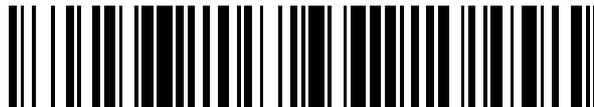


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 568 958**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/15** (2006.01)

**A61B 5/151** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.04.2007** **E 07008167 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.03.2016** **EP 1982644**

54 Título: **Sistema analítico para detectar un analito en un fluido corporal y elemento de punción y análisis integrado desechable**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**05.05.2016**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**HAAR, HANS-PETER;**  
**HOENES, JOACHIM;**  
**HORN, CARINA y**  
**POREDDA, ANDREAS**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 568 958 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Sistema analítico para detectar un analito en un fluido corporal y elemento de punción y análisis integrado desechable

5 La presente invención se refiere a un sistema analítico para detectar un analito en un fluido corporal que comprende un instrumento de análisis reutilizable y un elemento de punción y análisis integrado desechable. El elemento de punción y análisis integrado desechable tiene un elemento de punción con una punta para generar una herida por punción en una parte del cuerpo y una tira reactiva plana alargada que comprende un lado superior y un lado inferior. El instrumento de análisis tiene una carcasa, un soporte para sujetar el elemento de punción y análisis integrado, y una unidad de acoplamiento para acoplar el elemento de punción en un accionador, estando dicho accionador adaptado para accionar un movimiento de punción del elemento de punción durante el que un elemento de punción se mueve en una trayectoria de movimiento, incluyendo dicho movimiento de punción una fase de avance en la que el elemento de punción se mueve en una dirección de punción y una fase de retracción durante la que el elemento de punción se mueve, después de alcanzar un punto de inversión, en oposición a la dirección de punción. El elemento de punción está dispuesto paralelo a la tira reactiva y puede moverse en su trayectoria de movimiento en relación con la tira reactiva.

20 Con fines de diagnóstico, pequeñas cantidades de fluidos corporales, tales como la sangre, se retiran de una parte del cuerpo, tal como una punta de un dedo. Los instrumentos de punción que tienen lancetas o elementos de punción se usan con este fin de generar una herida en una parte del cuerpo. Los sistemas de punción se proporcionan de tal manera que puedan usarse por el paciente o un cuidador.

25 Después de la generación de una herida por punción en la parte del cuerpo usando el sistema de punción, el fluido corporal debe aplicarse en una tira reactiva y transferirse a un sistema analítico en una etapa posterior. Con frecuencia, este será un sistema analítico separado que comprende un instrumento de análisis y una tira reactiva desechable. A continuación, el sistema analítico se usa para detectar el analito de interés en el fluido.

30 A menudo, los dos instrumentos separados se utilizan de acuerdo con el estado de la técnica; uno como un instrumento de punción para generar la herida por punción, el otro como un instrumento de análisis para analizar el fluido corporal de la herida por punción. Por lo tanto, el usuario tiene que operar dos instrumentos diferentes. Después de la generación de la herida por punción, puede apretar mecánicamente la punta del dedo con el fin de aumentar la salida de sangre del dedo. Solo a continuación toca el instrumento de análisis de la herida por punción, y toma una gota. Este manejo se prefiere firmemente por algunos usuarios, ya que tienen un control total sobre la acción implicada en la extracción de sangre y el diagnóstico. Ellos son los que determinan la forma de la punción y la cantidad de sangre apretada de la herida. Por lo tanto, el usuario acepta de buena gana por un lado, que salga más sangre de la herida de lo absolutamente necesario para el análisis, y, por otra parte, que los sistemas se contaminen más.

40 Los usuarios les resulta ventajoso realizar secuencias de acción para las que están entrenados y familiarizados, mientras que tienen el control sobre el análisis necesario para el diagnóstico incluyendo la extracción de sangre. Los dos instrumentos, el instrumento de punción y el instrumento de análisis, pueden ser sistemas relativamente simples que pueden fabricarse a bajo coste ya que cada instrumento debe realizar exactamente solo una función.

45 Sin embargo, es desventajoso que deba usarse un elemento desechable en cada uno de los sistemas, concretamente, la lanceta o el elemento de punción en el sistema de punción y la tira reactiva que tiene el elemento de análisis en el sistema analítico. Por lo tanto, el usuario está obligado a usar y reemplazar, adquirir y mantener en stock dos componentes consumibles diferentes. Por otra parte, el usuario está obligado a llevar dos instrumentos en todo momento.

50 Por esta razón, el estado de la técnica muestra que se ha hecho algún esfuerzo para mejorar el análisis de los fluidos corporales para el usuario. En los llamados instrumentos compactos, el instrumento de análisis y el instrumento de punción están integrados en un único instrumento. A pesar de que el usuario tiene solo un único instrumento para el análisis, todavía hay una necesidad de mantener dos elementos consumibles diferentes en stock. La estructura mecánica de tales instrumentos es bastante compleja. En muchos casos, son considerablemente mayores que los correspondientes instrumentos individuales. El uso de cartuchos solo es factible en el caso de las tiras reactivas, pero no en el de las lancetas. Un instrumento de análisis combinado se describe, por ejemplo, en el documento WO 2005/006985 A2.

60 Aparte de esto, se ha puesto mucho esfuerzo en mejorar el análisis de los fluidos corporales con los sistemas totalmente automáticos que comprenden un elemento de punción y análisis integrado que tienen una tira reactiva y un elemento de punción. El punto de salida del elemento de punción y el punto de recepción del líquido corporal que sale de una herida por punción son idénticos en estos instrumentos. La sangre, o el fluido corporal, se transfieren de la herida por medio de un canal capilar. El usuario coloca el instrumento en su dedo solo una vez y a continuación puede leer el resultado analítico directamente después de que haya transcurrido un tiempo de análisis. Todas las

etapas intermedias se realizan por el instrumento. Un ejemplo de tal dispositivo se desvela en el documento WO 2006/092281.

5 Muchos usuarios no aceptan los instrumentos completamente automatizados, ya que no tienen ninguna influencia sobre la recogida de sangre y no pueden reconocer si se ha recogido o no mucha sangre y cómo se transporta al elemento de análisis. Ellos no desean renunciar al control sobre las etapas de funcionamiento individuales del sistema. Además, los sistemas totalmente automatizados son caros y complicados de fabricar.

10 Por lo tanto, un objeto de la presente invención es proponer un sistema analítico que, por un lado, aumente la comodidad de funcionamiento para el usuario y, por otra parte, permita al usuario mantener el control total sobre las etapas individuales del procedimiento. Además, el instrumento tiene que ser barato de fabricar.

15 El objeto se consigue mediante un sistema analítico con las características de la reivindicación 1 y mediante un elemento de punción y análisis integrado desechable con las características de la reivindicación 4. Las realizaciones preferidas del sistema y/o elemento de punción y análisis se definen en las reivindicaciones dependientes. La invención también se refiere también a un método con las características de la reivindicación 12.

20 En el contexto de la invención, la detección de un analito en un fluido corporal recubre una detección cuantitativa y cualitativa. El sistema analítico de acuerdo con la invención para detectar un analito en un fluido corporal comprende un elemento de punción y análisis integrado desechable que incluye un elemento de punción que tiene una punta para generar una herida por punción en una parte del cuerpo y una tira reactiva plana alargada con un lado superior y un lado inferior, y un instrumento de análisis reutilizable con una carcasa que incluye un soporte para sujetar un elemento de punción y análisis integrado, y una unidad de acoplamiento para acoplar un elemento de punción en un accionador. El accionador está adaptado para accionar un movimiento de punción del elemento de punción. Durante el movimiento de punción, el elemento de punción se mueve en una trayectoria de movimiento en la dirección de punción durante una fase de avance y, después de haber alcanzado un punto de inversión del movimiento de punción, el elemento de punción se mueve en oposición a la dirección de punción en una fase de retracción. El elemento de punción está dispuesto paralelo a la tira reactiva y puede moverse en relación con la tira reactiva.

