

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 386 284**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/15 (2006.01)

G01N 33/487 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04814860 .5**

96 Fecha de presentación: **21.12.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1706024**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.10.2006**

54 Título: **Sistema de prueba de diagnóstico integrado**

30 Prioridad:
31.12.2003 US 533557 P
02.06.2004 US 857917

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.08.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.08.2012

73 Titular/es:
NIPRO DIAGNOSTICS, INC.
2400 N.W. 55TH COURT
FORT LAUDERALE, FL 33309, US

72 Inventor/es:
NEEL, Gary, T.;
MODZELEWSKI, Brent, E. y
CASTERLINE, Cameron, Scott

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

ES 2 386 284 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de prueba de diagnóstico integrado.

5 La presente solicitud reivindica el beneficio de la solicitud de patente de los Estados Unidos no provisional en tramitación junto con la presente US 2005/143675, titulada "TEST STRIP CONTAINER WITH INTEGRATED METER", presentada el 31 de diciembre 2003, y la solicitud de patente de los Estados Unidos de utilidad US 2005/143675, titulada "INTEGRATED DIAGNOSTIC TEST SYSTEM", presentada el 2 de junio de 2004.

La presente invención se refiere a modelos de utilidad de los Estados Unidos también en tramitación junto con la presente USD5076575 y USD5068325, tituladas ambas "METER FOR AN INTEGRATED DIAGNOSTIC TEST SYSTEM" y presentadas en la misma fecha junto con la presente.

10 Campo de la técnica

La presente invención se refiere al campo de las pruebas de diagnóstico y, más en particular, a los sistemas de prueba de diagnóstico que usan medidores electrónicos.

Antecedentes

15 Los sistemas de prueba de diagnóstico se usan habitualmente para realizar varios tipos de pruebas de diagnóstico sobre varios tipos de muestras. La prueba de diagnóstico puede ser una prueba cualitativa o cuantitativa para determinar la presencia, concentración o cantidad de uno o más analitos en una muestra. El analito puede ser un analito médicamente significativo - por ejemplo, glucosa, cetonas, colesterol, triglicéridos, coriagonadotropina humana (HCG), hemoglobina A1C, fructosamina, hidratos de carbono, marcadores tumorales, plomo, fármacos contra la epilepsia, bilirrubina, marcadores de la función hepática, toxinas o sus metabolitos, sustancias controladas, factores de coagulación sanguínea (PT, ATPP), etc. - contenidos en una muestra biológica - por ejemplo, sangre, orina, tejido, saliva, etc. No obstante, la prueba de diagnóstico no se limita al campo médico. Por ejemplo, la prueba de diagnóstico puede determinar la presencia o la cantidad de un analito en una muestra acuosa, del suelo o química.

25 Tales sistemas de prueba de diagnóstico pueden incluir un medio de prueba (por ejemplo, una lengüeta, disco, tira de ensayo, etc.) configurado para reaccionar a la presencia del analito en una muestra, y un medidor electrónico separado configurado para interconectarse con el medio de prueba con el fin de realizar la prueba de diagnóstico e indicar los resultados de la prueba de diagnóstico al usuario.

30 Con el fin de realizar la prueba de diagnóstico, un usuario debe obtener en primer lugar un medio de prueba de muestras, por ejemplo, una tira de ensayo, a partir de un recipiente, obtener entonces una muestra usando un dispositivo de toma de muestras (por ejemplo, extrayendo sangre usando una lanceta), y aplicar entonces la muestra al medio de prueba (o bien antes o bien después de insertar el medio de prueba en la interfaz de medidor). El medidor realiza entonces la prueba de diagnóstico sobre la muestra e indica el resultado al usuario, por ejemplo, usando un visualizador numérico.

35 No obstante, el medidor de diagnóstico es, con frecuencia, voluminoso. Además, debido a que el usuario debe recoger y dejar el recipiente de medios de prueba, el dispositivo de toma de muestras y el medidor de forma sucesiva, el recipiente de medios de prueba, el dispositivo de toma de muestras y el medidor se separan fácilmente uno de otro, de tal modo que el usuario puede encontrarse sin uno o más de los componentes necesarios para realizar la prueba de diagnóstico. Por lo tanto, es poco conveniente para el usuario portar un recipiente de medios de prueba, un medidor electrónico y un dispositivo de toma de muestras separados.

40 Además, los medios de prueba de marcas o lotes de fabricación diferentes pueden responder de manera diferente a la presencia o concentración de analito en la muestra. Con el fin de obtener unos resultados más precisos, el medidor electrónico puede calibrarse con respecto a una marca o lote dados de tiras de ensayo dotando a éste de uno o más parámetros de calibración específicos de marca o lote que correlacionan la respuesta a partir de una marca o lote particular de los medios de prueba con una referencia normalizada.

45 Puede requerirse que el usuario dote al medidor de los parámetros de calibración adecuados en una etapa de "codificación" separada. Por ejemplo, el recipiente de medios de prueba puede visualizar un número de código a partir del cual el medidor puede determinar la información de calibración adecuada. El usuario puede introducir entonces de forma manual el número de código (por ejemplo, usando botones u otros dispositivos de entrada de usuario en el medidor) con el fin de proporcionar los datos de calibración al medidor. Alternativamente, los datos de calibración pueden descargarse, por ejemplo, a partir de la página web de un fabricante. En otro enfoque, el recipiente de medios de prueba puede dotarse de un chip de código asociado en el que los datos de calibración se almacenan de forma electrónica. El usuario puede proporcionar los datos de calibración al medidor insertando el chip de código en un orificio correspondiente en el medidor.

55 Esta etapa de codificación puede ser poco conveniente o difícil para el usuario. Por ejemplo, los usuarios ancianos o enfermos puede tener dificultades al descargar datos de calibración o insertar chips de código. Además, los usuarios

pueden olvidarse de calibrar el medidor para su uso con una nueva marca o lote de medios de prueba. Por consiguiente, el usuario puede introducir unos parámetros de calibración o códigos incorrectos, o el usuario puede usar unos medios de prueba de una marca o lote con un medidor calibrado para su uso con los medios de prueba de una marca o lote diferente. No obstante, una vez que un medidor está calibrado para un lote dado de medios de prueba, el uso de ese medidor con los medios de prueba de otro lote puede conducir a resultados erróneos que podrían tener graves consecuencias para el usuario. Por ejemplo, cuando la prueba es una autopueba del nivel de glucosa en sangre, un resultado erróneo puede informar incorrectamente al usuario con respecto a su nivel de glucosa en sangre, lo cual puede conducir a que el usuario tenga una convulsión diabética.

El documento WO 02/078533 A se refiere a un medidor de pruebas de muestras integrado, por ejemplo para medir sangre, que comprende un dispositivo de punción, un sensor electroquímico y un cartucho de tiras de ensayo dispuesto en un único alojamiento modular. El cartucho de tiras de ensayo incluye una pila de tiras de ensayo adecuadas para realizar un análisis electroquímico o fotométrico de una muestra de sangre. El sistema de prueba integrado dispensa y coloca automáticamente una tira de ensayo cerca de un sitio de punción de lanceta, transfiere automáticamente una muestra de sangre a la tira de ensayo desde el sitio de punción de lanceta y analiza automáticamente la muestra de sangre después de que la tira de ensayo recoja la muestra del sitio de punción.

Por consiguiente, existe una necesidad de sistemas de prueba de diagnóstico que sean convenientes de portar y que minimicen la posibilidad de que un usuario use un medidor de diagnóstico con los medios de prueba de una marca o lote para los cuales no se ha calibrado el medidor.

Sumario

La presente invención cumple estas y otras necesidades, proporcionando un sistema para pruebas de diagnóstico que tiene un medidor para realizar una prueba de diagnóstico sobre una muestra aplicada a un medio de prueba, un recipiente configurado para contener un medio de prueba compatible con el medidor, en el que el medidor incluye una porción de cierre para cerrar de forma selectiva la abertura del recipiente. La presente invención proporciona además un dispositivo de toma de muestras, tal como una lanceta, que puede accionarse conectado al recipiente de tal modo que un usuario puede usar el dispositivo de toma de muestras para obtener una muestra sin desconectar el dispositivo de toma de muestras con respecto al recipiente.

La presente invención proporciona también unos mecanismos para deshabilitar una fuente de alimentación, una función de autoencendido del medidor, una función de pruebas de diagnóstico del medidor u otra función del medidor cuando se ha determinado que ha tenido lugar un acontecimiento desencadenante. El acontecimiento desencadenante puede ser, por ejemplo, la expiración de un cierto periodo de tiempo, el paso de una cierta fecha, la realización de una cierta cantidad de pruebas de diagnóstico o el uso de una cierta cantidad de medios de prueba. La presente invención proporciona además unos mecanismos para reconfigurar el medidor para realizar una nueva función cuando se ha determinado que ha tenido lugar el acontecimiento desencadenante.

En la descripción que sigue se expondrán, en parte, aspectos y ventajas adicionales de la invención y, en parte, serán obvios a partir de la descripción, o pueden aprenderse mediante la práctica de la invención. Las ventajas de la invención se realizarán y se obtendrán por medio de los elementos y las combinaciones que se señalan particularmente en las reivindicaciones adjuntas.

Ha de entenderse que, tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada, son sólo a modo de ejemplo y explicativas, y no restringen la invención tal como se reivindica.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, los cuales se incorporan en, y constituyen una parte de, la presente memoria descriptiva, ilustran varias realizaciones de la invención y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la invención.

La figura 1 es una vista en perspectiva de una primera realización de un sistema integrado de acuerdo con la presente invención.

La figura 2 es una vista en perspectiva de una segunda realización de un sistema integrado de acuerdo con la presente invención.

La figura 3 es una vista en perspectiva de una tercera realización de un sistema integrado de acuerdo con la presente invención.

La figura 4 es un diagrama de bloques que ilustra los componentes funcionales de un medidor de diagnóstico de acuerdo con la presente invención.

La figura 5 es una vista en sección transversal de una cuarta realización integrada de un sistema integrado de acuerdo con la presente invención.

