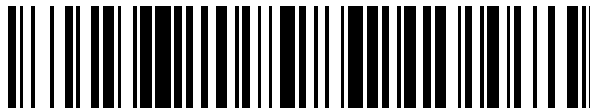


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 582 093**

51 Int. Cl.:

G01N 27/49 (2006.01)

G01N 33/487 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.10.2006** **E 10180120 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.04.2016** **EP 2261651**

54 Título: **Método y aparato para la medición de fluidos fisiológicos**

30 Prioridad:

17.10.2005 US 252296

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

09.09.2016

73 Titular/es:

LIFESCAN, INC. (100.0%)
965 Chesterbrook Boulevard
Wayne, PA 19087, US

72 Inventor/es:

ROBERTS, NEIL y
SMEATON, GARY

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 582 093 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).

Método y aparato para la medición de fluidos fisiológicos

Descripción

5

Campo técnico

10 **[0001]** La presente invención se refiere a técnicas para medir electroquímicamente la concentración de un analito en una muestra de fluido fisiológico. Más particularmente, la presente invención se refiere a técnicas para distinguir una señal causada por un evento extraño a partir de una señal que proporciona información deseada, tal como una indicativa de un error de medición.

Antecedentes

15 **[0002]** Instrumentos de medición que utilizan una celda electroquímica que normalmente son proporcionados por una tira de ensayo desechable o similar son bien conocidos y populares entre los consumidores. Estos instrumentos se utilizan para la detección de diversos niveles de analito en muestras de fluidos fisiológicos. Por ejemplo, la concentración de un analito en una variedad de diferentes muestras fisiológicas, tales como orina, lágrimas, saliva, y similares se puede determinar con estos instrumentos. Una aplicación popular es la de determinar la concentración de un analito en el fluido, la sangre o fracciones de sangre intersticiales, y más particularmente en sangre entera.

25 **[0003]** Una tira de prueba típica incluye un área de aplicación de muestra de fluido que incluye una celda electroquímica que tenga un reactivo integrado con un par de electrodos que se pueden conectar eléctricamente a un instrumento de medición. Al hacer una medición, un pequeño volumen de un fluido fisiológico tal como la sangre se aplica a la zona de aplicación de muestra para que moje el reactivo. El instrumento de medición se aplica un potencial a través de los electrodos y el fluido reacciona químicamente con el reactivo de una manera que cambia una propiedad eléctrica medible del líquido de reacción (su conductividad, por ejemplo) que puede ser correlacionada con una concentración del analito de interés. Como resultado, una característica eléctrica del fluido de la reacción (típicamente su capacidad de conducir una corriente) se puede medir con un sistema electrónico adecuado del instrumento de medición. La característica eléctrica medida está relacionada con la concentración del analito particular que se está midiendo en el fluido fisiológico y se puede utilizar para determinar la concentración del analito. Por ejemplo, en una medición de glucosa en sangre, una corriente de oxidación producida puede ser medida y utilizada para determinar la concentración de glucosa en la muestra de sangre.

35 **[0004]** Por lo general, la magnitud de la corriente medida se integra en un período de tiempo predeterminado y se utiliza para determinar un valor de concentración de la sustancia que se analice. Debido a esto, es importante medir la corriente después de saber que una cantidad suficiente de la muestra a medir está presente. Por lo tanto, muchos de los instrumentos de medición incluyen una forma de comprobar la presencia de una muestra de fluido antes de iniciar las mediciones que se utilizan para determinar la concentración de analito.

40 **[0005]** Una forma de comprobar la presencia de una muestra de fluido en una tira reactiva es mediante la aplicación de un potencial a los electrodos de la tira reactiva mientras que el instrumento de medición está a la espera para la aplicación de una muestra. La presencia de una corriente continua por un período de tiempo predeterminado y por encima de una magnitud predeterminada indica la presencia de muestra suficiente, cuya indicación puede ser utilizada para iniciar un ciclo de medición. Si se mide una corriente de corta duración (inferior al período de tiempo predeterminado), el instrumento de medición determina que una muestra insuficiente existe y se genera una condición de error. Aunque esta técnica es efectiva, una señal o evento extraño puede conducir a tal condición de error incluso cuando ninguna muestra en absoluto esté presente (con una tira de prueba seca, por ejemplo) o cuando una muestra suficiente está presente. Un ejemplo de tal evento es la descarga electrostática, la cual puede, bajo ciertas circunstancias, proporcionar una señal falsa. La descarga electrostática proporciona típicamente una corriente de corta duración con alto voltaje dentro de un electrodo que se puede detectar. Por lo tanto, es deseable que el dispositivo de medición sea capaz de distinguir entre una corriente de corta duración causada por la presencia de muestra insuficiente y para indicar correctamente una verdadera condición de error y una corriente de duración corta causada por eventos externos tales como descarga electrostática.

55 **[0006]** dispositivos de hardware electrónicos pueden ser utilizados para FILTER o suprimir las señales externas, tales como las causadas por descargas electrostáticas. Sin embargo, los dispositivos basados en tales hardware son típicamente no ajustable configurados para proporcionar una función de filtrado o la supresión específica. Por ejemplo, muchos filtros de hardware están diseñados para bloquear simplemente un pico de corriente que tiene una magnitud predeterminada en cualquier momento 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

65 **[0007]** La presente invención proporciona por lo tanto técnicas para distinguir las señales de corriente o picos causados por eventos externos tales como descargas electrostáticas o similares a partir de una señal de corriente

que proporciona información deseada tal como una indicativa de un error de medición. En general, la presente invención proporciona una forma de considerar el tiempo, la duración, o ambos de una señal de corriente para determinar si la señal de corriente se debe a un evento extraño, el cual puede ser ignorado, o está relacionada con un evento medición, el cual debe proporcionar una indicación de un error o un problema o similares. Por ejemplo, una señal de corriente debido a la descarga electrostática tiene típicamente una duración más corta en comparación con una señal de corriente indicativa de la falta de suficiente muestra de medición u otro error de medición. Esta información de tiempo se utiliza para distinguir las señales de corriente que se proporcionan por acontecimientos extraños y los que proporcionan la información deseada de acuerdo con la presente invención.

[0008] La invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

[0009] Estas y otras características, aspectos y ventajas de la presente invención se entenderán mejor en relación con la siguiente descripción, reivindicaciones adjuntas, y los dibujos adjuntos en donde:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un medidor de prueba ejemplar que puede utilizarse de acuerdo con la presente invención;

La Figura 2 es una vista en planta de una tira de ensayo a modo de ejemplo que se puede utilizar en el medidor de prueba de la Figura 1 que tiene un primer electrodo de trabajo, un segundo electrodo de trabajo, y un electrodo de referencia;

La Figura 3 es un diagrama que muestra la relación entre un potencial de prueba aplicado a la tira de prueba ejemplar de la Figura 2 y el tiempo para una prueba de medición de ejemplo de acuerdo con la presente que muestra la invención, en particular, un tiempo de detección de fluido inter- val antes de aplicar un fluido a la tira reactiva y un intervalo de tiempo de prueba T1 después de que el fluido se aplica a la tira reactiva;

La Figura 4 es un diagrama que muestra la relación entre una corriente de prueba producida por la tira de prueba y el tiempo para la prueba de medición 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 de ejemplo ilustrada en la Figura 3, que muestra gráficamente como parte del intervalo de tiempo de prueba T1 una descarga electrostática de intervalo de tiempo de verificación T_{ESD}, una pluralidad de intervalos de tiempo de prueba de lectura de corriente T1, un intervalo de tiempo de valor de corriente final para primer electrodo de trabajo T2a, y un intervalo de tiempo de valor de corriente final para el segundo electrodo de trabajo T2b, de acuerdo con la presente invención;

La Figura 6 es un diagrama del intervalo de tiempo de corriente de valor final para el primer electrodo de trabajo T2a que comprende intervalos plurales consecutivos de tiempo de lectura actuales T3 y el intervalo de tiempo de corriente de valor final para el segundo electrodo de trabajo T2b, el cual comprende intervalos de tiempo de lectura consecutivos actuales T3 en el que los intervalos de tiempo de corriente final para los electrodos de trabajo primero y segundo están separados por un intervalo de tiempo de retardo de medición de acuerdo con la presente invención;

La Figura 7 es un diagrama de un intervalo de tiempo de lectura de corriente T3 de los intervalos de tiempo de valor de corriente final para los electrodos de trabajo primero y segundo de la Figura 6 y que comprende intervalos de tiempo de muestra de corriente consecutivo plural T4 de acuerdo con la presente invención;

La Figura 8 es un diagrama de intervalo de tiempo de muestra T4 de corriente de la Figura 7 que comprende análogo plural consecutivo a la conversión de intervalos de tiempo T5 digital de acuerdo con la presente invención; y

La Figura 9 es un diagrama que ilustra un método no paramétrico de filtrar el análogo consecutivo plural a intervalos de tiempo de conversión digital T5 de la Figura 8 de un intervalo de tiempo de muestra de corriente T4 de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada

[0010] La Figura 1 es una vista en perspectiva de un medidor de prueba ejemplar 200 de acuerdo con una realización ejemplar. El medidor de prueba 200 incluye una carcasa 201, una pantalla 202, un botón OK 204, un botón abajo 206, un botón de retroceso 208, un botón de subida 210, un diodo emisor de luz (LED) 212, y un conector de puerto de la tira (SPC) 214. La pantalla 202 puede ser una pantalla de cristal líquido (LCD) para mostrar información tanto textual como gráfica a un usuario. Una interfaz de usuario (UI) puede ser impulsada menú del software que se muestra en la pantalla 202 que permite al usuario operar un medidor de prueba 200. Un usuario

puede navegar a través de la interfaz de usuario mediante el botón arriba 210, botón de abajo 206, el botón OK 204, y el botón de retroceso 208. El medidor de prueba 200 es un ejemplo de una configuración de un medidor de prueba; puede haber muchos otros. La carcasa 201 puede estar formada de cualquiera de una variedad de materiales, incluyendo pero no limitándose a materiales poliméricos, metales y aleaciones, etc. La pantalla 202 puede ser cualquier variedad de tipos de dispositivos, incluyendo, pero no limitado a las pantallas LCD, las pantallas LED, las pantallas OLED, y otros tipos de pantallas que pueden ser desarrolladas hasta ahora. Además, la pantalla 202 puede ser una serie de luces y/o lecturas simples en contraposición a una sola pantalla de visualización integrada. LED 212 puede ser cualquier otra variedad de indicadores, incluyendo, pero no limitados a LED, otros tipos de dispositivos de luz, sonido dispositivos, dispositivos de vibración, etc. El conector de tira de puerto 214 se utiliza para aceptar y para conectar eléctricamente una tira de prueba para un medidor de prueba 200 sin embargo también se pueden utilizar otras configuraciones de dispositivos de interfaz. Botones 204, 206, 208, y 210 pueden ser cualquiera de una variedad de botones u otros dispositivos de entrada de usuario, incluyendo, pero no limitado a dispositivos sensibles al tacto. Además, los botones 204, 206, 208, y 210 pueden ser sustituidos por una interfaz de usuario en la pantalla 202 o un dispositivo de reconocimiento de voz incorporada en medidores de prueba 200. La pantalla 202 también puede incluir una pantalla sensible al tacto que se superpone a la pantalla 202 y permite a un usuario proporcionar una entrada a un medidor de prueba 200 a través de la pantalla táctil. En una realización ejemplar, la pantalla sensible al tacto puede ser utilizada con un dedo del usuario, un lápiz óptico independiente o en otro dispositivo de contacto.

