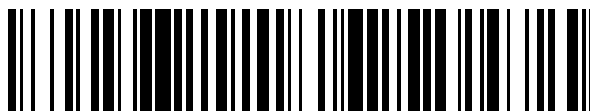


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 428 744**

51 Int. Cl.:

C12Q 1/00 (2006.01)

G01N 27/00 (2006.01)

G01N 33/52 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.10.2010 E 10251732 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2013 EP 2308991**

54 Título: **Tira para test de multianálisis con electrodos de trabajo en línea y electrodo contador de referencia opuesto compartido**

30 Prioridad:

02.10.2009 US 572534

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

11.11.2013

73 Titular/es:

**LIFESCAN SCOTLAND LIMITED (100.0%)
Beechwood Park North Inverness
Inverness-shire IV2 3ED, GB**

72 Inventor/es:

**WEBSTER, GRAEME;
CARDOSI, MARCO F y
SAINI, SELWAYAN**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO FACES, José

ES 2 428 744 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

Tira para test de multianalito con electrodos de trabajo en línea y electrodo contador de referencia opuesto compartido.

5

ANTECEDENTES DE LA INVENCIONCampo de la invención

10 La presente invención se refiere, en general, a dispositivos médicos y, en particular, a tiras para test de analitos, medidores de test y métodos relacionados.

Descripción de técnica relacionada

15 La determinación (por ejemplo, medición de detección y/o concentración) de un analito en una muestra de fluido es de interés particular en el campo médico. Por ejemplo, puede desearse determinar concentraciones de glucosa, cetonas, colesterol, acetaminofeno y/o HbA1c en una muestra de un fluido corporal tal como orina, sangre o fluido intersticial. Tales determinaciones pueden conseguirse usando tiras para test de analito, en base a, por ejemplo, técnicas fotométricas o electroquímicas, junto con un medidor de test asociado.

20

Las tiras para test de analito con base electroquímica típicas emplean un electrodo de trabajo junto con un electrodo contador/de referencia asociado y reagente enzimático para facilitar una reacción electroquímica con un único analito de interés y, de este modo, determinar la concentración de ese único analito. Por ejemplo, una tira para test de analito con base electroquímica para la determinación de concentración de glucosa en una muestra de sangre puede emplear un reagente enzimático que incluye la enzima glucosa oxidasa y el ferricianuro mediador. Tales tiras para test de analitos convencionales se describen en, por ejemplo, patentes de Estados Unidos números 5.708.247; 5.951.836; 6.241.862; y 6.284.125.

25

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

30

Las características nuevas de la invención se describen con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. Se obtendrá una mejor comprensión de las características y ventajas de la presente invención con referencia a la siguiente descripción detallada que describe realizaciones ilustrativas, en las que se utilizan los principios de la invención, y los dibujos acompañantes, en los que los números parecidos indican elementos parecidos, de los que:

35

La FIG. 1 es una representación en perspectiva simplificada, en despiece de una tira para test de multianalito cofacial para una realización de la presente invención;

40

Las FIGs. 2A-2F son vistas superiores simplificadas de la primera capa aislante, capa eléctricamente conductora, capa de reagente multianalito, capa espaciadora estampada, capa de electrodo contador/de referencia compartido y segunda capa aislante, respectivamente, de la tira para test de multianalito cofacial de la FIG. 1;

45

La FIG. 3 es una vista superior simplificada de la tira para test de multianalito cofacial de la FIG. 1;

La FIG. 4 es una representación simplificada de la capa eléctricamente conductora y capa de electrodo contador/de referencia compartido de una tira para test de multianalito cofacial de acuerdo con una realización de la presente invención en uso con un medidor de test también de acuerdo con una realización de la presente invención; y

50

La FIG. 5 es un diagrama de flujo que representa fases en un proceso para determinar múltiples analitos en una única muestra de fluido corporal de acuerdo con una realización de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES ILUSTRATIVAS

55

La siguiente descripción detallada debería leerse con referencia a los dibujos, en los que los elementos parecidos en los diferentes dibujos están idénticamente enumerados. Los dibujos, que no necesariamente son a escala, representan realizaciones ejemplares para fines únicamente explicativos y no pretenden limitar el alcance de la invención. La descripción detallada ilustra a modo de ejemplo, y no a modo de limitación, los principios de la invención. Esta descripción permitirá claramente a un experto en la técnica hacer y usar la invención, y describe varias realizaciones, variaciones, alternativas y usos de la invención, incluyendo lo que en el presente se cree que es el mejor modo de realizar la invención.

60

Las tiras para test de multianalito cofaciales (algunas veces también referido como "electrodo opuesto", "en contra") de acuerdo con realizaciones de la presente invención incluyen una primera capa aislante con una capa eléctricamente conductora dispuesta sobre la misma. La capa eléctricamente conductora incluye un primer electrodo

65

de trabajo con una primera almohadilla de contacto del analito y un segundo electrodo de trabajo con una segunda almohadilla de contacto del analito. Además, el primer electrodo de trabajo y el segundo electrodo de trabajo de la capa eléctricamente conductora están dispuestos sobre la primera capa aislante en una configuración plana en línea.

5 Las tiras para tests de multianalito cofaciales también incluyen una capa espaciadora estampada colocada encima de la capa eléctricamente conductora, con la capa espaciadora estampada definiendo una cámara que recibe una única muestra de fluido corporal (por ejemplo, sangre total) en la misma que cubre el primer electrodo de trabajo y el segundo electrodo de trabajo. Las tiras para test de multianalito incluyen además un electrodo contador/de referencia compartido que cubre y está expuesto a la cámara que recibe una única muestra de fluido corporal y configurada en una relación opuesta (es decir, cofacial) con el primer y segundo electrodo de trabajo. El electrodo contador/de referencia compartido tiene una almohadilla de contacto del electrodo contador/de referencia.

