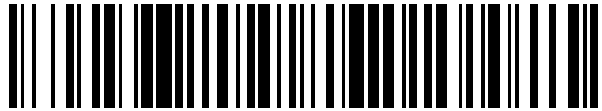


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 626 049**

51 Int. Cl.:

G01N 27/327 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.09.2014 PCT/EP2014/070249**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.04.2015 WO15044138**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.09.2014 E 14772136 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.03.2017 EP 3049800**

54 Título: **Tira reactiva analítica con batería integrada**

30 Prioridad:

24.09.2013 US 201314034990

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

21.07.2017

73 Titular/es:

**LIFESCAN SCOTLAND LIMITED (100.0%)
Beechwood Business Park North Inverness
Inverness-Shire IV2 3ED, GB**

72 Inventor/es:

**ELDER, DAVID;
YOUNG, STANLEY;
GUTHRIE, BRIAN y
YOUNG, JOHN**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 626 049 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).

Tira reactiva analítica con batería integrada**Descripción****5 Campo técnico**

[0001] La solicitud se refiere en general al campo de las tiras reactivas de análisis utilizadas en medidores de prueba portátiles, tales como los utilizados para la medición de glucosa en sangre, y, en particular, a tiras de prueba analítica capaces de proporcionar energía eléctrica para realizar estas mediciones.

10

Fondo

[0002] La detección de analitos en fluidos fisiológicos, por ejemplo sangre o productos derivados de sangre, es de importancia cada vez mayor para las personas que requieren el seguimiento de sus niveles de analito. Sistemas de medición de analito de sangre comprenden típicamente un metro de analito que está configurado para recibir un biosensor, por lo general en forma de una tira reactiva. Un usuario puede obtener una pequeña muestra de sangre típicamente por un pinchazo en la piel de la punta del dedo y luego puede aplicar la muestra a la tira reactiva para comenzar un ensayo de analito en sangre. Debido a que muchos de estos sistemas son portátiles, y la prueba se puede completar en un corto período de tiempo, los pacientes son capaces de utilizar estos dispositivos en el curso normal de su vida diaria sin interrupción significativa a sus rutinas personales. Una persona con diabetes puede medir sus niveles de glucosa en sangre varias veces al día como parte de un proceso de autogestión para asegurar el control glucémico de la glucosa en sangre dentro de un rango objetivo. Los ensayos de detección de analitos encuentran uso en una variedad de aplicaciones, incluyendo pruebas de laboratorio clínico, pruebas en el hogar, etc., donde los resultados de dichas pruebas desempeñan un papel destacado en el diagnóstico y tratamiento de diversas enfermedades. Los analitos de interés incluyen glucosa en la gestión de la diabetes, el colesterol, y similares. En respuesta a esta creciente importancia de la detección de analitos, una variedad de protocolos de detección de analitos y dispositivos se han desarrollado tanto para uso clínico como de hogar.

15

20

25

30

35

40

[0003] Un tipo de sistema que permite a las personas supervisar convenientemente sus niveles de glucosa en sangre incluye un biosensor (por ejemplo, una tira reactiva desechable) para recibir una muestra de sangre de un usuario, y un medidor que lee la tira reactiva para determinar el nivel de glucosa en la muestra de sangre. La tira reactiva incluye típicamente adaptadores de contacto eléctrico, para enganchar contactos eléctricos del metro, y una cámara de muestra que contiene reactivos (por ejemplo, oxidasa de glucosa y un mediador) y electrodos para formar una célula electroquímica. Para empezar la prueba, la tira reactiva se inserta en el medidor y el usuario aplica una muestra de sangre a la cámara de muestra. Se permite que el analito reaccione con el reactivo redox para formar una sustancia oxidable (o reducible) en una cantidad correspondiente a la concentración del analito en sangre. La cantidad de la sustancia oxidable (o reducible) presente se estima entonces electroquímicamente mediante la aplicación de una señal de voltaje para la muestra tratada a través de los electrodos y medir una respuesta eléctrica que está relacionada con la cantidad de analito presente en la muestra inicial. Una vez completada la prueba, la tira reactiva puede ser desechada.