[0011] Una tira de prueba 100 adecuada para uso en medidores de prueba 200 se muestra en la figura 2. La tira de prueba 100 incluye una capa conductora que comprende partes aisladas eléctricamente que se imprimen de manera convencional 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 tira 17, que se puede usar para conectar eléctricamente a la tira conector del puerto 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 conectados eléctricamente, respectivamente, para el primer contacto 13, segundo contacto 15 y el contacto de referencia 11. Los contactos a los electrodos se conectan dentro del metro para aplicar un voltaje a través de electrodos selectivamente bajo el control del medidor. La prueba de tira 100 incluye además, pero no se limita a, una lámina hidrófila clara 36 que está unida por un adhesivo 60 que forma una cámara receptora de muestras que permite que la sangre se dosifique en una entrada 90. En una forma de realización ejemplar de lámina 36 cubre el extremo entero de la tira de prueba, formando de este modo la cámara de muestra visible entre las zonas de adhesión que se muestran como 60 en la Figura 2. Una lámina opaca 38 también está unido por medio de adhesivo 60 para mostrar el contraste para el usuario de guía a la dosis de sangre en la entrada 90. El sustrato 5 puede estar formado de una variedad de materiales incluyendo, pero no limitado a materiales poliméricos u otros materiales aislantes. En un ejemplo de realización, el sustrato de material 5 puede estar formado de un material de poliéster (tal como, pero no limitado a Meline ST328), que es fabricado por DuPont Teijin Films. El sustrato 5 puede ser suministrado en un rollo de material, que puede ser, por ejemplo, nominalmente 350 micras 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 tal vez formados a partir de cualquiera de una variedad de materiales conductores tales como, pero no limitado a metales y aleaciones metálicas que pueden depositarse sobre el sustrato 5 a través de cualquier de un número de procesos de fabricación. La lámina opaca 38 se utiliza para la comodidad de un usuario para proporcionar contraste, pero puede ser sustituido por cualquiera de una serie de métodos, tales como indicadores de texto impreso, para guiar al usuario a la dosis de sangre en la entrada 90. Un ejemplo de tira reactiva 100 es OneTouch Ultra que está disponible en LifeScan, Inc. (Milpitas, California, EE.UU.).

[0012] De acuerdo con una forma de realización alternativa a modo de ejemplo, puede ser deseable proporcionar una tira de ensayo que incluye un electrodo de trabajo y electrodo de referencia, en lugar de dos electrodos de trabajo. Además, cualquiera de una variedad de configuraciones de tira de prueba puede ser adecuadamente sustituida para la tira de ensayo 100 sin apartarse del alcance de la invención, siempre y cuando la tira reactiva 100 es capaz de proporcionar una señal eléctrica para probar metro 200 cuando una muestra de fluido fisiológico está presente.

[0013] Una capa de reactivo (no mostrado) puede estar dispuesto en primer electrodo de trabajo 12, segundo electrodo 14, y el electrodo de referencia 10 de trabajo dentro de la cámara de muestra o cavidad. La capa de reactivo puede incluir sustancias químicas tales como una enzima redox y mediador que reacciona selectivamente con la glucosa. Ejemplos de formulaciones de reactivos o tintas adecuadas para su uso en la fabricación de la capa de reactivo 22 se pueden encontrar en la patente de EE.UU. N°. 5.708.247 y 6.046.051; Solicitudes internacionales publicadas WO01/67099 y WO01/73124, todas las cuales se incorporan por referencia en el presente documento. Además, cualquiera de una variedad de otras capas de reactivos y productos químicos reactivos pueden ser utilizados sin apartarse del alcance de la invención. Alternativamente, puede ser posible producir una tira de prueba que no utiliza una capa de reactivo como se describe en las referencias proporcionadas. Más aún, puede que no se requiere tener la capa de reactivo dispuesto sobre todos los electrodos 12, 14 y 10. Por el contrario, los reactivos se pueden disponer en cualquiera de los electrodos u otras superficies dentro de la región de muestreo de la prueba tira.

[0014] Una vez que la tira de prueba 100 está conectada eléctricamente al medidor de prueba 200 a través del

conector del puerto para tiras 214, un usuario puede aplicar un fluido fisiológico a la entrada 90. De acuerdo con realizaciones alternativas, el medidor de prueba 200 puede tener diferentes tipos de conectores en lugar de la tira de puerto conector 214. El alcance de la invención no puede estar limitado por el tipo de conector que se utiliza. El fluido fisiológico puede ser aplicada a la tira de prueba 100 de una variedad de maneras. La muestra de fluido se puede tomar de una gotita de sangre en la superficie de la piel, o de un receptáculo. Una muestra de fluido fisiológico también se puede tomar directamente desde el cuerpo mediante el uso de una aguja o de microagujas. El fluido fisiológico hace que la capa de reactivo para disolver y enzimáticamente generar una cantidad proporcional de mediador reducido que corresponde a una concentración de glucosa. El medidor de prueba 200 puede aplicar una tensión de ensayo de aproximadamente 0,4 voltios, por ejemplo, entre el primer electrodo de trabajo 12 y electrodo de referencia 10. El medidor de prueba también se puede aplicar una tensión de prueba de aproximadamente 0,4 voltios entre el electrodo de trabajo 14 segundos y referencia electrodo 10. Esto permitirá que el mediador reducido a medir proporcionalmente a medida que una corriente de prueba, que en este caso es una corriente de oxidación medido en primer electrodo de trabajo 12 y al segundo electrodo de trabajo 14. De acuerdo con 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 las 0,4 voltios descritos anteriormente. Además, puede que no sea necesario aplicar voltajes de prueba entre ambos un primer electrodo y el electrodo de referencia y un segundo electrodo y el electrodo de referencia. Puede ser deseable sólo para que un sistema que mide las tensiones entre el primero electrodo y el electrodo de referencia, lo que simplifica el sistema.

[0015] La Figura 3 es un gráfico de ejemplo que muestra una tensión de prueba aplicada por medidor de prueba 200 a la tira de prueba 100 para un tiempo de prueba T_1 intervalo. Antes de que el fluido fisiológico cada se aplica, metros de prueba 200 estaría en un modo de detección de fluido en el que la tensión de prueba es + 0.4V. El modo de detección de fluido se indica en la Figura 3 como un tiempo de detección de fluido intervalo de TFD y como se indica es un período de tiempo antes de o menor que un cero (0) de tiempo de referencia. En el modo de detección de fluido, metros de prueba 200 determina cuando se aplica un fluido a la entrada 90 de tal manera que tanto el electrodo 12 y el electrodo de referencia primera de trabajo 10 se humedece con un fluido. Tenga en cuenta que el electrodo 12 y el electrodo de referencia primer trabajo 10 son efectivamente un cortocircuito cuando el fluido fisiológico cubre de forma contigua primer electrodo de trabajo 12 y el electrodo de referencia 10. Una vez el medidor de prueba 200 reconoce que el fluido fisiológico se ha aplicado debido a un aumento suficiente de la corriente de prueba, medida entre los electrodos 10 y 12, el medidor de prueba 200 asigna un marcador segundo cero y se inicia el tiempo de prueba T_1 intervalo. De acuerdo con otros ejemplos de realización, otros métodos para determinar la presencia de un fluido fisiológico sobre la tira de prueba se pueden usar. Por ejemplo, otros métodos de detección de la presencia de un fluido sobre la tira de prueba se pueden usar. Además, puede ser posible indicar manualmente al medidor de prueba el momento de iniciar el intervalo de tiempo de prueba. De acuerdo con ello, aunque la metodología descrita para detectar un fluido aplicado y para determinar cuándo iniciar el intervalo de tiempo de prueba, puede ser eficaz, otros métodos, ya sean conocidos o desarrollados más tarde pueden ser utilizados sin apartarse del alcance de la invención.

[0016] En una realización de ejemplo de esta invención, el tiempo de prueba de intervalo T_1 puede ser de aproximadamente 5,4 segundos. Durante el primer intervalo de tiempo, la corriente de muestra se mide y los datos recogidos para determinar la concentración de glucosa en la muestra. Tras la finalización del intervalo de tiempo de prueba T_1 , se retira la tensión de prueba. Si bien se ha mostrado que un tiempo de prueba efectiva sería de 5,4 segundos, cualquiera de una variedad de tiempos de prueba se puede utilizar.

[0017] De acuerdo con un ejemplo de realización, la tira de prueba 100 llevará una corriente de prueba cuando el voltaje de prueba es suficientemente positivo con respecto a un potencial redox del mediador. Tenga en cuenta que un potencial redox describe afinidad intrínseca de un mediador para aceptar o donar electrones cuando esté lo suficientemente cerca de un electrodo que tiene una potencia nominal. La Figura 4 es un gráfico de ejemplo que muestra la corriente de prueba detectada que fluye a través de la muestra sobre la tira reactiva 100 para el intervalo de tiempo de prueba T_1 . El metro acoplado a la tira de prueba 100 está configurado para medir la corriente en el circuito formado por los dos electrodos y la muestra en el área de la muestra. En general, la corriente de prueba se incrementa rápidamente cuando la tira reactiva 100 se humedece inicialmente con el fluido fisiológico que cause la formación de un pico que es seguido por una disminución gradual en la corriente de prueba. Mientras que la Figura 4 representa una prueba típica, otras curvas de respuesta pueden ser observadas, especialmente, pero no sólo, en las pruebas para otros analitos además de la glucosa, así como la presencia de otras perturbaciones de ruido.