10 Las tiras para test de multianalito cofaciales también tienen una segunda capa aislante dispuesta encima de la capa de electrodo contador/de referencia compartido. Además, las tiras para test de multianalito cofaciales tienen una capa de reagente multianalito dispuesta sobre la capa eléctricamente conductora teniendo la capa de reagente multianalito una primera parte de reagente de analito (tal como una parte de reagente de glucosa) dispuesta sobre el primer electrodo de trabajo dentro de la cámara que recibe la muestra de fluido corporal y una segunda parte de reagente de analito (por ejemplo, una parte de reagente de cetona) dispuesta sobre el segundo electrodo de trabajo dentro de la cámara que recibe la muestra de fluido corporal.

15 Las tiras para test de multianalito cofaciales de acuerdo con la presente invención son beneficiosas porque una pluralidad de analitos no idénticos (por ejemplo, el analito de glucosa y el analito de cetona 3-hidroxiacetato) pueden determinarse en una única muestra de fluido corporal (tal como una única muestra de sangre total). Además, ya que las tiras para test de multianalito cofaciales incluyen una capa de electrodo contador/de referencia compartido (es decir, un electrodo contador/de referencia que se usa durante la determinación del primer analito y el segundo analito), las tiras para test de multianalito cofaciales, y su cámara que recibe la muestra de fluido corporal, son beneficiosamente pequeñas en tamaño. Además, el uso de una configuración en línea para el primer electrodo activo y el segundo electrodo activo permite a las tiras para test de multianalito cofaciales emplear una cámara de muestra recta con un flujo recto de muestra de fluido corporal, simplificando de esta manera la fabricación y el funcionamiento de la tira para test de multianalito cofacial. Además, ya que la capa de electrodo contador/de referencia compartido está configurada en una configuración opuesta (es decir, cofacial) con respecto al primer electrodo de trabajo y el segundo electrodo de trabajo, la cámara que recibe la muestra tiene un volumen beneficiosamente pequeño y la tira de test total puede ser beneficiosamente compacta.

20 La FIG. 1 es una representación en perspectiva simplificada, en despiece de un tira para test de multianalito cofacial 100 de acuerdo con una realización de la presente invención. Las FIGs. 2A-2F son vistas superiores simplificadas de una primera capa aislante 102, capa eléctricamente conductora 104, capa de reagente multianalito 106, capa espaciadora estampada 108, capa de electrodo contador/de referencia compartido 110 y segunda capa aislante 112, respectivamente, de la tira para test de multianalito cofacial 100. La FIG. 3 es una vista superior simplificada de la tira para test de multianalito cofacial 100.

25 En referencia a la FIG. 1, FIGs. 2A-2F y FIG. 3, la tira para test de multianalito cofacial 100 está configurada para su uso con un medidor de test (descrito con más detalle en el presente documento, por ejemplo con respecto a la realización de la FIG. 4) e incluye un extremo proximal 114 y un extremo distal 116 (véase FIG. 3). La tira para test de multianalito cofacial 100 también incluye una primera capa aislante 102, con una capa eléctricamente conductora 104 dispuesta sobre la misma.

30 La capa eléctricamente conductora 104 incluye un primer electrodo de trabajo 118 con una primera almohadilla de contacto de analito 120 y un segundo electrodo de trabajo 122 con una segunda almohadilla de contacto de analito 124 (véase la Fig. 2B en particular). La capa espaciadora estampada 108 de la tira para test de multianalito cofacial 100 está dispuesta encima de la capa eléctricamente conductora 104 (vease la FIG. 1 en particular), con la capa espaciadora estampada definiendo una cámara que recibe una única muestra de fluido corporal (por ejemplo, sangre total) 126 en la misma que cubre el primer electrodo de trabajo 118 y el segundo electrodo de trabajo 122. Además, la cámara que recibe una única muestra de fluido corporal 126 tiene un extremo proximal 126a y un extremo distal 126b.

35 La capa de electrodo contador/de referencia compartido 110 cubre, y está expuesto a, la cámara que recibe la única muestra de fluido corporal 126 y está configurada en una relación opuesta con el primer electrodo de trabajo 118 y el segundo electrodo de trabajo 122. Además, el electrodo contador/de referencia compartido tiene una almohadilla de contacto del electrodo contador/de referencia 128.

40 La segunda capa aislante 112 de la tira para test de multianalito cofacial 100 está dispuesta encima de la capa del electrodo contador/de referencia compartido 110, como se representa en la Fig. 1.

45 La tira para test de multianalito cofacial 100 incluye una capa de reagente multianalito 106 dispuesta sobre

la capa eléctricamente conductora 104 (véase la FIG. 1 en particular). La capa de reagente multianalito 106 tiene una primera parte de reagente de analito (tal como una parte de reagente de glucosa) dispuesta sobre el primer electrodo de trabajo 118 dentro de la cámara que recibe la muestra de fluido corporal 126 y una segunda parte de reagente de analito (por ejemplo, una parte de reagente de cetona) dispuesta sobre el segundo electrodo de trabajo 122 dentro de la cámara que recibe la muestra de fluido corporal 126.

En la realización de las FIGs. 2a-2F y 3, la primera almohadilla de contacto de analito 120, la almohadilla de contacto del electrodo contador/de referencia 128, y la segunda almohadilla de contacto de analito 124 están configuradas para contactar con pernos conectores eléctricos de un medidor de test. Además, el primer electrodo de trabajo 118 y el segundo electrodo de trabajo 122 están dispuestos sobre la primera capa aislante 102 en una configuración plana en línea bajo la cámara que recibe una única muestra de fluido corporal 126. Por lo tanto, una muestra de fluido corporal aplicada al extremo proximal 126a de la cámara que recibe una única muestra de fluido corporal 126 se conducirá bajo la cámara que recibe una única muestra de fluido corporal 126 y a través del primer electrodo de trabajo 118 y posteriormente a través del segundo electrodo de trabajo 120 ya que el primer y el segundo electrodo de trabajo están en línea entre sí con respecto a la dirección de flujo de la muestra de fluido corporal.

