

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 601 245**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

B31D 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.05.2011 PCT/EP2011/057193**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.11.2011 WO11138388**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.05.2011 E 11718981 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.09.2016 EP 2566382**

54 Título: **Procedimiento para la producción de una membrana anular o tira de prueba anular y depósito anular**

30 Prioridad:

05.05.2010 EP 10162064

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

14.02.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

HARTTIG, HERBERT

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 601 245 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

Procedimiento para la producción de una membrana anular o tira de prueba anular y depósito anular

5 La invención se refiere a un procedimiento para la producción de una membrana anular o tira de prueba anular para un medio de prueba diagnóstica, particularmente para el análisis de líquidos corporales. La invención se refiere además a un depósito anular como producto de procedimiento para un medio de prueba diagnóstica.

10 En el ámbito del diagnóstico médico, es conocido en sí el uso de membranas de microfiltración en forma de tiras o de discos. También se conoce por ejemplo, el uso de depósitos en forma de disco en aparatos manuales para mediciones de azúcar en la sangre, del documento WO2009/037192. Es desventajosa en el caso del corte directo de anillos de material plano, la pérdida de material, que es muy marcada particularmente en el caso de anillos estrechos. De esta forma se aprovecha en el caso de un anillo de 49 mm de diámetro exterior y 39 mm de diámetro interior de una superficie de partida cuadrada, de la cual se recorta el anillo, solo un 28,8 %. Si se cortan los anillos en la disposición más junta posible a partir de una superficie de partida, entonces puede aprovecharse teóricamente como máximo un 33,2 %, prácticamente menos. En el caso de los altos costes de membranas, el aprovechamiento de la superficie aprovechable tiene sobre todo una función económica importante para productos en masa. Además de ello, el manejo de superficies de membrana individuales es temporal y mecánicamente laborioso y propenso a fallos.

20 Del documento EP-A 0 756 101 se conoce un procedimiento para producir un anillo de fricción plano, el cual se pega como forro de fricción sobre un anillo de soporte de acero. Allí hay configurados cortes de manera angular, de forma que las ranuras de engrase conformadas en el anillo están delimitadas por aristas de corte de extensión paralela entre sí.

25 El documento US-A 2006/0157362 divulga un casete de prueba con tiras de prueba separadas, alineadas radialmente, que están separadas unas de otras por sectores.

30 Partiendo de ello, la invención se basa en la tarea de continuar mejorando los procedimientos y dispositivos conocidos en el estado de la técnica y en mejorar en el ámbito de las aplicaciones diagnósticas el uso de material y el manejo de medios consumibles.

35 Para la solución de esta tarea, se propone la combinación de características indicada en las reivindicaciones independientes. De las reivindicaciones dependientes resultan configuraciones y perfeccionamientos ventajosos de la invención.

40 La invención parte de la idea de poner a disposición para una pluralidad de pruebas individuales, en una disposición anular, respectivamente un segmento de material analítico, particularmente como depósito. En correspondencia con ello se propone en un sentido conforme a la invención, que

- a) una tira de extensión alargada, puesta a disposición preferiblemente mediante el corte de un material de partida plano o en forma de banda, sea dividida en segmentos mediante cortes de extensión transversal (es decir, en ángulo recto o de forma oblicua) con respecto a la dirección longitudinal de la tira,
- 45 b) llevándose los cortes solo hasta una anchura restante de la banda, eventualmente variable, de manera que entre los segmentos que limitan con los cortes, se mantiene un puente de material;
- c) cerrándose la tira mediante la unión de sus extremos, dando lugar a un anillo, formando las aristas de corte de los cortes, que se extienden hacia los puentes de material, respectivamente un ángulo agudo;
- 50 d) colocándose el anillo como membrana anular o tira de prueba anular para el medio de prueba en una estructura de soporte.

De esta forma puede evitarse el troquelado directo de un anillo de material, y minimizarse el material a desechar durante el proceso de producción. Además de ello, la automatización puede facilitarse mediante una producción previa lineal por ejemplo, de rodillo a rodillo. Al mismo tiempo se facilita particularmente mediante la segmentación, una división en pruebas individuales.

