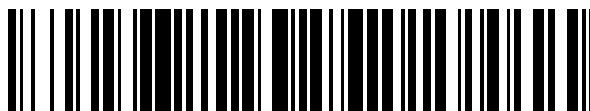


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 379 219**

51 Int. Cl.:
G01N 33/52 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09251625 .1**
96 Fecha de presentación: **23.06.2009**
97 Número de publicación de la solicitud: **2138846**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **30.12.2009**

54 Título: **Tira de prueba de analito que acepta diversos volúmenes de muestra**

30 Prioridad:
24.06.2008 US 145314

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
23.04.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
23.04.2012

73 Titular/es:
**LIFESCAN, INC.
1000 GIBRALTAR DRIVE
MILPITAS, CA 95035, US**

72 Inventor/es:
**Mahoney, John;
Chu, Caroline;
Perasso, Herb;
Tannenbaum, Susan;
Jones, Janice;
Leong, Koon-Wah y
Davis, John Christopher**

74 Agente/Representante:
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 2 379 219 T3

DESCRIPCIÓN

Tira de prueba de analito que acepta diversos volúmenes de muestra.

Antecedentes de la invención

La determinación de analitos, por ejemplo detección y/o medición de la concentración de analitos, en muestras de fluidos corporales (p. ej., muestras de sangre entera) es de una importancia cada vez mayor en la sociedad de hoy. Los ensayos de detección de analitos son útiles en diversas aplicaciones, incluidos los análisis clínicos y las pruebas domiciliarias etc. Los resultados de dichos ensayos (también denominados "pruebas") desempeñan un papel fundamental en el diagnóstico y tratamiento de diversos estados patológicos. Entre los analitos de interés médico se incluyen, por ejemplo, la glucosa y el colesterol. En respuesta a la importancia de la determinación de analitos se han comercializado diversos protocolos y dispositivos de detección de analitos tanto para el uso clínico como el domiciliario.

Un tipo de dispositivo para la detección de analitos es una tira de prueba que emplea un procedimiento electroquímico para detectar y/o medir la concentración de un analito, como la glucosa, en una muestra de fluido corporal (p. ej., una muestra de sangre entera). Durante dicho procedimiento electroquímico se introduce una muestra de fluido corporal en una cámara receptora de muestras de una tira de prueba analítica que incluye dos electrodos, por ejemplo un electrodo contador y un electrodo de trabajo. El analito puede reaccionar con un reactivo redox dentro de la cámara receptora de muestras para formar una sustancia oxidable (o reducible) en una cantidad correspondiente a la concentración del analito. La cantidad de la sustancia oxidable (o reducible) presente se mide electroquímicamente y se relaciona con la cantidad de analito presente en la muestra de fluido corporal. Dichas tiras de prueba de analitos convencionales se describen en, por ejemplo, las patentes de EE.UU. 5.708.247; 5.951.836; 6.241.862; y 6.284.125.

El documento US2002/100685 describe un biosensor con múltiples modos de obtención de muestras que comprende una capa de reacción entre sustratos aislantes para la detección electroquímica del contenido de componentes bioquímicos.

La presente invención proporciona una tira de prueba como se cita en las reivindicaciones.

Breve descripción de las figuras

Las figuras adjuntas, que se incorporan en el presente documento y constituyen una parte de esta memoria, ilustran realizaciones de la invención preferidas actualmente y, junto con la descripción del presente documento, sirven para explicar las características de la invención, en las que:

La FIG. 1 es una vista simplificada, en despiece ordenado y en perspectiva de una tira de prueba de analito de acuerdo con una realización de la presente invención, en la que las líneas discontinuas indican la alineación de varios componentes.

La FIG. 2 es una vista en perspectiva simplificada de la tira de prueba de analito de la FIG. 1.

La FIG. 3 es una vista transversal simplificada de una porción de la tira de prueba de analito de la FIG. 1.

La FIG. 4 es una vista en planta desde abajo simplificada de la tira de prueba de analito de la FIG. 1 en la que las líneas discontinuas representan características seleccionadas ocultas de la vista en perspectiva de la FIG. 4;

La FIG. 5 es una vista en planta desde arriba simplificada de la tira de prueba de analito de la FIG. 1 en la que las líneas discontinuas representan características seleccionadas ocultas de la vista en perspectiva de la FIG. 5;

La FIG. 6 es una vista en planta desde arriba simplificada de una tira de prueba de analito de acuerdo con otra realización de la presente invención;

Las FIG. 7A y 7B son una vista simplificada, en despiece ordenado y en perspectiva y una vista simplificada en perspectiva, respectivamente, de una tira de prueba de analito de acuerdo con otra realización más de la presente invención, en la que las líneas discontinuas de la FIG. 7A indican la alineación de varios componentes.

La FIG. 8 es una vista en planta desde arriba simplificada de la tira de prueba de analito de la FIG. 7A en la que las líneas discontinuas representan características seleccionadas ocultas de la vista en planta desde arriba de la FIG. 8;

La Figura 9 es un diagrama de flujo que representa las etapas de un procedimiento para fabricar una tira de prueba de analito de acuerdo con una realización de la presente invención; y

La Figura 10 es un diagrama de flujo que representa las etapas de un procedimiento para determinar un analito en una muestra de fluido corporal de acuerdo con una realización de la presente invención.

Descripción detallada de realizaciones ilustrativas de la invención

La siguiente descripción detallada se leerá con referencia a las figuras, en las que los números similares indican elementos similares. Las figuras, que no necesariamente están a escala, representan realizaciones de ejemplo únicamente con el propósito de ilustración y no se pretende limitar el alcance de la invención. La descripción detallada ilustra a modo de ejemplo, pero no sin limitaciones, los principios de la invención. La presente descripción permitirá claramente que el experto en la técnica realice y use la invención, y describirá varias realizaciones, adaptaciones, variaciones, alternativas y usos de la invención, incluido el que actualmente se cree que es el mejor modo de llevar a cabo la invención.

Como se usa en el presente documento, los términos “aproximadamente” o “alrededor de” para cualquier valor o intervalo numérico indican una tolerancia de la dimensión adecuada que permite que la parte, o conjunto de componentes, o el procedimiento funcionen para el fin previsto como se describe en el presente documento. Además, como se usa en el presente documento, los términos “paciente”, “huésped” y “sujeto” se refieren a cualquier sujeto humano o animal y no se pretende que limiten los sistemas o procedimientos al uso humano, aunque el uso de la invención sujeto en un paciente humano representa una realización preferida.

La tira de prueba para analitos que acepta diversos volúmenes de muestras de fluidos corporales y determinar un analito de acuerdo con las realizaciones de la presente invención posee varios beneficios. Por ejemplo, las tiras de prueba para analitos se pueden emplear en un marco institucional (p. ej., un hospital o clínica) en el que los volúmenes de muestras de fluidos corporales son grandes (es decir, mayores que 5 microlitros y normalmente mayores que 25 microlitros) y en un marco domiciliario, en el que las muestras de fluidos corporales son pequeñas (es decir menores que 5 microlitros y con frecuencia menores que 1 microlitro). Además, las realizaciones de la presente invención también proporcionan guías visuales para la aplicación de muestras grandes de fluidos corporales y/o una configuración que contiene un exceso de muestras de fluidos corporales. Dicha contención del exceso de muestra de fluido corporal es beneficiosa en términos de evitar la contaminación por el fluido corporal del equipo asociado (p. ej., un medidor) y el personal.

