

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 549 353**

51 Int. Cl.:

G01N 27/30 (2006.01)

C12Q 1/00 (2006.01)

G01N 33/487 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.07.2008 E 08252500 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.07.2015 EP 2020596**

54 Título: **Sistema de medición electroquímica que comprende la tira reactiva y conector**

30 Prioridad:

24.07.2007 US 782548

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

27.10.2015

73 Titular/es:

**LIFESCAN SCOTLAND LIMITED (100.0%)
BEECHWOOD BUSINESS PARK NORTH
INVERNESS
INVERNESS-SHIRE IV2 3ED, GB**

72 Inventor/es:

**DOCHERTY, EDWARD y
KERMANI, MAHYAR Z.**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 549 353 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).

Sistema de medición electroquímica que comprende la tira reactiva y conector

DESCRIPCIÓN

5 **ANTECEDENTES**

Los métodos y dispositivos electroquímicos para determinar concentraciones de analito en muestras de fluido encuentran una amplia aplicación en el tratamiento y la gestión de afecciones médicas tales como la diabetes. Los individuos que padecen diabetes monitorizan sus concentraciones de glucosa en sangre usando tales métodos frecuentemente varias veces al día.

Los métodos electroquímicos generalmente se basan en la correlación entre una corriente, un potencial o carga acumulada y la concentración de analito, normalmente conjuntamente con un reactivo que produce portadores de carga cuando se combinan con el analito. Los biosensores electroquímicos para realizar las pruebas normalmente son tiras reactivas desechables que tienen un reactivo dispuesto sobre ellas que reacciona químicamente con un fluido biológico tal como la sangre. La tira reactiva se encaja en un medidor de prueba de forma que el medidor de prueba puede medir la reacción entre el analito y el reactivo para determinar la concentración del analito. Para las tiras reactivas basadas en electroquímica, la señal eléctrica se transfiere al medidor mediante almohadillas de contacto eléctrico sobre las tiras reactivas y se pone en contacto dentro del conector de puerto de la tira del medidor. La publicación de EE.UU. N° 2005/0019953 se refiere a un sistema y método para codificar información sobre una tira reactiva biosensora.

RESUMEN

25 La presente invención proporciona un sistema de medición de analitos, como se define en la reivindicación 1.

En el presente documento se describe una tira reactiva para analito que incluye un sustrato generalmente plano y una pluralidad de áreas conductoras dispuestas sobre el sustrato para definir cinco porciones conductoras distintas que comprenden al menos cinco tierras de contacto que definen vértices respectivos de un polígono, y en la que dos tierras de contacto están localizadas sobre una única porción conductora.

En el presente documento se describe un sistema de medición de analitos que incluye una carcasa y una tira reactiva. La carcasa incluye un módulo conector dispuesto en la carcasa. El módulo conector incluye una pluralidad de hilos de contacto separados dispuestos en el módulo conector. La tira reactiva incluye un sustrato generalmente plano. La tira reactiva incluye una pluralidad de áreas conductoras dispuestas sobre el sustrato para definir cinco porciones conductoras distintas que tienen al menos cinco tierras de contacto que definen vértices respectivos de un polígono, y en la que dos tierras de contacto están localizadas en una única porción conductora de manera que la pluralidad de hilos de contacto separados se acople a tierras de contacto respectivas cuando el sustrato se inserta en el módulo conector.

Un método de operación de un dispositivo de medición de prueba se describe en el presente documento. El método puede lograrse proporcionando un dispositivo de medición que tiene siete hilos de contacto; designando dos hilos de contacto los hilos de contacto de detección de la tira; y localizando siete tierras de contacto como vértices respectivos de un polígono sobre un sustrato con dos tierras de contacto que están en alineamiento sustancial con los hilos de contacto de detección de la tira cuando el sustrato se inserta en el dispositivo de medición.

Estas y otras realizaciones, características y ventajas serán evidentes para aquellos expertos en la materia cuando se toman con referencia a la siguiente descripción más detallada de la invención conjuntamente con los dibujos adjuntos que primero se describen brevemente a continuación.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los dibujos adjuntos, que se incorporan en el presente documento y constituyen parte de esta memoria descriptiva, ilustran realizaciones presentemente preferidas de la invención, y, junto con la descripción general dada anteriormente y la descripción detallada facilitada a continuación, sirven para explicar características de la invención (en la que números similares representan elementos similares), de las que:

La FIG. 1A es una vista en perspectiva desde arriba del sistema de tira reactiva con una tira reactiva posicionada para la inserción dentro de un dispositivo de conector eléctrico de un medidor de prueba;

la FIG. 1B es una vista en perspectiva en despiece ordenado superior de una tira reactiva mostrada en la FIG. 1A;

las FIG. 2A - 2C son vistas desde arriba de configuraciones de conexión a tierra del conector de puerto de la tira según realizaciones a modo de ejemplo;

las FIG. 3A - 3F son vistas desde arriba de la porción de almohadilla del conector de tiras según realizaciones a

modo de ejemplo con las configuraciones del área de conexión a tierra del conector de puerto de la tira superpuestas encima;

5 la FIG. 4A ilustra el número de posibles interconexiones eléctricas que definen las tierras de contacto sobre una tira reactiva como vértices respectivos de un polígono sobre la tira reactiva de las FIG. 1A y 3A-3F; y

la FIG. 4B es una vista en perspectiva desde arriba de la tira reactiva mostrada en las FIG. 1A y 1B completamente insertada dentro de un dispositivo de conector eléctrico.

10 DESCRIPCIÓN DETALLADA

La siguiente descripción detallada debe leerse con referencia a los dibujos, en los que elementos iguales en diferentes dibujos se numeran idénticamente. Los dibujos, que no están necesariamente a escala, representan realizaciones a modo de ejemplo seleccionadas y no pretenden limitar el alcance de la invención. La descripción
15 detallada ilustra a modo de ejemplo, no a modo de limitación, los principios de la invención. Esta descripción permitirá claramente a un experto en la materia hacer y usar la invención, y describir varias realizaciones, adaptaciones, variaciones, alternativas y usos de la invención, que incluyen lo que presentemente se cree que es el mejor modo de llevar a cabo la invención.