Descripción de las realizaciones

A continuación, se hará referencia en detalle a las realizaciones a modo de ejemplo de la invención, ejemplos de las cuales se ilustran en los dibujos adjuntos. Siempre que sea posible, los mismos números de referencia se usarán a través de la totalidad los dibujos para hacer referencia a unas partes que son las mismas o similares.

5 1. El sistema integrado

La figura 1 muestra un sistema 100 integrado para realizar una prueba de diagnóstico de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención. El sistema 100 integrado a modo de ejemplo incluye un recipiente 110 para contener unos medios de prueba, tales como unas tiras 120 de ensayo, y un medidor 130 para realizar una prueba de diagnóstico usando las tiras 120 de ensayo contenidas en el recipiente 110.

10 En una realización ilustrativa, la prueba de diagnóstico es la determinación de la cantidad de glucosa en una muestra de sangre completa aplicada a una cámara 121 de muestras de la tira 120 de ensayo. Para la realización de pruebas de glucosa en sangre, el medidor 130 puede emplear cualquiera de una variedad de técnicas. Preferentemente, la prueba de diagnóstico emplea una técnica electroquímica (por ejemplo, coulombimetría, amperometría, potenciometría, etc.). En las solicitudes anteriores US 2003/203498, presentada el 1 de noviembre de 15 2002, y US 2005/045476, presentada el 21 de abril de 2003, tituladas ambas "SYSTEM AND METHOD FOR BLOOD GLUCOSE TESTING" y teniendo ambas el mismo cesionario legal que el de la presente solicitud, se describen unos sistemas electroquímicos a modo de ejemplo. Alternativamente, el medidor 130 puede emplear una técnica fotométrica (por ejemplo, reflexión, transmisión, dispersión, absorción, fluorescencia, electroquimioluminiscencia, etc.) para determinar la cantidad de glucosa en la muestra. En las patentes de los 20 Estados Unidos con n.ºs 6.201.607, 6.284.550 y 6.541.266, cada una de las cuales tiene el mismo cesionario legal que el de la presente solicitud, se describen unos sistemas fotométricos a modo de ejemplo. No obstante, en la actualidad se prefieren técnicas electroquímicas, debido a que, entre otras razones, éstas requieren una muestra de sangre más pequeña (del orden de 1 µl o menos) que las técnicas fotométricas (del orden de 1 µl o mayor). Además, la instrumentación para las técnicas electroquímicas requiere habitualmente menos potencia y puede hacerse 25 habitualmente de modo más compacto que la instrumentación para las técnicas fotométricas.

El sistema 100 integrado se ilustrará con referencia a una prueba de diagnóstico para determinar la concentración de glucosa en sangre usando una técnica electroquímica, con la comprensión de que los principios de la presente invención pueden aplicarse por igual a otros tipos de técnicas y pruebas de diagnóstico, tal como las que se 30 mencionan anteriormente. Además, a pesar de que la presente invención se ha ilustrado usando unos medios de prueba en forma de tiras 120 de ensayo, las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención no se limitan a un tipo particular de medios y los expertos en la técnica reconocerán que los principios de la presente invención pueden aplicarse por igual a sistemas de prueba de diagnóstico que emplean medios de prueba en otras formas, por ejemplo, lengüetas, discos, etc.

El medidor 130 está contenido en el interior de un alojamiento 131. El alojamiento 131 de medidor está acoplado a, o 35 incluye de otro modo, una porción 140 de cierre (la parte de abajo del medidor 130 en la figura 1) la cual se engancha al recipiente 110 con el fin de cerrar de forma selectiva una abertura 111 del recipiente. La abertura 111 puede ser la única abertura en el recipiente 110. En una realización ilustrativa, el alojamiento 131 de medidor tiene un lado (por ejemplo, la parte de abajo del alojamiento 131 de medidor en la figura 1) que está conformado para adaptarse al cierre 140 y está fijado al cierre 140, por ejemplo, mediante una fijación mecánica (sujetadores, etc.), 40 adhesión, encolado, soldadura, etc. Alternativamente, la porción 140 de cierre puede estar conformada de forma solidaria con el alojamiento 131 de medidor. El medidor 130 y el cierre 140 forman conjuntamente, de este modo, un tapón o tapa para el recipiente 110.

El cierre 140 puede estar configurado para engancharse al recipiente de una serie de formas. En la posición cerrada (véase la figura 3), el cierre 140 cierra la abertura 111 lo suficiente para evitar la pérdida o retirada de los medios de 45 prueba del recipiente 110. Por consiguiente, el cierre 140 está configurado para engancharse a recipiente 110 con el fin de evitar que las tiras 120 de ensayo pasen a través de la abertura 111 cuando el cierre 140 se encuentra en la posición cerrada. El recipiente 110 y el cierre 140 pueden estar configurados también para evitar la infiltración de luz, líquido, vapor y/o aire en el recipiente con el fin de evitar la contaminación o degradación del medio de prueba. Cuando el medio de prueba está configurado de tal modo que éste es tóxico o puede presentar un riesgo de asfixia, 50 el cierre 140 puede estar configurado, opcionalmente, para ser de seguridad a prueba de niños con el fin de evitar que los niños abran el recipiente 110 y accedan al medio de prueba. Por ejemplo, el cierre 140 y el recipiente 110 pueden estar configurados de una forma similar a recipientes de seguridad a prueba de niños bien conocidos para los productos químicos farmacéuticos o domésticos.

El cierre 140 puede estar configurado como un tapón de rosca de tipo "apertura por giro", por ejemplo, 55 proporcionando unas roscas de acoplamiento (que no se muestran) en el cierre 140 y el recipiente 110. Alternativamente, el cierre 140 puede estar configurado para deslizar sobre la abertura, por ejemplo, en el interior de unas ranuras (que no se muestran) junto a la abertura. Como una alternativa adicional, el cierre 140 puede dotarse de un tope (que no se muestra), tal como un fiador, que se engancha al recipiente 110 (o viceversa). El tope puede liberarse mediante un botón. No obstante, en una realización ilustrativa, el cierre 140 está configurado para formar

un sello de ajuste a presión con el recipiente con el fin de sellar la abertura frente a la infiltración de luz, líquido y vapor. Por ejemplo, en la figura 1, el cierre 140 está configurado con un rebaje (que no se muestra) para ajustarse a presión con respecto al exterior de la abertura 111, de tal modo que el borde de la abertura 111 se ajusta en el interior de la porción 140 de cierre. Alternativamente, el cierre 140 puede estar configurado con un resalte 241 conformado para engancharse a la parte interior de la abertura 111, tal como se muestra en la figura 2. No obstante, se entenderá que la presente invención no se limita a cualquier configuración particular del recipiente y el cierre y que pueden emplearse otras configuraciones de acuerdo con los principios de la presente invención.

Para facilitar la fabricación, la abertura 111 puede fabricarse de la misma forma que el recipiente 110. El alojamiento 131 del medidor 130 tiene preferentemente, de manera similar, una forma exterior similar a la del recipiente 110 de tal modo que el sistema integrado puede sostenerse y portarse más cómodamente, por ejemplo, en el bolsillo de un usuario. No obstante, se entenderá que el recipiente 110, el medidor 130 y la abertura 111 no necesitan ser de la misma forma exterior, y el recipiente y el medidor pueden estar configurados de formas diferentes sin alejarse del alcance de la presente invención.

Preferentemente, el recipiente 110 es en general un cilindro circular recto y la abertura 111 tiene una forma circular, tal como se muestra en las figuras 1 y 2. Una forma circular es una configuración posible para la abertura debido a que ésta permite que se forme un sello uniformemente hermético con un ajuste a presión entre la porción 140 de cierre y el recipiente 110. Tal como se muestra en las figuras 1-3, el medidor 130 puede ser también, en general, circular y cilíndrico y tener una anchura similar a la anchura del recipiente, de tal modo que el medidor 100 integrado tiene una forma global generalmente circular cilíndrica, que es cómoda de sostener y de portar, por ejemplo, en el bolsillo de los pantalones. No obstante, el recipiente 110, el medidor 130 y la abertura 111 pueden fabricarse en cualquiera de una serie de otras formas. Por ejemplo, el recipiente puede formarse como un cilindro elíptico, rectangular u ovalado recto, con el fin de adaptarse mejor al bolsillo de la camisa del usuario.

El recipiente 110 y el cierre 140 pueden dotarse también de unos rebordes 112 y 242 correspondientes, respectivamente, que se ajustan a nivel entre sí cuando la porción de cierre se encuentra en la posición cerrada con el fin de evitar adicionalmente la infiltración de líquido y vapor. El cierre 140 se dota también, preferentemente, de un saliente 143 que se extiende más allá del lateral del recipiente 110 lo suficiente para ayudar al usuario en la apertura y el cierre del recipiente 110, por ejemplo, empujando hacia arriba con el pulgar contra el saliente 143. El saliente 143 puede ser una prolongación del reborde 242, tal como se muestra en la figura 2. Alternativamente, el saliente 143 puede estar formado directamente sobre el alojamiento 131 de medidor, tal como se muestra en la figura 3.

Tal como se muestra en la figura 1, el recipiente 110 puede abrirse retirando por completo el medidor 130 y la porción 140 de cierre con respecto al recipiente 110. Alternativamente, el medidor 130 y/o el cierre 140 pueden estar conectados al recipiente 110 con el fin de evitar que el medidor 130 se separe del recipiente. El recipiente 110 y el medidor 130 pueden estar conectados mediante, por ejemplo, una bisagra, un cordón u otro conector flexible, tal como una banda o hilo de plástico flexible, etc. (que no se muestra). En una realización ilustrativa, una bisagra 251 conecta el recipiente 110 y el alojamiento 131 de medidor y/o el cierre 140. La bisagra 251 se coloca de tal modo que el resalte 241 se ajusta en el interior de la abertura 111 en la posición cerrada. El conector (por ejemplo, la bisagra 251) puede tener un extremo conectado al recipiente 110 y el otro extremo conectado al cierre 140 y/o el alojamiento 131 de medidor. Por ejemplo, el recipiente 110 y el cierre 140 pueden estar conectados de forma solidaria mediante una bisagra, por ejemplo, tal como se muestra en la patente de los Estados Unidos con n.º 5.723.085, titulada "PROCESS AND APPARATUS FOR MAKING A LEAK PROOF CAP AND BODY ASSEMBLY". Alternativamente, un extremo del conector (por ejemplo, la bisagra 251) puede estar conectado a un anillo 252 que está dimensionado para ajustarse sobre el recipiente 110, tal como se muestra en la figura 2. El anillo 252 puede estar configurado para engancharse por fricción con holgura al recipiente 110. Como otra alternativa, el anillo 252 puede estar fijado al recipiente 110, por ejemplo, mediante soldadura, encolado, etc.

