

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 400 256**

51 Int. Cl.:

B31D 1/02 (2006.01)

B65C 9/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.10.2008 E 08845009 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.01.2013 EP 2205432**

54 Título: **Procedimiento para fabricar material a modo de cintas con unos medios auxiliares diagnósticos**

30 Prioridad:

29.10.2007 EP 07119459

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

08.04.2013

73 Titular/es:

**F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel , CH**

72 Inventor/es:

**DAGENBACH, RALF;
AIGL, DANIEL;
DITSCHER, WOLFGANG;
HOFSTADT, RONALD;
KRON TAL, ANDREAS;
LINK, STEFAN;
LURG, KLAUS;
PFLAESTERER, STEFAN;
TRAPP, ANDREAS;
VETTER, PETER;
VOELSCHOW, ERIC;
SPRUNG, ULF y
STUBENBORD, PETER**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 400 256 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).

DESCRIPCION

Procedimiento para fabricar material a modo de cintas con unos medios auxiliares diagnósticos

Objetivo de la invención

La invención hace referencia a un procedimiento o método para la fabricación de una cinta de análisis para el análisis de muestras líquidas, en particular líquidos corporales: La invención se refiere a un dispositivo para fabricar una cinta de análisis para muestras líquidas, en particular utilizando un método conforme a la invención. Este tipo de procedimiento y de dispositivo se emplean en general para fabricar cintas, que comprenden unos medios auxiliares diagnósticos, por ejemplo los medios auxiliares diagnósticos para un uso diario. Este tipo de medios auxiliares diagnósticos pueden incluir una o varias zonas reactivas con una química de detección y/o lancetas para obtener una muestra líquida de un líquido corporal, como por ejemplo las que se utilizan en el campo del tratamiento de la diabetes. También se puede pensar en otros campos de aplicación.

Estado: la técnica

La investigación de muestras de sangre o de otro tipo de muestras de líquido corporal, como por ejemplo de líquido intersticial, facilita en el diagnóstico clínico la detección prematura y fiable de estados patológicos así como el control consolidado de los estados del cuerpo. El diagnóstico medicinal implica en general la obtención de una muestra de líquido intersticial del paciente que se examina. Para la obtención de la muestra se puede perforar la piel del paciente en la yema de los dedos o en el lóbulo de la oreja con ayuda de una lanceta estéril y puntiaguda, para obtener unos pocos microlitros de sangre para el análisis. En particular este método es especialmente apropiado para un análisis de la muestra que se realiza justo después de la obtención de la muestra. Sobre todo en el sector del llamado "Home Monitoring", es decir allí donde el inexperto en medicina es el que realiza su propio análisis de sangre o del líquido intersticial, en particular para aquella obtención de sangre cotidiana, de varias veces al día efectuada por el diabético para el control de la concentración de glucosa en sangre, se comercializan lancetas y dispositivos apropiados para ello (llamados dispositivos para punción o disparadores), que se describen por ejemplo en WO-A 98/48695, US 4.442.836, US 5.554.166 o bien WO 2006/013045 A 1.

La determinación por parte de uno mismo del nivel de azúcar en su sangre es actualmente un método mundialmente conocido en el control de la diabetes. Los aparatos para determinar el azúcar en sangre constan en general en la tecnología actual de un analizador en el que se introduce un elemento reactivo (por ejemplo una tira reactiva). La muestra que se va a analizar se aplicará en la zona reactiva y reaccionará en la zona reactiva con uno o varios reactivos, previamente a ser analizada. La evaluación o valoración óptica, en especial fotométrica y electroquímica de los elementos reactivos equivale al método más común para una determinación rápida de la concentración del analito en la muestra. Los sistemas de análisis con elementos reactivos para el análisis de muestras se emplean en general en el campo de la analítica, del análisis ambiental y sobre todo en el sector del diagnóstico medicinal. En especial en el sector del diagnóstico de glucosa en sangre de la sangre capilar tiene una gran importancia el elemento reactivo, que es evaluado fotométrica y electroquímicamente.

Del estado de la técnica se conocen distintas formas de elementos reactivos y dispositivos de reacción para su valoración. Por ejemplo, se emplean elementos reactivos en forma de tiras, como los descritos en los documentos CA 2311496 A1, US 5.846.838 A, US 6.036.919 A o bien WO 97/02487. Otros elementos reactivos de varias capas conocidos actualmente son las cintas de análisis con una multitud de zonas reactivas, que se arrollan en una casete para ser utilizadas en un analizador. Dichas casetes y cintas de análisis se describen por ejemplo en los documentos DE 10332488 A1, DE 10343896 A1, EP 1 424 040 A 1, WO 2004/056269 A 1 y US 2006/0002816 A1. Además de las cintas de análisis con las zonas reactivas se conocen cintas de análisis, en las cuales las lancetas se disponen sobre una cinta portadora, de manera que cada una de las lancetas se utilizará de forma sucesiva a medida que avanza la cinta y luego se desechará. Un ejemplo de un sistema de este tipo se muestra en WO-A 2005/107596. Por una "cinta de análisis" se entiende pues una cinta con un tipo determinado de medios auxiliares diagnósticos, donde los medios auxiliares diagnósticos pueden englobar un tipo cualquiera de medio auxiliar diagnóstico, por ejemplo, zonas reactivas diagnósticas con una química de detección y/o unas lancetas.

Para la fabricación de las cintas de análisis se conocen distintos métodos. Estos métodos deben satisfacer numerosos requisitos, puesto que en el sector del diagnóstico médico se establecen serios compromisos en la libertad de la contaminación de las cintas de análisis, por ejemplo, así como elevados requisitos en la calidad y reproducibilidad de los medios auxiliares diagnósticos aplicados a las cintas de análisis. Al mismo tiempo las cintas de análisis se deben fabricar a un precio aceptable puesto que el diagnóstico medicinal se encuentra siempre bajo una presión de precios constante.

De la EP 1 593 4343 A2 se conoce un método y un dispositivo para fabricar una cinta de análisis para muestras líquidas. Se ha previsto para ello una cinta portadora arrollable con una multitud de zonas reactivas que se encuen-

5 tran distanciadas unas de otras en la dirección de la cinta, para el análisis de muestras líquidas, de manera que se fabrica previamente una cinta de etiquetas reactivas de varias capas a base de al menos una película de identificación y una cinta adhesiva, y seguidamente se transfieren zonas reactivas como etiquetas reactivas autoadhesivas desde la cinta de etiquetas reactivas a la cinta portadora. Para ello se ha propuesto subdividir mediante la perforación y el despegado de una celosía, una cinta de etiquetas de múltiples vías en etiquetas reactivas varias veces, las cuales serán transferidas seguidamente a un proceso de etiquetado en la cinta portadora.

10 Este conocido método permite una fabricación económica y precisa de las cintas de análisis de calidad superior. Sin embargo en la práctica se ha demostrado que el método de análisis descrito en EP 1 593 434 A2 se encuentra limitado por la carga o producción, de manera que a velocidades de cinta de la cinta portadora superiores a 10 m/min se pueden alcanzar tolerancias en el etiquetado, que excedan las tolerancias máximas previstas.

15 Otro inconveniente del método de etiquetado conocido, como por ejemplo del método conocido EP 1 593 434 A2, es que en el etiquetado se forma una cantidad elevada en residuos, que desde el punto de vista de la calidad de la química reactiva empleada y de la compleja estructura de la cinta de etiquetas de varias vías empleada, incrementa considerablemente los costes de fabricación.

20 La EP 1 837 170 A informa sobre un dispositivo de etiquetado para crear etiquetas autoadhesivas a partir de una tira continua de un rollo de cinta. El rollo de cinta consta de una cinta de etiquetas autoadhesivas y de una capa portadora. El dispositivo comprende un dispositivo de corte mediante láser, un medio para levantar la cinta de etiquetas autoadhesivas de la capa portadora y para encauzar la cinta de etiquetas a lo largo del dispositivo de corte mediante láser, para recortar una etiqueta de la cinta de etiquetas. El dispositivo comprende además un medio para volver a pegar la cinta de etiquetas recortada a una cinta portadora. El dispositivo comprende un medio portador de la cinta de etiquetas que consta de una superficie o área para la recogida de la cinta de etiquetas, mientras ésta pasa por el medio de corte de láser. El dispositivo comprende además un medio de accionamiento para mover o desplazar el medio portador a la misma velocidad que la cinta de etiquetas.

Cometido de la invención

30 El cometido de la presente invención es por tanto preparar un método para fabricar una cinta de análisis así como un dispositivo correspondiente, que no tenga los inconvenientes del método y de los dispositivos actualmente conocidos. En particular el método debe ser adecuado para una fabricación a gran escala, en la que se consiga además de una elevada producción, una gran precisión y una mínima tolerancia de error.

35 Descripción de la invención

40 Este cometido se consigue mediante un método y un dispositivo con las características de las reivindicaciones independientes. Las configuraciones preferidas de la invención que se pueden lograr solas o en combinación se muestran en las reivindicaciones dependientes. El conjunto de las reivindicaciones pone coto por tanto al contenido de la descripción.

45 Se ha propuesto un método para la fabricación de una cinta de análisis para muestras líquidas, en particular de líquidos corporales. La cinta de análisis debe presentar al menos una función diagnóstica y/o terapéutica y puede comprender con esta finalidad al menos un medio auxiliar diagnóstico. En particular en el caso de este medio auxiliar diagnóstico se puede tratar de una zona reactiva diagnóstica con una química de detección que haya sido diseñada para detectar uno o varios analitos en la muestra líquida. Por ejemplo, la química reactiva puede modificar al menos una propiedad química y/o física detectable, cuando ésta entra en contacto con el analito que se va a detectar. En particular puede tratarse de una característica detectable por una vía óptica (por ejemplo, un cambio de color y/o un cambio de una propiedad de fluorescencia) y/o una característica detectable por vía electroquímica.

50 Alternativa o adicionalmente puede comprender al menos un medio auxiliar diagnóstico como puede ser una lanceta, que esté preparada para perforar una zona de la piel del paciente y obtener así una muestra líquida. Por lo que se pueden emplear las zonas reactivas y las químicas de detección conocidas del estado de la técnica (por ejemplo, de acuerdo con el estado de la técnica ya descrito) y/o los tipos de lancetas conocidas del estado de la técnica (por ejemplo de acuerdo con el estado de la técnica ya descrito). Se pueden emplear cintas de análisis que comprendan exclusivamente zonas reactivas diagnósticas y/o lancetas donde las zonas reactivas y/o las lancetas puedan estar dispuestas sobre una cinta portadora a distancias regulares. Sin embargo, también se pueden imaginar cintas de análisis cuyas zonas reactivas y lancetas se dispongan de forma alternada. De este modo, por ejemplo, por medio de la cinta de análisis inicialmente empleando una lanceta se puede generar una muestra de sangre u otro tipo de muestra de líquido corporal, y después esta muestra de líquido puede ser analizada con la ayuda de la zona reactiva en contacto con la lanceta de la cinta portadora.

60 En el método propuesto se emplea una cinta de laminado como producto semipreparado, que comprende al menos

una cinta portadora de laminado y al menos una capa de función diagnóstica. La cinta portadora de laminado que puede constar, por ejemplo, de una cinta de papel y/o una cinta de plástico y/o una cinta portadora de varias capas, sirve meramente como medio de transporte de la propia capa de función diagnóstica y puede ser desechada o empleada de nuevo. La capa de función diagnóstica se adapta al tipo de medio auxiliar diagnóstico que se va a aplicar y, por ejemplo, puede comprender una multitud de lancetas y/o al menos una química de detección. En un último caso la capa de función diagnóstica puede estar dotada de una química reactiva, tal como se ha descrito en la EP 1 593 434 A2, y por ejemplo la química reactiva puede presentarse en forma de una película o lámina de identificación. Además la capa de función diagnóstica puede comprender otras capas, como por ejemplo capas adhesivas (que preferiblemente en este caso se dispongan entre la lanceta y/o la química reactiva y la cinta portadora de laminado), capas protectoras absorbentes (por ejemplo, capas Spriting) y/o impregnaciones hidrofilizantes y/o hidrofobizantes. Incluso puede comprender otras capas, por ejemplo capas de barnizado para lancetas o similares.

