



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 366 709**

51 Int. Cl.:  
**G01N 33/487** (2006.01)  
**A61B 5/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06117422 .3**

96 Fecha de presentación : **18.07.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1881322**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.01.2008**

54 Título: **Sistema de medición portátil, optimizado espacialmente.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**24.10.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**24.10.2011**

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

72 Inventor/es: **Hoenes, Joachim**

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 366 709 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

Sistema de medición portátil, optimizado espacialmente

Ámbito de la invención

- 5 La invención se refiere a un sistema de medición portátil que ocupa poco espacio y que puede utilizarse para el análisis de una muestra líquida, para determinar por lo menos uno de los analitos que contiene. Tales sistemas de medición se utilizan en especial en el sector de la medicina, por ejemplo para controlar la glucosa de la sangre, o en sector de los análisis químicos o biológicos, por ejemplo los análisis medioambientales.

Estado de la técnica

- 10 El control de la concentración de la glucosa en la sangre es para los diabéticos un componente esencial de su programa diario. Para ello, la concentración de la glucosa en la sangre tiene que determinarse por lo general de forma rápida y fiable varias veces al día para poder adoptar eventualmente las correspondientes medidas de índole médica. Para no dificultar el curso de los días a los diabéticos más de lo necesario, se utilizan a menudo los correspondientes aparatos portátiles, que son fáciles de transportar y de manejar, de modo que la medición de la concentración de la glucosa en la sangre pueda realizarse por ejemplo en el puesto de trabajo o incluso en el tiempo libre.

- 15 Actualmente existen en el mercado diversos aparatos portátiles, que funcionan por diversos métodos de medición. Se emplean diversos procedimientos de diagnóstico, por ejemplo procedimientos de medición ópticos o incluso electroquímicos. Un ejemplo de los procedimientos de medición empleados con frecuencia se basa en tiras analítica electroquímicas de un tipo especial, que están diseñadas por ejemplo de tal manera que una cantidad predeterminada de sangre se conduce por un sistema capilar de la tira analítica hasta un sistema de electrodos. En las tiras analíticas moderas basta con una cantidad de sangre de aprox. 1,5 µl, en algunos casos una cantidad de sangre incluso inferior a 1 µl. Los sistemas de electrodos pueden ser p.ej. electrodos de oro, provistos de un recubrimiento. El recubrimiento contiene normalmente diversas enzimas y los llamados mediadores y provoca que dentro de la muestra se formen portadores de cargas sobre los electrodos (por ejemplo en forma de moléculas redox), cuya concentración depende de la concentración de la glucosa en la sangre. La concentración de estos portadores de cargas puede determinarse con los electrodos de oro y un sistema de medición apropiado, por ejemplo la medición de intensidad-tensión de la corriente, de modo que finalmente pueda calcularse a partir de estos datos la concentración de la glucosa en la sangre. Un ejemplo de estas tiras analíticas electroquímicas se ha descrito en la patente US 5,286,362.

- 30 Como alternativa a los procedimientos electroquímicos de medición descritos se puede recurrir también a otros principios de medida. Por ejemplo, en el documento WO 01/48461 se describe una tira analítica de conductor luminoso para analizar una muestra, en especial un líquido corporal, en el que un sistema de reactivos por reacción con la muestra conduce a una alteración característica, medible ópticamente, en una zona de detección. A través de los conductores luminosos, alojados en las tiras analíticas, se puede evaluar dicha alteración en un aparato evaluador.

Un sistema de medición para una tira analítica individual se describe en la patente US 2005/033196.

- 35 Las tiras analíticas forman, pues, un elemento esencial de los sistemas de diagnóstico portátiles. Normalmente un diabético necesitan de 5 a 7 tiras analíticas de este tipo al día. Es esencial que las tiras analíticas se guarden en lugar limpio y seco, para evitar que pueda falsearse la medición de la concentración de la glucosa en la sangre por la presencia de suciedad o por acción de la humedad.

- 40 A tal fin, las tiras analíticas se guardan normalmente en recipientes o envases adecuados, para que el usuario pueda después extraerlas del recipiente para realizar la medición e introducir las en el correspondiente aparato de medición. Los expertos ya conocen estos aparatos de medición, por ejemplo los aparatos para la determinación electroquímica u óptica de la concentración de la glucosa en la sangre, que se han descrito por ejemplo en US 2002/0170823 A1.

- 45 Para guardar y dispensar las tiras analíticas se conocen ya sistemas de almacenado. Por ejemplo, en las patentes US 2003/0116583 A1, EP 0 640 393 B1 y US 4,911,344 se describen sistemas de almacenaje de este tipo, en los que se guardan varias tiras analíticas en un envase o cargador. En EP 1 488 736 A1 se describe además un sistema, en el que, en lugar de las tiras analíticas individuales, se guarda un casete de cinta que contiene una sola tira analítica larga, en la que existen varias casillas para el análisis. Un sistema similar de casete de cinta se ha descrito en DE 10332488.

- 50 Aparte de los sistemas, en los que se utiliza un cargador de tiras analíticas y el aparato de medición como unidades separadas, existen también sistemas integrados, en los que se almacenan varias tiras analíticas en un cargador y además se brinda la posibilidad de evaluar estas tiras analíticas. Se han descrito ejemplos de sistemas integrados

de este tipo en US 5,489,414, US 6,093,156, WO 02/18940 A2, WO 02/055008 o WO 03/083469 A2. Algunos de estos sistemas, por ejemplo el sistema descrito en US 6,093,156 o WO 03/083469 A2, contienen además un sistema integrado de lancetas, que permite la perforación de la piel para generar un gota de sangre y a continuación el análisis de la gota de sangre con un único sistema de medición.

