(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 385 143**

(51) Int. Cl.:
A61B 5/151 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
G01N 33/487 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **10169404 .0**
(96) Fecha de presentación: **13.07.2010**
(97) Número de publicación de la solicitud: **2275034**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **19.01.2011**

(54) Título: **Detector de glucosa en sangre**

(30) Prioridad:
14.07.2009 US 502594

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.07.2012

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.07.2012

(73) Titular/es:
Becton, Dickinson and Company
1 Becton Drive, Mail Code 110
Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US

(72) Inventor/es:
Mondro, Jason;
Schiff, David y
Albert, Jonathan

(74) Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

ES 2 385 143 T3

DESCRIPCIÓN

Detector de glucosa en sangre.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Campo de la Invención
La invención se refiere al campo de adquisición y ensayo de muestras de fluido. En particular, la invención está dirigida a un aparato útil para la adquisición de una muestra de sangre desde un sitio en el cuerpo de un sujeto y la realización de una prueba del contenido de glucosa en sangre de la muestra de sangre utilizando una tira reactiva. La tira puede estar incorporada en un dispositivo adaptado para realizar tanto la toma de muestras como la detección en una única etapa. También se divulgan procedimientos de uso del aparato.

DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA RELACIONADA
La auto-supervisión de la glucosa en la sangre requiere, generalmente, que el usuario extraiga un volumen de sangre capilar y lo coloque en un elemento desechable, para su análisis.

Los dispositivos para punzonar un sujeto en un sitio de extracción para obtener una pequeña cantidad de sangre para realizar un ensayo sobre una tira reactiva, son conocidos en la técnica anterior. Por ejemplo, la patente US No. 6.558.402 B1, divulga una lanceta que tiene mecanismos adecuados para perforar la piel de un sujeto y obtener una muestra.

Generalmente, una vez realizada una incisión, el sitio de extracción debe ser "ordeñado" para forzar la salida del fluido desde el sitio y, a continuación, el fluido debe ser transferido a una tira. La tendencia en los dispositivos de tiras reactivas es hacia el uso de volúmenes de muestra cada vez más pequeños para obtener una medición. Sin embargo, incluso cuando el volumen de muestra necesario para obtener una medición ha caído al rango sub-microlitro, todavía es generalmente necesario forzar la salida del fluido desde el sitio de extracción y transferir la muestra a la tira reactiva. Los dispositivos y las técnicas, para forzar la salida de la sangre desde una incisión hecha por una lanceta, se divulgan en la técnica anterior, por ejemplo, en las patentes US Nos 6.793.633 B2, 6.071.251 y 6.752.817 B2.

Los elementos de detección de una tira reactiva que usa técnicas amperométricas y otras técnicas para determinar la concentración de glucosa en sangre en una muestra de sangre son conocidos en la técnica anterior. Cada una de las patentes US Nos. 6.258.229 B1, 6.143.164 y 5.437.999 divulga ejemplos de construcción de tiras reactivas para una medición electroquímica de la glucosa en sangre.

Una lanceta/sensor integrado se divulga en la publicación de solicitud de patente US No. 2004/0064068. Sin embargo, sería deseable, y representaría un avance sobre el estado actual de la técnica, proporcionar un aparato más conveniente para obtener una muestra de sangre desde un sitio de extracción en un sujeto, forzar la salida de la sangre desde el sitio y transportar la muestra a un sitio de medición en una tira reactiva sin necesidad de una interacción complicada por parte del usuario.

El documento EP 1 714 614 A2, al cual se refiere el preámbulo de la reivindicación independiente 1, divulga un detector de glucosa en sangre para medir la glucosa en sangre en una muestra de sangre retirada desde un sitio de extracción de muestras de sangre en el cuerpo de un sujeto. El sensor incluye una tira reactiva.

SUMARIO DE LA INVENCIÓN
El objeto de la invención se define en cada una de las reivindicaciones independientes 1 y 12.

Según la presente invención, se proporciona una tira reactiva que puede estar integrada con una lanceta de manera que la adquisición de muestras y la detección se proporcionan en un único dispositivo. El componente de la tira reactiva de la invención está adaptado para detectar un volumen de muestra adecuado para la detección, y para un movimiento relativo, mientras está en un estado flexionado con respecto a una muestra de sangre, para facilitar el transporte de la muestra de sangre a un sitio de medición en la tira reactiva.

Específicamente, un sensor según la invención comprende una tira reactiva que tiene contactos conductores posicionados en el mismo, que definen una zona de detección de volumen de muestra de sangre. La tira reactiva tiene además un canal de transporte de sangre que tiene una boca en un extremo en comunicación fluida con la zona de detección de volumen de muestra de sangre y un sitio de medición en un extremo opuesto del canal de transporte de sangre. La tira reactiva es movible en un estado flexionado entre una primera posición, en la que la zona de detección de volumen de muestra de sangre está frente al sitio de extracción de la muestra de sangre, y una segunda posición, en la que la boca del canal de transporte de sangre está frente al sitio de extracción de la muestra de sangre. Una muestra de sangre que puentea los contactos que definen la zona de detección de volumen de muestra de sangre permite la comunicación eléctrica entre los

contactos para detectar un volumen de muestra de sangre, y el volumen de muestra de sangre detectado es suficientemente grande para que la muestra de sangre se mueva a través del canal de transporte de sangre para hacer contacto con el sitio de medición cuando la boca del canal de transporte de sangre es movida al sitio de extracción de muestra de sangre.

