde la bolsa se conforma adecuadamente para sellar la cinta. La bolsa hidráulica también es ventajosa por el potencial de una transmisión hidráulica que permita una adaptación más fácil a un mecanismo accionador.
- El cuerpo de los medios de estanqueidad así como el cuerpo del recipiente de almacenamiento deberían estar hechos de materiales que sean en la mayoría de los casos impermeables a la humedad. Esto se puede lograr mediante numerosos materiales. Debido a aspectos de la producción, plásticos como el polipropileno y polietileno son, sin embargo, preferidos. Los materiales, sin embargo, no han de ser totalmente impermeables a la humedad dado que es posible capturar la humedad que se ha expandido dentro, mediante agentes secantes.

- Los medios de estanqueidad comprenden además unos medios de presión que sirven para aplicar presión al cuerpo de los medios de estanqueidad para así lograr el sellado. Dichos medios de presión son por ejemplo muelles de espiral, accionadores neumáticos, motores, electroimanes, materiales comprimidos o materiales pensionados. A partir de las realizaciones preferidas quedará más claro que en concreto los medios de estanqueidad elásticos que en su posición de reposo presionan sobre los medios de estanqueidad, son fáciles y baratos de producir.
- 5 La presión necesaria para un sellado adecuado depende en gran parte de la dureza "shore" de la junta empleada así como el área a sellar. La presión requerida, sin embargo, está típicamente en el intervalo de unos pocos Newton o inferior.
- 10 10 Además, medidas opcionales para incrementar la estabilidad en el interior de los medios de prueba se describirán más adelante en relación a las realizaciones específicas.
- 15 15 Un primer concepto general de la presente invención se refiere a un dispositivo de prueba para fluidos corporales que incorpora una cinta de medios de prueba. La cinta de medios de prueba sostiene los medios de prueba que se usan para recoger muestras de fluidos corporales que son analizados con un sensor. De forma ventajosa la cinta de medios de prueba se aloja en un casete de manera que después de que se consuman los medios de prueba de un casete, se puede introducir un casete de medios de estanqueidad nuevo dentro del dispositivo de prueba. La cinta de medios de prueba está clasificada antes o después de cada prueba de manera que se pueden llevar a cabo sucesivas pruebas sin requerir el desecho de los medios de prueba usados. Los medios de prueba pueden clasificarse manual o automáticamente.
- 20 20 El medio de prueba es un medio que contiene una química de prueba que con el analito de una muestra conduce a unos resultados detectables. Para detalles adicionales de la química de prueba y la prueba ver la sección "Prueba en general". Preferentemente los medios de prueba están diseñados para impregnarse con la muestra del fluido corporal. Esto evita que el dispositivo de prueba se contamine por la muestra del fluido corporal. Como se describirá con más detalle más adelante, se emplea una cinta de medios de prueba que comprende una cinta sobre la cual se disponen los medios de prueba con regiones libres de cinta entre sucesivos medios de prueba. La disposición por lo tanto tiene una estructura con unas regiones como sigue: una cinta con medio de prueba – cinta sin medio de prueba – cinta con medio de prueba – etcétera. La cinta puede estar hecha por ejemplo a partir de una cinta convencional de plástico como la usada para casetes de audio. Los medios de prueba están unidos a la cinta, por ejemplo mediante pegado, soldado o por el uso de una cinta adhesiva.
- 25 25 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, hay provisto un dispositivo de prueba para fluidos corporales para analizar un fluido corporal. El dispositivo de prueba incluye un casete de medios de prueba que incluye una cinta de medios de prueba adaptada para recoger el fluido corporal. El casete incluye una porción de suministro que almacena una sección sin contaminar de la cinta de medios de prueba. Se puede emplear una porción de almacenamiento para almacenar una sección contaminada de la cinta de medios de prueba. De forma contraria a la porción de suministro que está diseñada para guardar la cinta de medios de prueba de la humedad del entorno, se prefiere diseñar la sección de almacenamiento para cinta contaminada que esté abierta hasta cierto punto, de manera que los medios de prueba que se impregnán con una muestra, puedan secarse. Dicho diseño abierto puede estar realizado con un recipiente de plástico con rendijas o ranuras para el intercambio de gases con el entorno.
- 30 30 Una medida importante que puede usarse ventajosamente con las realizaciones de la presente invención es un desecante dentro del recipiente de suministro de la cinta de medios de prueba. La humedad que se ha introducido en el recipiente por difusión a través de los materiales de la pared o durante un ciclo de abertura, se absorbe y no puede deteriorar los medios de prueba. Los conceptos de estanqueidad de la presente invención no son, sin embargo, obsoletos debido al uso de desecante ya que la cantidad de humedad que se introduciría sin los medios de estanqueidad durante el periodo en el interior, sería demasiado elevada para ocuparse mediante cantidades racionales de material secante/desecante. Los desecantes adecuados son bien conocidos en este campo de la técnica, éstos son por ejemplo coladores moleculares, gel de sílice, etc.
- 35 35 La presente invención propone además unos dispositivos de un solo sentido donde la cinta de medios de prueba pertenece al dispositivo de prueba de manera que todo el dispositivo se desecha cuando la cinta de medios de prueba se consume. De forma alternativa la cinta de medios de prueba puede estar dispuesta en un casete desechar que se aloja de forma extraíble en el dispositivo de prueba. El término "dispositivo de prueba para fluidos corporales" se usará para ambas realizaciones (por ejemplo, con y sin casete) dentro de esta solicitud de patente. Sin embargo, cuando se refiera a realizaciones que emplean un casete de medios de prueba, también se usará el término para designar el dispositivo dentro del cual se introduce el casete.
- 40 40 Como se describe en la solicitud de patente europea EP 1424040 A1, la cinta de medios de prueba sobre la que se aplicará el fluido corporal, puede sobresalir ventajosamente en una forma a modo de punta para simplificar la aplicación de un fluido corporal en un medio de prueba. Con este fin la cinta de medios de prueba puede estar guiada sobre una porción convexa de punta que puede pertenecer al dispositivo de prueba o al casete de medios de prueba.
- 45 45
- 50 50
- 55 55
- 60 60
- 65 65

- El dispositivo de prueba puede comprender además una unidad de pinchado para pinchar una porción del cuerpo. La abertura de punción de dicha unidad de pinchado ventajosamente puede estar dispuesta en o cerca de la porción convexa, de manera que la porción en punta (si está presente) puede usarse además para pinchar de forma cómoda. La unidad de pinchado puede estar dispuesta por debajo de la cinta de medios de prueba y un dispositivo de punción puede o bien penetrar la cinta de medios de prueba o puede extenderse a través de una ranura de la cinta de medios de prueba.
- 5
- El dispositivo de prueba puede emplear además una guía visual de usuario para la aplicación de muestras de fluido corporal. De acuerdo con esta realización, el dispositivo de prueba comprende una unidad de iluminación que indica mediante iluminación, una porción de un elemento de prueba donde se ha de aplicar el fluido corporal. La iluminación sirve para un guiado temporal y / o espacial del usuario para aplicar el fluido corporal. Además la iluminación puede servir para indicar la ubicación de la posición de una porción del cuerpo para pinchar. Un área iluminada sobre el medio de prueba puede indicar además la cantidad (o el tamaño de la gotita) de fluido corporal que se requiere por el dispositivo de prueba.
- 10
- 15
- Otro aspecto de la presente invención se refiere a un casete de prueba para recoger una muestra de fluido corporal. El casete incluye una carcasa que tiene una porción de suministro en la cual se encierre la cinta de medios de prueba sin contaminar. La carcasa incluye además una porción de almacenamiento en la cual se encierra una sección contaminada de la cinta de medios de prueba después de la contaminación. Para sellar los medios de prueba sin usar frente a la humedad se emplea una cinta que tenga unas porciones libres de cinta entre sucesivos medios de prueba, como ya se ha descrito anteriormente, tal que se puede emplear el concepto de estanqueidad de la presente invención. Los medios de estanqueidad de la presente invención pueden pertenecer al casete de los medios de prueba o al dispositivo de prueba. Son posibles realizaciones adicionales donde las piezas de los medios de estanqueidad, como por ejemplo una placa de aplicación de presión que pertenece al dispositivo de prueba, mientras que otras piezas, por ejemplo una junta que pertenece al casete. De forma ventajosa el recipiente que aloja la cinta de medios de prueba sin contaminar se cierra frente a la humedad con la excepción de la abertura que puede cerrarse mediante los medios de estanqueidad. El casete puede incluir adicionalmente una porción convexa de punta, sobre la cual recorre la cinta de medios de prueba y en la cual se expone la cinta de medios de prueba al fluido corporal. En una realización particular se dispone un carrete de suministro en la porción de suministro de la carcasa, alrededor de la cual se envuelve la sección sin contaminar de la cinta de medios de prueba y se dispone un carrete de almacenamiento en la porción de almacenamiento de la carcasa, alrededor de la cual se puede envolver la sección contaminada de la cinta de medios de prueba. En las realizaciones que emplean un carrete para almacenar la cinta de medios de prueba sin contaminar, se prefiere si el eje de este carrete de suministro no penetra en la carcasa del recipiente de suministro, evitar la filtración de aire húmedo dentro del recipiente.
- 20
- 25
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65
- La mayoría de los medios de prueba se destruyen o alteran por la humedad, luz del sol, etc. Por lo tanto se han de tomar medidas para guardar los medios de prueba antes de que se usen en el interior del dispositivo de prueba. Una primera medida es envasar todo el casete de los medios de prueba antes de su uso, tal que se previene un contacto con la humedad del entorno. Esto puede lograrse por ejemplo mediante un envase con ampollas. De forma alternativa la carcasa del casete puede hacerse cerrar frente a la humedad con la excepción de la región donde se exponen los medios de prueba para la aplicación del fluido corporal. Se pueden contemplar realizaciones que empleen una cubierta a prueba de humedad sobre la región de exposición que puede extraerse antes del uso del casete.
- Además esta invención se refiere a un método de acuerdo con la reivindicación 15.
- El método puede incluir además las etapas de accionar los medios de estanqueidad para cerrar dicha abertura del recipiente y prueba. El accionamiento significa preferentemente presionar los medios de estanqueidad sobre una superficie del recipiente de la porción de suministro.
- Una etapa adicional puede estar incluida en el método anterior, que se refiera a un pinchado para generar una abertura en el cuerpo antes de la prueba.
- Es preferido si los medios de cierre pueden adoptar dos posiciones distintas.
- En una primera posición cerrada, los medios de estanqueidad acoplan de manera estanca una superficie del recipiente de suministro para así cerrarla y guardar los medios de prueba dentro de ella contra la humedad.
- En una segunda posición abierta, los medios de estanqueidad se abren para permitir a la cinta de medios de prueba que deje el recipiente de suministro. La abertura ha de ser lo bastante amplia para permitir que las porciones de la cinta de medios de prueba (que normalmente son más gruesas que la cinta sola) la atraviesen.
- Un método para proporcionar medios de prueba puede comprender por lo tanto las etapas de
- proporcionar un recipiente de suministro, en el que esté contenida la cinta de medios de prueba, teniendo además dicho recipiente una abertura para sacar la cinta de medios de prueba del recipiente,

