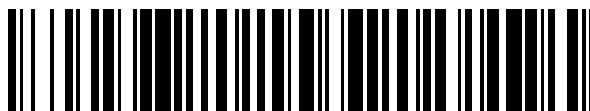


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 522 972**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 10/00 (2006.01)

G01N 35/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2003** **E 10011975 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.08.2014** **EP 2289416**

54 Título: **Dispositivo para ensayar fluidos corporales**

30 Prioridad:

23.12.2002 EP 02028894

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

19.11.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

RUHL, WERNER;
ZIMMER, VOLKER y
SCHREM, HUGO, DR.

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 522 972 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

Dispositivo para ensayar fluidos corporales

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos de ensayo de fluidos corporales y, más específicamente, pero no con carácter exclusivo, se refiere a un dispositivo para ensayar fluidos corporales que incorpora una casete de medios de ensayo que contiene medios de ensayo utilizados para ensayar fluido corporal.

10

Ensayo de fluidos general

La adquisición y el ensayo de fluidos corporales es útil para numerosos fines, y su importancia sigue aumentando para el uso en el diagnóstico y el tratamiento médicos, así como en otras diversas aplicaciones. En el campo médico, es aconsejable que gente no experta realice ensayos de forma rutinaria, rápida y reproducible fuera de un laboratorio, con rápidos resultados y una lectura de la información resultante del ensayo. Pueden realizarse ensayos de diversos fluidos corporales y, para determinadas aplicaciones, están particularmente relacionados con el ensayo de sangre y/o fluido intersticial. Dichos fluidos pueden ensayarse para una diversidad de características del fluido, o analitos contenidos en el fluido, con el fin de identificar una afección médica, determinar respuestas terapéuticas, evaluar el avance del tratamiento, etc.

20

Etapas generales del ensayo

El ensayo de fluidos corporales implica básicamente las etapas de obtener la muestra del fluido, transferir la muestra a un dispositivo de ensayo, realizar un ensayo de la muestra del fluido, y mostrar los resultados. Una pluralidad de distintos instrumentos o dispositivos suelen realizar estas etapas.

25

Adquisición – Vascular

Un método de adquirir la muestra de fluido implica insertar una aguja hueca o jeringa en una vena o arteria con el fin de extraer una muestra de sangre. Sin embargo, dicho muestreo de sangre vascular directo puede tener graves limitaciones, incluyendo dolor, infección, así como hematoma y otras complicaciones hemorrágicas. Además, repetir el muestreo de sangre vascular directo de forma rutinaria no es adecuado, puede resultar extremadamente difícil y no se aconseja que los pacientes lo practiquen en ellos mismos.

35

Adquisición – Incisión

La otra técnica habitual para recoger una muestra de fluido corporal es realizar una incisión en la piel para traer el fluido a la superficie cutánea. Para realizar la incisión en la piel se utiliza una lanceta, un bisturí u otro instrumento cortante. La muestra de sangre o fluido intersticial resultante se recoge después en un pequeño tubo u otro envase, o se coloca directamente en contacto con una tira de ensayo. La punta del dedo se utiliza frecuentemente como la fuente de fluido porque está muy vascularizada y, por tanto, produce una gran cantidad de sangre. Sin embargo, la punta del dedo también tiene una gran concentración de terminaciones nerviosas, por lo que sajarla puede resultar doloroso. Otros sitios de muestreo, tales como la palma de la mano, el antebrazo, el lóbulo de la oreja, etc., pueden ser útiles para el muestreo, y son menos dolorosos. No obstante, también pueden producir menores cantidades de sangre. En consecuencia, el uso de estos sitios alternativos solamente suele ser adecuado para sistemas de ensayo que requieren cantidades de fluido relativamente pequeñas, o si se aplican medidas para facilitar la expresión del fluido corporal desde el sitio de la incisión.

40

45

En la técnica se conocen diversos métodos y sistemas para hacer incisiones en la piel. Algunos ejemplos de dispositivos de sajadura aparecen, por ejemplo, en las Patentes de Estados Unidos nº Re 35.803, expedida a Lange, et al. el 19 de mayo de 1998.; nº 4.924.879, expedida a O'Brien el 15 de mayo de 1990; nº 5.879.311, expedida a Duchon et al. el 16 de febrero de 1999; nº 5.857.983, expedida a Douglas el 12 de enero de 1999; nº 6.183.489, expedida a Douglas et al. el 6 de febrero de 2001; nº 6.332.871, expedida a Douglas et al. el 25 de diciembre de 2001; y nº 5.964.718, expedida a Duchon et al. el 12 de octubre de 1999. Un dispositivo de sajadura comercial representativo es la lanceta Accu-Chek Softclix.

55

Expresión

Con frecuencia se aconseja a los pacientes que dirijan fluido hacia el sitio de la incisión, tal como mediante la aplicación de presión en el área que rodea la incisión para extraer o bombear el fluido de la incisión. También se conocen dispositivos mecánicos para facilitar la expresión de fluido corporal desde una incisión. Dichos dispositivos se muestran, por ejemplo, en las Patentes de Estados Unidos nº 5.879.311, expedida a Duchon et al. el 16 de febrero de 1999; nº 5.857.983, expedida a Douglas el 12 de enero de 1999; nº 6.183.489, expedida a Douglas et al. el 6 de febrero de 2001; nº 5.951.492, expedida a Douglas et al. el 14 de septiembre de 1999; nº 5.951.493, expedida a Douglas et al. el 14 de septiembre de 1999; nº 5.964.718, expedida a Duchon et al. el 12 de octubre de

65

1999; y nº 6.086.545, expedida a Roe et al. el 11 de julio de 2000. Un producto comercial representativo que promueve la expresión de fluido corporal desde una incisión es el sistema de glucosa en sangre Amira AtLast.

Muestreo

La adquisición del fluido corporal producido, denominado en adelante el "muestreo" del fluido, puede adoptar varias formas. Una vez que la muestra de fluido llega a la superficie cutánea en la incisión, se coloca un dispositivo de muestreo en contacto con el fluido. Dichos dispositivos pueden incluir, por ejemplo, sistemas en los que, o bien se coloca un tubo o una tira de ensayo al lado del sitio de la incisión antes de realizar la incisión, o se mueve al sitio de la incisión apenas después de realizarse la incisión. Un tubo de muestreo puede obtener el fluido mediante succión o acción capilar. Dichos sistemas de muestreo pueden incluir, por ejemplo, los sistemas mostrados en las Patentes de Estados Unidos nº 6.048.352, expedida a Douglas et al. el 11 de abril de 2000; nº 6.099.484, expedida a Douglas et al. el 8 de agosto de 2000; y nº 6.332.871, expedida a Douglas et al. el 25 de diciembre de 2001. Algunos ejemplos de dispositivos de muestreo comerciales incluyen el Roche Compact, Amira AtLast, el glucómetro Elite y las tiras de ensayo Therasense FreeStyle.

Ensayo general

La muestra de fluido corporal puede analizarse en relación con una diversidad de propiedades o componentes, como se sabe bien en la técnica. Por ejemplo, dicho análisis puede estar dirigido a averiguar el hematocrito, glucosa en sangre, coagulación, plomo, hierro, etc. Los sistemas de ensayo incluyen medios tales como los ópticos (por ejemplo, reflectancia, absorción, fluorescencia, Raman, etc.), electroquímicos y magnéticos para analizar el fluido analizado. Algunos ejemplos de dichos sistemas de ensayo incluyen los correspondientes a las Patentes de Estados Unidos nº 5.824.491, expedida a Priest et al. el 20 de octubre de 1998; nº 5.962.215, expedida a Douglas et al. el 5 de octubre de 1999; y nº 5.776.719, expedida a Douglas et al. el 7 de julio de 1998.

Normalmente, un sistema de ensayo se beneficia de una reacción entre el fluido corporal que se va a analizar y un reactivo presente en el sistema de ensayo. Por ejemplo, una tira de ensayo óptica se basará generalmente en un cambio de color, es decir, un cambio en la longitud de onda absorbida o reflejada mediante tinción formado por el sistema de reactivo utilizado. Véanse, por ejemplo, las Patentes de Estados Unidos nº 3.802.842, nº 4.061.468 y nº 4.490.465.

Glucosa en sangre

Un ensayo médico habitual es la medición del nivel de glucosa en sangre. El nivel de glucosa puede determinarse directamente mediante el análisis de la sangre, o indirectamente, mediante el análisis de otros fluidos tales como el fluido intersticial. Generalmente se enseña a los diabéticos a medir su nivel de glucosa en sangre varias veces al día, dependiendo del tipo y la gravedad de su diabetes. Basándose en el patrón observado en los niveles de glucosa medidos, el paciente y el médico determinan el nivel adecuado de insulina que hay que administrar, teniendo en cuenta también cuestiones tales como la dieta, el ejercicio y otros factores. Un control adecuado del nivel de glucosa en sangre evita la hipoglucemia, que puede ocasionar insomnio e, incluso, muerte súbita, así como la hiperglucemia, que genera trastornos a largo plazo tales como ceguera y amputaciones. La glucosa en sangre es, por tanto, un analito muy importante que hay que controlar.

A la hora de ensayar la presencia de un analito tal como la glucosa en un fluido corporal, habitualmente se utilizan sistemas de ensayo que se benefician de una reacción de oxidación/reducción que se produce utilizando una química de detección de oxidasa/peroxidasa. El reactivo de ensayo se expone a una muestra del fluido corporal durante un periodo de tiempo adecuado y, si el analito (la glucosa) está presente, se produce un cambio de color. Normalmente, la intensidad de este cambio es proporcional a la concentración de analito en la muestra. El color del reactivo se compara después con un estándar conocido que permite determinar la cantidad de analito presente en la muestra. Esta determinación puede hacerse, por ejemplo, mediante una comprobación visual o mediante un instrumento, tal como un espectrofotómetro de reflectancia a una longitud de onda seleccionada, o un medidor de glucosa en sangre. Los sistemas electroquímicos y de otro tipo también son muy conocidos para ensayar fluidos corporales en relación con sus propiedades o componentes.

Medios de ensayo

Como se ha mencionado anteriormente, los diabéticos generalmente tienen que controlar sus niveles de glucosa en sangre a lo largo del día para asegurarse de que su glucosa en sangre permanece dentro de un rango aceptable. Algunos tipos de dispositivos de muestreo requieren el uso de tiras de ensayo que contienen medios para absorber y/o ensayar el fluido corporal, tal como la sangre. Después del ensayo, los medios de ensayo contaminados con sangre pueden considerarse un riesgo biológico y deben desecharse inmediatamente con el fin de evitar que otras personas se expongan a la tira de ensayo contaminada. Esto puede resultar especialmente inoportuno cuando la persona está lejos de casa, tal como en un restaurante. Además, los elementos de ensayo individuales pueden mezclarse fácilmente con otras tiras de ensayo que tengan fechas de caducidad diferentes. El uso de elementos de ensayo caducados puede dar lugar a lecturas falsas, lo cual puede traducirse en un tratamiento inadecuado del

paciente, tal como dosis de insulina inadecuadas para los diabéticos. En particular, la mayoría de dichos elementos de ensayo son sensibles a la humedad.

