

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 373 214**

51 Int. Cl.:
G01N 27/327 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **97108865 .3**
96 Fecha de presentación: **03.06.1997**
97 Número de publicación de la solicitud: **0811843**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **10.12.1997**

54 Título: **SENSOR DE ANÁLISIS DE FLUIDOS PARA SU USO EN INSTRUMENTOS DE DISTRIBUCIÓN.**

30 Prioridad:
06.06.1996 US 659360

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.02.2012

73 Titular/es:
**BAYER CORPORATION
100 BAYER ROAD
PITTSBURGH, PA 15205-9741, US**

72 Inventor/es:
**Brenneman, Allen J.;
Musho, Matthew K.;
Noell, John O. y
Whitson, Robert C.**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

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).

ES 2 373 214 T3

DESCRIPCIÓN

Sensor de análisis de fluidos para su uso en instrumentos de distribución

Antecedentes de la invención**1. Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere en general a un sensor de monitorización de fluidos y, más particularmente, a un sensor nuevo y mejorado utilizado en el análisis de glucosa en la sangre u otros analitos contenidos en la misma que está configurado de manera que el sensor sea proyectado de la cavidad de un envase del sensor cargado en un instrumento de distribución, un fragmento del material del envase del sensor que no se separará, que de otra manera podría interferir con el funcionamiento adecuado del instrumento de distribución.

2. Descripción de la técnica anterior

10 Las personas que sufren de diversas formas de diabetes rutinariamente tienen la necesidad de probar su sangre para determinar el nivel de glucosa en la sangre. Los resultados de estos análisis se pueden utilizar para determinar que, en su caso, insulina u otro medicamento debe ser administrado. En un tipo de sistema de análisis de glucosa en la sangre, se utilizan sensores para probar una muestra de sangre.

15 Este sensor puede tener una forma rectangular generalmente plana y está formado por dos piezas coincidentes de plástico, una porción de base y una porción de tapa. El sensor tiene un extremo frontal o de análisis y un extremo trasero. El sensor contiene un material biosensor o reactivo que reaccionará con la glucosa en la sangre. El extremo de análisis del sensor está adaptado para ser colocado en el fluido que se está probando, por ejemplo, la sangre que se ha acumulado en el dedo de una persona después de que el dedo se haya pinchado. Una cantidad suficiente de fluido a probar se introduce en un canal capilar que se extiende entre las piezas coincidentes del sensor desde el extremo de análisis al material reactivo mediante acción capilar. El fluido entonces reacciona químicamente con el material reactivo en el sensor con el resultado de que una señal eléctrica indicativa del nivel de glucosa en la sangre que se analiza es suministrada a los contactos ubicados en el exterior del sensor.

25 Con el fin de acoplar las señales eléctricas producidas por los contactos del sensor al equipo de monitorización, los sensores deben ser insertados en soportes del sensor antes de que el extremo de análisis del sensor se coloque en el fluido que se está probando. Los soportes tienen contactos coincidentes correspondientes que se acoplan con los contactos en el sensor cuando el sensor se inserta en el soporte. En consecuencia, los soportes actúan como una interfaz entre el sensor y el equipo de monitorización que acumula y/o analiza los resultados del análisis.

30 Antes de su utilización, los sensores deben mantenerse en un nivel de humedad adecuado para asegurar la integridad de los materiales reactivos en el sensor. Los sensores pueden ser empaquetados individualmente en envases que se pueden desgarrar para que puedan mantenerse en el nivel de humedad adecuado. Por ejemplo, podrían ser utilizados procedimientos de embalaje de tipo blíster. En este sentido, los envases pueden incluir material desecante para mantener la humedad adecuada o desecar el nivel en el envase. Para que una persona utilice un sensor individual para los análisis de glucosa en la sangre, el envase debe ser abierto por romper el precinto. Alternativamente, algunos envases requieren que el usuario ejerza una fuerza contra un lateral del envase resultante en que el sensor explote o rompa la lámina en el otro lado. Tal como se puede apreciar, la apertura de estos envases puede ser difícil. Además, una vez abierto el envase, el usuario debe estar seguro de que el sensor no está dañado o contaminado, ya que se coloca en el soporte del sensor y se utiliza para probar la muestra de sangre.

40 Se han desarrollado instrumentos de distribución de sensores para proporcionar sensores individuales para la detección de una posición dentro de un envase de sensor cargado en el instrumento de suministro de sensores. Uno de estos tipos de envase de sensor incluye una porción de base en forma generalmente circular en la que se forman cavidades o depresiones de retención del sensor. Cada una de las cavidades de retención del sensor está adaptada para recibir uno de los sensores y está en comunicación fluida con una cavidad de desecante correspondiente en la que se dispone el material desecante. El material desecante se coloca en la cavidad para asegurar que la cavidad del sensor correspondiente se mantiene a una humedad apropiada o el nivel de desecante de manera que el material reactivo en los sensores no se verá afectado adversamente antes de utilizar los sensores. Una lámina se sella térmicamente sobre la porción de base alrededor de todo el borde periférico externo de la porción de base y sobre todo el perímetro de cada conjunto de cavidades de retención de los sensores y los desecantes para sellar el sensor de retención de las cavidades de retención de los sensores y el desecante. Como resultado, los sensores individuales se mantienen en un estado desecado y además están aislados entre sí de manera que la apertura de una cavidad del sensor no afecte negativamente al estado desecado de cualquier otra cavidad del sensor.

El envase del sensor de tipo circular se puede cargar en un instrumento de suministro de sensores que tiene un mecanismo de alimentación. Cuando el mecanismo de alimentación se activa o se mueve hacia delante, hacia un

extremo de análisis del instrumento, uno de los sensores en el envase del sensor es expulsado del envase del sensor y se coloca en una posición de detección. En este sentido, un accionador en el que se monta una hoja de cuchilla se mueve hacia una de las cavidades del sensor en el envase del sensor que se coloca en alineación con la hoja de la cuchilla cuando el mecanismo de alimentación se mueve hacia adelante. La hoja de la cuchilla penetra en la lámina que cubre la cavidad del sensor y se acopla con el extremo posterior del sensor dispuesto en esa cavidad. A medida que el accionador sigue siendo empujado hacia adelante, la hoja de la cuchilla corta más la cápsula que recubre la cavidad del sensor y fuerza o expulsa el sensor fuera de la cavidad del sensor, haciendo que un borde frontal presionado del sensor explote a través de la lámina exterior que cubre la cavidad del sensor. A medida que el sensor es forzado a salir de la cavidad del sensor, el sensor se desplaza a lo largo de una pared inclinada de soporte en la base de la cavidad del sensor de manera que el sensor se avanza mediante la hoja de la cuchilla, el sensor evitará que sea forzado en la junta térmica que fija la lámina a la porción de base del envase del sensor. La fuerza necesaria para accionar el sensor a través de la lámina está en parte determinada por la geometría específica del extremo frontal del sensor.

El sensor se guía a su posición de análisis con el extremo de análisis del sensor proyectándose hacia fuera del extremo de análisis del instrumento. Cuando está en la posición de análisis, los contactos en el instrumento coinciden con los contactos correspondientes en el sensor. El instrumento de suministro de sensores puede incluir un microprocesador u otros circuitos de procesamiento de datos que están acoplados eléctricamente a los contactos del instrumento de manera que los datos obtenidos del sensor cuando se inserta en la sangre que se está probando se puedan procesar. Los datos procesados se pueden visualizar en una pantalla del instrumento o almacenarse para su uso en otros equipos de análisis.

