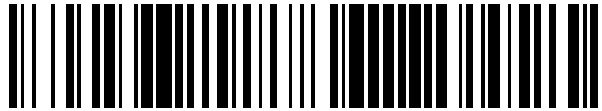


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 407 667**

51 Int. Cl.:

G01N 21/84 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.02.2010 E 10703910 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2013 EP 2399119**

54 Título: **Método y dispositivo de ensayo para analizar un líquido corporal**

30 Prioridad:

18.02.2009 EP 09153113

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

13.06.2013

73 Titular/es:

**F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, CH**

72 Inventor/es:

**MILTNER, KARL;
LORENZ, ROBERT;
PORSCH, ULRICH y
KNAPP, CLEMENS**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 407 667 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

Método y dispositivo de ensayo para analizar un líquido corporal

5 La presente invención se refiere a un método de ensayo para analizar un líquido corporal, en concreto para medir el contenido de azúcar en la sangre, que consiste en introducir una cinta de ensayo - preferiblemente en forma de un casete de cinta - en un aparato analizador, a fin de exponer sucesivamente mediante el avance de la cinta una serie de zonas de ensayo analíticas dispuestas sobre la cinta, de manera que un usuario aplica el líquido corporal sobre la respectiva zona de ensayo expuesta y una unidad de medición en el aparato explora fotométricamente la muestra durante el tiempo que dura la medición, registrando las señales captadas. La presente invención se refiere asimismo a un dispositivo de ensayo correspondiente.

15 A través, por ejemplo, de la patente EP 2177914 (estado técnico según el artículo 54(3) de la EPÜ [*Convención de patentes europeas*]) el solicitante conoce un dispositivo genérico de cintas de ensayo. Ahí se describe un casete con una cinta de ensayo que además de las zonas de ensayo analíticas también presenta marcas de posicionamiento, para asegurar una colocación fiable de cada segmento de la cinta en distintas posiciones funcionales.

20 De la patente DE 199 32 846 A1 se conoce un método para identificar la posición errónea de una tira de ensayo evaluable ópticamente, que se basa en la comparación de dos valores de medición de manchas distanciadas entre sí según la dirección de inserción de la tira en un aparato analizador. Sin embargo, en este aspecto, las condiciones de los sistemas de tiras de ensayo apenas son comparables con los sistemas de cinta, ya que las tiras de ensayo se introducen individualmente en una guía del aparato, y en cambio el transporte y la conducción de la cinta tiene lugar del lado del producto consumible.

25 El documento de patente US 5,051,901 revela un método en que un líquido corporal se analiza mediante una cinta de ensayo y la humectación de una zona de ensayo se identifica como errónea cuando la diferencia entre el máximo y el mínimo de la densidad óptica en función del tiempo es inferior a un valor umbral.

30 A partir de ahí, el objetivo de la presente invención es seguir mejorando los métodos y los dispositivos de ensayo propuestos en el estado técnico y garantizar una mayor seguridad contra operaciones y mediciones erróneas.

35 Para resolver esta tarea se propone el conjunto de características indicado en las reivindicaciones independientes. De las reivindicaciones secundarias se desprenden formas de ejecución y desarrollos ventajosos de la presente invención.

40 La presente invención parte de la idea de derivar un análisis de fallo a partir de una variación esperada de una señal de medición relevante para el resultado del ensayo. Una discriminación por error debida a las circunstancias de la aplicación de la muestra prevé la captación de las señales de medición a dos longitudes de onda distintas, el cálculo de un valor de control a partir de una diferencia entre las señales medidas a longitudes de onda distintas, la cual se genera al humectar con el líquido corporal la zona de ensayo expuesta, y el descarte como erróneas de las señales de medición inferiores a un determinado valor umbral del valor de control. Esto permite excluir ampliamente factores externos que falseen el resultado de la medición. Se comprende que de esta manera también se pueden controlar paralelamente más casos potenciales de error. En concreto también se pueden detectar aquellas manipulaciones en que un usuario, por ejemplo, aprieta el dedo sobre zona de ensayo y no deja muestra. La diferencia entre señales medidas a longitudes de onda distintas se basa especialmente en la humectación de la zona de ensayo expuesta con el líquido corporal, lo cual permite reconocer un error de modo fiable, aun en caso de pequeñas concentraciones de analito.

