



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 297 077**

51 Int. Cl.:  
**A61B 5/15** (2006.01)  
**A61B 10/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03014233 .5**  
86 Fecha de presentación : **25.06.2003**  
87 Número de publicación de la solicitud: **1374770**  
87 Fecha de publicación de la solicitud: **02.01.2004**

54 Título: **Sensor con lanceta integrada.**

30 Prioridad: **25.06.2002 US 391108 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.05.2008**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.05.2008**

73 Titular/es: **Bayer HealthCare L.L.C.**  
**555 White Plains Road**  
**Tarrytown, New York 10591, US**

72 Inventor/es: **Vreeke, Mark S.;**  
**Charlton, Steven C.;**  
**McCleary, Alan R. y**  
**Flora, Bruce A.**

74 Agente: **Carpintero López, Francisco**

**ES 2 297 077 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

Sensor con lanceta integrada.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere en general a dispositivos de control sanguíneo y, más particularmente, a un detector que tiene una lanceta integrada.

10 **Antecedentes de la invención**

15 A menudo es necesario obtener rápidamente una muestra de sangre y realizar un análisis de la muestra de sangre. Un ejemplo de una necesidad para obtener rápidamente una muestra de sangre está relacionado con un sistema de control de glucosa en sangre donde un usuario debe usar frecuentemente el sistema para controlar el nivel de glucosa en sangre del usuario.

20 A aquellos que tienen niveles irregulares de concentración de glucosa en sangre a menudo se les obliga médicamente a auto-controlar su nivel de concentración de glucosa en sangre. Un nivel irregular de glucosa en sangre puede estar producido por diversas razones incluyendo enfermedad, tal como diabetes. El propósito de controlar el nivel de concentración de glucosa en sangre es determinar el nivel de concentración de glucosa en sangre y después realizar la acción correctiva, basada en si el nivel es demasiado alto o demasiado bajo, para llevar de nuevo el nivel a un intervalo normal. El fallo a la hora de realizar la acción correctiva puede tener implicaciones graves. Cuando los niveles de glucosa en sangre caen demasiado, una afección conocida como hipoglucemia, una persona puede ponerse nerviosa, temblorosa y confusa. El juicio de esta persona puede quedar afectado y esta persona finalmente puede 25 perder el conocimiento. Una persona puede ponerse también muy enferma si su nivel de glucosa en sangre sube demasiado, una afección conocida como hiperglucemia. Ambas afecciones, hipoglucemia e hiperglucemia, son urgencias potencialmente amenazantes para la vida.

30 Un método para controlar el nivel de glucosa en sangre de una persona es con un dispositivo de ensayo de glucosa en sangre portátil, manual. En la Figura 1 se ilustra un dispositivo de ensayo de glucosa en sangre 100 de la técnica anterior. La naturaleza portátil de estos dispositivos 100 permite a los usuarios ensayar convenientemente sus niveles de glucosa en sangre esté donde esté el usuario. El dispositivo de ensayo de glucosa contiene un detector de ensayo 102 para recoger la sangre para el análisis. El dispositivo 100 contiene un interruptor 104 para activar el dispositivo 100 y una pantalla 106 para mostrar los resultados del análisis de glucosa en sangre. Para comprobar el nivel de glucosa en 35 sangre, se obtiene una gota de sangre de la yema del dedo usando un dispositivo de lanceta. En la Figura 2 se ilustra un dispositivo de lanceta 120 de la técnica anterior. El dispositivo de lanceta 120 contiene una lanceta de aguja 122 para perforar la piel. Algunos dispositivos de lanceta crean un vacío para facilitar extraer la sangre. Una vez que se produce la cantidad requerida de sangre en la yema del dedo, la sangre se recoge usando el detector de ensayo 102. El detector de ensayo 102, que se inserta en una unidad de ensayo 100, se pone en contacto con la gota de sangre. 40 El detector de ensayo 102 atrae la sangre hacia el interior de sí mismo. El detector de ensayo, en combinación con la unidad de ensayo, determina entonces la concentración de glucosa en la sangre. Una vez que los resultados del ensayo se presentan en la pantalla 106 del dispositivo de ensayo 100, el detector de ensayo 102 se desecha. Cada nuevo ensayo requiere un nuevo detector de ensayo 102.

