

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 530 524**

51 Int. Cl.:

G01N 27/327 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.10.2006 E 06255299 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.11.2014 EP 1783486**

54 Título: **Procedimientos para medir líquidos fisiológicos**

30 Prioridad:

17.10.2005 US 252296

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

03.03.2015

73 Titular/es:

**LIFESCAN, INC. (100.0%)
965 Chesterbrook Blvd
Wayne, Pennsylvania 19807 , US**

72 Inventor/es:

**ROBERTS, NEIL y
SMEATON, GARY**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 530 524 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

Procedimientos para medir líquidos fisiológicos

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a técnicas para medir electroquímicamente la concentración de un analito en una muestra de líquido fisiológico. Más particularmente, la presente invención se refiere a técnicas para distinguir una señal producida por un evento de descarga electrostática de una señal que proporciona información deseada tal como un indicativo de un error de medición.

Antecedentes

Los instrumentos de medición que usan una celda electroquímica que normalmente están provistos de una tira reactiva desechable o similares son muy conocidos y populares entre los consumidores. Estos instrumentos se usan para la detección de diversos niveles de analitos en muestras de líquido fisiológico. Por ejemplo, la concentración de un analito en una variedad de diferentes muestras fisiológicas, tales como orina, lágrimas, saliva y similares, puede determinarse con estos instrumentos. Una aplicación popular es determinar la concentración de un analito en líquido intersticial, sangre o fracciones de sangre, y más particularmente en sangre completa.

Una tira reactiva típica incluye un área de aplicación de muestra líquida que incluye una celda electroquímica que tiene un reactivo integrado con un par de electrodos que pueden estar eléctricamente conectados a un instrumento de medición. Al hacer una medición, un pequeño volumen de un líquido fisiológico tal como sangre se aplica al área de aplicación de muestra se manera que humedece el reactivo. Al instrumento de medición se aplica un potencial a través de los electrodos y el líquido reacciona químicamente con el reactivo de forma que cambia una propiedad eléctrica medible del líquido de reacción (su conductividad, por ejemplo) que puede correlacionarse con una concentración del analito de interés. Como resultado, puede medirse una característica eléctrica del líquido de reacción (normalmente su capacidad para conducir una corriente) con un sistema electrónico adecuado del instrumento de medición. Las característica eléctrica medida está relacionada con la concentración del analito particular que se mide en el líquido fisiológico y puede usarse para determinar la concentración del analito. Por ejemplo, en una medición de glucosa en sangre, puede medirse una corriente de oxidación que se produce y usarse para determinar la concentración de glucosa en la muestra de sangre.

Normalmente, la magnitud de la corriente medida se integra a lo largo de un periodo de tiempo predeterminado y se usa para determinar un valor de concentración para el analito que se mide. Debido a esto, es importante medir la corriente después de que se sabe que una cantidad suficiente de la muestra a medir está presente. Así, muchos instrumentos de medición incluyen una forma de comprobar la presencia de una muestra líquida antes de iniciar mediciones que se usan para determinar la concentración de analito.

Una forma de comprobar la presencia de una muestra de líquido sobre una tira reactiva es aplicar un potencial a los electrodos de la tira reactiva mientras que el instrumento de medición está esperando la aplicación de una muestra. La presencia de una corriente continua durante un periodo de tiempo predeterminado y por encima de una magnitud predeterminada indica la presencia de muestra suficiente, indicación que puede entonces usarse para desencadenar el inicio de un ciclo de medición. Si se mide una corriente de corta duración (inferior al periodo de tiempo predeterminado), el instrumento de medición determina que existe muestra insuficiente y se genera una condición de error. Aunque esta técnica es eficaz, una señal externa o evento puede conducir a una condición de error tal incluso cuando no está presente muestra en absoluto (con una tira reactiva seca, por ejemplo) o cuando está presente muestra suficiente. Como un ejemplo de un evento tal, la descarga electrostática puede proporcionar, en ciertas circunstancias, una señal falsa. La descarga electrostática normalmente proporciona una corriente de corta duración con alto voltaje dentro de un electrodo que puede detectarse. Así, se desea que el dispositivo de medición pueda distinguir entre una corriente de duración corta producida por la presencia de muestra insuficiente e indicar apropiadamente una condición de error cierta y una corriente de duración corta producida por un evento externo tal como descarga electrostática.

Pueden usarse dispositivos de hardware electrónico para filtrar o suprimir señales externas tales como aquellas producidas por descarga electrostática. Sin embargo, tales dispositivos basados en hardware normalmente están configurados de forma no ajustable para proporcionar una función de filtrado o supresión específica. Por ejemplo, muchos filtros de hardware están simplemente diseñados para bloquear un pico de corriente que tiene una magnitud predeterminada siempre que se produce y no tienen la capacidad de considerar otros factores tales como cuándo o cuánto tiempo se produce el pico de corriente.

Resumen

La presente invención proporciona un procedimiento según la reivindicación 1 y un medidor según la reivindicación 11. El procedimiento y medidor pueden usarse para distinguir señales de corriente o picos producidos por descarga electrostática de una señal de corriente que proporciona información deseada tal como un indicativo de un error de

medición. Generalmente, la presente invención proporciona una forma de considerar el momento apropiado, duración, o ambos, de una señal de corriente para determinar si la señal de corriente es debida a un evento de descarga electrostática, que puede ser ignorado, o si está relacionada con un evento de medición que debe proporcionar una indicación de un error o problema o similares. Por ejemplo, una señal de corriente debida a una descarga electrostática normalmente tiene una duración más corta en comparación con una señal de corriente indicativa de una falta de muestra de medición suficiente u otro error de medición. Esta información del momento apropiado se usa para distinguir entre señales de corriente que se proporcionan por descarga electrostática y aquellas que proporcionan información deseada según la presente invención.

10 Breve descripción de los dibujos

Estas y otras características, aspectos y ventajas de la presente invención se entenderán mejor con respecto a la siguiente descripción, reivindicaciones adjuntas y dibujos adjuntos en los que:

15 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un medidor a modo de ejemplo que puede usarse según la presente invención;
 la Figura 2 es una vista en planta de una tira reactiva a modo de ejemplo que puede usarse en el medidor de la Figura 1 que tiene un primer electrodo de trabajo, un segundo electrodo de trabajo y un electrodo de referencia;
 20 la Figura 3 es un diagrama que muestra la relación entre un potencial de prueba aplicado a la tira reactiva a modo de ejemplo de la Figura 2 y el tiempo para una prueba de medición a modo de ejemplo según la presente invención que muestra en particular un intervalo de tiempo de detección de líquido antes de aplicar un líquido a la tira reactiva y un intervalo de tiempo de prueba T1 después de aplicar el líquido a la tira reactiva;
 25 la Figura 4 es un diagrama que muestra la relación entre una corriente de prueba producida por la tira reactiva y el tiempo para la prueba de medición a modo de ejemplo ilustrada en la Figura 3 durante el intervalo de tiempo de prueba T1;
 la Figura 5 es un diagrama de la prueba de medición a modo de ejemplo ilustrada en la Figura 3 que muestra gráficamente como parte del intervalo de tiempo de prueba T1 un intervalo de tiempo de comprobación de la descarga electrostática TESD, una pluralidad de intervalos de tiempo de lectura de la corriente de prueba T1, un intervalo de tiempo de valores de corriente final para el primer electrodo de trabajo T2a y un intervalo de tiempo de valores de corriente final para el segundo electrodo de trabajo T2b, según la presente invención;
 30 la Figura 6 es un diagrama del intervalo de tiempo del valor de corriente final para el primer electrodo de trabajo T2a que comprende intervalos de tiempo de lectura de la corriente consecutivos plurales T3 y el intervalo de tiempo del valor de corriente final para el segundo electrodo de trabajo T2b que comprende intervalos de tiempo de lectura de la corriente consecutivos plurales T3 en el que los intervalos de tiempo de valores de corriente finales para el primer y segundo electrodos de trabajo están separados por un intervalo de tiempo de retardo de la medición según la presente invención;
 35 la Figura 7 es un diagrama de un intervalo de tiempo de lectura de la corriente T3 de los intervalos de tiempo de valores de corriente finales para el primer y segundo electrodos de trabajo de la Figura 6 y que comprende intervalos de tiempo de muestras de corriente consecutivas plurales T4 según la presente invención;
 la Figura 8 es un diagrama de un intervalo de tiempo de muestras de corriente T4 de la Figura 7 que comprende intervalos de tiempo de conversión analógica a digital consecutivos plurales T5 según la presente invención; y
 45 la Figura 9 es un diagrama que ilustra un procedimiento no paramétrico de filtrado de los intervalos de tiempo de conversión analógica a digital consecutivos plurales T5 de la Figura 8 de un intervalo de tiempo de muestras de corriente T4 según la presente invención.

