

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 382 999**

51 Int. Cl.:  
**A61B 5/00**

(2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **02741916 .7**  
96 Fecha de presentación: **10.06.2002**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1399057**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **24.03.2004**

54 Título: **Conjuntos de soporte de solución de control y procedimientos para la calibración de dispositivos de toma de muestras de fluidos corporales**

30 Prioridad:  
**08.06.2001 US 297187 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**15.06.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**15.06.2012**

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

72 Inventor/es:  
**ROE, Jeffrey, N.;  
HILGERS, Michael, E.;  
VINSON, Jay;  
PRIEST, John, H.;  
RASCH-MENGES, Juergen;  
RADEMACHER, Thomas, C. y  
MECCA, Steve**

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

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).

ES 2 382 999 T3

**DESCRIPCIÓN**

Conjuntos de soporte de solución de control y procedimientos para la calibración de dispositivos de toma de muestras de fluidos corporales

**ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN**

La presente invención se refiere de modo general a procedimientos y dispositivos para el calibrado de un dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales y, más específicamente, aunque no de manera exclusiva, se refiere a un conjunto de soporte de solución de control para el suministro de una solución de control a un dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales.

La necesidad de procedimientos simples para determinar los componentes biológicos y químicos en fluidos corporales ha aumentado al extenderse la utilización de pruebas en los puntos de cuidados sanitarios. Una aplicación común es la autocomprobación de la concentración de la glucosa en la sangre por los pacientes afectados de diabetes. Frecuentemente, estos pacientes se administran insulina, o toman otras acciones terapéuticas basándose en los resultados de la prueba. Dado que se recomiendan las pruebas varias veces al día y estas pueden tener lugar en cualquier situación, se requiere facilidad de utilización y un procedimiento relativamente poco oneroso para conseguir esta tarea. Para llevar a cabo dicha prueba, se utilizan típicamente dispositivos de toma de muestras de fluidos corporales, tales como dispositivos medidores de glucosa.

Los dispositivos de control de fluidos corporales pueden recoger una muestra de sangre u otras muestras de fluidos corporales de varias maneras. Por ejemplo, en una forma poco traumática, se utiliza un dispositivo de control de glucosa que tiene una pequeña aguja hueca o lanceta para taladrar la piel del paciente. El dispositivo es presionado contra la piel, forzando una pequeña muestra del fluido corporal controlado, tal como sangre o fluidos intersticiales, desplazándose por la aguja, pasando a la zona de pruebas del dispositivo. Una vez en el área de pruebas, la muestra de fluido se puede analizar utilizando cualquiera de una serie de técnicas, tales como la utilización de una tira de pruebas reactiva químicamente, medición de las características eléctricas de la muestra, o medición de las características ópticas de la misma (es decir, análisis de infrarrojos). Se dan a conocer ejemplos de estos dispositivos en las patentes USA Nos. 6.203.504, concedida a Lateral y otros en 20 de Marzo de 2001, y 6.152.889, concedida a Sopp y otros en 28 de Noviembre de 2001.

El documento EP 0 520 443 da a conocer un conjunto sensor electroquímico que se puede acoplar a muestras del tipo de jeringa. Las muestras pueden ser utilizadas para recoger una solución de control contenida en un vial convencional.

En el documento JP 03.146.068 se describe un sistema de calibrado para un analizador. La bolsa de calibrado es situada sobre una aguja hueca para conectarla al analizador del calibrado. La aguja hueca utilizada es montada de manera fija.

Con la aparición de las pruebas en el ámbito doméstico, el dispositivo de recogida de muestras de fluidos corporales y elementos de un solo uso asociados tienen que ser comprobados periódicamente para asegurar que ambos proporcionan resultados de prueba exactos. De manera típica, el dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales es calibrado al cargar una tira de calibrado en el dispositivo. Lecturas inexactas de calibrado pueden resultar cuando el usuario no sigue los procesos de prueba apropiados

Si el usuario percibe que las tiras de pruebas de un solo uso no proporcionan una lectura precisa, entonces se puede comprobar la exactitud de las tiras de pruebas de un solo uso utilizando una solución de control que tiene un valor conocido. Por ejemplo, una solución de control puede ser aplicada a una tira de pruebas que es insertada a continuación en el medidor. A efectos de utilizar una solución de control, el usuario debe llevar a cabo una serie de pasos, cualquiera de los cuales puede conducir a la introducción de errores de la prueba de solución de control llevando potencialmente, de esta manera, a resultados erróneos. Además, al no calibrar el dispositivo en la manera en la que es utilizado, pueden permanecer sin detectar problemas asociados con el funcionamiento del dispositivo, tales como contaminación.

Por lo tanto, existe la necesidad de procedimientos y dispositivos que posibiliten al usuario llevar a cabo de manera fácil y rápida una prueba de control en un dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales que reduce o elimina que tenga lugar ninguna probabilidad de error durante la prueba de control.

**CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCIÓN**

La presente invención se refiere a un conjunto de soporte de solución de control mejorado para el calibrado de un sistema de toma de muestras de fluidos corporales, que comprende un dispositivo y una tira de pruebas de un solo uso, en la que el conjunto de soporte de solución de control proporciona resultados de prueba fácilmente y de modo preciso.

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, un sistema de calibrado, según la reivindicación 1, comprende un contenedor y una membrana que cubre, como mínimo, una parte del contenedor. La membrana es permeable por un dispositivo de perforación de un dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales. Una solución a presión está dispuesta dentro del contenedor para calibrar el dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se da a conocer un procedimiento, según la reivindicación 18, para calibrar un dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales, que tiene un dispositivo de perforación. Una solución de control está dispuesta dentro de un conjunto permeable. El dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales es situado en contacto con el conjunto permeable, y este es taladrado con el dispositivo de perforación. La solución es sometida a presión en el conjunto antes de colocar el dispositivo de toma de muestras en contacto con el mismo. Se recoge del conjunto una muestra de la solución de control. Se lee el valor para la muestra de la solución de control con el dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales, y el dispositivo de perforación es retirado del conjunto.

Otras formas, realizaciones, objetos, características, ventajas, beneficios y aspectos de la presente invención quedarán evidentes en los dibujos detallados y descripción que contiene la misma.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista en alzado frontal de un dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales del tipo a presión, utilizable con la presente invención.

La figura 2 es una vista parcial en sección de un sistema de toma de muestras del dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales de la figura 1.

La figura 3A es una vista en perspectiva de un conjunto de soporte de solución de control, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 3B es una vista en sección del conjunto de soporte de solución de control de la figura 3A.

La figura 4 es una vista en sección de un conjunto de soporte de solución de control, de acuerdo con otra realización de la presente invención.

La figura 5 es una vista en sección de un conjunto de soporte de solución de control, según otra realización de la presente invención.

La figura 6 es una vista en sección de un conjunto de soporte de solución de control, según una realización alternativa de la presente invención.

La figura 7 es una vista en sección de un conjunto de soporte de solución de control, según otra realización de la presente invención.

La figura 8 es una vista en sección de un conjunto de soporte de solución de control, según una realización adicional de la presente invención.

La figura 9 es una vista en sección de un conjunto de soporte de solución de control, según otra realización de la presente invención.

La figura 10 es una vista parcial en sección del dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales de la figura 1, que taladra el conjunto de soporte de solución de control de la figura 9.

La figura 15A es una vista lateral en sección de un aparato, según una realización preferente de la presente invención.

La figura 15B es una vista inferior del aparato de la figura 15A.

La figura 15C es una vista en sección según A-A de la figura 15A, que muestra una tira de pruebas dispuesta dentro del dispositivo de pruebas.

Las figuras 16A, 16B y 16C son vistas laterales en sección del aparato de la figura 15A en posiciones durante la utilización para obtener fluidos corporales.

La figura 17 es una vista lateral en sección del aparato de la figura 15 mostrado en su utilización para la captación de una solución de control.

## DESCRIPCIÓN DE REALIZACIONES SELECCIONADAS

Con el objetivo de favorecer la comprensión de los principios de la invención, se hará referencia a continuación a las realizaciones mostradas en los dibujos, y se utilizará terminología específica para su descripción. No obstante, se comprenderá que no se prevé limitación alguna del ámbito de la invención, previéndose alteraciones y modificaciones en el dispositivo ilustrado y otras aplicaciones adicionales de los principios de la invención, tal como se han mostrado, de la manera como se podrían prever por un técnico en la materia a la que corresponde la invención. Se muestra una realización de la invención en gran detalle, si bien quedará evidente para los técnicos en la materia que algunas de las características que no son relevantes para la invención pueden no haberse mostrado a efectos de mayor claridad.

La presente invención se refiere a sistemas y técnicas para el calibrado de dispositivos de toma de muestras de fluidos corporales. Según un aspecto, la invención se refiere a un conjunto de soporte de solución de control para calibrar dispositivos de toma de muestras de fluidos corporales del "tipo a presión", que están diseñados para recibir muestras de fluidos corporales bajo presión. El conjunto de soporte de solución de control tiene un contenedor que almacena una solución de control sometida a presión. Durante el calibrado, un dispositivo de taladrado de un dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales taladra el contenedor, y una muestra de la solución de control es retirada para su lectura. La solución de control es sometida a presión previamente en el contenedor.

La solución de control es sometida a presión para controlar la cantidad de solución de control facilitada al dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales. Si se ha suministrado demasiado o demasiado poca solución de control, pueden ocurrir errores en la lectura calibrada. Además, se puede seleccionar un parámetro de la solución de control, tal como la viscosidad de la solución, para controlar la cantidad de solución facilitada al dispositivo.

A efectos de impedir fugas de la solución de control alrededor del dispositivo de perforación, el conjunto de la solución de control puede comprender además una membrana permeable que cubre la parte del contenedor que es taladrada por el dispositivo de perforación. Para controlar adicionalmente la cantidad de solución de control suministrada al dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales, el conjunto de soporte de solución de control puede incluir una esponja porosa y/u otro material esponjoso.

