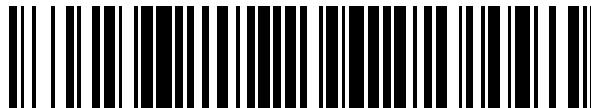


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 623 505**

51 Int. Cl.:

C12Q 1/00 (2006.01)

G01N 27/327 (2006.01)

G01N 33/487 (2006.01)

G01N 33/66 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.03.2013 PCT/EP2013/054216**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.09.2013 WO13128021**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.03.2013 E 13707615 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.03.2017 EP 2820143**

54 Título: **Tiras de prueba con almohadillas de contacto unidireccionales apiladas**

30 Prioridad:

02.03.2012 US 201213410609

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

11.07.2017

73 Titular/es:

**CILAG GMBH INTERNATIONAL (100.0%)
Gubelstrasse 34
6300 Zug, CH**

72 Inventor/es:

**SLOSS, SCOTT;
BAIN, RUSSELL y
WEBSTER, GRAEME**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 623 505 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN**Tiras de prueba con almohadillas de contacto unidireccionales apiladas****5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION**Campo de la Invención

10 La presente invención se refiere, en general, a dispositivos médicos y, en particular, a medidores de prueba y métodos relacionados.

Descripción de la técnica relacionada

15 La determinación (por ejemplo, detección y/o medición de la concentración) de un analito en una muestra de fluido es de particular interés en el campo médico. Por ejemplo, puede ser deseable determinar concentraciones de glucosa, cuerpos de cetona, colesterol, lipoproteínas, triglicéridos, acetaminofeno y/o HbA1c en una muestra de un fluido corporal como orina, sangre, plasma o fluido intersticial. Tales determinaciones pueden lograrse usando un medidor de prueba de mano en combinación con tiras de prueba analíticas (por ejemplo, tiras de pruebas analíticas basada en electroquímica).

20 La EP 2138846A1 describe una tira de prueba de analitos para aceptar diversos volúmenes de muestra.

25 La EP1357194 divulga una tira de prueba de biosensor que comprende electrodos de trabajo y contra-electrodos encarados entre sí. Usando un adaptador con una parte de presión, la cabeza del contra-electrodo se conecta a una parte de contacto del contra-electrodo, resultando en una orientación unidireccional de las partes de contacto para los electrodos de trabajo y contra-electrodos.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

30 Las nuevas características de la invención se exponen con particularidad den las reivindicaciones añadidas. Se obtendrá una mejor comprensión de las características y ventajas de la presente invención con referencia a la siguiente descripción detallada que expone realizaciones ilustrativas, en las que se utilizan los principios de la invención, y los dibujos acompañantes, en los que numeraciones similares indican elementos similares, de las que:

35 La FIG. 1 es un vista en perspectiva despiezada simplificada de una tira de prueba analítica de acuerdo con una realización de la presente invención;

La FIG. 2 es una vista en perspectiva simplificada de la tira de prueba analítica de la FIG. 1;

40 La FIG. 3 es una vista en perspectiva simplificada de una porción distal de la tira de prueba analítica de la FIG. 1 en contacto con las clavijas del conector eléctrico del medidor de prueba;

La FIG. 4 es una vista lateral simplificada de la porción distal de la FIG. 3;

45 La FIG. 5 es una vista superior de una capa separadora modelada de la tira de prueba analítica de la FIG. 1;

La FIG. 6 es una vista superior de una tercera capa eléctricamente conductora de la tira de prueba analítica de la FIG. 1;

La FIG. 7 es una vista superior simplificada de la tira de prueba analítica de la reivindicación 1 con una lámina portadora integrada;

La FIG. 8 es una vista final distal simplificada de la tira de prueba analítica y la lámina portadora integrada de la FIG. 5;

La FIG. 9 es una vista en sección transversal simplificada de la tira de prueba analítica y la lámina portadora integrada de la FIG. 5; y

50 La FIG. 10 es un diagrama de flujo que representa etapas en un método para determinar un analito en una muestra de fluido corporal de acuerdo con una realización de la presente invención.

DESCRIPCION DETALLADA DE REALIZACIONES ILUSTRATIVAS

55 La siguiente descripción detallada debe leerse con referencia a los dibujos, en los que elementos similares en diferentes dibujos se numeran de manera idéntica. Los dibujos, que no están necesariamente a escala, representan realizaciones ejemplares con el propósito de explicación solamente y no se pretende que limiten el alcance de la invención. La descripción detallada ilustra a modo de ejemplo, no a modo de limitación, los principios de la invención. Esta descripción permitirá claramente al experto en la técnica hacer y usar la invención, y describe 60 varias realizaciones, adaptaciones, variaciones, alternativas y usos de la invención, incluyendo lo que se cree que es actualmente el mejor modo de llevar a cabo la invención.

65 Como se usan en la presente, los términos "alrededor" o "aproximadamente" para cualquier valor o intervalo numérico indican una tolerancia dimensional adecuada que permite que la parte o colección de componentes funcione con su propósito pretendido como se describe en la presente.

