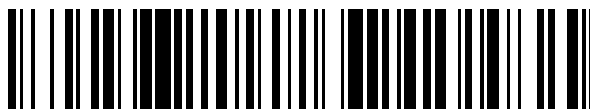


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 608 763**

51 Int. Cl.:

G01N 33/49 (2006.01)

G01N 33/52 (2006.01)

G01N 33/66 (2006.01)

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/155 (2006.01)

A61B 5/157 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.02.2013** **PCT/EP2013/053771**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.09.2013** **WO13127762**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.02.2013** **E 13707343 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.09.2016** **EP 2819579**

54 Título: **Dispositivo de ensayo**

30 Prioridad:

02.03.2012 GB 201203693

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

12.04.2017

73 Titular/es:

SMARTSENSOR TELEMED LIMITED (100.0%)
Harwell Innovation Centre, 173 Curie Avenue
Didcot, Oxfordshire OX11 0QG, GB

72 Inventor/es:

JACKSON, JAMES

74 Agente/Representante:

VIGAND, Philippe

ES 2 608 763 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de ensayo

La presente invención se refiere a dispositivos para ensayar materiales, preferentemente materiales biológicos, y se refiere especialmente, aunque no en exclusiva, a dispositivos de ensayo de tolerancia de glucosa, tales como (a modo de ejemplo únicamente) aquellos descritos en el documento WO-A-2009/024794. Tales dispositivos ensayan muestras de sangre y permiten a los pacientes realizar en el hogar, o en otras ubicaciones convenientes, ensayos que de lo contrario necesitarían su asistencia a una institución clínica u otra institución médica, por tanto para desarrollar datos clínicos que pueden mostrarse mediante el dispositivo y/o enviarse a otro lugar para un análisis clínico experto.

Los dispositivos del tipo descrito antes tienen un valor particular para pacientes que no tienen acceso fácil a instalaciones clínicas, pero la recogida de los datos de evaluación críticos por los propios pacientes en entornos domésticos u otros entornos no clínicos puede comprometer la calidad de los datos.

En tales circunstancias es necesario reducir, en la medida en que sea razonablemente posible, los factores externos que puedan tener una influencia significativa en la calidad de los datos que son resultado del ensayo.

Uno de tales factores externos, que es particularmente prevalente en territorios donde estos dispositivos pueden ser de mayor uso, es la humedad y es un objeto de la presente invención proporcionar dispositivos de ensayo del tipo descrito en los que los efectos adversos de la humedad se reduzcan o eliminen.

De acuerdo con la invención, se proporciona un dispositivo de ensayo biológico que comprende al menos una zona que contiene medios de biosensor y/o medios reactivos y diseñada para aceptar una muestra de material biológico, en el que dicha zona se cubre hasta su uso mediante una cubierta resistente a la humedad y desmontable, caracterizada por que dicho dispositivo comprende además medios de temporización para registrar el tiempo de retirada de la o cada cubierta o un índice relacionado con el tiempo que permite calcular el tiempo de la retirada.

Preferentemente, dicho dispositivo comprende primeras y segundas de tales zonas conteniendo cada una respectivos medios de biosensor y/o medios reactivos y diseñadas para aceptar muestras de material en una secuencia de temporización predeterminada, en el que al menos la zona diseñada para aceptar la última muestra se cubre hasta el uso mediante una cubierta resistente a la humedad y desmontable.

Preferentemente, las respectivas cubiertas resistentes a la humedad y desmontables se asocian con ambas zonas.

En una realización preferente de la invención, la o cada cubierta resistente a la humedad comprende una cubierta moldeada fabricada de un material de plástico y adaptada para unirse de manera deslizante a y retirarse del dispositivo.

Las cubiertas moldeadas se fabrican preferentemente mediante moldeo por inyección.

Preferentemente, la o cada cubierta incorpora un material desecante.

En una configuración alternativa, la o cada cubierta comprende una tira pelable de material que se sujeta de manera autoadhesiva al dispositivo para cubrir temporalmente su zona respectiva.