En una realización a modo de ejemplo, el recipiente 110 y el cierre 140 están formados de polipropileno, usando un proceso de moldeo por inyección. No obstante, pueden usarse otros materiales y procesos sin alejarse del alcance de la presente invención.

El sistema 100 integrado puede incluir además un dispositivo de toma de muestras que puede usar el usuario para obtener una muestra para la realización de pruebas. El dispositivo de toma de muestras puede estar adaptado para obtener una muestra biológica. Por ejemplo, el dispositivo de toma de muestras puede ser un dispositivo de punción que puede usar el usuario para extraer sangre, por ejemplo, para una prueba de diagnóstico del nivel de glucosa en sangre.

Un sistema integrado a modo de ejemplo que incorpora un dispositivo 360 de punción se muestra en la figura 3. El dispositivo 360 de punción a modo de ejemplo incluye un cuerpo 312 trasero, una cubierta 314 para los dedos, una boquilla 318 exterior, una boquilla 322 interior y un accionador 324. El dispositivo 360 de punción a modo de ejemplo incluye además un resorte interno (que no se muestra) que se usa para impulsar la lanceta 320 más allá de la superficie 321 de contacto y a través de la piel hasta la profundidad seleccionada por el usuario.

Tal como se muestra en la figura 3, el dispositivo 360 de punción a modo de ejemplo está conectado al recipiente 110. Por ejemplo, el dispositivo 360 de punción puede estar conectado permanentemente al recipiente, formando,

por ejemplo, el cuerpo 312 trasero, la cubierta 314 para los dedos, la boquilla 318 exterior o la boquilla 322 interior de forma solidaria con el recipiente 110, o mediante la adhesión de uno de estos componentes al recipiente 110, por ejemplo, mediante una fijación mecánica (sujetadores, etc.), adhesión, encolado, soldadura, etc. Alternativamente, el dispositivo 360 de punción puede estar conectado de forma liberable al recipiente 110 proporcionando unos conectores liberables correspondientes en el dispositivo 360 de punción y el recipiente 110. Por ejemplo, el dispositivo 360 de punción puede dotarse de uno o más ranuras, agujeros o sujetadores que se enganchan a unas estructuras correspondientes en el recipiente 110, o viceversa. Como alternativas adicionales, el dispositivo 360 de punción puede estar conectado al alojamiento 131 del medidor 130, o a la porción 140 de cierre. Preferentemente, sólo uno del cuerpo 312 trasero, la cubierta 314 para los dedos, la boquilla 318 exterior o la boquilla 322 interior está conectado al recipiente 110, de tal modo que el dispositivo 360 de punción puede ajustarse y usarse sin desconectar éste con respecto al recipiente 110.

Con el fin de extraer una muestra usando el dispositivo 360 de punción a modo de ejemplo, el usuario puede seleccionar, en primer lugar, una profundidad deseada de penetración de la lanceta 320 haciendo que gire la boquilla 318 exterior, de tal modo que el indicador 326 de profundidad deseada en la boquilla 318 exterior se alinea con la flecha 328 en la boquilla 322 interior. A continuación, el usuario carga el resorte interno tirando de la boquilla 322 interior lejos del cuerpo 312 trasero y coloca la superficie 321 de contacto contra la superficie que va a punzarse. El usuario puede accionar entonces el accionador 324 para liberar el resorte interno, el cual impulsa la lanceta 320 más allá de la superficie 321 de contacto hasta la profundidad indicada y, de este modo, al interior de la piel. Una muestra de sangre puede aplicarse entonces a la cámara 121 de muestras de la tira 120 de ensayo.

En la solicitud anterior US 2005/159768 titulada "LANCING DEVICE", presentada el 15 de enero de 2004, que tiene el mismo cesionario legal que el de la presente solicitud, se muestran detalles adicionales del dispositivo 360 de punción a modo de ejemplo. No obstante, la presente invención no se limita a cualquier dispositivo de toma de muestras particular, y un experto en la técnica reconocerá que pueden incorporarse otros dispositivos de toma de muestras de una forma similar al dispositivo de punción a modo de ejemplo que se describe anteriormente.

2. Electrónica del medidor

En la figura 4 se muestra un diagrama de bloques que ilustra los componentes funcionales del medidor 130 a modo de ejemplo. Tal como se muestra en la figura 4, el medidor 130 incluye una función 400 de controlador, una interfaz 410 de medios, una fuente 420 de alimentación, una función 430 de control de usuario, una función 440 de entrada/salida, una función 450 de indicador, un mecanismo 460 de dispensación de medios, una función 470 de mensaje de voz y unos sensores 480 ambientales. En una realización ilustrativa, los componentes funcionales del medidor 130 están contenidos en el interior del alojamiento 131 de medidor.

El controlador 400 controla el funcionamiento de los componentes funcionales del medidor de acuerdo con sus instrucciones 402, las cuales pueden proporcionarse como software o firmware. El controlador 400 puede incluir unas funciones 404 de procesador, 406 de memoria y 408 de reloj. En una realización ilustrativa de la invención, las funciones 404 de procesador, 406 de memoria y/o 408 de reloj pueden implementarse usando un Circuito Integrado de Aplicación Específica (ASIC), el cual permite que se reduzca el tamaño del controlador 400 en comparación con la tecnología de circuitos integrados convencional. No obstante, se entenderá que el controlador puede implementarse usando la tecnología de circuitos integrados convencional, u otra tecnología, sin alejarse del alcance de la presente invención.

La función 404 de procesador ejecuta las instrucciones 402 que se usan para controlar los componentes funcionales 410-480 del medidor 130. En particular, el procesador 404 ejecuta las instrucciones 402 necesarias para realizar la prueba de diagnóstico (por ejemplo, tal como se expone en las solicitudes US 2003/203498 y US 2005/045476). Las instrucciones 402 para el procesador 404 pueden almacenarse en la memoria 406 o en cualquier otra parte. La función 406 de memoria puede almacenar también datos, tales como datos de calibración y otros datos que se usan en la realización de la prueba de diagnóstico. En las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, la memoria 406 se usa para almacenar resultados de la prueba de diagnóstico, junto con una indicación de tiempo y/o un mensaje de voz asociado, para su posterior revisión o carga (lo que se analiza a continuación).

La función 408 de reloj regula la ejecución por parte del procesador de las instrucciones 402 en el tiempo. En particular, la función 408 de reloj se usa para regular el sincronismo de las etapas en la prueba de diagnóstico. Por ejemplo, el procesador 404 puede usar el reloj 408 para regular un periodo de tiempo de incubación, u otros periodos de tiempo, necesarios para la correcta realización de la prueba de diagnóstico (por ejemplo, tal como se expone en las solicitudes US 2003/203498 y US 2005/045476). La función 408 de reloj puede implementarse mediante un único reloj de sistema o mediante múltiples relojes para fines diferentes.

La interfaz 410 de medios acepta medios de prueba, tales como las tiras 120 de ensayo, para la realización de pruebas e incluye un canal 411 para garantizar que el medio de prueba se coloca correctamente cuando se inserta por un usuario o un mecanismo 460 de dispensación de medios. La interfaz 410 incluye uno o más sensores de medios para determinar, por ejemplo, si una tira 120 de ensayo se ha insertado correctamente en el orificio 410 de pruebas (es decir, si el lado 122 de interfaz de la tira 120 de ensayo está colocado adecuadamente con respecto a los sensores de medios); si una muestra dimensionada de forma adecuada se ha aplicado a la cámara de muestras

en el lado 121 de muestras de la tira de ensayo; y la presencia o concentración de analito en la muestra. Para los medidores que usan técnicas electroquímicas, los sensores de medios pueden incluir uno o más contactos eléctricos que se corresponden con unos electrodos en el lado 122 de interfaz de la tira 120 de ensayo. Para los medidores que usan técnicas fotométricas, al menos la presencia o concentración de analito en la muestra se determina usando un sensor óptico, por ejemplo, un diodo emisor de luz y un fotodetector correspondiente.

La fuente 420 de alimentación proporciona potencia a los componentes electrónicos del medidor 130. En una realización ilustrativa, la fuente de alimentación es una batería de célula de litio de tipo botón. No obstante, pueden usarse otras fuentes de alimentación, tal como otros tipos de baterías, células solares o convertidores CA/CC sin alejarse del alcance de la presente invención. La salida de la fuente de alimentación puede regularse, por ejemplo, mediante un circuito regulador de voltaje.

La función 430 de control de usuario puede incluir, por ejemplo, uno o más botones, conmutadores, teclas u otros controles para controlar las funciones del medidor 130. En una realización ilustrativa, la función 430 de control de usuario se implementa mediante uno o más botones 132 colocados en el lado izquierdo del alojamiento 131 de medidor (véase la figura 1). En esta posición, el botón 132 puede presionarse cómodamente con el dedo pulgar el índice de la mano derecha o a la vez que el sistema 100 integrado se sostiene en la mano derecha, con el visualizador 133 en una posición vertical. No obstante, el control 430 de usuario puede colocarse en cualquier otra parte en el medidor 130. Por ejemplo, el botón 132 puede estar colocado en el lado derecho del alojamiento 131 de medidor, con el fin de ser más conveniente para los usuarios zurdos, o sobre la parte de arriba del medidor, por ejemplo, centrado por debajo del visualizador 133. Como otro ejemplo, la función 430 de control de usuario puede incluir un conmutador que se acciona cuando el usuario abre el cierre 140, por ejemplo, de tal modo que el medidor 130 se enciende automáticamente cuando el usuario abre el recipiente 110 para recuperar una tira de ensayo.