En general, las tiras de ensayo analíticas para su uso con un medidor de prueba (como un medidor de prueba manual) de acuerdo con las realizaciones de la presente invención incluyen una primera capa aislante con una superficie superior de la primera capa aislante y una primera capa eléctricamente conductora dispuesta en la superficie superior de la primera capa aislante. La primera capa eléctricamente conductora incluye una primera porción de electrodos (como una porción de electrodo de trabajo) y una almohadilla de contacto eléctrico en comunicación eléctrica con la primera porción de electrodo. Las tiras de ensayo analíticas también incluyen una capa separadora modelada dispuesta sobre la primera capa eléctricamente conductora. La capa separadora modelada incluye (i) una porción distal que define una cámara de recepción de la muestra de fluido corporal en la misma que se superpone a la primera porción de electrodos y (ii) una porción proximal aislante con una superficie superior que tienen una segunda capa eléctricamente conductora dispuesta sobre la misma. La segunda capa eléctricamente conductora incluye una porción de contacto entre capas y una almohadilla de contacto eléctrico en comunicación eléctrica con la porción de contacto entre capas.

Las tiras de prueba analíticas incluyen además una segunda capa aislante que está dispuesta sobre la capa separadora modelada y tiene una superficie inferior de la segunda capa aislante con una tercera capa eléctricamente conductora dispuesta sobre la misma. La tercera capa eléctricamente conductora incluye una segunda porción de electrodos (como, por ejemplo, una electrodo de referencia/contra-electrodo) y una porción proximal que se superpone a la porción de contacto entre capas.

Además, la segunda porción de electrodos de las tiras de prueba analíticas está dispuesta superpuesta y expuesta a la cámara de recepción de muestras en una relación opuesta (es decir, cofacial) a la primera porción de electrodos. Además, la porción proximal esta operativamente yuxtapuesta con la porción de contacto entre capas de tal manera que hay una conexión eléctrica entre la segunda porción de electrodos de la tercera capa eléctricamente conductora y la almohadilla de contacto eléctrico de la capa separadora modelada durante el uso de la tira de prueba analítica.

La almohadilla de contacto eléctrico de la primera capa eléctricamente conductora y la almohadilla de contacto eléctrico de la segunda capa eléctricamente conductora son referidas como almohadillas de contacto unidireccionales apiladas. Están "apiladas" ya que la almohadilla de contacto eléctrico de la segunda capa eléctricamente conductora está elevada con respecto a la almohadilla de contacto eléctrico de la primera capa eléctricamente conductora. Son "unidireccionales" ya que ambas están en las superficies superiores y se pueden, por lo tanto, acceder y poner en contacto desde la misma dirección.

Las tiras de contacto analíticas de acuerdo con la presente invención son beneficiosas en que, por ejemplo, su configuración y, en particular, la naturaleza unidireccional apilada de las almohadillas de contacto, es manejable a volumen alto, producción en masa de alto rendimiento sin pasos de troquelado de alineación ajustada dedicados y complejos para exponer las almohadillas de contacto.

La FIG. 1 es una vista en perspectiva despiezada simplificada de una tira de prueba analítica 100 de acuerdo con una realización de la presente invención. La FIG. 2 es una vista en perspectiva simplificada de la tira de prueba analítica basada en electroquímica de la FIG. 1. La FIG. 3 es una vista en perspectiva simplificada de una porción de la tira de prueba analítica basada en electroquímica de la FIG. 1 en contacto con las clavijas del conector eléctrico del medidor de prueba (ECP). La FIG. 4 es una vista lateral simplificada de la porción de la FIG. 3. La FIG. 5 es una vista superior de una capa separadora modelada de la tira de prueba analítica de la FIG. 1. La FIG. 6 es una vista superior de una tercera capa eléctricamente conductora de la tira de prueba analítica de la FIG. 1.

En referencia a las FIG. 1-6, la tira de prueba analítica 100 para su uso con un medidor de prueba en la determinación de un analito (como glucosa) en una muestra de fluido corporal (por ejemplo, una muestra de sangre completa) de acuerdo con una realización de la presente invención incluye una primera capa aislante 102 con una superficie superior 104 de la primera capa aislante y una primera capa eléctricamente conductora 106 dispuesta en la primera superficie superior 104 aislante. La primera capa eléctricamente conductora 106 incluye una primera porción de electrodos 108 y una almohadilla de contacto eléctrico 110 en comunicación eléctrica con la primera porción de electrodos 108.

La tira de prueba analítica 100 también incluye una capa separadora modelada 112 dispuesta sobre la primera capa eléctricamente conductora 106. La capa separadora modelada 112 tiene una porción distal 114 que define una cámara de recepción 116 de muestra de fluido corporal en la misma que se superpone a la primera porción de electrodos 108. La capa separadora modelada 112 tiene también una porción proximal 118 de la capa aislante con una superficie superior 120 y una segunda capa eléctricamente conductora 122 dispuesta sobre la misma. Además, la segunda capa eléctricamente conductora 122 tiene una porción de contacto entre capas 124 y una almohadilla de contacto eléctrico 126.

La tira de prueba analítica 100 incluye además una segunda capa aislante 128 dispuesta sobre la capa separadora modelada 112. La segunda capa aislante 128 tiene una superficie inferior 130 de la segunda capa aislante. La tira de prueba analítica 100 incluye también una tercera capa eléctricamente conductora 132 dispuesta

5 en la superficie inferior 130 de la segunda capa aislante que incluye una segunda porción de electrodos 134 y una porción proximal 136 que se superpone a la porción de contacto entre capas 124. La segunda porción de electrodos 134 está dispuesta superpuesta y expuesta a la cámara de recepción 116 de muestra de fluidos corporales en una relación opuesta (es decir, co-facial) a la primera porción de electrodos 108. La tira de prueba analítica 100 también incluye una capa de reactivo 138 (ver FIG. 1 en particular).

