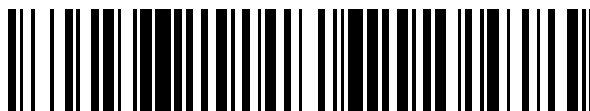


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 415 746**

51 Int. Cl.:

G01N 35/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.10.2009 E 09740875 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.04.2013 EP 2347267**

54 Título: **Unidad de cinta de ensayo y aparato de cinta de ensayo**

30 Prioridad:

17.10.2008 EP 08166955

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

26.07.2013

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**SCHOSNIG, STEFAN;
HECK, WOLFGANG;
PORSCH, ULRICH;
LORENZ, ROBERT;
KEHR, ULRICH;
TREINZEN, ANDREE;
STEINACHER, BEDA;
SIEBER, STEFAN;
MANSER, UDO y
MILTNER, KARL**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 415 746 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

Unidad de cinta de ensayo y aparato de cinta de ensayo.

5 La presente invención se refiere a una unidad de cinta de ensayo, con una cinta soporte flexible que se puede desenrollar mediante un accionamiento de la cinta, sobre la cual hay una serie de zonas de ensayo analíticas para la aplicación de líquido corporal, sobre todo para la determinación de glucosa, de modo que a cada zona de ensayo le corresponde un segmento de cinta. La presente invención se refiere asimismo a un aparato de cinta de ensayo para usar dicha unidad de cinta de ensayo.

10 A través de la patente EP-A 1 739 432 del solicitante se conoce una unidad de cinta de ensayo de este tipo. Ahí, entre las zonas de ensayo, hay unas áreas de detección posicional, en forma de franjas reticuladas, que se leen durante el movimiento de la cinta para registrar su recorrido, sumando en un contador los correspondientes cambios de flanco de señal, de manera que el nivel del contador es proporcional al camino recorrido por la cinta. De ahí también se puede derivar un registro de posición, aunque en este caso solo se refiere a la situación rápida y exacta de las zonas de ensayo en el punto de medición previsto. Sin embargo los incrementos de recorrido registrados no son distinguibles entre sí y por tanto este tipo de determinación indirecta de la posición presupone que la situación de la cinta no ha variado inadvertidamente. En la patente EP 1 785 730 se revela una unidad de cinta de ensayo análoga.

Partiendo de ahí la presente invención tiene por objeto perfeccionar los sistemas propuestos en el estado técnico y garantizar una mayor facilidad de uso y una mejor funcionalidad del proceso de medición.

20 Para resolver dicho objetivo se recomienda la combinación de características propuesta en las reivindicaciones independientes. De las reivindicaciones secundarias se desprenden formas de ejecución y perfeccionamientos ventajosos de la presente invención.

25 La presente invención parte de la idea de definir claramente posiciones funcionales diferentes para cada ensayo, mediante una estructura de código de cinta. Por consiguiente, según la presente invención, se propone que cada segmento de cinta tenga varias marcas para diferentes posiciones funcionales que puedan registrarse mediante un sensor de la cinta e identificarse individualmente mediante una magnitud. De esta manera se puede conseguir un posicionamiento exacto y firme de la cinta en varias ubicaciones predeterminadas de cada segmento de cinta, para un proceso de medición complejo, teniendo en cuenta que en un sistema compacto y preferiblemente portátil solo puede plantearse un accionamiento de avance, pero no un transporte de cinta bidireccional con un coste justificable. Al mismo tiempo, la sucesión prefijada de marcas de posición distinguibles entre sí proporciona una posibilidad de control contra la manipulación (involuntaria) del usuario, aumentando la seguridad del ensayo y evitando la pérdida de zonas de ensayo individuales o de toda la reserva. Otra ventaja es que puede reducirse el tiempo de disposición de un ensayo mediante un posicionamiento adecuado.

35 Gracias a su distribución irregular y/o diferente tamaño y/o reflectividad, las marcas de posición, como magnitud, proporcionan ventajosamente un patrón señalizador claro de una sucesión específica, al pasar por el sensor de la cinta. Por tanto las marcas de posición pueden distinguirse entre sí y establecen una serie de posiciones funcionales para cada segmento de cinta provisto de una zona de ensayo.