En las figuras 1 y 2, se ha mostrado un dispositivo de toma de muestras o medidor 20 de fluidos corporales del tipo a presión, que puede ser calibrado con el conjunto de soporte de solución de control de la presente invención. El dispositivo 20 de toma de muestras de fluido corporal comprende un cuerpo principal 22, una pantalla 24, como mínimo, un pulsador 26 y un interfaz de chip de calibrado 28. El pulsador 26 es utilizado para accionar el dispositivo 20 de toma de muestras de fluidos corporales. El dispositivo 20 comprende, además, un sistema de toma de muestras 30, que incluye un área de pruebas 31. El área de pruebas 31 es el lugar en el que se efectúa la prueba de la muestra de fluido corporal, y la pantalla 24 muestra los resultados de la prueba. Tal como se observará, el área de prueba 31 puede incluir una tira de pruebas químicamente reactiva, sensores eléctricos, sensores ópticos y/o otros tipos de sistemas de pruebas de fluidos corporales que son capaces de determinar los componentes de los fluidos corporales.

Tal como se ha mostrado en la figura 2, el sistema de toma de muestras 30, comprende un dispositivo o elemento 32 de taladrado, rodeado de un elemento de forma anular 34. Cuando se toma una muestra, el elemento de forma anular 34 es presionado contra la piel del paciente para crear una zona local sometida a presión de fluido corporal por debajo de la piel. El dispositivo de perforación 32 puede ser una aguja o un instrumento similar.

La aguja es, en general, un instrumento hueco para retirar material del cuerpo, de manera tal que el fluido corporal pasará por una cámara o lumen de la aguja hacia el área de prueba 31 del dispositivo 20 de toma de muestras de fluidos corporales.

En su utilización, el dispositivo 20 de toma de muestras de fluidos corporales es colocado sobre un lugar de incisión apropiado, tal como un antebrazo o yema de un dedo. A continuación, se aplica una fuerza para presionar el dispositivo 20 de toma de muestras de fluidos corporales contra la piel, y el dispositivo de perforación 32 es desplazado para taladrar la piel. La figura 2 muestra el dispositivo de perforación 32 en posición activa. La punta del dispositivo de perforación 32 penetra en la piel del paciente, creando de esta manera una pequeña incisión que tiene una profundidad de penetración P típicamente de 0,1 a 5 mm de profundidad. Al presionar el elemento de forma anular 34 contra la piel del paciente, se crea un área localizada de presión elevada que fuerza una muestra del fluido corporal, tal como sangre y/o fluido intersticial hacia arriba por el dispositivo de perforación 32 pasando al área de prueba 31 del dispositivo 20. El dispositivo 20 de toma de muestra de fluidos corporales es retirado entonces de la incisión y se obtiene, a continuación, una lectura del fluido.

Cada uno de los dispositivos 20 de toma de muestras de fluidos corporales tendrá sus propias instrucciones específicas de utilización y procedimiento de obtención de una lectura. La presente invención está diseñada para funcionar con muchos tipos de dispositivos 20 de tomas de muestras de fluidos corporales. Por ejemplo, ambas patentes USA Nos. 6.203.504, concedida a Lateral y otros en 20 de Marzo de 2001, y 6.152.889, concedida a Sopp y otros en 28 de Noviembre de 2001, dan a conocer otros ejemplos de dispositivos 20 de toma de muestras

de fluidos corporales que pueden ser calibrados con el conjunto de soporte de solución de control de la presente invención. Se comprenderá que la presente invención es utilizable con cualquiera de los múltiples dispositivos de toma de muestras de fluidos corporales que reciben el fluido basado en la presión del mismo, a cuyos dispositivos se hará referencia en esta descripción como dispositivos de toma de muestras de fluidos corporales de tipo a presión.

Los resultados de la prueba obtenidos mediante dispositivos 20 de toma de muestras de fluidos corporales pueden variar, tanto en exactitud como en precisión. Por lo tanto, es necesario disponer un agente de control de "solución de control" que determine si el dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales está proporcionando una lectura exacta. De acuerdo con ello, es importante probar el dispositivo 20 de toma de muestras utilizando una solución de control que actúe de manera similar a la del fluido corporal sometido a prueba. La solución de control comprende un fluido que provocará que el dispositivo de toma de muestras 20 muestre un valor conocido. Por lo tanto, si el dispositivo 20 de toma de muestras no indica el valor predeterminado, entonces se puede llegar a la conclusión de que el dispositivo de toma de muestras 20 no funciona de manera adecuada.

Las figuras 3A y 3B muestran un conjunto 36 de solución de control, según una realización de la presente invención, que se utiliza para calibrar un dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales. El conjunto 36 de solución de control comprende un contenedor 38, una solución de control o fluido 40 contenido dentro del contenedor 38 y una membrana 42 que cubre y cierra de forma estanca el contenedor 38. Tal como se ha mostrado, el contenedor 36 tiene paredes 44 del contenedor, que constituyen la estructura general del contenedor 36. En la realización que se ha mostrado, las paredes 44 del contenedor incluyen paredes laterales 46 y una parte de base 48 que se extienden entre las paredes laterales 46 y se conectan con un extremo de las mismas. En el otro extremo, opuesto a la parte 48 de la base, las paredes laterales 46 definen una abertura 50 cubiertas por la membrana 42. En una realización, la membrana 42 está cerrada de forma estanca con las paredes laterales 46 con una cola. No obstante, se debe observar que la membrana 42 puede ser fijada a las paredes laterales 46 de otras maneras, tal como se podría prever por las personas que, de modo general, son expertas en esta técnica. Tal como se ha mostrado en la realización de las figuras 3A-B, el contenedor 38 tiene una estructura rectangular en sección transversal. No obstante, se podrá apreciar que el contenedor 38 puede tener otras formas en sección transversal, tal como forma ovalada, siempre que el contenedor 38 sea capaz de retener el fluido de control 40. En una realización, cada uno de los conjuntos 36 de solución de control está diseñado para una única utilización. En otra realización, el conjunto 36 está diseñado para múltiples utilizaciones.

El conjunto 36 tiene una altura total H que se ajusta de acuerdo con cada uno de los dispositivos 20 de toma de muestras de fluidos corporales, de manera que el dispositivo de perforación 32 penetra solamente un lado del conjunto 36 de solución de control. En particular, la profundidad D del contenedor 36, que es la distancia desde la superficie superior 52 de la membrana 42 a la superficie 54 de la parte de la base 48, es superior a la profundidad de penetración P (figura 2) del dispositivo 20 de toma de muestras de fluidos corporales, de manera que, incluso cuando la membrana 42 es flexionada debido a cualquier presión ejercida por el dispositivo 20 de toma de muestras de fluidos corporales durante el calibrado, la parte de la base 48 no es alcanzada por el dispositivo de perforación 32. En una realización, la altura H del contenedor 38 incluyendo la membrana 42, está comprendida, aproximadamente, entre 0,1 mm hasta unos 10 cm. Además, la altura H del contenedor 38 variará de acuerdo con la profundidad de penetración P del dispositivo 20 de toma de muestras de fluidos corporales y la cantidad de fluido de control 40 necesario para obtener una muestra suficiente para llevar a cabo una prueba de control. Además, al controlar la profundidad de penetración P por el dispositivo de perforación 32 en el contenedor 38, el conjunto 36 de solución de control impide el dispositivo 20 de toma de muestras de fluidos corporales y el fluido de control 40 se contaminen. En una realización, el contenedor 38 está realizado en cloruro de polivinilo. Se debe apreciar, no obstante, que el contenedor puede ser realizado en otros materiales, incluyendo plástico, vidrio, goma y/o un tipo de material sintético, entre otros.

El conjunto 36 de solución de control, de acuerdo con la presente invención, permite el calibrado de dispositivos 20 de toma de muestras de fluidos corporales del tipo a presión. En algún momento durante el calibrado, el fluido de control 40 es sometido a presión dentro del conjunto 36 de solución de control, de manera que el fluido 40 de control sometido a presión es forzado hacia dentro del dispositivo 20 de toma de muestras de fluidos corporales del tipo a presión. El fluido de control 40 es sometido a presión, de manera que la presión del fluido de control 40 es más elevada que la presión atmosférica circundante durante el calibrado del dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales 20. El fluido de control 40 es sometido a presión, previamente, dentro del conjunto 36 de solución de control durante la fabricación de dicho conjunto 36 de solución de control.

La presión dentro del conjunto de soporte de solución de control 36 variará dependiendo de las exigencias del dispositivo de toma de muestras 20. La presión del fluido de control 40 es suficientemente elevada para llenar el área de prueba 31 del dispositivo 20 con suficiente fluido de control 40, mientras que al mismo tiempo no sufre un exceso de presión para impedir el exceso de líquido en el área de prueba 31 a efectos de proporcionar una lectura exacta. De acuerdo con ello, los conjuntos de solución de control 36 de una realización pueden tener una presión interna comprendida desde la presión ambiente hasta, aproximadamente 2068,44 kPa ((300 libras por pulgada cuadrada (psi)). En una realización, la presión interna del fluido está comprendida desde un valor por encima de 0

kPa (libras por pulgada cuadrada nominal (psig)) hasta 137, 896 kPa (20 psig) y más preferentemente, desde un valor por encima de 0 kPa (psig) hasta 55, 1584 kPa (8 psig).

