

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 624 738**

51 Int. Cl.:

G01N 33/487 (2006.01)

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.04.2003 PCT/GB2003/01438**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.10.2003 WO03083469**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.04.2003 E 03712439 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.03.2017 EP 1530722**

54 Título: **Medidor para análisis de muestras integrado**

30 Prioridad:

02.04.2002 GB 0207610

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

17.07.2017

73 Titular/es:

**LIFESCAN SCOTLAND LTD (100.0%)
BEECHWOOD PARK NORTH
INVERNESS IV2 3ED, Scotland , 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 2 624 738 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).

Medidor para análisis de muestras integrado

DESCRIPCIÓN

5

Campo de la invención

10 La presente invención se refiere a un medidor para análisis de muestras integrado para su uso en la obtención de muestras y análisis de analitos, particularmente de glucosa, presente en fluidos tales como sangre o fluido intersticial.

Antecedentes de la invención

15 El control del nivel de glucosa es un hecho en la vida cotidiana para personas diabéticas. La precisión de dicho control puede significar, literalmente, la diferencia entre la vida y la muerte. Generalmente, un paciente diabético mide los niveles de glucosa varias veces al día para vigilar y controlar los niveles de azúcar en la sangre. La falta de un control preciso de los niveles de glucosa de forma regular puede conllevar complicaciones graves relacionadas con la diabetes, incluyendo enfermedades cardiovasculares, enfermedades renales, alteraciones nerviosas y ceguera. Actualmente se dispone de distintos medidores de glucosa que permiten a un individuo analizar los niveles de glucosa en una pequeña muestra de sangre.

25 Muchos de los diseños de medidores de glucosa disponibles en la actualidad utilizan una tira de análisis desechable que, en combinación con el medidor, mide electroquímica o fotométricamente la cantidad de glucosa en la muestra de sangre. Para utilizar estos medidores, en primer lugar, el usuario se pincha en el dedo u otra parte del cuerpo por medio de un medio de punción, tal como una lanceta, para obtener una pequeña muestra de sangre o de fluido intersticial. A continuación, la muestra se transfiere a una tira de análisis desechable. La incomodidad de tener que realizar varias mediciones al día, así como el dolor causado por los medios de punción disponibles en la actualidad, a menudo desalienta en lo referente a realizar las pruebas de modo disciplinado y repetitivo.

30 Aunque para obtener muestras de sangre se usa en general la punta del dedo debido a la abundancia de lecho capilar de la piel en la punta del dedo, la punta del dedo también es bastante sensible al dolor debido a la abundancia de receptores del dolor que también existen en la punta de los dedos. Cuando una punción es demasiado profunda, demasiado próxima a una punción reciente o no lo suficientemente profunda y requiere una nueva punción, el dolor aumenta significativamente. El dolor puede aumentar también si el medio de punción penetra o se retira lentamente. Adicionalmente, debido a las pérdidas en la transferencia entre el punto de la punción y la tira de análisis, el usuario puede verse obligado a hacer una punción más grande de lo necesario para obtener una cantidad de sangre suficiente.

40 El procedimiento de medición de los niveles de glucosa en sangre requiere varias etapas y varios accesorios diferentes, incluyendo un dispositivo de punción, un medio de punción, una provisión de tiras de análisis y un medidor de glucosa. Cada accesorio tiene una función diferente. El usuario debe disponer de una superficie plana para extraer de la caja y dejar al alcance los accesorios. Esto presenta una dificultad inherente para los que necesitan realizar mediciones mientras realizan actividades al aire libre. Las superficies planas no suelen estar accesibles y esto puede llevar a desanimar a la persona a realizarse una medición. Esto puede ser un inconveniente, porque los niveles de glucosa son susceptibles de cambiar significativamente mientras se realiza una actividad al aire libre.

50 Aún en el caso de que el usuario pueda encontrar una superficie plana, el usuario tiene que llevar a cabo las siguientes etapas. El usuario: carga el dispositivo de punción con un medio de punción nuevo; abre un dispensador de tiras; extrae una tira; introduce la tira en el interior del medidor; cierra de nuevo el dispensador; comprueba que es correcto el código de calibración en el medidor; toma el dispositivo de punción; punciona la piel del dedo o de otra parte del cuerpo; deja a un lado el dispositivo de punción; aprieta o masajea el dedo para obtener una muestra de sangre adecuada; transfiere la muestra a la tira de análisis para el análisis; espera a que el medidor analice la muestra; retira la tira del medidor de muestras; desecha la tira; y, finalmente, mete de nuevo en la caja todos los accesorios. Como se ha expuesto anteriormente, el procedimiento convencional para tomar una medida de glucosa requiere el uso de múltiples componentes independientes y la ejecución de una serie de etapas que requieren de la intervención manual del usuario.

60 Generalmente, se requiere que el usuario transfiera un pequeño volumen de muestra a un área de recepción de la muestra sobre la tira de análisis. Generalmente, las tiras de análisis son bastante pequeñas y, por consiguiente, el área de recepción de muestra es incluso más pequeña. Esta etapa de transferencia es una tarea difícil para muchos usuarios. Además, recientemente se ha dado la tendencia de usar tiras de análisis que requieren cantidades de muestra todavía más pequeñas. (Esto permite el uso de punciones más pequeñas y, por consiguiente, el puncionado es menos doloroso). Sin embargo, la utilización de muestras más pequeñas aumenta la dificultad para transferir la muestra al área de recepción de la muestra en la tira de análisis. Esto es especialmente difícil para los

usuarios con visión disminuida, una complicación habitual entre las personas diabéticas.

El dolor, la incomodidad, el coste, la lentitud, la complejidad y discreción para la toma de una medición de sangre son impedimentos para la vigilancia frecuente de los niveles de glucosa. A menudo, los pacientes no cumplen las recomendaciones del médico de analizar frecuentemente los niveles de glucosa, debido a los numerosos impedimentos implicados.

Es un objetivo de la presente invención proporcionar, al menos parcialmente, una solución a los problemas mencionados anteriormente.

Sumario de la invención

En consecuencia, la presente invención proporciona, en un primer aspecto, un medidor para análisis de muestras integrado que comprende un único alojamiento modular que lleva:

un medio de punción;
una cadena de tracción para impulsar el medio de punción entre una posición extendida y una posición retraída;
un cartucho para la tira de análisis que contiene una pluralidad de tiras de análisis, teniendo cada tira un área de recepción de muestras;
un sensor para analizar una muestra de fluidos recibida en una tira de análisis; y
un sistema dispensador de tiras de análisis para mover las tiras de análisis individualmente desde el cartucho hasta una posición de recepción de la muestra en la que la tira de análisis está conectada al sensor,
Estando dispuesto el medidor de forma que, durante el uso, cuando se localiza en una primera posición en la piel de un usuario y se activa, se mueve el medio de punción a su posición extendida y retraída para formar una punción en la piel del usuario y se mueve una tira de análisis desde el cartucho a la posición receptora de la muestra caracterizada por que el medidor comprende además una bola deslizante que está adaptada para su deslizamiento para amartillar la cadena de tracción y, simultáneamente, mover una tira de análisis a la posición de recepción de la muestra.

Un medidor con todas las características del preámbulo de la reivindicación 1 se conoce por los documentos WO 02/078533 o DE 1 98 19 407 A1.

Durante el uso, después de realizar la punción, el usuario mueve el medidor a una segunda posición en la que el área de recepción de la muestra de la tira de análisis se localiza en la gota y recibe una muestra de la gota de fluido. A continuación, el sensor analiza la muestra.

El medidor de la presente invención incluirá circuitería eléctrica o electrónica para controlar su funcionamiento. Dicha circuitería puede estar constituida por cableado o puede comprender un microordenador o dispositivo similar. Dicha circuitería incluirá, en particular, todos los componentes del sensor y estará configurada para llevar a cabo el análisis de la muestra.

Preferentemente, la circuitería incluye también una pantalla de visualización en la que el usuario puede leer los resultados de cualquier análisis en particular. La pantalla puede también adaptarse para proporcionar una visualización de los datos, como se explicará con más detalle posteriormente.

Preferentemente, la circuitería incluye medios, tales como una pantalla táctil sensible, botones de control o un micrófono y un software activado por voz, para introducir los datos en el medidor.

Preferentemente, el medidor incluye un dispositivo de presión dispuesto para facilitar la formación de una gota de fluido alrededor de la punción.

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 localización en la piel del usuario. Ventajosamente, la parte del medidor que forma la abertura a través de la cual se extiende el medio de punción está hecha de un material antideslizante de manera que el medidor pueda colocarse de un modo más firme sobre la piel del usuario durante la operación de punción.

Preferentemente, sin embargo, el dispositivo de presión comprende un anillo de presión dispuesto para situarse, durante el uso, sobre la piel del usuario y para aplicar presión en los bordes del anillo para incrementar la cantidad de fluido disponible en el centro del anillo. Ventajosamente, el anillo de presión está hecho por un material no deslizante, de modo que el medidor pueda situarse de un modo más seguro sobre la piel del usuario durante la operación de punción.

El anillo de presión puede tener una forma para que se adapte a la forma del área de la piel en la que se ha de aplicar. Por ejemplo, si el medidor está destinado a usarse en el antebrazo, el anillo de presión será, generalmente, plano. Sin embargo, si el medido está destinado a usarse sobre un dedo, el anillo de presión será curvado.

Preferentemente, el anillo de presión tiene una superficie de contorno múltiple para aumentar el gradiente de presión desde el exterior al interior del anillo.

5 Ventajosamente, el anillo de presión forma parte de una tapa que cubre el medio de punción en su posición retraída. Preferentemente, la tapa incluye medios, tal como una pared lateral, que coopera con la cadena de tracción para asegurar que el medio de punción recorre aproximadamente la misma trayectoria cada activación de la cadena de tracción.

10 La tapa puede ser parte integral del alojamiento. Preferentemente, sin embargo, la tapa está montada de forma extraíble sobre el alojamiento. Esto puede hacerse por medio de fijaciones de tipo roscado o de tipo bayoneta, mediante el uso de una conexión a presión o mediante una conexión de bisagra.