55 Según una configuración ventajosa, la tira debería cortarse exceptuando un puente de material restante de una anchura restante de 0,1 a 1,0 mm, para garantizar una flexibilidad suficiente. Preferiblemente se elige una anchura restante uniforme.

60 Una configuración ventajosa prevé que la tira se corte uniformemente desde uno de sus bordes longitudinales, de manera que los puentes de material quedan en el otro borde longitudinal. Cuando los puentes de material quedan en el borde exterior del siguiente anillo configurado, el solapamiento de los segmentos es máximo, mientras que en el caso de los puentes de material no se produce ningún solapamiento en el borde interior.

65 Según otra variante preferida, la tira se corta por respectivamente una línea que parte de sus dos bordes longitudinales mientras se mantiene un puente de material a ambos lados.

Los cortes pueden producirse ventajosamente con una herramienta de corte o de estampado o mediante corte por láser. El corte con un láser sella el borde de corte y estabiliza debido a ello el puente de material. Debido a ello se prefiere un corte mediante láser.

5 En lo que a la técnica de producción se refiere, es ventajoso cuando la tira cortada se tuerce antes de la configuración del anillo en su dirección longitudinal, de manera que los segmentos se ladean con respecto a un eje de ladeado que se extiende a través de los puentes de material, con un ángulo en aumento constante. Debido a ello es posible una conformación de anillo posterior, sin que las aristas de corte se enganchen entre sí.

10 Los segmentos se depositan ventajosamente durante la conformación del anillo según el paso c), sucesivamente sobre una superficie anular plana y se llevan en este caso desde una posición ladeada a una posición de solapamiento mutuo.

15 En el paso de procedimiento c) mencionado anteriormente, el anillo se conforma ventajosamente de tal forma que los puentes de material abarcan una línea circular, entrando en contacto los extremos de la tira sobre la línea circular.

20 Otra mejora del producto de procedimiento puede lograrse debido a que los segmentos se colocan unos sobre otros de forma solapada por parejas durante la conformación del anillo, extendiéndose los solapamientos delimitados por aristas de corte de los cortes desde el lado interior del anillo hacia el correspondiente puente de material.

25 Para estabilizar el anillo conformado, es ventajoso cuando segmentos adyacentes se unen entre sí preferiblemente mediante la actuación de calor y/o presión de forma solapada, particularmente se sueldan o se pegan. Es ventajoso también cuando en el caso de una unión mutua de los segmentos se produce al mismo tiempo una fijación del anillo sobre la estructura de soporte, preferiblemente en un depósito.

30 Un uso particularmente preferido prevé un material de partida, el cual se conforma mediante una lámina revestida de una química de prueba reactiva o mediante una membrana parcialmente permeable para el líquido corporal. Ventajosamente puede disponerse una membrana anular sobre una tira de prueba anular mediante contacto por parejas de los segmentos de ambos lados. También es concebible que se dispongan campos de prueba individuales sobre los segmentos de una membrana anular, o a la inversa.

35 En relación con aplicaciones diagnósticas, es ventajoso cuando los segmentos se ponen a disposición o se disponen como medios consumibles en un depósito anular preferiblemente separados en cámaras para respectivamente una prueba individual. Este tipo de cámaras se equipan de manera preferida con correspondientemente un elemento de punzón o de aguja para la obtención de líquido corporal.

40 Ventajosamente se coloca el anillo cerrado en una carcasa en forma de disco como estructura de soporte, de manera que los segmentos están asignados correspondientemente a una cámara de la carcasa.

Otra configuración ventajosa prevé que la tira se corte desde un borde longitudinal en ángulo recto, extendiéndose las aristas de corte de los cortes conformados de esta forma correspondientemente por pared en paralelo con respecto a una línea de corte común.

