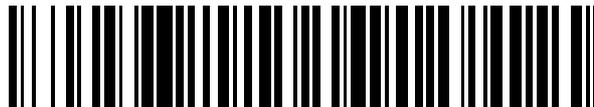


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 458 311**

51 Int. Cl.:

G01N 33/487 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.07.2008 E 08796112 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.03.2014 EP 2171439**

54 Título: **Sistema de calibración de biosensor**

30 Prioridad:

23.07.2007 US 781425

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

30.04.2014

73 Titular/es:

**BAYER HEALTHCARE LLC (100.0%)
100 Bayer Boulevard
Whippany, NJ 07981-0915, US**

72 Inventor/es:

**SCHELL, ROBERT y
PERRY, JOSEPH**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 458 311 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

Sistema de calibración de biosensor

Antecedentes

5 Los biosensores proporcionan un análisis de un fluido biológico, como por ejemplo sangre, orina o saliva. Típicamente, los biosensores incorporan un dispositivo de medición que analiza una muestra del fluido biológico situado en una tira de sensor. El análisis determina la concentración de uno o más análogos, como por ejemplo alcohol, glucosa, ácido úrico, lactato, colesterol o bilirrubina, en una muestra del fluido biológico. La muestra del fluido biológico puede ser directamente recogida o puede ser un derivado de un fluido biológico, como por ejemplo un extracto, una dilución, un filtrado o un precipitado reconstituido. El análisis es útil en el diagnóstico y el tratamiento de anomalías fisiológicas. Por ejemplo, un paciente diabético puede utilizar un biosensor para determinar el nivel de glucosa en sangre para ajustar la dieta y / o la medicación.

10 Muchos sistemas biosensores ofrecen información de la calibración en el dispositivo de medición antes del análisis. El dispositivo de medición puede utilizar la información de la calibración para ajustar el análisis del fluido biológico en uno o más parámetros, como por ejemplo el tipo de fluido biológico, el (los) análogo(s) concreto(s), y las variaciones de fabricación de la tira de sensor. La exactitud y / o la precisión del análisis puede ser mejorada con la información de la calibración. La exactitud se puede expresar en términos de la desviación de la lectura del análogo del sistema de sensor en comparación con la una lectura del análogo de referencia, siendo los valores tanto más precisos cuanto más amplias sean las desviaciones, mientras que la precisión se puede expresar en términos de los intervalos o variaciones entre múltiples mediciones. Si la información de la calibración no se lee convenientemente, el dispositivo de medición puede no completar el análisis o puede llevar a cabo un análisis equivocado del fluido biológico.

15 Los biosensores pueden ser diseñados para analizar uno o más análogos o pueden utilizar diferentes volúmenes de fluidos biológicos. Algunos biosensores pueden analizar una sola gota de sangre, como por ejemplo de 0,25 a 15 microlitros (μl) por volumen. Los biosensores pueden ser realizados utilizando dispositivos de medición en banco, portátiles, y similares. Los dispositivos de medición portátiles pueden ser de sujeción manual y permiten la identificación y / o la cuantificación de uno o más análogos en una muestra. Ejemplos de sistemas de medición portátiles incluyen los medidores Ascensia Breeze® y Elite® de Bayer HealthCare en Tarrytown, Nueva York, mientras que ejemplos de sistemas de mediciones en banco incluyen el Electrochemical Workstation disponible en CH Instruments en Austin, Texas.

20 Los biosensores pueden utilizar procedimientos ópticos y / o electroquímicos para analizar la muestra de fluido biológico. En algunos sistemas ópticos, la concentración del análogo se determina midiendo la luz que ha interactuado con una especie identificable por la luz, como por ejemplo el análogo o una reacción o producto constituido a partir de un indicador químico que reacciona con una reacción de oxidorreducción del análogo. Hay otros sistemas ópticos fluorescentes o que emiten luz en respuesta a la reacción de oxidorreducción del análogo cuando son iluminados por un haz de excitación. En uno u otro sistema óptico, el sensor mide y correlaciona la luz con la concentración del análogo de la muestra biológica.

25 En biosensores electroquímicos, la concentración del análogo se determina a partir de una señal eléctrica generada por una reacción de oxidación / reducción u oxidorreducción del análogo cuando una señal de entrada es aplicada a la muestra. Una enzima o especie similar puede ser añadida a la muestra para potenciar la reacción oxidorreductora. La reacción oxidorreductora genera una señal de salida eléctrica en respuesta a la señal de entrada. La señal de entrada puede ser una corriente, un voltaje o una combinación de estas. La señal de salida puede ser una corriente (generada por amperometría o voltametría), un voltaje (generado por potenciometría / galvanometría), o una carga acumulada (como la generada por colombometría). En procedimientos electroquímicos, el biosensor mide y correlaciona la señal eléctrica con la concentración del análogo del fluido biológico.

30 Los biosensores electroquímicos generalmente incluyen un dispositivo de medición que aplica una señal de entrada por medio de unos contactos eléctricos a unos conductores eléctricos de la tira de sensor. Los conductores pueden estar fabricados en materiales conductores, como por ejemplo metales macizos, pastas metálicas, carbono conductor, pastas de carbono conductor, polímeros conductores y similares. Los conductores eléctricos típicamente conectan con unos electrodos de trabajo, contraelectrodos de referencia, y / u otros electrodos que se extienden por dentro de un electrodo de referencia. Uno o más conductores eléctricos pueden también extenderse por dentro del depósito de muestras para ofrecer la funcionalidad no suministrada por los electrodos. El dispositivo de medición puede incorporar la capacidad de procesamiento para medir y correlacionar la señal de salida con la presencia y / o la concentración de uno o más análogos existentes en el fluido biológico.

35 En muchos biosensores, la tira de sensor puede estar adaptada para su uso exterior, interior, o parcialmente interior de un organismo vivo. Cuando se utiliza en el exterior de un organismo vivo, una muestra del fluido biológico es introducida en un dispositivo de muestras de la tira de sensor. La tira de sensor puede ser situada dentro del dispositivo de medición antes, después o durante la introducción de la muestra de análisis. Cuando se sitúe dentro o parcialmente dentro de un organismo vivo, la tira de sensor puede sumergirse continuamente dentro de la muestra o la muestra puede ser introducida de forma intermitente en la tira. La tira de sensor puede incluir un depósito que

parcialmente aísle un volumen de la muestra o que esté abierto a la muestra. De modo similar, la muestra puede fluir continuamente a lo largo de la tira o interrumpirse con fines de análisis,

Las tiras de sensor pueden incluir agentes reactivos que reaccionen con el análisis de la muestra del fluido biológico. Los reactivos pueden incluir un agente ionizante para facilitar la reacción oxidorreductora del análisis así como unos mediadores u otras sustancias que ayuden a la transferencia de electrones entre el análisis y el conductor. El agente ionizante puede ser una oxidorreductasa, como por ejemplo una enzima específica del análisis la cual catalice la oxidación de la glucosa de la muestra de sangre. Los reactivos pueden incluir un aglutinante que mantenga unidos la enzima y el mediador.

5

Las tiras de sensor pueden incluir uno o más patrones de codificación que proporcionen la información de calibración al dispositivo de medición. La información de calibración puede ser una información de identificación que indique el tipo de tira de sensor, el (los) análisis(es) o fluido biológico asociado con la tira de sensor, el lote de fabricación de la tira de sensor o aspectos similares. La información de calibración puede indicar las indicaciones de correlación que hay que utilizar, el cambio de las ecuaciones de correlación o aspectos similares. Las ecuaciones de correlación son representaciones matemáticas de las relaciones entre la señal eléctrica y el análisis en un biosensor químico o entre la luz y el análisis en un biosensor óptico. Las ecuaciones de correlación pueden ser implantadas para manipular la señal eléctrica o la luz para la determinación de la concentración del análisis. Las ecuaciones de correlación pueden ser también implantadas como una tabla de asignación de número de programa (PNA) de pendiente e intersecciones para las ecuaciones de correlación, otra tabla de consulta, o similares. El dispositivo de medición utiliza la información de calibración para ajustar el análisis del fluido biológico.

10

Muchos dispositivos de medición obtienen la información de calibración a partir del patrón de calibración de eléctrica u óptica. Algunos patrones de calibración pueden ser leídos solo eléctricamente o solo ópticamente. Otros patrones de codificación pueden ser leídos eléctrica y ópticamente.

20

Los patrones de codificación eléctrica generalmente incorporan uno o más circuitos eléctricos con múltiples contactos o varillas. El dispositivo de medición puede incorporar uno o más conductores que conecten con cada contacto sobre el patrón de codificación de la tira de sensor. Típicamente, el dispositivo de medición aplica una señal eléctrica a través de uno o más de los conductores a uno o más de los contactos dispuestos sobre el patrón de codificación. El dispositivo de medición mide la señal de salida procedente de uno o más de los otros contactos. El dispositivo de medición puede determinar la información de calibración a partir de la ausencia o presencia de las señales de salida procedentes de los contactos dispuestos sobre el patrón de codificación. El dispositivo de medición puede determinar la información de calibración a partir de la resistencia eléctrica de las señales de salida procedentes de los contactos dispuestos sobre el patrón de codificación. Ejemplos de tiras de sensor con patrones de codificación eléctricos se pueden encontrar en las Patentes estadounidenses Nos. 4,714,874 5,856,195; 6,599,406; y 6,814,844.

25

En algunos patrones de codificación eléctricos, el dispositivo de medición determina la información de calibración a partir de la ausencia o presencia de diferentes contactos. Los contactos pueden ser eliminados, nunca formados o desconectados de otras partes del circuito eléctrico. Si el dispositivo de medición mide una señal de salida procedente de la localización de un contacto, entonces el dispositivo de medición supone que existe un contacto. Si el dispositivo de medición no mide una señal de salida, entonces el dispositivo de medición supone que no existe un contacto.

35

En otros patrones de codificación eléctricos, el dispositivo de medición determina la información de calibración a partir de la resistencia de la señal eléctrica procedente del contacto. Típicamente, la cantidad de material conductor asociada con cada contacto varía, modificando así la resistencia eléctrica. Los contactos pueden incorporar más o menos capas de material conductor. La longitud y el grosor entre los contactos del circuito eléctrico pueden también variar. Los contactos pueden ser retirados, no formarse nunca o estar desconectados del circuito eléctrico.

40

Los patrones de codificación ópticos incorporan una secuencia de líneas y / o una serie de varillas. El dispositivo de medición determina la información de calibración a partir del patrón de codificación mediante el barrido del patrón de codificación para determinar la ausencia o presencia de las líneas o varillas.

45

Pueden producirse errores en estos patrones de codificación eléctricos y ópticos convencionales. Durante la fabricación, transporte y manipulación, y actividades similares, las tiras de sensor pueden adquirir o perder material. El material adicional o que falta puede provocar que el dispositivo de medición obtenga una información de calibración errónea a partir del dispositivo de calibración lo que puede impedir su completitud o provocar un análisis erróneo del fluido biológico.

50

En patrones de codificación eléctricos, el material adicional o que falta puede cambiar o interferir con la información de calibración. El material adicional puede cubrir estos contactos. Las calibraciones de contacto o las conexiones entre los contactos. Si el material adicional es conductor, el dispositivo de medición puede determinar que un contacto está presente cuando un contacto está ausente o puede medir una resistencia incorrecta a partir de un contacto. Si el material adicional no es conductor, el dispositivo de medición puede determinar que un contacto está ausente cuando un contacto está presente o puede medir una resistencia incorrecta a partir de un contacto. Por otro

55

lado, el material que falta puede haber sido parte de los contactos o de las conexiones entre los contactos. De esta manera, el material que falta puede provocar que el dispositivo de medición determine que un contacto está ausente cuando un contacto está presente o puede provocar que el dispositivo de medición mida una resistencia incorrecta.

5 En patrones de codificación ópticos, el material adicional o que falta puede cambiar o interferir con la información de calibración. El material adicional puede cubrir u obstruir las líneas o varillas. El material adicional puede cubrir u obstruir los huecos o los espacios existentes entre las líneas o varillas. El material que falta puede ser parte de las líneas o varillas. El material adicional o que falta puede provocar que el dispositivo de medición efectúe un barrido alterado de las líneas o adaptadores.

10 El documento EP1256798A1 divulga un biosensor que incorpora al menos un par de electrodos sobre un tablero aislante y está insertado en un dispositivo de medición que incluye una sección de soporte para soportar de manera separable el biosensor, varios terminales de conexión destinados a quedar acoplados con unos respectivos electrodos, y un suministro de potencia de excitación que aplica una tensión a los respectivos electrodos por medio de los terminales de conexión. En una forma de realización, el biosensor presenta seis áreas de contacto fabricadas a partir de un material conductor, que están conectadas para separar los terminales de conexión. Tres de las áreas de contacto representan el electrodo de medición, el contraelectrodo y el electrodo de detección. Las otras tres áreas de contacto están o bien incluidas en el mismo circuito eléctrico que uno de los tres electrodos o se mantienen separadas. Mediante la detección posterior de la conductividad entre determinados pares de áreas de contacto, la detección de errores de las áreas de contacto se lleva a cabo mediante este biosensor.

20 Por consiguiente, existe la necesidad acuciante de unos biosensores mejorados especialmente los que pueden proporcionar unas mediciones de la concentración de los análisis cada vez más exactas y / o precisas. Los sistemas, dispositivos y procedimientos de la presente invención superan al menos uno de los inconvenientes asociados con los patrones de codificación sobre las tiras de sensor utilizadas en los biosensores.

Sumario

25 La presente invención proporciona un sistema de biosensor que incorpora las características definidas en la reivindicación 1.

La presente invención proporciona también un procedimiento de calibración de un análisis de un análisis de un fluido biológico que presenta las características definidas en la reivindicación 12.

Breve descripción de los dibujos

30 La invención podrá ser mejor comprendida con referencia a los dibujos y a la descripción subsecuente. Los componentes de las figuras no están trazados necesariamente a escala, haciéndose hincapié por el contrario en la ilustración de los principios de la invención.

La FIG. 1 muestra una representación esquemática de un sistema biosensor.

La FIG. 2A muestra una serie de contactos eléctricos en comunicación eléctrica con un patrón de codificación.

35 La FIG. 2B muestra un patrón de codificación de la FIG. 2A antes de la división del patrón de codificación en circuitos separados.

La FIG. 2C muestra el patrón de codificación de la FIG. 2A después de la división del patrón de codificación en circuitos separados.

40 La FIG. 3A muestra un patrón de codificación no dividido con unas áreas de contacto X en comunicación eléctrica con una serie de contactos eléctricos.

La FIG. 3B muestra unos patrones de circuito único que forman parte del patrón de codificación de la Fig. 4A.

La FIG. 4A muestra una secuencia de numeración de las áreas de contacto sobre el patrón de codificación de las Figs. 4A - B.

45 La FIG. 4B muestra unos patrones de circuito y la respectiva representación digital de los circuitos de la FIG. 3B.

La FIG. 5 muestra un dispositivo de lectura de patrón.

La FIG. 6A muestra otro patrón de codificación no dividido con unas áreas de contacto X en comunicación eléctrica con una serie de contactos eléctricos.

- La FIG. 6B muestra unos patrones de circuito único que pueden formar el patrón de codificación de las FIG. 6A.
- La FIG. 7A muestra una secuencia de numeración de las áreas de contacto sobre el patrón de codificación de las FIGS. 6A - B.
- 5 La FIG. 7B muestra unos patrones de circuito y unas respectivas representaciones digitales de los circuitos de las FIGS. 6B.
- La FIG. 8A muestra otro patrón de codificación no dividido.
- La FIG. 8B muestra unos patrones de circuito único que pueden disponerse sobre el patrón de codificación de la FIG. 8A.
- 10 La FIG. 9A muestra una secuencia de numeración de las áreas de contacto del patrón de codificación de las FIGS. 8A - B.
- La FIG. 9B muestra patrones de circuito y unas respectivas representaciones digitales de circuitos de la Fig. 8B.
- 15 La FIG. 10A muestra una secuencia de numeración de las áreas de contacto sobre otro patrón de codificación.
- La FIG. 10B muestra unos patrones de circuito y las respectivas representaciones digitales.
- La FIG. 11A muestra otro patrón de codificación no dividido.
- La FIG. 11B muestra unos patrones de circuito único para un primer circuito, un segundo circuito y un circuito aislado para el patrón de codificación de la FIG. 11A.
- 20 La FIG. 12A muestra una secuencia de numeración de las áreas de contacto sobre los patrones de codificación de las FIGS. 11A - B.
- La FIG. 12B muestra otras vistas de los patrones de circuito analizados con referencia a la FIG. 11B.
- La FIG. 13 muestra un patrón de codificación dividido en un primer circuito, un segundo circuito y circuito aislado.
- 25 La FIG. 14A muestra un patrón de codificación no dividido adicional con unas áreas de contacto X en comunicación eléctrica con una serie de contactos eléctricos.
- La FIG. 14B muestra unos patrones de circuito único, un contacto múltiple y un circuito de contacto único, que se puede incorporar sobre el patrón de codificación de la FIG. 14A.
- La FIG. 15A muestra diversos patrones de codificación triangulares.
- 30 La FIG. 15B muestra diversos patrones de codificación romboidales.
- La FIG. 15C muestra diversos patrones de codificación pentagonales.
- La FIG. 15D muestra diversos patrones de codificación circulares.
- La FIG. 16A muestra un patrón de codificación no dividido que presenta una configuración irregular.
- La FIG. 16B muestra patrones de circuito único, un primer circuito, un segundo circuito y un tercer circuito para el patrón de codificación de la FIG. 16A.
- 35 La FIG. 17 muestra un procedimiento de calibración de un biosensor.
- La FIG. 18 muestra otro procedimiento de calibración de un biosensor.