45

[0004] El documento US 2010/213080 describe una tira reactiva para su uso con un metro de analito, la tira reactiva que comprende un sustrato sustancialmente plano, una cámara de muestra formada en el sustrato y configurada para recibir una muestra de un usuario, y una fuente de potencia integrada.

50

[0005] Se debe hacer hincapié en que las mediciones frecuentes de niveles de glucosa en la sangre pueden ser críticas para la salud a largo plazo de muchos usuarios. Como resultado, existe una necesidad de sistemas de medición de glucosa en la sangre que son fiables y fáciles de utilizar.

55

Breve descripción de los dibujos

[0007] Los dibujos adjuntos, que se incorporan en el presente documento y constituyen parte de esta memoria descriptiva, ilustran realizaciones actualmente preferidas de la invención, y, junto con la descripción general dada anteriormente y la descripción detallada dada a continuación, sirven para explicar características de la invención (en las que números similares representan elementos similares).

60

FIG. 1A ilustra un diagrama de un sistema de medición de analito basado en la tira reactiva ejemplar;

FIG. 1B ilustra un diagrama de un sistema de procesamiento ejemplar de un sistema de medición de analito a base de tira reactiva de la FIG. 1A;

65

FIG. 2A ilustra una vista despiezada de una tira reactiva ejemplar;

FIG. 2B ilustra una vista superior de la tira reactiva ejemplar de la FIG. 2A en su forma ensamblada;

5 FIG. 3 ilustra una vista lateral de la tira reactiva de las FIGS. 2A-2B inserta en un puerto de tira reactiva;

FIG. 4 ilustra un método alternativo de fabricación de una batería integrada dentro de la tira reactiva de las FIGS. 2A-2B; y

10 FIG. 5 ilustra un diagrama de flujo que representa un método de funcionamiento de un sistema de medición de analito.

Modos de llevar a cabo la invención

15 [0008] La siguiente descripción detallada debe leerse con referencia a los dibujos, en los que elementos similares en diferentes dibujos están numerados de forma idéntica. Los dibujos, que no están necesariamente a escala, representan realizaciones seleccionadas 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 a un experto en la técnica realizar y utilizar la invención, y describe varias realizaciones, adaptaciones, variaciones, alternativas y usos de la invención, incluyendo lo que se cree actualmente que es el mejor modo de llevar a cabo la invención.

20 [0009] A lo largo del curso de la discusión y con el fin de proporcionar un marco adecuado de referencia con respecto a los dibujos adjuntos, ciertos términos se utilizan a menudo como, "superior", "inferior", "proximal", "distal", "parte superior", "parte inferior" y similares. Estos términos no están destinados, salvo que se indique específicamente, a afectar el alcance general de la presente invención.

25 [0010] Tal como se usa en el presente documento, los términos "paciente" o "usuario" se refieren a cualquier ser humano o sujeto animal y no están destinados a limitar los sistemas o métodos para uso humano, aunque el uso de la presente invención en un paciente humano representa una realización preferida.

30 [0011] El término "muestra" se refiere a un volumen de un líquido, solución o suspensión, destinada a someterse a determinación cualitativa o cuantitativa de cualquiera de sus propiedades, tales como la presencia o ausencia de un componente, la concentración de un componente, por ejemplo, un analito, etc. las realizaciones de la presente invención son aplicables a muestras humanas y animales de sangre entera. Las muestras típicas en el contexto de la presente invención como se describe en el presente documento incluyen sangre, plasma, glóbulos rojos, suero y suspensiones de los mismos.

35 [0012] El término "aproximadamente" tal como se utiliza en relación con un valor numérico a lo largo de la descripción y reivindicaciones denota un intervalo de precisión, familiar y aceptable para una persona experta en la técnica. El intervalo que regula este término es preferiblemente $\pm 10\%$. Salvo que se especifique, los términos descritos anteriormente no están destinados a limitar el alcance de la invención como se describe en el presente documento y de acuerdo con las reivindicaciones.