Después de que el fluido se haya analizado, el mecanismo de alimentación se puede utilizar para extraer el sensor utilizado del extremo de análisis del instrumento de suministro. A continuación, el mecanismo de alimentación se retrae a una posición de espera que resulta que el envase del sensor gire de manera que otra cavidad del sensor está en alineación con la hoja de la cuchilla en el mecanismo del accionador y otra secuencia puede ser iniciada para expulsar otro de los sensores del envase del sensor. Este instrumento de suministro de sensores se divulga en el documento EP 0 732 590 A2, que es técnica anterior a tenor del art. 54 (3), 54 (4) CPE para la presente solicitud de patente.

Como se indicó anteriormente, el sensor es de tapa de plástico y porciones de base coincidentes entre las que se intercala el material reactivo. El perfil del extremo de análisis tanto de la tapa y las porciones de base del sensor deben configurarse de tal manera que el sensor estallar con una mínima fuerza a través de la lámina delgada que recubre las cavidades del sensor del envase del sensor. Sin embargo, los bordes del extremo de análisis de la tapa y las porciones de base pueden resultar en la rotura de un fragmento de lámina (un pequeño pedazo de lámina que se separa de la lámina que recubre las cavidades del sensor) cuando el sensor se expulsa a través de la lámina desde una cavidad del sensor. El fragmento cortado de lámina puede bloquear el canal capilar inhibiendo el flujo del fluido que se analiza en el sensor, o puede cortocircuitar los contactos del instrumento o del sensor quedando el instrumento inoperativo.

La formación de un fragmento de lámina tiende a ser causada por la configuración y la relación espacial de las piezas de plástico coincidentes (es decir, la tapa y la base) en el extremo de análisis del sensor. Cuando la tapa y la base no están suficientemente desplazadas longitudinalmente (es decir, en la dirección desde el extremo trasero al extremo frontal del sensor) entre sí, la base y la tapa crean dos bordes de corte de manera que la lámina tienda a ser cortada mediante una acción como de tijera en lugar de romperse. Esta acción de tijera tiende a resultar en que un pequeño trozo o fragmento de la hoja se separe de la lámina que recubre la cavidad del sensor. El ángulo de la tapa y/o la base respecto al eje transversal del sensor también puede contribuir a la formación de un fragmento de lámina. Por ejemplo, un fragmento de lámina se puede arrancar de la lámina cuando los extremos de análisis de la tapa y la base están presionados en un continuo (usualmente ángulo obtuso) respecto al eje transversal del sensor. En vista del hecho de que cualquier fragmento de lámina que se desprende de la lámina que recubre las cavidades del sensor puede afectar negativamente al funcionamiento del instrumento del sensor, sería ventajoso asegurarse que ningún fragmento de lámina se desprenda durante la expulsión del sensor de la cavidad del sensor. El documento US 5.510.266 divulga un procedimiento y un aparato de manejo de múltiples sensores en un sistema de un instrumento de monitorización de glucosa. Un instrumento de suministro de sensores incluye un almacén de sensores que contiene una pluralidad de sensores de glucosa en la sangre dispuestos en las ranuras de los sensores. Las paredes delantera y trasera del almacén de los sensores se sellan con láminas de explosión con el fin de sellar las ranuras del sensor. En una posición de funcionamiento, una varilla de empuje del sensor es empujada hacia adelante, dando lugar a que la varilla de empuje perfora la lámina de explosión posterior y se acople un sensor en una de las ranuras del sensor, para empujar así el sensor a través de la lámina de explosión delantera y en una posición de análisis. Los sensores son generalmente planos, de forma rectangular que se extienden desde un extremo delantero o de análisis a un extremo trasero o de contacto. El extremo delantero tiene bordes biselados opuestos y de manera que el extremo delantero está

adaptado para perforar la lámina de explosión delantera cuando se fuerzan las ranuras de los sensores mediante la varilla de empuje.

Sumario de la invención

En consecuencia, un objeto de la presente invención es proporcionar un nuevo y mejorado sensor utilizado en el análisis de glucosa en la sangre o de otros analitos contenidos en la misma que está adaptado para ser expulsado de un envase de sensores cargado en un instrumento de suministro de sensores. Otros objetos de la presente invención son proporcionar un sensor de glucosa en la sangre nuevo y mejorado que tiene un extremo frontal de análisis configurado para facilitar la expulsión del sensor del envase de sensores; proporcionar un sensor de glucosa en la sangre nuevo y mejorado formado a partir de unas piezas de base y tapa de plástico coincidentes, cuyo extremo de análisis delantero está configurado para minimizar la producción de fragmentos de lámina cuando el sensor se expulsa de la cavidad del sensor en un envase de sensores; y proporcionar un sensor de glucosa en la sangre nuevo y mejorado formado por piezas de base y de tapa de plástico coincidentes, cuyos bordes delanteros de la base y la tapa están colocados entre sí con ángulos de sesgado específicos para minimizar la producción de fragmentos de lámina cuando el sensor se expulsa de una cavidad del sensor en un envase de sensores, pero al mismo tiempo permitiendo que el sensor sea expulsado de la cavidad del sensor con una cantidad mínima de fuerza.

De acuerdo con estos y muchos otros objetos de la presente invención, la presente invención se materializa en un sensor que está adaptado para ser almacenado dentro de una cavidad del sensor de un envase de sensores que se utilizarán en un instrumento de suministro de sensores. El sensor tiene una forma plano rectangular generalmente plana y está formado por dos piezas de material plástico coincidentes, una formando una base del sensor y la otra formando una tapa del sensor. El sensor tiene un eje longitudinal que se extiende desde un extremo de análisis delantero hasta un extremo de expulsión trasero con un eje transversal que se extiende entre los bordes laterales del sensor perpendicularmente al eje longitudinal. Biosensores o material reactivo que reaccionará con la glucosa en la sangre están dispuestos dentro del sensor entre la base y la tapa. El extremo de análisis del sensor está adaptado para ser colocado en el fluido que se está probando de manera que una cantidad suficiente de líquido se extrae mediante la acción capilar en un canal capilar que se extiende entre las piezas coincidentes del sensor desde el extremo de análisis al material reactivo. El fluido reacciona químicamente con el material reactivo en el sensor con el resultado de que una señal eléctrica indicativa del nivel de glucosa en la sangre que se analiza es suministrada a contactos ubicados en el sensor.

El extremo trasero de expulsión del sensor tiene una muesca que se acopla mediante una hoja de cuchilla del instrumento de suministro de sensores cuando el sensor está siendo expulsado de la cavidad del sensor del envase de sensores. El borde de análisis delantero de la tapa sobresale del borde de análisis delantero de la base del sensor de manera que el borde frontal de análisis de la tapa está lo suficientemente adelantado en la dirección longitudinal del borde de análisis delantero de la base que el extremo de análisis tiene esencialmente una solo borde de corte. Un borde lateral del sensor adyacente a los bordes delanteros de la base y la tapa está biselado en un ángulo de 25°. El borde frontal de la base y de la tapa está biselado respecto al eje transversal del sensor. El borde frontal de la base se extiende desde la porción lateral biselada en toda la anchura restante del sensor en un ángulo de aproximadamente 10° respecto al eje transversal. Aunque el borde frontal de la tapa también forma un ángulo respecto al eje transversal del sensor, tiene dos porciones angulares diferentes. La primera porción mayor del borde de la tapa frontal se extiende desde la porción lateral biselada a través de una porción significativa de la anchura del sensor en un ángulo de aproximadamente 15° respecto al eje transversal del sensor. La otra porción del borde frontal de la tapa se extiende en un ángulo de aproximadamente 25° respecto al eje transversal del sensor, de manera que una punta relativamente puntiaguda en el borde lateral opuesto de la porción lateral biselada se forma para perforar la lámina que cubre la cavidad del sensor en el que se coloca el sensor cuando el sensor está siendo expulsado de la cavidad.