10 En la tira de prueba analítica 100, la porción proximal de la tercera capa eléctricamente conductora está operativamente yuxtapuesta con la porción de contacto entre capas de la segunda capa eléctricamente conductora de tal manera que hay una conexión eléctrica entre la segunda porción de electrodos de la tercera capa eléctricamente conductora y la almohadilla de contacto eléctrico de la capa separadora modelada durante el uso de la tira de prueba analítica. Esta conexión eléctrica proporciona almohadillas de contacto eléctrico apiladas unidireccionales incluso si la primera y la segunda porciones de electrodos están en una disposición opuesta (es decir, co-facial).

15 La porción proximal de la tercera capa eléctricamente conductora puede estar operativamente yuxtapuesta con la porción de contacto entre capas por, por ejemplo, la unión con un adhesivo eléctricamente conductor o por compresión de un hueco entre ellas (en la dirección de la flecha A de la FIG. 4) tras la inserción en el medidor de prueba. Dicha compresión puede lograrse, por ejemplo, por la aplicación de una fuerza en el intervalo de 3 libras por pulgada cuadrada a 30 libras por pulgada cuadrada. La yuxtaposición operativa puede proporcionarse por cualquier medio conocido incluyendo una junta eléctricamente fundida o una conexión de lámina eléctricamente conductora.

20 Las almohadillas de contacto eléctrico 126 y 110 están cada una configuradas para comunicarse operativamente con un medidor de prueba a través del contacto eléctrico con clavijas del conector eléctrico separadas (etiquetadas ECP en las FIG. 3 y 4) del medidor de prueba.

25 La primera capa aislante 102, la porción proximal aislante 118, y la segunda capa aislante 128 pueden estar formadas, por ejemplo, de un plástico (por ejemplo PET, PETG, poliimida, policarbonato, poliestireno), silicona, cerámica o material de vidrio. Por ejemplo, la primera y la segunda capas aislantes pueden formarse a partir de un sustrato de 7 mil poliéster.

30 En la realización de las FIG. 1-6, la primera porción de electrodos 108 y la segunda porción de electrodos 134 están configuradas para determinar electroquímicamente la concentración de analito en una muestra de fluido corporal (como glucosa en una muestra de sangre completa) usando cualquier técnica basada en electroquímica adecuada conocida por el experto en la técnica.

35 La primera, segunda y tercera capas eléctricamente conductoras 106, 122 y 132 respectivamente, pueden estar formadas de cualquier material conductor adecuado como, por ejemplo, oro, paladio, carbono, plata, platino, óxido de estaño, iridio, indio o combinaciones de los mismos (por ejemplo óxido de estaño dopado con indio). Además, puede emplearse cualquier técnica adecuada para formar la primera, segunda y tercera capas conductoras incluyendo, por ejemplo, pulverización catódica, evaporación, galvanoplastia sin electrolisis, serigrafía, impresión por contacto, o huecograbado. Por ejemplo, la primera capa eléctricamente conductora 106 puede ser una capa de paladio obtenida por pulverización catódica y la tercera capa eléctricamente conductora 132 puede ser una capa de oro obtenida por pulverización catódica.

40 La porción distal 114 de la capa separadora modelada 112 sirve para unir entre sí la primera capa aislante 102 (con la primera capa eléctricamente conductora 106 sobre la misma) y la segunda capa aislante 128 (con la tercera capa eléctricamente conductora 132 sobre la misma), como se ilustra en las FIG. 1, 2, 3, y 4. La capa separadora modelada 112 puede ser, por ejemplo, una capa adhesiva sensible a la presión de doble cara, una capa adhesiva activada por calor, o una capa de plástico adhesiva termoendurecible. La capa separadora modelada 112 puede tener, por ejemplo, un grosor en el intervalo de alrededor de 50 micras a alrededor de 300 micras, preferiblemente entre alrededor de 75 micras y alrededor de 150 micras. La longitud total de la tira de prueba analítica 100 puede estar, por ejemplo, en el intervalo de 30 mm a 50 mm y la anchura puede estar, por ejemplo, en el intervalo de 2 mm a 5 mm.

45 La capa de reactivo 134 puede ser cualquier mezcla adecuada de reactivos que reaccionen selectivamente con un analito como, por ejemplo glucosa, en una muestra de fluido corporal para formar una especie electroactiva, que puede ser después medida cuantitativamente en un electrodo de las tiras de ensayo de analitos de acuerdo con las realizaciones de la presente invención. Por lo tanto, la capa de reactivo 138 puede incluir al menos un mediador y un enzima. Ejemplos de mediadores adecuados incluyen ferricianuro, ferroceno, derivados de ferroceno, complejos de osmio bipyridilo y derivados de quinona. Ejemplos de enzimas adecuados incluyen glucosa oxidasa, glucosa deshidrogenasa (GDH) usando un cofactor de pirroloquinolina quinona (PQQ), GDH usando un cofactor de nicotinamida adenina dinucleótido (NAD), y GDH usando un cofactor de flavina adenina dinucleótido (FAD). La capa de reactivo 134 puede formarse usando cualquier técnica adecuada.

