

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 376 025**

51 Int. Cl.:  
**A61B 5/151** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08804095 .1**  
96 Fecha de presentación: **12.09.2008**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2205152**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.07.2010**

54 Título: **DISPOSITIVO DE UN SOLO USO PARA ANALIZAR UN FLUIDO CORPORAL.**

30 Prioridad:  
**17.09.2007 US 972996 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**08.03.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**08.03.2012**

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

72 Inventor/es:  
**FREY, Stephan-Michael;  
LIST, Hans;  
BRAENDLE, Hansjoerg;  
HOERAUF, Christian y  
ROE, Steven N.**

74 Agente/Representante:  
**Isern Jara, Jorge**

ES 2 376 025 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).

## DESCRIPCION

Dispositivo de un solo uso para analizar un fluido corporal.

5 La invención se refiere a un dispositivo de un solo uso para el análisis de un fluido corporal, especialmente para ensayos de azúcar en sangre, el cual dispositivo comprende, un recipiente que puede insertarse en un aparato de medición, un elemento de muestreo dispuesto en el recipiente para perforar la piel de una parte del cuerpo y retirar una muestra de fluido corporal, y un elemento de ensayo para recibir el fluido corporal obtenido mediante el perforado de la piel.

10 Estos métodos y dispositivos de retirada de pequeñas cantidades de fluidos corporales se emplean sobre todo por los diabéticos para la automonitoreización del azúcar en sangre que debe efectuarse varias veces al día. Recientes procedimientos emplean una microaguja que incluye un elemento de análisis como un dispositivo de un solo uso, sostenido por una mano, para generar una punción en la piel, para retirar una pequeña cantidad de sangre de la misma, utilizando fuerzas capilares y analizar esta muestra de sangre. Generalmente, en tales dispositivos el elemento de punción y el elemento de ensayo están monolíticamente integrados y deben manejarse como unidades combinadas, en donde la punción y el transporte de la sangre requieren una actuación separada. A partir de la patente EP-A-1759633 se conoce un dispositivo de muestreo y medición integrados. La transferencia del fluido desde el elemento de muestreo al elemento de ensayo se inicia mediante el desplazamiento de una membrana.

15 Sobre esta base, el objeto de la invención es el de perfeccionar los dispositivos ya conocidos en la técnica anterior, y proporcionar un concepto sencillo y de bajo coste para un dispositivo y un procedimiento de muestreo y medición integrados.

20 La combinación de características declaradas en las reivindicaciones de la patente independiente están propuestas para lograr este objeto. Versiones ventajosas y otros desarrollos se derivan de las reivindicaciones dependientes.

25 La invención se basa en la idea de mantener el elemento de muestreo fuera del elemento de ensayo en un espacio común durante el empleo, en donde solamente el elemento de muestreo actúa. En consecuencia, con respecto al dispositivo se propone que el elemento de ensayo esté fijado en una cámara de retención del recipiente, y el elemento de muestreo esté configurado en la misma cámara de retención separado a una cierta distancia del elemento de ensayo, en un estado inicial, y esté en contacto con el elemento de ensayo para transferir el fluido corporal, en un estado de transferencia, después del perforado de la piel. De esta manera es posible evitar una contaminación del elemento de muestreo, especialmente con partículas químicas sueltas del elemento de ensayo antes del contacto con la piel. Además, la conexión fija del elemento de ensayo en el recipiente, facilita la fabricación del dispositivo de un solo uso y permite una transferencia simplificada de la muestra a la vez que garantiza una eliminación segura del material usado y potencialmente biopeligroso. En consecuencia, el elemento de muestreo se mueve para efectuar un movimiento de perforado hacia fuera y hacia dentro del recipiente, mientras que el elemento de ensayo está dispuesto de forma estacionaria fija en el interior del recipiente.

30 Con el fin de perfeccionar más el método inventivo, una versión preferida estipula que el elemento de muestreo esté separado del elemento de ensayo por medio de un espaciador, que puede estar parado sin funcionar durante el perforado de la piel. Con el fin de proporcionar un espacio libre entre el elemento de muestreo y el elemento de ensayo en el estado inicial, el espaciador se extiende una cierta distancia en la dirección del movimiento de perforado del elemento de muestreo.