La proyección de la tapa sobre la base del sensor y los ángulos biselados particulares para los bordes frontales de la tapa y la base del sensor permite que el sensor perfora la lámina que recubre la cavidad del sensor de la cual se expulsa el sensor mediante una fuerza que está dentro de límites aceptables. Por otro lado, la configuración particular de la proyección de la tapa sobre la base y los ángulos biselados de los bordes delanteros de la base y la tapa aseguran que un fragmento de lámina no se separa de la porción de lámina del envase de sensores cuando el sensor está siendo expulsado de la cavidad del sensor en la que se almacena el sensor.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención, junto con los objetos y ventajas anteriores y otros, se puede entender mejor con la siguiente descripción detallada de la realización de la invención ilustrada en el dibujo, en la que:

La figura 1 es una vista en perspectiva de un instrumento de suministro de sensores de glucosa en la sangre;

La figura 2 es una vista en planta superior del instrumento de suministro de sensores de glucosa en la sangre de la figura 1;

La figura 3 es una vista en planta inferior del instrumento de suministro de sensores de glucosa en la sangre de la figura 1;

- 5 La figura 4 es una vista en perspectiva del instrumento de suministro de sensores de glucosa en la sangre de la figura 1 mostrado con un sensor en una posición de análisis;

La figura 5 es una vista en perspectiva en despiece de un envase de sensores utilizado en el instrumento de suministro de sensores de glucosa en la sangre de la figura 1 con la porción de lámina del envase de sensores separada de la porción de base del envase de sensores y con un sensor dispuesto en cada una de las cavidades del sensor;

- 10 La figura 6 es una vista superior de la porción de base del envase de sensores de la figura 5;

La figura 7 es una vista lateral de la porción de base del envase de sensores de la figura 5;

La figura 8 es una vista inferior de la porción de base del envase de sensores de la figura 5;

La figura 9 es una vista superior del sensor de la realización de la presente invención;

La figura 10 es una vista en alzado lateral del sensor de la figura 9; y

- 15 La figura 11 es una vista esquemática que ilustra el acoplamiento de la hoja de un cuchilla con uno de los sensores en el envase de sensores de la figura 5.

Descripción detallada de la realización preferida

- Haciendo referencia ahora más específicamente a los dibujos, se describe un instrumento de suministro de sensores de glucosa en la sangre 30 (figuras 1-4) que está adaptado para tener cargado en el mismo un envase de sensores 32 (figuras 5-8) en el que se disponen una pluralidad de sensores o elementos de análisis 34 (figuras 9-10), que son una realización de la presente invención. El instrumento de suministro de sensores 30 incluye un alojamiento exterior 36 que tiene una carcasa superior 38 y una carcasa inferior 40. La carcasa superior 38 puede girar respecto a la carcasa inferior 40 en forma de concha de manera que el envase de los sensores 32 se pueda colocar dentro del alojamiento 36. Con el envase de los sensores 32 cargado en el alojamiento 36, un actuador deslizante 42 en la carcasa superior 38 del alojamiento 36 se desliza de forma manual desde una posición de espera (figuras 1-3) adyacente al extremo trasero 44 de la carcasa superior 38 hacia una posición accionada o de análisis (figura 4) adyacente a un extremo delantero o de análisis 46 de la carcasa superior 38. El actuador deslizante 42 también se puede mover para colocar el instrumento de suministro de sensores 30 en un modo de procesamiento de datos o de visualización.

- El movimiento del actuador deslizante 42 hacia su posición de análisis fuerza a un conjunto de hojas de cuchilla 48 (que se muestran esquemáticamente en la figura 11) a moverse respecto al envase de sensores 32. Una hoja de cuchilla 50 en el conjunto de hojas de cuchilla 48 perfora una porción de una lámina 52 que cubre uno de una pluralidad de cavidades del sensor 54A-J, tal como la cavidad 54J, en una porción de base 56 del envase de sensores 32 que está en alineación con la hoja de cuchilla 50. El sensor 34 dispuesto en la cavidad 54J es acoplado por la hoja de cuchilla 50 resultando que en la hoja de cuchilla 50 también corte la lámina 52 que cubre la cavidad del sensor 54J y forzando o expulsando el sensor 34 fuera de la cavidad del sensor 54J.

- Después de que el sensor 34 haya sido expulsado completamente de la cavidad del sensor 54J, el sensor 34 se atasca en su posición de análisis que sobresale del extremo de análisis 46 del instrumento de suministro de sensores 30 (figura 4). Los contactos 58 en el sensor 34 están acoplados dentro del alojamiento 36 a circuitos electrónicos (que no se muestran) dispuestos en la carcasa superior 38. El circuito puede incluir un microprocesador o similar para procesar, almacenar y/o mostrar los datos generados durante un procedimiento de análisis de la glucosa en la sangre.

- Una vez que el análisis de la sangre se ha completado, el sensor 34 se libera del alojamiento 36 y el actuador deslizante 42 se retrae de forma manual en la dirección opuesta a su posición de espera adyacente al extremo trasero 44 de la carcasa superior 38. La retracción del actuador deslizante 42 a su posición de espera se traduce en la rotación del envase de sensores 32 de manera que la siguiente de las cavidades del sensor 54A-J se sitúa en alineación con la hoja de cuchilla 50, lo que permite que el sensor 34 en siguiente cavidad del sensor 54I sea utilizado en el siguiente procedimiento de análisis de glucosa en la sangre.

- Tal como se ver en las figuras 1-4, la carcasa superior 38 y la carcasa inferior 40 del alojamiento de suministro de sensores 36 son complementarias, generalmente contenedores de forma redonda que se adaptan para ser pivotados entre sí. La carcasa superior 38 y la carcasa inferior 40 se mantienen en su configuración cerrada, tal como se muestra en las figuras 1-4 mediante un pestillo 60 que está montado de forma pivotante en una sección delantera o de análisis

62 de la carcasa inferior 40. Cuando el pestillo 60 se gira hacia arriba, encaja en un receso 64 en una sección delantera o de análisis 66 de la carcasa superior 38, asegurando así la carcasa superior 38 y la carcasa inferior 40 en su configuración cerrada.

5 La carcasa superior 34 tiene un receso 68 que se extiende en su pared superior exterior 70 desde la sección delantera 66 adyacente al extremo trasero 44. El actuador deslizante 42 está adaptado para ser montado dentro del receso 68 de forma que se puede deslizar hacia delante, hacia el extremo delantero 46 o retraerse hacia el extremo trasero 44. Un pestillo deslizante 72 está montado en el actuador deslizante 42, e incluye una pluralidad de salientes elevados 74 que proporcionan una superficie que facilita el movimiento del pestillo deslizante 72 y el actuador deslizante 42 para una persona que utiliza el instrumento de suministro de sensores 30.

