

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 384 462**

51 Int. Cl.:
A61B 17/20 (2006.01)
A61B 5/15 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **05779158 .4**
96 Fecha de presentación: **13.09.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1788944**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **30.05.2007**

54 Título: **Dispositivo para pruebas de alergia**

30 Prioridad:
13.09.2004 GB 0420256

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
05.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
05.07.2012

73 Titular/es:
Microsample Ltd.
The Old Vineyard Thicket Road, Houghton
Huntingdon Cambridgeshire PE28 2BQ, GB

72 Inventor/es:
HARMAN, Anthony David y
CASELLS, John Maclaren

74 Agente/Representante:
Zea Checa, Bernabé

ES 2 384 462 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

Dispositivo para pruebas de alergia

5 Antecedentes de la invención**Campo de la invención**

10 Esta invención se refiere a un procedimiento de muestreo y/o dispensación y a un aparato para depositar un fluido que comprende una solución acuosa de alógeno o una suspensión de partículas de alérgeno sobre la piel antes de realizar una incisión.

Técnica anterior relacionada

15 La técnica anterior de dispositivos de muestreo de sangre proporciona ejemplos de dispositivos para la punción de la piel y para tomar muestras de líquido tras la punción, a diferencia de suministrar muestras de líquido a la piel antes de la punción. La técnica anterior en el muestreo de sangre describe dispositivos para combinar la punción y el muestro de fluidos. US4360016 describe un canal capilar adyacente y paralelo a una lanceta. Tras retirar la lanceta de la piel, una gota de sangre puede llenar el capilar por acción capilar. WO2004/066822 describe la combinación de
20 una lanceta y una tira de prueba de glucosa en sangre con un canal capilar adyacente a la punta de la lanceta. WO2004/066822 mejora sobre US4360016 suministrando sangre directamente a una tira de prueba de glucosa por acción capilar.

25 WO02/100254 describe otro enfoque, en el cual se dispone un canal capilar con una entrada adyacente a un alojamiento que contiene una lanceta, quedando dispuesto el canal capilar inclinado respecto a la lanceta. Cerca de la lanceta puede extraerse una gota de sangre por acción capilar hacia el capilar. WO02/056751 describe una lanceta en el interior de un alojamiento que forma un canal capilar anular concéntricamente alrededor de la lanceta entre la lanceta y el alojamiento. WO2004/060163 también describe una lanceta en el interior de un elemento de tubo capilar de manera que el espacio entre la lanceta y alojamiento forma un capilar anular.
30

Todavía otro procedimiento de muestreo capilar es disponer una microaguja hueca en conexión con un capilar de manera que todo el conjunto forme un conducto de muestreo capilar. Éste puede integrarse, además, con la detección de glucosa en sangre. Ejemplos de la técnica anterior incluyen US2004/0096959 y US2003/0153900.

35 US2004/122339 ofrece una mejora en el flujo de fluido en los capilares mediante el control de las dimensiones y la energía superficial del canal capilar. EP1491144 describe un sistema para el muestreo ISF. Este sistema incluye anillos de presión para estimular el flujo de ISF en el dispositivo. El dispositivo emplea muestreo por acción capilar.

40 Los presentes inventores se han dado cuenta de que los sistemas de muestreo basados en capilares funcionan bien para muchas aplicaciones, pero presentan los inconvenientes de que no hay un control sobre el tiempo y la velocidad de muestreo una vez que el capilar se presenta a la muestra; el líquido generalmente no fluirá desde un capilar de pequeño diámetro a un capilar o cámara de detección de mayor diámetro; no pueden suministrar un fluido a la piel antes de la punción; la mayoría de las configuraciones no prevén expulsar una muestra; y no pueden invertirse para expulsar, depositar o volver a tomar una muestra.
45

US2003/0088191 describe una lanceta conectada a un diafragma. La presión de aire detrás del diafragma se utiliza para accionar la punta de la lanceta hacia fuera de un orificio para perforar la piel. La aplicación de un vacío parcial detrás del diafragma sirve para retirar la lanceta y crear una presión negativa en una cámara para introducir una muestra de fluido. El dispositivo de US2003/0088191 está destinado al muestreo de sangre para análisis de gases en sangre de manera que la muestra no entra en contacto con el aire lo cual podría contaminar la muestra para el análisis previsto. Por consiguiente, está diseñado para sellarse contra la piel. El dispositivo está provisto de dos válvulas accionadas mecánicamente para permitir que el dispositivo actúe como una bomba de diafragma para aspirar sangre de una herida a través de un primer orificio y suministrarla a través de un segundo orificio a un dispositivo externo, tal como un analizador de gases en sangre.
50

55 El uso de un diafragma accionado por aire y la compresibilidad del espacio de aire pueden hacer que sea muy difícil ejercer un control estricto sobre los volúmenes de muestreo y de dispensación. Por lo tanto, el dispositivo de US2003/0088191 es el más adecuado para su aplicación pretendida de aspirar un volumen aproximado de sangre en ausencia de aire y transferir parte de ese volumen a otro analizador de gases en sangre externo. Es poco probable que el volumen transferido sea de alta precisión.
60

US5569287 describe un dispositivo de muestreo de sangre utilizando un mecanismo de disparo para empujar una aguja hacia una posición de punción mediante el funcionamiento de un pistón. El muestreo de una gota de sangre se

consigue retirando el pistón a lo largo de su cilindro, creando un vacío parcial en un espacio por encima de la gota de sangre, introduciendo una muestra de sangre en el tubo que rodea a la aguja. La separación del pistón y la muestra tiene el inconveniente de que es difícil o imposible medir con precisión el volumen de sangre que se introduce en el dispositivo. Además, el mecanismo de disparo asegura que no se produzca (por lo menos) desplazamiento hacia delante de la aguja en relación fija al movimiento del pistón.

Otro grupo de dispositivos de la técnica anterior son los dispositivos que emplean succión para extraer sangre a la superficie de una incisión. El objetivo de éstos es ayudar a extraer la sangre a la superficie en "sitios de prueba alternativos", tales como los brazos o las piernas, que son menos dolorosos que los dedos, pero son más difíciles de extraer sangre de los mismos. US4653513 describe un sistema que tiene una lanceta conectada a un émbolo. El émbolo está provisto de una junta de pistón y se mueve dentro de un orificio paralelo. El extremo delantero del orificio está provisto de una junta para sellarse sobre la piel del usuario cuando se presiona firmemente en contacto. La lanceta y el émbolo se accionan juntos hacia abajo para perforar la piel y luego se retiran completamente bajo una fuerza elástica para crear un vacío parcial en el orificio. El propósito de este dispositivo es aplicar una succión alrededor de la incisión perforada para crear una gota de sangre en la superficie de la piel. La gota de sangre permanece en la piel y se muestrea mediante otro dispositivo cuando se ha retirado el dispositivo de succión. El dispositivo de US4653513 no puede aspirar o contener una muestra y no tiene previsión para hacerlo.

US5368047 describe una mejora respecto a US4653513 que contiene una lanceta y un émbolo separados. El inventor describe un inconveniente de US4653513, en el que el rozamiento de la junta del pistón en el dispositivo es perjudicial para la acción de punción. US5368047 resuelve este problema disponiendo una lanceta de bajo rozamiento que no se sella en cualquier punto del orificio, y un conjunto de jeringa separada en el otro extremo del dispositivo para crear un vacío. Se utilizan tres muelles solidarios para accionar el dispositivo. Una vez más, el dispositivo está diseñado para provocar que se forme una gota sécil de sangre en la superficie de la piel para otro sistema a muestrear, y no se prevé la aspiración o contención de la muestra de sangre dentro del dispositivo de punción descrito. En US2002/111565 y WO9955232 se dan otros ejemplos de este tipo de dispositivo. Las figuras contenidas en WO9955232 son particularmente útiles para demostrar cómo los dispositivos de succión favorecen la extracción de una gota de sangre a la superficie de la piel mediante la aplicación de vacío a la zona de la herida y de este modo permitir un posterior muestreo mediante otro dispositivo.

Los presentes inventores han apreciado que en algunos casos puede ser deseable poder suministrar un fluido al sitio de la incisión antes de realizar la incisión. Dicho fluido puede ser, por ejemplo, un antiséptico para prevenir la infección o un anestésico para reducir el dolor de la incisión. Puede ser deseable también suministrar un fluido a la piel que tenga una función de diagnóstico, por ejemplo el uso de alérgenos para diagnosticar alergias.

Es ahora práctica común en los consultorios médicos o clínicas de alergias analizar pacientes que padecen de reacciones alérgicas tales como erupciones de urticaria para analizar la sensibilidad a alérgenos comunes tales como el polvo doméstico, hongos, productos lácteos, etc., suministrando una gota de líquido, que contiene un alérgeno, a la superficie de la piel y realizando una punción en la piel a través de gota de líquido dispensada. No es necesario realizar una punción muy profunda en la piel para esta prueba, ya que la intención es dañar la piel y provocar una reacción inflamatoria mediada por histamina, en lugar de producir una muestra de sangre en el sitio de la punción.

Si se produce una reacción alérgica a los alérgenos presentes en el sitio de la punción, esto se evidencia por una inflamación de la piel localizada inducida por la histamina en el sitio de la punción que crea un parche circular definido por una elevación de la piel inflamada a los 10 minutos de la punción. El tamaño de la pápula o hinchazón producida en el sitio de punción después de 10 minutos es una indicación de la severidad de la reacción alérgica. En la práctica actual de pruebas de alergia por pinchazos en la piel, normalmente se dispone un control negativo sustituyendo agua destilada para una solución de alérgeno, en que no se espera una hinchazón apreciable. Normalmente se dispone un control positivo sustituyendo una solución diluida de histamina para la solución de alérgeno. Esto debe resultar en una importante hinchazón en el sitio de la punción.

Es práctica común en las pruebas de alergia realizar una serie de dichas punciones la piel del antebrazo tan rápido como sea posible para que el tiempo entre la primera y la última punción de la serie sea tan corto como sea posible, y también etiquetar o marcar la piel adyacente a cada sitio de punción para registrar qué alérgeno se utilizó en qué lugar de punción.

Hay disponibles dispositivos de punción comerciales para suministrar alérgenos a la piel antes de realizar una punción en la piel. Ejemplos incluyen *Quintip®* de *Hollister Steer Laboratories LLP*, y el *GreerPick®* de *Greer Laboratories*. Estos dispositivos emplean la tensión superficial pasivamente para tomar una solución de alérgeno de un depósito abierto para transferir a la piel y una lanceta solidaria para realizar una punción en la piel.

La técnica anterior describe varias disposiciones que implican el uso de microagujas para administrar fluidos por debajo de la piel mediante un procedimiento mínimamente invasivo. En US2005/143713, US2005/137525, WO2005/049107, WO2003/022330 y CN1562402 pueden encontrarse ejemplos de dispositivos de microaguja y matrices para el suministro de fluido. Dichos sistemas de microagujas están diseñados para suministrar un fluido por debajo de la piel mediante una incisión, no suministrar un fluido a la piel antes de la incisión. Las microagujas generalmente son más invasivas que las lancetas ya que la aguja tiene que tener un diámetro suficiente para ser huecas.

US-A-4643196 describe un conjunto de aguja para biopsia con aguja exterior e interior.

Por consiguiente, los presentes inventores consideran que, por lo tanto, es deseable poder realizar cualquiera o una combinación de algunas o todas las acciones de suministro de fluido, punción, recogida de muestras, transferencia de muestras y análisis utilizando un único dispositivo. Se sabe también que el daño al tejido y el dolor experimentado por el sujeto está relacionado con el diámetro de la lanceta o aguja hipodérmica. Por tanto, también es deseable minimizar el área en sección transversal del componente de punción de la piel del dispositivo de muestreo.

Son conocidos sistemas eficaces de muestreo y depósito de líquido en forma de sistemas de pipeteo de laboratorio. US5413006 y EP0364621 representan ejemplos típicos de pipetas de desplazamiento de aire con puntas de pipeta independientes. EP0078724 describe una pipeta de mano de desplazamiento positivo con puntas desechables. EP1212138 describe una pipeta de desplazamiento positivo miniaturizada capaz de aspirar y dispensar volúmenes de líquido por debajo de microlitro, mientras que WO112330 describe cómo pueden conectarse dichas pipetas a una tira continua para pipeteado automatizado. Estos dispositivos pueden aspirar y dispensar líquidos con una elevada precisión, pero no tienen capacidad para perforar la piel o realizar a un análisis.

Descripción de la invención

Un objetivo de la presente invención es tratar, evitar o incluso superar uno o más de los problemas identificados anteriormente. Para que no quede ninguna duda, los problemas que se han expuesto anteriormente no forman parte en sí mismos de la técnica anterior, pero la discusión de los problemas identificados por los presentes inventores se incluye en esa sección de esta memoria para ayudar al lector a comprender la presente invención.

En un primer aspecto, la presente invención presenta un dispositivo médico tal como se describe en la reivindicación 1.

De este modo, la presente invención permite tomar y/o transferir muestras de líquido acuosas y/o depositar un fluido acuoso a la piel.

Preferiblemente, la lanceta actúa como un pistón dentro del orificio, de modo que el fluido puede moverse dentro del dispositivo por desplazamiento positivo. El sellado puede ser una junta de pistón o una junta de vástago o puede ser un ajuste con apriete. En funcionamiento, la lanceta (o "pistón lanceta") se proyecta más allá del extremo del orificio para penetrar en la piel para provocar una herida y después se retira. El dispositivo puede suministrar fluidos por desplazamiento positivo a la piel antes de la punción. El dispositivo puede ser accionado manualmente, mediante fuerza elástica, hidráulica, neumática, eléctrica, o con la ayuda de un sistema motorizado automatizado.

La invención prevé un área en sección transversal para el componente penetrante menor que la aguja de una jeringa hipodérmica equivalente para el mismo orificio para el conducto de muestreo. Por ejemplo, una microaguja de una jeringa hipodérmica con un diámetro de 300 μm de diámetro tendría un diámetro exterior de quizás 500 μm . Con la presente invención, el pistón lanceta tendría el mismo diámetro exterior (300 μm) que el diámetro interior del conducto de muestreo.

La invención ofrece una mejora inmediata sobre el uso de capilares para fluidos de muestreo debido a que, utilizando desplazamiento positivo, puede obtenerse una altura de agua teórica de 10 m para todos los diámetros de orificio adecuados en comparación con una altura de sólo unas decenas de centímetros para capilares prácticos de 50 μm de diámetro o más. Algunas realizaciones de la invención también son capaces de mantener el flujo de la muestra cuando el fluido encuentra un aumento de diámetro del canal de muestreo (por ejemplo una cámara, un escalón o estrechamiento) en el que de otro modo el flujo capilar se detendría.

