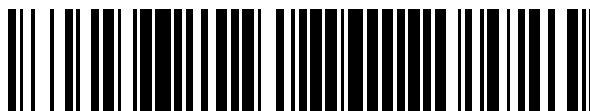


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 374 537**

51 Int. Cl.:
G01N 35/00 (2006.01)
G01N 33/487 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **05014014 .4**
96 Fecha de presentación: **29.06.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1739432**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.01.2007**

54 Título: **SISTEMA DE ANÁLISIS CON TIRA DE ENSAYO.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.02.2012

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

72 Inventor/es:
Seidenstricker, Manfred;
Miltner, Karl;
Baumann, Edgar;
Bogumil, Konstanze y
Heck, Wolfgang

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 374 537 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 análisis con tira de ensayo

5 La invención se refiere a un sistema de análisis para el procesamiento de una tira de ensayo, para el análisis de líquidos corporales por medio de una tira de ensayo flexible y una pluralidad de campos de análisis distanciados uno de otro para la identificación de un analito en el líquido corporal.

10 Las tiras de ensayo de este tipo pueden usarse para la identificación de componentes en un líquido corporal, como sangre u orina, mediante aparatos manuales que trabajan automáticamente, por medio de los cuales incluso los profanos pueden realizar los pasos de análisis necesarios de manera sencilla y rápida. En lugar de tiras de ensayo convencionales individuales, sobre la tira de ensayo enrollada está dispuesta de manera consecutiva una pluralidad de campos de ensayo provistos de sustancias químicas de ensayo apropiadas. En este caso, el líquido corporal es aplicado a una campo de ensayo llevado a una posición activa mediante un avance de la tira para, a continuación, posibilitar una identificación por medio de, por ejemplo, un examen óptico. En este caso, se desea que las fluctuaciones del momento de la carga mecánica que se producen en el recorrido de transporte de la tira debido a fricciones, al diámetro creciente del arrollamiento de la tira sobre el carrete de tracción y los cambios de velocidad resultantes de ello no tengan influencia sobre el posicionamiento exacto de los campos de ensayo en el lugar de aplicación o de medición. En tanto se usen en este caso accionamientos de posicionamiento con transmisores de posición en sus ejes o piezas mecánicas acopladas, las tolerancias mecánicas de componentes, las variaciones del diámetro del arrollamiento de las tiras y el patinaje de la tira pueden producir desviaciones de la posición nominal deseada.

20 En el documento DE 103 43 896 A1 del solicitante se dan a conocer diferentes campos funcionales además de los campos de ensayo para una tira de ensayo, en particular para la información al usuario o para funciones especiales del aparato.

25 El documento WO 2005/047861 da a conocer un aparato portátil de medición de glucosa en sangre con estuche de tira para el alojamiento de una tira de ensayo, en el cual sobre el carrete de enrollamiento están dispuestos agujeros de guía para el engrane mecánico de protuberancias para evitar un patinaje de la tira.

Partiendo de ello, la invención tiene el objetivo de crear otros perfeccionamientos más respecto del estado actual de la técnica y optimizar la funcionalidad de los productos de clase genérica, ante todo respecto de la precisión de posicionamiento.

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

35 La invención parte de la idea de permitir una medición de recorrido directamente sobre el objeto a posicionar realmente. Correspondientemente, según la invención se propone que la tira de soporte esté provista de sectores de marcación para la detección del recorrido al transportar la tira. De este modo, independientemente del accionamiento de la tira, puede realizarse una determinación directa de la posición de los campos de ensayo y eventuales secciones funcionales adicionales, de modo que es posible un posicionamiento exacto y rápido. Ello permite mantener corta la longitud del campo de ensayo y, de este modo, reducir también la necesidad de espacio para la tira de ensayo. Con la aplicación exacta y la medición en la posición correcta también es posible reducir aún más el volumen necesario de líquido corporal a aplicar. Otra ventaja ya resulta en la fabricación de la tira con la realización precisa de procesos de producción como corte y pegado.

40 De manera ventajosa, los sectores de marcación se extienden en el sentido de la tira, en cada caso sobre una sección de tira entre campos de ensayo consecutivos. Sin embargo, también es posible, básicamente, que los sectores de marcación se extiendan, de manera continua, a lo largo de la tira, por ejemplo, sobre su reverso o borde.