En cualquier caso, es preferente que la o cada cubierta sea adherente no solo sobre su zona respectiva, sino también sobre una porción adjunta del dispositivo para cubrir, hasta que se retire, ciertas instrucciones de procedimiento referentes a la realización del ensayo.

Además, se prefiere que una cubierta se configure para interactuar con medios de accionador asociados con componentes electrónicos de dicho dispositivo para colocar el dispositivo en un estado operativo o totalmente operativo y/o para cancelar una alarma que señala un punto de acción en el procedimiento de ensayo. En una disposición particularmente preferente, la retirada de dicha cubierta enciende el dispositivo o altera el estado operativo del dispositivo, por ejemplo desde un modo "en espera" de consumo de baja potencia a un modo totalmente operativo en el que el dispositivo consume más potencia. Además, es preferente que el tiempo de retirada de la cubierta se registre mediante medios electrónicos dentro del dispositivo.

En realizaciones adicionales preferentes de la invención, el dispositivo incluye medios electrónicos para registrar el tiempo y para detectar y registrar la temperatura y/o la humedad, por lo que los resultados que pueden comprometerse debido a la sobreexposición del dispositivo a un calor y/o humedad excesivos pueden identificarse y evaluarse consecuentemente.

Típicamente, el material biológico puede ser sangre, saliva u orina, pero los materiales actuales detectados no son críticos para el uso de la invención.

Para que la invención pueda entenderse claramente y llevarse a cabo fácilmente, una realización de la invención se describirá ahora, a modo de ejemplo únicamente, en referencia a los dibujos adjuntos de los que:

5 la Figura 1 muestra un dispositivo de ensayo de acuerdo con un ejemplo de la invención empaquetado para almacenamiento hasta su uso, y con cubiertas antihumedad proporcionadas sobre zonas de sensor del mismo;

la Figura 2 muestra en más detalle el dispositivo de ensayo de la Figura 1 con sus cubiertas antihumedad retiradas para el uso; y

10 la Figura 3 muestra esquemáticamente, y a modo de ejemplo únicamente, una secuencia operativa típica para dispositivos del tipo general descrito en referencia a las Figuras 1 y 2.

Ahora en referencia a la Figura 1, un dispositivo de ensayo 10 de acuerdo con un ejemplo de la invención se empaqueta para almacenamiento dentro de una bolsa herméticamente sellada 12. En caso deseado, un medio desecante puede incluirse en la bolsa, ya sea como una inclusión separada o incorporado en la envoltura 12.

La forma simple y similar a una tira del dispositivo 10 es únicamente ejemplar, siendo el requisito para el dispositivo que este presente las diversas fases esenciales del ensayo en una secuencia lógica que pueda seguirse fácilmente mediante pacientes sin guía externa. Para este fin, se proporciona en el dispositivo una serie de imágenes gráficas que muestran las acciones a llevar a cabo en cada fase de la secuencia. Unas instrucciones escritas también se proporcionan, pero se pretende que los gráficos proporcionen datos inmediatos fácilmente entendibles y de referencia tónica para la confianza y guía del paciente.

El procedimiento fundamental del ensayo implica que el paciente tome una muestra de sangre, por ejemplo mediante un pinchazo en el dedo, tal como es común con el ensayo diabético rutinario del día a día antes y después de la ingesta de una carga glucémica, normalmente una bebida de glucosa, para ensayar por tanto la tolerancia a la glucosa del paciente.

Las dos muestras de sangre se aplican a diferentes sensores en una secuencia de temporización razonablemente estricta; los sensores desarrollan respectivas señales eléctricas que se envían a un área de registro de datos 14 del dispositivo 10, donde las señales pueden almacenarse tal como están, y/o con un procesamiento adicional que se lleva a cabo en ellas, dependiendo de la cantidad de procesamiento electrónico incorporado en el dispositivo 10. Cuando el proceso se completa, el dispositivo 10 en su totalidad, o como alternativa solo el registro de datos desmontable 14, puede enviarse o recogerse para el análisis de los resultados del ensayo registrados en su interior. Como alternativa, o adicionalmente, los resultados pueden mostrarse en el dispositivo 10 de una manera adecuada para una rápida interpretación mediante o para la persona que se somete al ensayo.

