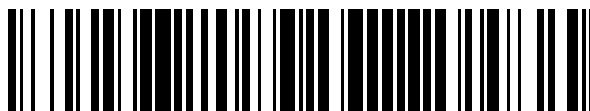


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 594 427**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/00** (2006.01)

**A61B 5/15** (2006.01)

**G01N 33/487** (2006.01)

**A61B 5/145** (2006.01)

**A61B 5/157** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.04.2003 E 08075192 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.07.2016 EP 1950562**

54 Título: **Contador de pruebas de muestras integradas**

30 Prioridad:

**02.04.2002 GB 0207610**

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

**20.12.2016**

73 Titular/es:

**LIFESCAN SCOTLAND LIMITED (100.0%)  
Beechwood Business Park North Inverness  
Inverness-Shire IV2 3ED, GB**

72 Inventor/es:

**GRIFFITH, ALUN WYN;  
MAY, KEITH;  
DISTON, ANDREW STEPHEN;  
DROUGHT, NICHOLAS ANDREW y  
WILSON, DONNA JOY**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 594 427 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

Contador de pruebas de muestras integradas

5

**Campo de la invención**

[0001] La presente invención se refiere a un medidor de ensayo de muestras integrado para su uso en el muestreo y análisis de analitos, en particular glucosa, en fluidos, tales como sangre o fluido intersticial.

10

**Antecedentes de la invención**

[0002] La monitorización de la glucosa es un hecho de la vida cotidiana de los individuos diabéticos. La precisión de dicha vigilancia puede significar literalmente la diferencia entre la vida y la muerte. Generalmente, un paciente diabético mide los niveles de glucosa en la sangre varias veces al día para monitorear y controlar los niveles de azúcar en la sangre. El fracaso a la hora de probar los niveles de glucosa con precisión y de forma regular puede dar lugar a complicaciones graves relacionadas con la diabetes, como la enfermedad cardiovascular, enfermedad renal, daño nervioso y ceguera. Un número de medidores de glucosa en la actualidad que permiten que un individuo pueda poner a prueba el nivel de glucosa en una pequeña muestra de sangre.

15

20

[0003] Muchos de los diseños de medidores de glucosa actualmente disponibles hacen uso de una tira de prueba desechable que, en combinación con el medidor, electroquímicamente o fotométricamente mide la cantidad de glucosa en la muestra de sangre. Para utilizar estos medidores, el usuario perfora primero un dedo u otra parte del cuerpo utilizando un medio de perforación, tales como una lanceta, para producir una pequeña muestra de sangre o fluido intersticial. La muestra se transfiere entonces a una tira de prueba desechable. El inconveniente de tomar varias mediciones a día, así como el dolor infligido por medios de perforación disponibles en la actualidad, a menudo desalientan pruebas disciplinadas y frecuentes.

25

30

[0004] Mientras que la punta del dedo se utiliza generalmente para la sangre de muestreo, debido a la cama capilar rica de la piel de la yema del dedo, la yema del dedo es también particularmente sensible al dolor, debido a una fuente rica de los receptores del dolor en la punta del dedo. Cuando una punción es demasiado profunda, demasiado cerca de una punción reciente o no lo suficientemente profunda y requiere una punción adicional, el dolor aumenta de manera significativa. El dolor también puede aumentar si el medio de perforación penetra lentamente o se retira lentamente. Además, el usuario puede verse forzado a hacer una punción más grande que es necesario para formar una cantidad suficiente de sangre, debido a las pérdidas durante la transferencia entre el sitio de la punción y la tira de prueba.

35

40

[0005] El proceso de medir los niveles de glucosa en sangre requiere varios pasos y varios accesorios diferentes, incluyendo un dispositivo de punción, unos medios de perforación, un suministro de tiras reactivas y un medidor de glucosa. Cada accesorio tiene una función diferente. El usuario debe tener una superficie plana disponible para desempaquetar y fijar los accesorios de fácil acceso. Esto, por sí mismo, representa un desafío para aquellos que necesitan tomar mediciones durante su participación en actividades al aire libre. Las superficies planas a menudo no están disponibles y esto puede disuadir a una persona de tomar una medición. Esto puede ser desventajoso porque niveles de glucosa en sangre pueden cambiar significativamente durante una actividad exterior.

45

50

[0006] Incluso si un usuario puede encontrar una superficie plana, el usuario tiene que llevar a cabo los siguientes pasos. El usuario: carga el dispositivo de punción con un medio fresco de punción; se abre un frasco de tiras; quita una tira; inserta la tira en el medidor; se vuelve a cerrar el vial; comprueba el código de calibración correcta en el medidor; coge el dispositivo de punción; lanza la piel del dedo u otra parte del cuerpo; establece el dispositivo de punción; aprieta o masajea el dedo para obtener una muestra de sangre adecuada; transfiere la muestra a la tira de prueba para el análisis; espera que el medidor analice la muestra; quita la tira del medidor de prueba; descarta la tira; y finalmente re-paquetea todos los accesorios. Como se ha indicado anteriormente, el procedimiento estándar para tomar una medición de glucosa requiere el uso de múltiples componentes por separado y la ejecución de una serie de pasos que requieren intervención manual del usuario.

55

60

[0007] En general, el usuario está obligado a transferir un pequeño volumen de muestra a una zona de recepción de muestra de la tira reactiva. Generalmente, las tiras de prueba son bastante pequeñas y por lo tanto la zona de recepción de muestra es aún menor. Esta ecasquillo de transferencia es una tarea difícil para muchos usuarios. Por otra parte, recientemente se ha producido una tendencia hacia las tiras de prueba que requieren el uso de cantidades cada vez más pequeñas de muestra. (Esto permite el uso de perforaciones más pequeñas y por lo tanto menos dolorosas de punción.) Sin embargo, el uso de muestras más pequeñas aumenta la dificultad en la transferencia de la muestra a la zona de recepción de muestra en la tira reactiva. Esto es especialmente difícil para los usuarios con problemas de visión, una complicación común para los diabéticos.

65

[0008] El dolor, la incomodidad, el costo, la lentitud, la complejidad y el carácter discreto de tomar una medición de glucosa en sangre son barreras para la monitorización frecuente de los niveles de glucosa. Los pacientes a menudo

no cumplen con las recomendaciones médicas para poner a prueba los niveles de glucosa con frecuencia debido a los numerosos obstáculos que intervienen.

5 **[0009]** Es un objetivo de la presente invención proporcionar, al menos en parte, una solución a los problemas anteriores.

10 **[0010]** WO 02/18940 describe un dispositivo de prueba para la prueba de la concentración de analito en un fluido, que comprende: una carcasa que tiene una abertura y que contiene una pila de sensores; un elemento de transporte montado de forma giratoria en la abertura de la carcasa, que tiene un eje de rotación que se extiende por la  
15 abertura; un resorte que empuja la pila contra el miembro de transporte; y medios de sellado para hacer un sello hermético de humedad entre el elemento de transporte y los sensores cuando el elemento de transporte está en una posición de giro especificada. Una superficie exterior del elemento de transporte tiene una región rebajada que está adaptada para recibir un solo sensor de la pila. La rotación del elemento de transporte con un sensor en la región rebajada transporta el sensor a un lugar donde puede ser conectado a un medidor y recibir una gota de fluido a ensayar.

20 **[0011]** La presente invención proporciona un cartucho para contener y dispersar las tiras de prueba de acuerdo con la reivindicación 1 y un método de dispersión de las tiras de prueba de la carcasa de un cartucho de acuerdo con la reivindicación 11.

### **Resumen de la invención**

25 **[0012]** En una realización, que no se reivindica, un medidor de pruebas de muestra integrado comprende una única carcasa modular:

un punción significa;

30 un tramo de accionamiento para accionar el medio de perforación entre una posición extendida y una posición retraída;

un cartucho de tira de prueba que contiene una pluralidad de tiras de prueba, teniendo cada tira un área de recepción de muestra;

35 un sensor para el análisis de una muestra de fluido recibido en una tira reactiva; y

40 un sistema de dispensación de tiras reactivas para mover las tiras de prueba individualmente desde el cartucho a una posición de recepción de muestra en el que la tira de prueba está conectado al sensor, el medidor está dispuesto de tal manera que, en uso, cuando se encuentra en una primera posición en la piel de un usuario y se activa, el medio de perforación se mueve a su posición extendida y se retrae para formar una punción en la piel del usuario y una tira de prueba se mueve desde el cartucho a la posición de recepción de muestra.

45 **[0013]** En el uso, después de la punción se ha hecho, el usuario mueve el medidor a una segunda posición en la que está situada la zona de recepción de muestra de la tira reactiva en la gota y recibe una muestra de la gota de fluido. El sensor analiza la muestra.

50 **[0014]** El medidor puede incluir un circuito eléctrico o electrónico para controlar su funcionamiento. Tal circuitería puede ser cableada o puede comprender un microordenador o dispositivo similar. Tal voluntad de circuitos, en particular, incluye todos los componentes del sensor y será dispuesto para llevar a cabo el análisis de la muestra.

**[0015]** Preferiblemente, el circuito incluye también una unidad de presentación visual de la que el usuario puede leer el resultado de alguna prueba particular. La pantalla también puede estar adaptada para proporcionar una visualización de los datos, como se explica en más detalle a continuación.

55 **[0016]** Preferiblemente, el circuito incluye medios, tales como una pantalla sensible al tacto, botones de control o un micrófono y software de voz activado, para ingresar datos en el medidor.

60 **[0017]** Preferiblemente, el medidor incluye un dispositivo de presión dispuesto para facilitar la formación de una gota de líquido alrededor de la punción.

65 **[0018]** El dispositivo de presión puede comprender una bomba adaptada para aplicar una presión negativa a un volumen en el medidor que tiene una abertura para la ubicación en la piel del usuario. Ventajosamente, la parte del medidor que forma la abertura a través de la cual los medios de punción se extienden está hecha de un material antideslizante para que el medidor pueda ser más seguro, situado en la piel del usuario durante la operación de perforación.