- 5 Sin embargo, en los sistemas descritos, ya conocidos por el estado de la técnica, hasta el presente no se ha solucionado plenamente el problema de la sensibilidad a la humedad que tienen las tiras analíticas. Cuando interviene la humedad del aire, sobre todo a temperaturas elevadas y durante un período de tiempo prolongado, la sensibilidad de las tiras analíticas puede resultar alterada y, por tanto, puede falsear la medición. Para evitarlo, los sistemas descritos por ejemplo en WO 03/083469 A2 o WO 02/055008 A2 contienen cargadores de tiras analíticas separados, reponibles (sustituibles por otros nuevos), cerrados herméticamente al aire, que se introducen en el aparato de medición propiamente dicho. Pero de este modo se requiere un doble envase envolvente de las tiras analíticas, con ocupación de mucho espacio, porque las tiras analíticas ahora están envueltas por la pared del cargador propiamente dicho como envase primario y además por la pared del aparato de medición. De modo similar, también en el documento WO 2006/047135 A1 se describe un dispensador complejo de tiras analíticas, que tiene un "cartucho" de tira analítica. En este caso, la carcasa del aparato envuelve un cargador (cartucho), que a su vez tiene un forro exterior y otro interior. Las tiras analíticas se almacenan en el cargador al abrigo de la humedad. La optimización del tamaño de los aparatos de medición médicos portátiles constituye un factor determinante, porque el inconveniente del doble envase de los sistemas ya conocidos por el estado de la técnica puede resultar de una importancia decisiva con vistas a la aceptación de este aparato de medición por parte de los pacientes.
- 10
- 15
- 20 Otros sistemas, por ejemplo el descrito en US 5,489,414, se basan en elementos analíticos sellados individualmente. Estos elementos analíticos pueden diseñarse por ejemplo como elementos analíticos múltiples, con casillas analíticas selladas individualmente. En este caso el inconveniente estriba en que, antes del uso, tiene que arrancarse el sello de los elementos analíticos, lo cual tiene que realizarse mediante una acción mecánica adicional o por acción manual del paciente. Pero, el arrancado automático del sellado, por ejemplo por perforación del sello, requeriría elementos mecánicos adicionales y elementos impulsores dentro del aparato de medición, lo cual a su vez incrementaría en gran manera el espacio requerido y/o el consumo energético de los sistemas.
- 25

Estos ejemplos ponen de manifiesto que la problemática de por un lado transportar elementos analíticos desechables, reponibles en los aparatos de medición, envasados herméticos al aire o bien sellados (por ejemplo por vías comerciales) y por otro lado de utilizar estos elementos analíticos sellados en el aparato de medición propiamente dicho, arrancando el sello, constituye un problema que hasta el presente no se ha solución satisfactoriamente.

- 30

#### Objeto de la invención

Es, pues, objeto de la presente invención desarrollar un sistema de medición portátil para el análisis de una muestra líquida, en especial para el uso en medicina, que ocupe poco espacio y a pesar de ello permita alojar los elementos analíticos del modo más hermético posible al aire en el aparato de medición.

#### Descripción de la invención

Este objeto se alcanza con la invención por las características definidas en la reivindicación independiente. Los desarrollos ulteriores ventajosos se describen en las reivindicaciones secundarias.

- Se propone un sistema de medición portátil para el análisis de una muestra líquida destinado a determinar por lo menos uno de los analitos que contiene. El sistema de medición portátil puede ser en especial un sistema de medición de la glucosa, en particular medición de la glucosa en la sangre y/o para la medición del colesterol y/o para la medición de la coagulación. Pero, como alternativa o además pueden determinarse otros analitos, por ejemplo su concentración o presencia o pueden realizarse otros análisis, por ejemplo mediciones del pH u otros análisis químicos. Pueden realizarse incluso mediciones inmunológicas u otras mediciones similares con el dispositivo analítico. La muestra deberá ser en especial una muestra líquida, por ejemplo sangre, orina, saliva o heces. Sin embargo cabe imaginar también muestras de otros tipos, por ejemplo gaseosas.
- 40
- 45

El análisis se basa en el uso de elementos analíticos, por ejemplo elementos analíticos ópticos y/o electroquímicos, que ya son conocidos por el estado de la técnica. Estos elementos analíticos pueden ser por ejemplo tiras analíticas.

- El sistema portátil de medición está formado por un aparato de medición con una carcasa hermética a la humedad que tiene una atmósfera interior. La carcasa impermeable a la humedad evita la penetración de la humedad del aire y/o del vapor de agua en la atmósfera interior de la carcasa, cuando dicha carcasa impermeable a la humedad está cerrada. Esto puede lograrse por ejemplo mediante los correspondientes elementos de estanqueidad y/o los procedimientos de fabricación ya conocidos en la técnica.
- 50

5 El sistema portátil de medición contiene por lo menos un soporte del elemento analítico que puede introducirse en la atmósfera interior de la carcasa y varios elementos analíticos alojados en la estructura de soporte para analizar el líquido de la muestra. Deberá haber por lo menos un soporte de los elementos analíticos y estará diseñado de manera que, después de introducirlo en la atmósfera interior de la carcasa, los elementos analíticos estén expuestos a dicha atmósfera interior de la carcasa.

10 En este sentido, el sistema aquí propuesto tiene semejanzas con los sistemas de cargador descritos en US 6,908,008 B2. Pero, a diferencia del sistema descrito en US 6,908,008 B2, en el que para la aplicación de la muestra líquida tiene que dispensarse una tira analítica del cargador estanco al aire, la presente invención recurre al pensamiento fundamental de realizar la aplicación de la muestra líquida sobre el elemento analítico a emplear dentro de la misma atmósfera interior de la carcasa.

A tal fin, el sistema de medición portátil propuesto presenta con preferencia un mecanismo de liberación diseñado para acarrear por lo menos un elemento analítico hasta una posición de aplicación dentro de la atmósfera interior de la carcasa. En la posición de aplicación puede depositarse la muestra líquida por lo menos sobre un elemento analítico.

15 El sistema de medición portátil propuesto prescinde, pues, del envase primario hermético al aire, alrededor de los elementos analíticos, que tiene que arrancarse antes de la aplicación de la muestra líquida o del que tienen que extraerse los elementos analíticos antes de la aplicación de la muestra líquida. De este modo puede reducirse considerablemente el espacio ocupado por el sistema portátil de medición.

20 El soporte de elementos analítico deberá ser por lo menos uno y puede suministrarse y guardarse por ejemplo en un envase desechable, por ejemplo en un envase de tipo blíster. En este envase, los elementos analíticos están protegidos contra la humedad del aire y otros factores atmosféricos. Para el uso, el paciente abre el envase e introduce el soporte de elementos analíticos en la atmósfera interior de la carcasa, a tal fin puede por ejemplo cerrarse la trampilla, desplazarse hasta cerrarse o cerrarse con tornillo la carcasa hermética a la humedad. Solamente durante el corto tiempo de la introducción, los elementos de ensayo están expuestos al aire del ambiente. A continuación, una vez cerrada la carcasa, los elementos analíticos se guardan directamente en la atmósfera interior de la carcasa sin sellado adicional. La estanqueidad respecto al exterior es, pues, una función que realiza el mismo aparato de medición. A tal fin, la carcasa del aparato de medición se diseña como total o parcialmente estanca a la humedad, de tal manera que la atmósfera interior de la carcasa esté protegida.