45 Para realizar una tira de prueba anular, puede usarse una lámina revestida de una sustancia química reactiva para el análisis en el líquido corporal, como material de partida. Para una membrana anular para la separación selectiva de sustancias del líquido corporal es ventajoso usar como material de partida una membrana de filtro.

50 También es objeto de la invención un depósito anular para un medio de prueba diagnóstica, particularmente para el análisis de líquidos corporales, con una estructura de soporte y una membrana anular o tira de prueba anular dispuesta dentro de ella, producida según el procedimiento según la invención, estando conformado el anillo usado, cerrado como forma circundante, a partir de un material de tira segmentado mediante cortes y conformando los segmentos unidos a través de puentes de material, un filtro o elemento de comprobación para respectivamente una prueba individual. Una membrana anular o tira de prueba anular de este tipo presenta de esta manera una tira, la cual está dividida en segmentos mediante cortes en el borde transversales con respecto a la dirección longitudinal de la tira, extendiéndose los cortes hasta una eventualmente variable anchura restante de la tira, de manera que entre los segmentos que limitan con los cortes, se mantiene un puente de material, y estando cerrada la tira de forma que da lugar a un anillo, de manera que las aristas de corte que se extienden hasta los puentes de material, de los cortes, forman respectivamente un ángulo agudo.

60 En el caso de un depósito anular de este tipo, la estructura de soporte puede presentar aberturas o ventanas para la transferencia del líquido corporal, estando cubiertas las aberturas por correspondientemente un segmento de la membrana anular o de la tira de prueba anular. La estructura de soporte presenta preferiblemente en una carcasa en forma de disco, cámaras de prueba dispuestas anularmente, que comprenden de forma ventajosa respectivamente un elemento de punción, y que están asignadas respectivamente a un segmento de la membrana anular o de la tira

65

de prueba anular para llevar a cabo una prueba individual. En este caso, los segmentos deberían presentar respectivamente un lugar de aplicación libre para el alojamiento de líquido corporal.

5 Otro aspecto inventivo se refiere a un medio de prueba diagnóstica, la cual está diseñada para el procesamiento sucesivo por segmentos de un depósito anular según la invención. En un instrumento de este tipo, el depósito anular reemplazable puede estar particularmente alojado de forma giratoria o puede ser rotativo mediante un accionamiento giratorio, para poner a disposición los segmentos individuales en un lugar de aplicación definido.

10 En lo sucesivo se explica la invención con mayor detalle mediante un ejemplo de realización representado esquemáticamente en el dibujo. Muestran:

- La Fig. 1 un depósito anular para un dispositivo de prueba diagnóstico con una tira de prueba anular mostrada solo a la mitad, en representación en perspectiva;
- 15 La Fig. 2 una representación gráfica de un dispositivo para la producción previa de una tira de prueba cortada;
- Las Figs. 3 a 5 diferentes etapas de una conformación con ahorro de material de la tira de prueba anular a partir de la tira de prueba producida previamente en vista superior quebrada.

20 El depósito anular representado en la Fig. 1 puede utilizarse como material consumible en un dispositivo de análisis móvil no mostrado, para análisis de azúcar en sangre. Comprende para este fin una carcasa 12 en forma de disco como estructura de soporte, en la cual hay contenidas una pluralidad de cámaras 14 dispuestas de forma circular, para el alojamiento de elementos de punción 16 extraíbles radialmente, proporcionándose en la tapa de la carcasa sobre las cámaras 12, respectivamente una abertura 18, a través de la cual puede transmitirse sangre obtenida durante una punción en el cuerpo, para una comprobación de glucosa fotométrica, a un segmento 20 de una tira de prueba anular 22. La tira de prueba anular puede estar provista de una capa de reactivo de química seca, que absorbe el líquido corporal aplicado y que reacciona con un analito contenido en él, por ejemplo glucosa. Es concebible también, que se disponga una membrana anular como filtro para la transmisión de sangre entre los elementos de punción 16 y un anillo de prueba.