En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, la función 430 de control de usuario se implementa usando un único control, por ejemplo, un único botón 132, que se usa para controlar una pluralidad de funciones de medidor. Por ejemplo, el control 430 de usuario puede usarse para controlar la función 440 de entrada/ salida, la función 450 de indicador, el mecanismo 460 de dispensación de medios y/o la función 470 de mensaje de voz, proporcionando instrucciones a estas funciones, directamente o a través del controlador 400. El control 430 de usuario puede usarse también para controlar la función de prueba de diagnóstico del controlador 400. Por ejemplo, cuando una prueba va a realizarse usando una disolución control (por ejemplo, tal como se expone en las solicitudes US 2003/203498 y US 2005/045476), el botón 132 puede mantenerse pulsado para indicar al controlador 400 que la muestra actual es de una disolución control y, por consiguiente, que el controlador 400 debería realizar una prueba control sobre la tira actual.

Alternativamente, puede proporcionarse una pluralidad de controles de usuario, por ejemplo, una pluralidad de botones 132, teniendo cada botón unas funciones diferentes. Por ejemplo, pueden proporcionarse dos botones para permitir que un usuario se desplace a través de unos resultados de prueba de diagnóstico almacenados en la memoria 406, ya sea en el sentido de avance o en el de retroceso. Como ayuda para el usuario, la función del botón o botones 132 en el instante particular puede indicarse de forma dinámica mediante la función 450 de indicador. Por ejemplo, cuando se revisan resultados de prueba previos, la función 450 de indicador, por ejemplo, un visualizador 133, puede indicar al usuario que "PRESIONAR EL BOTÓN PARA VER EL SIGUIENTE RESULTADO". Además, los controles 430 de usuario pueden tener funciones diferentes en instantes diferentes. Por ejemplo, mantener el botón 132 pulsado tras la inserción de una tira de ensayo en la interfaz 410 de medios puede indicar al controlador que realice una prueba control sobre esa tira, mientras que mantener el botón pulsado sin insertar una tira de ensayo puede indicar al controlador que visualice el resultado de la prueba de diagnóstico anterior.

La función 440 de entrada/ salida prevé la descarga de los datos o instrucciones 402 al medidor 130, y/o la carga de datos desde el medidor 130. La función 440 de entrada/ salida puede usarse, por ejemplo, para cargar los resultados de una prueba o pruebas de diagnóstico, de tal modo que éstos pueden transferirse a un dispositivo de almacenamiento o a un tercero, por ejemplo, un proveedor de asistencia sanitaria para su uso en el tratamiento del usuario. Alternativamente, la función 440 de entrada/ salida puede usarse para descargar unos datos (por ejemplo, datos de calibración) o instrucciones 402 (por ejemplo, software actualizado) al medidor 130. La carga y descarga de datos y/o instrucciones se explica adicionalmente en la solicitud anterior WO01/63886 titulada "SYSTEMS AND METHODS FOR COMMUNICATING DATA FROM METERS", presentada el 25 de febrero de 2000, que tiene el cesionario en común con la presente solicitud. La función 440 de entrada/ salida puede implementarse usando cualquier interfaz de información digital o analógica convencional, por ejemplo, un puerto serie, un puerto paralelo, un puerto óptico, una interfaz de infrarrojos, etc.

La función 450 de indicador indica el resultado de la prueba de diagnóstico al usuario, por ejemplo, como un valor numérico junto con las unidades de medición. Además de indicar el resultado de la prueba de diagnóstico, el indicador puede presentar otra información al usuario. Por ejemplo, el indicador 450 puede indicar el resultado promedio de una pluralidad de pruebas, la hora y/o fecha, la duración de batería restante, etc. (por ejemplo, tal como se expone en las solicitudes US 2003/203498 y US 2005/045476). El indicador 450 puede usarse también para solicitar al usuario que realice ciertas etapas de la prueba de diagnóstico, por ejemplo, para aplicar la muestra a la tira 120 de ensayo. En una realización a modo de ejemplo de la presente invención (la cual se analiza a continuación), el indicador 450 indica el número de tiras de ensayo que quedan en el recipiente 110, o el número de

pruebas o el tiempo que queda antes de que el medidor 130 quede inactivo.

La función 450 de indicador puede presentar la información en forma visible, audible o táctil. Por ejemplo, el indicador 450 puede incluir un visualizador 133 para visualizar la información, por ejemplo, usando valores numéricos, palabras y/o iconos. Puede usarse una serie de tecnologías diferentes para el visualizador 133. Por ejemplo, el visualizador puede ser un visualizador de cristal líquido, un visualizador fluorescente de vacío, un visualizador electroluminescente, un visualizador de diodos emisores de luz, un visualizador de plasma, etc. En una realización ilustrativa, el visualizador 134 es un visualizador de cristal líquido. Alternativa o adicionalmente, el indicador 450 puede incluir un indicador audible configurado para indicar la información mediante sonido. Por ejemplo, el indicador 450 puede incluir un altavoz conectado a un circuito de voz y/o de sonido que está configurado, por ejemplo, para decir el resultado de la prueba de diagnóstico o para emitir zumbidos, para indicar que ha tenido lugar un error. Como una alternativa adicional, el indicador 450 puede implementarse como un indicador de Braille dinámico para su uso por invidentes.

En una realización ilustrativa, la función 450 de indicador incluye un visualizador 133, así como un altavoz conectado a un circuito de sonido (que no se muestra). El visualizador 133 puede estar colocado sobre la parte de arriba del alojamiento 131 de medidor, tal como se muestra en las figuras 1 y 3. En esta posición, el visualizador 133 es convenientemente visible cuando el medidor se agarra en la mano con el dedo pulgar o índice sobre el botón 132.

Debido a que los medios de prueba de diagnóstico, por ejemplo, las tiras 120 de ensayo, son habitualmente muy pequeños, ciertos usuarios pueden encontrar difícil recuperar el medio de prueba del recipiente 110. Por consiguiente, un mecanismo de dispensación de medios puede usarse para prever la dispensación automática de los medios de prueba a partir del recipiente.

La figura 5 muestra una sección transversal de un sistema integrado a modo de ejemplo que tiene un mecanismo 460 de dispensación de medios. En la presente realización, el recipiente está configurado como un cargador 510 cargado por resorte. Una pluralidad de tiras 120 de ensayo se apilan una encima de otra en el cargador 510. El cargador 510 puede tener una forma interior similar a la del medio de prueba, con el fin de mantener el alineamiento de la pila. Por ejemplo, para las tiras 120 de ensayo representadas en la figura 1, la parte interior del cargador 510 puede tener una sección transversal generalmente rectangular.

El resorte 516 empuja la pila de tiras de ensayo contra la parte 518 de arriba del cargador 510, en el que la tira 125 de ensayo de arriba está colocada operativamente con respecto al mecanismo 460 de dispensación de tiras. El mecanismo 460 de dispensación dispensa la tira 125 de ensayo de arriba en la pila usando un funcionamiento mecánico lineal y/o giratorio. El funcionamiento mecánico puede ejecutarse de forma manual (por ejemplo, al tirar el usuario de un cursor deslizante o haciendo que gire una rueda) o mediante un motor (por ejemplo, un motor paso a paso) que se acciona mediante la función 430 de control de usuario. La tira 125 de ensayo de arriba se desliza desde la pila y a través de la ranura 520. El medio de prueba usado con la presente realización puede modificarse mediante la aplicación de un recubrimiento o película antifricción, tal como teflón, a uno o ambos lados con el fin de garantizar una expulsión suave.

Cuando la prueba de diagnóstico particular requiere que la tira de ensayo se inserte en la interfaz 410 de medios antes de que se aplique la muestra, el mecanismo 460 de dispensación de medios puede colocar el lado 122 de interfaz de la tira 125 de ensayo expulsada en el interior de la interfaz 410 de medios, por ejemplo, con el lado 122 de interfaz de la tira de ensayo enganchándose a los sensores de medios y la cámara 121 de muestras de la tira de ensayo proyectada hacia fuera a partir del medidor 130, con el fin de permitir la aplicación de una muestra, tal como se muestra en la figura 5. Alternativamente, el mecanismo 460 de dispensación de medios puede presentar simplemente uno cualquiera de los extremos de la tira 125 de ensayo de arriba al usuario, el cual puede entonces insertar de forma manual la tira 125 de ensayo en la interfaz 410 de medios (o bien antes o bien después de que la muestra se aplique, dependiendo de los requisitos de la prueba de diagnóstico particular). Puede indicarse al controlador 400 que cuente el número de tiras 120 de ensayo dispensadas por el mecanismo 460 de dispensación de medios y que dé lugar a que la función 450 de indicador indique, por ejemplo, el número de tiras 120 de ensayo que quedan en el cargador 510.

La función 470 de mensaje de voz puede usarse para registrar un mensaje de voz asociado con un resultado de prueba de diagnóstico dado. Para realizar una autoprueba del nivel de glucosa en sangre, por ejemplo, un usuario puede usar la función 470 de mensaje de voz para registrar una información que se refiere a su dieta alrededor del momento de la prueba de diagnóstico. El mensaje de voz puede registrarse en la memoria 406 junto con un puntero que asocia ésta con un resultado de prueba particular. El uso de la función 470 de mensaje de voz se explica más completamente en la solicitud anterior US 2005/165622, titulada "MEDICAL DIAGNOSTIC TESTING DEVICE WITH VOICE MESSAGE CAPABILITY", presentada el 26 de enero de 2004, que tiene el cesionario en común con la presente solicitud. Al final de la vida útil del medidor 130, el propio medidor 130 puede darse o enviarse al proveedor de asistencia sanitaria del usuario. El proveedor de asistencia sanitaria puede revisar entonces los resultados de las pruebas de diagnóstico y/o los mensajes de voz asociados para su uso en el tratamiento del usuario.

