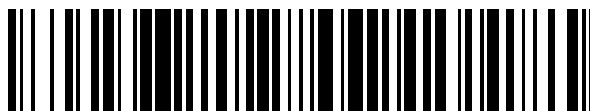


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 627 813**

51 Int. Cl.:

A61B 5/145 (2006.01)
A61B 5/1486 (2006.01)
A61B 5/1477 (2006.01)
A61B 5/15 (2006.01)
A61B 5/151 (2006.01)
A61B 5/157 (2006.01)
G01N 27/327 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.01.2011 E 11151313 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.03.2017 EP 2345367**

54 Título: **Disposición de electrodos para una tira de sensores de análisis de sangre**

30 Prioridad:

19.01.2010 US 689654

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
31.07.2017

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
One Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**MONDRO, JASON;
SCHIFF, DAVID y
GISLER, SCOTT W.**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 627 813 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

Disposición de electrodos para una tira de sensores de análisis de sangre

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Campo de la Invención

La invención pertenece al campo de la adquisición y análisis de muestras de sangre. En particular, la invención se refiere a una tira de sensores usada en un dispositivo que realiza tanto una operación de punción para adquirir una muestra de sangre como una operación de medición sobre la muestra en una etapa iniciada por el usuario. La tira está provista de una pluralidad de sitios de análisis, y puede ser enrollada sobre una rueda de suministro y alimentada a través del dispositivo entre la rueda de suministro y una rueda de recogida, de manera que puede usarse una única tira para obtener una pluralidad de mediciones.

15 Descripción de la técnica relacionada

La auto-monitorización de la glucosa en sangre requiere generalmente que el usuario extraiga un volumen de sangre capilar y lo coloque sobre un elemento desechable para su análisis. En la técnica anterior, se conocen dispositivos para realizar punciones en un sujeto en un sitio de extracción para obtener una pequeña cantidad de sangre para realizar un análisis sobre una tira de análisis. Por ejemplo, la patente US N° 6.558.402 describe un "lanceta" que tiene mecanismos adecuados para realizar una punción en la piel de un sujeto y obtener una muestra.

En la técnica anterior, se conocen elementos sensores de tiras de análisis que usan técnicas amperométricas y otras técnicas para determinar la concentración de glucosa en sangre en una muestra de sangre. Cada una de las patentes US N° 6.143.164 y 5.437.999 describe ejemplos de construcción de tiras de análisis para realizar mediciones electroquímicas de glucosa en sangre.

La integración de la punción y la detección sería un avance deseable en la auto-monitorización de la glucosa en sangre. La solicitud de patente US N° 12/502.594, presentada el 9 de Julio de 2009, describe dicho un dispositivo "dos en uno", en el que una única tira de análisis contiene una pluralidad de sitios de análisis, que pueden hacerse avanzar automáticamente a través de un dispositivo de análisis. En este contexto, sería deseable disponer de una disposición de electrodos y almohadillas de contacto sobre una tira de análisis para permitir el avance automático de la tira a través del dispositivo, que tuviera en cuenta las variaciones en la alineación y que eliminara las señales transitorias a medida que la tira es conmutada a través de diferentes puntos de parada en el procedimiento de punción/análisis y a la siguiente posición de análisis en la tira.

Los documentos EP 2 275 034 A1 (técnica anterior según el art. 54(3) CPE) y US 2006/0024774 A1 describen una tira de sensores con una pluralidad de sitios de análisis dispuestos en serie en una dirección de desplazamiento de la tira, en el que cada sitio de análisis incluye un orificio de lanceta, electrodos para determinar un volumen de muestra de sangre y electrodos de análisis para determinar una característica de una muestra de sangre. Cada sitio de análisis comprende además almohadillas conductoras alineadas para ser contactadas por un dispositivo de análisis de muestras de sangre correspondiente, y puede considerarse que las almohadillas están dispuestas en una matriz que define filas y columnas.

El documento US 2005/011759 A1 describe una tira de sensores con almohadillas de contacto dispuestas en una matriz 2x3.

Sin embargo, ninguno de estos documentos describe que un borde delantero de una almohadilla conductora en una fila está posicionado delante, con respecto a la dirección de desplazamiento, del borde delantero de otra almohadilla conductora en la misma fila.

50 Sumario de la Invención

El objeto de la invención se define en la reivindicación independiente 1.

Según la presente descripción, se proporciona una tira de sensores alargada para su uso en un dispositivo de análisis de muestras de sangre que comprende una pluralidad de sitios de análisis dispuestos en serie en una dirección de desplazamiento sobre la tira. Cada sitio de análisis incluye un orificio de lanceta, electrodos para determinar un volumen de una muestra de sangre y electrodos de análisis para determinar una característica de la muestra de sangre. Cada sitio de análisis sobre la tira comprende una capa de substrato no conductor y una capa conductora, que está formada en electrodos y almohadillas conductoras (por ejemplo, grabando de líneas no conductoras en la capa conductora). Las almohadillas conductoras están alineadas con los contactos del dispositivo en el dispositivo de análisis de muestras de sangre. Una capa no conductora está superpuesta sobre la capa conductora y tiene una ventana que expone una pluralidad de las almohadillas conductoras.