30 Para poder fabricar una tira de prueba anular o membrana anular 22 de este tipo de una forma con el mayor ahorro de material posible, se prevé una fabricación de anillo a partir de un material de tira segmentado mediante cortes 24, como se explica a continuación con mayor detalle. De esta forma puede evitarse el estampado directo de un anillo de material plano y minimizarse el material desechado durante el proceso de producción.

35 La Fig. 2 ilustra la producción previa de una tira de banda 26 cortada. En este caso se retira una banda 28 como material de partida, desde una bobina de aprovisionamiento 30 y se guía por rodillos de transporte 32. Un láser 34 posibilita como dispositivo de corte mediante haz láser 36, el corte de la tira 26 por extremos de tira 36 y la introducción de los cortes 34 conformando los segmentos 20 en el material de banda. Alternativamente también es concebible cortar tiras primeramente a partir de un material de partida de gran superficie y proveer éstas entonces de los cortes transversales.

40 Como puede verse también en la Fig. 3, en el ejemplo de realización mostrado, la tira 26 está cortada respectivamente sobre una línea transversal en ángulo recto con respecto a los bordes longitudinales a ambos lados, de manera que se mantiene un puente de material 38 central entre segmentos 20 adyacentes. Es posible también, que la tira se corte uniformemente en ángulo recto desde un lado longitudinal o lateral, de manera que los puentes de material quedan dispuestos entonces en el otro borde longitudinal opuesto. Convenientemente los cortes 24 se encuentran, visto en dirección longitudinal de la tira 26, a la misma distancia entre sí, para mantener segmentos 20 coincidentes.

50 Un material de banda de 90 µm de grosor puede cortarse por ejemplo, en una tira con una longitud de 140 mm y una anchura de 5 mm, mientras que los cortes se encuentran a una distancia longitudinal de 2,8 mm y extendiéndose desde ambos bordes longitudinales respectivamente 2,4 mm transversalmente, de manera que queda un puente de material de 0,2 mm.

55 Como se muestra en la Fig. 4, la tira 26 cortada se tuerce en su dirección longitudinal antes de la conformación del anillo, de manera que los segmentos 20 están ladeados o girados constantemente con ángulo en aumento con respecto a un eje longitudinal que se extiende por los puentes de material 38 y en correspondencia tienen una apariencia de anchura diferente en la vista superior. Mediante esta medida se posibilita una conformación de anillo libre de colisión con solapamiento mutuo de los segmentos 20.

60 La Fig. 5 ilustra la configuración del anillo 22 a partir de la tira 26 producida previamente según las Figs. 3 y 4. En este caso se disponen los segmentos 20 sucesivamente sobre una superficie anular plana, de forma conveniente directamente sobre la tapa de la carcasa. Al colocarse se devuelve la posición ladeada de los segmentos 20 a una posición de solapamiento mutuo. Las zonas de solapamiento 42 delimitadas por las aristas de corte 40 opuestas entre sí, de los cortes 24, se extienden entonces desde el lado interior del anillo 44 hasta el correspondiente puente de material 38, mientras que las aristas de corte 40 radiales exteriormente se separan también con un ángulo agudo

ES 2 601 245 T3

α partiendo del correspondiente puente de material 38. En el anillo 26 conformado de esta forma, los puentes de material abarcan una línea circular 46, entrando en contacto los dos extremos de tira 36 sobre la línea circular.