Si se desea, el medidor puede incluir al menos dos tapas intercambiables, por ejemplo una tapa para su uso en el antebrazo y otra tapa para su uso en el dedo.

15 El medio de punción puede ser de cualquiera de los tipos de medio de punción que se usan actualmente en la técnica. El concepto de "medio de punción" incluye lancetas y dispositivos de contacto con dedos de los tipos que se conocen en la técnica. Preferentemente, el medio de punción se fija de forma extraíble a la cadena de tracción de forma que el medio de punción puede desecharse después de uno o varios usos.

Preferentemente, la cadena de tracción está accionada por un muelle. Como alternativa, la cadena de tracción está accionada electromagnéticamente. La cadena de tracción está dispuesta de un modo tal que, una vez accionada, el medio de punción se mueve a la posición extendida y se retrae.

25 Preferentemente, la cadena de tracción incluye un tornillo de ajuste que permite al usuario fijar la posición extendida del medio de punción. Esto permite al usuario calibrar la operación del medidor de manera que perfore la piel suficientemente como para obtener una gota de fluido lo bastante grande sin causar demasiado dolor.

30 Ventajosamente, la operación del tornillo de ajuste se configura de tal forma que el recorrido del medio de punción permanece constante, por mucho que cambie la posición de extensión del medio de punción. Esto asegura que la cantidad de dolor experimentado por el usuario no aumente desproporcionadamente con la profundidad de la punción.

35 En el caso de que el medidor incluya una tapa, es preferible, como se ha indicado anteriormente, que la tapa proporcione un medio para guiar la cadena de tracción de modo que el medio de punción perfore la piel aproximadamente en el mismo lugar cada accionamiento de la cadena de tracción.

40 Preferentemente, el cartucho de tiras de análisis comprende un alojamiento de cartucho que determina una cavidad configurada para recibir una pila de tiras de análisis, una tapa de cartucho parcialmente extraíble y un medio para mover la pila de tiras de análisis hacia la tapa del cartucho.

45 Las tiras de análisis usadas para algunas mediciones son sensibles al aire o a la humedad. Por consiguiente, preferentemente, el cartucho incluye una junta para sellar la tapa del cartucho al alojamiento del cartucho cuando la tapa del cartucho está completamente acoplada al alojamiento del cartucho. La junta puede situarse bien sobre la tapa del cartucho o sobre el alojamiento del cartucho.

50 Durante el uso, al activar el medidor, la tapa del cartucho se retira parcialmente del alojamiento del cartucho para permitir la extracción de la primera tira de análisis de la pila por el sistema dispensador de tiras de análisis a la posición de recepción de muestras. Una vez que se ha realizado la medición, la tapa del cartucho se reemplaza, preferentemente, de forma manual sobre el alojamiento del cartucho para cerrar el cartucho y sellar su contenido frente a los efectos atmosféricos.

55 Preferentemente, el cartucho lleva datos relacionados con el código de calibración para las tiras en el cartucho. Los datos pueden presentarse con indicaciones visualmente legibles. En este caso, el medidor debe incluir medios, como se ha mencionado anteriormente, para permitir al usuario introducir el código de calibración en el medidor.

60 Preferentemente, sin embargo, los datos existentes en el cartucho están en formato legible electrónicamente, por ejemplo como un código de barras o un circuito puente de resistencias o un módulo de memoria de almacenamiento electrónico.

65 Si los datos están presentes como un código de barras, el medidor incluirá un lector de códigos de barras. Este puede ser un lector de escaneado o un lector fijo. Un lector de escaneado será más complicado, pero puede emplearse cuando el cartucho se ajusta al medidor. Un lector fijo es menos complicado, pero solo puede usarse cuando el cartucho se inserta o se extrae del medidor.

Si los datos se incorporan en un módulo de memoria electrónica, este puede comprender una memoria de solo lectura (ROM) o una memoria regrabable, tal como un EPROM o EEPROM.

5 Preferentemente, los datos también incluyen un número de identificación único del cartucho específico, el número de tiras existentes inicialmente en el cartucho, la fecha de caducidad del cartucho, diversos factores de calibración para diferentes tipos de fluido (neonatal, sangre arterial o venosa, por ejemplo) y cualquier otra información relevante tal como información sobre el intervalo de soluciones de control, preferentemente en formato legible electrónicamente, para ayudar al funcionamiento del medidor.

10 Cuando el módulo de memoria en el cartucho es regrabable, el medidor puede estar dispuesto para grabar cada vez en el módulo de memoria información tal como el número de tiras empleadas, la fecha en la que se usó por primera vez el cartucho, el tiempo que el cartucho ha permanecido abierto y la fecha, el tiempo y resultado de cada análisis que se llevó a cabo con una tira del cartucho.

15 Preferentemente, el sistema dispensador de tiras de análisis incluye un deslizador adaptado para acoplarse con solo una de las tiras de análisis en el cartucho y moverla a la posición de recepción de muestras.

20 Ventajosamente, el medidor incluye un canal de alimentación que recibe la tira del cartucho y la guía a la posición de recepción de muestra.

Preferentemente, el canal de alimentación incluye un escalón dispuesto de manera que, cuando la tira traspasa el escalón, la tira cae, o es obligada a avanzar hacia el escalón, evitando así que la tira vuelva hacia el cartucho.

25 Preferentemente, la tira es obligada a avanzar hacia el escalón por medio de muelles situados en el medidor. Ventajosamente, los muelles son también conductores eléctricos y están dispuestos para que hagan contacto eléctrico con electrodos o un fleje conductor sobre la tira (véase más adelante).

30 Como alternativa, las tiras pueden estar provistas de recortes, por ejemplo de forma triangular, que se acoplan con unos topes presionados por muelle que encajan en los recortes para sujetar la tira en su posición de recepción de muestras.

35 Ventajosamente, el medidor incluye un medio de expulsión para expulsar una tira de análisis usada del medidor una vez que se ha realizado un análisis. Preferentemente, cuando el cartucho incluye una tapa del cartucho, el medio de expulsión es accionado cuando la tapa del cartucho se cierra.

40 Preferentemente, el medidor incluye un medio de enclavamiento accionable que evita que el sistema dispensador de tira de análisis mueva una tira de análisis adicional a la posición de recepción de muestras mientras una primera tira de análisis se encuentra todavía en posición. Esta es una característica ventajosa, ya que permite al usuario llevar a cabo una serie de operaciones de punción con la misma tira en una posición, puesto que, en algunos casos, se requieren varias operaciones de punción, si es necesario, ajuntando el mecanismo de penetración, para producir una gota de suficiente volumen.

45 Preferentemente, el medio de enclavamiento funciona junto con la tapa del cartucho. Cuando la tapa del cartucho se retira parcialmente del alojamiento del cartucho, el medio de enclavamiento bloquea el recorrido normal del sistema dispensador de las tiras de análisis, tal como el deslizador, y provoca que entre en la tapa del cartucho en lugar del recorrido regular dentro del cartucho.

50 Como alternativa, el medio de enclavamiento puede comprender un botón separado para armar el medio de punción independientemente de la dispensación de una tira desde el cartucho.

55 Preferentemente, el medidor incluye un medio para verificar que hay una tira en la posición de recepción de muestras. Esto puede incorporar un medidor de reflexión. Generalmente, las tiras de análisis son más o menos reflectantes que las superficies del canal de alimentación. Por tanto, un cambio en la reflexión indicará que hay una tira de análisis en posición.

Preferentemente, sin embargo, el medio de verificación comprende un sistema eléctrico. En su forma más simple, cada tira puede tener sobre ella un fleje conductor preparado para cortocircuitar dos electrodos en el medidor. Esta configuración es útil para las tiras configuradas para llevar a cabo mediciones fotométricas.

60 Las tiras que están configuradas para llevar a cabo mediciones electroquímicas ya incluyen sistemas de electrodos. Por tanto, el medio de verificación puede incluir contactos eléctricos sobre el medidor que conectan los electrodos sobre la tira. Ventajosamente, como se ha indicado anteriormente, los contactos eléctricos sobre el medidor están cargados, preferentemente, con muelle y están colocados para obligar a la tira a que se mueva hacia el escalón en el canal de alimentación.

65 Ventajosamente, el medio de verificación se usa también para activar completamente la circuitería en el medidor. El

medidor puede estar, normalmente, en un modo de potencia baja, en el que la única circuitería activa es la usada para controlar el medio de verificación. Una vez que el medio de verificación ha indicado la presencia de una tira, el medidor puede cambiar automáticamente a un modo de alta potencia, en el que todos los circuitos relevantes están en funcionamiento.

5 Preferentemente, el medio de verificación también está dispuesto para poner en marcha un cronómetro en la circuitería del medidor. El cronómetro se detiene mediante la expulsión de una tira usada del medidor, preferentemente mediante el cierre de la tapa del cartucho. Esto permite que la circuitería pueda determinar el periodo de tiempo durante el que el cartucho ha permanecido abierto a la atmósfera. Ventajosamente la circuitería
10 están configurada para sumar el tiempo total que el cartucho ha estado abierto y emitir una señal de alarma, tal como un tono audible o una señal visible, si el total excede de un máximo fijado previamente.

Preferentemente, la circuitería en el medidor también cuenta el número de tiras dispensadas desde cada cartucho. Ventajosamente, la circuitería está diseñada para proporcionar una señal de alarma, tal como un tono audible o una
15 señal visible, cuando el número de tiras que quedan en el cartucho es bajo.

Cuando el cartucho tiene datos relativos a un intervalo de rendimiento aceptable, preferiblemente, el circuito está dispuesto de modo que, si una prueba de control da un resultado fuera del intervalo de rendimiento, el medidor se desactiva mientras ese cartucho está en el medidor. Esta disposición asegura que, si las tiras de un cartucho
20 concreto se han deteriorado, no pueden utilizarse.