Las realizaciones de la presente invención son adecuadas para usar en la determinación de una amplia variedad de analitos en una amplia variedad de muestras de fluidos corporales y son particularmente adecuadas para usar en la determinación de analitos en sangre entera, plasma, suero, líquido intersticial o derivados de los mismos, cuando un analito de interés concreto es la glucosa.

En referencia a las FIG. 1 a 5, una tira de prueba para analitos 100 para aceptar diversos volúmenes de muestras de fluidos corporales y determinar un analito en las mismas incluye una primera capa aislante 102 (con una primera capa conductora 103 dispuesta encima), una segunda capa aislante 104 (con una segunda capa conductora 105 dispuesta encima) dispuesta sobre la primera capa aislante 102 y una tercera capa aislante 106 dispuesta al menos parcialmente por debajo de la primera capa aislante 102.

La tercera capa aislante 106 incluye una porción plataforma 108 que se extiende más allá de la primera capa aislante 102 y la segunda capa aislante 104. La porción plataforma 108 tiene una superficie superior 110 configurada para recibir una muestra de fluido corporal de al menos 5 microlitros en volumen y, preferentemente, superior a 25 microlitros en volumen. Dichos volúmenes relativamente grandes normalmente se emplean en marcos institucionales. La tercera capa aislante 106 también tiene una porción de asa 112 que se extiende más allá de la primera capa aislante 102 y una segunda capa aislante 104 y está dispuesta proximalmente de la porción plataforma 108.

La tira de prueba para analitos 100 también incluye una capa espaciadora en patrón 114 entre la primera capa aislante 102 y la segunda capa aislante 104. La capa espaciadora en patrón 114 sirve para definir un canal 116 entre la primera capa aislante 102 y la segunda capa aislante 104. Además, como se representa claramente en las FIG. 1 y 2, una cámara receptora de muestras 118 de la tira de prueba para analitos 100 está formada por dos bordes interiores de la capa espaciadora en patrón 114 y un espacio capilar entre la primera capa conductora 103 (con la capa de reactivo 132 encima) y la segunda capa conductora 105. Además, el canal 116 tiene un primer puerto 120 próximo a la porción plataforma 108 y un segundo puerto 122 en un primer borde lateral externo 124 de la tira de prueba para analitos 100. Debe apreciarse que el primero puerto 120 y el segundo puerto 122 están en comunicación fluida con la cámara receptora de muestras 118. Además del primer borde lateral externo 124, la tira de prueba para analitos 100 también tiene un extremo distal 126, un extremo proximal 128 y un segundo borde lateral 130.

Una vez informado de la presente divulgación, un experto en la técnica reconocerá que en la realización de las FIG. 1 a 3, la cámara receptora de muestras 118 y el canal 116 son esencialmente la misma característica. No obstante, un experto en la técnica también reconocerá que la cámara receptora de muestras 118 también puede ser una subporción del canal 116 en función de la forma y disposición de la primera y la segunda capas conductoras 103 y 105, respectivamente.

La superficie superior 110 de la porción plataforma 108 que se extiende hacia fuera desde el primer puerto está configurada para recibir una muestra de fluido corporal (tampoco se muestra en las FIG.) de menos de 5 microlitros y para transferir al menos una porción de la muestra de fluido corporal a la cámara receptora de muestras 118. La tira de prueba para analitos 100 también incluye una capa de reactivo 132, como se representa en la FIG. 1.

- 5 Una vez informado de la presente divulgación, un experto en la técnica reconocerá que la configuración de la tira de prueba para analitos 100 proporciona beneficiosamente la determinación de analitos en cualquier muestra de fluido corporal de volumen relativamente grande (es decir de más de 5 microlitros y, preferentemente, de más de 25 microlitros) o un volumen menor de la muestra de fluido corporal, es decir menos de 5 microlitros o, preferentemente, menos de 1 microlitro). Por tanto, las tiras de prueba para analitos de acuerdo con las realizaciones de la presente invención pueden acomodar beneficiosamente volúmenes dispares de muestras de fluido corporal y usarse tanto en marcos institucionales para volúmenes grandes de muestras de fluidos corporales como en marcos domiciliarios para volúmenes de muestras de fluidos corporales relativamente pequeños.

- 10 En la realización de las FIG. 1-5, la primera capa conductora 103 reviste la superficie interna 134 de la primera capa aislante 102. La segunda capa conductora 105 reviste la superficie interna 136 de la primera capa aislante 104. La primera y la segunda capa conductora (103 y 105) sirven para formar un primer electrodo 138 y un segundo electrodo 140 (véase la FIG. 3), respectivamente, rodeando la cámara receptora de la muestra 118. La primera capa conductora 103 también forma el primer camino de conexión 142 y las primeras láminas de contacto 144, mientras que la segunda capa conductora 105 forma el segundo camino de conexión 145 y la segunda lámina de contacto 146.

- 15 La primera capa aislante 102 y la segunda capa aislante 104 puede estar formada por, por ejemplo, plástico (p. ej., PET, PETG, poliimida, policarbonato, poliestireno), silicona, cerámica o material de cristal. Por ejemplo, las capas aislantes primera y segunda pueden estar formadas por 177,8 μm (7 mil) de sustrato de poliéster,

- 20 En la realización de las FIG. 1-5, el primer electrodo 138, junto con el segundo electrodo 140, están configurados para determinar electroquímicamente la concentración de analitos en una muestra de fluido corporal (tal como glucosa en una muestra de sangre entera) usando cualquier técnica electroquímica adecuada conocida para un experto en la técnica. El primer camino de conexión 142 es una porción de la primera capa conductora 103 que conecta eléctricamente el primer electrodo 138 con las primeras láminas de contacto 144. Las primeras láminas de contacto 144 están configuradas para conectarse de forma operativa con un medidor asociado. La segunda lámina de contacto 146 también esta configurada para conectarse de forma operativa con el medidor asociado.

- 25 Aunque la FIG. 1 representa solo un electrodo formado en cada una de las capas conductoras primera y segunda (103 y 105), un experto en la técnica reconocería que se pueden formar más de un electrodo a partir de dichas capas conductoras usando, por ejemplo, una técnica de depósito de grabado o en patrón. En una realización alternativa, los electrodos primero y segundo se pueden configurar en una disposición coplanar.

- 30 Si se desea, la primera capa conductora 103 y/o la segunda capa conductora 105 se pueden revestir con una solución que contiene ácido 2-mercaptoetanosulfónico (MESA) y después se seca. Una finalidad de dicho revestimiento con MESA es hacer que dicha primera y/o segunda capa conductora (103 y/o 105) hidrófila y, también proteger la primera y/o segunda capa conductora (103 y/o 105) frente a compuestos orgánicos inadvertidos en el aire ambiente. Dicha superficie hidrófila también puede ser beneficiosa en lo que respecta a que una muestra de fluido corporal rellene la cámara receptora de muestras.