Descripción detallada

- 40 Un sistema de biosensor calibra un análisis de análisis para determinar la concentración de un análisis en una muestra de fluido biológico. El sistema de biosensor presenta un dispositivo de medición que aplica unas señales de prueba a un patrón de codificación dispuesto sobre una tira de sensor. El dispositivo de medición detecta los patrones de circuito sobre el patrón de codificación en respuesta a las señales de prueba. Los patrones de circuito proporcionan información de calibración, la cual utiliza el sistema de biosensor para calibrar un análisis óptico y / o electroquímico del análisis del fluido biológico. El dispositivo de medición utiliza la información de calibración para

calibrar una o más ecuaciones de correlación utilizadas en el análisis del análisis. El dispositivo de medición determina la concentración del análisis utilizando una o más de las ecuaciones de correlación calibradas.

La FIG. 1 muestra una representación esquemática de un sistema **100** de biosensor que determina la concentración de un análisis en una muestra de un fluido biológico. El sistema **100** de biosensor incluye un dispositivo **102** de medición y una tira **104** de sensor. El dispositivo **102** de medición puede ser implantado como dispositivo en banco, un dispositivo portátil o de sujeción manual, u otro dispositivo similar. El dispositivo **102** de medición y la tira **104** de sensor llevan a cabo un análisis del análisis que es un análisis electroquímico. El sistema **100** de biosensor determina las concentraciones de los análisis incluyendo las de alcohol, glucosa, ácido úrico, lactato, colesterol, bilirrubina, y similares en muestras biológicas, como por ejemplo la sangre y la orina. Aunque se muestra una configuración específica, el sistema **100** de biosensor puede incorporar otras configuraciones, incluyendo las que presenten componentes adicionales.

La tira **104** de sensor presenta una base **106** que forma un depósito **108** de muestra y un canal **110** con una abertura **112**. El depósito **108** y el canal **110** pueden estar cubiertos por una tapa con un respiradero. El depósito **108** define un volumen parcialmente encerrado (la tapa - brecha). El depósito **108** puede contener una composición que ayude a la recepción de una muestra líquida, como por ejemplo, polímeros que se hinchan por agua o matrices poliméricas porosas. Unos reactivos pueden ser depositados en el depósito **108** y / o el canal **110**. La composición reactiva puede incluir una o más enzimas, aglutinantes, mediadores y similares. La tira **104** de sensor puede presentar otras configuraciones.

La tira **104** de sensor presenta una interfaz **114** de muestra. La interfaz **114** de muestra presenta unos conductores conectados a al menos dos electrodos, como por ejemplo un electrodo de trabajo y un contraelectrodo. Los electrodos pueden estar dispuestos sobre la base de una superficie **106** que forma el depósito **108**. La interfaz **114** de muestra puede incorporar otras electrodos y / o conductores.

La tira **104** de sensor incluye un patrón **130** de codificación sobre la base **106**. El patrón **130** de codificación presenta al menos dos circuitos, formando cada uno un patrón de circuito. El patrón **130** de codificación puede ser una etiqueta separada fijada a la tira **104** de sensor o el patrón **130** de codificación puede estar formado de manera integral con la tira **104** de sensor. El patrón **130** de codificación puede estar formado a partir de los mismos materiales utilizados para formar los conductores, los electrodos y elementos similares dispuestos sobre la tira **104** de sensor. Pueden ser utilizados otros patrones de codificación. Cada patrón de circuito incluye una combinación única o seleccionada de posiciones eléctricamente conectadas dispuestas sobre el patrón de codificación. Los patrones de circuito incluyen todas o parte de las posiciones disponibles sobre el patrón de codificación.

El patrón **130** de codificación está situado sobre la parte superior, el fondo, los lados o en cualquier otro emplazamiento sobre la tira **104** de sensor. El patrón **130** de codificación puede ser aplicado directamente a una superficie de la tira **104** de sensor. El patrón **130** de codificación puede ser formado utilizando los mismos materiales y similares métodos utilizados para crear las trazas de medición conductoras sobre el depósito **108**, los conductores o los electrodo dispuestos sobre la interfaz **114** de muestra, otros componentes sobre la tira **104** de sensor, o similares. Otros patrones de codificación pueden ser utilizados.

El dispositivo **102** de medición incluye un conjunto de circuitos **116** eléctricos conectado a una interfaz **118** de sensor, una pantalla **120** y a un dispositivo **132** de lectura de patrones. La interfaz **118** de sensor y el dispositivo **132** de lectura de patrones pueden ser el mismo componente. El conjunto de patrones **116** eléctricos puede incluir un procesador **122** conectado a un generador **124** de señal, un sensor **126** opcional de la temperatura, y un medio **128** de almacenamiento. El conjunto de circuitos **116** eléctricos puede presentar otras configuraciones incluyendo las que incorporen componentes adicionales. La tira **104** de sensor puede estar configurada para su inserción en el dispositivo **102** de medición solo en una orientación. La tira **104** de sensor puede estar configurada para su inserción en el dispositivo de medición con una orientación que sitúe el patrón **130** de codificación en comunicación eléctrica con el dispositivo **132** de lectura de patrones y con una orientación que sitúe la interfaz de muestra en comunicación eléctrica con la interfaz **118** de sensor.

El patrón **122** proporciona una señal de control hacia el dispositivo **132** de lectura de patrones. La señal de control puede ser una señal eléctrica, como por ejemplo, un voltaje, una corriente o similares. La señal de control puede operar contactos eléctricos en el dispositivo **132** de lectura de patrones que estén en comunicación con áreas de contacto dispuestas sobre el patrón **130** de codificación. La comunicación eléctrica incluye la transferencia de señales entre los contactos eléctricos del dispositivo **132** de lectura de patrones y las áreas de contacto del patrón **130** de codificación. La comunicación eléctrica puede ser llevada a cabo de forma inalámbrica, como por ejemplo mediante un acoplamiento capacitivo o mediante contacto físico.

El generador **124** de la señal proporciona una señal de entrada eléctrica a la interfaz **118** de sensor en respuesta al procesador **122**. La señal de entrada eléctrica es transmitida por la interfaz **218** de sensor hacia la interfaz **114** de muestra para aplicar la señal de entrada eléctrica al depósito **108** y, de esta manera, a la muestra del fluido biológico. La señal de entrada eléctrica puede ser un voltaje o una corriente y puede ser constante, variable o una combinación de estas, por ejemplo cuando una señal de ca es aplicada con un desplazamiento de la señal de cc. La señal de entrada eléctrica puede ser aplicada como un impulso único o en múltiples impulsos, secuencias o ciclos.

El generador **124** de señal puede también registrar una señal de salida procedente de la interfaz **118** de sensor como un generador - registrador.

5 El medio **128** de almacenamiento puede ser una memoria óptica o de semiconductor, otro dispositivo de almacenamiento legible por ordenador, o similares. El medio **128** de almacenamiento puede ser un dispositivo de memoria fijo o un dispositivo de memoria desmontable, como por ejemplo una tarjeta de memoria.

El procesador **122** puede llevar a cabo un análisis del análisis y el tratamiento de los datos utilizando un software legible por ordenador y los datos almacenados en el medio **128** de almacenamiento. El procesador **122** utiliza la información de calibración procedente de patrón **130** de codificación para calibrar el análisis del análisis y el tratamiento de datos

10 El procesador **122** puede proporcionar la señal de control al dispositivo **132** de lectura de patrón en respuesta a: la presencia de la tira **104** de sensor en la interfaz **118** de sensor: la presencia de la tira **104** de sensor en el dispositivo **132** de lectura de patrones: la aplicación de una muestra a la tira **104** de sensor: la entrada de usuario; o similares. El procesador **122** puede iniciar el análisis del análisis después de obtener la información de calibración del patrón **130** de calibración. Para iniciar el análisis, el procesador **122** puede dirigir al generador **124** de la señal para que proporcione una señal de entrada eléctrica a la interfaz **118** de sensor. El procesador **122** puede recibir una temperatura de muestra procedente del sensor **126** de la temperatura si está equipado para ello.

15 El procesador **122** recibe la información de calibración procedente del dispositivo **132** de lectura de patrones. La información de calibración es sensible a los patrones de circuito del patrón **130** de codificación. El procesador **122** recibe también la señal de entrada procedente de la interfaz **118** de sensor. La señal de salida es generada en respuesta a la reacción de oxidorreducción del análisis de la muestra. La señal de salida es generada utilizando un sistema electroquímico. El procesador **122** utiliza una ecuación de correlación para determinar la concentración de los análisis de la muestra a partir de una o más señales de salida. La ecuación de correlación es calibrada por el procesador **122** en respuesta a la información de calibración procedente del patrón **130** de codificación. Los resultados del análisis del análisis son emitidos de salida sobre la pantalla **120** y pueden ser almacenados en el medio **128** de almacenamiento

20 Las ecuaciones de correlación se refieren a las concentraciones del análisis con las señales de salida y pueden ser representadas gráficamente, matemáticamente, una combinación de estas formas u otras similares. Las ecuaciones de correlación pueden ser representadas por una tabla de asignación de número de programa (PNA), otra tabla de consulta o dispositivo similar que esté almacenado en el medio **128** de almacenamiento. Las instrucciones relativas a la puesta en práctica del análisis y al uso de la información de calibración pueden ser suministradas por el código de software legible por ordenador almacenado en el medio **128** de almacenamiento. El código puede ser un código objeto o cualquier otro código que describa o controle la funcionalidad descrita en la presente memoria. Los datos procedentes del análisis del análisis pueden ser sometidos a uno o más tratamientos de datos, incluyendo las tasas de degradación, las constantes K, las pendientes, las intersecciones, y / o la temperatura de la muestra en el procesador **122**.

30 La interfaz **118** de sensor está en comunicación eléctrica con la interfaz **114** de muestra. La comunicación eléctrica incluye la transferencia de las señales de entrada y / o de salida entre los contactos de la interfaz **118** de sensor y los conductores de la interfaz **114** de muestra. La comunicación eléctrica puede ser llevada a la práctica de forma inalámbrica o por medio de contacto físico. La interfaz **118** de sensor transmite la señal de entrada eléctrica desde el generador **124** de la señal a través de los contactos de los conectores de la interfaz **114** de muestra. La interfaz **118** de sensor transmite también la señal de salida procedente de la muestra a través de los contactos hacia el procesador **122** y / o el generador **124** de la señal.

40 De manera similar, el dispositivo **132** de lectura de patrones está en comunicación eléctrica con el patrón **130** de codificación. La comunicación eléctrica incluye la transferencia de señales entre el dispositivo **132** de lectura de patrones y el patrón **130** de codificación. La comunicación eléctrica puede ser llevada a cabo de forma inalámbrica o por medio de contacto físico.

45 La pantalla **120** puede ser analógica o digital. La pantalla **120** puede ser una pantalla LCD, LED, o una pantalla fluorescente de vacío adaptada para visualizar una lectura numérica.

50 En uso, una muestra líquida de análisis es transferida dentro del depósito **108** introduciendo el líquido en la abertura **112**. La muestra líquida fluye a través del canal **110** y hacia el interior de depósito **108**, expulsando al tiempo el aire previamente contenido. La muestra líquida reacciona químicamente con los reactivos depositados en el canal **110** y / o en el depósito **108**.

55 El procesador **122** proporciona una señal de control al dispositivo **132** de lectura de patrones. El dispositivo **132** de lectura de patrones opera una serie de contactos eléctricos conectados al patrón **130** de codificación en respuesta al dispositivo de control. El dispositivo **132** de lectura de patrones detecta los patrones de circuito dispuestos en el patrón **130** de codificación y proporciona la información de calibración en respuesta a los patrones de circuito. El procesador **122** recibe la información de calibración procedente del patrón **130** de codificación.

El procesador **122** dirige también al generador **124** de señal para proporcionar una señal de entrada a la interfaz **118** de sensor. La interfaz **118** de sensor proporciona la señal de entrada una muestra por medio de la interfaz **114** de muestra. El procesador **122** recibe la señal de salida generada en respuesta a la reacción de oxidorreducción del análisis de la muestra. El procesador **122** determina la concentración del análisis de la muestra utilizando una o más ecuaciones de correlación. El procesador **122** calibra las ecuaciones de correlación en respuesta a las ecuaciones de correlación procedentes del patrón **130** de codificación. La concentración determinada del análisis puede ser visualizada y / o almacenada para futuras referencias.

El dispositivo **102** de medición y la tira **104** de sensor llevan a cabo un análisis electroquímico para determinar una o más concentraciones del análisis de una muestra de fluido biológico. Los análisis electroquímicos utilizan una reacción de oxidación / reducción o de oxidorreducción de un análisis para determinar la concentración del análisis en el fluido biológico.

En el curso de los análisis electroquímicos, una señal de excitación es aplicada a la muestra del fluido biológico. La señal de excitación puede ser un voltaje o una corriente y puede ser una constante, una variable o una combinación de estas. La señal de excitación puede ser aplicada como un impulso único o en múltiples impulsos, secuencias o ciclos. El análisis experimenta una reacción de óxidoreducción cuando la señal de excitación se aplica a la muestra. Una enzima o especie similar puede ser utilizada para potenciar la reacción de oxidorreducción del análisis. Un mediador puede ser utilizado para mantener el estado de oxidación de la enzima. La reacción de oxidorreducción genera una señal de salida que puede ser medida de forma constante o periódica en el curso de la salida ya sea transitoria y / o en situación fija. Pueden ser utilizados diversos procesos electroquímicos como por ejemplo los de amperometría, coulombometría, voltametria, amperometria mandada, voltameria mandada y similares.

Los análisis electroquímicos utilizan ecuaciones de correlación para determinar la concentración del análisis de fluido biológico. Las ecuaciones de correlación son representaciones matemáticas de la relación entre las concentraciones de los análisis y las señales de salida, como por ejemplo una corriente o voltaje. Las ecuaciones de correlación pueden ser lineales, casi lineales o curvilíneas y pueden ser descritas por un polinomio de segundo orden. A partir de una ecuación de correlación, una concentración del análisis se calcula para una señal de salida concreta. Un biosensor puede incorporar una o más ecuaciones de correlación almacenadas en una memoria en el curso del análisis óptico o electroquímico. Pueden requerirse diferentes ecuaciones de correlación, especialmente cuando se utilicen diferentes tiras de sensor o distintos parámetros operativos como por ejemplo el cambio de la temperatura de la muestra.

Las ecuaciones de correlación se efectúan para manipular la señal de salida para la determinación de la concentración del análisis. Las ecuaciones de correlación pueden efectuarse como una tabla de asignación de número de programa (PNA) de la pendiente y la intersección para las ecuaciones de correlación, otra tabla de consulta o similares para su comparación con las señales de salida para determinar la concentración del análisis.

En la FIG. 1, el dispositivo **124** de medición calibra las ecuaciones de correlación en respuesta a la información de calibración procedente de la tira **104** de sensor. El dispositivo **132** de lectura de los patrones detecta los patrones de circuito del patrón **130** de codificación y proporciona una señal de patrón al procesador **122** en respuesta a los patrones de circuito. La señal de patrón puede ser una señal eléctrica analógica o digital o una señal similar. El procesador **122** convierte la señal de prueba en una información de calibración para su uso con la tira **104** de sensor. El procesador **122** calibra una o más de las ecuaciones de correlación en respuesta a la información de calibración.