30 El elemento de punción y análisis integrado se sujeta en el soporte del instrumento de análisis de tal manera que, en una posición de aplicación de muestras de la tira reactiva, el lado superior de la tira reactiva está orientado hacia arriba. Además, el elemento de punción y análisis integrado está colocado en el soporte y el accionador se dispone de tal manera que, en una posición de punción de la tira reactiva, la punta del elemento de punción se mueve más allá del extremo delantero de la tira reactiva que está en el dirección de inserción, con el fin de generar una herida por punción en una parte del cuerpo. El elemento de punción está dispuesto por encima del lado superior de la tira reactiva. Comprende un rebaje de transferencia. Una zona de aplicación de muestras para la aplicación manual de una gota de la herida por punción de la parte del cuerpo se proporciona en el lado superior de la tira reactiva de tal manera que, en la posición de aplicación de muestras, la gota se aplica a la zona de aplicación de muestras directamente desde arriba. Cuando el elemento de punción y análisis integrado está en una posición de aplicación de muestras, el elemento de punción se coloca en el lado superior de la tira reactiva y recubre en parte la zona de aplicación de muestras para proporcionar una función higiénica. De este modo, el elemento de punción garantiza que mientras que se realiza la aplicación de la gota de sangre, la sangre solo alcanza la zona de aplicación de muestras de la tira reactiva. Por lo tanto, el receso de transferencia del elemento de punción se localiza por encima de la zona de aplicación de muestras de tal manera que la gota puede aplicarse directamente en la posición de aplicación de muestras. La carcasa del instrumento de análisis está conformada para permitir el acceso a la zona de aplicación de muestras de una tira reactiva colocada en la posición de aplicación de muestras. Por otra parte, la carcasa también está conformada para permitir el acceso al extremo delantero de una tira reactiva que está colocada en la posición de punción.

50 Haciendo referencia a la carcasa, el instrumento de análisis tiene una localización de punción en la que la punta del elemento de punción genera una herida por punción en la parte del cuerpo, y una localización de aplicación de muestras en la que se aplica una gota de una herida por punción a la zona de aplicación de muestras directamente desde arriba. La aplicación de la gota directamente desde arriba a la zona de aplicación de muestras se entiende como aplicar la gota desde arriba a la zona y sin ninguna etapa intermedia o etapas de transferencia en las que la gota se transfiere a la zona de aplicación de muestras. No se limita a una aplicación perpendicular a la zona de aplicación de muestras.

60 La localización de aplicación de muestras es diferente de la localización de punción. En el elemento de punción y análisis integrado empleado, que se denomina como "dispo" en lo sucesivo en el presente documento, la dirección de punción del elemento de punción y la dirección desde la que se aplica la gota a la zona de aplicación de muestras son esencialmente perpendiculares entre sí. Por esta razón, la localización de aplicación de muestras y la localización de punción se localizan en la carcasa a una distancia la una de la otra. Preferentemente, la localización de aplicación de muestras y la localización de punción pueden estar dispuestas en diferentes lados de la carcasa, por ejemplo, en los lados de la carcasa que son perpendiculares entre sí, en los que preferentemente la localización de aplicación de muestras está en la parte superior y la localización de punción está en la parte delantera de la carcasa.

Usando el sistema de análisis de acuerdo con la invención, el usuario coloca su dedo, que será representativo de la parte del cuerpo en lo sucesivo en el presente documento, en la localización de punción. A continuación, realiza el movimiento de punción del elemento de punción, con lo que se genera una herida por punción en el dedo. En una etapa posterior, el usuario mueve su dedo desde la localización de punción a la localización de aplicación de muestras y aplica la gota de la herida por punción en la zona de aplicación de muestras directamente desde arriba. Ya que la localización de punción y la localización de aplicación de muestras están separadas espacialmente, el usuario necesita retirar el dedo del instrumento entre el proceso de punción y el proceso analítico. Entre estas dos etapas de manipulación, es decir, la generación de la herida por punción y la aplicación de una gota de sangre en la zona de aplicación de muestras, el usuario puede, por ejemplo, apretar la punta de su dedo con el fin de aumentar la salida de sangre de la herida por punción, si lo desea. El usuario mantiene el control total sobre el proceso del análisis y puede intervenir en cualquier momento. Determina los procedimientos individuales y las etapas de la acción.

A pesar de la separación de la localización de punción y la localización de aplicación de muestras de las que el usuario está familiarizado con los sistemas de dos instrumentos convencionales, se mantienen las ventajas de un elemento de punción y análisis integrado. El extremo delantero del dispo en la dirección de punción proporciona una referencia de la piel y/o de la superficie de contacto con la piel. Antes de la punción con el elemento de punción, el dedo puede tensarse usando la superficie de contacto con la piel de tal manera que se reduce la sensación de dolor del usuario a la punción. Al mismo tiempo, el elemento de punción que se está moviendo en paralelo a la tira reactiva puede guiarse, por ejemplo, a través del dispo de tal manera que el movimiento de punción sea lineal y en línea recta. Esto tiene una influencia positiva en la sensación de dolor del usuario. Además, los dispos son fáciles de almacenar y mantener en cartuchos. El usuario tiene que almacenar solo un único elemento consumible, concretamente, el dispo.

Sin embargo, en contraste con los sistemas analíticos totalmente automatizados, no hay una transferencia automática de la sangre en el sistema analítico. Esto simplifica el diseño del sistema analítico, y los sistemas analíticos son por lo tanto más baratos. Un canal capilar en el elemento de punción o en la tira reactiva es innecesario, lo que conduce a un ahorro de coste para el dispo y permite que los dispos se fabriquen a un precio razonable.

La localización de punción se dispone preferentemente en un rebaje o abertura de la carcasa a través de la que es accesible el extremo delantero de la tira reactiva que está en la posición de punción. El usuario puede o tocar con su dedo directamente en la abertura o rebaje de la carcasa o en el extremo delantero de la tira reactiva. En el primer caso, o la punta del elemento de punción se mueve a través del rebaje y genera una herida por punción en la parte del cuerpo o el dedo sobresale a través del rebaje en el interior de la carcasa. En el segundo caso, el extremo delantero de la tira reactiva se extiende a través del rebaje de la carcasa. El extremo delantero de la tira reactiva puede formar preferentemente una superficie de contacto con la piel que coloca la piel en tensión.

En una realización preferida, la carcasa comprende un rebaje para permitir el acceso a la zona de aplicación de muestras y al extremo delantero de la tira reactiva. Este llamado rebaje de carcasa es suficientemente grande, tanto para el extremo delantero de la tira reactiva como para la zona de aplicación de muestras que es accesible al usuario. Como alternativa, la carcasa puede proporcionar dos aberturas o rebajes, una para permitir el acceso a la zona de aplicación de muestras y una para permitir el acceso al extremo delantero de la tira reactiva. En este caso la abertura en el frente del extremo delantero de la tira reactiva puede estar formada para ajustarse a la punta del dedo.