45 Otra realización ventajosa prevé que los sectores de marcación formen una escala de recorrido explorable de manera incremental. Ello puede realizarse de manera sencilla, porque los sectores de marcación están formados, preferentemente, por tramas de segmentos claros y oscuros alternados. En otra realización conveniente, los segmentos son metálicos. Estos pueden ser explorados eléctrica o magnéticamente.

50 Para obtener también una información acerca del sentido de movimiento durante el transporte de la tira, es ventajoso que los sectores de marcación presenten dos franjas de tramas paralelas una de otra, desplazados una respecto de la otra en el sentido de la tira y, de este modo, puedan ser exploradas mediante desplazamiento de fases dependientes del sentido.

También es factible que los sectores de marcación presenten una escala de recorrido codificada absoluta, por ejemplo en código Gray.

55 Para permitir una regulación de accionamiento a ser posible efectiva, es ventajoso que el dispositivo de detección de recorrido detecte directamente en la tira de ensayo el sentido del movimiento y el recorrido realizado durante el

transporte de la tira.

Otra configuración preferente prevé que el dispositivo de detección de recorrido, visto en el sentido de transporte de la tira, está dispuesto a una distancia predeterminada de una unidad de medición exploradora de los campos de ensayo.

5 Para una lectura sincronizada automática es ventajoso que el dispositivo de detección de recorrido presente elementos sensores posicionados al costado de la tira de ensayo para la exploración, preferentemente sin contacto, de los sectores de marcación durante el transporte de la tira.

10 Una realización particularmente preferente prevé que el dispositivo de transporte de tira presente una regulación de accionamiento acoplada al dispositivo de detección de recorrido para el transporte de la tira de ensayo a posiciones nominales especificadas. De este modo es posible un direccionamiento rápido y seguro de la posición de meta, de modo que se acortan también los tiempos de espera para el usuario.

15 Para continuar apoyando un frenado robusto es favorable que el dispositivo de transporte de tira comprenda una unidad de accionamiento controlada dependiente de la señal de salida del dispositivo de detección de recorrido en contra del sentido de tracción de la tira. Debido a la conexión breve de una contratensión eléctrica a la unidad de accionamiento, es decir, una inversión de la tensión con magnitud de tensión adecuada, el movimiento de tira puede ser frenado de manera activa y robusta hasta su detención.

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

20 La figura 1, un esquema de bloques de un sistema de análisis para el procesamiento de una tira de ensayo con marcaciones de recorrido;

la figura 2, el sistema de análisis en forma de aparato manual, en representación seccionada simplificada.

25 El sistema de análisis mostrado en la figura 1 comprende una tira de ensayo 10 con sectores de marcación de recorrido 12 y campos de ensayo 14, un dispositivo de transporte de tira 16 para el posicionamiento sucesivo de los campos de ensayo en una posición activa y un dispositivo de detección de recorrido 18 que explora los sectores de marcación 12 para el control del dispositivo de transporte de tira 16 de acuerdo con la posición de tira actual detectada.

30 Como se muestra en un recorte de la figura 1, la tira de ensayo 10 presenta una película de soporte 20 continua que soporta en el sentido de la tira un sinnúmero de campos de ensayo 14 dispuestos a distancia uno de otro. Los campos de ensayo 14 están provistos de reactivos secos para la identificación de un componente o analito en un líquido corporal aplicado. En particular, se ha previsto la identificación de glucosa en sangre en el plasma sanguíneo aplicado.

35 Los sectores de marcación 12 están aplicados sobre la película de soporte 20 en las secciones de tira entre los campos de ensayo 14. En este caso, en el ejemplo de realización mostrado existen dos franjas de tramas 22 extendidas paralelas una respecto de la otra y desplazadas una contra la otra en el sentido de la tira. Estas se componen de segmentos alternados claros/transparentes y oscuros 24, 26 y forman, escalas de recorrido explorables de fases desplazadas una contra la otra, como se explica en detalle mas adelante.