- 35 La primera y segunda capa conductora, 103 y 105 respectivamente, pueden estar formadas por cualquier material conductor adecuado, tal como, por ejemplo, oro, paladio, carbono, plata, platino, óxido de estaño, iridio, indio o combinaciones de los mismos (p. ej., óxido de estaño dopado con indio). Además, se puede usar cualquier técnica adecuada para formar la primera y segunda capas conductoras incluidos, por ejemplo, pulverización catódica, evaporación, chapado químico, serigrafiado, impresión por contacto o huecogrado. Por ejemplo, la primera capa conductora 103 puede ser una capa pulverizada con paladio y una segunda capa conductora 105 puede ser una capa pulverizada con oro. El espesor de las primera y segunda capas conductoras puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 10 nanómetros o mayor, y, preferentemente, variar de aproximadamente 10 nanómetros a aproximadamente 80 nanómetros.

- 40 La capa espaciadora en patrón 114 sirve para unir la primera capa aislante 102 (con la primera capa conductora 103 encima) y la segunda capa aislante 104 (con la segunda capa conductora 105 encima), como se ilustra en las FIG. 1-5. La capa espaciadora en patrón 114 puede ser, por ejemplo, una capa adhesiva de dos caras sensible a la presión, una capa adhesiva activada por calor o una capa de plástico adhesivo termoestable. En una realización, la capa espaciadora en patrón 114 es un adhesivo cianoacrilico de doble cara sensible a la presión revestido por ambas caras con una lámina de poliéster. En otra realización la capa espaciadora en patrón 114 es una lámina termoplástica tal como, por ejemplo, Vitel®, que es una resina de copoliéster saturado lineal que tiene un peso molecular relativamente alto. El termoplástico se puede laminar a 70 °C para unir las dos capas entre sí.

- 45 La capa espaciadora en patrón 114 puede tener, por ejemplo, un espesor en el intervalo de aproximadamente 1 micrómetro a aproximadamente 500 micrómetros, preferentemente entre aproximadamente 10 micrómetros y

aproximadamente 400 micrómetros y más preferentemente entre aproximadamente 40 micrómetros y aproximadamente 200 micrómetros. Obsérvese que el espesor de la capa espaciadora en patrón 114 define una distancia de dimensión capilar entre el primer electrodo 138 y el segundo electrodo 140 (véase, en concreto, la FIG. 3).

5 El canal 116 puede tener, por ejemplo, un área que varía de aproximadamente $0,01 \text{ cm}^2$ a aproximadamente $0,2 \text{ cm}^2$, preferentemente de aproximadamente $0,02 \text{ cm}^2$ a aproximadamente $0,15 \text{ cm}^2$ y, más preferentemente, de de aproximadamente $0,03 \text{ cm}^2$ a aproximadamente $0,08 \text{ cm}^2$. En una realización de ejemplo, el canal 116 puede tener una anchura W de aproximadamente 1,2 milímetros y una longitud L de aproximadamente 3,5 milímetros, como se ilustra en la FIG. 4.

10 La capa de reactivo 132 puede ser cualquier mezcla adecuada de reactivos que reacciona de forma selectiva con un analito, tal como, por ejemplo, glucosa, en una muestra de fluido corporal para formar una especie electroactiva, que, después, se puede medir cuantitativamente en un electrodo de las tiras de prueba para analitos de acuerdo con las realizaciones de la presente invención. Por tanto, la capa de reactivo 132 puede incluir al menos un mediador y una enzima. Ejemplos de mediadores adecuados incluyen cianuro férrico, ferroceno, derivados de ferroceno, complejos de bipyridilo osmio y derivados de quinona. Ejemplos de enzimas adecuadas incluyen glucosa oxidasa, glucosa deshidrogenasa (GDH) usando un cofactor de pirroloquinolina quinona (PQQ), GDH usando un cofactor de nicotinamida adenina dinucleótido (NAD) y GDH usando un cofactor de flavina adenina dinucleótido (FAD).

La capa de reactivo 132 puede fabricarse mediante, por ejemplo, dispensación de una formulación de reactivo adecuada sobre un primer electrodo y/o un segundo electrodo de la tira de prueba para analitos 100. Tras dispensar la formulación de reactivo, se puede usar un proceso de secado para eliminar el agua de la formulación de reactivo, formando de este modo una capa reactivo 132. Una realización de ejemplo de una formulación de reactivo puede incluir citraconato potásico 33 mM, a pH 6,8, Pluronic® 103 al 0,033 %, Pluronic® F87 al 0,017 %, CaCl_2 0,85 mM, sacarosa 30 mM, PQQ 286 μM , GDH 15 mg/ml y cianuro férrico 0,6M. Los pluronic son copolímeros de bloque basados en óxido de etileno y óxido de propileno, que pueden funcionar como agentes antiespumantes y/o agentes humectantes. Una realización de ejemplo para imprimir una formulación de reacción es un proceso de dispensación a partir del extremo de una agua de calibre 13 colocada aproximadamente 150 μm por encima de una capa conductora.

En una realización, la capa de reactivo 132 puede tener un área más grande que el área del primer electrodo 138. Como resultado, una porción de la capa espaciadora en patrón 114 puede solaparse y estar en contacto con la capa de reactivo 132. Por tanto, la capa espaciadora en patrón 114 se puede configurar para formar un sello impermeable a líquidos con el primer electrodo 138, aunque una porción de la capa de reactivo 132 esté entre la capa espaciadora en patrón 114 y el primer electrodo 138. Por ejemplo, la capa espaciadora en patrón 114 puede entremezclarse o disolver parcialmente una porción de la capa de reactivo 132 para formar de este modo un enlace impermeable a líquidos con el primer electrodo 138 para definir suficiente un área de electrodo operacional.

35 En base al área del canal 116 y el espesor de la capa espaciadora en patrón 114 descrita anteriormente, el volumen de la cámara receptora de muestras 118 puede variar de aproximadamente 0,1 microlitros a 5 microlitros, preferentemente de aproximadamente 0,2 microlitros a aproximadamente 3 microlitros y, más preferentemente, de aproximadamente 0,3 microlitros a aproximadamente 1 microlitro.

La porción de plataforma 108 y la porción de agarre 112 proporcionan un aumento beneficioso de la manejabilidad. La manejabilidad se refiere a la capacidad de un usuario para manipular, en general, una tira de prueba para analitos, que incluye extraer una tira de prueba de un contenedor, insertar la tira de prueba en un medidor asociado u extraer una tira de prueba para analitos del medidor sin que el usuario se contamine con fluido corporal.

La porción de plataforma 108 puede tener, por ejemplo, un área mayor o igual a aproximadamente 4 mm^2 y, preferentemente, mayor que o igual a aproximadamente 56 mm^2 . La porción de plataforma 108 se puede extender hacia fuera desde el primer puerto 120 para una distancia mayor o igual a aproximadamente 2 mm y, preferentemente, mayor o igual a aproximadamente 7 mm.

En una realización de una tira de prueba para analitos de acuerdo con la presente invención, se configura una superficie superior de una porción de plataforma para que sea menos hidrófila que una cámara receptora de muestras de la tira de prueba para analitos que las fuerzas de capilaridad harán que la cámara receptora de muestras a través de un canal. Una cámara receptora de muestras se llena con una porción de una muestra de fluido corporal, una cantidad en exceso de la muestra de fluido corporal permanecerá en la porción de plataforma.