40 [0013] FIG. 1A ilustra un sistema de medición de analito 100 que incluye un analito o prueba de medidor 10. El metro de analito 10 está definido por una carcasa 11 que retiene una unidad de gestión de datos ("DMU") 140 e incluye además un puerto 22 dimensionado para recibir un biosensor. De acuerdo con una realización, el metro de analito 10 puede ser un medidor de glucosa en sangre de mano y el biosensor se proporciona en la forma de una tira reactiva insertable 24 en el puerto de la tira reactiva 22 para realizar mediciones de glucosa en sangre. El metro de analito 10 incluye además una pluralidad de botones de la interfaz de usuario 16 y una pantalla 14, tal como una pantalla LCD, como se ilustra en la FIG. 1A. Un número predeterminado de tiras de prueba de glucosa 24 puede almacenarse en la carcasa 11 y se hace accesible para su uso en pruebas de glucosa en sangre. La pluralidad de botones de la interfaz de usuario 16 están asociados con la DMU 140 y se puede configurar para permitir la entrada de datos, para provocar una salida de datos, para navegar en los menús presentados en la pantalla 14, y para iniciar la ejecución de comandos. Los datos de salida pueden incluir valores numéricos representativos de la concentración de analito presentada en la pantalla 14. La información de entrada puede incluir información de hora y fecha, información relacionada con el estilo de vida cotidiana de un individuo, tales como la ingesta de alimentos, el uso de medicamentos, la aparición de los exámenes de salud, y el estado general de salud y los niveles de ejercicio de un individuo. Estas entradas pueden ser solicitadas a través de mensajes presentados en la pantalla 14 y pueden almacenarse en un módulo de memoria del metro de analito 10. Específicamente y de acuerdo con este ejemplo de realización, los botones de la interfaz de usuario 16 incluyen marcas, por ejemplo, flechas de arriba a abajo, caracteres de texto "OK", etc. que permiten que un usuario navegue a través de la interfaz de usuario presentada en la pantalla 14. Aunque los botones 16 se muestran en el presente documento como interruptores separados, también se puede utilizar una interfaz de pantalla táctil en la pantalla 14 con los botones virtuales.

65 [0014] Los componentes electrónicos del sistema de medición de analito 100 pueden estar dispuestos en, por

ejemplo, una placa de circuito impreso situado dentro de la carcasa 11 y que forma la DMU 140 del sistema descrito en el presente documento. FIG. 1B ilustra, en forma esquemática simplificada, varios de los subsistemas electrónicos dispuestos dentro de la carcasa 11 para los propósitos de este ejemplo de realización. La DMU 140 incluye una unidad de procesamiento 122 en la forma de un microprocesador, un microcontrolador, un circuito integrado de aplicación específica ("ASIC"), un procesador de señal mixta ("MSP"), una matriz de puertas de campo programable ('FPGA'), o una combinación de los mismos, y está conectado eléctricamente a varios módulos electrónicos incluidos en, o conectado a, la placa de circuito impreso, como se describirá a continuación. La unidad de procesamiento 122 está conectada eléctricamente a, por ejemplo, un conector de puerto de la tira reactiva 104 ("SPC") a través de un extremo frontal analógico (AFE) subsistema 125. el AFE 125 está conectado eléctricamente al conector de puerto de la tira reactiva 104 durante la prueba de glucosa en sangre. Para medir una concentración de analito seleccionado, el AFE 125 detecta un cambio de magnitud de resistencia a través de electrodos de la tira reactiva de analitos 24 que indica que una muestra, o solución de control, ha sido aplicada a la misma, usando un potencióstato. En un momento predeterminado después de que la muestra ha sido aplicada a la tira reactiva 24 y ha reaccionado con reactivos en la misma, una forma de onda de voltaje predeterminado se aplica a través de la muestra tratada a través de los electrodos que genera una corriente eléctrica a su través. El AFE 125 convierte la medición de la corriente eléctrica en forma digital para su presentación en la pantalla 14. La unidad de procesamiento 122 puede configurarse para recibir la entrada desde el puerto conector de tira 104, el subsistema de extremo delantero analógico 125, y también pueden realizar una parte de la función de potencióstato y la función de medición actual.