[0018] La presente invención es particularmente útil para distinguir las señales de corriente causadas por eventos extraños de una señal de corriente que proporciona información deseada tal como una indicativa de un error de medición. Señales extrañas pueden derivarse de una variedad de fuentes, eventos o condiciones y típicamente ocurren durante el uso normal de un medidor de prueba, tales como el medidor de prueba 200. Eventos extraños ejemplares incluyen la descarga electrostática y la emisión electromagnética como la frecuencia de radio o emisión de frecuencias de microondas, por ejemplo. El uso de un dispositivo electrónico como un teléfono, horno microondas, radio, u otro aparato electrodoméstico puede potencialmente causar una señal extraña. Además, los eventos comunes, como la sustitución de los interruptores de luz, cambio de termostatos y otras actividades en que un relé electrónico o similar se enciende y se apaga pueden causar señales extrañas.

[0019] De acuerdo con la presente invención, una señal extraña particular se puede caracterizar de alguna manera y se utiliza para distinguir la señal extraña a partir de una señal deseada. La caracterización de esta manera se refiere preferentemente a la magnitud, duración y tiempo (forma independiente o en combinación) de una señal extraña. Generalmente, un comportamiento característico de una señal extraña o evento puede ser usado para identificar la señal como extraña. Este comportamiento puede ser un valor específico o puede estar relacionada con una tendencia o el cambio de condición con el tiempo, por ejemplo.

[0020] Un tipo de señal extraña se relaciona con una descarga electrostática. Bajo ciertas condiciones, como por ejemplo, cuando exista una humedad relativa baja, un usuario puede llevar a una cantidad significativa de carga electrostática. Por lo tanto, un usuario de este tipo puede potencialmente inyectar energía electrostática en el medidor de prueba, al tocar una tira de prueba conectada a un medidor de prueba. Esta energía inesperada puede causar que el medidor mida una cantidad suficientemente grande de corriente que puede causar el que el medidor se inicie y realice una prueba de glucosa en una tira de prueba seca. Al no haber glucosa en la tira de prueba, el medidor debe mostrar un mensaje de error debido a que la corriente de prueba medida sea demasiado baja. Por lo general, el usuario será instruido para desechar la tira de prueba cuando el medidor genera un mensaje de error. Esto es altamente indeseable cuando la EDS desencadena falsamente una prueba de glucosa debido a que la tira reactiva seca en realidad no es defectuosa y por lo tanto se desecha de forma innecesaria.

[0021] En uso, metros de prueba 200 se inicia preferiblemente un modo de detección de fluido una vez que la tira de prueba 100 se inserta en el conector de puerto de la tira 214. Durante el modo de detección de fluido, al medidor de prueba 200 preferiblemente se aplica un potencial de prueba de entre al menos el primer electrodo de trabajo 12 y el electrodo de referencia 10. El voltaje de prueba utilizado generalmente depende de la tira particular, el medidor de prueba y la prueba utilizada y una tensión de prueba apropiada para el medidor ilustrado 200 es de unos 400 mili voltios. Se aplica el intervalo de tiempo de modo de detección de fluido TFD incluye el tiempo antes de fluido fisiológico a la entrada 90 y se representa como el intervalo de tiempo que es menor que cero, como se ilustra en la Figura 5. Durante el intervalo de tiempo de modo de detección de fluido TFD, el medidor de prueba 200 medirá preferiblemente continuamente una lectura de corriente a una frecuencia predeterminada hasta que se encuentre una sola lectura de la corriente que exceda del valor umbral. Como ejemplo se puede utilizar una frecuencia de medición que va desde aproximadamente una vez cada 20 milisegundos a aproximadamente una vez cada 100 milisegundos. Un valor de umbral que se puede utilizar para la sangre de prueba es de unos 150 nano ampres. Cuando la tira reactiva 100 es inicialmente seca, el medidor de prueba 200 medirá un valor de corriente de prueba cero o un valor pequeño corriente de prueba que está por debajo del umbral. Una vez que se aplica fluido, el metro prueba 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 incremento de corriente hará que el medidor de intervalo de tiempo de inicio de prueba T_1 como se muestra en la Figura 5.

[0022] Como medida de precaución, el medidor de prueba 200 activa preferiblemente un modo de comprobación de ESD de acuerdo con la presente invención, una vez el medidor de prueba de 200 mida al menos una lectura de corriente mayor que el umbral, como se muestra en la Fig. 5. En el modo de comprobación de la EDS, el medidor de prueba 200 continua preferentemente para aplicar un potencial para un intervalo de tiempo TESD de control ESD. Durante el modo de comprobación EDS, el medidor de prueba 200 mide preferiblemente de forma continua una lectura de corriente en un horario predeterminado. Por ejemplo, una medición de una vez cada 20 milisegundos se puede utilizar. Si cualquiera de las lecturas actuales medidas durante el registro ESD de intervalo de tiempo TESD son menores que el umbral, entonces el medidor de prueba 200 vuelve preferentemente de nuevo al modo de detección de fluido. Si todas las lecturas de corriente medidas durante el registro ESD de intervalo de tiempo TESD son mayores que el umbral, entonces el medidor de prueba 200 continuará la prueba de glucosa.

[0023] Para el caso en que se aplica un fluido fisiológico tal como sangre a la tira de ensayo 100, una corriente de prueba se aumentará durante aproximadamente 1 segundo, como se muestra en la Figura 4. Por lo tanto, el medidor de prueba 200 medirá un aumento de una lectura de corriente de más de aproximadamente 150 nanoampres debido a una disminución en la resistencia entre el primer electrodo de trabajo 12 y el electrodo de referencia 10. Esto preferiblemente causará que el medidor vaya desde el modo de detección de fluido al modo de comprobación de ESD. Típicamente, la corriente de prueba se mantendrá superior a 150 nanoampres para la prueba ESD del intervalo de tiempo TESD permitiendo que la prueba de glucosa proceda a través del intervalo de tiempo de prueba T_1 .

[0024] Para el caso en el que se inyecte una cantidad suficientemente grande de EDS en el medidor de prueba 200, una lectura de corriente puede medirse que es mayor que el umbral que cause que el medidor vaya desde el modo de detección de fluido al modo de comprobación de ESD. Por lo general, una corriente de prueba generada por la EDS se disipa rápidamente produciendo un pico transitorio que típicamente se descompone dentro de un rango de 100 milisegundos. Esto contrasta con el aumento de la corriente de prueba causada por un fluido de ensayo, tal como sangre, donde la corriente de prueba continúa aumentando más allá de un umbral de 150 nanoampres durante un tiempo conocido para el fluido particular (aproximadamente 1 segundo para la sangre). Por lo tanto, cuando se inyecta la EDS en metros de prueba 200, al menos una de las lecturas de corriente medidos durante el tiempo de verificación ESD TESD intervalo debe ser menor que el umbral. Una vez medidor de prueba 200 mide una corriente de lectura inferior al umbral, el medidor de prueba 200 establecerá preferentemente una bandera. Cuando

el tiempo de verificación de la EDS TESD intervalo expira, la bandera está activada y si se fija, la operación vuelve a la búsqueda de la muestra de nuevo. Si la bandera no está establecida, la medición de fluido continúa preferiblemente como se describe a continuación.

5 **[0025]** Preferiblemente, cuando se mide un fluido tal como la sangre, el intervalo de tiempo TESD de verificación ESD varía de aproximadamente 100 milisegundos a aproximadamente 1 segundo, y preferiblemente será de aproximadamente 200 milisegundos. El extremo inferior del intervalo de tiempo TESD de comprobación EDS se basa en un tiempo de disipación típica de la EDS, que está a unos 100 milisegundos, pero puede estar basada en un tiempo como una característica típica de disipación para cualquier evento extraño deseado. El extremo superior de la intervalo de tiempo TESD de comprobación EDS se basa preferentemente en la cantidad de tiempo disponible antes de que el medidor de prueba 200 necesite notificar a un usuario de que la prueba está en curso. Por ejemplo, cuando un medidor de prueba realiza una prueba de glucosa, una cuenta atrás del tiempo de prueba T1 intervalo es típicamente emitida sobre una pantalla del medidor de prueba 200 en valores enteros. Después de un segundo ha transcurrido en la pantalla, el usuario cree que la prueba de glucosa en curso. Por lo tanto, cuando se inyecta una cantidad suficientemente grande de la EDS en el medidor de prueba 200, que necesita para determinar que debe volver al fluido de modo de detectar antes de que el usuario tiene algún indicio de que la prueba está en curso, como cuando la pantalla muestra que uno ha transcurrido segundo de la prueba de glucosa.

20 **[0026]** Un medidor, como el medidor 200, se puede programar de manera que después de una primera lectura de gatillo (una medición de por encima de un umbral predeterminado) el medidor continúa monitoreando la corriente durante de algún periodo de tiempo predeterminado. El umbral puede ser un nivel indicativo de corriente de la presencia de una muestra, por ejemplo. Si durante el periodo de seguimiento de la corriente cae por debajo del umbral de disparo, el medidor establece un indicador. Cuando expira el tiempo de vigilancia, la bandera será revisado y si se establece, la unidad regresará de nuevo a buscar de nuevo la muestra. Si la corriente permanece por encima del umbral para el conjunto de este periodo entonces las lecturas de corriente de la muestra de prueba se pueden procesar de forma normal. El monitoreo de la corriente para el conjunto del periodo de comprobación de la EDS en lugar de volver de nuevo una vez que la EDS se detectó por primera vez se puede asegurar que cualquier sonido del pulso de la EDS tiene tiempo para descomponerse antes de que el medidor intente otra lectura.