Casetes de medios de ensayo

En la técnica anterior se han descrito sistemas analíticos con casetes de medios de ensayo que permiten ensayos múltiples. Hay dispensadores disponibles que contienen un número limitado de elementos de ensayo tales como, por ejemplo, de 1 a 2 docenas de tiras que están selladas individualmente. El medidor de glucosa en sangre que utiliza dicho dispensador de tiras de ensayo se encuentra en el mercado con los nombres AccuChek Compact (Roche Diagnostics GmbH) y DEX (Bayer Corporation). Sin embargo, los consumidores demandan sistemas que contengan incluso más tiras para reducir las acciones de carga que debe realizar el usuario. Una forma apropiada de envasar una mayor cantidad de elementos de ensayo son bandas de ensayo tales como, por ejemplo, las descritas en los documentos US nº 4.218.421 y US nº 5.077.010. En particular, el documento US nº 4.218.421 desvela una unidad de cartucho desechable autocontenida para almacenar y dispensar una banda continua de tiras de ensayo de reactivo químico para su uso con un aparato de análisis químico, comprendiendo dicha unidad de cartucho una primera cámara para la parte no utilizada y una segunda cámara para la parte utilizada de dicha banda de tiras de ensayo en forma de espiral; medios de barrera en dicha unidad de cartucho que aíslan las cámaras entre sí; aberturas ranuradas espaciadas opuestas en dichas primera y segunda cámaras para permitir el paso de dichas tiras de ensayo entre dichas cámaras; una platina fija integral para soportar continuamente dicha banda de tiras de ensayo entre las cámaras en la que puede tener lugar la adición de muestras a dichas tiras de ensayo y el ensayo de las mismas; un único carrete receptor manejable asociado a dicha segunda cámara que tiene un diente de engranaje adaptado para manejarse externamente; y ranuras de alineación para colocar dicha unidad de cartucho desechable en dicha unidad de análisis químico. Sin embargo, estos sistemas de ensayo están diseñados para utilizarse en el entorno de sistemas de laboratorio automatizados y, por tanto, no son adecuados para el autoanálisis del paciente. El documento DE nº 198 19 407 describe una casete de elementos de ensayo que utiliza una cinta de medios de medios de ensayo para su uso en el entorno de autoensayo del paciente. No obstante, sigue habiendo una serie de problemas prácticos no resueltos cuando se depende del dispositivo descrito en el documento DE nº 198 19 407. Los medios de ensayo utilizados para los ensayos de glucosa en sangre, así como para otros análisis tienen tendencia a deteriorarse debido a la humedad del aire ambiental. En consecuencia, constituye un grave problema mantener medios de ensayo no utilizados libres de humedad para evitar el deterioro que daría lugar a resultados analíticos incorrectos. El documento US nº 5.077.010 desvela envases para cintas de medios de ensayo que tienen una salida para la cinta que está sellada por un miembro de bloqueo o un miembro resistente (véanse, en particular, las figuras 21 a 33 y la divulgación correspondiente). Esta forma de sellado es comparable al tipo de sellado conocido a partir de las cajas de películas fotográficas. Los instrumentos analíticos automatizados del documento nº US 5.077.010 tienen un gran rendimiento y, por tanto, la estabilidad en el interior requerida es breve (normalmente, sólo uno o dos días). Por el contrario, la estabilidad en el interior requerida en el mercado del diagnóstico en el hogar es mucho mayor. Teniendo en cuenta a un paciente que hace dos pruebas al día y una capacidad de medios de ensayo de una casete en el rango de 100, la estabilidad de la casete de medios de ensayo después de introducirse en un medidor (es decir, la estabilidad en el interior) necesita al menos estar en el rango de 50 días. Sin embargo, la situación incluso puede empeorar teniendo en cuenta que el paciente puede tener un segundo medidor y utiliza el presente medidor sólo de vez en cuando. En consecuencia, en el campo del ensayo de la glucosa en sangre tiene que aparecer una estabilidad en el interior durante al menos tres meses. Se ha demostrado que el tipo de sellado divulgado en el documento US nº 5.077.010 es insuficiente para alcanzar la estabilidad en el interior que se requiere para el entorno del control en el hogar.

Un objetivo de la presente invención era proponer dispositivos de ensayo de fluidos corporales y casetes de medios de ensayo que contengan un mayor número de medios de ensayo que los sistemas de ensayo de fluidos corporales que hay actualmente en el mercado, y que garanticen una larga estabilidad en el interior de los medios de ensayo. Así mismo, un objetivo era proponer medidores para ensayos múltiples que sean fáciles de manejar y que tengan un tamaño portátil.

Sumario de la invención

De acuerdo con la presente invención, se descubrió que el concepto de medidores de cinta de ensayo podría mejorarse notablemente. Se utiliza una cinta de medios de ensayo en la cual los medios de ensayo individuales están espaciados entre sí, de forma que las partes de cinta libres están situadas entre sucesivos medios de ensayo. Dicha cinta de medios de ensayo se encuentra dentro de un envase de suministro que protege la cinta de medios de ensayo frente a la humedad. Los medios de ensayo pueden sacarse del envase a través de una abertura utilizando la cinta como medio de transporte. Los medios de ensayo que siguen situados dentro del envase de suministro se protegen de la humedad utilizando un medio de sellado para sellar la abertura del envase mientras una parte de cinta libre está situada entre el medio de sellado y una superficie del envase de suministro. Este tipo de sellado permite dispositivos de ensayo muy prácticos que pueden proporcionar numerosos medios de ensayo sin que el usuario tenga necesidad de cargar el dispositivo de prueba con elementos de prueba individuales independientes.

Debido al espaciado de los medios de ensayo, el material de la parte de cinta libre puede elegirse casi independientemente del material de los medios de ensayo para conseguir un sellado adecuado con el medio de

sellado descrito. Normalmente, la cinta de medios de ensayo tiene la anchura de los medios de ensayo o es incluso más ancha. Pero también es posible que la anchura de la cinta sea más pequeña que la anchura de los medios de ensayo y puede incluso tener la forma de un hilo que conecta los medios de ensayo individuales. Por motivos de colocación u orientación de los medios de ensayo en caso de cintas con una anchura pequeña, se prefiere tener dos líneas de cinta en bordes opuestos de los medios de ensayo. Sin embargo, en todas las realizaciones la cinta sirve para transportar medios de ensayo de una forma ordenada.

Se ha demostrado que los materiales para cintas como, por ejemplo, los plásticos para casetes de audio son muy adecuados para este fin. Unos materiales de cinta adecuados son láminas de plástico de poliéster, policarbonato, derivados de celulosa y poliestireno. Sin embargo, se prefiere elegir materiales no higroscópicos que no transporten agua o vapor de agua en un alto grado. De acuerdo con lo anterior, las cintas sin partes de cinta libres entre sucesivos medios de ensayo no pueden sellarse correctamente porque el material de los medios de ensayo es poroso, lo cual permitiría que la humedad fluyera dentro del envase de suministro incluso cuando la cinta se sellara de acuerdo con la presente invención. Además, el grosor de la cinta en la parte de cinta libre es un parámetro importante para controlar un correcto sellado. Los inventores de la presente invención han demostrado que la filtración de humedad dentro de la carcasa de almacenamiento disminuye con un menor grosor de la cinta. Aunque hay una serie de parámetros que interaccionan, el efecto particular del grosor de la cinta puede observarse en la figura 1. La cinta (T) está situada entre un medio de sellado (S) que tiene una junta deformable (G) y una superficie de la carcasa del envase (H). El medio de sellado ejerce presión en dirección de la carcasa presionando así la junta sobre la cinta y la superficie de la carcasa. La junta se comprime con más fuerza en la zona de la cinta porque está a la derecha y la izquierda de la cinta. Las zonas de filtración (L) que no están llenas de material de la cinta o de la junta permiten la entrada de aire húmedo. Por consiguiente, disminuir el grosor de la cinta reduce la sección transversal de las zonas de filtración. Se ha demostrado que una cinta con un grosor inferior a 100 micrómetros es muy apropiada para limitar la entrada de humedad dentro de la carcasa incluso si la junta es relativamente rígida. Se prefieren aún más grosores de la cinta por debajo de los 50 micrómetros.

El medio de sellado es un medio que cierra la abertura de la carcasa (envase) en el que se almacena la cinta de medios de ensayo no contaminada. El medio de sellado es preferentemente un cuerpo de un material de junta o un cuerpo de un material al cual se fija una junta. Como alternativa, la junta puede fijarse a la superficie sobre la que presiona el medio de sellado para cerrar la abertura del envase. También son posibles realizaciones en las que el material de la junta está presente tanto en la superficie como en el cuerpo del medio de sellado.

A partir de la figura 1 también puede entenderse que una mayor flexibilidad de la junta reduce la entrada de humedad. Se ha demostrado que las juntas con una dureza shore (A) inferior a 70, preferentemente en un intervalo 30 a 50 y, más preferentemente, inferior a 30, son muy apropiadas. La dureza shore (A) se define en la norma DIN 53505 (junio de 1987). Los materiales de la junta que son muy apropiados para llevar a la práctica la presente invención son elastómeros termoplásticos y gomas vulcanizadas. Los elastómeros que comprenden poliestireno como componente duro, y polimerizados de butadieno o isopreno como componente blando, son especialmente apropiados. Pueden obtenerse materiales de junta apropiados con los nombres comerciales Kraton D, Kraton G y Cariflex TR de Shell y Solprene de Philips. Con el fin de alcanzar al objetivo de baja permeabilidad al agua de la junta, se prefieren elastómeros basados en polímeros termoplásticos obfínicos.

Se prefieren las juntas que tienen una forma anular de forma que rodean la abertura del envase anularmente. Se ha averiguado que con dichas juntas anulares se pueden conseguir sellados adecuados, mientras que sellando con juntas no anulares (por ejemplo, juntas en forma de línea recta) es mucho más difícil conseguir un sellado adecuado, ya que es más difícil cerrar la filtración en los extremos de dichas juntas.