En otro aspecto de la presente invención, la viscosidad del fluido de control 40 en el conjunto de soporte de solución de control 36 se mantiene a efectos de controlar la cantidad de fluido de control 40 suministrada al área de pruebas 31 durante el calibrado. En una forma, el fluido de control 40 simula la viscosidad del fluido corporal objeto de la prueba. Si la viscosidad del fluido 40 de control es demasiado baja, dicho fluido de control 40 puede invadir el área de pruebas 31 con un exceso de solución, lo que reduce la precisión de la medición. El exceso del fluido de control 40 dentro del dispositivo 20 de toma de muestras de fluidos corporales también se puede extender contaminando el resto del dispositivo de muestras 40. Por otra parte, si la viscosidad es demasiado elevada, ninguna cantidad o demasiado poca cantidad del fluido de control 40 puede alcanzar el área de pruebas 31, y el dispositivo 20 proporcionaría entonces resultados inexactos. Por ejemplo, cuando el área de pruebas 31 incorpora una tira de pruebas, la velocidad de dispersión en la tira de pruebas y el volumen del fluido de control 40 suministrado a la tira de pruebas se pueden controlar mediante la viscosidad del fluido de control 40. La viscosidad del fluido de control 40 puede controlar adicionalmente la humectación del área de pruebas 31. Por ejemplo, al resultar más viscoso el fluido de control 40, la humectación de la tira de pruebas resulta más lenta. De acuerdo con la presente invención, la viscosidad del fluido de control 40 se basa en el volumen de dicho fluido de control 40, que debe ser suministrado al área de pruebas 31, así como en la capacidad de humectar de manera efectiva el área de pruebas 31. En una realización, el fluido de control 40 tiene una viscosidad comprendida entre 250 centipoise (cP) y 25.000 cP, aproximadamente. Se puede observar, no obstante, que la viscosidad del fluido de control 40 puede variar dependiendo de las necesidades del dispositivo 20 de toma de muestras de fluidos corporales.

En otra realización, se añade ácido algínico al fluido de control 40 para incrementar la viscosidad del fluido de control 40. En una forma, dicho fluido de control 40 se combina con ácido algínico, hasta el 10% aproximadamente. En otra forma, un fluido de control 40 se combina con, aproximadamente, de 1% a 5% de ácido algínico. El fluido de control 40 puede tener propiedades específicamente seleccionadas para el dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales 20. Tal como se puede apreciar, la viscosidad del fluido de control 40 se puede modificar utilizando otras técnicas, tal como se podría prever por los técnicos en la materia.

Tal como se ha explicado en lo anterior, la membrana 42 está realizada a base de un material permeable que puede ser taladrado por un dispositivo de perforación 32 del dispositivo 20 de toma de muestras de fluidos corporales. En un aspecto, durante el taladrado, la membrana 42 proporciona una sensación similar a la de taladrar piel humana. Cuando se utiliza, la membrana 42 cierra de forma estanca alrededor del dispositivo de perforación 32 para reducir las fugas del fluido de control 40 desde la zona situada alrededor del dispositivo de perforación 32. Además, la membrana 42 ayuda en la retención de la forma del conjunto 36 de solución de control. En una realización, la membrana 42 está realizada a partir de un material elástico deformable, lo que permite que la membrana 42 se deforme para poner a presión el fluido de control 40. En una forma, la membrana 42 está realizada en una cinta de silicona. No obstante, se debe comprender que la membrana 42 puede ser realizada a partir de otros tipos de materiales que pueden ser taladrados por el dispositivo de perforación 32. A modo de ejemplo no limitativo, la membrana 42 puede estar realizada a partir de un elemento laminar y/o goma, entre otros. El grosor T de la membrana 42 depende de muchos factores, incluyendo, sin que ello sea limitativo, el material utilizado para formar la membrana 42, la presión de la solución de control deseada, la viscosidad de la solución de control y el tipo del dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales. En una realización, el grosor T de la membrana 42 está comprendido entre 0,0005 mm, y unos 5 mm.

Un conjunto 36a de solución de control, de acuerdo con otro ejemplo de la presente invención, se ha mostrado en la figura 4. Igual que en la realización mostrada en la figura 3, el conjunto 36a de solución de control de la figura 4 incluye el contenedor 38, el fluido de control 40 situado dentro del contenedor 38, y la membrana permeable 42 que cubre y cierra de forma estanca el contenedor 38. Además, el conjunto 36a de solución de control comprende un material esponjoso, poroso, 56 situado dentro del contenedor 38. Con esta construcción, el material 56 regula el suministro del fluido de control 40 al dispositivo 20 de toma de muestras de fluidos corporales. El material esponjoso 56 resiste a la deformación de la membrana 42 durante el taladrado del conjunto 36a de la solución de control, a efectos de impedir un exceso de presión del fluido de control 40. Además, la resistencia proporcionada por el material 56 impide una deformación excesiva de la membrana 42, lo que a su vez ayuda a asegurar que el dispositivo de perforación 32 perfora únicamente a través de un lado del conjunto 36a. En una realización, el material 56 comprende un material de espuma sintética. Se debe comprender que el material 56 puede incluir otros tipos de materiales porosos y flexibles.

Un conjunto 36b de solución de control, de acuerdo con otro ejemplo de la presente invención, se ha mostrado en la figura 5. En la realización mostrada, el conjunto 36b de solución de control incluye un contenedor permeable cerrado 58 en el que está contenido el fluido de control 40. En el contenedor 58, el fluido de control 40 está almacenado en una situación de presión. El contenedor 58 es rígido y/o semirígido, para resistir la fuerza impartida por el fluido de control a presión 40. Tal como se ha mostrado, el contenedor cerrado 58 tiene una forma en sección transversal generalmente rectangular, e incluye una parte 60 de la pared de la membrana y una parte 62 de la pared de base, en oposición, conectados entre sí a través de las paredes laterales opuestas 64. A un lado del

conjunto 36b, una membrana 42 está fijada a la parte 60 de la pared de la membrana del contenedor cerrado 58. El contenedor cerrado 58 está formado a partir de un material permeable a partir del dispositivo de perforación 32. Durante el calibrado, el dispositivo de perforación 32 del dispositivo 20 de toma de muestras de fluidos corporales atraviesa tanto la membrana 42 como la parte de pared 60 de la membrana. La membrana 42 cierra de forma estanca alrededor del dispositivo de perforación 32 para controlar fugas del fluido de control 40 desde la zona de alrededor del dispositivo de perforación 32.

La figura 6 muestra un conjunto 66 de solución de control, de acuerdo con otro ejemplo de la presente invención. Tal como se ha mostrado, el conjunto 66 de solución de control tiene un contenedor 36c en forma de una cápsula 68 que define una cavidad 70 en la que está contenido el fluido de control 40. Tal como se ha mencionado anteriormente, el fluido de control 40 está sometido previamente a presión dentro de la cápsula 68 antes del calibrado. La cápsula 68 está diseñada de manera que es permeable a partir del dispositivo de perforación 32 del dispositivo 20 de toma de muestras de fluidos corporales. En una realización, la cápsula 68 incluye un cuerpo gelatinoso que rodea el fluido de control 40. En la figura 6, la cápsula 68 tiene una sección transversal de forma elíptica, de manera que la cápsula 68 tiene una forma general semihemisférica. No obstante, se prevé que la cápsula 68 pueda tener una forma distinta de la que se ha mostrado. A título de ejemplo no limitativo, la cápsula 68 puede tener forma esférica, forma cilíndrica, forma cúbica, o forma rectangular, entre otras.

Tal como se ha mostrado, la cápsula 68 tiene una pared de la cápsula 72 con un grosor T. El grosor T de la pared de cápsula 72 depende de muchos factores, incluyendo, sin que ello sea limitativo, la composición del material de la cápsula 68, la viscosidad del fluido de control 40, dispositivo 20 de toma de muestras de fluidos corporales y la presión del fluido de control 40 dentro de la cápsula 68. En una forma, el grosor T de la pared de la cápsula es menor que la profundidad de penetración P del dispositivo de perforación 32 a efectos de permitir que el dispositivo de perforación 32 penetre dentro de la cavidad 70 de la cápsula 68. En una realización, la cápsula 68 tiene un grosor aproximado de 0,1 mm a 10 mm, aproximadamente. Tal como se observará, la cápsula 68 está diseñada para ser perforada por el dispositivo de perforación 32 en diferentes lugares a lo largo de la pared 72 de la cápsula. Para reducir el riesgo de que el dispositivo de perforación 32 penetre en la pared de la cápsula 72 en dos lugares, la cápsula 68 tiene una altura mínima H1 y una profundidad mínima D1 que están dimensionadas para impedir la doble penetración de la pared 72 de la cápsula. En la realización mostrada, la profundidad mínima D1 de la pared 72 de la cápsula es superior que la profundidad de penetración P del dispositivo de perforación 32.

En otra realización mostrada en la figura 7, la cápsula 68 del conjunto 66a de solución de control está cubierta por la membrana 42a. La membrana 42a proporciona un soporte estructural adicional al conjunto de soporte de solución de control 66a, y regula también el suministro del fluido de control 40 al cerrar de forma estanca alrededor del dispositivo de perforación 32 al taladrar el conjunto 66a de solución de control. Además, la membrana 42a reduce las fugas del fluido de control 40 desde alrededor del dispositivo de perforación 32. Durante el calibrado, si la fuerza de compresión ejercida por el dispositivo 20 de toma de muestras de fluidos corporales de forma excesiva la cápsula 68, puede tener lugar doble penetración de la pared 72 de la cápsula o un exceso de presión del fluido de control 40. El soporte estructural proporcionado por la membrana 42a ayuda a resistir una deformación excesiva del conjunto 66a de la solución de control y, por lo tanto, reduce el riesgo de doble penetración de la pared 72 de la cápsula o un exceso de presión.

Tal como se ha mostrado en la figura 8, un conjunto 66b de solución de control, de acuerdo con otro ejemplo, tiene un material poroso, de tipo esponjoso 56, junto con el fluido de control 40 encapsulado dentro de la cápsula 68. El material esponjoso 56 ayuda a soportar la forma global de la cápsula 68. Además, la combinación de material 56 y el fluido de control 40 proporcionan una resistencia a la deformación de la cápsula 68 durante el taladrado del conjunto de soporte de solución de control 66b. Debido a la naturaleza porosa del material 56, el suministro del fluido de control 40 al dispositivo 20 de toma de muestras de fluidos corporales puede ser regulado. El material esponjoso 56 controla la profundidad de la penetración del dispositivo de perforación 32 e impide la contaminación del dispositivo 20 de toma de muestras de fluidos corporales y también elimina la contaminación de las paredes 72 de la cápsula circundante. El soporte estructural de la cápsula 68 proporcionado por el material 56 impide que el dispositivo de perforación 32 penetre por completo a través del conjunto 66b de solución de control.