50 En este sentido es conveniente obtener las señales de distinta longitud de onda en las regiones de la luz visible e infrarroja.

55 Otra forma de ejecución ventajosa consiste en determinar el valor de control a partir de una diferencia de señales captadas al comienzo y al final de un intervalo de medición, detectándose como fallo la desaparición de la diferencia de señal. Este tipo de detección de fallos se basa en la cinética de reacción especial de un analito sobre zonas de ensayo que varían de color y por tanto puede distinguirse de una manipulación mecánica de la cinta.

60 En la fase de preparación, antes de aplicar el líquido, es conveniente hacer cíclicamente mediciones en blanco de la zona de ensayo expuesta y calcular el valor de control a partir de una variación del valor en blanco respecto a un valor en blanco inicial, lo cual permite reconocer una aplicación de líquido cuando la variación del valor en blanco supera el valor umbral y un fallo si es inferior al mismo.

65 En caso de una variación del valor en blanco, para determinar un valor de medición relativo de un analito en el líquido corporal, conviene tener en cuenta el valor en blanco instantáneo hasta un límite prefijado. De este modo se puede obtener un valor de medición referenciado, sin que una pequeña variación de la magnitud de referencia lleve a un resultado falseado.

Dichas ventajas también se dan en un dispositivo apto para la realización del método de la presente invención.

Seguidamente la presente invención se describe con mayor detalle mediante un ejemplo de ejecución representado en las figuras, donde se muestra:

- 5
- Fig. 1 un sistema de cinta de ensayo analítica para la determinación de azúcar en sangre, que comprende un aparato manual y un casete de cinta de ensayo, visto en un corte en perspectiva;
- 10
- Fig. 2 ampliación de una sección de la fig. 1 en la parte de una punta de medición;
- Fig. 3 vista superior de un trozo de una cinta de ensayo;
- Fig. 4 un diagrama de valores medidos en diversas fases del curso de la medición;
- 15
- Fig. 5 un diagrama de valores medidos en función de la concentración de un analito, para dos longitudes de onda distintas.

20

El sistema de cinta de ensayo mostrado en la fig. 1 permite usar en un aparato manual 10 un casete 12 con una cinta bobinable 14 como producto consumible, para realizar un análisis de glucosa, efectuando verificaciones del funcionamiento en varias fases del proceso de medición. El principio general del aparato está descrito en la solicitud de patente europea nº 02026242.4, que aquí se toma como referencia.

25

El aparato manual 10 posee un accionamiento de cinta (motor 15 con husillo motriz 16), una unidad de medición 18, un dispositivo de control asistido por microprocesador 20 y una fuente de energía 22. Un indicador no representado permite la emisión de los resultados de la medición y de los mensajes del aparato para el usuario.

30

El casete de cinta 12, insertable en un compartimento 23 del aparato 10, incluye un carrete 24 de reserva de cinta de ensayo no usada 14 y un carrete 26 de bobinado de la cinta de ensayo usada, acoplable al accionamiento 16, así como una guía de cinta 25 con un cabezal de cambio de dirección 34. El carrete de reserva 24 está alojado en una cámara 28 hermetizada frente al entorno.

35

La cinta de 14 va provista de zonas de ensayo por secciones 32, ordenadas sucesivamente según la dirección de transporte de la cinta. En este caso debe tenerse en cuenta que las zonas de ensayo 32 contaminadas con sangre se eliminan sobre el carrete 26 de bobinado y por tanto no es posible rebobinar la cinta.

40

Sobre el lado anterior de la correspondiente zona de ensayo expuesta o activa 32 - situada en el cabezal de cambio de dirección 34 accesible desde el exterior - se puede aplicar una muestra líquida, especialmente sangre o líquido corporal. El analito (glucosa) se detecta por el lado posterior mediante fotometría de reflexión de un cambio de color de la zona de ensayo 32, con la unidad de medición 18. A tal efecto las zonas de ensayo 32 son capas de reactivo seco aplicadas sobre una lámina soporte transparente. Con el avance de la cinta se pueden ir usando las zonas de ensayo 32 sucesivamente. Esto permite al propio paciente realizar múltiples análisis, sin necesidad de cambiar con frecuencia los consumibles.