Generalmente, un volumen relativamente grande está disponible cuando se recoge una muestra de fluido corporal (p. ej., se extrae) en un hospital, clínica u otro centro institucional. Por ejemplo, se puede extraer sangre usando una jeringuilla mediante una punción venosa o se puede obtener a través de un catéter venoso u arterial. En esta situación, la sangre se puede depositar en una tira de prueba analítica sacando una gota relativamente grande de sangre en el extremo de una aguja hipodérmica, una jeringuilla o una pipeta. Cabe destacar que cuando se usa una jeringuilla o una pipeta, es difícil sacar una gota relativamente pequeña de sangre, en la que cuando un volumen pequeño puede ser de, por ejemplo, aproximadamente veinte microlitros o menos, y, preferentemente, de

aproximadamente cinco microlitros o menos. Las jeringuillas o pipetas típicas en un contexto hospitalario no están diseñadas para dispensar un volumen tan pequeño. Además, las jeringuillas o pipetas típicas no crean fácilmente una gota colgante que se pueda guiar hacia un puerto sobre un borde de una tira de prueba analítica. Por tanto, al usar una jeringuilla, punta de pipeta u otro dispositivo que solo pueda generar gotas de fluido corporal relativamente grandes, una tira de prueba para analitos en la que se puede colocar la dosis desde arriba sobre una porción de plataforma (tal como una tira de prueba para analitos 100) facilita el proceso de dosificación y disminuye la probabilidad de derramar fluido corporal sobre la mesa de trabajo, el suelo o el usuario. Además, en algunas circunstancias, un usuario puede desear aplicar una solución control a una tira de prueba analítica. Las soluciones control convencionales se almacenan en contenedores con puntas de dispensación que tienen como resultado gotas relativamente grandes de solución control. Dichas gotas relativamente grandes de la solución control pueden ser difíciles de aplicar a un puerto sobre una tira de prueba analítica, pero se pueden aplicar fácilmente a la porción de plataforma de las tiras de prueba analíticas de acuerdo con las realizaciones de la presente invención.

En contraste con el contexto hospitalario, generalmente las muestras del fluido corporal de un volumen relativamente pequeño están disponibles en un contexto domiciliario. Por ejemplo, se puede extraer sangre usando un dispositivo de lanceta que pincha la yema del dedo del usuario o un lugar diana alternativo (p. ej., antebrazo, palma de la mano o muslo). Después, se puede obtener una gota relativamente pequeña de sangre de la capa de la piel del usuario. Al usar una yema del dedo, un usuario puede crear una gota colgante y mover la yema para aplicar la gota colgante como muestra pequeña de fluido corporal a una tira de prueba para analitos. Al usar un lugar alternativo, como el antebrazo, normalmente el usuario mueve la tira de prueba insertada o fijada de otro modo a un medidor asociado a la muestra de sangre extraída. Los solicitantes han descubierto que volúmenes pequeños de fluido corporal se aplican fácilmente a un puerto localizado sobre un borde de una tira de prueba analítica (como el segundo puerto ilustrado en las Figuras 4 y 5). En dicha realización, la sangre extraída de un dedo se puede colocar al lado del segundo puerto para llenar una cámara receptora de muestras. En dicho uso, el segundo puerto actúa como puerto de entrada para el líquido y el primer puerto puede actuar como puerto de aireación/salida del aire que ha de salir.

Dado que un usuario puede necesitar realizar una prueba, o realizarse una prueba, en un contexto institucional (p. ej., un hospital) o un contexto domiciliario, las tiras de prueba analíticas de acuerdo con las realizaciones de la presente invención son beneficiosamente versátiles debido a una configuración que proporciona el uso de volúmenes de muestras de fluido corporal dispares (diversos).

En referencia a la FIG. 6, se representa una tira de prueba para analitos 200 para aceptar diversos volúmenes de muestra de tejido corporal y determinar un analito en ellas. La tira de prueba para analitos 200 es idéntica a la tira de prueba para analitos 100 de las FIG. 1-5 excepto por la adición de dos características adicionales (es decir, una muesca y dos láminas absorbentes de fluido corporal) que se describen más adelante. Por tanto, muchos elementos de la tira de prueba para analitos 200 se numeran usando numeraciones similares de las FIG. 1-5 y por simplicidad no redescibirán más en el presente documento.

La tira de prueba para analitos 200 incluye una porción de plataforma 108 con una muesca 202 formada en ella y dos láminas absorbentes de fluido corporal 204 dispuestas sobre ella (véase la FIG. 6). Las láminas absorbentes de fluido corporal 204 están configuradas para absorber y retener las cantidades en exceso de un fluido corporal grande (no mostrado) que se ha recibido en la porción de plataforma 108 pero que no se ha transferido a una cámara receptora de muestras de la tira de prueba para analitos 200.

En referencia a las FIG. 7A, 7B y 8, se representa una tira de prueba para analitos 300 para aceptar diversos volúmenes de muestra de tejido corporal y determinar un analito en ellas de acuerdo con otra realización de la presente invención. La tira de prueba para analitos 300 es esencialmente similar a la tira de prueba para analitos 100 de las FIG. 1-5 excepto por (i) La ausencia de la porción de agarre 112 y (ii) la tira de prueba para analitos 300 está configurada de un modo tal que el segundo puerto 122 está en el borde externo del extremo proximal de la tira de prueba para analitos 300 (que se describe más adelante). Por tanto, los elementos de la tira de prueba para analitos 300 se numeran usando números similares de las FIG. 1-5 y, por simplicidad, estos elementos similares no se describen más adelante.

Como se ha indicado anteriormente, el segundo puerto 122 de la tira de prueba para analitos 300 está colocado en el borde externo del extremo proximal 399 de la tira de prueba para analitos 300. La colocación del segundo puerto 122 en el borde externo del extremo proximal de la tira de prueba para analitos es beneficiosa con respecto a que proporciona un puerto fácilmente localizable para los usuarios que introducen en la tira de prueba para analitos una muestra de fluido corporal obtenida de un sitio diana como de la yema del dedo del usuario. En otras palabras, se ha postulado la hipótesis, sin quedar ligado a ella, que algunos usuarios pueden encontrar más fácil localizar un segundo puerto colocado en el borde externo del extremo proximal de la tira de prueba analítica que encontrar un segundo puerto colocado sobre un borde lateral de la tira de prueba analítica.

Aunque las FIG. 1-8 representan una tira de prueba para analitos configurada para la determinación de analitos con base electroquímica, una vez informado de la presente divulgación, un experto en la técnica reconocerá que las tiras de prueba para analitos de acuerdo con las realizaciones de la presente invención también se pueden configurar para la determinación de analitos mediante técnicas colorimétricas o cualquier otra técnica de determinación de analitos.

La FIG. 9 es un diagrama de flujo que representa etapas de un procedimiento 400 para la fabricación de una tira de prueba para analitos. El procedimiento 400 se puede usar para, por ejemplo, fabricar las tiras de prueba para analitos descritas con anterioridad con respecto a las FIG. 1-5, 6, 7A, 7B y 8.

5 El procedimiento 400 incluye, en la etapa 410, la colocación de una capa espaciadora en patrón entre una primera capa aislante y una segunda capa aislante. La etapa 410 se realiza de un modo tal que la segunda capa aislante está dispuesta encima de la primera capa aislante y la capa espaciadora en patrón define un canal entre la primera capa aislante y la segunda capa aislante. Además, el canal tiene en su interior una cámara receptora de muestras, un primer puerto y un segundo puerto.