En la presente invención los medios auxiliares diagnósticos se transfieren en forma de etiquetas diagnósticas en un procedimiento de arrollado sobre la cinta portadora, por ejemplo, tal como se describe en EP 1 593 434 A2. Aquí se corta al menos una capa de función diagnóstica de la cinta de laminado de tal manera que se crea una etiqueta auxiliar diagnóstica. Esta etiqueta auxiliar diagnóstica puede corresponder, por ejemplo, a las etiquetas reactivas de la EP 1 593 434 A2 y puede ser, por ejemplo, una etiqueta autoadhesiva.

A diferencia de la EP 1 593 434 A2 se ha propuesto mejorar la transferencia de las etiquetas auxiliares diagnósticas a la cinta portadora de manera que se utilice un cilindro o rodillo de vacío. Por un cilindro de vacío se entiende un cilindro que (por ejemplo, a través de unas aberturas de succión dispuestas en la periferia del cilindro) aspire una etiqueta auxiliar y mediante el giro del cilindro de vacío ésta sea transportada desde la cinta de laminado a la cinta portadora. Para liberar de nuevo las etiquetas auxiliares y llevarlas a la cinta portadora, se pueden aprovechar por ejemplo unas fuerzas de adhesión entre la etiqueta auxiliar y la cinta portadora. Si se trata, por ejemplo, de etiquetas auxiliares autoadhesivas estas fuerzas de adhesión pueden ser mayores que las fuerzas aspirantes del cilindro de vacío, de manera que las etiquetas auxiliares salgan del cilindro de vacío y vayan a parar a la cinta portadora.

Alternativa o adicionalmente, el cilindro de vacío puede estar equipado de manera que, por ejemplo, en la zona del segmento periférico del cilindro de vacío, en la cual se realiza la aplicación de las etiquetas auxiliares a la cinta portadora, la aspiración de las etiquetas se vea interrumpida. Esto se puede hacer de manera que se interrumpa el desplazamiento o impulso de los orificios aspirantes con vacío en esta zona o bien incluso que en esta zona periférica se consiga un impulso con una sobrepresión, por ejemplo con aire comprimido.

Los rodillos o cilindros de vacío se conocen de otros sectores técnicos, en los cuales se fabrican productos no medicinales. Así, por ejemplo, la US 6.206.071 B1 describe un dispositivo, que separa una "liner" de etiquetas y aplica estas etiquetas a los productos. Para ello se emplea un rodillo de vacío. También la WO 99/0378 describe rodillos de vacío (denominados cilindros de transporte) para su empleo en máquinas de etiquetado. Para las posibles configuraciones de los rodillos o cilindros de vacío en el ámbito de la presente invención se puede hacer referencia a estos documentos. Existen también otros tipos de configuraciones de rodillos de vacío que son imaginables en el ámbito de la presente invención.

De acuerdo con miles de pruebas, se ha demostrado que la idea conforme a la invención de utilizar al menos un cilindro de vacío para la transferencia de las etiquetas a la cinta portadora tiene considerables ventajas en lo que se refiere a la precisión en la aplicación de las etiquetas auxiliares. Mientras que los procedimientos convencionales de etiquetado permiten únicamente velocidades lentas de la cinta, por medio del método conforme a la invención es posible que la velocidad de la cinta alcance velocidades superiores a 10 m/min y velocidades de etiquetado de hasta 500 etiquetas/min o más, alcanzándose tolerancias del orden de los submilímetros (por ejemplo, 0,5 mm como máximo). Por tanto mediante el procedimiento conforme a la invención se eleva la producción, se reducen los costes y al mismo tiempo se garantiza una calidad elevada de las cintas de análisis fabricadas.

Además del método descrito se ha propuesto un dispositivo para fabricar una cinta de análisis conforme a la descripción anterior, que pueda ser adecuada para poner en práctica el procedimiento descrito o bien un procedimiento en una de las modificaciones descritas a continuación. Siempre y cuando para las posibles configuraciones se pueda hacer referencia a la descripción anterior y siguiente, en la que el dispositivo pueda comprender los pertinentes elementos para poner en práctica cada una de estas etapas opcionales del proceso.

El dispositivo comprende una instalación de etiquetado, un mecanismo de laminado para una alimentación de la cinta de laminado a la instalación de etiquetado, un dispositivo de corte para cortar la cinta de laminado, en particular la capa de función diagnóstica de la cinta de laminado, un rodillo o cilindro de vacío y un mecanismo portador para la alimentación de la cinta portadora a la instalación de etiquetado. El dispositivo se ha diseñado para que la etiqueta auxiliar diagnóstica recortada por el dispositivo de corte sea transferida al rodillo de vacío, donde el mecanismo portador y el cilindro de vacío interaccionan de manera que la etiqueta auxiliar diagnóstica es transferida desde el cilindro de vacío a la cinta portadora. Para las ventajas de este dispositivo frente a los conocidos dispositivos se

puede hacer referencia a la descripción anterior.

El método descrito y el dispositivo descrito se pueden configurar de modo distinto. Así los mecanismos para la cinta portadora de laminado o bien para la cinta de laminado (mecanismo de laminado), la cinta portadora (mecanismo portador) y el cilindro de vacío (mecanismo del cilindro de vacío) se pueden sincronizar. Esta sincronización tiene en la práctica una ventaja considerable en la exactitud del posicionamiento de las etiquetas auxiliares diagnósticas y por tanto da lugar a un claro incremento de la velocidad de la cinta y de la producción. La sincronización se puede llevar a cabo por vía mecánica y/o electrónica, y se pueden reunir dos o más de los mecanismos mencionados.

Como mecanismos son adecuados, por ejemplo, los electromotores, especialmente los servomotores de gran potencia, que consiguen las exactitudes mencionadas. Por ejemplo, se pueden emplear tres servomotores que pueden ser activados por medio de un sistema BUS. Un SPS de alta potencia especial puede actuar como mando de la instalación. Debido a la elevada velocidad de transporte de la cinta portadora de laminado y/o de la cinta portadora los tiempos de reacción del mando SPS deberían ser extremadamente bajos. Además el tiempo de reacción por ciclo debe ser siempre igual para poder alcanzar una marcha sincronizada exacta (sincronización) en caso de velocidades variables, puesto que, por ejemplo, 1 ms de tiempo de maniobra o conexión a la velocidad de unos 55 m/min equivale a una tolerancia de colocación de 1 mm en una dirección continua.

Alternativa o adicionalmente a una sincronización del mecanismo se pueden sincronizar además al menos un dispositivo de corte con uno o varios mecanismos para cortar las etiquetas auxiliares. El dispositivo de corte puede comprender en particular un láser, por ejemplo un láser de CO₂, que permite una exactitud de corte muy elevada, una elevada velocidad de corte y un desperdicio mínimo de las etiquetas auxiliares. Un dispositivo de corte de este tipo, que al menos contiene un láser, es fácilmente sincronizable, ya que únicamente se requiere la conexión y desconexión del láser y/o un bloqueo o liberación del chorro de láser y/o una desviación del chorro de láser.

Al cortar la capa de función diagnóstica puede ocurrir que un extremo libre de la capa de función diagnóstica se levante al pasar la cinta portadora de laminado alrededor de un filo cortante con radio pequeño (por ejemplo un radio inferior a 10 mm, en particular inferior a 5 mm). Por tanto la capa de función diagnóstica levantada se puede cortar con un dispositivo de corte en una distancia prevista desde el extremo libre levantado. Por ejemplo, se pueden de nuevo recortar etiquetas o bien lo preferido en el ámbito de la presente invención, se puede levantar del todo un trozo de la capa de función diagnóstica levantada. El extremo libre levantado de la capa de función diagnóstica puede antes, durante o justo después del corte ser aplicado al rodillo de vacío, de manera que tras el corte la etiqueta cortada quede sobre el rodillo de vacío. El corte se puede efectuar en la zona del filo cortante, por ejemplo en una hendidura de aire entre el filo cortante y la superficie del rodillo o cilindro de vacío.

A diferencia del método de etiquetado conocido, como por ejemplo del conocido procedimiento de etiquetado descrito en EP 1 593 434 A2, el corte se puede realizar básicamente sin pérdida alguna. Por "básicamente sin pérdida alguna" se entiende que en lo referente al desperdicio por el dispositivo de corte (que normalmente puede oscilar alrededor de 1/10 mm) no aparecen residuos, tal como se describe en EP 1 593 434 A2. La capa de función diagnóstica se recortará desde su extremo libre, preferiblemente se cortará totalmente en etiquetas auxiliares, de manera que siempre a una distancia predeterminada de este extremo libre levantado se cortará una etiqueta auxiliar de esta capa de función diagnóstica y se transferirá al cilindro de vacío. Eso significa una ventaja considerable frente a los métodos de etiquetado convencionales, como no solo el método descrito en EP 1 593 434 A2, sino por ejemplo también el método de etiquetado conforme a US 6.206.071 B1 o bien otros dispositivos de etiquetado conocidos, puesto que el enrejado en la práctica puede provocar no solo un gasto técnico considerable sino que puesto que ahora la capa de función diagnóstica asimismo cara se puede aprovechar en su totalidad.

Otras configuraciones preferibles hacen referencia a la conducción o guía de la cinta de la cinta de laminado o de la cinta portadora de laminado y/o de la cinta portadora. Así para una mejor conducción se puede cargar electrostáticamente la cinta portadora laminada y/o la cinta portadora a través de los mecanismos mencionados, para garantizar con ello una mejor adherencia por ejemplo a uno o varios rodillos.

Además es preferible que el método y el dispositivo tengan una configuración tal que siempre se aplique una etiqueta auxiliar diagnóstica al rodillo de vacío. Esto simplifica la transferencia y aumenta la exactitud de la colocación.

Otra mejoría en la exactitud de la colocación hace referencia a la configuración de la guía y del mecanismo de la cinta portadora en el lugar de la transferencia de la etiqueta auxiliar diagnóstica, es decir, en el lugar de la instalación de etiquetado. Así la cinta portadora en este lugar puede ser plana, por ejemplo utilizando un soporte o apoyo sobre uno de los laterales opuestos al lateral de la etiqueta de la cinta portadora, que ejerza una contrapresión hacia el cilindro de vacío. Sin embargo es preferible prever un cilindro laminador en este lugar de la transferencia de la etiqueta auxiliar diagnóstica a la cinta portadora, de manera que la cinta portadora sea conducida a través de una ranura del cilindro entre el cilindro laminador y el cilindro de vacío. La cinta portadora puede ser conducida de forma plana por el cilindro laminador, es decir sin que presente una desviación importante. Sin embargo, es preferible que

5 el cilindro laminador tenga una configuración tal que la cinta portadora al menos parcialmente siga el perímetro del cilindro laminador, es decir sea guiada por este cilindro laminador. Con ello el cilindro laminador puede ser una parte del mecanismo de la cinta portadora. Este perfeccionamiento de la invención tiene la ventaja de que el mecanismo de la cinta portadora actúa directamente en el lugar de la aplicación de las etiquetas auxiliares, de manera que por ejemplo los efectos de alargamiento o extensión de la cinta portadora intervienen mínimamente. El aunar espacialmente el mecanismo y el lugar de aplicación de las etiquetas auxiliares produce por tanto una mejoría considerable en la exactitud de la colocación de las etiquetas auxiliares sobre la cinta portadora.

10 Otra ventaja de la utilización de un cilindro de vacío para aplicar las etiquetas auxiliares sobre la cinta portadora consiste en la posibilidad de ir corrigiendo mientras se aplica. Esto es una ventaja ya que en la fabricación de productos medicinales la garantía de calidad juega un papel mucho más importante que en el sector de las máquinas de etiquetado convencionales, en el cual el objetivo es el etiquetado de un conjunto de etiquetas sin tener en cuenta su calidad.

15 El cilindro de vacío se puede aprovechar especialmente para eliminar las etiquetas auxiliares defectuosas y/o eliminar del proceso de fabricación los segmentos defectuosos de la capa de función diagnóstica. Con esta finalidad se ha previsto la capa de función diagnóstica y/o otras zonas de la cinta de laminado con una marca de error, lo que permite identificar segmentos defectuosos de la capa de función diagnóstica. Estas marcas de error se pueden aplicar de manera que el dispositivo descrito presente un dispositivo de detección del error y/o un dispositivo de marcaje. El dispositivo de detección del error puede estar configurado de manera que se investigue el error por vía óptica y/o eléctrica en la capa de función diagnóstica y/o la cinta de laminado. De este modo por ejemplo se puede identificar una coloración de una química reactiva y/o una colocación errónea de las lancetas en la cinta de laminado. El dispositivo que marca el error se puede emplear para marcar del modo correspondiente la cinta de laminado y/o la capa de función diagnóstica, cuando se detectan este tipo de errores. Así por ejemplo, se pueden imprimir las marcas de error en la cinta de laminado y/o la capa de función diagnóstica y/o se puede efectuar otro marcaje de los errores. Por ejemplo, se puede emplear una química reactiva por la acción de un chorro de luz (por ejemplo, en el intervalo de la luz visible o bien ultravioleta). De este modo se pueden colorear los segmentos defectuosos de la química reactiva sensible a la luz, para poder de ese modo identificar como defectuosos estos segmentos.