La figura 9 muestra un conjunto 66c de solución de control, de acuerdo con otro ejemplo de la presente invención. Tal como se ha mostrado, el conjunto 66c incluye la cápsula 68, que contiene tanto el fluido de control 40 como material esponjoso 56. La cápsula 68 está recubierta por la membrana 42a. De modo conjunto, la membrana 42a y el material esponjoso 56 proporcionan un soporte estructural al conjunto de solución de control 66c, a efectos de resistir un exceso de penetración por el dispositivo de perforación 32. Además, el material poroso esponjoso 56 regula el suministro de fluido de control 40 al dispositivo 20 de toma de muestras de fluidos corporales. El fluido de control 40 está sometido previamente a presión y tiene una viscosidad que controla la cantidad de fluidos de control 40 suministrada al dispositivo 20 de toma de muestras de fluido corporal.

Una técnica para calibrar el dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales con el conjunto de soporte de solución de control, según la presente invención, se describirá a continuación haciendo referencia a la figura 10. A efectos explicativos, el conjunto 66c de solución de control de la figura 9, ha sido mostrado en la figura 10. Se deberá comprender que esta técnica puede ser aplicada a otros tipos de conjuntos de solución de control, de

acuerdo con la presente invención. Tal como se ha mostrado en la figura 10, el conjunto 66c de solución de control descansa sobre una superficie de soporte 74. El dispositivo 20 de toma de muestras de fluidos corporales está situado en contacto con el conjunto 66c de solución de control. El operador presiona el dispositivo 20 de toma de muestras de fluidos corporales contra el conjunto 66c de solución de control a efectos de comprimir dicho conjunto 66c y someter a presión el fluido de control 40 del conjunto 66c. Tal como se ha explicado anteriormente, el conjunto 66c de solución de control es previamente sometido a presión, de manera que solamente se debe aplicar una presión desde ligera hasta nula. Incluso, cuando se somete previamente a presión, el conjunto 66c de solución de control puede ser sometido a presión adicionalmente por compresión del conjunto 66c entre el dispositivo 20 de toma de muestras de fluidos corporales y la superficie de soporte 74. El dispositivo de perforación, es activado entonces para atravesar la membrana 42a y la cápsula 68.

Tal como se ha mostrado en la figura 10, tanto el material esponjoso 56 como la membrana 42a, resisten la fuerza de compresión del dispositivo 20 de toma de muestras de fluidos corporales para impedir un exceso de deformación del conjunto 66c de solución de control, lo cual puede conducir a un exceso de presión del fluido de control 40 y/o a una doble penetración del conjunto 66c de solución de control. La membrana 42a cierra de forma estanca alrededor del dispositivo de perforación 32 a efectos de impedir fugas del fluido de control 40.

La presión dentro del conjunto 66c de solución de control fuerza al fluido de control 40 hacia arriba por el dispositivo de perforación 32 pasando al área de pruebas 31 del dispositivo 20 de toma de muestras de fluidos corporales. La viscosidad y también la presión del fluido de control 40 aseguran que se suministra la cantidad debida de control de fluido 40 al área de prueba 31 del dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales 20. El dispositivo 20 de toma de muestras de fluidos corporales toma una lectura del fluido 40 de control que se ha tomado en el área de pruebas 31. La lectura es mostrada en el dispositivo de pantalla 24 del dispositivo 20 de toma de muestras de fluidos corporales. La lectura mostrada puede ser utilizada para determinar si se ha calibrado bien el dispositivo 20 de toma de muestras de fluidos corporales. En un ejemplo, el dispositivo de perforación 32 es retirado del conjunto 66c de solución de control antes de tomar la lectura. En otra realización, se toma la lectura mientras el dispositivo de perforación 32 es insertado dentro del conjunto 66c de solución de control.

Es evidente de la descripción anterior, que la presente invención da a conocer un sistema único para el suministro de una solución de control a un dispositivo de toma de muestras para fluidos corporales, particularmente a un dispositivo de toma de muestras integrado. En contraste con la técnica anterior, la presente invención da a conocer un sistema por el que la solución de control es presentada a un dispositivo de toma de muestras y captadas por este, de la misma manera en la que el dispositivo conseguiría el fluido corporal. El usuario del dispositivo de toma de muestras no tiene que utilizar, por lo tanto, ninguna técnica alternativa, sino que puede hacer funcionar el dispositivo de manera habitual para la toma de muestras del fluido corporal.

Con respecto a las realizaciones de las figuras 1-10, la presente invención da a conocer un conjunto que proporciona la solución de control a un dispositivo de toma de muestras que, habitualmente, capta el fluido corporal a través de una aguja hueca. En un funcionamiento normal del dispositivo de toma de muestras utilizado en esta realización, el fluido corporal es captado al insertar una aguja hueca en la piel y permite que el fluido ascienda por la aguja a causa del diferencial de presión. El usuario capta de manera similar la solución de control de la misma manera, insertando la aguja en el conjunto de la solución de control y permitiendo que la solución de control ascienda a través de la aguja basándose en un diferencial de presión. De este modo, el usuario no tiene que utilizar una técnica distinta para captar el fluido corporal o para captar la solución de control.

En un ejemplo alternativo mostrado en las figuras 15A, 15B y 15C, el conjunto de soporte de solución de control se ha mostrado en su utilización con otro dispositivo de toma de muestras integrado que incluye la perforación del conjunto portador de la solución de control para obtener la solución de control. El dispositivo de toma de muestras 200 comprende en este ejemplo un cuerpo 205 con características asociadas para facilitar la utilización de la unidad. El cuerpo 205 es un elemento capilar que tiene un diámetro interno dimensionado para captar y retener fluido de la fuente en la que se ha establecido contacto utilizando acción capilar. El cuerpo 205 incluye una estructura interna para soportar la lanceta 220 y para desplazar la lanceta longitudinalmente entre una primera posición retraída y una segunda posición extendida. La unidad 200 comprende también medios relativos a la comprobación del fluido corporal o de la solución de control, tal como se describirá a continuación.

Haciendo referencia la figura 15A en detalle, se ha mostrado una unidad 200 de toma de muestras integrada, básica, para la comprobación de fluidos corporales. El dispositivo 200 comprende un cuerpo principal 205, una lanceta 220 con un punto distal 235, un dispositivo de impulsión 250, y un soporte o cubo 210 de la lanceta. Un espacio anular o hueco 230 se define dentro del cuerpo 205 y está dispuesto entre la lanceta 220 y la pared interna de un cuerpo principal 205. Este espacio es al que se hace referencia, en general, como espacio "anular", si bien se apreciará que la estructura del espacio variará dependiendo de las formas de la lanceta y del elemento capilar y de la posición de la lanceta dentro del elemento capilar.

Para los objetivos de esta descripción, el término espacio anular incluye de manera general el espacio entre el elemento capilar y la lanceta que contiene, incluyendo la variedad de formas físicas que puede adoptar el espacio entre la lanceta y el elemento capilar, dependiendo, como mínimo en parte, de las variaciones posibles indicadas.

En algunas realizaciones, el espacio anular 230 entre la lanceta 220 y el cuerpo principal 205, está comprendido entre 10 y 500  $\mu\text{m}$ , y se encuentra preferentemente entre 20 y 200  $\mu\text{m}$  para obtener el tiempo de llenado capilar óptimo con sangre.

Haciendo referencia, a continuación, a la figura 15B, se ha mostrado una vista inferior del dispositivo 200. La figura 15B muestra el espacio anular 230 dispuesto entre la lanceta 220 y el cuerpo principal 205. En su utilización, el espacio anular 230 lleva a cabo una función capilar en la que el fluido corporal es obligado a ascender por el aparato 200 dentro del espacio anular 230, de manera que el aire desplazado se escapa de la unidad a través del extremo opuesto del cuerpo 205. El cuerpo 205 y la lanceta o elemento de taladrado 220 están dimensionados y dispuestos para proporcionar el deseado flujo de fluido corporal por acción capilar. Esto dependerá, en cierta medida, del fluido corporal involucrado, así como de otros parámetros.

Además, el flujo de fluido puede ser favorecido formando el elemento de taladrado y/o la superficie interior del elemento capilar a base de un material hidrofílico, que ha sido tratado para que sea hidrofílico, o que ha sido recubierto con un material hidrofílico, tal como un tensoactivo o un polímero hidrofílico. Las superficies pueden ser tratadas también utilizando poliamidas, oxidación (por ejemplo, tratamiento de corona/plasma); depósito químico por vapor, depósito de metales por vapor en vacío, metalóxidos o no metalóxidos, o depósito de un elemento que se oxida con agua. Por lo tanto, el espacio anular es dimensionado para proporcionar el flujo deseado por acción capilar, teniendo en cuenta las diferentes influencias.

El elemento de taladrado o lanceta 220 es alojado y desplazable longitudinalmente dentro del espacio capilar 230 de la unidad 200, entre una primera posición retraída y una segunda posición extendida. Se disponen medios para extender y retraer de manera elástica la lanceta, a efectos de hacer la incisión deseada y retirar nuevamente la lanceta a una posición protegida. Se conocen, en esta técnica, diferentes medios para extender una lanceta con respecto a un cuerpo envolvente, y son útiles en combinación con la presente invención. Estos dispositivos incluyen de manera típica, por ejemplo, lancetas soportadas por portadores que reciben la acción de un resorte para su movimiento relativo con respecto al cuerpo envolvente. De manera alternativa, se puede utilizar un percutor que recibe la acción de un resorte para el impacto del portador de la lanceta a efectos de impulsarla en la dirección de taladrado de la piel. Se contienen ejemplos de dichos mecanismos en las siguientes patentes US 5.951.492; 5.857.983 y 5.964.718.

Estos dispositivos extienden de manera típica la lanceta en una magnitud definida, por ejemplo, desplazando la lanceta hasta una posición de tope. Estos dispositivos son frecuentemente producidos con un límite predefinido de desplazamiento para la lanceta, definiendo de esta manera la penetración para la lanceta en la piel. De manera alternativa, se conocen dispositivos que permiten al usuario ajustar la profundidad de penetración, por ejemplo, girando una rueda u otro mecanismo, incluyendo frecuentemente dichos dispositivos ajustables, una pantalla u otro medio de visualización que indica la profundidad seleccionada. Estos tipos de mecanismos son útiles en combinación con la presente invención.