30 En la atmósfera interior de la carcasa puede estar alojado también un producto desecador. Como alternativa o además puede asociarse un elemento desecador con el soporte (por lo menos uno) de los elementos analíticos, de modo que cada vez que se sustituya el soporte de los elementos analíticos se introduzca un nuevo desecante, no usado, en la atmósfera interior de la carcasa. La cantidad de producto desecante puede elegirse con preferencia de modo que la humedad, que pueda penetrar por difusión a través de las paredes de la carcasa, por difusión a través de microzonas no estancas, o la humedad, que pueda penetrar en la carcasa con preferencia de modo adicional por aplicación de la muestra en la atmósfera interior de la carcasa, quede retenida en dicho desecante.

40 Solamente durante el corto período de tiempo, en el que la muestra líquida se deposita sobre por lo menos uno de los elementos analíticos a utilizar, existe la posibilidad de que penetre la humedad del aire en la atmósfera interior de la carcasa. La carcasa presenta un orificio para la aplicación de la muestra líquida. Este orificio de aplicación está dotado por lo menos de un elemento de estanqueidad. Este (por lo menos uno) elemento de estanqueidad tiene una junta de estanqueidad, una corredera de estanqueidad y/o una trampilla de aplicación. Este orificio de aplicación y el elemento de estanqueidad (por lo menos uno) asociado se requieren fundamentalmente solo una vez en el sistema de medición, de modo que puede ahorrarse espacio y diseños costosos de estanqueidad, que serían necesarios si hubiera varios orificios.

45 La aplicación de la muestra líquida puede realizarse por ejemplo cuando un paciente, por ejemplo mediante un sistema de lanceta, genera una gota de sangre en la superficie de la piel, por ejemplo en la yema de un dedo, para abrir seguidamente el orificio de aplicación mediante presión o desplazamiento de la yema del dedo o con otro dedo. De este modo, la gota de sangre puede aplicarse dentro de la atmósfera interior de la carcasa sobre un elemento analítico (por lo menos uno).

50 Después de la medición se seca la muestra sobre el elemento analítico por el entorno seco de la atmósfera interior de la carcasa. A tal fin puede preverse (ver antes) un exceso apropiado de producto desecante. Normalmente para secar por ejemplo 1 microlitro de muestra líquida se necesita una cantidad de aprox. 10 mg de producto desecante con una capacidad aprox. del 10 % en peso.

Para mejorar la función hermética del elemento de estanqueidad (por lo menos uno), puede preverse además una estructura de compensación de presión en el sistema de medición portátil. Cuando hay un cambio de presión en la

atmósfera interior de la carcasa con respecto a la presión del aire fuera de la atmósfera interior de la carcasa, esta estructura de compensación de presión impide que el vapor de agua y/o la humedad del aire puedan penetrar en la atmósfera interior de la carcasa. Estas oscilaciones de la presión se producen por ejemplo cuando se enfría o se calienta el sistema portátil de medición y conllevan una variación del volumen de aire dentro de la atmósfera interior de la carcasa y, por tanto, una variación de la presión. Esta estructura de compensación de la presión puede con-  
 5 tener por ejemplo un elemento flexible de variación de volumen, en especial una membrana de compensación de la presión. Son también imaginables otras posibilidades.

Para controlar la atmósfera interior de la carcasa puede preverse además un sensor de humedad y/o un sensor de temperatura. Mediante el sensor de humedad se puede medir la humedad de la atmósfera interior de la carcasa y,  
 10 mediante el sensor de temperatura, la temperatura. De este modo, por ejemplo mediante un sistema de aviso, se puede emitir una señal al usuario, cuando la humedad de la atmósfera interior de la carcasa y/o la temperatura de la atmósfera interior de la carcasa rebasen un valor umbral predeterminado (que en cada caso podrá ser uno o más de uno). Cabe imaginar también otros tipos de medición, por ejemplo el control de una "dosis total" (por ejemplo una integral temporal de la humedad y la temperatura), a la que se han expuesto previamente los elementos analíticos en la atmósfera interior de la carcasa, para que, una vez alcanzado el valor máximo de exposición, se genere un  
 15 aviso para el usuario de que tiene que emplear elementos analíticos nuevos. Se puede realizar el control por ejemplo con un "integrador de climatización", que genera por ejemplo una integral temporal de la temperatura y la humedad y, en consecuencia, genera una señal de aviso cuando se haya rebasado el valor umbral.

La estructura de soporte (por lo menos una) puede diseñarse de diferentes maneras. Puede ser, por ejemplo un  
 20 tambor con hendiduras periféricas para la fijación de los elementos analíticos en forma de tiras. Este tambor puede ser, por ejemplo, una pieza sencilla fabricación por inyección. Pueden utilizarse también cintas de elementos analíticos de varias zonas de medición, en tal caso puede preverse por ejemplo un mecanismo de desbobinado. La estructura de soporte (por lo menos una) puede contener además, por ejemplo, por lo menos un rotor de soporte giratorio dentro de la carcasa estanca a la humedad.

El sistema portátil de medición puede tener además un dispositivo electrónico de evaluación para determinar la presencia y/o la concentración de por lo menos un analito. Este dispositivo electrónico de evaluación está adaptado en este caso con preferencia al tipo y modo de funcionamiento del elemento analítico (que será por lo menos uno). Por tanto puede preverse por ejemplo un dispositivo de evaluación para realizar mediciones electroquímicas median-  
 25 te los elementos analíticos electroquímicos. Como alternativa o además es imaginable también una evaluación óptica.  
 30

El elemento analítico (por lo menos uno) tiene con preferencia por lo menos una capa de reactivo, que está diseñada para que, cuando se produce el contacto con por lo menos un analito a detectar, se altere por lo menos una propie-  
 35 dad, en especial una propiedad óptica y/o electroquímica. Para ello y con preferencia en el caso del elemento analítico introducido en la atmósfera interior de la carcasa, esta por lo menos una capa de reactivos de cada elemento analítico individual se expone directamente a la atmósfera interior de la carcasa. Con "directamente" se entiende también por ejemplo la unión de la capa de reactivo con la atmósfera interior de la carcasa a través de un capilar. A diferencia del estado de la técnica, por ejemplo de la patente US 5,489,414, se prescinde, pues, de este modo en especial a un sellado individual de los elementos analíticos.