- 5 **[0019]** Preferiblemente, sin embargo, el dispositivo de presión comprende un anillo de presión dispuesto para que se sitúe, en uso, sobre la piel del usuario y para aplicar presión en los bordes del anillo para aumentar la cantidad de líquido disponible en el centro del anillo. Ventajosamente, el anillo de presión está hecho de un material antideslizante para que el medidor pueda sujetarse con mayor seguridad en la piel del usuario durante la operación de perforación.
- 10 **[0020]** El anillo de presión puede estar conformado para ajustarse a la forma del área de la piel a la que se va a aplicar. Por ejemplo, si el medidor es para uso en el antebrazo, el anillo de presión será generalmente plano. Sin embargo, si el medidor es para uso en un dedo, el anillo de presión será curvado.
- 15 **[0021]** Preferiblemente, el anillo de presión tiene una superficie multi-contorneada para aumentar el gradiente de presión desde el exterior hacia el interior del anillo.
- [0022]** Ventajosamente, el anillo de presión es parte de un casquillo que cubre los medios de punción en su posición retraída. Preferiblemente, el casquillo incluye un medio, tal como una pared lateral, que coopera con el tramo de accionamiento para asegurar que los medios de perforación se desplazan a lo largo aproximadamente del mismo camino en cada activación del tramo de accionamiento.
- 20 **[0023]** El casquillo puede ser una parte integral de la carcasa. Preferiblemente, sin embargo, el casquillo está montada de forma desmontable en la carcasa. Esto se puede conseguir mediante el uso de conectores roscados o fijaciones de tipo bayoneta, mediante el uso de una conexión de ajuste a presión o de una conexión articulada.
- [0024]** Si se desea, el medidor puede incluir al menos dos casquillos intercambiables, por ejemplo un casquillo para el uso de antebrazo y un casquillo para el uso del dedo.
- 25 **[0025]** Los medios de punción pueden ser cualquiera de los tipos de medios de perforación en la actualidad en uso en la técnica. El término "medios de perforación" incluye lancetas y dispositivos de punción para el dedo del tipo conocido en la técnica. Preferiblemente, los medios de punción están unidos de forma desmontable a la tramo de accionamiento para que los medios de perforación puedan ser desechados después de uno o varios usos.
- 30 **[0026]** Preferiblemente, el tramo de accionamiento es impulsado por resortes. Alternativamente, el tramo de accionamiento es accionado electromagnéticamente. El tramo de accionamiento está dispuesto de tal manera que, en cada pulsación, la punción significa mover a la posición extendida y se retrae.
- 35 **[0027]** Preferiblemente, el tramo de accionamiento incluye un tornillo de ajuste que permita al usuario ajustar la posición extendida de los medios de perforación. Esto permite al usuario calibrar el funcionamiento del medidor de tal manera que su piel está perforada suficientemente para permitir una gran gota de fluido suficiente para producir sin causar demasiado dolor.
- 40 **[0028]** Ventajosamente, la operación del tornillo de ajuste está dispuesto de tal manera que la distancia de desplazamiento del medio de perforación se mantiene constante, por mucho que la posición extendida de los medios de punción se cambian. Esto asegura que la cantidad de dolor experimentado por el usuario no se incrementa de manera desproporcionada a la profundidad de la punción.
- 45 **[0029]** Cuando el medidor incluye un casquillo, es preferible, como se señaló anteriormente, que el casquillo proporciona un medio para guiar el tramo de accionamiento de modo que el medio de punción pinche la piel en aproximadamente el mismo lugar en cada accionamiento del tramo de accionamiento.
- 50 **[0030]** Preferiblemente, el cartucho de la tira de prueba comprende una carcasa de cartucho que define una cavidad configurada para recibir una pila de tiras de prueba, un casquillo de cartucho parcialmente desmontable y un medio para mover la pila de tiras de prueba hacia el casquillo del cartucho.
- 55 **[0031]** Las tiras reactivas usadas para algunas mediciones son sensibles al aire o la humedad. Por tanto, se prefiere que el cartucho incluya una junta para el sellado del casquillo del cartucho a la carcasa de cartucho cuando el casquillo del cartucho esté totalmente acoplado con la carcasa de cartucho. El sello puede estar en el casquillo del cartucho o en la carcasa del cartucho.
- 60 **[0032]** En una realización, que no se reivindica, tras la activación del medidor, un casquillo del cartucho se separa parcialmente desde la carcasa del cartucho para permitir que la primera tira de prueba de la pila se mueva por el sistema de distribución de la tira de prueba a la posición de recepción de muestra. Una vez que se ha tomado la medición, el casquillo del cartucho se sustituye preferentemente de forma manual en la carcasa del cartucho para cerrar el cartucho y sellar su contenido a partir de los efectos atmosféricos.
- 65 **[0033]** Preferiblemente, el cartucho tiene datos relativos al código de calibración para las tiras en el cartucho. Los datos pueden estar presentes como indicios visualmente legibles. En este caso, el medidor debe incluir medios, como se mencionó anteriormente, para permitir que el usuario introduzca el código de calibración en el medidor.
- [0034]** Preferiblemente, sin embargo, los datos sobre el cartucho están presentes en formato legible por máquina,

por ejemplo como un código de barras o un circuito de puente de resistencias o almacenado en un módulo de memoria electrónica.

5 **[0035]** Si están presentes como un código de barras de los datos, el medidor incluirá un lector de código de barras. Esto puede ser un lector de barrido o un lector fijo. Un lector de exploración será más complicado, pero se puede utilizar cuando el cartucho está montado en el medidor. Un lector fijo es menos complicado, pero sólo se puede utilizar cuando el cartucho se inserte o se extraiga del medidor.

10 **[0036]** Si están presentes en un módulo de memoria electrónica de los datos, esto puede comprender una memoria de sólo lectura (ROM), o una memoria reescribible, tal como una EPROM o EEPROM.

15 **[0037]** Preferiblemente, los datos también incluyen un número único que identifica el cartucho específico, el número de tiras originalmente presentes en el cartucho, la fecha de caducidad para el cartucho, los diferentes factores de calibración para diferentes fuentes de fluido (neonatal, arterial o sangre venosa, por ejemplo), un rango de rendimiento aceptable y cualquier otra información relevante, preferentemente en formato legible por máquina, para ayudar en la operación del medidor.

20 **[0038]** Cuando el módulo de memoria en el cartucho es regrabable, el medidor puede estar dispuesto para escribir de nuevo en la información del módulo de memoria, tal como el número de tiras utilizado, la fecha en que primero se utiliza el cartucho, la longitud de tiempo que el cartucho se ha mantenido abierto y la fecha, hora y resultado de cada prueba que se llevó a cabo con una tira del cartucho.

25 **[0039]** Preferiblemente, el sistema de distribución de la tira de prueba incluye un cursor adaptado para acoplarse con sólo una de las tiras de prueba en el cartucho y lo mueve a la posición de recepción de muestras.

30 **[0040]** Ventajosamente, el medidor incluye un canal de alimentación que recibe la tira del cartucho y lo guía a la posición de recepción de muestra.

35 **[0041]** Preferiblemente, el canal de alimentación incluye un paso dispuesto de tal manera que, cuando la banda se ha movido más allá de la ecasquillo, las gotas de la tira, o se ve obligado, en el paso, evitando con ello que la tira se mueva de nuevo hacia el cartucho.

40 **[0042]** Preferiblemente, la tira se fuerza en el paso por los resortes situados en el medidor. Ventajosamente, los muelles son también eléctricamente conductores y están dispuestos para hacer contacto eléctrico con electrodos o una barra conductora sobre la banda (véase más adelante).

45 **[0043]** Alternativamente, las tiras pueden estar provistas de escotaduras, por ejemplo de forma triangular, que se acoplan con topes de apriete por muelle que encajan en las escotaduras para mantener la tira en su posición de recepción de muestra.

50 **[0044]** Ventajosamente, el medidor incluye medios de inyección para inyectar una tira de prueba usada del medidor una vez que la prueba se ha completado. Preferiblemente, cuando el cartucho incluye un casquillo del cartucho, los medios de expulsión se operan a medida que el casquillo del cartucho se cierre.

55 **[0045]** Preferiblemente, el medidor incluye medios de endavamiento de funcionamiento para evitar que el sistema de dispensación de tiras reactivas desplace otra tira de prueba en la posición de recepción de muestra mientras que una primera tira de prueba está todavía en posición. Esta es una característica ventajosa ya que permite al usuario llevar a cabo una serie de operaciones de perforamiento con la misma tira en posición, ya que, en algunos casos, se necesita un número de operaciones de punción, si es necesario con el ajuste de la profundidad de penetración, para producir una gota de volumen suficiente.

60 **[0046]** Preferiblemente, los medios de bloqueo funcionan en conjunto con el casquillo del cartucho. Mientras que el casquillo del cartucho se separa parcialmente de la carcasa del cartucho, los medios de enclavamiento bloquean el camino normal para el sistema de distribución de la tira de prueba, tales como el control deslizante, y hace que se introduzca el casquillo del cartucho en lugar de la ruta normal en el cartucho.

65 **[0047]** Alternativamente, los medios de enclavamiento pueden comprender una perilla independiente para amartillar los medios de perforación de forma independientemente de la dispensa de una tira del cartucho.

70 **[0048]** Preferiblemente, el medidor incluye un medio para verificar que una tira esté en la posición de recepción de muestra. Esto puede comprender un medidor de reflectancia. Generalmente, las tiras de prueba son más o menos reflectantes que las superficies del canal de alimentación. Por lo tanto, un cambio en la reflectancia indicará que una tira de prueba esté en posición.

75 **[0049]** Preferiblemente, sin embargo, los medios de verificación comprenden un sistema eléctrico. En su forma más simple, cada tira puede tener una barra conductora dispuesta a cortocircuitar dos electrodos en el medidor. Esta

disposición es útil para tiras dispuestas para llevar a cabo las mediciones fotométricas.