Tal como puede verse en la Figura 1, y como se describirá más totalmente a continuación, el dispositivo 10 similar a una tira, tal como se empaqueta, en este ejemplo, está equipado con dos cubiertas desmontables 16 y 18, cubriendo cada una uno respectivo de los dos sensores. En este ejemplo, las cubiertas 16 y 18 se moldean por inyección en material de plástico y se configuran para obtener un encaje deslizante en el dispositivo 10 similar a una tira. En algunas realizaciones de la invención, las cubiertas se dimensionan y moldean para encajar de manera ajustada en el dispositivo, pero no necesitan configurarse así, ya que se ha demostrado en los ensayos que incluso una cubierta ajustada de manera holgada puede proporcionar al dispositivo 10 una protección significativa contra la exposición a una alta humedad.

En referencia ahora a la Figura 2, el dispositivo 10 similar a una tira se fabrica de cualquier material de autosuporte conveniente, pero preferentemente de material de plástico ya que es relativamente fácil de producir con fiabilidad y repetidamente en volumen; sin embargo, un material laminar no plástico, impermeable al agua o resistente al agua puede usarse en caso preferente. El dispositivo 10 puede llevar imágenes fácilmente legibles, ya que los gráficos mostrados sobre el mismo realizan, tal como se ha mencionado, una función importante al guiar al paciente a través del procedimiento. Como alternativa, el dispositivo puede estar provisto de un inserto o una unión de material que lleva los gráficos.

En cualquier caso, en el presente ejemplo, un primer gráfico 21 indica al paciente que las manos deberían lavarse y secarse antes de iniciar el procedimiento. El paciente entonces acciona un dispositivo de conmutación 22 para colocar el dispositivo 10 en un estado totalmente operativo. Antes del accionamiento del dispositivo de conmutación 22, el dispositivo 10 puede desactivarse completamente, o su circuitería puede cambiarse al modo en espera en el que se consume poca energía.

La primera cubierta 16 se retira entonces, revelando los gráficos 23, 24 diseñados para guiar al paciente a través del primer pinchazo en el dedo para producir una primera muestra de sangre a dejar caer en un receptor 25 que se configura de manera conocida para transportar la sangre a un primer sensor (no se muestra); el receptor y su sensor asociado constituyen una primera zona de ensayo. La cubierta 16 por supuesto, de manera importante, cubre el receptor 25 hasta que necesita exponerse para recibir la muestra de sangre, protegiendo por tanto el sensor asociado contra los posibles efectos de humedad después de que el dispositivo 10 se haya retirado de la bolsa 12.

Es preferente, aunque no necesario, que la cubierta 16 cubra los gráficos 23 y 24 así como el receptor 25 y su sensor asociado, ya que este recurso reduce la cantidad de datos de enseñanza a los que el paciente está expuesto inicialmente y de esta manera ayuda al paciente a llevar a cabo las operaciones necesarias.

- 5 Preferentemente, la cubierta 16 se configura para que su retirada accione el conmutador 22 o de lo contrario coloque automáticamente el dispositivo 10 en un estado totalmente operativo; proporcionando por tanto un modo de funcionamiento a prueba de fallos, en caso de que el paciente falle al accionar el conmutador 22.

- 10 En tal realización, el dispositivo de conmutación 22 puede ser un conmutador operado mecánicamente cargado por resorte que se mantiene abierto normalmente mediante la presencia de la cubierta 16, pero se cierra después de la retirada de la cubierta 16. Como alternativa, por ejemplo, este puede comprender un dispositivo sensible a la luz y la cubierta 16, o al menos la parte de la misma que cubre el dispositivo de conmutación 22 cuando encaja en el dispositivo 10 similar a una tira, puede fabricarse de o colorearse con una sustancia opaca de manera que el dispositivo de conmutación 22 solo esté expuesto a la luz cuando la cubierta 16 se retira del mismo. En general, se
15 apreciará que el dispositivo de conmutación 22 puede ser de cualquier tipo conveniente y su interacción con la cubierta 16 puede lograrse de cualquier manera conveniente.