20 Como se usa en el presente documento, el término “aproximadamente” para cualquier valor numérico o intervalo indica una tolerancia dimensional adecuada que permite que la parte o conjunto de componentes funcionen para su fin previsto como se describe en el presente documento. Además, como se usa en el presente documento, los términos “paciente”, “huésped” y “sujeto” se refieren a cualquier sujeto humano o animal y no pretenden limitar los sistemas o métodos al uso humano, aunque el uso de la invención objeto en un paciente humano representa una
25 realización preferida.

Refiriéndose generalmente ahora a las FIG. 1A y 4B, la tira reactiva 90 mostrada en las FIG. 1A y 1B normalmente se acopla a un medidor 92 u otro dispositivo eléctrico por un módulo conector eléctrico 200, que está configurado para acoplarse y ponerse en contacto con el extremo de la tira reactiva 90 en las almohadillas de contacto 11, 13,
30 15, 17 y 19. En particular, las almohadillas de contacto 11, 13, 15, 17 y 19 definen cinco porciones conductoras distintas que pueden tener al menos cinco tierras de contacto 100 (Fig. 3A) que definen vértices respectivos de un polígono sobre una superficie generalmente plana de tira reactiva 90, y en las que dos tierras de contacto están localizadas en una única porción conductora. Por esta disposición, la pluralidad de hilos de contacto separados (206, 208, 210, 212, 214) del módulo conector 200 se acopla a tierras de contacto 100 respectivas (FIG. 3A y 4A) cuando
35 la tira reactiva se inserta en el módulo conector 200 del medidor 92.

El medidor 92 normalmente incluye un potencióstato u otro componente para proporcionar un potencial y/o corriente para los electrodos de la tira reactiva 90. El medidor 92 también incluye normalmente un procesador (por ejemplo, un microprocesador o hardware de procesamiento lógico) para determinar la concentración de analito de las señales de
40 la tira reactiva. El medidor 92 también puede incluir un visualizador para mostrar los resultados determinados de las señales de la tira reactiva que incluyen, por ejemplo, concentración de analito, tasa de cambio de la concentración de analito, y/o el superar una concentración de analito umbral (que indica, por ejemplo, hipo- o hiperglucemia).

El conector 200 es generalmente una estructura de dos partes, que tiene un primer miembro 202 y un segundo miembro 204 (véase la FIG. 1A). Localizado entre y asegurado por el primer miembro 202 y segundo miembro, el segundo miembro 204 son hilos de contacto 206, 208, 210, 212, 214, 216 y 218 que proporcionan conexión eléctrica entre la tira reactiva 90 y un medidor. Estos hilos 206, 208, 210, 212, 214, 216 y 218 tienen extremos terminales para ponerse físicamente en contacto con las almohadillas 11, 13, 15, 17 y 19 (mostradas en las FIG. 1A y 1B) y extremos distales para conectar con el segundo miembro 204. El extremo proximal 5 de la tira reactiva 90 que tiene
50 las almohadillas de contacto puede deslizarse o encajarse en el conector 200 colocando la tira reactiva 90 en un área de deslizamiento (no mostrada), que proporciona un soporte para y retiene la tira reactiva 90. Las estructuras de contacto del conector 200 hacen contacto eléctrico con las almohadillas correctas del sensor de manera que el electrodo de trabajo y el (los) contraelectrodo(s) se acople(n) correctamente al medidor.

55 Los hilos 206, 208, 210, 212, 214, 216 y 218 puede transcurrir de forma paralela, no solapante y longitudinalmente desde su extremo distal hasta su extremo terminal. Los hilos 206, 208, 210 y 212 terminan en sus extremos terminales respectivos, pero los hilos 214, 216 y 218 continúan longitudinalmente pasado el extremo proximal de los hilos 206, 208, 210 y 212. Como se ha descrito previamente, los extremos terminales de los hilos 206, 208, 210, 212, 214, 216 y 218 pueden escalonarse de forma que las área de conexión a tierra de contacto formen un polígono, por
60 ejemplo, un heptágono o un pentágono.

La FIG. 1B es una vista en perspectiva en despiece ordenado de una tira reactiva 90, que incluye múltiples capas dispuestas sobre un sustrato 5. Estas capas pueden incluir una capa conductora 50, una capa de aislamiento 16, una capa de reactivo 22, una capa adhesiva 60, una capa hidrófila 70 y una capa superior 80. La tira reactiva 90
65 puede fabricarse en una serie de etapas en las que la capa conductora 50, capa de aislamiento 16, capa de reactivo 22 y capa adhesiva 60 se depositan secuencialmente sobre el sustrato 5 usando, por ejemplo, un proceso de

serigrafía como se describe en la publicación previamente concedida de EE.UU. N° US20050096409A1 y las solicitudes internacionales publicadas N° WO2004040948A1, WO2004040290A1, WO2004040287A1, WO2004040285A2, WO2004040005A1, WO2004039897A2 y WO2004039600A2. En una realización alternativa, puede usarse un proceso de chorro de tinta para depositar la capa de reactivo 22 sobre el sustrato 5. Un proceso de chorro de tinta a modo de ejemplo se describe en la patente de EE.UU. N° 6.179.979. La capa hidrófila 70 y la capa superior 80 pueden depositarse a partir de un material en rollo y laminarse sobre el sustrato 5. En una realización alternativa, se usa un proceso de pulverización para aplicar la capa conductora 50 y se crean patrones en la capa conductora 50 por ablación láser. La tira reactiva 90 incluye una porción distal 3 y un porción proximal 4 como se muestra en las FIG. 1A y 1B.

La tira reactiva 90 completamente ensamblada, como se muestra en FIG. 1B, incluye una entrada 82 a través de la que puede extraerse una muestra de sangre en una cámara receptora de muestra 84. La entrada 82 puede formarse cortando a través de una porción distal 3 de tira reactiva 90. Puede aplicarse una muestra de sangre a la entrada 82 para llenar una cámara receptora de muestra 84 de manera que pueda medirse glucosa. Los bordes laterales de una primera almohadilla adhesiva 24 y una segunda almohadilla adhesiva 26 localizada adyacente a la capa de reactivo 22 definen cada uno una pared de la cámara receptora de muestra 84. Un porción inferior o "suelo" de la cámara receptora de muestra 84 incluye una porción de sustrato 5, capa conductora 50 y capa de aislamiento 16. Una porción superior o "techo" de la cámara receptora de muestra 84 incluye porción hidrófila distal 32.

