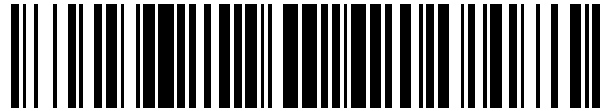


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 393 912**

51 Int. Cl.:

A61B 5/151 (2006.01)

G01N 33/487 (2006.01)

G01N 35/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **11151268 .7**

96 Fecha de presentación: **18.01.2011**

97 Número de publicación de la solicitud: **2345368**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **20.07.2011**

54 Título: **Mecanismo de posicionamiento de una tira sensora**

30 Prioridad:

19.01.2010 US 689643

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:

28.12.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:

28.12.2012

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417, US

72 Inventor/es:

MONDRO, JASON;
SCHIFF, DAVID y
GISLER, SCOTT W.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 393 912 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

Mecanismo de posicionamiento de una tira sensora.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la Invención

5 La invención se encuentra en el campo de la adquisición y ensayo de muestras de sangre. En particular, la invención está dirigida a un mecanismo de posicionamiento de una tira sensora usado en un dispositivo que realiza tanto una operación de incisión para adquirir una muestra de sangre como una operación de medición sobre la muestra en un paso iniciado por el usuario. La tira está provista de una serie de lugares de ensayo, se muestra enrollado sobre una rueda de suministro y es alimentada a través del dispositivo entre la rueda de suministro y una rueda de recogida, de modo que pueda usarse una sola tira para obtener una pluralidad de mediciones. Según la invención, se proporciona un mecanismo para controlar el avance de la tira en incrementos precisos para un alineamiento adecuado de los lugares de ensayo en el dispositivo.

Descripción de la Técnica Relacionada

15 La autovigilancia de la glucosa en sangre requiere generalmente que el usuario extraiga un volumen de sangre capilar y que lo coloque sobre un elemento desechable para análisis. Se conocen en la técnica anterior dispositivos para hacer una incisión en un sujeto en un sitio de extracción con el fin de obtener una pequeña cantidad de sangre para su ensayo en una tira de ensayo. Por ejemplo, el documento WO 2006/059241 A describe una película que puede colocarse dentro de un bote, y dicha película comprende un dispositivo sensor que tiene una abertura a través de la cual puede pasar un miembro de penetración y además comprende unos agujeros tractores a lo largo de los bordes de dicha película que se pueden usar para hacer avanzar la película.

20 La patente norteamericana número 6.558.402 describe un incisor que tiene mecanismos para perforar la piel del sujeto y obtener una muestra.

25 Se conocen en la técnica anterior elementos sensores de tiras de ensayo que usan técnicas amperométricas y otras para determinar la concentración de glucosa en sangre en una muestra de sangre. Cada una de las patentes norteamericanas números 6.143.164 y 5.437.999 describen ejemplos de construcción de tiras de ensayo para medición electroquímica de glucosa en sangre.

30 La integración de incisión y detección sería un avance deseable en la autovigilancia de glucosa en sangre. La solicitud de patente norteamericana número 12/502.594, presentada el 14 de julio de 2009 describe un dispositivo "dos en uno" de esta clase, en donde una sola tira de ensayo contiene una pluralidad de lugares de ensayo que se pueden hacer avanzar automáticamente a través de un dispositivo de ensayo. La solicitud número 12/502.585, también presentada el 14 de julio de 2009, describe unas características de transporte fluido que se pueden incluir en una tira continua para facilitar el movimiento de una muestra de sangre desde el lugar de recogida hasta el lugar de ensayo. La solicitud de patente norteamericana número 12/689.654, presentada concurrentemente con las anteriores, describe una disposición de electrodos sobre una tira de ensayo continua que hace contacto eléctrico con contactos de un dispositivo, produciendo señales que se usan para controlar el avance de la tira sensora. En este contexto, sería deseable tener un mecanismo que permitiera el avance automático de la tira a través del dispositivo en incrementos precisos y que tuviera en cuenta los cambios en el diámetro efectivo de la rueda de suministro y rueda de recogida a medida que la tira sensora se enrolla de una a otra al ser indexada la tira a través de diferentes puntos de parada en el proceso de incisión/detección.

40 **SUMARIO DE LA INVENCION**

La materia objeto de la invención se define en la reivindicación 1.