Las almohadillas conductoras de la tira de sensores son formadas preferiblemente depositando una capa conductora y grabando líneas para formar almohadillas conductoras en columnas alineadas con los contactos del dispositivo en un dispositivo de análisis de sangre. Las filas de las almohadillas conductoras corresponden a las posiciones de parada en la operación de punción/análisis durante las cuales se acumula una muestra de sangre sobre la tira y, a continuación, se desplazan a una posición en la que se realiza una medición de glucosa en sangre. Los trazos horizontales en la tira de sensores que conectan los electrodos sobre la tira con las almohadillas conductoras (que son perpendiculares a la dirección de desplazamiento de la tira) están cubiertos por una capa de cubierta no conductora, de manera que los trazos horizontales no sean contactados directamente por los contactos del dispositivo a medida que la banda avanza a través del dispositivo.

Un sistema de adquisición y análisis de muestras de sangre según la presente descripción comprende una carcasa que contiene contactos del dispositivo y la tira alargada que tiene una pluralidad de sitios de análisis dispuestos en serie en una dirección de desplazamiento sobre la tira, tal como se ha descrito anteriormente. Cada sitio de análisis incluye un orificio de lanceta, electrodos para determinar el volumen de una muestra de sangre, electrodos de análisis para determinar una característica de la muestra de sangre y almohadillas conductoras alineadas en columnas con los contactos sobre el dispositivo de análisis de sangre para hacer contacto eléctrico entre la tira y los contactos del dispositivo. El sistema comprende también una lanceta y un inyector de lanceta, un motor para hacer avanzar la tira y un procesador. El procesador está adaptado para procesar las señales producidas cuando los contactos del dispositivo hacen contacto eléctrico con las almohadillas conductoras sobre la tira en las posiciones de parada en el procedimiento de punción/análisis y para comunicarse con el inyector de lanceta, los electrodos de análisis y el motor. En una realización preferida, los elementos del sistema, incluyendo la tira, la lanceta y el inyector de lanceta, el motor y el procesador, están provistos en una carcasa unitaria que puede estar provista de controles operables por el usuario y una pantalla.

Un procedimiento para realizar una pluralidad de procedimientos de adquisición y análisis de muestras de sangre sobre una tira comprende las etapas de: proporcionar una tira alargada, tal como se ha descrito anteriormente, que tiene una pluralidad de sitios de análisis dispuestos en serie en una dirección de desplazamiento sobre la tira, en el que cada sitio de análisis incluye un orificio de lanceta, electrodos para determinar un volumen de muestra de sangre, electrodos de análisis para determinar una característica de la muestra de sangre y almohadillas conductoras para hacer contacto eléctrico con un dispositivo sensor de análisis de sangre; inyectar una lanceta a través del orificio de lanceta en un primer sitio de análisis en un sujeto para obtener una muestra de sangre que contacta con la tira; poner en contacto la muestra de sangre con los electrodos para determinar un volumen de la muestra de sangre de manera que se produce una señal cuando se detecta un volumen de muestra de sangre; hacer avanzar la tira en respuesta a la señal producida cuando se detecta una muestra de sangre; poner en contacto la muestra de sangre con los electrodos de análisis para obtener una señal característica de la muestra de sangre; y hacer avanzar la tira a un segundo sitio de análisis.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 representa un sitio de análisis sobre una tira de sensores alargada según una realización de la invención.

La Figura 2 representa una matriz que muestra el estado de los electrodos en cada posición de parada de la tira durante el procedimiento de punción/análisis en una realización de la invención.

La Figura 3 representa una realización del sistema según la invención, en la que la tira de sensores, la lanceta y el procesador están encerrados dentro de una carcasa unitaria.

Las Figuras 4A, 4B, 4C y 4D representan capas de la tira de análisis, que forman una vista despiezada de las características estructurales en un sitio de análisis.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

La Figura 1 representa esquemáticamente una parte de una tira 20 de sensores alargada según una realización de la invención, que incluye los elementos encontrados en un sitio de análisis. Una pluralidad de dichos sitios de análisis están provistos en serie a lo largo de la dirección 12 de desplazamiento de la tira. De esta manera, cada sitio de análisis incluye un orificio 30 de lanceta, electrodos 41, 42 para determinar un volumen de una muestra de sangre, y electrodos 43, 44 de análisis para determinar una característica de la muestra de sangre, todos los cuales están dispuestos sobre una capa 50 de sustrato no conductor.

El material de la capa de sustrato no conductor no está particularmente limitado y puede ser, por ejemplo, tereftalato de polietileno (PET) con un espesor comprendido en el intervalo de aproximadamente 0,127 mm a aproximadamente 0,381 mm (de aproximadamente 5 milésimas de pulgada a aproximadamente 15 milésimas de pulgada). Los electrodos son formados preferiblemente mediante pulverización catódica de un metal, tal como oro, para formar una capa conductora que tiene un espesor comprendido en un intervalo de aproximadamente 50 Angstroms a aproximadamente 2.000 Angstroms, y grabando un patrón para formar los electrodos y las almohadillas conductoras.

Las almohadillas conductoras, tales como las almohadillas 45, son formadas preferiblemente a partir de la misma capa conductora mediante grabado de líneas no conductoras, tales como la línea 35. Pueden usarse otros materiales conductores y/o procedimientos de deposición y/o de formación de patrones. Una capa 90 de cubierta no conductora forma una ventana, representada por la línea 52 de puntos, que expone las almohadillas a los contactos en el dispositivo a medida que la tira es indexada a través del dispositivo.

En una realización preferida, los trazos horizontales, tales como el trazo 47 entre la almohadilla 45 conductora y el electrodo 42, están protegidos por la capa 90 de cubierta no conductora de manera que no sean cortados por el contacto del dispositivo, y para minimizar las señales de ruido.