40 En general las posiciones funcionales establecidas por las marcas de posición se pueden seleccionar de manera selectiva desenrollando y parando, si es preciso, la cinta soporte. En una forma de ejecución ventajosa se prevé que las posiciones funcionales definan al menos una posición inicial y otra de medición de la zona de ensayo situada en el respectivo segmento de cinta.

45 En este caso es oportuno que la marca de posición para situar la zona de ensayo en una posición inicial quede a cierta distancia de la zona de ensayo, de modo que ésta tenga su posición inicial en una zona de reserva hermética respecto al entorno. Con esta posición adicional de inicio o pausa, además de conservar adecuadamente el material sensible de ensayo, la cinta también puede ocupar una posición ventajosa. Por ejemplo, se pueden evitar posiciones desfavorables de las zonas de ensayo, allí donde haya juntas o cambios de dirección, cuando el usuario necesita preparar el siguiente ensayo sin mucha demora.

Según otra forma de ejecución preferida cada segmento de cinta posee una marca de posición para situar la cinta en un lugar de medición, de manera que la zona de ensayo colocada en este lugar se pueda cargar o esté cargada con líquido corporal.

50 Las marcas de posición también pueden definir la situación de otras zonas funcionales en el respectivo segmento de cinta, además de la zona de ensayo. Para poder mejorar la exactitud de la medición se prevé, como mínimo, una marca de control de posición para situar una zona de control asignada a cada segmento de cinta, de manera que la zona de control pueda ser leída por una unidad de medición de la zona de ensayo. La zona de control debe tener un tamaño adecuado para poder cubrir totalmente una ventana de medición abarcada por la unidad medidora e impedir la entrada de luz extraña.

Se consigue otra mejora si al menos una marca de posición posee una función adicional como zona de control para

una unidad de medición, lo cual también permite limitar la longitud necesaria de un segmento de cinta provisto de una zona de ensayo.

Para mejorar la detección de fallos se prevé al menos una marca de posición que consta preferiblemente de varias zonas individuales.

- 5 La cinta soporte está formada por un material laminar transparente, mientras que las marcas de posición pueden ser zonas detectables ópticamente, en concreto zonas de color impresas sobre el material laminar.

Para registrar claramente la estructura del código de cinta, la mancha de color resoluble mediante el sensor de la cinta debería más pequeña que la menor marca de posición.

- 10 También es objeto de la presente invención un aparato de cinta de ensayo equipado con un accionamiento para la unidad de cinta de ensayo como elemento consumible, preferiblemente en forma de casete de cinta recambiable, con una unidad medidora para registrar las zonas de medición en una posición de análisis y con un dispositivo regulador que incluye el sensor de cinta y está dotado de un programa de control del accionamiento de la cinta en función de las marcas de posición.

- 15 Para evitar en la mayor medida de lo posible las oscilaciones de señal debidas a variaciones de longitud y a la influencia del material de la cinta, el sensor de cinta debería disponer de una fuente lumínica y un receptor de luz dirigidos a la cinta soporte, de manera que principalmente solo se captara luz difusa reflejada. Desde el punto de vista técnico de fabricación también es ventajoso que este sensor se pueda montar como componente por un lado del recorrido de la cinta.

- 20 Según otra forma de ejecución ventajosa el dispositivo regulador está diseñado para captar los niveles de señal al leer la cinta soporte en una fase preliminar y determinar a partir de ahí umbrales de conmutación para la posterior diferenciación de las marcas de posición y de otras zonas de la cinta. Así se obtiene un posicionamiento de la cinta especialmente firme, incluso en caso de posibles tolerancias de fabricación, tanto del aparato como de la cinta, o de efectos de envejecimiento.

