

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 372 862**

51 Int. Cl.:
G01N 33/487 (2006.01)
B29C 45/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06013199 .2**
96 Fecha de presentación: **27.06.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1873521**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.01.2008**

54 Título: **ESTUCHE DE TIRAS PARA DIAGNÓSTICO.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.01.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.01.2012

73 Titular/es:
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG
GRENZACHERSTRASSE 124
4070 BASEL, CH

72 Inventor/es:
Sacherer, Klaus Dieter

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 372 862 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

Estuche de tiras para diagnóstico

5 La invención se refiere a un estuche de tiras para diagnóstico, en particular para el análisis de glucosa en sangre mediante una tira para diagnóstico provista de una pluralidad de campos de análisis para el examen de líquido corporal, y una carcasa para el alojamiento de la tira de ensayo. También es el objetivo de la invención un procedimiento de fabricación para un estuche de tira de este tipo.

10 Para el autodiagnóstico de diabéticos se aplicaron hasta ahora en la práctica tiras de ensayo individuales que, después de la aplicación de una cantidad pequeña de muestra son analizadas fotométricamente o electroquímicamente, para determinar de manera a ser posible precisa y fiable el contenido de glucosa en las muestras (sangre o líquido intersticial). Para mejorar la amigabilidad con el usuario ya se ha propuesto poner a disposición una pluralidad de análisis sobre una tira de ensayos en forma de un estuche de tira. Los estuches de tira de este tipo se pretende que sean insertables como de uso único en aparatos manuales compactos, para poder realizar de manera automática y sencilla todos los pasos de análisis necesarios. En este caso debe tenerse en cuenta que los elementos consumibles representan un producto masivo al cual, a causa de la fiabilidad requerida, se le exigen grandes requisitos.

15 Sobre dicha base, la invención tiene el objetivo de perfeccionar aún más los estuches de tira para la aplicación descartable propuestos por el estado actual de la técnica y, mediante una fabricación sencilla, conseguir una elevada estabilidad de almacenamiento y de uso.

20 Para la consecución de dicho objetivo se propone la combinación de características indicadas en la reivindicación 1 o 18. De las reivindicaciones secundarias resultan configuraciones y perfeccionamientos ventajosos de la invención.

25 La invención se basa en la idea de garantizar la funcionalidad del estuche de tira con, a ser posible, pocos componentes separados. Por consiguiente, de acuerdo con la invención se propone que la carcasa presente una pieza moldeada por inyección outsert con técnica outsert compuesta de un soporte metálico y revestimiento de plástico. Los elementos funcionales integrados en la pieza moldeada por inyección outsert comprenden, preferentemente, elementos elásticos, de conexión y/o de guía para una configuración de estuche particularmente apropiada.

30 Se ofrecen ventajas particulares respecto de una influencia sobre las funciones de marcha de tiras, porque los elementos funcionales comprenden, como mínimo, un elemento elástico conformado en el soporte metálico. Este elemento elástico ya no tiene que ser insertado en la carcasa separadamente, sino que más bien, en un paso de trabajo, puede ser integrado en la posición deseada en la pieza moldeada por inyección outsert.

Otra realización ventajosa dispone que el soporte metálico esté preformado de un corte de chapa, de modo que puedan crearse paredes de carcasa delgadas pero, sin embargo, con capacidad de carga.

35 Ventajosamente, una pieza del corte de chapa está doblada como elemento elástico de reposicionamiento elástico. En este caso, es ventajoso particularmente cuando un elemento funcional en forma de muelle de hoja está previsto para una función de sellado respecto de la tira de ensayo.

En otra simplificación se ha previsto que un extremo libre del muelle de hoja es retenido de manera desprendible en una posición pretensada mediante una pared revestida de plástico inyectado y, dado el caso, sólo llevado a la posición funcional prevista en el curso del montaje final.

40 También es preferente cuando para la carga elástica de un carrete de tira exista un elemento funcional en forma de resorte helicoidal. En este caso, es ventajoso cuando el resorte helicoidal se encuentra curvado de manera profunda y en forma de espiral respecto de un plano del soporte metálico hacia el interior de la carcasa. Otra ventaja, también para proteger de ensuciamiento el espacio interior de carcasa, se consigue porque el resorte helicoidal está cubierto contra una intervención externa mediante un revestimiento de plástico inyectado.

45 Para poder manipular la función elástica y el posicionamiento es ventajoso que el plástico inyectado presente en el sector del elemento elástico al menos una perforación de pared para un expulsor y/o una espiga centradora que actúe sobre el elemento elástico.

50 En otra configuración ventajosa se ha previsto que los elementos funcionales comprendan al menos un elemento de anclaje para la pieza moldeada por inyección outsert. Ello puede realizarse de manera particularmente sencilla, porque el gancho de soporte proyectado del soporte metálico está revestido de plástico inyectado en forma de un elemento de encastre.

Otra función de carcasa ventajosa se consigue porque los elementos funcionales comprenden una cubierta para la tira de ensayo transportada entre dos carretes de tira. De modo ventajoso, la cubierta puede estar formada de orejas con revestimiento de plástico inyectado, preferentemente destalonadas, del soporte metálico.