La tira para test de multianalito cofacial 100 también incluye una abertura del conducto de ventilación 130 que se extiende a través de la primera capa aislante 102, capa eléctricamente conductora 104, capa espaciadora estampada 108, capa de electrodo contador/de referencia compartido 110 y segunda capa aislante 112. La abertura del conducto de ventilación 130 está en comunicación fluida con el extremo distal 126b de la cámara que recibe la única muestra de fluido corporal 126 y facilita la conducción de una muestra de fluido corporal bajo la cámara que recibe una única muestra de fluido corporal 126 por fuerza capilares. Además, la abertura del conducto de ventilación 130 está además configurada como un empalme de parada de flujo en el extremo distal 126b de la cámara que recibe una única muestra de fluido corporal 126. Tal empalme de parada de flujo está configurado para prevenir que la muestra de fluido corporal salga del extremo distal 126b de la cámara que recibe una única muestra de fluido corporal 126 debido a un cambio brusco en la sección transversal del flujo de fluido en la intersección de la abertura del conducto de ventilación 130 y el extremo distal 126b.

La fabricación de la tira para test de multianalito cofacial 100 se simplifica beneficiosamente al tener una abertura del conducto de ventilación 130 extendida completamente a través de la tira para test de multianalito cofacial 100. Por ejemplo, la abertura del conducto de ventilación 130 puede crearse usando un proceso de perforación convencional y simple después de que la primera capa aislante 102, la capa eléctricamente conductora 104, la capa espaciadora estampada 108, la capa de electrodo contador/de referencia compartido 110 y la segunda capa aislante 112 se hayan montado. Tal proceso de perforación también elimina la necesidad de alinear conductos individuales de perforación creados en cada una de la primera capa aislante 102, la capa eléctricamente conductora 104, la capa espaciadora estampada 108, la capa de electrodo contador/de referencia compartido 110 y la segunda capa aislante 112. Además, tal abertura del conducto de ventilación está abierta a los alrededores de la tira para test en la superficie exterior de la primera y segunda capa aislante, aumentando de este modo la fiabilidad de la ventilación a través de la redundancia. Sin embargo, una vez que se ha considerado esta divulgación, un experto en la técnica reconocerá que las tiras para test de multianalito cofaciales de acuerdo con realizaciones de esta invención pueden incluir una abertura del conducto de ventilación que proporcione comunicación fluida entre el extremo distal 126 y la superficie exterior de la primera capa aislante 102 o la segunda capa aislante 112.

La primera capa aislante 102 y la segunda capa aislante 112 pueden formarse, por ejemplo, de un plástico adecuado (por ejemplo, PET, PETG, poliamida, policarbonato, poliestireno), silicio, cerámica, o material de cristal. Por ejemplo, la primera y segunda capa aislante pueden formarse a partir de sustrato de poliéster 7 mil.

En la realización de las FIGs. 1, 2A-2F y 3, el primer electrodo de trabajo 118 y la capa de electrodo contador/de referencia compartido 110, junto con la primera parte de reagente de analito 106a, están configurados para determinar electroquímicamente una primera concentración de analito en una muestra de fluido corporal (tal como glucosa en una muestra de sangre total) usando cualquier técnica con base electroquímica adecuada conocida por un experto en la técnica. Además, el segundo electrodo de trabajo 122 y la capa de electrodo contador/de referencia compartido 110, junto con la segunda parte de reagente de analito 106b, están configurados para determinar electroquímicamente una segunda concentración de analito en la misma muestra de fluido corporal (tal como cetona 3-hidroxitirato).

La primera capa eléctricamente conductora 104 puede estar formada por cualquier material conductor tal como, por ejemplo, oro, paladio, carbono, plata, platino, óxido de estaño, iridio, indio, o combinaciones de los mismos (por ejemplo, óxido de estaño dopado con indio). Además, puede emplearse cualquier técnica adecuada, por ejemplo, pulverización catódica, evaporación, chapeado no electrolítico, impresión por contacto, o huecogrado. Por ejemplo, la primera capa eléctricamente conductora 104 puede ser una capa rociada con paladio con el primer y segundo electrodo de trabajo definidos mediante ablación láser.

La capa de electrodo contador/de referencia compartido 110 puede ser, por ejemplo, una capa de oro que se cubre mediante pulverización catódica en la parte inferior de la segunda capa aislante 112 usando técnicas

convencionales conocidas en la técnica. Además, la abertura del conducto de ventilación 130 puede formarse usando técnicas de perforación convencionales y estampación de perforación.

5 La capa espaciadora estampada 108 sirve para unir la primera capa aislante 102 (con la primera capa eléctricamente conductora 104 sobre la misma) y la segunda capa aislante 102 con la capa de electrodo contador/de referencia compartido 110 sobre la parte inferior de la misma. La capa espaciadora estampada 108, puede tener, por ejemplo, un grosor de 95 μm , una capa adhesiva sensible a la presión con de doble cara, una capa adhesiva activada por calor, o una capa adhesiva de plástico termoestable. La capa espaciadora estampada 108 puede tener, por ejemplo, un grosor en el intervalo comprendido entre aproximadamente 1 micrón y aproximadamente 500 micrones, preferentemente entre aproximadamente 10 micrones y aproximadamente 400 micrones, y más preferentemente entre aproximadamente 40 micrones y aproximadamente 200 micrones.

15 La primera parte de reagente de analito 106a puede ser cualquier mezcla adecuada de reagentes conocidos para aquellos expertos en la técnica que reacciona selectivamente con un primer analito, tal como, por ejemplo glucosa, en una muestra de fluido corporal para formar una especie electroactiva, que puede después medirse cuantitativamente en el primer electrodo de trabajo de tiras para test de multianalito cofaciales de acuerdo con realizaciones de la presente invención. Por lo tanto, la primera parte de reagente de analito 106b incluye al menos una enzima y un mediador. Ejemplos de mediadores adecuados incluyen, por ejemplo, ferricianuro, ferroceno, derivados de ferroceno, complejos bipyridilo osmio, y derivados de quinona. Ejemplos de enzimas adecuadas incluyen glucosa oxidasa, glucosa deshidrogenasa (GDH) usando un co-factor de pirroquinona quinona (PQQ), GDH usando co-factor de nicotinamida adenina dinucleótido (NAD), GDH usando co-factor de flavina adenina dinucleótido (FAD). La primera parte de reagente de analito 106a puede aplicarse usando cualquier técnica adecuada.