Un procedimiento de uso del detector requiere colocar una tira reactiva que tiene una parte de flexión en una primera posición sobre un sitio de extracción de muestra de sangre en el cuerpo de un sujeto, de manera que la parte de flexión de la tira reactiva se encuentra frente al sitio de extracción de la muestra de sangre. Se pasa una lanceta a lo largo de la tira reactiva y al interior de un espacio subcutáneo en el cuerpo del sujeto debajo del sitio de extracción de muestra y se extrae una muestra de sangre. La sangre se acumula en una zona de detección de volumen de muestra de sangre definida por contactos conductores sobre la tira reactiva de manera que el contacto de los contactos conductores con la muestra de sangre genera una señal cuando se detecta un volumen mínimo de muestra de sangre. Conforme la tira es movida, la muestra de sangre se mueve a través de un canal de transporte de sangre a un sitio de medición de glucosa en sangre, mientras se mantiene el canal de transporte de sangre en un estado flexionado y la glucosa en sangre en la muestra de sangre es medida en el sitio de medición.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La Fig. 1 representa una tira reactiva continua según la invención.

Las Fig. 2A, Fig. 2B, Fig. 2C y la Fig. 2D representan, cada una de ellas, la tira reactiva en un estado flexionado en diferentes posiciones durante el uso de la tira reactiva para obtener una medición.

La Fig. 3 representa una tira reactiva discreta según la invención.

La Fig. 4 representa una realización alternativa, en la que una lanceta y una tira reactiva continua están contenidas en el interior de una carcasa.

La Fig. 5 representa un cartucho para contener una pluralidad de tiras reactivas discretas.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

Con referencia a la **Fig. 1**, la tira **10** reactiva comprende, en general, una zona **12** de detección de volumen de muestra de sangre. En la realización mostrada, una muestra de sangre puede ser introducida a la zona **12** de detección de volumen cuando un agujero **14** de perforación es perforado por una lanceta (no mostrada en la **Fig.1**).

La zona **12** de detección de muestra de sangre está definida por los contactos **16**, de manera que cuando una muestra de sangre puentea los contactos, entre los contactos fluye una corriente eléctrica suficiente para indicar que se ha obtenido una muestra de sangre, de volumen suficiente para obtener una medición. El dimensionamiento y posicionamiento de los contactos **16** con respecto a la zona **12** de detección de muestra son tal que sólo una muestra de sangre del volumen mínimo deseado causará que la corriente eléctrica (una corriente de detección de volumen) fluya entre los contactos. Los contactos **16** están colocados de manera que están aislados eléctricamente el uno del otro cuando no hay un volumen de muestra de sangre presente, de manera que los contactos no están puenteados. Además, los contactos del instrumento (no mostrados) están adaptados para recibir la señal obtenida a partir de la corriente de detección de volumen para su procesamiento. En las realizaciones, una muestra de sangre suficiente para obtener una medición está en un intervalo de aproximadamente 0,2 µL a aproximadamente 3,0 µl, preferentemente, entre aproximadamente 0,2 µL a aproximadamente 1 µL y, más preferentemente, en un intervalo de aproximadamente 0,2 µL a aproximadamente 0,5 µL.

El canal **18** de transporte de sangre tiene una boca en un extremo en comunicación fluida con la zona **12** de detección de volumen de muestra de sangre. El canal **18** de transporte de sangre permite el movimiento capilar de la muestra de sangre desde la boca del canal al sitio **20** de medición. La zona **12** de detección de muestra de sangre, el canal **18** de transporte de sangre y el sitio **20** de medición están situados, todos ellos, en una zona **100** funcional de la tira reactiva.

En las realizaciones, las zonas **100** funcionales pueden estar separadas por zonas **200**, neutras, o no funcionales, lo que permite que las zonas funcionales sucesivas estén localizadas en una única tira continua. Asimismo, los sellos **24**, **42** pueden estar provistos entre las zonas funcionales, o entre las zonas funcionales y no funcionales, para aislar las partes usadas de una tira, o para mantener las zonas funcionales no usadas en un estado desecado en el interior de una carcasa (no mostrada en la **Fig. 1**). Estos medios de aislamiento (y sus equivalentes conocidos por las personas con conocimientos en la materia, o que se desarrollen en el futuro), son útiles cuando una tira continua va a ser usada en combinación con una carcasa.

La tira es capaz de moverse para permitir que una muestra de sangre se mueva desde la zona **12** de detección de volumen de muestra de sangre al canal **18** de transporte de sangre y, posteriormente, por acción capilar, al sitio **20** de medición. En la **Fig. 1**, una dirección de movimiento de la tira se indica en **30**. En las realizaciones preferentes, el volumen de la zona **12** de detección de muestra de sangre y el canal **18** de transporte de sangre, conjuntamente, están en un intervalo entre aproximadamente 0,250 µL y aproximadamente 0,5 µL. El canal puede estar dimensionado, o adaptado, de manera que el volumen de la muestra de sangre necesario para obtener una medición es justo suficiente para permitir que

la muestra llegue al sitio de medición por el movimiento capilar.

