



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 336 152**

51 Int. Cl.:
G01N 33/487 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07728720 .9**

96 Fecha de presentación : **02.05.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2016406**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.01.2009**

54 Título: **Equipo de pruebas diagnósticas.**

30 Prioridad: **06.05.2006 EP 06009396**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
08.04.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
08.04.2010

73 Titular/es: **F. Hoffmann-La Roche AG.**
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, CH

72 Inventor/es: **Sacherer, Klaus-Dieter;**
Ditscher, Wolfgang;
Steinbrück, Ralf;
Ruhl, Werner y
Schöttle, Klaus

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 336 152 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

Equipo de pruebas diagnósticas.

5 La presente invención se refiere a un equipo de pruebas diagnósticas para analizar un líquido corporal, en particular para la prueba de glucemia según el preámbulo de las reivindicaciones 1 o bien 6.

10 Dichos equipos de pruebas se pueden utilizar como material auxiliar en los dispositivos automatizados de manejo manual, con los cuales incluso el personal más profano puede llevar a cabo las etapas analíticas necesarias de una forma rápida y simple. Un gran número de zonas reactivas que se suministran con un analizador bioquímico adecuado se dispondrán de forma sucesiva sobre la cinta de análisis arrollada. También se pueden ir extrayendo tiras reactivas individuales de un cargador. El líquido corporal se aplica a una zona reactiva para posteriormente poder llevar a cabo una detección mediante un análisis óptico.

15 En el WO 2004/056269 A1 del solicitante se describen varios conceptos de sellado para proteger la zona no utilizada de la cinta reactiva en un depósito o recipiente, de la influencia ambiental mientras que al mismo tiempo se consigue el transporte de la cinta para poder disponer de las zonas reactivas. A este respecto, la cinta reactiva es dispensado a través de una abertura entre la junta y una pared de la carcasa, donde los elementos de sellado se localizan en el lateral perfilado de la zona reactiva mientras que la pared posterior es rígida. Para el montaje y llenado se dispone
20 de un medio de llenado o relleno aparte.

La patente EP-A-1321769 describe un aparato dispensador para el uso de tiras reactivas en las cuales en el cual se dispensa una única tira mediante un movimiento translacional a través y entre una junta y una tapa de carcasa rígida procedente de un montón de tiras almacenadas. Para el relleno de un montón de tiras se ha previsto un cajón o
25 compartimento deslizante o corredizo, que se sellará por separado.

De la patente WO 2006/002432 A1 se conoce una unidad de cartuchos desechables que consta de una carcasa, dentro de ella unos sensores de prueba en forma de tira, un mecanismo dispensador y una junta móvil. La así llamada “junta duckbill” forma un reborde de sellado circunferencial que sobresale, el cual bajo una ligera deformación
30 descansa sobre ambos laterales frente a la tira reactiva dispensada. Un problema en esta conexión es la inadecuada fuerza de presión por contacto que disminuye incluso más a medida que el periodo de uso aumenta debido a la fatiga del material. No se garantiza una función de sellado adecuada especialmente en el caso de perfiles de altura diferentes del material de prueba. Un diseño de sellado similar que utiliza bordes de sellado y que descansa suavemente contra otro también se observa en WO 2006/059241 A2 para una cinta que contiene sensores electroquímicos.
35

Sobre esta base el objetivo de la invención consistía en evitar los inconvenientes que se producen en el modelo anterior y mejorar un equipo de prueba genérico para uso desechable en los dispositivos portátiles, de tal manera que se consiga una estabilidad elevada en el almacenamiento y en el uso mientras su fabricación sea simple.
40

Se propone la combinación de las características que se indican en las reivindicaciones 1 y 6 para conseguir este objetivo. De las reivindicaciones dependientes se obtendrán las configuraciones preferidas y otras evoluciones de la invención.

45 La invención se basa en la idea de utilizar también una lámina de sellado como un elemento de sellado. De acuerdo con ello, se ha propuesto conforme a la invención, que la abertura quede tapada por una lámina de cierre frente a los alrededores del recipiente y que la cinta reactiva o la tira reactiva que va a ser dispensada sea guiada a través de un espacio de paso entre la lámina de cierre y la junta. Esto creará una junta de paso que utiliza un medio simple y la formación de un espacio o separación de paso entre la lámina flexible, y una junta preferiblemente elastomérica ofrece
50 unas ventajas especiales para la producción y en la práctica. Una verdadera protección o pantalla frente a la humedad se consigue sellando la lámina, la cual debido a su flexibilidad, permite materiales de prueba perfilados en altura para pasar sustancialmente ocultos. Una ventaja en particular se debe al hecho de que la abertura sellable permita el llenado así como el dispensado de materiales de prueba y auxiliares sin tener que implementar unas medidas de sellado adicionales. Por consiguiente, la abertura para el llenado y el dispensado está en un plano que se encuentra
55 herméticamente tapado por la lámina de cierre.