25 La segunda parte de reagente de analito 106b puede ser cualquier mezcla adecuada de reagentes conocidos para aquellos expertos en la técnica que reacciona selectivamente con un segundo analito, tal como, por ejemplo cetona 3-hidroxiobutirato, en una muestra de fluido corporal para formar una especie electroactiva, que puede después medirse cuantitativamente en el segundo electrodo de trabajo de tiras para test de multianalito cofaciales de acuerdo con realizaciones de la presente invención. Por lo tanto, la segunda parte de reagente de analito 106b incluye al menos una enzima y un mediador. La segunda parte de reagente de analito 106b puede aplicarse usando cualquier técnica adecuada. Debería señalarse que el primer y segundo analito son distintos. En otras palabras, el primer y segundo analito no son la misma especie química. Por lo tanto, las tiras para test de multianalito cofaciales de acuerdo con la presente invención determinan dos analitos diferentes.

35 Cuando el segundo analito es cetona 3-hidroxiobutirato, el mediador puede ser, por ejemplo, una mezcla de ferricianuro de potasio y NAD y la enzima puede ser, por ejemplo, una mezcla de diaforasa e hidroxiobutirato deshidrogenasa.

40 La presente invención considera que un experto en la técnica reconocerá que la primera parte de reagente de analito 106a y la segunda parte de reagente de analito 106b pueden también contener, si se desea, tampones adecuados (tales como, por ejemplo, Tris HCl, Citraconato, Citrato y Fosfato), surfactantes (por ejemplo, Tritón X100, Tergitol NP-8, PLuronic F68, Betaína e Igepal), espesantes (incluyendo, por ejemplo, hidroxietilcelulosa, HEC, carboximetilcelulosa, etilcelulosa y alginato) y otros aditivos como los conocidos en el campo.

45 Los medidores de test para su uso con una tira para test de multianalito cofacial para realizaciones de la presente invención incluyen un módulo que recibe la tira de test y un módulo que procesa la señal. El módulo que recibe la tira de test tiene un primer conector eléctrico configurado para contactar con una primera almohadilla de contacto del analito de una primer electrodo de trabajo de la tira para test de multianalito cofacial; un segundo conector eléctrico configurado para contactar con la almohadilla del electrodo contador/de referencia de una capa de electrodo contador/de referencia de la tira para test de multianalito cofacial; y un tercer conector eléctrico configurado para contactar con la segunda almohadilla de contacto del analito de un segundo electrodo de trabajo de la tira para test de multianalito cofacial.

55 El módulo que procesa la señal está configurado para recibir una primera señal eléctrica a través del primer conector eléctrico y el segundo conector eléctrico y emplea esa primera señal para la determinación de un primer analito (tal como glucosa) en una muestra de fluido corporal aplicada a la tira para test de multianalito cofacial. El módulo que procesa la señal está también configurado para recibir una segunda señal eléctrica a través del segundo conector eléctrico y el tercer conector eléctrico y emplea la segunda señal eléctrica para la determinación de un segundo analito (tal como cetona 3-hidroxiobutirato) en la muestra de fluido corporal aplicada a la tira para test de multianalito cofacial. Además, el primer electrodo de analito y el segundo electrodo de analito están dispuestos sobre una primera capa aislante de la tira para test de multianalito cofacial en una configuración plana en línea mientras que la capa del electrodo contador/de referencia compartido está dispuesta en una configuración opuesta (cofacial) con respecto al primer y segundo electrodo de trabajo. El módulo que procesa la señal puede estar configurado para recibir la primera señal eléctrica y la segunda señal eléctrica secuencialmente, simultáneamente o de una manera que coincidan en el tiempo.

65

Los medidores de test de acuerdo con realizaciones de la presente invención son beneficiosamente pequeños en tamaño, baratos y se fabrican fácilmente ya que emplean un único conector eléctrico para contactar con una almohadilla de electrodo contador/de referencia que se usa para la determinación de múltiples analitos. En otras palabras, solamente se necesitan tres conectores eléctricos para determinar múltiples analitos, reduciendo de ese modo el tamaño del medidor, el coste y la dificultad de fabricación.

La FIG. 4 es una representación simplificada de una primera capa eléctricamente conductora 104 y la capa del electrodo contador/de referencia compartido 110 de una tira para test de multianalito cofacial de acuerdo con una realización de la presente invención en uso con un medidor de test 200 también de acuerdo con una realización de la presente invención (con línea discontinua indicando características que están escondidas desde la vista en la perspectiva de la FIG. 4). El medidor de test 200 incluye un módulo que recibe la tira de test 202 y un módulo que procesa la señal 204 dentro de la caja 206.

El módulo que recibe la tira de test 202 incluye un primer conector eléctrico 208 configurado para contactar con la primera almohadilla de contacto del analito 120 de un primer electrodo de trabajo de la tira para test de multianalito cofacial ; un segundo conector eléctrico 210 configurado para contactar con una almohadilla de contacto del electrodo contador/de referencia 128 de una capa del electrodo contador/de referencia compartido de la tira para test de multianalito cofacial; y un tercer conector eléctrico 210 configurado para contactar con una segunda almohadilla de contacto del analito 124 de un segundo electrodo de trabajo de la tira para test de multianalito cofacial.

El módulo que procesa la señal 204 está configurado para recibir una primera señal a través del primer conector eléctrico 208 y el segundo conector eléctrico 210 y emplea la primera señal para la determinación de un primer analito en una muestra de fluido corporal aplicada a la tira para test de multianalito cofacial. El módulo que procesa la señal 204 está también configurado para recibir una segunda señal eléctrica a través del segundo conector eléctrico 210 y el tercer conector eléctrico 210 y emplea la segunda señal eléctrica para la determinación de un segundo analito en la muestra de fluido corporal aplicada a la tira para test de multianalito cofacial.