Como se ha señalado anteriormente, el cartucho incluye, preferentemente, un módulo de memoria regrabable y la circuitería en el medidor está configurada para regrabar en el módulo de memoria del cartucho información útil, tal como el número de tiras que quedan en el cartucho y el periodo de tiempo en que el cartucho ha estado abierto al
25 ambiente. La función de regrabación es particularmente útil cuando un usuario sea probable que se encuentra lejos de su entorno habitual durante un periodo de tiempo para el que se requeriría el uso de más tiras de las que se encuentran en el cartucho. En tales casos, es probable que el usuario retire el cartucho antiguo e inserte uno nuevo lleno. Una vez que se ha usado el nuevo cartucho, el usuario puede insertar el cartucho viejo, incluso si está caducado. Siempre que el medidor pueda leer los datos del cartucho viejo, el medidor será capaz de decidir si se
30 debe permitir el uso del cartucho viejo.

Además, la provisión de un módulo de memoria regrabable permite otros usos posibles. Por ejemplo, pueden escribirse en el módulo de memoria del cartucho datos sobre la hora y la fecha de uso y resultados de medición. A
35 continuación, el cartucho usado podría devolverse al personal de atención sanitaria del usuario, que entonces podría estudiar los datos para determinar si el usuario está cumpliendo su tratamiento y régimen de monitorización. Como alternativa, los cartuchos usados podrían devolverse al fabricante para permitir que se lleve a cabo un estudio general de uso. Estos datos, que ilustran el uso eficaz de tiras, pueden proporcionar una herramienta para que las aseguradoras de atención médica verifiquen el uso real de las tiras que reembolsaron.

40 El medidor se activa manualmente mediante el uso de un solo movimiento, por ejemplo un conjunto multifunción, realizado por el alojamiento. El conjunto incluye un botón deslizante que se desliza para armar la cadena de tracción y mover una tira a la posición de recepción de muestras.

45 El movimiento del conjunto puede también activar toda la circuitería del medidor.

La cadena de tracción puede dispararse mediante el movimiento adicional de la palanca o, preferentemente, mediante accionamiento de un gatillo.

50 Por tanto, se puede ver que el uso de un medidor para análisis de muestras integrado de la presente invención puede ser muy simple. Si se desea, el usuario puede reemplazar un medio de punción existente por uno nuevo. El medidor puede armarse después mediante el empleo del conjunto. Esto también mueve una tira a la posición de recepción de muestras. El movimiento de la palanca o la recepción de una tira en la posición de recepción de muestras también activan toda la circuitería del medidor. A continuación, el usuario coloca la parte adecuada del medidor, tal como una abertura o la tapa, sobre la piel y activar el gatillo.
55

Si la primera activación del gatillo no ocasiona la producción de una gota de fluido lo suficientemente grande, se puede armar, colocar y disparar el medidor de nuevo, tantas veces como sea necesario, sin ser necesario insertar una tira nueva.

60 Una vez que se ha acumulado suficiente fluido alrededor de la punción, el usuario mueve el medido a la segunda posición en la que la tira se coloca en la gota y su área de recepción de muestras capta una muestra del fluido.

De este modo, el uso del medidor de la presente invención evita la mayoría de las etapas que actualmente se requieren y evita, en particular, las etapas en las que es ventajoso tener habilidad manual o buena vista.

65 Preferentemente, el medidor está adaptado para producir y analizar una muestra de sangre o fluido intersticial, en

particular para analizar una muestra de sangre para medir los niveles de glucosa, Las tiras adaptadas para llevar a cabo tales mediciones son bien conocidas en la técnica. Estas pueden ser tiras electroquímicas o fotométricas.

5 Ventajosamente, las tiras están adaptadas para llevar a cabo análisis electroquímicos y la circuitería en el medidor está dispuesto para conectarse con los electrodos in tales tiras.

10 Por consiguiente, en una realización preferente, la presente invención proporciona un medidor integrado para el análisis de glucosa en sangre. El medidor integrado de este aspecto de la presente invención permite un simple proceso de control de la glucosa de una sola etapa y reduce significativamente los impedimentos inherentes al control frecuente de la glucosa. El medidor integrado proporciona la dispensación y colocación automáticas de una tira de análisis y la punción de un usuario de un modo repetible. Después de la transferencia iniciada por el usuario de una muestra de sangre a la tira de análisis se produce el análisis automatizado de la muestra de sangre.

15 **Breve descripción de los dibujos**

Estas y otras características y ventajas de la presente invención se entenderán más completamente con referencia a la siguiente descripción detallada junto con los dibujos adjuntos en los que los números de referencia similares se refieren a elementos similares mostrados en las diferentes vistas.

20 La figura 1 es una vista en perspectiva de un medidor integrado de análisis de sangre de acuerdo con la presente invención con una tira en la posición de recepción de muestras.

La figura 2 es una vista en perspectiva del medidor de la figura 1 con la cubierta de la lanceta en posición abierta.

La figura 3 es una vista en perspectiva del medidor de la figura 1 con la el subalojamiento en posición abierta.

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

25 La figura 5 ilustra un diseño de tira de análisis adecuado para su uso en la presente invención.

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

La figura 7 muestra una sección transversal de una disposición de un cartucho que se puede usar con un medidor integrado de acuerdo con la presente invención.

30 La Figura 8 muestra una sección transversal de otra disposición de un cartucho que se puede usar con un medidor integrado de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada de la invención

35 La presente invención proporciona un medidor integrado para la obtención de muestras y análisis de una muestra de fluido corporal, tal como sangre, incluyendo un cartucho de tiras de análisis desechables, que tiene una pila de tiras de análisis dispuestas en su interior La presente invención facilita el control de, por ejemplo, los niveles de glucosa en la sangre mediante la integración en un único medidor las etapas implicadas en la obtención de muestras y análisis de sangre en un solo procedimiento empleando un solo medidor.

40 La presente invención se describirá a continuación con referencia a una realización concreta. Los expertos en la materia apreciarán que la presente invención puede implementarse en un número de realizaciones y aplicaciones diferentes y no está especialmente limitada en su aplicación a la realización concreta representada en el presente documento.

45 A continuación se tratará la presente invención en relación con la obtención de muestras de sangre, aunque los expertos versados en la materia reconocerán que también pueden usarse otros tipos de fluido.

50 Las figuras 1 a 3 ilustran un medidor 10 integrado de obtención de muestras y análisis de glucosa en la sangre de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención. Este medidor se concibe para llevar a cabo un análisis electroquímico de una muestra de sangre. Sin embargo, si se desea, se podrían usar las mismas partes mecánicas en relación con análisis fotométricos. El medidor de obtención de muestras y análisis comprende un alojamiento 11 modular que incluye un sistema integrado para extraer y seguidamente analizar una muestra. El medidor 10 incluye un conjunto para puncionar la piel de un usuario para extraer una gota de sangre de la superficie de la piel. El conjunto incluye una lanceta 13 y un mecanismo de punción y una cadena de tracción 14 para dirigir la lanceta dentro y fuera de la piel.

55 Una tapa 16 transparente está fijada al alojamiento 11 a través de una bisagra en el extremo proximal del dispositivo 10. El alojamiento 11 incluye un rebaje 17 para permitir que la tapa 16 se mueva a la posición abierta mostrada en la figura 2. En esta posición, se puede retirar y reemplazar la lanceta. La tapa 16 también incluye una abertura para permitir el paso de la lanceta 13 a través de la tapa 16 y al interior de la piel del usuario. La tapa 16 puede tener una superficie de contorno múltiple de modo que se induzca, mejore o facilite la extracción de sangre, presionando el dispositivo sobre la piel. El conjunto incluye adicionalmente incluye un botón 18 para ajustar la profundidad situado en el extremo distal de la cadena de tracción opuesta a la lanceta. Al girar el botón de ajuste de la profundidad se disminuye o aumenta la profundidad de la punción de la lanceta. El botón de ajuste de la profundidad regula o ajusta la profundidad de la punción de acuerdo con técnicas conocidas.

Se carga un cartucho 18 de tiras de análisis en el medidor 10 e incluye un suministro apilado de tiras de análisis dispuestas en el interior de una cavidad o hueco del alojamiento del cartucho. El cartucho de tiras de análisis se adapta para dispensar tiras de análisis individuales a un canal de alimentación 20. La salida del canal de alimentación conduce al exterior del medidor 10.

El alojamiento puede incluir una pared interna que define la cara interna de la tapa 16. Como alternativa, la pared del alojamiento puede tener una forma troncocónica o de embudo, o cualquier otra forma adecuada, para el control preciso del movimiento de la lanceta.

La tapa está dimensionada con precisión de modo que la lanceta 13 pase de forma deslizable a través de la tapa. En esta disposición, la lanceta 13 se posiciona con precisión aproximadamente en la misma posición cada vez que se despliega. En correspondencia con lo anterior, cada tira de análisis se coloca con precisión aproximadamente en la misma posición cada vez que se mueve desde el cartucho a la posición de recepción de muestras.

El cartucho 19 de las tiras de análisis comprende una parte reemplazable y desechable del medidor de obtención de muestras y análisis. Cuando el suministro de tiras de análisis se ha agotado o caducado, el usuario puede abrir el medidor 10, como se muestra en la figura 3, retirar el cartucho 19 de tiras de análisis usado e insertar un nuevo cartucho de tiras de análisis que contenga un nuevo suministro de tiras de análisis. Los detalles del cartucho 19 de tiras de análisis se describen más a fondo más adelante.

El sistema de dispensación de tiras coopera con el cartucho 18 de tiras de análisis para dispensar tiras de análisis una a una a través del canal 20 de alimentación y hacia el interior de la posición de recepción de muestras para efectuar la obtención de muestras y análisis de una muestra de sangre. De acuerdo con la realización ilustrada, cuando un usuario desliza el botón 21 del medidor 10 de la tapa 16, el sistema de dispensación de tiras empuja la tira de análisis más adelantada en la pila 0 del cartucho de tiras de análisis hacia el interior del canal de alimentación. De acuerdo con una realización preferente, el botón 21 realiza una función adicional de armar simultáneamente el conjunto de lanceta para preparar el conjunto de lanceta para perforar la piel de un usuario cuando el usuario presiona la tapa sobre la piel. El funcionamiento del sistema de dispensación de tiras y el botón 21 se describen más adelante con más detalle.