50 Descripción detallada

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un medidor 200 a modo de ejemplo según una realización a modo de ejemplo. El medidor 200 incluye una carcasa 201, un visualizador 202, un botón de OK 204, un botón de abajo 206, un botón de atrás 208, un botón de arriba 210, un diodo emisor de luz (LED) 212 y un conector de puerto de la tira (SPC) 214. El visualizador 202 puede ser una pantalla de cristal líquido (LCD) para mostrar tanto información textual como gráfica a un usuario. Una interfaz de usuario (UI) puede ser un menú accionado por software que se muestra sobre el visualizador 202 que permite al usuario operar el medidor 200. Un usuario puede navegar por la UI usando el botón de arriba 210, botón de abajo 206, botón de OK 204 y botón de atrás 208. El medidor 200 es un ejemplo de una configuración de un medidor; puede haber muchos otros. La carcasa 201 estar formada de cualquiera de una variedad de materiales, que incluyen, pero no se limitan a, materiales poliméricos, metales y aleaciones de metales, etc. El visualizador puede ser cualquier variedad de dispositivos de visualización, que incluyen, pero no se limitan a, pantalla de LCD, pantalla de LED, pantalla de OLED, y otros tipos de visualizador que puedan haberse desarrollado hasta la fecha. Además, el visualizador puede ser una serie de luces y/o simples lecturas a diferencia de una pantalla de un único visualizador integrado. El LED 212 puede ser cualquier otra variedad de indicadores, que incluyen, pero no se limitan a, LED, otros tipos de dispositivos de luz, dispositivos de sonido, dispositivos de

vibración, etc. El conector de puerto de la tira 214 se usa para aceptar y para conectar eléctricamente una tira reactiva al medidor 200; sin embargo, también pueden usarse otras configuraciones de conexión de dispositivos. Los botones 204, 206, 208 y 210 pueden ser cualquiera de una variedad de botones u otros dispositivos de entrada del usuario que incluyen, pero no se limitan a, dispositivos sensibles al tacto. Además, los botones 204, 206, 208 y 210 pueden sustituirse por una interfaz de usuario sobre el visualizador 202 o un dispositivo de reconocimiento de voz incorporado en el medidor 200. El visualizador también puede incluir una pantalla sensible al tacto que cubre el visualizador y permite a un usuario proporcionar la entrada al medidor 200 mediante la pantalla táctil. En una realización a modo de ejemplo, la pantalla sensible al tacto puede usarse con el dedo de un usuario, un lápiz óptico separado u otro dispositivo de toque.

Una tira reactiva 100 adecuada para su uso en el medidor 200 se muestra en la Figura 2. La tira reactiva 100 incluye una capa conductora que comprende porciones eléctricamente aisladas que están convencionalmente impresas sobre un sustrato 5. La capa conductora incluye un primer contacto 13, un segundo contacto 15, un contacto de referencia 11 y una barra de detección de tiras 17, que puede usarse para conectar eléctricamente al conector de puerto de la tira 214. La capa conductora incluye además un primer electrodo de trabajo 12, un segundo electrodo de trabajo 14 y un electrodo de referencia 10 que están eléctricamente conectados, respectivamente, al primer contacto 13, segundo contacto 15 y contacto de referencia 11. Los contactos a los electrodos se conectan dentro del medidor para aplicar un voltaje a través de electrodos selectivamente bajo el control del medidor. La tira reactiva 100 incluye adicionalmente, pero no se limita a, una película hidrófila limpia 36 que está unida por un adhesivo 60 que forma una cámara receptora de muestra que permite dosificar sangre en una entrada 90. En una realización a modo de ejemplo, la película 36 cubre el extremo entero de la tira reactiva, formando así la cámara de muestra visible entre las zonas de adhesión mostradas como 60 en la Figura 2. Una película opaca 38 también está unida por el adhesivo 60 para mostrar contraste para guiar al usuario a dosificar sangre en la entrada 90. El sustrato 5 puede estar formado de una variedad de materiales que incluyen, pero no se limitan a, materiales poliméricos u otros materiales aislantes. En una realización a modo de ejemplo, el sustrato de material 5 puede formarse a partir de un material de poliéster (tal como, pero no se limita a, Meline ST328), que se fabrica por DuPont Teijin Films. El sustrato 5 puede suministrarse en un rollo de material, que puede tener, por ejemplo, nominalmente 350 micrómetros de espesor por 370 milímetros de ancho y aproximadamente 660 metros de longitud. Las capas conductoras, tales como las capas 10, 11, 12, 13, 14, 15 y 17, pueden estar formadas de cualquiera de una variedad de materiales conductores tales como, pero no se limitan a, metales y aleaciones metálicas que puede depositarse sobre el sustrato 5 mediante cualquiera de varios procedimientos de fabricación. La película opaca 38 se usa para la comodidad de un usuario para proporcionar contraste, pero puede sustituirse por cualquiera de varios procedimientos, tales como indicadores textuales impresos, para guiar al usuario a dosificar sangre en la entrada 90. Un ejemplo de tira reactiva 100 es OneTouch Ultra que está disponible de LifeScan, Inc. (Milpitas, California, EE.UU.).

Según una realización alternativa a modo de ejemplo, puede desearse proporcionar una tira reactiva que incluye un electrodo de trabajo y un electrodo de referencia, a diferencia de dos electrodos de trabajo. Además, la tira reactiva 100 puede sustituirse adecuadamente con cualquiera de una variedad de configuraciones de tira reactiva sin apartarse del alcance de la invención, mientras que la tira reactiva 100 pueda proporcionar una señal eléctrica al medidor 200 cuando está presente una muestra de líquido fisiológico.

Una capa de reactivo (no mostrada) puede disponerse sobre el primer electrodo de trabajo 12, segundo electrodo de trabajo 14 y electrodo de referencia 10 dentro de la cámara o cavidad de muestra. La capa de reactivo puede incluir sustancias químicas tales como una enzima rédox y mediador que reacciona selectivamente con la glucosa. Ejemplos de formulaciones de reactivo o tintas adecuadas para su uso en la preparación de la capa de reactivo 22 pueden encontrarse en las patentes de EE.UU. nº 5.708.247 y 6.046.051; solicitudes internacionales publicadas WO01/67099 y WO01/73124. Además, puede usarse cualquiera de una variedad de otras capas de reactivo y reactivos químicos sin apartarse del alcance de la invención. Alternativamente, puede ser posible producir una tira reactiva que no utiliza una capa de reactivo como se ha desvelado en las referencias proporcionadas. Todavía más, puede no requerirse tener la capa de reactivo dispuesta sobre todos los electrodos 12, 14 y 10. Más bien, los reactivos pueden disponerse sobre cualquiera de los electrodos u otras superficies dentro de la región de muestreo de la tira reactiva.

Una vez la tira reactiva 100 está eléctricamente conectada al medidor 200 mediante el conector de puerto de la tira 214, un usuario puede aplicar un líquido fisiológico a la entrada 90. Según realizaciones alternativas, el medidor 200 puede tener diferentes tipos de conectores a diferencia del conector de puerto de la tira 214. El alcance de la invención puede no limitarse por el tipo de conector que se usa. El líquido fisiológico puede aplicarse a la tira reactiva 100 en una variedad de formas. La muestra de líquido puede tomarse de una gotita de sangre sobre la superficie de la piel, o de un receptáculo. También puede tomarse directamente una muestra de líquido fisiológico del cuerpo usando una aguja o microaguja. El líquido fisiológico hace que se disuelva la capa de reactivo y genere enzimáticamente una cantidad proporcional de mediador reducido que se correlaciona con una concentración de glucosa. El medidor 200 puede aplicar un voltaje de prueba de aproximadamente +0,4 voltios, por ejemplo, entre el primer electrodo de trabajo 12 y el electrodo de referencia 10. El medidor también puede aplicar un voltaje de prueba de aproximadamente +0,4 voltios entre el segundo electrodo de trabajo 14 y el electrodo de referencia 10. Esto permitirá que el mediador reducido se mida proporcionalmente como una corriente de prueba, que en este caso es

una corriente de oxidación medida en el primer electrodo de trabajo 12 y en el segundo electrodo de trabajo 14. Según realizaciones alternativas, el voltaje de prueba que se aplica puede ser cualquiera de una variedad de voltajes de prueba. Los voltajes de prueba no se limitan a los 0,4 voltios descritos anteriormente. Además, puede no ser necesario aplicar voltajes de prueba entre tanto un primer como el electrodo de referencia y un segundo electrodo y el electrodo de referencia. Puede ser deseable solo tener un sistema que mide voltajes entre el primer y el electrodo de referencia, simplificando así el sistema.

La Figura 3 es un diagrama a modo de ejemplo que muestra un voltaje de prueba aplicado por el medidor 200 a la tira reactiva 100 durante un intervalo de tiempo de prueba T1. Antes de aplicar el líquido fisiológico, el medidor 200 estaría en un modo de detección de líquido en el que el voltaje de prueba es +0,4 V. El modo de detección de líquido se indica en la Figura 3 como un intervalo de tiempo de detección de líquido TFD y como se indica es un periodo de tiempo antes o menos de un tiempo de referencia cero (0). En el modo de detección de líquido, el medidor 200 determina cuándo un líquido se aplica a la entrada 90 de forma que tanto el primer electrodo de trabajo 12 como el electrodo de referencia 10 están humedecidos con un líquido. Obsérvese que el primer electrodo de trabajo 12 y el electrodo de referencia 10 son eficazmente cortocircuitados cuando el líquido fisiológico cubre contiguamente el primer electrodo de trabajo 12 y el electrodo de referencia 10. Una vez el medidor 200 reconoce que el líquido fisiológico se ha aplicado debido a un aumento suficiente en la corriente de prueba medida entre los electrodos 10 y 12, el medidor 200 asigna un segundo marcador cero y empieza el intervalo de tiempo de prueba T1. Según otras realizaciones a modo de ejemplo, pueden usarse otros procedimientos de determinación de la presencia de un líquido fisiológico sobre la tira reactiva. Por ejemplo, pueden usarse otros procedimientos de detección de la presencia de un líquido sobre la tira reactiva. Además, puede ser posible indicar manualmente al medidor cuándo empezar el intervalo de tiempo de prueba. Por consiguiente, aunque puede ser eficaz la metodología descrita para detectar un líquido aplicado y para determinar cuándo empezar el intervalo de tiempo de prueba, pueden usarse otros procedimientos tanto conocidos como desarrollados después sin apartarse del alcance de la invención.