20 25 30 El dispositivo puede presentar en la zona de la instalación de etiquetado (es decir, por ejemplo muy cerca del cilindro de vacío) un dispositivo de detección, que reconozca las marcas de error. Puede tratarse, por ejemplo, de un dispositivo de detección óptica y/o eléctrica que se adapte especialmente a las marcas de error y por tanto reconozca las marcas de error impresas y/o las zonas coloreadas en la química reactiva.

35 40 45 El cilindro de vacío empleado permite una evacuación muy simple de este tipo de segmentos defectuosos de la capa de función diagnóstica. Así antes o después de la aplicación al cilindro de vacío se pueden separar y por ejemplo desechar los segmentos marcados como defectuosos. Para esta separación de los segmentos defectuosos el dispositivo puede presentar un mecanismo de disparo, donde como mecanismo de disparo se emplean distintos mecanismos. La separación de los segmentos defectuosos del cilindro de vacío se puede efectuar por ejemplo por vía electrostática, mecánica o siguiendo otra vía. Se prefiere en particular el empleo de un dispositivo de aspiración, que se utiliza para separar los segmentos defectuosos y que, por ejemplo, es accionado por el dispositivo de detección tan pronto se detecta un segmento de la capa de función diagnóstica marcado como defectuoso. Una aspiración o succión de este tipo puede llevarse a cabo en fracciones de segundo, de manera que el proceso de producción no se pueda ver influido o bien solo ligeramente. Además el dispositivo de succión tiene la ventaja de que simultáneamente o adicionalmente a los segmentos defectuosos de la capa de función diagnóstica se pueden separar también impurezas, de manera que se puede reducir claramente una problemática de la contaminación.

50 55 60 Tal como se ha descrito antes, las etiquetas auxiliares diagnósticas comprenden uno o varios medios auxiliares diagnósticos, que por ejemplo se aplican a la cinta portadora a intervalos regulares mediante el procedimiento escrito. Se prefiere en particular que las etiquetas auxiliares diagnósticas comprendan respectivamente varios medios auxiliares diagnósticos, preferiblemente varios medios auxiliares diagnósticos configurados de esta forma. De este modo, el método descrito se puede racionalizar de manera que la capa de función diagnóstica de la cinta de laminado presente varias vías de medios auxiliares diagnósticos dispuestas en paralelo en un sentido de marcha de la cinta de laminado, de tal forma que al cortar la capa de función diagnóstica la etiqueta auxiliar diagnóstica formada entonces presente varios medios auxiliares diagnósticos, los cuales luego se apliquen en un sentido perpendicular al sentido de la marcha de la cinta portadora. La cinta portadora se puede cortar luego, por ejemplo, mediante un proceso de corte mecánico o bien óptico, en varios trozos de cinta, de manera que por ejemplo cada uno de estos trozos de cinta comprenda un medio auxiliar diagnóstico de cada etiqueta auxiliar diagnóstica. Esos trozos de cinta se pueden emplear luego como cintas de análisis propiamente. Este procedimiento de corte descrito puede equipararse al procedimiento de corte descrito en la EP 1 593 434 A2.

Además el procedimiento se puede seguir desarrollando de manera que la cinta portadora comprenda unas marcas adicionales. Estas marcas pueden aplicarse, por ejemplo, a la cinta portadora a través de un método de impresión

por tamiz de seda – rotación y/o a través de otro método de impresión o revestimiento, preferiblemente antes de que las etiquetas auxiliares se apliquen a la cinta portadora. Así, por ejemplo, se pueden aplicar marcas de posicionado a la cinta portadora, las cuales se puedan emplear en el ámbito del proceso de fabricación para el posicionado de las etiquetas auxiliares y/o las cuales posteriormente, por ejemplo en un aparato de pruebas analítico, se puedan emplear para un posicionado de medios auxiliares diagnósticos dentro del aparato.

Alternativa o adicionalmente la cinta portadora puede comprender además marcas de referencia para una calibración óptica de la cinta de análisis. En particular las marcas de color se pueden aplicar a la cinta portadora con el objetivo de lograr una igualación del color. Esto es especialmente importante cuando la cinta de análisis consta de medios auxiliares diagnósticos, que se utilizan por la vía óptica, por ejemplo, químicas reactivas, que se aprovechan para una detección óptica del analito. Así las marcas de referencia pueden comprender por ejemplo campos blancos y/o negros, los cuales pueden ser útiles para una igualación del color y/o para una calibración de las fuentes de luz empleadas (por ejemplo, mediciones de la remisión).

Ejemplos de configuraciones

Otras particularidades y características de la invención se deducen de la siguiente descripción de los ejemplos preferidos, relacionados con las subreivindicaciones. Las correspondientes características se pueden materializar solas o en combinación unas con otras. La invención no se limita a los ejemplos. Estos ejemplos se representan esquemáticamente en las figuras. Los mismos números de referencia de cada una de las figuras corresponden a los mismos elementos en las diferentes figuras.

Cada una de las figuras muestra lo siguiente:

- Figura 1 un ejemplo de configuración de una cinta de análisis que se fabrica según un procedimiento conforme a la invención;
- Figura 2 un ejemplo de configuración de un analizador de azúcar en sangre con una casete a modo de cinta que contiene una cinta de análisis;
- Figura 3 un ejemplo de configuración de una cinta de laminado empleada en un procedimiento conforme a la invención, en una vista en planta;
- Figura 4 la cinta de laminado conforme a la figura 3 en una representación en corte;
- Figura 5 un ejemplo de configuración de una cinta portadora empleada en un procedimiento conforme a la invención con una etiqueta auxiliar diagnóstica aplicada;
- Figura 6 un ejemplo de configuración alternativo a la figura 1 de una cinta de análisis con elementos auxiliares diagnósticos con lancetas;
- Figura 7 una representación detallada de un elemento auxiliar diagnóstico de la cinta de análisis conforme a la figura 6;
- Figura 8 un ejemplo de configuración de una casete de cinta para una cinta o tira reactiva, sobre la cual se aplican de forma alternada medios auxiliares diagnósticos con zonas reactivas y medios auxiliares diagnósticos con lancetas;
- Figura 9 un ejemplo de configuración de un dispositivo conforme a la invención para la fabricación de una cinta reactiva analítica;
- Figura 10 una representación detallada de una instalación de etiquetado del ejemplo conforme a la figura 9;
- Figura 11 un dibujo esquemático de la instalación de etiquetado del dispositivo conforme a la figura 10;
- Figura 12 un dibujo esquemático de un ejemplo de configuración alternativo de una instalación e etiquetado;
- Figura 13 distintas representaciones en perspectiva de un ejemplo de configuración de un dispositivo de control de la impresión; y
- Figura 14 una representación en perspectiva de un ejemplo de configuración de una pieza exterior de un cilindro de vacío;

En la figura 1 se representa un posible ejemplo de configuración de una cinta de análisis 110, como la que se conoce de la EP 1 593 434 A2 y como se ha podido fabricar, por ejemplo por medio de un método conforme a la invención descrito a continuación. La cinta de análisis 110 comprende una cinta portadora 112, que puede estar configurada como una lámina portadora en forma de una lámina de plástico. Esta lámina puede ser, por ejemplo, delgada, con un grosor entre 10 y 15 μm , y puede al menos comprender un material plástico, por ejemplo, polietileno.

En la cinta portadora 112 se aplican en un sentido o dirección de transporte 114, una multitud de zonas reactivas 116, distanciadas unas de otras. De estas zonas reactivas 116, que por ejemplo se pueden disponer a una distancia una de otra de 110 mm, y que pueden presentar una longitud en el sentido del transporte 114 de aprox. 15 mm, solamente se ha representado una en la figura 1. A continuación se da por supuesto que las zonas reactivas 116 se encuentran configuradas para detectar o identificar un analito, en particular glucosa en sangre, en líquidos corporales, especialmente en sangre.

La cinta de análisis 110 conforme a la representación en la figura 1 puede corresponder por ejemplo al ejemplo de configuración según la EP 1 593 434 A2. Las zonas reactivas 116 forman en este ejemplo de configuración respectivamente un medio auxiliar diagnóstico 118 y pueden, por ejemplo, estar configuradas en varias capas como etiquetas reactivas autoadhesivas. Comprenden respectivamente un segmento de una cinta adhesiva opcional 120, una película de una química reactiva 122 y una capa absorbente opcional 124 en forma de un tejido. Esta capa 124 sirve para que una muestra líquida aplicada pueda distribuirse de forma homogénea por la zona reactiva 116 y a menudo se conoce como "capa Sprite". Por fuera de la química reactiva 122 está esta capa 124, que preferiblemente presenta unas propiedades hidrófilas, dotada de una impregnación 126, que preferiblemente posee unas propiedades hidrófobas. Por ejemplo, en el caso de esta impregnación 126 se puede tratar de una capa de cera, que únicamente deja libre una zona de detección 128 en el área de la química reactiva 122, dentro de la cual se puede extender la muestra líquida. La química reactiva 122 debe estar equipada con lo necesario para modificar al menos una propiedad que se identifica por vía óptica o electroquímica, cuando ésta entra en contacto con al menos un analito de los que se va a identificar. Este tipo de químicas reactivas se conocen del estado de la técnica, por ejemplo del estado de la técnica citado al principio.

En la figura 2 se representa un analizador de azúcar en sangre, en el cual se puede emplear la cinta de análisis 110, almacenada en una casete de cinta 212. Por tanto la cinta de análisis 110 está formando un rollo de cinta 214. Mediante el rebobinado se pueden exponer cada una de las zonas reactivas 116 en el área del cabezal de medición 216, para aplicar una gota de azúcar en sangre para la determinación de glucosa. La toma de líquido se realiza pues en la zona de detección central 128 de la capa protectora 124, donde las tiras previstas con la impregnación 126 delimitan la dispersión del líquido. Debido a la estructura de varias capas las zonas reactivas 116 poseen una cierta altura, mientras la cinta portadora 112 flexible, delgada, permite una impermeabilización fiable e los elementos de cierre hermético en las zonas intermedias, de manera que sea posible un almacenamiento protegido de las inclemencias ambientales. Tras el uso las zonas reactivas utilizadas 116 serán bobinadas a una bobina mala 218 y se producirá un re-almacenamiento seguro e higiénico.

De acuerdo con la invención la fabricación de las cintas de análisis 110 se lleva a cabo por medio de un método rodillo a rodillo, que se explica con detalle con ayuda de las figuras 9 hasta 12. Como producto previo para la fabricación de la cinta de análisis se emplea por un lado la cinta soporte 114 descrita ya en la figura 1. Como segundo producto previo se emplea conforme a la invención una cinta de laminado 310. A modo de ejemplo se representa en las figuras 3 y 4 una cinta laminada de este tipo para la producción de los medios auxiliares diagnósticos 118 con una química reactiva 122. La figura 3 muestra por tanto una vista en planta de una cinta laminada 310, mientras que la figura 4 muestra una representación en corte a lo largo de una línea de corte A-A en la figura 3.

Tal como se puede deducir de la figura 4, la cinta de laminado presenta una cinta portadora de laminado 312. Esta cinta portadora de laminado 312 puede constar por ejemplo de una cinta de plástico, de una lámina de polietileno o de una cinta portadora de laminado configurada de un modo similar. Sobre esta cinta portadora de laminado 312 se aplica la capa adhesiva 120, que equivale a la capa adhesiva 120 de la figura 1 y en el método conforme a la invención ésta es transferida preferiblemente desde la cinta portadora de laminado 312 a la cinta portadora 112. Sobre la capa adhesiva se aplica la química reactiva 122 en vías estructuradas, de manera que las vías se extienden en paralelo a un sentido de marcha 314 de la cinta de laminado 310. En el presente caso estas vías de química reactiva 122 presentan una anchura de unos 2 mm (la representación en las figuras 3 y 4 es meramente esquemática y no sigue una escala de medida) y se disponen equidistantes, con un espacio intermedio de asimismo unos 2-3 mm. En total se han provisto cinco tiras de química reactiva 122 sobre la cinta de laminado 310.