50 En referencia a las FIG. 6, 7 y 8, si se desea, la tira de prueba analítica 100 puede incluir además al menos

una lámina portadora integrada configurada solamente como un controlador de usuario. En la realización de las FIG. 6-8, la tira de prueba analítica 100 incluye una primera lámina portadora integrada 140 y una segunda lámina portadora integrada 142. Además, una porción de la primera capa aislante, la primera capa eléctricamente conductora, la capa separadora modelada, la segunda capa aislante y la segunda capa eléctricamente conductora están dispuestas entre la primera lámina portadora integrada 140 y la segunda lámina portadora integrada 142. Además, una porción de la primera capa aislante, la primera capa eléctricamente conductora, la capa separadora modelada, la segunda capa aislante y la segunda capa eléctricamente conductora están dispuestas entre la primera lámina portadora integrada 140 y la segunda lámina portadora integrada 142. La primera lámina portadora integrada 140 está configurada de tal manera que la almohadilla de contacto eléctrico de la primera capa eléctricamente conductora y la almohadilla de contacto eléctrico de la capa separadora modelada están expuestas. Dicha exposición permite el contacto eléctrico con el medidor de prueba durante el uso.

La primera y la segunda láminas portadoras integradas pueden estar formadas de cualquier material adecuado, por ejemplo, papel, cartón, o materiales plásticos. Como la primera y la segunda láminas portadoras integradas están configuradas únicamente como un controlador de usuario en las presentes realizaciones, pueden estar formadas de materiales relativamente baratos.

La FIG. 10 es un diagrama de flujo que representa etapas en un método 1000 para determinar un analito (como glucosa) en una muestra de fluido corporal (por ejemplo, una muestra de sangre completa). El método 1000 incluye introducir una muestra de fluido corporal en una cámara de recepción de la muestra de una tira de prueba analítica que tienen una primera porción de electrodos de una primera capa eléctricamente conductora y una segunda porción de electrodos de una tercera capa eléctricamente conductora en la misma (ver paso 1010 de la FIG. 10). Además, la primera porción de electrodos y la segunda porción de electrodos están en una relación opuesta.

En el paso 1020 del método 1000, se mide una respuesta eléctrica de la primera porción de electrodos y la segunda porción de electrodos a través de una almohadilla de contacto eléctrico de la primera capa eléctricamente conductora y a través de una almohadilla de contacto eléctrico de una segunda capa eléctricamente conductora de una capa separadora modelada de la tira de prueba analítica. La capa separadora modelada está dispuesta entre la primera capa eléctricamente conductora y la tercera capa eléctricamente conductora. Además, la almohadilla de contacto eléctrico de la primera capa eléctricamente conductora y la segunda capa eléctricamente conductora están configuradas en una relación apilada unidireccional y la segunda porción de electrodos está en comunicación eléctrica con la almohadilla de contacto eléctrico de la segunda capa eléctricamente conductora.

El método 1000 también incluye, en el paso 1030, determinar el analito en base a la respuesta eléctrica medida.

Una vez informado de la presente divulgación, alguien experto en la técnica reconocerá que el método 1000 puede modificarse fácilmente para incorporar cualquiera de las técnicas, beneficios y características de las tiras de prueba analíticas de acuerdo con las realizaciones de la presente invención y descritas en la presente.