10 El movimiento del pestillo deslizante 72 determina en cuál de los dos modos de operación se coloca el instrumento de suministro 30. En un primer modo o de análisis, el pestillo deslizante 72 se coloca tal como se muestra en las figuras 1, 2 y 4. En un segundo modo o de procesamiento de datos, el pestillo deslizante 72 se desliza lateralmente respecto al actuador deslizante 42.

15 Cuando el pestillo deslizante 72 está en su posición de modo de análisis, el conjunto de hojas de cuchilla 48 se mueve respecto a la lámina 52 y respecto a uno de los sensores 34 en el envase de sensores 32 cuando el actuador deslizante 42 se mueve hacia el extremo de análisis 46. Por otro lado, el conjunto de hojas de cuchilla 48 no se mueve cuando el actuador deslizante 42 se mueve hacia el extremo de análisis 46, cuando el pestillo deslizante 72 se desliza lateralmente respecto al actuador deslizante 42 para colocar el instrumento de suministro 30 en su modo de procesamiento de datos. En cambio, los datos y otra información sobre el estado del instrumento de dispensación 30 y el análisis que se realiza es visible a través de una lente 76 en el receso 68 cerca del extremo trasero 46 de la carcasa superior 34 cuando el actuador deslizante 42 se mueve hacia el extremo delantero 46 de la carcasa superior 38 (véase generalmente la figura 4). Las pantallas que aparecen a través de la lente 76 cuando el instrumento 30 se encuentra en su modo de procesamiento de datos o de visualización se controlan, en parte, mediante los botones de accionamiento 78 y 80 que están dispuestos en el extremo trasero 44. Por ejemplo, los botones 78 y 80 pueden estar presionados para ver y/o introducir información de los análisis que se mostrará.

20 Los sensores 34 que se van a utilizar en el instrumento de suministro 30 están empaquetados en el envase de sensores 32 que está formado de la porción de base de forma circular 56 y la lámina configurada correspondientemente 52. Las cavidades de los sensores 54A-J se forman como depresiones en la porción de base 56 con cada una de las cavidades del sensor 54A-J adaptada a alojar de uno de los sensores 34. Tal como se ilustra respecto a la cavidad del sensor 54A en la figura 6, cada una de las cavidades del sensor 54A-J tiene una pared de soporte de fondo 82 que se extiende desde un extremo interior 84 a un extremo exterior 86 de la cavidad del sensor 54A. La pared de soporte 82 se inclina ligeramente hacia arriba cuando se extiende desde el extremo interior 84 hasta el extremo exterior 86. Esta inclinación de la pared de soporte 82 hace que el sensor 34 se eleve ligeramente cuando ha sido expulsado o retirado de las cavidades del sensor 54A-J de manera que se evita o pase por encima de esa porción del sello térmico que fija la lámina 52 a la porción de base 56 a lo largo de la periferia externa de la lámina 52 y la porción de base 56.

30 Cada una de las cavidades del sensor 54A-J está en comunicación fluida con una de las cavidades correspondientes de desecante 88A-J. Cada una de las cavidades de desecante 88A-J está formada de una pequeña depresión en la porción de base 56 adyacente a la que corresponde de las cavidades del sensor 54A-J. El material desecante se coloca en las cavidades de desecante 88A-J con el fin de asegurar que las cavidades del sensor 54A-J se mantienen en un nivel de humedad adecuado de manera que el material reactivo en el sensor 34 dispuesto en la cavidad del sensor particular 54A-J no se vea afectado antes de ser utilizado. El material desecante podría ser en forma de una pequeña bolsa o cuenta redonda de material o cualquier otra forma que pueda colocarse fácilmente en las cavidades de desecante 88A-J. La cantidad de este material desecante colocado en cada una de las cavidades de desecante 45 88A-J dependerá en la cantidad que se requiere para mantener las cavidades del sensor 54A-J en un estado desecado. Un tipo de material desecante que se podría utilizar se vende bajo la marca NATRASORB y está disponible en forma de polvo, cuentas y perlas.

50 Unas muescas 90 están formadas a lo largo del borde periférico externo de la porción de base 56. Cuando la lámina 52 se sella a la porción de base 56, las muescas 92 a lo largo del borde periférico exterior de la lámina 52 estarán en la alineación con las muescas 90 para formar así una serie integral de muescas a lo largo del borde periférico exterior del envase del sensor 32. Cada una de las muescas formadas por las muescas 90 y 92 se asocia con una de las cavidades del sensor 54A-J en la porción de base 56 de tal manera que cuando el envase del sensor 32 está montado en el instrumento de suministro 30, el envase de los sensores 32 puede ser girado de manera que cada una de las cavidades del sensor 54A-J se colocará de forma secuencial en alineación correcta de la hoja de cuchilla 50 en el conjunto de las hojas de cuchilla 48, de manera que los individuales de los sensores 34 dentro de las cavidades del sensor 54A-J pueden ser expulsados de esas cavidades de los sensores 54A-J.

La lámina 52 está adaptada para cubrir la parte superior de la porción de base 56 y se fijará a la porción de base 56 mediante sellado térmico a lo largo de todo el borde periférico externo de la lámina 52 hasta el borde periférico externo de la porción de base 56. La lámina 52 también está sellada térmicamente sobre todo el perímetro de cada conjunto de cavidades de retención del sensor 54A-J y las cavidades de desecante 88A-J para sellar las cavidades de retención del sensor 54A-J y las cavidades de desecante 88A-J de tal manera que los sensores individuales 34 se mantienen en un estado desecado y aislados entre sí. Como resultado, la apertura de una de las cavidades del sensor 54A-J no afectará al estado desecado de cualquiera de las otras cavidades del sensor 54A-J. La lámina 52 puede estar hecha de cualquier material que adecuadamente sellará las cavidades del sensor 54A-J y las cavidades de desecante 88A-J mientras se proporciona un material que puede cortar realmente por la hoja de cuchilla 50 y ser perforado por el sensor 34 cuando se expulsa de las cavidades del sensor 54A-J. Un tipo de lámina que se pueden utilizar para la lámina 52 es lámina AL-191-01 distribuida por Alusuisse Flexible Packaging, Inc.

Tal como se ilustra en la figura 8, la porción de base 56 del envase del sensor 32 incluye un área de etiqueta 94 en su lado inferior hacia el interior de las cavidades del sensor 54A-J. Una etiqueta conductora 96 se coloca en esta área de la etiqueta 94 y proporciona información de calibración y de producción que se puede detectar cuando el envase del sensor 32 se carga en el instrumento de suministro del sensor 30.

El envase del sensor 32 está adaptado para alojar diez sensores 34, con uno de los diez sensores 34 en cada una de las cavidades del sensor 54A-J. Tal como se ilustra en las figuras 9-10, cada uno de los sensores 34 tiene una forma rectangular generalmente plana formada por piezas de plástico coincidentes, es decir, una tapa 98 y una base 100, y se extiende desde un extremo delantero o de análisis 102 a un extremo trasero o de expulsión 104. Cada uno de los sensores 34 está provisto de un canal capilar que se extiende desde el extremo delantero o de análisis 102 del sensor 34 para el biosensor o material reactivo dispuesto entre las piezas coincidentes 98 y 100 del sensor 34. Cuando el extremo de análisis 102 del sensor 34 se coloca en el fluido (por ejemplo, sangre que se acumula en el dedo de una persona después de que el dedo se haya pinchado), una parte del fluido se introduce en el canal capilar mediante la acción capilar, de manera que una cantidad suficiente de fluido a probar se introduce en el sensor 34. El fluido reacciona entonces químicamente con el material reactivo en el sensor 34, de manera que una señal eléctrica indicativa del nivel de glucosa en la sangre que se análisis se suministra a los contactos 58 y de ese modo a los circuitos en el instrumento de detección 30.