Es posible incluso tener medios de sellado sin una junta flexible. Se pueden diseñar medios de sellado para proporcionar un ajuste de forma entre una superficie del medio de sellado, una superficie de la carcasa y la cinta. Con ello puede reducirse la sección transversal de los canales de filtración a un tamaño donde el transporte de vapor vertido / humedad es muy bajo. Preferentemente, estas realizaciones están diseñadas para tener canales de filtración superiores a 8 mm. En estas realizaciones con ajuste de forma, el medio de sellado se abre para retirar medios de ensayo mediante el movimiento de la cinta y el medio de sellado se cierra en un estado de ajuste de forma para proteger los medios de ensayo no utilizados en la sección de suministro.

Pueden emplearse otros medios de sellado hidráulico. En dichas realizaciones se coloca una bolsa deformable llena de fluido o gel en un canal a través del cual la cinta avanza desde el interior de la carcasa de suministro al exterior. La bolsa se acciona de forma mecánica o hidráulica para deformarse desde una posición abierta (en la cual se puede retirar la cinta) a una posición cerrada donde la forma de la bolsa sella la cinta mediante ajuste de forma. La bolsa hidráulica también es ventajosa por el potencial de una transmisión hidráulica que permita una adaptación más fácil a un mecanismo accionador.

El cuerpo del medio de sellado y el cuerpo del envase de almacenamiento deben estar fabricados con materiales que sean casi impermeables a la humedad. Esto se puede conseguir con numerosos materiales. Sin embargo, debido a aspectos de producción, se prefieren plásticos como el polipropileno y polietileno. No obstante, los

materiales no tienen que ser totalmente impermeables a la humedad, ya que es posible capturar la humedad que se ha expandido dentro mediante agentes secantes.

El medio de sellado comprende además un medio de presión que sirve para ejercer presión al cuerpo del medio de sellado para conseguir el sellado. Dichos medios de presión son, por ejemplo, resortes de espiral, accionadores neumáticos, motores, electroimanes, materiales comprimidos o materiales tensados. A partir de las realizaciones preferidas quedará más claro que es fácil y barato fabricar, en particular, medios de sellado elásticos que en posición de reposo presionan sobre el cuerpo del medio de sellado.

La presión necesaria para un sellado adecuado depende en gran medida de la dureza shore de la junta utilizada así como el área a sellar. Sin embargo, la presión requerida suele encontrarse en el intervalo de unos pocos Newton o por debajo.

Otras medidas opcionales para incrementar la estabilidad en el interior de los medios de ensayo se describirán más adelante en relación con las realizaciones específicas.

Un primer concepto general de la presente invención se refiere a un dispositivo de ensayo de fluidos corporales que incorpora una cinta de medios de ensayo. La cinta de medios de ensayo sostiene medios de ensayo que se utilizan para recoger muestras de fluidos corporales que son analizadas con un sensor. De forma ventajosa la cinta de medios de ensayo se aloja en una casete de manera que después de consumidos los medios de ensayo de una casete, se puede introducir una nueva casete de medios de ensayo dentro del dispositivo de ensayo. La cinta de medios de ensayo se indexa antes o después de cada prueba para que se pueden llevar a cabo ensayos sucesivos sin necesidad de eliminar los medios de ensayo utilizados. Los medios de ensayo pueden indexarse de forma manual o automática.

El medio de ensayo es un medio que contiene una química de ensayo que, con el analito de una muestra, se traduce en resultados detectables. Para ver más detalles de la química de ensayo y el ensayo, véase la sección "Ensayo general". Preferentemente, los medios de ensayo están diseñados para impregnarse con la muestra de fluido analizada. Esto evita que la muestra de fluido corporal contamine el dispositivo de ensayo. Como se describirá con más detalle a continuación, se utiliza una cinta de medios de ensayo que comprende una cinta sobre la cual se colocan los medios de ensayo con partes de cinta libres entre sucesivos medios de ensayo. Por tanto, la colocación tiene una estructura con las siguientes zonas: cinta con medio de ensayo – cinta sin medio de ensayo – cinta con medio de ensayo, etc. La cinta puede fabricarse, por ejemplo, a partir de una cinta de plástico convencional como la utilizada para las casetes de audio. Los medios de ensayo se unen a la cinta, por ejemplo, mediante pegamento, soldadura o el uso de una cinta adhesiva.

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo de ensayo de fluidos corporales para analizar un fluido corporal. El dispositivo de ensayo incluye una casete de medios de ensayo que incluye una cinta de medios de ensayo adaptada para recoger el fluido corporal. La casete incluye una zona de suministro que almacena una sección no contaminada de la cinta de medios de ensayo. También se utiliza una zona de almacenamiento para almacenar una sección contaminada de la cinta de medios de ensayo. De forma contraria a la zona de suministro, que está diseñada para proteger la mejor cinta de medios de ensayo de la humedad del entorno, se prefiere diseñar la sección de almacenamiento para la cinta contaminada abierta hasta cierto punto, de manera que los medios de ensayo que se impregnan con una muestra puedan secarse. Dicho diseño abierto puede conseguirse con un envase de plástico que tenga hendiduras o rebajes para el intercambio de gases con el entorno.

Una medida importante que puede utilizarse ventajosamente con realizaciones de la presente invención es un desecante dentro del envase de suministro de la cinta de medios de ensayo. La humedad que se ha introducido en el envase por difusión a través de los materiales de la pared o durante un ciclo de abertura se absorbe y no puede deteriorar los medios de ensayo. Sin embargo, los conceptos de sellado de la presente invención no están obsoletos debido al uso de desecante ya que la cantidad de humedad que se introduce sin medios de sellado durante el periodo en el interior sería demasiado elevada para ocuparse de ella por cantidades racionales de material secante/desecante. En este campo de la técnica se conocen bien algunos desecantes adecuados como, por ejemplo, tamices moleculares, gel de sílice, etc.

La presente invención propone además dispositivos de sentido único en los que la cinta de medios de ensayo pertenece al dispositivo de ensayo de manera que todo el dispositivo se desecha al consumirse la cinta de medios de ensayo. Como alternativa, la cinta de medios de ensayo puede colocarse en una casete desechable que se aloja de forma extraíble en el dispositivo de ensayo.

El término "dispositivo de ensayo de fluidos corporales" se utilizará para ambas realizaciones (por ejemplo, con y sin casete) en esta solicitud de patente. Sin embargo, en lo referente a realizaciones que utilizan una casete de medios de ensayo, también se utilizará el término para designar el dispositivo dentro del cual se introduce la casete.

Como se describe en la solicitud de patente europea EP 1 424 040 A, la cinta de medios de ensayo sobre la que se aplicará el fluido corporal ventajosamente puede exponerse en forma a modo de punta para simplificar la aplicación

de fluido corporal en un medio de ensayo. Con este fin la cinta de medios de ensayo puede estar guiada sobre una parte en punta convexa que puede pertenecer al dispositivo de ensayo o a la casete de medios de ensayo.

5 El dispositivo de ensayo también puede comprender una unidad de pinchado para pinchar una parte del cuerpo. La abertura de punción de dicha unidad de pinchado puede colocarse ventajosamente en la parte convexa o cerca de ella de manera que la parte en punta (de estar presente) pueda utilizarse para pinchar de forma práctica. La unidad de pinchado puede colocarse debajo de la cinta de medios de ensayo y un dispositivo de punción o bien puede penetrar la cinta de medios de ensayo, o extenderse a lo largo de un rebaje en la cinta de medios de ensayo.

10 El dispositivo de prueba puede utilizar además una orientación visual para el usuario para la aplicación de muestras de fluido corporal. De acuerdo con esta realización, el dispositivo de ensayo comprende una unidad de iluminación que indica mediante iluminación una parte de un elemento de prueba en el que hay que aplicar el fluido corporal. La iluminación sirve como orientación puntual y / o espacial del usuario para aplicar el fluido corporal. Además, la iluminación puede servir para indicar el lugar donde se coloca una parte del cuerpo para pinchar. Un área iluminada
15 sobre el medio de ensayo puede indicar además la cantidad (o el tamaño de la gotita) de fluido corporal que requiere el dispositivo de ensayo.

Otro aspecto de la presente invención se refiere a una casete de ensayo para recoger una muestra de fluido corporal. La casete incluye una carcasa que tiene una zona de suministro en la cual se encierra la cinta de medios de ensayo no contaminada.
20 La carcasa incluye además una zona de almacenamiento en la cual se encierra una sección contaminada de la cinta de medios de ensayo después de la contaminación. Para sellar los medios de ensayo no utilizados frente a la humedad se emplea una cinta que tiene partes libres de cinta entre sucesivos medios de ensayo, como ya se ha descrito anteriormente, para que pueda emplearse el concepto de sellado de la presente invención. Los medios de

25 sellado de la presente invención pueden pertenecer a la casete de medios de ensayo o al dispositivo de prueba. Otras realizaciones son posibles cuando las piezas de los medios de sellado como, por ejemplo, una placa de aplicación de presión, pertenece al dispositivo de ensayo, mientras que otras piezas como, por ejemplo, una junta, pertenece a la casete. Ventajosamente, el envase que aloja la cinta de medios de ensayo no contaminada se cierra frente a la humedad a excepción de la abertura, que puede cerrarse gracias a los medios de sellado. La casete
30 también puede incluir una parte en punta convexa sobre la cual avanza la cinta de medios de ensayo y en la cual la cinta de medios de ensayo se expone al fluido corporal.

En una realización particular se coloca un carrete de suministro en la zona de suministro de la carcasa, alrededor del cual se enrolla la sección no contaminada de la cinta de medios de ensayo y se coloca un carrete de
35 almacenamiento en la zona de almacenamiento de la carcasa, alrededor del cual se puede enrollar la zona contaminada de la cinta de medios de ensayo. En realizaciones que emplean un carrete para almacenar la cinta de medios de ensayo no contaminada, se prefiere cuando el eje de este carrete de suministro no penetra en la carcasa del envase de suministro para evitar que el aire húmedo se filtre dentro del envase.

40 La humedad, la luz del sol, etc. destruyen o alteran la mayoría de los medios de ensayo. En consecuencia, hay que tomar medidas para proteger los medios de ensayo antes de que se utilicen en el interior de un dispositivo de ensayo. Una primera medida es envasar toda la casete de medios de ensayo antes de su uso para evitar un contacto con la humedad del entorno. Esto puede conseguirse con un envase con ampollas, por ejemplo. Como
45 alternativa, la carcasa de la casete puede cerrarse frente a la humedad a excepción de la zona donde los medios de ensayo se exponen para la aplicación del fluido corporal. Pueden contemplarse realizaciones que empleen una cubierta a prueba de humedad sobre la zona de exposición que pueda extraerse antes del uso de la casete.