Es preferido además que el sistema portátil de medición como tal tenga ya por lo menos un sistema de lanceta  
 40 integrado para perforar una zona de la piel. Este sistema de lanceta integrado está alojado también con preferencia en la carcasa hermética a la humedad. De este modo, a través del orificio de aplicación se pueden realizar por ejemplo de forma sucesiva, es decir, sin cambiar la posición de la zona de la piel a perforar, en primer lugar una perforación y la generación de una gota de sangre y después la aplicación directa de esta gota de sangre sobre un elemento analítico. De este modo se reduce a un mínimo el número de procesos de abertura de la carcasa, en los  
 45 que la humedad del aire podría penetrar en la atmósfera interior de la carcasa. Por lo demás, tal como se ha descrito previamente, en el fondo solo se requiere un orificio de aplicación, que tiene que cerrarse herméticamente. De este modo, el sistema de medición portátil propuesto puede diseñarse con dimensiones muy pequeñas. Un diseño de este tipo es muy difícil de realizar con las soluciones de cargador ya conocidas por el estado de la técnica o con sistemas en los que los elementos analíticos están sellados individualmente. El sistema integrado de lanceta puede  
 50 tener por ejemplo un gran número de lancetas desechables, de modo que para cada perforación puede emplearse una lanceta nueva, sin usar.

Los ejemplos de ejecución se representan esquemáticamente en las figuras. Los mismos números de referencia de las distintas figuras indican elementos iguales o de función igual o bien equivalentes en lo que respecta a su función.

En concreto se representa:

55 en la figura 1 un sistema portátil de medición correspondiente al estado de la técnica, con doble forro para los elementos analíticos;

en la figura 2 un sistema portátil de medición de la invención sin envase primario de los elementos analíticos;

en la figura 3 un sistema portátil de medición totalmente integrado según la invención en una sección vista desde arriba; y

en la figura 4 el sistema portátil de medición de la invención de la figura 3 en una sección vista desde arriba.

- 5 En la figura 1 se representa esquemáticamente un sistema portátil de medición 110 del estado de la técnica, correspondiente por ejemplo al sistema descrito en US 6,908,008. En este caso, el sistema portátil de medición 110 se diseña como sistema expendedor simple (dispensador) de elementos analíticos 112 en forma de tiras analíticas. En este ejemplo no está previsto un dispositivo electrónico de evaluación.

- 10 El sistema portátil de medición 110 de la figura 1 tiene una carcasa 114, que en este ejemplo no necesariamente está diseñada como hermética a la humedad. En su lugar, los elementos analíticos 112 están alojados dentro de un envase primario 116 estanco a la humedad. En este envase primario 116 estanco a la humedad está alojado también un producto desecante 118. Los expertos ya conocen los productos desecantes de este tipo. En este caso pueden ser productos desecantes, por ejemplo, el gel de sílice, tamices moleculares y/u otros compuestos químicos que absorben la humedad del aire.

- 15 Para el uso del sistema de medición portátil de la figura 1 se introduce el envase primario 116 en el carcasa 114. Por la abertura dispensadora 117 del envase primario 116 y por la abertura 120 de la carcasa 114 se puede dispensar un elemento analítico 112 mediante un mecanismo dispensador (no representado). Para evitar que durante la acción dispensadora se produzca la penetración de la humedad del aire en el envase primario 116, se puede por ejemplo perforar durante esta acción dispensadora un sellado individual (por ejemplo una lámina de sellado) del elemento  
20 analítico 112. Se conocen también otros diseños, por ejemplo las hendiduras dispensadoras cerrables o similares en la zona de la abertura dispensadora 117.

El inconveniente del sistema portátil de medición 110 descrito de la figura 1, consiste, tal como se ha dicho previamente, en el espacio requerido para alojar el doble envase envolvente de los elementos analíticos 112.

- 25 A diferencia del dispositivo de la figura 1, en la figura 2 se representa un primer ejemplo de ejecución del sistema de medición 210 portátil de la invención. En este ejemplo de ejecución se da por supuesto que el sistema portátil de medición 210 se emplea para determinar la concentración de la glucosa en la sangre. Pero, tal como se ha mencionado previamente, son imaginables también otras posibilidades de uso. A tal fin, el sistema portátil de medición 210 de este ejemplo tiene una carcasa impermeable a la humedad 212, que envuelve la atmósfera interior de la carcasa 214.

- 30 Se denomina "atmósfera interior de la carcasa" la cavidad vacía delimitada por la carcasa 212 impermeable a la humedad y también la atmósfera, es decir, las propiedades del gas (por lo general aire) existente dentro de la cavidad. En la representación simplificada de la figura 2, la carcasa 212 impermeable a la humedad tiene una cavidad simple, pero son imaginables también otros diseños. Por ejemplo, no es absolutamente necesario que la carcasa impermeable a la humedad en su totalidad se diseñe como impermeable a la humedad. Lo único que se exige es  
35 que la carcasa impermeable a la humedad 212 envuelva de modo impermeable a la humedad aquel recinto, en el que se alojan los elementos analíticos 112 (atmósfera interior de la carcasa 214).

- Por "impermeable a la humedad" se entiende no solo la protección contra las salpicaduras de agua o la lluvia, sino también la protección contra el vapor de agua y la humedad del aire. Puede preverse también una impermeabilidad total al agua. Pero hay que tener en cuenta que la protección al cien por cien contra la humedad del aire es muy  
40 difícil de realizar desde el punto de vista técnico, de modo que "impermeable a la humedad" puede entenderse también en el sentido de que solamente se ralentiza la penetración de la humedad del aire. La humedad que penetra por difusión a través de las paredes de la carcasa 114 se fija con el producto desecante 118. Si por ejemplo penetra 1 mg de humedad del aire por día, entonces un depósito de producto desecante 118 de 1 g con una capacidad de absorción del 10 % es suficiente para mantener la capacidad de conservación durante aprox. 100 días.