Para la tira reactiva 90, como se muestra en las FIG. 1A y 1B, la capa conductora 50 incluye un electrodo de referencia 10, un primer electrodo de trabajo 12, un segundo electrodo de trabajo 14, una almohadilla de contacto de referencia 11, una primera almohadilla de contacto 13, una segunda almohadilla de contacto 15, una almohadilla de contacto de detección de la tira 17 y una almohadilla de contacto opcional informativa opcional 19 (por ejemplo, para información del código de calibración). La almohadilla de contacto de referencia 11, primera almohadilla de contacto 13, segunda almohadilla de contacto 15, almohadilla de contacto de detección de la tira 17 y almohadilla de contacto informativa 19 proporcionan conexión eléctrica a un medidor de prueba (indicado en la FIG. 1A en trazos discontinuos) para permitir la recogida de datos y de medición. En otras realizaciones, la almohadilla de contacto 17 puede ser informativa y la almohadilla de contacto 19 puede usarse para la detección de tiras.

Las áreas de toma a tierra del contacto eléctrico del conector de puerto de la tira se muestran en las FIG. 2A - 2C. Las áreas de toma a tierra del contacto eléctrico del conector de puerto de la tira pueden cada una localizarse en un vértice de un polígono. El polígono tiene una forma regular con un número impar de vértices. En realizaciones en las que el polígono es de forma regular, el polígono es equilátero y equiángulo. En una realización, el polígono es un heptágono (véase la FIG. 2A). En otra realización, el polígono es un pentágono (véanse las FIG. 2B y 2C). Realizaciones alternativas de la porción de contacto de la capa conductora 50 con el área de conexión a tierra para los contactos del conector de puerto de la tira superpuestos sobre ella se muestran en las FIG. 3A - 3F. En las FIG. 3A - 3F, las áreas de conexión a tierra de contacto están cada una preferentemente localizadas en el vértice de un heptágono. Las regiones sombreadas indican la localización de la almohadilla de detección de la tierra que se enciende sobre el medidor cuando la tira reactiva 90 se inserta en su interior. La almohadilla de detección de tierra está configurada y dispuesta para cerrar un circuito eléctrico entre dos contactos dentro del medidor cuando la tira reactiva 90 se inserta apropiadamente en el medidor. La apropiada inserción en el medidor significa que la tira reactiva 90 se inserta hacia arriba, que el extremo correcto de la tira reactiva 90 se inserta en el medidor, y que la tira reactiva 90 se inserta suficientemente lejos en el medidor de manera que se hagan conexiones eléctricas fiables entre las almohadillas de contacto de los electrodos y los contactos correspondientes dentro del medidor.

La disposición de almohadillas de contacto y las áreas de contacto-conexión a tierra eléctricas del conector de puerto de la tira pueden usarse para identificar el área geográfica en la que la tira reactiva puede usarse. Si, por ejemplo, un cliente inserta una tira reactiva en un medidor que no tiene la configuración correcta de almohadillas de contacto y áreas de conexión a tierra de contacto eléctricas del conector de puerto de la tira, entonces el medidor no se encenderá o no se obtendrá un resultado de prueba.

Refiriéndose de nuevo a la FIG. 1B, el electrodo de referencia 10, primer electrodo de trabajo 12 y segundo electrodo de trabajo 14 están conectados a la almohadilla de contacto de referencia 11, primera almohadilla de contacto 13 y segunda almohadilla de contacto 15, respectivamente, por extensiones de electrodos llamadas "trazos". Los trazos pueden ser dirigidos externos al polígono, internos al polígono o pueden dirigirse tanto externos como internos al polígono. La traza del primer electrodo de trabajo 8 proporciona una vía eléctricamente continua desde el primer electrodo de trabajo 12 hasta la primera almohadilla de contacto 13. Similarmente, una traza del segundo electrodo de trabajo 9 proporciona una vía eléctricamente continua desde el segundo electrodo de trabajo 14 hasta la segunda almohadilla de contacto 15 y la traza del electrodo de referencia 7 proporciona una vía eléctricamente continua desde el electrodo de referencia 10 hasta la almohadilla de contacto de referencia 11.

Materiales adecuados que pueden usarse para la capa conductora son Au, Pd, Ir, Pt, Rh, acero inoxidable, óxido de estaño dopado, carbono y similares. En una realización, el material para la capa conductora puede ser una tinta de carbono tal como aquella descrita en la patente de EE.UU. 5.653.918. En otra realización, el material para la capa conductora puede ser un metal pulverizado, y en particular un metal noble tal como oro, paladio o aleaciones de los mismos.

Para la tira reactiva 90, la capa de aislamiento 16 incluye la abertura 18 que expone una porción de electrodo de referencia 10, primer electrodo de trabajo 12 y segundo electrodo de trabajo 14, todos los cuales pueden humedecerse por una muestra líquida. Por ejemplo, la capa de aislamiento 16 puede ser la tinta Ercon E6110-116 Jet Black Insulayer™, que puede comprarse de Ercon, Inc (Waltham, Massachusetts).

La capa de reactivo 22 puede disponerse sobre una porción de capa conductora 50, sustrato 5 y capa de aislamiento 16 como se muestra en la FIG. 1B. En una realización de la presente invención, la capa de reactivo 22 puede incluir sustancias químicas tales como una enzima, un mediador que reacciona con selectividad con glucosa y un tampón para mantener un pH deseado. Ejemplos de enzimas adecuadas para su uso en la presente invención pueden incluir tanto glucosa oxidasa como glucosa deshidrogenasa. Más específicamente, la glucosa deshidrogenasa puede tener un co-factor de pirroloquinolina-quinona (abreviada PQQ y puede referirse a su nombre común que es metoxatina). Ejemplos de mediador adecuado para su uso en la presente invención pueden incluir tanto ferricianuro como tricloruro de hexamina de rutenio ($[\text{Ru}^{\text{III}}(\text{NH}_3)_6]\text{Cl}_3$ que también puede denominarse simplemente hexamina de rutenio). Ejemplos de tampones adecuados para su uso en la presente invención pueden incluir fosfato, citrato o citraconato. Ejemplos de formulaciones de reactivo o tintas adecuadas para su uso en la presente invención pueden encontrarse en las patentes de EE.UU. 5.708.247 y 6.046.051; solicitudes internacionales publicadas WO01/67099 y WO01/73124.