La información de calibración puede ser cualquier información utilizada para calibrar las ecuaciones de correlación. El calibrado incluye el ajuste o la modificación del valor de la concentración u otro resultado de una ecuación de correlación. El calibrado incluye la selección de una o más ecuaciones de correlación. Por ejemplo, la información de calibración puede ser una información de calibración que indique el tipo de tira de sensor, el (los) análisis(es) o el fluido biológico asociado con la tira de sensor, el lote de fabricación de la tira de sensor, la fecha de caducidad de la tira de sensor o aspectos similares. El procesador **122** selecciona una o más ecuaciones de correlación para ser utilizadas en respuesta a la información de identificación. El calibrado incluye también la modificación de una o más ecuaciones de correlación. Por ejemplo, la información de calibración puede proporcionar o dirigir el uso de una adición o sustracción con respecto a la pendiente y / o a la intersección de una ecuación de correlación. El calibrado incluye también la provisión de una o más ecuaciones de correlación.

Por ejemplo, la información de calibración puede incluir o dirigir el uso de una pendiente y una intersección para una ecuación de correlación. Puede utilizarse otra información de calibración.

Para obtener la información de calibración, el dispositivo **132** de lectura de patrones detecta los patrones de circuito de al menos dos circuitos formados por el patrón **130** de codificación. El dispositivo **132** de lectura de patrones detecta eléctricamente los patrones de circuito. El patrón **130** de codificación puede ser un material eléctricamente conductor que se aplique a la tira **104** de sensor en un emplazamiento accesible al dispositivo **132** de lectura de patrones. Los materiales eléctricamente conductores pueden ser carbono, plata, aluminio, paladio, cobre o similares. El patrón **130** de codificación puede ser un material no conductor u otro material que incorpore el suficiente contraste con el material de fondo destinado a ser ópticamente detectado.

El patrón **130** de codificación del material eléctricamente conductor puede ser dividido en dos o más circuitos separados. El material conductor puede ser dividido utilizando ablación por láser, mordentado por luz o procedimiento similar. Mediante la alteración de la trayectoria de corte utilizada para dividir el material conductor en circuitos, se pueden formar combinaciones únicas de patrones de circuito (áreas de contacto interconectadas). Los circuitos separados también pueden ser formados durante la creación del patrón **130** de codificación sobre la tira **104** de sensor. El material conductor puede tener una forma rectangular o cuadrada, y puede presentar otras formas, como por ejemplo triangulares, circulares, elípticas o una combinación de formas, o configuraciones similares. Los circuitos pueden ser formados mediante cortes ortogonales únicos o múltiples, y pueden ser formados mediante cortes no ortogonales o una combinación de cortes ortogonales y no ortogonales. No son necesarios cortes ortogonales, pero al evitar los cortes diagonales se puede mejorar la alineación de los circuitos con el dispositivo **132** de lectura de patrones.

Cada circuito dispuesto sobre el patrón **130** de codificación presenta una o más áreas de contacto que están en comunicación eléctrica con el dispositivo **132** de lectura de patrones. Cuando cada circuito presenta al menos dos áreas de contacto, se puede mejorar la detección de los contactos fallidos, las anomalías de los circuitos abiertos y otros errores a partir del material adicional o que falta. La detección de estos errores se puede también mejorar cuando el patrón **130** de codificación incorpora dos circuitos que incluyen todas las áreas de contacto. El mismo número de circuitos puede ser utilizado en diferentes tiras para mejorar aún más la detección de estos errores. Cuando se produce un error, el dispositivo **102** de medición puede notificarlo al usuario y puede rechazar y / o expulsar la tira **104** de sensor. El control de los errores puede incluir la determinación acerca de si un recuento de los patrones de circuito se corresponde con el número de circuitos del patrón **130** de codificación. Si el dispositivo **102** de medición no puede dar razón de todas las áreas de contacto y de todos los patrones de circuito sobre el patrón **130** de codificación, el dispositivo **102** de medición puede también notificarlo al usuario y puede rechazar y / o expulsar la tira **104** de sensor.

Las FIGS. 2A - C muestran diversas vistas de un patrón **230** de codificación sobre una tira **204** de sensor. La FIG. 2A muestra una serie de contactos **238** eléctricos en comunicación eléctrica con el patrón **230** de codificación. La FIG. 2B muestra el patrón **230** de codificación antes de su división en circuitos separados. El patrón **230** de codificación presenta las áreas de contacto A - F que están en comunicación eléctrica con la serie de contactos **238** eléctricos. La FIG. 2C muestra el patrón **230** de codificación después de su división en circuitos separados. El patrón **230** de codificación ha sido cortado en un primer circuito **234** y un segundo circuito **236**. El primer circuito **234** incluye las áreas de contacto A, C, E, y F que están en comunicación eléctrica con los contactos eléctricos A, C, E, y F de la serie **238**. El segundo circuito **236** incluye las áreas de contacto B y D que están en comunicación eléctrica con los contactos eléctricos B y D de la serie **238**. Aunque se muestra una configuración específica, la tira **204** de sensor, el patrón **230** de codificación y la serie **238** pueden presentar otras configuraciones incluyendo las que incorporan componentes adicionales y patrones de codificación divididos en dos o más circuitos.

La serie de contactos **238** eléctricos puede ser parte de un dispositivo de lectura de motivos que utilice los contactos eléctricos para detectar los patrones de circuito del patrón **230** de codificación. El dispositivo de lectura de patrones puede aplicar unas señales de prueba a los circuitos **234** y **236** a través de la serie de contactos **238** eléctricos en respuesta a una señal de control. Las señales de prueba pueden ser señales eléctricas, como por ejemplo una corriente, un voltaje, u otras. Por ejemplo, las señales de prueba pueden limitarse a una corriente de menos de aproximadamente 50 microAmperios (μA). Las señales de prueba pueden ser una corriente limitada dentro del intervalo de entre aproximadamente $1 \mu\text{A}$ y aproximadamente $48 \mu\text{A}$. Las señales de prueba pueden ser una corriente limitada dentro del intervalo de aproximadamente $2 \mu\text{A}$ y aproximadamente $15 \mu\text{A}$. Las señales de prueba pueden ser una corriente limitada dentro del intervalo de aproximadamente $2 \mu\text{A}$ y aproximadamente $10 \mu\text{A}$. Las señales de prueba pueden ser una corriente limitada en el intervalo de aproximadamente $4 \mu\text{A}$ y aproximadamente $8 \mu\text{A}$. La corriente puede seleccionarse para proporcionar protección contra los cortocircuitos. La corriente puede ser seleccionada para adaptarse a la resistencia del material utilizado para producir los patrones de circuito. Pueden ser utilizadas otras corrientes o voltajes.

Con referencia a la FIG. 1 un dispositivo de lectura de patrones aplica de forma selectiva señales de prueba para detectar los patrones de circuito de los circuitos **234** y **236**. El dispositivo de lectura de patrones conduce a tierra los contactos eléctricos seleccionados de la serie **238** al tiempo que aplica unas señales de prueba a otros contactos eléctricos de la serie **238**. Las señales de prueba pueden ser corrientes limitadas y pueden tener un voltaje diferente del de otros contactos eléctricos de la serie **238**. Pueden utilizarse otras señales de prueba. "A tierra" incluye un voltaje o corriente cero o próxima a cero o similar. El dispositivo de lectura de patrones puede conducir a tierra uno o más de los contactos eléctricos de la serie **238**. El dispositivo de lectura de patrones puede aplicar las señales de prueba en una o más etapas o iteraciones, al tiempo que modifica los contactos eléctricos conducidos a tierra en cada etapa. Después de una o más etapas, el dispositivo de lectura de patrones puede determinar el conjunto único de circuitos de contacto en un circuito particular para determinar que otros contactos son forzados bajos o a tierra cuando un contacto determinado es conducido bajo o a tierra. De esta manera, el dispositivo de lectura de patrones puede determinar el patrón único de contactos eléctricos de la serie **238** que están asociados con cada uno de los circuitos **234** y **236**. Los patrones únicos de los contactos eléctricos identifican los patrones de circuito de cada circuito **234** y **236**. Los patrones de circuito de los circuitos **234** y **236** pueden ser utilizados para proporcionar la información de calibración para el análisis óptico o electroquímico de un análisis de un fluido biológico.

Como alternativa, el dispositivo de lectura de patrones puede aplicar de manera selectiva señales de prueba que sean las inversas de las señales de prueba analizadas con anterioridad. Al utilizar las señales de prueba inversas, el dispositivo de lectura de patrones puede individualmente accionar uno o más contactos eléctricos en un voltaje distinto del de tierra traccionando los contactos eléctricos restantes a tierra. Puede ser utilizada una impedancia limitadora de la corriente para traccionar contactos eléctricos a tierra. Las fuentes de la corriente pueden ser utilizadas para conducir los contactos eléctricos a otro voltaje. Cuando son leídos, solo esos contactos eléctricos conectados a los contactos eléctricos conducidos están el voltaje de accionamiento y los contactos restantes están puestas a tierra. El dispositivo de lectura de patrones puede aplicar de manera selectiva otras señales de prueba.

Las FIGS. 3A - B muestran patrones de circuito que pueden ser formados a partir de la división del patrón **230** de codificación sobre la tira **204** de sensor en los circuitos **234** y **236**. La FIG. 3A muestra un patrón **230** de codificación no dividido con unas áreas de contacto X que están en comunicación eléctrica con la serie de contactos eléctricos **238** de la FIG. 2A. Mientras las áreas de contacto X están dispuestas en tres columnas y dos filas, también pueden ser utilizadas otras configuraciones de las áreas de contacto y de la serie **238** incluyendo aquellas con más o menos áreas de contacto y contactos eléctricos. El patrón **230** de codificación puede ser dividido en otros patrones de circuito.

La FIG. 3B muestran patrones de circuito que los circuitos **234** y **236** pueden incorporar. Hay seis áreas de contacto dispuestas en tres columnas y dos filas. Los patrones cortados están restringidos a cortes ortogonales, aunque esto no es necesario. En el caso de los cortes ortogonales los dos circuitos creados pueden ser completados en un corte continuo. De esta manera, los circuitos **234** y **236** pueden formar nuevos patrones de circuito único cuando al menos dos contactos eléctricos procedentes de la serie **238** estén en comunicación eléctrica con cada circuito. Los patrones de circuito presentan varias formas, emplazamientos y orientaciones sobre el patrón **230** de codificación. Los patrones de circuito incluyen cada uno un conjunto único de áreas de contacto y, de esta manera, un conjunto único de contactos eléctricos dentro de la serie **238**. La información de calibración puede ser determinada a partir de los contactos eléctricos asociados con patrones de circuito concretos.

Las FIGS. 4A - B muestran unos patrones de circuito y unas respectivas representaciones digitales de los circuitos analizados con referencia a las FIGS. 3A - B. La FIG. 4A muestra una secuencia numerada de las áreas de contacto sobre el patrón **230** de codificación, que se corresponde con los contactos eléctricos de la serie **238**. Las áreas de contacto y los correspondientes contactos eléctricos están enumerados del 1 al 6. La FIG. 4B muestra patrones de circuito y la respectiva representación digital de los circuitos analizados con referencia a la FIG. 3B. Las áreas de contacto y los correspondientes contactos del primer circuito **234** se identifican por un "0" en cada patrón de circuito. Las áreas de contacto correspondientes a los contactos eléctricos del segundo circuito **236** son identificados por un "1" en cada patrón de circuito. Las etiquetas "0" y "1" fueron seleccionadas de forma arbitraria para identificar las áreas de contacto y los correspondientes contactos eléctricos pertenecientes a un circuito concreto. Las etiquetas pueden ser intercambiadas. Otras etiquetas o asignaciones de números pueden ser utilizados y pueden producir diferentes representaciones digitales.

Las etiquetas concretas (0 o 1) para cada área de contacto y el contacto eléctrico correspondiente son relacionados de manera secuencial de acuerdo con la secuencia de numeración analizada con referencia a la FIG. 4A. Mientras que el sistema de numeración se reduce numéricamente de 6 a 1, la secuencia de numeración puede aumentar numéricamente de 1 a 6. Se pueden utilizar otras secuencias de numeración. La secuencia de las etiquetas "0" o "1" proporciona una representación digital única de cada patrón de circuito. Pueden ser utilizadas otras representaciones digitales de los patrones de circuito.

Las representaciones digitales de los patrones de circuito pueden ser utilizadas para proporcionar la información de calibración para el análisis de un análisis de un fluido biológico. El dispositivo de lectura de patrones puede proporcionar la representación digital de los patrones de circuito a través de una señal de patrones hacia un procesador de un dispositivo de medición. El procesador convierte la representación digital en la información de calibración.

La FIG. 5 muestra un dispositivo **532** de lectura de patrones para detectar los patrones de circuito de un patrón **530** de codificación sobre una tira **504** de sensor. El patrón **530** de codificación presenta un primer circuito **534** y un segundo circuito **536**. El dispositivo **532** de lectura de patrones incorpora un descodificador **550** y un lector **552** de código, cada uno conectado a una pluralidad de circuitos **554** de prueba. Un conjunto de circuitos redundante del dispositivo **532** de lectura de patrones se abrevia en aras de la claridad. El descodificador **550** puede ser un descodificador digital o dispositivo similar. El descodificador **550** puede ser uno seleccionado entre un descodificador digital "n". El descodificador **550** puede ser uno seleccionado de un descodificador digital "n", donde $n = 6$. Se pueden utilizar otros descodificadores digitales. El lector **552** de código puede ser un puerto de entrada digital o dispositivo similar. Cada circuito **554** de prueba está conectado a un contacto eléctrico separado A - F dentro de una serie de contactos **538** eléctricos. Los contactos eléctricos A - F pueden estar en comunicación eléctrica con las áreas de contacto situadas en el primer circuito **534** y en el segundo circuito **536** del patrón **530** de codificación. Aunque se muestran patrones de circuito concretos, el primer circuito **534** y el segundo circuito **536** pueden incorporar otros patrones de circuito incluyendo los que utilizan áreas de contacto diferentes y los correspondientes contactos eléctricos. Aunque se muestra una configuración concreta para el dispositivo de lectura de patrones,

pueden ser utilizadas otras configuraciones incluyendo las que incorporan componentes adicionales. Pueden ser utilizados otros dispositivos de lectura de patrones.

En uso, un procesador de un dispositivo de medición envía una señal de control al descodificador **550** del dispositivo **532** de lectura de patrones. El procesador también activa una tensión de subida en cada uno de los circuitos **554** de prueba. La tensión de subida puede provocar que cada circuito **554** de prueba aplique una señal de prueba o corriente a los contactos eléctricos A - F de la serie **538**. Las señales de prueba pueden estar limitadas a una corriente de menos de aproximadamente 50 μA . Las señales de prueba pueden ser una corriente limitada en el intervalo de aproximadamente 1 μA y aproximadamente 48 μA . Las señales de prueba pueden ser una corriente limitada en el intervalo de aproximadamente 2 μA y aproximadamente 15 μA . Las señales de prueba pueden ser una corriente limitada en el intervalo de aproximadamente 2 μA y aproximadamente 10 μA . Las señales de prueba pueden ser una corriente en el intervalo de aproximadamente 4 μA y aproximadamente 8 μA . Pueden ser utilizadas otras corrientes. El procesador también activa el lector **552** de código para detectar las señales de prueba aplicadas a cada contacto eléctrico de la serie **538**.

El dispositivo **532** de lectura de patrones aplica de manera selectiva las señales de prueba para determinar los patrones de circuito de los circuitos **534** y **536** sobre el patrón **530** de codificación. Los circuitos **554** de prueba aplican las señales de prueba a los contactos eléctricos A - F de la serie **538**. El lector **552** de código detecta las señales de prueba. Para detectar los patrones de circuito, el dispositivo **532** de lectura de patrones individualmente conduce uno o más contactos eléctricos de la serie **538** a tierra al tiempo que aplica unas señales de prueba de tensión de subida a los otros contactos eléctricos de la serie **538**. El descodificador **550** aplica una señal operativa a uno o más de los circuitos **554** de prueba en respuesta a la señal de control. La señal operativa conduce el respectivo circuito de prueba y el correspondiente contacto eléctrico a tierra.