45 En un aspecto, la invención es un dispositivo de ensayo de muestra de sangres que comprende: una rueda de suministro; una rueda de recogida; una tira sensora en la rueda de suministro y la rueda de recogida; y un motor que se acopla con la rueda de suministro o la rueda de recogida para hacer avanzar la tira sensora a través del dispositivo. La tira sensora tiene una pluralidad de lugares de ensayo dispuestos en serie en una dirección de desplazamiento sobre la tira, de modo que cada lugar de ensayo incluya un agujero de lanceta, unos primeros electrodos para determinar un volumen de muestra de sangre, y unos electrodos de ensayo para determinar una característica de muestra de sangre. Se dispone de una rueda dentada con un codificador asociado, la cual tiene dientes que se acoplan con agujeros de rueda dentada en la tira sensora continua. Un procesador conectado operativamente a los primeros electrodos, los electrodos de ensayo, el codificador y el motor controla el avance de la tira a través del dispositivo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 representa la trayectoria de una tira en un cartucho según una realización preferida de la invención.

La figura 2A representa el acoplamiento de los dientes de rueda dentada con agujeros de rueda dentada de la tira sensora según la invención.

5 La figura 2B representa el acoplamiento de dientes de rueda dentada con agujeros de rueda dentada en la tira sensora según un ejemplo comparativo.

La figura 3 representa un mecanismo de posicionamiento de la tira sensora en un alojamiento unitario con una rueda de suministro, una rueda de recogida, un mecanismo de incisión, y un suministro de potencia, controles operados por el usuario, una pantalla y un procesador para controlar las diferentes etapas de la operación de incisión y
10 detección.

La figura 4 representa un lugar de ensayo sobre la tira continua.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES PREFERIDAS

En la realización de la figura 1 se dispone de un cartucho 10 que tiene una tira sensora continua 20 que está
15 enrollada sobre una rueda de suministro 30 y una rueda de recogida 40. A medida que avanza la tira sensora, cambia el diámetro efectivo de las ruedas. De este modo, la cantidad idéntica de rotación impartida a la rueda por un motor daría como resultado una distancia lineal mayor o menor en la tira que se está haciendo avanzar a través del dispositivo. Sin embargo, la operación óptima del sensor requiere una alineación exacta del lugar de ensayo en la abertura 50 del dispositivo, así como la alineación de los contactos del dispositivo (no mostrados) con electrodos sobre la tira sensora.

20 Según se muestra en la figura 3, la rueda dentada 60 está provista en el dispositivo, de un codificador 62 y unos dientes 70 de rueda dentada. La rueda dentada y/o el codificador pueden estar posicionados en el dispositivo independientemente del cartucho 10, de modo que el cartucho que contiene la tira sensora pueda hacerse desprendible y retirable por el usuario. El codificador registra la cantidad de distancia lineal que avanza la tira y se proporcionan las instrucciones adecuadas al motor a través de un procesador 82. Debido a que la distancia que
25 recorre la tira se obtiene directamente a partir de las características de la tira sensora, en vez de por la rotación de la rueda de suministro o la rueda de recogida, se garantiza un posicionamiento preciso.

Según se muestra en la figura 4, un lugar de ensayo en la tira comprende un agujero 100 de lanceta, a través del cual pasa la aguja de la lanceta, y un área entre unos electrodos 110 y 120 en donde se acumula una muestra de
30 sangre después de una operación de incisión. Cuando se usa el dispositivo, el cartucho se puede posicionar de modo que la abertura 50 del cartucho permita a la piel del usuario tocar justamente la tira sensora. El agujero 100 de lanceta de la tira se alinea con el mecanismo 90 de lanceta y se realiza una operación de incisión. Se acumula una muestra de sangre sobre la tira sensora y se ponen en cortocircuito los electrodos 110 y 120 cuando se obtiene un volumen suficiente, señalando a la tira sensora que avance en la dirección 130 de desplazamiento. A medida que
35 avanza la tira, una porción de la muestra de sangre se desplaza a lo largo de un canal capilar hacia un lugar de ensayo en donde se realiza una medición, tal como una medición de glucosa en sangre, en un segundo par de electrodos 140, 150. El usuario puede interactuar con el dispositivo mediante controles operables por el usuario y una pantalla 63, 64, 66. En una realización alternativa, se disponen unos engranajes (no mostrados) que permiten que la tira sea alimentada hacia delante y hacia atrás, de modo que si se obtiene una cantidad insuficiente de sangre, el usuario pueda realizar de nuevo la operación de incisión usando el mismo lugar de ensayo sobre la tira
40 continua,

Cada lugar de ensayo sobre la tira sensora comprende un agujero de lanceta, unos electrodos sensores que perciben si se ha detectado un volumen suficiente, y un canal capilar entre los electrodos sensores y los porillos de reactivo en los que se determina una característica de la sangre usando un segundo conjunto de electrodos. Cada
45 lugar de ensayo puede tener una longitud de aproximadamente 9 mm a aproximadamente 19 mm, y la distancia entre los agujeros de lanceta de lugares de ensayo adyacentes sobre la tira puede estar en el rango de aproximadamente 20 mm a aproximadamente 40 mm. La distancia entre agujeros de rueda dentada está en el rango de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 20 mm, y el diámetro de la rueda dentada deberá dimensionarse en consecuencia. Puede calcularse una estimación del diámetro de la rueda dentada restando el grosor de la tira del diámetro al que se llegaría usando sencillamente la distancia agujero a agujero en la tira. No puede considerarse
50 que la tira tenga un grosor despreciable para que los dientes se alineen con los agujeros de la tira.