Así mismo, esta invención se refiere a un método de utilizar un dispositivo de ensayo que comprende las etapas de

- 50 - proporcionar una zona de suministro que comprende un envase en el que se encierra la cinta de medios de ensayo no contaminada, teniendo dicho envase además una abertura para retirar la cinta de medios de ensayo del envase,
- proporcionar un medio de sellado que pueda cerrar dicha abertura al entorno,
- accionar el medio de sellado para abrir dicha abertura del envase
55 - extraer una parte de la cinta de medios de ensayo del envase para exponer un medio de ensayo no utilizado.

El método también puede incluir las etapas de accionar el medio de sellado para cerrar dicha abertura del envase y ensayo. El accionamiento significa preferentemente presionar el medio de sellado sobre una superficie del envase de la zona de suministro.
60

En el método anterior puede incluirse una etapa adicional que se refiera a un pinchado para generar una abertura en el cuerpo antes del ensayo.

De acuerdo con la invención, el medio de cierre puede adoptar dos posiciones distintas. En una primera posición
65 cerrada, el medio de sellado se acopla herméticamente a una superficie del envase de suministro para cerrarla y proteger los medios de ensayo en su interior de la humedad. En una segunda posición abierta, el medio de sellado

se abre para permitir que la cinta de medios de ensayo salga del envase de suministro. La abertura tiene que ser lo suficientemente ancha como para permitir que las partes de la cinta de medios de ensayo (que normalmente son más gruesas que la cinta solamente) la atraviesen.

5 Por lo tanto, un método para proporcionar medios de ensayo puede comprender las etapas de

- proporcionar un envase de suministro en el que se encierre la cinta de medios de ensayo no contaminada, teniendo dicho envase también una abertura para extraer la cinta de medios de ensayo del envase,
- proporcionar un medio de sellado que cierre dicha abertura al entorno,
- 10 - mover el medio de sellado desde una primera posición cerrada a una segunda posición para abrir dicha abertura del envase
- extraer una parte de cinta de medios de ensayo del envase para exponer un medio de ensayo no utilizado
- mover el medio de sellado desde dicha segunda posición abierta a dicha primera posición cerrada para cerrar dicha abertura del envase,

15

así como las demás limitaciones mencionadas en la reivindicación 17.

Nuevamente debe entenderse que, cuando el medio de sellado está cerrado, una parte libre de cinta se coloca entre el medio de sellado y una superficie sobre la cual descansa la cinta. Dicha superficie es típicamente una superficie del envase de suministro.

20

El cierre a través del medio de sellado significa preferentemente que el medio de sellado se presiona sobre otra superficie (habitualmente, una superficie del envase) para generar un sellado de la cinta de medios de ensayo no contaminada frente a la humedad.

25

Otras formas, realizaciones, objetos, características, ventajas, beneficios y aspectos de la presente invención serán evidentes a partir de los dibujos detallados y la descripción incluidos en el presente documento.

Breve descripción de las figuras:

30

Figura 1: Dibujo esquemático que muestra zonas de filtración

Figura 2: Vista en perspectiva de un dispositivo de ensayo

35

Figura 3: Vista en perspectiva de un concepto de sellado

Figura 4: Corte transversal en línea A-A de la figura 3

40

Figura 5: Casete de medios de ensayo con medio de sellado trapezoidal

Figura 6: Casete de medios de ensayo con medio de sellado con ajuste de forma

45

Figura 7: Casete de medios de ensayo que tiene una palanca para abrir el envase de suministro tensando la cinta de medios de ensayo

Figura 8: Casete de medios de ensayo que tiene una palanca para abrir el envase de suministro tensando la cinta de medios de ensayo

50

Figura 9: Dispositivo de ensayo y etapas del funcionamiento

Figura 10: Depósito de ensayo con medio de sellado con cierre automático

Descripción de realizaciones seleccionadas

55 A efectos de promover y entender los principios de la invención, se hará referencia ahora a las realizaciones ilustradas en los dibujos y se utilizará un lenguaje específico para describirlas. No obstante, se entenderá que con ello no se pretende limitar el alcance de la invención, las alteraciones y modificaciones adicionales en el dispositivo ilustrado, y aquellas aplicaciones adicionales de los principios de la invención que se ilustran en el presente documento que se contemplan como lo haría un experto en la materia a la cual se refiere la invención. Para los expertos en la materia será obvio que pueden no mostrarse algunas de las características que no son relevantes para la invención en aras de la claridad.

60

El principio de sellado frente a la humedad se muestra en la figura 1 que ya se ha descrito anteriormente. Sobre la superficie de la carcasa (H) que tiene preferentemente una baja rugosidad, el material de sellado (G) presiona la cinta portadora de ensayo (T). La fuerza de sellado (F) presiona la junta flexible alrededor de la cinta de medios de

65

ensayo. Los canales de filtración (L) restantes se minimizan mediante la selección del material de la junta, el grosor de la cinta, la fuerza de sellado y el patrón de tiempo en el cual se mueve el medio de sellado.

En la figura 2 se muestra un dispositivo para ensayar fluidos corporales (10). El dibujo del dispositivo muestra una carcasa (11) y una pantalla (12) para mostrar los resultados del ensayo, así como instrucciones de uso. En el extremo frontal del dispositivo puede verse una parte en punta (20) sobre la que avanza la cinta de medios de ensayo (30). La parte en punta expone un medio de ensayo en el extremo frontal del dispositivo de ensayo de forma similar a una punta, lo cual facilita la aplicación de fluido corporal. Por este motivo, la parte en punta sobresale fuera del contorno de la carcasa (11) del dispositivo de ensayo, al menos parcialmente, para que una parte del cuerpo (por ejemplo, el dedo o el brazo) pueda acceder a ella. En la parte en punta puede verse un área iluminada (30') que indica la posición para la aplicación de la muestra.

La figura 3 muestra una realización mejorada del concepto de sellado de la presente invención. Una parte de la cinta de medios de ensayo (30) se coloca en el exterior de la carcasa (50) de la zona de suministro. La carcasa tiene una abertura (51) a través de la cual puede sacarse la cinta. Las casillas (52, 53) representadas en la carcasa muestran las posiciones en la superficie de la carcasa sobre las que presionan las juntas de los medios de sellado (que no se muestran) durante el sellado de la abertura. Usar dos (o más) juntas para sellar aumenta la protección frente a las filtraciones. Se prefiere emplear juntas anulares del modo mostrado, las cuales presionan anularmente sobre una zona alrededor de la abertura (51) para incluir la abertura dentro del área transversal de las juntas anulares. Cuando se emplean dos o más juntas anulares, se prefiere que una junta anular incluya totalmente la siguiente junta anular más pequeña.

En la figura 4 se representa un corte transversal de la figura 3 en línea A-A. Puede observarse que las juntas no están alineadas de forma vertical a la superficie de la carcasa (50), sino que están inclinadas con respecto a la vertical. La junta exterior (53) en dirección desde su parte de base (53b) hasta su extremo libre (53e) se inclina lejos de la abertura (51). La junta interior (52) se inclina en la dirección desde su parte de base (52b) hasta su parte final (52e) hacia la abertura. La inclinación de la junta exterior sirve para bloquear el aire entrante más eficazmente que lo haría una junta sin dicha inclinación. Debido a la inclinación, el sellado se fortalece cuando el aire intenta introducirse en la carcasa (esto se produce cuando la presión dentro de la carcasa es inferior a la presión exterior) porque la presión de aire aumenta la presión de la parte final (53e) de la junta sobre la superficie (54) del envase (50). El mismo principio se aplica a la junta interior para el caso inverso cuando la presión dentro de la carcasa es más elevada que la presión exterior.

Como puede observarse también en la figura 4, es ventajoso cuando las juntas se estrechan desde su parte de base hacia su parte final libre. Cuanto más pequeña es la junta en la parte final, más flexibilidad tiene para ajustarse a la forma de la cinta, reduciendo así la sección transversal de las áreas de filtración. Cuanto más pequeña es el área cubierta por la junta anular alrededor de dicha abertura (51), menor es la fuerza requerida para conseguir un pequeño canal del filtración (L).

En esta realización el medio de presión (55) (no representado en la figura 3) tiene la forma de una placa a cuya parte inferior se fijan las juntas. En particular, se prefiere fijar las juntas a la placa mediante moldeo de dos componentes de placa y junta. Un medio de resorte (que no se muestra) para ejercer presión a la placa de presión (55), pertenece al dispositivo de ensayo.

Además, en la figura 4 puede observarse que no es necesario enrollar la cinta de medios de ensayo en un carrete. La colocación de la cinta dentro del envase de almacenamiento es más o menos arbitraria, pero debe evitar atascos o bloqueos.

La figura 5 muestra un corte transversal de una realización que tiene un medio de sellado (60) trapezoidal que presiona sobre una superficie inclinada (62) del envase de suministro (50). El propio medio de sellado puede estar hecho de un material hermético (por ejemplo, goma de caucho) o puede estar presente un material de sellado (junta) en la superficie del medio de sellado que presiona sobre la superficie del envase de suministro. En esta realización, el sellado vuelve a realizarse cuando una parte de cinta libre se coloca en la zona donde el medio de sellado presiona contra la cinta de medios de ensayo. El ángulo mostrado en la figura 5 oscila preferentemente en el intervalo de 0 a 45 grados.

La figura 6 es una realización similar a la mostrada en la figura 5. En lugar de un medio de sellado trapezoidal, se emplea un medio de sellado (61) con ajuste de forma. La superficie de la carcasa (50) tiene un contorno (62) en la abertura que se fija a un contorno (63) del medio de sellado (61). Los contornos del medio de sellado pueden estar hechos de un material que funciona como una junta por sí mismo (por ejemplo, goma de caucho) o puede estar presente una junta en la superficie del medio de sellado. Sin embargo, puede emplearse incluso el principio de sellado inverso, con una junta fijada a la superficie de la carcasa.