También se prefiere que la posición de aplicación de muestras de la tira reactiva y la posición de punción de la tira reactiva sean idénticas. Esto significa que el dispo se sujeta en el soporte de tal manera que la tira reactiva está tanto en la posición de aplicación de muestras como en la posición de punción. El dispo se sujeta en su soporte y, preferentemente, no se mueve entre la generación de una herida por punción y la aplicación de la muestra. Es evidente por sí mismo que es factible mover, por ejemplo, todo el soporte dentro de la carcasa entre la generación de la herida por punción y la aplicación de la muestra en la zona de aplicación de muestras. Sin embargo, la fijación del dispo en el soporte es ventajosa en que el dispo puede colocarse de manera muy exacta, en particular, en un caso de detección fotométrica del analito. El dispo fijo provoca una detección del analito muy exacta lo que está asociado con una pequeña variación permisible.

La fijación exacta de la tira reactiva en el soporte se asocia con otra ventaja: la posición del extremo delantero de la tira reactiva se determina con exactitud. En una realización preferida, el extremo delantero de la tira reactiva en la dirección de punción proporciona una superficie de contacto con la piel que forma un elemento de referencia de profundidad de punción. Un valor de profundidad de punción dado se determina por la distancia en la dirección de punción entre la superficie de contacto con la piel y la posición de la punta del elemento de punción en el punto de inversión del movimiento de punción. El tensado simultáneo en la piel de la punta del dedo provocado por la superficie de contacto con la piel conduce a un control exacto de la profundidad de punción. Esto tiene un efecto positivo en la sensación de dolor durante la punción.

Preferentemente, la posición de aplicación de muestras es idéntica a la posición de punción. Esta posición común puede ser idéntica de manera simultánea a una posición analítica, en la que tiene lugar el análisis del fluido aplicado a la zona de aplicación de muestras. La posición analítica también puede ser diferente de las otras dos posiciones.

5 En cualquier caso, la posición analítica es tal, que puede realizarse un análisis por medio de una unidad de medición y de análisis del instrumento. A este respecto, la invención no se limita a una disposición específica. En particular puede usarse con unos sistemas de análisis que funcionan sobre la base de los principios fotométricos/ópticos, pero también es adecuada para otros sistemas tales como los sistemas de análisis electroquímicos. En el primer caso, la posición de análisis es de tal manera que una zona de detección de la tira reactiva (que puede ser idéntica a la zona de aplicación de muestras pero que también puede ser diferente) está localizada en una localización en la que puede medirse ópticamente por un dispositivo fotométrico adyacente. En el caso de una medición electroquímica la posición de análisis tiene que ser de tal manera que sea posible el contacto eléctrico adecuado entre los electrodos de la tira reactiva y un dispositivo eléctrico de medición del instrumento.

15 La invención se ilustra en más detalle a continuación basándose en las realizaciones a modo de ejemplo mostradas en las figuras. Características, formas, aspectos y ventajas adicionales de la invención resultarán evidentes a partir de la descripción y de los dibujos. Las particularidades presentadas en las mismas pueden usarse individualmente o en combinación para crear realizaciones preferidas de la invención. En las figuras:

20 La figura 1 muestra un sistema analítico de acuerdo con la invención que tiene un instrumento de análisis y un elemento de punción y análisis integrado;

La figura 2 muestra una sección parcial a través del sistema analítico de la figura 1;

25 La figura 3 muestra una primera realización de un elemento de punción y análisis integrado;

La figura 4 muestra una segunda realización de un elemento de punción y análisis integrado;

30 La figura 5 muestra una tercera realización de un elemento de punción y análisis integrado.

La figura 1 muestra un sistema analítico 1 de acuerdo con la invención que comprende un instrumento de análisis 2 y un elemento de punción y análisis integrado desechable que se denomina como el dispo 3. El instrumento de análisis 2 tiene una carcasa 4 con un lado superior 5. Un equipo de visualización 6 está dispuesto en el lado superior 5 para mostrar el resultado de una detección de un analito en un fluido corporal.

35 El instrumento de análisis 2 comprende en su carcasa 4 un rebaje de carcasa 7 a través del que el dispo 3 es al menos en parte accesible. El rebaje de carcasa 7 está diseñado para permitir el acceso al extremo delantero del dispo 3. El rebaje de carcasa 7 se extiende desde el lado superior 5 de la carcasa hasta un lado delantero 10 de la carcasa 4.

40 Como se muestra con más detalle en las figuras 3 a 5, el dispo 3 comprende una tira reactiva 2 con un lado superior 13. Una almohadilla reactiva 12 y una zona de aplicación de muestras 14 están dispuestas en el lado superior 13 de la tira reactiva 2, en la que la zona de aplicación de muestras 14 está localizada en la superficie de recubrimiento de la almohadilla reactiva 12. El dispo 3 comprende también un elemento de punción 15 que tiene una punta 16, en el que la punta 16 del elemento de punción 15 puede moverse más allá de un extremo delantero 17 de la tira reactiva 12 que es el extremo en la dirección de punción, con el fin de generar una herida por punción en una parte del cuerpo cuando la tira reactiva 12 está dispuesta en la posición de punción (figuras 1 y 2). En la posición de punción, el extremo delantero 17 de la tira reactiva 12 es accesible a través del rebaje de carcasa 7. Un usuario puede colocar la punta del dedo en el extremo delantero 17 con el fin de generar una herida por punción en la punta del dedo.

45 Al mismo tiempo, la tira reactiva 12 está dispuesta en una posición de aplicación de muestras, en la que el lado superior 13 de la tira reactiva 12 está dispuesto de tal manera como para orientarse hacia arriba. El lado superior 13 de la tira reactiva 12 es paralelo a la cara superior 5 de la carcasa 4. En la posición de aplicación de muestras de la tira reactiva, la zona de aplicación de muestras 14 es accesible a través del rebaje de carcasa 7 de tal manera que una gota que sale de la herida por punción puede aplicarse en la zona de aplicación de muestras 14 directamente desde arriba, es decir, se mueve desde una dirección perpendicular al lado superior 5 o 13. En consecuencia, la zona de aplicación de muestras 14 es adecuada para una aplicación manual directa de una gota de un fluido corporal, en particular de la sangre.

60 La figura 2 muestra una parte de una sección longitudinal a través del instrumento de análisis 2 y el dispo 3 de la figura 1. El dispo 3 se sujeta en un soporte 18 del instrumento de análisis 2. El soporte 18 se proporciona en la forma de un perno de sujeción 19 que se acopla a través de un taladro 20 en la tira reactiva 12 del dispo 3. El dispo 3 se soporta además por un borde 21 en el extremo delantero del rebaje de carcasa 7 de tal manera que el dispo 3 está dispuesto y colocado en el borde 21. Una parte de borde 22 del rebaje de carcasa 7 presiona desde arriba contra el

lado superior 13 de la tira reactiva 12 de tal manera que el dispo 3 se fija en su posición en el instrumento de análisis 2.

5 Una unidad de acoplamiento 23 comprende un elemento de acoplamiento 24 para acoplar el elemento de punción 15. El elemento de acoplamiento 24 se proporciona en la forma de una estructura de acoplamiento 25 del lado del accionador que se engancha con una estructura de acoplamiento 26 del lado del elemento en el elemento de punción 15 en un modo de ajuste. La estructura de acoplamiento 25 del lado del accionador y la estructura de acoplamiento 26 del lado del elemento coincidente puede ser de cualquier forma que permita la transmisión de fuerza desde un accionador del instrumento de análisis 2 al elemento de punción 15. El elemento de acoplamiento 10 24 engancha el elemento de punción 15 desde abajo de tal manera que el elemento de punción 15 se acopla a un accionador (no mostrado) para accionar un movimiento de punción del elemento de punción 15.