45

Como muestra la fig. 2, la unidad de medición 18, fijada en el casete 12 insertado en el aparato, presenta tres diodos luminosos 36, 38, 40 como fuente de radiación y un fotodiodo 41 como detector para captar una señal de fotometría de reflexión. Una óptica 43 permite la trayectoria de un haz luminoso que forma manchas de luz de dimensión e intensidad definidas al dorso de la cinta. El diodo intermedio 38 irradia en la longitud de onda visible (roja) a unos 650 nm, mientras que los diodos externos 36, 40 irradian en el infrarrojo a 875 nm. La luz dispersa reflejada por la tira de ensayo 48 es captada con el fotodiodo 41 en un ciclo temporal definido.

50

Tal como ilustra la fig. 3, las zonas de ensayo 32 distanciadas entre sí están dispuestas individualmente sobre una sección asignada de la cinta 42, que además va provista de otras zonas de verificación o control en forma de una superficie negra 44 y una superficie blanca 46. La zona de ensayo 32 presenta una tira central 48 constituida por la capa química analítica, que está limitada lateralmente por dos tiras hidrófobas 50 en los bordes. La muestra líquida aplicada sobre el lado anterior de la zona de ensayo 32 humecta la tira 48 y forma una mancha 52 que es explorada desde el dorso transparente de la cinta por las manchas de luz 36', 38', 40' de los diodos 36, 38, 40 en la posición de medición sobre el cabezal de cambio de dirección 34. Como la cinta solo es transportada en un sentido (flecha 54), en primer lugar se exploran las zonas de verificación 44, 46, antes de la verdadera medición, tal como se explica a continuación.

60

En la posición de espera, la superficie blanca 46 del trozo de cinta 42, aún sin humectar, se encuentra situada en el cabezal de cambio de dirección 34 ante la unidad de medición 18. La zona de color blanco 46 impresa sobre la cinta soporte tiene un tamaño que cubre totalmente la ventana de medición de la unidad 18. De igual manera se puede posicionar para la medición una zona negra antepuesta 44, antes de llegar a la posición de espera.

65

Como se ve en la fig. 4 el ciclo de medición de cada trozo de cinta 42 está subdividido en varias fases. En la fase Ia se explora la zona negra 44 para la detección de suciedad y, dado el caso, la autocorrección del aparato, del modo detallado a continuación. En la fase Ib se mide la zona blanca 46 para la verificación de la calidad de la cinta y, dado el caso, la autocorrección. La fase Ic prevé obtener un valor en blanco, en seco, VBS de la zona de ensayo 32 aún no utilizada. Luego viene un requerimiento de aplicación de sangre al usuario (Id), con lo cual concluye la fase de preparación.

En la fase II se detecta una humectación en la zona de ensayo 32 mediante los diodos de luz IR 36, 40. Durante la humectación de la tira de ensayo 48 cae la intensidad de la señal.

A continuación se observa la cinética de la señal de medición específica del analito mediante la variación de color de la tira de ensayo 48 en las fases III y IV, con un ciclo temporal de p.ej. 0,2 s. La fase final IIIb del seguimiento de la cinética termina cuando la variación de la señal - que se va debilitando en función de la velocidad de la reacción química - alcanza un umbral de desconexión. Luego en la fase IV se realiza una medición doble mediante el LED 38, para determinar un valor final VF promedio. La concentración de glucosa se calcula como remisión relativa mediante el cociente entre este valor final VF y el valor blanco en seco VBS (en general la remisión relativa se calcula a partir de la relación entre el valor de medición actual y el valor blanco en seco). La fase V prevé además una medición de homogeneidad de la mancha de muestra 52 - con el fin de detectar una dosificación insuficiente - que se basa en la comparación cuantitativa de los dos LEDs de IR 36, 40. Por último en la pantalla del aparato 10 se indica para el usuario la concentración de glucosa.

Además de la propia medición para determinar la concentración de glucosa, las funciones y prevenciones contra fallos arriba abordadas se realizan de la siguiente manera:

La suciedad se detecta con el LED 38 tras insertar el casete 12 y tras cada medición de glucosa mediante una medición del desplazamiento de la señal en la zona negra 44. Este desplazamiento es generado por toda el área de medición con los LEDs conectados, sin que haya un ensayo implicado. Por lo tanto entra como magnitud adicional al determinar un valor de medición. Debido a impurezas u otras alteraciones ópticas en la trayectoria del rayo, por ejemplo a causa de cuerpos extraños, polvo y erosiones, la luz emitida es reflejada parcialmente y dirigida hacia el detector 41. En la detección del desplazamiento, la zona negra 44 sirve como sucedáneo de un espacio hueco que no refleja ninguna luz. En principio también sería posible medir el espacio oscuro interior del aparato a través de la cinta soporte transparente.