30 **[0027]** Hay que señalar que la corriente de prueba en la Figura 4 es una señal analógica que puede ser convertida en una señal digital para el procesamiento de la corriente de prueba en una concentración de glucosa. En una realización ejemplar de esta invención, el medidor de prueba 200 puede incluir un procesador de señal mixta Texas Instrumental (por ejemplo, TI MSP 430) que tiene un convertidor de doce bit A/D para convertir la corriente de prueba analógica en una corriente de prueba digital. Otros circuitos de conversión A/D pueden utilizarse de manera similar, incluyendo aquellas con trozos más o menos diferentes que proporcionen una precisión y resolución, y aquellas hechas o provistas por diferentes fabricantes. En un ejemplo de realización de esta invención, la corriente de prueba debe ser medida con una señal suficientemente alta de relación al ruido (S/N) de tal manera que una variación de la señal digital adquirida puede ser menor que aproximadamente 5% CV (coeficiente de variación, % CV = {una desviación estándar/media} x 100), preferiblemente menos de aproximadamente 3% CV, más preferiblemente menos de aproximadamente 1% CV, y aún más preferiblemente menos de aproximadamente 0,1% CV. Otras relaciones S/N se pueden utilizar, sin limitarse a las contempladas explícitamente. Además, aunque caracteriza por % CV, otras caracterizaciones de relación S/N se pueden utilizar también sin apartarse del alcance de la invención. En una realización ejemplar, se describirá un método que reduce el ruido en el muestreo de la corriente de prueba utilizando un convertidor A/D.

45 **[0028]** La Figura 5 es un diagrama simplificado a modo de ejemplo que muestra una pluralidad de intervalos de tiempo para el muestreo de la corriente de prueba para una prueba de glucosa de acuerdo con una realización ejemplar. El intervalo de tiempo de prueba T₁ puede incluir un agregado de intervalos de tiempo más cortos que son un intervalo de tiempo de lectura de corriente T₃, la descarga electrostática (ESD) comprobar el intervalo de tiempo TESD mencionado anteriormente, un intervalo de tiempo de valor de corriente final para el primer electrodo de trabajo T_{2a}, y un intervalo de tiempo de valor de corriente final para el segundo electrodo de trabajo T_{2b}. Alternativamente, otras combinaciones de intervalos de tiempo pueden ser utilizadas que tienen diferentes longitudes relativas. Además, algunos intervalos de tiempo pueden omitirse en realizaciones alternativas. En la Figura 5, el convertidor A/D puede cambiar con relativa rapidez entre el estado de encendido y apagado durante un intervalo de tiempo dado, típicamente 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 siendo continuamente encendido porque la escala de tiempo de la carta no muestra claramente una tasa relativamente alta de palanca. Tenga en cuenta que las Figuras 6 a 8 muestran ampliado de T_{2a}, T_{2b}, y T₃ para ilustrar con mayor precisión si un intervalo de tiempo en particular tiene una frecuencia de corte más alta de conversiones A/D entre el estado encendido y apagado. Debe tenerse en cuenta que las frecuencias de muestreo no se limitan a los que se representan; por lo contrario cualesquiera frecuencias se pueden utilizar que den el rendimiento de comportamiento deseado.

65 **[0029]** La Figura 6 es una vista simplificada ampliada de intervalo de tiempo de valor corriente para el primer electrodo de trabajo T_{2a} y el intervalo de tiempo de valor corriente final para el segundo electrodo de trabajo T_{2b}. En un ejemplo de realización de la presente invención, el intervalo de tiempo de valor corriente final para primer

electrodo de trabajo T2a comienza a unos 5 segundos y tiene una duración de aproximadamente 80 milisegundos. Del mismo modo, el intervalo de tiempo de corriente valor final para el segundo electrodo de trabajo T2b comienza alrededor de 5,3 segundos y tiene una duración de aproximadamente 80 milisegundos. Puede haber un intervalo de tiempo de retardo de medición de TMD de alrededor de 300 milisegundos entre el intervalo de tiempo de valor corriente para el primer electrodo de trabajo T2a y el intervalo de tiempo de valor de la corriente final para el segundo electrodo de trabajo T2b. La invención no se limita a esos períodos de tiempo específicos proporcionados anteriormente; por lo contrario cualesquiera períodos de tiempo se pueden usar que proporcionen el rendimiento deseado.

[0030] En una realización de ejemplo, se describirá un método para el muestreo de una corriente de prueba a una tasa de muestreo predeterminada. Este material también se describe en la solicitud de EE.UU. nº US2007087397 titulado "Un sistema y método de procesar una muestra de corriente para el cálculo de una concentración de glucosa", presentado el mismo día. El intervalo de tiempo de corriente valor límite para la presentación del primer electrodo de trabajo T2a puede incluir, por ejemplo, cinco intervalos de tiempo consecutivos de lectura de corriente de T3. Del mismo modo, el intervalo de tiempo de corriente valor final para el segundo electrodo de trabajo T2b puede incluir, por ejemplo, cinco intervalos de tiempo de lectura de corriente T3. El intervalo de tiempo de medición de corriente T3 puede ser, por ejemplo, alrededor de 18 milisegundos, como se muestra en la Figura 6 y 7. La invención no se limita a los números de intervalos de tiempo de lectura actuales descritos ni al intervalo de tiempo de lectura descrito.

[0031] La Figura 7 es una vista simplificada ampliada de un intervalo de tiempo T3 de lectura de corriente que incluye ocho intervalos de tiempo consecutivos de muestra de corriente T4. Hay un intervalo de tiempo de período de lectura BAJO T3L que representa un período de tiempo en el que el A/D está desactivado después de la adquisición de las conversiones A/D, por ejemplo, para ocho intervalos de tiempo de muestra de corriente T4. Durante el intervalo de tiempo de período de lectura BAJO T3L, el microprocesador tiene un período de tiempo libre para realizar cálculos de datos tales como, por ejemplo, una suma o promedio de las conversiones A/D adquiridos durante el intervalo de tiempo de lectura de corriente T3. Al final del intervalo de tiempo del período de lectura BAJO T3L, el microprocesador puede iniciar otro intervalo de tiempo de lectura de corriente T3. Una vez más, la invención no se limita a los intervalos de tiempo mostrados y descritos, ni al número de las conversiones A/D mostradas y descritas.

[0032] El intervalo de tiempo de la muestra de corriente T4 puede ser, por ejemplo, alrededor de 2 milisegundos como se muestra en las Figuras 7 y 8. El intervalo de tiempo de muestra de corriente T4 incluye un intervalo de tiempo ALTO de muestra de período T4H y un intervalo de tiempo de periodo de muestra BAJO T4L. El intervalo de período ALTO de tiempo de la muestra T4H puede ser un período de tiempo en el que el A/D está apagado para la adquisición de conversiones A/D. El intervalo de tiempo de período de muestra BAJO T4L puede ser un período de tiempo en el que el convertidor A/D está desactivado después de adquirir las conversiones A/D necesarias de una gran cantidad durante el intervalo de tiempo de período de muestra T4H. Período ALTO de intervalo de tiempo de muestra T4H puede ser, por ejemplo, alrededor de 0,4 milisegundos y el intervalo de tiempo de período de muestra BAJO T4L puede ser, por ejemplo, alrededor de 1,6 milisegundos, como se muestra en las Figuras 7 y 8. Durante el intervalo de tiempo de período de muestra BAJO T4L, el microprocesador tiene un período de tiempo libre para realizar cálculos de datos en las conversiones A/D adquiridos durante un intervalo de tiempo de período de muestra ALTO T4H tal como, por ejemplo, clasificación, filtrado, sumas, promediado y/o combinaciones de los mismos de las conversiones A/D o de otro tipo de cálculos necesarios y las manipulaciones de datos. Al final del intervalo de tiempo de período de muestra BAJO T4L, el microprocesador puede iniciar otra vez intervalo de tiempo de muestra de corriente T4. Las magnitudes de intervalo de tiempo de muestras mostradas y descritas no están limitadas. Cualquier intervalo de tiempo puede ser usado que proporcionara el rendimiento deseado.

[0033] La Figura 8 es una vista ampliada de un intervalo de tiempo T4 de muestra de corriente a modo de ejemplo que incluye 16 intervalos de tiempo consecutivos A/D de conversión T5. La corriente de prueba puede ser muestreada a una frecuencia de muestreo predeterminada durante intervalo de tiempo ALTO de período de muestra T4H. La pre- frecuencia de muestra determinada puede ser, por ejemplo, en un ejemplo de realización, alrededor de 40 kilohercios, como se muestra en la Figura 8. Una única conversión A/D puede ser adquirida durante un intervalo de tiempo T5 de conversión A/D que en este caso puede ser acerca de, por ejemplo, 25 microsegundos, como se muestra en la Figura 8. Una conversión A/D sería un número digital que tiene una magnitud que es proporcional a la prueba de corriente en el punto en el tiempo en que se midió la conversión A/D. Las conversiones A/D también pueden ser denominadas 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. Por lo tanto, de acuerdo con una realización ejemplar, 16 conversiones A/D pueden ser adquiridas durante el intervalo de tiempo de muestra de corriente T4 y se almacenan en una parte de memoria de medidor de prueba 200. Una muestra de corriente, entonces se puede calcular usando ya sea un promedio o suma de 16 conversiones A/D adquiridos durante el intervalo de tiempo de corriente de muestra T4. En una realización de esta invención para reducir el ruido, una muestra de corriente puede ser calculada utilizando un promedio o suma de un subconjunto de las 16 conversiones A/D adquiridas durante el intervalo de tiempo de corriente de muestra T4. En una realización de la presente invención, se describirá un método que muestra cómo seleccionar un subconjunto de las 16 conversiones A/D para reducir el ruido en la medición de una "lectura de corriente." De acuerdo con formas de realización alternativas, puede ser deseable descartar una o

más de las 16 muestras adquiridas para el proceso de filtrado de ruido. Además, también puede ser deseable usar más o menos 16 conversiones A/D para cumplir los objetivos de rendimiento deseados y objetivos estadísticamente significativos.