En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, el intervalo de tiempo de prueba T1 puede ser aproximadamente 5,4 segundos. Durante el primer intervalo de tiempo, se mide la corriente de muestra y se recogen los datos para determinar la concentración de glucosa en la muestra. Tras completarse el intervalo de tiempo de prueba T1, se retira el voltaje de prueba. Aunque se ha mostrado que un tiempo de prueba eficaz es 5,4 segundos, puede usarse cualquiera de una variedad de tiempos de prueba.

Según una realización a modo de ejemplo, la tira reactiva 100 llevará una corriente de prueba cuando el voltaje de prueba sea suficientemente positivo con respecto a un potencial rédox del mediador. Obsérvese que un potencial rédox describe una afinidad intrínseca del mediador para aceptar o donar electrones cuando están suficientemente próximos a un electrodo que tiene un potencial nominal. La Figura 4 es un diagrama a modo de ejemplo que muestran la corriente de prueba detectada fluyendo a través de la muestra sobre la tira reactiva 100 durante el intervalo de tiempo de prueba T1. El medidor acoplado a la tira reactiva 100 está configurado para medir la corriente en el circuito formado por los dos electrodos y la muestra en el área de muestra. En general, la corriente de prueba aumenta rápidamente cuando la tira reactiva 100 se humedece inicialmente con el líquido fisiológico, haciendo que se forme un pico que va seguido de una disminución gradual en la corriente de prueba. Aunque la Figura 4 representa una prueba típica, pueden observarse otras curvas de respuesta, especialmente pero no solo, en la prueba de otros analitos, además de glucosa, además de la presencia de otras perturbaciones por ruido.

El procedimiento y medidor descritos en el presente documento pueden usarse para distinguir señales de corriente producidas por eventos externos de una señal de corriente que proporciona información deseada tal como un indicativo de un error de medición. Las señales externas pueden proceder de una variedad de fuentes, eventos o condiciones y normalmente se producen durante el uso normal de un medidor tal como el medidor 200. Eventos externos a modo de ejemplo incluyen descarga electrostática y emisión electromagnética tal como, por ejemplo, emisión de radiofrecuencia o de frecuencia microondas. El uso de un dispositivo electrónico tal como un teléfono, horno microondas, radio u otro electrodoméstico puede producir posiblemente una señal externa. Por tanto, eventos comunes tales como conmutación de interruptores, conmutación de termostatos y otras actividades en las que se enciende y apaga un relé electrónico o similares pueden producir señales externas.

Una señal externa particular puede caracterizarse de alguna forma y usarse para distinguir la señal externa de una señal deseada. La caracterización de esta forma se refiere preferentemente a la magnitud, duración y momento apropiado (independientemente o en combinación) de una señal externa. Generalmente, puede usarse un comportamiento característico de una señal externa o evento para identificar la señal como externa. Este comportamiento puede ser un valor específico o puede referirse, por ejemplo, a una tendencia o condición de cambio con el tiempo.

Un tipo de señal externa, según la presente invención, está relacionada con la descarga electrostática. Bajo ciertas condiciones, tales como cuando existe baja humedad relativa, un usuario puede llevar una cantidad significativa de carga electrostática. Así, un usuario tal puede inyectar posiblemente energía electrostática al medidor, cuando se toca una tira reactiva conectada a un medidor. Esta energía inesperada puede hacer que el medidor mida una corriente suficientemente grande que puede hacer que el medidor inicie y realice una prueba de glucosa sobre una tira reactiva seca. Debido a que no hay glucosa en la tira reactiva, el medidor debe dar un mensaje de error debido a

que la corriente de prueba medida será baja. Normalmente, se le aconsejará a un usuario que deseche la tira reactiva cuando el medidor genera un mensaje de error. Esto es altamente no deseable si la ESD desencadena falsamente una prueba de glucosa debido a que la tira reactiva seca no es en realidad defectuosa y así se tiraría innecesariamente.

5 En uso, el medidor 200 inicia preferentemente un modo de detección de líquido una vez la tira reactiva 100 se inserta en el conector de puerto de la tira 214. Durante el modo de detección de líquido, al medidor 200 se aplica preferentemente un potencial de prueba de entre al menos el primer electrodo de trabajo 12 y el electrodo de referencia 10. El voltaje de prueba generalmente usado depende del medidor particular y la tira reactiva usada y un voltaje de prueba adecuado para el medidor ilustrado 200 es aproximadamente 400 milivoltios. El intervalo de tiempo del modo de detección de líquido TFD incluye el tiempo antes de aplicar el líquido fisiológico a la entrada 90 y se representa como el intervalo de tiempo que es inferior a cero como se ilustra en la Figura 5. Durante el intervalo de tiempo del modo de detección de líquido TFD, el medidor 200 medirá preferentemente continuamente una lectura de corriente a una frecuencia predeterminada hasta que se encuentra que una única lectura supera un valor umbral. Como un ejemplo, puede usarse una frecuencia de medición que oscila de aproximadamente una vez cada 20 milisegundos a aproximadamente una vez cada 100 milisegundos. Un valor umbral que puede usarse para probar sangre es aproximadamente 150 nanoamperios. Cuando la tira reactiva 100 está inicialmente seca, el medidor 200 medirá un valor de corriente de prueba cero o un valor de corriente de prueba pequeño que está por debajo del umbral. Una vez se aplica líquido, el medidor medirá un aumento en una lectura de corriente debido a una disminución en la resistencia entre el primer electrodo de trabajo 12 y el electrodo de referencia 10. Este aumento de corriente hará que el medidor empiece el intervalo de tiempo de prueba T1 como se muestra en la Figura 5.

Como medida preventiva, el medidor 200 entra preferentemente en un modo de comprobación de ESD según la presente invención una vez el medidor 200 mide al menos una lectura de corriente superior al umbral como se muestra en la Fig. 5. En el modo de comprobación de ESD, el medidor 200 continúa preferentemente aplicando un potencial durante un intervalo de tiempo de comprobación de ESD TESD. Durante el modo de comprobación de ESD, el medidor 200 mide preferentemente continuamente una lectura de corriente en un programa predeterminado. Por ejemplo, puede usarse una medición una vez cada 20 milisegundos. Si cualquiera de las lecturas de corriente medidas durante el intervalo de tiempo de comprobación de ESD TESD es inferior al umbral, entonces el medidor 200 vuelve preferentemente al modo de detección de líquido. Si todas las lecturas de corriente medidas durante el intervalo de tiempo de comprobación de ESD TESD son mayores que el umbral, entonces el medidor 200 continuará la prueba de glucosa.

Para el caso en el que un líquido fisiológico tal como sangre se aplique a la tira reactiva 100, se verá que una corriente de prueba aumentará durante aproximadamente 1 segundo como se muestra en la Figura 4. Por tanto, el medidor 200 medirá un aumento en una lectura de corriente de más de aproximadamente 150 nanoamperios debido a una disminución en la resistencia entre el primer electrodo de trabajo 12 y el electrodo de referencia 10. Esto hará preferentemente que el medidor pase del modo de detección de líquido al modo de comprobación de ESD. Normalmente, la corriente de prueba será superior a 150 nanoamperios para el intervalo de tiempo de comprobación de ESD TESD que permite avanzar la prueba de glucosa mediante el intervalo de tiempo de prueba T1.

Para el caso en el que se inyecta una ESD suficientemente grande al medidor 200, puede medirse una lectura de corriente que es mayor que el umbral que hace que el medidor pase del modo de detección de líquido al modo de comprobación de ESD. Normalmente, una corriente de prueba generada por la ESD se disipa rápidamente produciendo un pico transitorio que normalmente decae dentro de un intervalo de aproximadamente 100 milisegundos. Esto contrasta con el aumento en la corriente de prueba producido por un líquido de prueba tal como sangre en el que la corriente de prueba continúa aumentando más allá de un umbral de 150 nanoamperios durante un tiempo conocido para el líquido particular (aproximadamente 1 segundo para sangre). Así, cuando la ESD se inyecta en el medidor 200, al menos una de las lecturas de corriente medidas durante el intervalo de tiempo de comprobación de ESD TESD debe ser inferior al umbral. Una vez el medidor 200 mide una lectura de corriente inferior al umbral, el medidor 200 fijará preferentemente un marcador. Cuando el intervalo de tiempo de comprobación de ESD TESD expira, el marcador se comprueba y si se fija, la operación se invierte de nuevo para buscar de nuevo muestra. Si el marcador no está fijo, la medición de líquido continúa preferentemente como se describe más adelante.

Preferentemente, si está midiéndose un líquido tal como sangre, el intervalo de tiempo de comprobación de ESD TESD oscila de aproximadamente 100 milisegundos a aproximadamente 1 segundo, y preferentemente es aproximadamente 200 milisegundos. El extremo inferior del intervalo de tiempo de comprobación de ESD TESD se basa en un tiempo de disipación típico de ESD, que es aproximadamente 100 milisegundos, pero puede basarse en una característica típica tal como un tiempo de disipación para cualquier evento externo deseado. El extremo superior del intervalo de tiempo de comprobación de ESD TESD se basa preferentemente en la cantidad de tiempo disponible antes de que el medidor 200 necesite notificar a un usuario que la prueba está en progreso. Por ejemplo, cuando un medidor realiza una prueba de glucosa, una cuenta atrás del intervalo de tiempo de prueba T1 normalmente se muestra sobre un visualizador del medidor 200 en valores de números enteros. Después de transcurrir un segundo tiempo sobre el visualizador, el usuario creará que la prueba de glucosa está en progreso. Por tanto, si se inyecta una cantidad suficientemente grande de ESD en el medidor 200, necesita determinar que

debe volver al modo de detección de líquido antes de que el usuario tenga cualquier indicación de que la prueba está en progreso tal como cuando el visualizador muestra que ha transcurrido un segundo de la prueba de glucosa.