En la figura 2A se calcula el diámetro de la rueda dentada tomando en consideración el grosor de la tira (es decir, según la invención) de modo que sea ligeramente más pequeño que en un ejemplo comparativo mostrado en la figura 2B. En el ejemplo comparativo de la figura 2B, el diámetro de la rueda dentada es demasiado grande y la tira sensora se desliza fuera de los dientes de la rueda dentada. En algunas realizaciones, el grosor de la tira sensora
55 está en un rango de aproximadamente 10 milésimas de pulgada hasta aproximadamente 20 milésimas de pulgada. La distancia circunferencial entre dientes individuales es, por tanto, de aproximadamente 9,5 mm a aproximadamente 19,5 mm. El diámetro de la rueda dentada se establece basándose en el número de dientes, de

modo que una rueda dentada que tenga 4 dientes, por ejemplo, tiene un diámetro en el rango de aproximadamente 12 mm a aproximadamente 26 mm.

5 La tira sensora se realiza con los materiales convencionalmente usados para este fin y el método de construcción sería conocido por los expertos en la técnica. Por ejemplo, las capas de sustrato y estructurales de la tira que definen porillos y un vaso capilar pueden fabricarse en tereftalato de polietileno (PET), mientras que los electrodos puede fabricarse con una capa de oro u otro material conductor, depositada por pulverización catódica u otros métodos conocidos, y estampado.

10 El procesador 82 recibe señales de los electrodos 110, 120, 140 y 150 a través de unas almohadillas de contacto 112, 152, 122 y 142, las cuales hacen contacto con contactos (no mostrados) del dispositivo en el alojamiento de dicho dispositivo. El procesador 82 también recibe señales del codificador de la rueda dentada, el cual codifica la distancia recorrida por la tira y de los controles operados por el usuario. El procesador coordina estas señales para proporcionar señales de instrucción al motor con el fin de hacer avanzar la tira sensora, al mecanismo de incisión para realizar una operación de incisión y a los electrodos de ensayo para realizar una medición de características de la sangre. Procesadores que pueden adaptarse a estos fines están disponibles comercialmente y serían conocidos por los expertos en la técnica.

15 La descripción anterior de las realizaciones preferidas no ha de considerarse limitativa de la invención, la cual se define por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de ensayo de muestras de sangre que comprende:
- una rueda de suministro (30);
 - una rueda de recogida (40);
 - 5 un motor que se acopla con la rueda de suministro o la rueda de recogida;
 - una tira sensora (20) en la rueda de suministro y la rueda de recogida, que tiene una pluralidad de lugares de ensayo dispuestos en serie en una dirección de desplazamiento (130) sobre la tira, en donde cada lugar de ensayo incluye un agujero (100) de lanceta, unos primeros electrodos (110, 120) para determinar un volumen de muestra de sangre, unos electrodos (140, 150) de ensayo para determinar una característica de la muestra de sangre, y un agujero de rueda dentada;
 - 10 una rueda dentada (60) que tiene un codificador (62) y un diente (70) que se acopla con el agujero de rueda dentada; y
 - un procesador (82) conectado operativamente a los primeros electrodos, los electrodos de ensayo, el codificador y el motor para controlar el avance de la tira a través del dispositivo.
- 15 2. El dispositivo de ensayo de muestras de sangre según la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo incisor (90), en donde el procesador está conectado operativamente al mecanismo de incisión para controlar una operación de incisión con el fin de recoger una muestra de sangre sobre la tira sensora.
3. El dispositivo de ensayo de muestras de sangre según la reivindicación 1, que además comprende un alojamiento unitario que contiene la rueda de suministro, la rueda de recogida, la tira, el motor, la rueda dentada y el codificador, así como el procesador, y que tiene una pantalla y unos controles operables por el usuario.
- 20 4. El dispositivo de ensayo de muestras de sangre según la reivindicación 1, en el que el motor está acoplado operativamente con la rueda de recogida.
5. El dispositivo de ensayo de muestras de sangre según la reivindicación 1, en el que la tira, la rueda de suministro y la rueda de recogida están dispuesta en un cartucho que es retirable de un alojamiento unitario que contiene la rueda dentada.
- 25