La cinta reactiva se introduce entonces en el recipiente a través de la abertura, preferiblemente en forma de un rollo de cinta, lo que hace que la carga y el sellado sean especialmente simples.

60 Otra mejora con respecto al efecto de sellado se puede conseguir por medio del hecho de que la cinta reactiva tiene secciones soporte libres entre zonas reactivas sucesivas y de que una sección soporte sin zonas reactivas se dispone en el espacio de paso en un estado almacenado.

En una versión especialmente preferida, el recipiente está formado por un cartucho de cinta en el que la cinta
65 reactiva puede ser transportada fuera de la cámara de almacenamiento a través de un lugar de aplicación hasta la basura y la abertura está situada en la zona de la cámara de almacenamiento.

ES 2 336 152 T3

Otra mejora en el manejo se puede lograr del hecho de que el lateral posterior liso de la cinta reactiva alejado de las zonas reactivas se desliza por la junta mientras que el lateral frontal de la cinta reactiva donde se encuentran las zonas reactivas elevadas se desplaza hacia el borde de la lámina flexible de cierre.

- 5 Cuando se han utilizado un gran número de tiras reactivas, existen una serie de ventajas en el montaje si las tiras reactivas se introducen en el recipiente a través de la abertura en forma de un montón de tiras.

- 10 Otra mejora se puede conseguir por medio del hecho de que el depósito esté formado por un almacén de tiras donde las tiras reactivas puedan ser retiradas una a una de la cámara de almacenamiento. En este caso resulta una ventaja que el lateral posterior de una tira reactiva en particular alejado de la zona reactiva, se deslice pasando por la junta mientras el lateral frontal se mueve contra la lámina flexible de cierre en el proceso de dispensado.

- 15 En general antes de que se aplique la lámina de cierre, la abertura puede formar una entrada para la inserción especial de piezas del recipiente y especialmente para los desecantes que se introducen en el recipiente a través de la abertura, preferiblemente en forma de piezas moldeadas por inyección, de un compuesto funcional. Tal como se ha mencionado se puede introducir sin dificultad en el recipiente un rollo de cinta o una pila de tiras, como piezas de inserción prefabricadas, antes de sellar la abertura.

- 20 Para evitar de forma eficaz incluso pequeñas fugas es una ventaja que la lámina de cierre se someta a un elemento de presión bajo una presión superficial y de este modo se reduzca al mínimo el espacio de paso hacia la junta. El elemento de presión comprende preferiblemente un resorte, en particular un resorte plano que consiste preferiblemente en acero fino.

- 25 Otra simplificación procede del hecho de que cuando se aplica la lámina de cierre, el espacio de paso se mantiene libre gracias a una sección de la cinta reactiva o de una tira reactiva o bien por un inserto de unas dimensiones apropiadas, mientras que en la zona restante la lámina de cierre se une a lo largo de una línea de sellado con el recipiente y/o la junta de forma muy hermética. La lámina de cierre se sellará preferiblemente a la cinta reactiva o al inserto presente en dicho espacio de manera que la abertura se mantenga sellada herméticamente previamente a su primer uso. Esto se puede conseguir de forma muy simple por medio del hecho de que la lámina de cierre está formada por un material soporte que es preferiblemente de aluminio, recubierto de una lámina de termosellado. Además, es preferible que la lámina de cierre quede sellada o aplicada íntegramente a una cara anular preferiblemente plana del recipiente que rodea la abertura, donde al menos un segmento de la cara anular esté formado por la junta y la lámina de cierre abarque completamente toda la superficie de la cara anular.

- 35 Desde el punto de vista técnico de la fabricación, es preferible que la junta esté formada por un elastómero termoplástico (TPE) como pieza moldeada por inyección de un solo componente o bien como pieza moldeada por inyección de dos componentes en combinación con el recipiente.

- 40 Para mejorar todavía más la estabilidad del almacenamiento, es preferible que el recipiente cargado con la cinta reactiva o las tiras reactivas se guarde en un envase exterior hermético que se deberá abrir para su uso.

La invención se aclara con ayuda de los ejemplos siguientes donde se representan esquemáticamente algunas configuraciones.

- 45 Figura 1 muestra un cartucho de cinta reactiva para los análisis de glucemia con una junta a base de una lámina delgada en una visión lateral amplia.