- 25 Otro aspecto de la presente invención es que el dispositivo regulador está diseñado para comparar un patrón de señal leído al avanzar la cinta con un patrón de señal grabado de las marcas de posición, de manera que, si una desviación se detecta como error, queda disponible el siguiente segmento de cinta. Como error cabe imaginar, por ejemplo, una manipulación del casete de cinta fuera del aparato por parte del usuario, tal como girar a mano la bobina devanadora de manera que al inicio la cinta no se halle en una posición regular.

- 30 Por motivos constructivos puede ser conveniente que el sensor de cinta vaya fijado en el aparato, a una distancia prefijada a lo largo del recorrido de la cinta, antes o después de la unidad o de la posición de medición. En principio también es posible que el sensor de cinta esté diseñado al mismo tiempo como detector para evaluar las zonas de ensayo.

A continuación la presente invención se explica con mayor detalle mediante un ejemplo práctico representado en las figuras, que muestran:

- 35 Fig. 1 un aparato analítico de cinta de ensayo representado esquemáticamente;

Fig. 2 un segmento de una cinta de ensayo en dos posiciones funcionales distintas; y

Fig. 3 la evolución de una señal registrada al leer un segmento de la cinta de ensayo con un sensor.

- 40 Como sistema analítico móvil, el aparato portátil 10 de cinta de ensayo representado en la fig. 1 permite el uso de una unidad 12 con una cinta de ensayo 14 desenrollable en forma de casete, para realizar la prueba de glucosa. En general el principio del aparato está descrito en la solicitud de patente EP nº 02026242.4, la cual se incorpora aquí como referencia. Con el fin de poder asegurar el posicionamiento exacto para todas las funcionalidades, la cinta de ensayo 14 lleva un código especial de posición.

- 45 El aparato 10 de cinta de ensayo posee un accionamiento 16, una unidad de medición 18, un sensor de cinta 20 y un dispositivo regulador 22 asistido por microprocesador. El sensor de la cinta 20 está situado tras la unidad de medición 18, a una distancia prefijada de ella o fuera del recorrido de la cinta. En principio también puede hallarse antes de ella.

La unidad 12 de cinta de ensayo comprende un carrete de reserva 24 de cinta de ensayo 14 no utilizada y un carrete de bobinado 26, acoplable al accionamiento 16, para la cinta de ensayo usada. El carrete de reserva 24 se halla en una cámara 28 hermetizada hacia fuera con la junta 30, incluso en la zona de paso de la cinta.

- 50 La cinta de ensayo 14 tiene tramos provistos de zonas de ensayo 32, sobre cuyo lado anterior, en la parte del vértice de inflexión, se puede aplicar un líquido corporal, sobre todo sangre o fluido tisular. El analito (glucosa) se detecta por medición fotométrica de la reflexión al dorso, mediante la unidad de medición 18. A tal fin la cinta de ensayo 14 comprende una cinta soporte o transportadora 34 sobre la cual están aplicadas las zonas de ensayo 32 en forma de

capa de reactivo seco. Con el avance de la cinta se pueden usar sucesivamente las zonas de ensayo 32. De esta manera se pueden realizar ensayos múltiples de autocontrol de un paciente, sin tener que cambiar de componente consumible.

5 El sensor de cinta 20 permite el registro sensible del código de posición para que el accionamiento de la cinta se pueda regular a un posicionamiento definido. El sensor de cinta 20, fijado como componente del aparato al lado del recorrido de la cinta, posee un LED como fuente de luz 36 y un fotodetector 38, de modo que un apantallamiento 40 impide una interferencia lumínica directa. Mediante una alineación adecuada de la fuente de luz y el fotodetector, fuera del camino de reflexión brillante, solo se registra prácticamente la luz difusa reflejada por la cinta de ensayo 14, lo cual garantiza una detección segura y fiable, independientemente del brillo y de las variaciones de posición de la cinta de ensayo 14 altamente flexible.

10 Fuera de uso, la cinta de ensayo 14 se protege con una tapa 41 que cierra el aparato por el vértice de inflexión. Para facilitar el manejo, el aparato se puede activar o poner en marcha directamente abriendo esta tapa 41, que, por ejemplo, puede ser pivotante, sin necesidad de pasos adicionales.