Para garantizar la marcha de la tira con a ser posible bajas pérdidas por fricción es ventajoso que los elementos funcionales comprendan una deflector de tira para la guía de deslizamiento de la tira de ensayo.

Ventajosamente, la pieza moldeada por inyección outsert forma una pieza de carcasa, en particular una tapa de estuche o un cuerpo de estuche para el estuche de tira.

5 En el sentido del procedimiento, el objetivo nombrado al comienzo es conseguido porque un soporte metálico es preformado, preferentemente, como un corte de chapa y provisto de partes revestidas de plástico mediante moldeo por inyección con la técnica outsert, siendo integradas a la pieza moldeada por inyección outsert así formada elementos funcionales para el estuche de tira, y siendo formada mediante la pieza moldeada por inyección outsert una pieza de una carcasa en la que es alojada la tira de ensayo.

10 A continuación, la invención se explica en detalle mediante un ejemplo de realización representado en el dibujo en forma esquematizada. Muestran:

la figura 1, un estuche de tira para el análisis de glucosa en sangre, en representación en perspectiva;

la figura 2, un soporte metálico para una pieza de tapa del estuche de tira, en vista interior en perspectiva; y

la figura 3, la pieza de tapa formada con la técnica outsert, en representación según la figura 2.

15 El estuche de tira 10 representado en el dibujo permite la realización de una pluralidad de análisis de glucosa sobre muestras de sangre obtenidas in situ por el propio paciente. Con este propósito se encuentra realizada una carcasa 12 para el alojamiento de una tira de ensayo 14 provista de una pluralidad de campos de análisis 16 que en una cabeza de aplicación 18 permiten, sucesivamente, ser cargados de sangre. En este caso, el transporte de tira se realiza por medio de dos carretes de tira 20, 22 insertados en la carcasa 12. El desarrollo del análisis principal resulta, por ejemplo, del documento WO 2004/056269.

20 La carcasa 12 comprende una pieza moldeada por inyección outsert conformada como pieza de tapa 24 y un cuerpo de estuche 26 conectable con la misma. La pieza moldeada por inyección outsert 24 está formada en técnica outsert de un soporte metálico 28 según la figura 2 y revestida de plástico 30 según la figura 3. De este modo, de manera ventajosa en términos de producción y de aplicación pueden integrarse en la pieza terminada diferentes piezas funcionales 32. En la técnica outsert, el soporte metálico 28 es colocado en la cavidad de moldeo de un molde cerrable y revestido en masa plástica termoendurecible, preferentemente mediante moldeo por inyección. En este caso, el plástico es anclado de manera firme al soporte metálico por medio de destalonamientos y perforaciones. El procedimiento como tal es conocido por el entendido en la materia, de modo que no se describen aquí otros detalles del procedimiento.

30 La figura 2 muestra el soporte metálico 28 conformado como un corte de chapa metálica 34 mediante estampado y doblado. La pieza de recorte 34 tiene una superficie de base plana 36 de la que se han doblado hacia fuera diferentes piezas funcionales, en particular elementos elásticos 38, 40 y elementos de soporte 42, 44.

35 En una superficie lateral rebordeada se ha previsto un muelle de hoja 38 para una mejor función de sellado respecto de una tira de ensayo 14 que pasa por delante de una junta no mostrada. Para una acción de fuerza elástica sobre el carrete de tira 22 se encuentra dispuesto un resorte helicoidal 40 en el sector de la superficie de base 36, estando el extremo de resorte moldeado conformado embutido con forma circular y el extremo de resorte libre doblado en forma de espiral hacia el interior de la carcasa.

40 Para una estabilización de elementos de anclaje inyectados se ha dispuesto distribuida sobre la superficie de base 36 una pluralidad de ganchos de soporte 42 laterales acodados y destalonados. En el borde de la superficie de base 36 se han previsto orejas 44 como elementos de apoyo.

45 La pieza moldeada por inyección outsert 24 presenta, según la figura 3, paredes laterales 46 sostenidas mediante las orejas 44, que cubren respecto del exterior la tira de ensayo 14, a excepción del sector de la cabeza de aplicación 18. Para el encastre con el cuerpo de estuche 26 se han inyectado ganchos de encastre 48 de plástico sobre los ganchos de soporte 42. El resorte helicoidal 40 se encuentra cubierto mediante una tapa 50 de plástico en el plano de la superficie de base 36, para prevenir una ingerencia externa. Dicha tapa permanece fijada con firmeza al soporte metálico 28 en el interior de la superficie de base 36 mediante un punto inyectado 52 opuesto.

50 En el molde de inyección se ha pretensado un muelle de hoja 38 en el sector de la pared lateral 46 adyacente y fijado allí mediante espigas centradoras, hasta que el plástico solidificado hubiere adoptado la función de sujeción debido a su comportamiento de contracción. En este caso, las espigas centradoras forman perforaciones de pared 54 en el plástico, como las que pueden verse en la figura 1 en la parte exterior de la pieza de tapa 24. Entonces, en el montaje final el resorte 38 puede presionarse hacia dentro a la posición angulada por medio de un expulsor que atraviesa las perforaciones 54. Existen también perforaciones 56 correspondientes en el sector de la cubierta 50 del resorte helicoidal 40.