La **Fig. 2A** representa la tira **10** reactiva en un estado flexionado posicionada sobre una muestra **32** de sangre en un sitio **40** de extracción. La inflexión **36** de la curva está posicionada frente al sitio de extracción. Un "estado flexionado" significa que cuando la tira contacta con una muestra, el perfil de la tira no es una línea recta.

La **Fig. 2B** representa la tira **10** reactiva con respecto al sitio **40** de extracción en la siguiente posición desde la posición mostrada en la **Fig. 2A**, después de que la tira es indexada, o movida. La muestra **32** de sangre se muestra acumulada en la zona **12** de detección de volumen de muestra de sangre definida por los contactos **16** conductores en la tira reactiva, de manera que la muestra de sangre hace contacto con los contactos. La corriente eléctrica que fluye entre los contactos **16** genera una señal, causando la indexación de la tira a la siguiente posición. Se cree que el mantenimiento de la tira reactiva en un estado flexionado conforme la tira contacta con la muestra de sangre mantiene la integridad de la gotita de sangre durante un período de tiempo más largo, de manera que la tensión superficial de la gotita de muestra de sangre facilita el movimiento de la muestra de sangre hacia el canal **18** de transporte de sangre, con un menor volumen de muestra de sangre de lo que sería necesario. En efecto, la tensión superficial de la gotita en combinación con el movimiento de la tira reactiva empuja la muestra de sangre en una dirección desde la zona **12** de detección de muestra de sangre hacia la boca del canal **18** de transporte de sangre.

La **Fig. 2C** representa la tira **10** reactiva con respecto al sitio **40** de extracción en la siguiente posición desde la posición mostrada en la **Fig. 2B**, después de que la tira es indexada, en respuesta a la etapa de detección de volumen de sangre. La inflexión **36** en la tira está en la boca del canal **18** de transporte de sangre, que está posicionada sobre el sitio de extracción.

La **Fig. 2D** representa la inflexión **36** en la tira, cerca del sitio de medición, en una posición posterior de la tira durante su uso. La muestra de sangre se mueve por acción capilar a través del canal de transporte a los pozos **44** de reactivo en el sitio de medición.

Para facilitar el movimiento de la muestra **32** de sangre por acción capilar en el canal **18** de transporte de sangre, la tira **10** debería estar construida en materiales y tamaño apropiados. De manera conveniente para este propósito, la tira reactiva representada en la **Fig. 3** (que en este caso es una tira discreta) comprende una capa **62** de sustrato de plástico flexible que tiene una capa **64** de electrodo en la misma, que define electrodos separados: por ejemplo, un electrodo de trabajo, un electrodo de referencia y/o un contra-electrodo situado en los pozos **44** de reactivo en el sitio de medición. Los contactos **16** que definen la zona de detección de volumen de sangre, según se requiera, puede ser definidos, asimismo, en la capa de electrodo conductor. Estos electrodos deben hacer contacto eléctrico con los elementos externos a la tira de manera que la tira puede ser indexada en respuesta a una señal de detección de volumen, y de manera que la medición puede ser obtenida, visualizada o registrada según se desee. Una capa **66** de formación de canal, define un canal de transporte de sangre. Ventajosamente, la superficie **12** es un material plástico hidrófobo.

Tal como se muestra en las Figs. **2B**, **2C** y **2D**, los pozos **44** de reactivo están posicionados sobre los electrodos sobre la tira reactiva. Se conocen muchas configuraciones de electrodos de trabajo, electrodos de referencia y contra-electrodos para efectuar la medición electroquímica del contenido de glucosa en sangre haciendo pasar una corriente entre dichos electrodos en contacto con una muestra de sangre. Se conocen otros procedimientos de medición, incluyendo procedimientos ópticos, en los que una muestra induce un cambio de color en un sustrato y, a continuación, el cambio de color es evaluado mediante la instrumentación adecuada para obtener un valor relacionado con el contenido de glucosa en sangre. La estructura de la tira reactiva descrita en la presente memoria se refiere a la adquisición de una muestra de sangre y el transporte de la muestra de sangre al sitio **20** de medición, y es independiente del procedimiento de obtención de una medición desde la tira.

Sin embargo, como explicación y no a modo de limitación, una célula electroquímica adecuada para la medición de la glucosa en sangre puede ser realizada usando dos electrodos relativamente inertes formados en las zonas **44** en el sitio **20** de medición. En un dispositivo de tira reactiva, suficientemente sensible, los pozos que definen una zona de trabajo de los electrodos pueden tener un área de aproximadamente 0,19 mm^2 a aproximadamente 1,8 mm^2. En al menos el electrodo de trabajo, se deposita un reactivo sensible a la glucosa: que incluye, generalmente, la enzima glucosa oxidasa, un mediador rédox y componentes para permitir que el reactivo sea revestido efectivamente sobre los electrodos, tal como un tensoactivo y un aglutinante. Se conocen diversos reactivos químicos en la técnica y no se detallarán en este documento

Cuando al menos el electrodo de trabajo y el contra-electrodo están en contacto con la muestra, se produce una reacción en el electrodo de trabajo que implica el analito de glucosa en sangre en la muestra. Puede medirse una variable relacionada con la reacción en el electrodo de trabajo, y el potencial relativo del electrodo de referencia o contra-electrodo con respecto al electrodo de trabajo, y la señal resultante puede ser procesada para obtener la concentración de glucosa.