5 **[0050]** Las tiras que están dispuestas para llevar a cabo mediciones electroquímicas ya incluyen sistemas de electrodos. Por lo tanto, los medios de verificación pueden incluir contactos eléctricos en el medidor que hacen contacto con los electrodos en la tira. Ventajosamente, como se señaló anteriormente, los contactos eléctricos en el medidor son preferiblemente cargados por resorte y están colocados para forzar la tira en el paso en el canal de alimentación.

10 **[0051]** Ventajosamente, los medios de verificación también se utiliza para activar totalmente el circuito en el medidor. El medidor puede normalmente estar en un modo de baja potencia, donde el único circuito activo es aquel que se usa para controlar los medios de verificación. Una vez que los medios de verificación han indicado que una tira esté presente, entonces el medidor puede cambiar automáticamente al modo de alta potencia en el que todos sus circuitos pertinentes están funcionando.

15 **[0052]** Preferiblemente, los medios de verificación también están dispuestos para iniciar un temporizador en el circuito del medidor. El temporizador se detiene mediante la eyección de una tira usada del medidor, de preferencia por el cierre del casquillo del cartucho. Esto permite que el circuito determine la longitud de tiempo que el cartucho haya estado abierto a la atmósfera. Ventajosamente el circuito está dispuesto para sumar el tiempo total que el cartucho ha estado abierto y para producir una señal de aviso, tal como un tono audible o una señal visible, si el total excede de un máximo preestablecido.

20 **[0053]** Preferiblemente, la circuitería en el medidor también cuenta el número de tiras dispensadas desde cada cartucho. Ventajosamente, el circuito está diseñado para proporcionar una señal de advertencia, tal como un tono audible o una señal visible, cuando el número de tiras que permanecen en el cartucho es bajo.

25 **[0054]** Cuando el cartucho tiene datos relativos a un rango de rendimiento aceptable, preferiblemente el circuito está dispuesto de manera que, si una prueba de control da un resultado fuera de la gama de funcionamiento, el medidor se desactiva mientras que el cartucho está en el medidor. Esta disposición asegura que, si las tiras en un cartucho en particular se han deteriorado, no pueden ser utilizadas.

30 **[0055]** Como se señaló anteriormente, el cartucho incluye preferentemente un módulo de memoria regrabable y la circuitería en el medidor está dispuesto para volver a escribir información útil en el módulo de cartucho de memoria, tales como el número de tiras que quedan en el cartucho y la longitud de tiempo que el cartucho ha estado abierto a la atmósfera, la función de reescritura es particularmente útil cuando es probable que un usuario esté alejado de su entorno normal para una cantidad de tiempo que requeriría el uso de más tiras de las que están presentes en un cartucho. En tales casos, es probable que un usuario extraiga el cartucho usado e inserte un nuevo cartucho lleno. Una vez que el nuevo cartucho se haya agotado, el usuario puede insertar el cartucho usado, incluso si no está actualizado. Siempre que el medidor pueda leer los datos en el cartucho usado, será capaz de decidir si el uso del cartucho antiguo se debe permitir.

35 **[0056]** Por otra parte, la provisión de un módulo de memoria regrabable permite otros usos posibles. Por ejemplo, los datos sobre la hora y fecha de uso y resultado de la medición pueden ser escritos en el módulo de memoria del cartucho. El cartucho usado podría entonces devolverse al proveedor de cuidados de la salud del usuario, el cual después podría estudiar los datos para determinar si el usuario está cumpliendo con su tratamiento y régimen de seguimiento. Como alternativa, los cartuchos usados podrían ser devueltos al fabricante para permitir que un estudio general de utilidad se lleve a cabo. Estos datos, ilustrando el uso efectivo de las tiras, puede proporcionar una herramienta para las aseguradoras de salud para verificar el uso real de las tiras que se reembolsaron.

40 **[0057]** Preferiblemente, el medidor se activa manualmente por el uso de un solo movimiento, por ejemplo de un conjunto multi-funcional realizado por la carcasa. El conjunto puede incluir una palanca giratoria a la carcasa. Preferiblemente, sin embargo, el conjunto incluye un mando deslizante que se desliza para amartillar el tramo de accionamiento y mover una tira en la posición de recepción de muestra.

45 **[0058]** El movimiento del conjunto también puede activar todos los circuitos del medidor.

50 **[0059]** El tramo de accionamiento puede activarse, ya sea por el movimiento adicional de la palanca o, preferiblemente, mediante el accionamiento de un gatillo.

55 **[0060]** Se puede ver que el uso del medidor integrado de ensayo de muestras puede ser muy simple. Si se desea, el usuario puede sustituir medios de punción existentes por unos nuevos. El medidor se puede montar mediante el uso del conjunto. Esto también mueve una tira a la posición de recepción de muestra. El movimiento de la palanca o la recepción de una tira en la posición de recepción de muestra también activa todos los circuitos del medidor. A continuación, el usuario coloca la parte apropiada del medidor, como la abertura o el casquillo, en su piel y activa el disparador.

60 **[0061]** Si la primera activación del gatillo no causa la producción de una cantidad suficientemente grande de gota de fluido, el medidor se puede montar, posicionar y disparar de nuevo, si es necesario varias veces, sin la necesidad de

insertar una nueva tira.

5 **[0062]** Una vez que fluido suficiente se ha acumulado alrededor de la punción, el usuario mueve el medidor a la segunda posición en la que se coloca la tira en la gota y su área de recepción de muestra toma una muestra del líquido.

**[0063]** Por lo tanto, el uso del medidor evita la mayor parte de los pasos necesarios en la actualidad y, en particular, evita los pasos en los que la destreza manual y buena vista son ventajosos.

10 **[0064]** Preferiblemente, el medidor está adaptado para producir y analizar una muestra de sangre o líquido intersticial, en particular, para analizar una muestra de sangre para los niveles de glucosa. Tiras adaptadas para llevar a cabo tales mediciones son bien conocidas en la técnica. Estos pueden ser tiras electroquímicas o fotométricas.

15 **[0065]** Ventajosamente, las tiras están adaptadas para llevar a cabo análisis electroquímicos y la circuitería en el medidor está dispuesto para ponerse en contacto con los electrodos en tales tiras.

20 **[0066]** En una forma de realización que no se reivindica, se proporciona un medidor integrado de análisis de glucosa en sangre. El medidor integrado permite un proceso de monitoreo simple de glucosa de un solo paso, y reduce significativamente los obstáculos involucrados en el monitoreo frecuente de la glucosa. El medidor integrado permite la dispensación automatizada y la posición de una tira de prueba y de perforación de un usuario de una manera repetible. Después de la transferencia iniciada por el usuario de una muestra de sangre a la tira reactiva, el análisis automatizado de la muestra de sangre se lleva a cabo.

25 **[0067]** En una realización, la cual no se reivindica, se prevé un método integrado de toma de muestras y prueba de un nivel de glucosa la sangre u otro analito en un fluido corporal. El método integrado comprende la carga de un cartucho de tiras reactivas en un medidor de prueba integrado, activando un ensamblaje en el medidor de prueba para amartillar un tramo de accionamiento de medios de punción y mover una tira reactiva a una posición de recepción de muestra, presionar el contador de pruebas integradas en la piel de un usuario y presionar un gatillo del medidor de pruebas para introducir un medio de perforación en la piel con el fin de formar una gota de sangre u otro fluido en la superficie de la piel. El usuario mueve el medidor de tal manera que la tira de prueba puede absorber una cantidad requerida de sangre u otro fluido para un análisis automatizado de la muestra por el medidor de pruebas integrado.

35 **[0068]** Según la presente invención, se proporciona un cartucho para contener y dispensar tiras de prueba que comprende:

una carcasa que tiene una abertura para que contenga tiras de prueba;

40 un casquillo unido de forma deslizante a la carcasa y adaptado para acoplarse a una tira de prueba de la carcasa;

una junta alrededor de la abertura, donde en una primera posición el casquillo cierra la abertura y se acopla con la junta y en una segunda posición del casquillo se desacopla de la junta y se acopla a una tira de prueba en la carcasa de manera que el movimiento del casquillo de la segunda posición a la primera posición desacopla la tira reactiva de la carcasa.

50 **[0069]** Por lo tanto, el desacoplamiento del casquillo de la carcasa, el desacoplamiento de una tira de la carcasa y el reacoplamiento de la carcasa se puede conseguir de forma fiable en un movimiento de dos ecasquillos del casquillo. No hay ninguna exigencia para un casquillo separado y el dispensador de tira. El accionamiento del casquillo y por lo tanto el proceso de sellado de dispensación-resellado se puede lograr en una sola dimensión de movimiento. **[0070]** Preferiblemente, el casquillo tiene una superficie de deslizamiento yuxtapuesta a una superficie de acoplamiento de la carcasa en un borde de la abertura.

55 **[0071]** Ventajosamente, la superficie de deslizamiento tiene un paso para acoplarse a la tira de prueba.

**[0072]** El paso permite que se obtenga una tira de prueba superior de una pila de tiras de prueba en la carcasa y extraerse forzosamente de la carcasa.

60 **[0073]** En una realización de la presente invención, al menos una parte de la superficie de deslizamiento está inclinada con respecto a la superficie de acoplamiento de tal manera que el deslizamiento del casquillo de la primera posición a la segunda posición desacople el casquillo del sello. La superficie de deslizamiento actúa como una rampa contra la superficie de acoplamiento de la carcasa de manera que el casquillo se extrae forzosamente de la junta a la vez que se abra por deslizamiento. Medios de inclinación en el medidor en el que el cartucho está dispuesto hacen inclinar el casquillo contra la carcasa para mantener una junta entre el casquillo y la carcasa en la posición cerrada y para mantener la superficie de deslizamiento forzado contra la superficie de acoplamiento cuando el casquillo se desliza a su posición abierta.

5 [0074] En otra realización de la presente invención, el cartucho comprende además una superficie de referencia adjunta a la carcasa contra la que se desliza el casquillo y al menos parte de la cual está inclinada con respecto a la superficie de acoplamiento del borde de la abertura. La superficie de referencia también actúa como una rampa contra la superficie de deslizamiento del casquillo.