5 También es posible realizar, básicamente, otras piezas del estuche 10 mediante la técnica outsert. Particularmente, el cuerpo de estuche 26 puede presentar un soporte metálico en el cual se han inyectado desviaciones de tira para la tira de ensayo 14. Las mismas pueden mantenerse libres exteriormente después de inyectadas las piezas del cuerpo formadas de plástico, de modo que entre los carretas 20, 22, la tira de ensayo conducida por encima de la cabeza 18 se desliza con fricción reducida sobre los deflectores metálicos de tira.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Estuche de tira para diagnóstico, en particular para el análisis de glucosa en sangre, compuesto de una tira de ensayo (14) provista de una pluralidad de campos de análisis (16) para el análisis de líquido corporal y una carcasa (12) para el alojamiento de la tira de ensayo (14), caracterizado porque la carcasa (12) presenta al menos una pieza moldeada por inyección outsert (24) formada por un soporte metálico (28) y revestimiento de plástico inyectado (30).
2. Estuche de tira según la reivindicación 1, caracterizado porque la pieza moldeada por inyección outsert (24) presenta piezas funcionales (36) integradas.
3. Estuche de tira según la reivindicación 2, caracterizado porque los elementos funcionales (36) comprenden al menos un elemento elástico (38, 40) conformado en el soporte metálico (28).
- 10 4. Estuche de tira según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el soporte metálico (28) se encuentra preformado de un corte de chapa (34).
5. Estuche de tira según la reivindicación 4, caracterizado porque una pieza recortada del corte de chapa (34) está doblada como elemento elástico (38, 40) de reposicionamiento elástico.
- 15 6. Estuche de tira según una de las reivindicaciones 2 a 5, caracterizado porque un elemento funcional (36) en forma de muelle de hoja (38) está previsto para una función de sellado respecto de la tira de ensayo (14).
7. Estuche de tira según la reivindicación 6, caracterizado porque un extremo libre del muelle de hoja (38) es retenido de manera desprendible en una posición pretensada mediante una pared (46) revestida de plástico inyectado (30).
- 20 8. Estuche de tira según una de las reivindicaciones 2 a 7, caracterizado porque un elemento funcional (36) en forma de un resorte helicoidal (40) está previsto para la carga elástica de un carrete de tira (22).
9. Estuche de tira según la reivindicación 8, caracterizado porque el resorte helicoidal (40) se encuentra curvado de manera profunda y en forma de espiral respecto de un plano del soporte metálico (28) hacia el interior de la carcasa.
10. Estuche de tira según la reivindicación 8 o 9, caracterizado porque el resorte helicoidal (40) se encuentra cubierto mediante una tapa (50) de plástico inyectado (30) para prevenir una ingerencia externa.
- 25 11. Estuche de tira según una de las reivindicaciones 3 a 10, caracterizado porque el revestimiento de plástico inyectado (30) presenta en el sector del elemento elástico (38, 40) al menos una perforación de pared (54, 56) para un expulsor y/o una espiga centradora que actúa sobre el elemento elástico (38, 40).
12. Estuche de tira según una de las reivindicaciones 2 a 11, caracterizado porque los elementos funcionales (36) comprenden al menos un elemento de anclaje (48) para la pieza de carcasa (24).
- 30 13. Estuche de tira según una de las reivindicaciones 2 a 7, caracterizado porque el gancho de soporte (42) proyectado del soporte metálico (28) está revestido de plástico inyectado en forma de un elemento de encastre.
14. Estuche de tira según una de las reivindicaciones 2 a 13, caracterizado porque los elementos funcionales (36) comprenden una cubierta (46) para la tira de ensayo (14) transportada entre dos carretes de tira.
- 35 15. Estuche de tira según la reivindicación 14, caracterizado porque la cubierta (46) está formada de orejas (44) con revestimiento de plástico inyectado (30), preferentemente destalonadas, del soporte metálico (28).
16. Estuche de tira según una de las reivindicaciones 2 a 15, caracterizado porque los elementos funcionales (36) comprenden un deflector de tira para la guía de deslizamiento de la tira de ensayo (14).
17. Estuche de tira según una de las reivindicaciones 1 a 16, caracterizado porque la pieza moldeada por inyección outsert (24) forma una pieza de carcasa, en particular una tapa de estuche (24) o un cuerpo de estuche (26).
- 40 18. Procedimiento para la fabricación de un cartucho de tira para diagnóstico (10), en particular para el análisis de glucosa en sangre, según una de las reivindicaciones precedentes, en el que un soporte metálico (28) es preformado, preferentemente como corte de chapa (34) y provisto de partes de plástico (46, 48, 50) inyectadas mediante inyección usando la técnica outsert, en el cual elementos funcionales (36) para el estuche de tira (10) son integradas a la pieza moldeada por inyección outsert (24), y formando mediante la pieza moldeada por inyección outsert (24) una pieza de una carcasa (12) en la que se aloja una tira de ensayo (14).
- 45