- 45 El sistema portátil de medición 210 según el ejemplo de ejecución de la figura 1 se basa en la medición realizada con los elementos analíticos 112, que pueden diseñarse con arreglo al estado de la técnica. Pueden ser, por ejemplo, tiras analíticas electroquímicas, por ejemplo elementos analíticos de intersticio capilar y/o tiras analíticas ópticas.

- Los elementos analíticos 112 se fijan sobre un soporte 216 que puede introducirse en la atmósfera interior de la carcasa 214, dicho soporte tiene a su vez una estructura de sujeción 218. Esta estructura de sujeción 218, representada en la figura 2, puede adoptar por ejemplo la forma de un tambor, sobre el cual se sujetan los elementos analíticos 112 en ranuras longitudinales radiales periféricas. A diferencia de la figura 1, en este caso se prescinde del envase primario 116, es decir, los elementos analíticos 112 están expuestos directamente a la atmósfera interior de  
50

la carcasa 214. La carcasa impermeable a la humedad 212 sustituye, pues, al envase primario 116 y asume al mismo tiempo las funciones de los elementos 114 y 116 de la figura 1.

El portador de elementos analíticos 216 puede extraerse de la carcasa 212 impermeable a la humedad 212 por el orificio 220 de introducción, que puede cerrarse de modo impermeable a la humedad (por ejemplo con una trampilla bloqueable y estanca gracias a una junta tórica) y sustituirse por un nuevo portador 216 dotado de elementos analíticos 112 nuevos, no usados, que para tal fin puede sacarse por ejemplo de un envase de tipo blíster. El portador de elementos analíticos 216 engrana en el momento de la introducción con un alojamiento 222, en el que queda apriornado pero en situación rotatorio gracias a un accionador 224.

Por otro lado, en la atmósfera interior de la carcasa está alojado también un producto desecante 118. Como alternativa o de manera adicional, el producto desecante 118 puede alojarse sobre y/o dentro del portador de elementos analíticos 216, de modo que este producto desecante 118 se renueve también en el momento de la sustitución del portador de los elementos analíticos 216.

El accionador 224 actúa en este ejemplo como mecanismo de liberación 228. Con este mecanismo de liberación 228 se acarrea un elemento analítico 112 a utilizar hasta una posición de aplicación 230. En esta posición de aplicación 230 puede depositarse una mezcla líquida a través del orificio de aplicación 232 de la carcasa impermeable a la humedad 212 sobre el elemento analítico 112. A tal fin, el orificio de aplicación 232 posee un elemento de estanqueidad 234. Este elemento de estanqueidad 234 está diseñado en este ejemplo de ejecución de la figura 2 como corredera de estanqueidad, que el paciente puede apartar a un lado por ejemplo con un dedo, de modo que quede expedito el orificio de aplicación 232. Entonces, una gota de sangre que se halla en el dedo puede depositarse sobre el elemento analítico 112 a utilizar en la posición de aplicación 230. Para este fin puede desplazarse también el elemento analítico 112 a utilizar gracias a un mecanismo (no representado), para que se sitúe más cerca del orificio de aplicación 232.

En el ejemplo de ejecución de la figura 2 se da por supuesto a continuación que los elementos analíticos 112 son elementos analíticos electroquímicos, por ejemplo elementos analíticos en forma de elementos analíticos con hendidura capilar. Por consiguiente está previsto un dispositivo electrónico de evaluación 226, que se pone en contacto eléctrico con el elemento analítico 112 que se halla en la posición de aplicación 230 y genera el correspondiente valor de medición. El dispositivo electrónico de evaluación 226 puede constar para esta finalidad por ejemplo de un microordenador, un circuito electrónico de evaluación, los elementos de manejo (p.ej. teclas, conmutadores, sensores, etc.), elementos acústicos y/u ópticos de edición (p.ej. uno o varios visualizadores), memoria para conservar los datos y elementos diversos. Estos dispositivos electrónicos de evaluación 226 son ya conocidos por el estado de la técnica. El dispositivo electrónico de evaluación 226 puede controlar también, por ejemplo, el mecanismo de liberación 228.

En el ejemplo de ejecución de la figura 2 están previstos además en la atmósfera interior de la carcasa 214 un sensor de humedad 236 (que puede ser como alternativa o de manera adicional incluso un sensor de temperatura) y un sistema de aviso 238. Por ejemplo, el sistema de aviso 238 puede ser parte integrante del dispositivo electrónico de evaluación 226. El sistema de aviso puede diseñarse por ejemplo de manera que emita un aviso acústico y/u óptico para el usuario en el momento en el que la humedad del aire dentro de la atmósfera interior de la carcasa 214 haya superado un valor umbral predeterminado. Tal como se ha descrito antes, es también imaginable otra funcionalidad, por ejemplo la integración de la humedad del aire a lo largo del tiempo. Esto puede realizarse tomando en consideración la temperatura medida en la atmósfera interior de la carcasa 214.

La carcasa impermeable a la humedad 214 está configurada por ejemplo en forma de pieza inyectada única o múltiple. Los expertos ya conocen los procedimientos para diseñar este tipo de carcasas inyectadas para que sean impermeables a la humedad. Para este fin pueden emplearse por ejemplo los plásticos adecuados, que tengan poca permeabilidad a la humedad del aire y al oxígeno y/o los dispositivos estancos correspondientes (p.ej. aros de junta). De igual manera puede diseñarse también el elemento de junta 234 de diferentes modos. Tal como se ha descrito antes, como alternativa o de manera adicional a la corredera estanca accionada por un resorte, representada en la figura 2, pueden emplearse también, por ejemplo, juntas de contacto. Estos elementos de junta se pueden fabricar por ejemplo por una inyección de varios componentes y/o por inyección envolvente de los elementos de junta correspondientes (por ejemplo juntas de contacto de goma) en un molde de inyección apropiado. El o los elementos de junta pueden abrirse (de modo alternativo o acumulativo) ya sea con intervención del mismo paciente (p.ej. con una corredera manual, etc.), ya sea por acción automática, realizada con un accionador propio del orificio.