10 El procedimiento 400 también incluye acoplar una tercera capa aislante a la primera capa aislante de modo que la tercera capa aislante está dispuesta al menos parcialmente debajo de la primera capa aislante, como se indica en la etapa 420.

15 En el procedimiento 400, la tercera capa aislante incluye una porción de plataforma que se extiende más allá de las capas aislantes primera y segunda, y tiene una superficie superior próxima al primer puerto. Además, (i) el primer puerto y el segundo puerto están en comunicación fluida con la misma cámara receptora de muestras, (ii) la superficie superior de la porción de plataforma está configurada para recibir una muestra de fluido corporal de al menos 5 microlitros y para llenar la cámara receptora de muestras con una porción de la muestra de fluido corporal y (iii) el segundo puerto está configurado para recibir una muestra de fluido corporal inferior a 5 microlitros y para llenar la cámara receptora de muestras con una porción de la muestra de fluido corporal.

20 Una vez informado de la presente divulgación, un experto en la técnica reconocerá que el procedimiento 400 descrito en el presente documento se puede modificar fácilmente para incluir etapas que tienen como resultado la fabricación de tiras de prueba para analitos con cualquiera de las características y rasgos beneficiosos descritos en el presente documento con respecto a las tiras de prueba para analitos de la presente invención.

25 La FIG. 10 es un diagrama de flujo que representa etapas de un procedimiento 500 para la determinación de un analito (tal como glucosa) en una muestra de fluido corporal (p. ej., una muestra de sangre entera). Con respecto al procedimiento 500, el término "determinar" se refiere a la medición de la detección y/o concentración.

El procedimiento 500 descrito en el presente documento incluye obtener una muestra de fluido corporal, tal como, por ejemplo, una muestra de sangre entera, como se indica en la etapa 510. La muestra de fluido corporal se puede obtener usando cualquier técnica adecuada conocida por un experto en la técnica, en particular las descritas en el presente documento con respecto a los contextos institucionales y domiciliarios.

30 Posteriormente, la muestra de fluido corporal se aplica a una tira de prueba para analitos (véase la etapa 520). Una vez informado de la presente divulgación, un experto en la técnica reconocerá que la muestra de fluido corporal se puede aplicar a, por ejemplo, una tira de prueba para analitos de acuerdo con las realizaciones de la presente invención, incluidas las descritas anteriormente con respecto a las FIG. 1-5, 6, 7A, 7B y 8. La etapa de aplicación implica aplicar la muestra de fluido corporal a una de un segundo puerto y una porción de plataforma de la tira de prueba para analitos dependiendo del volumen de la muestra de fluido corporal.

En la etapa 530, la muestra de fluido corporal aplicada se transfiere a una cámara receptora de muestras de la tira de prueba para analitos. Después, en la etapa 540, un analito en la muestra de fluido corporal se determina usando, por ejemplo, una técnica con base electroquímica.

40 En general, la tira de prueba para analitos empleada en el procedimiento 500 incluye un primer puerto en comunicación fluida con la cámara receptora de muestras y próxima a la porción de plataforma de la tira de prueba para analitos. Además, la porción de plataforma se configura para recibir una muestra de fluido corporal de al menos 5 microlitros y transferir al menos una porción de la muestra de fluido corporal a la cámara receptora de muestras a través del primer puerto. La tira de prueba para analitos también incluye el segundo puerto mencionado anteriormente en comunicación fluida con la cámara receptora de muestras y un borde externo de la tira de prueba para analitos, el segundo puerto está configurado para recibir una muestra de fluido corporal inferior a 5 microlitros y para transferir al menos una porción de la muestra de fluido corporal a la cámara receptora de muestras.

50 Una vez informado de la presente divulgación, un experto en la técnica reconocerá que la muestra de fluido corporal se puede considerar una muestra relativamente "grande" o una muestra relativamente "pequeña". Además, un experto en la técnica también reconocerá que un usuario aplicará una muestra de fluido corporal grande o una muestra de fluido corporal pequeña, pero no aplicará una muestra de fluido corporal tanto grande como pequeña a la misma tira de prueba analítica.

Un experto en la técnica puede modificar fácilmente el procedimiento 500 descrito en el presente documento para incorporar cualquiera de las técnicas, beneficios y características de las tiras de prueba de analitos descritas en el presente documento.

55 Aunque en el presente documento se han mostrado y descrito las realizaciones preferidas de la presente invención, será obvio para los expertos en la técnica que dichas realizaciones se proporcionan únicamente a modo de ejemplo.

Se pretende que las reivindicaciones siguientes definan el alcance de la invención y que los procedimientos y estructuras comprendidas dentro del alcance de dichas reivindicaciones y sus equivalentes estén cubiertos por las mismas.

REIVINDICACIONES

1. Una tira (100) de prueba de analito para aceptar diversos volúmenes de muestra de fluido corporal y determinar un analito en ella, en el que la tira de prueba de analito (100) comprende:

una primera capa aislante (102);

una segunda capa aislante (104) dispuesta encima de la primera capa aislante (102);

5 una tercera capa aislante (106) dispuesta al menos parcialmente por debajo de la primera capa aislante (102); en la que la tercera capa aislante (106) incluye:

una porción de plataforma (108) que se extiende más allá de la primera capa aislante (103) y la segunda capa aislante (104), teniendo la porción de plataforma (108) una superficie superior (110); una capa espaciadora en patrón (114) colocada entre la primera capa aislante (102) y la segunda capa aislante (104), en la que la capa espaciadora en patrón (114) se define:

10 un canal (116) entre la primera capa aislante (102) y la segunda capa aislante (104), teniendo el canal (116):

una cámara receptora de muestras (118) en él:

15 un primer puerto (120) próximo a la porción de plataforma (108) y un segundo puerto (122) en un borde externo (124) de la tira de prueba para analitos (100);

en el que el primer puerto 120) y el segundo puerto (122) están en comunicación fluida con la cámara receptora de muestras (118); y

20 en el que la superficie superior (110) de la porción de plataforma (108) que se extiende hacia fuera desde el primer puerto es para se configura para recibir una muestra de fluido corporal de al menos 5 microlitros y transferir al menos una porción de la muestra de fluido corporal a la cámara receptora de muestras (118) a través del primer puerto (120);

y

en la que el segundo puerto (122) es para recibir una muestra de fluido corporal de menos de 5 microlitros y para transferir al menos una porción de la muestra de fluido corporal a la cámara receptora de muestras (118).

25 2. La tira (100) de prueba de analito de la reivindicación 1, en la que la tercera capa aislante (106) también tiene una porción de asa (112) que se extiende más allá de la primera capa aislante (102) y una segunda capa aislante (104) y está dispuesta proximalmente a la porción plataforma (108).

3. La tira (100) de prueba de analito de la reivindicación 1, que además comprende:

un primer electrodo (138);

30 un segundo electrodo (140),

en el que el primer electrodo (138) y el segundo electrodo (140) están dispuestos sobre la primera capa aislante (102); y

en el que el primer electrodo (138) y el segundo electrodo (140) son para determinación con base electroquímica de un analito en la muestra de fluido corporal.

35 4. La tira (100) de prueba de analito de la reivindicación 1, que además comprende:

un primer electrodo (138) dispuesto sobre la primera capa aislante (102), y

un segundo electrodo (140) dispuesto sobre la segunda capa aislante (104).