45 Un problema asociado con los actuales dispositivos de ensayo es que el dispositivo de ensayo comprende un funcionamiento en dos etapas para generar la muestra y recoger/leer la muestra. Las dos operaciones se realizan con dos instrumentos diferentes (una lanceta y un detector de ensayo), siendo cada uno de ellos desechable por separado. Esto requiere más piezas y más trabajo para el usuario para colocar las piezas.

50 Otro problema asociado con los dispositivos de ensayo actuales es la dificultad para recoger pequeñas muestras cuando el detector de ensayo se separa de la lanceta. Hay una tendencia en el ensayo de glucosa a minimizar el volumen de muestra. Esta tendencia está basada en la suposición de que hay una reducción correspondiente en el dolor cuando se toma un menor volumen de muestra. Al reducirse el volumen de la muestra, es más difícil manipular manualmente el detector de ensayo para recoger la sangre. Esto es especialmente cierto para las personas que pueden 55 tener discapacidades visuales u otras minusvalías, haciéndoles difícil manipular el detector de ensayo dentro de un área pequeña.

Otro problema asociado con obtener muestras de pequeño tamaño está relacionado con la precisión necesaria para obtener las muestras. Cuando sólo se producen pequeñas cantidades de sangre mediante la lanceta, es importante que 60 toda la muestra o la mayor parte de la muestra se lleven al dispositivo de ensayo. Cuando se extraen mayores volúmenes de sangre, es menos necesario obtener toda la sangre para el detector. En dispositivos de ensayo de pequeño volumen, es importante que el detector se localice muy cerca de la herida por pinchazo para maximizar la cantidad de sangre que se lleva al detector para ensayar. En los dispositivos de ensayo actuales, donde el detector tiene que moverse manualmente a la herida por pinchazo, puede ser difícil acercarse suficientemente a la herida para obtener suficiente 65 muestra.

Algunos de los dispositivos de ensayo actuales utilizan un detector y lanceta integrados. La lanceta es perpendicular al plano del detector de ensayo y penetra a través de la superficie del detector. Estos detectores, sin embargo,

aún experimentan el problema de que el detector de ensayo debe manipularse manualmente después de realizar la operación de abrir con lanceta.

5 Se ha desarrollado otro dispositivo de ensayo para la recogida de fluido intersticial (ISF) que utiliza una lanceta y área de reacción integradas. El ISF se recoge perforando justo por debajo de la piel antes de ninguna terminación nerviosa o capilar. La recogida del ISF en ocasiones es deseable porque no hay dolor implicado, ya que está por encima de cualquier terminación nerviosa. La lanceta en este dispositivo de ensayo no es suficientemente fuerte para perforar la capa dérmica de la piel para obtener muestras de otros fluidos, tales como sangre. Una desventaja de este y otros sistemas integrados es que el usuario se ve forzado a desechar la lanceta con cada dispositivo de ensayo, un  
10 gasto adicional, por lo que la mayoría de usuarios reutilizan sus lancetas varias veces. Una segunda desventaja es que cualquier reactivo en el dispositivo se expone necesariamente a condiciones extremas durante la esterilización requerida de la lanceta. Dicha exposición puede afectar al rendimiento del dispositivo.

### Sumario de la invención

15 La presente invención es un aparato de recogida de fluido adaptado para ensayar una concentración de un analito en un fluido e incluye una tapa y una base. El aparato de recogida de fluido incluye adicionalmente un espaciador dispuesto entre la tapa y la base. El espaciador forma un canal capilar, que tiene una abertura y está diseñado para recoger el fluido. El canal capilar incluye también un reactivo que reacciona con el fluido para producir una reacción  
20 medible. La reacción indicará la concentración del analito en el fluido. Se dispone una lanceta entre la tapa y la base en el canal capilar. La lanceta puede moverse respecto a la base y puede moverse a una posición adyacente a la abertura del canal capilar.