35 Ventajosamente, el espaciador puede eliminarse mediante una varilla accionadora configurada para provocar el movimiento de perforado del elemento de muestreo. A este respecto, es ventajoso que el espaciador se forme, con un punto de ruptura predeterminado, en una pared del recipiente definiendo la cámara de retención, de manera que la pared se corta para que tenga lugar la fase de transferencia. Alternativamente, es posible que el espaciador esté conectado con el elemento de muestreo, y un tapón del recipiente se retira de forma que el espaciador queda inoperable en el estado de transferencia.

40 Otro perfeccionamiento se logra cuando el elemento de muestreo es forzado contra el elemento de ensayo por medio de un elemento resiliente, garantizando así una transferencia automática de la muestra. En esta configuración, el elemento de muestreo es desviado contra la fuerza de restauración del elemento resiliente durante el perforado de la piel. Esto puede ser realizado mediante un elemento de muestreo que tiene un vínculo flexible de curvatura formando el elemento resiliente. Además, es ventajoso cuando el elemento de muestreo está formado como una aguja ganchuda, y el brazo resorte de la aguja ganchuda está previamente tensado contra el elemento de ensayo.

45 Para la aplicación es también ventajoso que el elemento de muestreo tenga una punta para perforar la piel y una estructura capilar para extraer el fluido corporal, en donde la estructura capilar se pone en conexión fluida con el elemento de ensayo durante la fase de transferencia. Una versión preferida está configurada de forma que el elemento de muestreo comprende un brazo de perforación puntiagudo, y un canal abierto lateralmente se extiende a lo largo del brazo de perforado teniendo una sección doblada que puede ponerse en contacto con el elemento de

ensayo.

Con el fin de definir con precisión la actuación, el elemento de muestreo puede comprender una ranura de guía para recibir una varilla de accionamiento para la conducción del movimiento de perforado.

Para la aplicación, es ventajoso también que el elemento de ensayo esté formado como una almohadilla reactiva que tiene una capa reactiva que es sensible a una analito del fluido corporal, y la almohadilla de material plano está fijada a una pared del recipiente definiendo la cámara de retención. En esta configuración es posible que el elemento de ensayo esté configurado para ser insertado en el recipiente como una unidad separada del elemento de muestreo.

Otro perfeccionamiento se logra cuando el recipiente está sellado frente al medio ambiente mediante una lámina de sellado, y por lo menos la parte del perforado del elemento de muestreo penetra a través de la lámina de sellado para permitir el perforado de la piel. El recipiente puede incluir una estructura de la pared, la cual define la cámara de retención y contiene un material desecante para mantener secos los productos químicos que intervienen en el ensayo.

Otra ventaja del empleo se logra cuando el recipiente está formado como un almacén circular para contener una pluralidad de elementos de muestreo y elementos de ensayo dispuestos de preferencia por pares en las respectivas cámaras de retención. Para lograr un diseño compacto es ventajoso que el recipiente comprenda una configuración en forma de disco y contenga una pluralidad de elementos de muestreo formados como una rueda de lancetas, y los elementos de muestreo se accionen a través de una cara lateral del disco.

Es ventajoso para una producción en masa cuando la rueda de lancetas está formada de una pieza, de preferencia mediante el grabado o cortado de un material de plancha metálica. Además es beneficioso cuando el recipiente incluye un cubo de rueda para alojar una unidad rotativa para posicionar sucesivamente rotativamente los elementos de muestreo con respecto a un portal de muestreo del aparato construido para alojar la parte corporal en cuestión.