En una realización preferida, el borde delantero de una primera almohadilla conductora, que está definido por una línea no conductora, está frente a un borde delantero de otra almohadilla en la misma fila. De esta manera, puede controlarse el orden en el que se recogen las señales desde las almohadillas. De esta manera, en cada una de las filas 22, 23 y 24 (posiciones de punción, detección y adquisición, respectivamente); un contacto tiene un borde delantero desplazado. Por ejemplo, el borde delantero de la almohadilla 33 conductora está detrás de las otras almohadillas en la fila 24 con respecto a la dirección de desplazamiento, y está conectado a la tierra común. El borde delantero de la almohadilla 53 conductora está detrás de la almohadilla 45 en la fila 23 y está conectado a la tierra común. La almohadilla 73 conductora está detrás de la almohadilla PS de interruptor de presión en la fila 22 de "lanceta". Las almohadillas 33, 53 y 73 están conectadas a un conductor en la columna 28, que es contactado por un contacto de puesta a tierra en el dispositivo para proporcionar una referencia. La columna 28 está conectada siempre a tierra en los estados de punción, detección y adquisición representados por las filas 22, 23 y 24. Todas las almohadillas conductoras tienen preferiblemente un área superficial comprendida en un intervalo de aproximadamente $1,0 \text{ mm}^2$ a aproximadamente $3,0 \text{ mm}^2$.

Las capas estructurales de la tira de análisis forman características típicas de una tira de análisis individual, incluyendo un canal capilar y pocillos de reactivos. Las solicitudes de patente US N° 12/502.594 y 12/502.585, ambas presentadas el 9 de Julio de 2009 por el beneficiario de la presente memoria, describen estos detalles de la estructura de la tira.

Con referencias a las Figuras 4A a 4D, la Figura 4D muestra una capa 50 de sustrato no conductor con un patrón 69 conductor de almohadillas y trazos formados sobre el mismo. La Figura 4C muestra una capa estructural no conductora con las características de los pocillos 92, 94 de reactivos alineadas con electrodos correspondientes. La Figura 4B representa una capa espaciadora que forma un canal capilar entre el orificio de lanceta y los pocillos. La capa 4A superior forma la ventilación 96. La capa superior, la capa espaciadora y la capa estructural comparten una ventana 52, que expone las almohadillas conductoras, pero protege los trazos horizontales.

Las almohadillas conductoras están dispuestas en columnas 25, 26, 27, y 28, que están alineadas con los contactos en el dispositivo (no mostrado), que presionan contra la tira de sensores a medida que avanza a través del dispositivo. Las filas de almohadillas 21, 22, 23, y 24 corresponden a las posiciones de la cinta en el procedimiento de punción/análisis. El orificio 30 de lanceta está provisto de manera que una lanceta en el dispositivo pueda ser inyectada a través del orificio en el cuerpo de un sujeto. El orificio 32 de rueda dentada está provisto en la tira de manera que un motor pueda controlar el avance de la tira a través del dispositivo en incrementos precisos usando un mecanismo de rueda dentada.

Durante el uso de la tira de sensores, una lanceta es inyectada a través del orificio 30 de lanceta para obtener una muestra de sangre. La muestra de sangre es recogida en el espacio entre los electrodos 41 y 42, que están conectados por los trazos a las almohadillas 49 y 45 conductoras, respectivamente. Cuando se acumula suficiente muestra de sangre, se detecta un cortocircuito eléctrico entre los electrodos 41 y 42, y un procesador ordena al motor avanzar la tira en la dirección 12. El movimiento de la tira causa que la muestra de sangre sea conducida a los electrodos 43 y 44 de análisis en la parte inferior de los pocillos de reactivos correspondientes. Los datos de la medición electroquímica del contenido de glucosa en sangre de la muestra son recogidos a partir de las señales generadas por el contacto eléctrico realizado entre los contactos del dispositivo y las almohadillas 34 y 37 conductoras asociadas. Esta información es enviada al procesador para su visualización, sobre la carcasa del dispositivo o de otra manera, y la tira de sensores se hace avanzar a continuación al siguiente sitio de análisis sobre la tira de manera que pueda repetirse el procedimiento de punción/análisis.

La Figura 2 representa una matriz que describe el estado de las almohadillas conductoras en las posiciones de parada en el procedimiento de punción/análisis. La matriz comprende filas 10,14, 16 y 18 y columnas 11, 21, 31 y 41 que corresponden a las almohadillas conductoras en una realización ejemplar de la invención.

La Figura 2 representa tres estados activos y una posición de inicio. En la posición de inicio, representada como fila 10, las almohadillas primera, tercera y cuarta conductoras están conectadas a tierra y la segunda almohadilla conductora no se usa ya que no es necesaria. Este es el estado del dispositivo antes de realizar una operación de punción. El dispositivo no se usa en el estado de inicio. Cuando el sistema se activa, la tira es posicionada de manera que el