Figura 2 muestra una sección del cartucho de cinta reactiva conforme a la figura 1, en una visión en perspectiva.

- 50 Figura 3 muestra un depósito o recipiente de cartuchos para los cartuchos de cintas reactivas con una junta circunferencial en una visión en perspectiva.

- Figura 4 muestra un recipiente para cartuchos de cinta reactiva con un segmento de sellado en una visión en perspectiva.

- 55 Figura 5 muestra el recipiente conforme a las figuras 4 y 5 sellado con una lámina de sellado.

Figura 6 muestra el recipiente conforme a la figura 5 además de un elemento de sellado que presiona; y

- 60 Figura 7 muestra un cargador de tiras para las pruebas de glucemia con una junta de lámina en una visión en perspectiva de una sección abierta.

- Los equipos de pruebas diagnósticas que se muestran en los dibujos permiten que se lleven a cabo un gran número de determinaciones de glucemia localmente, en muestras de sangre tomadas por los propios pacientes. Para proteger los portadores de las pruebas almacenados como cintas reactivas 10 o como tiras reactivas 12 de los posibles efectos ambientales, se dispone de un recipiente 14 que tiene una abertura 18 con un reborde formado por una junta 16 y sellado por una lámina de cierre 22, mientras deja libre un espacio de paso 20 a través del portador de las pruebas.

ES 2 336 152 T3

La figura 1 muestra un cartucho de cintas 24 que consta de una caja o cartucho 26 y una cinta reactiva 10 alojadas en el mismo. La cinta reactiva 10 está almacenada en la cámara receptora 30 delimitada por el recipiente 14 en forma de un rollo 28 y se puede arrollar en un carrete vacío 34 mientras está siendo desviada sobre un punto de aplicación 32 que es accesible desde fuera.

Tal como se puede ver en la figura 2, la cinta reactiva 10 tiene una lámina soporte 36 a lo largo de la cual se configuran un gran número de zonas reactivas 38 que mantienen una distancia unas de otras. Por consiguiente, las zonas reactivas 38 se pueden colocar según se requiera en la zona de la punta de aplicación 32 haciendo avanzar la cinta y el líquido corporal (sangre o bien otro tipo de líquido).

Las zonas reactivas 38 se pegarán a la cinta soporte 14 como piezas o componentes prefabricados tipo etiquetas y quedan elevados sobre la cinta. Contiene reactivos secos que reaccionan con el analito (glucosa) mientras van cambiando de color y eso permite una detección óptica. Con esta finalidad se puede acoplar una unidad de medición al dispositivo (no se muestra) en la parte superior 40 del cartucho 24.

Para proteger la química de las pruebas de la humedad durante un periodo de almacenamiento prolongado se sellará la abertura 18 de la cámara de almacenamiento 30 de forma hermética mediante la lámina de cierre 22 a excepción del espacio o lugar de paso 20 localizado sobre la junta 16. Durante el almacenamiento una sección de la cinta soporte libre de zonas reactivas se sitúa en la zona intermedia a la cual se puede unir o conectar de forma temporal la lámina de cierre 22 antes de ser utilizada por primera vez, con el fin de reducir al mínimo las fugas. Se dispone un elemento de presión 42 que ejerce una presión superficial en la lámina de cierre 22 en la dirección de la junta 16, para mejorar así la acción de sellado. De esta forma la cinta soporte 36 que se encuentra en medio, es presionada contra la junta blanda 16 que rodea y sella el lateral posterior de la cinta.

Cuando la cinta ya ha avanzado, el lateral posterior blando de la cinta soporte 36 se desliza por la junta 16 mientras una zona reactiva 38 pasa por ella y discurre frente al borde de la lámina flexible de cierre 22 y eleva la lámina contrarrestando la fuerza del elemento de presión 12. La dureza del borde de la junta 16 y su diseño, los coeficientes de fricción de los materiales empleados y la presión superficial del elemento que presiona 12 se deberían ajustar con exactitud para conseguir un cierre para una fuerza determinada.

La cámara de almacenamiento 30 sellada de esta forma se puede acondicionar introduciendo los desecantes y logrando unas condiciones óptimas de uso. A este respecto las piezas de compuesto desecante moldeadas por inyección pueden tener una función adicional, por ejemplo, como un elemento de ayuda cuando se introduce y coloca el carrete de cinta 28. En particular, las clavijas de sujeción 44 o las piezas soporte 46 pueden tener una forma determinada. Con dichos materiales se puede lograr una capacidad elevada de mantenimiento de la humedad y gran velocidad de recepción. La estabilidad en el mantenimiento también se incrementa mediante un envasado exterior apropiado de todo el cartucho 24 con un material muy hermético.