La función 480 de detección ambiental puede incluir uno o más sensores ambientales que se usan para recopilar unos datos que se usan en la realización de la prueba de diagnóstico. Tales sensores ambientales pueden incluir,

por ejemplo, un sensor de temperatura y/o un sensor de humedad. Por ejemplo, el medidor 130 puede usar una lectura de temperatura para corregir el resultado de prueba de diagnóstico para la dependencia de temperatura (por ejemplo, tal como se expone en la solicitud US 2003/203498 y US 2005/045476). Como un ejemplo adicional, el medidor 130 puede usar una lectura de humedad para determinar si el nivel de humedad es demasiado elevado para proceder con la prueba de diagnóstico.

3. Prevención del uso de tiras de ensayo incorrectas

El medidor 130 puede calibrarse para su uso con una marca o lote de fabricante particular de los medios de prueba, personalizando la prueba de diagnóstico realizada por el medidor 130 con respecto a la marca o lote particular usando uno o más parámetros de calibración. Estos parámetros de calibración pueden incluir correcciones ambientales (por ejemplo, correcciones de temperatura), correcciones de periodo de sincronismo (por ejemplo, con respecto al tiempo de incubación), correcciones de voltaje (por ejemplo, para su uso en pruebas electroquímicas), variaciones de color (por ejemplo, para su uso en pruebas fotométricas), etc., que personalizan la función de prueba de diagnóstico del controlador 400 para la marca o lote particular de los medios de prueba. Véanse, por ejemplo, las solicitudes US 2003/203498 y US 2005/045476.

En una realización ilustrativa de la presente invención, el sistema 100 integrado incluye uno o más recipientes 110 o cargadores 510 de las tiras 120 de ensayo, empaquetados junto con un medidor 130. Las tiras 120 de ensayo en el paquete son del mismo lote de fabricación o tienen de otro modo la misma reacción característica a la glucosa en sangre, de tal modo que el medidor 130 puede calibrarse una vez y usarse a partir de entonces con cualquiera de las tiras 120 de ensayo en el paquete sin recalibración.

La función de prueba de diagnóstico del medidor 130 empaquetado puede calibrarse previamente por el fabricante o distribuidor, por ejemplo, proporcionando las instrucciones 402 y/o los datos personalizados para el medio de prueba asociado. Alternativamente, el medidor 130 puede calibrarse al nivel de usuario solicitando que el usuario calibre el medidor con respecto a una marca o lote particular de los medios de prueba antes de usar el medidor para realizar pruebas de diagnóstico. Por ejemplo, el usuario puede usar las funciones 430 de control de usuario o 440 de entrada/ salida para introducir o descargar datos de calibración o un código a partir del cual el controlador 400 puede obtener unos datos de calibración. En otro enfoque, cada recipiente 100 de medios de prueba (o un grupo empaquetado conjuntamente de recipientes procedente del mismo lote) puede dotarse de un dispositivo de almacenamiento de datos que almacena los datos de calibración de forma electrónica. Véanse, por ejemplo, las solicitudes US 2003/203498 y US 2005/045476. Para calibrar el medidor para el medio de prueba en el recipiente 110 particular o el paquete, el usuario enchufa simplemente el dispositivo de almacenamiento de datos correspondiente en un conector (que no se muestra) en el medidor 130. El controlador 400 obtiene entonces las instrucciones 402 necesarias o datos a partir del dispositivo de almacenamiento de datos. No obstante, éste es muy eficiente desde un punto de vista de distribución, y muy conveniente desde el punto de vista de un usuario, cuando el medidor 130 está precalibrado para su uso con las tiras 120 de ensayo empaquetadas conjuntamente antes de su distribución al usuario.

Debido a que el uso del medidor 130 con los medios de prueba de una marca o lote para los cuales no se ha calibrado el medidor 130 puede conducir a errores, las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención minimizan la posibilidad de que un usuario use por error el medidor 130 con los medios de prueba de una marca o lote para los cuales no se ha calibrado el medidor 130. En una realización ilustrativa, los componentes funcionales del medidor 130 se eligen y se construyen de tal modo que es económico comercializar el medidor 130 como un dispositivo desechable. Por ejemplo, el medidor 130 puede construirse usando componentes de bajo coste, o pueden omitirse uno o más de los componentes funcionales del medidor 130 a modo de ejemplo que se describe anteriormente, con el fin de reducir el coste global del medidor 130. Por ejemplo, el medidor puede construirse sin, por ejemplo, la función 440 de entrada/ salida, el mecanismo 460 de dispensación de medios, la función 470 de mensaje de voz y/o los sensores 480 ambientales. Además, el medio de prueba y el medidor 130 pueden empaquetarse de forma conjunta, de tal modo que el usuario recibe un nuevo medidor 130 con cada compra de medios de prueba. Por consiguiente, se anima al usuario a desechar su viejo medidor 130 cuando se ha gastado el medio de prueba empaquetado con el medidor (por ejemplo, en el recipiente 110). De esta forma, las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención reducen la probabilidad de que un usuario use por error un medidor 130 con los medios de prueba de una marca o lote para los cuales no se ha calibrado el medidor 130.

Las realizaciones ilustrativas de la presente invención proporcionan también una o más medidas preventivas que están configurados para minimizar adicionalmente la posibilidad de que un usuario use por error un medio de prueba para el cual su medidor no está calibrado. Estas medidas preventivas pueden deshabilitar una o más funciones del medidor tras la aparición de ciertos acontecimientos desencadenantes. Por ejemplo, la medida preventiva puede volver el medidor 130 completamente inactivo después de que el medidor 130 se hay usado durante un cierto periodo de tiempo o una cantidad de pruebas, o con una cierta cantidad de medios de prueba. Entonces, el medidor 130 puede simplemente desecharse o devolverse al fabricante para fabricarlo de nuevo. Alternativamente, la medida preventiva puede volver inactiva sólo la función de pruebas de diagnóstico del controlador 400, o simplemente evitar que el medidor visualice el resultado de una prueba de diagnóstico. El usuario puede retener entonces el medidor 130 con el fin de usar sus funciones restantes.

Una medida preventiva dada puede desencadenarse por la aparición de un acontecimiento desencadenante, tal como la expiración de un cierto periodo de tiempo. El periodo de tiempo puede hacer referencia a un medio de prueba particular, por ejemplo, un recipiente 110 particular o lote de las tiras 120 de ensayo para el cual se ha calibrado o asociado de otro modo el medidor 130. Por ejemplo, una medida preventiva puede desencadenarse si la fecha actual es posterior a una fecha de expiración de medios de prueba asociada con el medidor 130, por ejemplo, cuando el fabricante indica que el medio de prueba particular no debería usarse más de dos años después de su fecha de fabricación. Alternativamente, la fecha de expiración puede determinarse en relación con una fecha en la que se abrió un recipiente particular, por ejemplo, cuando el fabricante indica que el medio de prueba no debería usarse más de 2 meses después de que su recipiente 110 se ha abierto en primer lugar.

La fecha en la que un recipiente 110 particular de medio de prueba se ha abierto en primer lugar puede estimarse o determinarse de una serie de formas. Cuando el medidor 130 está precalibrado para su uso con un único recipiente o lote de tiras de ensayo, la fecha en la que el recipiente se ha abierto en primer lugar puede estimarse determinando la fecha en la que el medidor se encendió en primer lugar, por ejemplo, indicando al controlador 400 que guarde la fecha o que inicie un temporizador cuando el medidor 130 se enciende en primer lugar. No obstante, debido a que el usuario puede encender el medidor (por ejemplo, para familiarizarse con las funciones del medidor o para calibrar el medidor) en un momento no determinado antes de usar realmente el medidor para realizar una prueba de diagnóstico, se prevé que la fecha de primer uso del medidor se estime indicando al controlador 400 que guarde la fecha o que inicie un temporizador cuando el medidor 130 se usa en primer lugar para ejecutar una prueba de diagnóstico. De forma similar, cuando el medidor 130 está calibrado por el usuario, la fecha en la que se abre un recipiente particular puede estimarse indicando al controlador 400 que guarde la fecha o que inicie un temporizador cuando el medidor 130 se usa en primer lugar para realizar una prueba de diagnóstico después de calibrarse o asociarse de otro modo con una pluralidad dada de tiras de ensayo. Alternativamente, cuando el medidor 130 está acoplado a un recipiente 110 particular, la función 430 de control de usuario puede incluir un conmutador que se acciona cuando el usuario abre el cierre 140, por ejemplo, de tal modo que se informa al controlador de cuándo se abre en primer lugar el recipiente 110.

El periodo de tiempo no necesita hacer referencia a un lote o recipiente particular de medios de prueba. Una medida preventiva particular puede desencadenarse en un instante predeterminado tras la fabricación o el primer uso del medidor 130, o el primer uso de una función de medidor particular (por ejemplo, la realización de una prueba de diagnóstico), con independencia de cualquier característica del medio de prueba. Por ejemplo, una medida preventiva dada puede desencadenarse tres meses después del primer uso del medidor para realizar una prueba de diagnóstico. En cualquier caso, la función 450 de indicador puede usarse para indicar el tiempo que queda hasta que las medidas preventivas se desencadenan.

Alternativa o adicionalmente, el controlador 400 puede mantener un recuento continuo de la cantidad de medios de prueba usados o de la cantidad de pruebas de diagnóstico realizadas por el medidor usando los datos de calibración actuales. La cantidad de medios de prueba usados puede estimarse por el número de veces que se han insertado unos medios de prueba en la interfaz 410 de medios o, preferentemente, el número de veces que se ha detectado una muestra, por ejemplo, por los sensores de medios. El recuento continuo puede compararse con una cantidad de pruebas o medios de prueba permitidos antes del desencadenamiento de una medida preventiva. La cantidad permitida puede hacer referencia a una cantidad de medios de prueba que se empaquetaron originalmente con el medidor 130 por el fabricante o distribuidor, por ejemplo, la cantidad de medios de prueba contenida originalmente en un recipiente 110 asociado. Como una alternativa adicional, la cantidad permitida puede superar el número de tiras de ensayo contenidas en el paquete o recipiente 110 asociado en una pequeña cantidad, por ejemplo, un 10 %. Si el recuento continuo supera la cantidad operativa, puede desencadenarse entonces una medida preventiva. La función 450 de indicador puede usarse para indicar la cantidad de pruebas de diagnóstico o de medios de prueba que queda antes de que se active una medida preventiva.