El uso del principio de desplazamiento positivo también permite aspirar y dispensar muestras de fluidos viscosos, incluyendo aquellos con un alto contenido en sólidos, sin provocar la separación del contenido en sólidos del fluido en masa. Es mucho menos probable que las partículas en una muestra bloqueen el orificio del dispositivo en comparación con dispositivos capilares.

El dispositivo, en particular, puede ser desechable ya que normalmente se requiere para "objetos punzantes" que se utilizan para realizar una punción en la piel.

5 Se describirán ahora características preferidas y/u opcionales de la invención. Éstas son aplicables individualmente o en cualquier combinación con cualquier aspecto de la invención, salvo que el contexto indique lo contrario.

Preferiblemente, el fluido es uno de: un líquido, una mezcla de líquidos y una mezcla de líquido o líquidos con sólido o sólidos.

10 Preferiblemente, los medios de sellado se acoplan de manera deslizante a una superficie de sellado, siendo los medios de sellado o la superficie de sellado móvil (preferiblemente móvil de manera fija) con la lanceta, por lo menos durante el desplazamiento hacia delante de la lanceta. Dichos medios de sellado o la superficie de sellado pueden ser móviles de manera fija con la lanceta durante el desplazamiento hacia atrás de la lanceta.

15 Los medios de sellado pueden estar formados por la superficie exterior de la lanceta, siendo la superficie de sellado una superficie interna del orificio. La superficie exterior de la lanceta puede estar perfilada para disponer los medios de sellado como un resalte circundante. Por ejemplo, la superficie exterior de la lanceta puede proporcionar un resalte anular. Alternativamente, los medios de sellado pueden ser un elemento de sellado dispuesto alrededor de la lanceta, siendo la superficie de sellado una superficie interna del orificio. En estas realizaciones, los medios de sellado todavía puede moverse con la lanceta.

20 En realizaciones alternativas, los medios de sellado son un elemento de sellado dispuesto en la superficie interna del orificio, siendo la superficie de sellado una superficie exterior de la lanceta. Aquí, los medios de sellado normalmente no se moverán con la lanceta.

25 Preferiblemente, los medios de sellado están dispuestos adyacentes a la punta de la lanceta, por lo menos cuando la lanceta se encuentra en posición retraída. La ventaja de esto es que entonces es posible evitar un gran espacio de altura de fluido compresible por encima de la muestra de fluido (que normalmente es sustancialmente incompresible), mejorándose de este modo la precisión de medición. Los medios de sellado pueden estar situados a una distancia de 20, 10 o 5 diámetros de orificio desde la punta de la lanceta, preferiblemente en una distancia de 2,5 o un diámetro de orificio o menos.

30 En algunas realizaciones, la punta de la lanceta puede estar dispuesta hacia delante de los medios de sellado, cuando la lanceta se encuentra en posición retraída. En estos casos, la lanceta puede estar formada por un elemento a modo de pincho que sobresalga de un soporte, sellándose el soporte contra la superficie interna del orificio. En estas realizaciones, la punta de la lanceta puede sobresalir hacia el espacio que contiene fluido.

35 Preferiblemente, el dispositivo tiene unos medios cooperantes para proporcionar una posición de retardo intermedia para la lanceta entre la posición de punción y la posición retraída. La posición de retardo intermedia actúa para poner fin a la retracción de la punta de la lanceta después de la punción de la piel.

Preferiblemente, el dispositivo tiene por lo menos un elemento de tope para limitar el recorrido hacia delante y/o hacia atrás de la lanceta.

40 En la posición de punción, los medios de sellado pueden quedar fuera de contacto con la superficie de sellado, o pueden ponerse en contacto con la superficie de sellado con una presión reducida en comparación con la posición retraída, proporcionando de este modo un bajo rozamiento para el movimiento de la lanceta en la posición de punción. Durante la retracción desde la posición de la punción, el contacto o el aumento de contacto de los medios de sellado con la superficie de sellado puede proporcionar la posición de retardo intermedia establecida anteriormente.

45 Preferiblemente, el orificio incluye una zona de mayor dimensión de sección transversal para la colocación de los medios de sellado o la superficie de sellado en la posición de punción de la lanceta. Los medios de sellado o la superficie de sellado pueden disponerse más allá del extremo delantero del orificio en la posición de punción de la lanceta.

50 Preferiblemente, los medios de sellado son un elemento de sellado (por ejemplo, una junta de pistón) dispuesta hacia atrás en el dispositivo desde la punta delantera de la lanceta y que puede moverse con la punta de la lanceta y la superficie de sellado está formada por la superficie interna de una zona de sellado del orificio. Típicamente, una dimensión en sección transversal característica (por ejemplo, el diámetro) del elemento de sellado es mayor que una dimensión en sección transversal del espacio que contiene fluido, pero menor o igual a 10 veces (preferiblemente 5, más preferiblemente 2) la dimensión en sección transversal del espacio que contiene fluido.

5 Preferiblemente, la punta de la lanceta está afilada para presentar un radio de curvatura en por lo menos una dimensión de un cuarto o menos de la dimensión en sección transversal más estrecha de una zona sin punta de la lanceta. Más preferiblemente, este radio de curvatura es una sexta parte o menos, una octava parte o menos, o más preferiblemente una décima parte o menos de la dimensión en sección transversal más estrecha de una zona sin punta de la lanceta.

10 Preferiblemente, el orificio presenta una dimensión interior en sección transversal de 3 mm o menos. Éste es un diámetro interior adecuado para permitir que quede retenida una cantidad adecuada de sangre, por ejemplo, en el espacio que contiene fluido por la tensión superficial contra la gravedad. El orificio puede ser menor de 3 mm, por ejemplo 2 mm o menos, o 1 mm o menos.

15 La lanceta estará dimensionada para encajar dentro del orificio a través de los medios de sellado. La dimensión en sección transversal de la lanceta (típicamente una zona sin punta de la punción) es preferiblemente 0,1 mm o mayor. Rangos más preferidos para esta dimensión son 0,2 mm o más, de 0,3 mm o más, de 0,5 mm o más, o 0,8 mm o más. Alternativamente, la dimensión en sección transversal de la lanceta (típicamente una zona sin punta de la lanceta) puede encontrarse dentro de los rangos especificados anteriormente para las dimensiones del orificio.

20 El volumen del espacio que contiene fluido cuando la lanceta se encuentra en posición retraída puede ser de 0,1 microlitros o más. Preferiblemente, este volumen es de 0,2 microlitros o más, 0,5 microlitros o más, 1 microlitro o más, 5 microlitros o más, o 10 microlitros o más. Este volumen es típicamente 300 microlitros o menos. Preferiblemente, este volumen es de 250 microlitros o menos, 200 microlitros o menos, o 150 microlitros o menos.

25 Preferiblemente, el orificio incluye una parte de cámara dispuesta entre la parte delantera y trasera de la cavidad y presenta una dimensión transversal mayor que éstas. La dimensión de la sección transversal del orificio puede aumentar por etapas entre la parte delantera del orificio y la parte de cámara.

En funcionamiento, el espacio que contiene fluido puede presentar medios para medir o analizar una característica del fluido contenido en el espacio que contiene fluido, por ejemplo, en la parte de cámara.

30 La incorporación opcional de una cámara de detección ofrece un medio para integrar sustancias químicas de tiras reactivas para llevar a cabo ensayos electroquímicos o inmunológicos.

35 Preferiblemente, el dispositivo tiene un conducto secundario desde el orificio que comunica con el espacio que contiene fluido. Esto permite la conexión, por ejemplo, del orificio con un recipiente de reactivo, por ejemplo en forma de vejiga. Alternativamente, el conducto secundario puede proporcionar una salida alternativa para la muestra contenida en el espacio que contiene fluido.

40 El dispositivo puede tener un elemento de cierre situado hacia delante de la punta de la lanceta, para sellar por lo menos parte del espacio que contiene fluido. El elemento de cierre puede estar adaptado para ser retirado o perforado por la lanceta durante el funcionamiento del dispositivo. El espacio que contiene fluido puede contener un líquido para su aplicación a un sujeto mediante el accionamiento del dispositivo. El líquido es un líquido de pruebas de alérgeno.

45 Preferiblemente, el dispositivo incluye un elemento separador situado hacia delante del extremo delantero del orificio, disponiéndose el elemento separador para hacer contacto con la piel de un sujeto. El elemento separador puede estar dimensionado para proporcionar un espacio de acumulación entre una punción en la piel del sujeto y el extremo delantero del orificio, pudiendo acumularse el fluido en el espacio de acumulación antes de extraerse hacia el espacio que contiene fluido mediante el accionamiento del dispositivo. Preferiblemente, el elemento separador tiene una dimensión transversal de 5 mm o menos. La extensión axial del elemento separador puede ser de 10 mm o menos. El extremo delantero del orificio puede estar situado dentro del espacio encerrado por el elemento separador. No es necesario que la gota fluido que se acumula en la superficie de la piel dentro del espacio de acumulación haga contacto con cualquier parte del elemento separador. Sin embargo, en algunas realizaciones, dicho contacto puede ser adecuado para estimular el flujo de dicho fluido hacia el extremo delantero del orificio. El elemento separador puede incluir uno o más salientes que sobresalgan hacia dentro, hacia la posición de punción de la punta de la lanceta. Estos salientes pueden proporcionar una superficie para mejorar el flujo de un fluido que se acumula hacia el extremo delantero de la cavidad.

60 El dispositivo puede incluir medios de detección para detectar la presencia o ausencia de fluido en el extremo delantero de la cavidad. Los medios de detección pueden incluir por lo menos dos electrodos, por lo menos uno de los cuales queda situado en el extremo delantero del orificio para detectar la presencia o ausencia de fluido en el extremo delantero de la cavidad midiendo la resistencia entre los electrodos. Por ejemplo, la lanceta puede proporcionar uno de los electrodos.

El dispositivo puede incluir medios de detección para detectar la presencia y/o la cantidad de fluido a lo largo del espacio que contiene fluido. Preferiblemente, los medios de detección incluyen por lo menos dos electrodos, uno de los cuales puede ser la punta de la lanceta. El otro electrodo puede disponerse hacia el extremo posterior del orificio. Con esta disposición, cuando el espacio que contiene fluido está lleno de un fluido que tiene una cierta conductividad pero una elevada resistencia, habrá una elevada resistencia (pero no un circuito abierto) entre los electrodos cuando se retira la punta de la lanceta, ya que el fluido todavía debe encontrarse todavía en contacto con la punta de la lanceta. Conociendo la posición de la lanceta (por observación) se tendrá una indicación del volumen de fluido en el orificio ya que el fluido está en contacto con la punta de la lanceta y las dimensiones del orificio son conocidas. La presencia o arrastre de cualquier burbuja de aire significativa en el espacio que contiene fluido se indicará por una alta resistencia o por un salto en la resistencia.

En un uso preferido del dispositivo, se incluye la etapa, antes de la punción de la piel de un sujeto, de expulsar fluido del espacio que contiene fluido sobre la piel del sujeto en la zona piel donde hay que realizar la punción. Esto proporciona la ventaja de que el fluido se aplica a la piel antes de la operación de punción, lo cual es de uso particular en aplicaciones de pruebas de alergia.

En usos preferidos, el dispositivo puede eliminar la necesidad de utilizar dispositivos independientes para realizar la punción en la piel, el muestreo y la medición del fluido. Las realizaciones preferidas son capaces de suministrar un fluido a la piel antes de realizar la punción. El dispositivo puede funcionar bajo un control automatizado.

Breve descripción de los dibujos

Se describirán ahora ejemplos de la invención a modo de ejemplo con referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

La figura 1 es una vista esquemática en sección transversal de un dispositivo de acuerdo con una realización de la presente invención, que ilustra el principio de perforación y transporte de muestras;

La figura 2 es una vista esquemática en sección transversal de un dispositivo de acuerdo con una realización de la presente invención, que ilustra el transporte de una muestra de fluido a una cámara de análisis y sensores;

La figura 3 es una vista esquemática en sección transversal de un dispositivo de acuerdo con una realización de la presente invención que tiene un pistón lanceta escalonado, empleándose el mismo para transportar una muestra de fluido a una segunda cámara de análisis, además de una primera muestra;

La figura 4 es una vista esquemática en sección transversal de un dispositivo de acuerdo con una realización de la presente invención que incorpora unos electrodos para detectar y controlar el fluido de muestra durante el funcionamiento del dispositivo;

La figura 5 es una vista esquemática en sección transversal que muestra un dispositivo de acuerdo con una realización de la presente invención que incorpora un elemento separador que sujeta el extremo del orificio de la piel;

La figura 6 es una vista esquemática en sección transversal que muestra un dispositivo de acuerdo con una realización de la presente invención que incorpora un separador que sujeta el extremo del orificio cerca de la piel, pero sin estar en contacto con la misma;

La figura 7 es una vista en sección de una realización de la invención particularmente adecuada para el suministro de líquidos a la piel antes realizar una punción en la piel;

La figura 8 es una vista en sección de un aparato para accionar un dispositivo de acuerdo con una realización de la presente invención en funcionamiento;

La figura 9 ilustra tres etapas del funcionamiento del dispositivo de la figura 7 con el aparato de la figura 8 para pruebas de alergia;

La figura 10 ilustra una realización de la invención para minimizar el rozamiento del pistón de lanceta y que tiene una junta de pistón;

La figura 11 ilustra una vista frontal y una vista en sección de una realización de la invención que combina la característica de bajo rozamiento que se muestra en la figura 10 con un separador diseñado para llevar fluido al extremo del orificio;

La figura 12 ilustra una realización de la invención para minimizar el rozamiento del pistón de lanceta y que tiene una junta de vástago;

La figura 13 es una ilustración de un aparato de muestreo/suministro/punción para su uso con una realización de la invención y que incorpora la misma;

La figura 14 muestra vistas en sección en planta de un dispositivo de acuerdo con una realización de la invención que comprende un pistón de lanceta, un orificio y una cámara tal como se describe en el Ejemplo 1;

La figura 15 es una vista frontal en sección transversal del dispositivo mostrado en la figura 14.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

5 El uso de los dispositivos de acuerdo con las realizaciones preferidas de la invención puede proporcionar un procedimiento adecuado para realizar una punción en un tejido, el muestreo y/o suministro de fluido y, opcionalmente, realizar un procesamiento o análisis en el fluido. En el dispositivo, una lanceta se encuentra alojada dentro de un orificio en el que la lanceta se adapta al orificio durante por lo menos parte de la longitud del orificio o se dispone una junta entre una parte de la lanceta y el orificio de manera que parte de la lanceta forma un pistón contra las paredes del orificio. El movimiento del pistón lanceta respecto al orificio puede extraer fluido hacia el orificio o expulsarlo del mismo. El dispositivo puede incorporar, además, cámaras, conexiones de fluido o sensores. 10 En funcionamiento, la punta del pistón lanceta se extiende más allá del extremo del orificio para hundir la punta del pistón lanceta en la piel o el tejido para realizar la punción. Después, la punta del pistón lanceta se retira hacia el orificio.