10 [0075] Preferiblemente, hay medios de inclinación de tira en la carcasa para hacer inclinar tiras de prueba contenidas en la carcasa contra la superficie de deslizamiento. Por ejemplo, la inclinación de medios de tira puede ser un resorte helicoidal o un resorte de fuerza constante.

15 [0076] Preferiblemente, hay medios de inclinación de casquillo para inclinar el casquillo contra la junta en la primera posición. Los medios de inclinación de casquillo pueden ser un resorte de lámina. En una realización, los medios de inclinación de casquillo de carga es integral con el cartucho. Alternativamente, los medios de inclinación de casquillo puede fijarse al medidor.

[0077] Preferiblemente, el cartucho contiene material desecante en la carcasa. De esta manera, la humedad que entra en la carcasa puede ser absorbida que es importante para mantener las tiras de prueba en un buen estado. Tal material se puede conformar en un revestimiento en la carcasa.

20 [0078] En una realización de la presente invención, el cartucho incluye un medio de identificación para el almacenamiento de datos sobre las tiras de prueba en la carcasa.

[0079] Preferiblemente, el medio de identificación es un chip de memoria electrónica legible y grabable.

25 [0080] El chip de memoria se puede acceder por el medidor en el que se coloca el cartucho o cualquier otro dispositivo adaptado adecuadamente para el mismo propósito.

30 [0081] En otro aspecto más de la presente invención, se proporciona un procedimiento de dispensación de tiras de prueba de la carcasa de un cartucho que comprende los pasos de:

deslizar un casquillo de una primera posición, en la que el casquillo cierra una abertura en la carcasa y se acopla con un sello alrededor de la abertura, a una segunda posición, en la que el casquillo se desacopla de la junta y se acopla con una tira de prueba en la carcasa; y

35 deslizar el casquillo de la segunda posición a la primera posición de tal manera que la tira de prueba acoplada se remueve forzosamente de la carcasa por el casquillo.

#### **Breve descripción de los dibujos**

40 [0082] Estas y otras características y ventajas de la presente invención se entenderán más completamente por referencia a la siguiente descripción detallada en conjunción con los dibujos adjuntos en los que números de referencia iguales se refieren a elementos similares a través de las diferentes vistas.

45 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un medidor de sangre y pruebas integrado según la presente invención con una tira en la posición de recepción de muestra.

La Figura 2 es una vista en perspectiva del medidor de la Figura 1 con el casquillo de la lanceta en su posición abierta.

50 La Figura 3 es una vista en perspectiva del medidor de la Figura 1 con la subcarcasa en su posición abierta.

La Figura 4 es una vista esquemática de una parte del interior de un canal de alimentación con una tira en su lugar.

55 La Figura 5 ilustra un diseño de tira de prueba adecuado para su uso en la presente invención.

La Figura 6 es una representación esquemática de la electrónica que se pueden incorporar en un medidor integrado de acuerdo con la presente invención.

60 La Figura 7 muestra una sección transversal de una disposición de un cartucho que puede ser usado con un medidor integrado de acuerdo con la presente invención.

65 La Figura 8 muestra una sección transversal de otra disposición de un cartucho que puede ser usado con un medidor integrado de acuerdo con la presente invención.

#### **Descripción detallada de la invención**



- 5 [0083] La presente invención proporciona un medidor integrado para el muestreo y análisis de una muestra de fluido corporal, tal como sangre, que incluye un cartucho de tiras reactivas desechables que tiene una pila de tiras de prueba dispuestas en su interior. La presente invención facilita el seguimiento de, por ejemplo, los niveles de glucosa en sangre mediante la integración en un solo medidor de los pasos involucrados en el muestreo y análisis de sangre en un proceso simple que emplea un solo medidor.
- 10 [0084] La presente invención se describirá a continuación en relación con una realización ilustrativa. Los expertos en la técnica apreciarán que la presente invención pueda ser implementada en un número de diferentes aplicaciones y formas de realización y no se limita específicamente en su aplicación a la realización particular descrita en el presente documento.
- 15 [0085] La presente invención se describirá a continuación en relación con la sangre de muestreo, aunque los expertos de técnica ordinaria reconocerán que otros tipos de fluido también pueden ser utilizados.
- 20 [0086] Las Figuras 1 a 3 ilustran un muestreo de glucosa en sangre integrado y medidor de prueba 10 de acuerdo con una forma de realización ilustrativa de la presente invención. Este medidor está diseñado para llevar a cabo el análisis electroquímico de una muestra de sangre. Sin embargo, si se desea, las mismas piezas mecánicas podrían utilizarse en conexión con análisis fotométricos. El medidor de muestreo y ensayo comprende una carcasa modular 11 que abarca un sistema integrado para la expresión y, posteriormente, el análisis de una muestra. El medidor 10 incluye un conjunto para la punción de la piel de un usuario para expresar una gota de sangre en la superficie de la piel. El conjunto incluye una lanceta 13 como los medios de perforación y un tramo de accionamiento 14 para el accionamiento de la lanceta dentro y fuera de la piel.
- 25 [0087] Un casquillo transparente 16 está unido a la carcasa 11 por una bisagra en el extremo proximal del dispositivo 10. La carcasa 11 incluye un rebaje 17 para permitir que el casquillo 16 se mueva a la posición abierta mostrada en la Figura 2. En esta posición, la lanceta puede ser retirada y reemplazada. El casquillo 16 incluye también una abertura para permitir el paso de la lanceta 13 a través del casquillo 16 y en la piel del usuario. El casquillo 16 puede tener una superficie multi-contorneada con el fin de promover, mejorar o facilitar la expresión de sangre presionando el dispositivo sobre la piel. La assembly incluye además un botón de ajuste de la profundidad 18 situado en el extremo distal del tramo de accionamiento enfrente de la lanceta. La rotación de la perilla de ajuste de profundidad disminuye o aumenta la profundidad de punción de la lanceta. La perilla de ajuste de la profundidad regula o ajusta la profundidad de punción de acuerdo con técnicas conocidas.
- 30 [0088] Un cartucho de tira de prueba 19 se carga en el medidor 10 e incluye un suministro de tiras de prueba apiladas dispuestas dentro de una cavidad o interior hueco de la carcasa del cartucho. El cartucho de la tira de prueba está adaptado para dispensar tiras de prueba individuales a un canal de alimentación 20. La salida del canal de suministro conduce al exterior del medidor 10.
- 35 [0089] La carcasa puede incluir una pared interna que define el lado interior del casquillo 16. Alternativamente, la pared de la carcasa puede tener una forma tronco-cónica o de embudo, o cualquier otra forma adecuada, para controlar con precisión el movimiento de la lanceta.
- 40 [0090] El casquillo está dimensionado precisamente de tal manera que la lanceta 13 pasa de manera deslizante a través del casquillo. En esta disposición, la lanceta 13 se posiciona con precisión a aproximadamente la misma ubicación cada vez que se implementa. Correspondientemente, cada tira de prueba se posiciona con precisión a aproximadamente la misma ubicación cada vez que uno se mueve desde el cartucho a la posición de recepción de muestra.
- 45 [0091] El cartucho de tiras reactivas 19 comprende una porción de sustitución y desechable de la toma de muestras y medidor de prueba. Cuando el suministro de tiras de prueba se agote o expire, el usuario puede abrir el medidor 10, como se muestra en la Figura 3, retirar el cartucho de tira de prueba usado 19 e insertar un nuevo cartucho de tiras de prueba que contiene un nuevo suministro de tiras reactivas. Los detalles del cartucho de tiras reactivas 19 se describen en profundidad más adelante.
- 50 [0092] Un sistema de dispensación de tiras opera en co-operación con el cartucho de la tira de prueba 19 para dispensar tiras de prueba de una en una a través del canal de alimentación 20 y en la posición de recepción de muestra para efectuar la toma de muestras y análisis de una muestra de sangre. De acuerdo con la realización ilustrada, cuando un usuario aleja la perilla 21 del medidor 10 del casquillo 16, el sistema de dispensación de tira saca la primera tira de prueba en la pila del cartucho de tira de prueba y en el canal de alimentación. De acuerdo con una realización preferida, la perilla 21 realiza una función adicional de amartillar simultáneamente el ensamblaje de lanceta para preparar el conjunto de lanceta para perforar la piel de un usuario cuando el usuario presione el casquillo 16 a la piel. El funcionamiento del sistema de dispensación de la tira y la perilla 21 se describen con más detalle a continuación.
- 55 [0093] Para habilitar el análisis electroquímico de la muestra, el medidor incluye además contactos eléctricos situados en el canal de alimentación 20 y configurados para ponerse en contacto con electrodos formados en la tira
- 60
- 65

reactiva. Los contactos eléctricos se conectan a la electrónica 22 situados dentro de la carcasa modular 11 de la toma de muestras y medidor de pruebas. La electrónica está dispuesta de tal manera que, una vez en contacto con los contactos de los electrodos de la tira, el medidor conmuta de potencia "baja" a modo de potencia "alta".