La carcasa impermeable a la humedad 212 del ejemplo de ejecución de la figura 2 tiene además la estructura de compensación de presión 240. Esta estructura de compensación de presión 240 está configurada en este ejemplo de ejecución como membrana de compensación de presión 242, que está integrada en la carcasa impermeable a la humedad 212 (una vez más por inyección, por ejemplo). Esta membrana de compensación de presión 242 impide por un lado la penetración de la humedad del aire en la atmósfera interior de la carcasa 214 y por otro lado permite la igualación de la presión entre la atmósfera interior de la carcasa 214 y la atmósfera exterior 244. De este modo se

evita que el sistema de medición 210 “respire” (= pierda la estanqueidad), en cuyo caso podría ocurrir por ejemplo, por las variaciones de la temperatura, un intercambio o sustitución del aire a través del orificio de aplicación 232.

Resumiendo, la carcasa impermeable a la humedad 212 puede diseñarse de tal manera que la humedad del aire se mantenga esencialmente excluida de la atmósfera interior de la carcasa 214. La carcasa impermeable a la humedad 212 puede garantizar además la protección contra las salpicaduras de agua y la impermeabilidad al agua del sistema de medición portátil 210 en su conjunto. De este modo resulta también perfectamente factible la limpieza del sistema portátil de medición 210 con detergentes agresivos. La humedad introducida en la atmósfera interior de la carcasa 214 con la aplicación de la muestra líquida a través de la abertura 232 puede absorberse normalmente sin problemas en el producto desecante 118.

En lugar del portador de elementos analíticos 216, representado a título ilustrativo en la figura 2 con la estructura de soporte en forma de tambor 218, pueden utilizarse también sin problemas otras estructuras, por ejemplo estructuras de tipo estibado, circular, lineal y/o en zigzag. En las figuras 2 y 3 se representa otro ejemplo, en el que el portador de elementos analíticos 216 está diseñado en forma circular, como ruedecilla de tira analítica.

El sistema portátil de medición 210 según el ejemplo de ejecución de las figuras 2 y 3 contiene además un sistema integrado de lanceta 310 en forma de una ruedecilla de lancetas multipunta alojada sobre un accionador giratorio 312.

Durante el funcionamiento, la lanceta a emplear 314 se gira en primer lugar en un dispositivo de doblado 316. En este dispositivo de doblado 316 hay un mecanismo de resorte 318 que dobla la lanceta a utilizar 314 en un ángulo de 90° (figura 3). A continuación el accionar 312 gira la ruedecilla de lancetas en un ángulo de 180°, hasta que la lanceta doblada hacia arriba se sitúe por debajo del orificio de aplicación 232 de la carcasa 212. El orificio de aplicación 232 se ha diseñado en este ejemplo de ejecución en forma de cono y se cierra de nuevo con un elemento de estanqueidad 234. El paciente puede apartar con su dedo 320 hacia un lado el elemento de estanqueidad 234 y, de este modo, queda expedito el orificio de aplicación 232. Al mismo tiempo, el dedo 320 cierra este orificio de aplicación 232. Presionando el dedo 320 contra el orificio de aplicación 232, la parte de la piel del dedo 320 que se halla en el orificio de aplicación 320 adopta la forma de bubón arqueado hacia el interior de la carcasa 212. Con el mecanismo de resorte de la lanceta 322, cuando se dispara el sistema de medición portátil 210, se acelera la lanceta 314, que se halla debajo del orificio de aplicación 232, y perfora la parte de la piel del dedo 320 que se halla dentro del orificio de aplicación 232. De este modo se genera una gota de sangre 324.

El portador 216 de elementos analíticos diseñado en forma circular en el ejemplo de ejecución de las figuras 3 y 4 está subdividido en sectores circulares 326. Cada uno de estos sectores circulares 326 tiene una capa de reactivos 328, que, tal como se ha descrito previamente, reacciona en función de la presencia y/o concentración del analito en la muestra líquida (gotas de sangre 324). En este ejemplo de ejecución de las figuras 3 y 4, la capa de reactivos 328 es por ejemplo una capa de reactivos 328 que en presencia de glucosa realiza una reacción coloreada, es decir, es una capa de reactivos 328 que, por reacción con la glucosa, sufre un viraje de color y/o sufre un cambio en sus propiedades fluorescentes.

Después de la perforación de la parte de la piel situada en el orificio de aplicación 232, el portador de elementos analíticos 216 por un mecanismo de resorte de los elementos analíticos 330 en la zona de la posición de aplicación que está situada debajo del orificio de aplicación 232 se dobla brevemente hacia arriba, hacia el orificio de aplicación 232. De este modo, la gota de sangre 324 se deposita sobre la capa de reactivos 328 del elemento analítico 112, que se halla en la posición de aplicación 230, y puede tener lugar la reacción descrita.

A continuación, gracias al mecanismo de liberación 228 se gira el portador de elementos analíticos 216 en un ángulo de 180°, de modo que el elemento analítico 112, sobre el que se ha depositado la gota de sangre 324, se sitúe por encima o por debajo de un lector óptico 332. Este lector óptico 332 realiza por ejemplo una medición óptica sencilla o una medición de excitación de fluorescencia. El lector óptico 332 está conectado a un dispositivo electrónico de evaluación 226, que puede estar configurado de modo similar a la figura 2, y estar dotado por ejemplo de un microprocesador, elementos de manejo, visualizadores, memoria de datos y similares.

El sistema de medición 210 portátil totalmente integrado según el ejemplo de ejecución de las figuras 3 y 4 pone de manifiesto con claridad especial las ventajas de la solución de la invención. Según la invención, la capa de reactivos 328 se expone directamente a la atmósfera interior de la carcasa 214. No es necesario ni conveniente el sellado separado de los elementos analíticos 112 individuales. Si tuviera que empezarse arrancando el sello de las distintas capas de reactivos 328, entonces esto exigiría un esfuerzo mecánico adicional, que a su vez repercutiría negativamente en el consumo energético y en la ocupación de espacio, porque serían necesarios más dispositivos mecánicos y elementos de manejo. El producto desecante 118 (no representado en la figura 3 ni en la 4) puede integrarse de nuevo por ejemplo en el portador 216 de elementos analíticos que se ha configurado en este caso en forma circular.