En la realización de la FIG. 4, una módulo que procesa la señal 204 incluye, por ejemplo, un componente receptor de señal, un componente de medición de señal, un componente procesador y un componente de memoria (cada uno no mostrado en la FIG. 4). El medidor de test 200 puede medir, por ejemplo, resistencia eléctrica, continuidad eléctrica u otras características eléctricas entre el primer electrodo 118 y la capa del electrodo contador/de referencia compartido 110. Un experto en la técnica apreciará que el medidor de test 200 puede también emplear una variedad de sensores y circuitos que no están representados en la FIG. 4 simplificada durante la determinación de un primer analito y un segundo analito.

La FIG. 5 es un diagrama de flujo que representa fases en un método 300 para determinar múltiples analitos (por ejemplo, el analito glucosa o el analito 3-hidroxibutirato) en una única muestra de fluido corporal (tal como una muestra de sangre total) de acuerdo con una realización de la presente invención.

En la etapa 310 del método 300, una tira para test de multianalito cofacial se inserta en un medidor de test. La inserción de la tira para test en el medidor de test es tal que un primer conector eléctrico del medidor de test se pone en contacto con una primera almohadilla de contacto del analito de un primer electrodo de trabajo de la tira para test de multianalito cofacial; un segundo conector eléctrico del medidor de test se pone en contacto con una almohadilla de contacto del electrodo contador/de referencia de una capa del electrodo contador/de referencia compartido de la tira para test de multianalito cofacial; y un tercer conector eléctrico del medidor de test se pone en contacto con una almohadilla de contacto del segundo analito de un segundo electrodo de trabajo de la tira para test multianalito cofacial;

El método también incluye determinar al menos un primer analito y un segundo analito en una única muestra de fluido corporal aplicada a la tira para test multianalito usando un módulo que procesa la señal del medidor de test (véase etapa 320 de la FIG. 5). Durante la etapa de determinación, el módulo que procesa la señal recibe una primera señal a través del primer conector eléctrico y el segundo conector eléctrico y emplea la primera señal para la determinación de un primer analito. También durante la etapa de determinación, el módulo que procesa la señal recibe una segunda señal a través del segundo conector eléctrico y el tercer conector eléctrico y emplea la segunda señal para la determinación de un segundo analito.

Una vez valorada la presente divulgación, un experto en la técnica reconocerá que el método 300 puede modificarse fácilmente para incorporar cualquiera de las técnicas, beneficios y características de las tiras para test de multianalito cofaciales de acuerdo con realizaciones de la presente invención y descritos en el presente documento, así como aquellos de los medidores de test de acuerdo con realizaciones de la presente invención descritos en el presente documento. Además, la muestra de fluido corporal puede aplicarse a la tira para test de multianalito cofacial bien antes de la etapa de inserción o después de la etapa de inserción.

REIVINDICACIONES

1. Una tira para test de multianalito cofacial que comprende:

- 5 una primera capa aislante;
- una capa eléctricamente conductora dispuesta sobre la primera capa aislante, incluyendo la capa eléctricamente conductora;
- 10 un primer electrodo de trabajo con una primera almohadilla de contacto de analito; y
- un segundo electrodo de trabajo con una segunda almohadilla de contacto de analito;
- 15 una capa espaciadora estampada colocada encima de la capa eléctricamente conductora, definiendo la capa espaciadora estampada una cámara que recibe una única muestra de fluido corporal en la misma que cubre el primer electrodo de trabajo y el segundo electrodo de trabajo, teniendo la cámara que recibe una única muestra de fluido corporal un extremo proximal y un extremo distal;
- 20 una capa del electrodo contador/de referencia compartido que cubre y está expuesta a la cámara que recibe la muestra, configurada la capa del electrodo contador/de referencia compartido en una relación opuesta al primer electrodo de trabajo y el segundo electrodo de trabajo, teniendo el electrodo contador/de referencia compartido una almohadilla de contacto del electrodo contador/de referencia; y
- 25 una segunda capa aislante dispuesta encima de la capa del electrodo contador/de referencia compartido; donde la tira para test multianalito cofacial incluye además:
- una capa de reagente multianalito dispuesta sobre la capa eléctricamente conductora, incluyendo la capa de reagente multianalito:
- 30 una primera parte de reagente de analito dispuesta sobre al menos una parte del primer electrodo de trabajo dentro de la cámara que recibe la muestra; y
- una segunda parte de reagente de analito dispuesta sobre al menos una parte del segundo electrodo de trabajo dentro de la cámara que recibe la muestra; y
- 35 donde el primer electrodo de trabajo y el segundo electrodo de trabajo están dispuestos sobre la primera capa aislante en una configuración plana en línea.
- 40 **2.** La tira para test de multianalito cofacial de la reivindicación 1 que además incluye una abertura del conducto de ventilación en comunicación fluida con el extremo distal de la cámara que recibe la única muestra de fluido corporal.
- 3.** La tira para test de multianalito cofacial de la reivindicación 2 donde la abertura del conducto de ventilación se extiende completamente a través de la primera capa aislante, capa eléctricamente conductora, capa espaciadora estampada, capa del electrodo contador/de referencia compartido y la segunda capa aislante.
- 45 **4.** La tira para test de multianalito cofacial de la reivindicación 2 donde la abertura del conducto de ventilación está además configurada como un empalme de parada de flujo en el extremo distal de la cámara que recibe una única muestra de de fluido corporal.
- 50 **5.** La tira para test de multianalito cofacial de la reivindicación 1 donde la tira del test tiene un extremo proximal de tira del test y un extremo distal de la tira de test y el extremo proximal de la cámara que recibe una única muestra de fluido corporal está abierto al extremo proximal de la tira del test.
- 55 **6.** La tira para test de multianalito cofacial de la reivindicación 1 donde la primera parte de reagente de analito no es idéntica en comparación con la segunda parte de reagente de analito.
- 7.** La tira para test de multianalito cofacial de la reivindicación 5 donde la primera parte de reagente de analito es un reagente de analito de glucosa.
- 60 **8.** La tira para test de multianalito cofacial de la reivindicación 6 donde la segunda parte de reagente de analito es un reagente de analito de cetona.
- 9.** La tira para test de multianalito cofacial de la reivindicación 8 donde la cetona es 3-hidroxi butirato.
- 65 **10.** La tira para test de multianalito cofacial de la reivindicación 1 donde la muestra de fluido corporal es una muestra de sangre total.