Un medidor, tal como el medidor 200, puede programarse de manera que después de una primera lectura disparadora (una medición por encima de un umbral predeterminado) el medidor continúe monitorizando la corriente durante algún periodo de tiempo predeterminado. El umbral puede ser un nivel de corriente indicativo de la presencia, por ejemplo, de una muestra. Si durante el periodo de monitorización la corriente disminuye por debajo del umbral disparador, el medidor fijará un indicador. Si el tiempo de monitorización expira, el marcador se comprobará y si se fija, la operación se invertirá para buscar de nuevo muestra. Si la corriente sigue por encima del umbral durante todo este periodo, entonces las lecturas de la muestra de corriente de prueba pueden procesarse como normales. El monitorizar la corriente durante todo el periodo de comprobación de ESD en lugar de invertir una vez la ESD se detecta por primer vez puede garantizar que cualquier toque del pulso de ESD tenga tiempo de decaer antes de que el medidor intente otra lectura.

Debe observarse que la corriente de prueba en la Figura 4 es una señal analógica que puede convertirse en una señal digital para procesar la corriente de prueba en una concentración de glucosa. En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, el medidor 200 puede incluir un procesador de señales mixtas de Texas Instrument (por ejemplo TI MSP 430) que tiene un convertidor A/D de doce bit para convertir la corriente de prueba analógica en una corriente de prueba digital. Pueden usarse similarmente otros circuitos conversores A/D, que incluyen aquellos con más o menos bits que proporcionan exactitud y resolución diferentes, y aquellos hechos o proporcionados por diferentes fabricantes. En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, la corriente de prueba debe medirse con una relación de señal a ruido (S/N) suficientemente alta de forma que una variación de la señal digital adquirida pueda ser inferior a aproximadamente el 5 % del CV (coeficiente de variación, $\% \text{ de CV} = \{ \text{una desviación estándar} / \text{promedio} \} \times 100$), preferentemente inferior a aproximadamente el 3 % de CV, más preferentemente inferior a aproximadamente el 1 % de CV, e incluso más preferentemente inferior a aproximadamente el 0,1 % de CV. Pueden usarse otras relaciones de S/N, no limitadas a aquellas explícitamente proporcionadas. Además, aunque se caracterice por el % de CV, también pueden usarse otras caracterizaciones de la relación de S/N sin apartarse del alcance de la invención. En una realización a modo de ejemplo, se describirá un procedimiento que reduce el ruido en el muestreo de la corriente de prueba usando un convertidor A/D.

La Figura 5 es un diagrama simplificado a modo de ejemplo que muestra una pluralidad de intervalos de tiempo para muestrear la corriente de prueba para una prueba de glucosa según una realización a modo de ejemplo. El intervalo de tiempo de prueba T1 puede incluir un conjunto de intervalos de tiempo más cortos que son un intervalo de tiempo de lectura de la corriente T3, el intervalo de tiempo de comprobación de la descarga electrostática (ESD) TESD tratado anteriormente, un intervalo de tiempo del valor de corriente final para el primer electrodo de trabajo T2a y un intervalo de tiempo del valor de corriente final para el segundo electrodo de trabajo T2b. Alternativamente, pueden usarse otros intervalos de combinaciones de tiempo que tienen diferentes duraciones relativas. Además, algunos intervalos de tiempo pueden omitirse en realizaciones alternativas. En la Figura 5, el A/D puede alternar relativamente rápidamente entre el estado Encendido y Apagado durante un intervalo de tiempo dado, normalmente del orden de milisegundos o, en realizaciones alternativas del orden de microsegundos. Sin embargo, en la Figura 5 los intervalos de tiempo más cortos se muestran como que están continuamente Encendidos debido a que la escala de tiempo del diagrama no puede mostrar claramente una tasa de alternancia relativamente alta. Obsérvese que las Figuras 6 a 8 muestran porciones expandidas de T2a, T2b y T3 para ilustrar con más exactitud si un intervalo de tiempo particular tiene una mayor frecuencia de conmutación de las conversiones A/D entre el estado Encendido y Apagado. Debe observarse que las frecuencias de muestreo no se limitan a aquellas representadas, más bien puede usarse cualquier frecuencia que proporcione rendimiento deseado.

La Figura 6 es una vista simplificada ampliada del intervalo de tiempo del valor de corriente final para el primer electrodo de trabajo T2a y el intervalo de tiempo del valor de corriente final para el segundo electrodo de trabajo T2b. En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, el intervalo de tiempo del valor de corriente final para el primer electrodo de trabajo T2a empieza en aproximadamente 5 segundos y tiene una duración de aproximadamente 80 milisegundos. Similarmente, el intervalo de tiempo del valor de corriente final para el segundo electrodo de trabajo T2b empieza en aproximadamente 5,3 segundos y tiene una duración de aproximadamente 80 milisegundos. Puede haber un intervalo de tiempo de retardo de la medición TMD de aproximadamente 300 milisegundos entre el intervalo de tiempo del valor de corriente final para el primer electrodo de trabajo T2a y el intervalo de tiempo del valor de corriente final para el segundo electrodo de trabajo T2b. La invención no se limita a aquellos periodos de tiempo específicos proporcionados anteriormente, más bien puede usarse cualquier periodo de tiempo que proporcione el rendimiento deseado.

En una realización a modo de ejemplo, se describirá un procedimiento de muestreo de una corriente de prueba a una tasa de muestreo predeterminada. Este material también se describe en la solicitud de EE.UU. nº 11/252.216 (expediente de agente nº LSI0148 (DDI-5115)), titulada "A System and Method of Processing a Current Sample for Calculating a Glucose Concentration", presentada el mismo día en este acto. El intervalo de tiempo del valor de corriente final para el primer electrodo de trabajo T2a puede incluir, por ejemplo, cinco intervalos de tiempo de lectura de la corriente consecutivos T3. Similarmente, el intervalo de tiempo del valor de corriente final para el segundo electrodo de trabajo T2b puede incluir, por ejemplo, cinco intervalos de tiempo de lectura de la corriente T3.

El intervalo de tiempo de lectura de la corriente T3 puede ser, por ejemplo, aproximadamente 18 milisegundos como se muestra en la Figura 6 y 7. La invención no se limita a los números de los intervalos de tiempo de lectura de la corriente desvelados ni al intervalo de tiempo de lectura desvelado.

5 La Figura 7 es una vista simplificada ampliada de un intervalo de tiempo de lectura de la corriente T3 que incluye ocho intervalos de tiempo de muestras de corriente consecutivos T4. Hay un intervalo de tiempo de lectura de periodo BAJO T3L que representa un periodo de tiempo en el que el A/D está Apagado después de adquirir las conversiones A/D, por ejemplo, durante ocho intervalos de tiempo de muestras de corriente T4. Durante el intervalo de tiempo de lectura de periodo BAJO T3L, el microprocesador tiene un periodo de tiempo libre para realizar
10 cálculos de datos tales como, por ejemplo, una suma o promedio de las conversiones A/D adquiridas durante el intervalo de tiempo de lectura de la corriente T3. Al final del intervalo de tiempo de lectura de periodo BAJO T3L, el microprocesador puede iniciar otro intervalo de tiempo de lectura de la corriente T3. De nuevo, la invención no se limita a los intervalos de tiempo mostrados y desvelados ni al número de conversiones A/D mostradas y desveladas.

15 El intervalo de tiempo de muestras de corriente T4 puede ser, por ejemplo, aproximadamente 2 milisegundos como se muestra en las Figuras 7 y 8. El intervalo de tiempo de muestras de corriente T4 incluye un intervalo de tiempo de muestras de periodo ALTO T4H y un intervalo de tiempo de muestras de periodo BAJO T4L. El intervalo de tiempo de muestras de periodo ALTO T4H puede ser un periodo de tiempo en el que el A/D está Encendido para adquirir conversiones de A/D. El intervalo de tiempo de muestras de periodo BAJO T4L puede ser un periodo de tiempo en el que el A/D está Apagado después de adquirir las conversiones de A/D requeridas durante el intervalo de tiempo de tiempo de muestras de periodo ALTO T4H. El intervalo de tiempo de muestras de periodo ALTO T4H puede ser, por ejemplo, aproximadamente 0,4 milisegundos y el intervalo de tiempo de muestras de periodo BAJO T4L puede ser, por ejemplo, aproximadamente 1,6 milisegundos como se muestra en las Figuras 7 y 8. Durante el intervalo de tiempo de muestras de periodo BAJO T4L, el microprocesador tienen un periodo de tiempo libre para realizar cálculos de las conversiones A/D adquiridas durante el intervalo de tiempo de muestras de periodo ALTO T4H tal como, por ejemplo, clasificación, filtración, sumas, promedios y/o combinaciones de los mismos de las conversiones A/D u otros cálculos y manipulaciones de datos necesarios. Al final del intervalo de tiempo de muestras de periodo BAJO T4L, el microprocesador puede iniciar otro intervalo de tiempo de muestras de corriente T4. Las magnitudes del intervalo de tiempo de muestras mostradas y descritas no están limitadas. Puede usarse cualquier intervalo de
20 tiempo que proporcione rendimiento deseado.
25
30