40 El dispositivo de detección de recorrido 18 presenta una etapa de procesamiento de señales 28 que interactúa del lado de entrada con sensores optoelectrónicos 30. Los sensores 30 posicionados del lado ancho en la tira de ensayo 10 exploran a la manera de barreras ópticas las franjas de tramas 22 asignadas individualmente, de modo que durante el transporte de la tira se emiten, periódicamente, impulsos eléctricos a un contador de la etapa de procesamiento de señales 28. Gracias al corrimiento de las franjas se registran, en este caso, los impulsos contadores con desplazamiento de fase de 90°, con lo cual, además del camino recorrido, se registra también el sentido del movimiento directamente sobre la tira 10.

45 El dispositivo de transporte de tira 16 comprende un regulador 32 con elemento de regulación 34 para el control del accionamiento de posicionamiento 36 para la tira de ensayo 10. El regulador 32 puede ser cargado por medio de un comparador 38 con la diferencia resultante de una especificación de recorrido 40 y la magnitud inicial del dispositivo de detección de recorrido 18. Con ello se consigue un posicionamiento rápido y exacto de un campo de ensayo 14 en un punto de medición previsto.

50 O sea, el registro de la posición se realiza porque durante el movimiento de la tira los incrementos del recorrido o de los segmentos 24, 26 son movidos frente a los sensores 30, registrándose los cambios de flanco mediante el dispositivo de registro 18. Los segmentos 24, 26 en las franjas 22 tienen una longitud constante o bien una distancia especificada de una a la otra, vista en el sentido de la banda. El cambio de flancos es totalizado por el contador de la etapa de procesamiento de señales 28. Consecuentemente, el estado del contador es directamente proporcional al trayecto recorrido de la tira 10.

En sucesión temporal, la especificación de recorrido 40 emite especificaciones de contador al comparador 38. Este establece la diferencia de las especificaciones del contador y del estado de contador de la etapa de procesamiento de señales 28. Dicha diferencia le especifica al regulador 32 la medida para el control del accionamiento.

5 Para un avance de tira determinado, la película de soporte 20 puede estar impresa sin franjas de tramas, por ejemplo blanca. Si la tira 10 con esta zona blanca pasa frente a los sensores 30 de modo que estos detectan un primer segmento negro 26, ello es la referencia para una posición inicial absoluta que, por lo tanto, es conocida por el dispositivo 18 y es desde la que se cuentan los incrementos, como se ha descrito anteriormente.

10 La figura 2 ilustra el procesamiento de una tira de ensayo 10 de este tipo en un aparato de estuche 42 como sistema de análisis portátil. El estuche de tira 10 presenta un carrete de alimentación 46 para la tira de ensayo sin uso y un carrete de tiraje 48 con accionamiento 36 para la tira de ensayo usada. Los campos de ensayo 14 pueden ser cargados con el líquido de muestra, por ejemplo sangre, en una punta de desvío 50. La identificación de analitos (glucosa) se realiza mediante una medición fotométrica por reflexión por medio de la unidad de medición 52. En este caso, la unidad de medición 52 está acoplada, ópticamente, por medio de la punta de guía 50, configurada como fibra óptica, a través de una película de soporte transparente 20 a un campo de ensayo 14' activo, es decir que se encuentra en la posición de captación. Mediante el avance correspondiente de la tira pueden usarse, sucesivamente, los campos de ensayo 14. De este modo pueden hacerse análisis múltiples para un autocontrol del paciente, sin que sea necesario recambiar los materiales de consumo.

15 O sea, la posición de un campo de ensayo 14 como punto de medición en la punta de guía 50 se determina por medio de un dispositivo de detección de recorrido 18 distanciado de la misma en un corrimiento o compensación de recorrido definida. Cuando se mueve la tira 10 y en el dispositivo de detección 18 se ha detectado una cantidad determinada de incrementos de recorrido 24, 26 también se ha posicionado el campo de ensayo 14', de momento activo, en la posición de meta encima de la unidad de medición óptica 52, teniendo en cuenta la compensación de recorrido. En este caso, la compensación de recorrido permite en el punto crítico, bajo puntos de vista ópticos (bloqueo de la luz) y mecánicos (espacio limitado en el sector de la punta 50), una rectificación de las funciones del aparato. Además, mediante el dispositivo de detección de recorrido 18 es posible, durante la medición, controlar sobre el campo de ensayo 14', al mismo tiempo, la posición de la tira 10.