Se conocen diversos algoritmos para obtener estos valores, y para corregir los valores obtenidos para los factores ambientales. Por ejemplo, no es crítico que la corriente sea la variable medida, cómo es procesada la señal o qué procedimiento de medición es usado en el aparato, y puede emplearse cualquier procedimiento conocido en la técnica o desarrollado posteriormente.

Un aspecto importante de la invención es que la tira reactiva está contenida en un estado flexionado conforme contacta con la muestra de sangre, y la inflexión **36** de la flexión se mueve a lo largo de la tira durante su uso, haciendo que la muestra de sangre se mueva con la misma. Para conseguir esto, son posibles diversas configuraciones.

La **Fig. 4** representa una configuración en la que la tira reactiva es continua (como en la **Fig. 1**), de manera que múltiples zonas funcionales pueden ser enrolladas en el rodillo **56** de almacenamiento y contenidas en el interior de una carcasa **60**. El rodillo **58** de flexión proporciona un soporte de flexión que soporta la tira en el estado flexionado frente al sitio de extracción de muestra de sangre y las partes usadas de la tira son recogidas por el rodillo **54** de recogida. La lanceta **72** está conectada a un sistema **74** de émbolo de lanceta. De manera no limitativa, un diseño de lanceta y émbolo adecuado para su uso en conexión con la presente invención se describe en la patente US No. 6.558.402 B1, indicada anteriormente. La lanceta está dispuesta en la carcasa **60** de manera que tras un disparo adecuado, la lanceta es sumergida a través del orificio **14** de perforación en el interior o cerca de la zona **12** de detección de volumen de sangre y en un espacio subcutáneo debajo de la piel del sujeto. Dada la realización particular mostrada en la **Fig. 1**, el elemento detector de glucosa es mantenido en un estado desecado en el interior de la carcasa detrás de un sello **42**, mientras que los detectores usados se mantienen detrás del segundo sello **24**. Ventajosamente, los sellos están realizados en un material elastomérico para asegurar un ajuste perfecto en la abertura de la carcasa en la que están posicionados, de manera que los sellos pueden ser empujados a través de las aberturas cuando la tira es indexada desde una posición a la siguiente. Los elementos **80** de potencia apropiados y un dispositivo de medición asociado (no mostrado) pueden ser proporcionados también en el interior de la carcasa **60**.

El rodillo **54** puede servir como medio para hacer avanzar las zonas **100** funcionales en la tira reactiva. Tal como se muestra en la **Fig. 4**, el rodillo **54** que tiene las tiras reactivas está montado con un resorte **88**, que previene el movimiento libre de la tira continua. El accionamiento **84** de piñón se acopla a la tira y funciona con el engranaje **82** y con el mecanismo **86** de escape para indexar la tira reactiva en una cantidad predeterminada en el rodillo **54** cuando el dispositivo es disparado, en respuesta a las señales que indican que se ha detectado un volumen de muestra de sangre, o en respuesta a una señal generada cuando se ha completado una medición.

El mecanismo de accionamiento está, preferentemente, en comunicación operativa con un dispositivo para la recepción de la señal relacionada con la etapa de detección de volumen de sangre y con un dispositivo para medir, visualizar y/o registrar las mediciones de glucosa en sangre, de manera que cada aspecto de la adquisición y la detección está integrado. Para este propósito, puede usarse un microprocesador adecuado.

Cuando una lanceta y una tira son combinados en un único dispositivo, o en el interior de la carcasa, tal como se ha descrito anteriormente, la tira debería estar posicionada con respecto a la lanceta de manera que la lanceta sea capaz de perforar la tira reactiva en un lugar especificado, tal como el orificio **14** de perforación, de manera que la sangre se acumula en la zona de detección de muestra de sangre. Puede ser deseable incorporar medios para forzar la salida del fluido desde el sitio de extracción de la muestra de sangre sobre la tira.

Otras superficies de flexión pueden ser usadas para soportar la parte de flexión de la tira reactiva en el estado flexionado. La **Fig. 5** describe un sistema de cartucho para contener una pluralidad de tiras reactivas. El cartucho suministra tiras reactivas individuales que pasan por un miembro de guía que sirve como la superficie de flexión que presenta la tira reactiva en un estado flexionado al sitio **40** de extracción de muestra de sangre en el sujeto. De esta manera, las tiras no necesitan estar contenidas en el interior de una carcasa, junto con la lanceta, para que sean movidas en un estado flexionado. Todo lo que se necesita es un medio para detectar una corriente desde los contactos **16** cuando se obtiene un volumen mínimo de muestra de sangre en la tira. Por lo tanto, los contactos **16** deben estar en comunicación eléctrica con un elemento externo a la tira, en algún punto durante el uso. Una persona con conocimientos ordinarios en la técnica del diseño de tiras reactivas puede configurar una pluralidad de tiras reactivas o zonas funcionales en una configuración circular en un disco o tambor, para su uso en serie, siempre que la tira sea capaz de presentar una parte de flexión a la zona de extracción de muestra de sangre .