- proporcionar unos medios de estanqueidad que cierren dicha abertura frente al entorno,
- mover los medios de estanqueidad desde una primera posición cerrada a una segunda posición para abrir dicha abertura del recipiente.
- extraer una porción de cinta de medios de prueba del recipiente para exponer un medio de prueba sin usar,
- mover los medios de estanqueidad desde dicha segunda posición abierta a dicha primera posición cerrada para cerrar dicha abertura del recipiente.

5 De nuevo ha de entenderse que, cuando los medios de estanqueidad están cerrados, se ubica una porción libre de cinta entre los medios de estanqueidad y una superficie sobre la que descansa la cinta. Dicha superficie es típicamente una superficie del recipiente de suministro.

10 El cierre a través de los medios de estanqueidad significa preferentemente que los medios de estanqueidad se presionan sobre otra superficie (típicamente una superficie del recipiente), para generar un sellado de la cinta de medios de prueba sin contaminar frente a la humedad.

15 15 Se harán evidentes otras formas, realizaciones, objetos, características, ventajas, beneficios y aspectos de la presente invención, a partir de los dibujos detallados y la descripción contenida en la presente memoria.

Breve descripción de las figuras:

- 20 La figura 1: dibujo esquemáticos mostrando las regiones de filtración
 La figura 2: vista en perspectiva de un dispositivo de prueba
 La figura 3: vista en perspectiva de un concepto de estanqueidad
 La figura 4: corte a lo largo de la línea A – A de la figura 3
 25 La figura 5: casete de medios de prueba con medios de estanqueidad trapezoidales
 La figura 6: casete de medios de prueba con medios de estanqueidad con forma de ajuste
 La figura 7: casete de medios de prueba con una palanca para abrir el recipiente de suministro al tensionar la cinta de los medios de estanqueidad
 La figura 8: casete de medios de prueba con una palanca para abrir el recipiente de suministro al tensionar la cinta
 30 de medios de prueba
 La figura 9: dispositivo de prueba y etapas de funcionamiento
 La figura 10: depósito de prueba con medios de estanqueidad auto-sellables
 La figura 11: medios de estanqueidad hidráulicos

35 DESCRIPCIÓN DE REALIZACIONES SELECCIONADAS

Con el objetivo de favorecer y comprender los fundamentos de la invención, se hará referencia ahora a las realizaciones ilustradas en los dibujos y se usará un lenguaje específico para describir las mismas. Se entenderá sin embargo, que no está prevista de este modo ninguna limitación del ámbito de la invención, dichas alteraciones y 40 modificaciones adicionales en el dispositivo ilustrado, y tales aplicaciones adicionales de los fundamentos de la invención como se ilustran en la presente memoria, se contemplan como se le ocurrirían normalmente a un especialista en la técnica a la cual se refiere la invención. Será evidente a aquellos especialistas en la técnica que algunas de las características que no son relevantes para la invención pueden no mostrarse por motivos de claridad.

45 45 El fundamento de estanqueidad frente a la humedad se muestra en la figura 1 que ya se ha descrito anteriormente. Sobre la superficie de la carcasa (H) que preferentemente tiene una baja aspereza, se presiona la cinta de soporte de prueba (T) mediante el material de sellado (G). La fuerza de sellado (F) presiona la junta flexible alrededor de la cinta de medios de prueba. Los canales de filtración (L) restantes se minimizan mediante la selección del material de la junta, espesor de la cinta, fuerza de sellado y el patrón de tiempo en el cual se mueven los medios de estanqueidad.

50 55 Se muestra un dispositivo de prueba para fluidos corporales (10) en la figura 2. El dibujo del dispositivo muestra una carcasa (1) y una pantalla (12) para visualizar los resultados de la prueba así como instrucciones de uso. En el extremo frontal del dispositivo puede verse una porción de punta (20) sobre la cual corre la cinta de medios de prueba (30). Un medio de prueba en el extremo frontal del dispositivo de prueba, se expone por la porción de punta con una forma a modo de punta, lo cual facilita la aplicación de fluido corporal. La porción de punta por esta razón, al menos parcialmente, sobresale fuera del contorno de la carcasa (11) del dispositivo de prueba para ser accesible para una porción del cuerpo (por ejemplo dedo o brazo). En la porción de punta puede verse un área iluminada (30') que indica la posición para la aplicación de la muestra.

60 65 La figura 3 muestra una realización mejorada del concepto de estanqueidad de la presente invención. Se sitúa una porción de la cinta de medios de prueba (30) en el exterior de la carcasa (50) de la porción de suministro. La carcasa tiene una abertura (51) a través de la cual se puede sacar la cinta. Los recuadros (52, 53) descritos en la carcasa muestran las posiciones en la superficie de la carcasa sobre las cuales unas juntas de los medios de estanqueidad (no mostrados) presionan durante el sellado de la abertura. Usar dos (o más) juntas para sellar mejora la protección frente a las filtraciones. Se prefiere emplear juntas anulares como se muestran, las cuales presionan anularmente

sobre una región alrededor de la abertura (51) para incluir la abertura dentro del área de la sección transversal de las juntas anulares. Cuando se emplean dos o más juntas anulares se prefiere que una junta anular incluya totalmente la siguiente junta anular más pequeña.

5 En la figura 4 se describe un corte a través de la línea A – A de la figura 3. Puede verse que las juntas no están alineadas verticalmente a la superficie de la carcasa (50) pero que están inclinadas respecto a la vertical. La junta exterior (53) en la dirección desde su porción de base (53b) hasta su extremo libre (53e) está inclinada lejos de la abertura (51). La junta interior (52) está inclinada en la dirección desde su porción base (52b) hasta su porción extrema (52e) hacia la abertura. La inclinación de la junta exterior sirve para bloquear el aire entrante más eficazmente lo que lograría una junta sin dicha inclinación. Debido a la inclinación, se fortalece el sellado cuando el aire intenta entrar en la carcasa (este es el caso cuando la presión en el interior de la carcasa es inferior a la de la presión del exterior) dado que la presión de aire incrementa la presión de la porción extrema (53e) de la junta sobre la superficie (54) del recipiente (50). El mismo fundamento se aplica a la junta interior para el caso contrario cuando la presión en el interior de la carcasa es más elevada que la presión del exterior.

10 15 Como puede verse adicionalmente en la figura 4, es ventajoso que las juntas se estrechen desde su porción de base hacia su porción extrema libre. Cuanto más pequeña es la junta en la porción extrema más flexible de hacer coincidir con la forma del estrechamiento, reduciendo de este modo la sección transversal de las áreas de filtraciones. Cuanto más pequeña sea el área cubierta por la junta anular alrededor de dicha abertura (51) más pequeña es la fuerza requerida para lograr un pequeño caña del filtración (L).