Los contactos **534** y **536** dispuestos sobre el patrón **530** de codificación crean unas conexiones eléctricas entre los contactos eléctricos A - F de la serie **538** cuando los contactos eléctricos están en comunicación eléctrica con los circuitos. Cuando un contacto eléctrico concreto sobre un circuito es puesto a tierra, las señales de prueba de los demás contactos eléctricos dispuestos sobre el circuito son conducidos o puestos a tierra. El lector **552** de código utiliza las señales de prueba reducidas o a tierra para identificar los contactos eléctricos asociados con el contacto eléctrico concreto que fue puesto a tierra. Los contactos eléctricos asociados con el contacto eléctrico a tierra pueden ser utilizados para identificar el patrón de circuitos. El lector **552** de código genera una señal de patrones que identifica los patrones de circuito del patrón **530** de codificación. La señal de patrones puede ser una representación digital de los patrones de circuito. El procesador recibe la señal de patrones procedentes del lector **552** de código. La señal de patrones incluye la información de calibración. El procesador convierte la señal de patrones en información de calibración o utiliza la señal de patrones para localizar la información de calibración dentro de un medio de almacenamiento. El procesador utiliza la información de calibración para calibrar una o más ecuaciones de correlación utilizadas para determinar la concentración del análisis del fluido biológico.

El dispositivo de lectura de patrones puede aplicar las señales de prueba en una o más etapas o iteraciones. Los diferentes contactos eléctricos son puestos a tierra en cada etapa. Después de una o más etapas, el dispositivo de lectura de patrones puede determinar el conjunto único de contactos eléctricos correspondiente a un circuito concreto mediante la determinación de qué contactos eléctricos han reducido o puesto a tierra las señales de prueba en respuesta al contacto eléctrico puesto a tierra. Así, el dispositivo de lectura puede determinar el conjunto único de contactos eléctricos de la serie **538** que están asociados con cada uno de los circuitos **534** y **536** sobre el patrón **530** de codificación. El único conjunto de contactos eléctricos identifica los patrones de circuito de cada circuito **534** y **536**. Los patrones de circuito de los circuitos **534** y **536** son utilizados para proporcionar la información de calibración para el análisis óptico o electroquímico de un análisis de un fluido biológico. Aunque se muestran conjuntos concretos de contactos eléctricos para identificar los patrones de circuito, pueden ser utilizados otros conjuntos de contactos eléctricos para mostrar otros patrones de circuito para los circuitos **534** y **536**.

Por ejemplo, los contactos eléctricos A, C, E y F corresponden al patrón de circuito del primer circuito **534**. Los contactos eléctricos B y D se corresponden con el patrón de circuito del segundo circuito **536**. Para detectar cuáles contactos eléctricos se corresponden con patrones de circuito concretos, el dispositivo **532** de lectura de patrones aplica unas señales de prueba a los contactos eléctricos e individualmente conduce a tierra uno o más contactos eléctricos en una o más etapas o iteraciones. El dispositivo de lectura de patrones puede determinar los contactos eléctricos correspondientes a un patrón de circuito concreto mediante la determinación de cuáles contactos eléctricos han reducido o puesto a tierra señales de prueba en respuesta al contacto eléctrico puesto a tierra. Los patrones de circuito pueden ser identificados después de la primera etapa. Una o más etapas adicionales pueden llevarse a cabo para confirmar los resultados. Se presentan ejemplos en aras de la claridad y con fines ilustrativos y no para limitar la invención

En una primera etapa, una primera señal de prueba procedente de un primer circuito de prueba hacia un contacto eléctrico A es puesto a tierra mientras unas señales de prueba son aplicadas a los demás contactos eléctricos. Cuando el contacto eléctrico A es puesto a tierra, las señales de prueba de los contactos eléctricos C, E y F son conducidos o puestos a tierra dado que estos contactos eléctricos se corresponden con el primer circuito **534**. Sin embargo, las señales de prueba de los contactos eléctricos B y D no son reducidos o puestos a tierra y permanecen

sustancialmente los mismos dado que estos contactos eléctricos se corresponden con el segundo circuito **536** y no están eléctricamente conectados al primer circuito **534**.

5 En una segunda etapa, una segunda señal de prueba desde un segundo circuito de prueba hasta el contacto eléctrico E, es puesto a tierra mientras que unas señales de prueba son aplicadas a los demás contactos eléctricos. Cuando el contacto eléctrico E es puesto a tierra, las señales de prueba de los contactos eléctricos A, C y F son reducidos o puestos a tierra dado que estos contactos eléctricos se corresponden con el primer circuito **534**. Sin embargo, las señales de prueba de los contactos eléctricos B y D no son reducidos o puestos a tierra y permanecen sustancialmente los mismos, dado que estos contactos eléctricos se corresponden con el segundo circuito **536**.

10 En una tercera etapa, la tercera señal de prueba desde un tercer circuito de prueba hasta el contacto eléctrico B es puesto a tierra mientras que unas señales de prueba son aplicadas a los demás contactos eléctricos. Cuando el contacto eléctrico B es puesto a tierra, la señal de prueba del contacto D eléctrico es reducida o puesta a tierra, dado que este contacto eléctrico se corresponde con el segundo circuito **536**. Sin embargo, las señales de prueba de los contactos eléctricos A, C, E y F no son reducidos o puestos a tierra y permanecen sustancialmente los mismos, dado que estos contactos eléctricos se corresponden con el primer circuito **534**. El número de etapas leídas puede ser reducido o minimizado mediante la revisión de los resultados de las etapas de lectura anteriores y de la puesta a tierra de una clavija que no ha sido tenida en cuenta respecto en los circuitos identificados por las etapas de lectura anteriores.

20 Las FIGS. 6 a 10 muestran diversos patrones de circuito procedentes de la división de los patrones de codificación en dos circuitos. Los patrones de codificación pueden ser divididos en más u otros circuitos. Aunque las áreas de contacto y los correspondientes contactos eléctricos de la serie presentan una configuración específica, pueden ser utilizadas otras configuraciones de las áreas de contacto y de los contactos eléctricos incluyendo aquellos con menos o más componentes. El número máximo de áreas de contacto puede verse limitado por el tamaño de la tira de sensor o por otras consideraciones de diseño. Los patrones de circuito presentan diversas formas, localizaciones y orientaciones sobre los patrones de codificación. Pueden ser utilizados otros patrones de circuito. Cada uno de los patrones de circuito incluye un único conjunto de áreas de contacto, y con ello un único conjunto de contactos eléctricos en la serie. La información de calibración puede ser determinada a partir de los contactos eléctricos asociados con un patrón de circuito concreto. Cada área de contacto puede incorporar una etiqueta de "0" o "1", que se selecciona de forma arbitraria para identificar las áreas de contacto y los correspondientes contactos eléctricos pertenecientes a un circuito concreto. Las etiquetas pueden ser cambiadas. Otras etiquetas o asignaciones numéricas pueden ser utilizadas y pueden producir diferentes representaciones digitales. La secuencia de las etiquetas "0" o "1" puede ser utilizada para proporcionar una única representación digital de cada patrón de circuito. Pueden ser utilizadas otras representaciones digitales de patrones de circuito. Las representaciones digitales de los patrones de circuito pueden ser utilizadas para proporcionar la información de calibración para el análisis de un análisis de un fluido biológico.

35 Las FIGS. 6A - B muestran diversos patrones de circuito procedentes de la división del patrón **630** de codificación dispuesto sobre una tira **604** de sensor en los circuitos **634** y **636**. La FIG. 6A muestra un patrón **630** de codificación no dividido con unas áreas de contacto X que están en comunicación eléctrica con una serie de contactos eléctricos. Las áreas de contacto X están dispuestas en cuatro columnas y dos filas. La FIG. 6B muestra patrones de circuito diferentes de los que puedan incorporar los circuitos **634** y **636**. Dado que la serie presenta cuatro columnas y dos filas, los circuitos **634** y **636** pueden formar 20 patrones de circuito únicos cuando al menos dos contactos eléctricos procedentes de una serie estén en comunicación eléctrica con cada circuito. Los patrones de circuito mostrados están limitados porque solo se utilizan cortes ortogonales. Son posibles patrones de interconexión de circuito adicionales si se utilizan cortes ortogonales o una combinación de cortes ortogonales y no ortogonales, así como si se crean más de dos circuitos.

45 Las FIGS. 7A - B muestran patrones de circuito y unas respectivas representaciones digitales de los circuitos analizados con referencia a las FIGS. 6A - B. La FIG. 7A muestra una secuencia numerada de áreas de contacto sobre el patrón **630** de codificación, la cual se corresponde también con los contactos eléctricos de la serie. Las áreas de contacto y los correspondientes contactos eléctricos están numerados del 1 al 8. La FIG. 7B muestra unos patrones de circuito y unas respectivas representaciones digitales de los circuitos analizados con referencia a la FIG. 6B. Las áreas de contacto y los correspondientes contactos eléctricos del primer circuito **634** y del segundo circuito **636** son identificados, respectivamente, por un "0" o un "1" en cada patrón de circuito. Las etiquetas concretas (0 o 1) para cada área de contacto y para el contacto eléctrico correspondiente, son relacionados de forma secuencial de acuerdo con la secuencia de numeración enumerada con referencia a la FIG. 7A. El sistema de numeración puede decrecer numéricamente de 8 a 1 o pueden aumentar numéricamente de 1 a 8. Pueden ser utilizadas otras secuencias de numeración. Las secuencias de "0" y "1" pueden proporcionar representaciones digitales únicas de los patrones de circuito. Las representaciones digitales pueden ser asignadas partiendo de la base de que el circuito que incluye el bit 8 siempre representa un "0". La inversa de esta codificación también podría ser utilizada y la codificación podría ser desplazada a otra posición de bit.

60 Las FIGS. 8A - B muestran diversos patrones de circuito a partir de la división de otro patrón **830** de codificación sobre una tira **804** de sensor en los circuitos **834** y **836**. La FIG. 8A muestra un patrón **830** de codificación no dividido con unas áreas de contacto X que están en comunicación eléctrica con una serie de contactos eléctricos.

Las áreas de contacto X están dispuestas en tres columnas y tres filas. La FIG. 8B muestra los patrones de circuito único que los circuitos **834** y **836** pueden incorporar. Dado que la serie presenta tres columnas y tres filas, los circuitos **834** y **836** pueden formar 44 patrones de circuito únicos cuando al menos dos contactos eléctricos procedentes de una serie estén en comunicación eléctrica con cada circuito. Los patrones de circuito son aquellos con una restricción impuesta de cortes ortogonales. Los patrones de interconexión de circuitos adicionales son posibles si esta restricción no se impone.

Las FIGS. 9A - B muestran patrones de circuito y las respectivas representaciones digitales de los circuitos analizados con referencia a la FIGS. 8A - B. La FIG. 9A muestra una secuencia de numeración de las áreas de contacto sobre el patrón **830** de codificación, la cual se corresponde con los contactos eléctricos de la serie. Las áreas de contacto y los correspondientes contactos eléctricos están numerados del 1 al 9. La FIG. 9B muestra los patrones de circuito y las respectivas representaciones digitales de los circuitos analizados con referencia a la FIG. 8B. Las áreas de contacto y los correspondientes contactos eléctricos del primer circuito **834** y del segundo circuito **836** son identificados, respectivamente, mediante un "0" o un "1" en cada patrón de circuito. Las etiquetas concretas (0 o 1) para cada área de contacto y para cada correspondiente contacto eléctrico se relacionan de manera secuencial de acuerdo con la secuencia de numeración analizada con referencia a la FIG. 9A. El sistema de numeración puede reducirse numéricamente de 9 a 1 o puede aumentar numéricamente de 1 a 9. Pueden ser utilizadas otras secuencias de numeración. La secuencia de las etiquetas "0" o "1" proporcionan una representación digital única de cada patrón de circuito. Las representaciones digitales pueden ser asignadas partiendo de la base de que el circuito que incluye el bit 9 siempre representa un "0". La inversa de esta codificación podría también ser utilizada y la codificación podría ser modificada en otra posición de bit.

Las FIGS. 10A - B muestran patrones de circuito y las respectivas representaciones digitales procedentes de la división de otro patrón **1030** de codificación sobre una tira **1004** de sensor en los circuitos **1034** y **1036**. La FIG. 10A muestra una secuencia de numeración de las áreas de contacto sobre el patrón **1030** de codificación, el cual se corresponde también con los contactos eléctricos de una serie. Las áreas de contacto y los correspondientes contactos eléctricos están numerados del 1 al 4. Las áreas de contacto están dispuestas en dos columnas y dos filas. Los patrones de circuito son aquellos con una restricción de cortes ortogonales impuestos. Son posibles también patrones de circuito de interconexión si esta conexión no se ha impuesto.

La FIG. 10B muestra los patrones de circuito y unas respectivas representaciones digitales que pueden incorporar los circuitos **1034** y **1036**. Dado que la serie presenta dos columnas y dos filas, los circuitos **1034** y **1036** pueden formar dos únicos patrones de circuito cuando al menos dos contactos eléctricos procedentes de una serie están en comunicación eléctrica con cada circuito. Las áreas de contacto y los correspondientes contactos eléctricos del primer circuito **1034** y del segundo circuito **1036** son identificados, respectivamente, por un "0" o por un "1" en cada patrón de circuito. Las etiquetas concretas (0 o 1) para cada área de contacto y para cada correspondiente contacto eléctrico, son relacionadas secuencialmente de acuerdo con la secuencia de numeración numerada con referencia a la FIG. 10A. El sistema de numeración puede decrecer numéricamente de 4 a 1 o puede aumentar numéricamente de 1 a 4. Pueden ser utilizadas otras secuencias de numeración. Las secuencias de las etiquetas "0" o "1" pueden proporcionar unas representaciones digitales únicas de patrones de circuito. Las representaciones digitales pueden ser asignadas partiendo de la base de que el circuito que incluye el bit 4 siempre representa un "0". La inversa de esta codificación podría también ser utilizada y la codificación podría ser desplazada a otra posición de bit.

Los patrones de codificación podrían ser divididos en más de dos circuitos. Los patrones de codificación sobre diferentes tiras de sensor pueden cada uno estar divididos para que ofrezcan el mismo número de circuitos o pueden estar divididos para que ofrezcan diferentes números de circuitos. Cuando un patrón de codificación presenta dos o más circuitos, uno o más de los circuitos puede ser un circuito aislado. Un circuito aislado puede presentar solo un área de contacto que esté en comunicación eléctrica con solo un contacto eléctrico de la serie. Pueden ser utilizados otros circuitos aislados. El circuito aislado puede incrementar el número de patrones de circuito que puede ser utilizado para proporcionar la información de calibración para el análisis de un análisis de un fluido biológico. Cuando el número de contactos aislados es un número fijo, los fallos de contacto pueden ser detectados verificando que el número de contactos aislados detectado se corresponde con la cantidad designada fija de contactos de circuito aislados. Los patrones de circuito únicos pueden ser formados cuando al menos un circuito incluya múltiples posiciones de contacto.

Las FIGS. F11A - B muestran diversos patrones de circuito procedentes de la división de un patrón **1130** de codificación en un primer circuito **1134**, un segundo circuito **1136** y un circuito **1140** aislado. La FIG. 11A muestra un patrón **1130** de codificación no dividido con áreas de contacto X que están en comunicación eléctrica con una serie de contactos eléctricos. Aunque las áreas de contacto X están dispuestas en tres columnas y dos filas, pueden ser utilizadas otras configuraciones de las áreas de contacto y de la serie.

La FIG. 11B muestra unos patrones de circuito único que pueden incorporar el primer circuito **1134**, el segundo circuito **1136**, y el circuito aislado **1140**. Los circuitos **1134**, **1136** y **1140** pueden formar 16 patrones de circuito único cuando al menos dos contactos eléctricos estén en comunicación eléctrica con cada circuito entre el primer circuito **1134** y el segundo circuito **1136**, y cuando un contacto eléctrico esté en comunicación eléctrica con el circuito **1140** aislado. Los patrones de circuito presentan diversas formas, emplazamientos y orientaciones. Los patrones de circuito del primer circuito **1134** y del segundo circuito **1136** incluyen cada uno un conjunto único de las

áreas de contacto y, con ello, un conjunto único de los contactos eléctricos. El patrón de circuito del circuito **1140** aislado incluye un área de contacto concreta y, con ello, un contacto eléctrico concreto. La información de calibración puede ser determinada a partir de los contactos eléctricos asociados con los patrones de circuito.