Tal como se ha descrito antes, las tiras de química reactiva 122 están cubiertas de una capa protectora 124 de un tejido hidrófilo. Este recubrimiento se realiza de manera que la capa protectora 124 se extiende por todo el ancho total de la cinta portadora de laminado 312. Tal como se ha descrito, se aplicará además por fuera de la química reactiva 122 sobre la capa 124 una impregnación 126 en forma de tiras, de manera que en total se aplicarán seis tiras de este tipo de impregnación 126, que asimismo se extenderán en el sentido de la marcha 314. Esta aplicación se efectúa de manera que las zonas límite 316 de la cinta de laminado 310 no quedan recubiertas.

La capa adhesiva 120, la química reactiva 122, la capa recubridora 124 y la impregnación 126 forman todas juntas una capa de función diagnóstica 318. Esta capa de función diagnóstica 318 se corta en el método descrito a continuación a lo largo de las líneas de corte 320 que transcurren perpendicularmente al sentido de la marcha 314, mientras que la cinta portadora de laminado 312 se mantiene sin cortar. De este modo se forman las etiquetas auxiliares diagnósticas 322 al cortar la capa de función diagnóstica 318, las cuales son transferidas a la cinta portadora 112.

En la figura 5 se representa de forma esquemática una cinta portadora 112 de este tipo con las etiquetas auxiliares 322 diagnósticas adheridas a ella. Por otra parte se muestra solamente una etiqueta auxiliar diagnóstica 322 de este tipo y otras etiquetas 322 se disponen equidistantes a ella.

Además en la figura 5 se puede ver que en la cinta portadora 112 se disponen unas marcas de posicionado 510, las cuales se pueden ver meramente de forma esquemática en la figura 5. Estas marcas de posicionado 510 sirven por ejemplo para el posicionado de las zonas reactivas 116 en el aparato para analizar la glucemia 210 conforme a la figura 2. Estas marcas de posicionado se pueden emplear en el método de fabricación descrito a continuación.

Además de las marcas de posicionado 510 la cinta portadora 112 comprende en el ejemplo representado en la figura 5 unas marcas de referencia 512, por ejemplo, en forma de una barra blanca y negra aplicada perpendicularmente al sentido de la marcha 514 de la cinta portadora 112, que pueden ser aprovechadas para un ajuste del color y/o un ajuste de la remisión.

La etiqueta auxiliar diagnóstica 322 comprende en este ejemplo, en lo que se refiere a la disposición en forma de tiras de la química reactiva 122, de cinco medios auxiliares diagnósticos 118 en forma de zonas reactivas 116, que se disponen paralelamente unos a otros y perpendicularmente a la dirección de la marcha 514. En un método de corte subsiguiente se corta la cinta portadora 112 fabricada de ese modo con las etiquetas auxiliares diagnósticas aplicadas 322 a lo largo de las líneas de corte 516, que transcurren paralelamente al sentido de la marcha 514 y se esbozan meramente en la figura 5. En conjunto en el presente caso se necesitan, por ejemplo, seis líneas de corte de este tipo 516, a lo largo de las cuales se cortará la cinta portadora 112 con las etiquetas auxiliares aplicadas 322 en trozos de cinta 518. Cada una de estas cinco cintas 516 formadas en la figura 5 constituye una cinta de análisis 110, por ejemplo una cinta de análisis 110 conforme a la representación en la figura 1. De este modo se pueden fabricar cinco cintas de análisis 110 al mismo tiempo y paralelamente mediante el método cilindro a cilindro conforme a la invención.

Los ejemplos descritos antes son ejemplos en los cuales la cinta de análisis 110 comprende exclusivamente medios auxiliares diagnósticos 118 en forma de zonas reactivas 116. Todos los otros tipos de medios auxiliares diagnósticos 118 son imaginables y se aplicarán en el sector de la diagnóstica y/o de la terapéutica junto con una cinta de análisis 110. Un ejemplo de configuración de una cinta de análisis alternativa 110 se ha representado en la figura 6. Esta cinta de análisis 110 presenta una cinta portadora 112, a la cual en este ejemplo se aplican medios auxiliares diagnósticos 118 en forma de paquetes de lancetas 610 con una lanceta 612 equidistante. Los paquetes de lancetas 610 se muestran en una representación amplificada en la figura 7. Los paquetes de lancetas 610 pueden fijarse a la cinta portadora 112 asimismo en forma de etiquetas, análogamente a las etiquetas auxiliares diagnósticas 322 en los ejemplos de las configuraciones antes descritos. Debido a los paquetes de lancetas 610 flexibles y planos se obtiene una cinta de análisis arrollable 110, la cual se puede emplear en un aparato manual para el manejo automático (por ejemplo análogamente al dispositivo manual representado en la figura 8).

En la ampliación conforme a la figura 7 se puede reconocer que la lanceta correspondiente 612 está protegida en una bolsa 614 formada por el envase de lancetas 610. La bolsa 614 está formada por una combinación de láminas a base de una lámina de base 616 y una lámina recubridora 618. Una zona ampliada de la bolsa 620 recoge la punta de la lanceta 622 que se encuentra libre, mientras que un segmento proximal del eje 624 de la lanceta 612 se va estrechando. Un manejo automático incluso con elementos de aguja muy pequeños es por tanto algo sencillo sin que se deba temer una alteración de la punta de la lanceta 622 muy sensible o bien un perjuicio de su esterilidad. En la configuración mostrada se ha previsto una lanceta redonda 612 dirigida perpendicularmente al sentido de la marcha 514. Se puede pensar también en otras orientaciones y/o moldes, por ejemplo en forma de un elemento de corte plano provisto en forma de un canal de recogida capilar de forma estriada.

En la figura 8 se representa un ejemplo de configuración de una casete de cinta 212, que contiene un ejemplo de una cinta de análisis 110 sobre la que se aplica de forma alternada un medio auxiliar diagnóstico 118 en forma de zonas reactivas 116 y envases de lancetas 610. Cada envase o estuche de lancetas 610 comprende una lanceta 612, que por ejemplo puede tener una configuración plana como en este ejemplo y que básicamente puede estar configurada del mismo modo al ejemplo representado en las figuras 6 y 7. Tanto las zonas reactivas 116 como también los envases de lancetas 610 pueden ser aplicados en forma de etiquetas sobre una cinta transportadora 112 de la cinta de análisis.

La casete de cinta 212 comprende por otra parte un rollo 214 como bobina de almacenamiento para material no utilizado y un rollo malo 218 como bobina de arrollado para el re-almacenamiento o bien la evacuación de los medios auxiliares diagnósticos consumidos 118. La preparación de los medios auxiliares diagnósticos 118 puede realizarse a través de un avance sucesivo de la cinta, preferiblemente en un aparato manual, para facilitar un proceso de medición automático. Un dispositivo manual de este tipo puede comprender, por ejemplo, un accionador para maniobrar la lanceta 612 que se encuentra en una posición de aplicación y un dispositivo de evaluación (por ejemplo, evaluación óptica) que valorará la medición de la concentración de analito por medio de la correspondiente zona reactiva situada en una posición de medición. En el marco de una medición de este tipo, que puede ser llevada a cabo in situ por el propio paciente, se rasga una película delgada (número de referencia 618 en la figura 7) con ayuda de la lanceta 612, y se libera la punta de la lanceta 622. Por medio de un actuador adecuado se puede realizar entonces un movimiento de punción, por ejemplo, para pinchar en un dedo. El segmento del eje proximal 624 se mantiene unido al laminado de la lámina de tal forma que se facilita la evacuación subsiguiente de la lanceta 612 a la

cinta portadora 112.

Los medios auxiliares diagnósticos mencionados 118, que pueden comprender zonas reactivas 116 y/o lancetas 612 son solamente algunos de los muchos ejemplos posibles que se pueden emplear para la diagnóstica medicinal y/o terapéutica y para los cuales se emplea el método de fabricación descrito a continuación. Además se emplean cintas de análisis 110, que pueden comprender otros tipos de medios diagnósticos 118 o bien combinaciones de otros tipos de medios diagnósticos 118.

En las figuras 9 y 10 se muestra un dispositivo en una representación en perspectiva conforme a la invención 910 para fabricar una cinta de análisis 110, por ejemplo una cinta de análisis 110 conforme a uno de los ejemplos antes descritos. El dispositivo 910 se aloja preferiblemente en una carcasa 912, que se puede ver en la figura 9 y que está equipada en particular con unos vidrios coloreados de un modo que se puede evitar una alteración de la química reactiva fotosensible 122 provocada por la luz UV.

En el dispositivo 910 se emplea un método rodillo a rodillo para aplicar el medio auxiliar diagnóstico 118 (en las figuras no se puede ver) a una cinta portadora 112. A continuación se da por supuesto que en el caso del medio auxiliar diagnóstico 118 se trata de un medio auxiliar con zonas reactivas 116, de manera que en la descripción de las figuras 1, 3, 4 y 5 se puede hacer referencia a las particularidades de este medio auxiliar diagnóstico 118. Por medio del método son aplicables otros tipos de medios auxiliares diagnósticos 118.

En el método descrito se desenrolla una cinta de laminado 310 de un rollo de cinta de laminado 914 y se alimenta una instalación de etiquetado 916. Allí, conforme al método que se describe a continuación, se despega la capa de función diagnóstica 318 de la cinta portadora de laminado 312 y la cinta portadora de laminado consumida 312 se arrolla en un rollo malo de cinta de laminado 918. El movimiento de la cinta de laminado 310 se describe en la figura 9 con la cifra de referencia 314. Este movimiento se produce mediante los mecanismos de laminado 920, los cuales se esbozan de forma simbólica. Por ejemplo, un mecanismo de laminado 920 puede estar unido al rollo malo 918 y/o al rollo 914 y/o a uno o varios rodillos guía 922 (que en este caso serán rodillos de transporte). En el caso del accionamiento de los rodillos de transporte o de los rodillos guía 922 el mecanismo de laminado 920 puede disponerse detrás de los rodillos guía 922 accionados. La cinta portadora 112 se acciona o impulsa a través de un mecanismo portador 924 en su sentido de marcha 114, 514, que en la figura 4 se muestra solamente de forma simbólica. Por ejemplo, se puede colocar un cilindro laminador 926 en la zona de la instalación del etiquetado 916, que sea accionado por el mecanismo portador 924. Alternativa o adicionalmente el mecanismo portador puede comprender mecanismos en otros lugares, que agilizan la cinta portadora 112.

La instalación de etiquetado 916 del dispositivo 910 se muestra en la figura 10 en una representación al detalle ampliada. Aquí se puede observar como la banda laminada 310 es guiada por los rodillos guía 922 hacia un filo cortante 928. La cinta de laminado 310 pasa alrededor de una punta 930 del filo cortante 928 donde esta punta presenta un radio pequeño. La punta 930 se conoce como "borde dispensador". A continuación se pasa la cinta de laminado 310 a lo largo del lado superior del borde de corte 928, se para allí mediante un rodillo de apriete y finalmente se hace pasar por otros rodillos guía 922 como material malo hacia el rollo malo de cinta laminada 918 (no representado en la figura 10, La mercancía mala se compone en este caso tan solo de la cinta portadora laminada 312, mientras que la capa de función diagnóstica 318 ya se ha dispensado en el arrollado al rollo malo 218).

Además, la instalación de etiquetado 916 presenta un cilindro de vacío 934. La punta 930 del filo cortante 928 se dispone directamente sobre este cilindro de vacío 934. El cilindro de vacío 934 presenta en su periferia unos orificios de succión 936. En este ejemplo los orificios de succión 936 son redondos y se encuentran distribuidos en dos hileras dispuestas en la dirección periférica con orificios 936 equidistantes. Naturalmente también es posible que existan otras disposiciones 936 de los orificios.

Además el dispositivo presenta en las figuras 9 y 10 un dispositivo de corte 938. Este dispositivo de corte 938 se ha configurado en este ejemplo como un dispositivo de corte láser y comprende un láser de CO₂, que crea un chorro láser 940. Este chorro láser 940 aparece marcado solo de forma simbólica en las figuras 9 y 10 y está configurado de tal modo que se encuentra en la zona de la punta del filo cortante 930 de las etiquetas auxiliares diagnósticas 322. El modo de funcionamiento exacto se aclara a continuación con ayuda de la figura 11.