15 El movimiento del pistón lanceta dentro del orificio puede emplearse para mover fluido a unos canales de conexión, cámaras o sensores o para expulsar fluido a otros recipientes o sistemas.

20 La etapa de perforación puede llevarse a cabo alternativamente reteniendo la punta del pistón lanceta dentro del orificio, presentando el extremo del orificio a la piel o al tejido, accionando la punta del pistón lanceta más allá del extremo del orificio para realizar la punción en la piel o tejido, y luego retirando el pistón lanceta de nuevo hacia el orificio.

25 La presente invención puede comprender, además, la etapa de determinar la profundidad del fluido de muestra (en la cual se sumerge el extremo de muestreo del dispositivo) por medio de unos electrodos integrados con el dispositivo.

30 Antes de la punción de la piel, el orificio de delante del pistón lanceta puede contener fluido cuando el pistón lanceta se retrae parcial o totalmente de manera que el fluido se suministra a la piel cuando el pistón lanceta se acciona hacia fuera para realizar la punción de la piel.

35 La presente invención también dispone un aparato para realizar una punción, tomar una muestra de fluido, y manipular y/o analizar dicha muestra. El aparato comprende una lanceta alojada dentro de un orificio en el que la lanceta se adapta al orificio en por lo menos parte de la longitud del orificio o se dispone una junta entre una parte o toda la lanceta y el orificio de manera que la lanceta forma un pistón dentro del orificio en por lo menos parte de su recorrido y el movimiento de la lanceta respecto al orificio puede extraer fluido hacia el orificio o expulsarlo del mismo, pudiendo extenderse el extremo del pistón del pistón lanceta más allá del extremo del orificio y cualquier boquilla. La boquilla está dispuesta en el extremo delantero (o abierto) del orificio de diámetro interior (ID) en el intervalo de 0,1 a 3 mm, preferiblemente de 0,2 a 3 mm de ID. Se dispone también un medio para mover el pistón lanceta respecto al orificio, y un medio para controlar el movimiento del pistón lanceta. 40

45 El orificio está contenido dentro de un dispositivo que puede incorporar, además, cámaras, conexiones de fluido o sensores. El aparato puede incorporar electrodos, quedando conectado por lo menos uno a la totalidad del pistón lanceta o formando parte o un todo con el mismo, y quedando conectado por lo menos otro electrodo del dispositivo que contiene el pistón lanceta o formando parte del mismo de manera que la presencia de un fluido conductor puede detectarse cuando dicho fluido entra en contacto con dos o más electrodos.

50 Estos electrodos pueden estar dispuestos de manera que puedan utilizarse para determinar que el fluido en el cual se sumerge parcialmente el dispositivo tiene una profundidad o volumen suficiente para ser una muestra viable para el análisis y, además, manteniendo la conexión eléctrica a través del fluido es posible establecer si el fluido está llenando el orificio a medida que el pistón lanceta sube en el interior del mismo.

55 El pistón lanceta puede estar realizado preferiblemente en metal, plástico o cerámica o puede ser un conjunto de un pistón realizado en plástico u otro material adecuado inclinado con un punto (o pico) de lanceta realizado en metal, cerámica, plástico duro o cualquier otro material duro adecuado. Un pistón lanceta formado por varios componentes de los mismos o diferentes materiales todavía se considerará pistón lanceta único, de la misma manera que una lanceta de la técnica anterior está configurada comúnmente a partir de un alambre de metal conformado hacia un punto y fusionado a un soporte de plástico. El pistón lanceta puede incorporar también un elemento de sellado elastomérico para sellarse en el orificio. El componente en el cual se forma el orificio puede fabricarse preferiblemente en plástico o una resina sintética y puede ser una sola pieza o estar formado por varias piezas, por ejemplo por varias capas. 60

El pistón lanceta puede presentar preferiblemente una sección transversal circular, pero no queda limitado a ésta. El pistón lanceta puede ser de un diámetro o grosor único a lo largo de su longitud o puede incorporar una o más

variaciones de diámetro o grosor a lo largo de su longitud. Dichos aumentos de diámetro o grosor pueden servir como pistones de diferentes diámetros o como una función de tope para limitar el recorrido del pistón lanceta y, por lo tanto, limitar la profundidad de penetración de la piel por la lanceta, o para definir un volumen fijo de muestra. La punta de perforación del pistón lanceta es preferentemente cónica o de otro perfil que asegure que la punta afilada no haga contacto con el orificio para evitar dañar el orificio cuando se acciona fuera del orificio para expulsar fluido, pero alternativamente puede ser de cualquier perfil que sea adecuado para realizar una punción en la piel.

Los puntos de punción se describen generalmente en tamaños asociados al calibre del alambre del que está formado el punto de perforación de la lanceta. Por ejemplo, una lanceta de calibre 25 está formada de un alambre de calibre 25 (0,455 mm de OD) con la punta rectificada a un punto en una zona de unos pocos milímetros. La zona de penetración del pistón lanceta de la presente invención puede estar formada de un material base con un diámetro o grosor mínimo en el intervalo entre 0,1 mm y 1 mm y preferiblemente en el intervalo entre 0,2 mm y 0,8 mm, estando conformada la punta en forma de punto afilado. El término "grosor mínimo" se refiere al grosor mínimo a través del pistón lanceta si éste es de sección transversal no circular. El pistón lanceta y el correspondiente orificio pueden tener un diámetro u otra característica de dimensión en sección transversal mínima en el intervalo de 0,1 mm a 3 mm, preferiblemente en el intervalo de 0,2 mm a 3 mm y puede presentar una o más secciones de diferente diámetro o sección transversal dentro de estos intervalos a lo largo de su longitud. El diámetro y la carrera del pistón lanceta y el alojamiento pueden seleccionarse para dar cabida a una muestra de fluido en el intervalo entre 0,1 microlitros y 300 microlitros, preferentemente entre 0,2 microlitros y 150 microlitros, cuando el pistón lanceta está totalmente retraído.

El pistón lanceta puede presentar una característica o características que permitan agarrar o accionar el pistón lanceta mediante un accionador integrado o externo. Esta característica puede incluir un tope fijo o regulable para limitar el recorrido del pistón lanceta.

El movimiento del pistón lanceta dentro del orificio puede realizarse y controlarse mediante accionamiento manual, motorizado mediante una fuerza elástica, una fuerza neumática, una fuerza hidráulica, una fuerza eléctrica bajo control automático o una combinación de los anteriores.

La figura 1 muestra una sección transversal de un dispositivo de ejemplo en tres configuraciones, A, B y C. Un pistón lanceta 1 queda encerrado dentro de un orificio 3 en un alojamiento 2 de manera que el pistón lanceta puede moverse libremente en la dirección de su eje longitudinal y las paredes interiores del alojamiento forman un orificio 3. El pistón lanceta queda sellado en el orificio por medio de una junta de vástago 6 o un ajuste con apriete o una junta de pistón (no mostrado). En la configuración A el pistón lanceta queda sujeto en el orificio de modo que la punta queda protegida en el interior del extremo delantero 4 del orificio 3. En la configuración B, el pistón lanceta sobresale del extremo delantero del orificio para realizar una punción en la piel 7. En la configuración C se extrae un fluido acuoso 8 en el interior del orificio al retirar el pistón lanceta hacia el orificio. El movimiento del pistón lanceta puede invertirse para expulsar la muestra. Si la junta del pistón se encuentra cerca del extremo de la punta del pistón lanceta, es posible disponer que no haya aire (o que no haya sustancialmente aire) entre la junta del pistón y el fluido de muestra. Si se utiliza una junta de vástago o la junta del pistón se dispone sobre el pistón lanceta a una cierta distancia de la punta del pistón lanceta entonces puede haber presente aire (u otro fluido) en el espacio entre la junta del pistón o vástago y la muestra. Sin embargo, en la práctica la separación entre el orificio 3 y el pistón lanceta 1 se selecciona para que sea tan pequeña como sea posible (en efecto, un ajuste con apriete deslizante), sin aire presente o con una cantidad insignificante. La finalidad de la junta de vástago es principalmente evitar introducir el aire hacia el orificio desde el extremo trasero 5 del orificio 3, o evitar que el fluido salga del extremo trasero 5 del orificio 3 cuando el pistón lanceta expulsa el contenido líquido del orificio. En funcionamiento, el fluido actúa para sellar el hueco muy pequeño que existe entre el orificio y el pistón si existe dicho espacio.

La figura 1 ilustra un orificio sin boquilla restringida en el extremo delantero (o abierto) del orificio. Si el orificio tiene un ID menor de 3 mm, preferiblemente de 0,2 a 3 mm, la tensión superficial del líquido acuoso ayudará a retener el líquido dentro de la cavidad y evitar que el líquido gotee fuera del extremo delantero al sacar el extremo del orificio de una muestra de líquido. Una abertura de pequeño diámetro hacia el extremo delantero del orificio es igualmente importante para asegurar que el aire no se extraiga más allá del fluido hacia el dispositivo cuando se aspira una muestra. Es también importante una pequeña abertura en la que una muestra de líquido debe expulsarse hacia una pequeña área (por ejemplo, una tira de prueba, o pequeña zona de la piel). Se prefieren aberturas en el intervalo de 0,2 mm a 3 ID para el extremo del orificio ya que en la práctica una abertura de hasta 3 mm ID es eficaz en la retención de fluidos por tensión superficial y la localización de pequeñas gotas suministradas (cuanto menor sea la abertura, mejor), y la abertura debe ser de un ID mayor que el OD del extremo de punción del pistón lanceta que tiene que atravesar la abertura. Es probable que un límite inferior práctico para el eje de una lanceta para realizar una punción en la piel sea de 0,1 mm OD o mayor. Cabe señalar que el fluido que se introduce en el orificio tal como se muestra en la etapa C de la figura 1 se mantiene en su lugar en el orificio tanto por tensión superficial como por el hecho de que el extremo posterior del orificio queda sellado por el pistón lanceta. Este extremo posterior sellado del

orificio crearía un vacío en el orificio delantero de la junta para oponerse a la tendencia al goteo de la muestra aspirada desde el extremo delantero de la cavidad bajo la influencia de la gravedad.

La figura 1 ilustra el funcionamiento de la invención con el aparato sujeto una corta distancia de la piel solamente con el pistón lanceta en contacto con la piel. El aparato de la invención puede sujetarse alternativamente contra la piel, o puede presentar la particularidad de quedar en contacto con la piel pero sujete el extremo delantero 4 del orificio 3 separado de la piel. La operación de punción puede llevarse a cabo alternativamente sujetando el conjunto alejado de la piel, accionando la punta del pistón lanceta más allá del extremo del orificio (el pistón lanceta ya puede estar montado en esta posición) y luego accionar hacia delante tanto el pistón lanceta como el orificio juntos como una única unidad de manera que la punta que sobresale del pistón lanceta haga una perforación en la piel.

El aparato de realizaciones de la invención puede incorporar también una o más cámaras para el análisis de muestras de fluidos y puede contener sensores en las mismas. La figura 2 ilustra varias configuraciones (A, B y C) para una realización en la que el alojamiento 22 incorpora una cámara 24 con una abertura para el orificio 23. Esta cámara puede contener unos sensores 25. La configuración A muestra el pistón lanceta 21 antes de extraer fluido. En la configuración B el pistón lanceta 21 extrae fluido 27 hacia el orificio 23 a medida que se retrae. En la configuración C, el pistón lanceta 21 ha pasado más allá de la cámara 24 y extrae aire 26 fuera de la cámara, introduciendo fluido 27 a la cámara. Una atención especial al diseño de la cámara y las propiedades humectantes de las superficies puede permitir que el aire y el fluido no se mezclen. Esta operación ilustra que el aparato de la invención puede transportar líquido a través de zonas de mayor sección transversal dentro del orificio y las cámaras asociadas. Esto normalmente no es posible con el transporte capilar de líquidos tal como se utiliza actualmente en dispositivos de detección de glucosa en sangre y otros.

El pistón lanceta puede incorporar también secciones de diferente diámetro tal como se muestra en la figura 3 (que muestra de nuevo tres configuraciones A, B y C). El pistón lanceta 31 tiene una sección o casquillo de mayor grosor 34 unido al mismo, formando una junta de pistón. El orificio 33 tiene una zona correspondiente de mayor sección transversal 36 en la cual puede deslizarse y sellarse el casquillo 34. En este ejemplo se llena una vejiga 37 (alternativamente, una cámara ventilada) con un reactivo líquido 38. La configuración A muestra el pistón lanceta 31 antes de introducir fluido. En la configuración B el pistón lanceta 31 se ha retirado de nuevo para aspirar fluido 39 en el extremo delantero del orificio y el reactivo 38 de la vejiga 37 hacia delante del casquillo 34. Esto hace que el reactivo 38 fluya a través de la cámara 35. Si el pistón lanceta se retira más hacia la configuración C, el reactivo 38 se agota completamente y la muestra de fluido 39 se extrae a través de la cámara 35. Dicho suministro secuencial de reactivo y muestra puede ser útil, por ejemplo para lavar o hidratar los sensores antes de presentar la muestra a los mismos, o para introducir un reactivo para un análisis químico o bioquímico tal como un análisis inmunológico de tipo sándwich.

Utilizando un pistón en lugar de un capilar la invención permite un control estricto sobre la tasa de muestreo y los tiempos de transporte de fluido. Por ejemplo, la recogida de la muestra puede suspenderse hasta que se determine que hay suficiente muestra para cualquier operación que se prevea. El dispositivo puede permanecer en contacto con la muestra y luego proceder a tomar una muestra en el momento apropiado. La muestra de líquido también puede detenerse dentro del orificio en cualquier punto (incluso en una cámara de detección), y puede disponerse para fluir a través de secciones del dispositivo a cualquier velocidad deseada dentro de la gama de velocidades de carrera que pueda alcanzar el sistema de accionamiento del pistón lanceta.

En la figura 4 se muestra un ejemplo del uso de sensores para proporcionar un control de realimentación (mostrando dos configuraciones, A y B). El pistón lanceta 41 está realizado en un material conductor o tiene una pista conductora incorporada en su interior de manera que el pistón lanceta puede actuar de electrodo. Este dibujo muestra el pistón lanceta 41 con un punto fuera del eje 47 para ilustrar que pueden utilizarse diferentes puntos, pero esto no es importante para la presente realización. El alojamiento 42 del orificio 43 incorpora un segundo electrodo 48. Los electrodos 41 y 48 están incluidos en un circuito eléctrico o electrónico (no mostrado) tal que puede determinarse la presencia o ausencia de un fluido 46 entre los electrodos. Por ejemplo, la presencia de un fluido conductor puede detectarse midiendo una corriente eléctrica que fluya de un electrodo al otro. El uso de electrodos fijos para determinar la presencia de un fluido es bien conocido en la técnica general de la medición del nivel de fluido. La presente invención ofrece una mejora importante haciendo que el pistón lanceta sea un electrodo móvil de manera que la trayectoria conductora entre los dos electrodos sólo pueda mantenerse si la muestra de fluido mantiene un contacto continuo con el pistón lanceta a medida que se mueve hasta el orificio. Al hacerlo así, con la invención es posible detectar la presencia de líquido antes de comenzar la etapa de toma de muestras (figura 4, configuración A), y seguir adicionalmente la presencia o ausencia de fluido en el canal durante todo el proceso de muestreo (figura 4, configuración B). Controlando la conductividad es posible determinar si se está llenando el canal (por ejemplo, que no haya burbujas de aire o bolsas de vacío parcial) y por lo tanto, permitir informar al usuario o sistema y tomar medidas correctoras.