5 Los múltiples circuitos producidos por el patrón sobre la tira de sensor permite el control de los errores inherentes de la información de codificación. El control de los errores puede obtenerse aplicando las reglas relativas al número total de circuitos y al número total de circuitos aislados. Mediante la aplicación de ciertas reglas, el dispositivo de medición puede detectar patrones o lecturas defectuosos y por tanto puede rechazar una tira de sensor antes de que un resultado erróneo de la prueba sea notificada o después de que el error ha sido detectado. Para hacer posible la detección de errores (en particular contactos o cortos fallidos), el número de contactos aislados puede ser un número fijo predeterminado. De esta manera, si se detectan más o menos del número predefinido de contactos aislados, un contacto defectuoso o un cortocircuito debe haberse producido y los patrones descodificados pueden ser tratados como no válidos. El número total de contactos, tanto de contacto simple como de contacto único, puede también ser un número fijo predefinido. De modo similar, si se detectan más o menos circuitos del número predefinido, un fallo se debe haber producido y los patrones codificados deben ser tratados como no válidos.

15 Las FIGS. 12A – B muestran otras vistas de patrones de circuito analizados con referencia a las FIGS. 11A - B. La FIG. 12A muestra una secuencia de numeración de medios de contacto sobre el patrón **1130** de codificación, que se corresponde con los contactos eléctricos. Las áreas de contacto y los correspondientes contactos eléctricos se enumeran del 1 al 6. La FIG. 12B muestra otra vista de los patrones de circuito analizados con referencia a la FIG. 11B. Las áreas de contacto y los correspondientes contactos eléctricos del primer circuito **1134** se definen por un "0" en cada patrón de circuito. Las áreas de contacto y los correspondientes contactos eléctricos del segundo circuito **1136** se identifican por un "1" en cada patrón de circuito. El área de contacto y el correspondiente contacto eléctrico del circuito **1140** aislado se identifica por una "X" en el patrón de circuito. Las etiquetas (0, 1 y X) son utilizadas para identificar el circuito concreto al que pertenecen las áreas de contacto y los correspondientes contactos eléctricos. Las etiquetas pueden ser intercambiadas. Pueden ser utilizadas otras etiquetas. Las etiquetas concretas para cada área de contacto y para cada contacto concreto son relacionadas de manera secuencial de acuerdo con la secuencia de numeración analizada con referencia a La FIG. 12A. pueden ser utilizadas otras secuencias de numeración. Las secuencias de las etiquetas (0, 1 y X) pueden proporcionar una representación digital única de cada patrón de circuito. Las representaciones digitales de los patrones de circuito pueden ser utilizadas para proporcionar la información de calibración sobre el análisis de un análisis de un fluido biológico. Las representaciones digitales pueden ser asignadas partiendo de la base de que el circuito que incluye el bit 6 siempre representa un "0" a menos que sea un contacto aislado. Si el bit 6 es un contacto aislado, entonces el circuito que incluye el bit 5 siempre representa un "0". La inversa de esta codificación podría ser también utilizada y la codificación podría ser desplazada a otras posiciones de bit.

35 La FIG. 13 muestra un patrón **1130** de codificación dividida en un primer circuito **1334**, un segundo circuito **1336** y un circuito **1340** aislado. Las áreas de contacto del primer circuito **1334** y del segundo circuito **1336** son no adyacentes y están conectadas utilizando trazas conductoras, las cuales proporcionan una conexión eléctrica entre los emplazamientos no adyacentes dispuestos en el patrón **130** de codificación. Las áreas de contacto del primer circuito **1334** son identificadas por un "0" y están conectadas por una primera traza **1342** conductora. Las áreas de contacto del segundo circuito **1336** son identificadas por un "1" y están conectadas por una segunda traza **1344** conductora y una traza **1346** conductora diagonal. El área de contacto del circuito **1340** aislado se identifica por una X en el patrón de circuito. Las áreas de contacto no adyacentes del primer circuito **1334** y del segundo circuito **1336** pueden incrementar el número de patrones de circuito únicos que pueden ser utilizados para proporcionar información de calibración para el análisis de un análisis de un fluido biológico.

45 Las FIGS. 14 - B muestran diversos patrones de circuitos a partir de la división de un patrón **1430** de codificación en un circuito **1440** aislado de contacto único y un circuito **1442** de contacto múltiple. La FIG. 14A muestra un patrón **1430** de codificación no dividido con unas áreas de contacto X que están en comunicación con una serie de contactos eléctricos. Aunque las áreas de contacto X están dispuestas en dos columnas y dos filas, pueden ser utilizadas otras configuraciones de las áreas de contacto y de la serie.

50 La FIG. 14 muestra un patrón de circuito único que pueden incorporar el circuito **1440** de contacto único, del circuito **1442** de múltiples contactos. Los circuitos **1440** y **1442** pueden formar cuatro patrones de circuito único cuando tres contactos eléctricos estén en comunicación eléctrica con el circuito **1442** de contacto múltiple, y cuando un contacto eléctrico esté en comunicación eléctrica con el circuito **1440** de contacto único. Los patrones de circuito pueden presentar diversas, formas, emplazamientos y orientaciones. Los patrones de circuito del circuito **1440** de contacto único y del circuito **1442** de contacto múltiple incluyen un conjunto único de áreas de contacto, y con ello un conjunto único de contactos eléctricos. El patrón de circuito del circuito **1440** de contacto único incluye un área de contacto concreta y, por tanto, un contacto eléctrico concreto. La información de calibración puede ser determinada a partir de los contactos eléctricos asociados con los patrones de circuitos.

60 Para permitir la detección de errores (en particular de contactos defectuosos o cortocircuitos), si se detecta más o menos de un único circuito de contacto, un contacto fallido o cortocircuito debe haberse producido y los patrones descodificados pueden ser tratados como no válidos. De modo similar, si son detectados más o menos de dos circuitos, se debe haber producido un fallo y los patrones descodificados deben ser tratados como no válidos.

Así mismo, los patrones de circuito único pueden ser formados cuando al menos un circuito conlleva múltiples contactos incluso cuando el (los) circuito(s) restante(s) sea(n) un circuito aislado o de un solo contacto. El número total de contactos y la configuración de contactos eléctricos puede ser seleccionado para proporcionar un equilibrio mejor u óptimo de circuitos de múltiples contactos y de circuitos de contacto único. Cuando se utilicen solo cuatro contactos eléctricos, un circuito de tres contactos y un circuito de contacto único pueden preservar mejor el control de los errores permitiendo la verificación de que hay dos circuitos y solo un contacto aislado.

Las FIGS. 15A - D muestran diversos patrones de codificación con series de patrones y contactos no rectangulares. La FIG. 15A muestra diversos patrones **1560- 1568** de codificación triangulares. La FIG. 15B muestra diversos patrones **1570 - 1578** de codificación romboidales. La FIG. 15C muestra diversos patrones **1580 - 1588** de codificación pentagonales. La FIG. 15D muestra diversos patrones **1590 - 1598** de codificación circular. Los patrones de codificación se dividen en dos, tres o cuatro patrones de circuito. Otros patrones de circuito son aislados o presentan un contacto único. Un dispositivo de medición puede no detectar directamente un patrón de circuito aislado de contacto único dado que el dispositivo de medición requiere al menos dos contactos para medir la continuidad. Las reglas de codificación pueden ser seleccionadas para un patrón de codificación concreto para especificar el número de patrones de circuito aislados permitido. Otras series no rectangulares de patrones y contactos pueden ser utilizadas.

Las FIGS. 16A - B muestran diversos patrones de circuito a partir de la división de un patrón **1630** de codificación con una forma irregular en un primer circuito **1634**, un segundo circuito **1636** y un tercer circuito **1640**. La FIG. 16A muestra un patrón **1630** de codificación no dividido con unas áreas de contacto X que están en comunicación eléctrica con una serie de contactos eléctricos. La FIG. 16B muestra unos patrones de circuito únicos que puede incorporar el primer circuito **1634**, el segundo circuito **1636** y el tercer circuito **1640**. La forma irregular se puede utilizar si el espacio debe mantenerse libre para los contactos de sensor (no mostrados). Cuando se utilizan tres patrones de circuito, uno de los patrones de circuito puede ser un circuito aislado o de contacto único. Pueden utilizarse otras formas irregulares. Otras configuraciones pueden ser utilizadas de las áreas de contacto y de la serie.

La FIG. 17 representa un procedimiento de calibrado de un análisis de un análisis de un fluido biológico. En la etapa **1702** una muestra de un fluido biológico es detectada cuando se encuentra disponible para ser analizada. En la etapa **1704**, las señales de prueba son aplicadas a un patrón de codificación. En la etapa **1706** son detectados los patrones de circuito sobre el patrón de codificación. En la etapa **1708** se determina la información de calibración en respuesta a los patrones de circuito. En la etapa **1710**, se calibran una o más ecuaciones de correlación en respuesta a la información de calibración. En la etapa **1712**, el análisis de la muestra es analizado. En la etapa **1714**, la concentración del análisis del fluido biológico se determina utilizando una o más ecuaciones de correlación calibradas.

En la etapa **1702**, un biosensor detecta cuándo una muestra de fluido biológico está disponible para su análisis. El sensor puede detectar cuándo una tira de sensor está situada dentro de un dispositivo de medición. El biosensor puede detectar cuándo los contactos eléctricos del dispositivo de medición conectan con los conductores eléctricos de la tira de sensor. El biosensor puede aplicar una o más señales a los electrodos de trabajo, los contraelectrodos y / u otros electrodos, para detectar cuándo una muestra conecta con los electrodos. El biosensor puede utilizar otros procedimientos y dispositivos para detectar cuándo una muestra está disponible para su análisis.

En la etapa **1704**, el biosensor aplica las señales de prueba procedentes de un dispositivo de medición a un patrón de codificación dispuesto sobre una tira de sensor, un paquete de tiras de sensor, o similares. Las señales de prueba pueden ser generadas de forma óptica o eléctrica. El biosensor aplica de manera selectiva las señales de prueba al patrón de codificación de acuerdo con lo analizado con anterioridad. El biosensor puede aplicar las señales de prueba en una o más etapas o iteraciones.

En la etapa **1706**, el biosensor detecta los patrones de circuito de al menos dos circuitos sobre la tira de codificación. Los patrones de circuito pueden ser detectados de forma óptica o eléctrica de acuerdo con lo anteriormente analizado. Una señal de patrón puede ser utilizada para identificar los patrones de circuito sobre el patrón de codificación.

En la etapa **1708**, el biosensor determina la información de calibración en respuesta a los patrones de circuito. La información de calibración puede ser cualquier información utilizada para ajustar las informaciones de correlación para análisis electroquímicos u ópticos. La información de calibración puede ser una información de identificación que indique el tipo de tira de sensor, el (los) análisis(es) de fluido biológico asociado(s) con la tira de sensor, el lote de fabricación de la tira de sensor o datos similares. La información de calibración puede proporcionar una adición o una sustracción a la pendiente y / o a la intersección para una ecuación de correlación. La información de calibración puede incluir o dirigir el uso de una curva o de una intercepción para una ecuación de correlación. Puede ser utilizada otra información de calibración. La información de calibración puede referirse a parámetros y ajustes almacenados en un dispositivo de memoria del biosensor. Un procesador puede seleccionar los parámetros de referencia almacenados y los ajustes con referencia a un patrón o a otra señal que indique los patrones de circuito dispuestos sobre el patrón de codificación.

En la etapa **1710**, el biosensor calibra una o más ecuaciones de correlación en respuesta a la información de calibración. Las ecuaciones de correlación pueden ser utilizadas para determinar la concentración del análisis, en los análisis ópticos y / o electroquímicos. Las ecuaciones de correlación son representaciones matemáticas de la relación entre las concentraciones del análisis y las señales de salida, como por ejemplo la luz, la corriente o el voltaje de acuerdo con lo analizado con anterioridad. El calibrado incluye el ajuste o la modificación del valor de concentración u otro resultado de una ecuación de correlación. El calibrado puede incluir la selección de una o más ecuaciones de correlación en respuesta a la información de identificación que indique el tipo de tira de sensor, del (de los) análisis(es) o del fluido biológico asociado con la tira de sensor, el lote de fabricación de la tira de sensor, la fecha de caducidad de la tira de sensor o datos similares. El calibrado puede incluir la modificación de una o más correlaciones, ecuaciones con una adición o sustracción en la pendiente y / o a la intersección de la ecuación de correlación. El calibrado puede incluir la provisión de una o más ecuaciones de correlación.

En la etapa **1712**, el biosensor analiza el análisis de la muestra utilizando un análisis electroquímico. En un análisis electroquímico, el análisis experimenta una reacción de oxidorreducción cuando una señal de excitación es aplicada a la muestra. La reacción de oxidorreducción genera una señal de salida que puede ser medida y generada mediante la concentración del análisis. Pueden ser utilizados diversos procesos electroquímicos, como por ejemplo amperometría, coulombometría, voltametría, amperometría mandada, voltametría mandada, o similares, según lo analizado con anterioridad.

En la etapa **1714**, el biosensor determina la concentración del análisis de la muestra del fluido biológico. El biosensor puede utilizar una o más de las ecuaciones de correlación calibradas para determinar la concentración del análisis de la muestra. El biosensor puede utilizar el valor del análisis calibrado u otro resultado para determinar la concentración del análisis de la muestra.

La FIG. 18 representa otro procedimiento de calibración de un análisis de un análisis de un fluido biológico. En la etapa **1802**, un dispositivo de medición detecta la presencia de una tira de sensor en un biosensor. En la etapa **1804**, el dispositivo de medición aplica las señales de prueba a un patrón de codificación. En la etapa **1806**, el dispositivo de medición detecta los patrones de circuito dispuestos sobre el patrón de codificación. En la etapa **1808**, el dispositivo de medición determina la información de calibración en respuesta a los patrones de circuito. En la etapa **1810**, el dispositivo de medición detecta cuándo una muestra de un fluido biológico está disponible para su análisis. En la etapa **1812**, el dispositivo de medición calibra una o más ecuaciones de calibración en respuesta a la información de calibración. En la etapa **1814**, el dispositivo de medición analiza el análisis de la muestra. En la etapa **1816**, el dispositivo de medición determina la concentración del análisis del fluido biológico utilizando una o más ecuaciones de correlación calibradas.

En la etapa **1802** el dispositivo de medición detecta cuándo una tira de sensor está presente. El dispositivo de medición puede detectar cuándo una tira de sensor está colocada en el biosensor. El dispositivo de medición puede detectar cuándo los contactos eléctricos del dispositivo de medición conectan con los conductores eléctricos y / o con el patrón de codificación dispuesto sobre la tira de sensor. El dispositivo de medición puede aplicar una o más señales a los electrodos de trabajo, contraelectrodos y / u otros electrodos para detectar cuándo está presente una tira de sensor. El dispositivo de medición puede aplicar una o más señales a los patrones de codificación para detectar cuándo una tira de sensor está presente. El dispositivo de medición puede utilizar otros procedimientos y dispositivos para detectar cuando una tira de sensor está presente en un biosensor.

En la etapa **1804**, el dispositivo de medición aplica las señales de prueba a un patrón de codificación sobre una tira de sensor, sobre un paquete de tiras de sensor, o similares. Las señales de prueba son generadas eléctricamente. El dispositivo de medición aplica de manera selectiva las señales de prueba al patrón de codificación de acuerdo con lo analizado con anterioridad. El dispositivo de medición puede aplicar las señales de prueba en una o más etapas o iteraciones.

En la etapa **1806**, el dispositivo de medición detecta los patrones de circuito de al menos dos circuitos sobre la tira de codificación. Los patrones de circuito son detectados eléctricamente según lo anteriormente analizado. Una señal de patrón es utilizada para identificar los patrones de circuito sobre el patrón de codificación.

En la etapa **1808**, el dispositivo de medición determina la información de calibración en respuesta a los patrones de circuito. La información de calibración puede ser cualquier información utilizada para ajustar las ecuaciones de correlación para los análisis electroquímicos y / u ópticos según lo analizado con anterioridad. El dispositivo de medición puede seleccionar unos parámetros de referencia almacenados y unos ajustes en respuesta a un patrón u otra señal indicativa de los patrones de circuito dispuestos sobre el patrón de codificación.

En la etapa **1810**, el dispositivo de medición detecta cuándo una muestra de fluido biológico está disponible para su análisis. El dispositivo de medición puede detectar (mecánica, eléctricamente o de otra forma) cuándo los conductores eléctricos de la tira de sensor están en contacto con una muestra. El dispositivo de medición puede aplicar una o más señales a los electrodos de trabajo, los contraelectrodos y / u otros electrodos para detectar cuándo una muestra conecta con los electrodos. El biosensor puede utilizar otros procedimientos y dispositivos para detectar cuándo una muestra está disponible para su análisis.