5. La tira (100) de prueba de analito de la reivindicación 1, en la que la superficie superior (110) de la porción de plataforma es menos hidrófila que la cámara receptora de muestras (118).

40 6. La tira (100) de prueba de analito de la reivindicación 1, que además comprende:

una capa absorbente (204) dispuesta sobre la porción de plataforma (108), siendo la capa absorbente (204) para absorben un exceso de volumen de una muestra de fluido corporal

7. La tira (100) de prueba de analito de la reivindicación 1, en la que la porción de plataforma (108) tiene una muesca (202) para guiar una aplicación de una muestra de fluido corporal en la superficie superior (110) de la

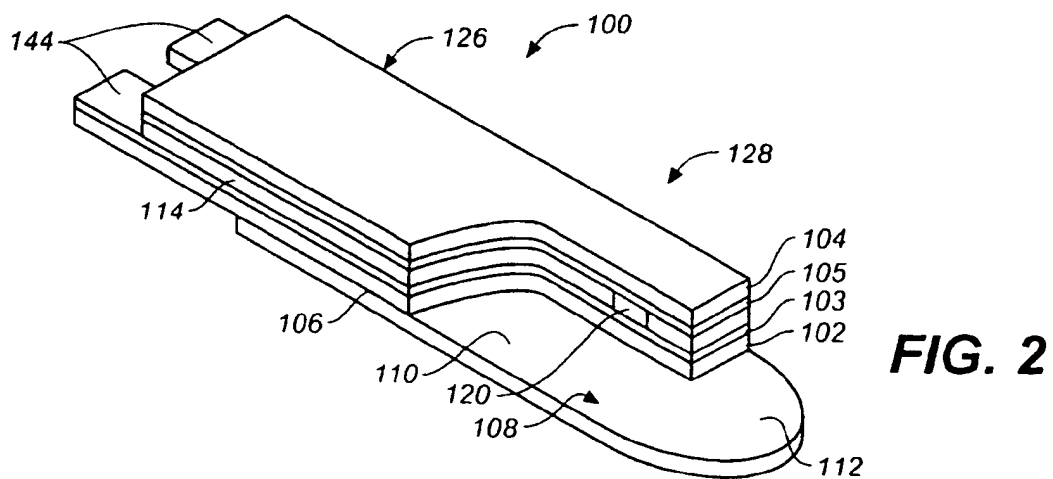
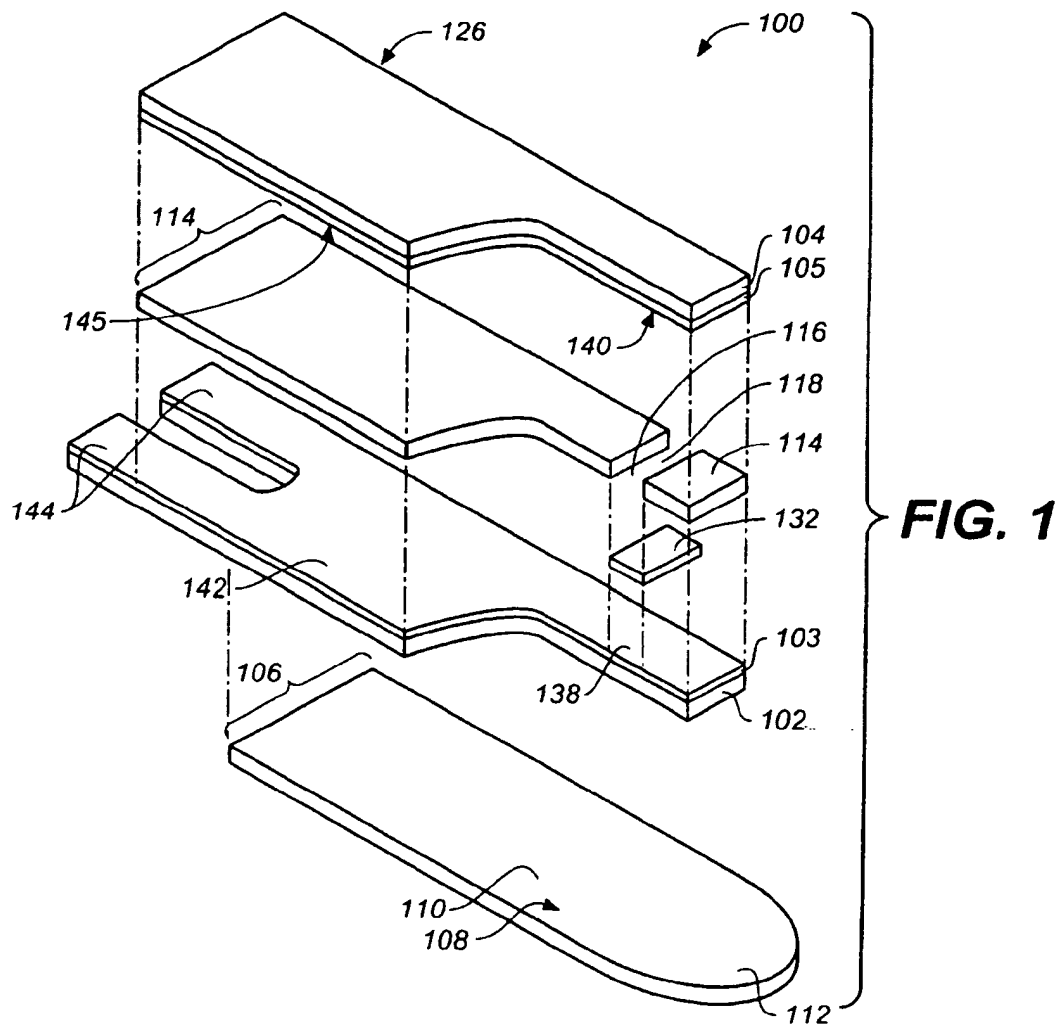
porción de plataforma (108).

8. La tira (100) de prueba de analito de la reivindicación 1, en la que la porción de plataforma (108) tiene un área en el intervalo de 4 mm^2 a 56 mm^2 .

5 9. La tira (100) de prueba de analito de la reivindicación 1, en la que el segundo puerto (122) está en un borde lateral externo (124) de la tira de prueba para analitos (100).

10. La tira (100) de prueba de analito de la reivindicación 1, en la que el segundo puerto (122) está en un borde del extremo proximal externo (399) de la tira de prueba para analitos (100).

11. La tira (100) de prueba de analito de la reivindicación 1, en la que tira de prueba para analitos (100) es para la determinación con base electroquímica o con base colorimétrica de un analito.