La presente invención puede incorporarse en un sistema de modo que se pueda avisarse al usuario, mediante una señal visible, audible o vibratoria u otra, de la presencia de muestra suficiente para el análisis previsto, antes de

iniciar el transporte de la muestra a la cámara de análisis. Además, el avance del transporte de la muestra hasta el orificio puede controlarse continuamente y puede avisarse al usuario, además, de que ha llegado muestra suficiente a la cámara de análisis. Puede emplearse un sistema de control y retroalimentación similar para un control de retroalimentación automatizado que elimina la necesidad de participación del usuario y mejora la confianza de que se ha realizado con éxito la recogida y transporte de la muestra hacia la cámara de análisis. La figura 4 ilustra también que pueden incorporarse características en el dispositivo para mantener la herida abierta o para sujetar el dispositivo separado de la piel, por ejemplo, mediante un extremo o separador conformado 49 al alojamiento en el extremo delantero del orificio. Es posible que el separador pueda marcar la superficie de la piel, provocando que se haga un bulto en la piel en el espacio encerrado por el separador 49. En tales casos, la lanceta puede no tener que extenderse más allá del separador para penetrar la piel con éxito. Esto es bien conocido en la técnica anterior relativa a los ensayos en sitios alternativos.

La invención puede incorporar un elemento separador o separador para sujetar el extremo delantero del orificio separado de la piel. La figura 5 ilustra el dispositivo de la figura 1 equipado con un separador 56 unido al alojamiento 52. El separador sujeta el extremo delantero 54 separado del orificio 53 de la piel (no mostrado) en funcionamiento. El pistón lanceta 51 se extiende más allá del extremo del separador para penetrar en la piel. Se dispone un orificio de ventilación 57 para permitir que el aire entre en el separador cuando el pistón lanceta se retrae con el fin de evitar que se genere vacío por el movimiento del pistón lanceta respecto al orificio 53 y la junta de vástago 55. El separador 56 puede construirse de un plástico transparente u otro material transparente para permitir que el usuario vea que el líquido acuoso llena con éxito el espacio que hay entre la piel y el extremo delantero 54 del orificio 53 antes de permitir la aspiración de la muestra en el orificio por la retracción del pistón lanceta 51.

Un inconveniente de la realización de la figura 5 es que se necesita una gota de líquido relativamente grande para llenar el espacio entre el extremo delantero del orificio y la piel, y esto podría producir que el separador se humedezca con sangre u otro fluido.

La figura 6 ilustra una modificación de la realización de la figura 5 en la que el extremo delantero 64 del orificio 63 se proyecta hacia el separador 66 para limitar distancia que el fluido tendrá que superar antes de que pueda ser aspirado. Se dispone un orificio de ventilación 67 para permitir que el aire entre en el separador cuando el pistón lanceta se retraiga con el fin de evitar que se genere vacío en el separador 66 por el movimiento del pistón lanceta respecto al orificio 63 y la junta de vástago 65.

Otra ventaja de la invención sobre el muestreo por capilar es la capacidad de conducir el fluido de nuevo fuera del orificio si se forma, por ejemplo, una burbuja de aire en el orificio, e introducir de nuevo una muestra fresca. La invención es capaz de tomar una segunda o subsiguiente muestra con el mismo canal. Esto no es posible con un capilar sin extraer la primera muestra de nuevo por medios externos. La invención también puede expulsar toda la muestra o una fracción medida a desechos u otro sistema sin recurrir a medios externos (tales como una mecha) para extraer la muestra.

El muestreo capilar generalmente requiere que todo el capilar, hasta el punto en el que se suministra la muestra, esté lleno de líquido. Las realizaciones de la presente invención descritas son capaces de suministrar una parte de fluido de muestra a un lugar deseado sin necesidad de llenar todo el canal. Esto puede conseguirse deliberadamente introduciendo aire u otro fluido detrás de la muestra inicial a medida que se retrae el pistón lanceta. Esto no es posible en capilares con largos canales de orificios paralelos. De este modo, la invención permite la realización de dispositivos en los que una muestra mínima de un volumen menor que el volumen de todo el canal pueda suministrarse a una cámara para medición incluso si esta cámara se encuentra a una cierta distancia de la abertura del canal. Esto es una ventaja importante cuando es deseable tomar la muestra más pequeña posible que sea suficiente para llevar a cabo el análisis pretendido.

Todavía otra ventaja de las realizaciones de la presente invención descritas es la capacidad para configurarla continuamente para bombear un volumen ilimitado de fluido. La combinación pistón lanceta/orificio puede ir provista de unas válvulas unidireccionales conocidas (no mostradas) de manera que el funcionamiento del pistón lanceta como pistón pueda bombear fluido por movimiento alternativo. Con esta disposición, sólo es necesario que el volumen barrido de la combinación pistón lanceta/orificio sea una fracción del tamaño de la muestra deseado, lo que permite una mayor miniaturización.

También es posible utilizar la invención para administrar fluidos, por ejemplo, antes de la punción de la piel. Por ejemplo, un anestésico líquido puede ir envasado en el orificio por delante del pistón lanceta. A medida que el pistón es accionado hacia fuera de la lanceta para punzar la piel el anestésico será accionado hacia fuera sobre la piel en el lugar de la punción. La invención también puede utilizarse para suministrar fluido a un sitio ya perforado por el pistón lanceta. Por ejemplo, el pistón lanceta puede accionarse hacia fuera para realizar una punción en la piel y luego retirarse hacia el interior del orificio. Puede introducirse un fluido, por ejemplo un anticoagulante, en el orificio delante del pistón lanceta y hacer que este fluido vaya hacia la herida accionando el pistón lanceta de nuevo hacia

debajo de por lo menos parte del orificio. También es posible combinar un líquido anestésico y anticoagulante y suministrar estos compuestos simultáneamente al sitio de punción en la piel previsto, antes de la punción de la piel.

La figura 7 ilustra una realización de la invención que es particularmente adecuada para el suministro de fluido a la piel antes de la punción de la piel a través del fluido dispensado. El dispositivo consiste en un pistón lanceta 81 alojado en un orificio 83 dentro de un alojamiento 82. El conjunto de alojamiento 82 y pistón lanceta 81 representa un dispositivo desechable (de un solo uso) para la aspiración y suministro de fluido y la perforación de la piel. El pistón lanceta 81 puede realizarse de un único material, tal como se ilustra, o puede ser un conjunto o una única pieza que consista en una zona de punción, una junta de pistón y un émbolo (no mostrado). El pistón lanceta 81 tiene un receptáculo 810 en su extremo más posterior y se encuentra contenido dentro de un orificio 83 del alojamiento 82. El extremo delantero 84 del orificio 82 se reduce en diámetro para proporcionar un final de carrera con el fin de limitar el desplazamiento de avance del pistón lanceta 81. El extremo posterior del alojamiento 86 incorpora un encaje a presión 87 para conectarse con el extremo delantero 88 de un aparato para accionar el pistón lanceta. Aquí solamente se muestra el extremo delantero del aparato. El aparato completo se muestra en la figura 8. El encaje a presión en el extremo posterior 86 del alojamiento 82 también podría ser un ajuste a presión, bloqueo por giro u otra fijación. La configuración A muestra el dispositivo antes de su uso, con el orificio delantero del pistón lanceta lleno con un fluido 811 para suministrar a la piel. Una tapa desmontable 812 retiene el fluido, preferiblemente en estado estéril, antes de su uso. En la configuración B la tapa 812 se ha quitado y una barra de empuje 89 en el interior del aparato 88 se extiende y se acopla al receptáculo 810 en la parte trasera del pistón lanceta 81. Una extensión adicional de la barra de empuje acciona el pistón lanceta 81 hacia abajo del orificio 83, expulsando el fluido 811. La configuración C muestra el pistón lanceta en el extremo delantero 84 del orificio 83 con la punta del pistón lanceta 81 proyectándose para realizar una punción en la piel. En este punto, la barra de empuje 89 encaja apretando en la cavidad 810 del pistón lanceta 81, si no lo ha hecho ya. La retracción del vástago de empuje 81 lleva el pistón lanceta 81 de nuevo hacia el orificio 83 hasta que se detiene contra el extremo delantero del aparato 88. La configuración D ilustra otra retirada de la barra de empuje 89 para liberar el pistón lanceta 81 en una posición segura, protegiendo a los usuarios de lesiones por pinchazo con la aguja. El alojamiento 82 que contiene el pistón lanceta 81 puede separarse ahora del extremo delantero del aparato de accionamiento 88 y desecharse.

La figura 7 está destinada a ilustrar una realización de una combinación aparato y dispositivo. Los medios para conectar el pistón lanceta y el alojamiento del orificio al aparato pueden ser de cualquier forma adecuada, por ejemplo, encajes por empuje, encajes a presión, pinzas, embragues mecánicos, encaje por bloqueo por giro o cualquiera de los muchos encajes de conexión que se encuentran en la técnica de dispositivos médicos y pipetas de laboratorio.

Puede apreciarse que el dispositivo de la figura 7 también es capaz de aspirar un líquido. Para ello, la barra de empuje 89 se extiende totalmente como en la configuración C para acoplar el pistón lanceta 81. El extremo anterior 84 del orificio 83 puede sumergirse entonces en un líquido y la barra de empuje 89 retirarse hacia una posición aproximándose a la configuración B. Esta acción llenará el orificio con líquido 811. El fluido puede suministrarse a la piel mediante la inversión de la barra de empuje 89 para expulsar el fluido.

En este ejemplo particular, el extremo delantero 84 del orificio 83 tiene un diámetro reducido para actuar como tope. Si el dispositivo de la figura 7 se diseñara para dispensar 50 microlitros, por ejemplo, el orificio 83 útilmente sería del orden de 2 mm de diámetro y de alrededor de 20 mm de longitud general. El barrido del pistón lanceta 81 a lo largo de 17 mm de la longitud del orificio daría entonces un volumen desplazado de aproximadamente 53 microlitros. Este movimiento de 17 mm es compatible con dispositivos que se accionan con el pulgar. Si la realización se diseñara para un volumen mayor o una carrera menor, el diámetro reducido en el extremo delantero 84 del orificio 83 podría formar una boquilla para retener líquido en el orificio por la tensión superficial. Tal como se ha indicado anteriormente, la abertura en el extremo delantero del orificio debería ser idealmente en el intervalo entre 0,1 y 5 mm ID, preferiblemente en el intervalo entre 0,2 y 3 mm ID para evitar que el líquido salga del orificio bajo la influencia de la gravedad en funcionamiento. El punto de perforación del pistón lanceta 81 debe tener un OD menor que el ID del extremo delantero 84 del orificio 83 para poder pasar a través del mismo, preferiblemente sin sellar en el extremo delantero del orificio o generar un rozamiento importante por el contacto con el extremo delantero del orificio. Claramente, el tope del extremo delantero 84 puede estar configurado en su superficie exterior para proporcionar una separación t , tal como se muestra en las figuras 5 y 6.

La figura 8 ilustra una sección transversal de un aparato de mano para accionar el dispositivo de la figura 7 a través de las etapas de aspiración, suministro y punción. Para facilitar la explicación, el extremo trasero del aparato se encuentra hacia la parte superior de la figura 8. El aparato consiste en un alojamiento interior 92 que encierra un muelle de compresión 96. Una barra de empuje 93 pasa hacia abajo a través del alojamiento interior 92 y es guiada por una guía trasera 95 y una guía delantera 94, proporcionando ambas guías un encaje por deslizamiento de bajo rozamiento. El extremo posterior de la barra de empuje 93 está equipado con un botón 99. Un asiento de muelle 78 va acoplado a la barra de empuje 93 y se desliza libremente dentro del alojamiento interior 92. Al presionar el botón 99 el extremo delantero 89 de la barra de empuje 93 se proyecta más allá del extremo delantero 88 del alojamiento interior 92 y el asiento de resorte deslizante 97 comprime el muelle 96 contra el alojamiento interior 92. El

movimiento hacia delante de la barra de empuje 93 está limitado por el escalón en diámetro 98 en la barra de empuje 93, que es mayor que el diámetro de la guía de la barra de empuje delantera 94. Al reducirse la presión sobre el botón 99 se permite que la barra de empuje 93 se retire bajo la presión del muelle, actuando el asiento del muelle deslizante 91 contra el alojamiento interior 92 para proporcionar un apoyo para limitar el recorrido hacia atrás de la barra de empuje 93. Para permitir sujetar el aparato fácilmente en la mano se dispone un alojamiento exterior 910.

El aparato está destinado para accionar dispositivos de pistón lanceta/orificio como el que se ilustra en la figura 7 mediante las etapas de aspiración, suministro y punción o cualquier combinación de algunas o todas estas etapas. La figura 8 muestra un dispositivo 91 según la figura 7, que es la combinación de un alojamiento y un pistón lanceta (figura 7, elementos 82 y 81). El dispositivo 91 de la figura 8 se muestra aproximadamente a su tamaño real, mientras que el mismo dispositivo en la figura 7 se muestra muy ampliado para mayor claridad. El dispositivo 91 va montado en el extremo delantero 88 del alojamiento interior 92 por medio de un encaje a presión 87 u otra fijación adecuada. Pulsando y soltando el botón 99 del aparato de la figura 8 se realizan todas las acciones ilustradas en la figura 7 y descritas con relación a la figura 7.

Puede apreciarse fácilmente que el aparato de la figura 8 podría ir equipado con unos topes regulables hacia delante y hacia atrás para ajustar la profundidad de penetración del pistón lanceta y para ajustar el volumen aspirado/suministrado. Por ejemplo, regulando el límite del desplazamiento hacia delante del extremo delantero 89 de la barra de empuje 93 se regularía la profundidad de penetración de la punta del pistón lanceta. Regulando el límite del desplazamiento hacia atrás del extremo delantero 89 de la barra de empuje 93 se regularía el volumen de barrido del dispositivo. Puede apreciarse fácilmente que la realización de la invención ilustrada en la figura 7, junto con el aparato de la figura 8, pueden adaptarse a pruebas de alergia. El orificio puede llenarse con alérgeno o una suspensión de partículas de alérgeno en un fluido portador, un fluido de control o suspensión por aspiración durante la fabricación (y sellado en el orificio), en el punto de uso desde un recipiente o botella a granel que contiene alérgeno, o en el punto de uso de una estación o cámara de transferencia que se haya llenado previamente con una pequeña cantidad de solución o suspensión de prueba de una botella de alérgeno.