sensor PS de presión sobre la tira pueda ser presionado contra la piel de un sujeto. Esta es la posición de punción de la tira, representada como fila 14, de manera que cuando la tira está en esta posición, los contactos tercero y cuarto están conectados a tierra y el segundo contacto no se usa. En la posición de punción, el segundo contacto no se usa debido a la presencia del orificio 30 de lanceta. En la posición de detección, en la que se detecta un volumen de muestra de sangre, el segundo contacto está conectado a tierra, el primer contacto está conectado al Interruptor de Detección Superior y el tercer contacto está conectado al Interruptor de Detección Inferior, representado en la fila 16 (es decir, los electrodos para determinar un volumen de muestra de sangre). Cuando una muestra de sangre crea un cortocircuito eléctrico entre los electrodos 41 y 42, los interruptores en la fila 16 proporcionan la señal al procesador. En la posición de adquisición, representada por la fila 18, el primer contacto está conectado a tierra, el segundo contacto está conectado al "Interruptor Capilar Posterior" y el tercer contacto está conectado al "Interruptor Capilar Frontal" (es decir, los electrodos para determinar una característica de la muestra de sangre). El contacto conectado a tierra es encaminado a la tierra común en la columna 28, para minimizar falsas lecturas. La señal para la lectura de glucosa producida por los electrodos 43, 44 es enviada al procesador a través de los interruptores en fila 18. Preferiblemente, al menos uno de los electrodos de análisis está activo de manera que pueda pasarse una corriente a través de la muestra para obtener una medición de glucosa en sangre.

El avance de la tira es accionado por un motor en respuesta a las órdenes desde un procesador. Un sistema de control detiene el motor cuando un contacto seleccionado encuentra el borde de un electrodo conectado a tierra. La tira de sensores puede ser enrollada sobre una rueda de suministro y puede ser recogida por una rueda de recogida a medida que la tira avanza a través del dispositivo. Los orificios 32 de rueda dentada en la tira aseguran que el motor haga avanzar la tira en incrementos controlados.

Tal como se muestra en una realización representada en la Figura 3, un sistema de adquisición y análisis de muestras de sangre puede combinar los elementos descritos anteriormente en una carcasa 60 unitaria. De esta manera, puede proporcionarse una tira 84 de sensores alargada, que tiene las características descritas anteriormente, a la carcasa sobre una rueda 54 de suministro, y a medida que la tira avanza a través del dispositivo, la tira de sensores puede ser recogida en la rueda 56 de recogida. El procesador 82 se comunica con un motor (no ilustrado) para hacer avanzar la tira, preferiblemente usando la rueda dentada sobre la tira, de manera que el avance incremental de la tira de sensores es controlado con precisión y no se afectado por la variación en el espesor de las capas de la tira de sensores enrollada alrededor de la rueda 56 de recogida. El procesador puede comunicarse con controles 64, 66 operables por el usuario, y una pantalla 62 de manera que un usuario puede controlar de manera conveniente el sistema para la auto-monitorización de la glucosa en sangre. Los elementos están alimentados por cualquier fuente 80 de alimentación adecuada, tal como una batería. El procesador 82 se comunica con el inyector 74 de lanceta para inyectar la lanceta 72 a través del orificio de la lanceta sobre la tira.

La descripción anterior de las realizaciones preferidas no debería considerarse como limitativa de la invención, que está definida por las reivindicaciones siguientes. Las características descritas en las reivindicaciones dependientes son aspectos adicionales de las realizaciones preferidas, que pueden ser usadas en combinación.

Posibles aspectos de la descripción:

(A) Una tira de sensores alargada para su uso en un dispositivo de análisis de muestras de sangre, que comprende:

una pluralidad de sitios de análisis dispuestos en serie en una dirección de desplazamiento sobre la tira, en la que cada sitio de análisis incluye un orificio de lanceta, electrodos para determinar un volumen de la muestra de sangre y electrodos de análisis para determinar una característica de la muestra de sangre; en la que cada sitio de análisis comprende:

una capa de sustrato no conductor;

una capa conductora sobre la capa de sustrato que forma almohadillas conductoras definidas por líneas no conductoras y alineadas con los contactos del dispositivo en el dispositivo de análisis de muestras de sangre; y

una capa no conductora superpuesta sobre la capa conductora que tiene una ventana que expone una pluralidad de almohadillas conductoras.

(B) La tira de sensores según (A), en la que las almohadillas conductoras son formadas depositando una capa conductora y grabando las líneas para formar filas y columnas de almohadillas conductoras.

(C) La tira de sensores según (A), en la que las almohadillas conductoras están dispuestas en al menos tres filas correspondientes, respectivamente, a una posición de etapa de punción, una posición de etapa de detección de volumen de sangre y una posición de etapa de análisis de una característica de la sangre, en un

procedimiento de punción/análisis.