20 25 En esta realización los medios de presión (55) (no descritos en la figura 3) tienen la forma de una placa a cuyo lado inferior están fijadas las juntas. Es particularmente preferido fijar las juntas a la placa mediante dos piezas moldeadas componentes de placa y junta. Unos medios elásticos (no mostrados) para aplicar presión a la placa de presión (55), forman parte del dispositivo de prueba.

30 35 Además en la figura 4 puede verse que la cinta de medios de prueba no necesita de forma necesaria envolverse en un carrete. La disposición de la cinta dentro del recipiente de almacenamiento es más o menos arbitraria pero necesita evitar atascos o bloqueos.

40 45 La figura 5 muestra un corte a través de una realización con unos medios de estanqueidad (60) trapezoidales que presionan sobre una superficie inclinada (62) del recipiente de suministro (50). Los propios medios de estanqueidad pueden estar hechos de un material de sellado (por ejemplo goma de caucho) o puede estar presente un material de sellado (junta) sobre la superficie de los medios de estanqueidad que presionan sobre la superficie del recipiente de suministro. El sellado en esta realización se efectúa de nuevo cuando una porción libre de cinta se sitúa en la región donde los medios de estanqueidad presionan contra la cinta de medios de prueba. El ángulo mostrado en la figura 5 está preferentemente en el intervalo de 0 a 45 grados.

50 55 La figura 6 es una realización similar a la mostrada en la figura 5. En lugar de unos medios de estanqueidad trapezoidales se emplean unos medios de estanqueidad (61) con forma de ajuste. La superficie de la carcasa (50) tiene un contorno (62) en la abertura que se fija a un contorno (63) de los medios de estanqueidad (61). Los contornos de los medios de estanqueidad pueden estar hechos de un material que funciona como una propia junta (por ejemplo goma de caucho) o puede estar presente una junta en la superficie de los medios de estanqueidad. Sin embargo, incluso puede emplearse el fundamento de estanqueidad contrario, con una junta fijada a la superficie de la carcasa.

60 65 La figura 7 muestra un corte a través de un recipiente de cinta de medios de prueba (50) con unos medios de estanqueidad. La cinta de medios de prueba (30) está envuelta en un carrete (57). Desde el carrete, la cinta se guía a través de un canal de difusión (70) y abandona el recipiente a través de la abertura del recipiente. En reposo la abertura se sella mediante una junta anular (53) que está fijada a un primer brazo de una palanca (80). Dicha palanca también es conocida en la técnica como "bailarín". La palanca tiene un centro de rotación (81). Un elemento elástico (82) mantiene la junta presionada sobre la superficie del recipiente. La cinta de medios de prueba (30) está situada entre la junta y la superficie del recipiente en la forma ya descrita (es decir, una porción libre de cinta se sitúa entre la junta y la superficie del recipiente). La cinta situada en el exterior del recipiente se guía sobre una rueda en el otro brazo de la palanca. Cuando la palanca se estira en la dirección como se muestra en la figura 7, la tensión de la cinta gira la palanca (80) contra la fuerza elástica (82) alrededor de (81). Este movimiento reduce la presión de contacto de la junta (53). La cinta empieza a deslizar a través de la junta. De este modo la sección de la cinta en el interior de la carcasa se pone a punto. En un movimiento adicional, la fricción del carrete incrementa la tensión de la cinta y de este modo provoca una mayor elevación de la junta. La abertura creada es lo bastante grande para que un medio de prueba salga sin tocar la junta. La cinta se puede ahora estirar del recipiente. Cuando se haya sacado una porción suficiente de cinta del recipiente, el dispositivo de prueba (o un usuario) detiene el desgarramiento de la cinta y el sellado se cierra debido a un movimiento de la palanca provocado por el elemento elástico. En esta realización es ventajoso si el carrete (57) está cargado por fricción ya que la fuerza que actúa sobre la palanca se genera por la retención de la cinta. En otras realizaciones una carga por fricción del carrete de suministro también es ventajosa ya que puede evitar un desbobinado sin control de la cinta, lo cual puede conducir a un atasco. Además

un cinta adecuadamente acotada en un carrete tiene la ventaja de que los medios de prueba por debajo de la capa más exterior de cinta, están guardados frente a la humedad que ya ha podido entrar en la carcasa.

5 Una medida adicional importante (pero opcional) para mantener la humedad lejos de los medios de prueba sin usar, es el canal de difusión (70) de la figura 7. Este canal sirve para disminuir el intercambio de aire por convección entre el interior del recipiente y el ambiente del entorno durante la abertura del sellado. El canal limita el intercambio de aire en la abertura y de este modo la cantidad de aire admitida durante el periodo de sacar un nuevo medio de prueba del recipiente. El canal tiene una humedad decreciente a lo largo del camino desde la abertura al carrete. El impedimento de la convección de aire mediante el canal, limita la admisión de humedad dentro del recipiente en 10 gran medida de los casos a la difusión, que es un transporte de material más lento que la convección.

15 La figura 8 muestra una realización adicional de un casete de medios de prueba con auto-sellado. El auto-sellado en este contexto significa que el propio casete cierra su abertura sin la necesidad de que fuerzas del exterior actúen sobre ella cerca de su sellado. El casete abre además el sellado al tensionar los medios de prueba, lo cual es una realización preferida. La palanca de esta realización tiene un primer brazo de palanca, en su mayor parte en el interior del recipiente de suministro de medios de prueba (50). Como en la figura anterior, la cinta de medios de prueba (30) está guiada sobre un rodillo en un brazo de la palanca mientras el otro brazo de la palanca sostiene una junta anular de sellado para sellar la abertura del recipiente. Cuando la cinta de medios de prueba se tensiona, la palanca es accionada y abre el sellado para dejar libre a la cinta de manera que se puede sacar una porción nueva 20 de la cinta de medios de prueba con un medio de prueba sin usar. Después de esto, la fuerza de tensión aplicada a la cinta puede reducirse y la palanca gira accionada por los medios elásticos (82') del casete para cerrar la abertura del recipiente.

25 La figura 9 muestra un dispositivo de prueba (10) con un casete de medios de prueba (50) introducido dentro del mismo, así como las etapas para usar este dispositivo.

30 Como puede verse a partir de la figura 9 A el dispositivo de prueba comprende una carcasa (100) en la cual se aloja el casete. El casete tiene una porción de suministro (50a) que contiene un carrete de suministro (57) sobre el cual se envuelve la cinta de medios de prueba (30) sin contaminar. La figura 9 describe las porciones de medios de prueba (31) como almohadillas que están fijadas a una cinta. Las almohadillas de prueba están fijadas a la cinta mediante una cinta adhesiva de dos caras. La producción de la cinta de medios de prueba por lo tanto se puede lograr fácilmente primero al extraer una lámina de protección de un primer lado de un adhesivo de dos caras, aplicándole una almohadilla de medios de prueba y entonces extrayendo un lámina de protección de un segundo lado del adhesivo de dos caras y aplicar la estructura del compuesto de la almohadilla de medios de prueba y adhesivo a la cinta. Este proceso puede automatizarse muy bien. De forma alternativa un adhesivo de dos caras puede primero aplicarse a la cinta y entonces aplicar una almohadilla de medios de prueba al adhesivo. Otros métodos de producción como por ejemplo encolar medios de prueba a la cinta también son posibles. La cinta de medios de prueba usada (contaminada) se envuelve sobre un carrete de almacenamiento (58) en la sección de almacenamiento del casete de medios de prueba. El transporte de la cinta de medios de prueba se lleva a cabo por 40 un motor (101) del dispositivo de prueba (10) que tiene una corona dentada para acoplar con los engranajes del carrete de almacenamiento y girar el carrete de almacenamiento. Normalmente es suficiente emplear sólo un único motor para enrollar el carrete de almacenamiento en una dirección para mover la cinta desde el carrete de suministro al carrete de almacenamiento. Para un posicionamiento adecuado de los medios de prueba para hacer el muestreo y / o la prueba puede ser ventajoso mover la cinta en dirección inversa como se describe anteriormente.

45 Esto puede lograrse mediante un motor independiente que enrolla el carrete de suministro o un mecanismo que permite un movimiento del carrete de suministro con el motor para girar el carrete de almacenamiento. Además es posible emplear un muelle acoplado mecánicamente a unos medios de carga por fricción que estén acoplados al carrete de suministro. Cuando la cinta se quita del carrete de suministro al enrollar la cinta sobre el carrete de almacenamiento, se carga el muelle y la tensión elástica puede usarse para mover un poco hacia atrás la cinta. Esto 50 puede lograrse al girar hacia atrás el motor y el carrete de suministro también girará hacia atrás provocado por la tensión elástica de manera que la cinta se sujeta bajo una tensión suficiente para presionarla sobre la punta para una detección adecuada, así como para evitar atascos causados por cinta holgada. Mediante dicho mecanismo es posible posicionar adecuadamente unos medios de prueba para una evaluación (por ejemplo en la punta (20)) cuando se han movido demasiado lejos al principio.