- 5 Los segmentos 20 se sueldan convenientemente entre sí en las zonas de solapamiento 42 mediante la actuación de calor y presión, por ejemplo mediante un macho de calefacción correspondientemente estructurado o mediante un macho transparente y luz láser. En este caso puede lograrse al mismo tiempo una fijación por unión de material sobre la tapa de la carcasa.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para la producción de una membrana anular o tira de prueba anular para un medio de prueba diagnóstica, particularmente para el análisis de líquidos corporales, en el cual
- 5
- a) una tira (26) de extensión alargada, puesta a disposición preferiblemente mediante el corte de un material de partida plano o en forma de banda, se divide en segmentos (20) mediante cortes (24) que se extienden transversalmente con respecto a la dirección longitudinal de la tira,
 - 10 b) guiándose los cortes (24) solo hasta una anchura restante de la tira (26), de manera que entre los segmentos (20) que limitan con los cortes (24) se mantiene un puente de material (38);
 - c) la tira (26) se cierra mediante la unión de sus extremos, dando lugar a un anillo (22),
- caracterizado por que
- 15 d) las aristas de corte de los cortes (24), que se extienden hacia los puentes de material (38), forman respectivamente un ángulo agudo (α);
 - e) el anillo (22) se introduce, como membrana anular o tira de prueba anular para el medio de prueba, en una estructura de soporte (12), disponiéndose el anillo (22) en una carcasa (12) en forma de disco como estructura de soporte, de manera que los segmentos (20) están asignados respectivamente a una cámara (14) de la carcasa.
 - 20
2. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado por que la tira (26) se corta de manera uniforme desde uno de sus bordes longitudinales, de manera que los puentes de material (38) quedan en el otro borde longitudinal.
- 25
3. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado por que la tira (26) se corta por ambos lados por respectivamente una línea desde sus dos bordes longitudinales, manteniendo un puente de material (38).
4. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que el anillo (22) se forma de tal manera que los puentes de material (38) abarcan una línea circular (46), entrando en contacto los extremos de la tira (26) sobre la línea circular.
- 30
5. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que los segmentos (20) se disponen durante la formación del anillo por parejas de manera solapada unos sobre otros, extendiéndose los solapamientos, (42) delimitados por aristas de corte de los cortes (24), desde el lado interior del anillo hacia el correspondiente puente de material (38).
- 35
6. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que segmentos (20) adyacentes se unen entre sí preferiblemente mediante la actuación de calor y/o presión de manera solapada, particularmente se sueldan o se pegan.
- 40
7. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que el material de partida se conforma mediante una lámina revestida de una química de prueba reactiva o mediante una membrana al menos parcialmente permeable al líquido corporal.
- 45
8. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que los segmentos (20) se disponen como medios consumibles en un depósito anular (10) para respectivamente una prueba individual.
9. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que como material de partida se usa una membrana configurada para la filtración del líquido corporal o una lámina revestida de una química de prueba reactiva para un analito en el líquido corporal.
- 50
10. Depósito anular para un medio de prueba diagnóstica, particularmente para el análisis de líquidos corporales, con una estructura de soporte (12) y una membrana anular o tira de prueba anular cerrada colocada dentro de ésta, conformada a partir de un material de tira segmentado mediante cortes (24), caracterizado por que la membrana anular o la tira de prueba anular (22) se ha producido según una de las reivindicaciones anteriores y los segmentos (20) conforman un filtro o un elemento de comprobación para respectivamente una prueba individual.
- 55
11. Depósito anular según la reivindicación 10, caracterizado por que la estructura de soporte (12) presenta una pluralidad de aberturas (18) para la transferencia de líquido corporal, y por que las aberturas (18) están cubiertas por respectivamente un segmento (20) de la membrana anular o tira de prueba anular (22).
- 60
12. Depósito anular según la reivindicación 10 u 11, caracterizado por que la estructura de soporte (12) presenta una carcasa (12) en forma de disco con cámaras de prueba dispuestas de manera anular, asignadas respectivamente a un segmento (20).
- 65

ES 2 601 245 T3

13. Depósito anular según una de las reivindicaciones 10 a 12, caracterizado por que los segmentos (20) presentan respectivamente un lugar de aplicación para el alojamiento de líquido corporal.
14. Depósito anular según una de las reivindicaciones 10 a 13, caracterizado por que la membrana anular (22) está dispuesta como filtro con anterioridad a un elemento de comprobación de configuración anular.
- 5
15. Medio de prueba diagnóstica para el análisis de líquidos corporales, con una carcasa y un depósito anular dispuesto dentro de ella, según una de las reivindicaciones 10 a 14.