La Figura 8 es una vista ampliada de un intervalo de tiempo de muestras de corriente T4 a modo de ejemplo que incluye 16 intervalos de tiempo de conversiones A/D consecutivos T5. La corriente de prueba puede muestrearse a una tasa de muestreo predeterminada durante el intervalo de tiempo de muestras de periodo ALTO T4H. La tasa de muestreo predeterminada puede ser, por ejemplo, en una realización a modo de ejemplo, aproximadamente 40 kilohercios como se muestra en la Figura 8. Puede adquirirse una única conversión A/D durante el intervalo de tiempo de conversiones A/D T5 que en este caso puede ser aproximadamente, por ejemplo, 25 microsegundos como se muestra en la Figura 8. Una conversión A/D sería un número digital que tiene un magnitud que es proporcional a la corriente de prueba en el momento en el tiempo en el que se tomó la conversión A/D. Las conversiones A/D también pueden referirse como una señal de glucosa debido a que la magnitud de la conversión A/D en este caso es proporcional a la concentración de glucosa. Así, según una realización a modo de ejemplo, pueden adquirirse 16 conversiones A/D durante el intervalo de tiempo de muestras de corriente T4 y guardarse en una porción de memoria del medidor 200. Entonces puede calcularse una muestra de corriente usando tanto un promedio como la suma de las 16 conversiones A/D adquiridas durante el intervalo de tiempo de muestras de corriente T4. En una realización de la presente invención para reducir el ruido, puede calcularse una muestra de corriente usando tanto un promedio como una suma de un subconjunto de las 16 conversiones A/D adquiridas durante el intervalo de tiempo de muestras de corriente T4. En una realización de la presente invención, se describirá un procedimiento que muestra cómo seleccionar un subconjunto de las 16 conversiones A/D para reducir el ruido cuando se mide una "lectura de corriente". Según realizaciones alternativas, puede desearse desechar una o más de las 16 muestras adquiridas para el procedimiento de filtrado de ruido. Además, también puede desearse usar más o menos de las 16 conversiones A/D para cumplir los objetivos de rendimiento deseados y objetivos estadísticamente significativos.
35
40
45
50

En general, una procedimiento a modo de ejemplo para reducir el ruido es promediar una pluralidad de conversiones A/D. Sin embargo, el promedio reducirá eficazmente el ruido cuando siga una distribución gaussiana. Para situaciones en las que el ruido no sigue una distribución gaussiana, pueden usarse procedimientos no paramétricos para ayudar a reducir el ruido. Un ejemplo de ruido que no sigue una distribución gaussiana puede ser un evento de descarga electrostática, señales de interruptores y teléfonos móviles. En una realización a modo de ejemplo, pueden clasificarse dieciséis conversiones A/D recogidas durante un intervalo de tiempo de muestras de corriente T4 basándose en su magnitud como se muestra en la Figura 9. En lugar de promediar simplemente las dieciséis conversiones A/D, pueden filtrarse al menos una conversión A/D de mayor magnitud y una conversión A/D de menor magnitud dejando una pluralidad de conversiones A/D aceptadas. En una realización a modo de ejemplo, solo las conversiones A/D aceptadas se promediarían o sumarían juntas. Debido a que se desechan las mayores y menores conversiones A/D, esto hace el promedio más robusto a valores atípicos extremos que puedan producirse por eventos a corto plazo tales como descarga electrostática. En general, valores atípicos extremos tienden a perturbar significativamente promedios que hacen inútil la estadística gaussiana. Aunque 16 muestras proporcionan buen
55
60
65

rendimiento en el sistema descrito, la invención no se limita a las 16 muestras. Dependiendo del rendimiento deseado y la aplicación del filtro puede encontrarse que otros números de muestras son más o menos eficaces.

En otra realización a modo de ejemplo, pueden filtrarse las cuatro mayores conversiones A/D y las cuatro menores conversiones A/D dejando ocho conversiones A/D aceptadas como se muestra en la Figura 9. La Figura 9 representa zonas filtradas por alto y bajo 120 y una zona aceptada 122. La zona filtrada 122 muestra las ocho muestras restantes que se usarán para promediar mientras que las zonas 120 muestran las ocho muestras que se desecharán. El microprocesador del medidor 200 puede calcular una muestra de corriente promediando o sumando juntas las 8 conversiones A/D aceptadas adquiridas durante el intervalo de tiempo de muestras de corriente T4. A continuación, puede calcularse una lectura de corriente promediando o sumando juntas 8 muestras de corriente (de tiempo T4, que en este caso es un total de 64 conversiones A/D), todas adquiridas dentro del intervalo de tiempo de lectura de la corriente T3. Después de calcular la lectura de corriente, puede calcularse un valor de corriente final promediando o sumando juntas 5 lecturas de corriente (que en este caso es un total de 320 conversiones A/D), todas adquiridas dentro del intervalo de tiempo del valor de corriente final para el primer electrodo de trabajo T2a o intervalo de tiempo del valor de corriente final para el segundo electrodo de trabajo T2b. En una realización a modo de ejemplo, los procedimientos se describirán para usar lecturas de corriente y valores de corriente finales para determinar si una tira reactiva se ha dosificado con un líquido fisiológico, calculando una concentración de glucosa, realizando procedimientos de intercepción de errores y previniendo que una prueba de glucosa se inicie cuando la ESD se inyecta en el medidor. Además, según otras realizaciones a modo de ejemplo, pueden usarse diferentes números de conversiones A/D, muestras y lectura. Por tanto, puede ser posible usar un único electrodo de trabajo o más de dos electrodos de trabajo sin apartarse del alcance de la invención.

En una realización a modo de ejemplo, un valor de corriente final para el primer electrodo de trabajo y un valor de corriente final para el segundo electrodo de trabajo pueden sumarse juntos para dar una gran suma. Un algoritmo de glucosa puede incluir las etapas de restar un valor de fondo (que es representativo del ruido de fondo general y, por tanto, representa un sesgo) de la gran suma, seguido de una división de una pendiente de calibración (que calibra el dispositivo a curvas o datos de concentración de glucosa / corriente conocidos) para generar una concentración de glucosa que puede mostrarse sobre el visualizador 202. Usando un procedimiento de la presente invención de filtrado de las cuatro mayores y las cuatro menores conversiones A/D en el cálculo de una muestra de corriente, puede calcularse una concentración de glucosa que es suficientemente exacta y precisa. Aunque éste es un procedimiento de determinación de la concentración de glucosa, pueden aplicarse otros procedimientos para proporcionar el cálculo final, que incluye tablas de búsqueda y otras formulaciones matemáticas. Similarmente, pueden usarse otros procedimientos para diferentes tipos de análisis.

La corriente de prueba medida para una tira reactiva 100 puede tener una forma característica como se muestra en la Figura 2 que está normalmente presente cuando se prueba un líquido fisiológico. Si la forma característica no está presente, entonces esto es normalmente indicativo de un defecto del sistema o un error de usuario. Más particularmente, la Figura 2 muestra un ejemplo de una corriente de prueba que forma un valor pico máximo seguido de una disminución gradual. En una realización a modo de ejemplo, un procedimiento de intercepción de errores puede incluir verificar que la corriente de prueba no aumenta después del tiempo pico máximo T_p . El procedimiento de intercepción de errores puede incluir determinar un valor pico máximo y medir una lectura de corriente en un segundo intervalo como se muestra en la Figura 5 después de aplicar líquido a la tira reactiva 100. El procedimiento de intercepción de errores puede determinar que no hay defecto si una lectura de corriente menos una lectura de corriente inmediatamente previa es inferior a un error umbral tal como, por ejemplo, aproximadamente 100 nanoamperios. Este procedimiento de intercepción de errores puede realizarse sobre todas las lecturas de corriente medidas en segundos intervalos mientras que la lectura de corriente inmediatamente previa se midió después del tiempo de valor de pico máximo. Como un ejemplo, si $ICR_k - ICR_{k-1} < 100$ nanoamperios, entonces no hay error debido a un aumento no característico en la corriente con el tiempo si ICR_k es la lectura de corriente a k segundos y ICR_{k-1} es la lectura de corriente a $k-1$ segundos. Sin embargo, si $ICR_k - ICR_{k-1} > 100$ nanoamperios, entonces el medidor 200 debe dar un mensaje de error sobre el visualizador 202 y no dar una concentración de glucosa. Asimismo, pueden aplicarse otros procedimientos de integridad de datos o de intercepción de errores sin apartarse del alcance de la invención.

En otra realización a modo de ejemplo, puede usarse un procedimiento de intercepción de errores simplificado. En esta realización simplificada, solo se usan dos lecturas de corriente en cuatro segundos y en cinco segundos. La lectura de corriente en cuatro segundos puede restarse de la lectura de corriente en cinco segundos. Si $ICR_5 - ICR_4 < 100$ nanoamperios, entonces no hay error debido al aumento no característico en la corriente con el tiempo, si ICR_5 es la lectura de corriente a 5 segundos y ICR_4 es la lectura de corriente a 4 segundos. Sin embargo, si $ICR_5 - ICR_4 > 100$ nanoamperios, entonces el medidor 200 debe dar un mensaje de error en el visualizador 202 y no dar una concentración de glucosa. En esta realización a modo de ejemplo simplificada, las lecturas de corriente no se usan en uno, dos y tres segundos de manera que simplifican el algoritmo de intercepción de errores. Adicionalmente, el tiempo pico máximo T_p tampoco se calcula en esta realización.

La presente invención se ha descrito ahora con referencia a varias realizaciones de la misma. La anterior descripción detallada y ejemplos se han facilitado para claridad de entendimiento solo. No deben entenderse de la misma limitaciones innecesarias. Será evidente para aquellos expertos en la materia que pueden hacerse muchos cambios en las realizaciones descritas sin apartarse del alcance de la invención.