55 Sin embargo, se prefiere evitar dicho proceso al posicionar los medios de prueba sólo mediante un movimiento adecuado en una dirección (la dirección de transporte). El posicionamiento de los medios de prueba en la punta puede lograrse mediante la misma óptica que se emplea para leer los medios de prueba. Es, sin embargo, posible emplear unos medios de detección de posición independientes que preferentemente funcionan ópticamente. La detección del posicionamiento adecuado puede lograrse mediante el empleo de medios de prueba y cinta de diferente reflexión de manera que un monitorizado de reflexión durante el transporte de cinta indica mediante un cambio de reflexión si un medio de prueba llega a la posición de lectura. Sin embargo, también puede ser ventajoso emplear marcas indicativas - como por ejemplo barras negras - en la cinta, las cuales se detectan ópticamente cuando se detectan mediante los medios de detección de posicionamiento.

El dispositivo de prueba comprende además una unidad de control que controla las etapas de transporte de cinta, abertura y cierre del sellado y lectura de los medios de prueba. La unidad de control o una unidad de cálculo independiente se emplea además para el cálculo de resultados analíticos a partir de las lecturas obtenidas. Los medios de detección de posicionamiento pueden estar controlados también por la unidad de control.

- 5 El casete comprende además una punta (20) sobre la cual se guía la cinta. Esta punta (opcional) sirve para una cómoda aplicación de la muestra mediante por ejemplo la yema del dedo. Para más detalles de la punta y cómo se evita que la cinta salga de la referencia de la punta, se hace referencia a la solicitud de patente europea también pendiente EP 1 424 040 A1. El casete tiene además una ranura para alojar una óptica de medición (102) que forma parte del dispositivo de prueba. La parte de la óptica visible en la figura 9 es un elemento de acoplamiento de luz para acoplar la luz en la punta (20), para iluminar un medio de prueba situado en la punta. Cuando se aplica la muestra a este medio de prueba, la intensidad de luz reflejada atrás desde el lado inferior del medio de prueba, cambia y la intensidad de reflexión (preferentemente en un intervalo particular de longitud de onda) puede leerse mediante un detector (no mostrado) y la intensidad puede convertirse por la unidad de control o una unidad de cálculo en una concentración analítica. Con el objetivo de obtener lecturas ópticas del medio de prueba es preferido o bien emplear un material de cinta que es principalmente transparente para detectar la luz o emplear una cinta con una ranura por debajo del medio de prueba como se conoce a partir de elementos de prueba ópticos como por ejemplo se vende bajo el nombre comercial de Glucotrend ®. (Desviándose de la realización mostrada en la figura 9 es, sin embargo, posible emplear medios de prueba que funcionan como se conoce a partir de los elementos electroquímicos de prueba. En dichas realizaciones el dispositivo de prueba hace contactar el medio de prueba en uso con unos electrodos y emplea un dispositivo de prueba que controla la aplicación y medición de corriente o electricidad para obtener lecturas que pueden ser convertidas en concentraciones de analitos). La medición óptica así como de concentración electroquímica con elementos de prueba desechables es, sin embargo, conocida en la técnica y por lo tanto no se describirá con mayor detalle.
- 10 25 La figura 9 A muestra el dispositivo de prueba (podría llamarse sistema de prueba ya que el dispositivo de prueba aloja un casete de medios de prueba) en su posición de almacenamiento con el sellado (52,55) cerrado ("posición - cerrada"). El dispositivo de prueba comprende un accionador de presión (por ejemplo un muelle de espiral) que presiona la placa de sellado (55) con una junta anular (52) en el lado, orientada lejos del accionador sobre una abertura del casete (50). Se puede ver que una porción libre de cinta está situada entre la abertura del casete y la junta cuando el sellado está cerrado. Esta realización tiene un canal de difusión (70) conectando la abertura con la sección de suministro en la cual está contenida la cinta de medios de prueba sin contaminar. También puede verse que la sección de suministro (50a) se cierra sobre el entorno de alrededor cuando se cierra el sellado, mientras la sección de almacenamiento (50b) se abre parcialmente al entorno de alrededor. El casete de medios de prueba tiene además rodillos o pasadores (59) sobre los cuales se guía la cinta.
- 15 30 35 La figura 9 B muestra el dispositivo de prueba en una "posición - abierta" con el sellado abierto. La abertura puede lograrse al mover la placa de presión (55) lejos de la abertura contra la fuerza del accionador de presión. Esto puede llevarse a cabo mediante un atractor de inversión que saca a la placa de presión de la abertura (por ejemplo un electroimán que atrae la placa de presión). La figura 9 b también muestra que el medio de prueba (31a) se ha movido desde una posición en el carrete de suministro (ver figura 9 A) a una posición dentro del canal de difusión pero todavía situado dentro de la sección de suministro. Se ha de entender que la figura 9 B es una foto instantánea entre una fase del transporte del medio de prueba. La posición descrita del medio de prueba no es la posición de espera típica, si no una posición que dura sólo brevemente para mantener el período temporal de abertura de la abertura tan corto como sea posible. La flecha muestra la dirección de transporte de la cinta.
- 20 40 45 La figura 9 C se puede ver la posición de muestreo para el muestreo de un fluido corporal. El medio de prueba (31a) está situado en la punta y el sellado está cerrado de nuevo. Después de la aplicación del fluido corporal en el medio de prueba sobre la punta, el dispositivo de prueba lee la luz reflejada desde el lado inferior del medio de prueba para obtener una lectura que puede convertirse en una concentración de analito. Se ha de entender que se prefiere si la aplicación del fluido corporal y la lectura se llevan a cabo en la misma posición de la cinta, de manera que no es necesario un transporte adicional de la cinta que requiera la abertura del sellado. Sin embargo, puede ser ventajoso también emplear una posición de abertura que esté alejada de la posición de muestreo ya que esto permite una unidad de lectura óptica o análisis electroquímico dentro del dispositivo de prueba en un lugar distinto.
- 50 55 La figura 9 C puede obtenerse mediante la desactivación del accionador de inversión de manera que el accionador de presión presiona de nuevo a la placa de presión sobre la abertura de la sección de suministro.
- 60 La figura 9 D es de nuevo una fotografía instantánea tomada durante el transporte del medio de prueba usado a la sección de almacenamiento (50b). Cuando se sitúa el medio de prueba usado en el interior de la sección de almacenamiento, se cierra el sellado de nuevo. Como se muestra en la figura 9 D es preferido si la distancia entre dos medios de prueba sucesivos es tan grande que un medio de prueba sucesor todavía está situado en el interior de la sección de almacenamiento. Es incluso más preferido si el medio de prueba sucesor está todavía en el carrete, cubierto por una capa de cinta de manera que está protegido frente a la humedad.

La figura 10 muestra un casete de medios de prueba (50) con una sección de suministro (50a) en la cual se sitúa un carrete de suministro (57). La cinta de medios de prueba abandona la sección de suministro a través de un canal de difusión (70). En la abertura de la sección de suministro que está situada en el extremo exterior del canal de difusión, se sitúan unos medios de estanqueidad (80'). Estos medios de estanqueidad tienen un eje (81') mediante el cual

5 están fijados giratoriamente a la carcasa del casete. Los medios de estanqueidad tienen una sección de sellado a la cual está fijada una junta anular (no mostrada). Cuando el casete está en reposo (es decir no se aplica ninguna fuerza de estirado a la cinta) la sección de sellado presiona sobre una superficie de alrededor de la abertura del casete (es decir en el extremo exterior del canal de difusión en esta realización). La fuerza para lograr esta acción de presión, se aplica a los medios de estanqueidad (80') mediante unos medios elásticos (59) que forman parte integral

10 del casete (pueden contemplarse medios elásticos que no sean integrales o incluso que no formen parte del casete). Los medios elásticos integrales en el caso mostrado, son una trompa de material plástico que puede producirse en la misma etapa de producción que la carcasa del casete (por ejemplo mediante moldeo por inyección). Cuando los medios de estanqueidad (80') están dispuestos, la trompa (59) se deforma y se genera la tensión elástica que actúa

15 sobre los medios de estanqueidad mediante la trompa que tiende a volver a una condición sin tensión. Cuando la cinta (30) se saca de la sección de suministro, la cinta necesita estar tensionada para superar la sujeción forzada de los medios de estanqueidad y / o la fricción del carrete de suministro. Como puede verse los medios de estanqueidad tienen una sección redondeada que genera junto con la carcasa del casete un canal curvado en el cual corre la cinta. Cuando se tensiona la cinta, intenta adoptar una dirección recta y por lo tanto actúa en la sección redondeada de los medios de estanqueidad para así mover los medios de estanqueidad contra la fuerza de los

20 medios elásticos (59). Este movimiento abre el sellado y deja pasar la cinta de los medios de prueba a través.

La figura 10 muestra además una cámara conectada a la sección de suministro que se llena con un agente secante (71), que es un colador molecular en el caso descrito.