[0015] La tira reactiva de analito 24 puede ser en forma de una tira reactiva de glucosa electroquímica, de la cual se describen a continuación varias realizaciones. La tira reactiva 24 se define por un sustrato no poroso que puede incluir uno o más electrodos de trabajo. La tira reactiva 24 también puede incluir una pluralidad de adaptadores de contacto eléctrico, donde cada electrodo puede estar en comunicación eléctrica con al menos una almohadilla de contacto eléctrico. El conector de puerto de tira 104 puede estar configurado para acoplar eléctricamente los adaptadores de contacto eléctrico, con sus propios contactos eléctricos en forma de púas, y formar comunicación eléctrica con los electrodos. La tira reactiva 24 puede incluir un reactivo que está dispuesto en una o más superficies interiores de una cámara receptora de muestras o en los electrodos dentro de la cámara receptora de muestras de la tira reactiva 24, tal como un electrodo de trabajo. La capa de reactivo puede incluir una enzima y un mediador. Ejemplos de enzimas adecuadas para uso en la capa de reactivo incluyen oxidasa de glucosa, deshidrogenasa de glucosa (con cofactor de pinoloquinolina de quinona, "PQQ"), y deshidrogenasa de glucosa (con cofactor de dinucleótido de adenina de flavina, "FAD"). Un mediador ejemplar adecuado para su uso en la capa de reactivo incluye ferricianuro, que en este caso está en la forma oxidada. La capa de reactivo puede configurarse para transformar físicamente la glucosa, u otro analito, en la muestra de fluido aplicada en un subproducto enzimático y en el proceso de generar una cantidad de mediador reducido (por ejemplo, ferrocianuro) que es proporcional a la concentración de glucosa de la muestra. El electrodo de trabajo se puede usar entonces para aplicar una señal preestablecida en la forma de una forma de onda de voltaje a la muestra y para medir una concentración del mediador reducido en la forma de una corriente eléctrica. A su vez, el microcontrolador 122 puede convertir la magnitud de la corriente en una concentración de glucosa en unidades numéricas de miligramos/decilitro (mg/dL), por ejemplo, para presentarse en la pantalla 14. Un metro de analito ejemplar que realiza tales mediciones de corriente se describe en la publicación de Solicitud de Patente de EE.UU. N° US 2009/0301899 A1, titulada "System and Method for Measuring an Analyte in a Sample".

[0016] Un módulo de visualización 119, que puede incluir un procesador de visualización y memoria intermedia de visualización, está conectado eléctricamente a la unidad de procesamiento 122 por la interfaz eléctrica 123 para recibir y visualizar los datos de salida, tales como texto alfanumérico y datos gráficos, y para la interfaz de usuario se presentan opciones de entrada bajo el control de la unidad de procesamiento 122. La estructura de la interfaz de usuario, tales como las opciones de menú, se almacenan en el módulo de interfaz de usuario 103 y es accesible por la unidad 122 de procesamiento para la presentación de opciones de menú a un usuario del sistema de medición de glucosa en sangre 100. Un módulo de audio 120 incluye un altavoz 121 para dar salida a datos de audio recibidos o almacenados por las salidas de audio DMU 140. Puede incluir, por ejemplo, notificaciones, recordatorios y alarmas, o puede incluir datos de audio para ser reproducidos en conjunción con los datos de pantalla presentados en la pantalla 14. Tales datos de audio almacenados pueden acceder a la unidad 122 de procesamiento y ejecutados como datos de reproducción en tiempos programados. Un volumen de la salida de audio es controlado por la unidad de procesamiento 122, y el ajuste de volumen se puede almacenar en el módulo de configuración 105, tal como se determina por el procesador o como ajustado por el usuario. El módulo de entrada de usuario 102 recibe entradas a través de botones de la interfaz de usuario 16 que están procesados y transmitidos a la unidad de procesamiento 122 por la interfaz eléctrica 123. La unidad de procesamiento 122 puede tener acceso eléctrico a un reloj de hora del día digital conectado a la placa de circuito impreso para el registro de marcas de tiempo correspondiente a mediciones de analito tales como las mediciones de glucosa en sangre, que pueden incluir fechas y horas que a continuación se pueden acceder, cargar, o aparecer en un momento posterior, según sea necesario. Salidas visuales en la pantalla 14 pueden incluir, por ejemplo, notificaciones, recordatorios y alarmas, o pueden incluir salidas visuales en conjunción con los datos de audio reproducidos por el altavoz 121.