FIG. 1

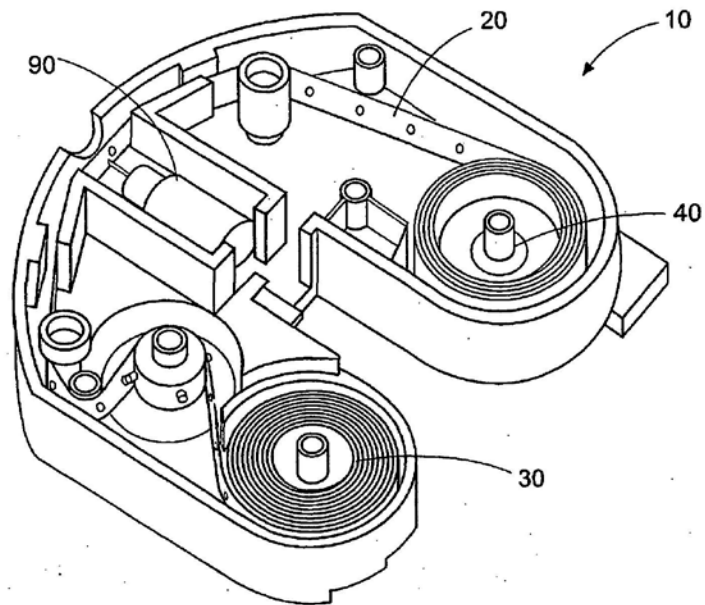


FIG. 2A

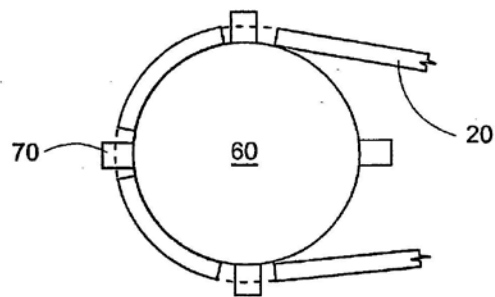


FIG. 2B

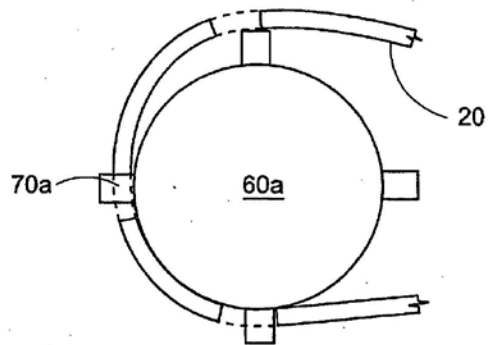


FIG. 3

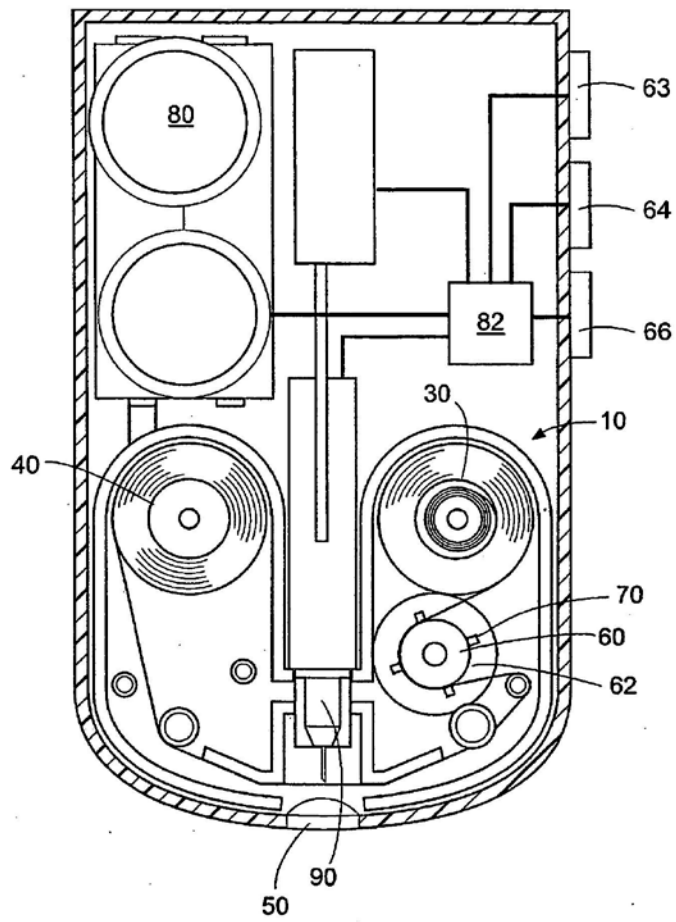


FIG. 4