Diferentes medios pueden ser utilizados de manera similar para retraer la lanceta después de que ha realizado la incisión y, muchos de estos mecanismos son conocidos en la técnica, incluyendo las referencias anteriormente citadas e incorporadas en esta descripción. Un ejemplo de un medio de retracción es el resorte 250 (figura 15A) que rodea la lanceta 220 y que está dispuesto entre superficies de contacto o retenedores 207 asociados con el cuerpo 205 y que tienen superficies o retenedores 222 asociados con la lanceta 220. Preferentemente, las superficies de contacto 207 y 222 son dedos, aletas, pestañas, anillos o estructuras similares que proporcionan suficiente superficie de apoyo para retener el resorte 250 en su lugar, sin impedir materialmente el flujo de fluido capilar.

Los medios elásticos están motados para proporcionar un movimiento relativo para retraer la lanceta hacia dentro del cuerpo principal después de realizar la incisión. Preferentemente, los medios elásticos, tales como un resorte 250, están realizados a partir de un material biocompatible, tal como metal, plástico, material elástico o un material similar conocidos en la técnica, que no reaccionan con la muestra ni interfieren con el proceso de prueba. Los medios elásticos pueden permitir múltiples utilizaciones si la unidad tiene que ser reutilizada, o puede ser un mecanismo eliminable o de un solo uso utilizado con realizaciones eliminables o de un solo uso de la unidad.

Los medios elásticos podrán ser colocados en diferentes lugares, sin afectar al funcionamiento de la unidad. Por ejemplo, el resorte puede ser situado en la parte más baja del cuerpo principal (figura 15A), en la parte superior del cuerpo principal, exteriormente al cuerpo principal entre el cuerpo y el soporte de la lanceta o exteriormente en una estructura externa que soporta la unidad. En otras realizaciones alternativas, los medios elásticos pueden estar dispuestos para proporcionar una fuerza de expansión o de contracción para desplazar la lanceta a su posición retraída. De esta manera, los medios para retraer la lanceta pueden, por ejemplo, empujar o tirar de la lanceta hasta la posición retraída.

Haciendo referencia a continuación a la figura 15C se ha mostrado una vista en sección del aparato 100 a lo largo de la línea A-A de la figura 15A. El aparato 200 comprende, además, un aparato de prueba, tal como una tira de pruebas de reactivo 190 y un soporte 240 de la tira de pruebas. El soporte 240 de la tira de pruebas es una

abertura o ranura en la pared del cuerpo 205 que permite la inserción de la tira de pruebas 190 en el aparato 200, quedando recibida dentro del espacio anular 230, de manera que la tira de pruebas 190 está dispuesta radialmente alrededor de la lanceta 220. La tira de pruebas 190 puede ser retenida en su lugar durante el movimiento de la lanceta, tal como se ha mostrado, o se puede desplazar longitudinalmente con la lanceta durante la extensión y retracción de la misma, tal como se ha mostrado en las últimas realizaciones. De cualquier manera, la acción capilar de la unidad 200 succiona el fluido corporal hacia dentro del espacio anular 230, de manera que el fluido establece contacto con la tira de pruebas.

Tal como se ha mostrado en su utilización para la captación de un fluido corporal en las figuras 16A, 16B y 16C, el extremo distal del aparato 200 está situado sobre un lugar de incisión apropiado, tal como un antebrazo o la yema de un dedo, de manera que el extremo distal hace tope con la superficie de la piel. Esto proporciona un control de posición que posibilita la aplicación de una profundidad de perforación predeterminada (escogida). En posición retraída, la punta distal 235 del elemento de lanceta queda alojada por completo dentro de la unidad 200, impidiendo el contacto accidental con la punta. Un esfuerzo descendente D (figura 16B) es aplicado a continuación al soporte 210 de la lanceta, desplazando dicha lanceta 220 desde la posición estática, protegida, mostrada en la figura 16A, a una posición extendida, mostrada en la figura 16B. En la posición extendida, la punta 235 de la lanceta 220 penetra en los tejidos de la piel, creando de esta manera una pequeña incisión, de manera típica de 0,5 a 1,2 mm de profundidad. La profundidad de la incisión se predeterminará de manera típica al nivel deseado, o se puede controlar por un mecanismo de ajuste de profundidad seleccionable incluido en la unidad.

La fuerza D es liberada, a continuación del soporte de la lanceta 210, y el resorte 250 obliga a la lanceta 220 a la posición retraída y protegida mostrada en la figura 16C. Después de la retracción, el aparato 200 permanece sobre la incisión recién formada, preferentemente sin movimiento, tal como se ha mostrado en la figura 16C, y el fluido corporal F es aspirado hacia dentro del espacio anular 230 del dispositivo 200 por acción capilar. La acción capilar se hace más eficaz dado que el elemento capilar está situado y alineado inmediatamente con la incisión, minimizando los problemas de movimiento o de intersticio entre el tejido y el elemento capilar. Un volumen suficiente de fluido corporal F es aspirado hacia dentro del espacio anular 230, de manera que este puede ser recogido, probado y/o analizado, por ejemplo, por contacto con la tira de pruebas 190.

La prueba de la muestra de fluido puede ser llevada a cabo utilizando procedimientos estándar de tipo óptico o electroquímico. El fluido recogido puede ser analizado utilizando la totalidad de procedimientos y equipos disponibles, incluyendo medios químicos convencionales de tira de pruebas. Por ejemplo, en una realización, después de que el fluido corporal F establece contacto con una tira de pruebas microporosa 190, la tira de pruebas 190 puede ser leída ópticamente en su lugar o después de su retirada para determinar, por ejemplo, el nivel de glucosa en la sangre. Una lectura óptica de la tira de pruebas compara de manera típica el color de la reacción de la tira de pruebas con un modelo de control. De manera alternativa, la tira de pruebas 190 puede ser retirada del aparato 200 y conectada o colocada en un aparato de prueba de tipo químico o electrónico. En otra realización alternativa, la unidad 200 comprende un recubrimiento reactivo, legible ópticamente, situado sobre la superficie de la lanceta 220 o la circunferencia interior del cuerpo 250. Las pruebas del fluido corporal F se pueden conseguir por la lectura óptica del resultado de la reacción del recubrimiento frente al fluido corporal.

Tal como se ha mostrado en la figura 17, la presente invención da a conocer una forma alternativa de conjunto de soporte de solución de control que es utilizable también con el dispositivo de toma de muestras de la misma manera que funciona el dispositivo para obtener un fluido corporal. El conjunto 310 comprende un cuerpo 320 y una membrana delgada 322 que se extiende sobre aquél y cerrada con el mismo de forma estanca. La solución de control 324 es recibida dentro del contenedor formado por el cuerpo 320 y la membrana 322. Una capa esponjosa o de otro material 326 es colocada opcionalmente en el contenedor. El dispositivo de toma de muestras es utilizado con el conjunto de soporte de solución de control 310 de la misma manera que se ha descrito con respecto a la toma de muestras de fluidos corporales. El dispositivo de toma de muestras está posicionado contra la membrana 322 y el elemento de taladrado es accionado para taladrar la membrana, proporcionando de esta manera una abertura 328 a través de la cual pasa la solución de control. Al reunirse la solución de control en la parte superior de la membrana, es recibida por el paso capilar 230 y se desplaza hacia arriba de la tira de pruebas 190 a efectos de análisis.

Igual que en los ejemplos anteriores, la solución de control del conjunto 310 está sometida a presión. Si bien el dispositivo de muestras se ha mostrado relativamente grande en los dibujos a efectos de claridad, las dimensiones del paso capilar de esta realización son tales que se forma fácilmente la suficiente cantidad de solución de control encima de la membrana. Los dispositivos de toma de muestras utilizados para recibir fluidos corporales funcionan frecuentemente con cantidades muy pequeñas de fluido y la suficiente cantidad de solución de control es proporcionada fácilmente por los conjuntos de solución de control de la presente invención.

Por lo tanto, es un aspecto de la presente invención dar a conocer un conjunto portador de una solución de control que simula la forma en la que un dispositivo de captación de muestras capta un fluido corporal. El conjunto comprende la solución de control dentro de un contenedor, que corresponde al fluido corporal contenido dentro del cuerpo, tal como el dedo, lóbulo de una oreja, antebrazo o similar. El conjunto incluye, además, una parte de superficie que simula la piel. El dispositivo de captación de muestras capta la solución de control desde la parte de

- superficie adyacente, de la misma manera que el dispositivo de captación de muestras capta el fluido corporal desde un lugar adyacente a la piel. En un sistema, el dispositivo de captación de muestras inserta una aguja hueca a través de la piel o la parte superficial para captar el fluido corporal o solución de control, respectivamente. En otra realización, el dispositivo de captación de muestras sobre la piel o parte superficial y recoge la acumulación resultante de fluido corporal o solución de control, respectivamente. En un tercer sistema, el conjunto portador de la solución de control utiliza una capa de material esponjoso que simula la piel en la que se ha formado una abertura y que proporciona la acumulación de solución de control cuando se presiona el dispositivo de captación de muestras contra dicha capa esponjosa.
- 5
- 10 Se apreciará que las diferentes realizaciones de la presente invención dan a conocer un sistema para suministrar de manera cómoda una solución de control a un dispositivo de toma de muestras para fluidos corporales. La invención es particularmente adecuada para dispositivos integrados de toma de muestras, tal como dispositivos integrados de medición que comprenden las funciones de taladrado de la piel, transferir el fluido corporal desde la piel al elemento de pruebas y generar un resultado de la prueba para un componente o característica del fluido corporal. La presente invención presenta una solución de control en un contenedor, que es llevada a establecer contacto con el dispositivo de toma de muestras que, de manera similar produce una muestra de la solución de control, capta y transfiere la solución de control al elemento de prueba y genera un resultado de la prueba para la solución de control.
- 15
- 20 La presente invención se distingue con respecto a la técnica anterior y proporciona varias ventajas. La solución de control no es manejada por el usuario, de forma que se aplica la solución a una tira de pruebas de otro dispositivo que es insertado, a continuación, en el dispositivo de toma de muestras. En vez de ello, el dispositivo de toma de muestras manipula la solución de control. Además, la presente invención es ventajosa por confinar la solución de control de manera que inhibe su desperdicio, salpicaduras o contaminación de la solución de control, que puede tener lugar en los sistemas de la técnica anterior.
- 25