- 5 (D) La tira de sensores según (C), que comprende además una cuarta fila de almohadillas conductoras que corresponden a una posición de inicio antes del inicio de un procedimiento de punción/análisis.
- (E) La tira de sensores según (A), en la que las almohadillas conductoras están dispuestas en al menos cuatro columnas correspondientes a los contactos del dispositivo en el dispositivo de análisis.
- 10 (F) La tira de sensores según (A), en la que la tira está provista de un sensor de presión para determinar una presión suficiente sobre la tira antes de realizar una operación de punción.
- 15 (G) La tira de sensores según (A), en la que los trazos conductores que se extienden perpendiculares a la dirección de desplazamiento de la tira están cubiertos por una capa de cubierta no conductora, de manera que los trazos horizontales no puedan ser contactados por los contactos del dispositivo de análisis.
- 20 (H) La tira de sensores según (A), en la que cada almohadilla conductora tiene un borde delantero en una dirección de desplazamiento de la tira y el borde delantero de al menos una primera almohadilla conductora en una fila está frente a una segunda almohadilla conductora en la fila, de manera que se obtenga una señal desde la primera almohadilla conductora antes de que se obtenga una señal desde la segunda almohadilla conductora.
- (I) La tira de sensores según (A), en la que la capa conductora es metal pulverizado catódicamente.
- 25 (J) La tira de sensores según (A), en la que los electrodos de análisis para determinar una característica de la muestra de sangre están situados en un par de pocillos de reactivos y están adaptados para realizar una medición de glucosa en sangre.
- (K) La tira de sensores según (A), en la que cada una de las almohadillas conductoras tiene un área superficial comprendida en un intervalo de $1,0 \text{ mm}^2$ a aproximadamente $3,0 \text{ mm}^2$.
- 30 (L) Sistema de adquisición y análisis de muestras de sangre, que comprende:
- contactos del dispositivo;
- 35 una tira de sensores alargada que tiene una pluralidad de sitios de análisis dispuestos en serie en una dirección de desplazamiento sobre la tira, en la que cada sitio de análisis incluye un orificio de lanceta, electrodos para determinar un volumen de una muestra de sangre, electrodos de análisis para determinar una característica de la muestra de sangre y columnas de almohadillas conductoras alineadas con los contactos del dispositivo para hacer contacto eléctrico entre la tira y los contactos del dispositivo;
- 40 una lanceta y un inyector de lanceta;
- un motor adaptado para hacer avanzar la tira; y
- 45 un procesador adaptado para recibir las señales producidas cuando los contactos del dispositivo hacen contacto eléctrico con las almohadillas conductoras sobre la tira y adaptado para comunicarse con el inyector de lanceta para realizar una operación de punción, el motor para realizar una operación de avance de la tira y los electrodos de análisis para realizar una operación de medición de una característica de la muestra de sangre.
- 50 (M) El sistema según (L), en el que las almohadillas conductoras sobre la tira están dispuestas en al menos tres filas que corresponden, respectivamente, a una posición de etapa de punción, una posición de etapa de detección de un volumen de sangre y una posición de etapa de análisis de una característica de la sangre, en un procedimiento de punción/análisis.
- 55 (N) El sistema según (M), que comprende además una cuarta fila de almohadillas conductoras que corresponde a una posición de inicio antes del inicio de un procedimiento de punción/análisis.
- 60 (O) El sistema según (L), en el que las almohadillas conductoras están dispuestas en al menos cuatro columnas que corresponden a los contactos del dispositivo en el dispositivo de análisis.

- (P) El sistema según (L), que comprende además un sensor de presión sobre la tira que se comunica con el procesador para indicar que hay una presión suficiente para iniciar el procedimiento de punción/análisis.
- 5 (Q) El sistema según (L), en el que una capa no conductora cubre los trazos horizontales que conectan las almohadillas conductoras a los electrodos (41, 42) y previene que los contactos del dispositivo entren en contacto directo con los trazos horizontales.
- 10 (R) El sistema según (M), en el que un borde delantero en la dirección de desplazamiento de una primera almohadilla conductora en una fila está delante de un borde delantero de una segunda almohadilla conductora en la fila, de manera que una señal producida por el contacto entre un contacto del dispositivo y la primera almohadilla conductora es recibida antes que una señal producida por contacto eléctrico entre un contacto del dispositivo y la segunda almohadilla conductora.
- 15 (S) El sistema según (L), en el que los contactos del dispositivo, la tira, la lanceta, el motor y el procesador están posicionados en una carcasa unitaria.
- (T) El sistema según (R), en el que la carcasa incluye controles operables por el usuario y una pantalla.
- 20 (U) Un procedimiento para realizar una pluralidad de procedimientos de adquisición y análisis de muestras de sangre sobre una tira, que comprende las etapas de:
- 25 proporcionar una tira alargada que tiene una pluralidad de sitios de análisis dispuestos en serie en una dirección de desplazamiento sobre la tira, en el que cada sitio de análisis incluye un orificio de lanceta, electrodos para determinar un volumen de una muestra de sangre, electrodos de análisis para determinar una característica de la muestra de sangre y almohadillas conductoras para hacer contacto eléctrico con un dispositivo de detección de análisis de sangre;
- 30 inyectar una lanceta a través del orificio de lanceta en un primer sitio de análisis en un sujeto para obtener una muestra de sangre que contacta con la tira;
- 35 poner en contacto la muestra de sangre con los electrodos para determinar un volumen de la muestra de sangre para producir una señal cuando se detecta un volumen de muestra de sangre;
- hacer avanzar la tira en respuesta a la señal producida cuando se detecta una muestra de sangre;
- poner en contacto la muestra de sangre con los electrodos de análisis para obtener una señal de la característica de la muestra de sangre; y
- hacer avanzar la tira a un segundo sitio de análisis.
- 40 (V) El procedimiento según (U), que comprende al menos tres filas separadas de almohadillas conductoras que corresponden a al menos una posición de etapa de punción, una posición de etapa de detección de volumen de sangre y una posición de etapa de análisis de una característica de la sangre de la tira en un procedimiento de punción/análisis;
- 45 al menos cuatro columnas de almohadillas conductoras alineadas con los contactos respectivos del dispositivo; y en el que al menos dos de las almohadillas conductoras en cada una de dichas filas están conectadas a tierra en cada una de dichas posiciones en el procedimiento de punción/análisis.
- 50 (W) El procedimiento según (V), que comprende, además una cuarta fila de almohadillas conductoras, que producen una señal correspondiente a una posición de inicio cuando se hace contacto eléctrico con las almohadillas conductoras en la cuarta fila.
- 55 (X) El procedimiento según (U), que comprende además la etapa de detectar la presión de la tira contra un sujeto antes de inyectar la lanceta en el sujeto.
- (Y) El procedimiento según (U), que comprende la etapa de obtener una señal de volumen de muestra de sangre cuando una gotita de sangre puentea un par de electrodos para determinar un volumen de muestra de sangre para crear un cortocircuito eléctrico entre los electrodos.
- 60 (Z) El procedimiento según (U), en el que la medición de la característica de la muestra de sangre es una medición electroquímica de glucosa en sangre obtenida haciendo pasar una corriente a través de la muestra de sangre.