La descripción anterior de las realizaciones explicativas no debe considerarse como limitativa de la invención, la cual se define por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Detector de glucosa en sangre para medir la glucosa en sangre en una muestra (32) de sangre extraída desde un sitio (40) de extracción de muestra de sangre en el cuerpo de un sujeto, que comprende una tira (10) reactiva;
caracterizado por
contactos (16) conductores posicionados en la tira (10) reactiva y que definen una zona (12) de detección de volumen de muestra de sangre;
teniendo dicha tira (10) reactiva un canal (18) de transporte de sangre que tiene una boca en un extremo en comunicación fluida con la zona (12) de detección de volumen de muestra de sangre, y
un sitio (20) de medición en un extremo opuesto del canal (18) de transporte de sangre;
en el que la tira (10) reactiva es movible en un estado flexionado entre una primera posición, en la que la zona de detección de volumen de muestra de sangre está frente al sitio (40) de extracción de muestra de sangre, y una segunda posición, en la que la boca del canal (18) de transporte de sangre está frente al sitio (40) de extracción de muestra de sangre,
en el que una muestra (32) de sangre, que puentea los contactos (16) que definen la zona (12) de detección de volumen de muestra de sangre, permite la comunicación eléctrica entre los contactos (16) para detectar un volumen de muestra de sangre, y
en el que el volumen de muestra de sangre detectado es suficientemente grande para que la muestra (32) de sangre se mueva a través del canal (18) de transporte de sangre para hacer contacto con el sitio (20) de medición cuando la boca del canal (18) de transporte de sangre es movida a dicho sitio (40) de extracción de muestra de sangre.

2. Detector de glucosa en sangre según la reivindicación 1, que comprende además una superficie de flexión que soporta la tira (10) reactiva en un estado flexionado frente al sitio (40) de extracción de muestra de sangre.

3. Detector de glucosa en sangre según la reivindicación 2, en el que la superficie de flexión es un rodillo y la tira (10) reactiva es movible sobre el rodillo entre una primera posición, en la que la zona (12) de detección de volumen de sangre está frente al sitio (40) de extracción en un estado flexionado, y una segunda posición, en la que la sangre es dirigida a través del canal (18) de transporte de sangre al sitio (20) de medición, mientras el canal (18) de transporte de sangre está en un estado flexionado.

4. Detector de glucosa en sangre según la reivindicación 3, en el que la tira (10) reactiva dispuesta en el rodillo es continua, tiene una pluralidad de zonas funcionales, cada zona funcional en la tira (10) reactiva comprende una zona (12) de detección de volumen, un canal (18) de transporte de sangre y un sitio (20) de medición, y cada zona funcional está separada por una parte neutra, estando dispuestas las zonas funcionales sobre la tira (10) reactiva para mediciones sucesivas de glucosa en sangre.

5. Detector de glucosa en sangre según la reivindicación 4, que comprende además una carcasa (60) y una lanceta dispuesta en la carcasa para pasar a través de la tira (10) reactiva en la zona (12) de de detección de volumen de sangre y para retirar una muestra de sangre desde un espacio subcutáneo en el cuerpo de un sujeto, debajo del sitio (40) de extracción de muestra de sangre.

6. Detector de glucosa en sangre según la reivindicación 5, que comprende además un primer sello (42) que aísla las zonas funcionales de la tira (10) reactiva que han sido usadas para la medición de glucosa en sangre de un entorno exterior de la carcasa (60), y un segundo sello (24) que aísla las zonas no usadas de la tira (10) reactiva del entorno.

7. Detector de glucosa en sangre según la reivindicación 1, que comprende además un cartucho que contiene una pluralidad de tiras (10) reactivas, y un miembro de guía que mantiene las tiras (10) reactivas individuales en un estado flexionado frente a un sitio (40) de extracción de muestra de sangre en el cuerpo de un paciente.

8. Detector de glucosa en sangre según la reivindicación 1, en el que la zona (12) de detección de volumen de muestra de sangre está dimensionada de manera que una muestra de sangre que tiene un volumen de aproximadamente 0,2 µL a aproximadamente 1,0 µL hace que la muestra de sangre haga contacto con los contactos (16) conductores en la zona (12) de detección de volumen de muestra de sangre para generar una señal que indica que se ha obtenido un volumen mínimo de muestra de sangre.

9. Detector de glucosa en sangre según la reivindicación 1, en el que una parte de flexión de la tira (10) reactiva contacta con un sitio (40) de extracción de muestra de sangre de manera que la tensión superficial de la muestra de sangre en combinación con el movimiento de la tira (10) reactiva empuja la muestra de sangre en una dirección desde la zona (12) de detección de volumen de muestra de sangre a la boca del canal (18) de transporte de sangre.

10. Detector de glucosa en sangre según la reivindicación 1, que comprende un sensor óptico o un sensor

electroquímico para medir la glucosa en sangre en la muestra de sangre en el sitio (20) de medición.