En una realización, la formulación puede incluir un tampón fosfato 200 mM que tiene un pH de aproximadamente 7 y una concentración de mediador de hexamina de rutenio que oscila de aproximadamente el 5 % y mayor, preferentemente que oscila de aproximadamente el 10 % y mayor, y todavía más preferentemente que oscila de aproximadamente el 15 % a aproximadamente el 20 % (porcentaje basado en el peso de mediador / volumen de tampón). Se eligió el pH de aproximadamente 7 debido a que la glucosa oxidasa tiene una actividad suficientemente alta a este pH si se usa hexamina de rutenio como mediador. El intervalo superior para la hexamina de rutenio se basó en su solubilidad. Cuando la tinta de enzima se formula para tener más de una concentración de hexamina de rutenio del 20 %, estuvieron presentes partículas sólidas de hexamina de rutenio en la capa de reactivo 22 que no se disolvieron durante la prueba. Se cree que la presencia de hexamina de rutenio sin disolver produce una disminución en la precisión de tira reactiva a tira reactiva. Cuando la tinta enzimática se formula para tener una concentración de hexamina de rutenio inferior al 15 %, la magnitud de los valores de corriente de la prueba disminuyó con la concentración de hexamina de rutenio.

En una realización, la formulación puede tener una actividad enzimática que oscila de aproximadamente 1500 unidades/ml a aproximadamente 8000 unidades/ml. El intervalo de actividad enzimática puede seleccionarse de manera que la corriente de glucosa no dependa del nivel de actividad enzimática en la formulación mientras que el nivel de actividad enzimática está dentro del intervalo anteriormente establecido. La actividad enzimática debe ser suficientemente grande para garantizar que la corriente de glucosa resultante no será dependiente de pequeñas variaciones en la actividad enzimática. Por ejemplo, la corriente de glucosa dependerá de la cantidad de actividad enzimática en la formulación si la actividad enzimática es inferior a 1500 unidades/ml. Por otra parte, para niveles de actividad enzimática superiores a 8000 unidades/ml, pueden surgir cuestiones de solubilidad en las que la glucosa oxidasa no puede disolverse suficientemente en la formulación. La glucosa oxidasa puede estar comercialmente disponible de Biozyme Laboratories International Limited (San Diego, California, EE.UU.). La glucosa oxidasa puede tener una actividad enzimática de aproximadamente 250 unidades/mg en la que las unidades de actividad enzimática se basan en un ensayo de *o*-dianisidina a pH 7 y 25 °C.

Opcionalmente, la capa de reactivo 22 incluye un material de matriz que ayuda a retener la capa de reactivo 22 sobre la superficie de capa conductora 50 en presencia de muestra fluida y tiene tanto dominios hidrófobos como hidrófilos. Materiales de matriz útiles incluyen arcilla hidrófila, caolín, talco, silicatos, tierra de diatomeas o sílices tales como Cab-o-Sil® TS630 o Cab-o-Sil® 530 (Cabot Corporation, Boston, EE.UU.). Aunque no se desea ceñirse a teoría particular alguna, se cree que la sílice forma una red de gel en presencia de la muestra que mantiene eficazmente el recubrimiento sobre la superficie del electrodo. Otros materiales de matriz útiles incluyen materiales poliméricos tales como alginato de sodio, polietilenglicol, poli(óxido de etileno), poli(alcohol vinílico), poli(acetato de vinilo), materiales de látex polimérico, poliétersulfonas, polímeros de ácido acrílico y metacrílico; polímeros derivados de almidón, celulosa y otros polisacáridos naturales, poliamidas o colágeno. Un ejemplo de una composición de recubrimiento útil se desvela en el Ejemplo 1 de la patente de EE.UU. número 5.708.247. La capa de reactivo 22 puede también incluir opcionalmente al menos un agente estabilizante tal como albúmina, sacarosa, trehalosa, manitol o lactosa, un agente tal como hidroxietilcelulosa para ajustar la viscosidad, un agente antiespumante tal como DC1500, y al menos un agente humectante tal como polivinilpirrolidona o poli(acetato de vinilo).

En realizaciones a modo de ejemplo, la capa de reactivo 22 se aplica como una capa generalmente uniforme a la superficie expuesta de los electrodos. El espesor de capa de reactivo 22 antes de poner en contacto la muestra fluida puede ser aproximadamente 50 micrómetros y normalmente no supera los 20 micrómetros. Para proporcionar un recubrimiento eficaz sobre la superficie del electrodo, el espesor de la capa puede ser inferior a aproximadamente 5 micrómetros y es normalmente no inferior a aproximadamente 7 micrómetros.

Para la tira reactiva 90, la capa adhesiva 60 incluye primera almohadilla adhesiva 24, segunda almohadilla adhesiva 26 y tercera almohadilla adhesiva 28 como se muestra en la FIG. 1B. En una realización de la presente invención, la

capa adhesiva 60 puede comprender un adhesivo sensible a la presión de copolímero acrílico basado en agua que está comercialmente disponible de Tape Specialties LTD, que se localiza en Tring, Herts, Reino Unido (nº pieza A6435). La capa adhesiva 60 se deposita sobre una porción de la capa de aislamiento 16, capa conductora 50 y sustrato 5. La capa adhesiva 60 une la capa hidrófila 70 a la tira reactiva 90.

5 La capa hidrófila 70 incluye una porción hidrófila distal 32 y una porción hidrófila proximal 34. En una realización, la capa hidrófila 70 es un material de poliéster que tiene una superficie hidrófila tal como un recubrimiento antiniebla, que está comercialmente disponible de 3M.