(ZZ). El procedimiento según (U), que comprende la etapa de proteger los trazos horizontales que conectan las almohadillas conductoras a los electrodos y prevenir que los contactos del dispositivo entren en contacto directo con los trazos horizontales proporcionando una capa de cubierta no conductora que tiene una ventana.

5

REIVINDICACIONES

1. Un sistema que comprende un dispositivo de análisis de muestras de sangre que tiene

5 una pluralidad de contactos del dispositivo; y
 una tira (20) de sensores alargada que comprende
 una pluralidad de sitios de análisis dispuestos en serie sobre la tira en una dirección (12) de desplazamiento en la
 que se desplaza la tira cuando se hace avanzar a través del dispositivo de análisis de muestras de sangre, en el
 que cada sitio de análisis incluye un orificio (30) de lanceta a través del cual pueden inyectarse una lanceta (72) en
 10 el cuerpo de un sujeto,
 electrodos (41, 42) para determinar un volumen de una muestra de sangre, y electrodos (43, 44) de análisis para
 determinar una característica de la muestra de sangre; en el que cada sitio de análisis comprende:

15 una capa (50) de sustrato no conductor;
 una capa conductora sobre la capa de sustrato que forma almohadillas (33, 34, 37, 45, 49, 53, 73)
 conductoras definidas por líneas no conductoras; y
 una capa (90) de cubierta no conductora superpuesta sobre la capa conductora que tiene una ventana (52)
 que expone una pluralidad de las almohadillas conductoras, en el que
 20 las almohadillas conductoras son formadas depositando la capa conductora y grabando las líneas no
 conductoras para formar una matriz de filas (21, 22, 23, 24) y columnas (25, 26, 27, 28) de almohadillas
 conductoras, en el que las almohadillas conductoras están dispuestas en al menos cuatro columnas que se
 extienden a lo largo de la dirección de desplazamiento y alineadas con los contactos respectivos del
 dispositivo para hacer contacto eléctrico entre las almohadillas de contacto y los contactos respectivos del
 dispositivo
 25 y en al menos tres filas separadas a lo largo de la dirección de desplazamiento y que corresponden a las
 posiciones de parada respectivas en un procedimiento de punción/análisis, en el que las posiciones de
 parada son una posición de etapa de punción, una posición de etapa de detección de volumen de sangre y
 una etapa de análisis de una característica de la sangre; y
 en el que cada una de las almohadillas conductoras tiene un borde delantero en la dirección (12) de
 30 desplazamiento de la tira, y el borde delantero de al menos una primera de las almohadillas conductoras en
 una de las filas está, con respecto a la dirección de desplazamiento, delante de un borde delantero de una
 segunda de las almohadillas conductoras en la misma fila, de manera que se hace contacto eléctrico entre la
 primera almohadilla conductora y el contacto del dispositivo alineado respectivamente antes de hacer
 contacto eléctrico entre la segunda almohadilla conductora y el contacto del dispositivo alineado con la
 35 misma.

2. Sistema según la reivindicación 1, en el que la tira de sensores comprende, además una cuarta fila de
 almohadillas conductoras que corresponden a una posición de inicio asociada con un estado del dispositivo de
 40 análisis de muestra de sangre antes del inicio del procedimiento de punción/análisis.

3. Sistema según la reivindicación 1, en el que la tira está provista de un sensor de presión para determinar una
 presión suficiente sobre la tira antes de realizar una operación de punción.

4. Sistema según la reivindicación 1, en el que los trazos (47) conductores sobre la tira que se extienden
 45 perpendiculares a la dirección (12) de desplazamiento de la tira están cubiertos por la capa (90) de cubierta no
 conductora, de manera que no pueden ser contactados por los contactos.

5. Sistema según la reivindicación 1, en el que la capa conductora es metal pulverizado catódicamente.

50 6. Sistema según la reivindicación 1, en el que los electrodos (43, 44) de análisis para determinar una característica
 de una muestra de sangre están situados en un par de pocillos de reactivos y están adaptados para realizar una
 medición de glucosa en sangre.

7. Sistema según la reivindicación 1, en el que cada una de las almohadillas conductoras tiene un área superficial
 55 comprendida en un intervalo de 1,0 mm² a 3,0 mm².

8. Sistema según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de análisis de muestras de sangre comprende,
 además:

60 una lanceta (72) y un inyector (74) de lanceta;
 un motor adaptado para hacer avanzar la tira; y
 un procesador (82) adaptado para recibir las señales producidas cuando los contactos hacen contacto

eléctrico con las almohadillas conductoras sobre la tira y adaptados para comunicarse con el inyector (74) de lanceta para realizar una operación de punción, el motor para realizar una operación de avance de tira para causar que la tira se mueva en la dirección (12) de desplazamiento, y los electrodos (43, 44) de análisis para realizar una operación de medición de una característica de la muestra de sangre.