11. Detector de glucosa en sangre según la reivindicación 2, que comprende una pluralidad de tiras (10) reactivas en una configuración circular en un disco o tambor.

12. Procedimiento de medición de glucosa en sangre, que comprende las etapas de:

posicionar una tira (10) reactiva que tiene una parte de flexión en una primera posición sobre un sitio (40) de extracción de muestra de sangre en el cuerpo de un sujeto, de manera que la parte de flexión de la tira (10) reactiva está frente al sitio (40) de extracción de muestra de sangre;
pasar una lanceta (72) a través de la tira (10) reactiva y al interior de un espacio subcutáneo en el cuerpo del sujeto, debajo del sitio (40) de extracción de muestra y extraer una muestra de sangre;
acumular sangre en una zona (12) de detección de volumen de muestra de sangre definida por los contactos (16) conductores sobre la tira (10) reactiva;
poner en contacto los contactos (16) conductores con la muestra de sangre para generar una señal cuando se detecta un volumen mínimo de muestra de sangre;
mover la muestra de sangre a través de un canal (18) de transporte de sangre a un sitio (20) de medición de glucosa en sangre mientras se mantiene el canal (18) de transporte de sangre en un estado flexionado;
medir la glucosa en sangre en la muestra de sangre en el sitio (20) de medición.

13. Procedimiento según la reivindicación 12, en el que la tira (10) reactiva es continua y está montada sobre un rodillo que mantiene la tira (10) reactiva en un estado flexionado frente al sitio (40) de extracción de muestra de sangre, de manera que las mediciones de glucosa en sangre pueden realizarse en zonas funcionales sucesivas sobre la tira (10) reactiva, y que comprende la etapa adicional de
avanzar la tira (10) reactiva continua desde una primera posición, en respuesta a la señal generada cuando se detecta un volumen mínimo de muestra de sangre, a una segunda posición, cuando se realiza la medición de glucosa en sangre.

14. Procedimiento según la reivindicación 13, en el que la tira (10) reactiva está posicionada en el interior de una carcasa (60) y que comprende la etapa adicional de avanzar la tira (10) reactiva desde la segunda posición, cuando se realiza la medición, a una tercera posición, en la que las zonas funcionales de la tira (10) reactiva no están expuestas a un entorno exterior de la carcasa (60).

15. Procedimiento según la reivindicación 12, que comprende la etapa adicional de suministrar una tira (10) reactiva individual desde un cartucho que contiene una pluralidad de tiras (10) reactivas y mantener la parte de flexión de la tira (10) reactiva frente al sitio de extracción de muestra de sangre con una guía.

16. Procedimiento según la reivindicación 12, en el que la etapa de medición de glucosa en sangre es realizada con un sensor electroquímico o con un sensor óptico.

17. Procedimiento según la reivindicación 12, en el que el volumen mínimo de muestra de sangre está en un intervalo de aproximadamente 0,2 µL a aproximadamente 1,0 µL.

