



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 314 307**

51 Int. Cl.:

B01L 3/00 (2006.01)

G01N 33/52 (2006.01)

G01N 21/27 (2006.01)

G01N 33/487 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04005260 .7**

96 Fecha de presentación : **22.12.1997**

97 Número de publicación de la solicitud: **1435264**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.07.2004**

54

Título: **Dispositivo para líquidos.**

30

Prioridad: **11.03.1997 JP 9-56560**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2009

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2009

73

Titular/es: **TERUMO KABUSHIKI KAISHA**
nº 44-1, Hatagaya 2-chome
Shibuya-ku, Tokyo 151, JP

72

Inventor/es: **Morikawa, Naoki y**
Oomori, Tooru

74

Agente: **Zea Checa, Bernabé**

ES 2 314 307 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para líquidos.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere, en general, a un aparato para tomar una muestra de líquido, tal como sangre. Más concretamente, la presente invención se refiere a un aparato para tomar una muestra de líquido, tal como sangre y aplicar la muestra de líquido a un papel indicador para permitir la medición de una sustancia, tal como la concentración de azúcar en la muestra de líquido.

Antecedentes de la invención

Los procedimientos conocidos para medir un componente o una característica en una muestra de líquido, por ejemplo el nivel de azúcar en sangre en una muestra de sangre u orina, implican el uso de una tira indicadora que tiene una zona de medición a la cual se aplica la muestra de líquido a analizar. Cuando se utiliza, la tira indicadora se sujeta por su extremo y se pone en contacto con la muestra de líquido.

En el caso de tiras indicadoras que están diseñadas para medir el nivel de azúcar en sangre de una persona se utiliza una aguja para perforar o pinchar el dedo de la persona para extraer así una muestra de sangre. La tira indicadora se presiona después sobre el dedo para provocar que la tira indicadora absorba una muestra de sangre. Sin embargo, este procedimiento para obtener una muestra de sangre en una tira indicadora puede resultar problemático. Debido a que esta técnica requiere una importante implicación humana y típicamente sólo se traduce en una pequeña muestra de sangre para fines analíticos, a veces sucede que la muestra de sangre no se aplica con precisión a la zona de medición de la tira indicadora.

La patente americana nº 5.100.620 describe lo que se denomina dispositivo de formateado de agentes reactivos de tubo capilar que está diseñado para recoger una muestra de sangre que es absorbida por una tira indicadora que va montada en el dispositivo. El dispositivo incluye un cuerpo transparente que tiene un orificio que se prolonga entre los extremos opuestos del cuerpo. La tira indicadora va montada en un resalte que rodea un extremo del cuerpo para formar un conducto para el flujo entre la tira indicadora y el cuerpo. En el cuerpo hay formado un conducto de ventilación y comunica el conducto del flujo con la atmósfera. Durante su uso, el extremo del cuerpo se pone en contacto con una muestra de sangre, extrayéndose la sangre a través del orificio del cuerpo por acción capilar y fluyendo hacia el conducto de flujo. A medida que la sangre fluye a través del orificio del cuerpo y hacia el conducto de flujo, el aire del orificio y el conducto de flujo sale a través del conducto de ventilación. A medida que la sangre fluye hacia el conducto de flujo es absorbida por la tira indicadora. Después, el dispositivo se monta en un lector para determinar una característica de la muestra de sangre (por ejemplo, el nivel del azúcar en sangre).

Este dispositivo de formateo de reactivos de tubo capilar conocido es susceptible de ciertas desventajas e inconvenientes. En un sentido, el dispositivo requiere que el cuerpo tenga formado un conducto de ventilación. Esto significa que el molde utilizado para formar el cuerpo debe estar diseñado apropiadamente para producir un conducto de ventilación lo cual aumenta el coste y la complejidad del molde, en particular debido al hecho de que el conducto de ventilación debe tener un tamaño muy pequeño para evitar lo que la patente denomina como enfriamiento evaporativo indebido. Además, la configuración de la punta del dispositivo puede hacer difícil efectuar un flujo de sangre fluido en el orificio en el cuerpo. También, cuando el dispositivo se monta en un lector para determinar las características deseadas de la muestra recogida en la tira indicadora, la muestra de líquido en la tira indicadora puede llegar a ensuciar o contaminar el lector. Además, la configuración de la tira indicadora no es adecuada a facilitar la absorción de la muestra de sangre.

US 4.627.445 describe una unidad desechable para transferir sangre a una tira reactiva. La unidad desechable incluye una lanza para la ruptura de vasos sanguíneos capilares del dedo y una estructura de sonda que tiene un conducto capilar a través del cual se extrae la sangre por acción capilar hacia la tira reactiva.

Descripción de la invención

A la vista de lo anterior, existe la necesidad de un dispositivo de recogida de especímenes líquidos que no requiera la formación de un conducto de ventilación para sacar aire durante el uso del dispositivo.

También sería deseable tener un dispositivo de recogida de especímenes líquidos en el que la muestra de líquido pueda fluir con facilidad hacia el dispositivo de recogida desde la fuente del espécimen líquido.

Existe también la necesidad de un dispositivo de recogida de especímenes líquidos que no sea susceptible de ensuciar o contaminar el aparato de medición durante la medición del componente o característica deseado en la muestra de líquido.

De acuerdo con la presente invención, se presenta un dispositivo de recogida de especímenes líquidos tal como se describe en la reivindicación 1.

En las reivindicaciones 2 a 8 se describen características óptimas preferidas de la invención.

ES 2 314 307 T3

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en sección transversal parcial de un dispositivo de recogida de especímenes líquidos y una unidad de lectura de acuerdo con la presente invención;

La figura 2 es una vista en sección transversal longitudinal de la unidad de lectura mostrada en la figura 1;

La figura 3 es una vista ampliada en sección transversal del dispositivo de recogida de especímenes líquidos mostrado en la figura 1;

La figura 4 es una vista en perspectiva de la zona de introducción de muestras del dispositivo de recogida de especímenes líquidos;

La figura 5 es una vista en perspectiva del lado de salida de flujo del dispositivo de recogida de especímenes líquidos de la presente invención;

La figura 6 es una vista frontal desde arriba y una vista lateral de la zona de introducción de muestras del dispositivo de recogida de especímenes líquidos;

La figura 7 es una vista frontal del lado de salida de flujo del dispositivo de recogida de especímenes líquidos;

La figura 8 es una vista sección transversal del dispositivo de recogida de especímenes líquidos montado en la unidad de lectura;

La figura 9 es una vista en perspectiva del papel indicador que se encuentra unido al dispositivo de recogida de especímenes líquidos;

La figura 10 es una vista en planta del papel indicador mostrado en la figura 9 montado en la superficie extrema del elemento de cuerpo;

La figura 11 es una vista en sección transversal del papel indicador a lo largo de la línea de sección XI-XI de la figura 10, pero omitiéndose la ilustración del elemento de cuerpo; y

La figura 12 es una ilustración de la manera de utilizar el aparato de medición con el dispositivo de recogida de especímenes líquidos de la presente invención conectado.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

A continuación se describen las características y detalles asociados al dispositivo de recogida de especímenes líquidos de la presente invención y la unidad de lectura con la cual se utiliza el dispositivo de recogida de especímenes líquidos en el contexto la toma de una muestra de sangre para medir el nivel de azúcar en sangre en la muestra de sangre. Sin embargo, debe comprenderse que puede utilizarse el dispositivo de recogida de especímenes líquidos y una unidad de lectura en combinación con la toma de muestras de líquidos, aparte de sangre, y la medición de características, aparte del nivel del azúcar en sangre.

Tal como se aprecia en la figura 1, la presente invención incluye la combinación de un dispositivo o punta de recogida especímenes líquidos 5 y una unidad de lectura 1. En general, tal como se aprecia con referencia a la figura 1, el dispositivo de recogida de especímenes líquidos 5 incluye un cuerpo de forma substancialmente cilíndrica 51 y un papel indicador 53 sujeto a una superficie extrema del cuerpo 51. El dispositivo de recogida 5 está adaptado para ser utilizado para tomar una muestra de líquido que es absorbida por el papel indicador 53. El dispositivo de recogida 5 también está adaptado para montarse de manera extraíble el soporte 43 en la punta de la unidad de lectura 1. La unidad de lectura 1 está diseñada para medir una característica deseada de la muestra de líquido tomada (por ejemplo, el nivel de azúcar en sangre en una muestra de sangre).