11. Un medidor de test para su uso con una tira para test de multianalito cofacial, comprendiendo el medidor de test:
 un módulo que recibe la tira del test con al menos:
 un primer conector eléctrico configurado para contactar con una primera almohadilla de contacto del analito
 5 de un primer electrodo de trabajo de la tira para test de multianalito cofacial;
 un segundo conector eléctrico configurado para contactar con una almohadilla del electrodo contador/de
 referencia de un electrodo contador/de referencia compartido de la tira para test de multianalito; y
 un tercer conector eléctrico configurado para contactar con una segunda almohadilla de contacto del analito
 10 de un segundo electrodo de trabajo de la tira para test de multianalito cofacial; y
 un módulo que procesa la señal,
 donde el módulo que procesa la señal está configurado para recibir una primera señal a través del primer
 conector eléctrico y el segundo conector eléctrico y emplea la primera señal para la determinación de un primer
 analito en una muestra de fluido corporal aplicada a la tira para test de multianalito cofacial; y
 15 donde el módulo que procesa la señal está también configurado para recibir una segunda señal eléctrica a
 través del segundo conector eléctrico y el tercer conector eléctrico y emplea la segunda señal eléctrica para la
 determinación de un segundo analito en la muestra de fluido corporal aplicada a la tira para test de multianalito
 cofacial; y
 donde el primer conector eléctrico y el tercer conector eléctrico están configurados para contactar
 20 esencialmente de manera coplanar con la primera almohadilla de contacto de analito y la segunda almohadilla de
 contacto de analito y el segundo conector eléctrico está configurado para contactar con la almohadilla de contacto
 del electrodo contador/de referencia de una manera desplazada del contacto esencialmente coplanar.
12. El medidor de test de la reivindicación 11 donde el segundo conector eléctrico está dispuesto entre el primer
 conector eléctrico y el tercer conector eléctrico.
 25
13. El medidor de test de la reivindicación 11 donde el módulo que procesa la señal está configurado para la
 determinación del primer analito y la determinación del segundo analito a través de una técnica de determinación
 con base electroquímica.
 30
14. El medidor de test de la reivindicación 11 donde el módulo que procesa la señal está configurado para recibir la
 primera señal y la segunda señal de una manera secuencial.
 35
15. El medidor de test de la reivindicación 11 donde el módulo que procesa la señal está configurado para recibir la
 primera señal y la segunda señal de una manera simultánea.
 40
16. Un método para determinar múltiples analitos en una única muestra de fluido corporal, comprendiendo el
 método:
 insertar una tira para test de analito cofacial en un medidor de test de tal manera que:
 un primer conector eléctrico del medidor de test se pone en contacto con una primera almohadilla de
 40 contacto de analito de un primer electrodo de trabajo de la tira para test multianalito;
 un segundo conector eléctrico del medidor de test se pone en contacto con una almohadilla de contacto del
 electrodo contador/de referencia de un electrodo contador/de referencia compartido de la tira para test multianalito; y
 un tercer conector eléctrico del medidor de test se pone en contacto con una segunda almohadilla de
 contacto de analito de un segundo electrodo de trabajo de la tira para test multianalito;
 45 determinar un primer analito y un segundo analito en una única muestra de fluido corporal aplicada a la tira
 para test de multianalito cofacial usando un módulo que procesa la señal del medidor de test,
 donde, durante la etapa de determinación, el módulo que procesa la señal recibe una primera señal a través
 del primer conector eléctrico y el segundo conector eléctrico y emplea la primera señal para la determinación de un
 primer analito; y
 50 donde, durante la etapa de determinación, el módulo que procesa la señal recibe una segunda señal
 eléctrica a través del segundo conector eléctrico y el tercer conector eléctrico y emplea la segunda señal eléctrica
 para la determinación de un segundo analito;
 donde el primer electrodo de trabajo y el segundo electrodo de trabajo están dispuestos sobre una primera
 capa aislante de la tira para test de multianalito cofacial en una configuración plana en línea; y
 55 donde la capa del electrodo contador/de referencia compartido está configurada en una relación opuesta al
 primer electrodo de trabajo y el segundo electrodo de trabajo.