15 Tal como se muestra en la fig. 2, cada una de las zonas de ensayo 32 distanciadas entre sí se encuentra sobre un segmento de cinta 42 correspondiente, que además va provisto de un código de posición 44 formado por diversas marcas. Durante el avance de la cinta (flecha 46) las marcas de posición 44 se mueven respecto a las posiciones fijas de la junta 30, de la unidad de medición 18 y del sensor de cinta 20 en el aparato.

20 Una posición de inicio o de pausa (fig. 2 arriba) está definida por una marca de posición inicial 48 en el punto de detección del sensor de cinta 20. En la posición inicial, la siguiente zona de ensayo 32 no utilizada se encuentra en espera dentro de la cámara de reserva 28 protegida del entorno. En la junta 30 solo hay el delgado material de la cinta soporte, por lo que la junta cierra herméticamente.

25 Se entiende que al usuario le interesa una rápida disponibilidad del sistema. Por tanto el tiempo de preparación entre la activación del aparato y el momento en que se puede depositar sangre debería ser de unos pocos segundos. En justa correspondencia el recorrido necesario de la cinta, es decir el camino entre la junta 30 y el punto de medición en el vértice de inflexión, debería mantenerse lo más corto posible mediante un diseño adecuado del aparato. En concreto, la cámara de reserva 28 tendría que estar cerca del vértice de inflexión y la junta 30 lo más adelante posible según la dirección de avance de la cinta. La velocidad de la cinta debería estar comprendida en un intervalo de 10 hasta 20 mm/s, mientras que la distancia entre la junta 30 y el vértice de inflexión es de unos 25 mm y entre el vértice de inflexión y el sensor de cinta 20 de unos 30 mm.

30 La secuencia de las marcas de posición 44 se ajusta convenientemente para que el tiempo de disponibilidad sea lo más corto posible. Por tanto en esta fase deberían reducirse a un volumen suficiente las pruebas de funcionamiento del equipo. Estas pruebas también pueden incluir la comprobación del estado del componente consumible por medio de zonas adecuadas de control sobre la cinta soporte.

35 En la posición inicial hay una zona blanca de control 50 en el vértice de inflexión, antes de la unidad de medición 18. La zona de control 50, impresa sobre la cinta soporte 34 al igual que las otras marcas de posición, tiene el tamaño apropiado para cubrir totalmente la ventana de medición abarcada por la unidad 18. Asimismo se puede colocar una zona negra de control 52 previa, mediante la correspondiente marca de control de posición 54, antes de ocupar la posición de pausa para la medición.

40 En la posición de medición representada abajo en la fig. 2, la zona de ensayo 32 de la fig. 1 se encuentra ante la unidad de medición 18, mientras que la zona blanca de control se halla al mismo tiempo, como marca de posición 56 para la medición, en el punto de registro del sensor de cinta 20.

Como marcas adicionales de control de posición se prevén tres zonas individuales 58 que se pueden distinguir claramente de una zona de ensayo 32 cargada de sangre, debido a los dos espacios intermedios transparentes.

45 El código de cinta 44 anteriormente descrito se repite sobre cada segmento de cinta 42 provisto de una zona de ensayo 32, de modo que con una determinada longitud de segmento se puede disponer, por ejemplo, de 50 ensayos en un casete de cinta.

50 Las marcas de posición 44 se pueden identificar o distinguir entre sí al leerlas con el sensor de cinta 20, gracias a su distribución y tamaño irregular. Establecen como referencia varias posiciones funcionales sobre cada segmento de cinta 42, cuya situación puede registrarse por tanto directamente sin necesidad de medir un recorrido de cinta. Así, la unidad 22 puede regular selectivamente posiciones funcionales diferentes como pausar (en espera), controlar/calibrar y medir. Además permite detectar variaciones involuntarias de la posición de la cinta, tal como se describe más adelante.