Tal como se verá en más detalle más adelante, un borde frontal o delantero 106 de la tapa 98 se desplaza longitudinalmente respecto a un borde frontal o posterior 108 de la base 100 y los bordes frontales 106 y 108 tienen configuraciones específicas angulares de manera que cuando el sensor 34 es forzado a salir de la cavidad del sensor 54J mediante la hoja de la cuchilla 50, el extremo delantero 102 del sensor 34 está adaptado para perforar una porción no cortada de la lámina 52 que cubre, por ejemplo, la cavidad del sensor 54J sin romper un fragmento de la lámina 52. El extremo trasero 104 del sensor 34 incluye una pequeña muesca 110 en la que la hoja de la cuchilla 50 se colocará cuando la hoja de la cuchilla 50 es expulsada del sensor 34 de la cavidad del sensor 54J. La muesca 110 proporciona un área de objetivo para la hoja de la cuchilla 50 para contactar con el sensor 34 y una vez que la hoja de la cuchilla 50 está en contacto con la muesca 110, el sensor 34 se centra en la hoja de la cuchilla 50. Los contactos 58 en la tapa 98 del sensor 34 están adaptados para acoplarse a un circuito en el instrumento de suministro de sensores 30 cuando el sensor 34 se mueve a su posición de análisis que se ilustra en la figura 4. Como resultado, la información generada en el sensor 34 durante el análisis puede ser almacenada y/o analizada.

Tal como se indicó anteriormente, la configuración particular del borde frontal de análisis o delantero 106 de la tapa 98 y el borde frontal de análisis o posterior 108 de la base 100 y sus posiciones relativas entre sí son de importancia en la expulsión del sensor 34 de las cavidades del sensor 54A-J sin que un fragmento sea arrancado de la lámina 52. Más específicamente, el sensor 34 se muestra en la figura 9, con un eje longitudinal 112 que se extiende desde el extremo trasero 104 al extremo delantero 102 y un eje transversal 114 que se extiende perpendicularmente respecto al eje longitudinal 112 desde un borde lateral 116 a un borde lateral 118. El borde de análisis frontal 106 de la tapa 98 sobresale por encima del borde de análisis frontal 108 de la base 100 del sensor 34, de manera que el borde de análisis delantero 106 de la tapa 98 está lo suficientemente hacia delante en la dirección a lo largo del eje longitudinal 112 del borde de análisis frontal 108 de la base 100 que el borde de análisis delantero 106 de la tapa 98 forma esencialmente un borde de corte distinto y separado para cortar la lámina 52 que cubre la cavidad del sensor 54J. En una realización del sensor 34, los bordes delanteros 106 y 108 son desplazados entre sí por lo menos 10 milésimas de pulgada de manera que los bordes delanteros 106 y 108 son adyacentes entre sí, pero también ligeramente desplazados entre sí a lo largo del eje longitudinal 112 del sensor 34.

Una porción frontal 120 del borde lateral 116 de la base 100 y la tapa 98 está biselada en un ángulo de 25° respecto al eje longitudinal 112 (ángulo A en la figura 9). Los bordes delanteros 106 y 108 tanto de la tapa 98 como de la base 100, respectivamente, se presionan respecto al eje transversal 114 del sensor 34. Tal como se ve en la figura 9, el borde frontal 108 de la base 100 se extiende desde la porción frontal biselada 120 a través de toda la anchura restante del sensor 34 en el borde lateral 118 en un ángulo de aproximadamente 10° respecto al eje transversal 114 (ángulo B en la

figura 9). Aunque el borde frontal 106 de la tapa 98 también forma un ángulo respecto al eje transversal 114 del sensor 34, tiene dos porciones angulares diferentes y distintas. Una porción mayor 122 del borde de la tapa delantera 106 se extiende desde la porción delantera 120 a través de una porción significativa de la anchura del sensor 34 hacia el borde lateral 118 en un ángulo de aproximadamente 15° respecto al eje transversal 114 del sensor 34 (ángulo C en la figura 9). Una porción restante 124 del borde frontal 106 de la tapa 98 se extiende desde la porción mayor 122 en un ángulo mayor de 25° respecto al eje transversal 114 del sensor 34 (Ángulo D en la figura 9). Como resultado, la porción restante 124 forma una punta relativamente afilada 126 en el borde lateral 118.

La punta afilada 126 proporciona una porción a modo de cuchilla en el borde de la tapa 106 de manera que la punta afilada 126 inicialmente perforará con una fuerza mínima a través de la lámina 52 que cubre la cavidad del sensor 54J en la que está colocado el sensor 34, cuando el sensor 34 está siendo expulsado de la cavidad del sensor 54J. Cuando el sensor 34 sigue siendo expulsado de la cavidad del sensor 54J, la porción del borde en ángulo 124 continúa para cortar la lámina 52. En algunos casos, un pequeño fragmento o parte de la lámina 52 empezará a formarse a pesar de que el borde de la tapa 106 está por delante del borde de la base 108. Sin embargo, esta porción de fragmento de la lámina 52 no se arrancará completamente de la porción restante de la lámina 52. En cambio, la porción del fragmento se doblará sobre la parte superior de la lámina 52 cuando la porción menos angulada 122 comienza a acoplarse con la lámina 52 durante la expulsión o escisión del sensor 34. Con el fragmento de lámina doblado sobre la parte superior de la lámina 52, no estará completamente separado de la porción restante de la lámina 52 y permanecerá en una posición que no afectará de manera perjudicial al análisis que se realiza con el sensor 34.

La proyección de la tapa 98 sobre la base 100 del sensor de 34 y los ángulos de sesgado particulares para el borde frontal 108 de la base 100 y los ángulos de sesgado de las porciones 122 y 124 del borde frontal 106 de la tapa 98 permiten que el sensor 34 atraviese la lámina 52 que cubre la cavidad del sensor 54J cuando el sensor 34 está siendo expulsado sin arrancar de la lámina 52 un fragmento de la lámina 52. Los ángulos de sesgado y la relación espacial entre los bordes frontales 106 y 108, sin embargo, permiten que el sensor 34 sea expulsado de la cavidad 54J con una cantidad mínima aceptable de fuerza.

Aunque la invención ha sido descrita con referencia a detalles de la realización ilustrada, estos detalles no están destinados a limitar el alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, el sensor 34 puede ser usado con el instrumento de 30 para probar fluidos que no sean la glucosa en la sangre. De hecho, el sensor 34 puede ser utilizado para analizar cualquier tipo fluido químico que pueda ser analizado mediante un material reactivo.