La información que se refiere al desencadenamiento para la medida preventiva (por ejemplo, el periodo de tiempo permitido, la fecha de expiración del medio de prueba asociado, la cantidad de pruebas de diagnóstico, la cantidad de tiras de prueba de diagnóstico, etc.) puede obtenerse de una forma similar a los datos de calibración. En una realización ilustrativa, el controlador 400 se distribuye con la información de desencadenamiento, por ejemplo, codificada en la memoria 406 o en cualquier otra parte en controlador 400. Alternativamente, la información de desencadenamiento puede introducirse por el usuario. Por ejemplo, la información de desencadenamiento puede adjuntarse a los datos de calibración que se introducen o se descargan por el usuario. Alternativamente, el usuario puede introducir o descargar la información de desencadenamiento (o un código a partir del cual el controlador 400 puede obtener la información de desencadenamiento) por separado de los datos de calibración.

Puede indicarse al controlador 400 que determine de forma periódica si se desencadena una medida preventiva particular. Por ejemplo, el controlador 400 puede determinar si se desencadena una medida preventiva de forma diaria o semanal. Alternativa o adicionalmente, puede indicarse al controlador 400 que determine si se desencadena una medida preventiva dada siempre que tiene lugar un cierto acontecimiento. Por ejemplo, puede indicarse al controlador 400 que determine si se desencadena una medida preventiva siempre que se inserta una tira 120 de ensayo en la interfaz 110 de tiras de ensayo, siempre que se detecta una muestra por los sensores de medios, siempre que se realiza una prueba de diagnóstico por el controlador, siempre que se visualiza el resultado de una prueba de diagnóstico, o siempre que se acciona un cierto control 430 de usuario u otra función del medidor 130,

etc.

Las medidas preventivas pueden adoptar una serie de formas. Cuando la fuente 420 de alimentación del medidor es finita (por ejemplo, una batería), la medida preventiva puede manipular la duración de la fuente 420 de alimentación, de tal modo que la fuente de alimentación, por ejemplo, una batería en el interior de alojamiento 131, queda inactiva poco tiempo después de que se desencadene la medida preventiva. Por ejemplo, el controlador 400 puede aumentar la carga sobre la fuente de alimentación cuando se desencadena la medida preventiva. La carga puede aumentarse, por ejemplo, elevando la frecuencia del reloj 408 de sistema, de tal modo que se aumenta la velocidad a la que se consume la potencia por el controlador 400 y por otras funciones electrónicas. La fuente 420 de alimentación y, de este modo, el medidor 130, quedarán entonces inactivos en un periodo relativamente corto de tiempo. Alternativa o adicionalmente, puede indicarse al controlador 400 que dé lugar a que el medidor 130 permanezca en un estado “encendido” una vez que se desencadena la medida preventiva, agotando de este modo la fuente de alimentación. Como una alternativa adicional, puede indicarse al controlador que abra un conmutador o funda un fusible con el fin de desconectar la fuente 420 de alimentación con respecto a las funciones electrónicas del medidor 130. Para la presente realización, el alojamiento 131 de medidor puede construirse de tal modo que la fuente 420 de alimentación no puede sustituirse. La función 450 de indicador puede indicar una estimación del tiempo que queda antes de que la fuente 420 de alimentación y, por lo tanto, el medidor 130, se inutilicen.

Otra medida preventiva puede evitar que se realice una prueba de diagnóstico. Por ejemplo, cuando el medidor 130 incluye una función de autoencendido para iniciar una prueba de diagnóstico tras la inserción de una tira 120 de ensayo en la interfaz 410 (por ejemplo, tal como se expone en las solicitudes US 2003/203498 y US 2005/045476), puede indicarse al controlador 400 que deshabilite la función de autoencendido cuando se desencadena la medida preventiva. El controlador 400 puede permitir, no obstante, que el usuario encienda el medidor usando la función 430 de control de usuario con el fin de permitir el acceso a otras funciones del medidor. Por ejemplo, el controlador 400 puede permitir que el usuario encienda el medidor y revise los resultados de prueba previos y/o los mensajes de voz asociados almacenados en la memoria 406.

Como otra alternativa, la medida preventiva puede permitir que se realice la prueba de diagnóstico, pero evitar que la función de indicador indique el resultado. En su lugar, el medidor puede visualizar un mensaje que indica que el medidor no está calibrado y/o que se necesita sustituir el medidor. Como antes, el controlador 400 puede permitir aún que el usuario revise los resultados de prueba previos y cualesquiera mensajes de voz asociados almacenados en la memoria 406. El propio medidor 130 puede darse o enviarse entonces al proveedor de asistencia sanitaria del usuario. El proveedor de asistencia sanitaria puede revisar entonces los resultados de las pruebas de diagnóstico y/o los mensajes de voz asociados para su uso en el tratamiento del usuario.

Como una medida preventiva adicional, puede indicarse al controlador 400 que reconfigure la función del medidor 130. Por ejemplo, puede indicarse al controlador 400 que reconfigure la función 450 de indicador para indicar otra información en lugar de un resultado de una prueba de diagnóstico. Por ejemplo, la función 450 de indicador puede reconfigurarse para indicar la hora y/o la fecha. Alternativamente, la función 450 de indicador puede reconfigurarse para indicar unas lecturas a partir de los sensores 480 ambientales. Por ejemplo, el medidor 130 puede indicar la temperatura y/o la humedad, junto con las unidades adecuadas, en el visualizador 133. Como otra alternativa, puede indicarse al controlador que reconfigure la función de mensaje de voz para permitir que los mensajes de voz se registren fuera del contexto de una prueba de diagnóstico.

La función 430 de control de usuario puede reconfigurarse de acuerdo con la reconfiguración de la función de indicador. Por ejemplo, la función 450 de indicador puede reconfigurarse para actuar como un temporizador, por ejemplo, un temporizador de cocina. El control 430 de usuario puede reconfigurarse de forma correspondiente para controlar el temporizador. Por ejemplo, el control 430 de usuario puede reconfigurarse para iniciar y detener el temporizador. Alternativamente, el control 430 de usuario puede reconfigurarse para conmutar entre, o ajustar visualizaciones de, la hora, la fecha, la temperatura y/o la humedad.

El medidor puede dotarse de un sujetador (por ejemplo, un imán, un cierre de velcro de gancho y lazo, un adhesivo, etc.) sobre su parte posterior con el fin de permitir que el usuario coloque el medidor 130 donde su nueva función será útil. Por ejemplo, el usuario puede colocar el medidor en su frigorífico. De esta forma, puede recordarse al usuario el nombre y/o el logotipo del fabricante o del distribuidor del medidor (los cuales pueden estar colocados cerca del visualizador 133) en un contexto externo al uso del medidor 130 para pruebas de diagnóstico.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (100) integrado para realizar una prueba de diagnóstico sobre una muestra aplicada a un medio (120) de prueba, comprendiendo el sistema (100):
- 5 un medidor (130) que tiene un alojamiento (131);
un recipiente (110) configurado para contener un medio (120) de prueba compatible con el medidor (130),
el recipiente (110) que tiene una abertura (111);
comprendiendo el medidor:
- 10 una interfaz (410) para aceptar el medio (120) de prueba con el fin de realizar la prueba de diagnóstico;
un controlador (400) configurado para realizar la prueba de diagnóstico;
un indicador (450) para indicar un resultado de la prueba de diagnóstico;
una fuente (420) de alimentación;
- 15 unos datos que se corresponden con al menos uno de: un periodo de tiempo, una fecha, una cantidad de pruebas de diagnóstico, y una cantidad de medios (120) de prueba de diagnóstico;
estando el controlador (400) configurado para examinar los datos para determinar si un acontecimiento desencadenante ha tenido lugar y para deshabilitar la fuente (420) de alimentación cuando se ha determinado que ha tenido lugar un acontecimiento desencadenante, en el que el acontecimiento desencadenante está relacionada con uno de:
- 20 expiración del periodo de tiempo, paso de la fecha, realización de la cantidad de pruebas de diagnóstico, y uso de la cantidad de medios (120) de prueba;
caracterizado porque
el alojamiento (131) está unido a, o incluye de otro modo, una porción (140) de cierre para cerrar de forma selectiva la abertura (111) del recipiente (110).
- 25 2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el controlador (400) está configurado para deshabilitar la fuente (420) de alimentación aumentando una carga sobre la fuente (420) de alimentación con el fin de drenar la fuente (420) de alimentación.
3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el medidor (130) comprende un reloj (408) y el controlador (400) está configurado para aumentar la carga sobre la fuente (420) de alimentación aumentando la frecuencia del reloj (408).
- 30 4. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el controlador (400) está configurado para deshabilitar la fuente (420) de alimentación desconectando la fuente (420) de alimentación.
5. El sistema de la reivindicación 1, en el que el acontecimiento desencadenante se refiere a la expiración del periodo de tiempo en relación con una de: una fecha de un primer uso de una operación del medidor (130), y una fecha de primer uso de una operación del medidor (130) con una pluralidad asociada de tiras (120) de ensayo.
- 35 6. El sistema de la reivindicación 5, en el que la operación del medidor (130) es la realización de una prueba de diagnóstico.
7. El sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que los datos se refieren a una pluralidad asociada de medios (120) de prueba.
- 40 8. El sistema de la reivindicación 7, en el que la pluralidad asociada de medios (120) de prueba es una marca o lote de medios (120) de prueba para el cual se ha calibrado el medidor (130).
9. El sistema de la reivindicación 7, en el que el acontecimiento desencadenante se refiere a una fecha de expiración de la pluralidad asociada de medios (120) de prueba.
10. El sistema de la reivindicación 7, en el que la pluralidad asociada de medios (120) de prueba es para una pluralidad de medios (120) de prueba con los cuales se ha empaquetado el medidor (130).
- 45 11. El sistema de la reivindicación 10, en el que el acontecimiento desencadenante se refiere a una de: una fecha de expiración de los medios (120) de prueba contenidos en el paquete, y la cantidad de medios (120) de prueba contenidos en el paquete.
- 50 12. El sistema de la reivindicación 1, en el que la prueba de diagnóstico es para la determinación de la presencia, concentración o cantidad de uno de: glucosa, cetonas, colesterol, coriagonadotropina humana, hemoglobina A1C, fructosamina, hidratos de carbono, un marcador tumoral, plomo, un fármaco contra la epilepsia, bilirrubina, un marcador de la función hepática, una toxina, un metabolito de una toxina, una sustancia controlada y un factor de coagulación sanguínea.