Tal como se aprecia en general en la figura 1, la unidad de lectura 1 incluye una zona de medición 4 para efectuar la medición de la característica deseada de la muestra de líquido recogida por el dispositivo de recogida 5. La zona de medición 4 de la unidad de lectura 1 incluye un elemento luminoso 41 que emite luz y un elemento receptor de luz 42. Al activar la unidad de lectura 1, el elemento luminoso 41 emite un haz de luz. Con el dispositivo de recogida 5 conteniendo un espécimen líquido montado en el soporte 43, la luz emitida desde el elemento luminoso 41 es irradiada sobre el papel indicador 53 y después es reflejada de nuevo y recibida por el elemento receptor de luz 42, tras lo cual se realiza la conversión fotoeléctrica. El elemento receptor de luz 42 emite una señal analógica correspondiente a la cantidad de luz recibida y esa señal es amplificada. Después, esa señal amplificada se convierte en una señal digital por medio de un convertidor A/D y se envía a unos medios de control 10, en los cuales se calcula la característica deseada (por ejemplo, nivel del azúcar en sangre) de acuerdo con datos almacenados en la zona de operaciones. La unidad de lectura 1 incluye también un interruptor de conexión/desconexión 31, una pantalla 9 para visualizar los resultados de la medición realizada por la unidad de lectura respecto a la característica deseada de la muestra de líquido, una carcasa 2 que aloja los distintos componentes de la unidad de lectura, varias pilas secas 16 para proporcionar energía a la unidad de lectura y un microordenador 10.

ES 2 314 307 T3

5 El dispositivo de recogida 5 es preferiblemente transparente o semitransparente (transparente de color) y está diseñado para un uso desechable de una sola vez. Es decir, después de un único uso, el dispositivo de recogida se ha de tirar. El cuerpo 51 incluye una zona de cuerpo 513 y una punta 52. La punta 52 tiene una forma substancialmente troncocónica. Durante el uso del dispositivo de recogida, la punta 52 del cuerpo 51 se adapta para disponerse en contacto con una muestra o espécimen de líquido (por ejemplo, sangre), extrayéndose el espécimen líquido hacia la punta 52 por acción capilar donde hace contacto entonces con el papel indicador 53 y es absorbido por el mismo para que el espécimen se extienda por el papel indicador 53. La punta 52 del cuerpo 51 actúa de zona de introducción del espécimen del cuerpo.

10 Tal como se muestra con mayor detalle en la figura 3, el cuerpo 51 incluye una zona del cuerpo 513 que está adaptada para sostener el dispositivo de recogida 5 en el soporte 43 de la unidad de lectura 1. La zona del cuerpo 513 rodea una zona embutida 540 del cuerpo 51, definiendo el fondo de la zona embutida 540 una parte de la superficie extrema 542 del cuerpo 51. Una parte de la superficie extrema 542 del cuerpo forma una zona de asiento 512 para sujetar el papel indicador 53 al cuerpo 51. La zona del cuerpo 513 incluye también una parte inferior 511.

15 El cuerpo 51 está provisto también de una pestaña anular dirigida radialmente hacia afuera 514 en el extremo de la zona del cuerpo alejada de la punta 52. La pestaña 514 actúa de zona de agarre en la cual puede apoyarse el dedo de una persona cuando el dispositivo de recogida 5 se monta o se desmonta del soporte 43 de la unidad de lectura 1. Por lo tanto, el dispositivo de recogida 5 puede montarse y desmontarse con facilidad y en el soporte de la unidad de lectura 1.

20 La zona embutida 540 de la zona del cuerpo 513 está configurada y dimensionada para que corresponda substancialmente a la configuración y las dimensiones de la superficie exterior del soporte 43 de la unidad de lectura 1. Tal como muestran las figuras 3 y 8, la zona del cuerpo 513 preferiblemente se estrecha ligeramente en su superficie interior que rodea la zona embutida 540. El estrechamiento es tal que la zona del cuerpo 513 presenta un diámetro interior menor adyacente a la superficie extrema 542 y un diámetro interior mayor alejado de la superficie extrema 542. De esta manera, el dispositivo de recogida 5 puede montarse con seguridad en el soporte 43 de la unidad de lectura 1 a pesar de las diferencias entre el diámetro exterior o la configuración del soporte 43 de la unidad de lectura 1 y el diámetro interior de la zona del cuerpo 513 del dispositivo de recogida 5.

30 De acuerdo con la realización preferida, la parte inferior 511, la zona del cuerpo 513 y la pestaña 514 están formados solidarios, aunque pueden formarse de manera independiente y montarse entre sí. Además, aunque la punta 52 está formada solidaria de la parte inferior 511, éstas también pueden formarse de manera independiente y conectarse entre sí.

35 Un orificio o conducto 520 que está abierto en ambos extremos se extiende a través del cuerpo 5 de un extremo al extremo opuesto. El orificio 520 define una trayectoria de flujo de espécimen de tubo capilar para extraer un espécimen o muestra de líquido por acción capilar de la punta 52 hacia la zona embutida 540 de la zona del cuerpo 513. El orificio 520 se extiende substancialmente perpendicular al papel indicador 53. El orificio 520 se abre a una abertura de entrada de flujo de espécimen 523 en la punta 52 y se abre a una abertura de salida de espécimen 527 adyacente a la zona embutida 540 de la zona del cuerpo 513. La superficie extrema 542 del cuerpo 51 define una superficie del cuerpo que rodea y se extiende radialmente hacia el exterior de la abertura de salida de flujo de espécimen 527.

45 Tal como se ha indicado anteriormente, el papel indicador 53 queda sujeto a una zona de asiento 512 de la superficie extrema 542 del cuerpo 51. El papel indicador 53, que tiene una forma substancialmente circular tal como se aprecia en las figuras 9 y 10, está adaptado para quedar sujeto en posición por fusión o unión (por ejemplo, unión con adhesivo). En particular, el papel indicador 53 se sujeta a la zona de asiento 512 de la superficie extrema del cuerpo 51 en una pluralidad de posiciones de fijación separadas circunferencialmente 534 dispuestas alrededor de la periferia exterior del papel indicador 53, tal como se aprecia en la figura 10. Cuando se sujeta al cuerpo 51 de esta manera, se define una zona de ventilación 544 entre cada par de posiciones de fijación adyacentes 534. De este modo, cuando el papel indicador 53 se sujeta al cuerpo 51, se dispone una pluralidad de zonas de ventilación separadas circunferencialmente 544 entre la superficie extrema 542 del cuerpo 51. De este modo, cuando se extrae un espécimen líquido al conducto 520 por acción capilar durante el uso del dispositivo, el aire puede pasar entre el papel indicador 53 y la superficie extrema 542 del cuerpo 51 por las zonas de ventilación 544. Sujetando el papel indicador 53 al cuerpo 51 por fusión o unión con adhesivo, el papel indicador 53 puede quedar sostenido o fijado al cuerpo 51 de manera estable y se evita que aparezcan huecos indeseables debidos a la deformación del papel indicador 53 (por ejemplo, al doblarse, distorsionarse, ondularse, o similar) para así facilitar una distribución relativamente suave del espécimen líquido.

60 Tal como se muestra en la figura 3, una parte de la superficie extrema 542 del cuerpo 51 está embutida para definir un espacio anular 54 entre la superficie extrema 542 y el papel indicador. Este espacio 54 ayuda a facilitar el flujo de espécimen líquido radialmente hacia el exterior a medida que el espécimen líquido llega a la abertura de salida de flujo 527 del conducto 520. De este modo, el espécimen líquido se distribuye ventajosamente por acción capilar en el papel indicador 53 de una manera bastante rápida y suave.

65 Aunque la profundidad del espacio 54 puede dimensionarse de manera que sea más adecuada para conseguir la función mencionada, se prefiere que la profundidad sea mayor de 0,02 mm (promedio), preferiblemente entre 0,04 mm y 0,4 mm. Con dicha gama dimensional, la función del espacio 54 mencionado puede realizarse con eficacia. Además, la profundidad del espacio 54 puede ser constante o puede variar.