- En realizaciones alternativas y adicionales, la cubierta 16 no necesita accionar el conmutador 22, pero puede configurarse para replicar su efecto automáticamente, mediante medios de interconexión adecuados que se comunican directamente con el sistema electrónico que lleva el dispositivo 10.
20

- Continuando con el presente ejemplo, el paciente después recibe instrucciones, mediante el gráfico 26, de ingerir una carga glucémica prescrita, normalmente una bebida de glucosa que se proporciona en un vaso adecuado, y después pulsa un botón 27a para iniciar un periodo de tiempo fijo de (en este ejemplo) 15 minutos. Otros periodos
25 pueden usarse claramente en caso deseado o si es necesario dadas diferentes condiciones y criterios de ensayo; y en algunas realizaciones el periodo preferente de tiempo es 120 minutos. El gráfico 28 indica al paciente que se relaje hasta que el dispositivo 10 produce un aviso de audio y/o visual de que el periodo de tiempo relevante ya ha transcurrido y es necesario completar el procedimiento de ensayo.

- 30 En este punto, el paciente, en este ejemplo, aunque no necesariamente, recibe instrucciones para pulsar un segundo botón 27b que cancela el temporizador y desactiva el aviso que indica el final del periodo de relajación.

- La segunda cubierta 18 se retira entonces, exponiendo los gráficos 29, 30 y 31 que replican los gráficos 21, 23 y 24 respectivamente, y que, si se siguen, tienen como resultado que el paciente aplique una segunda muestra de sangre en un receptor 32, asociado con un segundo sensor, que ha permanecido cubierto mediante la cubierta 18 a través
35 del procedimiento hasta la fecha. La cubierta 18 puede configurarse para que su retirada bien accione el conmutador 27b, o de otra manera cancele automáticamente la alarma en caso de que el paciente no lo haya hecho ya. En algunas realizaciones de la invención, el botón 27b se omite, y su función se replica automáticamente en respuesta a la retirada de la cubierta 18.

- 40 El receptor 32 y su sensor asociado constituyen una segunda zona de ensayo.

- Una vez que la segunda muestra se ha aplicado al receptor 32, y las necesarias operaciones electrónicas se han llevado a cabo, los resultados del ensayo se transfieren a un medio de almacenamiento electrónico y/o de
45 procesamiento en el área de registro de datos 14; la transferencia exitosa y de esta manera la conclusión del procedimiento de ensayo se indica mediante la iluminación de un dispositivo de lámpara 33, tal como un LED. La conclusión exitosa del procedimiento puede también, o en su lugar, confirmarse de manera audible.

- El área de registro de datos 14 se separa entonces preferentemente del resto del dispositivo 10 y se envía a una estación de análisis tal como un centro clínico o médico. En disposiciones más sofisticadas, el dispositivo 10 puede estar provisto de medios para calcular los resultados del ensayo y para mostrarlos, por ejemplo, en una LCD de a
50 bordo (no se muestra), de una manera fácilmente interpretable. Adicionalmente o como alternativa, la sección de registro de datos 14 puede estar equipada con un conector adecuado, tal como un conector USB, que permite que los datos clínicos que resultan del procedimiento se carguen mediante un ordenador u otro dispositivo electrónico
55 adecuado para una visualización local y/o para una transmisión directa a un centro de análisis.

- En la disposición antes descrita, el conmutador 22 va destinado a accionarse mediante el paciente para colocar la circuitería electrónica en el dispositivo 10 en su estado totalmente operativo, pero si esto no se realiza, la retirada de la cubierta 16 logra automáticamente el mismo resultado como apoyo. En algunas realizaciones preferentes de la
60 invención, sin embargo, el conmutador 22 se omite y la retirada de la cubierta 16 es efectiva para colocar automáticamente el dispositivo 10 en un estado totalmente operativo y en preparación para la adición de la primera muestra en el receptor 25.