15 Una unidad de medición y de análisis 27 está dispuesta dentro del instrumento de análisis 2 de tal manera que la zona de aplicación de muestras 14 del dispo 3 está colocada por encima de la unidad de medición y de análisis 27 cuando la tira reactiva 12 está localizada en la posición de aplicación de muestras. En la realización a modo de ejemplo mostrada, la unidad de medición y de análisis 27 es una unidad fotométrica. Un cambio fotométricamente detectable se produce como consecuencia de una reacción de una muestra de un fluido corporal, que está en contacto con la almohadilla reactiva 11, y un reactivo contenido en la almohadilla reactiva 11. Este cambio se mide por la unidad fotométrica.

20 En la realización mostrada, la zona de aplicación de muestras 14 es una parte de la almohadilla reactiva 11 (concretamente, su lado superior). La detección fotométrica tiene lugar preferentemente en una zona de detección 11a del campo de ensayo localizado en su lado inferior (figura 2). Como alternativa, la zona de aplicación de muestras puede proporcionarse a una cierta distancia de la sección de la tira reactiva en la que está localizada la zona de detección. En este caso la muestra de fluido puede transferirse desde la zona de aplicación de muestras 14 hasta las zonas de reactivos y de detección respectivas por medio de un canal capilar.

25 De acuerdo con una opción adicional la tira reactiva puede ser un biosensor electroquímico en el caso en que una unidad de medición y de análisis electroquímica se integre adecuadamente en el instrumento de análisis 2.

30 Las figuras 3 a 5 muestran diversas realizaciones de un elemento de punción y análisis integrado desechable, el dispo 3.

35 En la figura 3a, la tira reactiva 12 del dispo 3 comprende un rebaje en su extremo trasero en la dirección de punción, que el soporte del instrumento de análisis 2 puede enganchar. El rebaje puede proporcionarse en forma de un taladro 20, que puede tomar cualquier forma, pero que preferentemente es redondo. Como alternativa, en lugar del taladro 20, puede proporcionarse una estructura de sujeción en la que se engancha un soporte con el fin de fijar el dispo 3 en su posición en el instrumento de análisis 2.

40 Una película de protección 28, por ejemplo una cinta de recubrimiento de desprendimiento, comprende un borde sobresaliente 39 para agarrarse por el usuario y una barrera 29. La película 28 está dispuesta en el extremo delantero 17 de la tira reactiva 12 de tal manera que la barrera 29 toca sobre una cara delantera 30 en el extremo delantero 17 de la tira reactiva 12. La cara delantera 30 es una superficie de contacto con la piel 30a para que el usuario toque con su dedo. La superficie de contacto con la piel 30a puede disponerse y servir como un elemento de referencia de profundidad de punción. La película protectora 28 es una parte de una funda de protección estéril 31 que incluye una película de recubrimiento superior 32 y una película de recubrimiento inferior 33. Como alternativa, un material similar a una cinta o a una lámina, es decir, una lámina de plástico, puede usarse como una funda. La funda de protección estéril 31 sirve para sellar el elemento de punción 15. La funda de protección estéril 31 es un primer elemento de empaquetado del dispo 3. El elemento de punción 15 empaquetado en la funda de protección estéril 31 puede esterilizarse después de sellarse y entonces permanecer estéril durante todo el tiempo de almacenamiento del dispo.

45 Como se muestra en la vista en despiece en la figura 3b, la tira reactiva 12 comprende un rebaje 34 en su parte delantera. El elemento de punción 15 está dispuesto en este rebaje preferido 34. En esta realización preferida, el rebaje 34 se abre hacia el extremo delantero 17 de la tira reactiva 12 de tal manera que la punta 16, de acuerdo con una opción adicional, de la tira reactiva puede ser un biosensor electroquímico en el que caso de que una unidad de medición y de análisis electroquímica se integre adecuadamente en el instrumento de análisis 2.

50 Las figuras 3 a 5 muestran diferentes realizaciones de un elemento de punción y análisis integrado desechable, el dispo 3. Las realizaciones de acuerdo con las figuras 3 y 4 no tienen un rebaje de transferencia 31 y por lo tanto no entran dentro del alcance de las reivindicaciones.

55 En la figura 3a, la tira reactiva 12 del dispo 3 comprende un rebaje en su extremo trasero en la dirección de punción, que el soporte del instrumento de análisis 2 puede enganchar. El rebaje puede proporcionarse en la forma de un taladro 20, que puede tomar cualquier forma, pero que preferentemente es redondo. Como alternativa, en lugar del

taladro 20, puede proporcionarse una estructura de sujeción a la que se acopla un soporte con el fin de fijar el dispo 3 en su posición en el instrumento de análisis 2.

Una película de protección 28, por ejemplo una cinta de recubrimiento de desprendimiento, comprende un borde sobresaliente 39 para agarrarse por el usuario y una barrera 29. La película 28 está dispuesta en el extremo delantero 17 de la tira reactiva 12 de tal manera que la barrera 29 toca sobre una cara delantera 30 en el extremo delantero 17 de la tira reactiva 12. La cara delantera 30 es una superficie de contacto con la piel 30a para que el usuario toque con su dedo. La superficie de contacto con la piel 30a puede disponerse y servir como un elemento de referencia de profundidad de punción. La película protectora 28 es una parte de una funda de protección estéril 31 que incluye una película de recubrimiento superior 32 y una película de recubrimiento inferior 33. Como alternativa, un material similar a una cinta o a una lámina, es decir, una lámina de plástico, puede usarse como una funda. La funda de protección estéril 31 sirve para sellar el elemento de punción 15. La funda de protección estéril 31 es un primer elemento de empaquetado del dispo 3. El elemento de punción 15 empaquetado en la funda de protección estéril 31 puede esterilizarse después de sellarse y entonces permanecer estéril durante todo el tiempo de almacenamiento del dispo.

Como se muestra en la vista en despiece en la figura 3b, la tira reactiva 12 comprende un rebaje 34 en su parte delantera. El elemento de punción 15 está dispuesto en este rebaje preferido 34. En esta realización preferida, el rebaje 34 se abre hacia el extremo delantero 17 de la tira reactiva 12 de tal manera que la punta 16 de la zona de aplicación 14 del dispo 3 desde arriba de tal manera que se transfiere una gota desde la herida a la zona de aplicación de muestras 14.

Preferentemente, el elemento de punción 15 está rodeado por los separadores 38 al menos en sus lados longitudinales con el espesor de los separadores al menos igual al espesor del elemento de punción 15. El espesor se define como la dimensión perpendicular al lado superior 13 de la tira reactiva 12. Si el espesor de los separadores 38 excede el espesor del elemento de punción 15 solo un poco, el elemento de punción 15 puede sujetarse entre la película de recubrimiento superior 32 y la película de recubrimiento inferior 33 de tal manera que se excluye cualquier movimiento independiente. Usando esta denominada estructura de encaje a presión suave, el elemento de punción 15 se encaja a presión en su lugar dentro de la funda de protección estéril 31 de tal manera que no se puede sin pretenderlo avanzar y dañar la funda de protección estéril 31 durante el almacenamiento y el transporte del dispo 3. Después del uso del dispo 3, la estructura de encaje a presión evita que la punta gastada y contaminada 16 del elemento de punción 15 penetre en el orificio 35. Al mismo tiempo, no se permite extender la presión de sujeción a un valor de presión predeterminado para evitar cualquier influencia del movimiento de punción del elemento de punción 15.