- 5 **[0094]** La tira de prueba genera señales electroquímicas que se pasan por los contactos eléctricos a la electrónicos de carcasa. La electrónica procesa la señal y calcula el nivel de glucosa u otro analito electroquímicamente detectable de la sangre o fluido intersticial que se muestrea por el dispositivo de prueba. La electrónica transmite instrucciones para una pantalla o salida apropiada en relación con el análisis.
- 10 **[0095]** Como se muestra en la Figura 4, el canal de alimentación 20 tiene un par de brazos que se inclinan para mover los unos hacia los otros. Cada brazo tiene en su extremo libre un tope triangular 31. Las tiras tienen cortes triangulares 33. Cuando una banda se introduce en el canal de alimentación, los topes 31 en los brazos 30 encajan en las escotaduras 33 para mantener la tira en la posición de recepción de muestra.
- 15 **[0096]** Alternativamente, el canal de alimentación puede incluir un escalón situado adyacente a los contactos eléctricos. Los contactos eléctricos se basan por resorte de modo que, una vez que una tira de prueba esté en la posición de recepción de muestra, los contactos eléctricos se apoyan sobre la tira de prueba y la localizan de forma segura en el escalón.
- 20 **[0097]** En cualquier forma, se evita que la tira se mueva hacia atrás lejos de la posición de recepción de muestra.
- [0098]** El medidor integrado de toma de muestras y de pruebas 10 incluye una pantalla LCD visual 34 para la visualización de la información relacionada con el análisis de la muestra. De acuerdo con la realización ilustrativa, la información en la pantalla incluye un nivel medido de glucosa en sangre en una muestra de sangre, así como la hora y fecha de la medición. La pantalla también puede proporcionar información sobre el número de tiras de prueba restante en el cartucho de tira de prueba, la temperatura de funcionamiento, la fecha de caducidad del cartucho de la tira de prueba, instrucciones para el usuario y similares. De acuerdo con una práctica de la invención, resultados de la prueba se almacenan en la memoria en el medidor y la pantalla 34 permite al usuario ver los resultados de pruebas anteriores.
- 25 **[0099]** El medidor también tiene en sus botones exteriores 35 que pueden ser utilizados por el usuario para introducir datos en la electrónica del medidor. Esto se puede lograr mediante el uso de los botones para navegar a través de uno o más menús visualizados en la pantalla 34.
- 30 **[0100]** Para medir los niveles de glucosa en la sangre con el medidor integrado 10, un usuario desliza por primera vez el botón 21 fuera del casquillo 16 para amartillar simultáneamente el conjunto de lanceta y abrir automáticamente el cartucho de tiras reactivas y avanzar una tira de prueba del cartucho a través del canal de alimentación 20 a la posición de recepción de muestra de la Figura 1. El usuario presiona entonces el casquillo 16 contra una parte del cuerpo, tal como un dedo o antebrazo. Esto libera el conjunto de lanceta, que dispara la lanceta 13 en la piel a una profundidad predeterminada y en una ubicación precisa. El conjunto de lanceta retrae inmediatamente la lanceta de la piel. Alternativamente, puede haber un gatillo independiente 21b para disparar la lanceta 13.
- 35 **[0101]** El casquillo 16 incluye un anillo de presión (no mostrado) de modo que, a medida que se presiona el medidor sobre la piel antes, durante o después de que la perforación ha tenido lugar, una gota de sangre del tamaño requerido en la piel del usuario. El usuario mueve el medidor para llevar la zona de recepción de muestra de la tira a la posición de recepción de muestra en contacto con la gota. A medida que la sangre contacta la zona de recepción de muestra de la tira reactiva, la fuerza capilar absorbe sangre en la tira de análisis. El usuario sostiene el medidor firmemente contra la piel hasta que una cantidad suficiente de sangre es absorbida en la tira de prueba, por lo general durante aproximadamente 3 a 10 segundos. De acuerdo con una práctica, el medidor 10 produce una señal audible o visible para el usuario que indica que una muestra de sangre suficiente se ha recogido y que el análisis ha comenzado. Después, el usuario retira el medidor de la piel y el análisis electroquímico de la muestra continúa hasta que se muestre el resultado.
- 40 **[0102]** El cartucho de tira desechable 19 incluye un número de componentes diseñados para facilitar la dispensación automática, uno por uno, de las tiras de prueba. El cartucho de tiras reactivas incluye una carcasa vial, una carcasa de cartucho que incluye una pila de tiras de prueba, un casquillo de cartucho y un empuje hacia arriba o mecanismo de inclinación. La pila de tiras de prueba comprende unas cincuenta tiras de prueba en alineación vertical. Sin embargo, el cartucho de tira de prueba de la presente invención no se limita a una pila de cincuenta tiras de prueba y puede incluir cualquier número de tiras de prueba apiladas.
- 45 **[0103]** El mecanismo de empuje hacia arriba empuja la pila de tiras reactivas hacia el casquillo del cartucho de tal manera que, cuando una tira de prueba delantera se elimina de la pila, las tiras de prueba restantes en la pila avanzan por uno. Después de que la tira principal se retire de la pila, la siguiente tira en la pila se mueve hacia arriba y está lista para dispensarse para un análisis posterior. El mecanismo de empuje hacia arriba incluye un cargador que presiona contra la última tira en la pila y un elemento de inclinación, tal como un tensor. El tensor
- 50 **[0103]** El mecanismo de empuje hacia arriba empuja la pila de tiras reactivas hacia el casquillo del cartucho de tal manera que, cuando una tira de prueba delantera se elimina de la pila, las tiras de prueba restantes en la pila avanzan por uno. Después de que la tira principal se retire de la pila, la siguiente tira en la pila se mueve hacia arriba y está lista para dispensarse para un análisis posterior. El mecanismo de empuje hacia arriba incluye un cargador que presiona contra la última tira en la pila y un elemento de inclinación, tal como un tensor. El tensor
- 55 **[0103]** El mecanismo de empuje hacia arriba empuja la pila de tiras reactivas hacia el casquillo del cartucho de tal manera que, cuando una tira de prueba delantera se elimina de la pila, las tiras de prueba restantes en la pila avanzan por uno. Después de que la tira principal se retire de la pila, la siguiente tira en la pila se mueve hacia arriba y está lista para dispensarse para un análisis posterior. El mecanismo de empuje hacia arriba incluye un cargador que presiona contra la última tira en la pila y un elemento de inclinación, tal como un tensor. El tensor
- 60 **[0103]** El mecanismo de empuje hacia arriba empuja la pila de tiras reactivas hacia el casquillo del cartucho de tal manera que, cuando una tira de prueba delantera se elimina de la pila, las tiras de prueba restantes en la pila avanzan por uno. Después de que la tira principal se retire de la pila, la siguiente tira en la pila se mueve hacia arriba y está lista para dispensarse para un análisis posterior. El mecanismo de empuje hacia arriba incluye un cargador que presiona contra la última tira en la pila y un elemento de inclinación, tal como un tensor. El tensor
- 65 **[0103]** El mecanismo de empuje hacia arriba empuja la pila de tiras reactivas hacia el casquillo del cartucho de tal manera que, cuando una tira de prueba delantera se elimina de la pila, las tiras de prueba restantes en la pila avanzan por uno. Después de que la tira principal se retire de la pila, la siguiente tira en la pila se mueve hacia arriba y está lista para dispensarse para un análisis posterior. El mecanismo de empuje hacia arriba incluye un cargador que presiona contra la última tira en la pila y un elemento de inclinación, tal como un tensor. El tensor

comprende un resorte de reloj de fuerza constante que aplica una presión constante a la pila.

5 **[0104]** El mecanismo de empuje hacia arriba incluye además un retenedor de tensador para asegurar una parte del tensador a la carcasa del cartucho. La carcasa de vial incluye además muescas para bloquear de manera liberable el cartucho en la carcasa modular del medidor. Al cargar el cartucho 19 en el medidor, la carcasa vial se coloca de forma inequívoca en su lugar para asegurar un ajuste preciso.

10 **[0105]** El casquillo de cartucho incluye un elemento de sellado hermético para proteger las tiras de prueba de la humedad, que pueden dañar las tiras de prueba y comprometer los resultados de la prueba. Alternativamente, el sello puede ser incluido en la carcasa de vial donde se encuentra con el casquillo.

15 **[0106]** De acuerdo con una práctica, el propio material de cartucho puede tener propiedades desecantes, o se puede deshacer de desecantes en el espacio interior del vial. Cualquier humedad que pueda migrar en el vial de tiras de prueba se absorbe y se neutraliza por estos materiales.

20 **[0107]** Como puede verse en la Figura 3, preferiblemente el casquillo, el tramo de accionamiento, el mando deslizante y una palanca de tira de eyección (véase más abajo) se encuentran en una subcarcasa unitaria que está pivotantemente unida al resto de la carcasa para permitir la inserción de un cartucho y la eliminación de los cartuchos utilizados. La subcarcasa puede ser liberada por el funcionamiento de la perilla de liberación 39.

25 **[0108]** Preferiblemente, el cartucho incluye un módulo de memoria grabable, tal como un chip EPROM o EEPROM. En este caso, la electrónica en el medidor incluirá medios para la interfaz con el módulo de memoria de modo que el medidor pueda leer y escribir en el módulo de memoria.

30 **[0109]** El módulo de memoria contendrá un código de calibración para el cartucho y contendrá preferiblemente un código único para el cartucho y su fecha de caducidad. También puede contener factores de compensación para los análisis de diferentes fluidos (tales como sangre venosa, arterial o fluido intersticial), el número de tiras en el cartucho y otra información relevante. La electrónica en el medidor se puede configurar para utilizar los datos almacenados en el módulo de memoria, en particular, el código de calibración.

35 **[0110]** La electrónica también se puede configurar para grabar en el módulo de memoria información tal como el número de tiras utilizado, la longitud de tiempo que el casquillo del cartucho ha permanecido abierto, la fecha de la primera apertura del casquillo, la fecha y los tiempos de cada prueba realizada y el resultado de cada prueba.

40 **[0111]** El cartucho puede incluir alternativamente tales datos en otros formatos, tales como en caracteres visibles, como un código de barras o como un circuito de puente de resistencias.

45 **[0112]** El casquillo del cartucho está bloqueado de forma liberable en su lugar en el cartucho por un retenedor de la cápsula. Para permitir que el mecanismo dispensador de tiras en el medidor reenvíe tiras individuales al canal de alimentación 20, el casquillo del cartucho incluye una función "emergente". El casquillo del cartucho se une de manera flexible a la carcasa de vial por medio de soportes laterales, bisagras, resortes u otro mecanismo adecuado. Empujar el retenedor de la cápsula libera la cerradura del casquillo del cartucho y permite que el casquillo aparezca en una cantidad predeterminada, permitiendo de esta manera que la primera tira de prueba de la pila se alimente a la posición de recepción de muestra.

50 **[0113]** El sistema de dispensación de tiras coopera con el casquillo de cartucho emergente descrito anteriormente para empujar la primera tira de prueba de una pila de tira de prueba en el canal de alimentación 20 con el fin de posicionar la tira de prueba en la posición de recepción de muestra. Como se ha discutido, el sistema de dispensación de tira comprende el mando deslizante 21.