El desplazamiento de señal registrado se compara con un valor límite almacenado en el aparato 10, determinado como valor medio del lote durante la fabricación del producto. Si se supera el valor límite almacenado, se emite un mensaje de error.

Para comprobar la calidad del casete de cinta 12 como artículo de un solo uso, si es necesario, después de haber estado insertado mucho tiempo, se registra, como mínimo, un valor de referencia VR en la primera zona blanca 46 sobre la cinta de ensayo 14. A continuación se detecta un posible daño del reactivo químico de la tira de ensayo, debido por ejemplo a factores ambientales, mediante la correspondiente variación del valor blanco en seco VBS de la primera zona de ensayo 32. Para ello no se toma el valor absoluto de la reflectancia, sino el valor relativo de la reflectancia respecto al valor de referencia VR.

En el curso de una fabricación de lotes de cintas de ensayo 14 se determina respectivamente un valor de control de lote CC, midiendo las zonas de ensayo 32 y zonas blancas 46 sobre el material de la cinta. Las cintas se fabrican en un proceso rodillo a rodillo que permite asignar dicho valor de control a un recubrimiento ampliamente uniforme. El valor de control del lote se almacena en un chip RFID 56 sobre el casete 12 y es leído y procesado por el circuito electrónico 20 del aparato. El chip RFID 56 está implantado sobre la cara exterior del casete 12 y se muestra solo simbólicamente en el corte representado en la fig. 2.

El control de calidad de la zona de ensayo da resultado negativo cuando se cumple la siguiente condición:

$$VBS_1 / VR_1 < CC - \Delta C \quad (1),$$

donde ΔC es un valor de tolerancia y el índice 1 se refiere a la primera sección 42 de la cinta de ensayo. En este caso se emite un correspondiente mensaje de error y, si es preciso, se desecha el casete 12.

En caso de resultado positivo también cabe la posibilidad de efectuar un control de calidad dentro de límites más estrechos para las siguientes zonas de ensayo. En tal caso el valor relativo de reflectancia C_{n-1} de la zona de ensayo actualmente en uso se almacena en una memoria del aparato y se emplea en la anterior ecuación (1) en lugar del valor de control del lote CC. Por consiguiente el subsiguiente control de calidad de la próxima zona de ensayo n da resultado negativo cuando:

$$VBS_n / VR_n < C_{n-1} - \Delta C \quad (2)$$

En general una calibración del aparato 10 durante su fabricación garantiza que solo puedan generarse valores de medición relevantes en el intervalo de medición especificado para todos los componentes optoelectrónicos. En este caso se calibran los parámetros eléctricos de los tres LEDs 36, 38, 40 y los parámetros ópticos.

5 En principio también es posible un método de corrección propio, o una calibración del aparato, para minimizar la influencia específica del desplazamiento de la señal y de la oscilación de los valores de medición absolutos en las determinaciones. El desplazamiento óptico varía de casete a casete debido a la producción. Además la separación entre la óptica del aparato y la guía de la cinta del casete introduce un factor de distancia afectado de tolerancias.

10 Para la medición de referencia sirven de nuevo las zonas negra y blanca 44, 46, que se encuentran sobre la cinta de ensayo 14 antes de cada zona de ensayo 32. En la producción ya se miden estas zonas y se dotan con un valor medio de lote. Estos valores se almacenan en el chip RFID 56 como referencia.

15 Después de insertar un casete 12 se comprueba si el valor medido en la primera zona negra 44 corresponde, con una tolerancia predeterminada, al valor medio de lote dado por el fabricante para el desplazamiento óptico. En caso positivo se mantiene el valor medio del lote. Si el valor medido en la zona negra se aparta de esta tolerancia, se calcula la diferencia respecto al valor medio del lote y se añade al desplazamiento óptico. El desplazamiento óptico se resta de las señales de medición brutas obtenidas luego en las zonas de ensayo 32.