25 La figura 11 muestra el concepto de sellado hidráulico. La carcasa tiene una sección superior 100a y una sección inferior (100b) que forman un canal en la salida de la sección de almacenamiento a través de la cual corre la cinta de medios de prueba. Dentro de esta región del canal hay situada una bolsa 105 llena con fluido. La bolsa está hecha

30 de un material flexible (por ejemplo polietileno) que en su posición de reposo tiene la forma como se describe en la figura 11. En esta posición el canal está abierto de manera que se puede sacar la cinta de medios de prueba de la sección de suministro y los medios de prueba (31) pueden pasar a través. Si la presión se aplica en una porción de la bolsa situada en el exterior del canal, la porción de la bolsa situada en la región del canal se expande y forma acoplamientos de ajuste dentro del canal. La aplicación de presión puede por ejemplo realizarse mediante un sello (110). Para obtener un sellado estanco de la sección de suministro frente a la humedad, el canal se cierra mediante la bolsa cuando no se saca ningunos medios de prueba sin usar. En esta posición cerrada, una región libre de la cinta entre dos medios de prueba sucesivos, está situada en el canal y está sellada en una forma de ajuste por los

35 medios de estanqueidad hidráulicos.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de prueba para fluidos corporales (10) para analizar un fluido corporal, comprendiendo:

5 una cinta de medios de prueba (30) adaptada para recoger el fluido corporal, comprendiendo dicha cinta de medios de prueba (30) una cinta y unas porciones de medios de prueba, en el que una porción libre de cinta sin medio de prueba está situada entre sucesivas porciones de medios de prueba, comprendiendo además dicho dispositivo de prueba (10) una porción de suministro (50a) en el que dicha porción de suministro (50a) comprende una carcasa (100) en la cual está contenida la cinta de medios de prueba (30) sin contaminar, dicha carcasa (100) tiene además una abertura para sacar la cinta de medios de prueba (30) de la carcasa (100), dicha porción de suministro (50a) tiene además unos medios de estanqueidad con una junta deformable para cerrar dicha abertura frente al entorno de alrededor, en el que una porción libre de dicha cinta de medios de prueba (30) está situada entre una superficie (100) y los medios de estanqueidad cuando dichos medios de estanqueidad cierran dicha abertura,

10 caracterizado por el hecho de que dicha junta deformable tiene una dureza "shore" inferior a 70, y dicha cinta en dicha porción libre de cinta tiene un espesor inferior a 100 micrómetros.
2. Dispositivo de prueba para fluidos corporales (10) según la reivindicación 1, en el que dichos medios de estanqueidad comprenden una junta anular (53), presionando dicha junta anular sobre una pared de dicha carcasa (100) anularmente situada alrededor de dicha abertura cuando dichos medios de estanqueidad cierran dicha abertura.
3. Dispositivo de prueba para fluidos corporales (10) según la reivindicación 1, en el que dicha carcasa (100) tiene un canal interno (70) que es la única conexión de aire entre una porción de almacenamiento (50a) de dicha carcasa y el entorno de alrededor y dicha cinta de medios de prueba (30) corre a través de dicho canal interno (70) cuando abandona la carcasa a través de la abertura de la carcasa (100).
4. Dispositivo de prueba para fluidos corporales (10) según la reivindicación 3, en el que la longitud de dicho canal (70) es igual o más corta que la longitud de una porción libre de cinta entre sucesivos medios de prueba.
5. Dispositivo de prueba para fluidos corporales (10) según la reivindicación 1, en el que dichos medios de estanqueidad tienen una palanca para abrir el sellado de la carcasa, estando activada dicha palanca por la tensión aplicada a la cinta de medios de prueba (30).
6. Dispositivo de prueba para fluidos corporales (10) según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo (10) comprende además una porción de almacenamiento de residuos (50b) para almacenar una sección contaminada de la cinta de medios de prueba (30), y una porción de exposición (20) posicionada entre la porción de suministro (50a) y la porción de almacenamiento de residuos (50b), estando adaptada la porción de exposición (20) para exponer una sección de los cinta de medios de prueba (30) al fluido corporal.
7. Dispositivo de prueba para fluidos corporales (10) según la reivindicación 1, en el que dicha porción de suministro (50a) está dotada con un casete extraíble (50).
8. Dispositivo de prueba para fluidos corporales (10) según la reivindicación 6, en el que la porción de suministro (50a) incluye un carrete de suministro (57), y la sección sin contaminar de la cinta de medios de prueba (30) está enrollada sobre el carrete de suministro (57); y la porción de almacenamiento de residuos (50b) incluye un carrete de almacenamiento (58), en el que la sección contaminada de la cinta de medios de prueba (30) pueden enrollarse sobre el carrete de almacenamiento (58).
9. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el que los medios de estanqueidad pueden adoptar una primera posición en la cual los medios de estanqueidad cierran la abertura de la carcasa (100) y una segunda posición en la cual la abertura se abre de manera que la cinta de medios de prueba puede sacarse fuera de la carcasa (100).
10. Casete de prueba (50) para alojar una cinta de medios de prueba (30) para hacer un muestreo de un fluido corporal, comprendiendo:

una cinta de medios de prueba (30) adaptada para recoger el fluido corporal

60 una carcasa (100) incluyendo una porción de suministro (50a) en la cual está contenida una sección sin contaminar de la cinta de medios de prueba (30), comprendiendo dicha cinta de medios de prueba (30) una cinta y unas porciones de medios de prueba, en el que una porción libre de cinta sin medio de prueba está situada entre sucesivas porciones de medios de prueba,

65 una porción de almacenamiento de residuos (50b) para alojar una cinta de medios de prueba (30) que está contaminada con muestras pasadas del fluido corporal,

una porción de exposición (20) en la cual puede estar expuesta la cinta de medios de prueba (30) al entorno de alrededor,

- dicha carcasa (100) tiene además una abertura para sacar la cinta de medios de prueba (30) de la carcasa (100),
5 dicho casete de prueba (50) tiene además unos medios de estanqueidad con una junta deformable para cerrar dicha abertura, en el que una porción libre de cinta de dicha cinta de medios de prueba (30) está situada entre una superficie (100) y los medios de estanqueidad cuando dichos medios de estanqueidad cierran dicha abertura,
caracterizado por el hecho de que dicha junta deformable tiene una dureza shore inferior a 70, y dicha cinta en dicha porción libre de cinta tiene un espesor inferior a 100 micrómetros.
- 10 11. Casete de prueba (50) según la reivindicación 10, en el que dicho casete (50) tiene una ranura (102) para alojar un sensor (60) de un dispositivo de prueba (10).
- 15 12. Casete de prueba (50) según la reivindicación 10, en el que dicha carcasa (100) tiene un canal interno (70) que es la única conexión de aire entre una porción de almacenamiento (50a) de dicha carcasa y una abertura de la carcasa (100) al entorno de alrededor y dicha cinta de medios de prueba (30) corre a través de dicho canal interno (70) cuando abandona la carcasa (100) a través de la abertura.
- 20 13. Casete de prueba (50) según la reivindicación 12, en el que sucesivos medios de prueba tienen una distancia, dicha distancia siendo elegida tal que cuando un primer medio de prueba abandona el casete (50) a través de dicha abertura el medio de prueba sucesivo todavía está situado en el interior de la porción de suministro (50a).
- 25 14. Casete de prueba (50) según la reivindicación 10, en el que dichos medios de estanqueidad pueden adoptar una posición abierta para sacar la cinta de medios de prueba (30) de la porción de suministro (50a).
- 30 15. Método para proporcionar un medio de prueba para la prueba de fluidos corporales comprendiendo la etapas de - proporcionar una porción de suministro (50a) comprendiendo una carcasa (100) en la cual está contenida una cinta de medios de prueba (30) sin contaminar, dicha carcasa (100) tiene además una abertura para sacar la cinta de medios de prueba (30) de la carcasa (100),
dicha porción de suministro (50a) tiene además unos medios de estanqueidad que cierran dicha abertura frente al entorno de alrededor, dichos medios de estanqueidad tienen una junta deformable,
- accionar los medios de estanqueidad para abrir dicha abertura de la carcasa (100),
- sacar la cinta de medios de prueba (30) de la carcasa para exponer un medio de prueba sin usar, cerrando la abertura después de haber expuesto dicho medio de prueba sin usar, en el que una porción de cinta sin medio de prueba está situada entre una superficie y los medios de estanqueidad cuando dichos medios de estanqueidad cierran dicha abertura,
35 caracterizado por el hecho de que dicha junta deformable tiene una dureza shore inferior a 70, y dicha cinta en dicha porción libre de cinta tiene un espesor inferior a 100 micrómetros.