Aunque se han mostrado y descrito en las presentes las realizaciones preferidas de la presente invención, será obvio para los expertos en la técnica que dichas realizaciones se proporcionan a modo de ejemplo solamente. A los expertos en la técnica se les ocurrirán numerosas variaciones, cambios y sustituciones sin salirse de la invención. Se entenderá que se pueden emplear al poner en práctica la invención varias alternativas a las realizaciones de la invención descritas en la presente. Se pretende que las siguientes reivindicaciones definan el alcance de la invención y que los dispositivos y métodos dentro del alcance de estas reivindicaciones y sus equivalentes estén cubiertas de este modo.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una tira de prueba analítica (100) para su uso con un medidor de prueba, comprendiendo la tira de prueba analítica (100):
- una primera capa aislante (102) con una superficie superior (104) de la primera capa aislante;
una primera capa eléctricamente conductora (106) dispuesta en la superficie superior (104) de la primera capa aislante que incluye:
- 10 una primera porción de electrodos (108); y
al menos una almohadilla de contacto eléctrico (110) en comunicación eléctrica con la primer porción de electrodos (108);
- 15 una capa separadora modelada (112) dispuesta sobre la primera capa eléctricamente conductora (106) y que incluye:
- una porción distal (114) que define una cámara de recepción (116) de muestra de fluido corporal en la misma que se superpone a la primera porción de electrodos (108); y
una porción proximal aislante (118) con una superficie superior (120) y una segunda capa eléctricamente conductora (122) dispuesta sobre la misma, la segunda capa eléctricamente conductora (122) incluyendo:
- 20 una porción de contacto entre capas (124); y
una almohadilla de contacto eléctrico (126);
- 25 una segunda capa aislante (128) dispuesta sobre la capa separadora modelada (112) y que tiene una superficie inferior (130) de la segunda capa aislante;
una tercera capa eléctricamente conductora (132) dispuesta en la superficie inferior (130) de la segunda capa aislante y que incluye:
- 30 una segunda porción de electrodos (134); y
una porción proximal (136) que se superpone a la porción de contacto entre capas (124),
- 35 en la que la segunda porción de electrodos (134) está dispuesta superpuesta y expuesta a la cámara de recepción (116) de la muestra y en una relación opuesta con la primera porción de electrodos (108), y en la que la porción proximal (136) de la tercera capa eléctricamente conductora (132) está operativamente yuxtapuestas con la porción de contacto entre capas (124) de la segunda capa eléctricamente conductora (122) de tal manera que hay una conexión eléctrica entre la segunda porción de electrodos (134) de la tercera capa eléctricamente conductora (132) y la almohadilla de contacto eléctrica (126) de la capa separadora modelada (112) durante el uso de la tira de prueba analítica (100).
- 40 2. La tira de prueba analítica (100) de la reivindicación 1 en la que la porción proximal (136) de la tercera capa eléctricamente conductora (132) está operativamente yuxtapuesta con la porción de contacto entre capas (124) de la segunda capa eléctricamente conductora (122) por un hueco, y
en la que el hueco está operativamente cerrado por compresión de la tira de prueba analítica (100) tras la inserción
45 en el medidor de prueba de tal manera que la porción proximal (136) de la tercera capa eléctricamente conductora (132) tiene una conexión eléctrica con la porción de contacto entre capas (124) de la segunda capa eléctricamente conductora (122).
- 50 3. La tira de prueba analítica (100) de la reivindicación 1 que incluye además una capa adhesiva eléctricamente conductora, y
en la que la porción proximal (136) de la tercera capa eléctricamente conductora (132) está operativamente yuxtapuesta con la porción de contacto entre capas (124) de la segunda capa eléctricamente conductora (122) por la capa adhesiva eléctricamente conductora.
- 55 4. La tira de prueba analítica (100) de la reivindicación 1 en la que la porción proximal (136) de la tercera capa eléctricamente conductora (132) está operativamente yuxtapuesta con la porción de contacto entre capas (124) por una junta eléctricamente fusionada entre ellas.
- 60 5. La tira de prueba analítica (100) de la reivindicación 1 en la que la tira de prueba analítica (100) es una tira de prueba analítica basada en electroquímica (100).
6. La tira de prueba analítica (100) de la reivindicación 1 que incluye además al menos una lámina portadora integrada configurada solamente como un controlador de usuario.
- 65 7. La tira de prueba analítica (100) de la reivindicación 6 en la que la tira de prueba analítica (100) incluye una

- primera lámina portadora integrada (140) y una segunda lámina portadora integrada (142), y en la que al menos una porción de la primera capa aislante (102), primera capa eléctricamente conductora (106), capa separadora modelada (112), segunda capa aislante (128) y segunda capa eléctricamente conductora (122) están dispuestas entre la primera lámina portadora integrada (140) y la segunda lámina portadora integrada (142).
- 5
8. La tira de prueba analítica (100) de la reivindicación 7 en la que una de la primera lámina portadora integrada (140) y la segunda lámina portadora integrada (142) está configurada de tal manera que la almohadilla de contacto eléctrico (110) de la primera capa eléctricamente conductora (106) y la almohadilla de contacto eléctrico (126) de la capa separadora modelada (112) están expuestas.
- 10
9. La tira de prueba analítica (100) de la reivindicación 1 en la que la tira de ensayo analítica (100) basada en electroquímica está configurada para la determinación de un analito en una muestra de fluido corporal.
- 15
10. La tira de prueba analítica (100) de la reivindicación 9 donde el analito es glucosa.
11. La tira de prueba analítica (100) de la reivindicación 9 en la que la muestra de fluido corporal es una muestra de sangre completa.
- 20
12. Un método para determinar un analito en una muestra de fluido corporal usando una tira de prueba analítica de acuerdo con la reivindicación 1, el método comprendiendo:
- 25
- introducir una muestra de fluido corporal en una cámara de recepción (116) de la muestra de una tira de prueba analítica (100), la cámara de recepción (116) de la muestra teniendo una primera porción de electrodos (108) de una primera capa eléctricamente conductora (106) y una segunda porción de electrodos (132) en la misma, la primera porción de electrodos (108) y la segunda porción de electrodos (134) estando en una relación opuesta;
- 30
- medir una respuesta eléctrica de la primera porción de electrodos (108) y la segunda porción de electrodos (134) a través de una almohadilla de contacto eléctrica (110) de la primera capa eléctricamente conductora (106) y a través de una almohadilla de contacto eléctrico (126) de una segunda capa eléctricamente conductora (122) de una capa separadora modelada (112) de la tira de prueba analítica (100), la capa separadora modelada (112) estando dispuesta entre la primera capa eléctricamente conductora (106) y la tercera capa eléctricamente conductora (132) y
- 35
- en el que la almohadilla de contacto eléctrico (110) de la primer capa eléctricamente conductora (106) y la segunda capa eléctricamente conductora (122) están configuradas en una relación apilada unidireccional, y
- en el que la segunda porción de electrodos (134) está en comunicación eléctrica con la almohadilla de contacto eléctrico (126) de la segunda capa eléctricamente conductora (122); y
- 40
- determinar el analito en base a la respuesta eléctrica medida.
13. El método de la reivindicación 12 en el que la tira de prueba analítica (100) es una tira analítica (100) basada en electroquímica.
- 45
14. El método de la reivindicación 13 donde el analito es glucosa.
15. El método de la reivindicación 13 en el que la muestra de fluido corporal es una muestra de sangre completa.
- 50
16. El método de la reivindicación 12 en el que la tira de prueba analítica (100) incluye al menos una lámina portadora integrada configurada solamente como un controlador de usuario.
17. El método de la reivindicación 16 en el que la tira de prueba analítica (100) incluye una primera lámina portadora integrada (140) y una segunda lámina portadora integrada (142).
- 55
18. El método de la reivindicación 17 en el que una de la primera lámina portadora integrada (140) y la segunda lámina portadora integrada (142) está configurada de tal manera que la almohadilla de contacto eléctrico (110) de la primera capa eléctricamente conductora (106) y la almohadilla de contacto eléctrico (126) de la capa separadora modelada (112) están expuestas.
- 60
19. El método de la reivindicación 12 en el que la tira de prueba analítica (100) basada en electroquímica está configurada para la determinación de una analito en una muestra de fluido corporal.