Tal como se muestra en las figuras 3 y 4, la abertura 18 que se puede cerrar por medio de la lámina de cierre 22 tiene unas dimensiones tales que la cinta reactiva 10 en forma de un carrete 28 con posibles piezas funcionales de tipo desecante se puede introducir totalmente en la cámara de suministro 30 durante el proceso de fabricación. Con esta finalidad se dispone de una abertura 18 rectangular, donde la longitud de la abertura es mayor que el diámetro inicial del carrete de suministro y su anchura es mayor que la anchura de la cinta reactiva.

En la versión conforme a la figura 3, se introduce en una escotadura o hueco del borde correspondiente una junta 18 de perfil rectangular circunferencial preferiblemente a base de TPE. Esto crea una superficie de junta plana que simplifica el sellado de la lámina de cierre 22 de forma hermética fuera del espacio de paso 20.

La figura 4 muestra una modificación en la cual se dispone un elemento de sellado 16 en el paso de la cinta mientras el borde restante 46 de la abertura 18 está formado por las paredes del recipiente 14. Dicha estructura se puede fabricar en un proceso uniforme usando una técnica de moldeo por inyección de dos componentes. A este respecto se debe tener cuidado mediante la selección apropiada de los materiales para conseguir una unión hermética durante el proceso de inyección.

La zona plana del anillo 48 diseñada de esta forma se sella térmicamente conforme a la figura 5 con una lámina de cierre 22 a lo largo de una tira de sellado en forma de U 50. Se sella únicamente al aro de sellado 16 (fig. 3) o al segmento de sellado 16 y al mismo tiempo al material del recipiente (fig. 4). La delgada lámina flexible de cierre 22 puede estar formada por una lámina de aluminio, cuyo interior tiene un revestimiento adherido por calentamiento que se puede fundir. Se debería garantizar que las temperaturas de fusión de todos los materiales implicados en el proceso de sellado se encuentran a un nivel constante. Para mantener libre el espacio de paso 20, tanto la cinta soporte 36 como un inserto de una geometría correspondiente se pueden sellar durante el proceso de termosellado. Durante el termosellado se forma una unión hermética entre el recipiente 14 o la junta 16 y el lateral interior termosellable de la lámina de aluminio 22 por toda la superficie de la tira 48, a excepción del inserto o cinta introducida. Después del proceso de termosellado, la cinta soporte 36 que también puede estar pegada, se podrá liberar de dicha adherencia transportándola hacia delante, lo que se hace fácilmente cuando se utiliza por primera vez. Si hay una pieza insertada, esta se estira hacia fuera para dejar el paso 20 libre.

ES 2 336 152 T3

La figura 6 muestra la función del elemento de presión 42. Este puede constar de un resorte tipo lámina, cuyo extremo 52 descansa sobre el cartucho y el extremo libre 54 presenta una superficie amplia y es presionado en la lámina de cierre sobre la zona de paso 20. Se puede utilizar un resorte de acero fino para minimizar la fatiga del material incluso en caso de estrés climático.

5

Una variante de la invención que utiliza tiras reactivas 12 se muestra en la figura 7. El diseño de la junta de paso 16, 22 corresponde esencialmente a la configuración aclarada antes, por lo que los números de referencia son los mismos. En lugar de un cartucho de cinta, se dispone de un cargador de tiras 56, del cual solamente se muestra una sección y comprende un recipiente de almacenamiento rectangular 14 para sostener un montón 58 de tiras reactivas 12. Cada tira reactiva 12 tiene una zona reactiva 38 en una sección de una lámina soporte 36 para aplicar el líquido corporal. El bloque de tiras reactivas 58 se inserta como un paquete completo a través de la abertura 18 en el recipiente 14 antes de sellar la lámina de cierre 22 y luego se efectúa el sellado manteniendo la zona o el espacio de paso 20 libre por medio de un inserto. En la base del recipiente descansa un resorte 60 que servirá para la reposición del montón de tiras hacia la zona superior. En cada caso la tira superior 12 puede ser extraída mediante un mecanismo de empuje que no se muestra en el dibujo, de modo que cada tira es empujada hacia arriba en la dirección longitudinal de la tira a través del espacio de paso 20 y es dispensada para su uso. A este respecto, el elemento de presión 42 solamente se levanta para dispensar la tira mientras que en el espacio de paso 20 no existe ninguna tira y por tanto se garantiza un nivel alto de hermeticidad.