ES 2 314 307 T3

En la extensión circunferencial radialmente exterior del espacio 54 hay situado un depósito anular de espécimen 55. El depósito anular de espécimen 55 está dimensionado para que sea más profundo que el espacio 54 mientras que, a su vez, comunica con el espacio 54. El depósito de espécimen 55 queda situado radialmente en el interior de la zona de asiento 512 donde el papel indicador 53 está sujetado a la superficie extrema 542 del cuerpo 51. El depósito anular de espécimen 55 está diseñado para limitar el flujo radial hacia el exterior de espécimen líquido. Es decir, a medida que el espécimen líquido que fluye a través del conducto 520 llega a la abertura de salida 527 y es extraído radialmente al exterior mediante la ayuda del espacio 54, el espécimen líquido llegará al depósito anular de espécimen 55, y fluirá hacia el depósito 55, evitándose de este modo que fluya más radialmente hacia el exterior más allá del depósito 55. De este modo, se evitará que el espécimen líquido fluya hacia la zona de asiento 512 en la cual el papel indicador 53 se encuentra sujeto a la superficie extrema 542 del cuerpo. Se impedirá también que el espécimen líquido fluya radialmente hacia el exterior más allá de la circunferencia exterior del papel indicador a través de las zonas de ventilación entre las zonas de acoplamiento 544 en las cuales el papel indicador 53 queda sujeto a la superficie extrema 542 del cuerpo 51. De este modo, incluso si se toma una cantidad excesiva de espécimen líquido, puede impedirse la pérdida de espécimen más allá de la periferia exterior del papel indicador. Esto es importante desde el punto de vista de impedir la contaminación del extremo de la unidad de lectura 1 como resultado de que el espécimen líquido entre en contacto con el extremo de la unidad de lectura y se adhiera a la misma.

En el exterior del depósito 55 hay colocado radialmente un mecanismo separador. En una forma preferida de la invención, el mecanismo separador consiste en cuatro protuberancias redondeadas o separadores convexos separados 56. Los separadores 56 pueden ser equidistantes entre sí a intervalos de 90°. Tal como se muestra en la figura 8, los separadores 56 están diseñados para asegurar que cuando el dispositivo de recogida 5 se monte en el soporte 4 del dispositivo de lectura 1, la superficie extrema de la unidad de lectura 1 quede separada de la tira indicadora 53. Cuando el dispositivo de recogida 5 se monta en el soporte 4 del dispositivo de lectura 1, la cara extrema del soporte 4 hace contacto con los separadores 56 para así impedir que la cara extrema del soporte 4 entre en contacto con el papel indicador 53 en el cual ha sido absorbido el espécimen líquido. Tal como se ilustra en la figura 8, la extensión axial de los separadores 56 es mayor que el espesor del papel indicador 53. Gracias a los separadores 56, se protege al papel indicador 53 de entrar en contacto con el extremo de la unidad de lectura 1 y se impide el ensuciamiento o la contaminación de la unidad de lectura por la adherencia de una parte de la muestra de líquido en la unidad de lectura.

Adicionalmente, los separadores 56 funcionan para mantener una distancia de separación constante entre el papel indicador 53 y el elemento luminoso 41 y elemento receptor de luz 42 de la zona de medición de luz 4. Por lo tanto, se minimizan los errores de medición debidos a desviaciones en las características ópticas, que son debidos a variaciones en la distancia entre el papel indicador 53 y el elemento luminoso 41 y el elemento receptor de luz 42 de la zona de medición de luz 4. Esto se traduce en una mayor precisión en la medición.

Tal como se muestra en las figuras 3-5, un extremo de la punta 52 del cuerpo 51 define una parte del extremo de entrada de flujo de espécimen 521 mientras que el extremo opuesto de la punta 52 del cuerpo 51 define una parte extrema de salida de flujo de espécimen 525. La cara extrema libre de la parte extrema de entrada de flujo de espécimen 521 está provista de una ranura 522. La ranura 522 se extiende perpendicular al eje del conducto 520 y se prolonga entre la superficie periférica exterior de la punta 52 y el conducto 520. De este modo, ambos extremos de la ranura 522 se abren a la superficie periférica exterior de la punta 52.

La ranura 522 está diseñada para facilitar el flujo de espécimen líquido hacia el conducto 520. Si, con el fin de obtener un espécimen por ejemplo de sangre, la parte extrema de entrada de flujo de espécimen 521 de la punta 52 del cuerpo 51 se pone en contacto con la superficie del dedo de una persona o similar, tal como se muestra en la figura 12, la ranura 522 ayuda a impedir que el conducto 520 llegue a obstruirse tal como podría suceder si no existiera la ranura 522. Así, el suministro de sangre u otra muestra de líquido a través del conducto y al papel indicador 53 puede realizarse de manera fluida.

Haciendo referencia a la figura 6, suponiendo que la longitud circunferencial total de la ranura 522 respecto al conducto 520 sea L_1 y suponiendo también que el diámetro interior (diámetro interior en las proximidades de la abertura de entrada de flujo de espécimen 523) del conducto 520 sea d_1 , la longitud circunferencial L_1 y la longitud circunferencial interior total $2\pi d_1$ del conducto 520 cumplen preferiblemente la siguiente expresión (I)

$$L_1 < 2\pi d_1 \times 50\% \quad (I)$$

Diseñando la ranura 522 y el conducto 520 para que cumplan la expresión anterior, el inicio de la succión de espécimen (es decir, el inicio del flujo de espécimen al conducto 520 por acción capilar) puede conseguirse de manera rápida y fluida.

La profundidad P_1 de la ranura 522 se selecciona preferiblemente en base, por ejemplo, a las condiciones de la piel. La profundidad P_1 es típicamente y preferiblemente mayor de 0,1 mm, preferiblemente entre 0,2 mm y 1,8 mm. Si la profundidad P_1 es demasiado pequeña (es decir, si la ranura 522 es excesivamente poco profunda), el transporte o movimiento de espécimen tal como sangre a través de la ranura 522 puede llegar a ser insuficiente si la presión a la piel es demasiado grande.

ES 2 314 307 T3

Debe comprenderse que la forma, el número, el posicionamiento y otras características asociadas a la ranura 522 no se limitan a los mostrados en las figuras. Si el uso del dispositivo de recogida no requiere que la cara extrema de la parte extrema de entrada de flujo de espécimen 521 de la punta 52 del cuerpo 51 haga contacto con la piel para tomar una muestra o espécimen, pueden emplearse variaciones en la construcción empleada. Por ejemplo, puede formarse una pluralidad de ranuras 522 radialmente (por ejemplo en un patrón en forma de la cruz) alrededor de la abertura de entrada de flujo de espécimen 523 del conducto 520.

Tal como se muestra en las figuras 3 y 8, la parte extrema de salida de flujo de espécimen 525 de la punta 52 del cuerpo 51 tiene una zona saliente que sobresale axialmente una ligera distancia hacia la zona embutida 540 del cuerpo 51 en comparación con el rebaje adyacente que define el espacio 54. De este modo, el espacio 54 queda limitado en su extremo radialmente interior por esta zona saliente. El papel indicador 53 hace contacto con la cara extrema de esta zona saliente tal como se muestra en las figuras 3 y 8. En la cara extrema de esta parte saliente se dispone una ranura 526 que se extiende radialmente para comunicar el conducto 520 con el espacio 54. De este modo, ambos extremos de la ranura 526 se abren al espacio 54.

En virtud de esta ranura 526, el espécimen líquido que pasa a través del conducto 520 puede distribuirse hacia fuera de la abertura del flujo de salida de espécimen 527 a través de la ranura 526. Esto ayuda a facilitar la distribución del espécimen por el papel indicador 53. De este modo, la distribución del espécimen líquido se realiza rápidamente y de una manera relativamente uniforme, contribuyendo de este modo a conseguir una medición exacta de la característica que se está midiendo.

Con referencia a la figura 7, suponiendo que la longitud circunferencial total del contorno de la ranura 526 respecto al conducto 520 sea L_2 y suponiendo también que el diámetro interior (diámetro interior en las proximidades de la abertura del flujo de salida del espécimen 527) del conducto 520 sea d_2 , la longitud circunferencial L_2 y la circunferencia interior total $2\pi d_2$ del conducto 520 cumplen preferiblemente la siguiente expresión (ii).

$$L_2 < 2\pi d_2 \times 50\% \quad (\text{II})$$

Diseñando el ranura 526 y el conducto 520 para satisfacer la expresión anterior, la difusión y la distribución del espécimen líquido que fluye hacia fuera de la abertura del flujo de salida de espécimen 527 del conducto 520 puede conseguirse de manera rápida y fluida.