20 Debido a la banda de soporte 20 flexible, el avance de la tira sólo se puede producir bajo tracción, o sea, en el modelo mostrado en la figura 2 mediante la rotación del carrete de tiraje 48 en el sentido de las agujas del reloj. Sin embargo, para un frenado activo rápido antes de alcanzar la posición de captación, el accionamiento de carrete 36 puede ser operado rápidamente con un par motor en contra, es decir con un momento de frenado elevado. Ello se produce por medio del contacto de una contratensión regulada mediante el dispositivo de regulación 32, 34, asegurando un tensor de tira 54, cargado por resorte del lado del carrete de alimentación 46, el retroceso de tira necesario. El dispositivo de detección de recorrido 18 reconoce también, gracias a las marcaciones de recorrido 12, una inversión del sentido del movimiento de tira debido a un par motor en contra demasiado elevado y desconecta el accionamiento a tiempo, de modo que se alcance la meta posicional sin sobrepaso. Básicamente, también es posible que al sobrepasar la meta posicional sea retrocedido de nuevo un recorrido de tira necesario.

40

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sistema de análisis como aparato manual para la comprobación de líquidos corporales comprendiendo una tira de ensayo almacenada en un estuche de tira (44) y compuesta de una banda de soporte (20) flexible y una pluralidad de campos de ensayo (14) dispuestos sobre la misma a distancia unos de otros, para la identificación de un analito en el líquido corporal, y un dispositivo de transporte (16) de la tira de ensayo para el posicionamiento de los campos de ensayo (14), caracterizado por un dispositivo de detección de recorrido (18) que comprende sectores de marcación (12) sobre la tira de ensayo (10) explorables sin contacto para la detección del recorrido durante el transporte de la tira, y un elemento sensor (30) posicionado al costado de la tira de ensayo (10) para la exploración sin contacto de los sectores de marcación (12) durante el transporte de la tira, extendiéndose cada uno de los sectores de marcación (12) sobre una sección de tira entre campos de ensayo (14) consecutivos en el sentido de la tira.
- 10 2. Sistema de análisis según la reivindicación 1, caracterizado porque el dispositivo de detección de recorrido (18) está dispuesto para detectar el sentido de movimiento y el recorrido realizado durante el transporte de la tira directamente en la tira de ensayo (10).
- 15 3. Sistema de análisis según la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque el dispositivo de detección de recorrido (18) está dispuesto a una distancia predeterminada, visto en el sentido de transporte de la tira, de una unidad de medición (52) exploradora de los campos de ensayo (14).
- 20 4. Sistema de análisis según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el dispositivo de transporte de tira (16) presenta una regulación de accionamiento (32, 34) acoplada al dispositivo de detección de recorrido, para el transporte de la tira de ensayo (10) a una posición nominal especificada.
5. Sistema de análisis según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el dispositivo de transporte de tira (16) comprende una unidad de accionamiento (36) controlable en contra del sentido de avance de la tira, en función de una señal de salida del dispositivo de detección de recorrido (18).
- 25 6. Sistema de análisis según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque los sectores de marcación (12) forman una escala de recorrido explorable de manera incremental.
7. Sistema de análisis según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque los sectores de marcación (12) se componen, preferentemente, de franjas de tramas (22) formadas de segmentos claros y oscuros alternados.
- 30 8. Sistema de análisis según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque los sectores de marcación (12) presentan dos franjas de tramas (22) extendidas paralelas una respecto de la otra, desplazados una respecto de la otra en el sentido de la tira.
9. Sistema de análisis según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque los sectores de marcación (12) presentan una escala de recorrido codificada en forma absoluta.