55 **[0114]** Los expertos en la técnica reconocerán que cualquier mecanismo adecuado puede ser utilizado para la transmisión de una tira de prueba en un canal de alimentación y asegurar que la tira de prueba se dispense completamente. Una vez en el canal de alimentación, la tira de prueba se coloca para recibir una muestra de sangre para su análisis. Después de que el análisis se complete, el usuario reemplaza el casquillo del cartucho para volver a sellar el cartucho, por ejemplo mediante el accionamiento de la palanca de expulsión 36.

60 **[0115]** El mando deslizante 21 incluye además medios para amarrar el tramo de accionamiento del medidor 10. De acuerdo con una práctica, el mando funciona aún más para encender la electrónica del medidor 10 para preparar el medidor para el análisis de una muestra de sangre prospectiva. De acuerdo con una realización alternativa, la electrónica incluye un detector de banda para detectar la presencia de una tira de prueba en el canal de alimentación. Así, cuando el detector de tiras detecte una tira en proximidad al sitio de punción, la electrónica se enciende.

65 **[0116]** De acuerdo con un aspecto, el sistema de dispensación de tiras está diseñado para asegurar que sólo una tira de prueba se cargue a la vez. El sistema de distribución incluye medios de tira de enclavamiento en cooperación con la corredera. El sistema de distribución de tiras permite que sólo una tira de prueba se reenvíe a la vez. Después

de que el mando deslizante se libere y la corredera vuelva a su posición inicial, los medios de enclavamiento automáticamente se acoplan en una posición que desvía los intentos posteriores para cargar una tira de prueba adicional en el canal de alimentación. La liberación del casquillo del cartucho causado por el funcionamiento del mando permite que el desviador gire una vez que el cursor se mueva de nuevo a su posición de reposo. Después del reenvío de una tira de prueba, la ruta deslizante se desvía en el interior del casquillo del cartucho, en lugar de a través del cartucho de tira de prueba y en el canal de alimentación del medidor 10.

**[0117]** Cuando el usuario presione el casquillo del cartucho cerrado, los medios de enclavamiento se desacoplan y resetea el sistema de dispensación de tiras para dispensar una nueva tira. Si una tira de prueba ya se carga en el canal de alimentación 20, operación adicional de la perilla deslizante 21 sólo sirve para amartillar el conjunto de lanceta y no se carga otra tira de prueba en el canal. De esta manera, el sistema de dispensación de tiras permite varios intentos de armado y de punción utilizando la misma tira reactiva. Esta característica es particularmente útil si la lanceta se descarga accidentalmente o si la acción de punción no genera una cantidad suficiente de sangre. En este caso, el conjunto de lanceta se puede volver a amar sin perder una tira de prueba. Los medios de bloqueo pueden incluir una perilla adicional 21 para amartillar el medio de perforación sin prescindir de una tira del cartucho 19.

**[0118]** El cartucho de tiras reactivas 19 y el sistema de franja de dispensación cooperan con el conjunto de lanceta ilustrado en la Figura 1 para obtener y analizar una muestra de sangre de un usuario de manera eficiente y con menos dolor. Como se discutió anteriormente, la operación de la perilla deslizante 21 ladea simultáneamente el conjunto de lanceta y reenvía una tira de prueba del cartucho en el canal de alimentación 20. El tramo de accionamiento para el conjunto de lanceta puede comprender un tubo de accionamiento, un soporte de lanceta montado de manera deslizante en el tubo de accionamiento para sujetar la lanceta 13, un primer resorte para empujar el soporte de la lanceta hacia adelante, un segundo resorte para retraer la lanceta 13 después de que la lanceta perfora la piel y una perilla de ajuste de profundidad 17. La lanceta de montaje incluye además el casquillo 16, teniendo una abertura para guiar la lanceta 13 a través de la abertura a la piel de un usuario y para el blindaje de la lanceta cuando no esté en uso.

**[0119]** Cuando se acciona el mando deslizante 21, el tubo de accionamiento se retrae para amar el conjunto de lanceta, mientras que simultáneamente la tira reactiva se alimenta a través del canal de alimentación 20 y en la posición de recepción de muestra en la Figura 1. El usuario pulsa el casquillo 16 contra una parte del cuerpo, tal como un dedo o el brazo, para permitir que el conjunto de lanceta impulse la punta de la lanceta en la piel. El conjunto de lanceta posteriormente retrae la punta de la lanceta de la piel.

**[0120]** El anillo de presión, si está presente, aprieta la piel para maximizar la cantidad de sangre formado a partir de un punción. Una vez que la gota de sangre es lo suficientemente grande, el usuario mueve el medidor para que el área de recepción de muestra de la tira contacta la gota de sangre que será introducida en la tira. La tira de prueba dirige automáticamente la muestra de sangre a una parte de análisis y el análisis de la muestra de sangre se inicia automáticamente.

**[0121]** Tras la compleción del análisis, el usuario puede abrir el casquillo 16 y retirar la lanceta 13 del sujetador de la lanceta. El usuario puede entonces desechar la lanceta 13, si se desea. Los expertos en la técnica reconocerán que los conjuntos de lanceta alternativos pueden ser utilizados de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención. Por ejemplo, la presente invención no se limita al tramo de accionamiento de doble resorte de la realización ilustrativa de la invención.

**[0122]** La Figura 5 ilustra un diseño de tira de prueba adecuado para uso en la presente invención. La tira reactiva puede utilizar tecnología de OneTouch Ultra (disponible en LifeScan, Inc., de Milpitas, CA, EE.UU.), tecnología de banda de membrana u otros diseños de tira reactiva conocidos en la técnica para el análisis electroquímico o fotométrico de un fluido. De acuerdo con una realización, la tira de prueba incluye, como zona de recepción de muestra, una entrada de canal 141 para dirigir una muestra de sangre a una parte de análisis de la tira. La tira de prueba comprende esencialmente una celda electroquímica, que incluye uno o más electrodos de trabajo 142 que convierten un cambio químico, producido por una reacción de glucosa u otro analito en la muestra de sangre, a una corriente. La tira de prueba incluye además un electrodo de referencia 143 como un estándar para medir el potencial de los electrodos de trabajo. Cables 144 conectan los electrodos a barras de contacto 145 configurados para conectar los contactos eléctricos del medidor de prueba integrado. Así, la tira de prueba genera una señal indicativa del nivel de glucosa o de otro analito en la sangre y transmite esta señal a la electrónica del dispositivo para su procesamiento. Los expertos en la técnica reconocerán que una variedad de diseños de tiras reactivas y configuraciones están disponibles de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención.

**[0123]** La figura 6 muestra una representación esquemática de los componentes electrónicos incorporados en el medidor integrado de la presente invención. La electrónica recibe una señal desde los contactos eléctricos, procesan la señal y transmiten instrucciones para una pantalla adecuada para la pantalla del dispositivo. Como se muestra, las señales de entrada relacionadas con el análisis electroquímico de la muestra se proporcionan a partir de la tira de prueba a un sistema de procesamiento de señales. Las señales se transmiten a través de los circuitos analógicos a un procesador, el cual lleva a cabo análisis de datos de formularios. El procesador proporciona una señal a un

controlador de pantalla conectado a una pantalla de salida. El procesador también puede proporcionar una señal de alarma a un generador. La pantalla y el generador de alarma en conjunto constituyen la parte de salida del dispositivo. El procesador de análisis de datos también comunica con un módulo de memoria, tal como una EEPROM, en la que la información, incluida la información de calibración y resultados de las pruebas anteriores, se puede almacenar.

**[0124]** De acuerdo con una práctica de la invención, la electrónica incluye además un detector para detectar una tira en el canal de alimentación. El detector puede ser de dos contactos que están cortocircuitados por una capa conductora en una tira cuando la tira está en la posición de recepción de muestra. La electrónica puede ser diseñada para producir un tono audible o una señal visible para indicar al usuario que una muestra suficiente se haya obtenido y que el análisis se haya completado. La electrónica también puede leer, almacenar y/o mostrar información sobre la fecha y la hora de la prueba, el estado de las tiras, el número de tiras que queda en la pila, un código de calibración para las tiras, la fecha de caducidad del cartucho de la tira de prueba, la energía de la batería del medidor, y así sucesivamente. Como se señaló anteriormente, la información específica de tira de prueba se puede leer directamente desde el cartucho, por ejemplo mediante el uso de códigos de barras, puentes de resistencia o módulos de memoria, preferiblemente módulos de memoria regrabables.

**[0125]** Como se ha expuesto, de acuerdo con una forma de realización, la electrónica se enciende cuando un usuario desliza la perilla del medidor de pruebas integrado, o cuando un detector de tira de prueba detecta una tira de prueba cargada en la posición de recepción de muestra. Preferiblemente, cada vez que los componentes electrónicos estén conectados, los datos en el cartucho se leen para asegurarse de que el código de calibración correcto y otros datos se utilizan para controlar el medidor. Esto asegura que un resultado de prueba correcto se puede obtener incluso si el cartucho ha sido cambiado.

**[0126]** De acuerdo con otra realización de la invención, el sistema electrónico se apaga cuando el usuario reemplaza una tira de casquillo del cartucho de prueba y expulsa la tira de prueba usada del medidor. Esto proporciona una característica de seguridad adicional, ya que garantiza que el cartucho permanece cerrado durante el tiempo que sea posible. Esto reduce al mínimo la exposición de los contenidos del cartucho a la atmósfera. Preferentemente, la electrónica en el medidor está dispuesta para registrar la longitud de tiempo entre la llegada de una tira a la posición de recepción de muestra y su expulsión del medidor. Esta es una medición del tiempo que el casquillo está abierto. Si el tiempo total que el casquillo está abierto excede de un valor predeterminado, la electrónica puede estar dispuesta para proporcionar una señal de advertencia audible o visible. La electrónica también se puede oscilar para proporcionar una señal de este tipo, o para apagar el medidor, si cualquier tira se ha mantenido en la posición de recepción de muestra durante más de un tiempo predeterminado.