Para facilitar el análisis electroquímico de la muestra, el medidor incluye adicionalmente contactos eléctricos situados en el canal 19 de alimentación y dispuesto para el contacto de los electrodos formados en la tira de análisis. Los contactos eléctricos conectan la electrónica 22 situada en el interior del alojamiento 11 modular del medidor de obtención de muestras y de análisis. La electrónica se constituye de manera tal que, una vez que los contactos contactan con los electrodos de la tira, el medidor cambia del modo de "baja" potencia al modo de "alta" potencia.

La tira de análisis genera señales electroquímicas que se hacen pasar a través de los contactos eléctricos hacia la electrónica del alojamiento. La electrónica procesa la señal y calcula el nivel de glucosa u otro analito detectable electroquímicamente de la sangre o fluido intersticial que se obtiene de muestra mediante el dispositivo de análisis. La electrónica transmite instrucciones para una correcta visualización y salida del análisis.

Como se muestra en la figura 4, el canal 19 de alimentación tiene en el mismo un par de brazos que se empujan para moverse uno hacia otro. Cada brazo tiene en su extremo libre un tope triangular 31. Las tiras tienen en ellas recortes 33 triangulares. Cuando se introduce una tira en el canal de alimentación, los topes 31 de los brazos 30 encajan a presión en los recortes 33 para sostener la tira en la posición de recepción de muestras.

Como alternativa, el canal de alimentación puede incluir un escalón situado adyacente a los contactos eléctricos. Los contactos 22 eléctricos se desvían con muelle de manera que, una vez que una tira de análisis está en posición de recepción de la muestra, los contactos eléctricos soportan la tira de análisis y la sitúan de forma fija en el escalón.

De esta manera, se evita que la tira retroceda alejándose de la posición de recepción de muestras.

El medidor 10 integrado de obtención de muestras y análisis incluye una pantalla LCD 34 de visualización para la presentación de la información relacionada con el análisis de las muestras. De acuerdo con la realización ilustrativa, la información en la pantalla incluye un nivel de glucosa en la sangre medido en una muestra de sangre, así como la hora y la fecha de la medición. La pantalla también puede incluir información en relación con el número de tiras de análisis que queden en el cartucho de tiras de análisis, la temperatura de operación, la fecha de caducidad del cartucho de tiras de análisis, las instrucciones para el usuario y similares. De acuerdo con una práctica de la invención, los resultados de análisis se almacenan en la memoria en el medidor y la pantalla 23 permite al usuario ver los resultados anteriores del análisis.

El medidor tiene también en su parte exterior botones 35 que el usuario puede accionar para introducir datos en la electrónica del medidor. Esto puede lograrse mediante los botones para navegar a través de unos o más menús presentados en la pantalla 34.

- Para medir los niveles de glucosa con el medidor 10 integrado, un usuario primero desliza el botón 21 lejos de la tapa 16 para armar simultáneamente el conjunto de lanceta y abrir automáticamente el cartucho de tiras de análisis y hacer avanzar una tira de análisis desde el cartucho a través del canal de alimentación 20 a la posición de recepción de muestras mostrada en la figura 1. A continuación, el usuario presiona la tapa 16 contra una parte del cuerpo, tal como un dedo o antebrazo. Esto libera el conjunto de lanceta, que dispara la lanceta 13 a través de la piel a una profundidad predeterminada y en un lugar preciso. El conjunto de lanceta retira inmediatamente la lanceta de la piel. Como alternativa, puede haber un disparador 21b independiente para disparar la lanceta 13.
- La tapa 16 incluye un anillo de presión (no mostrado) de manera que, cuando el medidor es presionado sobre la piel antes, durante o después de que se ha producido la punción, se forma una gota de sangre del tamaño requerido en la piel del usuario. A continuación, el usuario mueve el medidor para poner en contacto el área de recepción de muestras de la tira en la posición de recepción de muestras con la gota. Al medida que la sangre contacta con el área de recepción de muestras de la tira de análisis, la fuerza de capilaridad absorbe la sangre hacia la tira para su análisis. El usuario sostiene firmemente el medidor contra la piel hasta que se absorbe una cantidad suficiente de sangre al interior de la tira de análisis, generalmente durante aproximadamente entre 3 y 10 segundos. De acuerdo con una práctica, el medidor 10 produce una señal audible o visible para indicar al usuario que se ha recogido suficiente muestra de sangre y que el análisis ha empezado. A continuación, el usuario retira el medidor de la piel y el análisis electroquímico de la muestra continua hasta que el resultado se muestra en la pantalla.
- El cartucho 19 de tiras desechables incluye una serie de componentes diseñados para facilitar la dispensación automática una por una de las tiras de análisis. El cartucho de tiras de análisis incluye un alojamiento del dispensador, un alojamiento del cartucho que incluye una pila de tiras de análisis, una tapa del cartucho y un mecanismo de empuje o de empuje hacia arriba. La pila de tiras de análisis comprende aproximadamente cincuenta tiras de análisis en alineación vertical. Sin embargo, el cartucho de tiras de análisis de la presente invención no se limita a una pila de cincuenta tiras de análisis y puede incluir cualquier número de tiras de análisis apiladas.
- El mecanismo de empuje hacia arriba desvía la pila de tiras de análisis hacia la tapa del cartucho de manera que cuando una tira de análisis que se encuentra más adelantada, se retira de la pila, las tiras de análisis que quedan en la pila avanzan una a una. Después de que la tira más adelantada se ha retirado de la pila, la siguiente tira en la pila se mueve hacia arriba y está lista para dispensar 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 desviación, tal como un tensador. El tensador comprende un muelle de reloj de fuerza constante que aplica una presión constante a la pila.
- El mecanismo de empuje hacia arriba incluye un retenedor de tensador para fijar una porción del tensador al alojamiento del cartucho. El alojamiento del dispensador incluye además muescas para bloquear de manera liberable el cartucho en el alojamiento modular del medidor. Al cargar el cartucho 19 en el medidor, el alojamiento del dispensador encaja sin ambigüedad en su sitio para asegurar un ajuste preciso.
- La tapa del cartucho incluye un elemento de sellado hermético para proteger las tiras de análisis de la humedad, que puede dañar las tiras de análisis y comprometer los resultados de análisis. Como alternativa, la junta puede estar incluida en el alojamiento del dispensador donde se encuentra con la tapa.
- De acuerdo con una práctica, el mismo material de cartucho puede tener propiedades desecantes o los desecantes pueden disponerse en el espacio interior del dispensador. Cualquier humedad que pueda migrar al interior del dispensador de tiras de análisis es absorbida y neutralizada por estos materiales.
- Como se puede ver en la figura 3, preferentemente la tapa, la cadena de tracción, el botón deslizante y una palanca de expulsión de tiras (véase más adelante) están en un subalojamiento unitario que está fijado pivotalmente al resto del alojamiento para permitir la inserción de un cartucho y la retirada de los cartuchos usados. El subalojamiento de puede liberar mediante la operación del botón 39 de liberación.
- Preferentemente, el cartucho incluye sobre el mismo un módulo de memoria regrabable, tal como un chip EPROM o EEPROM. En este caso, la electrónica en el medidor incluirá medios de interfaz con el módulo de memoria de manera que el medidor pueda leer desde el módulo de memoria y escribir en el mismo.
- El módulo de memoria contendrá un código de calibración para el cartucho y, preferentemente, contendrá un único código para el cartucho así como su fecha de caducidad. También puede contener factores de compensación para el análisis de diferentes fluidos (tales como sangre venosa, arterial o neonatal o bien fluido intersticial), el número de tiras en el cartucho y otra información relevante. La electrónica en el medidor estará constituida para usar cualquier dato almacenado en el módulo de memoria, en particular el código de calibración.
- La electrónica estará también constituida para grabar en el módulo de memoria información tal como el número de tiras empleadas, la cantidad de tiempo en el que la tapa de cartucho ha permanecido abierta, la fecha en que la tapa se abrió por primera vez, la fecha y las horas en los que se llevó a cabo cada análisis y el resultado del análisis.
- El cartucho puede incluir, como alternativa, tales datos en otros formatos, tal como en caracteres visibles, como un

código de barras o un circuito de puente de resistencias.

La tapa del cartucho se bloquea de forma liberable en su lugar en el cartucho mediante un retenedor de tapa. Para permitir que el mecanismo dispensador de tiras en el medidor haga avanzar individualmente las tiras hacia el canal 20 de alimentación, la tapa del cartucho incluye una característica de "emergencia". La tapa del cartucho está fijada de forma flexible al alojamiento del dispensador por medio de soportes laterales, bisagras, muelles o cualquier otro mecanismo adecuado. Empujando el retenedor de la tapa libera el bloqueo en la tapa del cartucho, lo que permite que la tapa levante una cantidad predeterminada, lo que permite que la tira de análisis más adelantada en la pila sea alimentada a la posición de recepción de muestras.

El sistema dispensador de tiras coopera con la tapa del cartucho emergente descrita anteriormente para empujar la tira de análisis más adelantada de una pila de tiras de análisis en el canal 20 de alimentación para colocar la tira de análisis en la posición de recepción de muestras. Como se ha expuesto, el sistema dispensador de tiras comprende el botón deslizante 21.

Los expertos en la técnica reconocerán que se puede utilizar cualquier mecanismo adecuado para enviar una tira de análisis a un canal de alimentación y asegurar que la tira de análisis se distribuye completamente. Una vez en el canal de alimentación, la tira de análisis está posicionada para recibir una muestra de sangre para análisis. Después de que el análisis se haya completado, el usuario reemplaza la tapa del cartucho para volver a sellar el cartucho, por ejemplo mediante la operación de la palanca 36 de expulsión.

El botón 21 deslizable incluye además medios para armar la cadena de tracción del medidor 10. Según una práctica, el botón funciona además para activar 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 tiras para detectar la presencia de una tira de análisis en el canal de alimentación. Por tanto, cuando el detector de tiras detecta una tira en la proximidad del sitio de punción, la electrónica se enciende.