- 5
9. Sistema según la reivindicación 8, en el que los contactos del dispositivo, la tira (20), la lanceta (72), el motor y el procesador (82) están posicionados en una carcasa (60) unitaria.
- 10
10. Sistema según la reivindicación 9, en el que la carcasa (60) incluye controles operables por el usuario y una pantalla.

FIG. 1

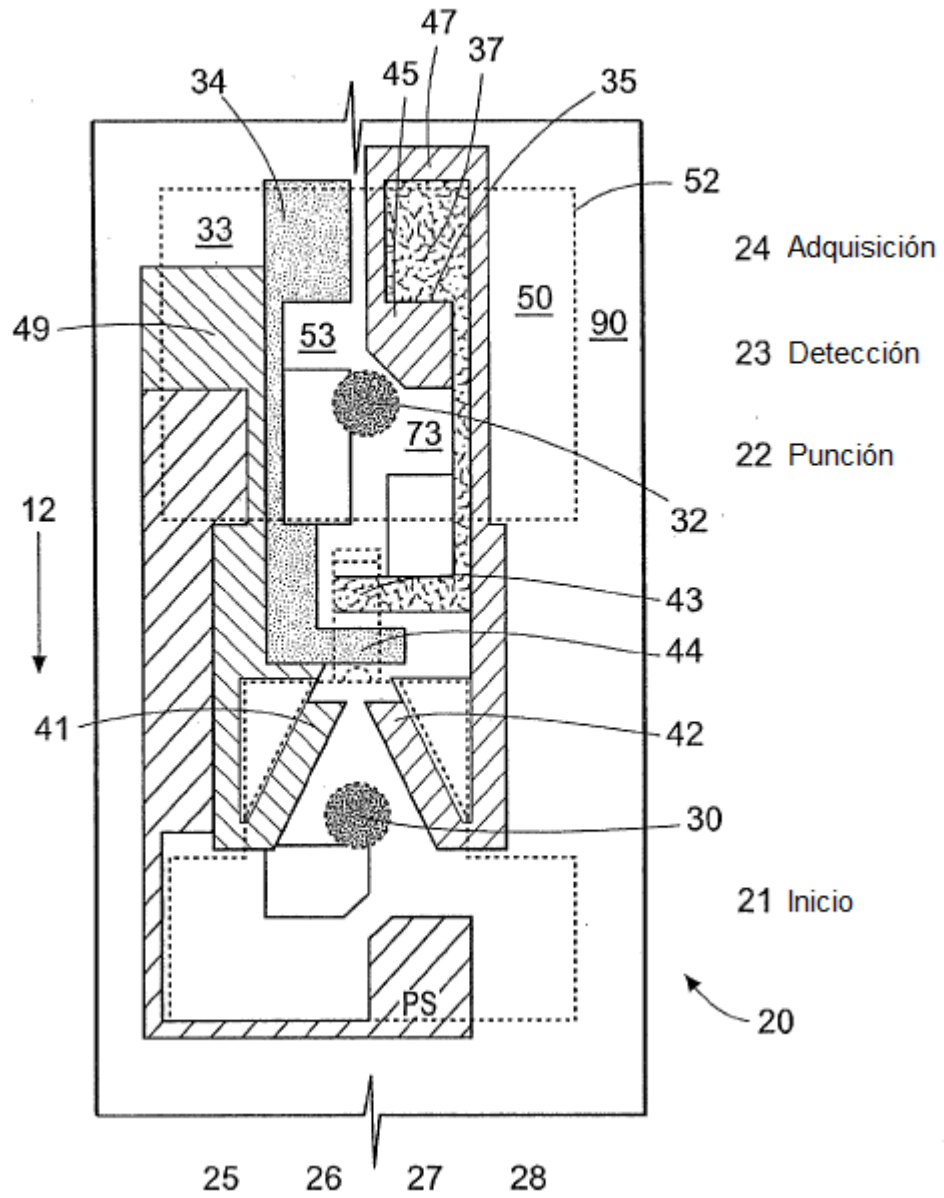


FIG. 2

		11	21	31	41
10	Inicio	Tierra	No usado	Tierra	Tierra
14	Punción	Interruptor de presión	No usado (Orificio de lanceta)	Tierra	Tierra
16	Detección	Interruptor de detección superior	Tierra	Interruptor de detección inferior	Tierra
18	Adquisición	Tierra	Interruptor capilar posterior	Interruptor capilar frontal	Tierra

Todos los interruptores están conectados a Vcc y se conectan a tierra cuando se cortocircuitan.