En la figura 9 se ilustra un ejemplo de cómo se va a utilizar la presente invención para pruebas de alérgeno. El dispositivo 91 es el mismo que el de la figura 7. Para facilitar la ilustración, éste no está a escala con el brazo del paciente. Se monta en el aparato de la figura 8 y es accionado por éste. Para facilitar la ilustración, sólo se muestra la parte delantera 88 del aparato de la figura 8. El funcionamiento es como sigue:

El orificio del dispositivo 91 se llena con alérgeno 102 mediante el procedimiento descrito anteriormente. Alternativamente, si el dispositivo 91 se ha llenado previamente con una solución de alérgeno como en la figura 7, configuración A, entonces se retira la tapa extrema mostrada en la figura 7 como característica 812;

Figura 9, secuencia A: se coloca el extremo delantero del dispositivo 91 adyacente a la piel 101 de manera que el pistón lanceta 81 se mantiene casi perpendicular a la superficie de la piel 101;

Figura 9 secuencia B: se suministra la muestra de alérgeno 102 sobre la piel 101 presionando el botón en el aparato mostrado en la figura 8 como elemento 99;

Figura 9 secuencia C: se continúa con un movimiento adicional hacia delante del botón para extender el pistón lanceta 81 más allá del extremo del dispositivo de orificios 91 de manera que la punta 103 del pistón lanceta 81 atraviesa la muestra de alérgeno suministrado 102 y realiza una punción en la piel 101;

La secuencia se completa liberando presión del pulgar sobre el aparato (elemento 99 en la figura 8), retirando el pistón lanceta 81 de manera que la punta del pistón lanceta 103 vuelve a alojarse de manera segura en el orificio, y todo el dispositivo 91 se quita de la superficie de la piel 101 para dejar la muestra de alérgeno 102 sobre la superficie de la piel en el lugar de la punción (no mostrado).

El dispositivo puede incorporar un separador en el extremo delantero del orificio, tal como se muestra en las figuras 5 y 6 para separar ligeramente el extremo del orificio de la superficie de la piel y permitir que el alérgeno suministrado forme una gota sécil en la superficie de la piel donde puede realizarse una punción a una profundidad predeterminada para producir un daño a la piel subyacente en presencia del alérgeno. Para tales pruebas de pinchado no es necesario realizar una punción profunda para provocar que la sangre salga de la herida donde se ha realizado la punción. La intención es simplemente dañar la integridad de la superficie de la piel en presencia de alérgeno.

Esta realización puede adaptarse para que pueda perforarse una tapa extrema o tapón, u otro cierre estanco por medio de la punta del pistón lanceta, o romperse o desprenderse por presión hidráulica en el fluido provocada por el movimiento inicial del pistón antes de que el pistón lanceta emerja del extremo del orificio, para dispensar la muestra de alérgeno contenida en el orificio, eliminándose así la necesidad de una operación independiente para eliminar el cierre estanco. Esta tapa extrema o cierre estanco puede servir también de barrera estéril durante el almacenamiento del dispositivo.

La presente invención ofrece una mejora respecto a los dispositivos de pruebas de alergia de la técnica anterior dado que pueden aspirarse y suministrarse volúmenes exactos de fluido en virtud del principio de desplazamiento positivo. La invención también dispone un medio para el envasado previo de fluidos dentro de un orificio sellado para su transporte y almacenamiento antes de ser suministrado a la piel. Se prevé que la presente invención podría configurarse como un dispositivo de pistón lanceta desechable accionado por un sistema de accionamiento de perforado/pipeteado de mano reutilizable, tal como se muestra en la figura 8.

Los dispositivos de microagujas de la técnica anterior son capaces de administrar fluidos por debajo de la piel, pero no están diseñados para suministrar fluido a la piel antes de la punción en aplicaciones tales como pruebas de alergia. Podrían utilizarse microagujas para suministrar fluido a la superficie de la piel, sin embargo, en dicha solicitud la microaguja tendría que tener un OD mayor que el pistón lanceta equivalente. La microaguja también tendría que estar expuesta durante la deposición de fluido, mientras que en la presente invención la punta del pistón lanceta sólo queda expuesta en la etapa de perforación final y queda encerrada de manera segura a partir de entonces.

Las lancetas convencionales típicamente son aceleradas a alta velocidad asegurando de este modo una buena penetración en la piel y un menor dolor para el usuario. El funcionamiento a alta velocidad ayuda a superar la deformación viscoelástica de la piel y minimizar el tiempo necesario para la incisión. Muchos dispositivos de punción comerciales tratan de limitar la masa de la lanceta para permitir acelerarla rápidamente con una fuerza moderada con el fin de evitar contusiones u otras heridas en el impacto. La figura 10 ilustra una realización de la invención en la que el pistón lanceta 111 presenta una zona de mayor diámetro 115 formando una junta de pistón. Ésta queda alojada dentro de una zona 114 de mayor diámetro del orificio 113 hacia el extremo delantero de la cavidad. En esta posición inicial, el pistón lanceta 111 va guiado suelto en el orificio 113 sin rozamiento apreciable y sin que se produzca un sellado en cualquier punto en el orificio. El pistón lanceta 111 puede ser acelerado hacia afuera para extender la punta del pistón lanceta rápidamente más allá del extremo delantero del orificio para realizar una punción o perforar la piel. Durante esta operación de punción, el pistón lanceta 111 no queda sellado sobre el orificio 113, 114. Esto da lugar a un rozamiento muy bajo entre el pistón lanceta y el orificio y como que la masa del pistón lanceta es pequeña, éste puede ser accionado por medios convencionales tales como muelles, actuadores electromecánicos u otros mecanismos de accionamiento adecuados conocidos para generar una alta velocidad de impacto cuando la punta de la lanceta perfora la piel. El recorrido del pistón lanceta puede invertirse entonces para retirar la zona de mayor diámetro 115 del pistón lanceta de nuevo a través de la zona de mayor diámetro 114 y más hacia la sección más estrecha del orificio 113. En este punto la zona de mayor diámetro 115 del pistón lanceta forma una junta de pistón en el orificio 113 para ayudar a introducir fluido en el orificio. De este modo, la realización se beneficia de poca masa y bajo rozamiento para la operación de perforación, seguido de un buen sellado (y por lo tanto un mayor rozamiento) para aspirar y suministrar fluidos. La zona de mayor diámetro del orificio 114 sirve para contener la punta de la lanceta en reposo cuando está acoplada en un dispositivo de punción, por ejemplo de tipo mostrado en la figura 8, o un dispositivo actuador similar. El pistón lanceta también puede retirarse más hacia el orificio de manera que la zona de mayor diámetro 115 del pistón lanceta se extraiga una pequeña distancia hacia la sección estrecha del orificio 113. Esto sirve para mantener el pistón lanceta en su lugar cuando el conjunto pistón lanceta/orificio no está conectado a un dispositivo de punción (por ejemplo, cuando se envasa antes ser utilizado). Esta ilustración incorpora un separador opcional 116 para sujetar el extremo delantero del orificio 114 a una pequeña distancia determinada de la piel.

La característica clave de esta realización es la zona de mayor diámetro del pistón lanceta. Cuando se encuentra dentro de la sección de mayor diámetro 114 del orificio, el pistón lanceta puede moverse con un bajo rozamiento. Se deduce que una variante de esta realización es prescindir completamente de la zona de mayor diámetro 114 en el orificio y permitir que la zona de mayor de diámetro del pistón sobresalga más allá del extremo del orificio durante la operación de punción.

Este principio también es compatible con la disposición de un separador, tal como se muestra en la figura 11, en la vista frontal (A) y la vista en sección (B) (según la línea central Z-Z de A). La zona de mayor diámetro 124 del pistón lanceta 121 puede extenderse más allá del extremo delantero del orificio 123 sin hacer contacto con el tope 125 y mientras queda protegido por el separador contra el riesgo de lesión accidental del usuario por objetos afilados. El separador 125 consiste en cuatro aletas 127 que se proyectan internamente y unas ranuras 126 dispuestas radialmente alrededor del orificio 123 (sólo se ha marcado una aleta y una ranura por motivos de claridad) lo que ayuda a garantizar que se favorezca que la muestra de líquido que se acumula en la piel tras la etapa de punción

llene el espacio dentro del separador e inmediatamente alrededor de la lanceta y haga contacto con el extremo delantero del orificio. La finalidad de las aletas 127 en el separador es subdividir el espacio capilar en el separador para hacer más fácil transportar la muestra contra el efecto de la gravedad hacia el extremo delantero del orificio, y las ranuras proporcionan ventilación para evitar que se forme vacío en el separador durante la carrera de aspiración que transporta la muestra hacia el orificio 123 mediante un movimiento adicional hacia atrás del pistón lanceta.

La figura 13 muestra un dispositivo de bajo rozamiento alternativo. Un pistón lanceta 131 se encuentra alojado en un orificio 133 en un alojamiento 132. El extremo posterior del orificio 133 está provisto de una junta de vástago 134. El pistón lanceta 131 presenta una zona de menor diámetro 135 en el extremo posterior del pistón lanceta. En la configuración A la junta de vástago actúa contra la mayor parte del pistón lanceta 131, sellándolo en el orificio 133. En la configuración B el pistón lanceta 131 se mueve hacia delante de manera que el punto de perforación del pistón lanceta 131 se extiende más allá del extremo delantero del orificio 133. La zona de menor diámetro 135 del pistón lanceta no puede sellarse contra la junta del vástago 134. Las dimensiones del pistón lanceta 131 y el orificio 133 se seleccionan para asegurar un encaje por deslizamiento libre en la posición B. En esta realización, el pistón lanceta queda sellado contra el orificio en la configuración A (rozamiento relativamente alto), pero no queda sellado y discurre con un menor rozamiento para el funcionamiento de la lanceta (configuración B).

La figura 13 ilustra un aparato de mano de acuerdo con la invención que consiste en un pistón lanceta 161 en un alojamiento 162 que contiene el orificio (mostrándose dicha combinación pistón lanceta/alojamiento en vista en sección), combinado con un dispositivo de punción/pipeteado 163 que acciona la combinación pistón lanceta/orificio para llevar a cabo las funciones tanto de punción como de pipeteado de la invención. Este dispositivo 163 puede incorporar unos mecanismos impulsados eléctricamente, por muelle, manuales, neumáticos, hidráulicos u otros, tanto para acelerar el pistón lanceta para perforar la piel como para accionar el pistón lanceta hacia atrás y hacia delante dentro del orificio para aspirar y suministrar fluidos.

El aparato puede incorporar un pulsador/tirador 165 para levantar el sistema de punción y/o para controlar la función de pipeteado (por ejemplo, presionando con el pulgar) y/o un botón de disparo 166 para activar el mecanismo de punción o conectar un sistema de control electrónico para hacerlo. Dicho dispositivo puede ir provisto de un sistema de rueda selectora u otro sistema 164 para establecer los volúmenes aspirados/suministrados deseados controlando el grado de desplazamiento del pistón lanceta dentro del orificio regulando los topes o controlando un actuador motorizado o electromagnético, tal como es conocido en la técnica anterior relativa a pipetas. Este sistema de ajuste del volumen puede ser manual o electrónico. También puede incorporar características para limitar la profundidad de penetración de la punta de la lanceta en la piel, por ejemplo mediante procedimientos conocidos de ajuste de topes internos para limitar la carrera de la punta de la lanceta, y/o mediante el ajuste del resalte del separador respecto a la punta de la lanceta. El aparato también puede controlar la fuerza aplicada al pistón lanceta. Para mayor claridad, solamente se muestran dos dígitos correspondientes a estos posibles controles. El aparato puede ir equipado con una pantalla electrónica y unos controles para establecer y ejecutar programas para permitir al usuario elegir ajustes óptimos para una operación de muestreo particular, tal como es conocido en la técnica anterior relativa a pipetas electrónicas y dispositivos electrónicos de punción.

El conjunto pistón lanceta/orificio preferiblemente es desechable y capaz de ser recogido y expulsado de manera semiautomática en forma de punta de pipeta desechable en una pipeta. Los componentes separadores que hacen contacto con la piel, tal como se muestra en las figuras 5, 6, 10 y 11, son también preferiblemente desechables, y durante la fabricación son preferiblemente (pero no necesariamente) solidarios del alojamiento y el orificio.

Desde un punto de vista, las realizaciones de la invención combinan las características de punción y pipeteado. Los dispositivos de pipeteo conocidos están destinados únicamente a aspirar y suministrar líquidos. Los dispositivos de muestreo de sangre conocidos están destinados a adquirir una muestra y tal vez integrar esta adquisición de muestra con alguna forma de medición.

En realizaciones preferidas de la presente invención se incorpora una punta de lanceta específicamente para perforar la piel, un procedimiento y un mecanismo para realzar una operación de punción (además de una función de pipeteo), medios para asegurar poca masa baja y bajo rozamiento durante la etapa de punción, y unas cámaras o sustancias químicas de tiras de prueba para un análisis integrado.

Las realizaciones preferidas de la presente invención ofrecen una ventaja sobre los dispositivos de muestreo conocidos basados en capilar ya que las funciones de punción tales como el pistón, siendo por lo tanto capaces de generar un diferencial de presión para mover un fluido más elevado de lo que es posible con capilares. Además, las realizaciones preferidas también ofrecen las ventajas de:

el control del desplazamiento y la velocidad del pistón lanceta respecto al orificio permite un control estricto del transporte de la muestra de fluido dentro del orificio;

pueden transportarse muestras de fluido a través de variaciones en la sección transversal del conducto de muestreo u orificio con facilidad;

el fluido contenido en el espacio que contiene fluido puede ser expulsado a bajo demanda;

las burbujas de aire dentro del conducto de muestreo u orificio pueden detectarse, alojarse y/o expulsarse;

es posible repetir el muestreo con el mismo conducto de muestreo u orificio;

se prevé el control de retroalimentación del volumen de muestra y la integridad.

Además, las realizaciones preferidas de la presente invención pueden integrarse perfectamente con sensores, cámaras de análisis, automatización asociada y/o controles de sistema y retroalimentación para el usuario.

Utilizando un pistón lanceta para realizar la incisión proporciona una ventaja sobre los dispositivos conocidos que emplean microagujas huecas dado que las microagujas tienen que presentar un OD mayor que el pistón lanceta de la presente invención para el mismo diámetro del conducto de muestreo. Esto se debe a que el conducto de muestreo se extiende hasta el centro de la microaguja y por lo tanto, la microaguja presenta un OD mayor que el ID del conducto de muestreo, mientras que el pistón lanceta de la presente invención discurre dentro del conducto de muestreo y por lo tanto tiene el mismo OD que el ID del conducto.