En este ejemplo de configuración el dispositivo 910 presenta además conforme a las figuras 9 y 10 un dispositivo de retirada (942), que en este ejemplo se ha configurado como dispositivo de succión o aparato de extracción (944). Este dispositivo de succión 944 presenta un tubo de succión 946, cuyo orificio se encuentra muy cerca de la zona en la cual se reúnen el chorro láser 940, la punta 930 del filo cortante 928 y la superficie del rodillo de vacío 934. El tubo de succión 946 tiene un perfil que es suficiente para aspirar la capa de función diagnóstica 318.

Se indica meramente de forma simbólica la existencia de un dispositivo de detección 948, que por ejemplo comprende un dispositivo de detección óptico y que está diseñado para reconocer las marcas de error en la cinta lami-

nada 310, que alimenta el filo cortante 928. Por ejemplo, en el caso de estas marcas de error tal como se ha mencionado antes, se puede tratar de marcas de color (por ejemplo, marcas de error impresas por separado y/o coloraciones en la química reactiva (122) con alguna finalidad, que por ejemplo pueden ser detectadas por medio de una cámara y/u otro tipo de dispositivo de detección 948. El dispositivo de detección 948 se puede aprovechar para, por ejemplo, directa o indirectamente poner en movimiento el dispositivo de succión 942. De este modo se pueden succionar o aspirar los segmentos de la capa de función diagnóstica 318 marcados como defectuosos, reconocidos como tales por el dispositivo de detección 948, previamente a ser etiquetados en la cinta transportadora 112.

Para la creación de marcas de error se han previsto en el dispositivo 910 representado en las figuras 9 y 10, un dispositivo de detección del error determinado y/o un dispositivo de marcaje del error, o bien de un modo alternativo o adicional, se puede llevar a cabo la marcación del error en un proceso de fabricación aparte de la cinta de laminado 310. Por ejemplo en el rollo 914 se aplica una cinta de laminado 310 que comprende este tipo de marcas de error. Así, por ejemplo, un dispositivo de fabricación aparte para la cinta de laminado 310 puede disponer de un dispositivo de detección del error y/o un dispositivo de marcación del error para crear las marcas de error. Por ejemplo, las cintas laminadas durante y/o después de su fabricación pueden ser controladas y marcadas por vía óptica. Por ejemplo, se puede examinar de forma óptica el color y/o la forma correcta de las tiras de química reactiva 122. También son posibles otros medios para buscar los errores.

Para poder explicar con más claridad el principio de funcionamiento del dispositivo 910 representado en las figuras 9 y 10, se hace referencia al bosquejo del principio en la figura 11. En este bosquejo se ha representado meramente el dispositivo de etiquetado 916, que comprende el filo cortante 928, el cilindro de vacío 934 y el cilindro laminador 926. Del dispositivo de corte 938 que se atribuye asimismo a la instalación de etiquetado 916, se ha representado meramente el chorro láser 940.

Tal como se puede deducir de la figura 11, la cinta de laminado 310 alimenta la punta 930 del filo cortante 928. Con un ligero cambio de dirección de la cinta de laminado 310 en esta punta 930 se levanta un extremo libre 950 de la capa de función diagnóstica 318 de la cinta portadora de laminado 312 y es succionado por el cilindro de vacío 934. Mediante el correspondiente impulso de disparo del dispositivo de corte 938 se efectúa un corte a una distancia definida exacta de este extremo libre 950 de la capa de función diagnóstica 318, de manera que se forma una etiqueta auxiliar 322 diagnóstica. Esta etiqueta de función diagnóstica es conducida a través de una rotación 952 del cilindro de vacío hacia la cinta portadora 112. Preferiblemente se sincronizarán los mecanismos de la cinta portadora 112, de la cinta de laminado 310 y del cilindro de vacío 934 de manera que se aplique con exatitud una etiqueta auxiliar diagnóstica 322 al mismo tiempo a la superficie del cilindro de vacío 934.

El cilindro de vacío 934 presenta un dispositivo 954 para controlar el apriete, que se representa de forma simbólica en la figura 11 mediante las cifras "V" y "P". Este dispositivo 954 controla la presión en los orificios de succión 936 y los impulsa con presiones negativas y positivas de forma variable. El control de la presión a través del dispositivo 954 tiene lugar de tal manera que las etiquetas auxiliares diagnósticas 322 son succionadas a partir de la aplicación en la zona de la punta 930 del filo cortante 928 y en este estado se mantienen, hasta que llegan a una hendidura o rendija del cilindro 956 entre el cilindro laminador 926 y el cilindro de vacío 934, en la cual se realiza la aplicación de la etiqueta auxiliar diagnóstica 322 a la cinta portadora 112. Aquí se realiza a través del dispositivo de control de la presión 954 un cambio de presión y los orificios de succión 936 son impulsados con una sobrepresión, para poder liberar las etiquetas auxiliares diagnósticas 322.

Las posibles configuraciones del cilindro de vacío 934 y del dispositivo de control de la presión 954 se pueden extraer de los documentos citados WO 99/03738 y US 6.206.071 B1. En las figuras 13-15 se representa otro ejemplo de configuración de un cilindro de vacío, con ayuda del cual se debe explicar un principio de funcionamiento de la inversión de la presión.

De las figuras 13-15 resulta evidente que el cilindro de vacío presenta dos partes esenciales; además del dispositivo de control de la presión 954, que se puede ver en distintas representaciones en las figuras 13 y 14, éste presenta una pieza externa 958. El dispositivo de control de la presión 954 comprende una pieza interior 960 fija, que no gira con el dispositivo 910, sino que está fija tanto en lugar como giro. La pieza interior 960 tiene una forma básicamente cilíndrica con un estrechamiento 962, del cual (en las figuras 13 y 14 de derecha en adelante) se suspende la pieza exterior 958. La pieza exterior 958 tiene asimismo forma cilíndrica, pero se ha configurado como un cilindro hueco y presenta en su extremo derecho en la figura 15 (no se detecta en la representación) un orificio, que tiene tales dimensiones, que coincide exactamente con el volumen exterior del estrechamiento 962 de la pieza interior 960. La pieza exterior 958 se encuentra fijada a un eje (no representado), de manera que ésta puede ser accionada por un mecanismo del cilindro de vacío (lo que se representa de forma simbólica en la figura 9 con el número de referencia 964). En su cara frontal 966 la pieza exterior 958 está cerrada, pero presenta unos orificios 968, que por ejemplo sirven para descargar la presión al insertar la pieza interior 960 y/o fijar el eje accionado. Asimismo en la figura 15 se pueden ver los orificios de succión 936, los cuales, tal como se ha representado, se disponen en dos hileras formando una circunferencia.

5 En las figuras 13 y 14 se muestra la pieza interior 960 en distintas representaciones en perspectiva. Estas representaciones se distinguen unas de otras por que la pieza interior 960 está girada 180° alrededor de su eje longitudinal en la figura 14 en comparación con la figura 13. En ambos casos se puede ver que la pieza interior 960 en su cara frontal 970 alejada del estrechamiento 962, que no está insertada en la pieza exterior 958 formando una estructura íntegra, presenta en este caso tres orificios de conexión 972, 974. De estos dos orificios 972 se han configurado como orificios de conexión del vacío, mientras que en este ejemplo un orificio de conexión 974 se ha concebido como orificio de conexión de aire comprimido. Los orificios de conexión 972, 974 son impulsados con vacío o aire comprimido, por ejemplo, a través de unas tuberías flexibles o rígidas. En lugar de aire comprimido se podría establecer una presión normal una vez (por ejemplo, de manera que el orificio de conexión 974 se abra una vez) o bien se podría colocar otro gas a presión, por ejemplo, aire puro o un gas inerte, como el argón o el nitrógeno.

10 Los orificios de conexión del vacío 972 están conectados a los orificios de vacío 976 dispuestos en la zona del estrechamiento 962. En este ejemplo de configuración se han previsto dos orificios de vacío dispuestos uno junto a otro a modo de circunferencia, conectados respectivamente con los orificios de conexión 972. Los orificios de vacío 976 están conectados en una cavidad común 978, que tiene tales dimensiones que los orificios de succión 936 pueden ser impulsados en esta zona por vacío. La zona por la que se extiende este hueco 978, define por tanto la zona angular o circunferencial, dentro del cual son impulsados los orificios de sección 936 con el vacío.

15 El orificio de conexión del aire comprimido 974 está unido a dos orificios de aire comprimido 980, que pueden estar situados diametralmente frente a la cavidad 978. Estos orificios de aire comprimido 980 están configurados como orificios alargados que están colocados de tal forma que recubren parcialmente los orificios de succión 936. La extensión de estos orificios alargados de las aberturas de aire comprimido 980 define por tanto el intervalo angular por el cual son impulsados los orificios de succión 936 con el aire comprimido.

20 A través del mecanismo del cilindro de vacío 964 se desplaza en rotación la pieza externa 958. La pieza interna 960 se mantiene fija. La impulsión del vacío y del aire comprimido tiene lugar siempre en las mismas zonas de ajuste del ángulo, de manera que la aspiración de las etiquetas auxiliares diagnósticas 322 y su descarga siempre se realiza con el mismo ajuste de ángulo. Así, por ejemplo, a la cavidad 978 básicamente le corresponden las zonas marcadas con "V" en la figura 11, mientras que la zona periférica de las aberturas de aire comprimido 980 puede corresponder a la zona marcada con "P" en la figura 11, de manera que de forma natural entre estas zonas "V" de succión y "P" de impulso por presión pueden encontrarse zonas intermedias, en las cuales las aberturas de succión 936 no son impulsadas ni con vacío ni con aire comprimido. Naturalmente nos podemos imaginar otras configuraciones de orificios de vacío 976, de la cavidad 978 y de los orificios de aire comprimido 980.

25 En la figura 12 se muestra finalmente con todo detalle un dispositivo 910 (del cual solamente de nuevo la instalación de etiquetado 916), donde esta representación en detalle equivale al bosquejo principal de la figura 11. Esta forma de configuración alternativa corresponde esencialmente a la configuración conforme a la figura 11, de manera que se puede hacer referencia a la descripción anterior. Sin embargo, aparecen diferencias en la guía de la cinta portadora 112. Mientras que en la figura 11 el cilindro laminador 926 tiene unas dimensiones pequeñas (por ejemplo, menores al cilindro de vacío 934) y mientras que la cinta portadora 112 básicamente pasa sin desviarse por la hendidura del cilindro 956, se ha concebido el cilindro laminador 926 en la configuración conforme a la figura 12 como un cilindro guía y es realmente más grande que el que se puede ver en la figura 11, en particular bastante mayor que el cilindro de vacío 934. La cinta portadora se desvía casi 180° por el cilindro laminador 926, de manera que ésta en una gran zona periférica entra en contacto con el cilindro laminador 926. El cilindro laminador 926 puede por tanto ser utilizado no solo para crear una contrapresión hacia el cilindro de vacío 934, sino que también para accionar la cinta portadora 112. Con esta finalidad se puede conectar el cilindro laminador 926 con un mecanismo portador 924 y por tanto estar configurado como cilindro laminador en marcha. Esta configuración tiene la ventaja de que el mecanismo de la cinta portadora 112 se coloca junto al lugar de aplicación de las etiquetas auxiliares diagnósticas 322 (que esta dispuesto en la hendidura del cilindro 956). De esta forma puede aumentar notablemente la precisión de la aplicación de la etiqueta auxiliar diagnóstica 322, de manera que de nuevo se puede ver incrementada la velocidad de la cinta portadora 112. Para mejorar la adherencia de la cinta portadora 112 al cilindro laminador 926 se puede cargar electrostáticamente la cinta portadora, lo que mejora además la precisión del mecanismo portador 924 y la conducción de la cinta portadora 112.

30 Se puede disponer de otro dispositivo de corte, que no se ha representado en las figuras, para cortar la cinta portadora en trozos de cinta tras aplicar las etiquetas auxiliares diagnósticas 322. Se hace referencia a ello de manera que el dispositivo 910 representado en las figuras se puede ampliar con dispositivos adicionales. Así en lugar de la aplicación de una única etiqueta auxiliar diagnóstica 322 se pueden prever otros dispositivos de etiquetado 916, de manera que por ejemplo se puedan aplicar distintos tipos de medios auxiliares diagnósticos 118 a diferentes tipos de etiquetas auxiliares diagnósticas 322. Así, por ejemplo, se puede prever una instalación de etiquetado 916, en la cual se apliquen las etiquetas auxiliares diagnósticas 322 con lancetas 612, y una instalación de etiquetado 916 complementaria, en la cual se apliquen las etiquetas auxiliares diagnósticas 322 con zonas reactivas 116. Se pueden aplicar también otros elementos sobre la cinta portadora 112, por ejemplo, capas recubridoras, marcas o similares.