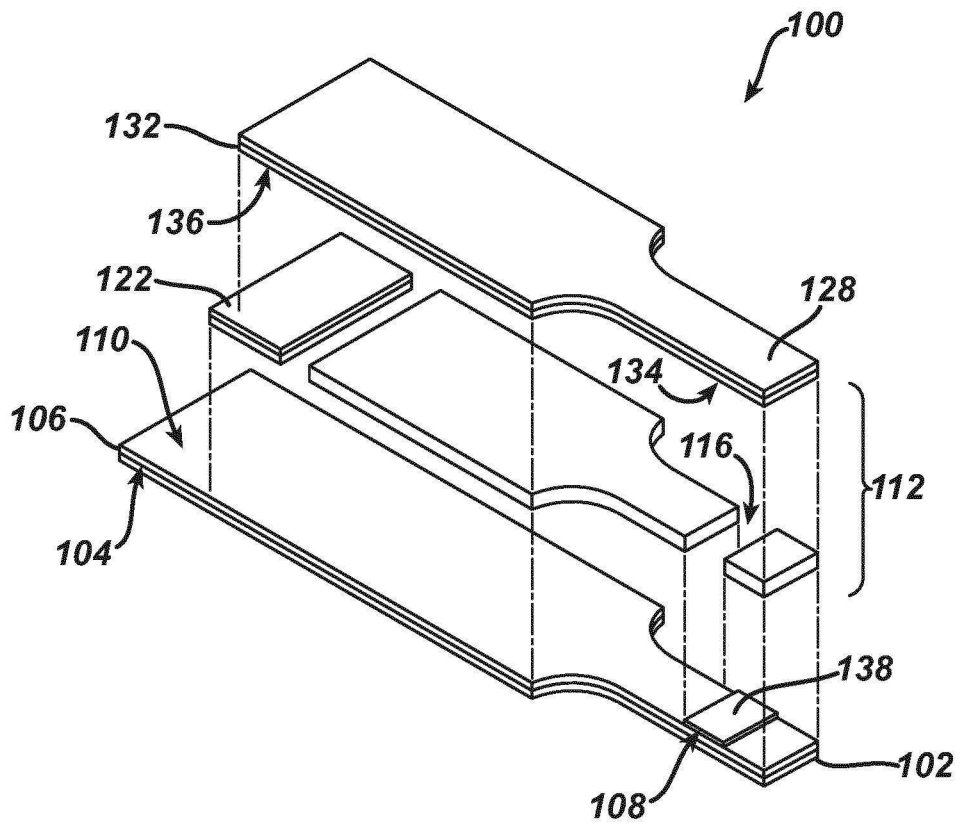


FIG. 1

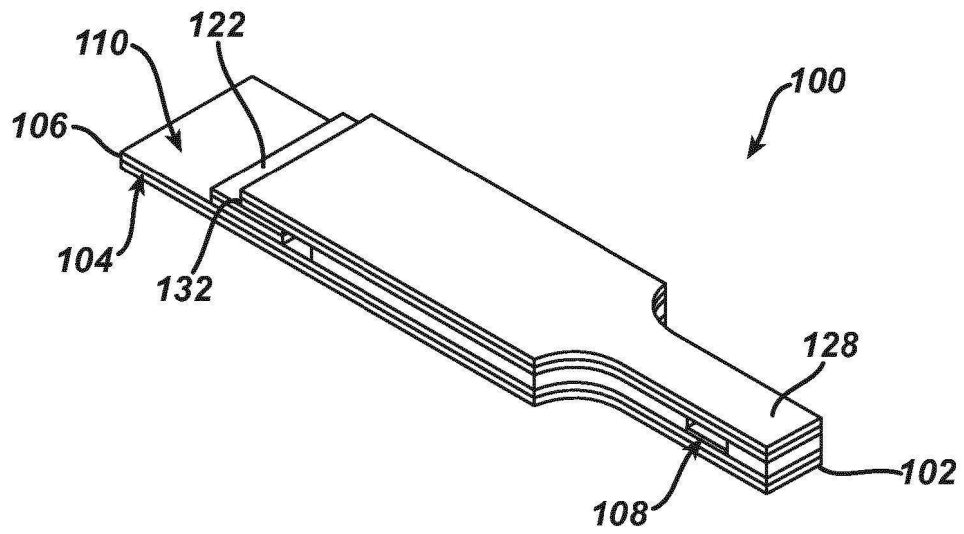


FIG. 2

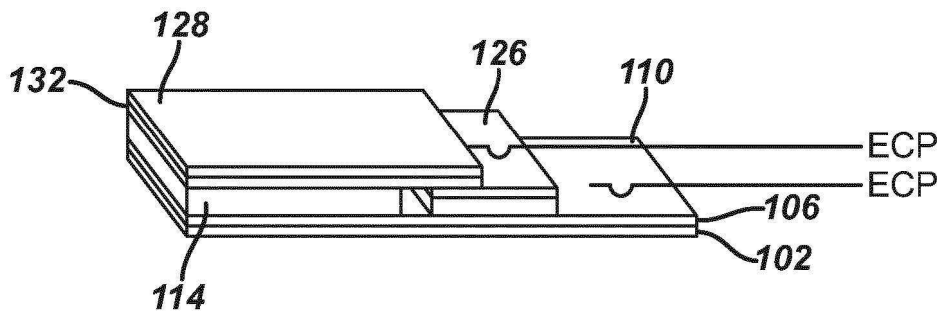


FIG. 3