La invención puede emplearse para analizar un fluido corporal, especialmente para ensayos de azúcar en sangre, en la cual un recipiente se inserta en un aparato de medición, se acciona un elemento de muestreo en el recipiente para perforar la piel de una parte del cuerpo y una muestra de fluido corporal, es transferida a un elemento de ensayo en donde el elemento de ensayo se mantiene estacionario fijo en la cámara de retención del recipiente, y el elemento de muestreo se mantiene separado a una cierta distancia del elemento de ensayo en un estado inicial y es puesto en contacto con el elemento de ensayo para transferir el fluido corporal en un estado de transferencia, después del perforado de la piel.

La invención se aclara además a continuación sobre la base del ejemplo de versión mostrado esquemáticamente en las figuras del dibujo.

Figura 1 muestra un aparato de medición sustentado con la mano, para ensayos de glucosa en sangre con un cartucho insertado similar a un disco;

Figura 2 muestra el cartucho en una vista en perspectiva en sección;

Figura 3 muestra la cámara del cartucho que incluye un elemento de muestreo y un elemento de ensayo en una sección radial

Figuras 4 a 6 muestran diferentes estados de muestreo y transferencia de sangre en una vista de acuerdo con la figura 3.

El aparato 10 mostrado en la figura 1 permite una autoretirada de una muestra de sangre por el propio usuario para fines analíticos, y en particular para monitorización del azúcar en sangre. Comprende una carcasa 12 con una tapa 14 para permitir el cambio de un recipiente de ensayo de un solo uso ó cartucho 16. En estado cerrado, una parte del cuerpo y en particular la punta de un dedo puede presionarse contra el portal 18 de la tapa 14 con el fin de tomar una muestra de sangre mediante el perforado de la piel. El aparato 10 comprende además unas unidades de propulsión y procesamiento para una operación automática de medida (no mostrados). El resultado de la medición puede ser indicado en una pantalla 20.

Como se muestra en la figura 2, el cartucho 16 comprende una configuración en forma de disco en donde las caras laterales están selladas contra el medio ambiente mediante láminas 22. El espacio interior entre las láminas se divide en sectores por una estructura en forma de pared 24. Con ello, se define un almacén con una pluralidad de cámaras de retención 26 para acomodar en cada cámara un elemento de muestreo 28 y un elemento de ensayo 30 en una configuración por pares. La estructura en forma de pared 24 puede estar formada como un marco único mediante moldeo por inyección con un material desecante co-moldeado para mantener las cámaras 26 libres de humedad. Puede concebirse además un fotograbado o cortado, reformando a continuación la pluralidad de elementos de muestreo 28 como una rueda de lancetas 32 que puede estar insertada en el marco 26. Con el fin de

posicionar sucesivamente los elementos de muestreo 28 con respecto al portal 18, el marco 26 incluye un cubo de rueda 34 para encajar una unidad de rotación del aparato 10.

5 La figura 3 muestra una configuración inicial de una cámara de retención 26 con el elemento de muestreo 28 mantenido a una cierta distancia con respecto al elemento de ensayo 30 por medio de un espaciador 36. Debido al espacio libre 38 mantenido por el espaciador 36, el elemento de muestreo 28 se mantiene alejado de la película de productos químicos del elemento de ensayo 30, hasta que el ensayo se efectúa.

10 El elemento de muestreo 28 está formado por una aguja ganchuda, la cual es accesible para el accionamiento y permite el perforado mediante la rotura a través de las láminas 22. Para la recogida de una pequeña cantidad de sangre a partir de una parte del cuerpo, el elemento de muestreo 28 comprende una punta puntiaguda 40 y un canal capilar 42. Dicho canal 42 está abierto lateralmente a lo largo de su longitud y se extiende en una sección curvada 44 frente al elemento de ensayo 30. El elemento de muestreo 28 está vinculado a la periferia del marco 26 mediante un brazo flexible en resorte 46. El brazo resorte 46 está bajo una tensión previa, de forma que la sección 44 que incluye la parte más próxima del canal 42 está forzada contra el espaciador 36 y el elemento de ensayo 30, respectivamente.