- Preferentemente, en cualquier caso, el sistema electrónico dentro del dispositivo 10 incluye medios para bien registrar el tiempo de retirada de las cubiertas 16 y 18 o bien un índice relacionado con el tiempo que permite que se
65 calcule el tiempo de retirada. Esto proporciona una instalación por la que un ensayo relacionado con una muestra

aplicada al receptor 25 demasiado tiempo después de la retirada de la cubierta 16, o en el receptor 32 demasiado tiempo después de la retirada de la cubierta 18, puede rechazarse si parece que los resultados se han visto comprometidos.

5 La estabilidad de los sensores asociados con los receptores 25 y 32 está influenciada no solo por la humedad, sino también por otros factores tales como la temperatura. De esta manera, es preferente que el dispositivo 10 incorpore al menos un sensor de temperatura, y opcionalmente también un sensor de humedad. Esta instalación permite que la temperatura y posiblemente también la humedad se registren, para la correlación con los tiempos de aplicación de las muestras en los receptores 25 y 32; tiempos que se registran automáticamente, y pueden someterse a una
10 referencia cruzada con los tiempos de retirada de las cubiertas 16 y 18. En un posterior análisis de los datos registrados por el dispositivo 10, o de los resultados de ensayo derivados de tales datos, el ensayo puede invalidarse si se demuestra que los sensores en el dispositivo se han visto expuestos a determinados niveles de temperatura y/o humedad durante determinados periodos de tiempo. Todas esas evaluaciones, sin embargo, se realizan preferentemente de manera individual, y no se pretende que esas invalidaciones se realicen basándose en
15 criterios de exclusión predeterminados.

Las cubiertas 16 y 18 pueden contener o alojar un material desecante, además de cualquier desecante que pueda incluirse en el paquete original.

20 Como se ha mencionado previamente, es altamente aconsejable que la disposición sea tal que la retirada de las cubiertas 16 y 18 del dispositivo 10 accione un componente que registra bien los tiempos precisos de su retirada o un índice relacionado con el tiempo que permite que se calcule el tiempo de retirada.

25 En algunas realizaciones de la invención, las cubiertas 16, 18 rígidas de deslizamiento dentro/fuera pueden sustituirse por cubiertas pelables que pueden comprender una pluralidad de capas, al menos una de las cuales puede ser una capa desecante.

30 En algunas realizaciones de la invención, la cubierta 16 asociada con la primera zona de ensayo que comprende el receptor sanguíneo 25 y su sensor asociado puede omitirse esperando que la bolsa 12 no se abra hasta inmediatamente antes del comienzo del procedimiento de ensayo, y por tanto la protección contra la humedad puede no ser necesaria para el receptor 25 mientras que esta protección puede seguir siendo un requisito para el receptor 32.

35 Los bloques que representan las diversas etapas en la secuencia de operaciones representadas esquemáticamente y a modo de ejemplo únicamente, en la Figura 3, llevan leyendas que son autoexplicativas a la luz de la descripción anterior. Sin embargo, además y donde sea apropiado, los bloques también llevan para la conveniencia del lector números de referencia consistentes con los usados en las Figuras 1 y 2.

40 El dispositivo 10 contiene normalmente un microcontrolador de a bordo (no se muestra) que se condiciona para recibir entradas desde los sensores asociados con los receptores 25 y 32; desde los conmutadores tales como 22, 27a y 27b y/o medios que detectan la retirada de las cubiertas 16 y 18; desde sensores medioambientales tales como sensores de temperatura y/o humedad; y desde un transceptor RFID. El microcontrolador proporciona salidas que operan, entre otras cosas, LEDS de aviso o guía y sondeadores usados en momentos apropiados para avisar o alertar a un usuario; y también proporciona salidas, cuando sea apropiado, al transceptor.
45