Las figuras 4a, b muestran una realización alternativa del dispo 3. La película de protección 28 no comprende un borde sobresaliente 39, sino que más bien termina en una barrera 29. La barrera 29 está adaptada y dispuesta de tal manera que pueda perforarse por el elemento de punción 15 en su trayectoria de movimiento. Por lo tanto, el dispo está listo para su uso inmediato y el usuario no necesita retirar primero la película protectora 28 tirando de la misma hacia fuera.

La estructura de acoplamiento 25 del lado del accionador del elemento de acoplamiento 24 está adaptada y dispuesta de tal manera que la película protectora 28 de la funda de protección estéril 31 se corta después del acoplamiento a través del orificio 36 de la película de recubrimiento inferior 33 en la estructura de acoplamiento 26 del lado del elemento del elemento de punción 15. En el ejemplo mostrado, la estructura de acoplamiento 25 del lado del accionador comprende dos pernos afilados como cuchillos 40 que cortan la película de protección 28. La funda de protección estéril 31 está adaptada preferentemente de tal manera que la película de protección 28 se desgarrar con facilidad y sigue desgarrándose con facilidad.

En las realizaciones del dispo mostradas en las figuras 3 y 4, la zona de aplicación de muestras 14 está dispuesta detrás del elemento de punción 15 en la dirección de punción. La zona de aplicación de muestras 14 está localizada a una distancia del elemento de punción 15 en ambas realizaciones. Sin embargo, una realización, en la que el elemento de punción 15 puede sobresalir o extenderse al menos en parte bajo la zona de aplicación de muestras 14 también es concebible. Sin embargo, el análisis del fluido aplicado a la zona de aplicación de muestras 14 debe ser factible en la posición analítica de la tira reactiva 12.

En una tercera realización del dispo 3 mostrada en las figuras 5a a 5c, el elemento de punción 15 recubre la zona de aplicación de muestras 14. Una parte de guiado inferior 41, en la que se guía el elemento de punción 15, está dispuesta en el lado superior 13 de la tira reactiva 12 entre la zona de aplicación de muestras 14 y el extremo delantero 17 de la tira reactiva 12. El espesor (la dimensión perpendicular al lado superior 13) de la parte de guiado 41 es igual o más grande por el espesor del elemento de punción 15 que el espesor de la almohadilla reactiva 11. La punta 16 del elemento de punción 15 se mueve en un canal de guiado 42 que comprende un orificio 35 en su extremo frontal. El canal de guiado 42 está formado por dos separadores 38, cuyo espesor es al menos igual al espesor del elemento de punción 15. La parte de guiado 41 comprende un perno de guiado 43 que se extiende a través de un rebaje de guiado 44 en el elemento de punción 15.

La parte del elemento de punción 15 que se enfrenta lejos de la punta 16 y que se llama parte de recubrimiento 45, es más ancha que la almohadilla reactiva 11 y la zona de aplicación de muestras 14. La anchura se define como la dimensión transversal a la dirección de punción y transversal al espesor. La anchura de la parte de recubrimiento 45 puede ser suficientemente grande, en su caso, para cubrir también las partes del instrumento de análisis 2 y protegerlas de que se contaminen por la sangre.

La parte de recubrimiento 45 del elemento de punción 15 comprende un rebaje de transferencia 46 que se llama orificio de liberación u orificio de transferencia. Preferentemente, el rebaje de transferencia 46 es redondo, pero puede ser de cualquier forma. Está dispuesto en el elemento de punción 15 de tal manera que se coloca por encima de la zona de aplicación de muestras 14 cuando el elemento de punción 15 se coloca en una posición inicial. En esta posición, el elemento de punción 15 se retrae completamente en el dispo 3 de tal manera que su punta 16 está dispuesta dentro del canal de guiado 42, figura 5b. El elemento de punción está al menos al final del movimiento de punción, es decir, después de realizar la herida por punción en la posición inicial. A continuación, la zona de aplicación de muestras 14 está accesible a través del rebaje de transferencia 46.

El rebaje de transferencia 46 puede diseñarse relativamente pequeño, es decir, claramente menor que la anchura de la zona de aplicación de muestras 14. Por lo tanto, el rebaje 46 de transferencia puede usarse como una así denominada ayuda con objetivo que garantiza que la sangre se coloca en el medio de la zona de aplicación de muestras 14, cuando se aplican pequeñas gotas de sangre. Combinado con una preparación óptica analítica de resolución de localización (unidad óptica de medición y análisis), esta disposición permite incluso cantidades muy pequeñas de sangre (menos de un microlitro) se analicen de manera fiable.

Como puede apreciarse a partir de las figuras 5 a-c, la funda de protección estéril 31 está formada por la parte de guiado inferior estéril 41, la película de recubrimiento superior 32, y la barrera 29. La barrera 29 está perforada por la punta 16 del elemento de punción 15 que continua en la trayectoria del movimiento. La barrera 29 es suficientemente alta (la dimensión perpendicular al lado superior 13) para recubrir la cara 30 de la tira reactiva 12, el extremo delantero de la parte de guiado inferior 41 y la cara de la película de recubrimiento superior 32. Como resultado, el elemento de punción 15 se sella en parte por la funda de protección estéril 31 de tal manera que al menos la punta 16 se mantiene en una condición estéril.

El elemento de punción 15 comprende en su extremo trasero 47 en la dirección de punción una estructura de acoplamiento 26 del lado del elemento que puede engancharse desde arriba por el elemento de acoplamiento 24 de la unidad de acoplamiento. La unidad de acoplamiento 23 en el instrumento de análisis 2 puede disponerse por encima del dispo 3. Esto es ventajoso en esta realización en que la parte delantera del dispo que está entre la zona de aplicación de muestras 14 y el extremo delantero 17 puede ser relativamente corta. Esto permite la implementación de unos dispo 3 pequeños.

Otra ventaja de esta realización del dispo 3 es que un recubrimiento parcial de la zona de aplicación de muestras 14 por el elemento de punción 15 proporciona una función higiénica que evita la contaminación del instrumento. Además, el elemento de punción 15, la parte de guiado 41, los separadores 38, el recubrimiento de película superior 32 y la barrera 29 pueden fabricarse como un subconjunto estéril y unirse a la tira reactiva no estéril como una operación de montaje final. Esto permite el uso de la química analítica en la almohadilla reactiva 11 que no es compatible con los procesos de esterilización, mientras que se mantiene la esterilidad de las partes del dispo 3 que hacen contacto con el paciente.

Las figuras 5b y 5c muestran el dispo 3 con la película de recubrimiento superior 32 en parte seccionada. La figura 5b muestra la tira reactiva en la posición de aplicación de muestras. El orificio de transferencia 46 se coloca directamente por encima de la zona de aplicación de muestras 14. La punta 16 del elemento de punción 15 está completamente retraída en el dispo 3. El perno de guiado 43 de la parte de guiado inferior 41 está dispuesto en el extremo delantero del rebaje de guiado 44.

La figura 5c muestra la disposición del dispo 3 si el elemento de punción 15 se mueve en la dirección del extremo delantero 17 de la tira reactiva 12 de tal manera que la punta 16 sobresale completamente del dispo 3. El perno de guiado 43 de la parte inferior de guiado 41 está ahora dispuesto en el extremo trasero del rebaje de guiado 44 del elemento de punción 15 y limita la trayectoria de movimiento del elemento de punción 15. Esta posición corresponde al punto inverso del movimiento de punción. La zona de aplicación de muestras 14 está ahora recubierta por el extremo trasero 47 del elemento de punción 15.