El resumen anterior de la presente invención no pretende representar cada realización, o cada aspecto, de la presente  
25 invención. Esta es la finalidad de las figuras y la siguiente descripción detallada.

### Breve descripción de los dibujos

Las anteriores y otras ventajas de la invención resultarán evidentes después de leer la siguiente descripción deta-  
30 llada y tras hacer referencia a los dibujos.

La Figura 3 es una vista final superior de un dispositivo de ensayo de acuerdo con una realización de la presente invención.

35 La Figura 4a es una vista frontal de un dispositivo de ensayo que tiene una cubierta retirada de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 4b es una vista frontal de un dispositivo de ensayo que tiene una cubierta retirada de acuerdo con otra  
40 realización de la presente invención.

Aunque la invención es susceptible a diversas modificaciones y formas alternativas, se han mostrado realizaciones específicas a modo de ejemplo en los dibujos y se describirán con detalle en este documento. Debe entenderse, sin embargo, que la invención no pretende limitarse a las formas particulares descritas. En lugar de ello, la invención cubre todas las modificaciones, equivalentes, y alternativas que están dentro del alcance de la invención según se define en  
45 las reivindicaciones adjuntas.

### Descripción de las realizaciones ilustrativas

La Figura 3 representa un aparato de recogida de fluido 10 de acuerdo con una realización de la presente invención.  
50 El aparato de recogida de fluido 10 está diseñado para recoger un fluido, tal como sangre, de manera que el fluido puede ensayarse para la concentración de un analito particular, tal como glucosa. Al describir los detalles del funcionamiento del aparato de recogida de fluido 10, el fluido descrito será sangre extraída de un dedo y el analito será glucosa. Se entiende que la realización puede usarse también para otros fluidos y analitos y que esto sirve solo como ejemplo.

55 El aparato de recogida de fluido 10 incluye una tapa 12, una base 14, y un par de espaciadores 16a, 16b dispuestos entre la tapa 12 y la base 14. El par de espaciadores 16a, 16b forman un canal capilar 18. En la realización ilustrada, el canal capilar 18 es alargado y abarca toda la longitud de los espaciadores (mostrado en la Figura 4a). El canal capilar 18 tiene un primer extremo 20 y un segundo extremo 22 (mostrado en la Figura 4a). El canal capilar 18 incluye un reactivo 19 que reaccionará con la sangre extraída para crear una reacción medible. De acuerdo con una realización,  
60 el reactivo 19 se difundirá por todo el canal capilar. Una lanceta 24 se dispone en el canal capilar 18. La lanceta 24 puede moverse a través del canal capilar 18 en una dirección paralela a la longitud del canal capilar 18.

En una realización, el aparato de recogida de fluido 10 puede usarse junto con un dispositivo de ensayo fotométrico para medir la concentración del analito directamente, por ejemplo, mediante la absorción de luz en la región del infrarrojo. El dispositivo de ensayo medirá la cantidad de luz infrarroja absorbida. Como alternativa, puede usarse un reactivo 19 que provoca un cambio de color en el canal capilar. El dispositivo de ensayo fotométrico lee después la cantidad de cambio de color. El ensayo fotométrico se describe con más detalle en la Patente de Estados Unidos de propiedad del solicitante junto con la presente N° 5.611.999 titulada "Diffuse Reflectance Readhead" que se incorpora

## ES 2 297 077 T3

a este documento por referencia en su totalidad. Se contempla también que pueden utilizarse otros métodos de medida de la concentración de glucosa en sangre.