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de ensayo biológico (10) que comprende al menos una zona que contiene medios de biosensor y/o medios reactivos y diseñada para aceptar una muestra de un material biológico, caracterizado por que
5 dicha zona se cubre hasta el uso mediante una cubierta (16, 18) resistente a la humedad y desmontable; y dicho dispositivo comprende además medios de temporización para registrar el tiempo de retirada de la o cada cubierta o un índice relacionado con el tiempo que permite calcular el tiempo de retirada.
2. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además medios temporizadores para registrar
10 el tiempo de aplicación de una muestra en un receptor (25, 32) asociado con una zona de ensayo.
3. Un dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 o 2, que comprende primeras y segundas de tales zonas que contienen respectivos medios de biosensor y/o medios reactivos y diseñadas para aceptar muestras de material en una secuencia de temporización predeterminada, en el que al menos la zona designada para aceptar la
15 última muestra se cubre hasta el uso mediante una cubierta (16, 18) resistente a la humedad y desmontable.
4. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que las respectivas cubiertas (16, 18) resistentes a la humedad y desmontables se asocian con ambas de dichas zonas.
- 20 5. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que la retirada de una cubierta (16, 18) es eficaz para colocar el dispositivo en un modo o configuración operativa.
6. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que la retirada de una cubierta es eficaz para cancelar una indicación de alarma que señala la necesidad de adoptar una etapa de procedimiento, que implica una
25 zona de ensayo cubierta por la cubierta.
7. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que una cubierta se configura para interactuar con, o para replicar la funcionalidad de, un medio accionador destinado para su operación manual por un usuario del dispositivo y asociado con componentes electrónicos de temporización y/o señalización que lleva dicho
30 dispositivo.
8. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que la, o cada, cubierta resistente a la humedad comprende una cubierta moldeada fabricada de material de plástico, preferentemente moldeada por inyección, y adaptada para unirse de manera deslizable al dispositivo y retirarse del mismo.
- 35 9. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la, o cada, cubierta comprende una tira pelable de material que se sujeta de manera autoadhesiva al dispositivo para cubrir temporalmente su zona respectiva.
- 40 10. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que la, o cada, cubierta incorpora un material desecante.
11. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que la, o cada, cubierta (16, 18) no solo cubre su zona respectiva, sino también una porción adyacente del dispositivo para cubrir, hasta que se retira,
45 determinadas instrucciones de procedimiento (23, 24, 30, 31) referentes a la realización del ensayo.
12. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior que comprende además medios para detectar y registrar la temperatura y/o humedad.
- 50 13. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior que comprende además medios electrónicos para desarrollar señales eléctricas indicativas de una condición del paciente para su transferencia a una zona de registro de datos (14) para almacenar y/o procesar adicionalmente dichas señales eléctricas.
14. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 13, en el que dicha zona de registro de datos (14) puede separarse del resto de dicho dispositivo y puede enviarse para el análisis de las señales transferidas a la misma.
- 55 15. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior que comprende además medios electrónicos para procesar datos referentes a dicha muestra o muestras y para mostrar un resultado del ensayo.