REIVINDICACIONES

1. Elemento de análisis (34) que está adaptado para ser expulsado del interior de una cavidad (54A-J) sellada por una lámina (52) y que tiene un eje longitudinal (112) que se extiende desde un extremo trasero (104) de dicho elemento (34) a un extremo frontal (102) de dicho elemento (34) y un eje transversal (114) que se extiende perpendicularmente respecto a dicho eje longitudinal (112) entre bordes laterales opuestos (116, 118) de dicho elemento (34), comprendiendo dicho elemento (34):
5 una base (100) que se extiende a lo largo de dicho eje longitudinal (112) de dicho elemento (34) y que tiene un borde de base frontal (108); y
10 una tapa (98) coincidente con dicha base (100), que se extiende a lo largo de dicho eje longitudinal (112) de dicho elemento (34), y que tiene un borde tapa frontal (106);
dicho borde frontal de la tapa (106) y dicho borde frontal de la base (108) están solicitados respecto a dicho eje transversal (114);
un material reactivo dispuestos entre la base (100) y la tapa (98);
15 un canal capilar que se extiende entre la base (100) y la tapa (98) desde el extremo frontal (102) de dicho elemento (34) a dicho material reactivo;
caracterizado porque
dicho borde frontal de la tapa (106) y dicho borde frontal de la base (108) están solicitados según ángulos que son diferentes entre sí y dicho borde frontal de la tapa (106) se extiende adyacente y hacia delante de dicho borde frontal de la base (108) a lo largo de dicho eje longitudinal (112) de manera que dicho borde frontal de la tapa (106) sobresale de dicho borde frontal de la base (108).
20
2. Elemento de análisis (34) según la reivindicación 1,
en el que dicha base (100) y dicha tapa (98) generalmente son piezas planas coincidentes entre sí para formar dicho elemento (34).
25
3. Elemento de análisis (34) según la reivindicación 1 ó 2, en el que dicho borde frontal de la base (108) está solicitado según un ángulo de aproximadamente 10 grados respecto a dicho eje transversal (114).
4. Elemento de análisis (34) según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicho borde frontal de la tapa (106) tiene una primera porción de borde de la tapa (122) solicitada según un ángulo de aproximadamente 15 grados respecto a dicho eje transversal (114) y una segunda porción de borde de la tapa (124) sesgada en un ángulo de aproximadamente 25 grados respecto a dicho eje transversal (114).
30
5. Elemento de análisis (34) según la reivindicación 4, en el que dicha segunda porción de borde de la tapa (124) forma una punta afilada (126) en un borde lateral (116, 118) de dicho elemento (34).
6. Elemento de análisis (34) según una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que uno de dichos bordes laterales (116, 118) está biselado adyacente a dicho borde frontal de la base (108) y dicho borde frontal de la tapa (106).
7. Elemento de análisis (34) según la reivindicación 6, en el que uno de dichos bordes laterales (116, 118) está biselado según un ángulo de aproximadamente 25 grados respecto a dicho eje longitudinal.
35
8. Sensor de análisis de fluidos (34) según una de las reivindicaciones 1 a 7, en el que dicho borde de la tapa frontal (106) está por lo menos 0,254 mm por delante de dicho borde frontal de la base (108).