## REIVINDICACIONES

1. Sistema de calibrado que comprende un conjunto portador de solución de control(36, 36 a, 36 b, 66, 66 a, 66 b, 66 c) y un dispositivo de toma de muestras (20) de fluidos corporales del tipo a presión, que tiene una aguja como elemento de taladrado (32);  
comprendiendo dicho conjunto portador de solución de control  
un contenedor (38, 58, 36 c);  
una membrana que recubre, por lo menos, una parte del contenedor, siendo la membrana, permeable por la acción del elemento de taladrado accionado por el dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales;
- una solución de control (40) cerrada de forma estanca dentro del contenedor, estando adaptada la solución de control para calibrar el dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales; encontrándose la solución de control sometida previamente a una presión más elevada que la presión de la atmósfera circundante para permitir que la solución de control suba por la aguja por el diferencial de presión hacia dentro del dispositivo de toma de muestra de fluidos corporales, cuando el dispositivo taladra el contenedor.
2. Sistema de calibrado, según la reivindicación 1, en el que la presión interna de la solución de control está comprendida desde un valor superior a 0 kPa (0 psig) hasta 55, 1584 kPa (8 psig) superior a la presión atmosférica circundante.
3. Sistema de calibrado, según la reivindicación 1, en el que el contenedor comprende una cápsula (68) permeable por la acción del elemento de taladrado (32) del dispositivo (20) de toma de muestras de fluidos corporales.
4. Sistema de calibrado, según la reivindicación 3, en el que el contenedor comprende, además, una membrana (42, 42a) dispuesta alrededor de la cápsula (68) para cerrar de forma estanca alrededor del elemento de taladrado (32) durante el taladrado por parte de dicho elemento de taladrado (32).
5. Sistema de calibrado, según la reivindicación 3, que comprende, además, un material poroso (56) contenido en la cápsula (68) para controlar la profundidad de penetración del elemento de taladrado (32).
6. Sistema de calibrado, según la reivindicación 1, en el que la parte del contenedor que es permeable por la acción del elemento de taladrado (32) incluye una membrana (42, 42a) para impedir fugas de una solución de control (40) alrededor del elemento de taladrado (32).
7. Sistema de calibrado, según la reivindicación 6, en el que la membrana (42, 42a) tiene un grosor aproximado desde 0,0005 hasta aproximadamente 10 mm.
8. Sistema de calibrado, según la reivindicación 6, que comprende, además, un material esponjoso (56) dispuesto dentro del contenedor para regular el suministro de la solución de control (40) al dispositivo (20) de toma de muestras de fluidos corporales.
9. Sistema de calibrado, según la reivindicación 1, en el que:  
el contenedor define una abertura; y  
la parte del contenedor que es permeable por la acción del elemento de taladrado (32) comprende una membrana (42, 42a) que recubre y cierra de forma estanca la abertura.
10. Sistema de calibrado, según la reivindicación 1, en el que la solución de control (40) tiene una viscosidad que limita el suministro de cantidades excesivas de la solución de control (40) al dispositivo (20) de toma de muestras de fluidos corporales.
11. Sistema de calibrado, según la reivindicación 10, en el que la viscosidad de la solución de control (40) está comprendida entre unos 250 centipoise y unos 25.000 centipoise.
12. Sistema de calibrado, según la reivindicación 10, en el que la solución de control (40) comprende hasta un 10% de ácido gálico para aumentar la viscosidad de la solución de control (40).
13. Sistema de calibrado, según la reivindicación 1, en el que el conjunto portador de la solución de control (36, 36 a, 36 b, 66, 66 a, 66 b, 66 c) tiene una pared de la cavidad con una altura aproximada comprendida entre 0,1 mm y unos 10 cm, para asegurar la penetración por un solo lado del conjunto portador de la solución de control (36, 36 a, 36 b, 66, 66 a, 66 b, 66 c) por el elemento de taladrado (32).
14. Sistema de calibrado, según la reivindicación 1, que comprende, además, un material esponjoso contenido dentro del contenedor.
15. Sistema de calibrado, según la reivindicación 1, que comprende, además, el dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales que tiene el dispositivo de perforación.

16. Sistema de calibrado, según la reivindicación 1, en el que:

5 el dispositivo de toma de muestras tiene un área de pruebas (31) en la que se determina una propiedad del fluido; y el fluido tiene una viscosidad que minimiza la acumulación de fluido en el área de pruebas (31).

17. Sistema de calibrado, según la reivindicación 1, en el que:

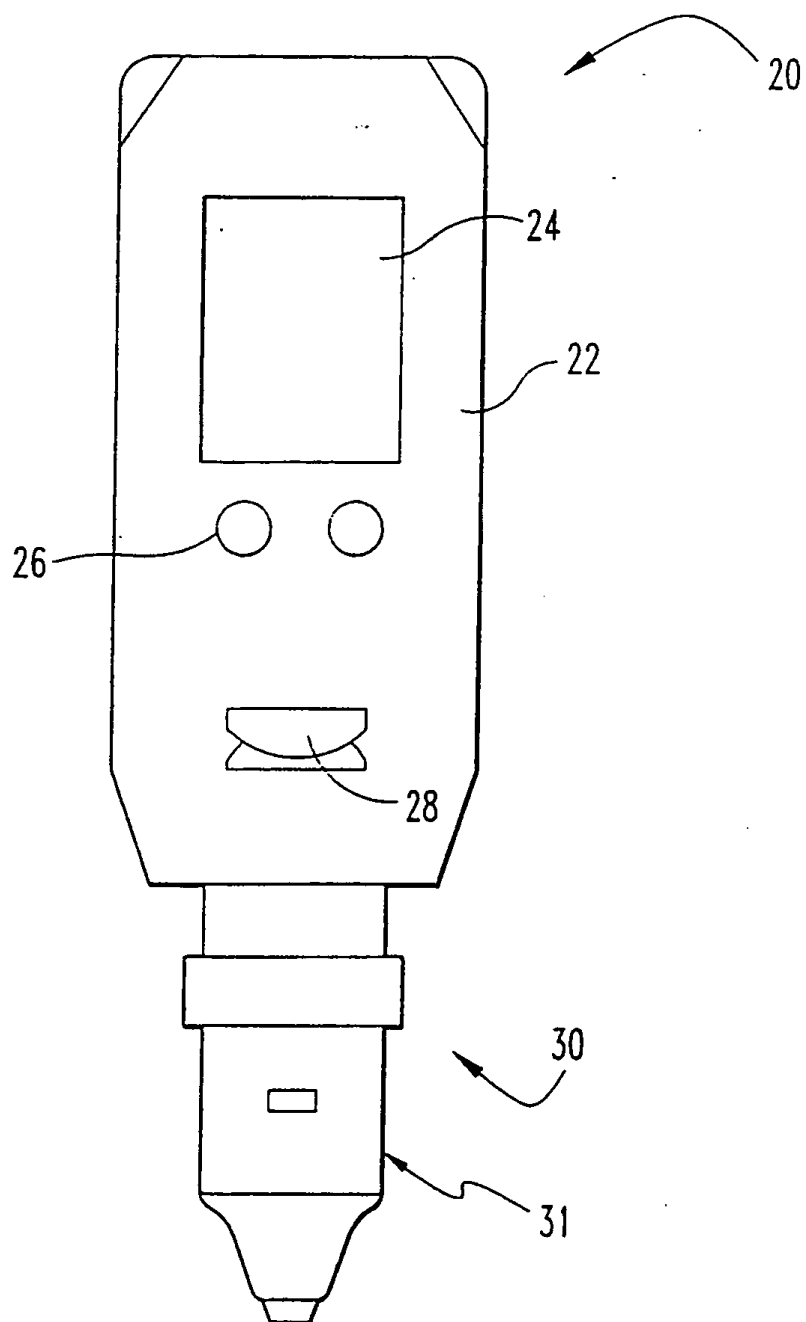
10 el dispositivo de perforación tiene una profundidad máxima de penetración; y el contenedor tiene una profundidad superior a la profundidad de penetración del dispositivo de perforación.

18. Procedimiento de calibrado de un dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales que tiene una aguja como dispositivo de perforación, que comprende:

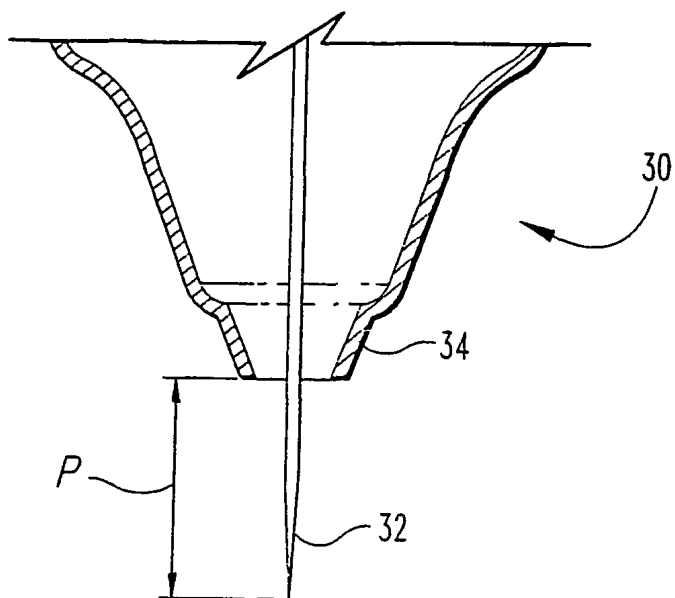
15 disponer una solución de control sometida previamente a presión, tal que la presión es más elevada que la presión atmosférica circundante (40) dentro de un conjunto permeable (36, 36 a, 36 b, 66, 66 a, 66b, 66 c); colocar el dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales contra el conjunto permeable (36, 36 a, 36 b, 66, 66 a, 66 b, 66 c);  
20 taladrar el conjunto con el dispositivo de perforación accionado por el dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales; permitiendo que la solución de control suba por la aguja en base al diferencial de presión, recogiendo en el dispositivo (20) de toma de muestras de fluidos corporales, una muestra de la solución de control (40) procedente del conjunto; leer el valor para la muestra de la solución de control (40) con el dispositivo (20) de toma de muestras de fluidos corporales; y  
25 retirar el dispositivo de perforación del conjunto (36, 36 a, 36 b, 66, 66 a, 66 b, 66 c).