**[0127]** La Figura 7 muestra una sección transversal de una realización del cartucho 19 para contener y dispensar tiras de prueba 206 según la presente invención. El cartucho 19 tiene una carcasa 200 para almacenar una pluralidad de tiras de prueba 206 apiladas verticalmente a lo largo de sus superficies planas. La prueba de tiras 206 se dispensan de uno en uno a través de una abertura 208. El cartucho 19 tiene un casquillo 202 que es empujado contra una superficie 212 de la carcasa en el borde de la abertura por medios de inclinación 275 fijados al medidor 10. El casquillo de empuje se muestra en una posición cerrada en la Figura 7. Una junta 204 rodea la abertura 208 y en contacto con una superficie deslizante 210 del casquillo 202 de tal manera que las tiras de prueba 206 dentro de la carcasa 200 están selladas herméticamente del entorno.

**[0128]** Al menos una sección de una superficie de deslizamiento 210 del casquillo 202 está inclinada con respecto a una superficie de la carcasa 212 en el borde de la abertura 208 y forma una ranura 211 en el casquillo 202. En la posición cerrada mostrada en la Figura 7, la base 210b de la ranura 211 se yuxtapone a la superficie 212 de la carcasa. El casquillo 202 está abierto, ya sea directamente o por una conexión mecánica con el dispositivo de punición u otros actuadores del medidor 10 en el que están dispuestos, deslizándolo sobre una superficie de referencia 216 en la carcasa 200. En el momento en que el casquillo se abre, la sección 210a de la ranura inclinada 211 se desliza sobre la superficie 212 de la carcasa 200 que eleva el casquillo de la junta 204 en una acción de leva para que el cartucho 19 quede abierta. Del mismo modo, la superficie de deslizamiento 210 de la ranura 211 se desliza sobre una sección inclinada de la superficie de referencia 216 para levantar el casquillo 202 lejos de la junta 204. Medios de inclinación 275 sesga la superficie de deslizamiento 210 contra la superficie de referencia 216.

**[0129]** La Figura 8 muestra una sección transversal del cartucho de la Figura 7 con el casquillo 202 en una posición abierta. Hay un paso 214 en la superficie de deslizamiento 210 en un extremo del casquillo 202 que está adaptado para recibir la tira más superior 270 de la pila de tiras de prueba 206 cuando el casquillo 202 está en su posición abierta como se muestra. Medios de inclinación de tiras 230 impulsa la pila de tiras en una dirección hacia el casquillo 202. La cara de paso 214a se yuxtapone a un extremo de la tira superior 270. A medida que el casquillo 202 se desliza hacia su posición cerrada, la tira superior 270 se extrae forzosamente de la carcasa 200 por deslizamiento a través de la parte superior de la pila de tiras 206. La sección inclinada 210a de la ranura 211 se acopla a la superficie 212 en el borde de la carcasa 202 de tal manera que el casquillo 202 se hace descender sobre la junta 204 por la acción de inclinación de los medios de empuje 275. Una cara de ranura 210c se acopla con una segunda superficie 213 de la carcasa para evitar que el casquillo 202 se deslice más allá de su posición de cerrado y sellado.

**[0130]** De esta manera, el cartucho 19 de la presente invención logra el desprecintado del casquillo 202 de la carcasa 200, la disposición de una tira de prueba y el re-sellado del casquillo 202 a la carcasa 200 en un movimiento de dos etapas del casquillo 202.

5 **[0131]** Además, hay un chip de memoria electrónica 250 fijado a una superficie externa de la carcasa 200. Los datos pueden escribirse y leerse desde el chip electrónico. El chip almacena datos sobre el número y tipo de tiras de prueba 206 en la carcasa 200.

10 Una descripción más detallada de otra realización del cartucho y un mecanismo de alimentación para su utilización se encuentra en nuestra Solicitud de Patente Internacional n° PCT/GB02/01599 (ref del abogado: P030115WO), la cual reivindica prioridad del documento USSN 60/280321, presentada el 29 de marzo de 2001.

15 **[0132]** El medidor integrado de la presente invención y sus componentes proporcionan mejoras significativas en la detección y el seguimiento de los niveles de glucosa en la sangre. La presente invención reduce considerablemente el dolor y la incomodidad asociada con la monitorización de la glucosa. La invención mejora aún más la eficiencia y precisión de las pruebas, proporcionando una transferencia automatizada y el análisis de la muestra. La invención proporciona un medidor de pruebas integradas con operación no complicada y fácil de usar. El medidor de pruebas integrado es compacto, ergonómico, discreto y ajustable a diferentes usuarios y partes del cuerpo a la misma vez que se proporciona resultados rápidos y precisos.

20 **[0133]** La presente invención consigue una reducción en el dolor asociado con las pruebas de un número de maneras. Las punciones más superficiales de la piel se pueden utilizar para lograr una muestra de sangre suficiente, lo que reduce punciones profundas dolorosas en partes sensibles del cuerpo. La presente invención no requiere grandes volúmenes de muestra para el análisis. El dispositivo de presión, si se usa, por ejemplo formado por el anillo de presión del casquillo, proporciona un alto rendimiento a partir de una pequeña punción. La función de toma de muestras integrada y pruebas garantiza aún más el uso completo de la muestra obtenida y limita "restos" en la piel. En los sistemas actuales, transferencias de muestras compleja e inadecuada de un punto de muestreo a un área de recepción de muestras en una tira reactiva requiere de muestras excedentes debidas a la mala utilización de una gota de muestra obtenida. La presente invención disminuye esta ineficiencia de muestras de transferencia y proporciona utilización óptima de la muestra obtenida por fácil dirección de la muestra a una ubicación precisa en la tira reactiva. La utilización óptima de la caída de la muestra reduce el número de intentos necesarios para proporcionar suficiente muestra para el análisis eficiente, reduciendo así el número de punciones requeridas. Las punciones superficiales reducen la agitación de las terminaciones nerviosas de la piel y reducen el dolor en las zonas sensibles del cuerpo. La profundidad variable de penetración y la capacidad de ensayo con un número de diferentes partes del cuerpo además del dedo reduce la concentración y la repetición de micro-traumas en un área pequeña, lo que evita los problemas de coloración, picazón, piel seca e insensible causada por tales micro-traumas.

25 **[0134]** El medidor integrado de la presente invención es capaz de explotar al máximo las mejoras tecnológicas en el diseño de la tira que permiten el uso de muestras mucho más pequeñas. Actualmente tiras disponibles requieren solamente de 1 a 3 ml de muestra. El pequeño volumen de sangre u otro fluido corporal expresado por parte del usuario es suficiente para determinar con precisión o monitorear la presencia o ausencia de un analito, tal como glucosa.

30 **[0135]** La presente invención proporciona además una operación fácil y sin complicaciones. El uso del medidor significativamente reduce el tiempo y dificultad en el muestreo y análisis de sangre. El medidor integrado esencialmente proporciona tres dispositivos, unos medios de perforación, un suministro de tiras reactivas y un medidor, dentro de una carcasa compacta singular. Además, el sistema está diseñado de tal manera que con una sola mano es posible eliminar la necesidad de un espacio de trabajo o una superficie plana. El medidor no está sujeto al error humano e ineficiencia. Además, la integración de un cartucho de tira de prueba desechable hace que la carga de una tira de prueba sea simple, preciso y fácil. En los sistemas actuales de monitorización de glucosa, un usuario requiere dos manos para cargar una tira en un medidor de glucosa. Sin embargo, con el medidor de la presente invención, el sistema de dispensación de tiras reactivas automáticamente carga una tira de prueba en posición para recibir una muestra de sangre. La presente invención reduce también los residuos mediante la utilización eficiente de los recursos disponibles. La presente invención además protege contra resultados de la prueba en peligro debido a la contaminación o un medidor de glucosa incorrectamente calibrado.

35 **[0136]** En conclusión, el medidor integrado de la presente invención reduce significativamente los obstáculos asociados con monitorización frecuente de la glucosa. La presente invención promueve la monitorización frecuente de los individuos diabéticos, proporcionando un medidor integrado simple, eficiente, rápido y preciso.

60

**REVINDICACIONES**

1. Un cartucho (19) para sujetar y dispensar tiras de prueba (206), comprendiendo:

5 una carcasa (200) para contener tiras de prueba, teniendo la carcasa una abertura (208); un casquillo (202) unido de manera deslizable a la carcasa y adaptada para acoplarse a una tira de prueba de la carcasa; en el que el casquillo tiene una superficie de deslizamiento (210) yuxtapuesta a una superficie de acoplamiento (212) en un borde de la abertura;

10 una junta (204) alrededor de la abertura, en la que en una primera posición del casquillo cierra la abertura y se acopla con la junta y en una segunda posición del casquillo se desacopla de la junta y se acopla con una tira de prueba en la carcasa tal que el movimiento del casquillo de la segunda posición a la primera posición dispensa la tira de prueba de la carcasa; y

15 en la que el cartucho comprende, además, medios de inclinación de casquillo significa para inclinar el casquillo contra la junta en la primera posición;

20 **caracterizado porque:**

al menos una sección (210a) de la superficie de deslizamiento está inclinada con respecto a la superficie de acoplamiento del borde de la abertura de tal manera que el deslizamiento del casquillo de la  
25 primera posición a la segunda posición desacopla el casquillo del sello.

2. El cartucho de la reivindicación 1, en el que la superficie de deslizamiento tiene un paso (214) para acoplar la tira de prueba.

30 3. El cartucho de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, el cual comprende además una superficie de referencia (216) unido a la carcasa contra la que se desliza el casquillo y al menos parte de la cual está inclinada con respecto a la superficie de acoplamiento del borde de abertura.

35 4. El cartucho de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, el cual comprende medios de inclinación de tiras (230) en la carcasa para inclinar una pila de tiras de prueba que figuran en la carcasa contra la superficie de deslizamiento.

5. El cartucho de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, el cual comprende el material desecante.

40 6. El cartucho de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, el cual comprende además medios de identificación para almacenar datos acerca de las tiras de prueba en la carcasa.