5

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento de analizar electroquímicamente una muestra de líquido fisiológico para determinar la concentración de un analito presente en el líquido fisiológico, en el que el procedimiento previene que la descarga electrostática interfiera con la medición electroquímica, comprendiendo el procedimiento las etapas de:
- 5 a) proporcionar un dispositivo de prueba que comprende una porción de aplicación de líquido que tiene al menos un par de electrodos y un reactivo;
- 10 b) buscar una muestra
- i) proporcionar un potencial predeterminado a través del al menos par de electrodos; y
- ii) detectar una corriente en el al menos un par de electrodos que es igual o superior a un valor umbral; en el que el valor umbral de la corriente detectada es indicativo de la presencia de un líquido fisiológico presente en el área de aplicación del líquido de prueba del dispositivo de prueba;
- 15 tras la detección de una corriente igual a o superior al valor umbral, el procedimiento comprende además:
- c) monitorizar la magnitud de la corriente durante un primer periodo de tiempo, T_{ESD} ;
- d) si la magnitud de la corriente es igual a o inferior al valor umbral en cualquier momento durante el primer periodo de tiempo T_{ESD} , entonces volver a la etapa (b);
- 20 e) si la magnitud de la corriente sigue siendo superior al valor umbral durante el primer periodo de tiempo T_{ESD} , entonces usar la magnitud de la corriente al final de un segundo periodo de tiempo T_1 como una lectura de prueba indicativa de la concentración de un analito en un líquido fisiológico presente;
- en el que el primer periodo de tiempo T_{ESD} es inferior al segundo periodo de tiempo T_1 y comprende una porción inicial del segundo periodo de tiempo T_1 ; y
- 25 en el que el periodo de tiempo T_{ESD} es suficientemente largo para detectar una disminución en la corriente por debajo del valor umbral en el evento de descarga electrostática.
2. Un procedimiento según la reivindicación 1, en que el primer periodo de tiempo T_{ESD} oscila de aproximadamente 100 milisegundos a aproximadamente 1 segundo.
3. Un procedimiento según la reivindicación 2, en que el primer periodo de tiempo T_{ESD} es aproximadamente 200 milisegundos.
- 35 4. Un procedimiento según cualquier reivindicación precedente, en el que el potencial predeterminado proporcionado a través del al menos un par de electrodos se proporciona continuamente durante el periodo de tiempo T_{ESD} .
5. Un procedimiento según cualquier reivindicación precedente, que comprende medir continuamente una lectura de corriente a una frecuencia predeterminada hasta que se encuentra que a una única lectura de corriente supera un valor umbral.
- 40 6. Un procedimiento según la reivindicación 5, en el que la frecuencia de medición es de aproximadamente una vez cada 20 milisegundos a aproximadamente una vez cada 100 milisegundos.
- 45 7. Un procedimiento según cualquier reivindicación precedente, en el que la etapa (d) comprende fijar un indicador si la magnitud de la corriente es igual o inferior al valor umbral en cualquier momento durante el primer periodo de tiempo T_{ESD} .
8. Un procedimiento según la reivindicación 7, en el que la etapa (d) comprende además comprobar el estado del marcador al final del primer periodo de tiempo T_{ESD} , y si el marcador está fijo, volver a la etapa (b)
- 50 9. Un procedimiento según cualquier reivindicación precedente, en el que el potencial predeterminado proporcionado a través del al menos un par de electrodos se proporciona continuamente durante el periodo de tiempo T_1 .
- 55 10. Un procedimiento según cualquier reivindicación precedente, en el que el valor umbral es aproximadamente 150 nanoamperios.
11. Un medidor para su uso en medir electroquímicamente la concentración de un analito en una muestra de líquido fisiológico, comprendiendo el medidor:
- 60 un procesador;
- un dispositivo de medición electroquímica adaptado para estar eléctricamente conectado a un dispositivo de prueba que comprende una porción de aplicación de líquido que tiene al menos un par de electrodos y un reactivo de manera que el dispositivo de medición electroquímica pueda proporcionar un potencial y medir el flujo de corriente a través del al menos un par de electrodos cuando un dispositivo de prueba está eléctricamente conectado al dispositivo de medición electroquímica; y
- 65

- 5 memoria que comprende programar que hace que el medidor electroquímico, cuando un dispositivo de prueba está eléctricamente conectado al mismo, mida una corriente en un mínimo de un par de electrodos y use la magnitud de la corriente al final de un periodo de tiempo predeterminado T_1 como lectura de prueba indicativa de la concentración de un analito en un líquido fisiológico presente en el área de aplicación de líquido del dispositivo de prueba si la magnitud de la corriente sigue siendo superior a un valor de corriente umbral durante un periodo de tiempo predeterminado T_{ESD} , en el que el periodo de tiempo T_{ESD} es de duración más corta que T_1 , pero comienza al mismo tiempo que T_1 .