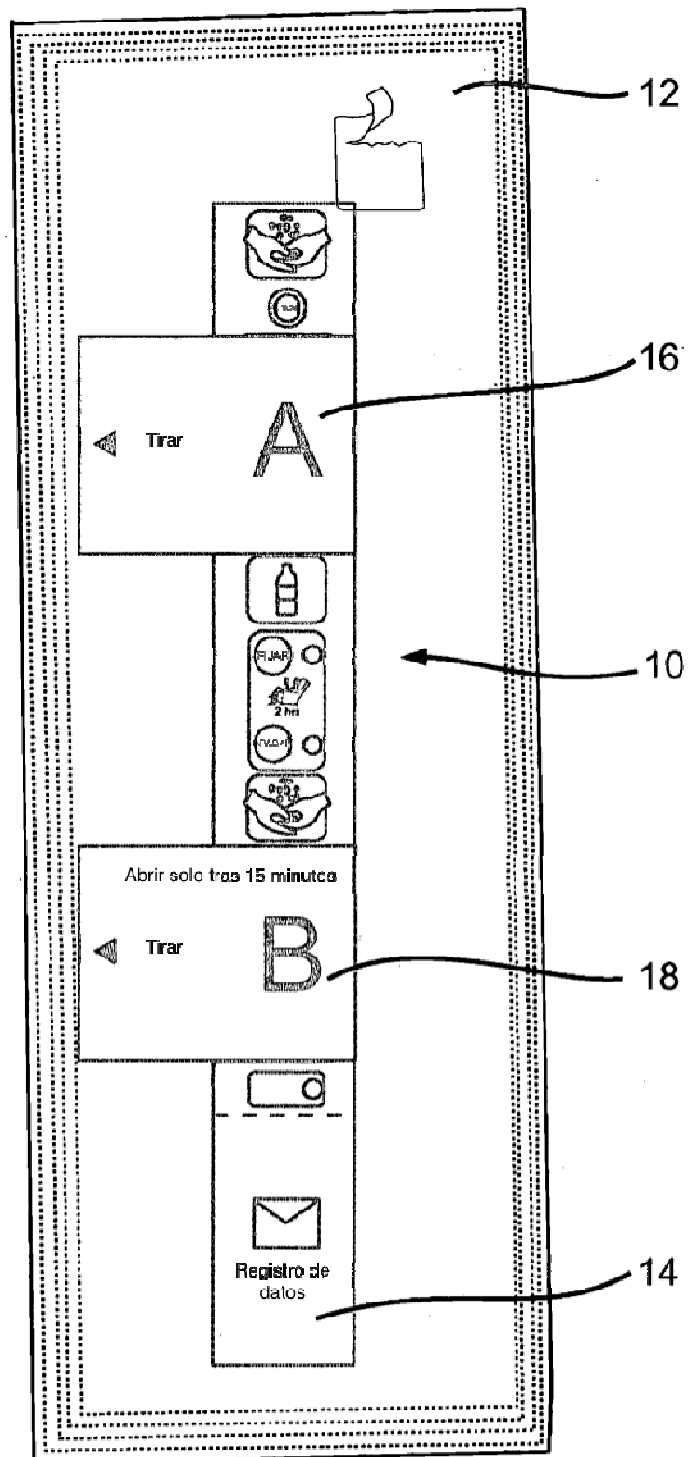


Fig 1

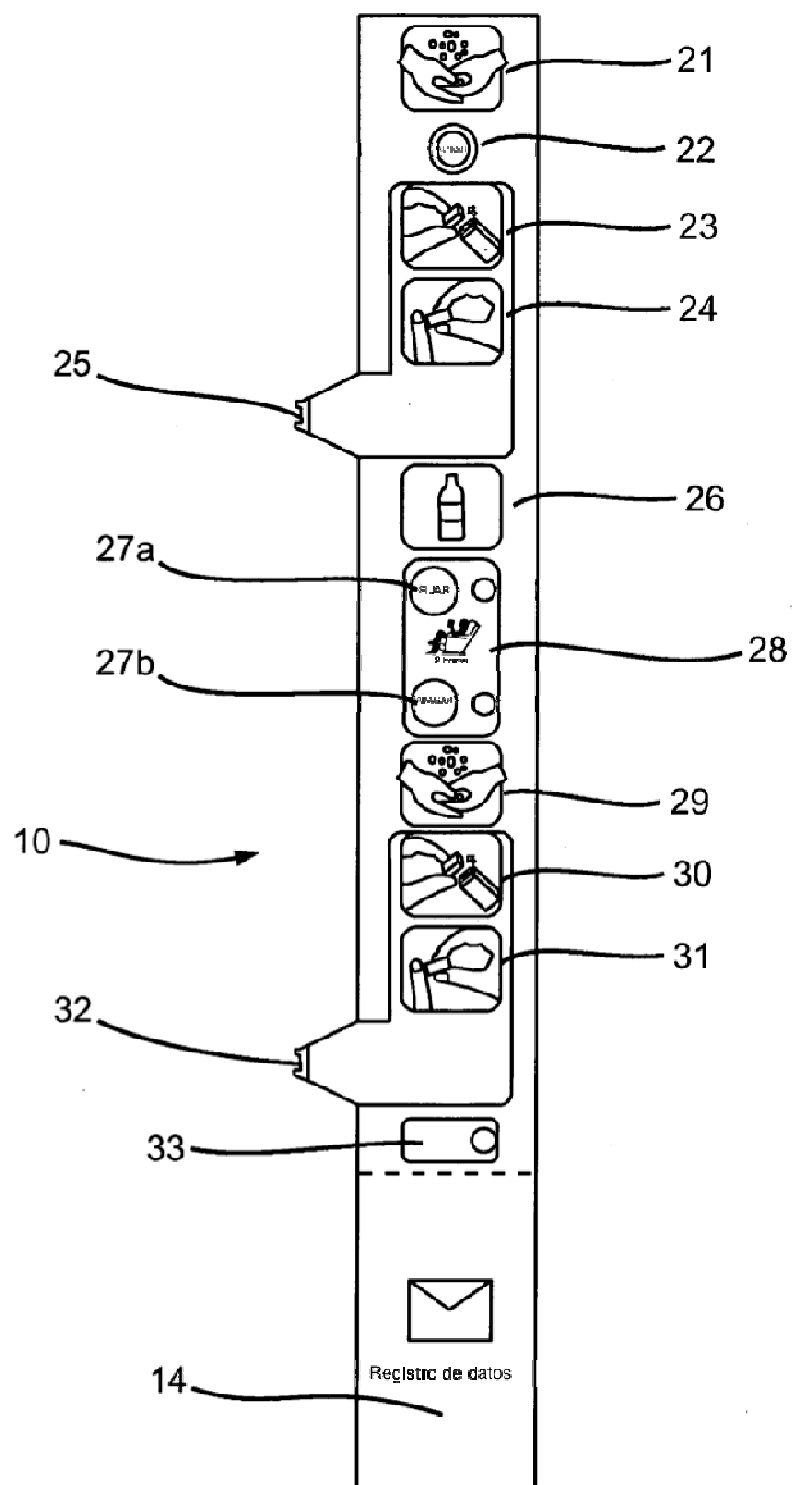