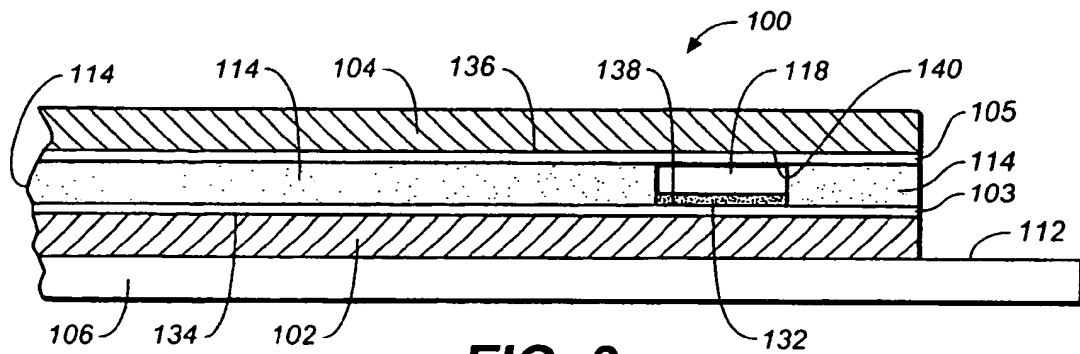


FIG. 3

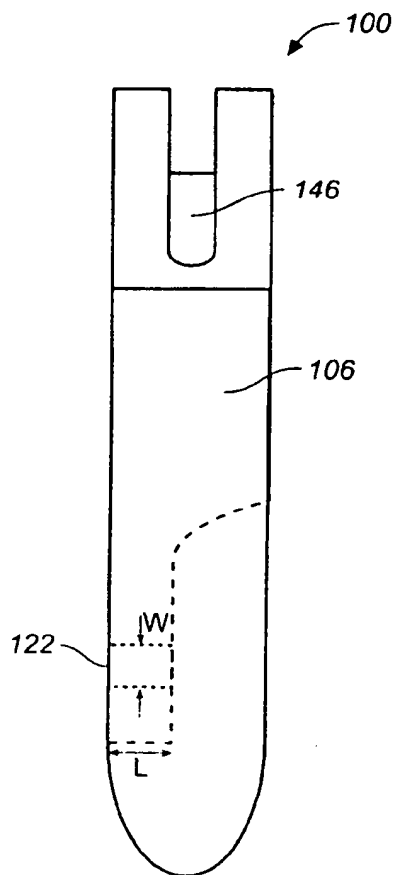


FIG. 4

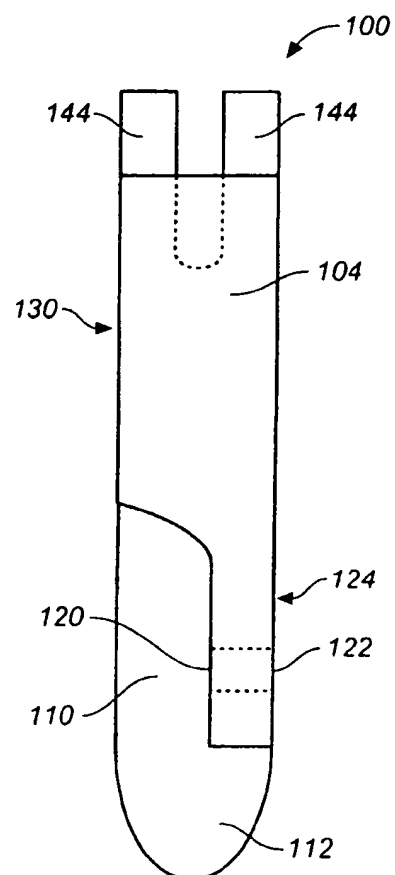


FIG. 5

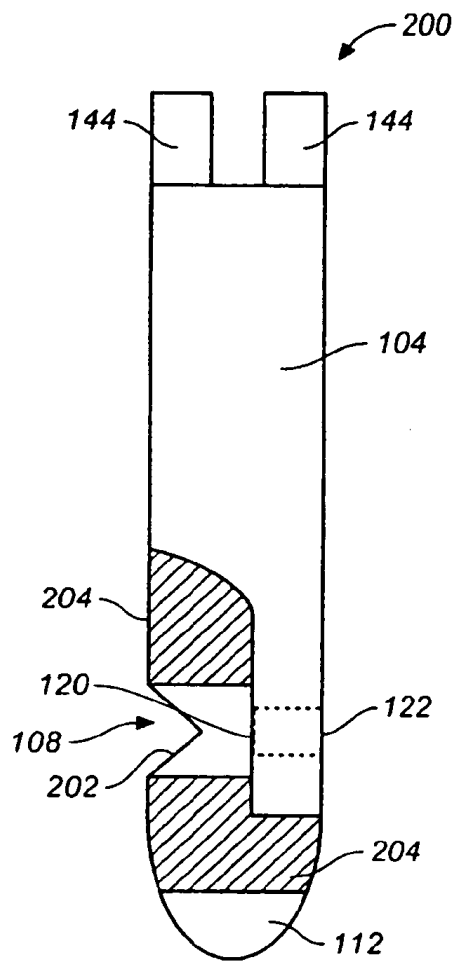


FIG. 6