5 En otra realización del aparato de recogida de fluido 10, se emplea un dispositivo de ensayo electroquímico como se muestra en la Figura 4b. El canal capilar 18 incluye un par de electrodos 25. En el análisis electroquímico, el cambio de corriente a través de los electrodos 25 provocado por la reacción de la glucosa y el reactivo 19 crea una corriente de oxidación en los electrodos 25 que es directamente proporcional a la concentración de glucosa en sangre del usuario. La corriente puede medirse mediante un dispositivo de ensayo electroquímico acoplado a un par de terminales (no mostrados) correspondientes a los electrodos 25. El dispositivo de ensayo electroquímico puede comunicar entonces  
10 al usuario la concentración de glucosa en sangre. Un ejemplo de un sistema de ensayo electroquímico se describe en detalle en la Patente de Estados Unidos de propiedad del solicitante junto con la presente N° 5.723.284 titulada "Control Solution And Method For Testing The Performance Of An Electrochemical Device For Determining The Concentration Of An Analyte In Blood" que se incorpora a este documento por referencia en su totalidad.

15 Volviendo ahora a la Figura 4a, se muestra una vista superior del aparato de recogida de fluido 10 con la tapa 12 retirada. Como puede observarse en esta vista, la lanceta 24 se extiende a través del canal capilar 18 y fuera del primer extremo 20. El reactivo 19 puede ponerse en cualquier sitio dentro del canal capilar 18.

20 En la Figura 4b, se muestra una realización alternativa del aparato de recogida de fluido 10. En esta realización, el canal capilar 18 incluye un área de detección 26. El área de detección 26 puede ser un área de reacción que incluye el reactivo 19 y es ligeramente más ancha que el resto del canal capilar 18. El área ampliada hace que la observación sea más fácil y se usa con algunos detectores ópticos.

25 En una realización, el canal capilar 18 es de aproximadamente 0,51 (0,020) a aproximadamente 1,02 mm (0,040 pulgadas) de longitud y de aproximadamente 0,15 (0,006) a aproximadamente 0,3 mm (0,012 pulgadas) de anchura. La lanceta 24 es de aproximadamente 0,13 (0,005) a aproximadamente 0,28 mm (0,011 pulgadas) de diámetro. El área de detección 26 tiene un área de aproximadamente 0,45 ( $0,7 \times 10^{-3}$ ) a aproximadamente 6,45 mm<sup>2</sup> ( $10 \times 10^{-3}$  pulgadas cuadradas).

30 Ahora se describirá el funcionamiento del dispositivo 10 ilustrado en las realizaciones de las Figuras 3-4b. Un usuario colocará el aparato de manera que el segundo extremo 22 del canal capilar 18 se presiona contra la piel. La lanceta 24 está en una primera posición, mostrada en la Figura 4a, que se extiende fuera del primer extremo 20 del canal capilar 18. El usuario empuja entonces la lanceta 24 hacia abajo hacia una segunda posición mostrada en la Figura 4b, de manera que la lanceta 24 se extiende pasada la segunda abertura 22 del canal capilar 18 y entra en la piel.  
35 La lanceta 24 se empuja hacia abajo con fuerza suficiente para crear una herida por pinchazo suficiente para extraer sangre. La lanceta 24 tiene una longitud mayor que el canal capilar 18, permitiendo que la lanceta 24 se extienda pasados ambos primer y segundo extremos 20, 22 del canal capilar 18. Una vez que la lanceta 24 ha pinchado la piel, el usuario tira de la lanceta 24 fuera de la piel y hasta el canal capilar 18, al menos pasada el área de reacción 26. La sangre se extrae hacia el canal capilar 18 por acción capilar. El reactivo 19 en el canal capilar 18 reacciona con  
40 la sangre para crear una reacción que puede medirse como se ha analizado anteriormente. En algunas realizaciones, el canal capilar 18 incluye retenes (no mostrados) que evitan que la lanceta 24 se extraiga completamente del canal capilar 18. En estas realizaciones, sólo es necesario tirar de la lanceta hasta pasada la localización del reactivo 19.