Lista de signos de referencia

	110	Cinta de análisis
5	112	Cinta portadora
	114	Sentido de transporte
	116	Zona reactiva
	118	medio auxiliar diagnóstico
	120	capa adhesiva
10	122	química reactiva
	124	capa protectora
	126	impregnación
	128	zona de detección central
15	210	Analizador de glucosa en sangre
	212	Casete de cinta
	214	Rollo
	216	Cabezal de medición
	218	Rollo malo
20	310	Cinta de laminado
	312	Cinta portadora de laminado
	314	Sentido de la marcha
	316	Zonas límite
25	318	Capa de función diagnóstica
	320	Líneas de corte
	322	Etiquetas auxiliares diagnósticas
30	510	Marcas de posicionamiento
	512	Marcas de referencia
	514	Sentido de la marcha
	516	Líneas de corte
	518	Trozos de cinta
35	610	Envase de lancetas
	612	Lancetas
	614	Bolsa
	616	Lámina de base
	618	Lámina recubridora
40	620	Zona de la bolsa ampliada
	622	Punta de la lanceta
	624	Segmento proximal del eje
45	910	Dispositivo para fabricar una cinta de análisis
	912	Carcasa
	914	Cinta de laminado – rollo
	916	Instalación de etiquetado
	918	Cinta de laminado- rollo malo
	920	Mecanismo de laminado
50	922	Rodillos guía
	924	Mecanismo portador
	926	Cilindro laminador
	928	Filo cortante
	930	Punta del filo cortante
55	932	Cilindro de prensado
	934	Cilindro de vacío
	936	Orificios de succión
	938	Dispositivo de corte
	940	Chorro de láser
60	942	Dispositivo de tracción
	944	Dispositivo de succión
	946	Tubos de succión
	948	Dispositivo de detección

ES 2 400 256 T3

	950	Extremo libre de la unidad de función diagnóstica
	952	Rotación del cilindro de vacío
	954	Dispositivo de control de la presión
	956	Hendidura del cilindro
5	958	Pieza externa
	960	Pieza interna
	962	Estrechamiento
	964	Mecanismo del cilindro de vacío
	966	Cara frontal
10	968	Orificios
	970	Car frontal
	972	Orificios de conexión del vacío
	974	Orificios de conexión de aire comprimido
	976	Orificios de vacío
15	978	Cavidad
	980	Orificios de aire comprimido

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Método para fabricar una cinta de análisis (110), es decir una cinta o tira para el análisis de muestras fluidas, en particular líquidos corporales, donde el método comprende las siguientes etapas:
- Se utiliza una cinta de laminado (310) con una cinta portadora de laminado (312) y al menos una capa con una función diagnóstica (318), que se corta de tal manera que se crea una etiqueta auxiliar para el diagnóstico (322)
 - 10 - La etiqueta auxiliar para el diagnóstico (322) se transfiere a un cilindro de vacío (934); y
 - La etiqueta auxiliar para el diagnóstico (322) se transfiere a otra cinta portadora (112), de manera que al menos un cilindro de vacío (934) se utiliza para la transferencia o transmisión de la etiqueta auxiliar para el diagnóstico (322) a la cinta portadora (112), de manera que el corte de la capa de función diagnóstica (318) se realiza de tal manera que un extremo libre (950) de la capa de función diagnóstica (318) se despega de la cinta portadora de laminado (312) y guía la cinta portadora de laminado (312) alrededor de un filo cortante (928) con un radio pequeño, donde la capa de función diagnóstica (318) se corta a una distancia predeterminada del extremo libre despegado (950) por medio de un dispositivo de corte (938).
- 20 **2.** Método conforme a la reivindicación anterior, en el que la etiqueta auxiliar para el diagnóstico (322) consta de al menos uno de los medios auxiliares diagnósticos siguientes (118): una zona o área reactiva para el diagnóstico (116) con una química reactiva (122), que ha sido diseñada para detectar uno o más analitos en la muestra líquida; una lanceta (612) que ha sido diseñada para perforar parte de la piel del paciente con el fin de obtener una muestra líquida.
- 25 **3.** Método conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la tira de laminado (310), la cinta portadora (112) y el cilindro de vacío (934) son accionados por unos mecanismos (920, 924, 964), de tal forma que los mecanismos (920, 924, 964) van parcial o totalmente sincronizados.
- 30 **4.** Método conforme a la reivindicación anterior, donde el dispositivo de corte (938) utilizado para cortar la capa de función diagnóstica (318) va sincronizado además con los mecanismos (920, 924, 964).
- 35 **5.** Método conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la cinta portadora (112) es guiada por medio de un cilindro laminador (926) al lugar donde se transfiere la etiqueta auxiliar de diagnóstico (322), de forma que la cinta portadora (112) es guiada a través de una hendidura del rodillo (956) entre el cilindro laminador (926) y el cilindro de vacío (934).
- 40 **6.** Método conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el corte de la capa de función diagnóstica (318) se realiza usando un láser, en particular usando un láser de CO₂.
- 45 **7.** Método conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el extremo libre despegado (950) de la capa de función diagnóstica (318) se aplica al cilindro de vacío (934).
- 50 **8.** Método conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el corte se realiza por medio del dispositivo de corte (938) en la zona del filo cortante (928).
- 55 **9.** Método conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el corte de la capa de función diagnóstica (318) se realiza de tal manera que la capa de función diagnóstica (318) se convierte en etiquetas auxiliares diagnósticas (322) de tal modo que no existen pérdidas.
- 10.** Método conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde en cada caso se aplica exactamente una etiqueta auxiliar para el diagnóstico (322) simultáneamente en el cilindro de vacío (934).
- 11.** Método conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la capa de función diagnóstica (318) tiene unas marcas para marcar las secciones defectuosas de la capa de función diagnóstica (318), de manera que las secciones marcadas como defectuosas se retiran antes o después de la aplicación o el contacto al cilindro de vacío (934).
- 60 **12.** Dispositivo (910) para fabricar una tira reactiva (110) para muestras líquidas, en particular fluidos corporales, usando un método conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el dispositivo (910) comprende un mecanismo laminar (920) para suministrar una tira a base de láminas (310) que tiene un soporte a base de láminas (312) y al menos una capa de función diagnóstica (318) a un dispositivo de etiquetado (916), de forma que el dispositivo (910) tiene además un elemento cortante (938) para cortar la capa funcional (318), de forma que el dispositivo de corte (938) se ha diseñado para cortar la capa de función diagnóstica (318) de tal manera que aparezca una etiqueta auxiliar para el diagnóstico (322), de forma que además el dispositivo (910) tenga al menos un cilin-

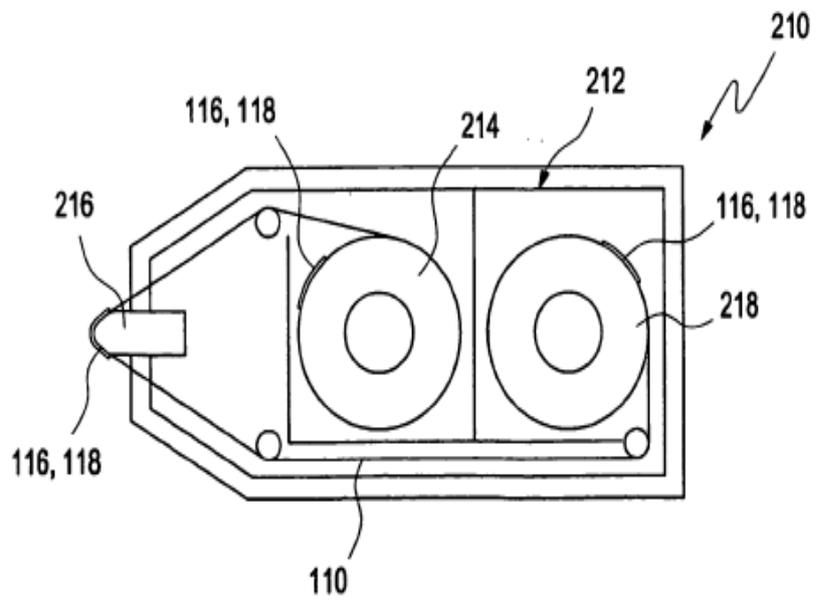
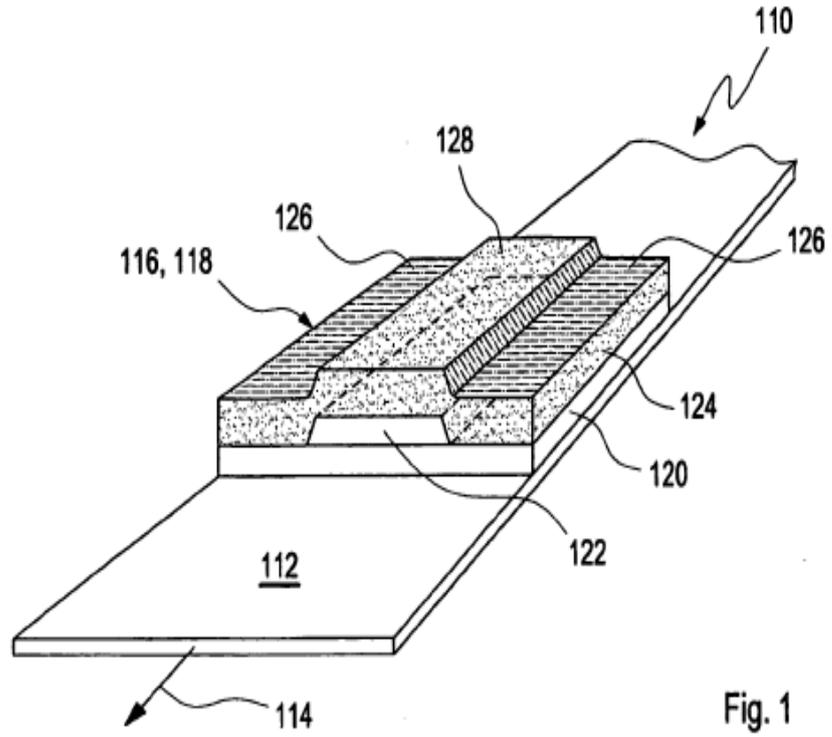
dro de vacío (934), donde el dispositivo (910) tenga un diseño especial para transferir la etiqueta auxiliar (322) al cilindro de vacío (934), de manera que el dispositivo (910) comprenda además un mecanismo soporte (924) que permita suministrar otra tira soporte (112) al dispositivo de etiquetado (916), donde el mecanismo soporte (924) y el cilindro de vacío (934) tengan un diseño tal que interactúen de tal forma que la etiqueta auxiliar para el diagnóstico (322) sea transferida desde el rodillo de vacío (934) a la tira soporte (112), donde el dispositivo (910) se haya diseñado para llevar a cabo el corte de la capa de función diagnóstica (318) de tal manera que un extremo libre (950) de la capa de función diagnóstica se despegue de la tira soporte (312) haciendo pasar la tira soporte (312) alrededor de un filo cortante (928) con un radio pequeño, donde la capa de función diagnóstica (318) se corta a una distancia predeterminada del extremo libre despegado (950) por medio de un dispositivo de corte (938).

13. Dispositivo (910) conforme a la reivindicación anterior, donde el dispositivo (910) tiene además un dispositivo de retirada (942), en particular un dispositivo o aparato de extracción (944) que utiliza la succión para retirar las secciones defectuosas de la capa funcional diagnóstica (318) antes o después de la aplicación o el contacto con el cilindro de vacío (934).

14. Dispositivo (910) conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el dispositivo (910) tiene además un dispositivo de identificación de defectos para identificar las secciones defectuosas de la capa funcional diagnóstica (318) y/o la tira a base de láminas (310).

15. Dispositivo (910) conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el dispositivo (910) tiene un dispositivo para marcar las zonas defectuosas de la capa funcional diagnóstica (318) y/o de la tira a base de láminas (310).

16. Dispositivo (910) conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el dispositivo (910) tiene además, en la zona del dispositivo de etiquetado (916), un dispositivo de detección (948) para identificar las secciones de la capa funcional diagnóstica (318) y/o de la tira a base de láminas (310) que se han marcado como defectuosos.