La figura 7 muestra un corte transversal de un envase de cinta de medios de ensayo (50) que tiene un medio de sellado. La cinta de medios de ensayo (30) está enrollada en un carrete (57). Desde el carrete, la cinta se guía a través de un canal de difusión (70) y sale del envase a través de la abertura del envase. En reposo, una junta anular (53) que va fijada a un primer brazo de una palanca (80) sella la abertura. En la técnica también se denomina a

dicha palanca "bailarín". La palanca tiene un centro de rotación (81). Un elemento de resorte (82) mantiene la junta presionada sobre la superficie del envase. La cinta de medios de ensayo (30) se coloca entre la junta y la superficie del envase del modo ya descrito (es decir, una parte de cinta libre se coloca entre la junta y la superficie del envase). La cinta colocada fuera del envase se guía sobre una rueda en el otro brazo de la palanca. Cuando la cinta se estira en la dirección como se muestra en la figura 7, la tensión de la cinta hace rotar la palanca (80) contra la fuerza del resorte (82) alrededor de (81). Este movimiento reduce la presión de contacto de la junta (53). La cinta empieza a deslizarse a lo largo de la junta. De esta forma, se tensa la parte de la cinta dentro de la carcasa. En un movimiento adicional, la fricción del carrete aumenta la tensión de la cinta provocando así un mayor levantamiento de la junta. La abertura creada es lo suficientemente grande como para dejar a un medio de ensayo salir sin tocar la junta. Ahora la cinta puede extraerse del recipiente. Una vez sacada una parte suficiente de cinta del envase, el dispositivo de ensayo (o un usuario) deja de extraer la cinta y el sellado se cierra debido a un movimiento de la palanca generado por el elemento de resorte. En esta realización es ventajoso que el carrete (57) se cargue por fricción, ya que la retención de la cinta genera la fuerza que actúa sobre la palanca. En otras realizaciones también es ventajosa una carga por fricción del carrete de suministro, ya que puede evitar que la cinta se desenrolle sin control, lo cual puede ocasionar un atasco. Además, un cinta debidamente enrollada en un carrete tiene la ventaja de que los medios de ensayo debajo de la capa más exterior de cinta, están protegidos de la humedad que ya haya podido entrar en la carcasa.

Otra medida importante (pero opcional) para mantener la humedad alejada de los medios de ensayo no utilizados, es el canal de difusión (70) de la figura 7. Este canal sirve para disminuir el intercambio de aire por convección entre el interior del envase y el entorno circundante durante la abertura del sellado. El canal limita el intercambio de aire en la abertura y, en consecuencia, la cantidad de aire introducida durante el tiempo que se tarda en sacar un nuevo medio de ensayo del envase. El canal tiene una disminución de humedad a lo largo del camino desde la abertura al carrete. Evitar la convección de aire por el canal limita la entrada de humedad en el envase en gran parte a la difusión, que es un transporte de material mucho más lento que la convección.

La figura 8 muestra otra realización de una casete de medios de ensayo con cierre automático. El cierre automático en este contexto significa que la propia casete cierra su abertura sin necesidad de que fuerzas del exterior actúen sobre ella para cerrar su sellado. La casete también abre el sellado al tensar la cinta de los medios de ensayo, que es una realización preferida. La palanca de esta realización tiene un primer brazo de palanca, en su mayor parte dentro del envase de suministro del medio de ensayo (50). Como en la figura anterior, la cinta de medios de ensayo (30) se guía sobre un rodillo en un brazo de la palanca, mientras que el otro brazo de la palanca sostiene una junta de sellado anular para sellar la abertura del envase. Cuando la cinta de medios de ensayo se tensa, se acciona la palanca y abre el cierre para dejar a la cinta libre de manera que se pueda sacar una parte nueva de la cinta de medios de ensayo con un medio de ensayo no utilizado. Después, puede reducirse la fuerza de tensión aplicada a la cinta y la palanca gira impulsada por el medio de resorte (82) de la casete para cerrar la abertura del envase.

La figura 9 muestra un dispositivo de ensayo (10) con una casete de medios de ensayo (50) introducida en su interior, así como las etapas para utilizar este dispositivo.

Como puede observarse en la figura 9A, el dispositivo de ensayo comprende una carcasa (100) en la que se aloja la casete. La casete tiene una zona de suministro (50a) que contiene un carrete de suministro (57) en el cual se enrolla la cinta de medios de ensayo (30) no contaminada.

La figura 9 representa las partes de medios de ensayo (31) como almohadillas que se fijan a una cinta. Las almohadillas de ensayo se fijan a la cinta con una cinta adhesiva de doble cara. Por tanto, la producción de la cinta de medios de ensayo se puede conseguir fácilmente quitando primero una lámina de protección de un primer lado de un adhesivo de doble cara, aplicando una almohadilla de medios de ensayo, y quitando después una lámina de protección de un segundo lado del adhesivo de doble cara, y aplicando la estructura compuesta de la almohadilla de medios de ensayo y el adhesivo a la cinta. Este proceso puede automatizarse muy bien. Como alternativa, primero puede aplicarse un adhesivo de doble cara a la cinta y después una almohadilla de medios de ensayo al adhesivo. También son posibles otros métodos de producción como, por ejemplo, pegar medios de ensayo a la cinta.

La cinta de medios de ensayo utilizada (contaminada) se enrolla en un carrete de almacenamiento (58) en la zona de almacenamiento de la casete de medios de ensayo. Un motor (101) del dispositivo de ensayo (10) que tiene una rueda dentada para acoplarse a los engranajes del carrete de almacenamiento y hacer girar el carrete de almacenamiento lleva a cabo el transporte de la cinta de medios de ensayo. Normalmente, basta con emplear solamente un único motor para bobinar el carrete de almacenamiento en una dirección para mover la cinta desde el carrete de suministro al carrete de almacenamiento. Para colocar debidamente los medios de ensayo a efectos del muestreo y / o ensayo, puede ser ventajoso mover la cinta en dirección inversa tal como se ha descrito anteriormente. Esto puede hacerse con un motor independiente que bobine el carrete de suministro o un mecanismo que permita un movimiento del carrete de suministro con el motor para hacer girar el carrete de almacenamiento. También es posible emplear un resorte acoplado mecánicamente a un medio de carga por fricción que se acople al carrete de suministro. Cuando se extrae la cinta del carrete de suministro al bobinar la cinta en el carrete de almacenamiento, el resorte se carga y la tensión del resorte puede utilizarse para mover la cinta un poco hacia atrás. Esto puede conseguirse girando el motor hacia atrás y el carrete de suministro también girará hacia atrás debido a la

tensión del resorte de tal manera que la cinta siga sujeta bajo una tensión suficiente para presionarla sobre la punta para una detección adecuada, así como para evitar atascos ocasionados por la cinta suelta. Gracias a dicho mecanismo es posible colocar adecuadamente un medio de ensayo para su evaluación (por ejemplo, en la punta (20)) cuando al principio se ha movido demasiado lejos.

Sin embargo, se prefiere evitar dicho proceso colocando los medios de ensayo mediante un movimiento adecuado en una dirección (la dirección de transporte) solamente. Colocar los medios de ensayo en la punta puede conseguirse gracias a la misma óptica que se emplea para leer los medios de ensayo. Sin embargo, también es posible emplear un medio de detección de posición distinto que, preferentemente, funcione de forma óptica. La detección de la colocación adecuada puede conseguirse empleando medios de ensayo y cinta de diferente reflectancia de manera que una monitorización de la reflectancia durante el transporte de la cinta indique, mediante un cambio de reflectancia, si un medio de ensayo entra en posición de lectura. No obstante, también puede ser ventajoso emplear marcas indicativas (como, por ejemplo, barras negras) en la cinta, que se detectan ópticamente cuando el medio de detección de posicionamiento las detecta.

El dispositivo de ensayo comprende además una unidad de control que controla las etapas de transporte de cinta, abertura y sellado del cierre, y lectura de los medios de ensayo. También se emplea la unidad de control o una unidad de cálculo independiente para calcular los resultados analíticos a partir de las lecturas obtenidas. La unidad de control también puede controlar el medio de detección de la colocación.

La casete también comprende una punta (20) sobre la cual se guía la cinta. Esta punta (opcional) sirve para una cómoda aplicación de la muestra por la yema del dedo, por ejemplo. Para obtener más detalles sobre la punta y cómo se evita que la cinta se desprenda de la punta, se hace referencia a la solicitud de patente europea relacionada EP 1 424 040 A. La casete también tiene un rebaje para alojar una óptica de medición (102) que forma parte del dispositivo de ensayo. La parte de la óptica visible en la figura 9 es un elemento de acoplamiento de luz para acoplar luz en la punta (20) con el fin de iluminar un medio de ensayo colocado en la punta. Cuando se aplica la muestra a este medio de prueba, la intensidad de luz reflejada hacia atrás desde la parte inferior del medio de ensayo cambia y la intensidad de reflexión (preferentemente, en un intervalo de longitud de onda particular) puede leerse gracias a un detector (que no se muestra) y la unidad de control o una unidad de cálculo puede convertir la intensidad en una concentración analítica. Con el fin de obtener lecturas ópticas del medio de ensayo se prefiere, o bien emplear un material de cinta que sea principalmente transparente para detectar la luz, o emplear una cinta con un rebaje debajo del medio de ensayo como se conoce a partir de elementos de ensayo ópticos, como por ejemplo, los vendidos con el nombre comercial Glucotrend®.

(Sin embargo, desviándose de la realización que se muestra en la figura 9, también es posible emplear medios de ensayo que funcionen como se conoce a partir de elementos de ensayo electroquímicos. En dichas realizaciones, el dispositivo de ensayo pone el medio de ensayo en uso en contacto con electrodos y emplea un dispositivo de ensayo que controla la aplicación y la medición de corriente o electricidad para obtener lecturas que pueden convertirse en concentraciones de analitos). No obstante, la medición de concentración óptica y electroquímica con elementos de ensayo desechables es muy conocida en la técnica, por lo que no se describirá en mayor detalle.

La figura 9A muestra el dispositivo de ensayo (también podría llamarse sistema de ensayo, porque el dispositivo de ensayo aloja una casete de medios de ensayo) en su posición de almacenamiento con el sellado (52,55) cerrado ("posición cerrada"). El dispositivo de ensayo comprende un accionador de presión (por ejemplo, un resorte en espiral) que presiona la placa de sellado (55) que tiene una junta anular (52) en el lado opuesto del accionador sobre una abertura de la casete (50). Puede observarse que una parte de cinta libre se coloca entre la abertura de la casete y la junta cuando el sellado está cerrado. Esta realización tiene un canal de difusión (70) que conecta la abertura con la zona de suministro en la cual está contenida la cinta de medios de ensayo no contaminada. También puede observarse que la zona de suministro (50a) se cierra al entorno circundante cuando se cierra el sellado, mientras que la zona de almacenamiento (50b) se abre parcialmente al entorno. La casete de medios de ensayo también tiene rodillos o pasadores (59) sobre los cuales se guía la cinta.

La figura 9 B muestra el dispositivo de ensayo en "posición abierta" con el sellado abierto. La abertura puede conseguirse alejando la placa de presión (55) de la abertura contra la fuerza del accionador de presión. Esto puede conseguirse con un atractor de inversión que retira la placa de presión de la abertura (por ejemplo, un electroimán que atrae la placa de presión). La figura 9B también muestra que el medio de ensayo (31a) se ha movido desde una posición en el carrete de suministro (ver figura 9A) a una posición dentro del canal de difusión, pero todavía situada dentro de la zona de suministro. Debe entenderse que la figura 9B es una instantánea de una fase de transporte del medio de ensayo intermedia. La posición representada del medio de ensayo no es la típica posición de espera, sino una posición que sólo dura un poco de tiempo para mantener el periodo de abertura del sellado lo más corto posible. La flecha muestra la dirección de transporte de la cinta.