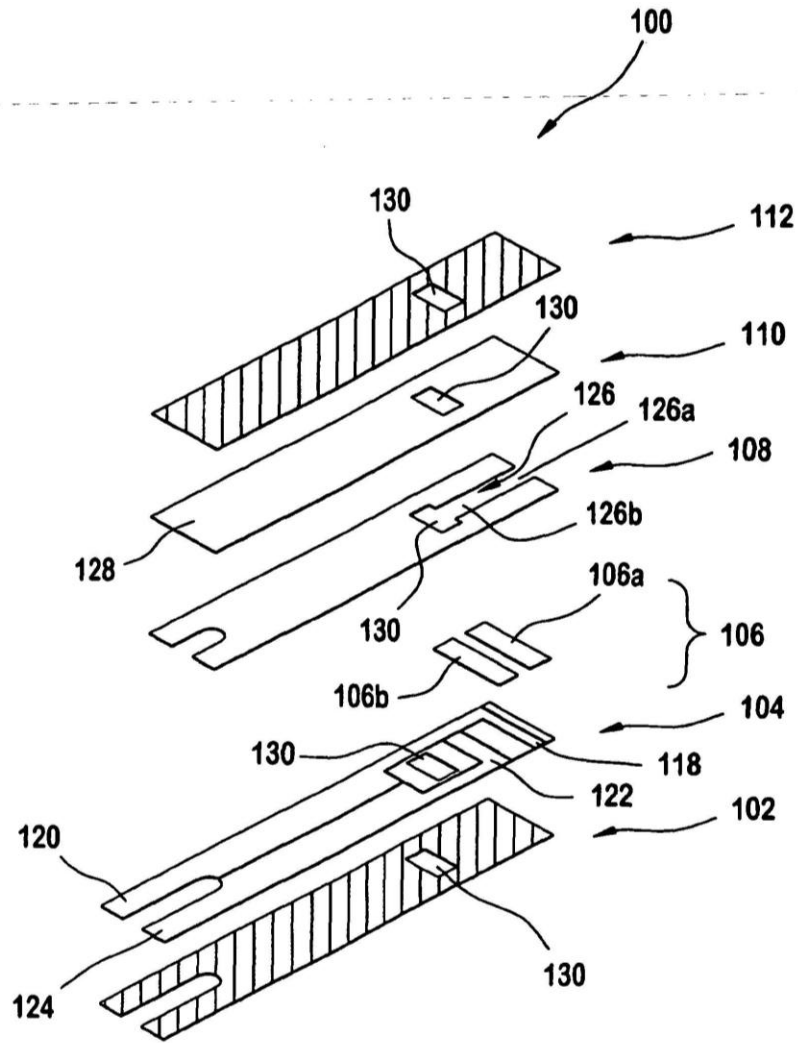


FIG. 1

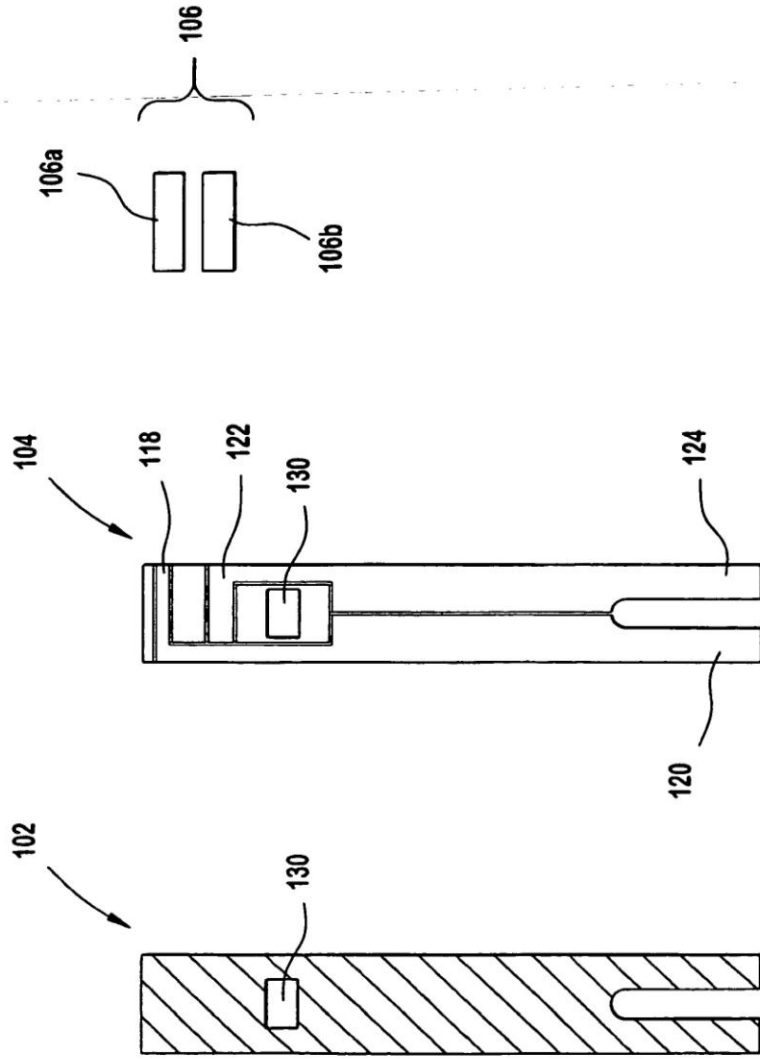


FIG. 2C

FIG. 2B

FIG. 2A

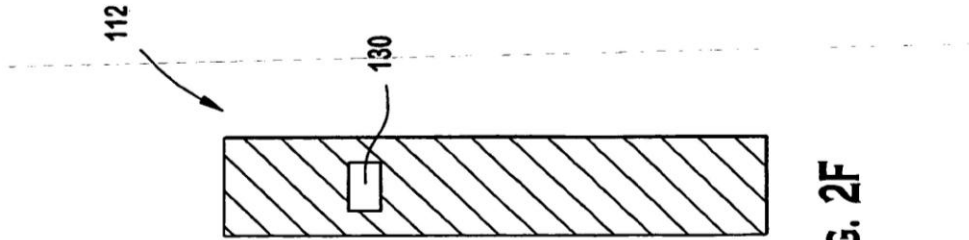


FIG. 2F

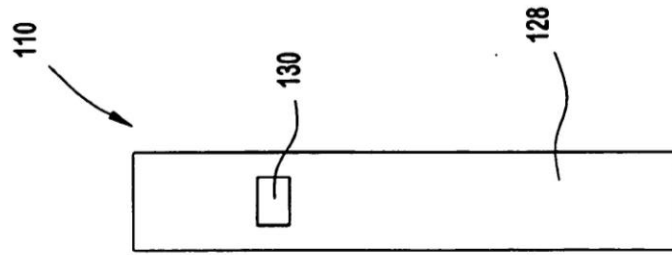