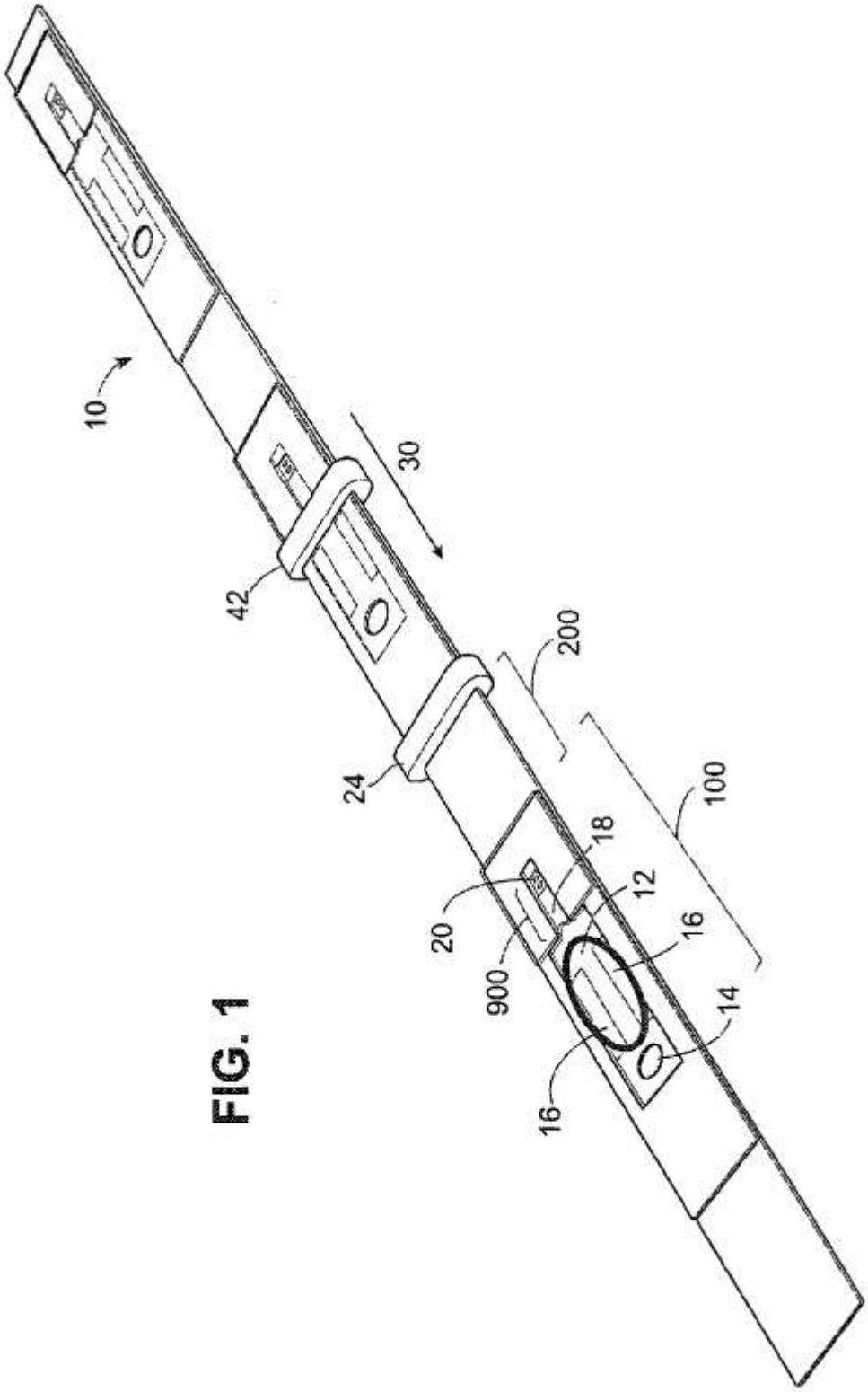

FIG. 1

FIG. 2A

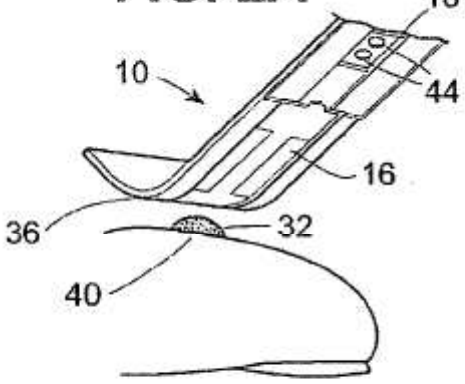

FIG. 2B

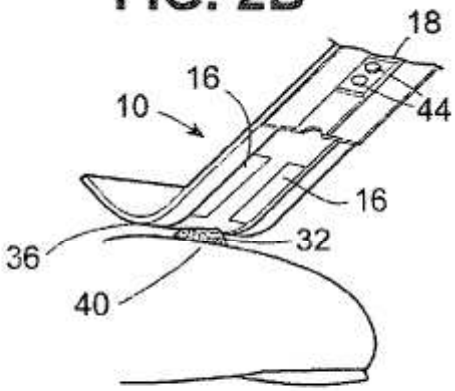

FIG. 2C

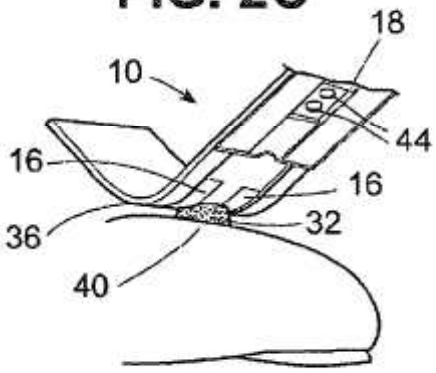