En la figura 9C puede observarse la posición de muestreo para el muestreo de un fluido corporal. El medio de ensayo (31a) está situado en la punta y el sellado está cerrado nuevamente. Después de la aplicación del fluido corporal en el medio de ensayo sobre la punta, el dispositivo de ensayo lee la luz reflejada desde la parte inferior del medio de ensayo para obtener una lectura que pueda convertirse en una concentración de analito. Debe entenderse

que se prefiere que la aplicación del fluido corporal y la lectura se realicen en la misma posición de la cinta para que no sea necesario un transporte adicional de la cinta que requiera la abertura del sellado. Sin embargo, también puede ser ventajoso emplear una posición de abertura que esté alejada de la posición de muestreo, ya que esto permite una unidad de lectura óptica o análisis electroquímico dentro del dispositivo de ensayo en un lugar distinto.

5 El sellado cerrado de la figura 9C puede obtenerse desactivando el accionador de inversión para que el accionador de presión vuelva a presionar la placa de presión sobre la abertura de la zona de suministro.

La figura 9D es otra instantánea tomada durante el transporte del medio de ensayo utilizado a la zona de almacenamiento (50b). Cuando el medio de ensayo utilizado está situado dentro de la zona de almacenamiento, el sellado se vuelve a cerrar. Como se muestra en la figura 9D, se prefiere que la distancia entre dos medios de ensayo sucesivos sea tan grande que un medio de ensayo subsiguiente siga situado en el interior de la zona de almacenamiento cuando el medio de ensayo anterior ya esté dentro de la zona de almacenamiento. Se prefiere aún más que el medio de prueba subsiguiente permanezca en el carrete, cubierto por una capa de cinta de manera que esté protegido de la humedad.

La figura 10 muestra una casete de medios de ensayo (50) con una zona de suministro (50a) en la cual se coloca un carrete de suministro (57). La cinta de medios de ensayo sale de la zona de suministro a través de un canal de difusión (70). En la abertura de la sección de suministro que está colocada en el extremo exterior del canal de difusión, se coloca un medio de sellado (80). Este medio de sellado tiene un eje (81) por el cual se fija giratoriamente a la carcasa de la casete. El medio de sellado tiene una zona de sellado a la cual se fija una junta anular (que no se muestra). Cuando la casete está en reposo (es decir, no se ejerce ninguna fuerza de estirado a la cinta), la zona de sellado presiona sobre una superficie alrededor de la abertura de la casete (es decir, en el extremo exterior del canal de difusión en esta realización). La fuerza para conseguir esta acción de presión se ejerce al medio de sellado (80) mediante un medio de resorte (59) que forma parte integrante de la casete (también pueden contemplarse medios no integrantes o, incluso, de resorte que no formen parte de la casete). El medio de resorte integrante en el caso mostrado es un morro de material plástico que puede producirse en la misma etapa de producción que la carcasa de la casete (por ejemplo, mediante moldeo por inyección). Cuando el medio de sellado (80) está montado, el morro (59) se deforma y se genera la tensión de resorte que actúa sobre el medio de sellado gracias al morro que intenta volver a un estado sin tensión. Cuando la cinta (30) se extrae de la zona de suministro, hay que tensar la cinta para superar la sujeción forzada del medio de sellado y / o la fricción del carrete de suministro. Como puede observarse, el medio de sellado tiene una zona redondeada que, junto con la carcasa de la casete, genera un canal curvado en el cual avanza la cinta. Cuando la cinta se tensa, intenta adoptar una dirección recta y, por tanto, actúa en la zona redondeada del medio de sellado para mover el medio de sellado contra la fuerza del medio de resorte (59). Este movimiento abre el sellado y deja atravesar la cinta de los medios de ensayo. La figura 10 muestra además una cámara conectada a la zona de suministro, que se rellena con un agente secante (71), que es un tamiz molecular en el caso representado.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para ensayar fluidos corporales (10) para analizar un fluido corporal, que comprende:

- 5 una cinta de medios de ensayo (30) adaptada para recoger el fluido corporal, comprendiendo dicha cinta de medios de ensayo (30) una cinta y partes de medios de ensayo, en el que una parte de cinta libre sin medio de ensayo se coloca entre partes de medios de ensayo sucesivas, comprendiendo además dicho dispositivo de ensayo (10) una zona de suministro (50a), en el que dicha zona de suministro (50a) comprende una carcasa (100) en la que está contenida una cinta de
10 medios de ensayo (30) no contaminada, comprendiendo además dicho dispositivo de ensayo (10) una zona de almacenamiento de residuos (110) para almacenar una sección contaminada de la cinta de medios de ensayo (30), teniendo dicha carcasa (100) también una abertura para retirar la cinta de medios de ensayo (30) de la carcasa (100),
15 teniendo dicha zona de suministro (50a) además un medio de sellado para cerrar dicha abertura al entorno, en el que una parte de cinta libre de dicha cinta de medios de ensayo (30) se coloca entre una superficie y el medio de sellado cuando dicho medio de sellado cierra dicha abertura, en el que el medio de sellado puede adoptar una primera posición en la que el medio de sellado cierra la
20 abertura del envase y una segunda posición en la que la abertura se abre para que la cinta de medios de ensayo (30) pueda retirarse de la carcasa (100), y en el que la distancia entre dos partes de medios de ensayo sucesivas es tal que un medio de ensayo subsiguiente se coloca dentro de la zona de suministro (50a) cuando el medio de ensayo anterior está dentro de la zona de almacenamiento de residuos (110), y en el que dicho dispositivo para ensayar fluidos corporales (10) también comprende un sensor para detectar un
25 cambio de dicho medio de ensayo inducido por reacción con dicho fluido corporal.

2. Un dispositivo para ensayar fluidos corporales de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha cinta en dicha parte de cinta libre tiene un grosor inferior a 100 micrómetros.

30 3. Un dispositivo para ensayar fluidos corporales de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho medio de sellado o dicha carcasa (100) comprende una junta que tiene una dureza shore inferior a 70.

4. Un dispositivo para ensayar fluidos corporales de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha carcasa (100) tiene un canal interno (70) que es la única conexión de aire entre una zona de almacenamiento (50a) de dicha
35 carcasa (100) y el entorno y dicha cinta de medios de ensayo (30) avanza a lo largo de dicho canal (70) cuando sale de la carcasa (100) a través de la abertura de la carcasa (100).

5. Un dispositivo para ensayar fluidos corporales de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la longitud de dicho canal (70) es igual o inferior a la longitud de una parte de cinta libre entre sucesivos medios de ensayo.
40

6. Un dispositivo para ensayar fluidos corporales de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho medio de sellado tiene una palanca para abrir el sellado de la carcasa (100), accionándose la palanca mediante la aplicación de tensión a la cinta de medios de ensayo (30).

7. Un dispositivo para ensayar fluidos corporales de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo también comprende una zona de exposición colocada entre la zona de suministro (50a) y las zonas de almacenamiento de residuos, adaptándose la zona de exposición para exponer una sección de la cinta de medios de ensayo (30) al fluido corporal.
45

8. Un dispositivo para ensayar fluidos corporales de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha zona de suministro es una casete extraíble (50).
50

9. Un dispositivo para ensayar fluidos corporales de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la zona de suministro (50a) incluye un carrete de suministro (57), y la sección no contaminada de la cinta de medios de ensayo (30) se bobina en el carrete de suministro (57); y la zona de almacenamiento de residuos incluye un carrete de almacenamiento (58), en el que la sección contaminada de la cinta de medios de ensayo (30) puede bobinarse en el carrete de almacenamiento (58).
55

10. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un dispositivo de perforación adaptado para perforar la piel.
60

11. Un dispositivo para ensayar fluidos corporales de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el medio de sellado es un medio de sellado con ajuste de forma.

12. Una casete de ensayo (50) para alojar una cinta de medios de ensayo (30) para tomar muestras de fluido corporal, que comprende:
65

una carcasa (100) que incluye una zona de suministro (50a) en la que se encierra una sección no contaminada de la cinta de medios de ensayo (30),
comprendiendo dicha cinta de medios de ensayo (30) una cinta y partes de medios de ensayo,
en la que una parte de cinta libre sin medio de ensayo se coloca entre partes de medios de ensayo sucesivas,
que comprende además una zona de almacenamiento de residuos para recibir la cinta de medios de ensayo (30) que está contaminada con muestras pasadas del fluido corporal,
teniendo dicha carcasa (100) además una abertura para retirar la cinta de medios de ensayo (30) de la carcasa (100),
teniendo dicha casete (50) además un medio de sellado para cerrar dicha abertura, en la que una parte de cinta libre de dicha cinta de medios de ensayo (30) está situada entre una superficie y el medio de sellado cuando dicho medio de sellado cierra dicha abertura, y en el que dicho medio de sellado puede adoptar una posición abierta para retirar la cinta de medios de ensayo (30) de la zona de suministro (50a),
y en el que la distancia entre dos partes de medios de ensayo sucesivas es tal que un medio de ensayo subsiguiente se sitúa dentro de la zona de suministro (50a) cuando el medio de ensayo anterior está dentro de la zona de almacenamiento de residuos (110).

13. Una casete de ensayo de acuerdo con la reivindicación 12, teniendo la casete además una zona de exposición en la que la cinta de medios de ensayo (30) puede exponerse al entorno.

14. Una casete de ensayo de acuerdo con la reivindicación 12, en la que dicha cinta (30) en dicha parte de cinta libre tiene un grosor inferior a 100 micrómetros.

15. Una casete de ensayo de acuerdo con la reivindicación 12, en la que dicha casete tiene un rebaje (102) para recibir un sensor (60) desde un dispositivo de ensayo (10).