La forma y la posición de la ranura 526 no queda limitada a la mostrada en las figuras 3, 7 y 8. Por ejemplo, es posible formar una pluralidad de ranuras que se extiendan radialmente 526 (por ejemplo en forma de cruz) alrededor de la abertura del flujo de salida del espécimen 527 del conducto 520.

Durante el uso de la presente invención tal como se ilustra en general en la figura 12, la punta 52 del dispositivo de recogida de sangre queda colocado adyacente a la muestra de líquido a recoger (por ejemplo, sangre del dedo de una persona), con lo que la muestra de líquido se extrae hacia el conducto 520 por acción capilar y se suministra al papel indicador 53. El diámetro interior (promedio) del conducto 520 es del orden de aproximadamente 0,2 mm-2,0 mm, preferiblemente 0,5 mm-1,0 mm aproximadamente. Si el diámetro interior del conducto 520 es demasiado grande, el transporte de espécimen líquido por acción capilar puede resultar difícil. Por otra parte, si el diámetro interior del conducto 520 es demasiado pequeño, la velocidad a la que el espécimen líquido atraviesa el conducto 520 puede ser demasiado pequeña y puede requerir demasiado tiempo para suministrar una cantidad suficiente de muestra de líquido al papel indicador 53.

El diámetro interior o la sección transversal del conducto 520 puede ser constante a lo largo del conducto 520 o puede variar. La longitud total del conducto 520 entre los extremos abiertos opuestos es preferiblemente 1 mm-5 mm aproximadamente, preferiblemente 2 mm-4 mm aproximadamente.

El cuerpo 51, incluyendo la punta 52 y la zona del cuerpo 513, está formado de un material que tiene una rigidez especificada. El material rígido incluye resina acrílica, poliestireno, polietileno, polipropileno, cloruro de polivinilideno duro, policarbonato, poli metil metacrilato, resina ABS, poliéster, el sulfuro de polifenileno (PPS), poliamida, poliimida, poliacetil, una aleación de polímero o una mezcla de polímeros o similares, que contenga por lo menos una de las sustancias mencionadas, y similares. De estas sustancias, una sustancia que se ha encontrado que resulta particularmente adecuada para introducir y distribuir el espécimen líquido rápidamente es un material hidrófilo tal como resina acrílica o un material tratado hidrofílicamente.

El tratamiento hidrofílico puede realizarse por medio de un tratamiento de activación física tal como un tratamiento de plasma, descarga luminiscente, descarga de corona, radiación de rayos ultravioleta y similares, o aplicando (recubriendo) un agente tensoactivo, silicona soluble en agua, hidroxipropil celulosa, polietilenglicol, polipropilenglicoles o similares.

El papel indicador 53 lleva un reactivo (reactivo de color) mediante el empapado en un soporte capaz de absorber espécimen. Este soporte está compuesto preferiblemente de una película porosa o un medio poroso de tipo laminar que sea capaz de absorber el espécimen líquido. Ejemplos incluyen tela no tejida, tela tejida, lámina estirada o similar. Si la presente invención se utiliza para obtener un espécimen de la sangre, la película porosa tiene preferiblemente

ES 2 314 307 T3

una porosidad capaz de filtrar glóbulos rojos en sangre. El reactivo se selecciona apropiadamente en función de la(s) característica(s) o el (los) componente(s) de la muestra de líquido a medir (por ejemplo, nivel del azúcar en sangre en espécimen de sangre).

5 El papel indicador incluye preferiblemente un soporte realizado de una película porosa y así si el reactivo está diseñado para reaccionar con oxígeno de la atmósfera como medio como reacción de oxidasa, incluso después de haber esparcido el espécimen por el papel indicador 53 de modo que el lado de recepción del espécimen quede cubierto con el espécimen, la mencionada reacción puede progresar rápidamente ya que el oxígeno de la atmósfera es suministrado al lado de detección. También, como que la película porosa tiene una porosidad capaz de filtrar glóbulos rojos en sangre, el estado de coloración puede detectarse sin retirar el espécimen o su componente filtrado (glóbulo rojo, etc.).

15 Aunque el material que forma la película porosa puede incluir material del grupo del poliéster, el grupo de la poliamida, el grupo de la poliolefina, polisulfona, celulosa y similares, ya que se empapa con una solución de agua en la cual se disuelve el reactivo o filtra corpúsculos de sangre durante la medición, se prefieren materiales que presenten características hidrofílicas o un material tratado hidrofílicamente. El tratamiento hidrofílico puede llevarse a cabo de la misma manera descrita anteriormente respecto al cuerpo.

20 Si el dispositivo de recogida de especímenes líquidos se utiliza para obtener un espécimen de sangre, el reactivo a empapar en la película porosa para la medición, por ejemplo, del nivel del azúcar en sangre incluye glucosa oxidasa (GOD), peroxidasa (POD) y un agente colorante (reactivo colorante) por ejemplo 4-aminoantipirina, N-etilN- (2-hidroxi-3-sulfopropil) - m-toluidina. Además, dependiendo del componente de medición, puede incluir una sustancia que reaccione con componentes de la sangre tales como ascorbato oxidasa, alcohol oxidasa, colesterol oxidasa y similar, y un agente colorante (reactivo colorante) tal como se ha mencionado anteriormente. Además, ese reactivo puede contener un agente tampón tal como un tampón fosfato. Debe entenderse que los tipos y componentes del reactivo no se limitan a los descritos anteriormente.

30 La presente invención también implica una construcción y configuración particular del papel indicador 53, cuyos detalles se aprecian mejor en las figuras 8-11. Aunque la forma del papel indicador 53 es preferiblemente circular, pueden utilizarse papeles de ensayo que tengan otras formas tales como óvalo, cuadrado, rectángulo, rombo, triángulo, hexágono, octágono o similares.

35 En el caso de un papel indicador circular 53, el diámetro exterior del papel indicador 53 es preferiblemente del orden de 2 mm-10 mm aproximadamente, preferiblemente 4 mm-7 mm aproximadamente. El grosor del papel indicador 53 puede ser aproximadamente 0,02 mm-1,0 mm, preferiblemente 0,05 mm-0,4 mm aproximadamente.

40 El papel indicador 53 va provisto de una zona o protuberancia convexa que se encuentra situada centralmente y se prolonga axialmente 531 la cual se extiende fuera del plano del papel indicador 53. Cuando el papel indicador 531 se monta en la superficie extrema 542 del cuerpo 51 tal como se aprecia en las figuras 3 y 8, la protuberancia 531 se extiende o sobresale hacia el conducto 520. Aunque la altura o extensión axial de la protuberancia 531 no queda limitada a ninguna dimensión específica, la protuberancia 531 se dimensiona preferiblemente de modo que se extienda o sobresalga hacia el conducto 520 (es decir, la protuberancia 531 se extiende más allá de la zona saliente del cuerpo 51 en la cual está formada la ranura 526), quedando colocada así en la abertura de salida de flujo de espécimen 527. De este modo, la altura de la protuberancia 531 puede ser del orden de aproximadamente 0,02 mm-1,0 mm, preferiblemente 0,05 mm-0,4 mm aproximadamente.

50 La forma y la dimensión exterior de la protuberancia 531 es preferiblemente igual o menor que el diámetro interior del conducto 520 en la abertura de salida de flujo de espécimen 527. La forma, dimensiones y otras características de la protuberancia 531 no se limitan a las anteriores, y se seleccionan preferiblemente de manera apropiada en función de, por ejemplo, la forma y las dimensiones de la sección transversal del conducto 520.

55 La protuberancia 531 proporciona características ventajosas al papel indicador 53 desde el punto de vista de facilitar el suministro de la muestra de líquido al papel indicador 53. Es decir, gracias a la protuberancia 531, un espécimen líquido en el conducto 520 hace contacto primero con el papel indicador 53 en la protuberancia 531 que preferiblemente se extiende hacia la abertura de salida de flujo de espécimen 527 lo que significa que el espécimen líquido se suministra rápidamente al papel indicador 53.