55 La fig. 3 muestra el patrón de señales registrado por el sensor 20 durante el avance de la cinta, junto con el curso ideal de las señales (línea de trazos 60) correspondiente a las marcas de posición. En el diagrama de medición está representada como magnitud la corriente fotoeléctrica del sensor de cinta 20 respecto a la posición o avance de la cinta (en este caso la longitud de un segmento de cinta 42 es de 110 mm). A partir de la posición inicial (véase fig. 2

5 arriba) primero se registra como nivel de señal 62 la cinta soporte transparente 34 ante el fondo oscuro del interior del aparato. A continuación vienen las señales de las marcas de posición y de la zona de ensayo según las distancias y medidas establecidas. Para poder registrar también claramente la marca de control de posición 58 debe garantizarse que la dimensión de las zonas de ensayo individuales y de los espacios intermedios leída durante el avance de la cinta no sea inferior a la resolución del sensor de cinta 20, teniendo en cuenta todas las tolerancias. Aquí también entra la frecuencia de lectura, así como la inercia del sensor de cinta y la velocidad de la cinta.

10 En la regulación del proceso se ha implementado una memorización de nivel para el sensor de cinta 20. Para ello en una fase preliminar, al principio de la preparación de la zona de ensayo 32, se graba un nivel de señal de campo oscuro y también un nivel de señal de campo claro y se guarda para la duración de un ensayo. En concreto, como campo oscuro también se puede registrar el nivel de señal 62 de la cinta soporte transparente 34 ante el fondo negro de la pared interior de la carcasa. Sin embargo se recurre en general a las zonas de control negra y blanca 52, 50. Respecto a estos niveles de señal se definen luego unos umbrales de conmutación para la transición claro/oscuro que garanticen una diferenciación fiable entre las marcas de posición 44 y todas las demás zonas de la cinta de ensayo 14. De esta manera se puede asegurar un posicionamiento exacto, incluso ante posibles oscilaciones de producción o procesos de envejecimiento.

20 La regulación del proceso está diseñada para comprobar el transporte de la cinta mediante la secuencia de las marcas de posición 44 y evitar en lo posible una gran pérdida de material de ensayo por eventuales manipulaciones. Así también se pueden detectar errores debidos a una manipulación del casete de cinta por parte del usuario. Este tipo de fallo puede consistir, por ejemplo, en haber girado el casete hasta poner la zona blanca de control 50 en el punto de medición. Entonces se interrumpe el accionamiento ante la imposibilidad de memorizar el nivel base. La unidad reguladora 22 registra un ensayo perdido y hace pasar la siguiente zona blanca de control 50 por la unidad de medición 18. A continuación la zona de ensayo 32 se posiciona en el punto de medición y se puede aplicar la muestra líquida. Una capa de difusión en la estructura de la zona de ensayo asegura normalmente la formación de una sola mancha coherente de muestra. La señal de la marca de control de posición 58 doblemente interrumpida se puede distinguir claramente de ello, de modo que el caso de un bobinado hacia adelante manipulado hasta la parte situada tras la zona de ensayo 32 se registraría claramente. Por último, la marca de posición 54 permite medir la zona negra de control 52. Mediante el tratamiento de errores se asegura en cada caso que un mal posicionamiento no obligue a desechar todo el casete de cinta.