5 **[0034]** En general, un método ejemplar para reducir el ruido es promediar una pluralidad de conversiones A/D. Sin embargo, el promedio podrá reducir efectivamente el ruido cuando se desprende una distribución de Gauss. Para situaciones en las que el ruido no sigue una distribución de Gauss, métodos no paramétricos se pueden usar para ayudar a reducir el ruido. Un ejemplo de ruido que no sigue una distribución de Gauss puede ser un evento de descarga electrostática, las señales de los interruptores de luz y teléfonos móviles. En una realización ejemplar, dieciséis conversiones A/D recogidos durante un intervalo de tiempo de corriente de muestra T4 pueden clasificarse en función de su magnitud como se muestra en la Figura 9. En lugar de simplemente un promedio de todas las dieciséis conversiones A/D, al menos, una alta magnitud de conversión A/D y una magnitud más baja de conversión A/D pueden ser filtradas dejando una pluralidad de conversiones A/D aceptadas. En una realización ejemplar, sólo las conversiones el A/D aceptadas deberían ser promediadas o sumadas juntas. Debido a que las conversiones más altas y bajas A/D se descartan, esto hace que el promedio más robusto para los valores extremos que pueden ser causados por acontecimientos a corto plazo como una descarga electrostática. En general, los valores extremos tienden a perturbar significativamente los promedios que hacen estadísticas gaussianas ineficaces. Aunque 16 muestras proporcionan un buen rendimiento en el sistema descrito, la invención no se limita a 16 muestras. Dependiendo del rendimiento deseado y la aplicación de los filtros, otros números de muestras pueden ser considerados más o menos eficaces.

25 **[0035]** En otra realización ejemplar, cuatro conversiones más altas A/D y cuatro conversiones más bajas A/D se pueden filtrar dejando ocho conversiones A/D aceptadas, como se muestra en la Figura 9. La Figura 9 representa zonas filtradas altas y bajas 120 y una zona 122 aceptada. La zona filtrada 122 muestra las ocho muestras restantes que se van a utilizar para promediar mientras que las zonas 120 muestran las ocho muestras que serán descartadas. El microprocesador de medidor de prueba 200 puede calcular una muestra de corriente promediando o sumando las 8 conversiones A/D aceptadas adquiridas durante el intervalo de tiempo de corriente de muestra T4. A continuación, una lectura de corriente puede calcularse promediando o sumando 8 muestras de corriente (de tiempo T4, que en este caso es un total de 64 conversiones A/D) todos adquiridos en intervalo de tiempo de lectura de corriente T3. Después de calcular la lectura de corriente, un valor de corriente final se puede calcular por el promedio o suma de 5 lecturas actuales (que en este caso es un total de 320 conversiones A/D) todos adquiridos en el intervalo de tiempo de corriente valor final para el primer electrodo de trabajo T2a o intervalo de tiempo de corriente valor final para el segundo electrodo de trabajo T2b. En una forma de realización a modo de ejemplo, se describirán los métodos para el uso de las lecturas actuales y los valores de corriente final para determinar si una tira de prueba ha sido dosificada con un fluido fisiológico, calculando una concentración de glucosa, realizando procedimientos de identificación de errores, y la prevención del inicio de una prueba de glucosa cuando ESD se inyecta en el medidor de prueba. Además, de acuerdo con otros ejemplos de realización, los números diferentes de las conversiones A/D, las muestras, y la lectura se pueden utilizar. También, puede ser posible utilizar un único electrodo de trabajo o más de dos electrodos de trabajo sin apartarse del alcance de la invención.

40 **[0036]** En una realización ejemplar, un valor de corriente final para el primer electrodo de trabajo y un valor de corriente final para el segundo electrodo de trabajo puede resumirse en conjunto para dar una gran suma. Un algoritmo de glucosa puede incluir los pasos de restar un valor de fondo (que es representativo del ruido de fondo general y por lo tanto representa un sesgo) de la gran suma seguida de una división de una pendiente de calibración (que calibra el dispositivo para concentración de glucosa conocida/curvas o datos actuales) para generar una concentración de glucosa que puede ser emitida en la pantalla 202. Mediante el uso de un método de la presente invención de filtrar las cuatro conversiones A/D más altas y las cuatro más bajas en el cálculo de una corriente muestra, una concentración de glucosa se puede calcular que es suficientemente exacta y precisa. Aunque esto es un método de determinación de la concentración de glucosa, otros métodos pueden ser aplicados para proporcionar el cálculo final, incluyendo tablas de consulta y otras formulaciones matemáticas. Del mismo modo otros procesos pueden ser utilizados para diferentes tipos de análisis.

55 **[0037]** La corriente de prueba medida para una tira de ensayo 100 puede tener una forma característica como se muestra en la Figura 4 que está normalmente presente cuando se prueba con un fluido fisiológico. Si la forma característica no está presente, entonces esto suele ser indicativo de un defecto del sistema o un error del usuario. Más particularmente, la Figura 4 muestra un ejemplo de una corriente de prueba que forma un valor máximo de pico seguido de una desintegración gradual. En una realización ejemplar, un método de captura de errores puede incluir la verificación de que la corriente de prueba no aumenta después de que el tiempo máximo de pico T_p . El método de captura de error puede incluir la determinación de un tiempo máximo valor pico y la medición de una lectura de corriente en intervalos de un segundo, como se muestra en la Figura 5, después de aplicar el fluido a una prueba de tira 100. El error de método de captura puede determinar que no hay ningún defecto si una lectura de corriente menos una lectura de corriente inmediatamente anterior es inferior a un umbral de error como, por ejemplo, alrededor de 100 nano amperios. Este método de identificación de errores puede realizarse respecto a todas las lecturas de corriente medidas en intervalos de un segundo, siempre que la lectura de corriente inmediatamente anterior se midió después del tiempo máximo de valor máximo. A modo de ejemplo, si $ICR_k - ICR_{k-1} < 100$ nano amperios, entonces no hay error debido a un aumento no característico de corriente con el tiempo, donde ICR_k es la

lectura de corriente en k segundos y ICR_{k-1} es la lectura de corriente en la k-1 segundos. Sin embargo, si $ICR_k - ICR_{k-1} > 100$ nano amperios, entonces el medidor de prueba 200 debe emitir una aviso de error en la pantalla 202 y una concentración de glucosa no se emiten. Asimismo, otros métodos de identificación de integridad de datos o de error pueden ser aplicados sin apartarse del alcance de la invención.

5
[0038] En otra realización ejemplar, un método de identificación de errores sencillos puede utilizarse. En esta realización simplificada, sólo dos lecturas de corriente se utilizan en cuatro segundos y en cinco segundos. La lectura de corriente en cuatro segundos puede restarse de la lectura de corriente a cinco segundos. Si $ICR_5 - ICR_4 < 100$ nano amperios, entonces no hay error debido al aumento no característico en la corriente con el tiempo, donde
 10 ICR_5 es la lectura de corriente a 5 segundos y ICR_4 es la lectura de corriente a 4 segundos. Sin embargo, si $ICR_5 - ICR_4 > 100$ nano amperios, entonces el medidor de prueba 200 debe emitir un aviso de error en la pantalla 202 y no emitirá una concentración de glucosa. En este ejemplo de realización simplificada, las lecturas actuales no se utilizan en uno, dos y tres segundos a fin de simplificar el algoritmo de error de identificación. Además, el tiempo máximo de pico T_p tampoco se calcula en esta realización.

15
[0039] La presente invención se ha descrito ahora con referencia a varias realizaciones de la misma. La divulgación entera de los neumáticos de cualquier solicitud de patente o patente identificada en este documento se incorpora aquí por referencia. Las descripciones detalladas precedentes y ejemplos han sido dadas en únicamente aras de la claridad de comprensión. Ninguna limitación innecesaria ha de entenderse de la misma. Será evidente para los
 20 expertos en la técnica que pueden hacerse muchos cambios en las realizaciones descritas sin apartarse del alcance de la invención. Por lo tanto, el alcance de la presente invención no debe limitarse a las estructuras descritas en el presente documento, sino sólo por las estructuras descritas por el lenguaje de las reivindicaciones y los equivalentes de esas estructuras.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Reivindicaciones

5 **1.** Un método para medir la concentración de un analito en una muestra de fluido fisiológico, comprendiendo el procedimiento las etapas de:

- (a) proporcionar un dispositivo de prueba que comprende una parte de aplicación de fluido de ensayo que tiene al menos un par de electrodos y un reactivo;
- 10 (b) proporcionar un potencial predeterminado a través de al menos un par de electrodos;
- (c) medir una corriente en al menos un par de electrodos; y
- (d) la iniciación de un primer período predeterminado T_1 y un segundo periodo de tiempo predeterminado T_{ESD} ;
- (e) determinar un tiempo máximo valor pico T_p ; y también

15 si la magnitud de los restos de corriente por encima de un valor de corriente umbral para el período de tiempo T_{ESD} , la medición de dos lecturas de corriente en el al menos un par de electrodos después de que el tiempo máximo de valor de pico T_p y durante el período de tiempo T_1 , y el uso de la magnitud de la corriente al final del período de tiempo T_1 como una prueba de lectura indicativa de la concentración de un analito en un fluido fisiológico presente en el área de aplicación de fluido de prueba del dispositivo de prueba si la diferencia entre las dos lecturas de corriente tomada durante el período de tiempo T_1 es menor que un umbral de error o la salida de un mensaje de error si la diferencia entre dos lecturas actuales tomadas durante el período de tiempo T_1 es mayor que un umbral de error; o

20 si la magnitud de la corriente cae por debajo del valor umbral de corriente para el período de tiempo T_{ESD} , volviendo a la etapa (c);

25 en el que el período de tiempo T_{ESD} comprende una porción inicial del período de tiempo T_1 y comience composiciones al mismo tiempo que T_1 ; y en el que el período de tiempo T_{ESD} es suficientemente largo para detectar una caída de la corriente por debajo del valor umbral de corriente en caso de descarga electrostática; y

30 en el que una diferencia en los valores de corriente por encima del umbral de error es indicativa de un defecto del sistema o un error del usuario.

35 **2.** El método de la reivindicación 1, en el que la duración del período de tiempo es T_{ESD} es 1% mayor que el tiempo necesario para que un pico de corriente de un evento extraño predeterminado de la corrupción por debajo del valor umbral.