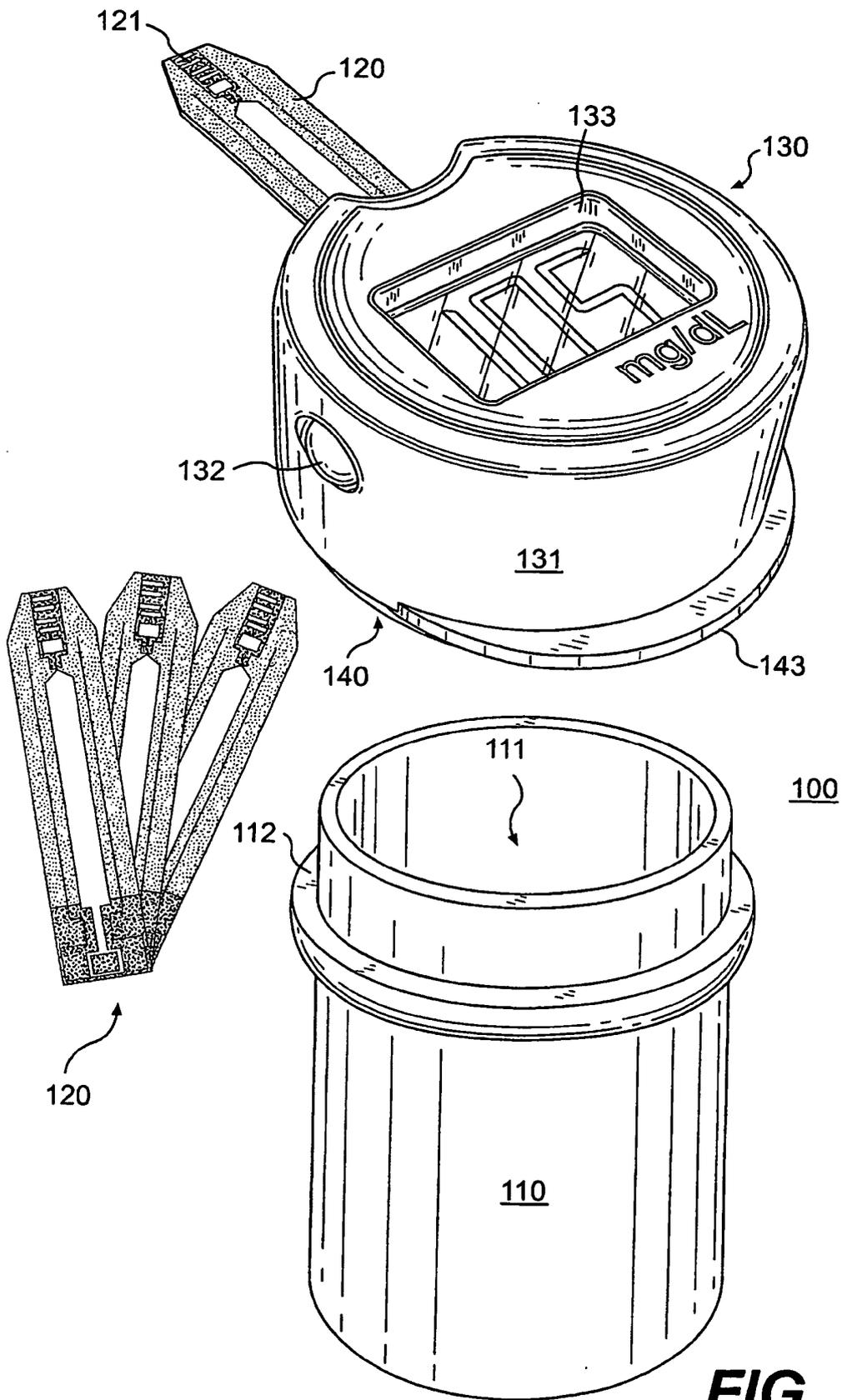


FIG. 1

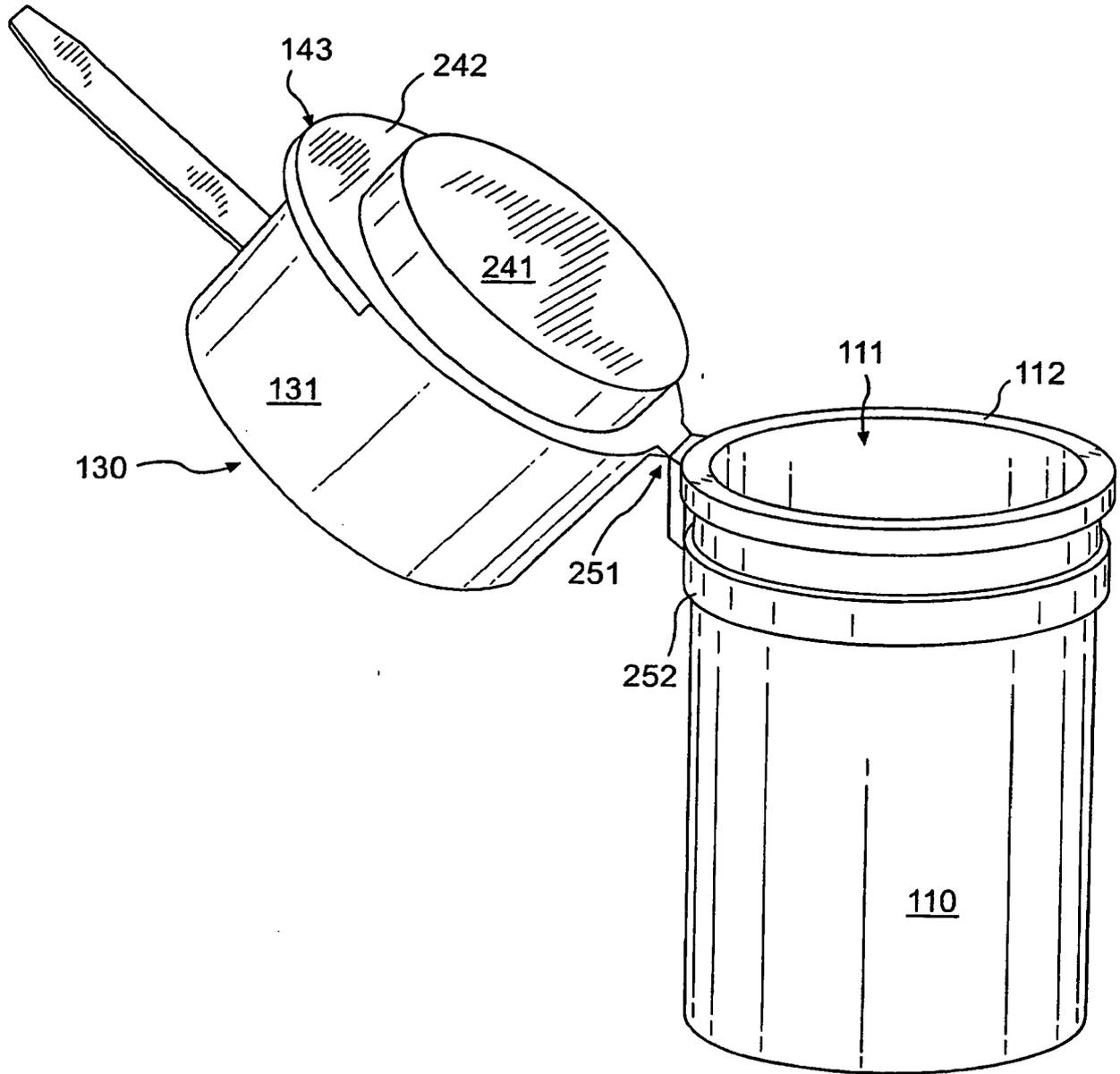


FIG. 2

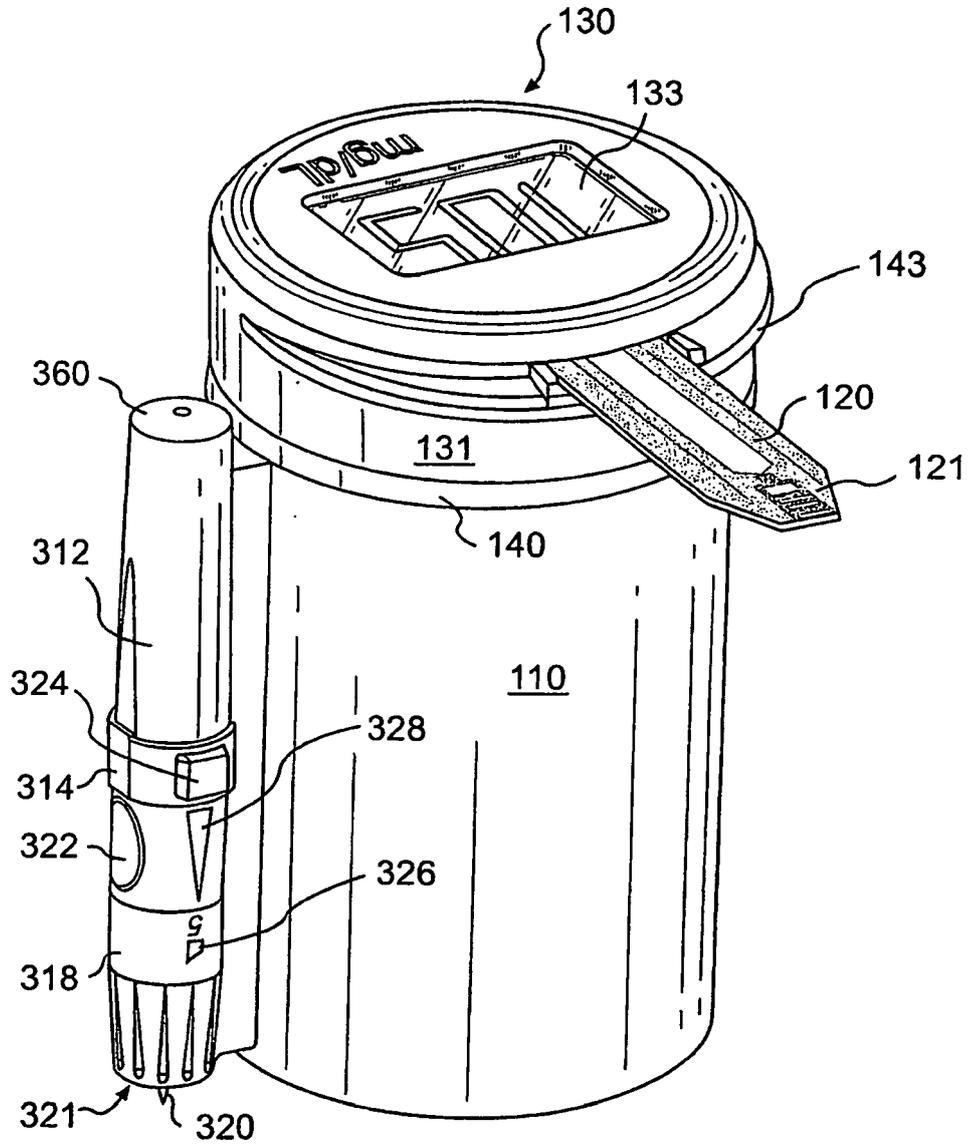