60 El papel indicador 53 también va provisto de una zona o protuberancia convexa anular que se extiende axialmente 532 la cual sobresale en la misma dirección que la protuberancia 531. Esta protuberancia anular 532 queda situada radialmente hacia el exterior de la protuberancia situada centralmente 531, y se dispone adyacente a la circunferencia exterior del papel indicador 53. La parte extrema de la protuberancia 532 queda situada en el depósito del espécimen 55 cuando la tira indicadora 53 se monta en la superficie extrema 542 del cuerpo 51, tal como se aprecia en las figuras 3 y 8.

65 La protuberancia anular 532 está adaptada para limitar la distribución de espécimen líquido hacia el exterior sobre el papel indicador 53. Por lo tanto, se impide que el espécimen líquido en exceso fluya hacia fuera más allá de la protuberancia anular 532 hacia la periferia exterior de la tira indicadora.

ES 2 314 307 T3

El diámetro exterior de la protuberancia anular 532 no se limita a ningún valor particular, aunque se prefiere que el diámetro exterior de la protuberancia anular 532 sea un 60%-95% del diámetro exterior del papel indicador 53, y preferiblemente un 70%-90% del diámetro exterior del papel indicador 53.

5 Es preferible que la anchura de la protuberancia anular 532 sea del orden de aproximadamente 0,03 mm-1,0 mm, preferiblemente en el intervalo de aproximadamente 0,05 mm-0,5 mm. La altura de la protuberancia anular 532 puede ser de aproximadamente 0,02 mm-1.0 mm, preferiblemente 0,05 mm-0,4 mm aproximadamente.

10 La forma y las dimensiones (por ejemplo, diámetro, anchura, altura y similares) de la protuberancia anular 532 pueden seleccionarse apropiadamente en función de la forma y otras características del cuerpo 51.

La protuberancia hemisférica 531 y la protuberancia 532 pueden formarse por estampado (por ejemplo, prensando el extremo inferior del papel indicador 53 mediante el uso de un punzón) o por corte.

15 Tal como se muestra en las figuras 9-11, la circunferencia exterior del papel indicador 53 va provista de una zona de fijación 533 que actúa como zona en la cual el papel indicador se sujeta al cuerpo 51. La zona de fijación 533 está situada radialmente exterior de la zona convexa anular 532. Tal como se ha describe anteriormente, el papel indicador 53 queda fijado a la zona de asiento 512 del cuerpo 51 en esta zona de fijación 533 por fusión o unión por adhesivo.

20 La figura 12 ilustra una forma en la cual puede utilizarse el dispositivo de recogida de especímenes de la presente invención, esto es, en el contexto de la toma de un espécimen de sangre. Tal como se muestra en la figura 12, el dedo u otra parte del cuerpo de una persona se perfora, por ejemplo, con una aguja para permitir que una pequeña cantidad (por ejemplo, 2-6 μ l) de sangre 18 fluya a la superficie de la piel.

25 El dispositivo de recogida de especímenes 5 se monta en el soporte 43 de la zona de medición de luz 4 del aparato de lectura 1, y la cara extrema de la zona extrema de flujo de entrada del espécimen 521 en la punta 52 del dispositivo de recogida 5 se pone en contacto o muy cerca de la piel. La sangre 18 del dedo llega a la abertura de flujo de entrada del espécimen 523 a través de la ranura 522 y se extrae por acción capilar a lo largo del conducto 520 hacia el papel indicador 53. Como que la sangre 18 se extrae con eficacia hacia el conducto 520 desde unas zonas laterales abiertas
30 de la ranura 522, la sangre no se extiende por la piel o no se pierde excesivamente cuando la cara extrema de la punta 52 del cuerpo 51 se coloca contra la piel o muy cerca de la misma.

La sangre que fluye a través del conducto 520 y llega a la abertura de flujo de salida del espécimen 527 entra en contacto con la parte convexa 531 del papel indicador 53 donde el papel indicador 53 absorbe una parte, y una parte
35 fluye radialmente exterior a través de la ranura 526 y a lo largo de la superficie definida por la superficie extrema 542 del cuerpo 51. La sangre que fluye hacia el exterior a través de la ranura 526 llega al espacio 54 y el papel indicador 53 cerca del espacio 54 mientras que otra parte se distribuye radialmente hacia el exterior hacia la circunferencia exterior del papel indicador 53. Con la absorción y la distribución de la sangre por el papel indicador 53, particularmente la absorción cerca de la protuberancia 531, se genera una fuerza absorbente adicional en el conducto 520 de manera que
40 la sangre puede extraerse continuamente hacia el papel indicador 53 y suministrarse al mismo.

De este modo, construyendo el dispositivo de recogida de especímenes de acuerdo con la presente invención, si la cantidad de sangre 18 de la cual debe tomarse un espécimen o muestra es relativamente pequeña, la sangre puede suministrarse no obstante al papel indicador 53 sin desperdiciarse. Por otra parte, si la cantidad de sangre 18 de la
45 cual ha de tomarse un espécimen o una muestra es grande de manera que se suministre una cantidad excesiva de la misma al papel indicador 53, el exceso de sangre se deposita en el depósito del espécimen 55, impidiendo así flujo de sangre el hacia exterior más allá de la circunferencia exterior del papel indicador 53. La protuberancia anular 532 del papel indicador 53 también impide el flujo de sangre hacia el exterior más allá de la circunferencia exterior del papel indicador 53. Por lo tanto, se impide que la sangre se salga más allá del borde del papel indicador 53 y ensucie la superficie extrema 542 del cuerpo principal 51, asegurando así que la zona de medición de luz 4 y las
50 zonas circundantes de la unidad de lectura 1 no lleguen a mancharse de sangre. Consecuentemente, los resultados de la medición durante usos posteriores de la unidad de lectura no se ven afectados negativamente. Además, cuando el dispositivo de recogida de especímenes 5 se desecha tras su uso se reduce el riesgo de contaminación o infección del personal y de este modo sólo existe un pequeño riesgo de seguridad.

55 Una vez se ha completado la distribución de sangre sobre el papel indicador 53, un componente objetivo en la sangre (por ejemplo, glucosa) reacciona con el reactivo que lleva el papel indicador 53 de modo que se representa un color en función de la cantidad del componente objetivo. Midiendo la intensidad del color representado a través del procedimiento mencionado, se determina la cantidad del componente objetivo (por ejemplo, nivel del azúcar en
60 sangre) en la sangre. Como que los glóbulos rojos y similares en la sangre son filtrados y capturados en el espacio 54, no afectan negativamente a la medición del color representado en el papel indicador 53.

Tal como se ha descrito anteriormente, con el uso del dispositivo de recogida 5 de acuerdo con la presente invención, la sangre puede suministrarse y extenderse por el papel indicador 53 de manera rápida y segura mediante una
65 operación sencilla con independencia de la cantidad de sangre 18 presente en la piel. De este modo no se producen errores con frecuencia, contribuyendo así a mejorar la precisión de medición. Además, la toma de una muestra o espécimen líquido implica poca intervención humana desde el punto de vista de la colocación del espécimen o la muestra en la tira indicadora de modo que los errores asociados a la implicación humana tienden a reducirse o eliminarse.

ES 2 314 307 T3

El dispositivo de recogida de especímenes de la presente invención puede utilizarse no sólo para la toma de especímenes de la sangre, sino también otros tipos de especímenes líquidos. Por ejemplo, orina, linfa, fluido cerebroespinal, saliva y otros fluidos corporales similares, o fluidos diluidos y concentrados de los mismos.

5 Además, el componente a medir en el espécimen puede ser albuminoide, colesterol, ácido úrico, creatinina, alcohol, ion inorgánico tal como sodio, hemoglobina y similares.

De acuerdo con la presente invención, el dispositivo de recogida de especímenes y la unidad de lectura en la cual se monta el dispositivo permiten la toma de un espécimen deseado de una manera relativamente rápida y segura, con
10 independencia del tipo y cantidad de espécimen, la posición de recogida o el procedimiento de recogida, a la vez que permiten la realización de precisos resultados de la medición.

Además, el dispositivo de recogida de especímenes es fácil de manejar, en particular por lo que se refiere al
15 acoplamiento y desacoplamiento de la punta respecto al aparato de lectura. Puede obtenerse un estado de montaje apropiado del dispositivo de recogida de especímenes en la unidad de lectura de modo fácil y seguro y de manera que su diseño permite evitar errores y desviaciones de medición en los resultados medidos debido a un montaje inadecuado o inexactos del dispositivo en la unidad de lectura.