16. Una casete de ensayo de acuerdo con la reivindicación 12, en la que dicha carcasa (100) tiene un canal interno (70) que es la única conexión de aire entre una zona de almacenamiento (50a) de dicha carcasa (100) y una abertura de la carcasa (100) al entorno y dicha cinta de medios de ensayo (30) avanza a lo largo de dicho canal (70) cuando sale de la carcasa (100) a través de la abertura,

17. Un método de proporcionar un medio de ensayo para el ensayo de fluidos corporales que comprende las etapas de

- proporcionar un envase de suministro que contiene una cinta de medios de ensayo no contaminada, comprendiendo dicha cinta de medios de ensayo una cinta y partes de medios de ensayo, en el que una parte de cinta libre sin medio de ensayo se sitúa entre partes de medios de ensayo sucesivas, incluyendo dicho envase una zona de suministro en la que se encierra una sección no contaminada de la cinta de medios de ensayo, comprendiendo además dicho envase una zona de almacenamiento de residuos para recibir la cinta de medios de ensayo que está contaminada con muestras pasadas del fluido corporal, y en el que la distancia entre dos partes de medios de ensayo sucesivas es tal que un medio de ensayo subsiguiente se sitúa dentro de la zona de suministro cuando el medio de ensayo anterior está dentro de la zona de almacenamiento de residuos,
- teniendo dicho envase además una abertura para retirar la cinta de medios de ensayo del envase,
- proporcionar un medio de sellado que cierre dicha abertura al entorno, en el que una parte de la cinta sin medio de ensayo se sitúa entre una superficie y el medio de sellado cuando dicho medio de sellado cierra dicha abertura,
- mover el medio de sellado de una primera posición cerrada a una segunda posición abierta para abrir dicha abertura del envase,
- extraer una parte de la cinta de medios de ensayo del envase para exponer un medio de ensayo no utilizado,
- mover el medio de sellado de dicha segunda posición abierta a dicha primera posición cerrada para cerrar dicha abertura del envase.