20 Con el fin de permitir la transferencia de sangre desde el canal 42 al elemento de ensayo 30, el espaciador 36 puede eliminarse durante el proceso de perforado de la piel. Esto se facilita por medio de un punto de ruptura 48 en la base del espaciador 36. Alternativamente es posible que el espaciador esté conectado al elemento de muestreo y esté contiguo a una parte oponente eliminable, por ejemplo la lámina de sellado 22.

25 El elemento de ensayo 30 está formado por una almohadilla reactiva 50. La almohadilla reactiva puede estar montada como un anillo unitario y está fijada al fondo del marco 26. La capa reactiva 50 comprende productos químicos enzimáticos secos que son sensibles a la glucosa de la sangre, de forma que tiene lugar un cambio de color que puede ser ópticamente detectado a través del marco transparente 26. La detección de la glucosa en sangre, en particular por medio de métodos ópticos sin contacto, es conocido ya en la técnica anterior y por lo tanto no se aclara con más detalle en la presente.

30 Las figuras 4 a 6 ilustran el proceso de muestreo y transferencia, en donde el elemento de muestreo 28 se acciona para efectuar un movimiento de perforado hacia fuera y hacia atrás (flechas 52, 54) dentro de la respectiva cámara de retención 26 del cartucho 16, mientras que el elemento de ensayo se mantiene estacionario.

35 En el movimiento hacia adelante 52, el elemento de muestreo 28 es desviado contra la fuerza de restauración del brazo resorte 46 por medio de la varilla de accionamiento 56. La varilla 56 se mueve en la dirección de la flecha 58 por medio de una unidad de accionamiento del aparato, mediante lo cual atraviesa la lámina del fondo 22 y se desliza a lo largo del brazo resorte 46. Es también concebible que la varilla 56 esté provista de una pieza de acoplamiento para un acoplamiento en enclavamiento de forma con el elemento de muestreo (no mostrado). Mientras la varilla de accionamiento 56 se desliza por el brazo resorte 46, la punta de la aguja 40 rompe y atraviesa la lámina superior 22 y perfora la piel de la punta del dedo aplicada sobre el portal 18. Durante el perforado de la piel, la sangre y/o el líquido intersticial es recogido por el canal 42, de preferencia mediante una acción capilar.

40 Durante la siguiente retracción resiliente 54 del elemento de muestreo, la varilla de accionamiento 56 se acopla al espaciador 36 con una pieza en forma de gancho 60 (figura 5). A continuación la varilla 56 es empujada hacia atrás en la dirección de la flecha 62 con lo que el espaciador 36 es arrancado del marco 26 (figura 6). Esto permite el contacto de la sección curvada 44 del elemento de muestreo 28 con el elemento de ensayo 30, con lo cual se inicia una fase de transferencia en la cual el líquido de muestra es automáticamente transferido al elemento de ensayo para su análisis inmediato.