20 Sin embargo el desplazamiento óptico solo se corrige hasta un valor límite establecido; si queda por debajo de este límite, se emite un mensaje de error, tal como se ha descrito arriba. Antes de cada ensayo subsiguiente se mide la zona negra, solo para detectar suciedad.

25 Al calibrar la zona blanca se determina el valor individual de sensibilidad del casete, comparando en reflectancia absoluta el valor registrado en la zona blanca 46 con el valor medio de lote almacenado en el chip RFID 56. Si el valor m_K medido en la zona blanca está comprendido en un margen de tolerancia del valor medio de lote m_W , para un escalamiento subsiguiente de la señal de medición bruta corregida por el desplazamiento se toma el valor medio de lote m_W y, si no, la sensibilidad individual del casete m_K . Sin embargo, al exceder un valor límite de la desviación se emite un mensaje de error.

30 Para excluir ampliamente la generación involuntaria de un valor de medición por manejo erróneo, se puede calcular un valor de control a partir de una variación de las señales de medición, temporal y/o dependiente de la longitud de onda, y luego seguir procesando las señales de medición como válidas o desecharlas como erróneas, en función de un umbral del valor de control.

35 Un primer caso de este tipo de fallos - debido a la dependencia de la distancia del principio de medición - puede consistir en que se inicie una medición y se genere un resultado artificial al presionar sobre el cabezal de cambio de dirección 34 sin haber aplicado una muestra. Para poder excluirlo se registran señales de medición en la zona de ensayo 32 a dos longitudes de onda distintas, calculando el valor de control a partir de una diferencia de señal entre las mediciones de longitud de onda distinta.

40 Como puede verse en la fig. 5, al medir muestras a distintas longitudes de onda se obtienen diferentes valores de reflectancia relativa en todo el intervalo de concentración del analito, o glucosa, analizado. Esta diferencia de señal aparece al humectar la zona de ensayo 32 con el líquido corporal (por eso también se encuentra una diferencia cuando la concentración de la muestra es 0) y se intensifica cuando el sistema químico analítico produce una fuerte reacción coloreada. Por lo tanto, si se genera una señal de medición solo por el hecho de apretar, debido a la falta de humectación y reacción coloreada no se observa la típica diferencia entre ambos LEDs 38, 40 de distinta longitud de onda, con lo cual se detecta el fallo. El valor umbral prefijado de la diferencia de señal puede ser, por ejemplo, un 3% de la reflectancia relativa.

50 Otro escenario de generación involuntaria de valores de medición consiste en la falsa detección de una aplicación de muestra, causada por un desplazamiento de la cinta. Si, por una manipulación del usuario, una tira lateral oscura 50 de la zona de ensayo 32 se desplaza hacia la trayectoria de la unidad de medición 18, se pueden generar valores de medición altos sin haber aplicado ninguna muestra.

55 Las típicas cinéticas de reacción de muestras de sangre sobre una zona de ensayo 32 presentan, sin embargo, un incremento de la señal de aproximadamente un 10% a una concentración de glucosa superior a unos 100 mg/dl, que se calcula como diferencia entre la primera y la última medición cinética en la fase III (fig. 4). Si por el contrario en la fase II solo hay un desplazamiento de la cinta de ensayo, como se ha descrito arriba, se produce un oscurecimiento repentino y luego una señal constante - por tanto en la fase III no se observa ninguna variación cinética de reacción ni ningún incremento de señal digno de mención. Así pues, se puede detectar un fallo calculando el valor de control a partir de una diferencia de señales registradas al comienzo y al final de un intervalo de medición y reconociendo un error cuando hay una diferencia de señal prácticamente igual a cero.

65 Cuando una zona de ensayo 32 se encuentra ante la óptica 43 en la fase de reconocimiento de la aplicación de una muestra (fase II en la fig. 4), el dispositivo de control 20 del aparato 10 interpreta que la señal varía en una magnitud

establecida como aplicación de muestra e inicia la valoración. En circunstancias desfavorables, tanto una humedad elevada del aire como la radiación solar pueden inducir este tipo de variación de la señal, en ausencia de muestra aplicada, e iniciar por tanto una medición.