FIG. 2E

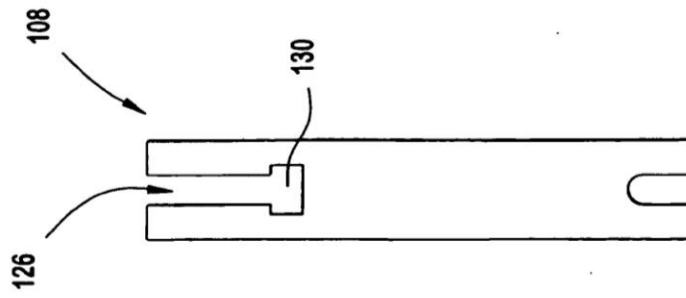


FIG. 2D

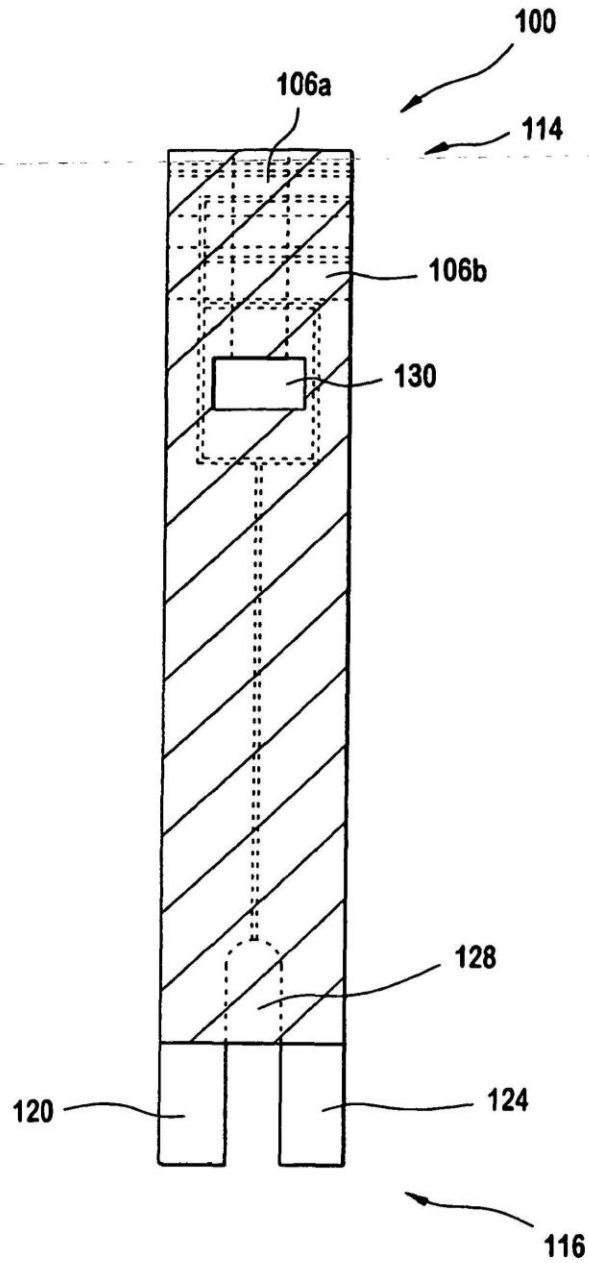


FIG. 3

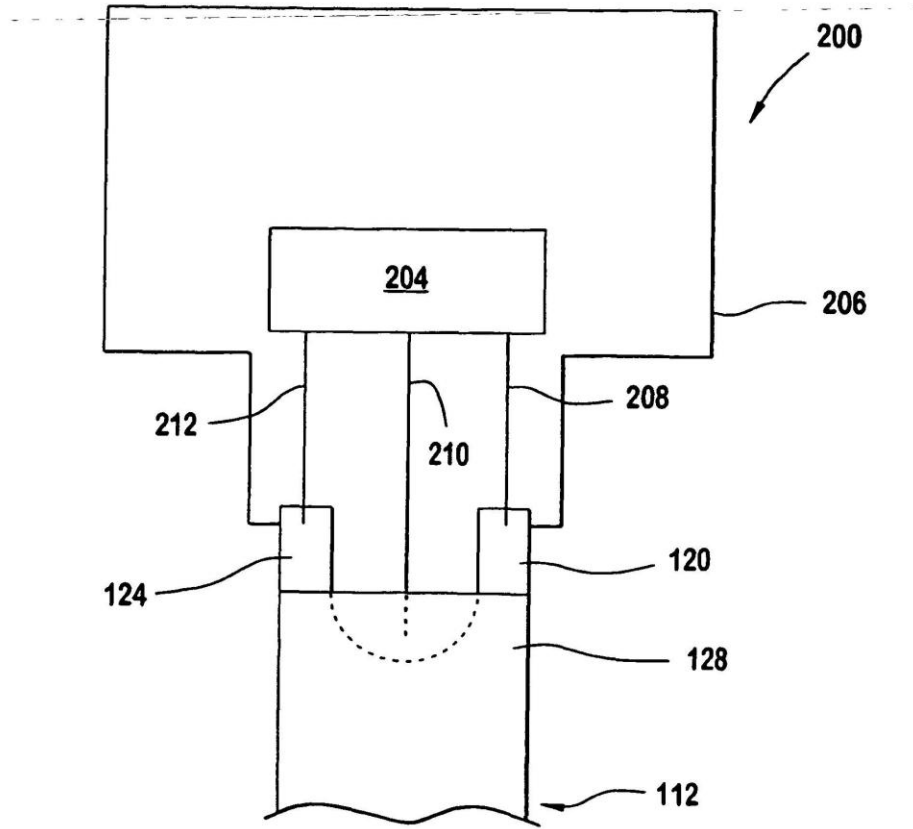


FIG. 4

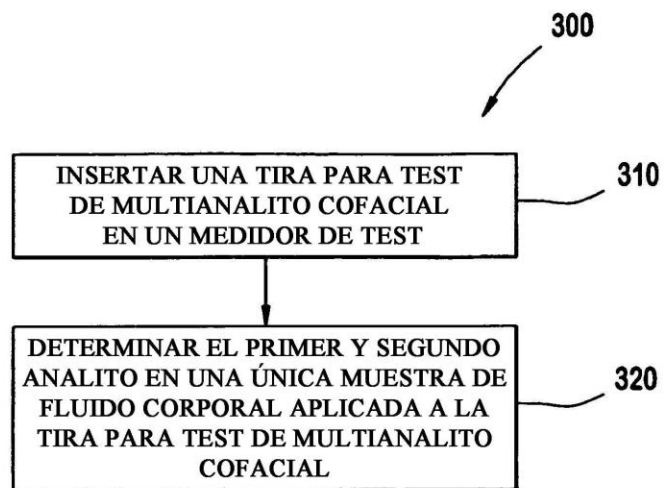


FIG. 5