FIG. 3

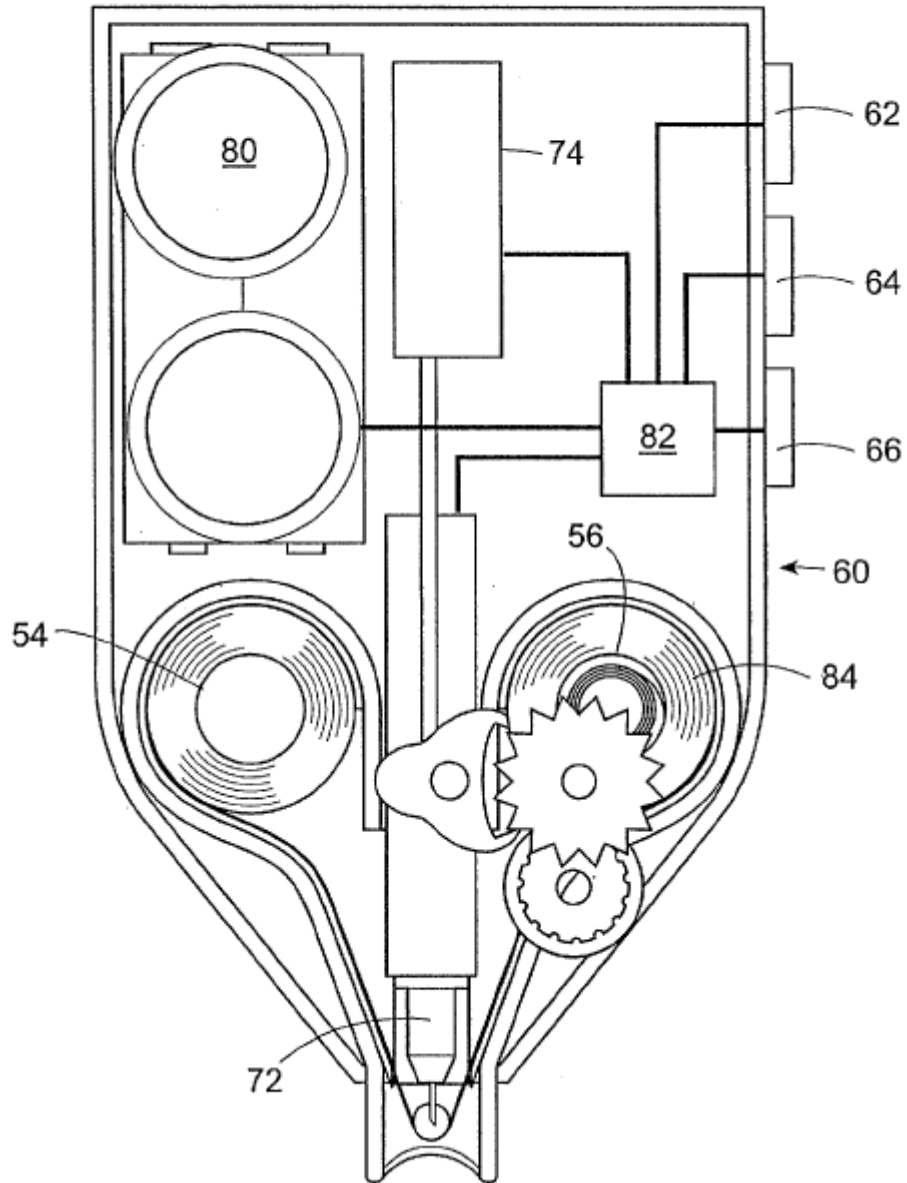


FIG. 4A

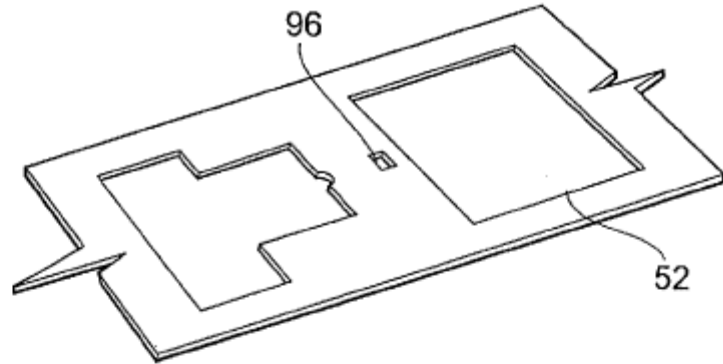


FIG. 4B

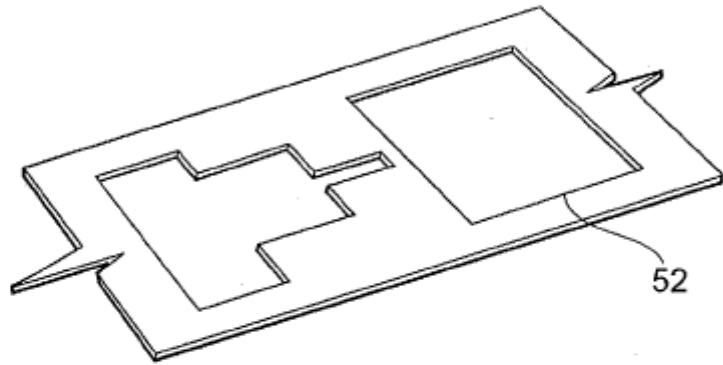


FIG. 4C

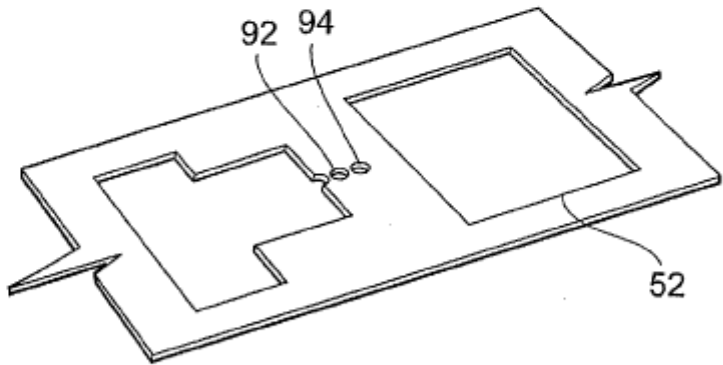


FIG. 4D