20 El cartucho de la cinta 24 así como el cargador de tiras 56 pueden ser intercambiados como material auxiliar en un compartimento de un dispositivo portátil para poder automatizar el proceso de prueba de forma opcional, lo que incluye la toma de muestras.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Equipo de pruebas diagnósticas para analizar un líquido corporal, en particular para las pruebas de glucemia, que comprende una cinta reactiva (10) que dispone de unas zonas reactivas (38) para aplicar el líquido corporal y un recipiente (14) que contiene la cinta reactiva (10), en el cual una abertura (18) del recipiente (14) para el dispensado de las cintas reactivas (10) se encuentra rodeada de un sello o junta (16) en algunas zonas, que se **caracteriza** porque la abertura (18) está protegida por una lámina de cierre (22) de todo lo que rodea el recipiente (14), y dicha lámina de cierre (22) está sellada a una cara anular (48) del recipiente (14) que rodea la abertura (18) y al menos un segmento de la cara anular (48) está formado por la junta (16), y donde la cinta reactiva (10) pasa a través de un espacio de paso (20) entre la lámina de cierre (22) y la junta (16).
2. Equipo para pruebas conforme a la reivindicación 1, que se **caracteriza** porque la cinta reactiva (10) se inserta preferiblemente en forma de un carrete de cinta (28) a través de la abertura (18) en el recipiente (14).
3. Equipo para pruebas conforme a la reivindicación 1 ó 2, que se **caracteriza** porque la cinta reactiva (10) tiene unas secciones soporte libres (36) entre las sucesivas áreas o zonas reactivas (38) y por que una sección soporte sin zona reactiva (36) se encuentra en el espacio de paso (20) en un estado de almacenamiento.
4. Equipo para pruebas conforme a una de las reivindicaciones 1 a 3, que se **caracteriza** porque el recipiente (14) está formado por un cartucho de cinta (24) en el que la cinta reactiva (10) puede ser transportada fuera de la cámara de almacenamiento (30) pasando por un lugar de aplicación (32) a un lugar de desechado (34) y la abertura (18) se encuentra en la zona de la cámara de almacenamiento (30).
5. Equipo para pruebas conforme a una de las reivindicaciones 1 a 4, que se **caracteriza** porque el lateral frontal de la cinta reactiva (10) que transporta las zonas reactivas elevadas (38) discurre hacia el borde de la lámina flexible de cierre (22).
6. Equipo para pruebas diagnósticas para el análisis de un líquido corporal, en particular para las pruebas de glucemia, que comprende un gran número de tiras reactivas (12) que tienen cada una de ellas al menos una zona reactiva (38) para aplicar el líquido corporal, y un recipiente (14) para recibir las tiras reactivas (12), en el que una abertura (18) del recipiente (14) para el dispensado individual de las tiras reactivas (12) está rodeada de una junta (16) al menos en algunas zonas, que se **caracteriza** porque la abertura (18) está protegida por una lámina de cierre (22) del exterior del recipiente (14), donde la lámina de cierre (22) está sellada a una cara anular (48) en el recipiente (14) que rodea la abertura (18) y al menos un segmento de la cara anular (48) está formado por la junta (16) y donde las tiras reactivas (12) pueden atravesar un espacio de paso (20) entre la lámina de cierre (22) y la junta (16) para su dispensado.
7. Equipo para pruebas conforme a la reivindicación 6, que se **caracteriza** porque las tiras reactivas (12) se introducen en el recipiente (14) a través de la abertura (18) preferiblemente como un montón de tiras (58).
8. Equipo para pruebas conforme a una de las reivindicaciones 1 a 7 que se **caracteriza** porque la abertura (18) forma una entrada para introducir piezas del recipiente (14) antes de que se coloque la lámina de cierre (22).
9. Equipo para pruebas conforme a una de las reivindicaciones 1 a 8, que se **caracteriza** porque los desecantes preferiblemente en forma de piezas moldeadas por inyección de compuestos funcionales (44, 46) se introducen a través de la abertura (18) en el recipiente (14).
10. Equipo para pruebas conforme a una de las reivindicaciones 1 a 9, que se **caracteriza** porque la lámina de cierre (22) es soportada por un elemento de presión (42) bajo la presión superficial para minimizar el espacio de paso (20) hacia la junta (16).
11. Equipo para pruebas conforme a una de las reivindicaciones 1 a 10, que se **caracteriza** porque el elemento de presión (42) comprende un resorte y en particular un resorte tipo lámina.
12. Equipo para pruebas conforme a una de las reivindicaciones 1 a 11, que se **caracteriza** porque cuando se aplica la lámina de cierre (22), el espacio de paso (20) queda libre debido a una sección de la cinta reactiva (10) o de una tira reactiva (12) o de un inserto de dimensiones apropiadas.
13. Equipo para pruebas conforme a una de las reivindicaciones 1 a 12, que se **caracteriza** porque la lámina de cierre (22) se une a lo largo de una línea de sellado (50) con el recipiente (14) y/o la junta (16) de un modo totalmente hermético.
14. Equipo para pruebas conforme a una de las reivindicaciones 1 a 13, que se **caracteriza** porque la lámina de cierre (22) está formada por un material soporte a base preferiblemente de aluminio que dispone de un revestimiento de termosellado.