45 7. El cartucho de la reivindicación 6, en el que los medios de identificación es un chip de lectura y grabación de memoria electrónica (250).

8. Un método de dispensación de tiras de prueba (206) de la carcasa (212) de un cartucho (19), comprendiendo los pasos de:

50 deslizar un casquillo (202) desde una primera posición, en la que el casquillo cierra una abertura (208) en la carcasa y

se acopla con una junta (204) alrededor de la abertura, a una segunda posición, en la que el casquillo se desacopla de la junta y se acopla a una tira de prueba (206) en la carcasa;

55 en la que el casquillo tiene una superficie de deslizamiento (210) yuxtapuesta a una superficie de acoplamiento (212) en un borde de la abertura; y

60 en la que el método comprende además el casquillo de deslizamiento de la segunda posición a la primera posición de tal manera que la tira de prueba se extrae forzosamente de la carcasa por el casquillo; y

en la que el cartucho comprende, además, medios de inclinación de casquillo para inclinar el casquillo contra la junta en la primera posición

65 **caracterizada porque:**

5  
10  
15  
20  
25  
30  
35  
40  
45  
50  
55  
60  
65

al menos una sección (210a) de la superficie de deslizamiento está inclinada con respecto a la superficie de acoplamiento del borde de la abertura de tal manera que el deslizamiento del casquillo de la primera posición a la segunda posición desacopla el casquillo de la junta.



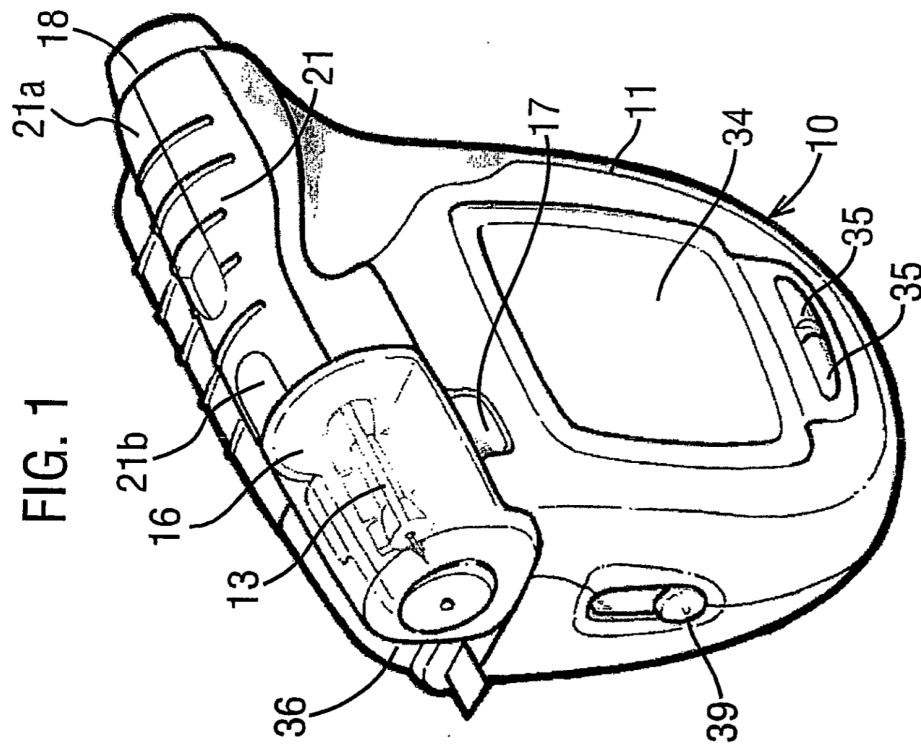
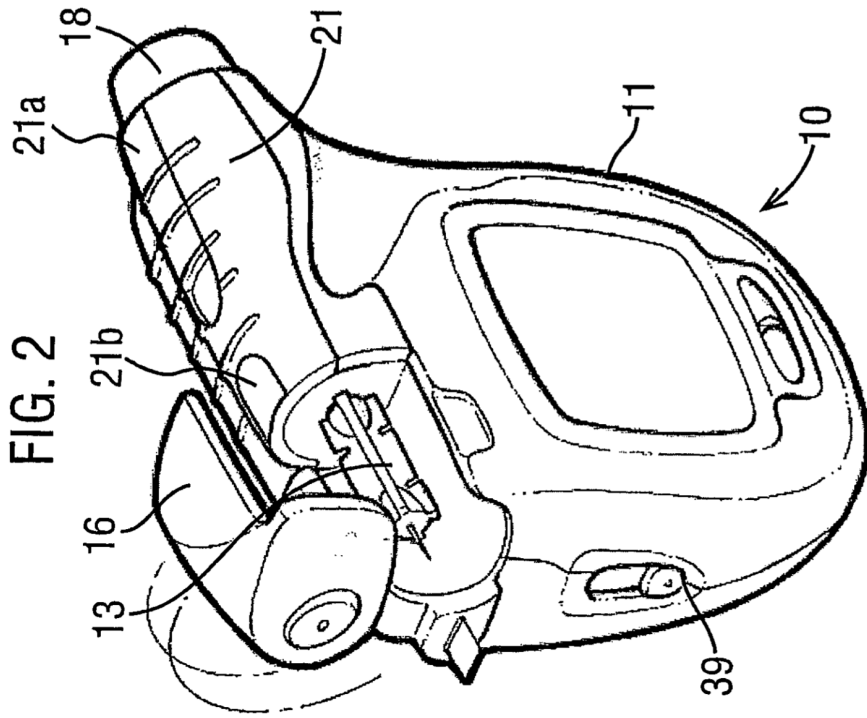


FIG. 3

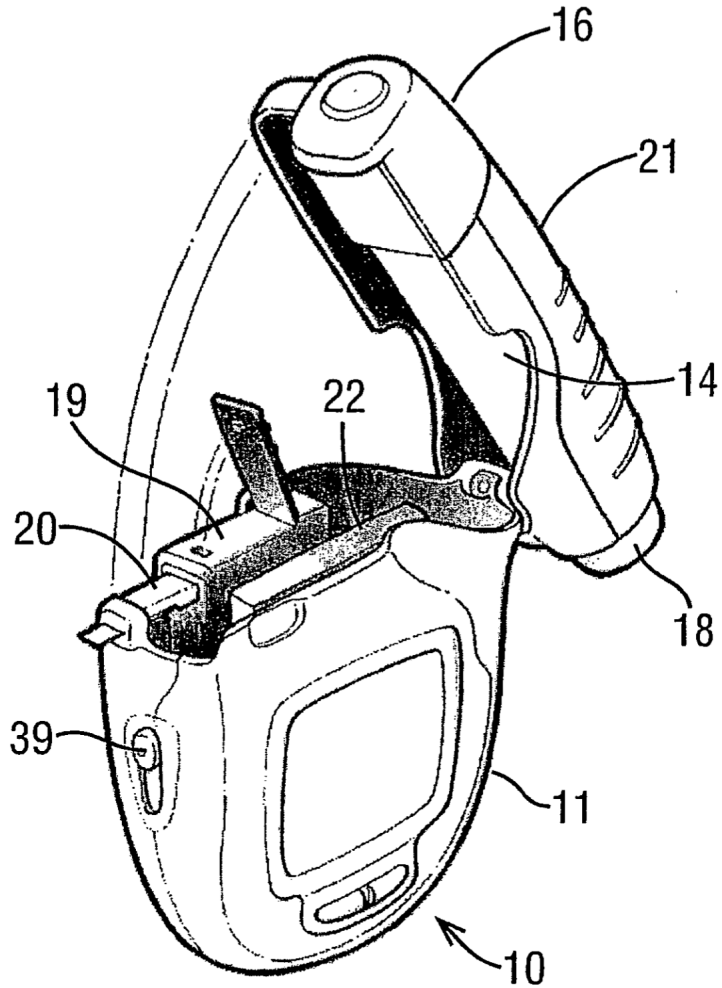


FIG. 4

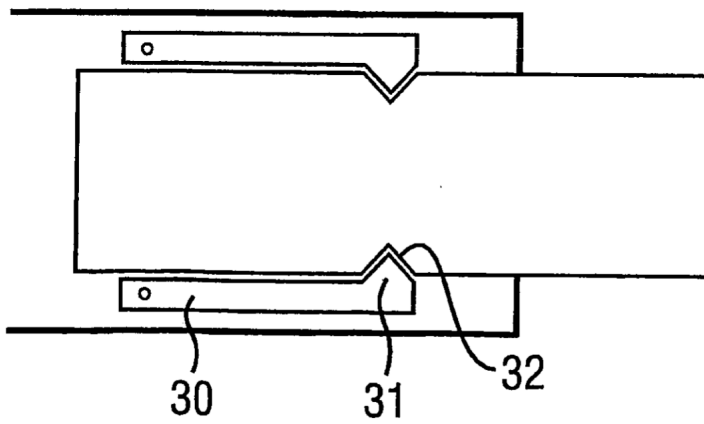


FIG. 5

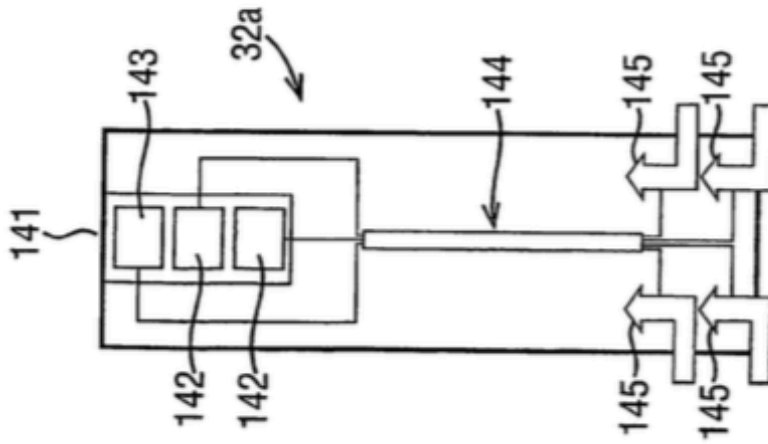


FIG. 6