De acuerdo con un aspecto, el sistema dispensador de tiras se diseña para asegurar que cada vez solo se carga una tira de análisis. El sistema dispensador de tiras incluye un medio enclavamiento en cooperación con el deslizador 41. El sistema dispensador de tiras permite que solo se mueva hacia delante una tira cada vez. Después, se libera el botón deslizable y el deslizador es devuelto a su posición inicial, el medio de enclavamiento se acopla automáticamente hasta una posición para desviar los intentos posteriores de cargar una tira de análisis adicional en el canal de alimentación. La liberación de la tapa del cartucho producida mediante la operación del botón permite que el desviador rote una vez que el deslizador ha vuelto a su posición de reposo. Después de mover hacia delante una tira de análisis, se desvía la trayectoria del deslizador al interior de la tapa del cartucho, mejor que a través del cartucho de la tira de análisis y al interior del canal de alimentación del medidor 10.

Cuando el usuario cierra la tapa del cartucho, del medio de enclavamiento se desacopla y reinicia el sistema dispensador de tiras para dispensar una tira nueva. Si una tira de análisis está ya cargada en el canal 20 de alimentación, la operación adicional del botón 21 deslizable solo sirve para armar el conjunto de lanceta y no carga otra tira de análisis en el interior del canal. De este modo, el sistema dispensador de tiras permite varios intentos de armar y punccionar usando la misma tira de análisis. Esta característica es particularmente útil si la lanceta es descargada accidentalmente o si la acción de punción no genera una cantidad suficiente de sangre. En este caso, el conjunto de lanceta puede rearmarse sin desperdiciar ninguna tira de análisis. Los medios de enclavamiento pueden incluir un botón 21a adicional para armar los medios de punción sin dispensar una tira del cartucho 19.

El cartucho 19 de tiras de análisis y el sistema dispensador de tiras cooperan con el conjunto de lanceta ilustrado en la figura 1 para obtener y analizar de manera eficaz y menos dolorosa una muestra de sangre de un usuario. Como se ha expuesto anteriormente, la operación del botón 21 deslizable arma simultáneamente el conjunto de lanceta y mueve hacia delante una tira de análisis desde el cartucho hacia el interior del canal 19 de alimentación. La cadena de tracción para el conjunto de lanceta puede comprender un tubo de accionamiento, un soporte de lanceta montado de forma deslizable en el tubo de accionamiento para sujetar la lanceta 13, un primer muelle para urgir el soporte de lanceta hacia delante, un segundo muelle para retraer la lanceta 13 después de que la lanceta perfora la piel y un botón 17 ajustador de la profundidad. El conjunto de lanceta incluye además la tapa 16 que tiene una abertura para guiar la lanceta 13 a través de la abertura a la piel de un usuario y para proteger la lanceta cuando o se está usando.

Cuando se hace funcionar el botón 21 deslizable, el tubo de accionamiento se retrae para armar el conjunto de lanceta, mientras que, simultáneamente, la tira de análisis es alimentada a través del canal 20 de alimentación y hacia la posición de recepción de muestras mostrada en la figura 1. El usuario presiona la tapa 16 contra una parte del cuerpo, tal como un dedo o un brazo, para permitir que el conjunto de lanceta accione la punta de la lanceta dentro de la piel. El conjunto de lanceta retira después la punta de la lanceta de la piel.

El anillo de presión, si está presente, aprieta la piel para maximizar la cantidad de sangre generada en una punción. Una vez que la gota de sangre es suficientemente grande, el usuario mueve el medidor de modo que el área de recepción de muestras de la tira contacta con la gota de sangre que será absorbida hacia el interior de la tira. La tira de análisis automáticamente conduce automáticamente la muestra de sangre hacia una porción de análisis y el

análisis de sangre de la muestra comienza automáticamente.

Después de que el análisis se ha completado, el usuario puede abrir la tapa 16 y retirar la lanceta 13 del soporte de lancetas. A continuación, el usuario puede desechar la lanceta 13, si se desea. Los expertos en la materia
 5 reconocerán que se pueden usar conjuntos de lanceta alternativos de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención. Por ejemplo, la presente invención no se limita al mecanismo de accionamiento con muelle doble de la realización ilustrativa de la invención.

La figura 5 ilustra un diseño de tira de análisis adecuado para su uso en la presente invención. La tira de análisis
 10 puede utilizar la tecnología OneTouch Ultra (disponible en LifeScan, Inc. de Milpitas, CA, EE.UU.), tecnología de tiras de membrana u otros diseños de tiras de análisis conocidos en la técnica para el análisis electroquímico o fotométrico de un fluido. De acuerdo con una realización, la tira de análisis incluye, como su área de recepción de muestras, una entrada de canal 141 para dirigir una muestra de sangre a una porción de análisis de la tira. La tira de análisis comprende esencialmente una celda electroquímica, que incluye uno o más electrodos de trabajo 142 que
 15 convierten un cambio químico, producido por una reacción de glucosa u otro analito en la muestra de sangre, a una corriente. La tira de análisis también incluye un electrodo 143 de referencia como patrón para medir el potencial de los electrodos de trabajo. Las guías 144 conectan los electrodos con flejes 145 de contacto dispuestos para conectarse con los contactos eléctricos del medidor de muestras integrado. Por tanto, la tira de análisis genera una señal indicativa del nivel de glucosa u otro analito en la sangre y transmite esta señal a la electrónica del dispositivo
 20 para su procesado. Los expertos en la materia reconocerán que se encuentran disponibles diversos diseños y configuraciones de tiras de análisis de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención.

La figura 6 muestra una representación esquemática de la electrónica incorporada en el medidor integrado de la presente invención. La electrónica recibe una señal de los contactos eléctricos, procesa la señal y transmite
 25 instrucciones para su presentación adecuada en la pantalla del dispositivo. Como se muestra, las señales de entrada en relación con el análisis electroquímico de la muestra se proporcionan desde la tira de análisis a un sistema de procesamiento de señal. Las señales son transmitidas a través de la circuitería analógica a un procesador, que lleva a cabo el análisis de los datos. El procesador proporciona una señal a un accionador de presentación conectado a una pantalla de salida. El procesador puede también proporcionar una señal a un generador de alarma. La pantalla y el generador de alarma juntos constituyen la porción de salida del dispositivo. El procesador de análisis de datos también se comunica con un módulo de memoria, tal como un EEPROM, en el que se puede almacenar información que incluye información de calibración y resultados de análisis anteriores.

De acuerdo con una práctica de la invención, la electrónica incluye adicionalmente un detector para detectar la
 35 presencia de una tira en el canal de alimentación. El detector puede consistir en dos contactos que son cortocircuitados por una capa conductora sobre una tira cuando la tira en la posición de recepción de muestras. La electrónica puede diseñarse para producir un indicador sonoro o una señal visible para indicar al usuario que una cantidad de muestra suficiente se ha obtenido y que el análisis se ha completado. La electrónica puede también leer, almacenar y/o presentar información relativa a la fecha y hora de la prueba, el estado de las tiras, el número de tiras
 40 que queden en la pila, un código de calibración para las tiras, la fecha de caducidad del cartucho de tiras de análisis, la potencia de la batería del medidor, etc. Como se ha indicado anteriormente, se puede leer información específica de la tira de análisis directamente del cartucho, por ejemplo mediante el empleo de códigos de barras, puentes de resistencias o módulos de memoria, preferentemente módulos de memoria regrabables.

Como se ha expuesto anteriormente, de acuerdo con una realización, la electrónica se activa cuando un usuario
 45 presiona el botón del medidor de muestras integrado o cuando un detector de tira de análisis detecta una tira de análisis cargada en la posición de recepción de muestras. Preferentemente, cada vez que la electrónica se activa, los datos del cartucho se leen para asegurar que el código de calibración correcto y otros datos se usan para controlar el medidor. Esto asegura que se puede obtener un resultado de análisis correcto, aunque el cartucho se
 50 haya cambiado.

De acuerdo con otra realización de la invención, la electrónica se apaga cuando el usuario reemplaza la tapa de
 55 cartucho de las tiras de análisis y expulsa la tira de análisis usada del medidor. Esto proporciona un elemento de seguridad adicional que asegura que el cartucho permanezca cerrado durante el máximo tiempo posible. Esto minimiza la exposición del contenido del cartucho a la atmósfera. Preferentemente, la electrónica en el medidor se configura para que registre el lapso de tiempo entre una tira que alcanza la posición de recepción de muestras hasta su expulsión del medidor. Esto es una medida del tiempo en que la tapa permanece abierta. Si el tiempo total en que la tapa permanece abierta excede de un valor predeterminado, la electrónica puede configurarse para proporcionar una señal sonora o una señal de alarma visible. La electrónica puede también configurarse para
 60 proporcionar tal señal, o para apagar el medidor, si alguna tira ha permanecido en la posición de recepción de muestra durante un tiempo mayor que el tiempo predeterminado.

La figura 7 muestra una sección transversal de una realización del cartucho 19 para contener y dispensar tiras de
 65 análisis 206 para su uso en la presente invención. El cartucho 19 tiene un alojamiento 200 para almacenar una pluralidad de tiras de análisis 206 apiladas verticalmente a lo largo de sus superficies planas. Las tiras de análisis 206 se dispensan una a una a través de una abertura 208. El cartucho 19 tiene una tapa 202 que está desviada

contra una superficie 212 del alojamiento en el borde de la abertura por medios de empuje 275 fijados al medidor 10. La tapa se muestra en una posición cerrada en la figura 7. Una junta 204 rodea la abertura 208 y entra en contacto con una superficie deslizante 210 de la tapa 202 de tal manera que las tiras de análisis 206 dentro del alojamiento 200 están herméticamente selladas frente al entorno.