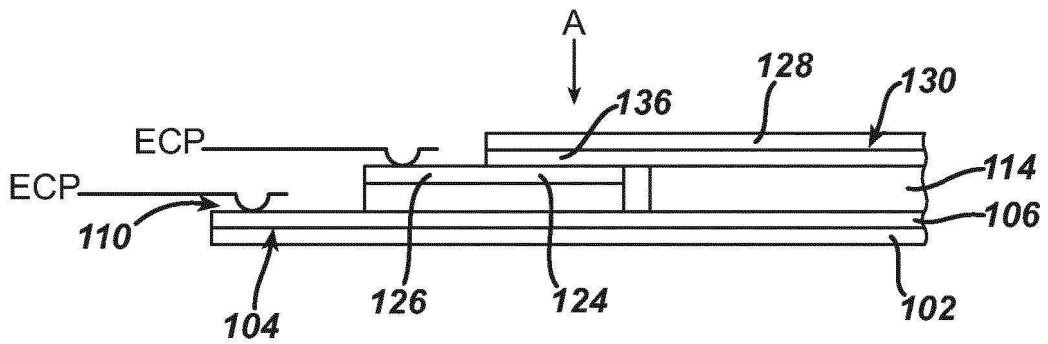


FIG. 4

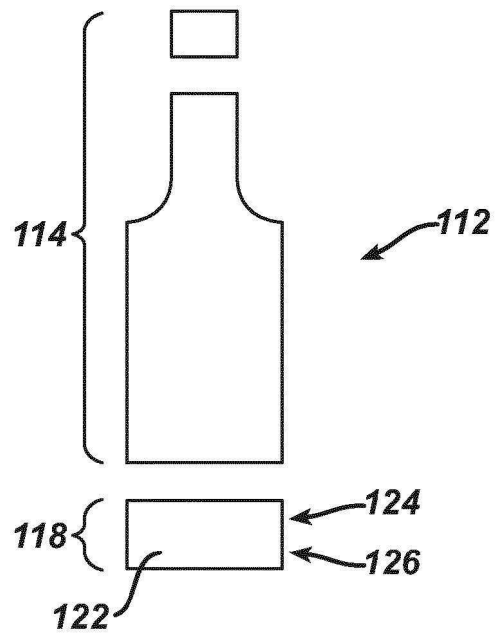


FIG. 5

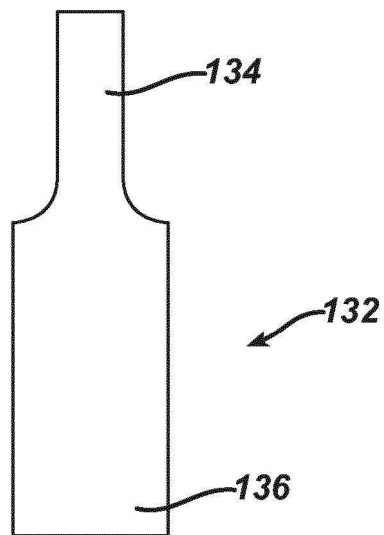


FIG. 6

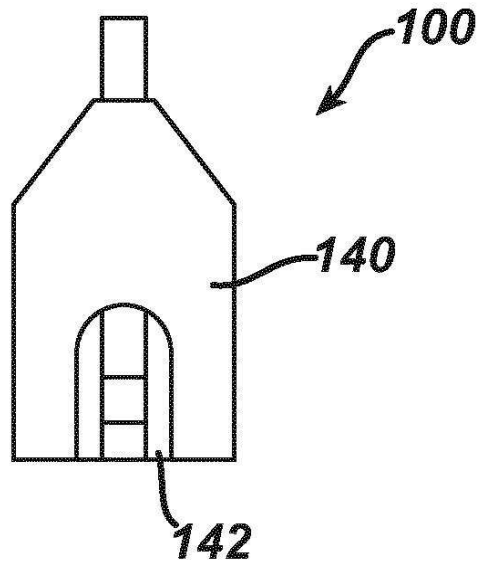