45 El aparato de recogida de fluido 10 como se ha descrito proporciona la ventaja de poner el punto de recogida del detector en la misma localización que la herida por pinchazo de la lanceta 24. Esto elimina la necesidad de mover el aparato de recogida de fluido 10 alrededor después de extraer sangre para recoger la sangre. El dispositivo 10 es más fácil de usar, porque los usuarios no tendrán que manipular manualmente el detector después del pinchazo intentando colocar el detector en la localización precisa del pinchazo.

50 Aunque la presente invención se ha descrito con referencia a una o más realizaciones particulares, los especialistas en la técnica reconocerán que pueden hacerse muchos cambios a la misma sin alejarse del alcance de la presente invención.

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (10) de recogida de fluido para ensayar una concentración de un analito en un fluido, que comprende:

5 una tapa (12);

una base (14) que tiene un plano;

10 un espaciador (16a, 16b) dispuesto entre dicha tapa (12) y dicha base (14), incluyendo dicho espaciador (16a, 16b) un canal capilar (18) que tiene una abertura (22) para recibir el fluido; y

15 una lanceta (24) dispuesta entre dicha tapa (12) y dicha base (14) y pudiendo moverse dicha lanceta (24) respecto a dicha base (14) y paralela a dicho plano de dicha base (14) entre una primera posición y una segunda posición, extendiéndose en dicha segunda posición un extremo de dicha lanceta (24) más allá de dicha tapa (12) y dicha base (14) para pinchar y siendo dicho extremo de la lanceta (24) adyacente a dicha abertura (22), recibiendo la abertura (22) el fluido que entra al canal capilar (18),

**caracterizado** porque dicha lanceta (24) se dispone en dicho canal capilar (18).

20 2. El aparato (10) de recogida de fluido de la reivindicación 1, en el que dicho canal capilar (18) es alargado y dicha lanceta (24) se dispone en dicho canal capilar alargado (18), de manera que dicha lanceta (24) puede moverse a lo largo de la longitud de dicho canal capilar (18).

25 3. El aparato (10) de recogida de fluido de la reivindicación 1 o 2, en el que dicho canal capilar (18) tiene una longitud de 0,508 a 1,016 mm.

30 4. El aparato (10) de recogida de fluido de una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicho canal capilar (18) incluye una área de detección (26) para contener un reactivo (19) adaptado para producir una reacción indicativa de la concentración del analito en el fluido.

5. El aparato (10) de recogida de fluido de la reivindicación 4, en el que dicha área de detección (26) tiene un área de 0,45 a 6,45 mm<sup>2</sup>.

35 6. El aparato (10) de recogida de fluido de una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicho canal capilar (30) tiene una anchura de 0,15 a 0,3 mm.

7. El aparato (10) de recogida de fluido de una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que dicha lanceta (24) tiene un diámetro de 0,13 mm a 0,28 mm.

40 8. El aparato (10) de recogida de fluido de una de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende adicionalmente un reactivo (19) dispuesto en dicho canal capilar (18) y adaptado para producir una reacción indicativa de la concentración del analito en el fluido.

45 9. El aparato (10) de recogida de fluido de la reivindicación 8, en el que el reactivo (19) está adaptado para producir una reacción colorimétrica.

10. El aparato (10) de recogida de fluido de la reivindicación 9, en combinación con un dispositivo de ensayo colorimétrico.