19. Procedimiento, según la reivindicación 18, en el que la presión interna de la solución de control está comprendida desde un valor superior a 0 kPa (0 psig) hasta 55, 1584 kPa (8 psig) superior a la presión atmosférica circundante.

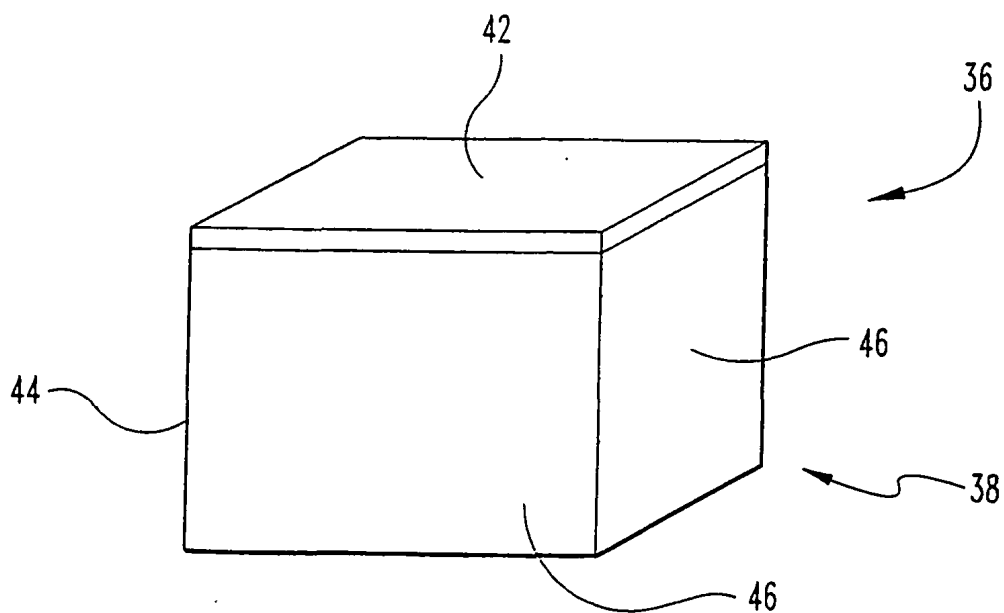
30



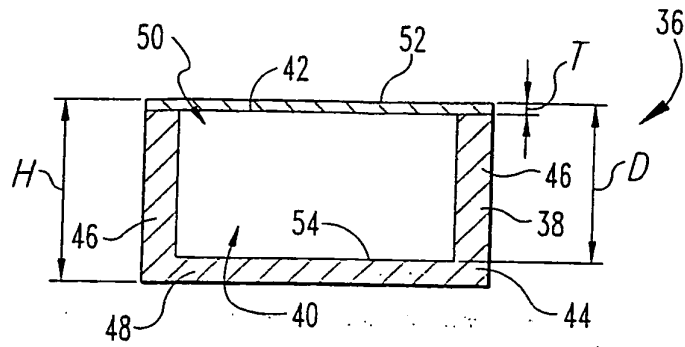
**Fig. 1**



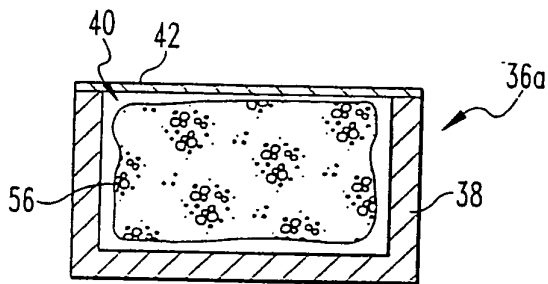
**Fig. 2**



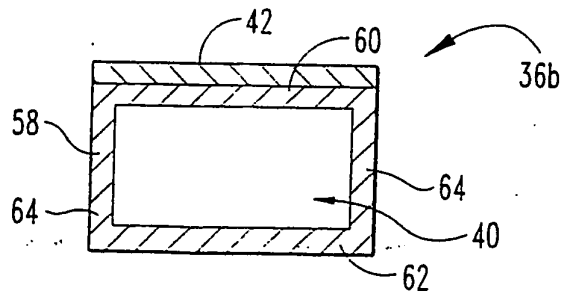
**Fig. 3A**



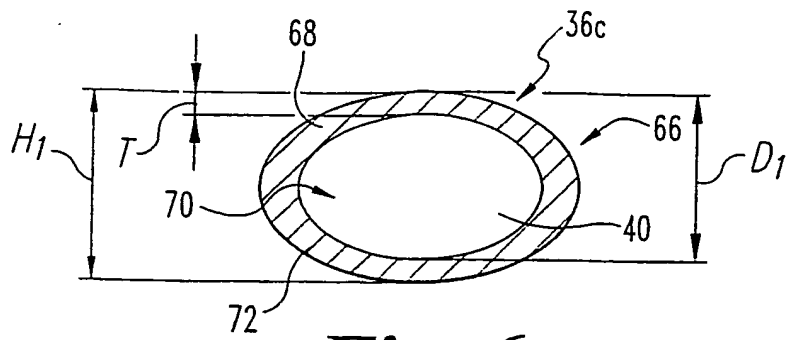
**Fig. 3B**



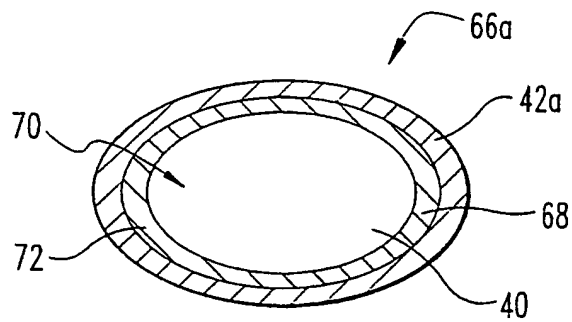