Las realizaciones preferidas de la presente invención también ofrecen ventajas sobre los dispositivos conocidos que emplean aire a presión detrás de un diafragma para realizar una punción y tomar una muestra. Por ejemplo US2003/0088191 no incorpora junta de pistón, conducto de muestreo alargado o cámara de análisis. El uso de un diafragma accionado por aire y la compresibilidad del espacio de aire pueden hacer que sea muy difícil de ejercer un control estricto sobre el muestreo y suministrar volúmenes en comparación con el principio de desplazamiento positivo utilizado en las realizaciones preferidas de la presente invención.

Las realizaciones preferidas de la presente invención presentan ventajas sobre los dispositivos conocidos que emplean succión para extraer sangre a la superficie de una incisión. Dichos dispositivos no pueden aspirar una muestra de líquido y no tienen previsión de hacerlo. Tampoco tienen medios para suministrar un fluido y no tienen una cámara solidaria para analizar una muestra.

Se describirán también ahora realizaciones de la invención con referencia a ejemplos llevados a la práctica. La presente invención está limitada a un dispositivo de prueba de alergias. El Ejemplo 1 y el Ejemplo 2 que se dan a continuación pueden utilizarse para poner en práctica la invención sustituyendo la tinta por una solución de alérgeno.

EJEMPLO 1

Cambridge Product Development Ltd (Huntingdon, Cambridge, Inglaterra) fabricó un dispositivo de acuerdo con una realización de la presente invención.

Con referencia a la figura 14 (vista en planta), el dispositivo consiste en un alojamiento 182 de 2 cm de largo y 5 mm de ancho que incorpora un orificio 183 de 0,67 mm de diámetro. Una cámara 184 de 2 mm de diámetro x 0,5 mm (aproximadamente) de alto está conectada al orificio. La posición de esta cámara es de aproximadamente 3 mm desde el extremo delantero del orificio. Puede apreciarse que si esta cámara se colocara en el extremo delantero del orificio el fluido se introduciría directamente en la cámara antes de cualquier sección del orificio. Un pistón lanceta 181 de 0,67 mm de OD y 32 mm de longitud total se inserta en este orificio con la punta de la lanceta orientada hacia el extremo de la cámara del dispositivo. El pistón lanceta va provisto de un elemento 186 para permitir agarrar con mayor facilidad el pistón lanceta. El volumen del orificio es aproximadamente de 0,35 microlitros por mm de longitud y el volumen de la cámara aproximadamente de 1,6 microlitros (dentro de la gama de tamaños para cámaras de detección en tiras de prueba de glucosa en sangre disponibles en el mercado). Teóricamente es suficiente retirar el pistón lanceta 181 unos 5 mm más allá de la cámara 184 para desplazar todo el aire de la cámara y llenarlo con fluido.

La figura 15 muestra un alzado en sección de la derecha del dispositivo (no a escala). El pistón lanceta 181 está alojado en un orificio 183 que incorpora la cámara 184.

El dispositivo puede construirse mediante un proceso convencional en el que se utiliza una herramienta de conformación extraíble para formar un orificio en un cuerpo de plástico (en este caso polietileno de baja densidad) en el cual se inserta un pistón (en el presente caso un pistón lanceta) después de retirar la herramienta de formación. Una realización de la invención puede construirse de manera útil adaptando el procedimiento de

WO01/12329, todo el contenido del cual se incorporan aquí por referencia. El émbolo del mismo puede sustituirse por un pistón lanceta, con el orificio formado alrededor del propio pistón lanceta en lugar de una herramienta extraíble. Esto ofrece una ventaja comercial dado que no hay la necesidad de una herramienta desmontable y el alineamiento y la inserción de un pistón lanceta para sustituir la herramienta de formación.

5 El dispositivo de este ejemplo se probó inicialmente con tinta acuosa. El dispositivo es transparente, permitiendo observar directamente el movimiento de líquido y aire en el mismo. Como era de esperar, si el pistón lanceta se accionara totalmente en su sitio en el orificio antes de que se aspire una muestra, el líquido humedecería la punta del pistón lanceta. Al retirar el pistón lanceta más allá de la cámara, el líquido se extrajo hacia atrás tal como se
10 esperaba, y permaneció en contacto con el pistón lanceta de principio a fin. El líquido inicialmente no llenaba la cámara, pero en cambio unía el centro de la cámara en línea con el orificio, formando dos burbujas de aire en la cámara a cada lado de la línea central. Esto se debió a la baja energía superficial del polietileno, que no es ideal para la humectación por un líquido acuoso. Esto se solucionó variando el modo de funcionamiento del dispositivo.

15 En una variante de este primer procedimiento, el líquido se introdujo más allá de la cámara y, a continuación, el extremo delantero del orificio se extrajo del líquido. El pistón lanceta se retiró aún más para que el aire entre por detrás del líquido hasta que el menisco al final de la parte de líquido más alejada del pistón lanceta se encontraba dentro de la cámara. Invertiendo el recorrido del pistón lanceta se introdujo líquido de nuevo hacia abajo del orificio y el aire delante del líquido se llevó hacia el exterior de la cámara, lo que provocó que la cámara se llenara totalmente
20 de líquido. Este proceso se repitió varias veces y cada vez produjo el mismo resultado.

En un segundo procedimiento, ilustrado en las figuras 14A y 14B, el pistón lanceta 181 se retiró hasta que la punta quedó dentro de la cámara 184 (figura 14A) antes de presentar el extremo delantero del orificio al líquido. El pistón lanceta 181 se retiró entonces para aspirar más líquido 185 (figura 14B). Debido al hecho de que no había líquido
25 185 en contacto con la punta del pistón lanceta, el aire se extrajo fuera de la cámara 184 y la cámara se llenó completamente con líquido 185.

Si es necesario, la humectación de la cámara puede mejorarse alterando la energía superficial del pistón lanceta, cámara o bien por la elección de materiales o tratamiento superficial.

30 En todos los casos, todo el líquido o una alícuota deseada se expulsa del dispositivo accionando el pistón lanceta de nuevo hacia el extremo delantero del orificio.

35 EJEMPLO 2

Se describe ahora otro dispositivo.

Una jeringa desechable de 1 ml de capacidad (*Becton Dickinson Plastipak*) se adapta retirando primero el émbolo completamente y extrayendo el pistón de goma del extremo delantero del émbolo. Se realiza un orificio escariado de
40 1 mm de diámetro y 6 mm de profundidad en el centro del extremo delantero del émbolo para recibir una punta de lanceta.

Se dispone una punta de lanceta cortando el plástico de una lanceta desechable "*Softclix*" (*Boehringer Mannheim*) para recuperar una lanceta de 0,75 mm de diámetro y 25 mm de largo con una punta de lanceta rectificadas. La lanceta se pega al orificio preparado en el extremo delantero del émbolo. El pistón de caucho se perfora a través del
45 centro de la lanceta, y se rosca a lo largo de la lanceta antes de quedar asentado sobre el extremo del émbolo. Esto produce la construcción de un pistón lanceta compuesto con una junta de pistón. Este conjunto se inserta en el orificio de la jeringa para formar un dispositivo de pistón lanceta.

50 Puede apreciarse fácilmente que la lanceta, el émbolo y el pistón forman un pistón lanceta y podrían presentar una configuración unitaria, y que la combinación pistón/émbolo también podría incorporarse en una configuración unitaria, si se desea. El cuerpo de la jeringa forma el orificio y se prevé una boquilla de orificio más estrecho en el extremo luer. Esta boquilla es de aproximadamente 2,15 mm ID y ayuda a retener líquido por tensión superficial cuando el dispositivo está siendo manejado con el extremo abierto a la atmósfera. La boquilla también ayuda al
55 suministro del líquido de prueba a un área pequeña. Tal como se ha indicado anteriormente, los dispositivos de acuerdo con las realizaciones preferidas que tienen orificios menores de aproximadamente 2 a 5 mm de diámetro (tal como en el Ejemplo 1) pueden no necesitar boquilla. La longitud de la lanceta y la profundidad del orificio escariado se seleccionan de modo que 7 mm de la lanceta se proyecten más allá de la conexión luer de la jeringa cuando el émbolo es empujado completamente en su sitio. La jeringa puede llenarse con líquido (tinta acuosa) para
60 representar un fluido a suministrar, tal como anestésico, antiséptico o alérgeno. Se prevé una tapa para retener el líquido antes de su uso. Ésta podría ser también un tapón de ajuste a presión que podría ser empujado por presión hidráulica, o una junta de una película delgada soldada que pueda romperse o desprenderse antes de su uso o durante el mismo.

5 El dispositivo se llenó con tinta acuosa y se mantuvo a aproximadamente 1 mm de la superficie de una naranja (para representar la piel). Empujando el émbolo hacia abajo se suministró la tinta a la superficie de la naranja antes de que la punta del pistón lanceta perforara la piel de la naranja. Este ejemplo demuestra la capacidad de la invención para suministrar fluido a un sitio, y luego perforar dicho sitio a través del fluido en una única operación. Puede apreciarse fácilmente que el propio dispositivo puede ir provisto de un separador, ilustrándose un ejemplo de separador 56 en la figura 5.

10 Se prevé que el dispositivo también pueda montarse en un sistema de accionamiento de lanceta que el mismo proporcione una separación contra la piel.

15 Esta realización de Ejemplo tiene aplicación importante en el diagnóstico y el tratamiento de alergias, particularmente si el dispositivo se reduce de tamaño a partir de este Ejemplo 2 a un tamaño y escala que se aproximen a los del dispositivo del Ejemplo 1 y que se ilustra en las figuras 7 a 9. Dicho dispositivo suministraría idealmente un volumen de solución de alérgeno en el intervalo entre 1 y 50 microlitros.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para pruebas de alergia que presenta un alojamiento (2) con un orificio (3) y una lanceta (1) que encaja de manera deslizante en el orificio (3), siendo la lanceta (1) un componente penetrante y pudiéndose mover entre una posición de punción, en la que una punta afilada de la lanceta (1) queda expuesta desde un extremo delantero (4) del orificio (3) para una operación de punción, y una posición retraída, en la que la lanceta (1) se desplaza hacia atrás a lo largo del orificio (3) hacia una posición segura para proteger a los usuarios de lesiones por pinchazo con la aguja, presentando el dispositivo medios de sellado (6) acoplados de manera deslizante a una superficie de sellado, pudiéndose mover los medios de sellado (6) y/o la superficie de sellado de manera fija con la lanceta (1) durante el desplazamiento hacia delante y hacia atrás de la lanceta (1), en el que en la posición retraída en el orificio (3), hacia delante de la punta de la lanceta, se define un espacio que contiene un líquido y comprende una solución acuosa de alérgeno o una suspensión de partículas de alérgeno en un líquido portador, presentando el espacio que contiene líquido un diámetro en sección transversal de 3 mm o menos para permitir que el líquido acuoso forme una unión completamente a través del diámetro del extremo delantero del orificio y humedezca toda la circunferencia del extremo delantero del orificio y sea aspirado hacia el espacio que contiene líquido, y quede retenido en el espacio que contiene líquido por fuerzas de tensión superficial y por los medios de sellado, en el que los medios de sellado pueden accionarse para evitar substancialmente el flujo de dicho líquido acuoso desde el espacio que contiene líquido a lo largo de los medios de sellado (6) en un desplazamiento hacia delante y hacia atrás de la lanceta (1) y el goteo opuesto del líquido acuoso desde el extremo delantero del orificio bajo la influencia de la gravedad, de manera que:
- (i) el desplazamiento de la lanceta (1) desde la posición de punción a la posición retraída proporciona una succión para introducir líquido acuoso (8) al espacio que contiene líquido y a lo largo del mismo desde el extremo delantero (4) del orificio (3), y
 - (ii) el desplazamiento de la lanceta (1) desde la posición retirada a la posición de punción proporciona presión para expulsar líquido acuoso (8) desde el espacio que contiene líquido a través del extremo delantero (4) del orificio (3).
2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el alojamiento (2) está fabricado en plástico o una resina sintética.
3. Dispositivo según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, caracterizado por el hecho de que los medios de sellado están formados por la superficie exterior de la lanceta (1), siendo la superficie de sellado una superficie interna del orificio (3).
4. Dispositivo según la reivindicación 3, caracterizado por el hecho de que la superficie exterior de la lanceta (1) está perfilada para proporcionar los medios de sellado como una proyección circundante (115).
5. Dispositivo según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, caracterizado por el hecho de que los medios de sellado es un elemento de sellado dispuesto alrededor de la lanceta, siendo la superficie de sellado una superficie interna del orificio (3).
6. Dispositivo según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, caracterizado por el hecho de que los medios de sellado es un elemento de sellado dispuesto en la superficie interna del orificio (3), siendo la superficie de sellado una superficie exterior de la lanceta (1).
7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por el hecho de que los medios de sellado están dispuestos adyacentes a la punta de la lanceta, por lo menos cuando la lanceta se encuentra en posición retraída.
8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por el hecho de que presenta medios cooperantes para proporcionar una posición de retardo intermedia para la lanceta entre la posición de punción y la posición retraída.
9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por el hecho de que presenta por lo menos un elemento de tope (84) para limitar el recorrido hacia delante y/o hacia atrás de la lanceta.
10. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado por el hecho de que, en la posición de punción, los medios de sellado (115) están fuera de contacto con la superficie de sellado, o en contacto con la superficie de sellado con una presión reducida en comparación con la posición retraída, proporcionando de este modo un bajo rozamiento para el movimiento de la lanceta en la posición de punción.