Es evidente en sí, que es concebible proporcionar el elemento de punción 15 de tal manera que el rebaje de transferencia 46 del elemento de punción 15 se disponga por encima de la zona de aplicación de muestras 14 solo si la tira reactiva 12 está localizada en la posición de aplicación de muestras. En una posición inicial, el rebaje de transferencia 46 puede colocarse de tal manera que la zona de aplicación de muestras 14 está oculta por la tira reactiva 12.

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema analítico para detectar un analito en un fluido corporal que comprende

5 - un elemento de punción y análisis integrado desechable que incluye un elemento de punción plano (15) que tiene una punta (16) para generar una herida por punción en una parte del cuerpo y que incluye una tira reactiva plana alargada (12) que tiene un lado superior (13) y un lado inferior, y  
 10 - un instrumento de análisis reutilizable (2) con una carcasa (4) que incluye un soporte (18) para sujetar un elemento de punción y análisis integrado y con una unidad de acoplamiento (23) para acoplar el elemento de punción (15) a un accionador, estando dicho accionador adaptado para accionar un movimiento de punción del elemento de punción (15) durante el que el elemento de punción se mueve en una trayectoria de movimiento, incluyendo dicho movimiento de punción una fase de avance en la que el elemento de punción (15) se mueve en una dirección de punción y una fase de retracción durante la que el elemento de punción se mueve, después de haber llegado a un punto de inversión, en oposición a la dirección de punción,

15 en el que el elemento de punción (15) está dispuesto paralelo a la tira reactiva (12) y puede moverse en su trayectoria de movimiento en relación con la tira reactiva (12),

20 - el soporte está adaptado para sujetar el elemento de punción y análisis integrado, en una posición de aplicación de muestras de la tira reactiva (12), en la que el lado superior (13) de la tira reactiva (12) está orientado hacia arriba,  
 - el soporte y el accionador están adaptados y dispuestos de tal manera que, en una posición de punción de la tira reactiva (12), la punta (16) del elemento de punción (15) se mueve más allá del extremo delantero (17) de la tira reactiva (12) en la dirección de punción, con el fin de generar una herida por punción en una parte del cuerpo,

caracterizado por que

30 - una zona de aplicación de muestras (14) está localizada en el lado superior (13) de la tira reactiva (12),  
 - el elemento de punción (15) está dispuesto por encima del lado superior (13) de la tira reactiva (12) y recubre la zona de aplicación de muestras (14),  
 - el elemento de punción (15) comprende un rebaje de transferencia (46) y, en la posición de aplicación de muestras, el elemento de punción (15) está colocado en la parte superior (13) de la tira reactiva (12) de tal manera que el elemento de punción (15) cubre en parte la zona de aplicación de muestras (14) para proporcionar una función higiénica y que el receso de transferencia (46) está localizado por encima de la zona de aplicación de muestras (14) de tal manera que una gota del líquido de muestra de la herida por punción puede aplicarse directamente de manera manual desde arriba en la zona de aplicación de muestras (14),  
 - la carcasa (4) está conformada para permitir el acceso desde arriba a la zona de aplicación de muestras (14) de una tira reactiva (12) colocada en la posición de aplicación de muestras, y para permitir el acceso al extremo delantero (17) de una tira reactiva (12) que está colocada en la posición de punción.

45 2. Sistema analítico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la accesibilidad a la zona de aplicación de muestras (14) de la tira reactiva (12) y al extremo delantero (17) de la tira reactiva (12) se proporciona por un rebaje de carcasa común (7), y por que preferentemente la posición de aplicación de muestras de la tira reactiva (12) y la posición de punción de la tira reactiva (12) son idénticas.

50 3. Sistema analítico de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que el extremo delantero (17) de la tira reactiva (12) en la dirección de punción comprende una superficie de contacto con la piel (30a) y sirve como un elemento de referencia de profundidad de punción, por lo que la profundidad de punción se determina por la distancia en la dirección de punción entre la superficie de contacto con la piel (30a) y la posición de la punta (16) del elemento de punción (15) en el punto de inversión del movimiento de punción.

55 4. Elemento de punción y análisis desechable, en particular como un componente de un sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye una tira reactiva plana alargada (12) que tiene un lado superior (13) y un lado inferior y que incluye un elemento de punción conformado plano (15) con una punta (16) para generar una herida por punción en una parte del cuerpo, en el que

60 - el elemento de punción (15) está dispuesto para ser paralelo a la tira reactiva (12) y poder moverse en relación con la tira reactiva (12) a lo largo de la trayectoria del movimiento, de tal manera que la punta (16) del elemento de punción (15) puede moverse en su trayectoria de movimiento en la dirección de punción más allá de un extremo delantero (17) de la tira reactiva (12),  
 65 - una zona de aplicación de muestras (14) para la aplicación manual de una gota de fluido corporal de una herida por punción de la parte de cuerpo se proporciona en el lado superior (13) de la tira reactiva (12),

caracterizado por que

- el elemento de punción (15) está dispuesto por encima del lado superior (13) de la tira reactiva (12) y cubre en parte la zona de aplicación de muestras (14) para proporcionar una función higiénica,
- el elemento de punción (15) comprende un rebaje de transferencia (46), y el elemento de punción (15) puede colocarse en el lado superior (13) de la tira reactiva (12) de tal manera que el receso de transferencia (46) está localizado por encima de la zona de aplicación de muestras (14) de tal manera que una gota del líquido de muestra de la herida por punción puede aplicarse directamente de manera manual desde arriba en la zona de aplicación de muestras (14).

5. Sistema analítico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 o elemento de punción y análisis integrado desechable de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado por que el elemento de punción (15) está rodeado por unos separadores (38) al menos en sus lados longitudinales, siendo el espesor de los separadores (38) al menos igual al espesor del elemento de punción (15).

6. Sistema analítico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 o elemento de punción y análisis integrado desechable de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 5, caracterizado por que el elemento de punción (15) está encerrado al menos en parte por una funda de protección estéril (31).

7. Sistema analítico o elemento de punción y análisis integrado desechable de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado por que la funda de protección estéril (31) puede ser perforada por la punta (16) del elemento de punción (15).

8. Sistema analítico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 o elemento de punción y análisis integrado desechable de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 7, caracterizado por que en una posición inicial del elemento de punción (15) la zona de aplicación de muestras (14) es accesible a través del rebaje de transferencia (46).

9. Sistema analítico o elemento de punción y análisis integrado desechable de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado por que el elemento de punción se coloca en la posición inicial al final de su movimiento de punción.

10. Sistema analítico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 o elemento de punción y análisis integrado desechable de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 9, caracterizado por que en una posición inicial del elemento de punción (15), la zona de aplicación de muestras (14) está oculta por el elemento de punción (15).

11. Sistema analítico o elemento de punción y análisis integrado desechable de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, caracterizado por que el rebaje de transferencia (46) es menor que la zona de aplicación de muestras (14) para colocar la gota de fluido en el medio de la zona de aplicación de muestras (14).