FIG. 2D

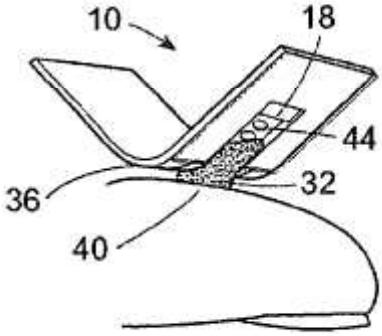

FIG. 3

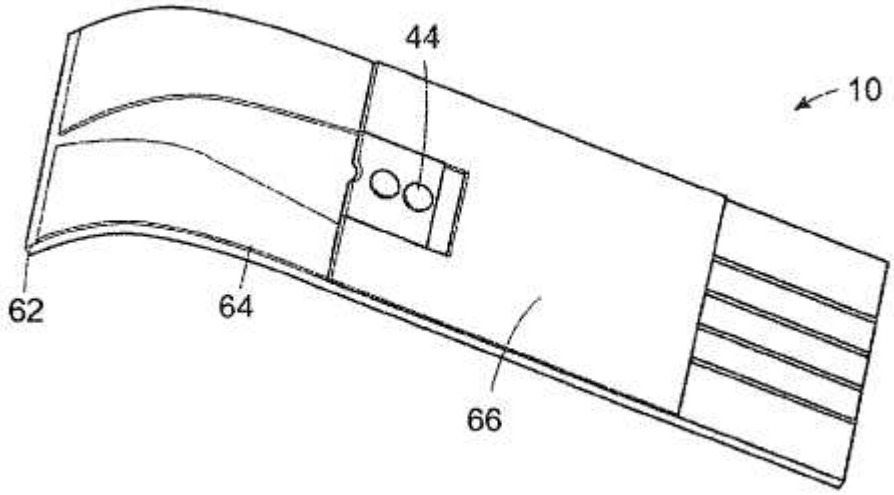

FIG. 5

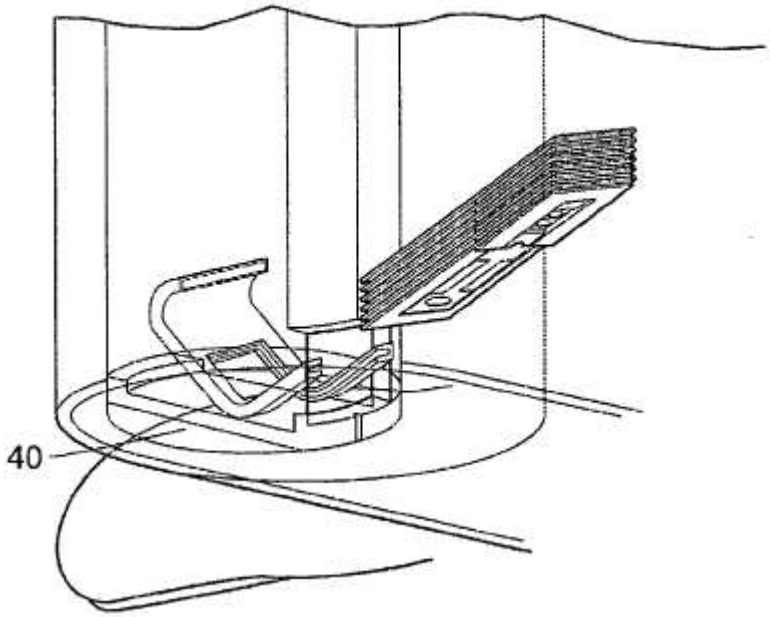
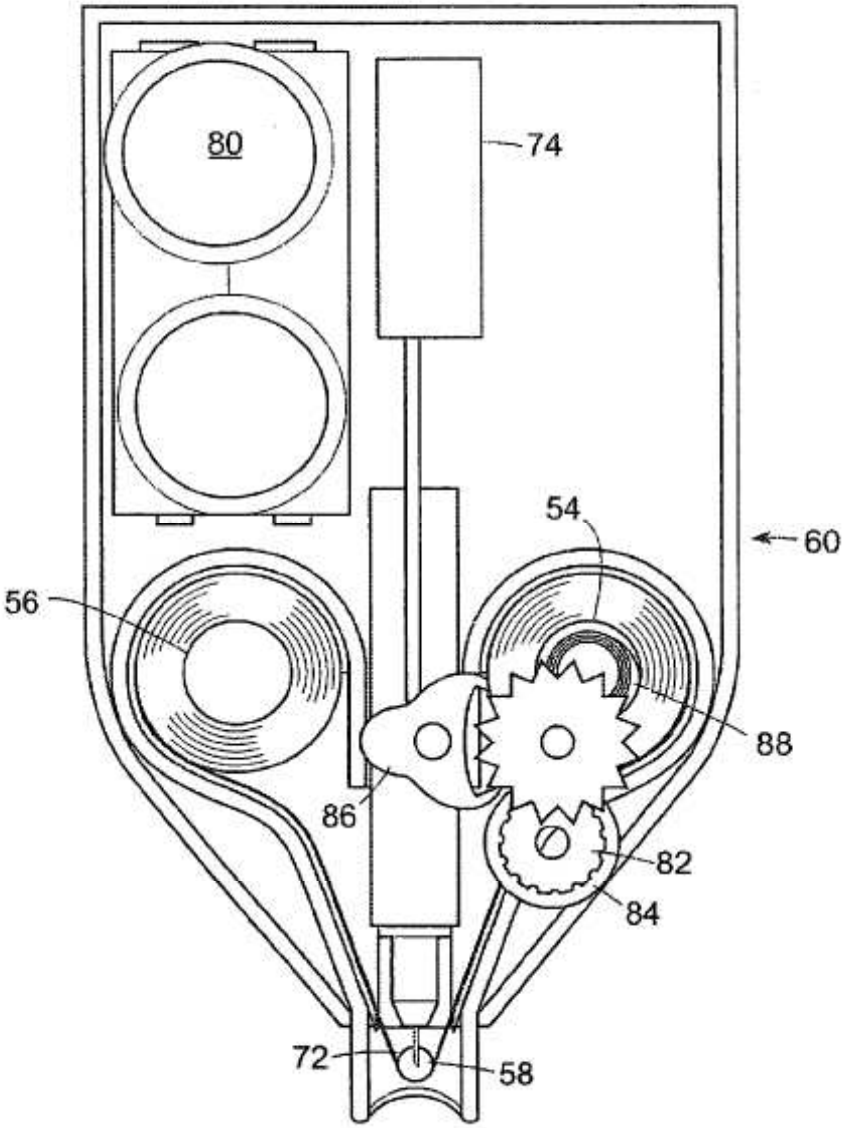
FIG. 4