FIG. 1

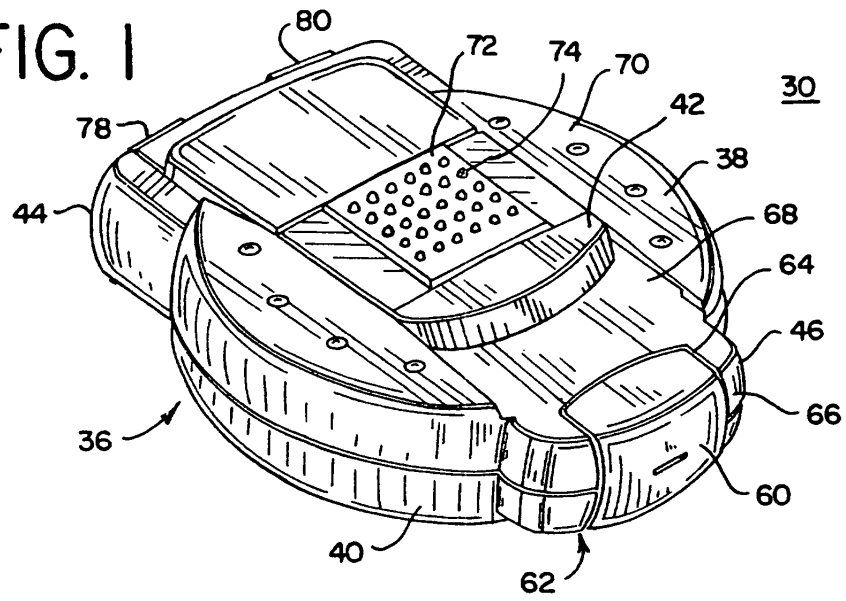


FIG. 2

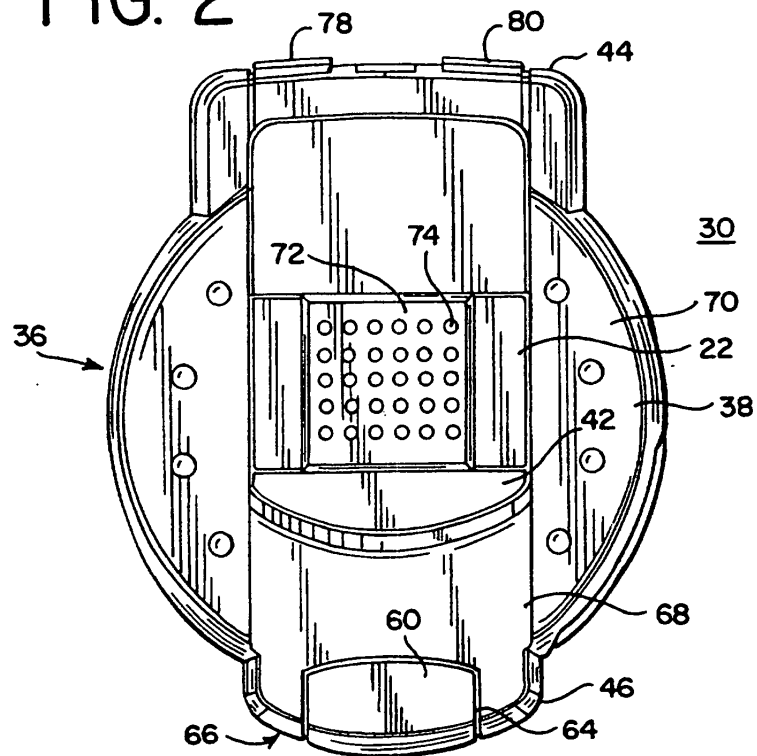


FIG. 3

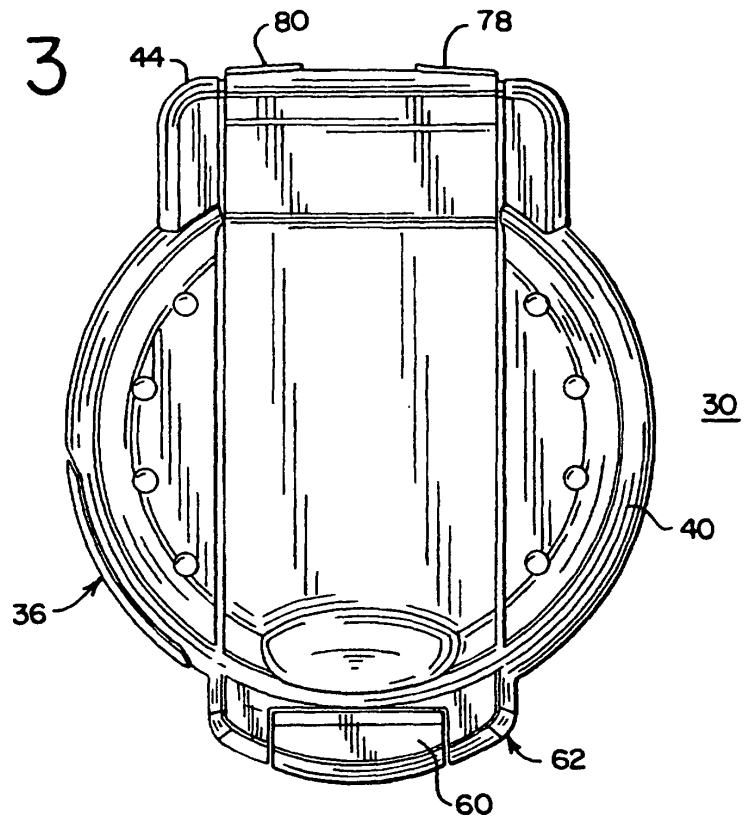


FIG. 4

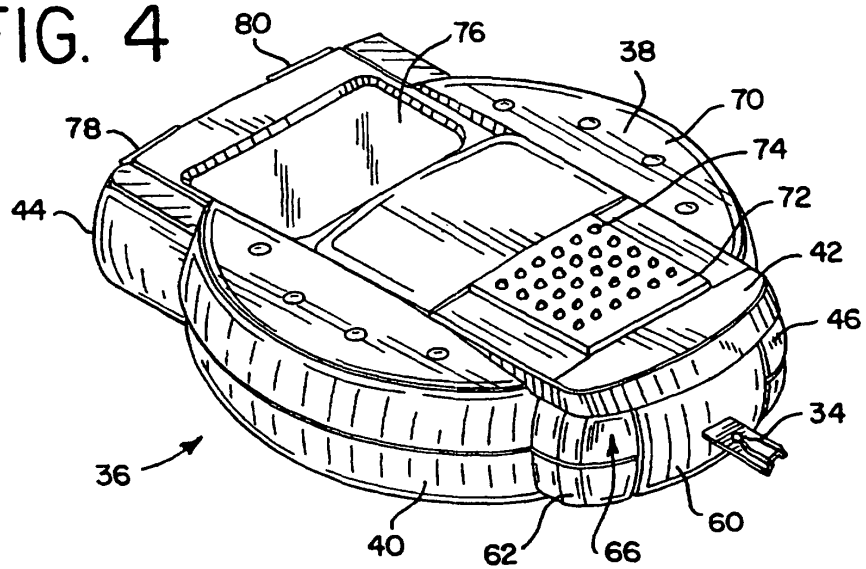


FIG. 5

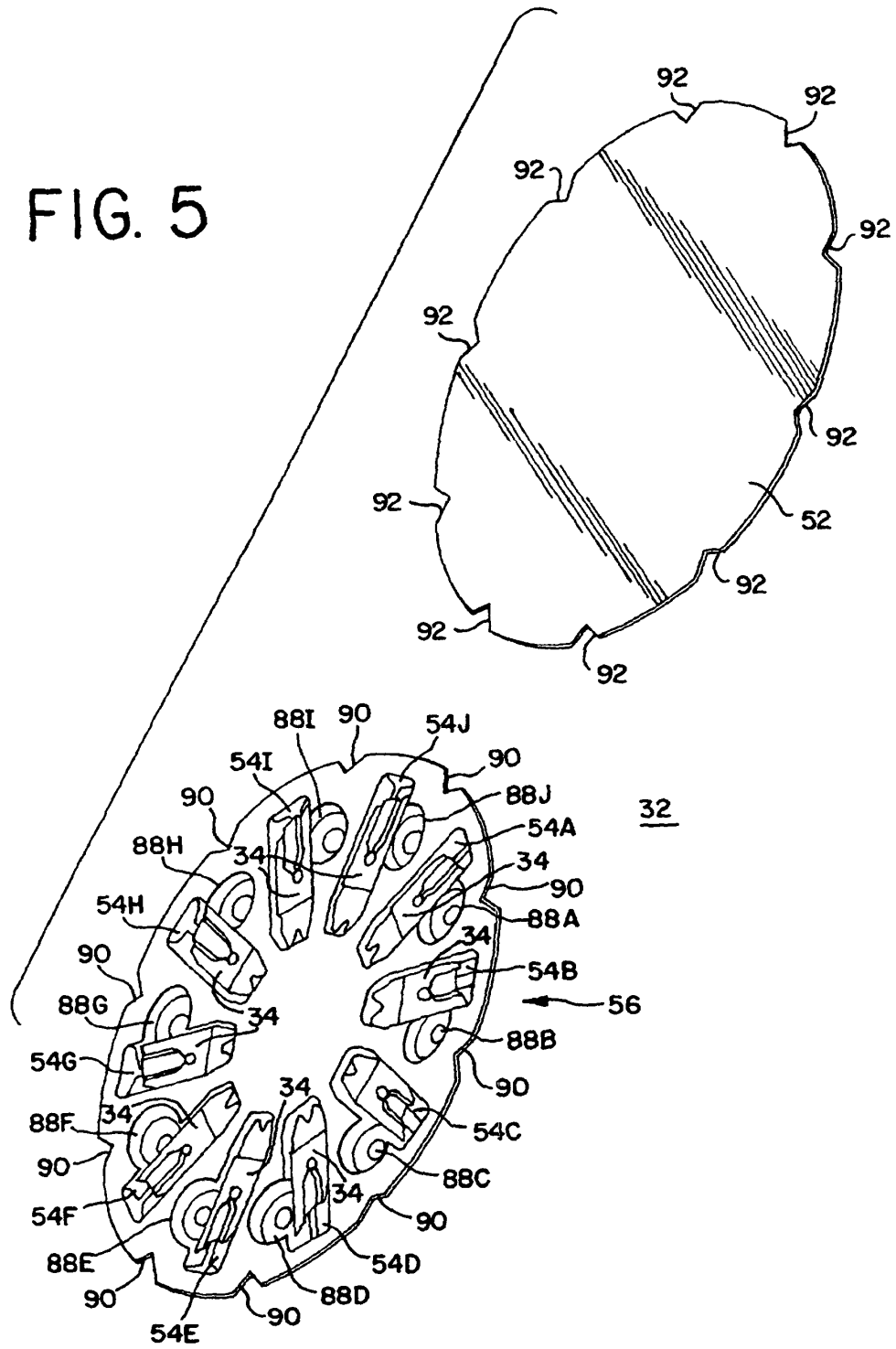


FIG. 6