En la etapa **1812**, el dispositivo de medición calibra una o más ecuaciones de correlación en respuesta a la información de calibración. Las ecuaciones de correlación pueden ser utilizadas para determinar la concentración del analito en los análisis electroquímicos según lo analizado con anterioridad.

5 En la etapa **1814**, el dispositivo de medición analiza el analito de la muestra utilizando un análisis electroquímico. En un análisis electroquímico, el dispositivo de medición puede utilizar uno o más procesos electroquímicos según lo analizado con anterioridad. El dispositivo de medición mide y correlaciona una señal de salida procedente de una reacción de oxidorreducción del analito con la concentración de los análisis.

10 En la etapa **1816**, el dispositivo de medición determina la concentración del analito de la muestra de fluido biológico. El dispositivo de medición utiliza una o más de las ecuaciones de correlación calibradas para determinar la concentración del analito de la muestra. El dispositivo de medición utiliza el valor del analito calibrado u otro resultado para determinar la concentración del analito de la muestra.

15 El sistema de biosensor puede ser operado con tiras de sensor diseñadas para un solo análisis de la concentración del analito en el fluido biológico. El sistema de biosensor permite también que sea utilizado un número mayor de calibración diferente. La calibración puede ser llevada a cabo digitalmente, determinando con ello que el análisis del analito sea más tolerante a las diferencias de resistencia entre tiras de sensor procedentes de la fabricación del patrón de codificación y de otras variaciones de la resistencia. Un biosensor puede también incorporar una detección de errores más robusta porque los contactos eléctricos del dispositivo de lectura del patrón tienen que comunicar eléctricamente con las correspondientes áreas de contacto de los circuitos dispuestos sobre el patrón de codificación para la detección exacta y precisa de los patrones de circuito. Los múltiples circuitos producidos por el patrón sobre la tira de sensor permiten el control de los errores inherentes de la información de codificación mediante la aplicación obligatoria de las normas relativas al número total de circuitos y al número total de circuitos aislados. El biosensor puede notificar al usuario y puede rechazar y / o expulsar la tira de sensor cuando todos los contactos eléctricos del dispositivo de lectura de patrones no comunican eléctricamente con las correspondientes áreas de contacto de los circuitos dispuestas sobre el patrón de codificación. La detección de errores puede reducir o eliminar las lecturas erróneas de los patrones de circuito y la selección de la información de calibración incorrecta, evitando con ello, un análisis sesgado o incorrecto de la concentración del analito. La detección y la lectura de los patrones de calibración válidos pueden ser utilizados para indicar la inserción adecuada de un sensor dentro del dispositivo de medición.

20

25

30

REIVINDICACIONES

1.- Un sistema (100) de biosensor para determinar la concentración de un anólito de un fluido biológico, que comprende:

5 un dispositivo (102) de medición que incorpora un procesador (122) conectado a un dispositivo (132; 532) de lectura de patrón y a una interfaz (118) de sensor;

una tira (104; 204; 504) de sensor que incluye una interfaz (114) de muestra conectada a un contraelectrodo y a un electrodo de trabajo, y un patrón (130, 230, 530) de codificación con al menos dos circuitos (234, 236; 534, 536);

10 en el que el dispositivo (102) de medición y la tira (104; 204; 504) de sensor llevan a cabo un análisis de anólito, en el que el análisis de anólito presenta al menos una ecuación de correlación;

en el que la interfaz (118) de sensor está adaptada para estar en comunicación eléctrica con la interfaz (114) de muestra;

15 en el que el dispositivo (132, 532) de lectura de patrón está adaptado para situarse en comunicación eléctrica con el patrón (130, 230, 530) de codificación y para detectar el patrón de los al menos dos circuitos (234, 236; 534, 536) del patrón (130, 230, 530) de codificación;

en el que el procesador (122) está adaptado para determinar la información de calibración sensible a una señal de patrón;

en el que el procesador (122) está adaptado para calibrar la al menos una ecuación de correlación sensible a la información de calibración; y

20 en el que el procesador (122) está adaptado para determinar la concentración de un anólito sensible a al menos una ecuación de correlación calibrada y a las señales procedentes de la interfaz (118) de sensor;

caracterizado porque

el patrón de codificación presenta unas áreas de contacto (A, B, C, D, E, F);

25 el patrón de uno o más circuitos (234, 236; 534, 536) incluye una combinación única o seleccionada de áreas de contacto eléctricamente interconectadas (A, B, C, D, E, F) sobre el patrón (130, 230, 530) de codificación;

en el que el dispositivo (132, 532) de lectura de patrón está adaptado

30 para determinar un patrón de contactos (238, 538) eléctricos correspondientes con los patrones de cada uno de los circuitos (234, 236; 534, 536), en el que el patrón de los contactos (238, 538) eléctricos identifica el patrón de circuito de cada circuito (234, 236; 534, 536); y

para generar la señal de patrón sensible a los patrones de circuito que es una representación digital única de los patrones de circuito basados en una secuencia de numeración de las áreas de contacto (A, B, C, D, E, F) que se corresponde con los contactos eléctricos (238; 538).

35 2.- El sistema (100) de biosensor de la reivindicación 1, en el que el dispositivo (132; 532) de lectura de patrón aplica de manera selectiva las señales de prueba al patrón (130, 530) de codificación, y en el que, de modo preferente, el dispositivo de lectura de patrón conduce al menos una señal de prueba a tierra.

3.- El sistema (100) de biosensor de la reivindicación 2, en el que el dispositivo (132; 532) de lectura de patrón aplica al menos otra señal de prueba en una tensión de subida.

40 4.- El sistema (100) de biosensor de la reivindicación 2, en el que el dispositivo (132; 532) de lectura de patrón comprende una pluralidad de circuitos de prueba, en el que un primer circuito de elementos de prueba conduce una primera señal de prueba a tierra durante una primera etapa, y en el que un segundo circuito de prueba conduce una segunda señal de prueba a tierra durante una segunda etapa, y en el que, de modo preferente, un tercer circuito de prueba conduce una tercera señal de prueba a tierra durante una tercera etapa.

45 5.- El sistema (100) de biosensor de la reivindicación 1, en el que el dispositivo (132; 532) de lectura de patrón presenta una serie de contactos eléctricos, en el que cada circuito presenta al menos dos áreas de contacto, estando las áreas de contacto en comunicación eléctrica con los contactos eléctricos.

6.- El sistema (100) de biosensor de la reivindicación 1, que comprende al menos un circuito de múltiples contactos y al menos un circuito de contacto único o que comprende al menos un circuito que incorpora una conexión eléctrica entre emplazamientos no adyacentes dispuestos sobre el patrón de codificación.

- 7.- El sistema (100) de biosensor de la reivindicación 1, en el que las señales de prueba presentan una corriente limitada, de modo preferente las señales de prueba son inferiores a aproximadamente 50 μA y, como máxima preferencia, las señales de prueba se incluyen dentro de los siguientes intervalos: de aproximadamente 1 μA a aproximadamente 45 μA , de aproximadamente 2 μA a aproximadamente 15 μA , de aproximadamente 2 μA a aproximadamente 10 μA , de aproximadamente 4 μA a aproximadamente 8 μA .
- 8.- El sistema (100) de biosensor de la reivindicación 1, en el que las áreas de contacto dispuestas sobre el patrón (130; 530) de codificación están dispuestas en al menos dos filas y al menos dos columnas.
- 9.- El sistema (100) de biosensor de la reivindicación 1, que comprende un patrón (130; 530) de codificación con un primer circuito, un segundo circuito, y al menos un circuito aislado, en el que los primero y segundo circuitos presentan cada uno al menos dos áreas de contacto, y en el que al menos un circuito aislado presenta un área de contacto, o que comprende un patrón de codificación con un circuito de un solo contacto y un circuito de múltiples contactos.
- 10.- El sistema (100) de biosensor de la reivindicación 1, en el que el procesador (122) está adaptado para controlar los errores de la información de calibración, de modo preferente el procesador está adaptado para hacer cumplir al menos una regla relativa a un número total de circuitos y a un número total de circuitos aislados.
- 11.- El sistema (100) de biosensor de la reivindicación 1, en el que el dispositivo (132; 532) de lectura de patrón presenta una serie de contactos eléctricos, en el que cada uno de los al menos dos circuitos presenta al menos un área de contacto, y en el que las áreas de contacto están en comunicación eléctrica con los contactos eléctricos.
- 12.- Un procedimiento para calibrar un análisis de un análisis de un fluido biológico, que comprende:
- la provisión de un dispositivo (102) de medición que incorpora un procesador (122) conectado a un dispositivo (132; 532) de lectura de patrón y a una interfaz (118) de sensor;
 - la provisión de una tira (104, 204; 504) de sensor que incluye una interfaz (104) de muestra conectada a un contraelectrodo y a un electrodo de trabajo, y un patrón (130; 530) de codificación con al menos dos circuitos (234, 236; 534, 536), de los que uno o más circuitos (234, 236; 534, 536) forman un patrón de circuito que incluye una combinación única o seleccionada de áreas de contacto eléctricamente interconectadas (A, B, C, D, E, F), en el que el patrón de los contactos (238, 538) eléctricos identifica el patrón de circuito de cada circuito (234, 236; 534, 536);
 - la colocación de la interfaz (114) de muestra en comunicación eléctrica con la interfaz (118) de sensor;
 - la colocación del patrón (130, 230, 530) de codificación en comunicación eléctrica con el dispositivo (132, 532) de patrón;
 - la transferencia de señales eléctricas entre la interfaz (118) de sensor y la interfaz (114) de muestra;
 - la transferencia de señales eléctricas entre los dispositivos (132; 532) de lectura de patrón y las áreas de contacto (A, B, C, D, E, F) del patrón (130, 530) de codificación;
 - la generación de una señal de patrón sensible a los patrones de circuito que es una representación digital única de los patrones de circuito en base a una secuencia de numeración de las áreas de contacto (A, B, C, D, E, F) que se corresponde con los contactos (238, 538) eléctricos;
 - la determinación de la información de calibración en respuesta a la señal de patrón;
 - la calibración de al menos una ecuación de correlación en respuesta a la información de calibración; y
 - la determinación de una concentración de análisis en respuesta a al menos una ecuación de correlación calibrada y a las señales de salida eléctricas recibidas de la interfaz (118) de sensor.
- 13.- El procedimiento de la reivindicación 12, que comprende también la aplicación de manera selectiva de las señales de prueba al patrón (130; 530) de codificación.
- 14.- El procedimiento de la reivindicación 13, que comprende también la limitación de la corriente de las señales de prueba, de modo preferente en las señales de prueba son inferiores a aproximadamente a 50 μA y, como máxima de preferencia, las señales de prueba se incluyen dentro de los siguientes intervalos de aproximadamente 1 μA a aproximadamente 45 μA , de aproximadamente 2 μA a aproximadamente 15 μA , de aproximadamente 2 μA a aproximadamente 10 μA , de aproximadamente 4 μA a aproximadamente 8 μA .
- 15.- El procedimiento de la reivindicación 14, que comprende también:
- la aplicación de unas señales de prueba al patrón (130; 530) de codificación; y

la conducción de al menos una señal de prueba a tierra; y, de modo preferente, comprendiendo también la aplicación de al menos otra señal de prueba a una tensión de subida.

16.- El procedimiento de la reivindicación 14, que comprende también:

la conducción de una primera señal de prueba a tierra durante una primera etapa;

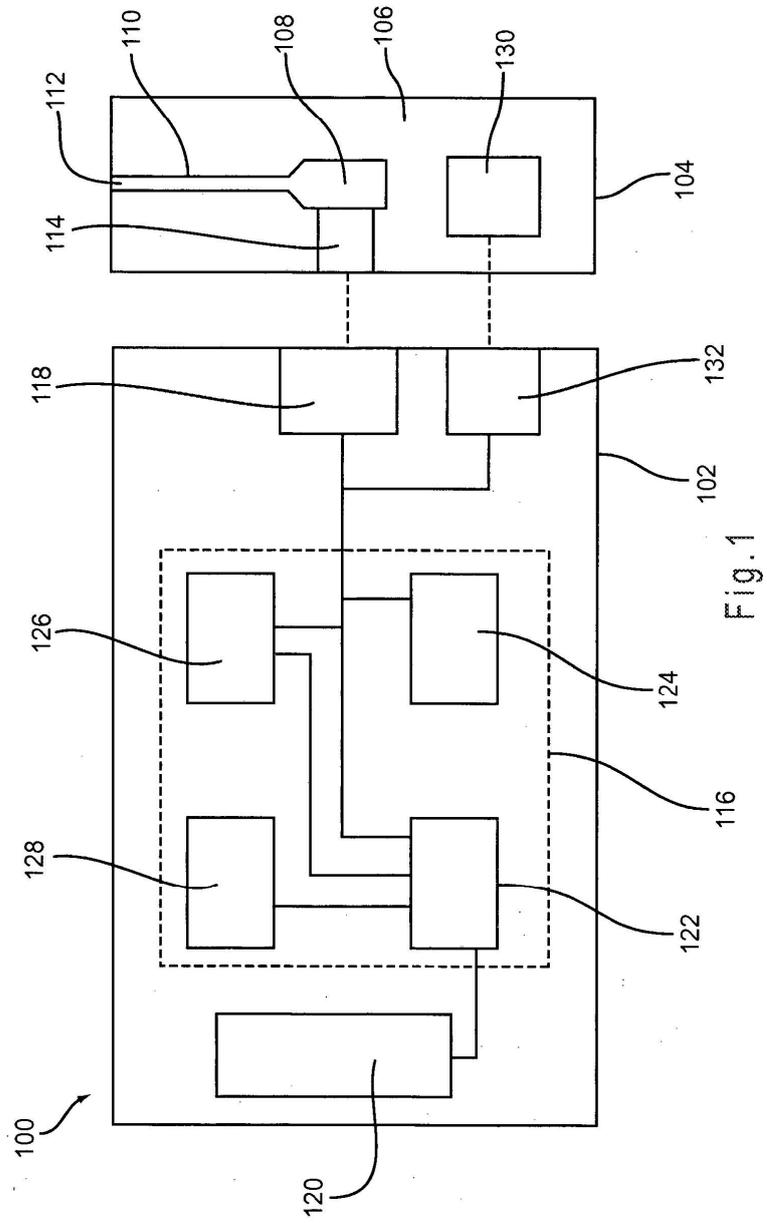
5 la conducción de una segunda señal de prueba a tierra durante una segunda etapa; y de modo preferente, comprendiendo también la conducción de una tercera señal de prueba a tierra durante una tercera etapa.

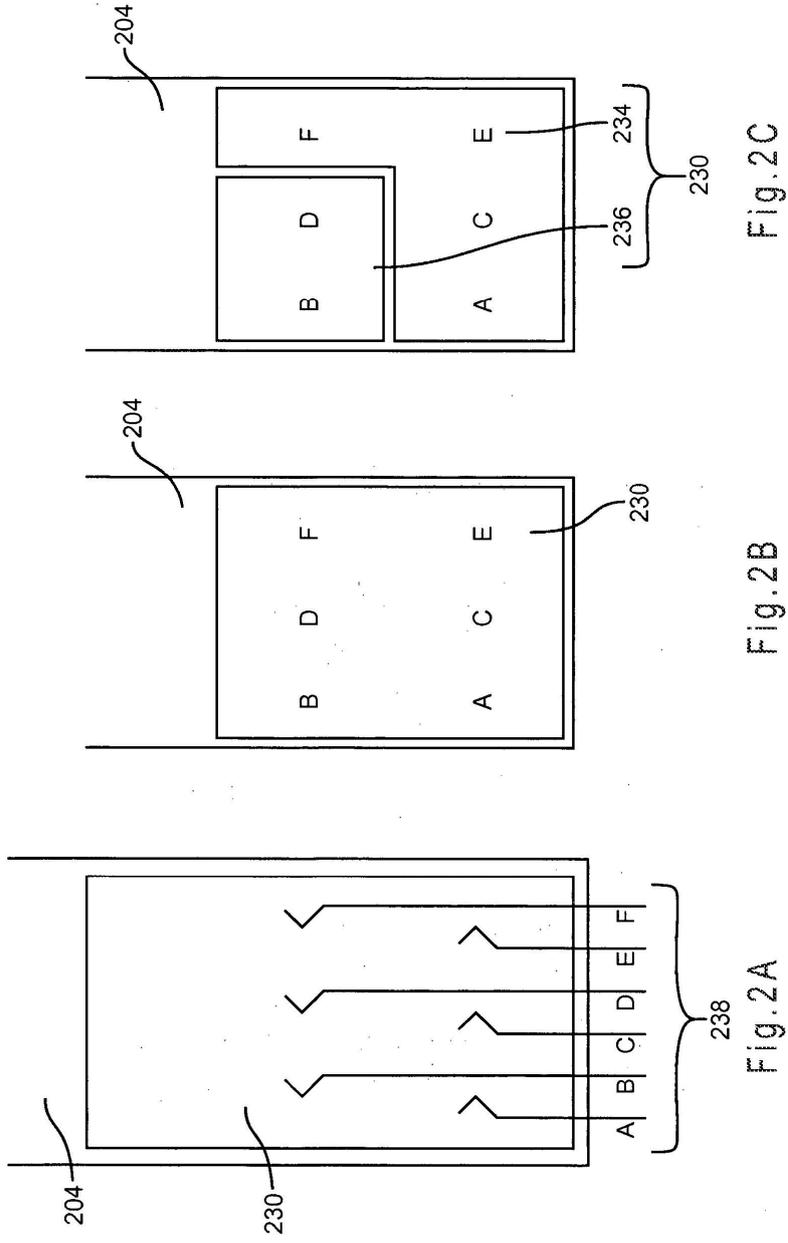
17.- El procedimiento de la reivindicación 12, en el que cada patrón de circuito presenta al menos dos áreas de contacto, o en el que al menos un patrón de circuito presenta un área de contacto.