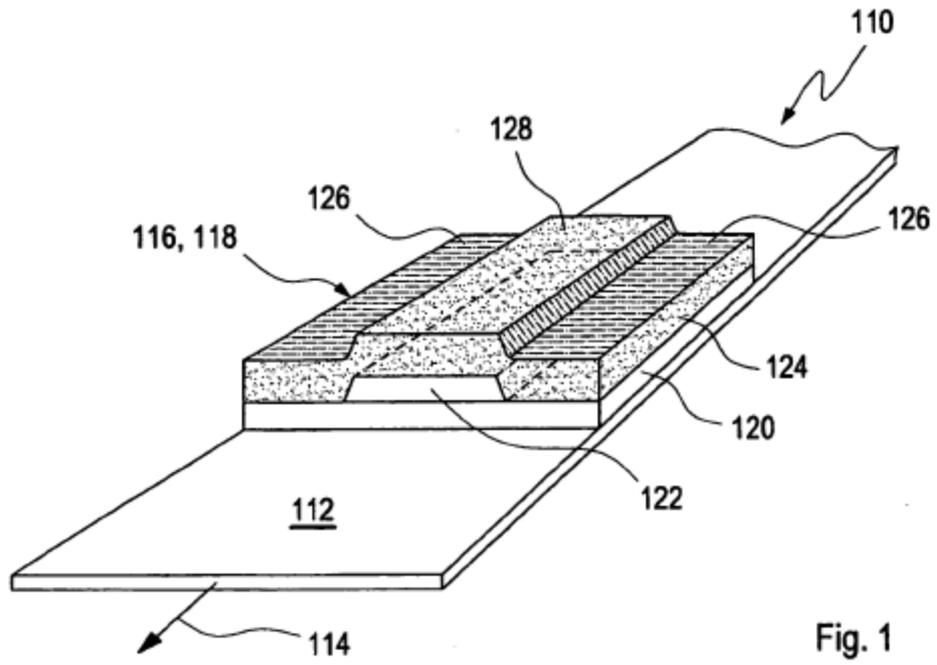


Fig. 1

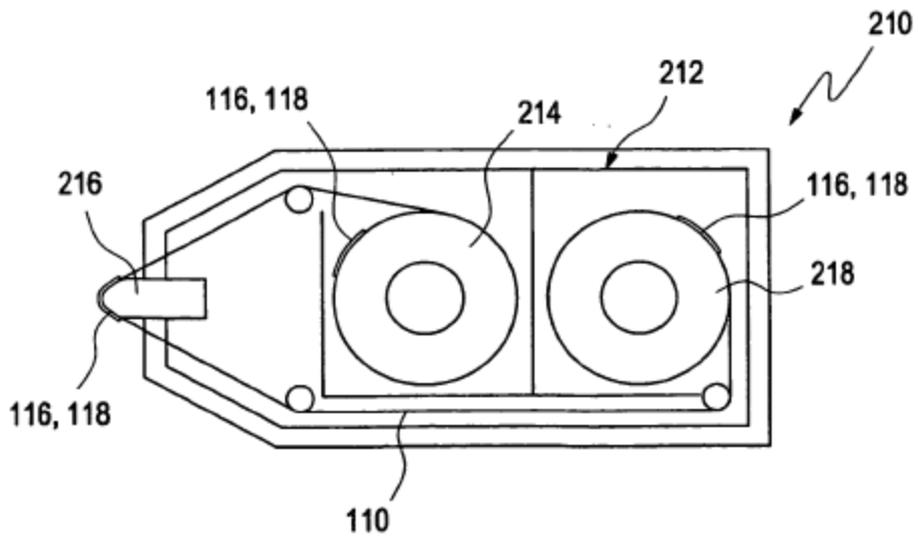


Fig. 2

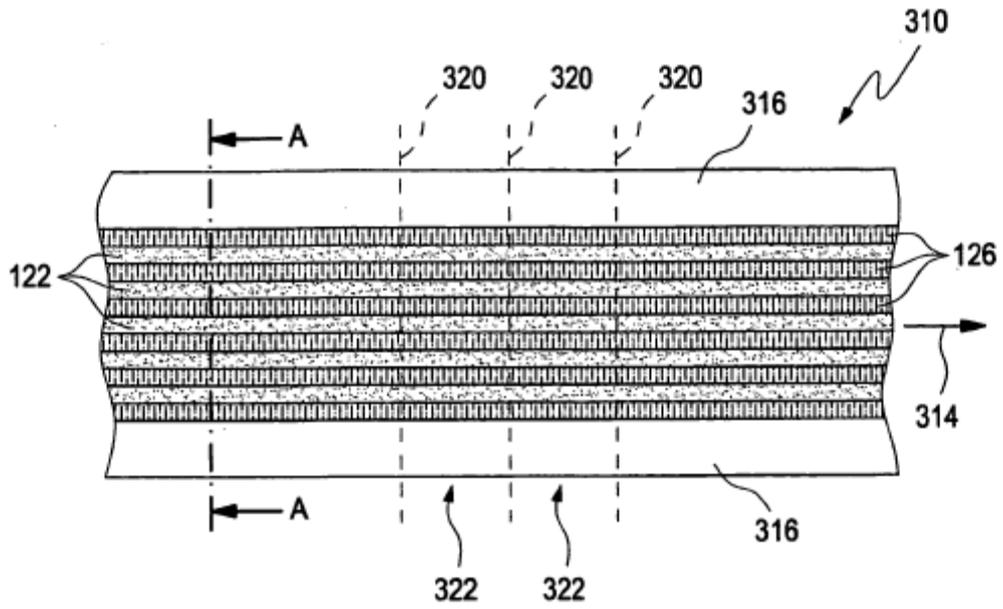


Fig. 3

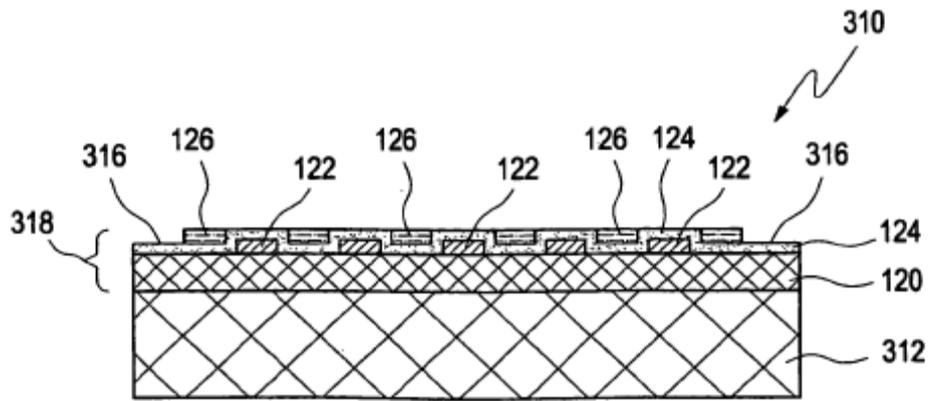


Fig. 4

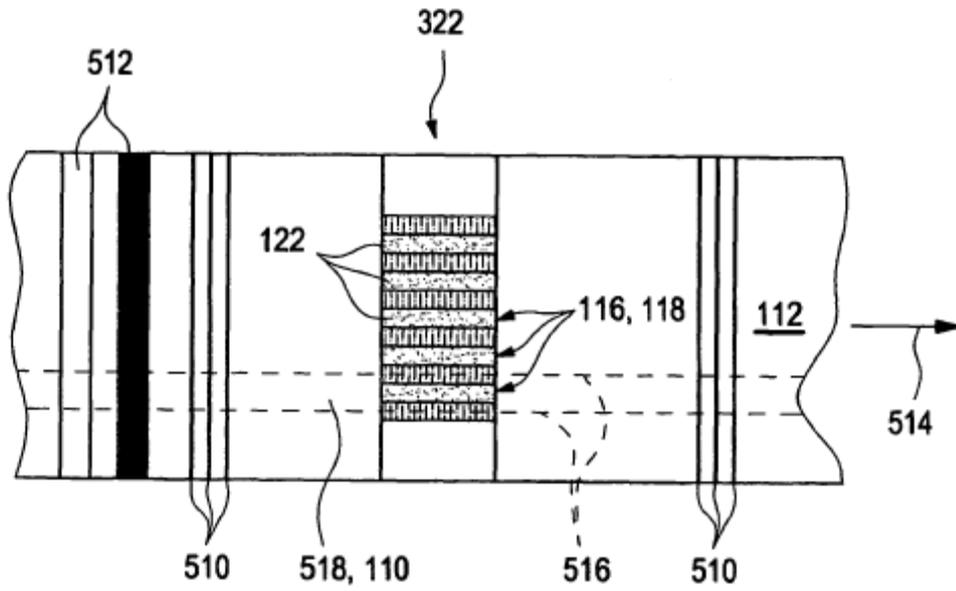
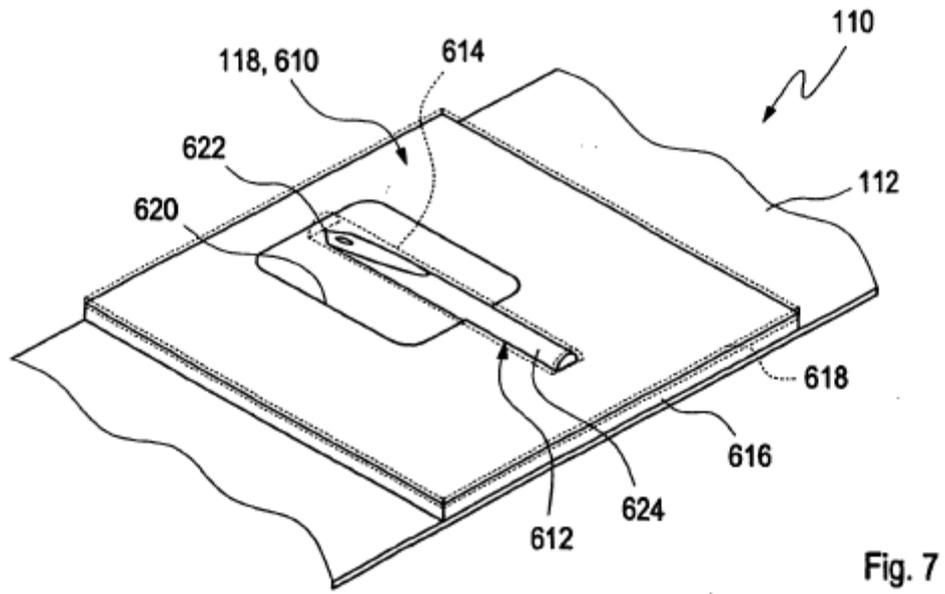
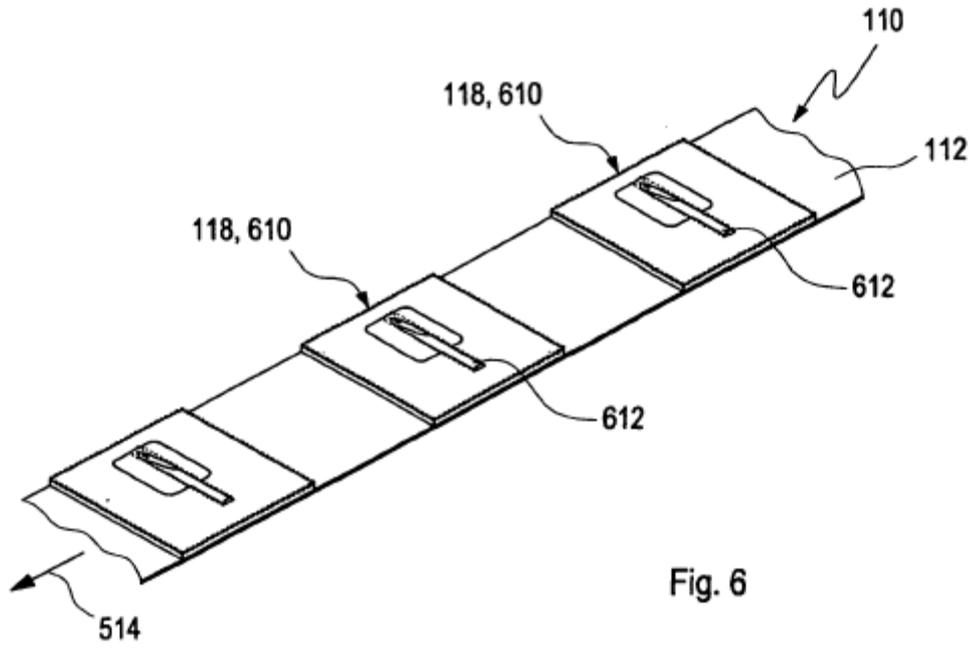