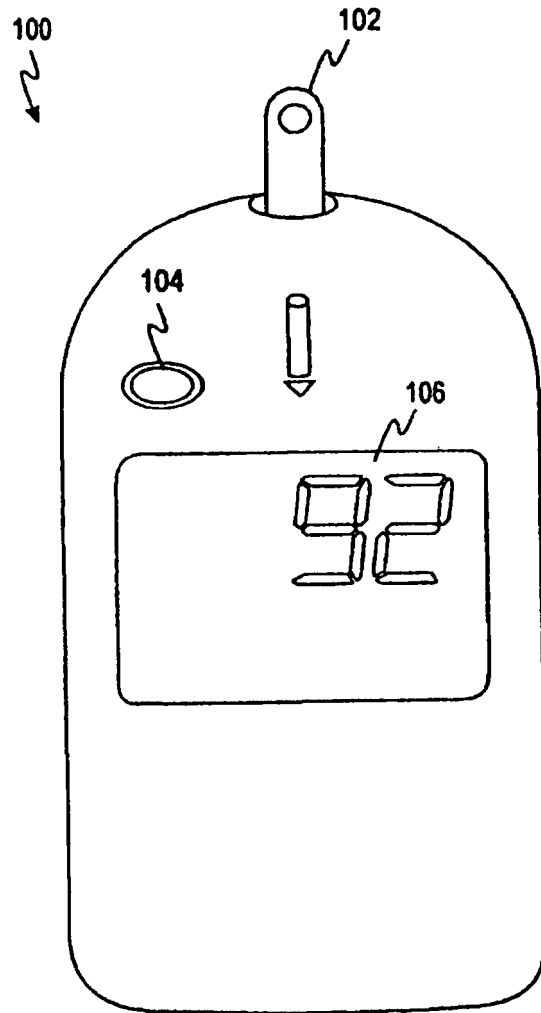
50 11. El aparato (10) de recogida de fluido de la reivindicación 10, en el que el reactivo (19) está adaptado para producir una reacción electroquímica.

55 12. El aparato (10) de recogida de fluido de la reivindicación 11, en combinación con un dispositivo de ensayo electroquímico.

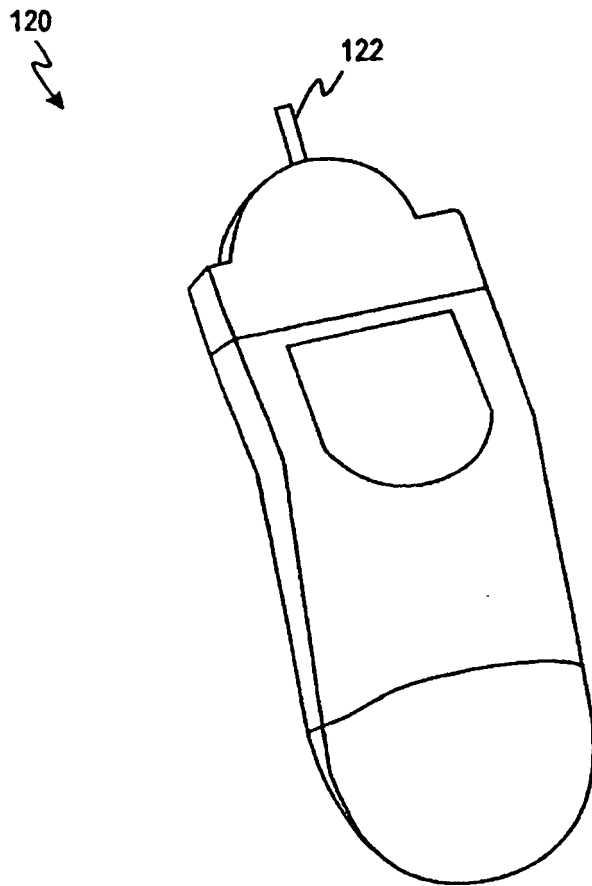
13. El aparato (10) de recogida de fluido de una de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el analito es glucosa.

60 14. El aparato (10) de recogida de fluido de la reivindicación 13, en combinación con un dispositivo de ensayo adaptado para medir la concentración de glucosa en sangre.

15. El aparato de recogida de fluido (10) de una de las reivindicaciones 1 a 14, en combinación con un dispositivo de ensayo adaptado para medir la absorción de luz infrarroja por el fluido.



**FIG. 1**  
**(Técnica Anterior)**



**FIG. 2**  
**(Técnica Anterior)**