Lista de referencias

- 110 sistema portátil de medición (del estado de la técnica)
- 112 elemento analítico
- 114 carcasa
- 5 116 envase primario
- 117 orificio dispensador
- 118 producto desecante
- 120 orificio
- 210 sistema portátil de medición
- 10 212 carcasa impermeable a la humedad
- 214 atmósfera interior de la carcasa
- 216 portador de elementos analíticos
- 218 estructura de soporte
- 220 orificio de introducción
- 15 222 alojamiento
- 224 accionador
- 226 dispositivo electrónico de evaluación
- 228 mecanismo de liberación
- 230 posición de aplicación
- 20 232 orificio de aplicación
- 234 elemento de estanqueidad
- 236 sensor de humedad
- 238 sistema de aviso
- 240 estructura de compensación de presión
- 25 242 membrana de compensación de presión
- 244 atmósfera exterior
- 310 sistema integrado de lancetas
- 312 accionador
- 314 lanceta
- 30 316 dispositivo doblador
- 318 mecanismo de resorte
- 320 dedo
- 322 mecanismo de resorte de las lancetas
- 324 gota de sangre
- 35 326 sectores circulares
- 328 capa de reactivos
- 330 mecanismo de resorte del elemento analítico
- 332 lector óptico

## REIVINDICACIONES

1. Sistema portátil de medición (210) para el análisis de una muestra líquida con el fin de determinar por lo menos uno de los analitos que contiene, que consta de:

- 5 - una carcasa impermeable a la humedad (212) con una atmósfera interior (214), dicha carcasa impermeable a la humedad (212) impide la penetración de la humedad del aire y/o del vapor de agua en la atmósfera interior de la carcasa (214) y  
 - por lo menos un portador de elementos analíticos (216) que puede introducirse en la atmósfera interior de la carcasa (214), el portador (por lo menos uno) de elementos analíticos (216) tiene por lo menos una estructura de soporte (218) y varios elementos analíticos (112) sujetos en dicha estructura de soporte (218) para el análisis de una muestra líquida, el portador (por lo menos uno) de elementos analíticos (216) está configurado de tal manera que,  
 10 una vez introducidos en la atmósfera interior de la carcasa (214), los elementos analíticos (112) quedan expuestos a la atmósfera interior de la carcasa (214),

15 caracterizado porque la muestra líquida puede depositarse dentro de la atmósfera interior de la carcasa (214) sobre los elementos analíticos (112), en él está previsto por lo menos un orificio de aplicación (232), que tiene por lo menos uno de los siguientes elementos de estanqueidad (234): una junta de contacto, una corredera de estanqueidad, una trampilla de aplicación.

20 2. Sistema portátil de medición (210) según la reivindicación anterior, caracterizado por un mecanismo de liberación (228), dicho mecanismo de liberación (228) está configurado para acarrear los elementos analíticos (112) hacia una posición de aplicación (230) dentro de la atmósfera interior de la carcasa (214), en dicha posición de aplicación (230) la muestra líquida se puede depositar sobre los elementos analíticos (112).

3. Sistema portátil de medición (210) según una de las dos reivindicaciones anteriores, caracterizado por un producto desecante (118) alojado en la atmósfera interior de la carcasa (214).

25 4. Sistema portátil de medición (210) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por una estructura de compensación de presiones (240) para evitar la penetración del vapor de agua y/o de la humedad del aire cuando surja un cambio en la presión de la atmósfera interior de la carcasa (214) con respecto a la presión del aire fuera de la atmósfera interior de la carcasa (214).

5. Sistema portátil de medición (210) según la reivindicación anterior, caracterizado por un elemento flexible de variación de volumen, en especial una membrana de compensación de presión (242).

30 6. Sistema portátil de medición (210) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por un sensor de humedad (236) y/o un sensor de temperatura para medir la humedad y/o la temperatura de la atmósfera interior de la carcasa (214).

35 7. Sistema portátil de medición (210) según la reivindicación anterior, caracterizado por un sistema de aviso (238) que emite una señal de aviso al usuario, cuando por lo menos uno de los valores siguientes ha rebasado uno o varios valores umbrales predeterminados: la humedad de la atmósfera interior de la carcasa (214); la temperatura de la atmósfera interior de la carcasa (214); un integrador de climatización, que toma en consideración el tiempo, la humedad y la temperatura.

8. Sistema portátil de medición (210) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la estructura (por lo menos una) de soporte (218) tiene por lo menos un rotor de soporte y/o un tambor que pueden girar dentro de la carcasa impermeable a la humedad (212).

40 9. Sistema portátil de medición (210) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por un producto desecante (118) asociado al portador de elementos analíticos (216).

10. Sistema portátil de medición (210) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por un dispositivo electrónico de evaluación (226) para determinar la presencia y/o la concentración de por lo menos un analito.

45 11. Sistema portátil de medición (210) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por lo menos por un sistema integrado de lancetas (310) para perforar una zona de la piel.

12. Sistema portátil de medición (210) según la reivindicación anterior, caracterizado porque el sistema (por lo menos uno) integrado de lancetas (310) está alojado dentro de la carcasa impermeable a la humedad (212).

13. Sistema portátil de medición (210) según una de las dos reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el sistema (por lo menos uno) integrado de lancetas (310) contiene un gran número de lancetas (314) configuradas como lancetas desechables.

5 14. Sistema portátil de medición (210) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los elementos analíticos (112) tienen por lo menos una capa de reactivos (328), dicha por lo menos una capa de reactivos (328) está configurada para variar por lo menos una propiedad, en especial una propiedad óptica y/o electroquímica cuando se pone en contacto con el analito (por lo menos uno) a detectar, en dicho portador de elementos analíticos (216) introducido en la atmósfera interior de la carcasa (214), la capa de reactivos (por lo menos una) (328) de cada elemento analítico (112) está expuesta a la atmósfera interior de la carcasa (214).