5 Al menos una sección de una superficie deslizante 210 de la tapa 202 está inclinada con respecto a una superficie 212 de alojamiento en el borde de la abertura 208 y forma una ranura 211 en la tapa 202. En la posición cerrada mostrada en la figura 7, la base 210b de la ranura 211 está yuxtapuesta a la superficie 212 del alojamiento. La tapa 202 se abre, ya sea directamente o mediante una conexión mecánica con el dispositivo de punción u otros accionadores del medidor 10 en el que está dispuesto, deslizando sobre una superficie de referencia 216 en el alojamiento 200. Cuando se abre la tapa, la sección inclinada 210a de la ranura 211 se desliza sobre la superficie 212 del alojamiento 200 que levanta la tapa del cierre 204 en una acción de tipo leva de modo que el cartucho 19 se desacopla. De forma similar, la superficie deslizante 210 de la ranura 211 se desliza sobre una sección inclinada de la superficie de referencia 216 para elevar la tapa 202 fuera de la junta 204. Los medios de empuje 275 empujan la superficie deslizante 210 contra la superficie de referencia 216.

La figura 8 muestra una sección transversal del cartucho de la figura 7 con la tapa 202 en una posición abierta. Hay un escalón 214 en la superficie deslizante 210 en un extremo de la tapa 202 que está adaptado para recibir la tira 270 superior desde la pila de las tiras de análisis 206 cuando la tapa 202 está en su posición abierta como se muestra. El medio de empuje 230 fuerza la pila de tiras en una dirección hacia la tapa 202. La cara del escalón 214a está yuxtapuesta a un extremo de la tira más alta 270. A medida que la tapa 202 se desliza hacia su posición cerrada, se fuerza la salida de la tira más adelantada del alojamiento 200 deslizándolo a través de la parte superior de la pila de tiras 206. La sección inclinada 210a de la ranura 211 se acopla con la superficie 212 en el borde del alojamiento 202 de tal modo que la tapa 202 se baja sobre la junta 204 mediante la acción de empuje del medio de empuje 275A. Una cara de ranura 210c se acopla con una segunda superficie 213 del alojamiento para prevenir que la tapa 202 se desliza más allá de su posición cerrada y sellada.

De esta manera, el cartucho 19 para uso en la presente invención logra el desacoplamiento de la tapa 202 del alojamiento 200, la eliminación de una tira de análisis y el resellado de la tapa 202 al alojamiento 200 en un movimiento de dos etapas de la tapa 202.

Además, hay un chip de memoria electrónica 250 fijado a una superficie externa del alojamiento 200. Se pueden escribir datos y leerlos desde el chip electrónico. El chip almacena datos sobre el número y el tipo de tiras de análisis 206 en el alojamiento 200.

Una descripción más detallada de otra realización del cartucho y un mecanismo alimentador para su uso con el mismo se encuentra en la solicitud relacionada de patente internacional N.º PCT / GB02 / 01599 publicada como WO02 / 078533.

40 El medidor integrado de la presente invención y sus componentes proporcionan mejoras significativas para la detección y control de los niveles de glucosa en la sangre. La presente invención reduce considerablemente el dolor y los inconvenientes asociados con el control de la glucosa. La invención mejora adicionalmente la eficacia y la precisión del análisis proporcionando una transferencia y un análisis automatizados de la muestra. La presente invención también proporciona un medidor de análisis integrado con una operación fácil y no complicada para el usuario. El medidor de análisis integrado es compacto, ergonómicamente sólido, discreto y ajustable a diferentes usuarios y partes del cuerpo, proporcionando al mismo tiempo resultados rápidos y precisos.

La presente invención logra una reducción en el dolor asociado con el análisis de varias maneras. Pueden usarse punciones más superficiales de la piel para lograr una muestra de sangre suficiente, reduciendo las punciones profundas dolorosas en las partes del cuerpo sensibles. La presente invención no requiere volúmenes de muestra grandes para análisis. El dispositivo de presión, si se usa, por ejemplo formado por el anillo de presión en la tapa, proporciona un alto rendimiento a partir de una pequeña punción. La función de obtención de muestras y análisis integrada garantiza además el uso completo de la muestra obtenida y limita las "sobras" en la piel. En los sistemas actuales, la transferencia de muestras compleja e inexacta desde un punto de muestreo hasta un área receptora de muestras en una tira de prueba requiere una muestra excedente debido a la escasa utilización de una gota de muestra obtenida. La presente invención disminuye esta ineficiencia de transferir muestras y proporciona una utilización óptima de la muestra obtenida por una dirección fácil de la muestra hasta una posición precisa en la tira de análisis. La utilización óptima de la gota de la muestra reduce el número de intentos necesarios para proporcionar suficiente muestra para un análisis eficiente, lo que reduce el número de punciones requerido. Las punciones superficiales reducen la excitación de las terminaciones nerviosas de la piel y reducen el dolor en partes sensibles del cuerpo. La profundidad variable del punzón y la validez para realizar el análisis en distintas partes de cuerpo, a parte del dedo, reduce la concentración y la repetición de microtraumatismos en una pequeña área, lo que evita los problemas de amoratamiento, dolor, sequedad y durezas en la piel causados por dichos microtraumatismos.

65 El medidor integrado de la presente invención es capaz de aprovechar completamente las mejoras tecnológicas en el diseño de tiras que permite el empleo de muestras mucho más pequeñas. Las tiras actualmente disponibles

requieren solamente una cantidad de 1 a 3 µl de muestra. El pequeño volumen de sangre u otro fluido corporal expresado por el usuario es suficiente para determinar con precisión o controlar la presencia o ausencia de un analito, tal como glucosa.

5 La presente invención también proporciona una fácil operación no complicada. El uso del medidor reduce significativamente el tiempo y dificultad propia de la obtención de muestras y análisis de sangre. El medidor integrado esencialmente proporciona tres dispositivos, un dispositivo de punción, un dispensador de tiras de análisis y un medidor, dentro de un alojamiento individual compacto. Además, el sistema está diseñado de forma que es posible manejarlo con una sola mano, eliminando la necesidad de disponer de un espacio de trabajo o de
10 una superficie plana. El medidor no está sujeto al error y a la ineficiencia humana. Además, la integración de un cartucho de tiras de análisis desechables hace que la carga de una tira de análisis sea simple, exacta y fácil. En los sistemas de control de la glucosa actuales, un usuario necesita las dos manos para cargar una tira de análisis en un medidor de glucosa. Sin embargo, con el medidor de la presente invención, el sistema dispensador de tiras de
15 análisis carga automáticamente una tira de análisis en una posición para recibir una muestra de sangre. La presente invención también reduce desechos por la utilización eficiente de los recursos disponibles. La presente invención además da protección contra los resultados de prueba comprometidos debido a la contaminación o a un medidor de glucosa mal calibrado.

20 En conclusión, el medidor integrado de la presente invención reduce significativamente los impedimentos derivados del control frecuente de la glucosa. La presente invención facilita el control frecuente para personas diabéticas, proporcionando un medidor integrado simple, eficiente, rápido y preciso.

Dado que se pueden realizar ciertos cambios en las construcciones anteriores sin desviarse del alcance de la invención, se pretende que toda la materia contenida en la descripción anterior o mostrada en los dibujos adjuntos se interprete como ilustrativa y no en un sentido limitante.
25

También debe entenderse que las siguientes reivindicaciones deben cubrir todas las características genéricas y específicas de la invención descritas en la presente invención que, por cuestión de lenguaje, podrían considerarse como comprendidas dentro de las mismas.
30

35

40

45

50

55

60

65

Reivindicaciones

1. Un medidor (10) de análisis de muestras integrado que comprende un alojamiento (11) modular individual que tiene:
- 5 un medio de punción (13);
una cadena de tracción (14) para impulsar el medio de punción entre una posición extendida y una posición retraída;
un cartucho (19) para tiras de análisis que contiene una pluralidad de tiras de análisis, teñido cada tira un área de recepción de muestras;
- 10 un sensor para analizar una muestra de fluidos recibida en una tira (206) de análisis; y
un sistema dispensador de tiras de análisis para mover las tiras (206) de análisis individualmente desde el cartucho hasta una posición de recepción de la muestra en la que la tira de análisis está conectada al sensor, estando el medidor dispuesto de forma que, durante el uso, cuando se localiza en una primera posición sobre la piel de un usuario y se activa, el medio de punción se mueve a su posición extendida y retraída para formar una punción en la piel del usuario y una tira de análisis se mueve desde el cartucho a la posición de recepción de muestras;
- 15 **caracterizado por** que el medidor comprende además un botón (21) deslizante que está adaptado para deslizarse para armar la cadena de tracción y, simultáneamente, mover una tira de análisis en la posición de recepción de muestras.
- 20 2. El medidor de la reivindicación 1, que incluye circuitería (22) eléctrica o electrónica para controlar su funcionamiento.
- 25 3. El medidor de la reivindicación 2, en el que la circuitería incluye una unidad (34) de visualización visual desde la cual el usuario puede leer el resultado de cualquier prueba particular.
- 30 4. El medidor de la reivindicación 2 o la reivindicación 3, en el que la circuitería incluye medios (35) para introducir datos en el medidor.
5. El medidor de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que incluye un dispositivo de presión dispuesto para facilitar la formación de una gota de fluido alrededor de la punción.
- 35 6. El medidor de la reivindicación 5, en el que el dispositivo de presión comprende una bomba adaptada para aplicar una presión negativa a un volumen en el medidor que tiene una abertura para la localización en la piel del usuario.
7. 6. El medidor de la reivindicación 6, en el que la abertura a través de la cual se extiende el medio de punción está hecha de un material antideslizante.
- 40 8. El medidor de la reivindicación 5, en el que el dispositivo de presión comprende un anillo de presión dispuesto para situarse, durante el uso, sobre la piel del usuario y para aplicar presión en los bordes del anillo para incrementar la cantidad de fluido disponible en el centro del anillo.
- 45 9. El medidor de la reivindicación 8, en el que el anillo de presión está hecho de un material antideslizante.
10. El medidor de la reivindicación 8 o la reivindicación 9, en el que el anillo de presión está conformado para adecuarse a la forma del área de la piel a la que se aplica.
- 50 11. El medidor de una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en el que el anillo de presión tiene una superficie de múltiples contornos para aumentar el gradiente de presión desde el exterior hacia el interior del anillo.
12. El medidor de una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, en el que el anillo de presión es parte de una tapa (16) que cubre los medios de punción en su posición retraída.
- 55 13. El medidor de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que incluye una tapa que cubre los medios de punción en su posición retraída.
14. El medidor de la reivindicación 12 o la reivindicación 13, en el que la tapa está montada de forma extraíble en el alojamiento.
- 60 15. El medidor de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que la cadena de tracción está accionado por muelle.
- 65 16. El medidor de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en el que la cadena de tracción incluye un tornillo de ajuste que permite al usuario establecer la posición extendida del medio de punción.