10 Para la tira reactiva 90, la capa superior 80 incluye una porción clara 36 y una porción opaca 38 como se muestra en la FIG. 1B. La capa superior 80 está dispuesta sobre y se adhiere a la capa hidrófila 70. Como ejemplo no limitante, la capa superior 80 puede ser un poliéster. Debe observarse que la porción clara 36 solapa sustancialmente la porción hidrófila distal 32, permitiendo que un usuario confirme visualmente que la cámara receptora de muestra 84 está suficientemente llena. La porción opaca 38 ayuda al usuario a ver un alto grado de contraste entre un fluido coloreado tal como, por ejemplo, sangre dentro de la cámara receptora de muestra 84 y la porción opaca 38 de la capa superior 80.

20 Se cree que, dado el gran número de tiras reactivas basadas en electroquímica en el mercado, los usuarios podrían intentar usar una tira reactiva menos cara en un medidor que no está diseñada para ese medidor, que podría conducir a resultados de prueba erróneos. Si una tira reactiva menos cara da resultados de prueba precisos en un medidor para el que no está diseñada, esto podría producir importación ilegal por terceras partes de tiras reactivas.

25 Como se ha proporcionado por los solicitantes en el presente documento, pueden utilizarse diversas realizaciones para mejorar el problema anterior. Tales realizaciones también reducirían la importación por terceras partes de tiras reactivas que no pretenden usarse en una región o regiones geográficas previstas.

30 Por tanto, en virtud de la disposición del número impar de vértices de 5 o mayor en un polígono definido por las tierras de contacto, la disposición permitiría un número suficiente de puntos de conexión con el medidor y la tira reactiva. Es decir, con referencia a la FIG. 4A, la distribución espacial de los vértices 100 puede usarse cuando se seleccionan pares de vértices para proveer al medidor de funcionalidad de conmutación. Puede utilizarse cualquier par de puntos de conexión de vértice sin plantear ningún compromiso a la disponibilidad de los tres vértices restantes (con un polígono pentagonal) para proporcionar las conexiones del electrodo de trabajo y de referencia. Similarmente, para polígonos de números impares de mayor orden (por ejemplo, un heptágono), puede seleccionarse cualquier par de vértices de conexión para la función de conmutación y cualquier otro par de vértices, de forma que, cuando se unan, produzcan un circuito que no se cruza con el primer par de conmutación, y así puedan seleccionarse para una segunda función, dejando los tres vértices finales todavía completamente accesibles para los electrodos de trabajo y de referencia. Además, la distribución espacial puede utilizarse lo más eficazmente limitando el uso del interior del polígono para la funcionalidad de medidor-conmutación y el exterior de la figura del polígono para la circuitería de medición. Esto garantiza que no habrá conflicto entre los requisitos de circuitería y se maximiza la versatilidad del concepto para el número de variaciones de tiras de prueba incompatibles que pueden generarse. La distribución espacial de la figura del polígono produce un claro espacio abierto en el centro de la figura, independientemente de la complejidad de cualquier régimen de conmutación ideada. Este espacio claro puede utilizarse para características de seguridad contra la falsificación de la tira.

45 Aunque la invención se ha descrito en términos de variaciones particulares y figuras ilustrativas, aquellos expertos habituales en la materia reconocerán que la invención no se limita a las variaciones o figuras descritas. Además, si los métodos y etapas descritos anteriormente indican ciertos acontecimientos que se producen en cierto orden, aquellos expertos habituales en la materia reconocerán que puede modificarse el orden de ciertas etapas y que tales modificaciones son según las variaciones de la invención. Adicionalmente, ciertas de las etapas pueden realizarse simultáneamente en un proceso paralelo cuando sea posible, además de realizarse secuencialmente como se ha descrito anteriormente.

55

60

65

Reivindicaciones

1. Un sistema electroquímico de medición de analito que comprende:

5 un medidor (92) que incluye un módulo conector (200) dispuesto en el medidor, incluyendo el módulo conector una pluralidad de hilos de contacto separados (206; 208; 210; 212; 214; 216; 218) dispuestos en el módulo conector, en el que el módulo conector comprende primero y segundo miembros (202; 204) con la pluralidad de hilos de contacto localizados próximos al primer y segundo miembros; y
 10 una tira reactiva electroquímica (90) que comprende un sustrato generalmente plano (5), incluyendo la tira reactiva electroquímica una pluralidad de áreas conductoras dispuestas sobre el sustrato para definir cinco porciones conductoras distintas (11; 13; 15; 17 y 19) que comprenden al menos cinco tierras de contacto (100) que definen vértices respectivos de un polígono regular con un número impar de vértices, y en el que dos tierras de contacto están localizadas en una única porción conductora de manera que la pluralidad de hilos de contacto separados se acoplen a tierras de contacto respectivas cuando la tira reactiva electroquímica se
 15 inserta en el módulo conector y en el que la pluralidad de hilos de contacto comprende extremos terminales respectivos que definen vértices del polígono regular.

2. El sistema de la reivindicación 1, en el que la tira reactiva electroquímica comprende además una capa de aislamiento (16), capa de reactivo (22) y capa adhesiva (60).
 20

3. El sistema de la reivindicación 1, en el que las al menos cinco tierras de contacto comprenden siete tierras de contacto.

4. El sistema de la reivindicación 1, en que el polígono regular comprende un heptágono.
 25

5. El sistema de la reivindicación 4, en que el sustrato generalmente plano se extiende a lo largo de un eje longitudinal para definir un miembro generalmente rectangular.

6. El sistema de la reivindicación 5, en el que uno de los vértices del heptágono está localizado sustancialmente sobre el eje longitudinal y el resto de los vértices son simétricos alrededor del eje longitudinal.
 30

7. El sistema de la reivindicación 6, en el que la tira reactiva electroquímica comprende además primero y segundo electrodos de trabajo (12; 14) y electrodo de referencia (10) en comunicación eléctrica con porciones conductoras respectivas.
 35

8. El sistema de la reivindicación 7, en el que la tira reactiva electroquímica comprende además una capa de reactivo próxima al primer y segundo electrodos de trabajo, incluyendo la capa de reactivo una enzima, mediador de rutenio y un tampón.