12. Método de detección de un analito en un fluido corporal que comprende las etapas de

- proporcionar un sistema analítico de acuerdo con la reivindicación 1,
- sujetar el elemento de punción y análisis integrado desechable en el soporte (18) de tal manera que la tira reactiva (12) está en una posición de punción, en la que el elemento de punción (15) puede moverse más allá del extremo delantero (17) de la tira reactiva (12),
- acoplar el accionador con el elemento de punción (15),
- mover el elemento de punción (15) paralelo a la tira reactiva (12) en una trayectoria de movimiento más allá del extremo delantero (17) de la tira reactiva (12) en la dirección de punción y generar una herida en una parte del cuerpo, que se coloca en una localización de punción en frente del extremo delantero (17) de la tira reactiva (12),
- mover la parte del cuerpo desde la localización de punción a una localización de aplicación de muestras, que se coloca por encima de la tira reactiva (12),
- sujetar el elemento de punción y análisis integrado desechable de tal manera que la tira reactiva (12) está en la posición de aplicación de muestras, en la que el lado superior (13) de la tira reactiva (12) se orienta hacia arriba y el elemento de punción (15) y la zona de aplicación de muestras (14) localizada en el lado superior (13) de la tira reactiva (12) están colocados de tal manera que la zona de aplicación de muestras (14) es accesible,
- mover la parte del cuerpo de tal manera que la herida por punción está por encima de la zona de aplicación de muestras (14) de la tira reactiva (12), mientras que la tira reactiva (12) está en la posición de aplicación de muestras,
- aplicar manualmente una gota del líquido de muestra de la herida por punción directamente desde arriba en la zona de aplicación de muestras (14),
- detectar y analizar el líquido de muestra aplicado a la zona de aplicación de muestras (14) mediante una unidad de medición y de análisis.