ES 2 336 152 T3

15. Equipo para pruebas conforme a una de las reivindicaciones 1 a 14, que se **caracteriza** porque el recipiente (14) que se carga con la cinta reactiva (10) o con las tiras reactivas (12) se almacena dentro de un envase exterior hermético que se deberá abrir para su uso.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

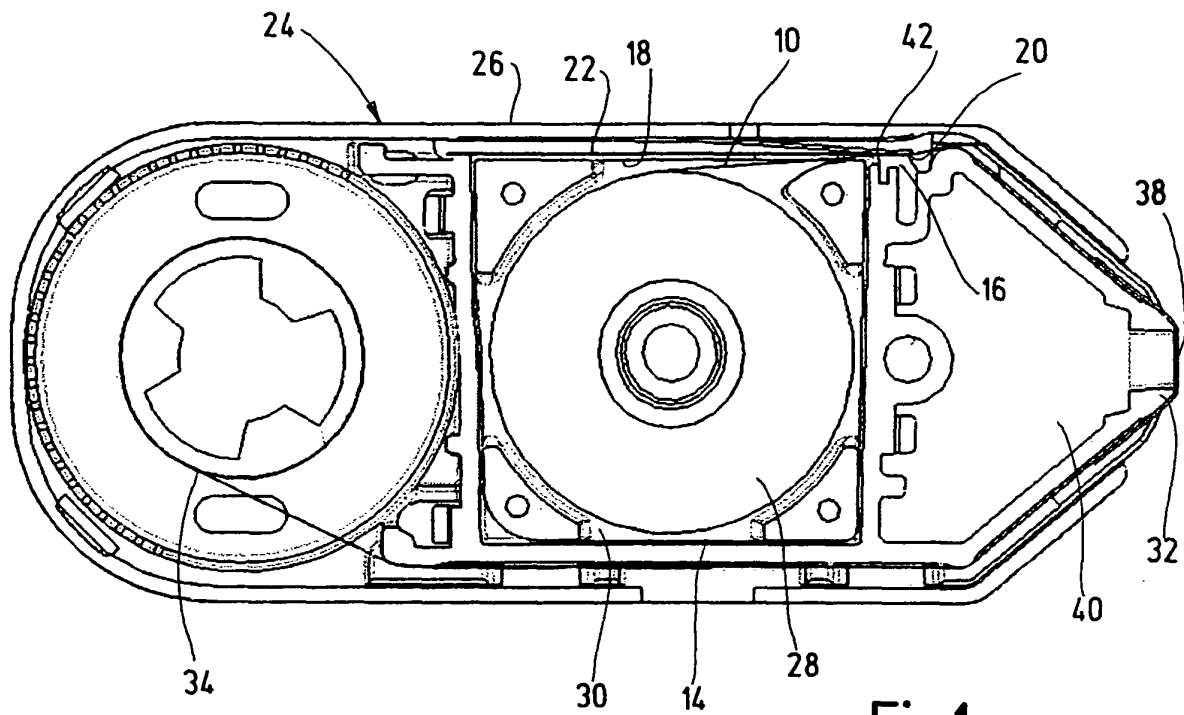


Fig.1

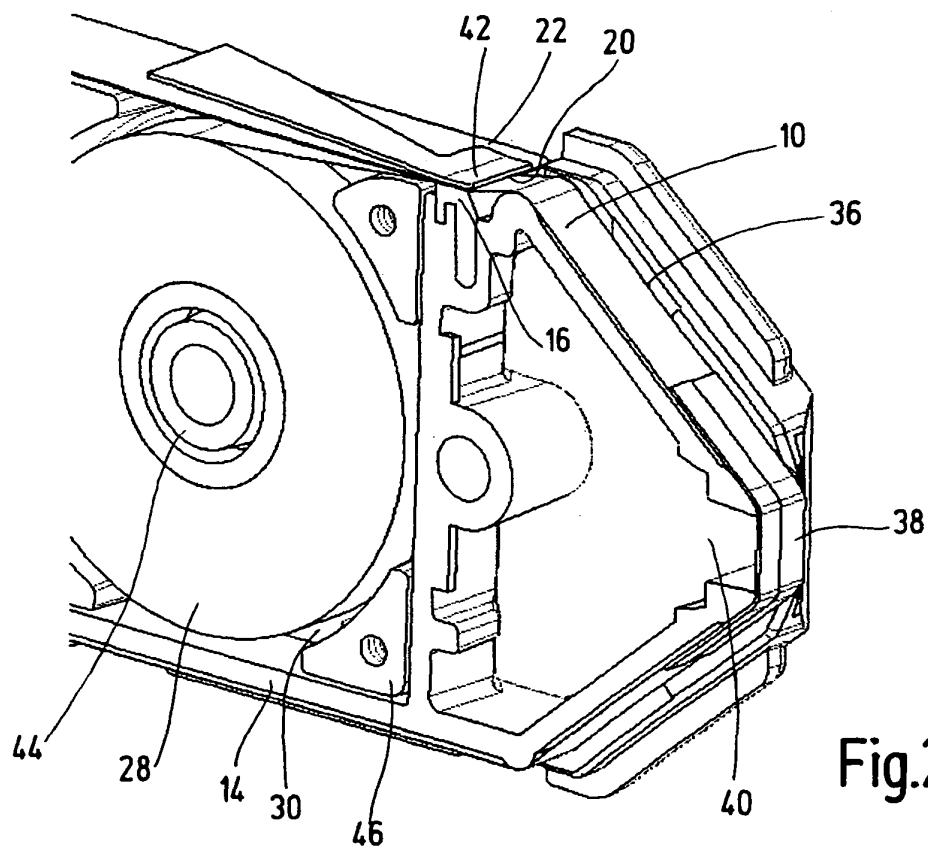


Fig.2