Fig. 1

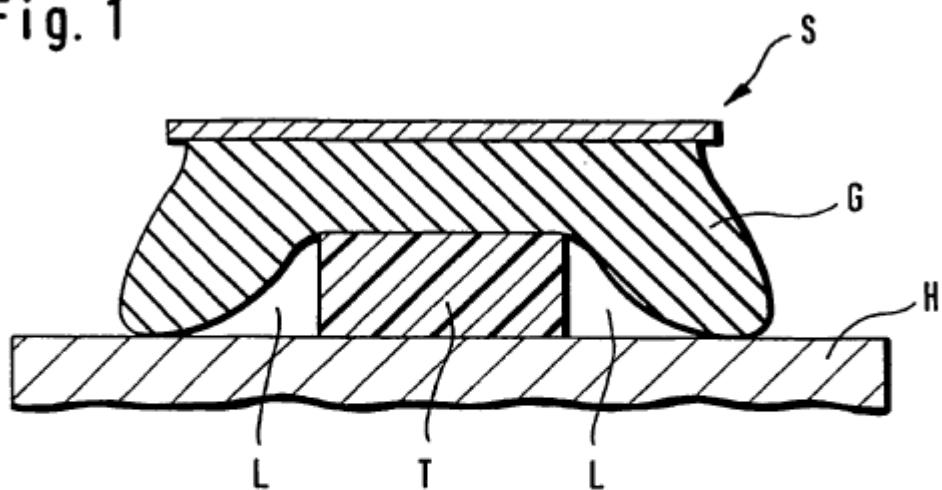


Fig. 2

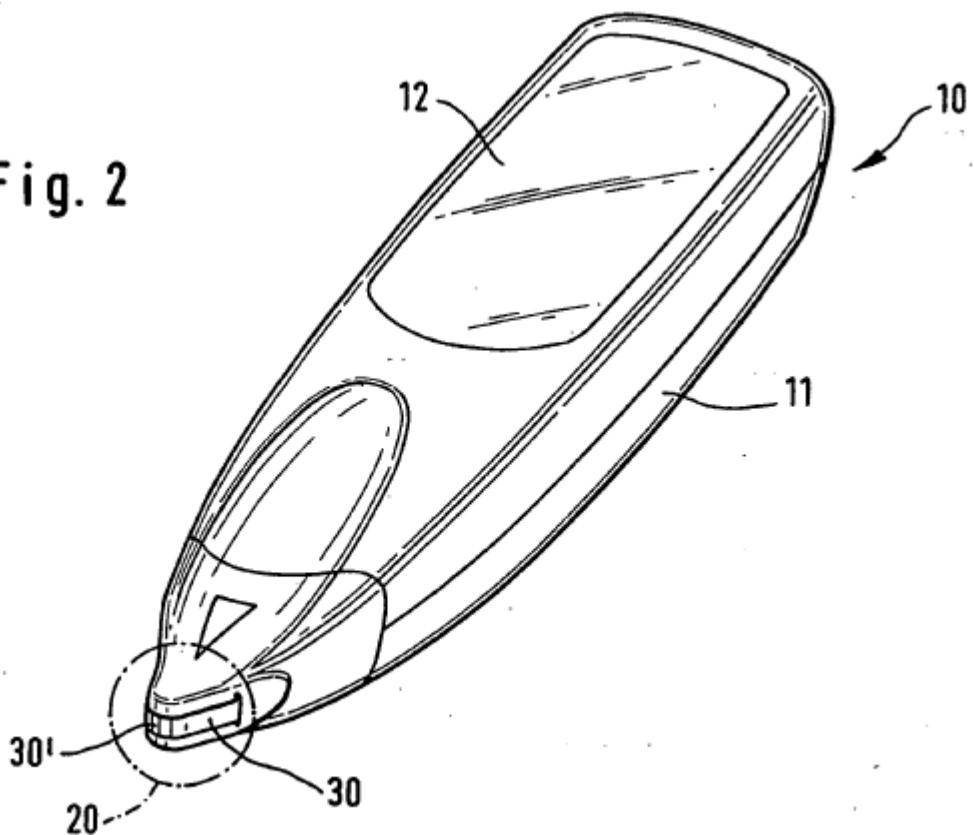


Fig. 3

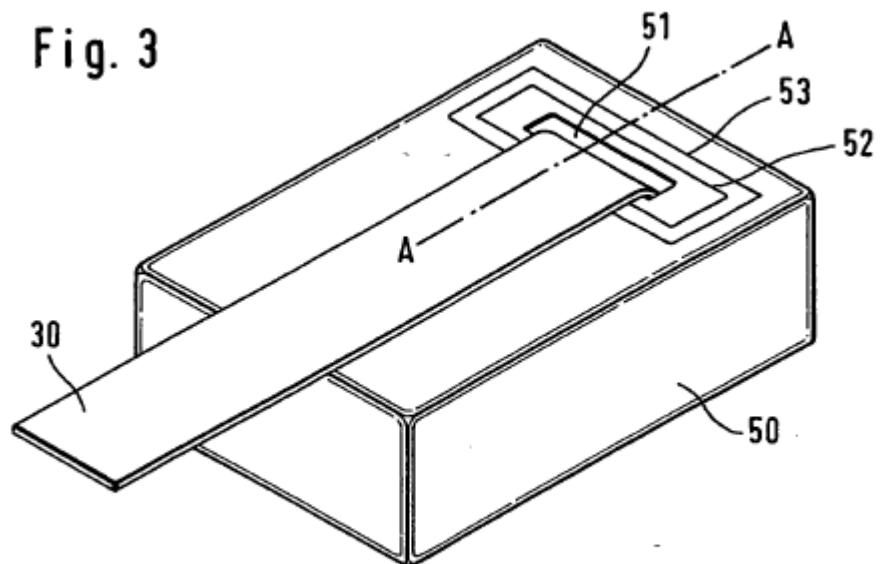


Fig. 4

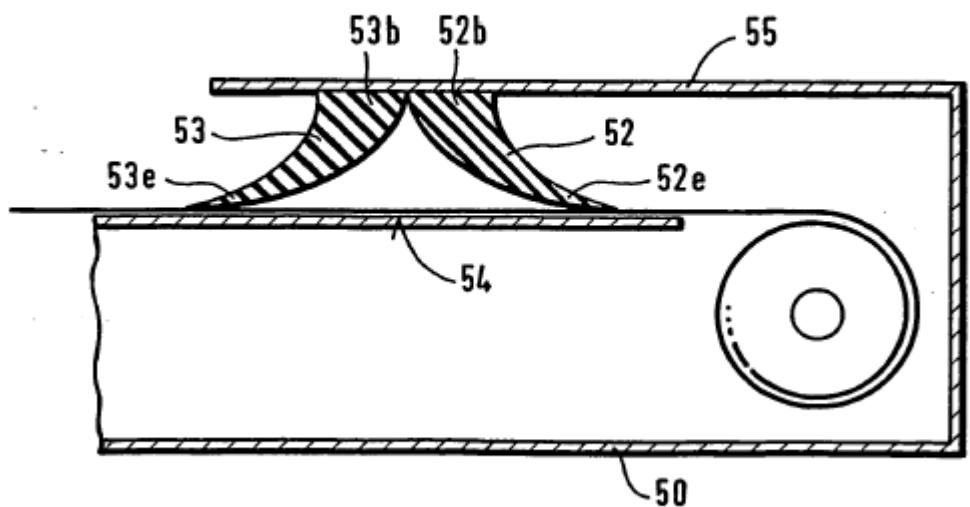


Fig. 5