- 5 17. El medidor de la reivindicación 16, en el que la operación del tornillo de ajuste se configura de tal forma que el recorrido del medio de punción permanece constante, por mucho que cambie la posición de extensión del medio de punción.
18. El medidor de la reivindicación 12 o la reivindicación 13 o cualquier reivindicación dependiente de la misma, en el que el, que la tapa proporcione un medio para guiar la cadena de tracción de modo que el medio de punción perfora la piel aproximadamente en el mismo lugar cada accionamiento de la cadena de tracción.
- 10 19. El medidor de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, en el que el cartucho de tiras de análisis comprende un alojamiento de cartucho que determina una cavidad configurada para recibir una pila de tiras de análisis, una tapa de cartucho parcialmente extraíble y un medio para mover la pila de tiras de análisis hacia la tapa del cartucho.
- 15 20. El medidor de la reivindicación 19, en el que el cartucho lleva datos relacionados con el código de calibración para las tiras en el cartucho.
21. El medidor de la reivindicación 20, en el que los datos sobre el cartucho están presentes en formato legible por máquina.
- 20 22. El medidor de la reivindicación 21, en el que los datos están presentes en un módulo de memoria electrónica.
23. El medidor de una cualquiera de las reivindicaciones 20 a 22, en el que los datos incluyen también un número único que identifica el cartucho específico, el número de tiras presentes originalmente en el cartucho, la fecha de caducidad del cartucho y / o diferentes factores de calibración para diferentes fuentes de fluido.
- 25 24. El medidor de la reivindicación 22 o la reivindicación 23 cuando depende de la reivindicación 22, en el que el módulo de memoria en el cartucho es regrabable y el medidor está dispuesto para escribir de nuevo en la información del módulo de memoria con respecto al funcionamiento del medidor.
- 30 25. El medidor de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 24, en el que el medidor incluye un canal de alimentación que recibe la tira del cartucho y la guía hasta la posición de recepción de muestras.
- 35 26. El medidor de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 25, que incluye un medio de expulsión para expulsar una tira de análisis usada del medidor una vez que se ha completado el análisis.
27. Preferentemente, el medidor incluye un medio de enclavamiento accionable que evita que el sistema dispensador de tira de análisis mueva una tira de análisis adicional a la posición de recepción de muestras mientras una primera tira de análisis se encuentra todavía en posición.
- 40 28. El medidor de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 27, que incluye un medio para verificar que una tira está en la posición de recepción de muestras.
- 45 29. El medidor de la reivindicación 28, en el que el medio de verificación se usa también para activar completamente la circuitería en el medidor.
- 50 30. El medidor de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 29, que se activa manualmente mediante el uso de un solo movimiento de conjunto multifuncional llevado por el alojamiento.
31. El medidor de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 30, en el que las tiras están adaptadas para llevar a cabo análisis electroquímicos y la circuitería del medidor está dispuesta para contactar los electrodos en dichas tiras.
- 55 32. El medidor de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 31, que está adaptado para realizar análisis de glucosa en sangre.

55

60

65

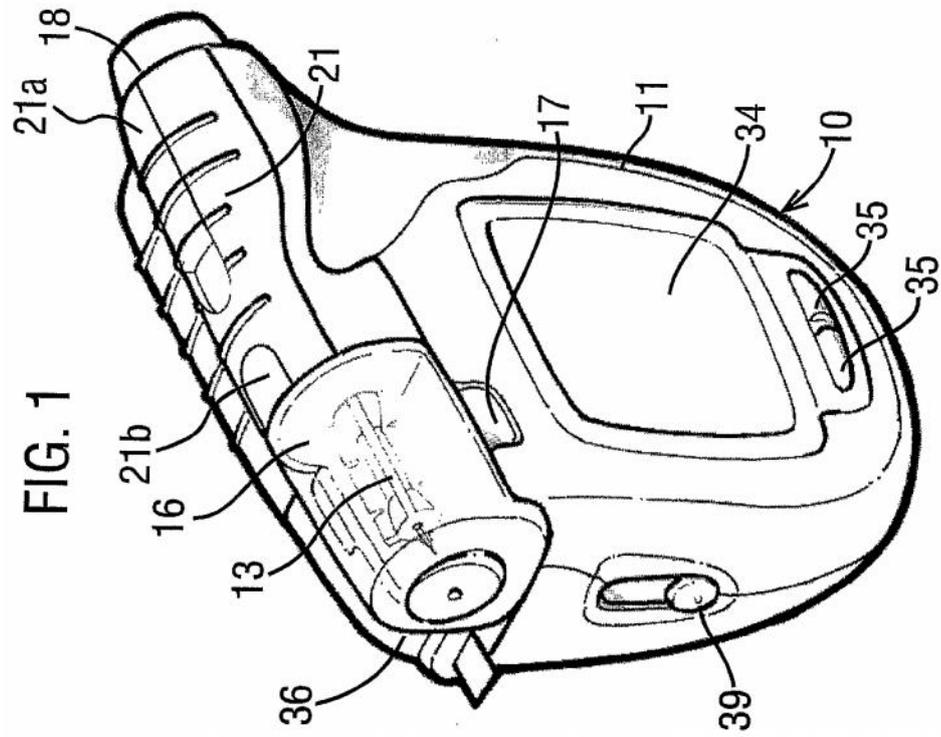
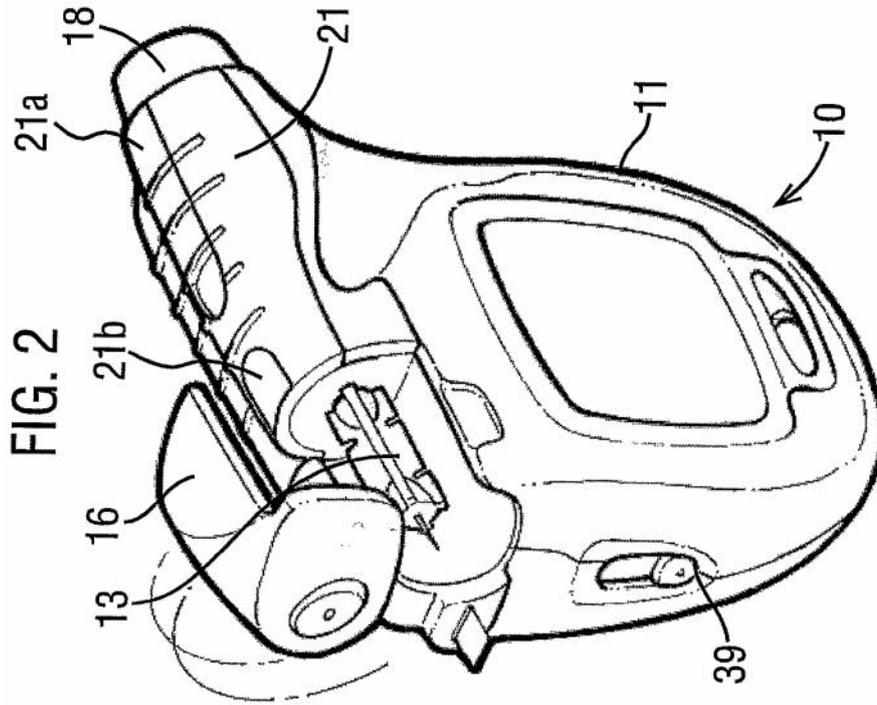