Fig 2

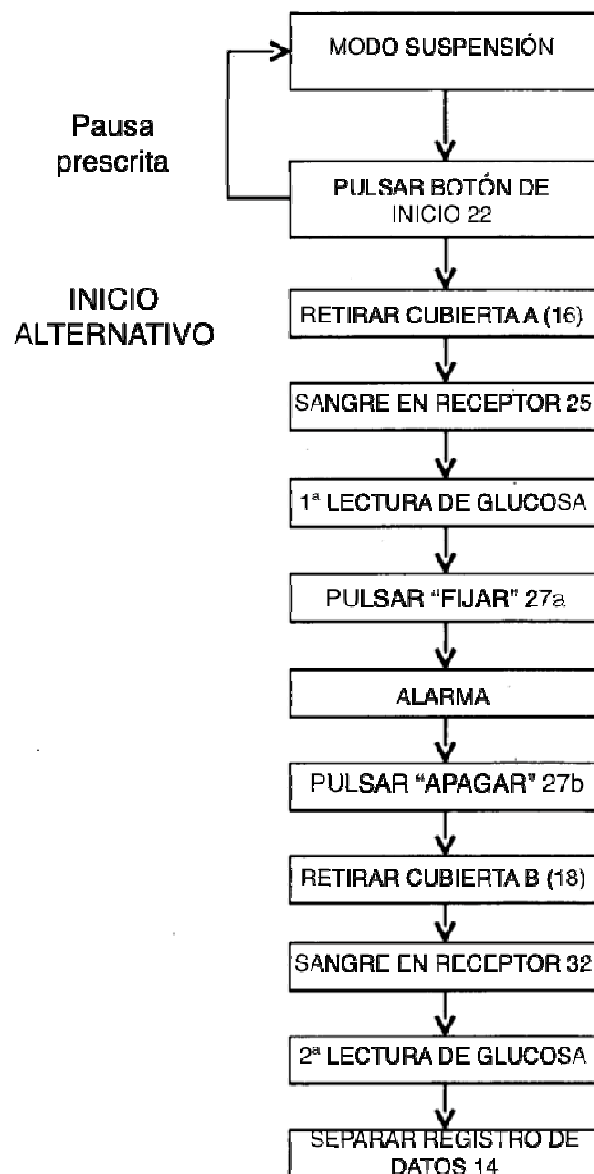


Fig 3