FIG. 3

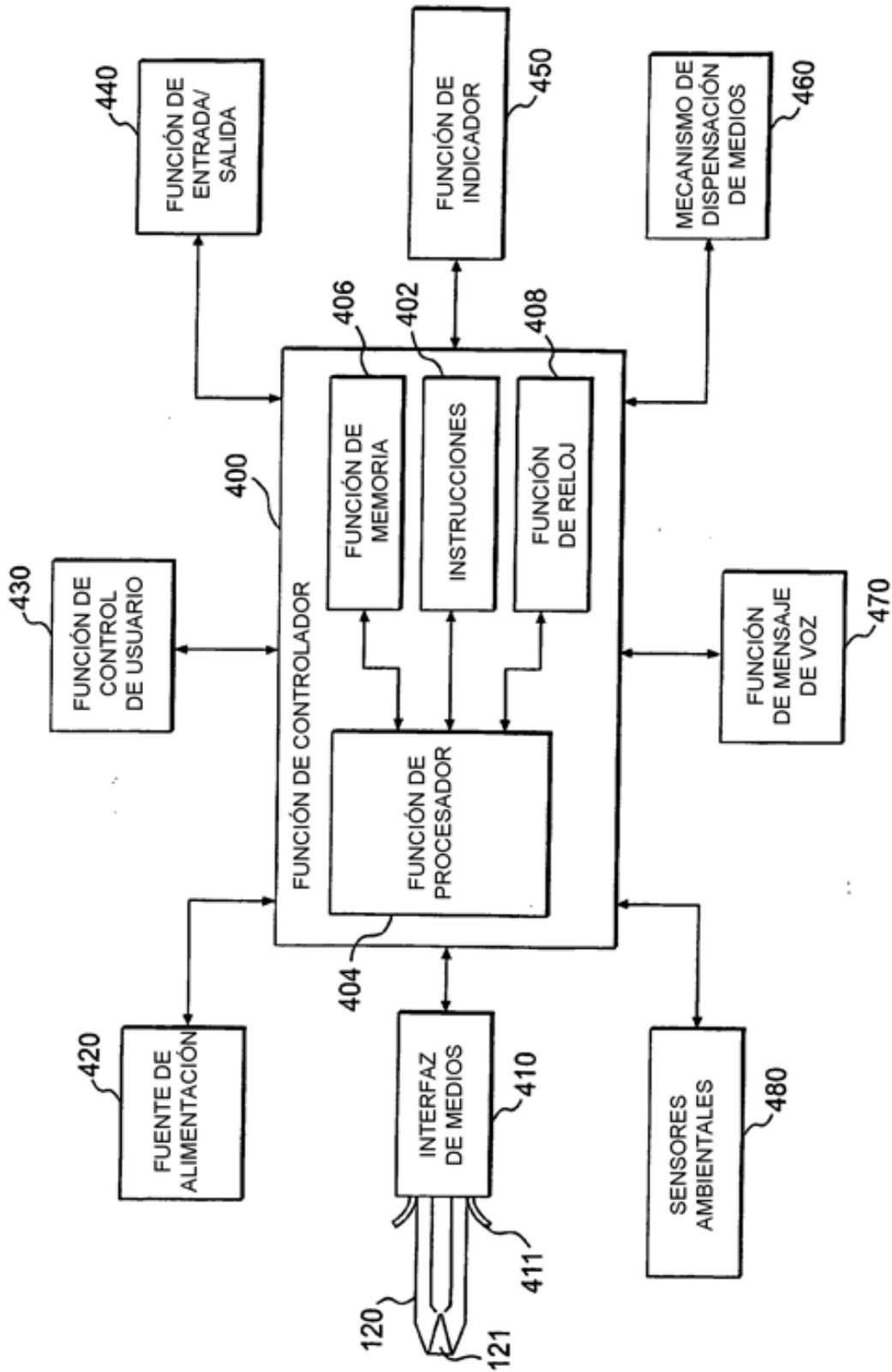


FIG. 4

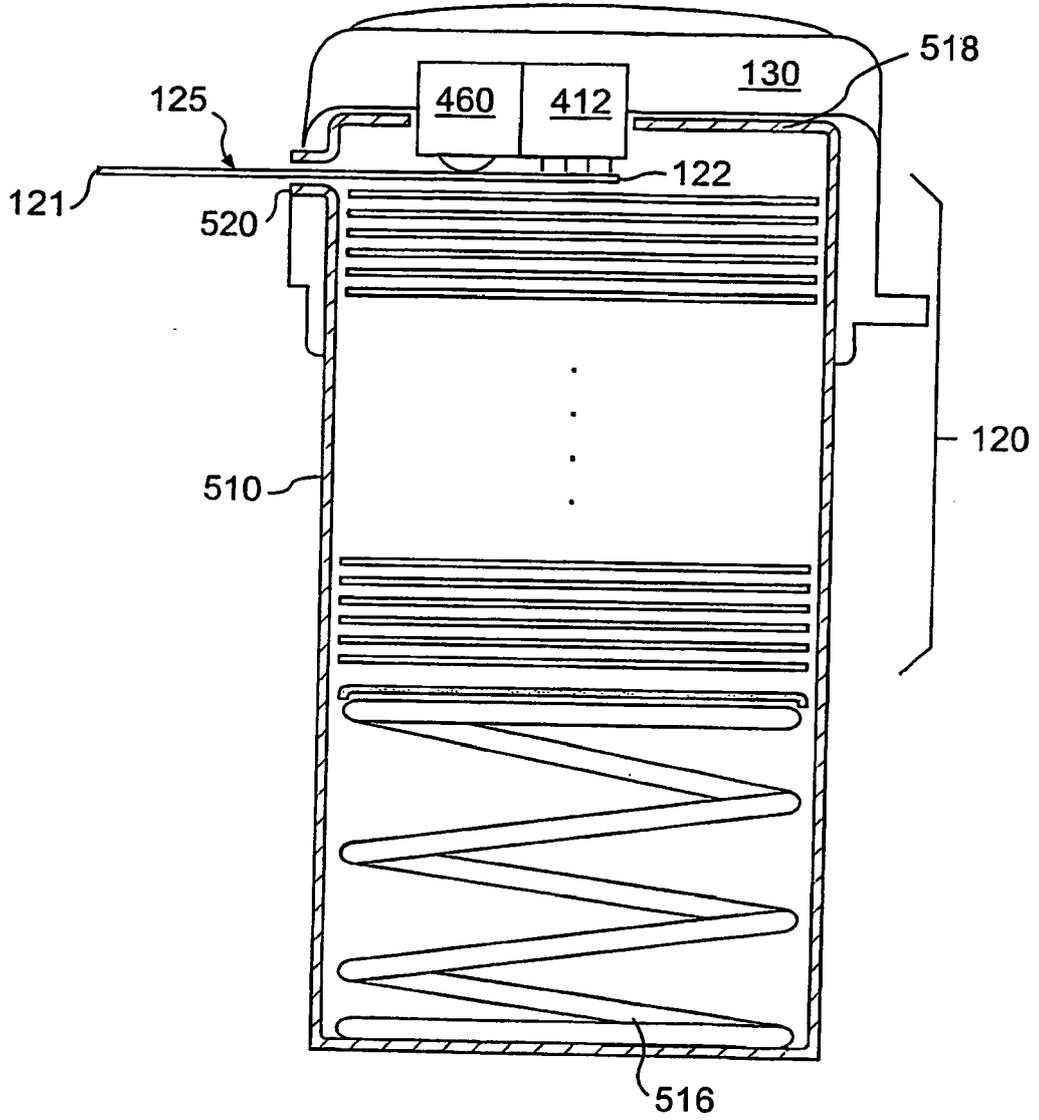


FIG. 5