FIG. 3

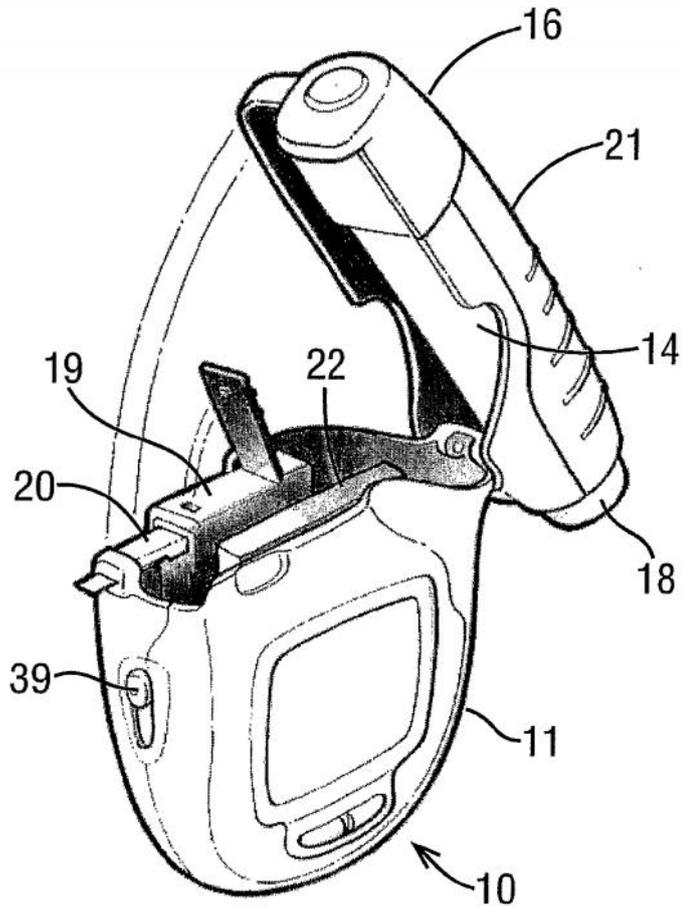


FIG. 4

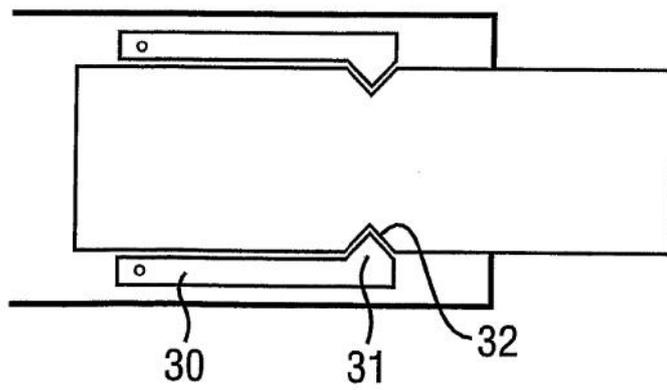


FIG. 5

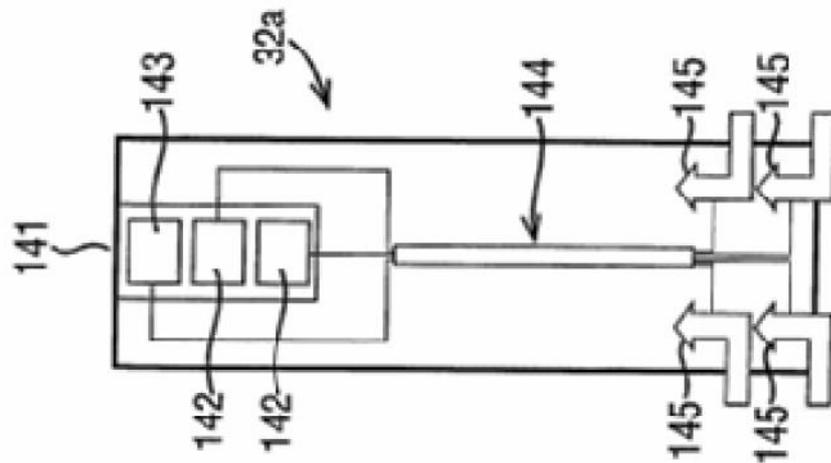
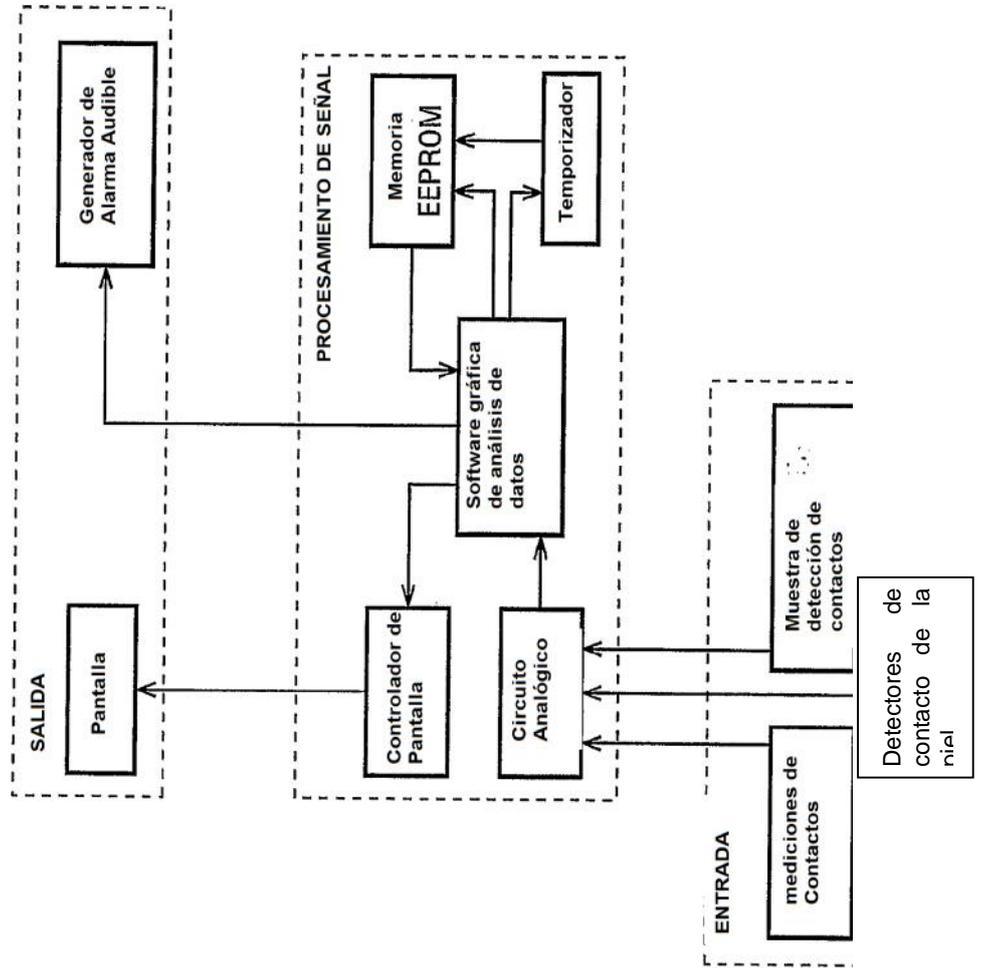


FIG. 6



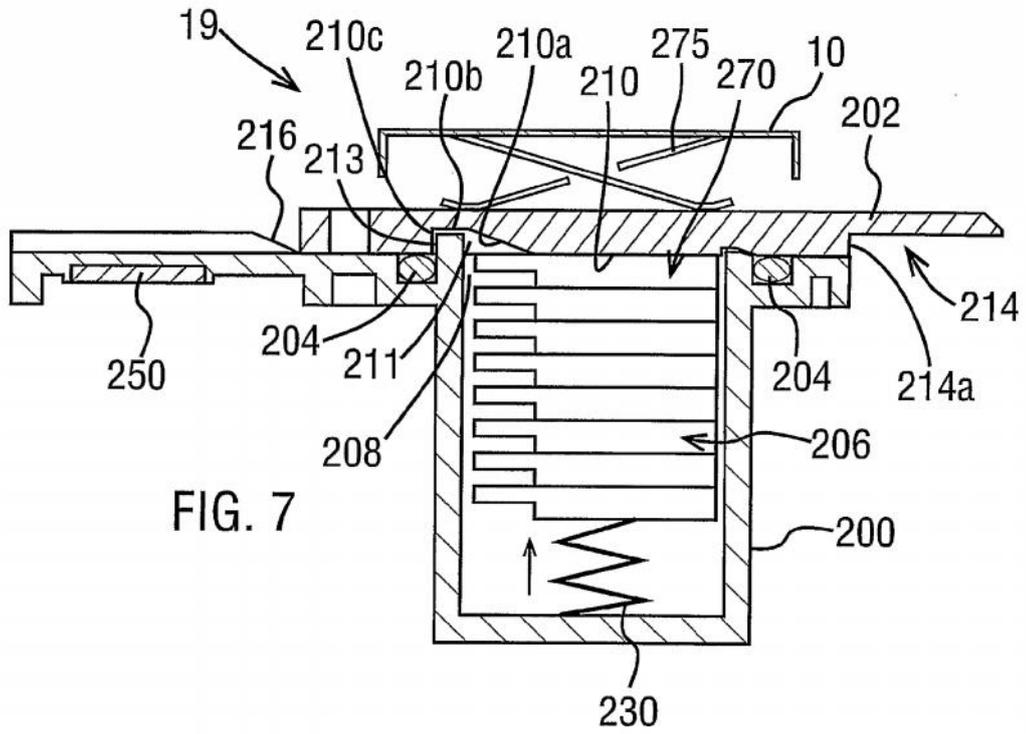


FIG. 7

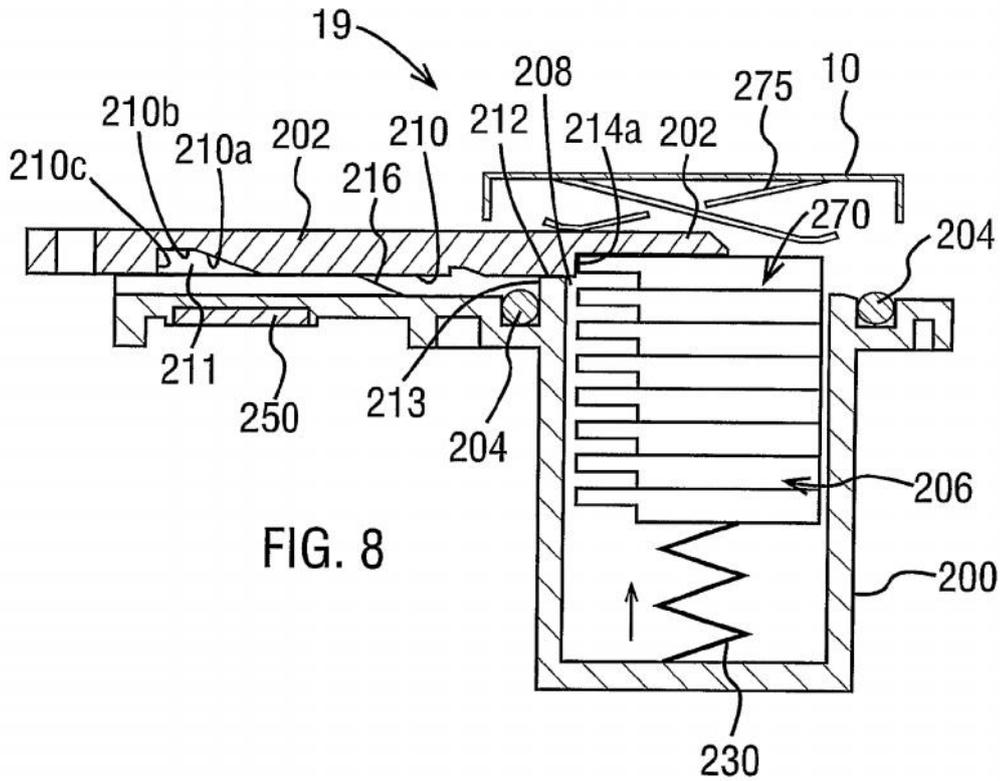


FIG. 8