10

Fig. 1

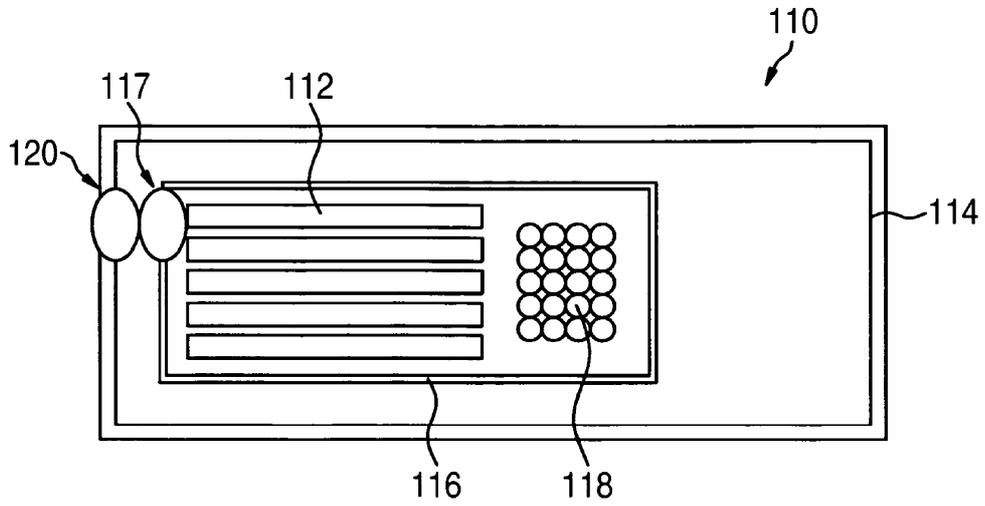


Fig. 2

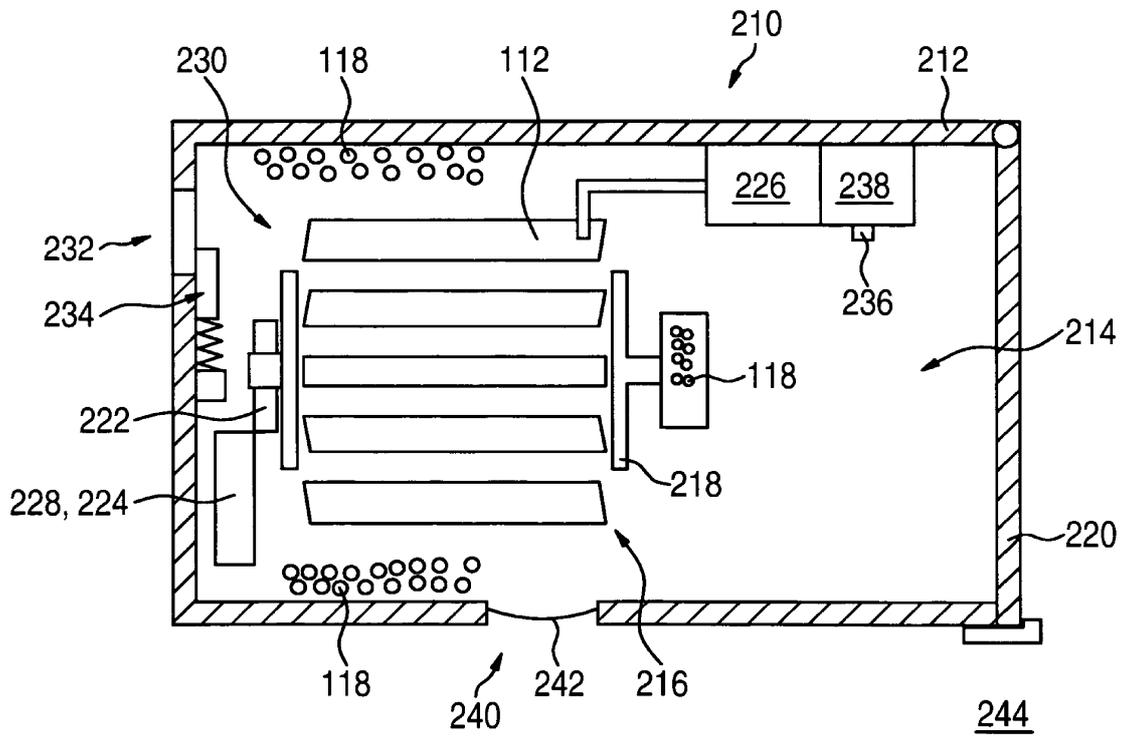


Fig. 3

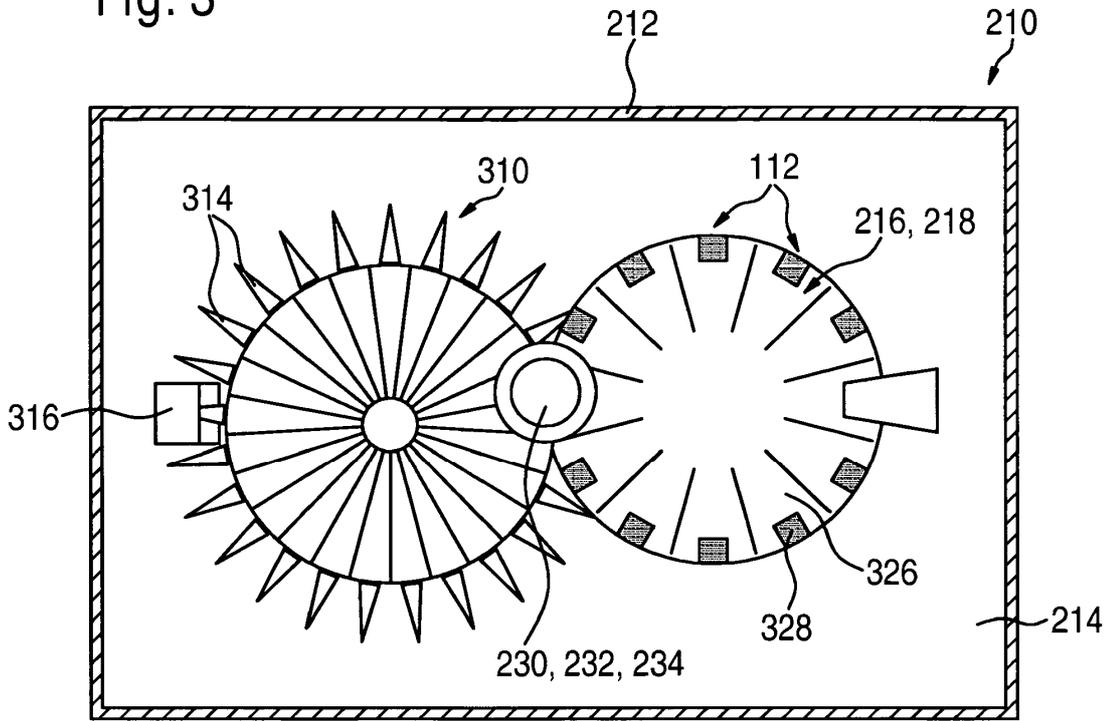


Fig. 4