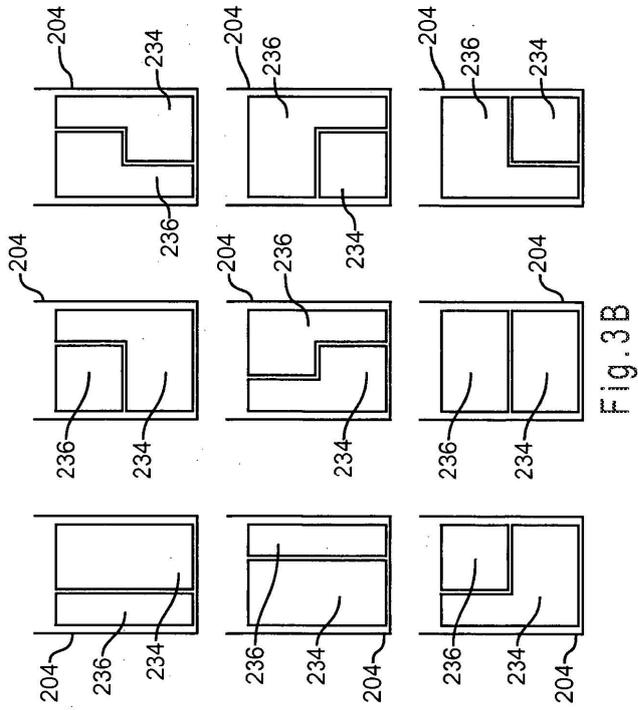
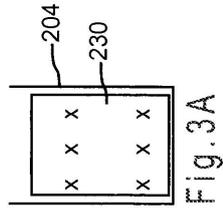
10 18.- El procedimiento de la reivindicación 12, comprende también la disposición de las áreas de contacto sobre el patrón (130; 530) de codificación en al menos dos filas y al menos dos columnas.

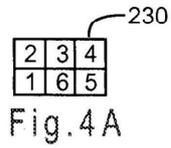
19.- El procedimiento de la reivindicación 13, que comprende también el control de los errores de la información de calibración, en el que el control de los errores de la información de calibración incluye, de modo preferente, el cumplimiento forzoso de al menos una regla relativa a un número total de circuitos y a un número total de circuitos aislados.

15









| Patrones de circuito | Representación Digital |
|----------------------|---------------------------------------|
| <p>236 234</p> | <p>6 5 4 3 2 1</p> <p>0 0 0 0 1 1</p> |
| <p>236</p> | <p>0 0 0 1 1 0</p> |
| <p>236 234</p> | <p>0 0 0 1 1 1</p> |
| <p>236 234</p> | <p>0 0 1 1 0 0</p> |
| <p>236 234</p> | <p>0 0 1 1 1 0</p> |
| <p>236 234</p> | <p>0 0 1 1 1 1</p> |
| <p>234 236</p> | <p>0 1 1 0 0 0</p> |
| <p>234 236</p> | <p>0 1 1 1 0 0</p> |
| <p>236 234</p> | <p>0 1 1 1 1 0</p> |

Fig. 4B

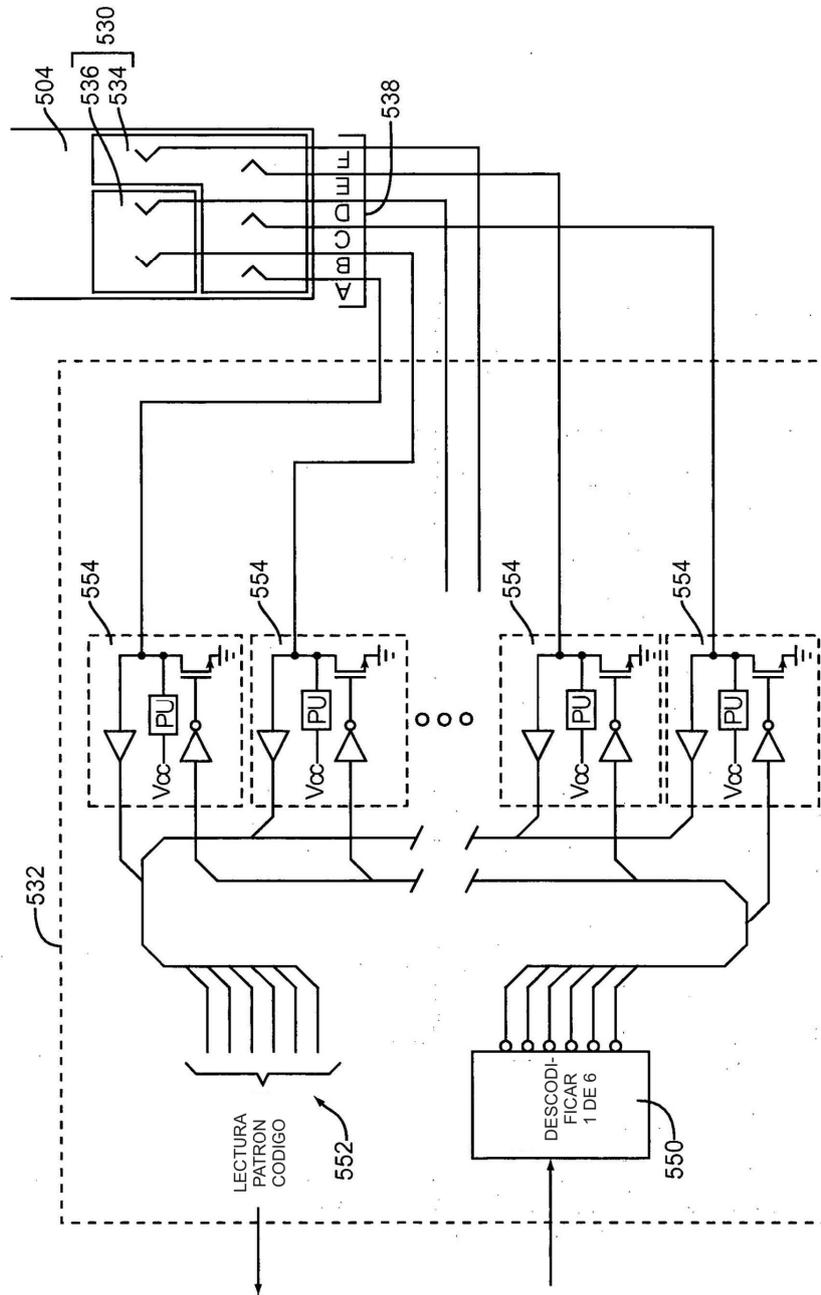
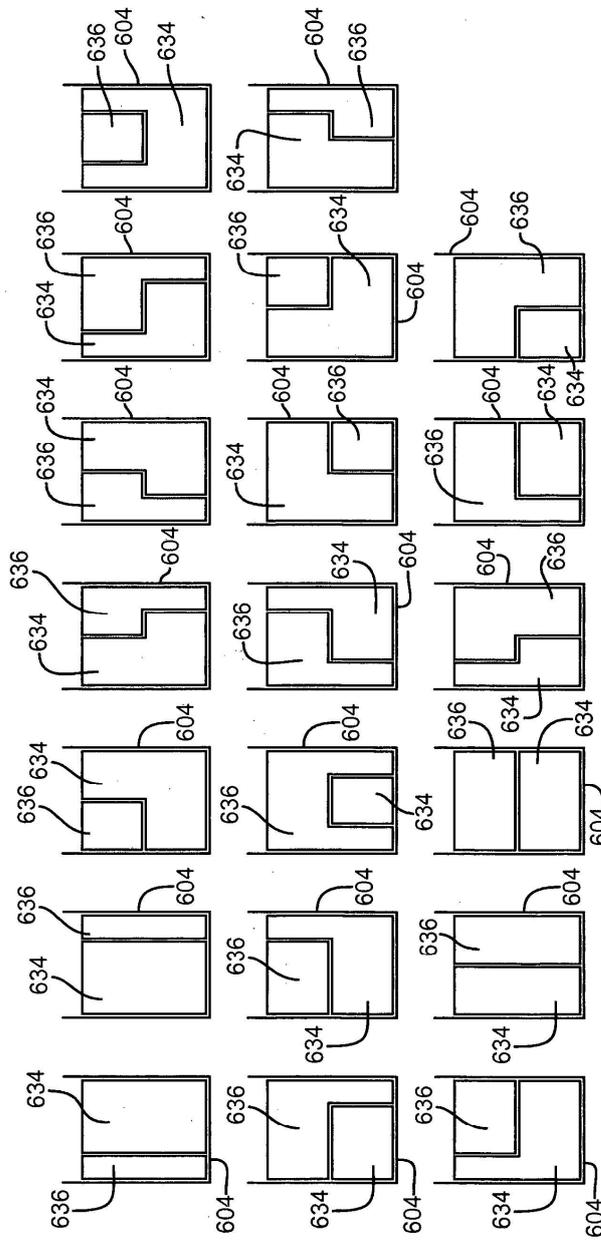
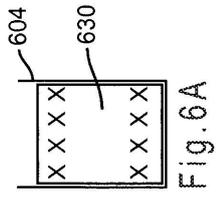
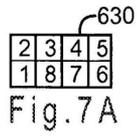


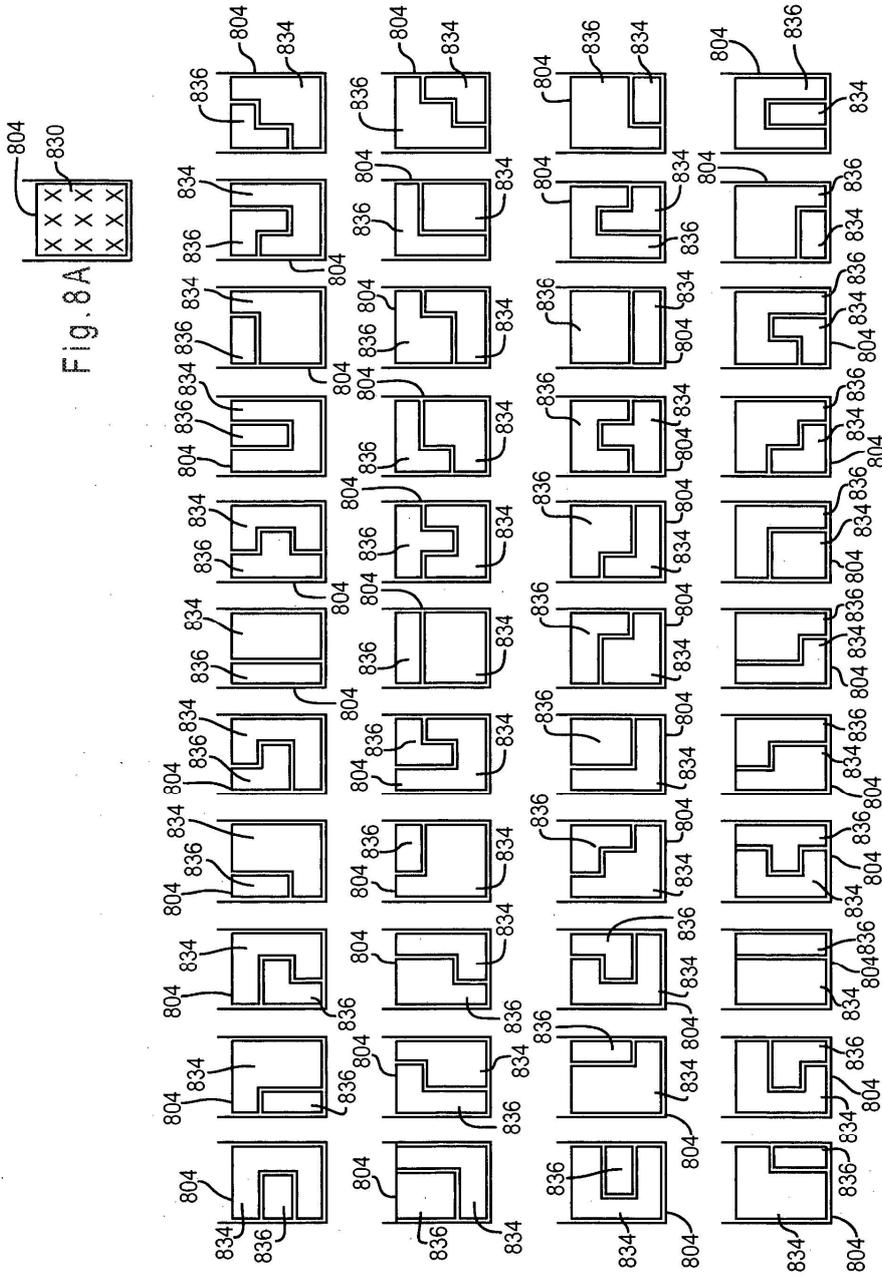
Fig. 5





| Patron de circuito | Representacion Digital | Patron de circuito | Representacion Digital |
|--------------------|------------------------------------|--------------------|------------------------------------|
| | 8 7 6 5 4 3 2 1 0 0 0 0 0 0 1 1 | | 8 7 6 5 4 3 2 1 0 0 1 1 0 0 0 0 |
| | 0 0 0 0 0 1 1 0 | | 0 0 1 1 1 0 0 0 |
| | 0 0 0 0 0 1 1 1 | | 0 0 1 1 1 1 0 0 |
| | 0 0 0 0 1 1 0 0 | | 0 0 1 1 1 1 1 0 |
| | 0 0 0 0 1 1 1 0 | | 0 0 1 1 1 1 1 1 |
| | 0 0 0 0 1 1 1 1 | | 0 1 1 0 0 0 0 0 |
| | 0 0 0 1 1 0 0 0 | | 0 1 1 1 0 0 0 0 |
| | 0 0 0 1 1 1 0 0 | | 0 1 1 1 1 0 0 0 |
| | 0 0 0 1 1 1 1 0 | | 0 1 1 1 1 1 0 0 |
| | 0 0 0 1 1 1 1 1 | | 0 1 1 1 1 1 1 0 |