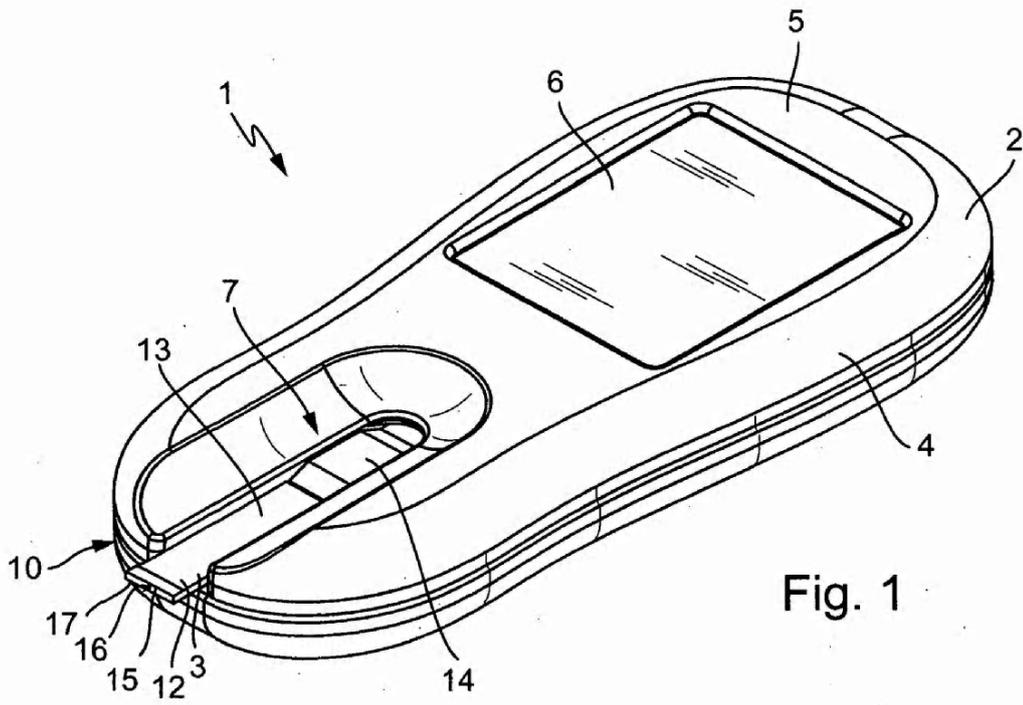


Fig. 1

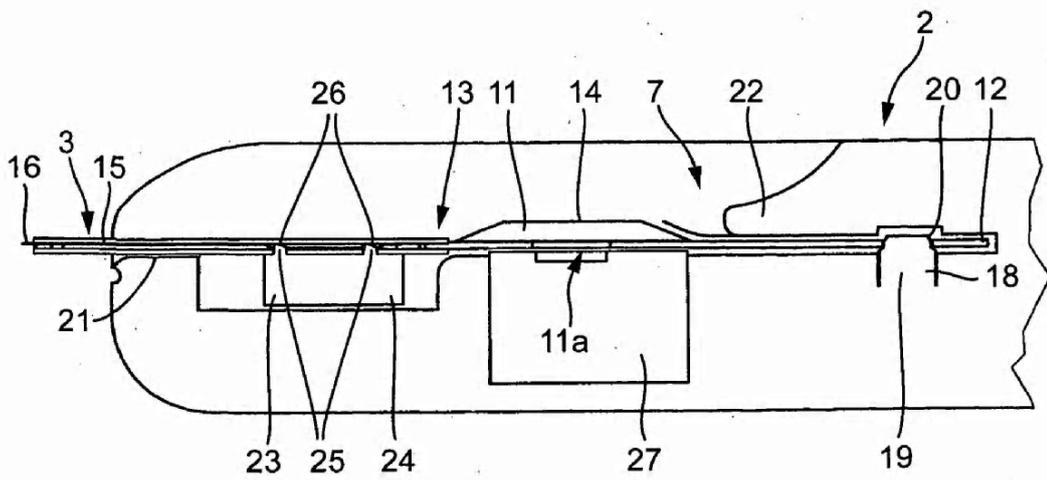


Fig. 2



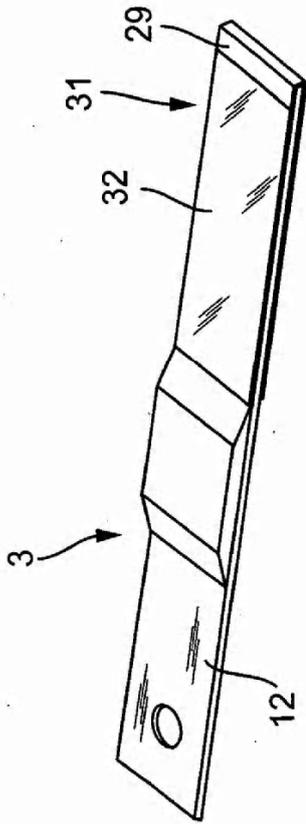


Fig. 4a

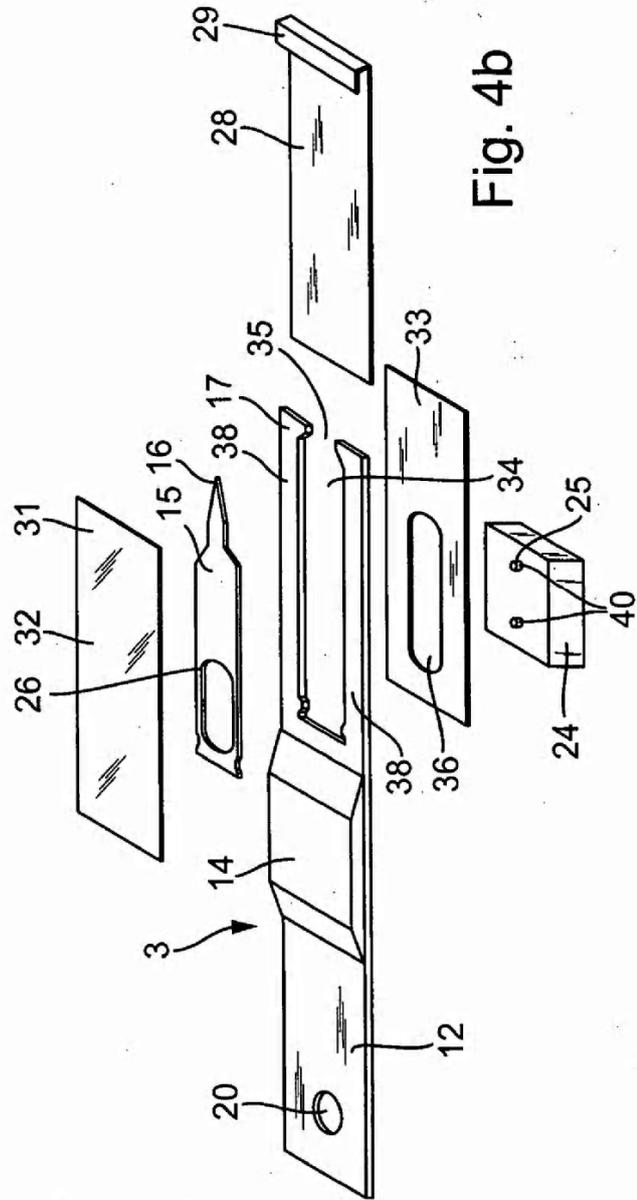


Fig. 4b

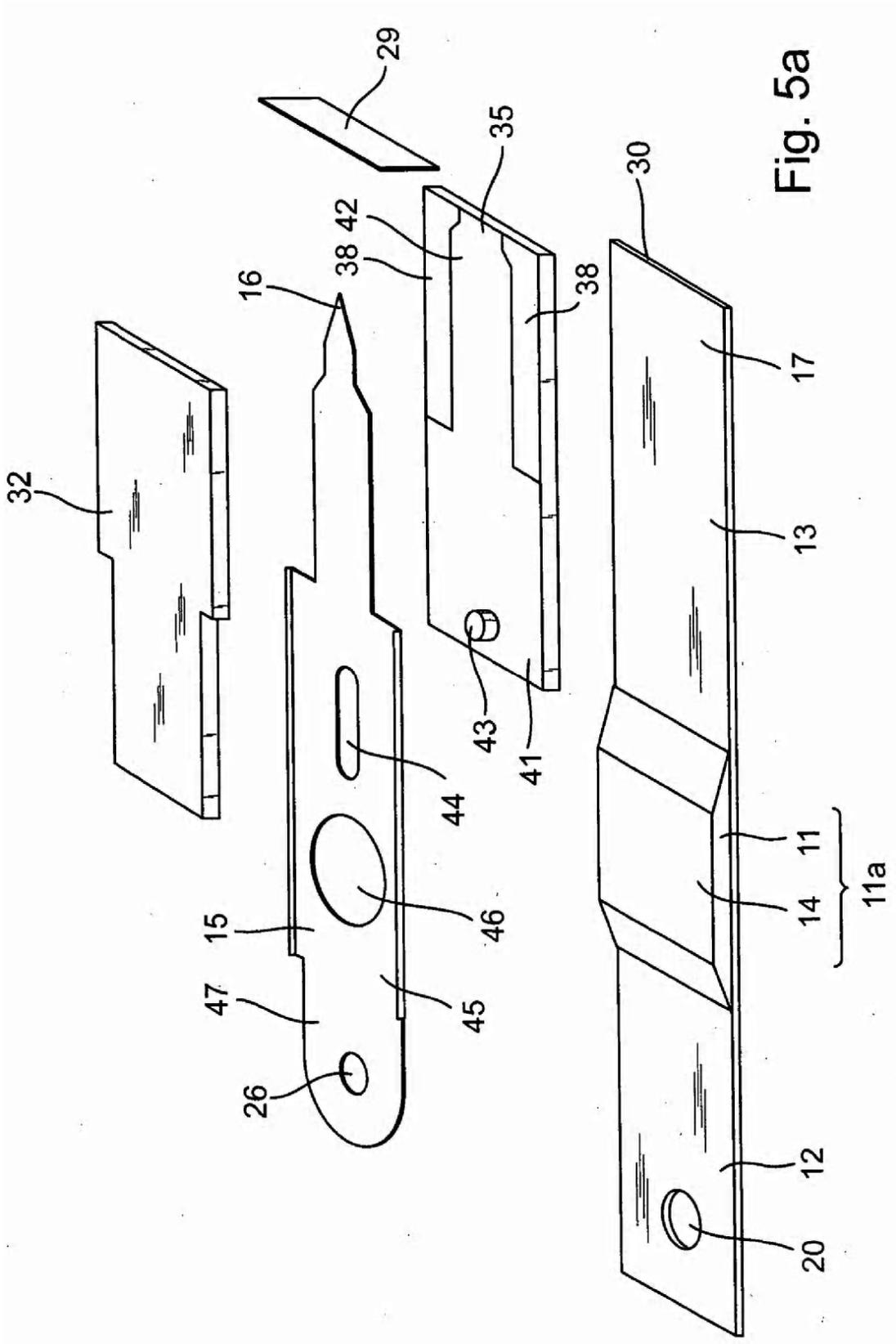


Fig. 5a

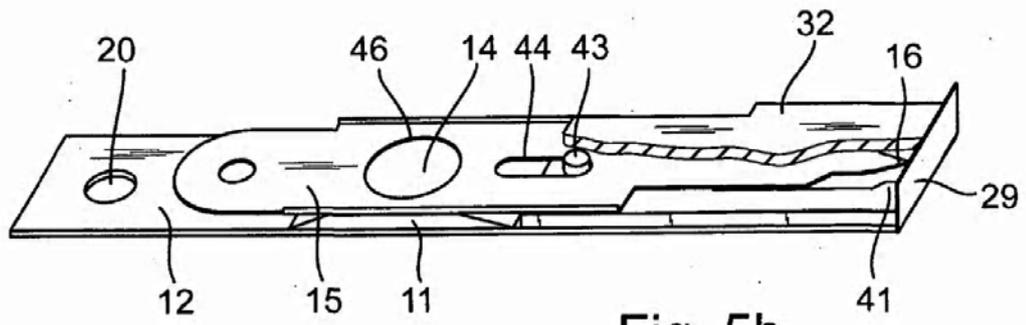


Fig. 5b

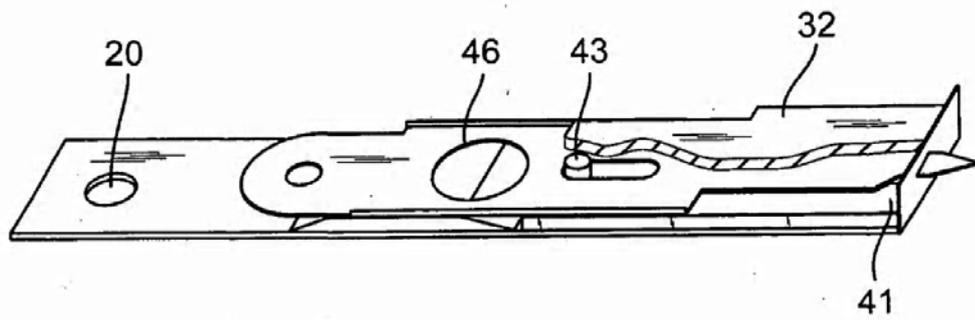


Fig. 5c