Fig. 5



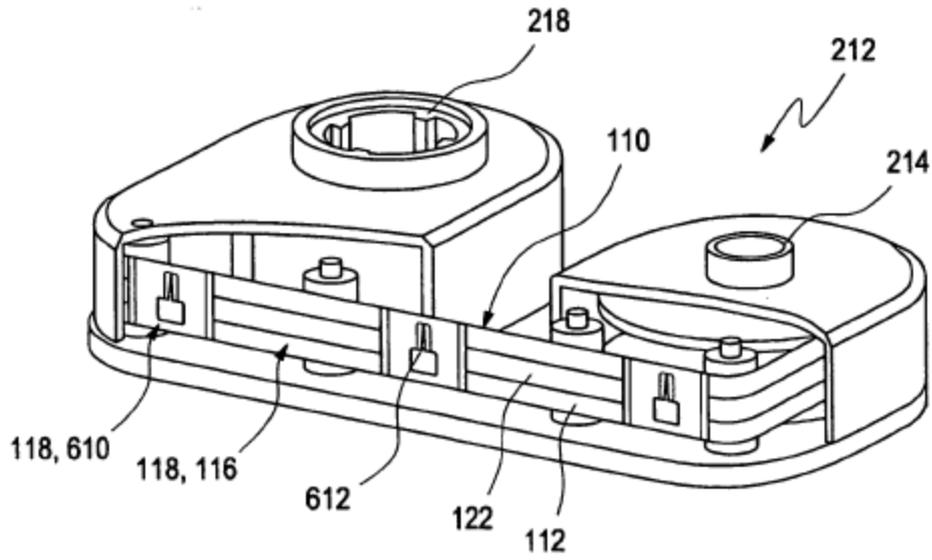


Fig. 8

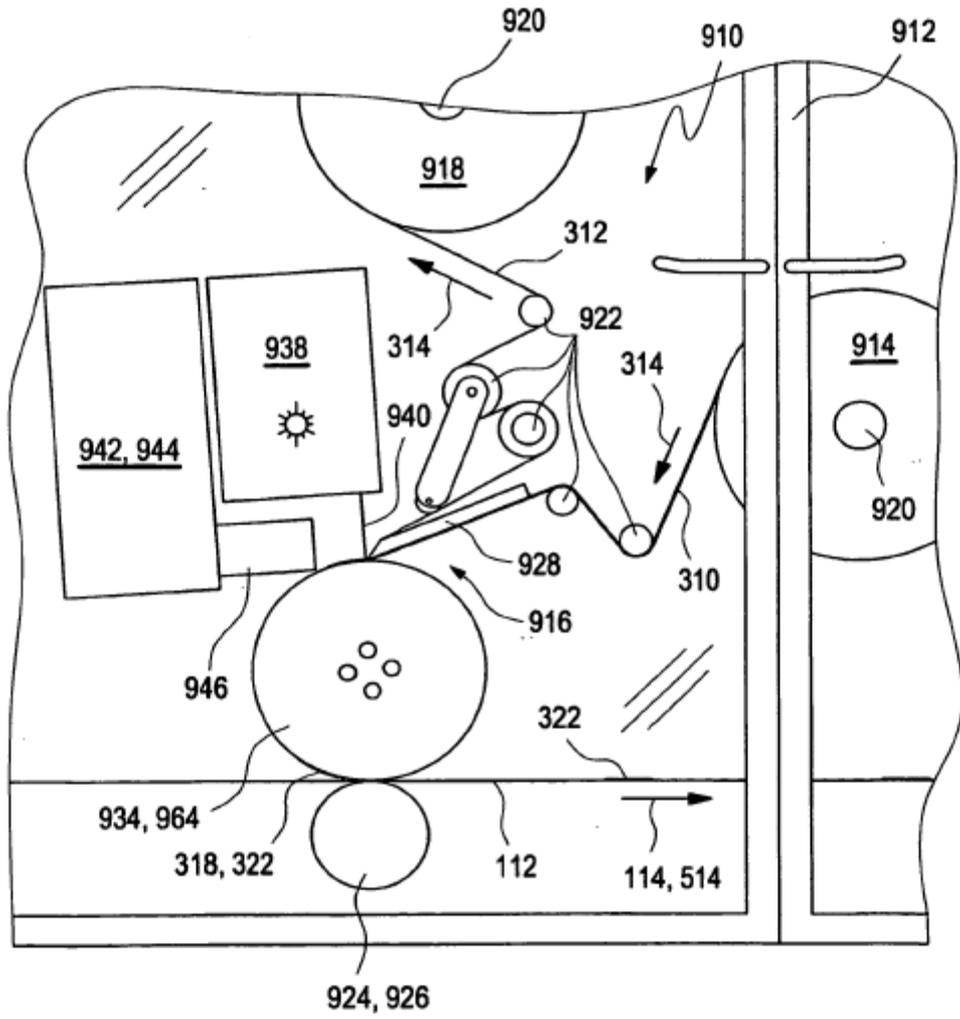


Fig. 9

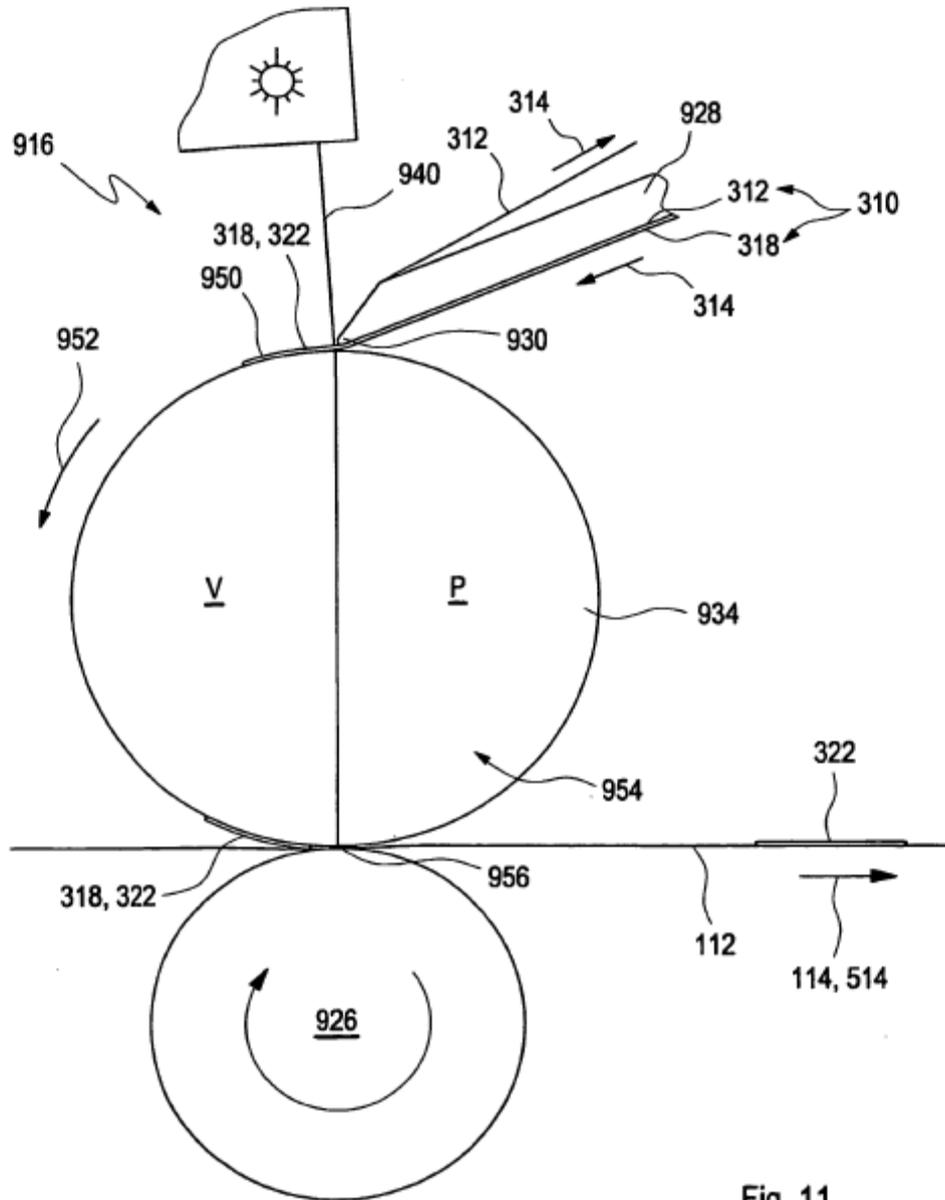


Fig. 11

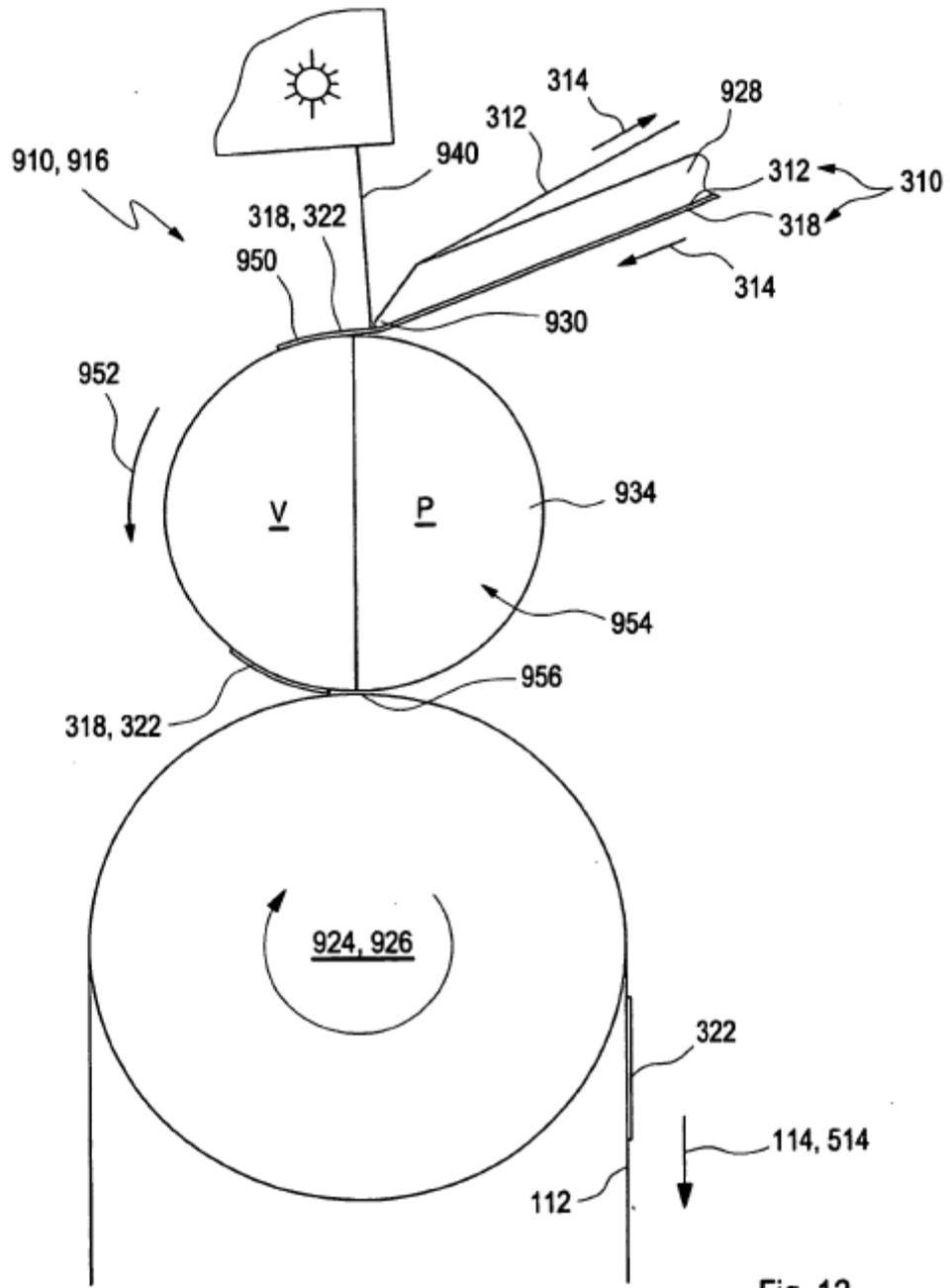


Fig. 12