3. Un medidor de pruebas para su uso en la medición electroquímica durante la concentración de un analito en una muestra de fluido fisiológico, comprendiendo el medidor de pruebas:

40 Un procesador;

un dispositivo de medición electroquímica adaptada para ser conectada eléctricamente a un dispositivo de prueba, el dispositivo de ensayo que comprende una porción de aplicación de fluido que tiene al menos un par de electrodos y un reactivo, en el que el dispositivo de medición electroquímico está dispuesto para

45 proporcionar un potencial y para medir el flujo de corriente a través de al menos un par de electrodos cuando el dispositivo de prueba está eléctricamente conectado al dispositivo de medición electroquímica; y

memoria que comprende la programación que puede causar e dispositivo de medición electroquímica, cuando un dispositivo de prueba está conectado eléctricamente a la misma, para medir una corriente en el

50 menos un par de electrodos y el uso de la magnitud de corriente al final de un periodo de tiempo predeterminado T_1 como una prueba de lectura indicativa de la concentración de un analito en un fluido fisiológico presente en el área de aplicación de fluido de prueba del dispositivo de prueba si la magnitud de los restos de corriente se mantiene por encima de un valor de corriente umbral para un período de tiempo predeterminado T_{ESD} y si el diferencia entre dos lecturas de corriente tomadas después de un tiempo máximo de valor de pico T_p y durante el período de tiempo T_1 es menor que un umbral de error, en el que el

55 período de tiempo T_{ESD} comprende una porción inicial del período de tiempo T_1 , pero comienza al mismo tiempo como T_1 .