Además, se evita la contaminación o suciedad de la unidad de lectura debido a algo de espécimen que llegue a
20 adherirse a la unidad de lectura, y es posible un elevado grado de seguridad.

En la memoria anterior se han descrito los principios, realizaciones preferidas y modos de funcionamiento de la presente invención. Sin embargo, la invención que pretende protegerse no debe interpretarse limitada a las realizaciones particulares descritas. Además, las realizaciones aquí descritas han de considerarse ilustrativas en lugar de
25 limitativas.

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Dispositivo de recogida de especímenes líquidos (5) que puede montarse en una unidad de lectura (1) que mide una característica de un espécimen líquido, que comprende:

10 un cuerpo (51) provisto de un orificio (520) que define una trayectoria de flujo de espécimen de tubo capilar que se extiende a través del cuerpo desde un extremo al extremo opuesto y que está abierto en ambos extremos, abriéndose un extremo del orificio en una punta (52) del cuerpo que puede colocarse adyacente a un espécimen líquido para introducir el espécimen líquido en el orificio, abriéndose el extremo opuesto del orificio en una superficie (542) del cuerpo que rodea y se extiende hacia fuera del extremo opuesto del orificio, presentando la punta (52) del cuerpo una superficie extrema y una superficie periférica exterior; y

15 un papel indicador (53) que lleva un reactivo cromático y que tiene una primera y una segunda superficie situadas opuestas, quedando montado el papel indicador en el cuerpo (51) con la primera superficie del papel indicador opuesta a dicha superficie (542) del cuerpo de manera que un espécimen líquido introducido en el orificio (520) en la punta fluya por acción capilar a lo largo de la trayectoria de flujo de espécimen líquido de tubo capilar (520) hacia el extremo opuesto y hace contacto con el papel indicador (53);

20 **caracterizado** por el hecho de que la superficie extrema de la punta del cuerpo está provista de por lo menos una ranura (522) que se extiende entre la superficie periférica exterior de la punta y el orificio (520) del cuerpo.

25 2. Dispositivo de recogida de especímenes líquidos según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de que el papel indicador (53) está sujeto al cuerpo (51) en una pluralidad de posiciones de fijación separadas (534) a lo largo de una zona periférica del papel indicador con espacios que se encuentran situados entre posiciones de fijación (534) adyacentes a través de las cuales el aire puede fluir durante el flujo de espécimen líquido a lo largo de la trayectoria de flujo de espécimen líquido de tubo capilar.

30 3. Dispositivo de recogida de especímenes líquidos según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de que el papel indicador presenta una forma plana que se dispone en un plano, presentando dicho papel indicador una parte central provista de una protuberancia que se extiende axialmente (531) la cual se prolonga hacia fuera de dicho plano.

35 4. Dispositivo de recogida de especímenes líquidos según la reivindicación 3, **caracterizado** por el hecho de que dicha protuberancia (531) se extiende hacia el orificio del cuerpo.

40 5. Dispositivo de recogida de especímenes líquidos según la reivindicación 3, **caracterizado** por el hecho de que el papel indicador presenta una forma plana que se dispone en un plano, presentando dicho papel indicador una protuberancia anular que se extiende axialmente (532) la cual se prolonga alrededor de una zona circunferencial exterior del papel indicador, extendiéndose dicha protuberancia anular (532) hacia fuera del plano del papel indicador en una dirección hacia la superficie del cuerpo.

45 6. Dispositivo de recogida de especímenes líquidos según la reivindicación 7, **caracterizado** por el hecho de que dicho cuerpo (51) incluye un depósito de espécimen anular (55) formado en dicha superficie (542) del cuerpo, extendiéndose dicha protuberancia anular (532) hacia el depósito de especímenes.

50 7. Dispositivo de recogida de especímenes líquidos según la reivindicación 5, **caracterizado** por el hecho de que incluye por lo menos una protuberancia (56) que extiende axialmente alejándose de la superficie del cuerpo y situada radialmente hacia el exterior del orificio (520) para separar una cara extrema de una unidad de lectura del papel indicador (53) cuando el dispositivo de recogida está montado en un extremo (43) de la unidad de lectura (1).

55 8. Dispositivo de recogida de especímenes líquidos según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de que dicho cuerpo (51) está provisto de una cavidad (540) que recibe un extremo de una unidad de lectura, presentando dicha cavidad una superficie inferior definida por la superficie del cuerpo (542).