50

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de un solo uso para analizar un fluido corporal, especialmente para ensayos de azúcar en sangre el cual dispositivo comprende un recipiente (16) el cual puede estar insertado en un aparato de medición (10), un elemento de muestreo (28) previsto en el recipiente para perforar la piel de una parte del cuerpo y obtener una muestra de fluido corporal, y un elemento de ensayo (30), para la recepción del fluido corporal obtenido en la perforación de la piel, en donde el elemento de ensayo está fijo en una cámara de retención (26) del recipiente, **caracterizado porque**, el elemento de muestreo está configurado en la misma cámara de retención, de forma que:
  - está separado a una cierta distancia del elemento de ensayo formando un espacio libre (38) entre el elemento de muestreo y el elemento de ensayo, en un estado inicial, y
  - está en contacto con el elemento de ensayo para la transferencia del fluido corporal en un estado de transferencia, después del perforado de la piel cuando el elemento de muestreo está en la cámara de retención.
2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el elemento de muestreo se acciona para efectuar un movimiento de perforado hacia fuera y hacia dentro en el recipiente, y el elemento de ensayo está dispuesto estacionariamente en el interior del recipiente.
3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en donde el elemento de muestreo está separado del elemento de ensayo por medio de un espaciador (36), el cual puede no funcionar durante el perforado de la piel.
4. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el espaciador se extiende en una distancia en la dirección del movimiento de perforación del elemento de muestreo, con el fin de formar un espacio libre entre el elemento de muestreo y el elemento de ensayo.
5. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3 ó 4, en donde el espaciador puede eliminarse mediante una palanca de accionamiento (56) configurada para accionar el movimiento de perforado del elemento de muestreo.
6. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, en donde el espaciador se forma, de preferencia con un punto de rotura predeterminado, en una pared (24) del recipiente, definiendo la cámara de retención, de manera que el espaciador es arrancado de la pared para que tenga lugar la fase de transferencia.
7. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el elemento de muestreo es forzado contra el elemento de ensayo por medio de un elemento resiliente (46).
8. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el elemento de muestreo se forma como una aguja ganchuda, y el brazo resorte de la aguja ganchuda se pretensiona contra el elemento de ensayo.
9. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el cual el elemento de muestreo tiene una punta (40) para perforar la piel y una estructura capilar (42) para absorber el fluido corporal, en donde la estructura capilar está en conexión fluida con el elemento de ensayo durante la fase de transferencia.
10. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde el elemento de ensayo está formado como una almohadilla reactiva que tiene una capa reactiva (50) la cual es sensible a un analito del fluido corporal, y la almohadilla de material plana está fijada a la pared del recipiente definiendo la cámara de retención.
11. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde el elemento de ensayo está configurado para ser montado en el recipiente como una unidad separada del elemento de muestreo.
12. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde el recipiente está formado como un almacén que contiene una pluralidad de elementos de muestreo y elementos de ensayo, dispuestos de preferencia por pares en las respectivas cámaras de retención.
13. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de la reivindicaciones 1 a 12, en donde el recipiente comprende una configuración similar a un disco, y contiene una pluralidad de elementos de muestreo dispuestos formando una rueda de lancetas (32), y los elementos de muestreo se accionan a través de una cara lateral del disco.

14. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en donde la rueda de lancetas está formada de una sola pieza, de preferencia mediante grabado o cortado de un material de chapa metálica.
- 5 15. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en donde el recipiente incluye un cubo de rueda para acoplar una unidad rotativa para posicionar sucesivamente en rotación, los elementos de muestreo con respecto a un portal de muestreo del aparato construido para acoplarse a la parte del cuerpo de que se trate.