60

65

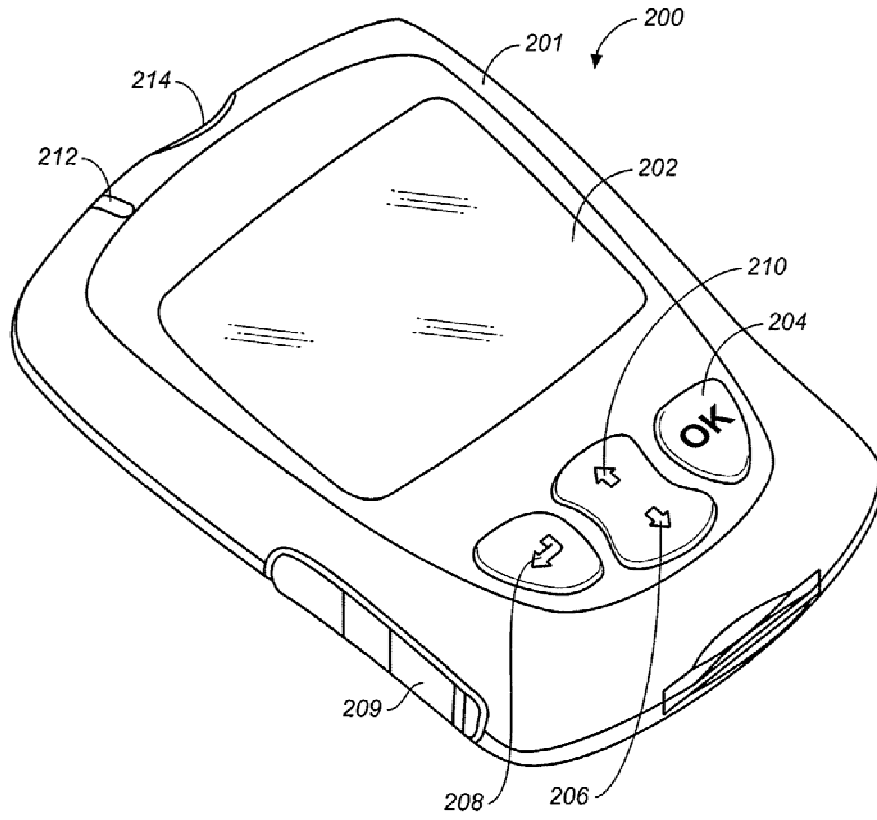


FIG. 1

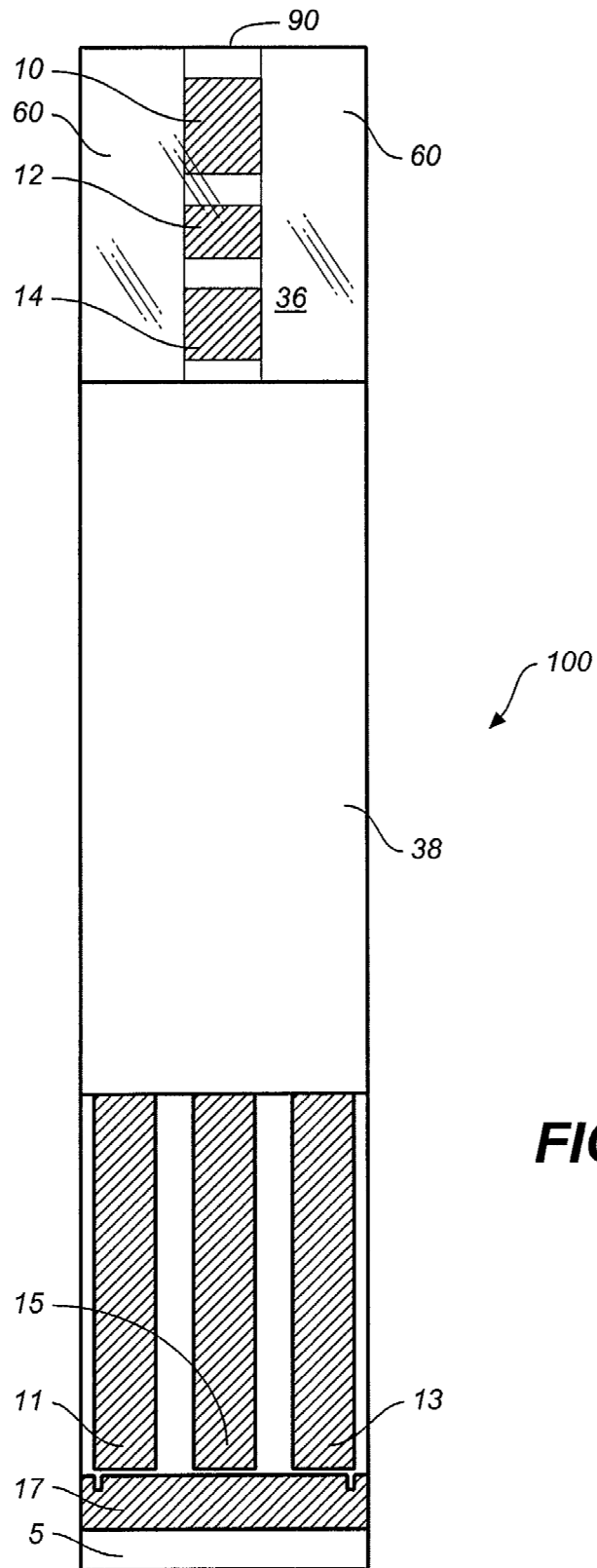


FIG. 2

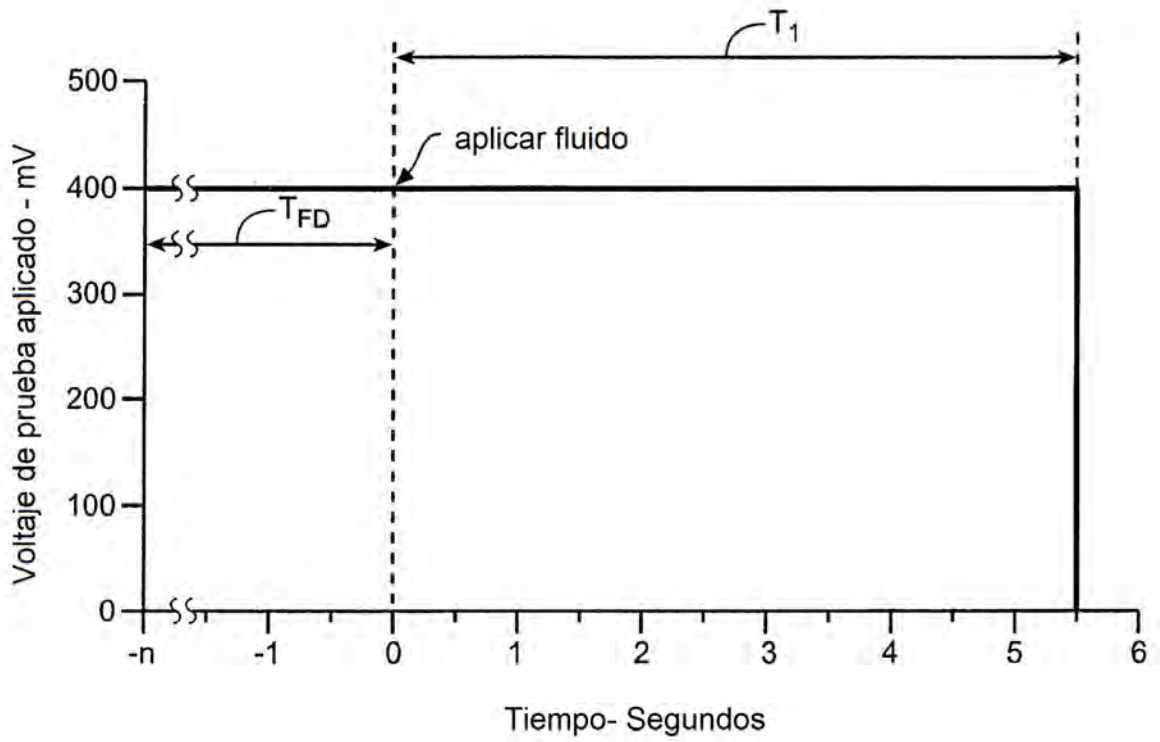


FIG. 3

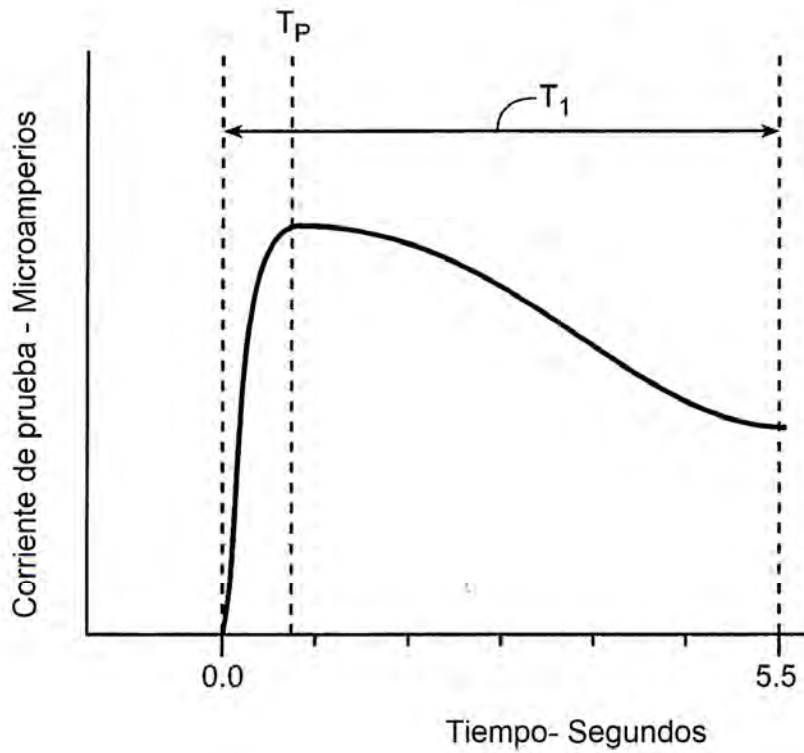


FIG. 4

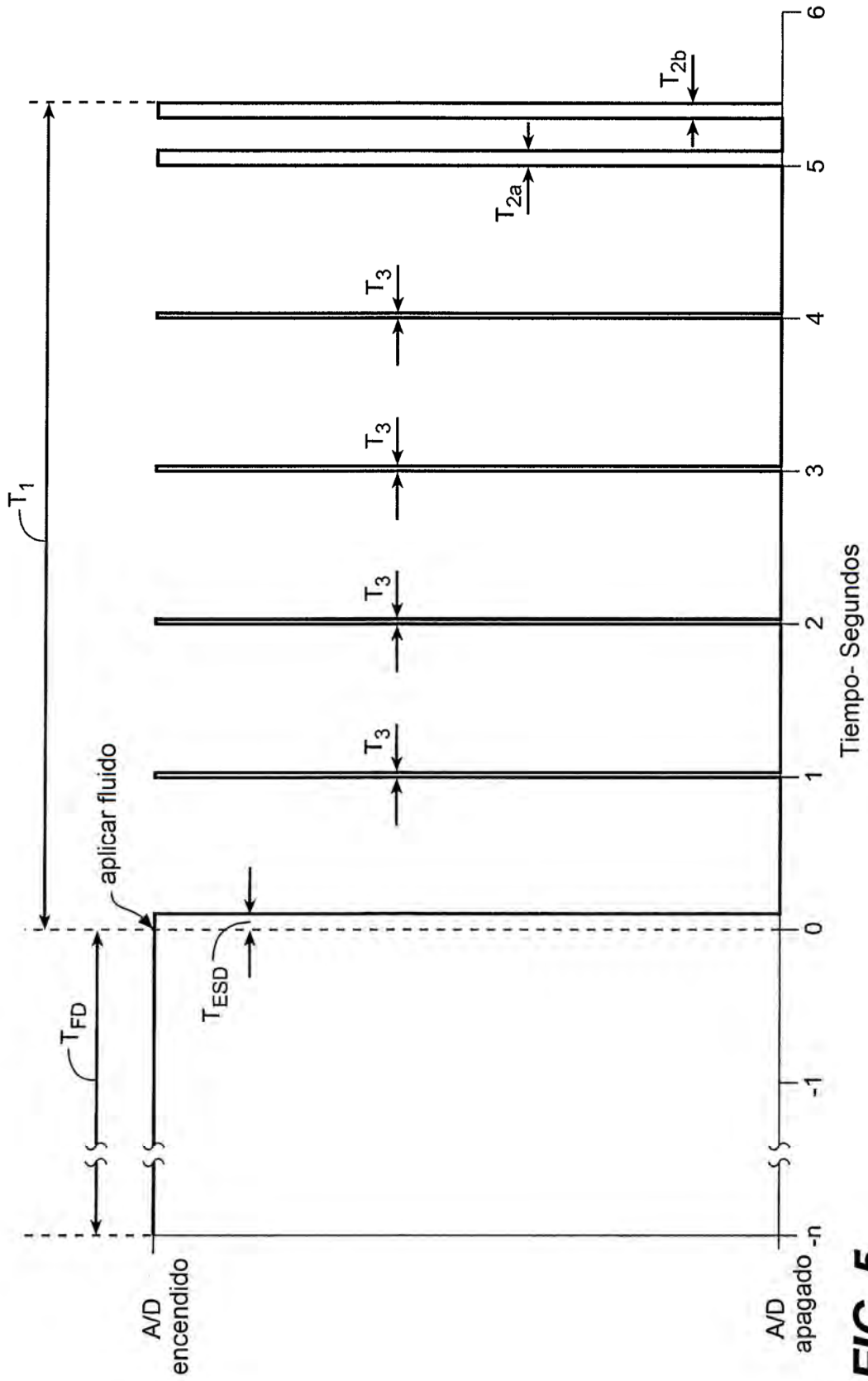


FIG. 5

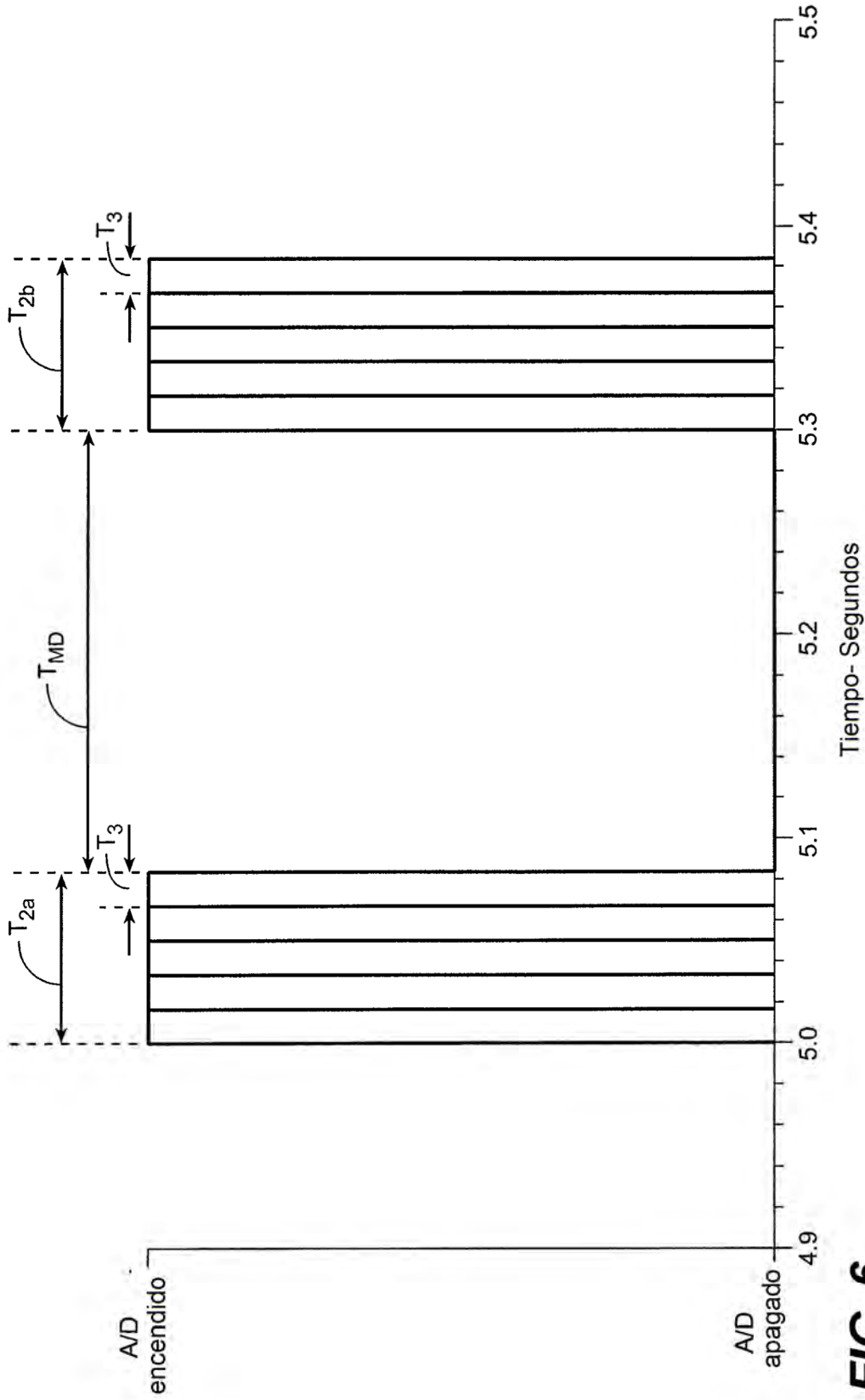
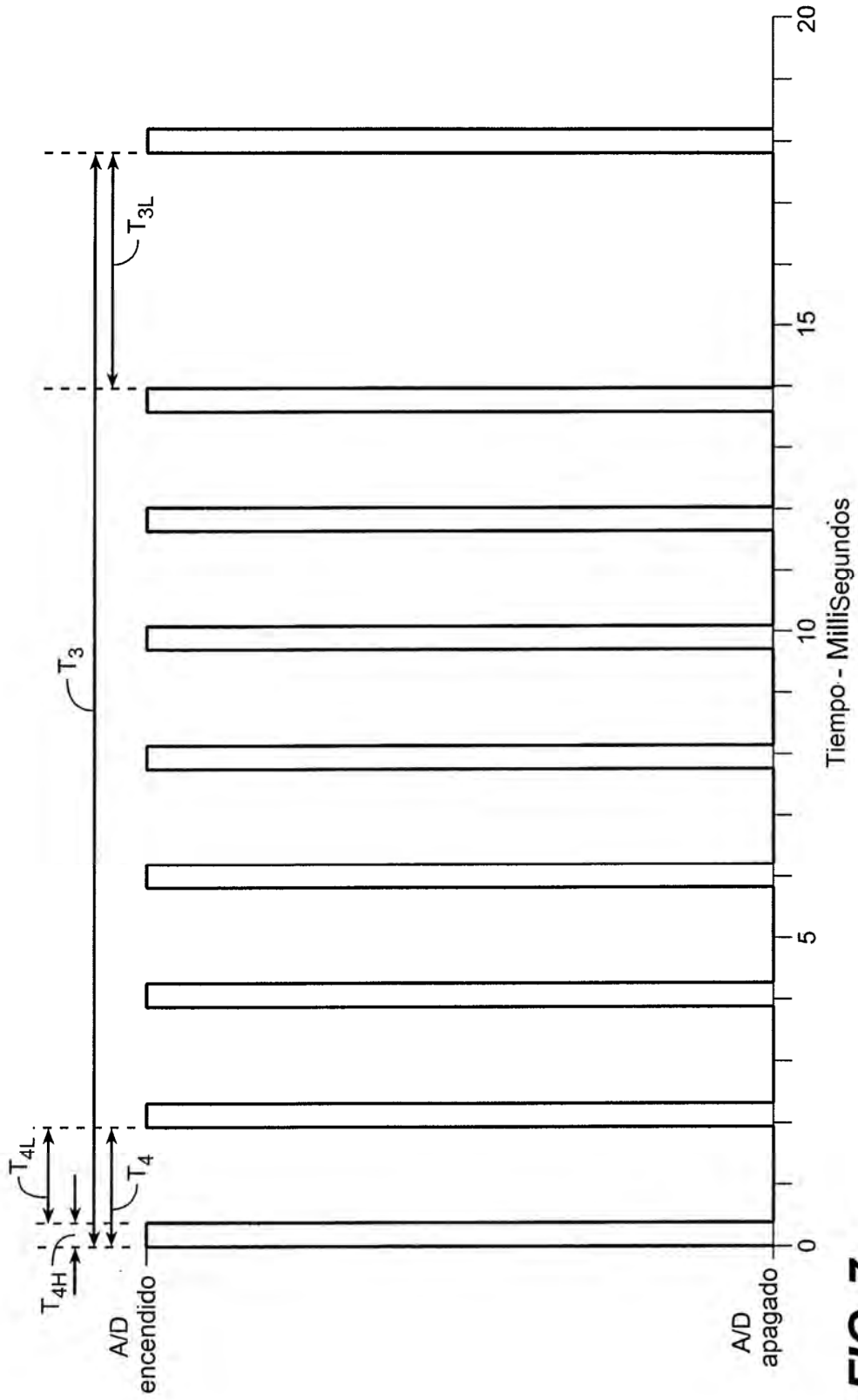