55

60

65

Fig. 1

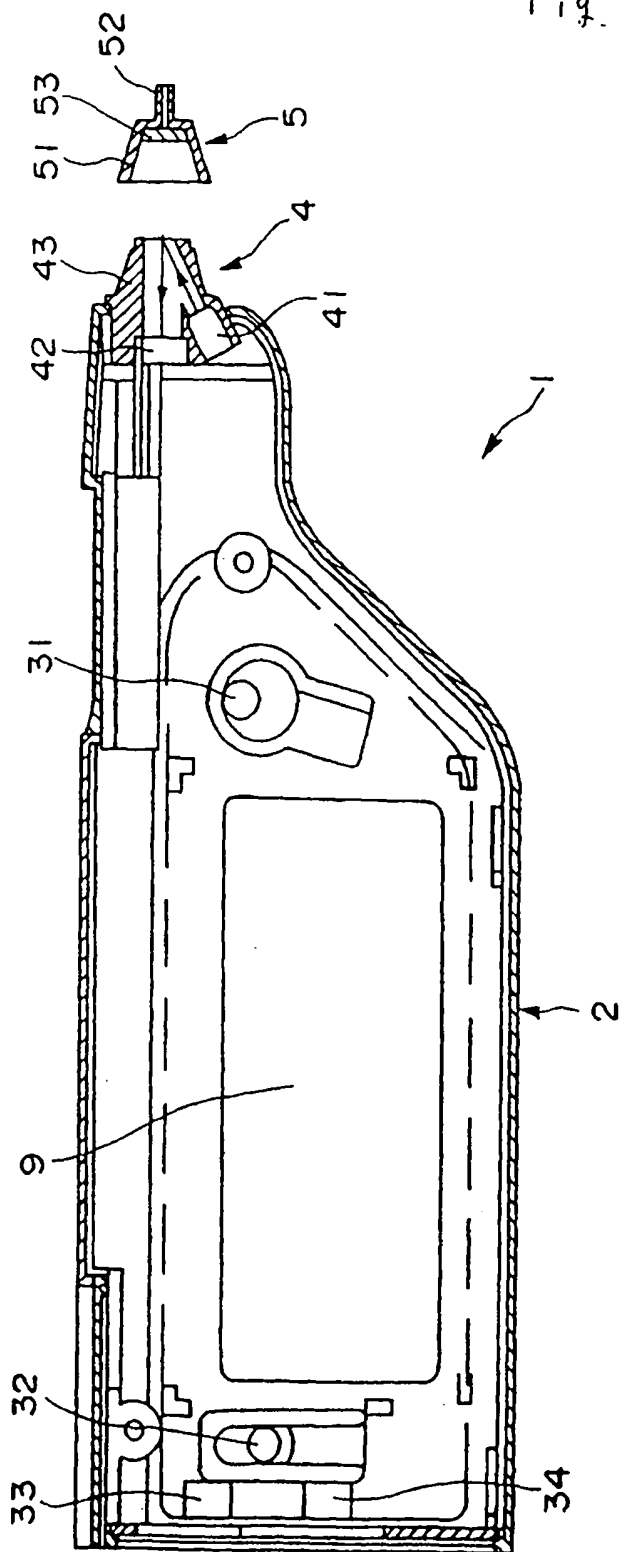


Fig. 2

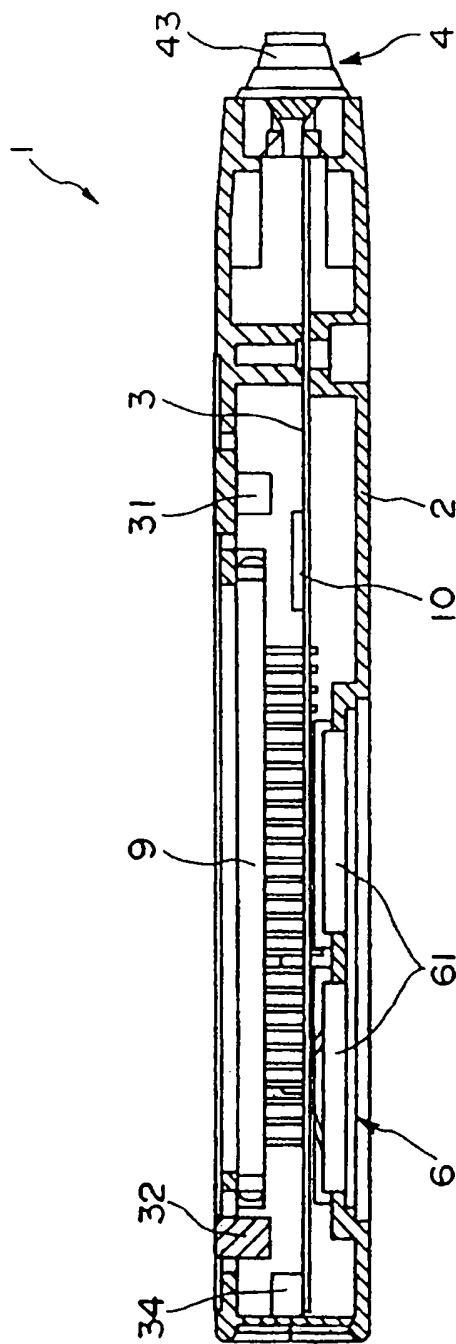


Fig. 4

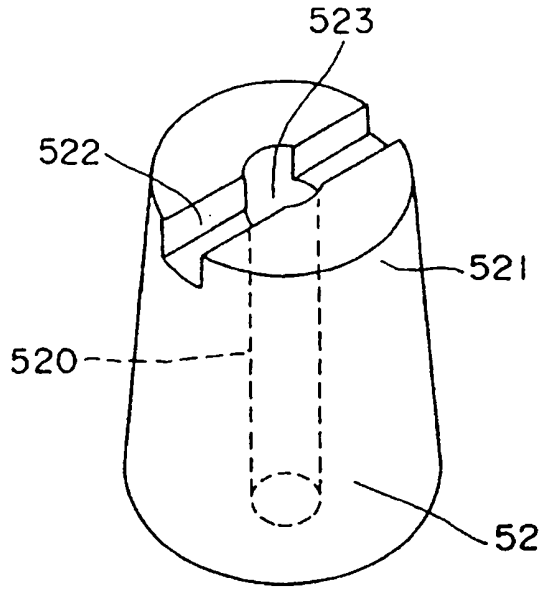


Fig. 5

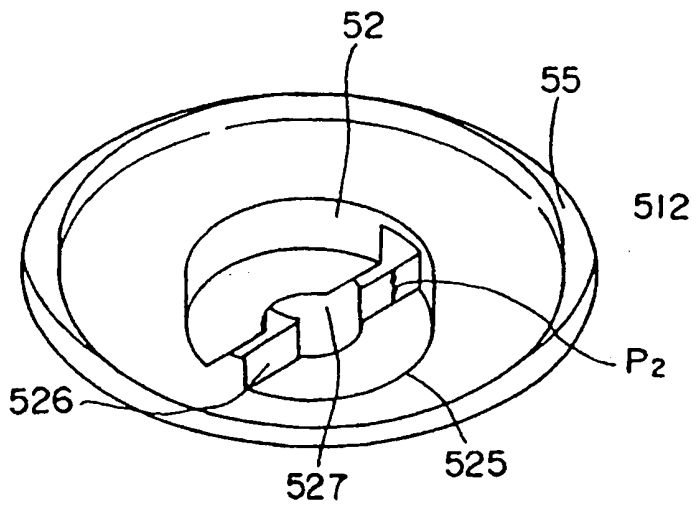


Fig. 3

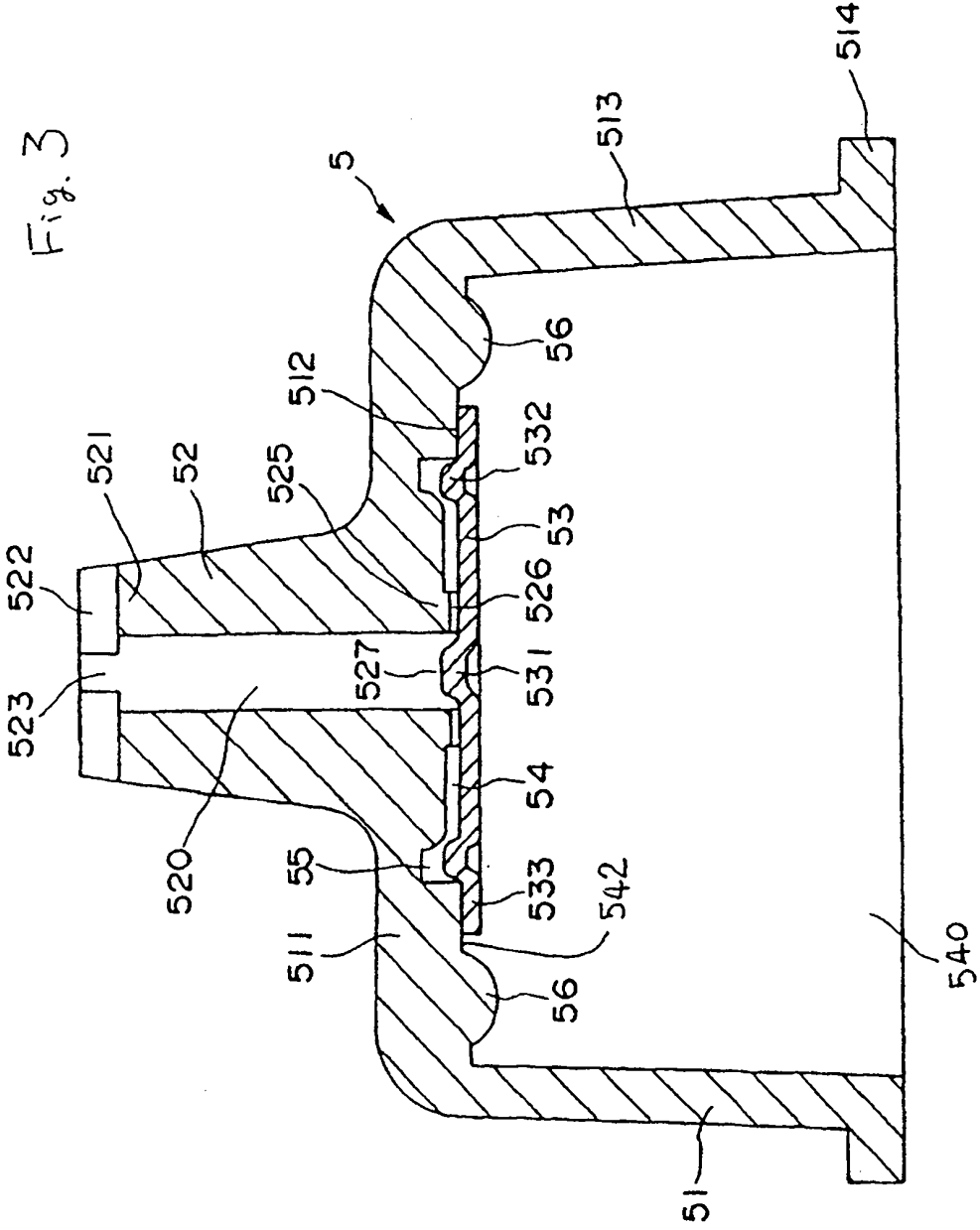


Fig. 6