- 5 Para evitarlo se examina la variación temporal de la señal en blanco a la espera de la muestra. Cuando se aplica una muestra de sangre, al cabo de medio segundo ya se genera cierto porcentaje de caída de reflectancia, mientras que por efecto de la humedad del aire o de la luz solar esta caída solo se alcanza trascurridos más de 20 segundos. Por lo tanto es posible registrar cíclicamente valores en blanco de la zona de ensayo preparada para la aplicación de la muestra y calcular el valor de control a partir de una variación del valor en blanco frente a su valor inicial, de modo
10 que por encima de un valor umbral predeterminado (por ejemplo de un 5%) se detecte una aplicación de líquido y por debajo del mismo - si es preciso tras cierto tiempo de espera - un fallo.

- Otro problema de la medición puede consistir en que el valor en blanco seco de una zona de ensayo 32 preparada pero aún no utilizada varíe - por ejemplo debido al efecto de la luz o de la humedad - y por tanto como magnitud de referencia falsee la determinación de la reflectancia relativa. Por consiguiente el valor de medición de la zona de ensayo no utilizada se puede comprobar cíclicamente a la espera de la muestra y actualizarlo, a fin de impedir que se falseen los resultados, o bien, a partir de cierto valor límite, por ejemplo superior al 0,5% de reflectancia relativa, se puede interrumpir la medición con un mensaje de error.
15

20

REIVINDICACIONES

- 5 1. Método de ensayo para analizar un líquido corporal, en concreto para medir el contenido de azúcar en la sangre, que consiste en introducir una cinta de ensayo (14) - preferiblemente en forma de un casete de cinta (12) - en un aparato analizador (10), a fin de exponer sucesivamente mediante el avance de la cinta (14) una serie de zonas de ensayo analíticas (32) dispuestas sobre la cinta, de manera que un usuario aplica el líquido corporal (52) sobre la respectiva zona de ensayo (32) expuesta y una unidad de medición (18) contenida en el aparato explora fotométricamente la muestra durante el tiempo que dura la medición y registra las señales captadas, caracterizado porque las señales de medición se captan a dos longitudes de onda distintas, porque se calcula un valor de control a partir de una diferencia de señal entre las dos mediciones de distinta longitud de onda, que se genera al humectar la zona de ensayo (32) con el líquido corporal, y porque las señales de medición se desechan como erróneas si quedan por debajo de un valor umbral determinado del valor de control.
- 10 2. Método de ensayo según la reivindicación 1, caracterizado porque las señales de medición a diferente longitud de onda se obtienen en la región de la luz visible y en la región de la luz infrarroja.
- 15 3. Método de ensayo según la reivindicación 1, caracterizado porque el valor de control se calcula a partir de una diferencia entre las señales registradas al inicio y al final de un intervalo de medición.
- 20 4. Método de ensayo según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque en la zona de ensayo (32) preparada para la aplicación de líquido corporal se registran cíclicamente valores en blanco y el valor de control se calcula a partir de una variación del valor en blanco frente a su valor inicial, de manera que una variación del valor en blanco superior a un valor umbral indica la presencia de un líquido corporal.
- 25 5. Método de ensayo según la reivindicación 4, caracterizado porque hasta un límite prefijado de variación del valor en blanco se toma el valor en blanco instantáneo para determinar un valor de medición relativo de un analito en el líquido corporal.
- 30 6. Dispositivo de ensayo para analizar un líquido corporal, sobre todo para determinar el contenido de azúcar en sangre con un aparato analítico (10) y una cinta de ensayo (14), preferiblemente en forma de un casete de cinta (12) insertado en él, que lleva una serie de zonas de ensayo analíticas (32) dispuestas respectivamente sobre un trozo de cinta asignado (42), las cuales se exponen sucesivamente mediante el avance de la cinta para la aplicación de líquido corporal (52) y pueden ser exploradas por una unidad de medición (18) del aparato que registra las señales captadas durante un intervalo de medición, caracterizado porque la unidad de medición (18) registra las señales de medición a dos longitudes de onda distintas y porque el aparato (10) posee un dispositivo de control (20) configurado para calcular un valor de control a partir de una diferencia entre las señales de medición de longitudes de onda distintas que se genera al humectar la zona de ensayo expuesta (32) con el líquido corporal, y porque las señales de medición se procesan como válidas o se desechan como erróneas en función del valor de control.
- 35 40