Fig. 7B



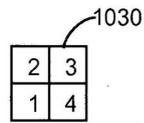


Fig. 10A

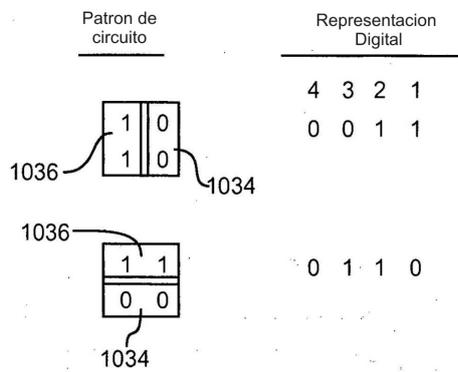
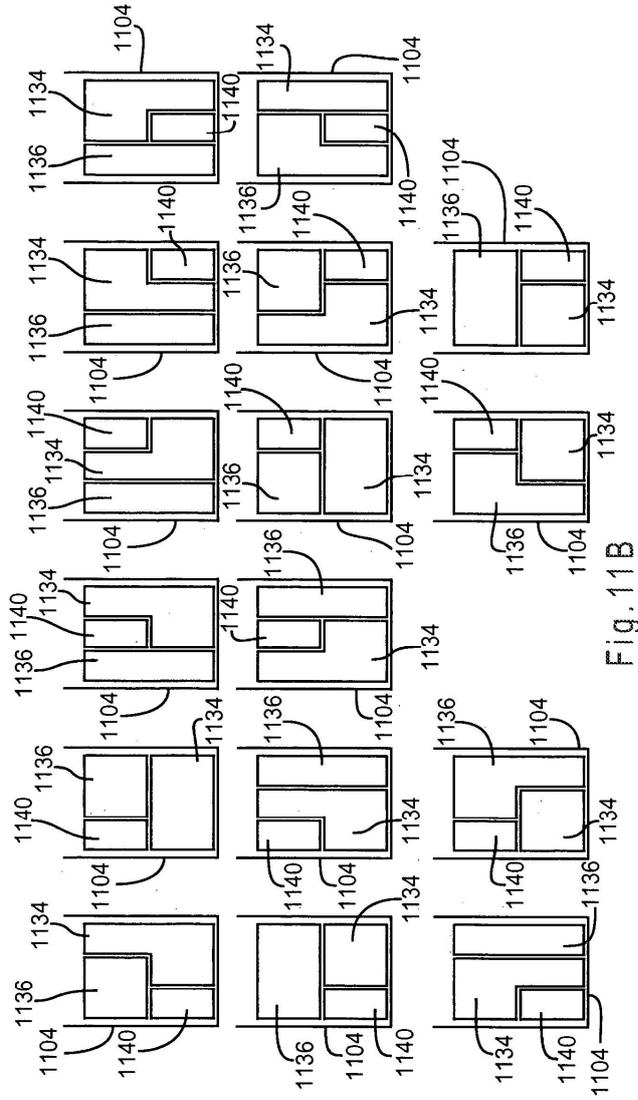
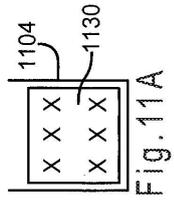
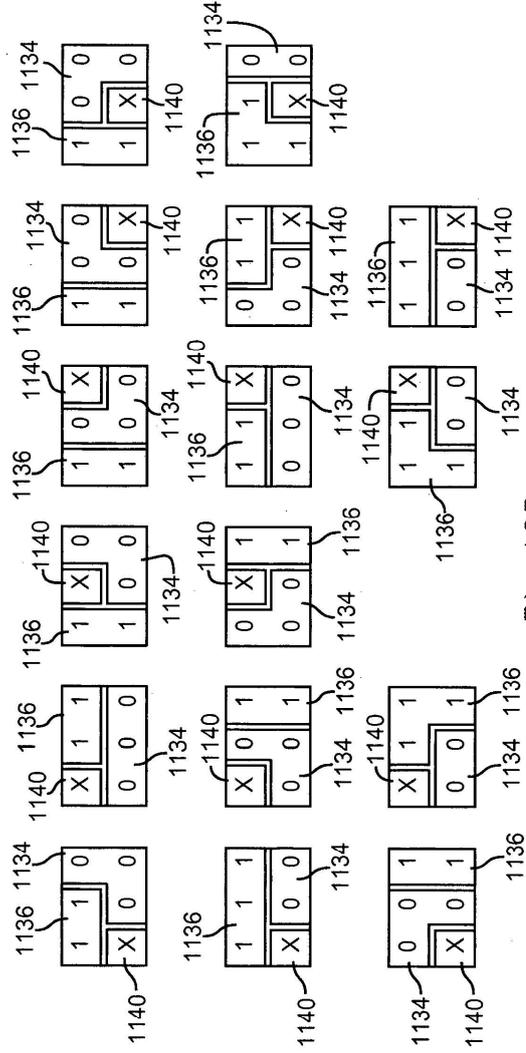
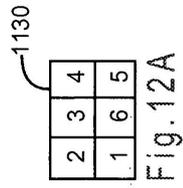


Fig. 10B





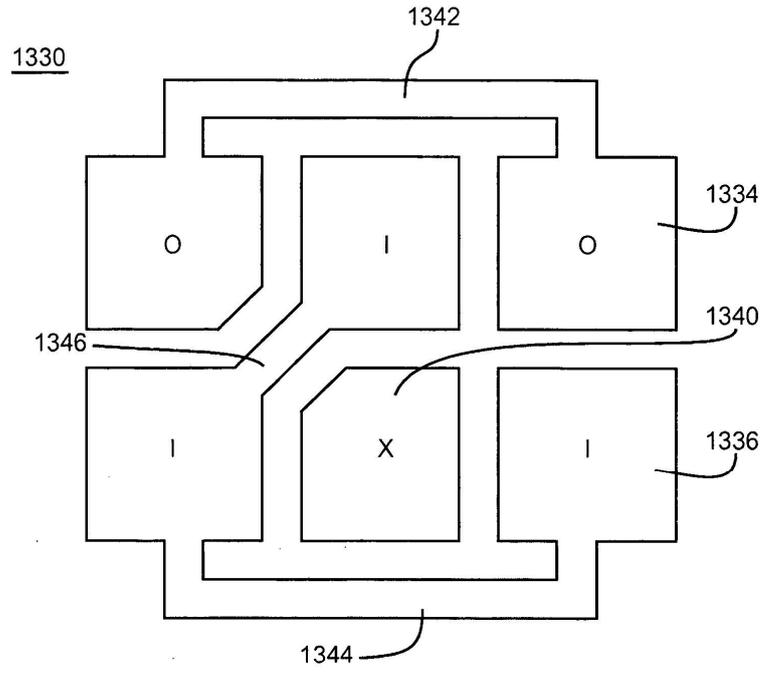


Fig.13

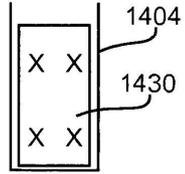


Fig. 14A

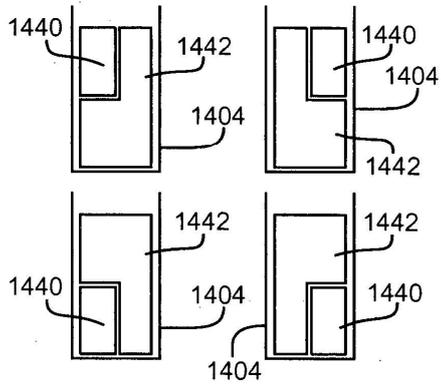
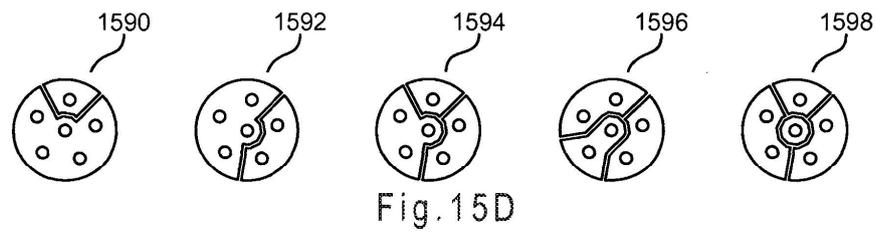
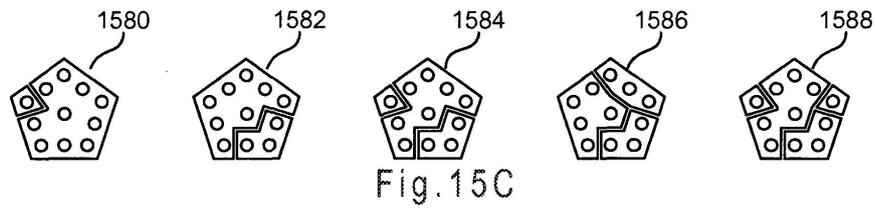
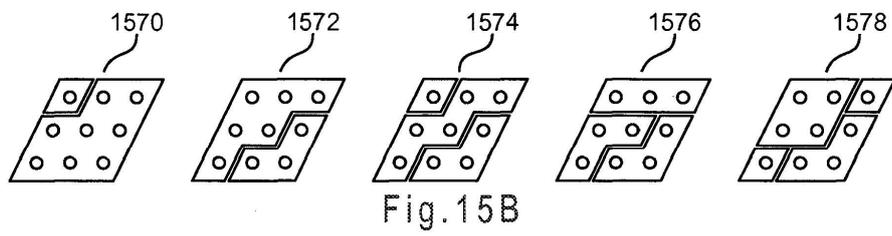
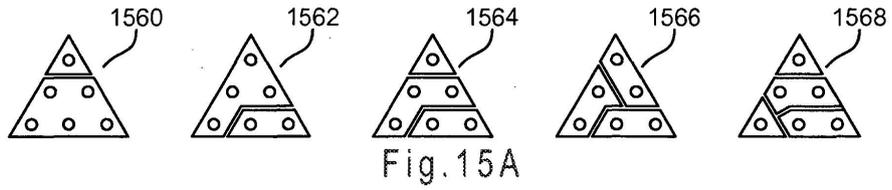


Fig. 14B



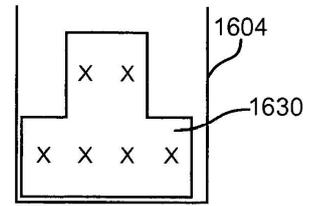


Fig. 16A

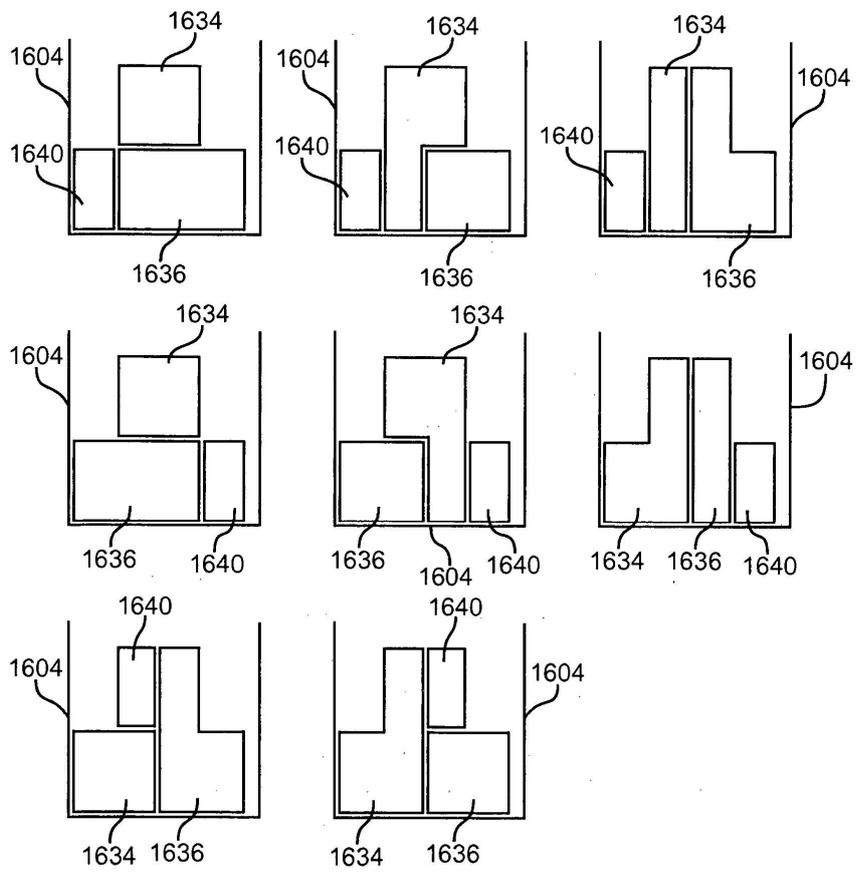


Fig. 16B

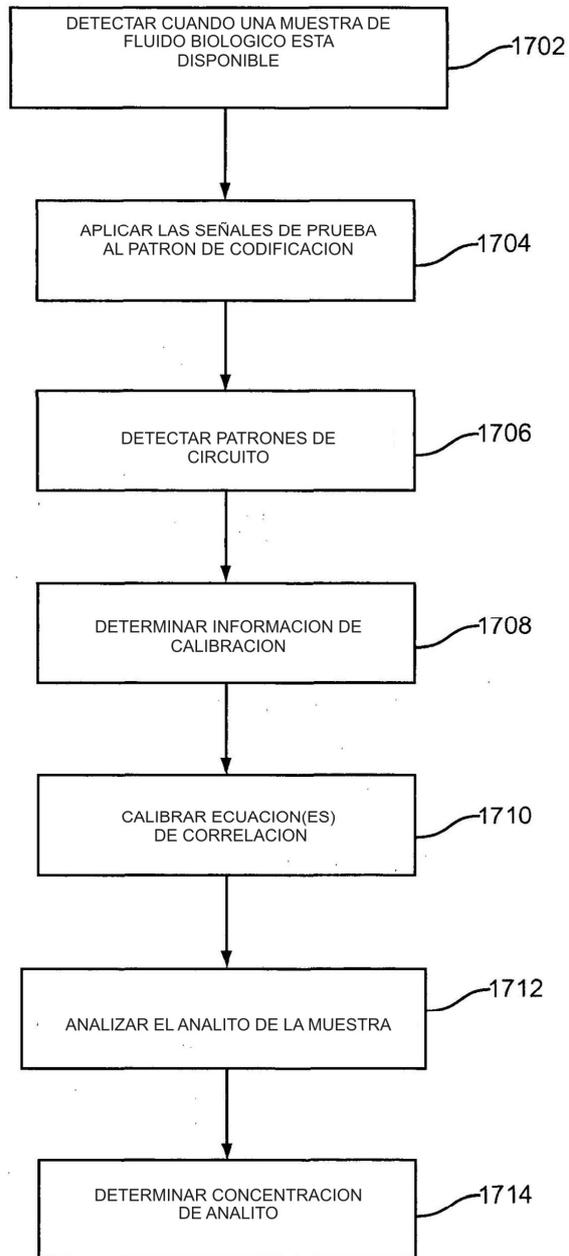


Fig.17

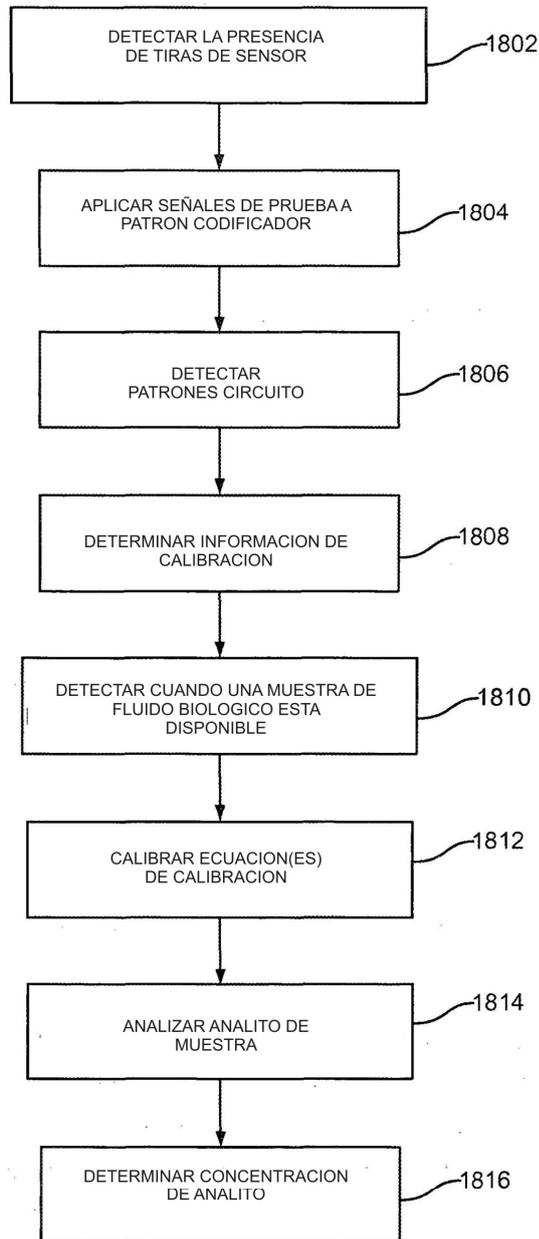


Fig.18