Fig. 1

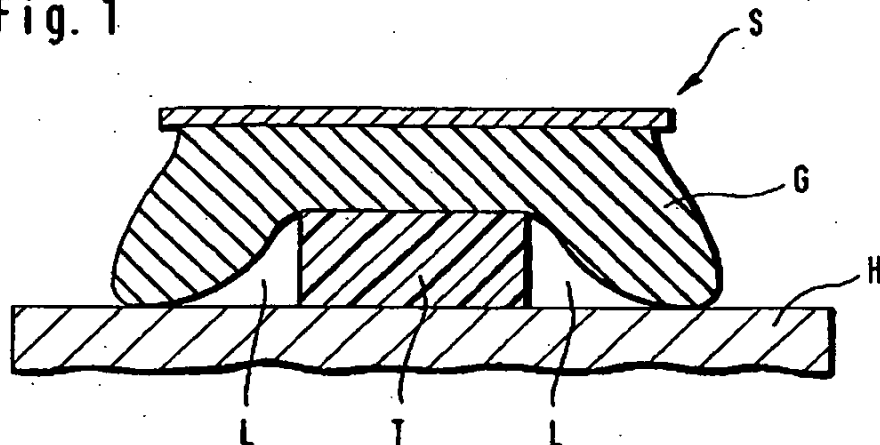


Fig. 2

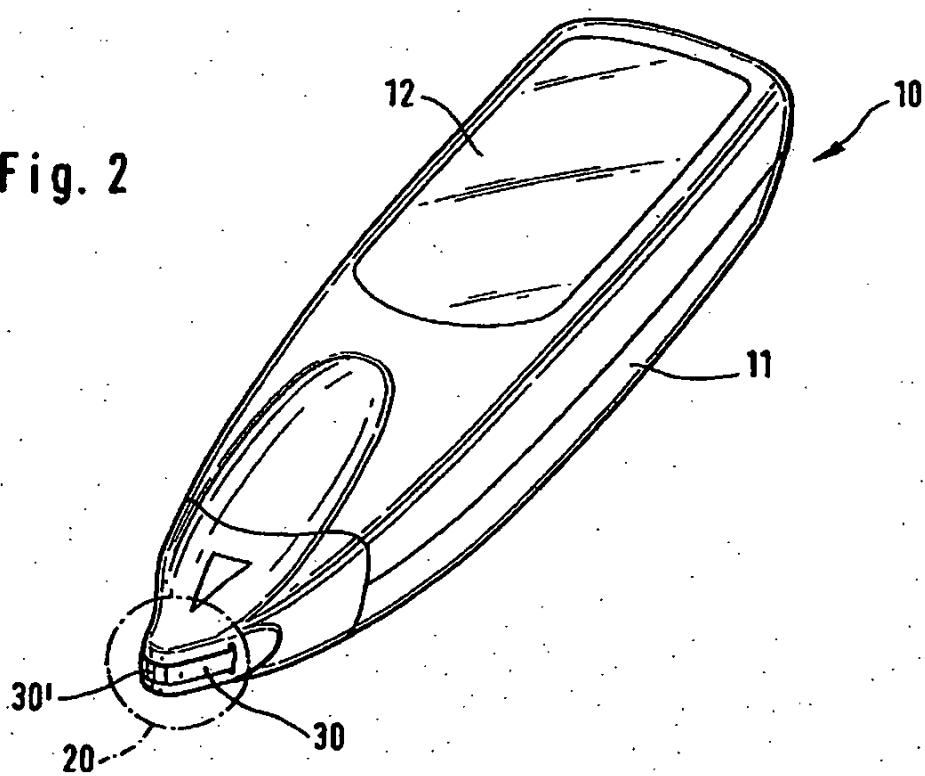


Fig. 3

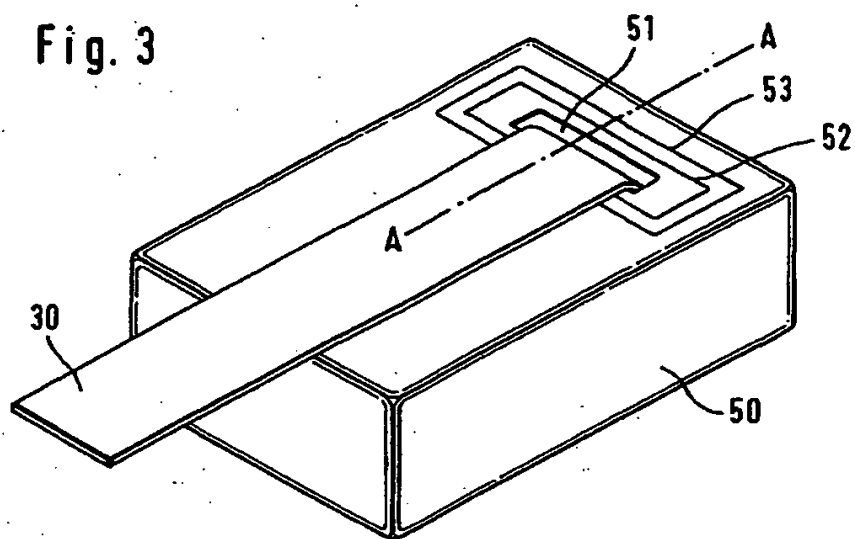


Fig. 4

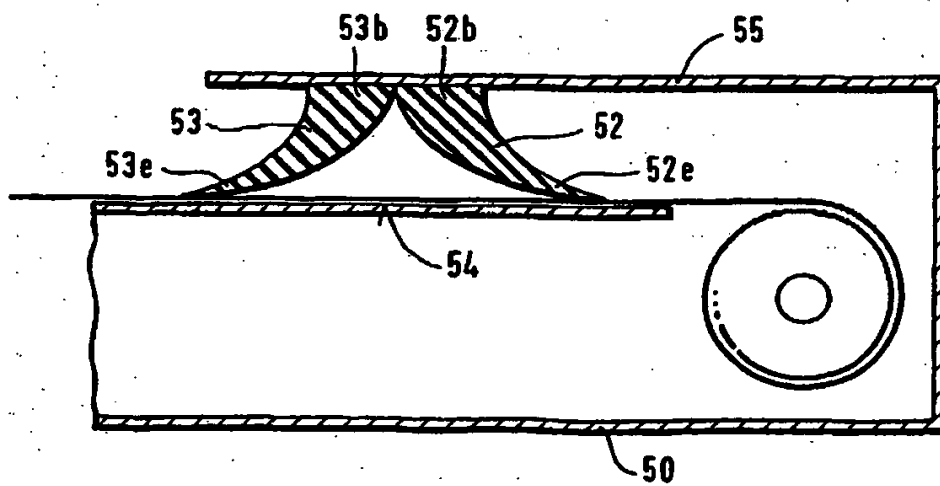


Fig. 5

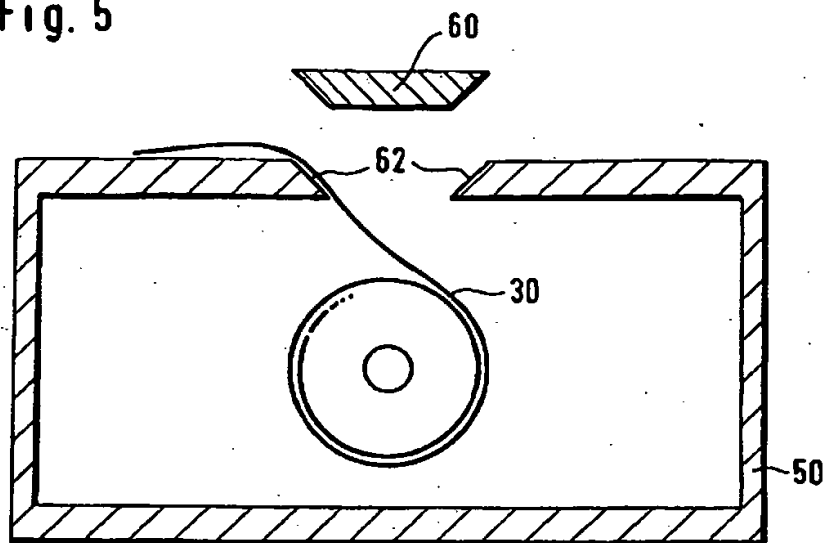


Fig. 6

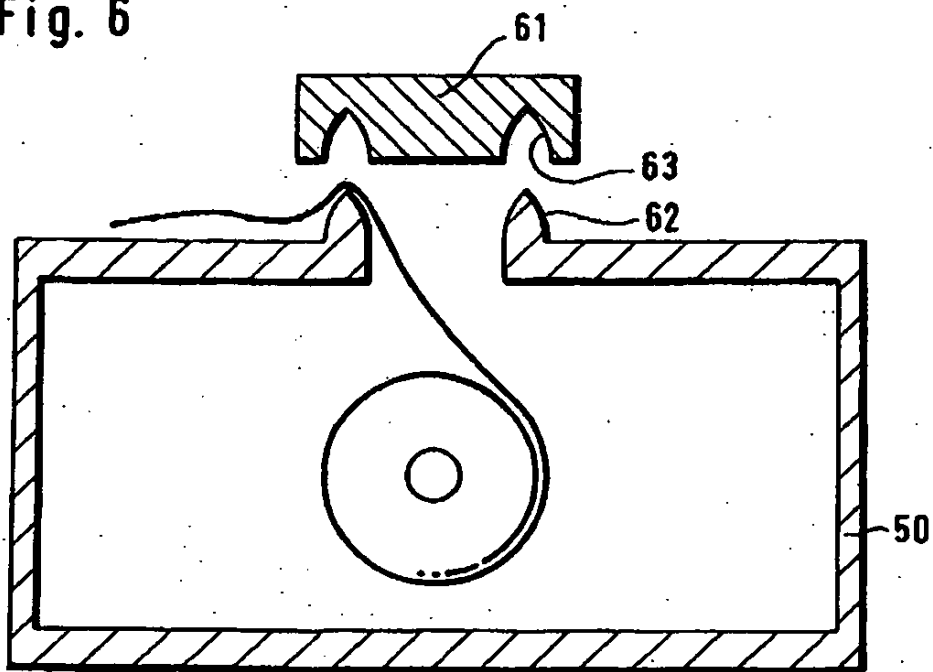


Fig. 7

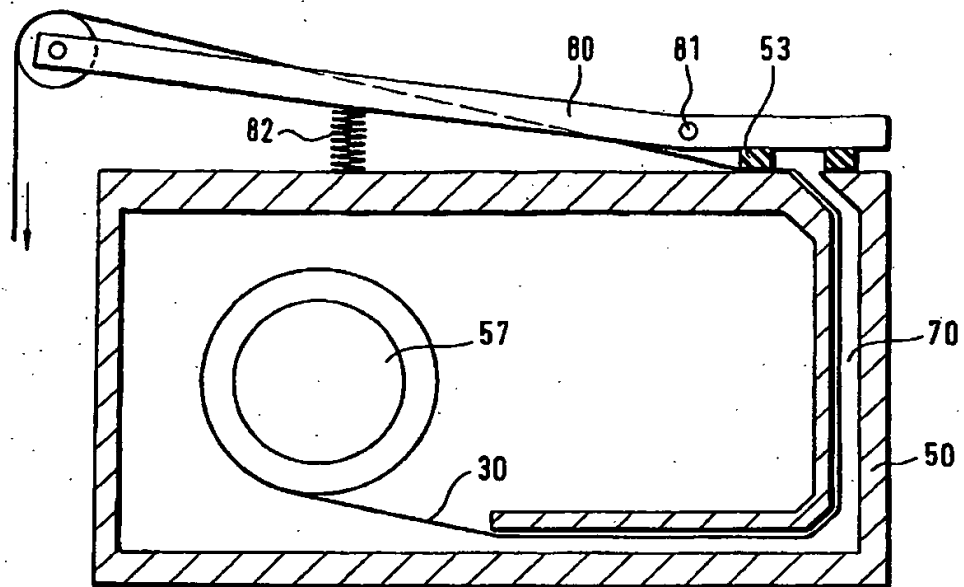


Fig. 8

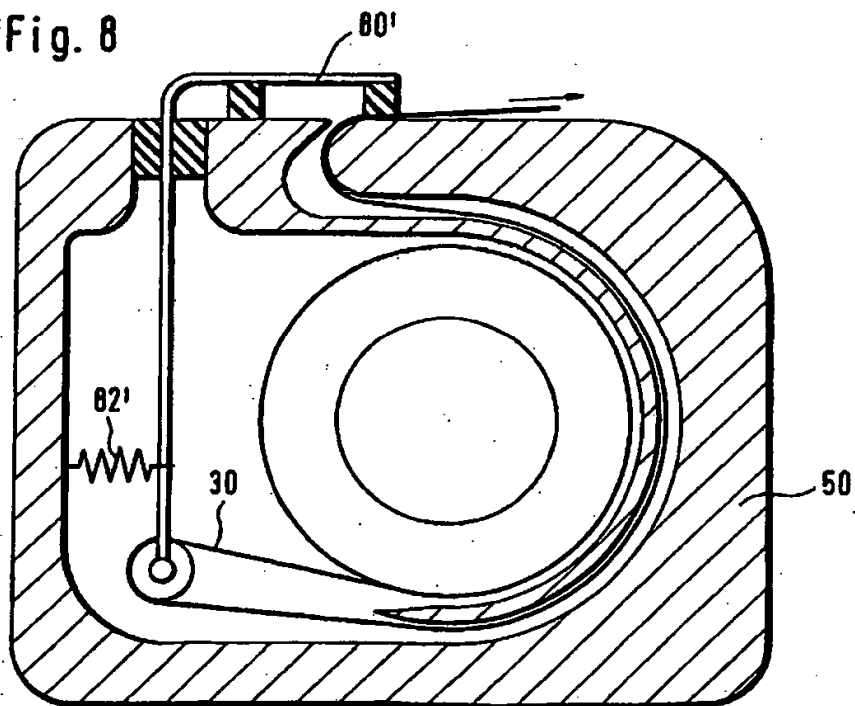


Fig. 9A

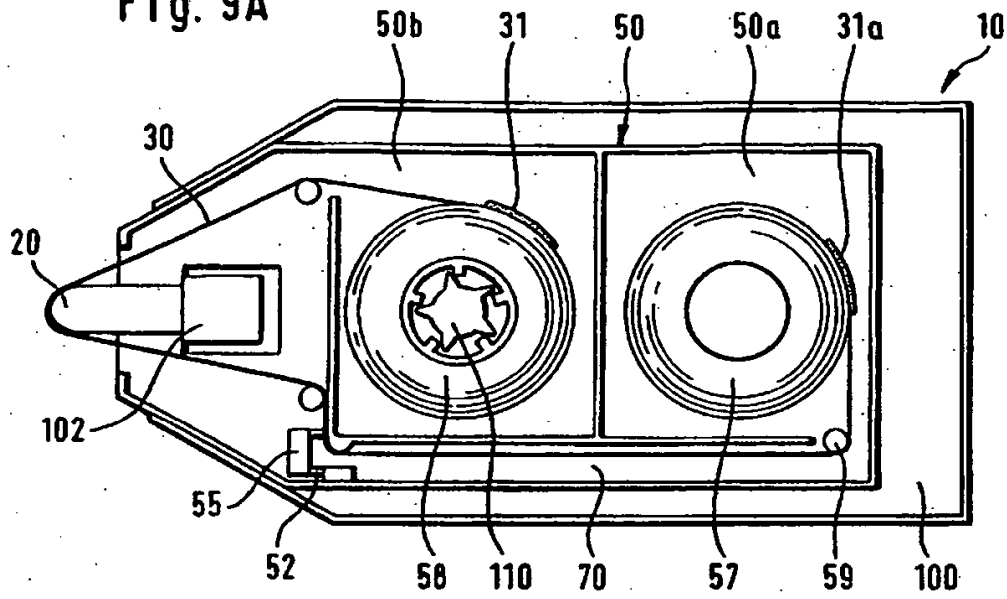


Fig. 9B

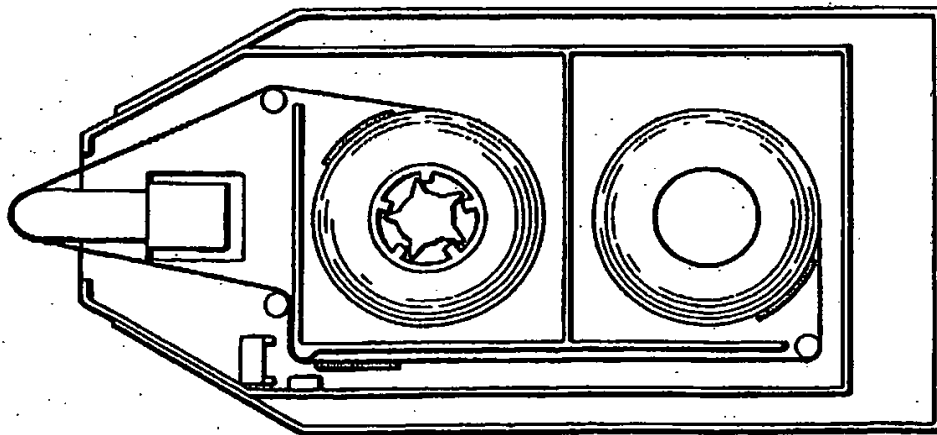


Fig. 9C

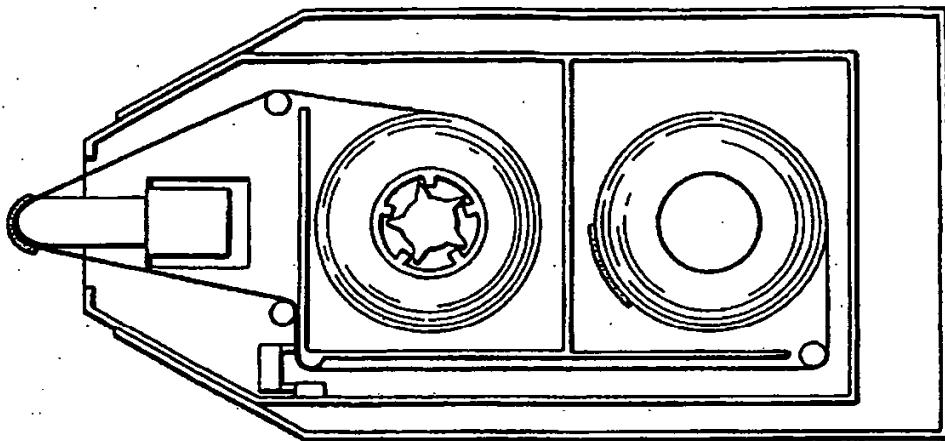


Fig. 9D

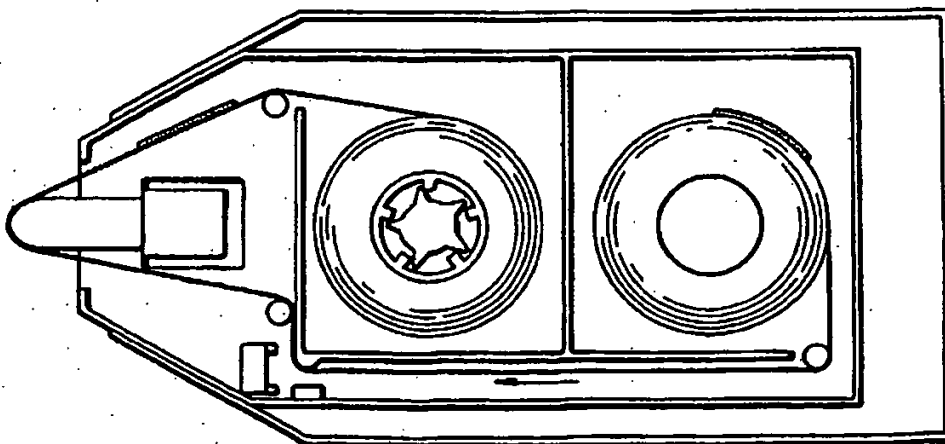


Fig. 10