FIG. 6



· FIG. 7

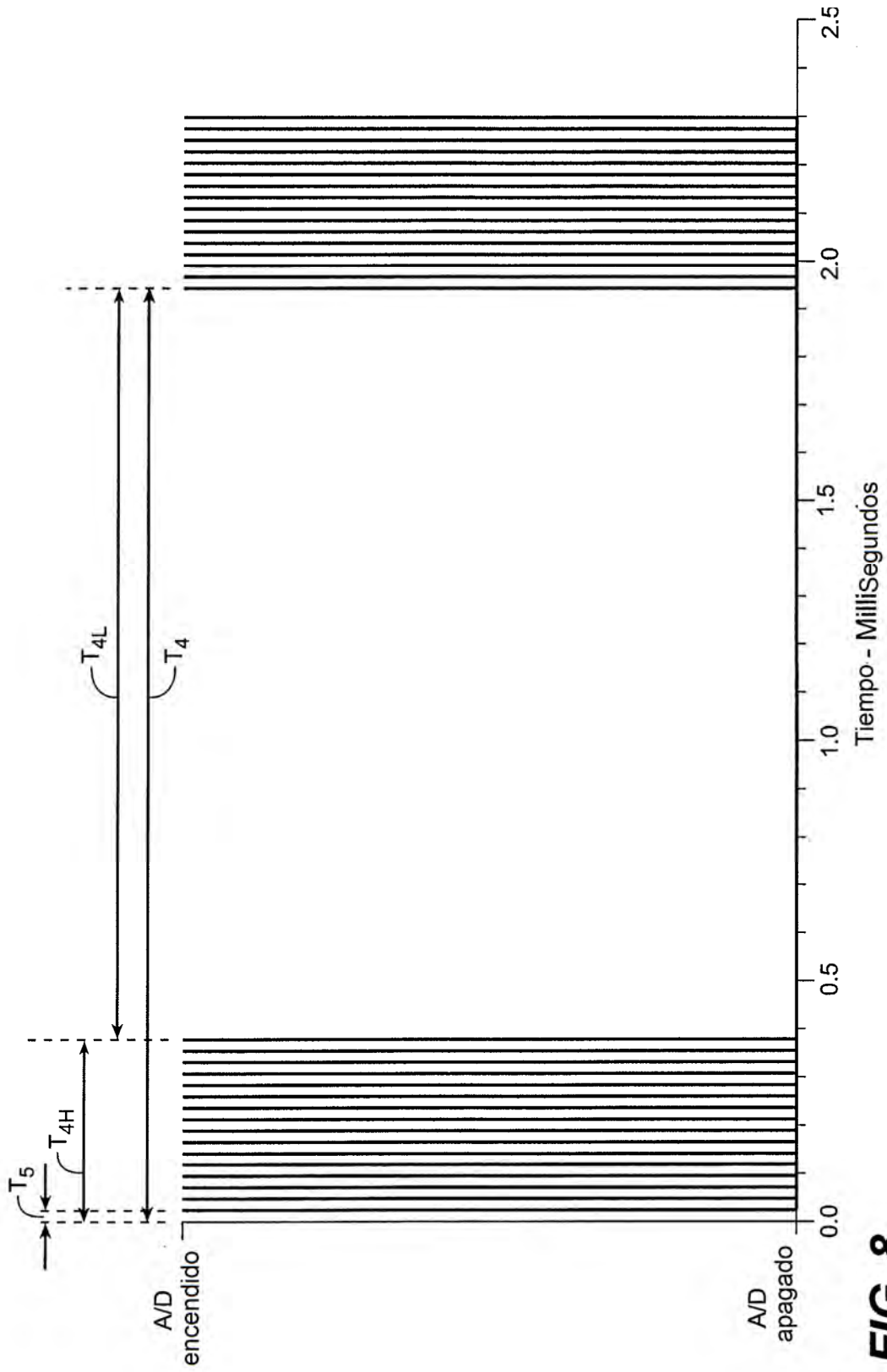


FIG. 8

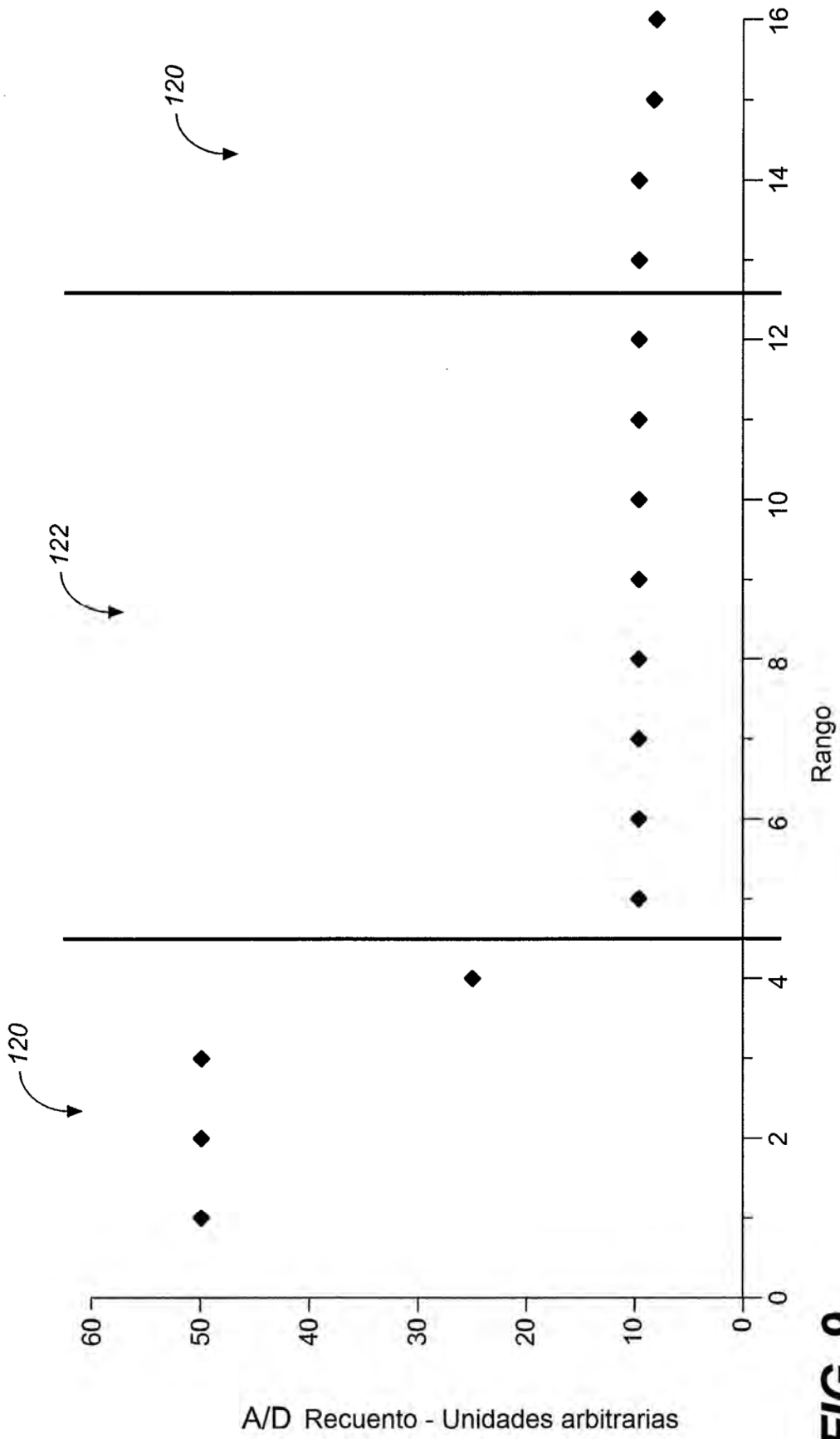


FIG. 9