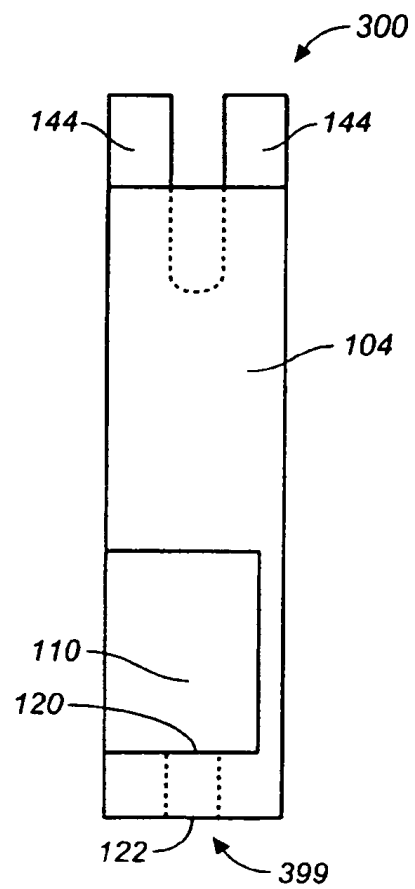
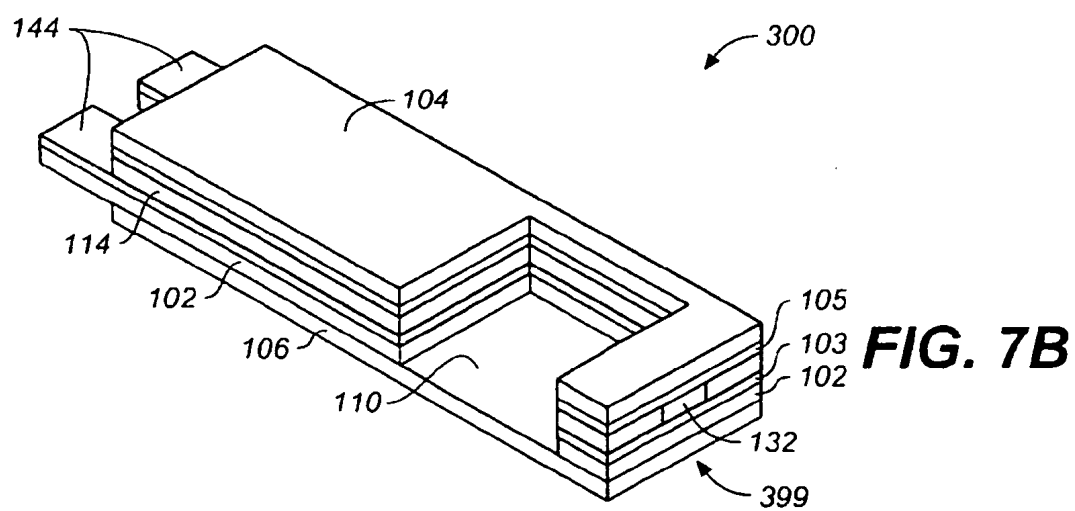
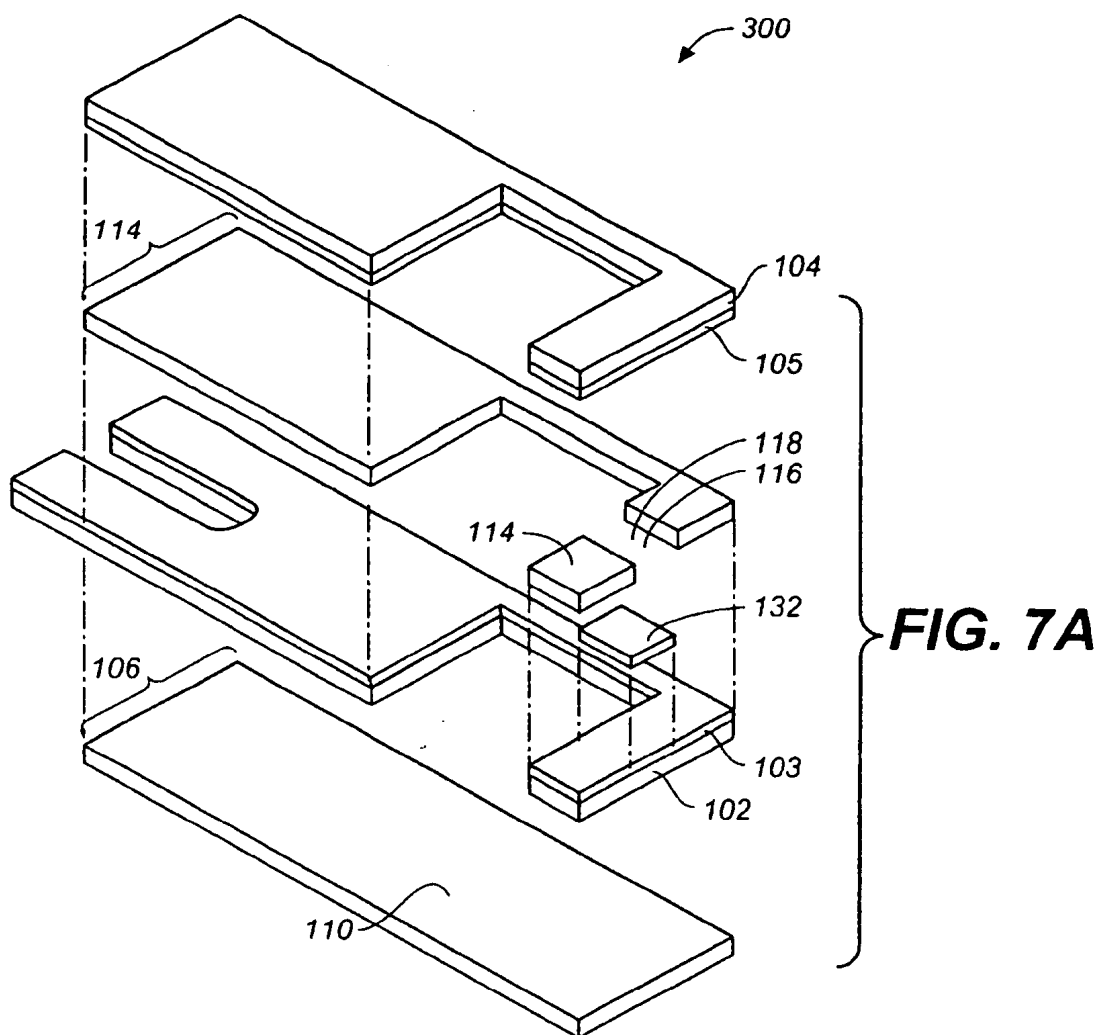


FIG. 8



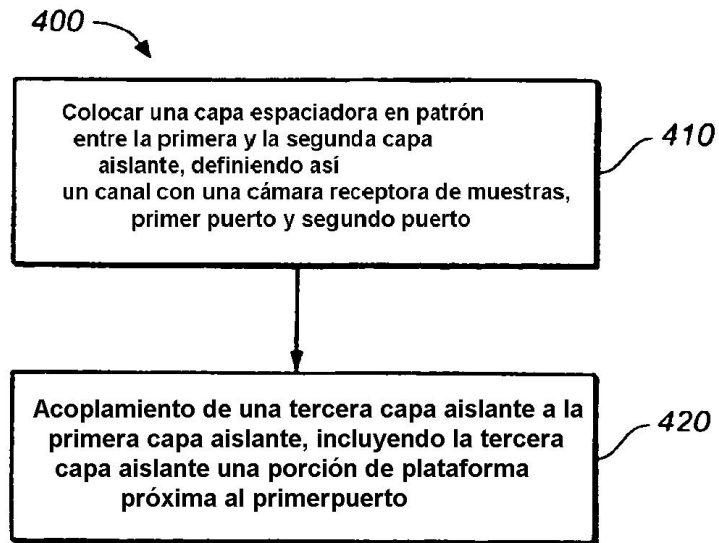


FIG. 9

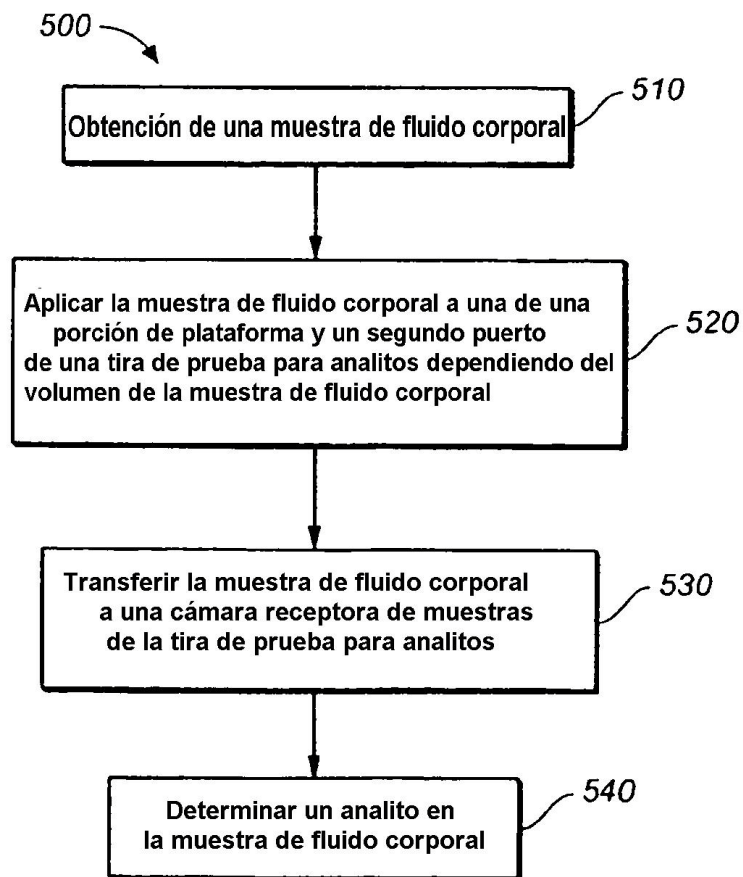


FIG. 10