**Fig. 4**



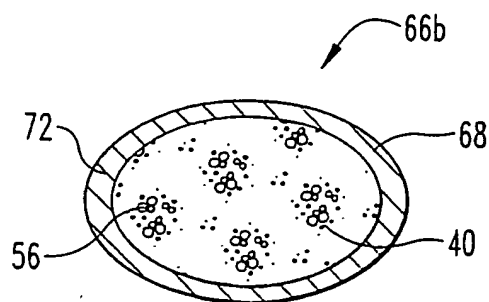
**Fig. 5**



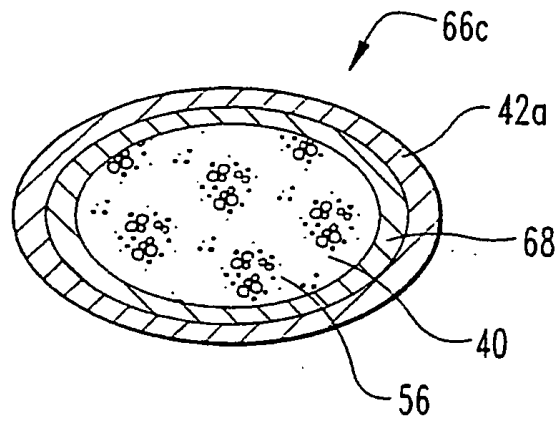
**Fig. 6**



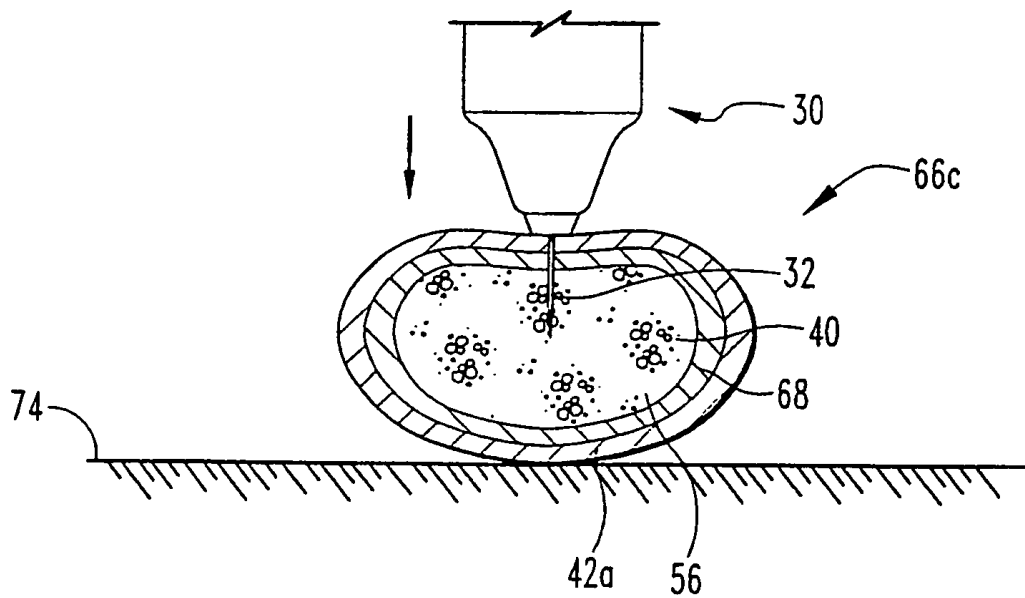
**Fig. 7**



**Fig. 8**



**Fig. 9**



**Fig. 10**

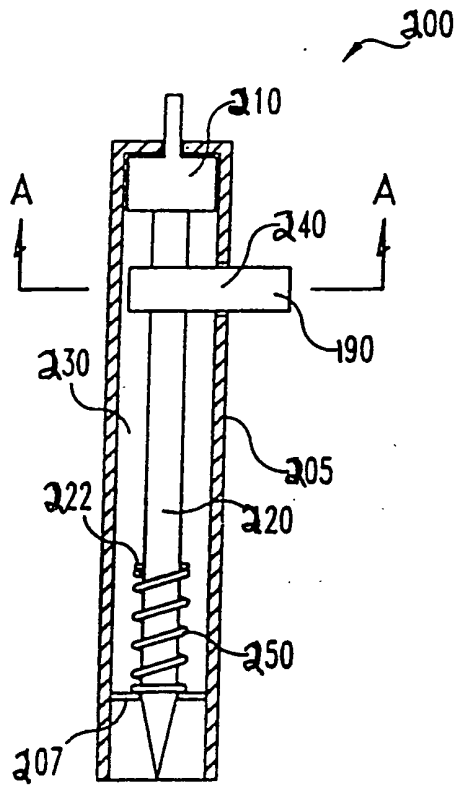


FIG. 15A

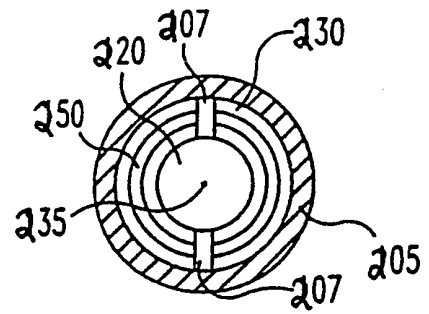


FIG. 15B

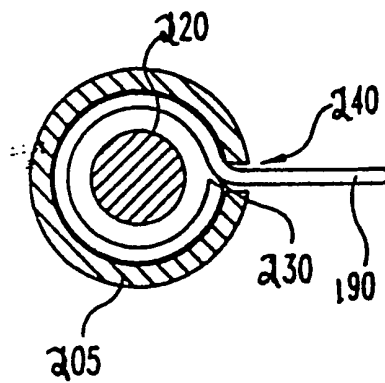


FIG. 15C

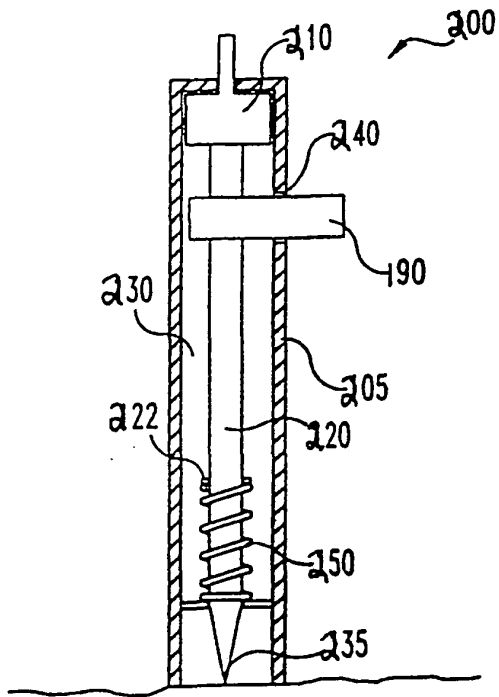


FIG. 16A

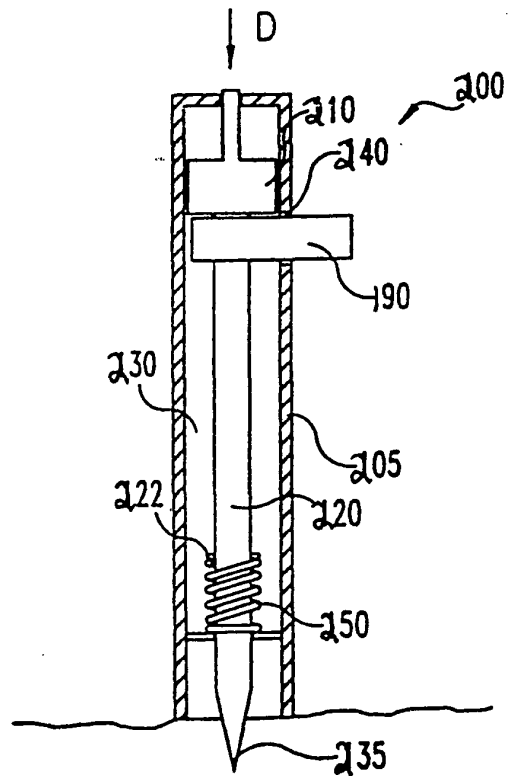


FIG. 16B

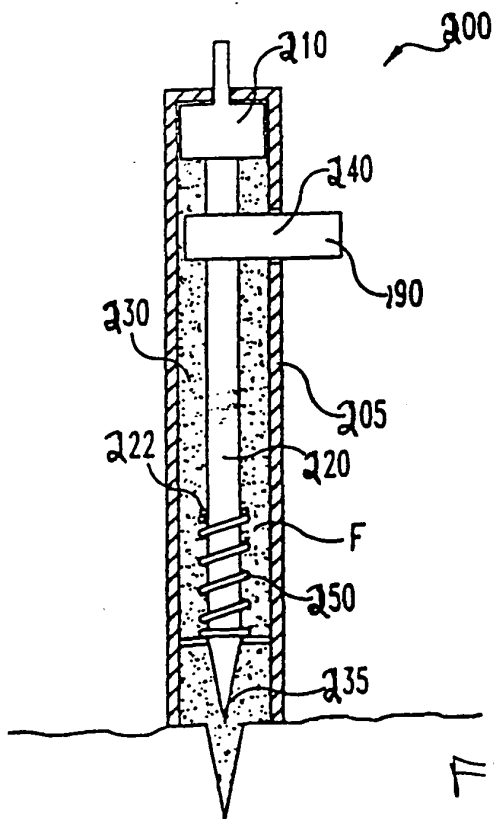


FIG. 16C

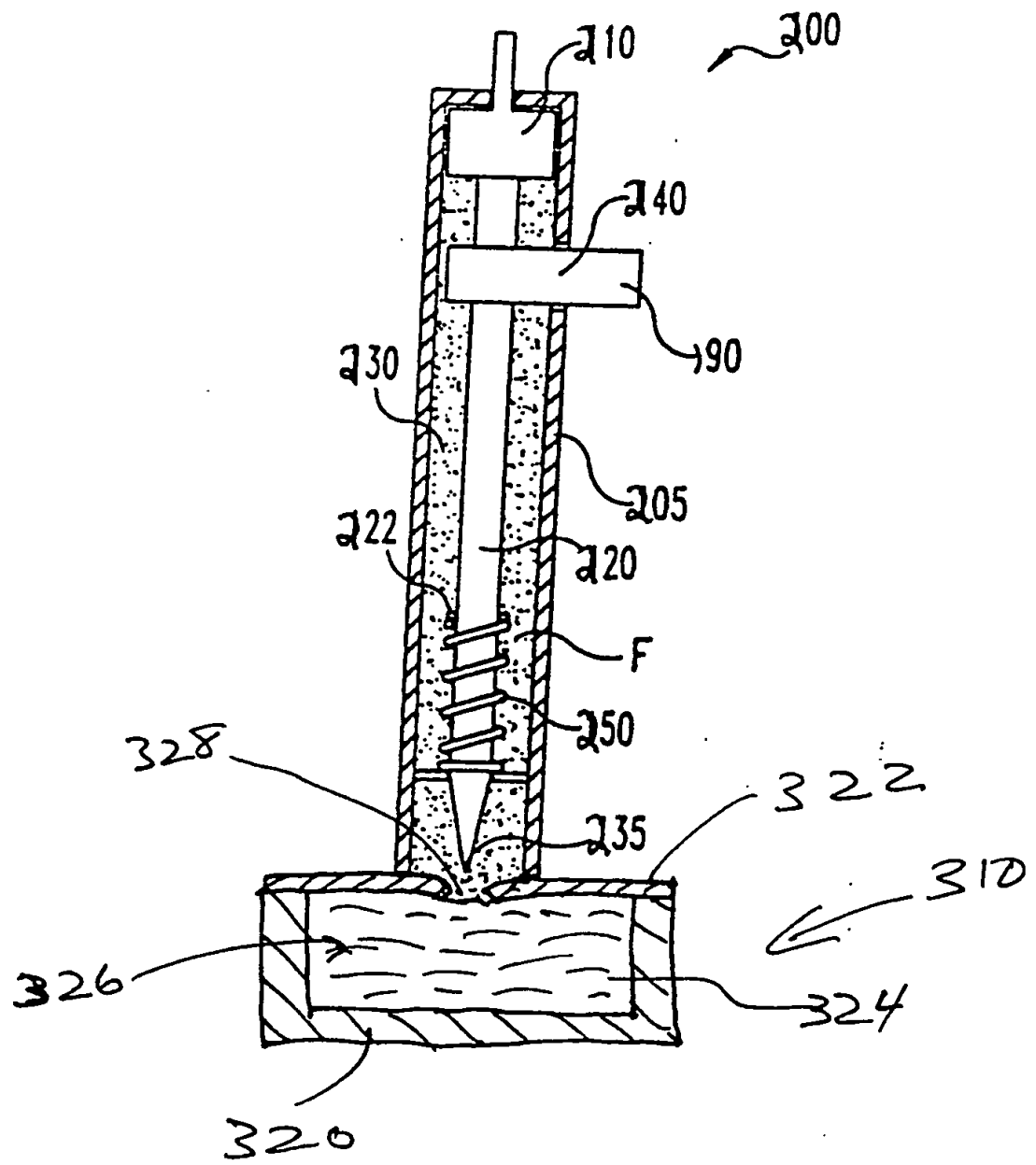


FIG. 17