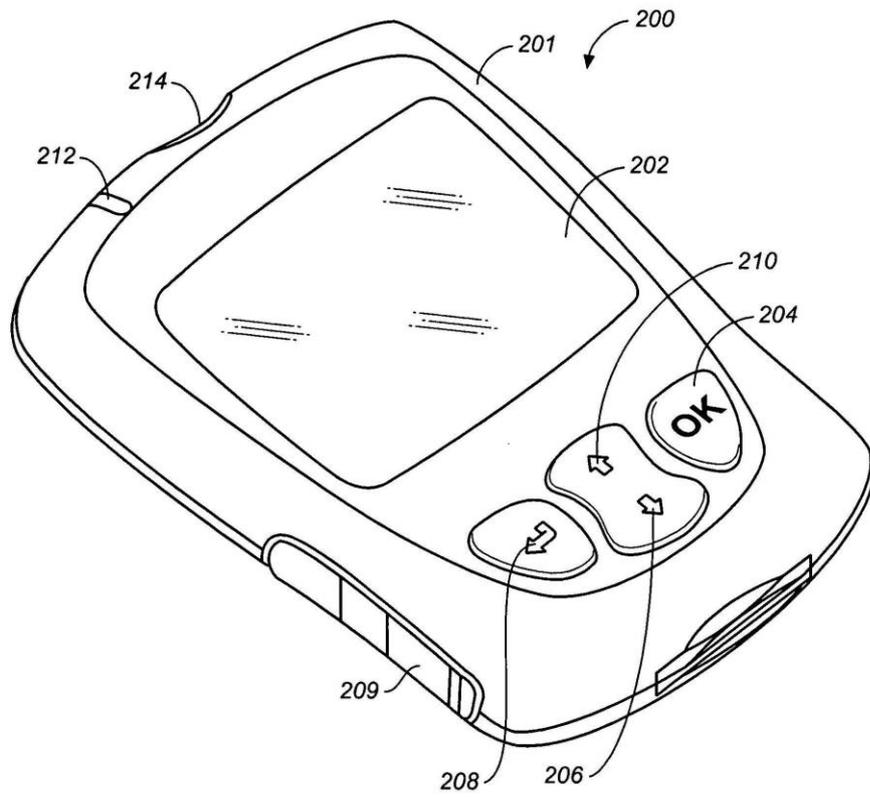


FIG. 1

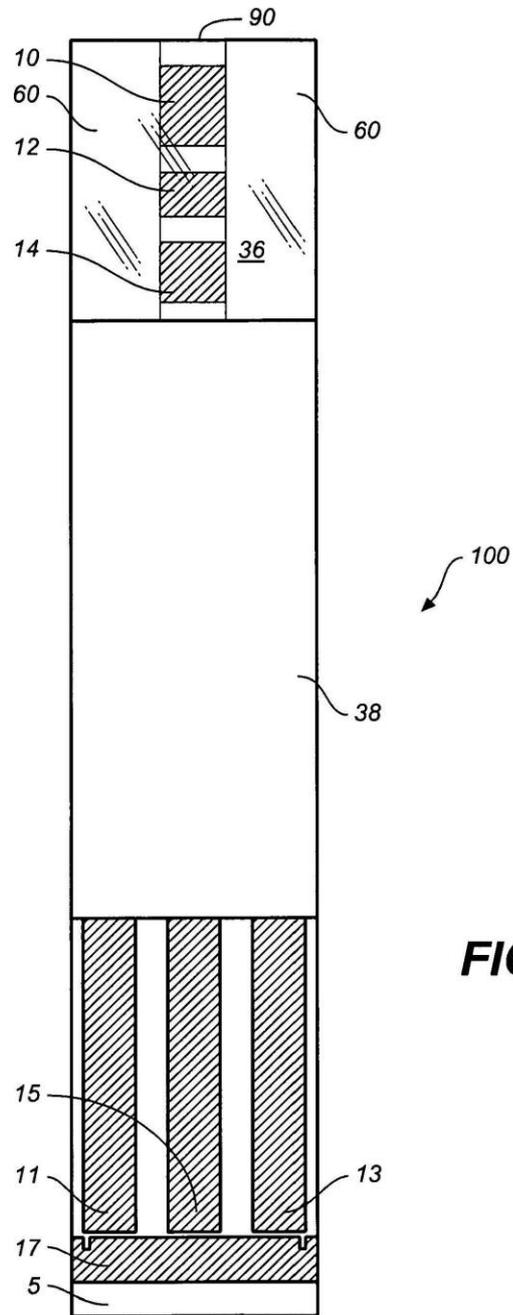


FIG. 2

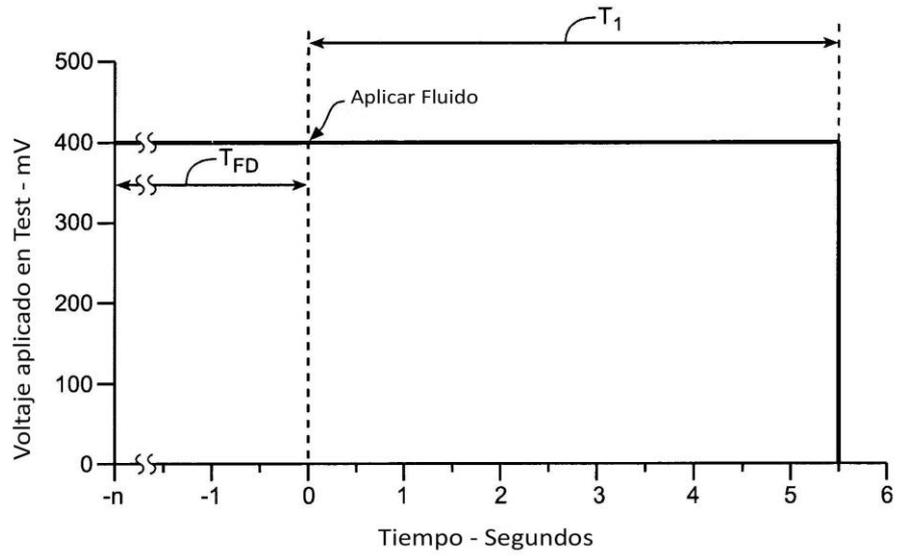


FIG. 3

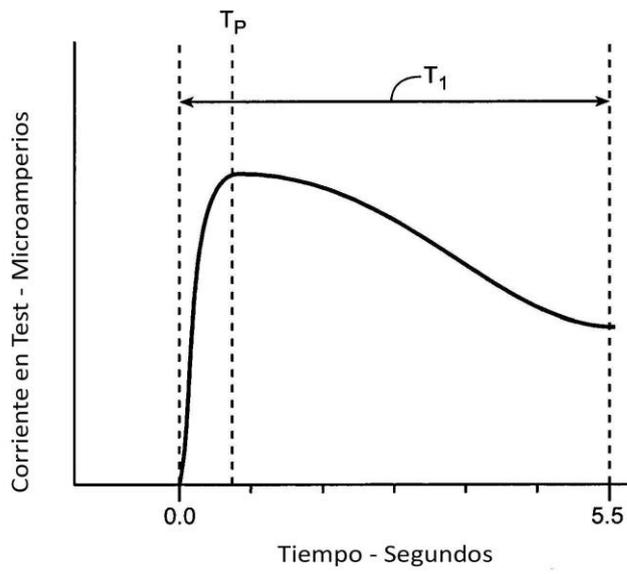


FIG. 4

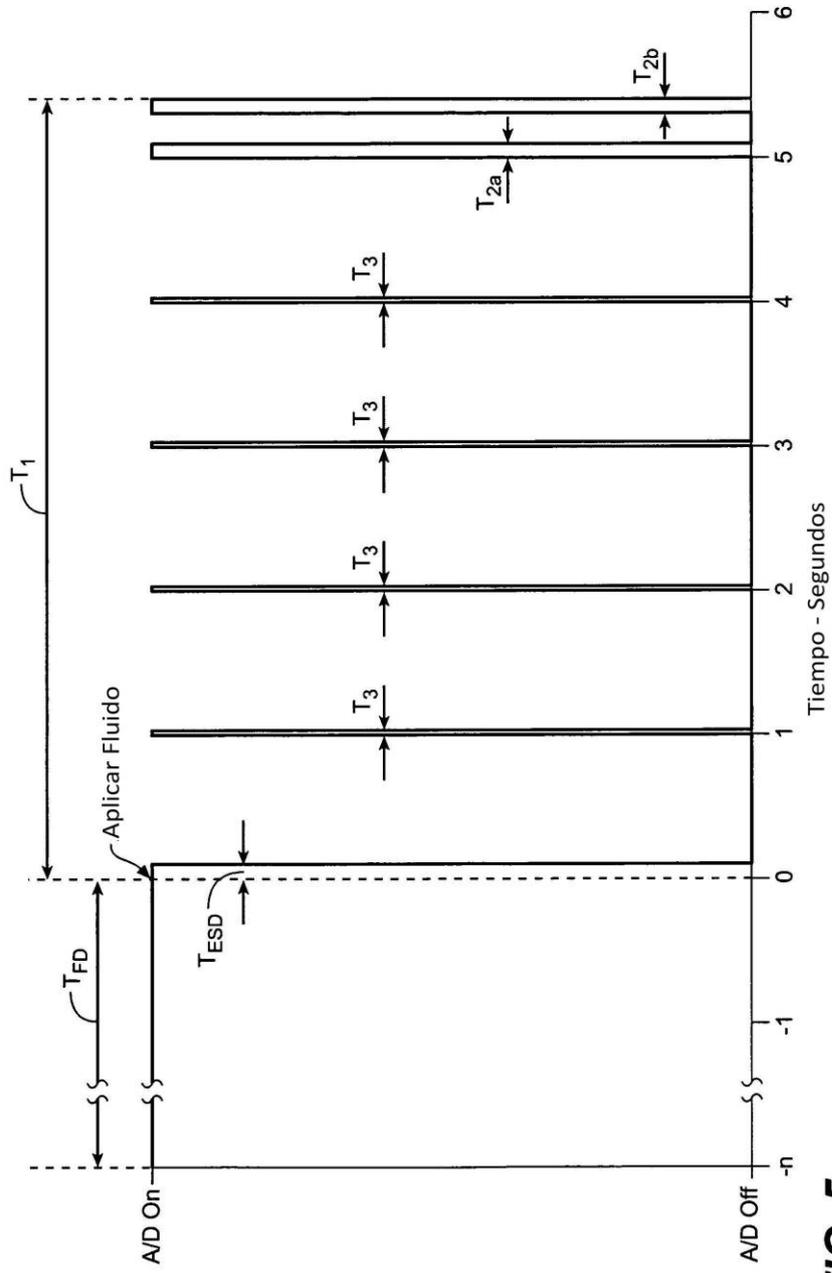