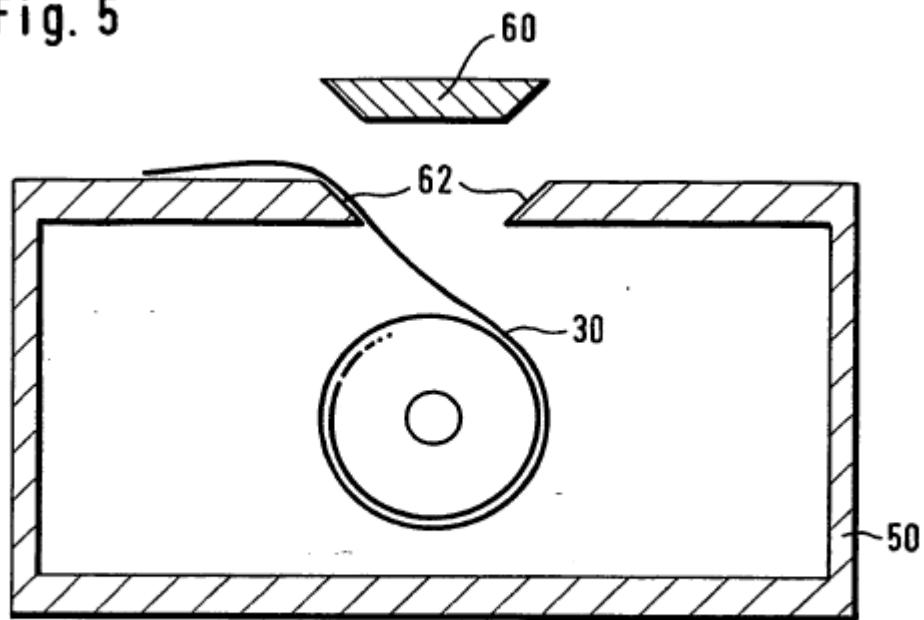


Fig. 6

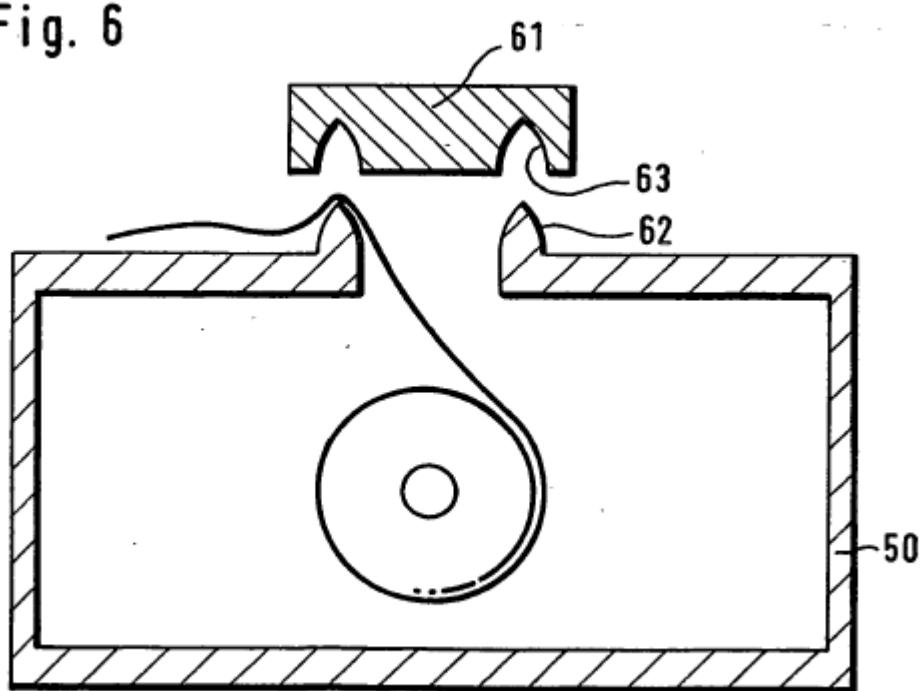


Fig. 7

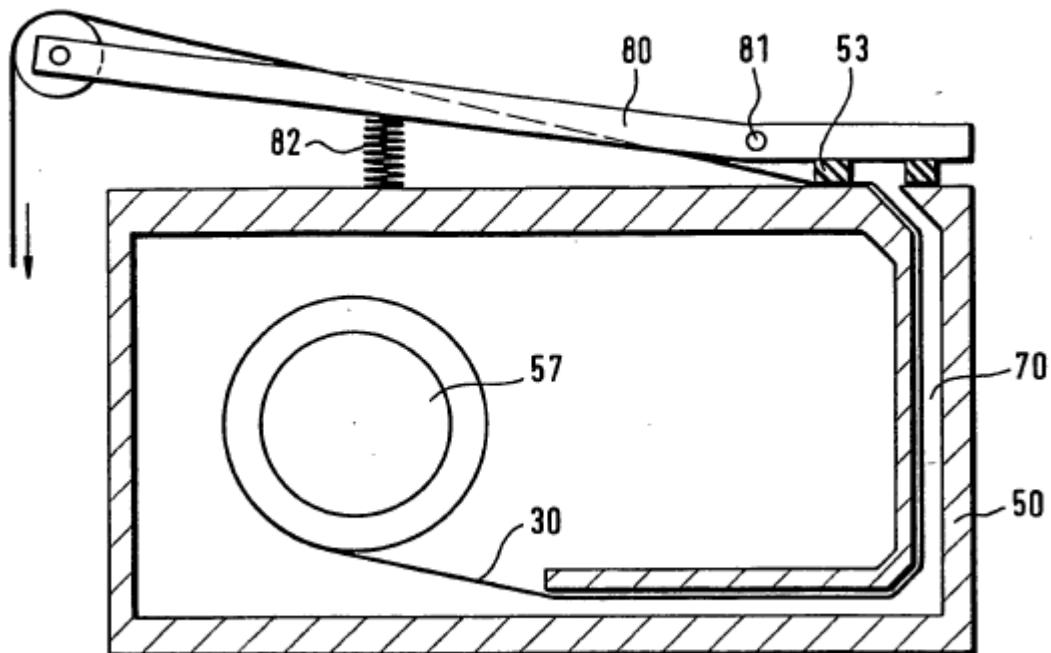


Fig. 8

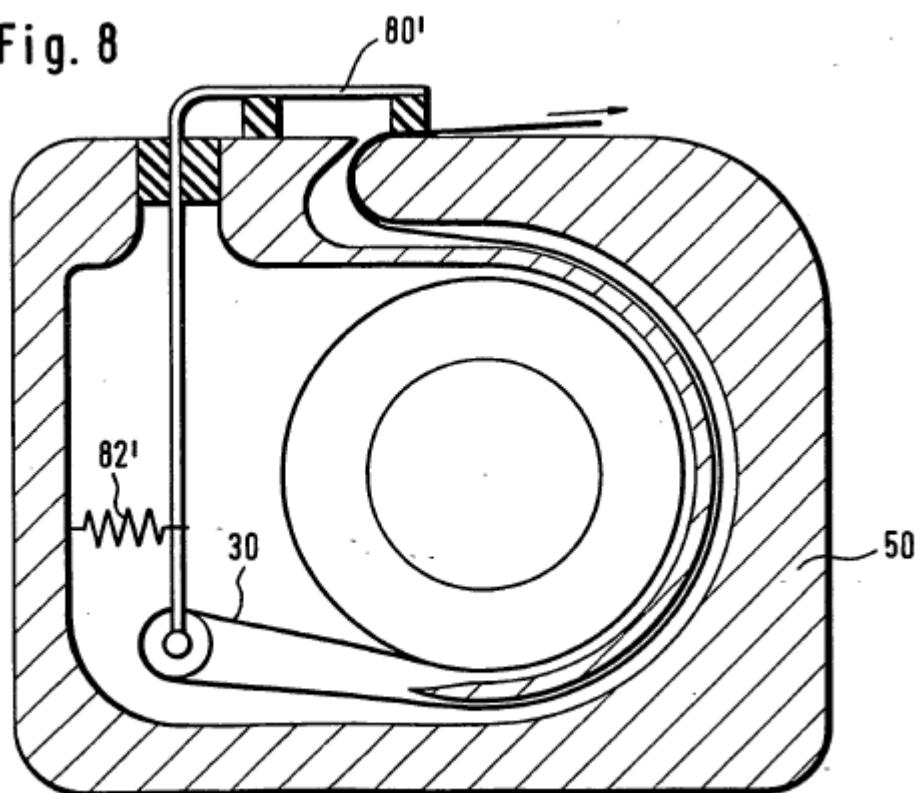


Fig. 9A

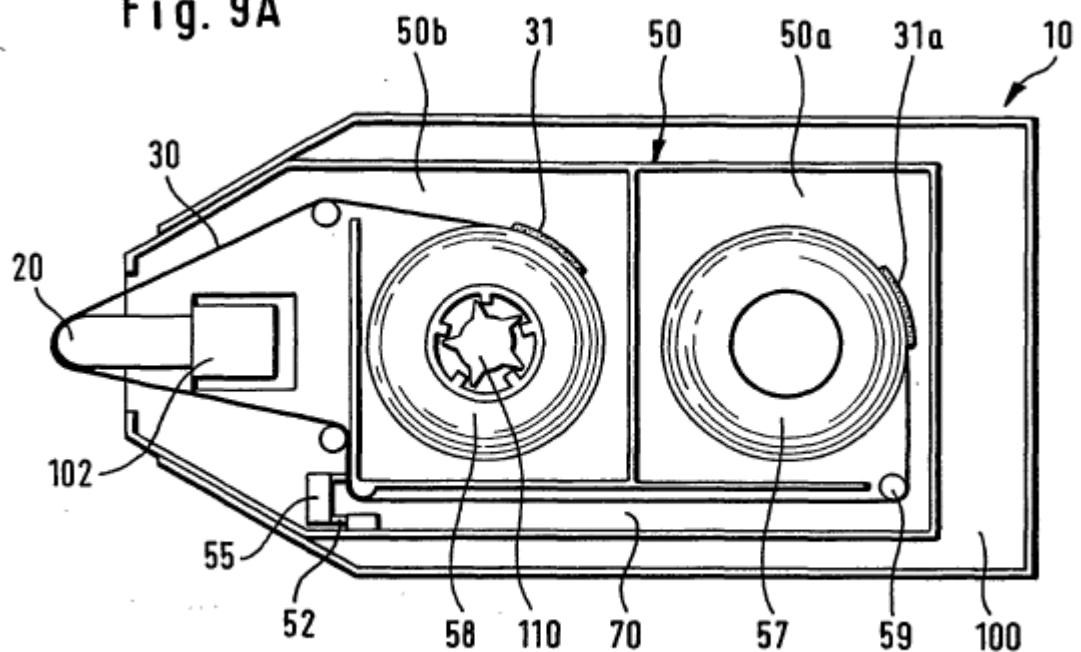