FIG. 7

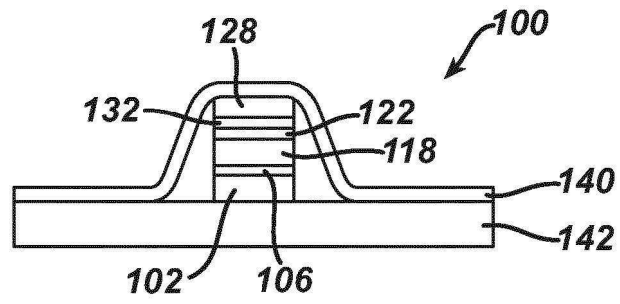


FIG. 8

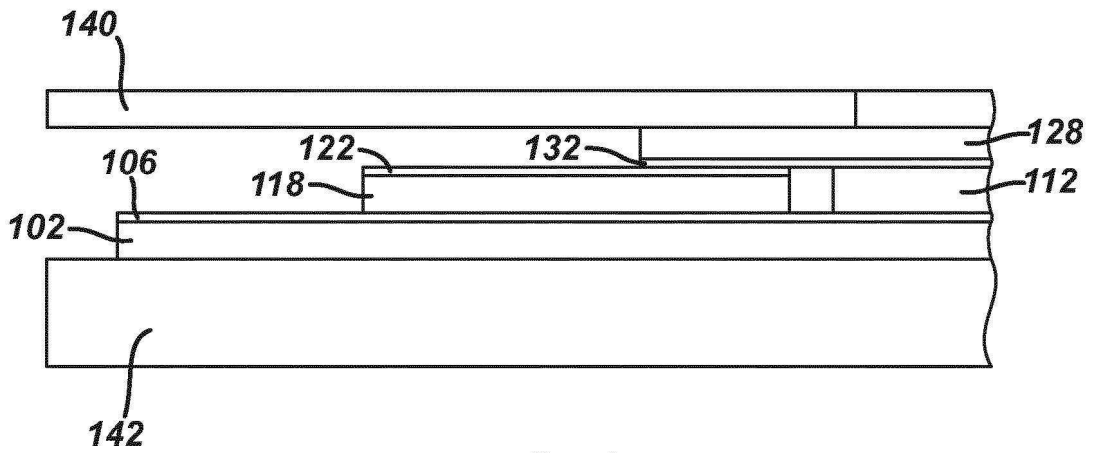


FIG. 9

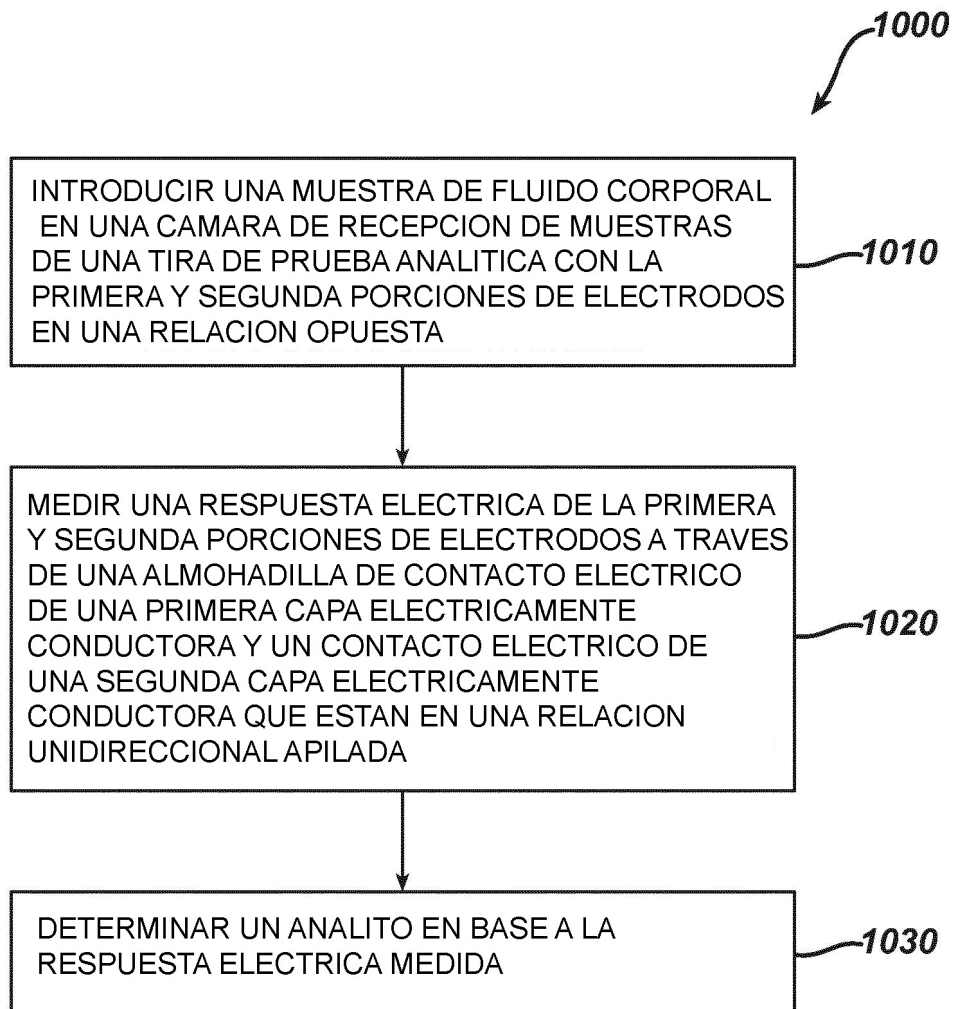


FIG. 10