10

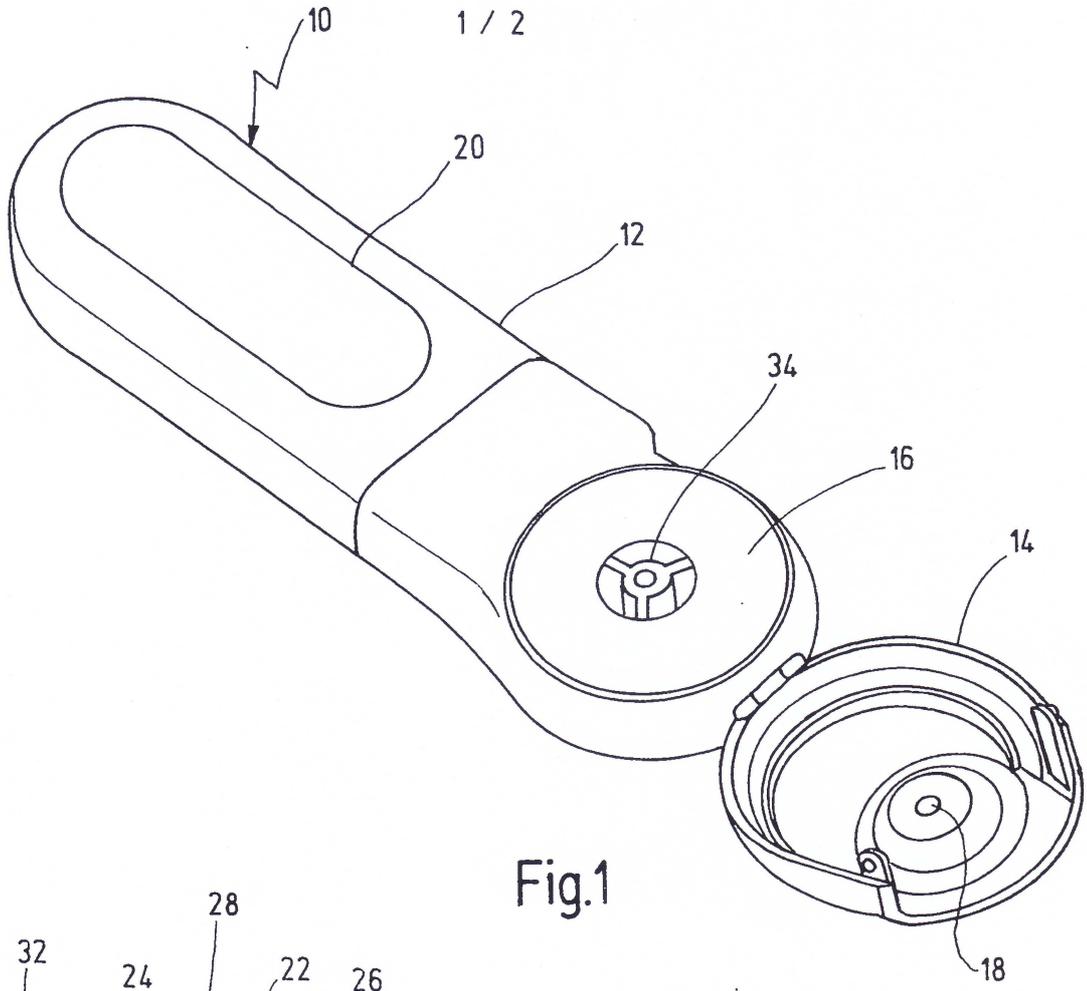


Fig.1

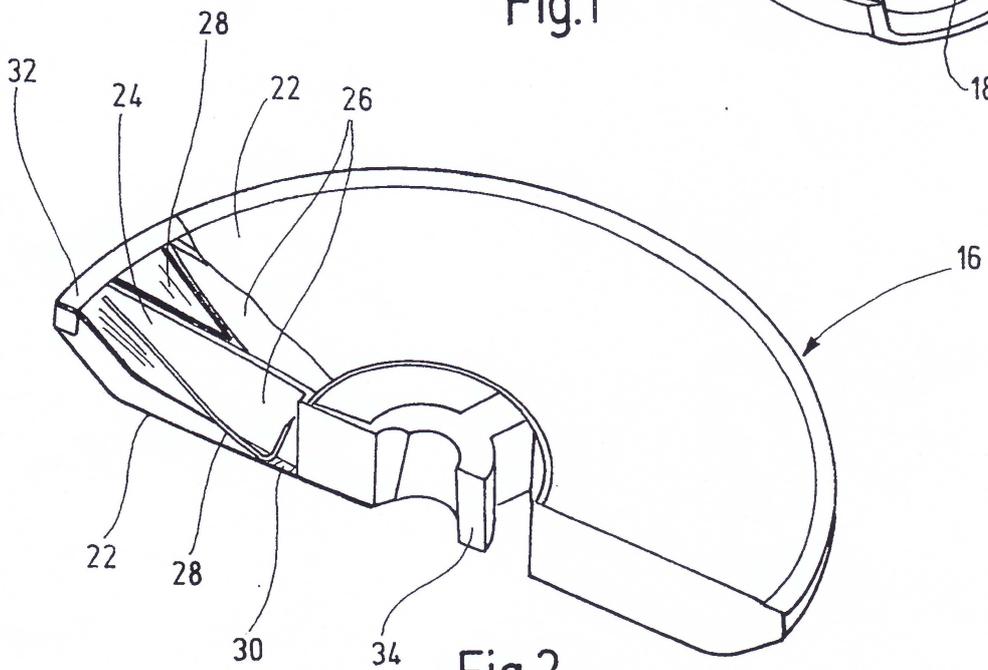


Fig.2