9. El sistema de la reivindicación 8, en que el mediador de rutenio comprende tricloruro de hexamina de rutenio y en el que la enzima comprende una enzima seleccionada de un grupo que consiste esencialmente en glucosa oxidasa, glucosa deshidrogenasa, o combinaciones de las mismas.
 40

45

50

55

60

65

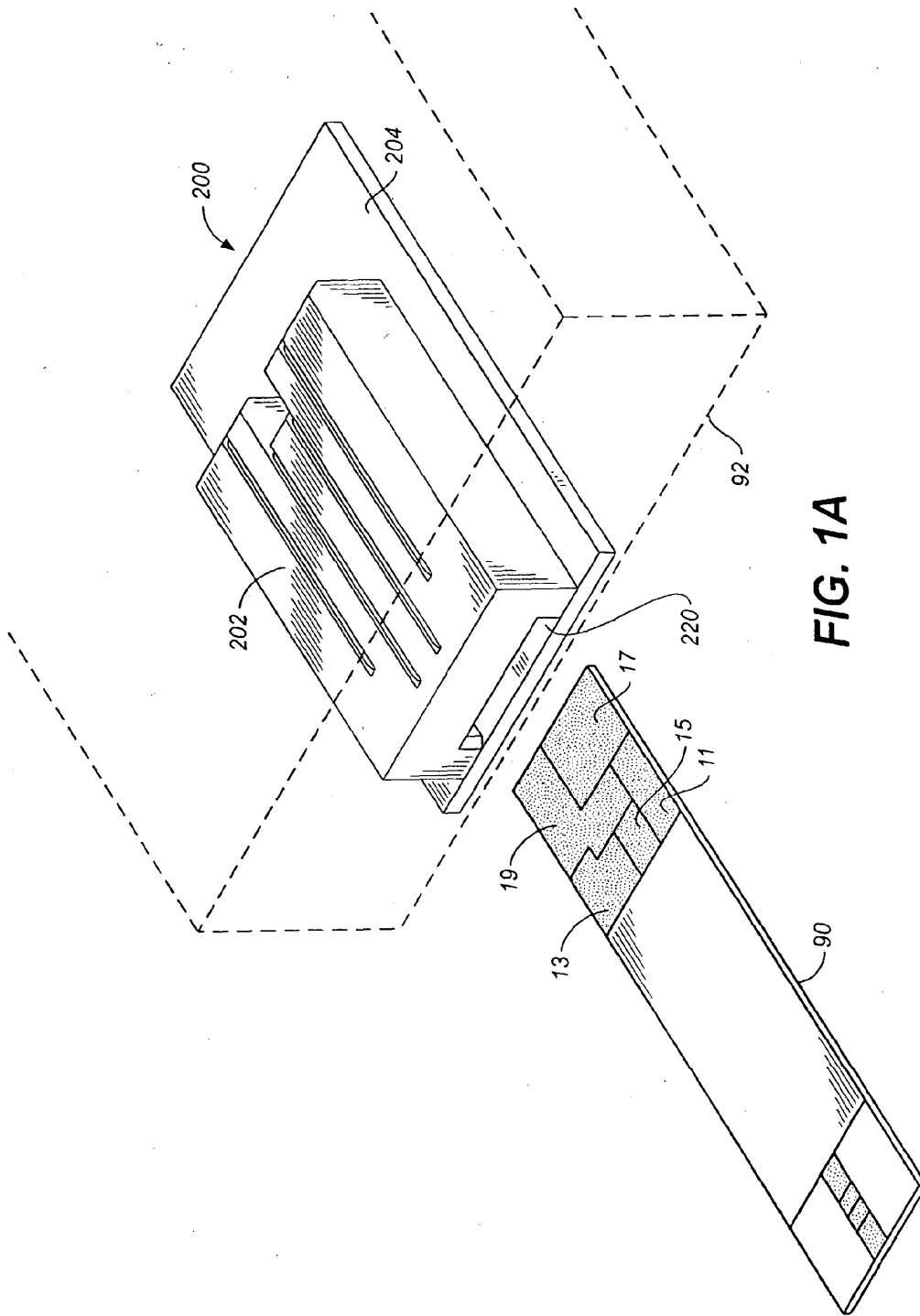


FIG. 1A

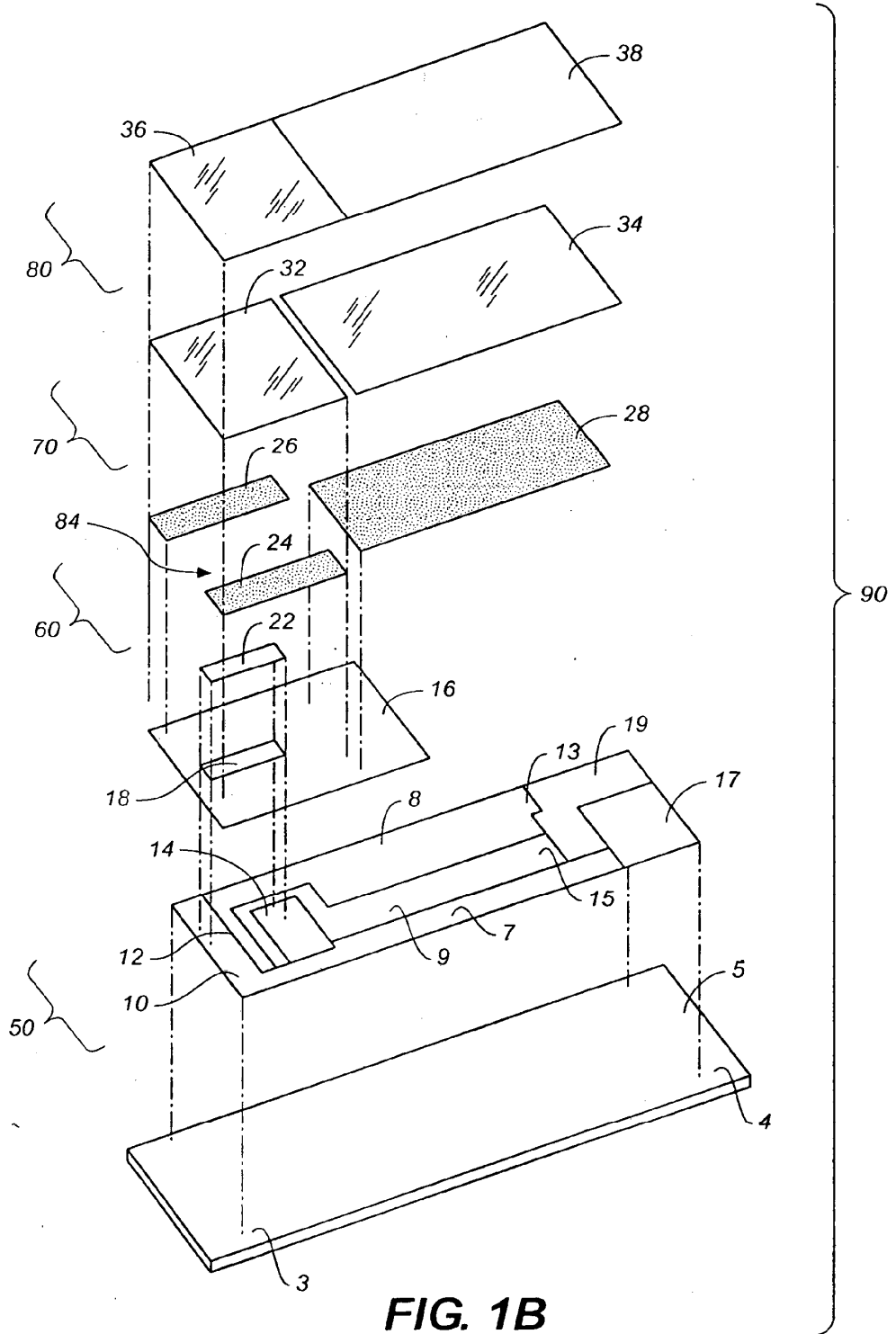


FIG. 1B

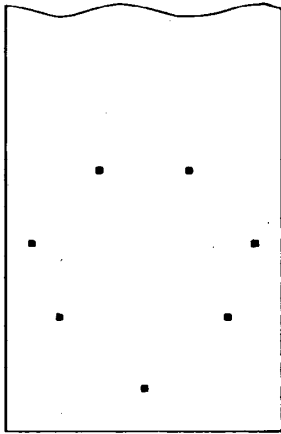


FIG. 2A

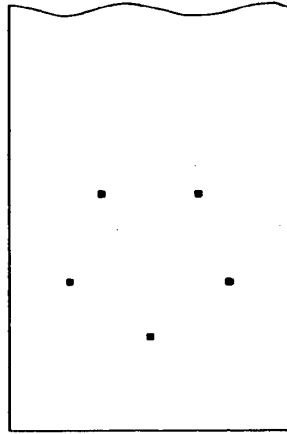


FIG. 2B

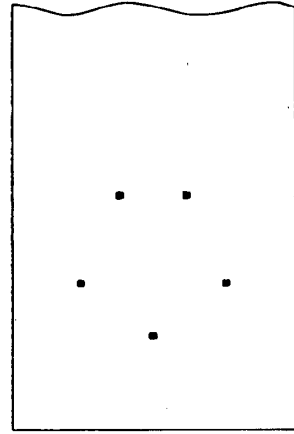


FIG. 2C

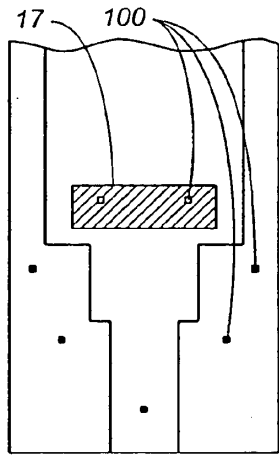


FIG. 3A

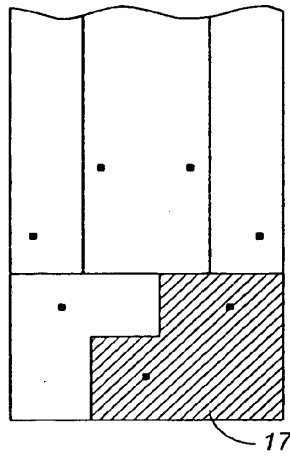