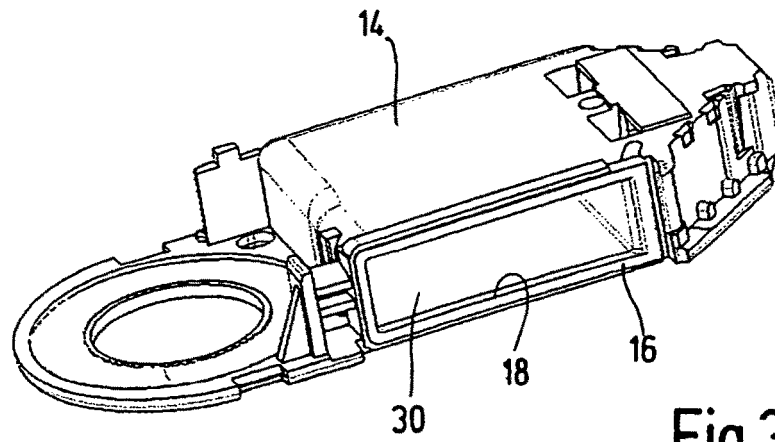


Fig.3

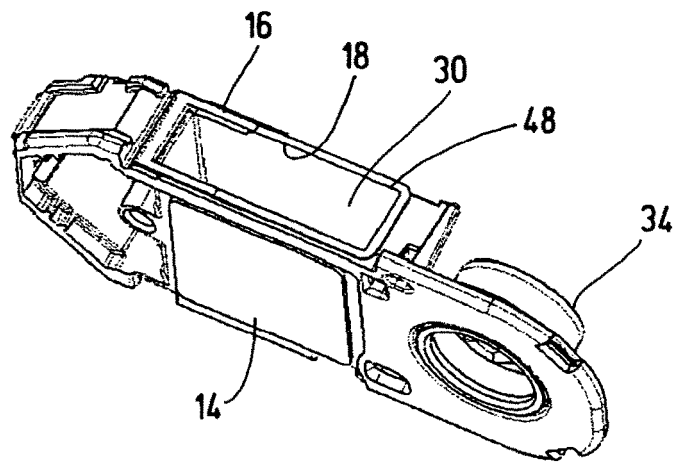


Fig.4

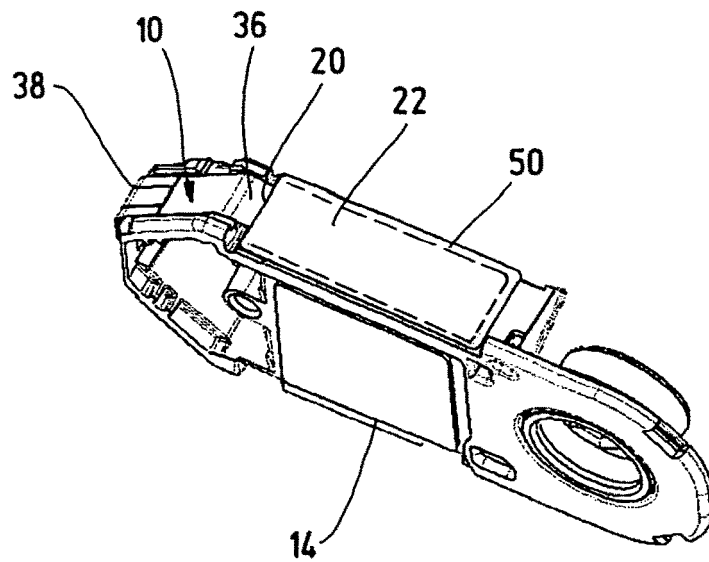


Fig.5

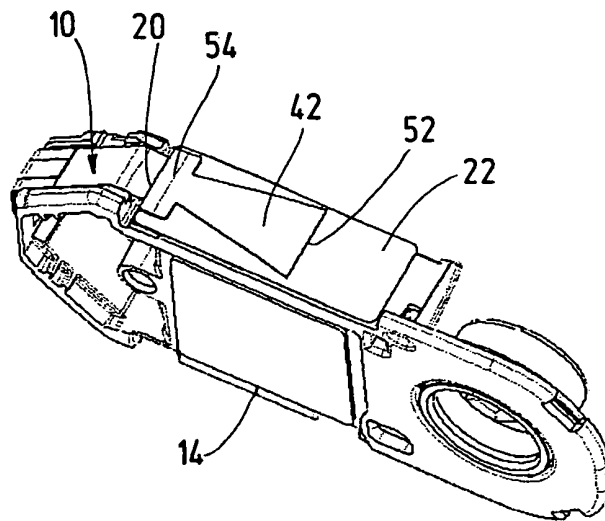


Fig.6

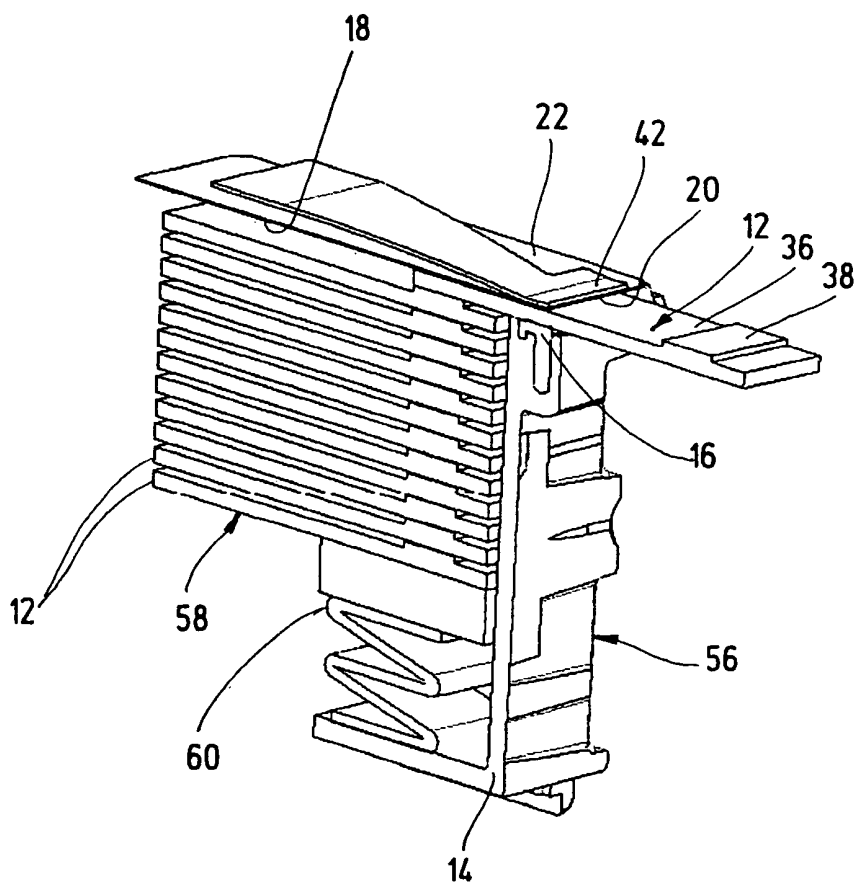


Fig.7