11. Dispositivo según la reivindicación 10, cuando depende de la reivindicación 8, caracterizado por el hecho de que, durante la retracción desde la posición de la punción, el contacto o el aumento de contacto de los medios de sellado (115) con la superficie de sellado proporciona la posición de retardo intermedia.
- 5 12. Dispositivo según la reivindicación 10 o la reivindicación 11, caracterizado por el hecho de que el orificio incluye una zona (114) de mayor dimensión en sección transversal para la colocación de los medios de sellado o la superficie de sellado en la posición de punción de la lanceta.
- 10 13. Dispositivo según la reivindicación 10 o la reivindicación 11, caracterizado por el hecho de que los medios de sellado o la superficie de sellado están dispuestos más allá del extremo delantero del orificio en la posición de punción de la lanceta.
- 15 14. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado por el hecho de que los medios de sellado son un elemento de sellado dispuesto hacia atrás en el dispositivo desde la punta delantera de la lanceta y que puede moverse con la punta de la lanceta y la superficie de sellado está formada por la superficie interna de una zona de sellado del orificio.
- 20 15. Dispositivo según la reivindicación 14, caracterizado por el hecho de que una dimensión en sección transversal del elemento de sellado es mayor que una dimensión en sección transversal del espacio que contiene líquido, pero inferior o igual a 10 veces la dimensión en sección transversal del espacio que contiene líquido.
- 25 16. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, caracterizado por el hecho de que la punta de la lanceta está afilada para presentar un radio de curvatura en por lo menos una dimensión de un cuarto o menos de la dimensión en sección transversal más estrecha de una zona sin punta de la lanceta.
- 30 17. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, caracterizado por el hecho de que el orificio incluye una parte de cámara (24) dispuesta entre una dimensión en sección transversal mayor que la zona delantera y trasera del orificio y que presenta dicha dimensión.
- 35 18. Dispositivo según la reivindicación 17, caracterizado por el hecho de que la dimensión en sección transversal del orificio aumenta de manera escalonada entre la zona delantera del orificio y la parte de cámara (24).
- 40 19. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, caracterizado por el hecho de que, en funcionamiento, el espacio que contiene líquido presenta medios (25) para medir o probar una característica del líquido en el líquido contenido en el espacio que contiene líquido.
- 45 20. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, caracterizado por el hecho de que tiene un conducto secundario desde el orificio que comunica con el espacio que contiene líquido (37).
- 50 21. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, caracterizado por el hecho de que tiene un elemento de cierre (812) situado hacia delante de la punta de la lanceta, sellando por lo menos parte del espacio que contiene líquido.
- 55 22. Dispositivo según la reivindicación 21, caracterizado por el hecho de que el elemento de cierre (812) está adaptado para ser retirado o perforado por la lanceta (81) durante el funcionamiento del dispositivo.
- 60 23. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22, caracterizado por el hecho de que incluye un elemento separador (56, 66, 125) situado hacia delante del extremo delantero del orificio, quedando el elemento separador en contacto con la piel de un sujeto.
24. Dispositivo según la reivindicación 23, caracterizado por el hecho de que el elemento separador (56, 66, 125) incluye un orificio de ventilación (57, 67) o ranura (126).
25. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 24, caracterizado por el hecho de que incluye medios de detección para detectar la presencia o ausencia de líquido en el extremo delantero del orificio.
26. Dispositivo según la reivindicación 25, caracterizado por el hecho de que los medios de detección incluyen por lo menos dos electrodos, por lo menos uno de los cuales está situado en el extremo delantero del orificio para detectar la presencia o ausencia de líquido en el extremo delantero del orificio midiendo la resistencia entre los electrodos.
27. Dispositivo según la reivindicación 26, caracterizado por el hecho de que la lanceta forma uno de los electrodos.

28. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 27, caracterizado por el hecho de que incluye medios de detección para detectar la presencia y/o la cantidad de líquido a lo largo del espacio que contiene líquido.

5 29. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 28, caracterizado por el hecho de que el espacio que contiene líquido se llena previamente de dicho líquido acuoso y se sella.

30. Líquido acuoso que comprende alérgeno o una suspensión de partículas de alérgeno en un líquido portador para su uso en pruebas de alergia del cuerpo humano o animal utilizando un dispositivo de pruebas de alergia según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 29.