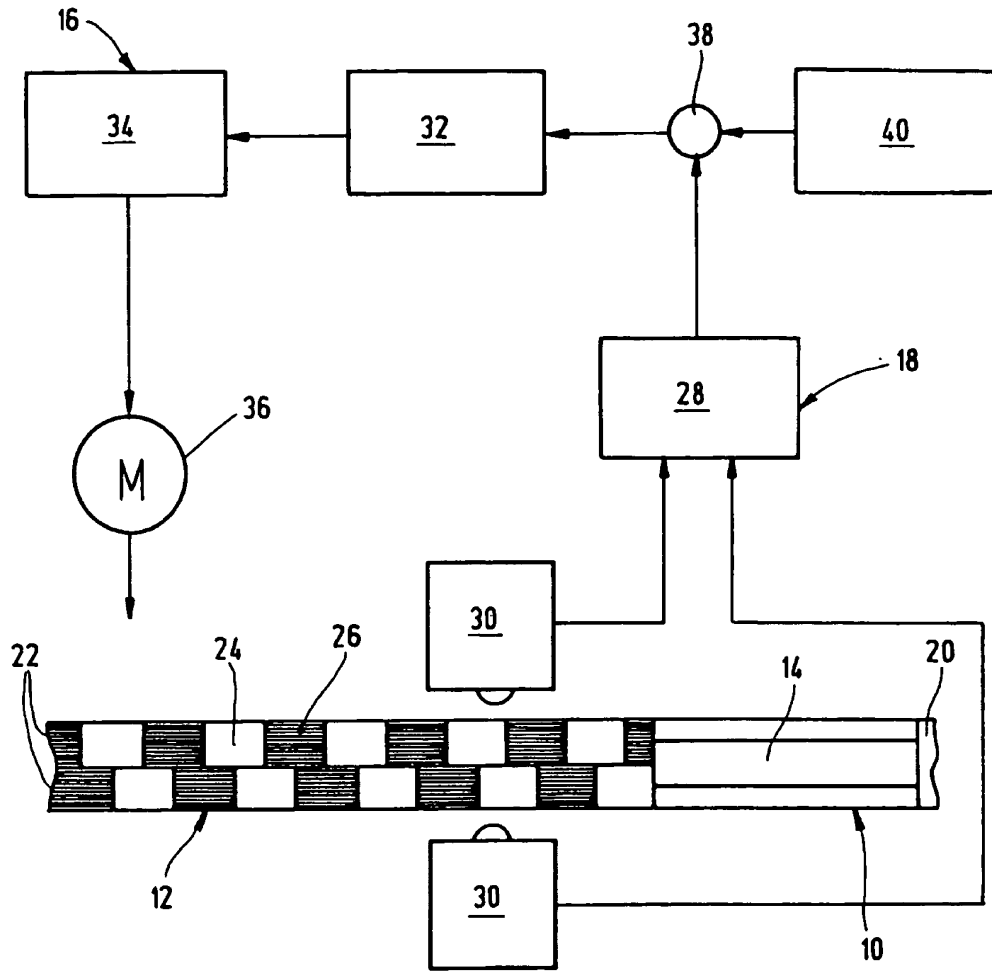


Fig.1

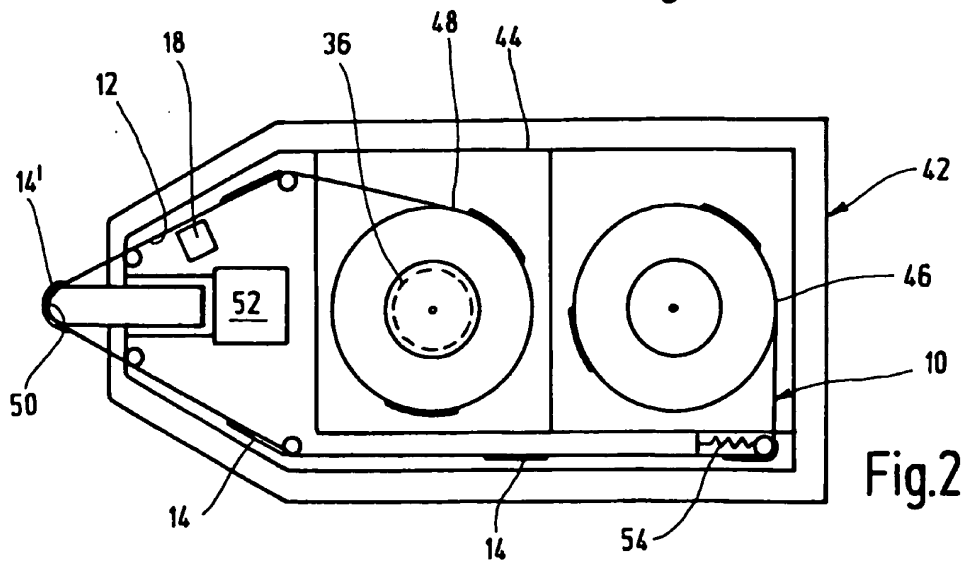


Fig.2