FIG. 5

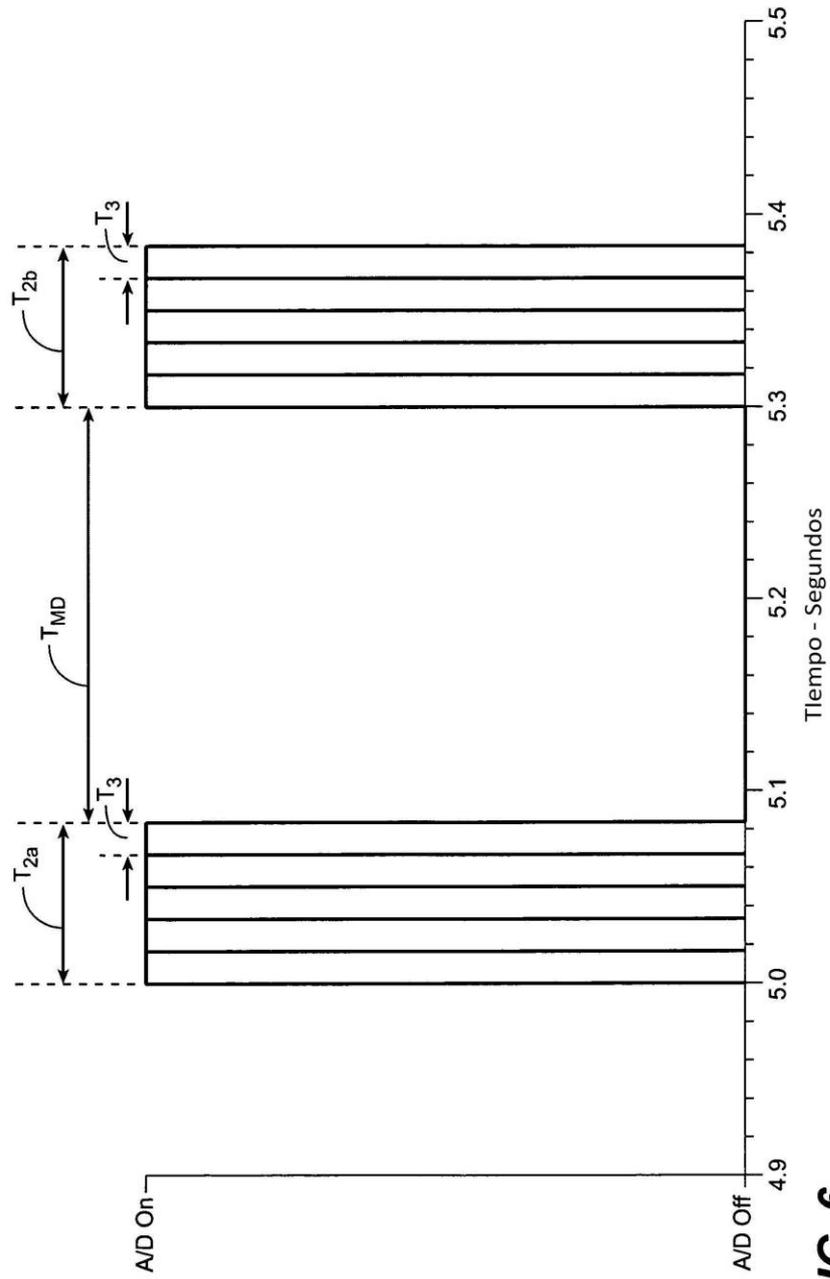


FIG. 6

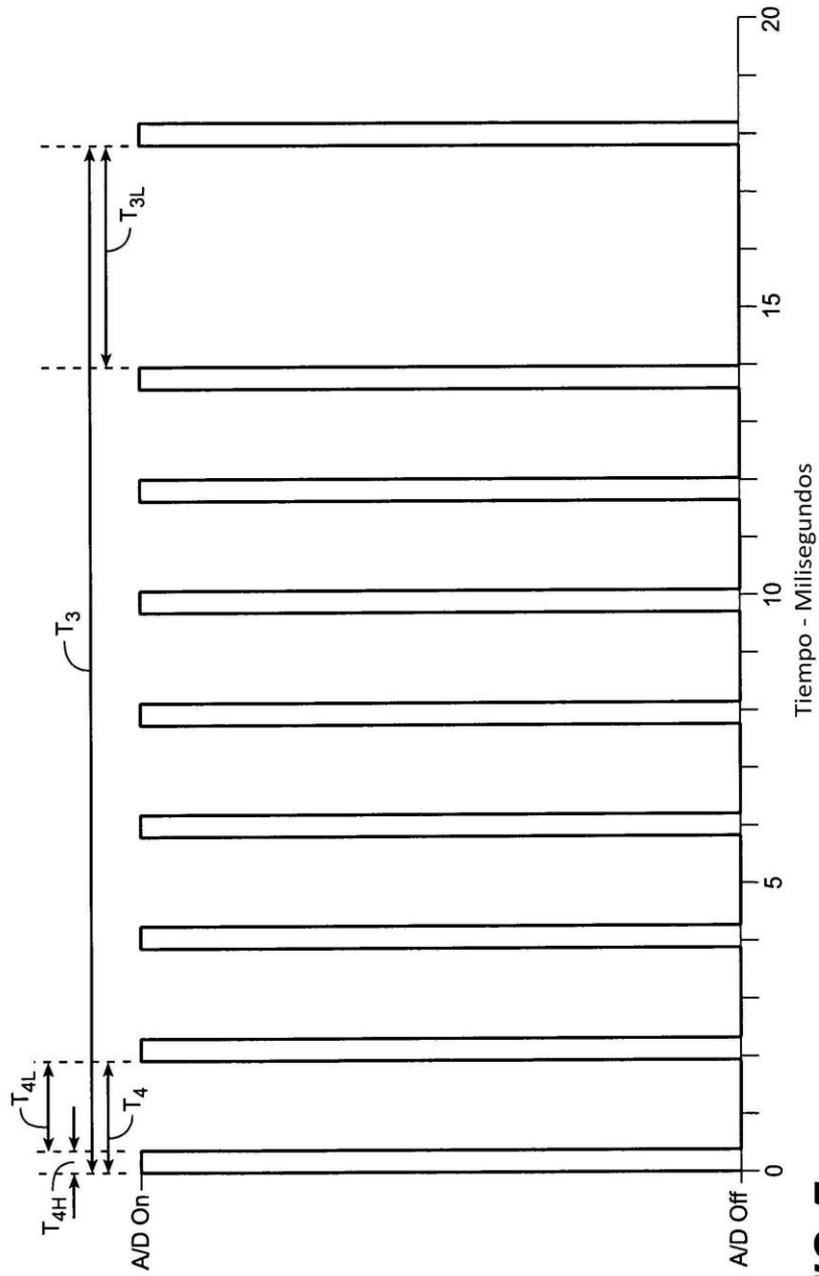


FIG. 7

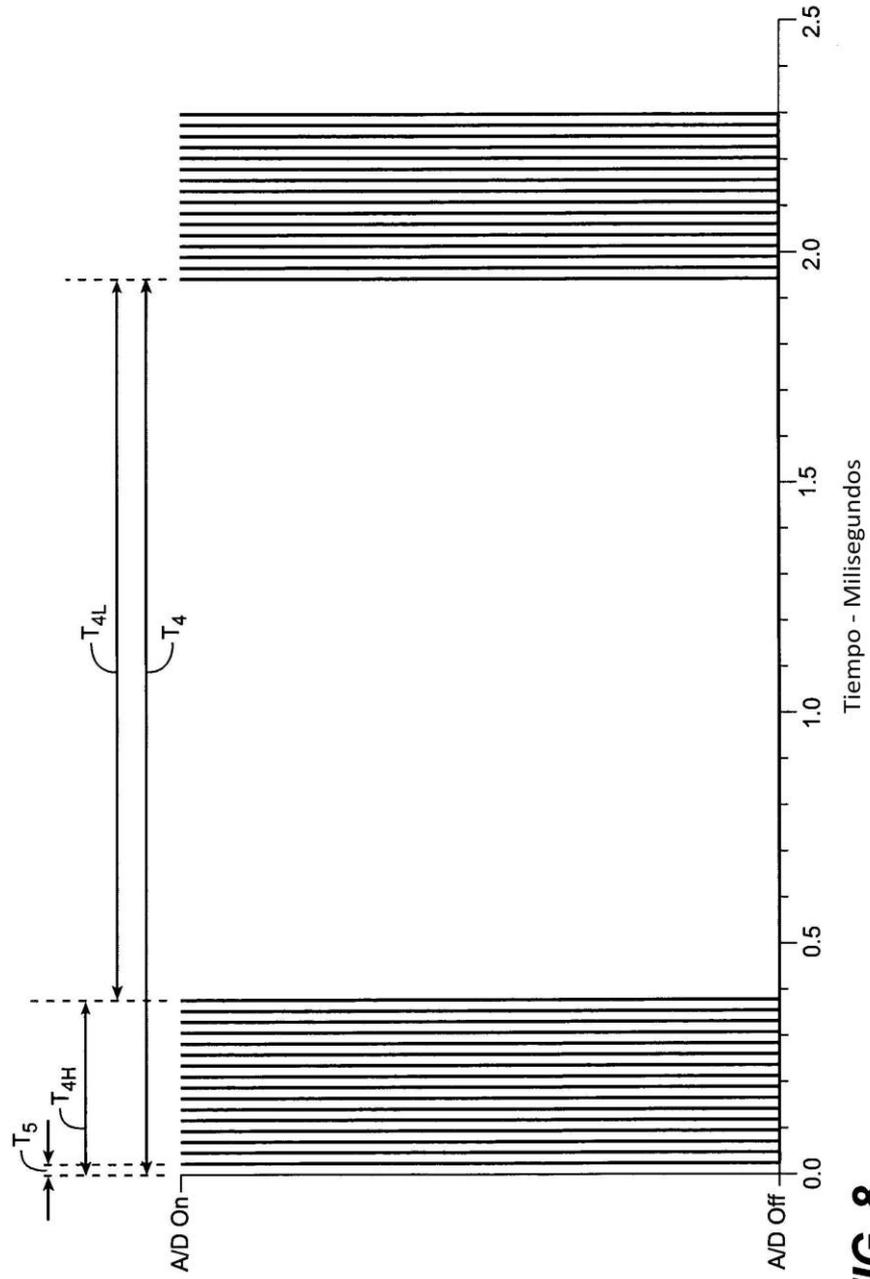


FIG. 8

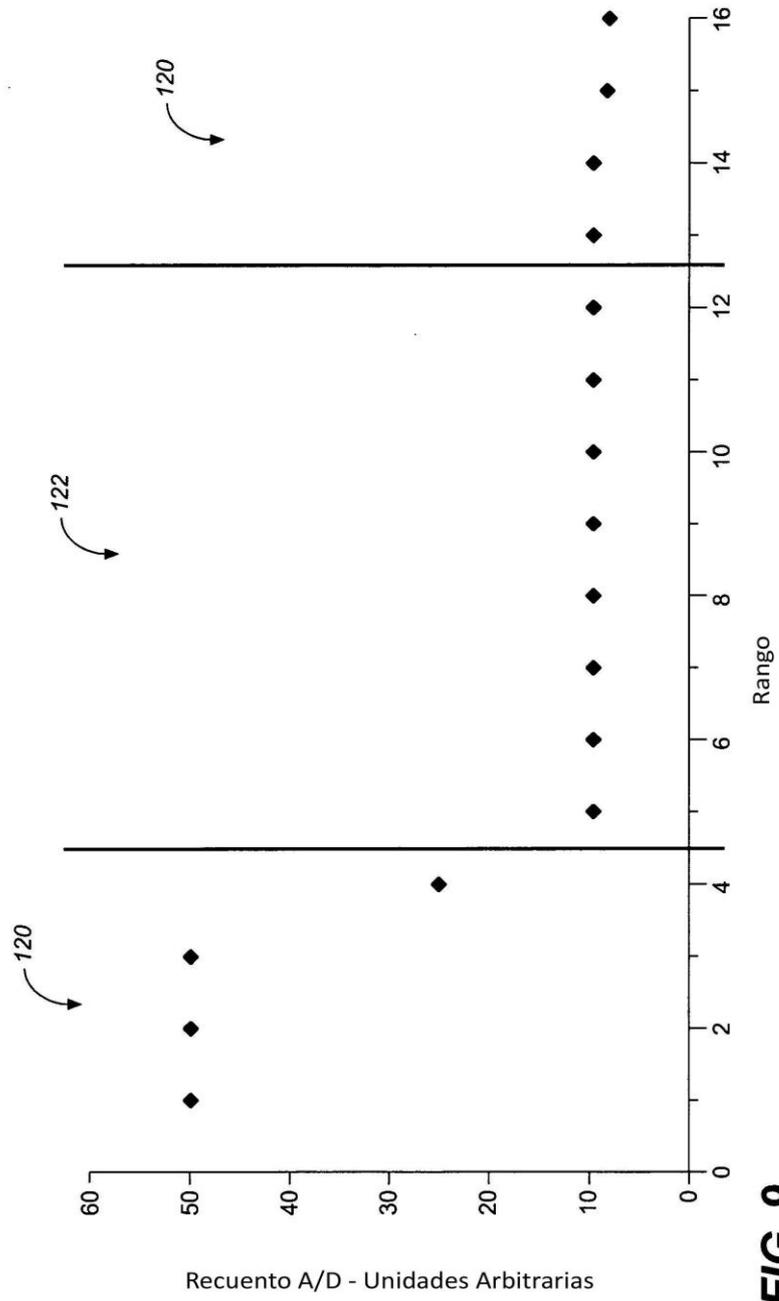


FIG. 9