FIG. 3B

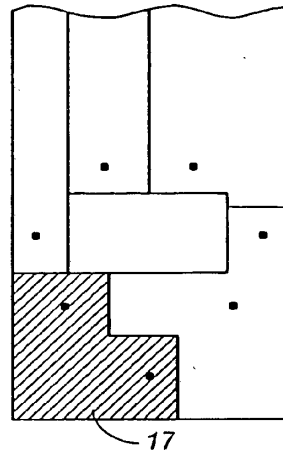


FIG. 3C

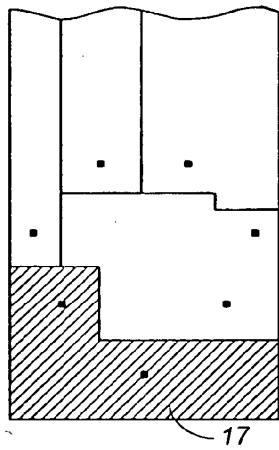


FIG. 3D

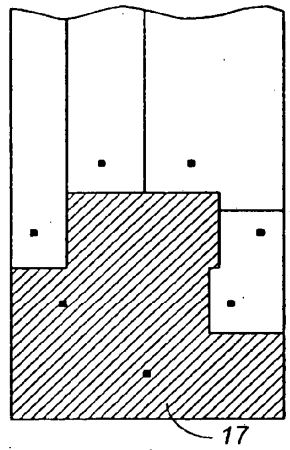


FIG. 3E

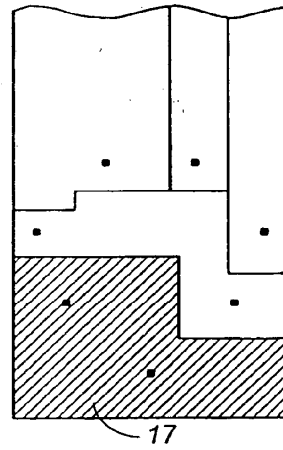


FIG. 3F

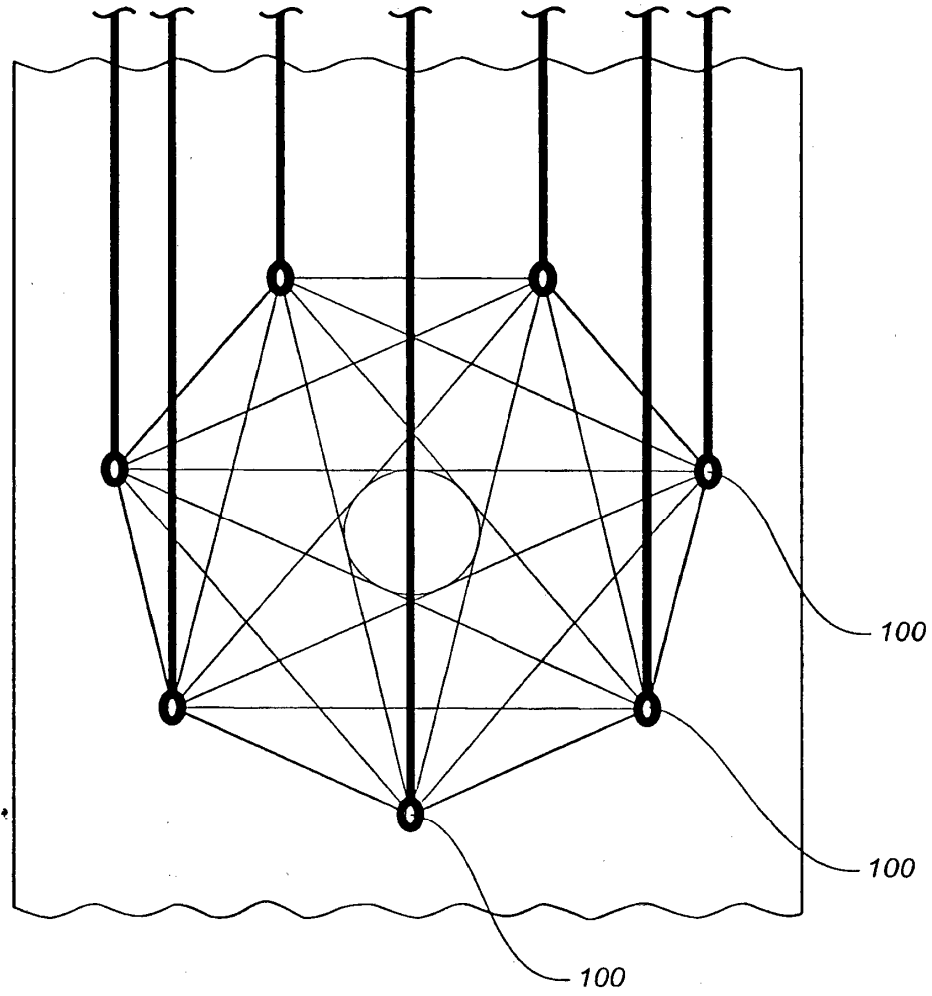


FIG. 4A

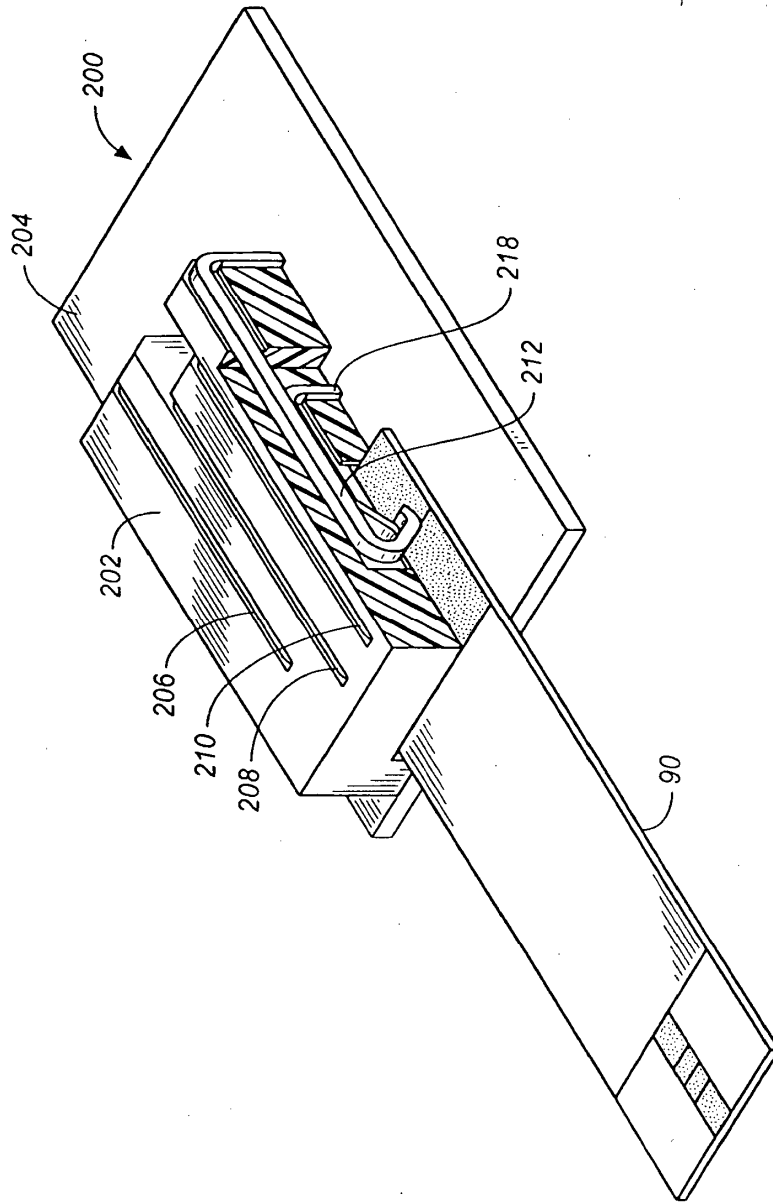


FIG. 4B