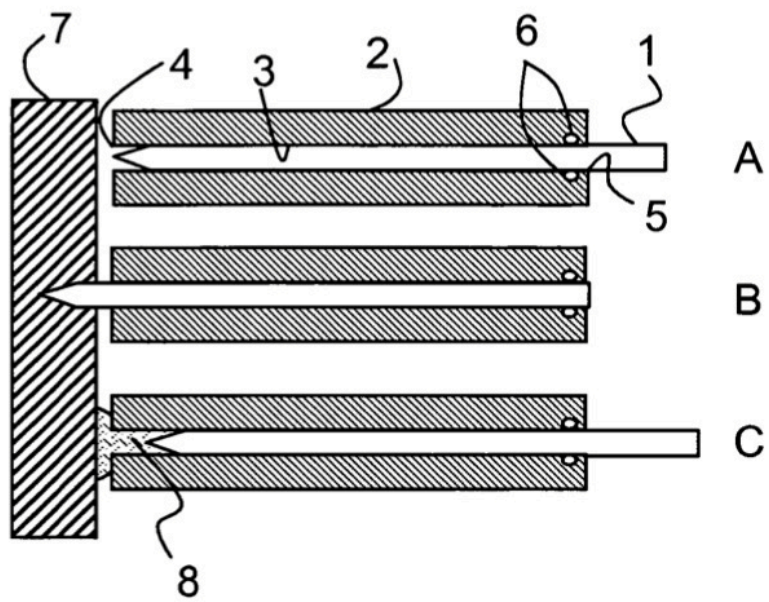


Fig. 1

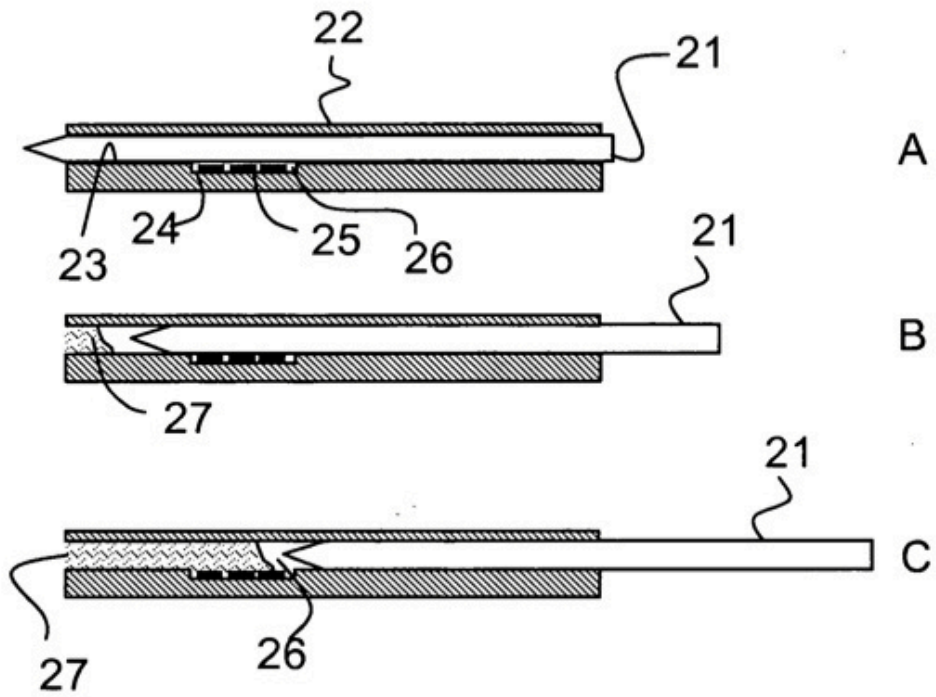


Fig. 2

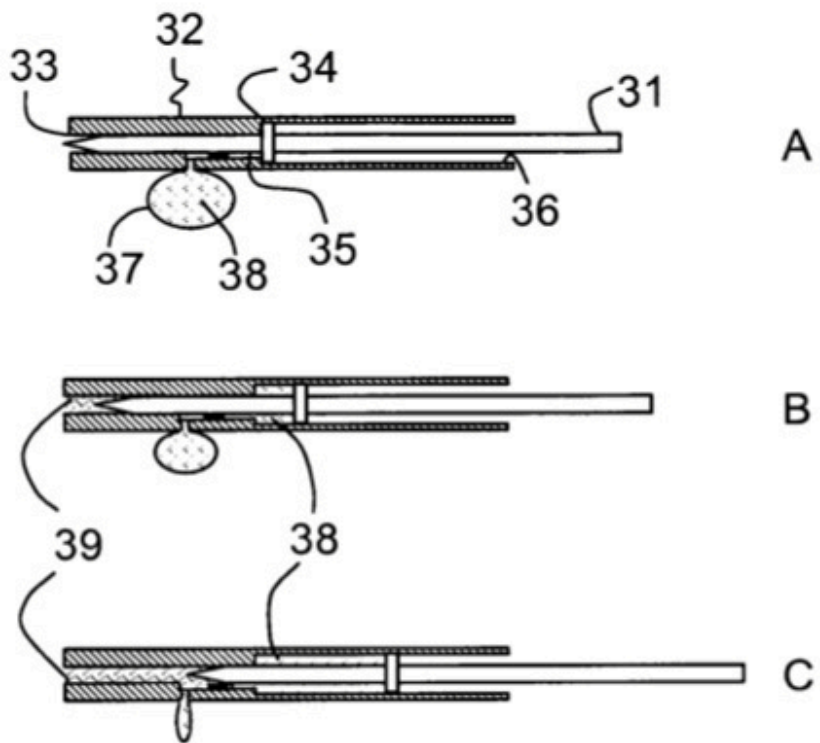


Fig. 3

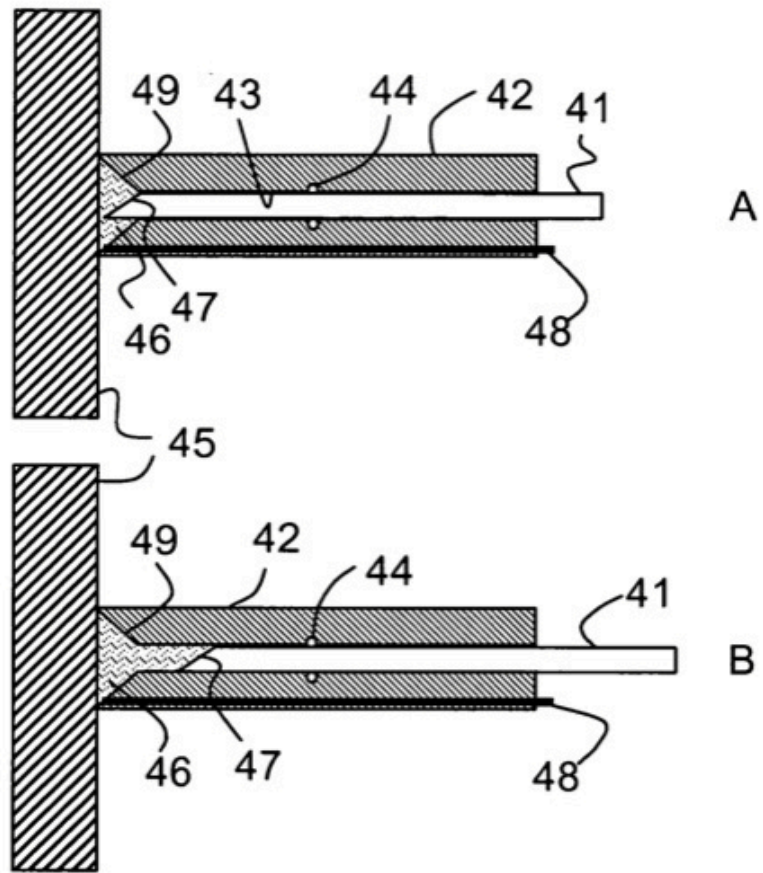


Fig. 4

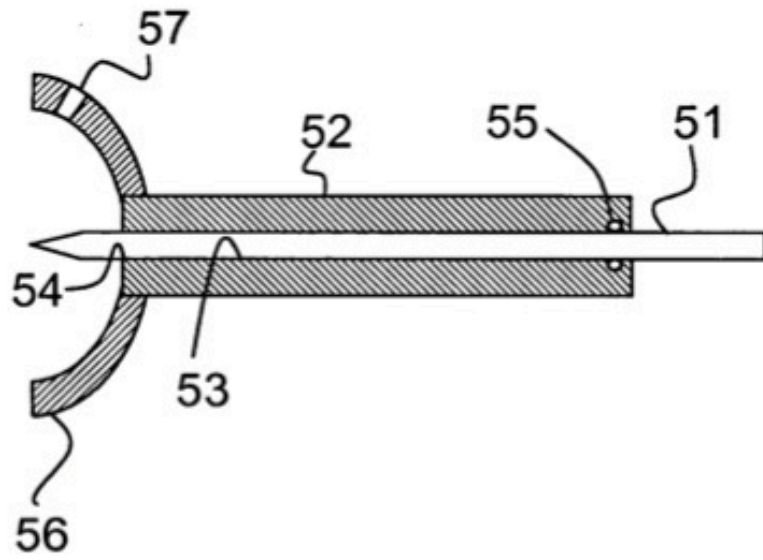


Fig. 5

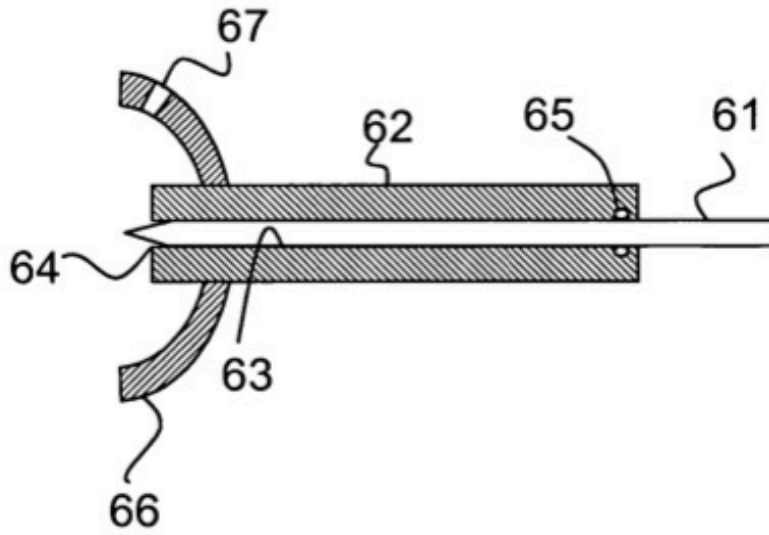


Fig. 6

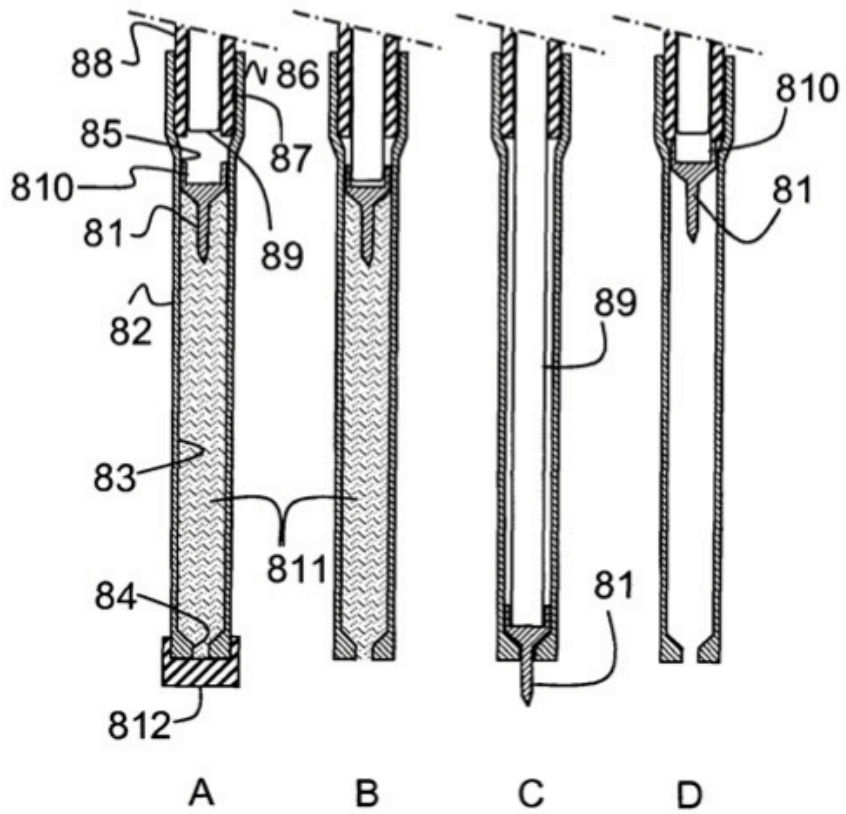


Fig. 7

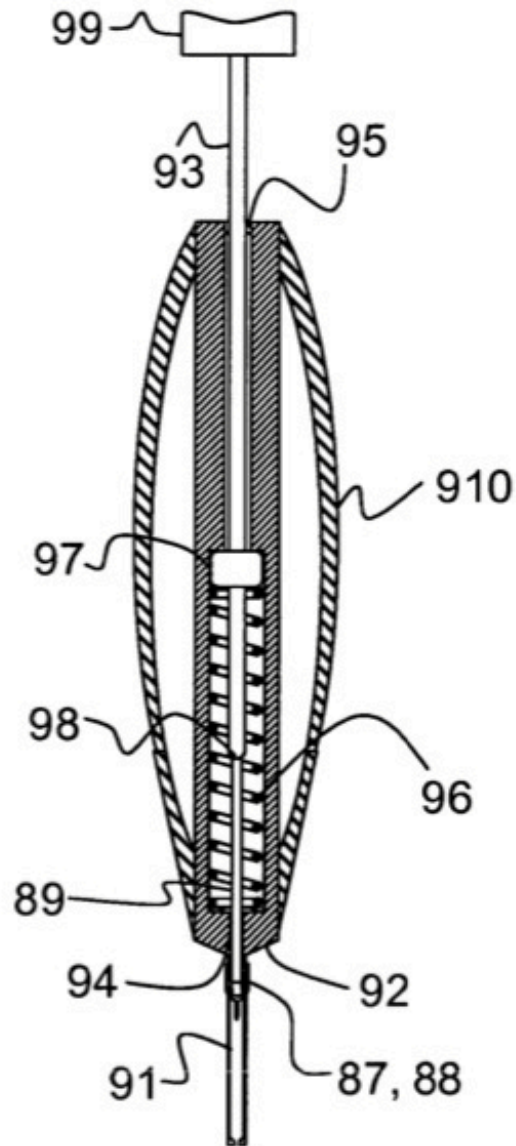


Fig. 8

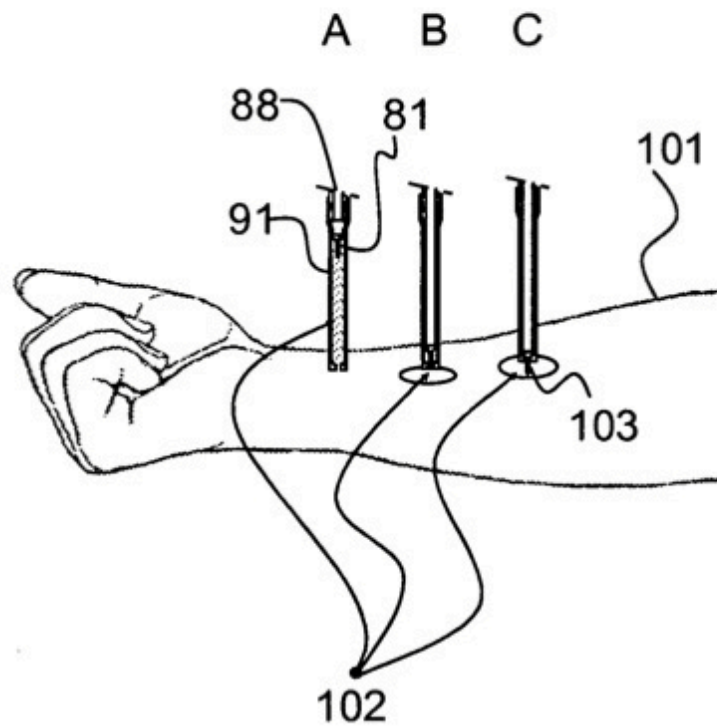


Fig. 9

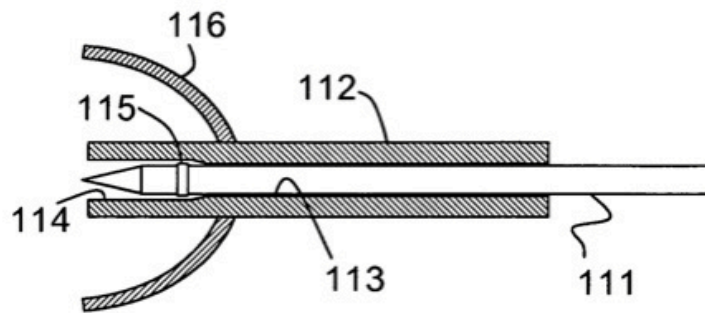


Fig. 10

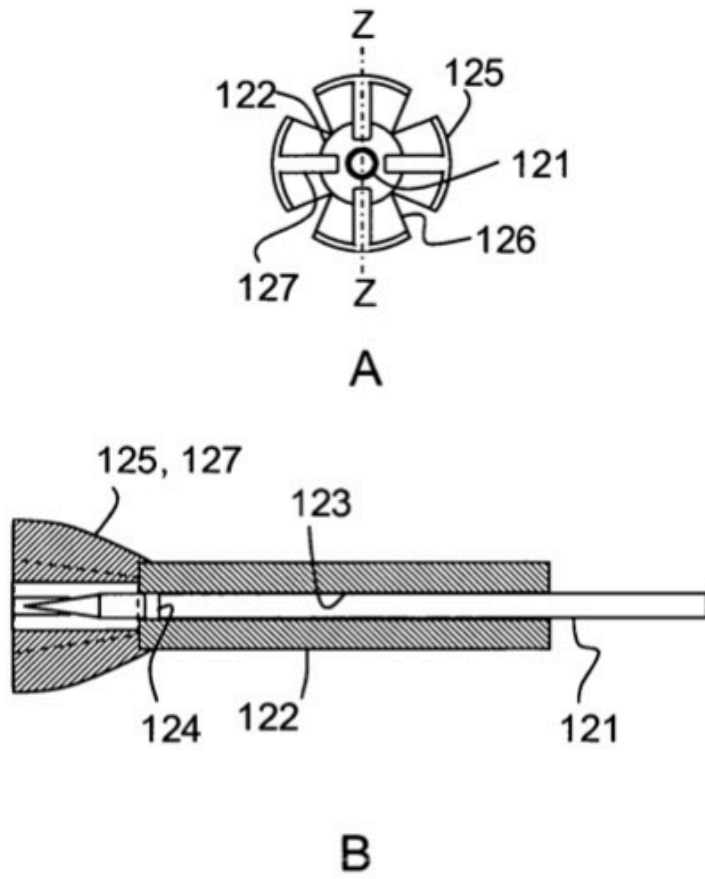


Fig. 11

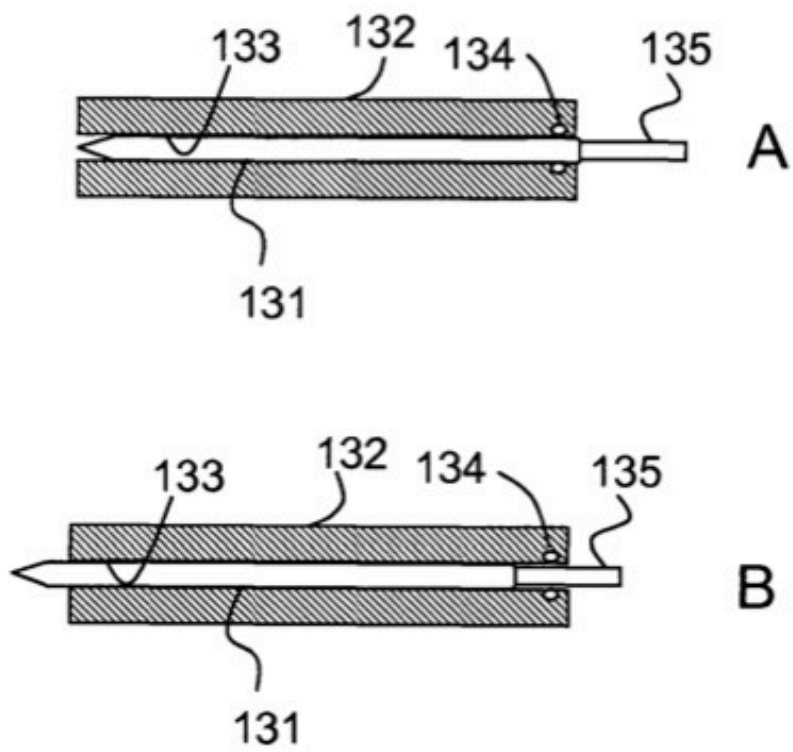


Fig. 12

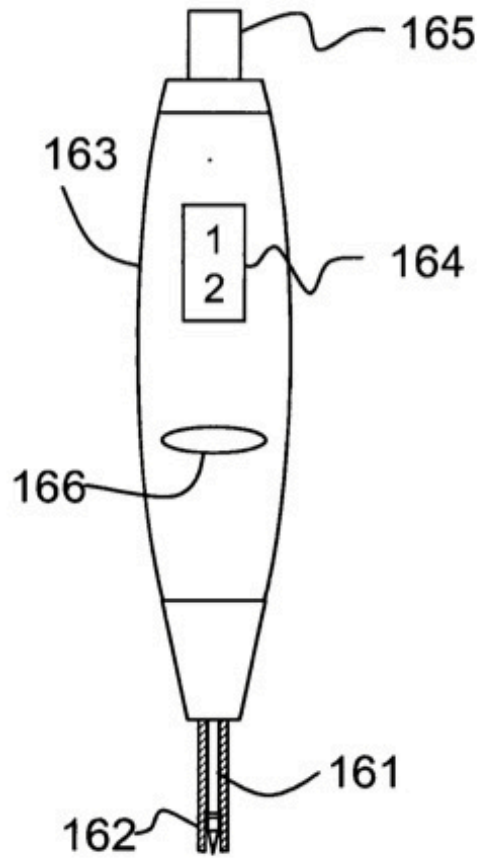


Fig. 13

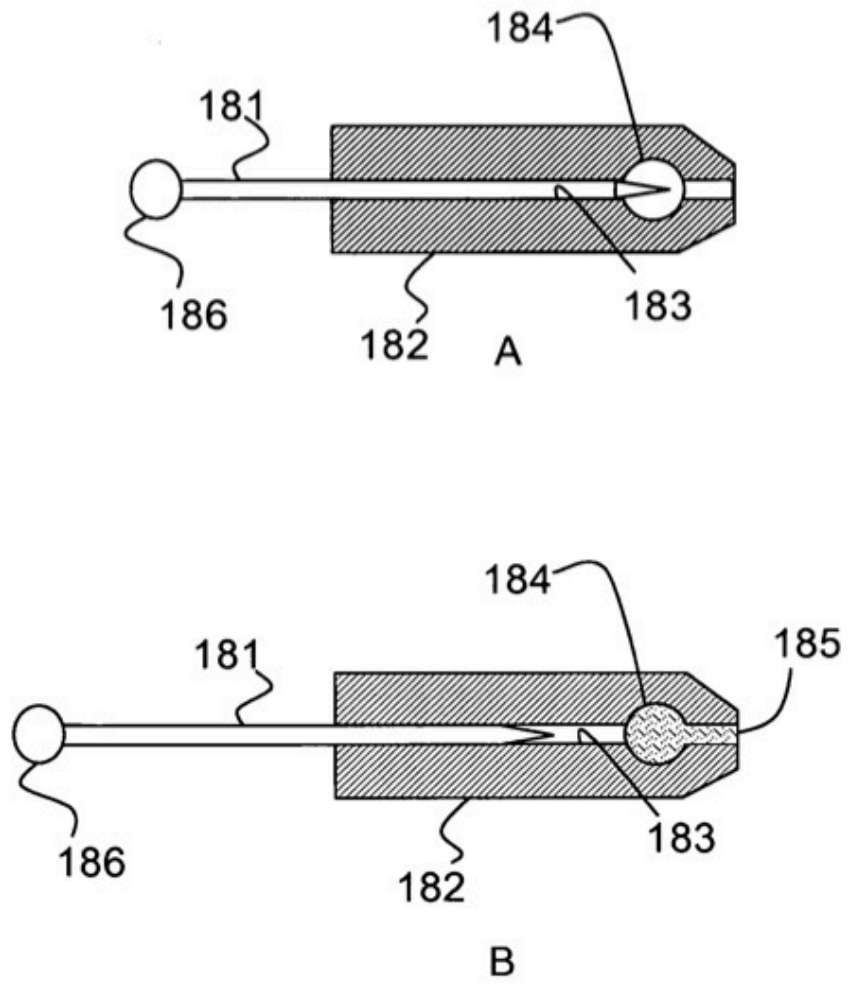


Fig. 14

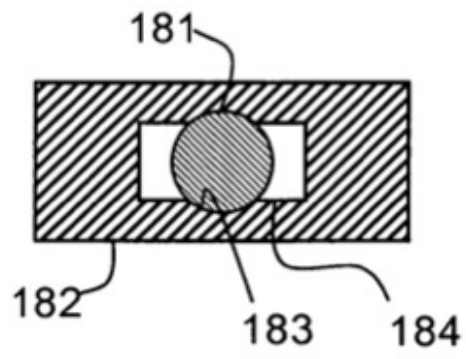


Fig. 15

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 *Esta lista de referencias citadas por el solicitante es únicamente para la comodidad del lector. No forma parte del documento de la patente europea. A pesar del cuidado tenido en la recopilación de las referencias, no se pueden excluir errores u omisiones y la EPO niega toda responsabilidad en este sentido.*

10 **Documentos de patentes citados en la descripción**

- US 4360016 A
- WO 2004066822 A
- WO 02100254 A
- 15 • WO 02056751 A
- WO 2004060163 A
- US 20040096959 A
- US 20030153900 A
- US 2004122339 A
- 20 • EP 1491144 A
- US 20030088191 A
- US 5569287 A
- US 4653513 A
- US 5368047 A
- 25 • US 2002111565 A
- WO 9955232 A
- US 2005143713 A
- US 2005137525 A
- WO 2005049107 A
- WO 2003022330 A
- CN 1562402
- US 4643196 A
- US 5413006 A
- EP 0364621 A
- EP 0078724 A
- EP 1212138 A
- WO 0112330 A
- WO 0112329 A