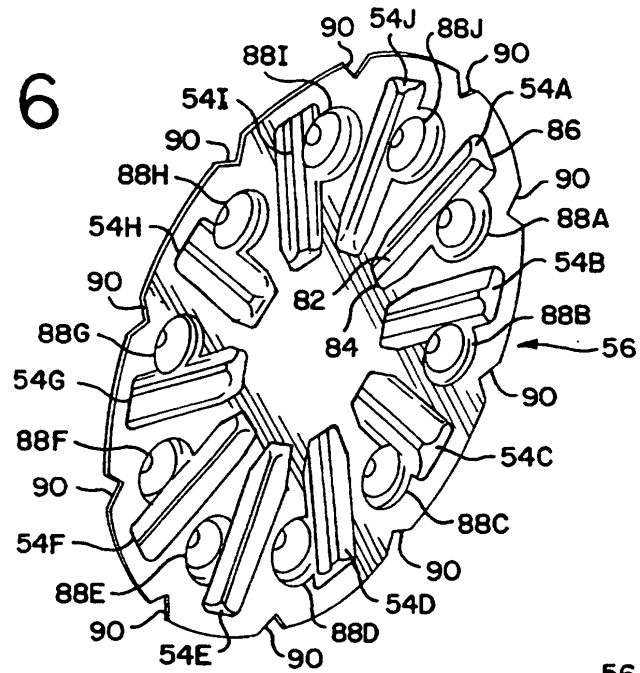


FIG. 7

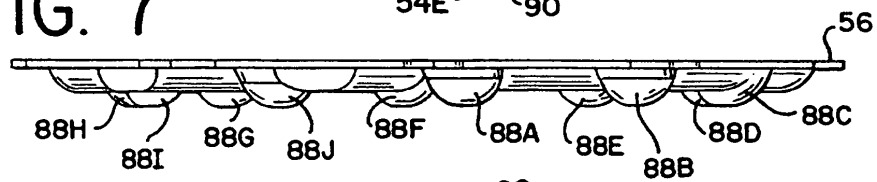
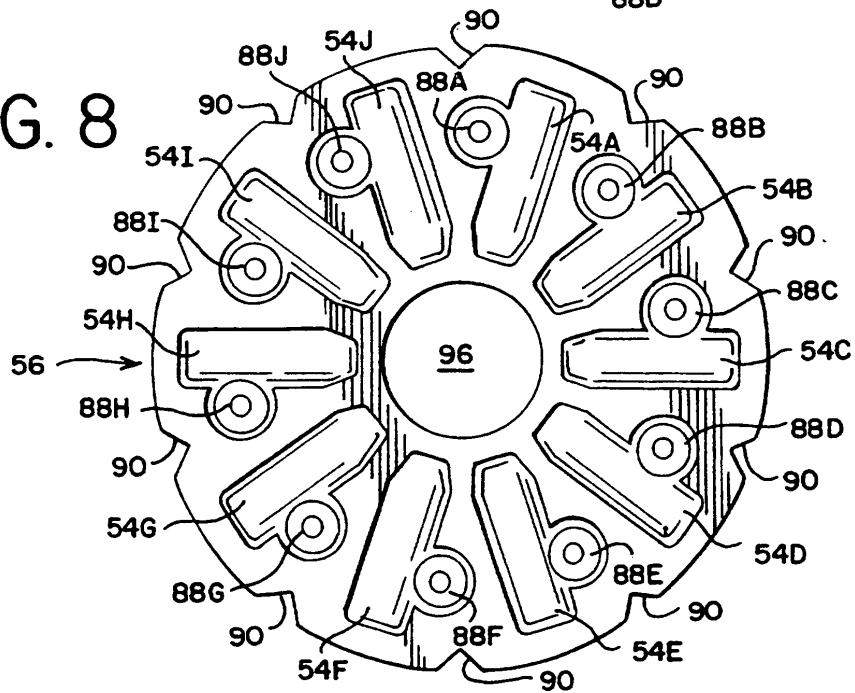


FIG. 8



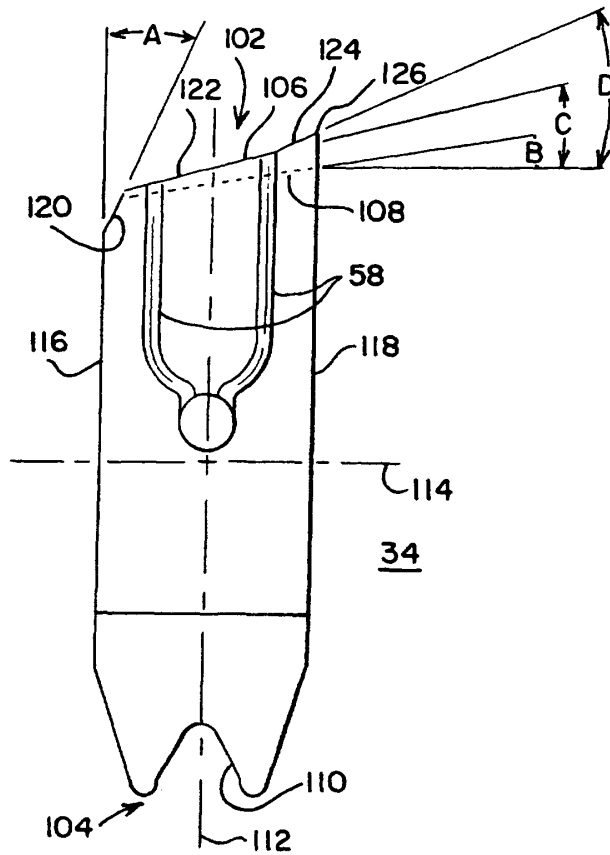


FIG. 9

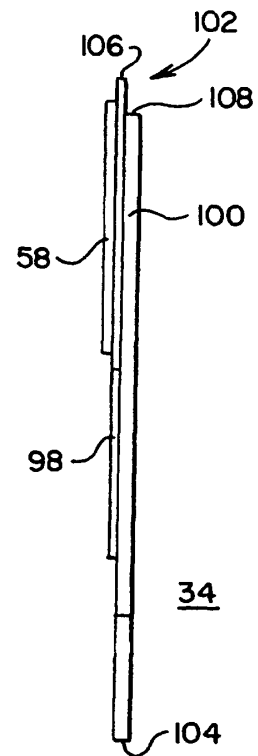


FIG. 10

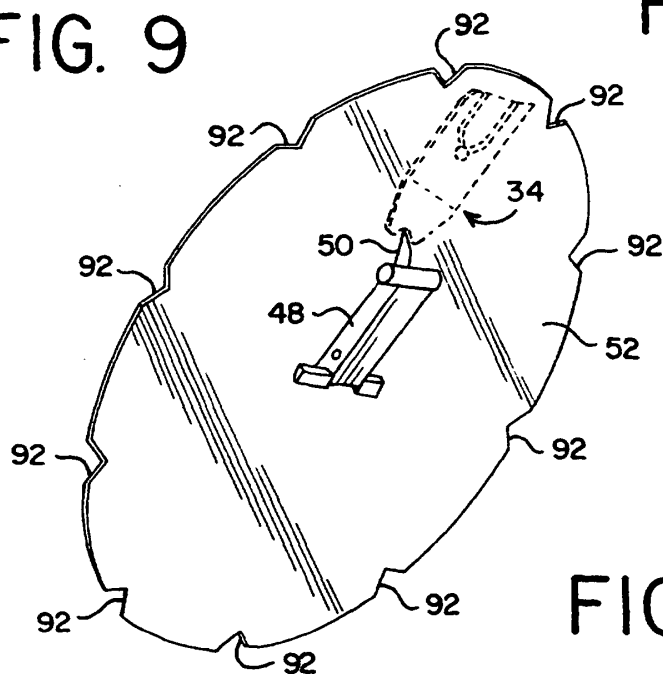


FIG. 11