Fig. 9B

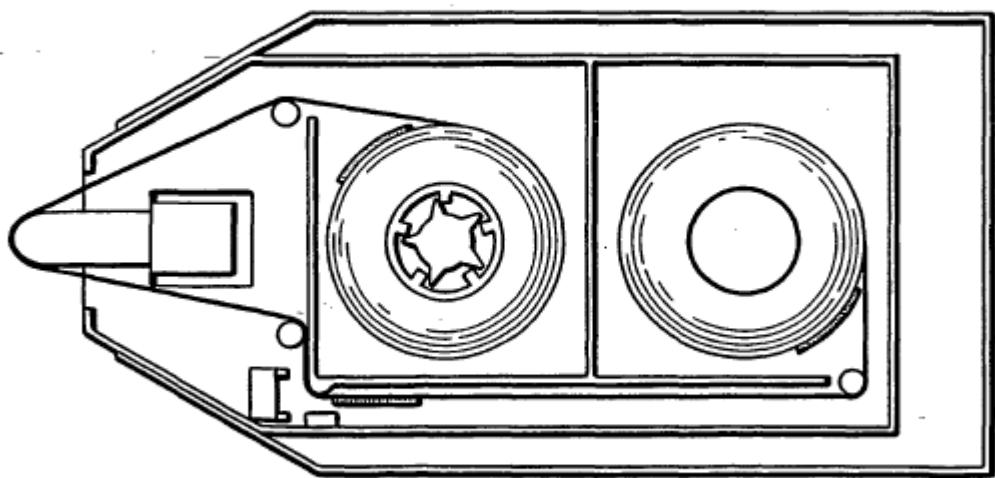


Fig. 9C

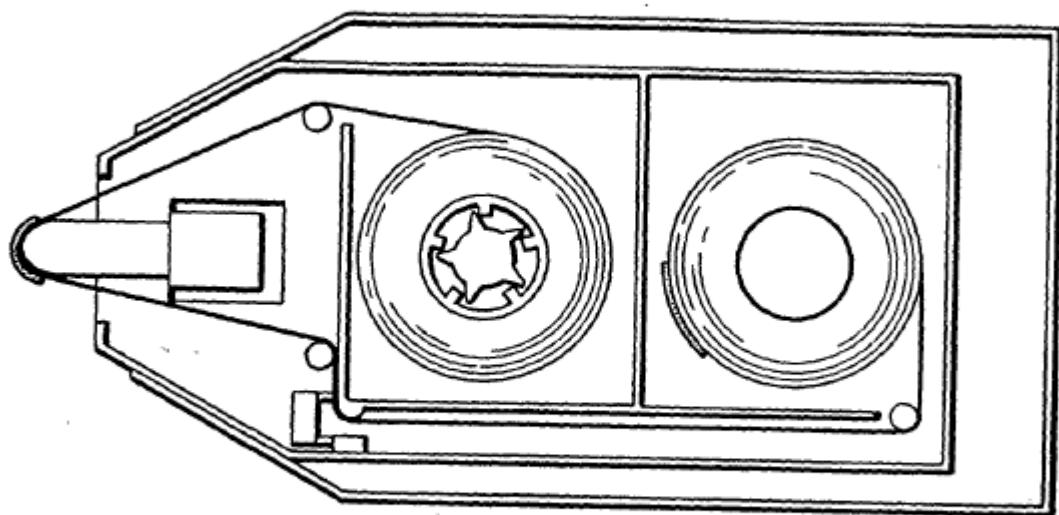


Fig. 9D

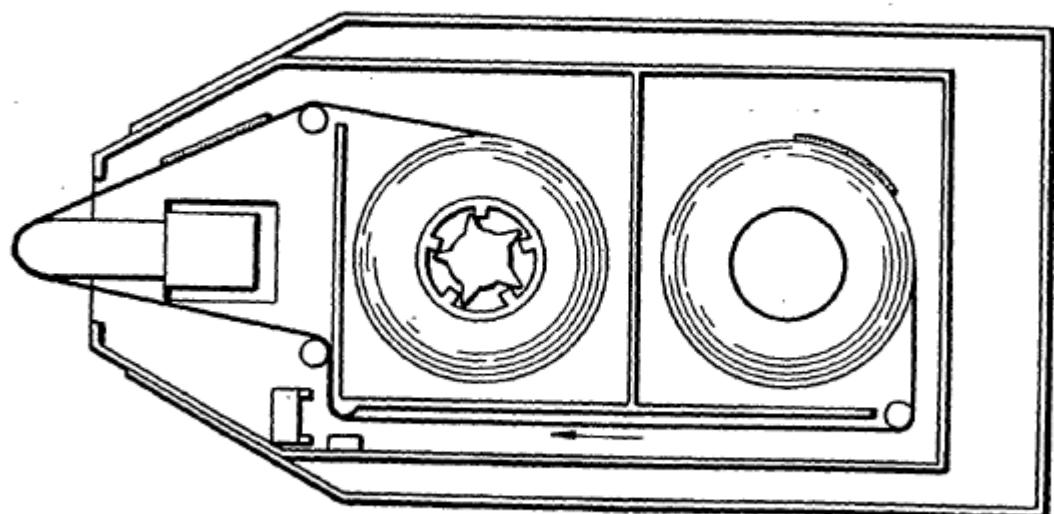


Fig. 10

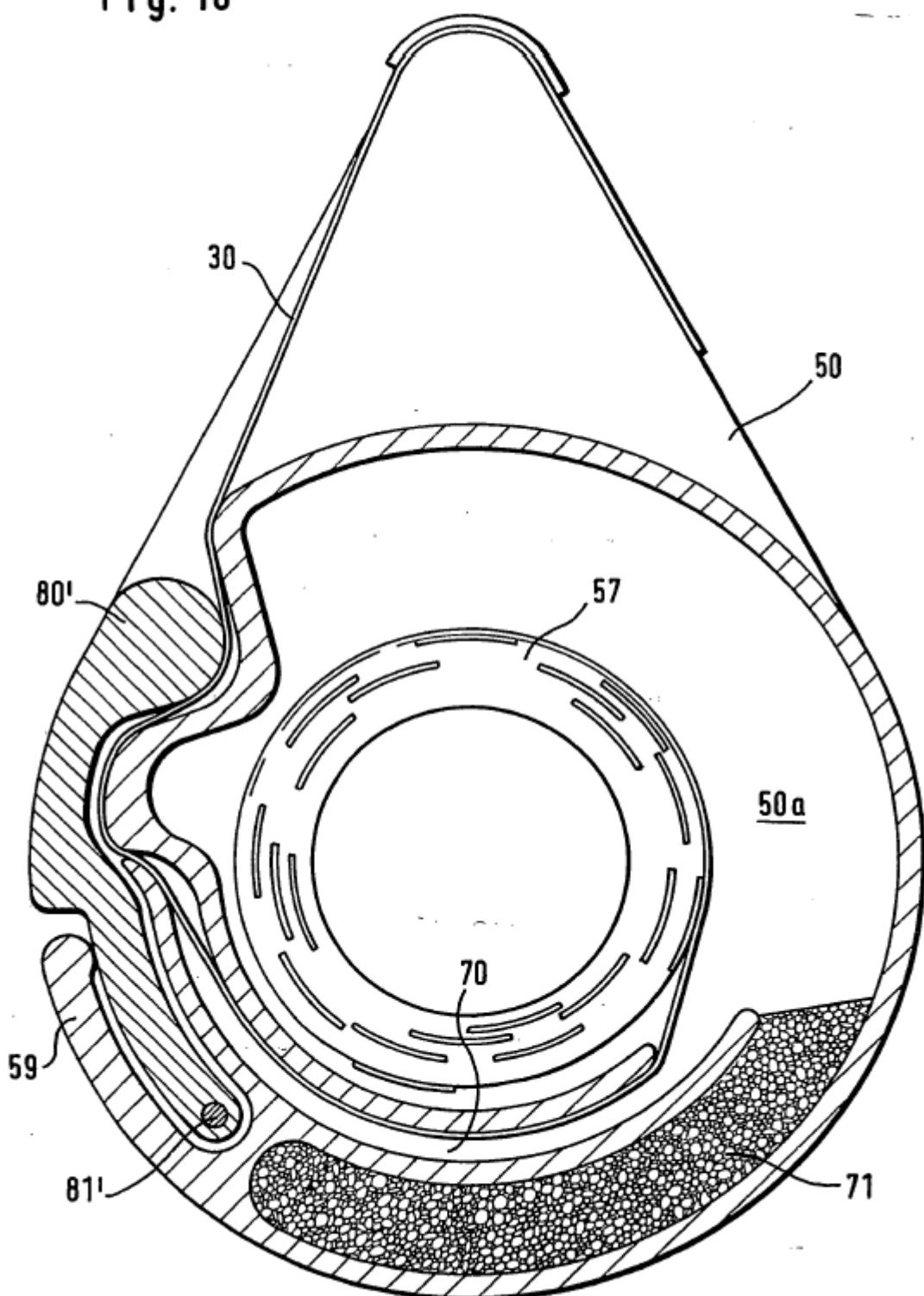


Fig. 11