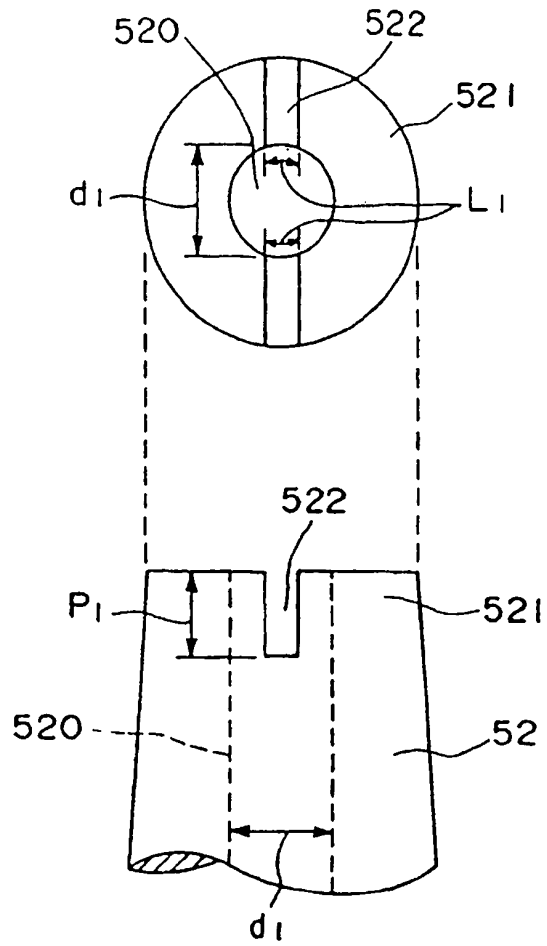


Fig. 7

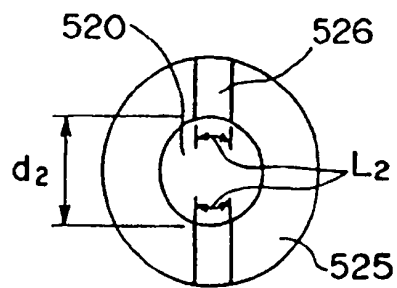


Fig. 8

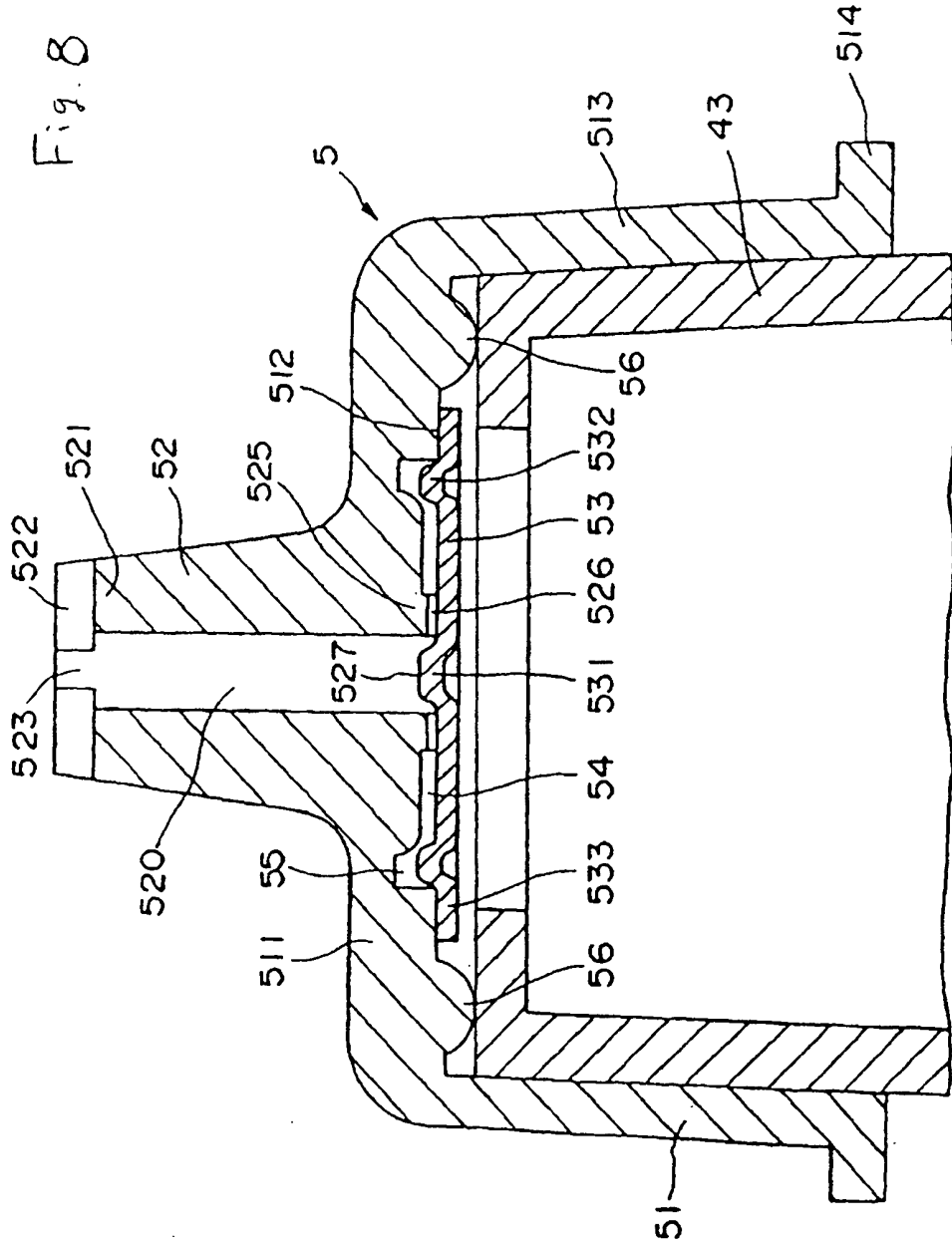


Fig. 9

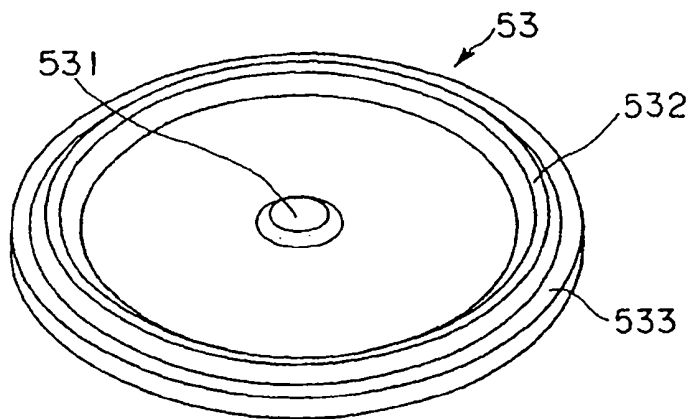


Fig. 10

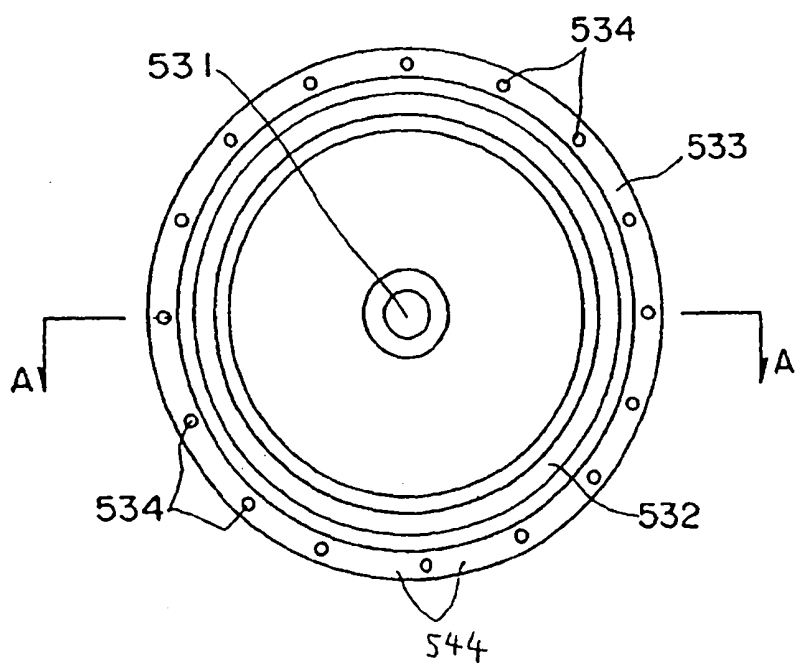


Fig. 11

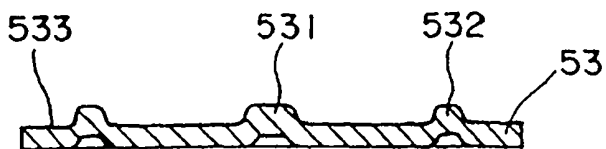


Fig. 12