REIVINDICACIONES

1. Unidad de cinta de ensayo, con una cinta soporte flexible (34), que se puede desenrollar mediante un accionamiento (16), sobre la cual hay aplicadas múltiples zonas de ensayos analíticos (32) para depositar líquidos corporales, sobre todo para la prueba de glucosa, donde cada zona de ensayo (32) se encuentra en un segmento de cinta (42) correspondiente que presenta varias marcas de posición (44) para distintas posiciones funcionales que se pueden leer con un sensor de cinta (20) y por lo tanto identificar individualmente por una magnitud, caracterizada porque sobre cada segmento de cinta (42) hay al menos una marca de control de posición (54) para situar una zona de control (52) correspondiente, de manera que la zona de control (52) se puede leer para una comprobación del funcionamiento mediante una unidad de medición (18) prevista para medir la zona de ensayo (32).
2. Unidad de cinta de ensayo según la reivindicación 1, caracterizada porque al pasar por delante del sensor de cinta (20) las marcas de posición (44) le proporcionan un patrón de señal claro para su seguimiento, gracias a una distribución irregular y/o a una dimensión diferente y/o a una reflectividad distinta.
3. Unidad de cinta de ensayo según la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque hay una marca de posición inicial (48) para situar la zona de ensayo (32) en una posición inicial, a una determinada distancia de la zona de ensayo (32), de modo que en la posición inicial la zona de ensayo (32) se encuentra en un lugar de reserva (28) hermetizado frente al entorno.
4. Unidad de cinta de ensayo según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque cada segmento de cinta (42) presenta una marca de posición de medida (56) para situar la zona de ensayo (32) en una posición de medición, de modo que la zona de ensayo (32) se puede cargar o está cargada con líquido corporal.
5. Unidad de cinta de ensayo según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque al menos una marca de posición (44) tiene una función adicional como zona de control (50) para una unidad de medición (18).
6. Unidad de cinta de ensayo según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque al menos tiene una marca de control de posición (58), constituida preferiblemente por varias zonas individuales, para regular el proceso de avance de la cinta.
7. Unidad de cinta de ensayo según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada porque la cinta soporte (34) está constituida por un material laminar transparente y las marcas de posición (44) por zonas ópticamente detectables, en concreto zonas de color impresas o adheridas sobre el material laminar.
8. Aparato para usar una unidad de cinta de ensayo según una de las reivindicaciones anteriores, equipado con un accionamiento (16) para la unidad de cinta de ensayo (12) como elemento consumible, preferiblemente en forma de casete de cinta recambiable, con una unidad medidora (18) para registrar las zonas de medición (32) en una posición de análisis y con un dispositivo regulador (22) que comprende un sensor de cinta (20) para controlar el accionamiento (16) de la cinta en función de las marcas de posición (44).
9. Aparato de cinta de ensayo según la reivindicación 8, caracterizado porque el sensor de cinta (20) posee una fuente (36) y un receptor (38) de luz dirigidos de tal manera hacia la cinta soporte (34) que principalmente solo se capta luz difusa reflejada.
10. Aparato de cinta de ensayo según la reivindicación 8 o 9, caracterizado porque el dispositivo regulador (22) está diseñado para captar los niveles de señal leyendo la cinta soporte (34) en una fase preliminar y determinar a partir de ahí umbrales de conmutación para la posterior diferenciación de las marcas de posición (44) y de otras zonas de la cinta.
11. Aparato de cinta de ensayo según una de las reivindicaciones 8 a 10, caracterizado porque el dispositivo regulador (22) está diseñado para comparar un patrón de señal leído al avanzar la cinta con un patrón de señal grabado de las marcas de posición (44), de manera que, si una desviación se detecta como error, queda disponible el siguiente segmento de cinta (42).
12. Aparato de cinta de ensayo según una de las reivindicaciones 8 a 11, caracterizado porque el sensor de cinta (20) que registra las marcas de posición (44) está fijado en el aparato a una distancia predeterminada a lo largo del recorrido de la cinta, antes o después de la unidad de medición (18)
13. Aparato de cinta de ensayo según una de las reivindicaciones 8 a 12, caracterizado porque en una posición inicial hay una zona de control (50) de una función, situada antes de la unidad de medición (18), de manera que la parte de cinta de ensayo existente entre la zona de control (50) y la siguiente zona de ensayo (32) está libre de marcas de posición (44).
14. Aparato de cinta de ensayo según una de las reivindicaciones 8 a 13, caracterizado porque el tiempo de tiempo de disposición entre la puesta en marcha o activación del aparato y la colocación de una zona de ensayo (32) en la posición de medición es inferior a 8 s, preferiblemente inferior a 3 s.
15. Aparato de cinta de ensayo según una de las reivindicaciones 8 a 14, caracterizado porque una tapa que protege la cinta forma también un interruptor que pone en marcha directamente el aparato al abrir la tapa.