[0017] Un módulo de memoria 101, que incluye pero no se limita a la memoria volátil y no volátil de acceso aleatorio ("RAM ") 112, una memoria no volátil 113, que puede comprender memoria de sólo lectura ("ROM") o la memoria

flash, y un circuito 114 para la conexión a un dispositivo de memoria portátil externa, por ejemplo, a través de un puerto de datos 13, que puede ser un puerto USB, se conecta eléctricamente a la unidad de procesamiento 122 a través de una interfaz eléctrica 123. Dispositivos de memoria externa pueden incluir dispositivos de memoria flash alojados en memorias USB, discos duros portátiles, tarjetas de datos, o cualquier otra forma de dispositivos de almacenamiento electrónico. La memoria interna puede incluir diversas aplicaciones incrustadas y algoritmos almacenados en forma de programas ejecutados por la unidad de procesamiento 122 para el funcionamiento del metro de análisis 10. En particular, las entradas a la unidad de procesamiento 122 de los diversos módulos descritos en este documento pueden usarse para activar recordatorios para el usuario para realizar una prueba de glucosa en sangre, por ejemplo. La memoria interna también se puede utilizar para almacenar un historial de mediciones de glucosa en la sangre de un usuario, incluyendo fechas y horas asociadas con la misma. Mediante el uso de la capacidad de transmisión inalámbrica del metro de análisis 10 o la transmisión por cable a través del puerto de datos 13, tales datos de medición pueden ser transferidos a computadoras conectadas u otros dispositivos de procesamiento.

[0018] Un módulo inalámbrico 106 puede incluir circuitos transceptores para la transmisión de datos digitales inalámbricos y recepción a través de una o más antenas internas 107, y está conectado eléctricamente a la unidad de procesamiento 122 a través de la interfaz eléctrica 123. Los circuitos transceptores inalámbricos pueden estar en la forma de chips de circuitos integrados, conjuntos de chips, las funciones programables operables a través de la unidad de procesamiento 122, o una combinación de los mismos. Cada uno de los circuitos de transceptor inalámbrico es compatible con un estándar de transmisión inalámbrica diferente. Por ejemplo, un circuito transceptor inalámbrico 108 puede ser compatible con el estándar inalámbrico de red de área local IEEE 802,11 conocido como WiFi. El circuito transceptor 108 puede estar configurado para detectar un punto de acceso WiFi en la proximidad del metro de análisis 10 y para transmitir y recibir datos de un tal punto de acceso WiFi detectado. Un circuito transceptor inalámbrico 109 puede ser compatible con el protocolo Bluetooth y está configurado para detectar y procesar los datos transmitidos desde un faro Bluetooth en la proximidad del metro de análisis 10. Un transceptor inalámbrico circuito 110 puede ser compatible con la comunicación de campo cercano ("NFC") estándar y está configurado para establecer una comunicación de radio con, por ejemplo, otro dispositivo compatible con NFC en la proximidad del metro de análisis 10. Un circuito transceptor inalámbrico 111 puede comprender un circuito para la comunicación celular con las redes celulares y se configura para detectar y enlazar a torres de comunicación celular disponibles.

[0019] Un módulo de fuente de alimentación 116 puede estar conectado eléctricamente a todos los módulos en la carcasa 11 y a la unidad de procesamiento 122 para suministrar energía eléctrica al mismo. El módulo de fuente de alimentación 116 puede comprender baterías estándar o recargables 118. El módulo de fuente de alimentación 116 también está conectado eléctricamente a la unidad de procesamiento 122 por la interfaz eléctrica 123 de manera que la unidad de procesamiento 122 puede controlar un nivel de potencia restante en un modo de energía de la batería del módulo de fuente de alimentación 116. La unidad de procesamiento 122 puede utilizarse para detectar y emitir una indicación del nivel de batería en la pantalla 14 del metro de análisis 100 para indicar un nivel de potencia actual de la batería 118. El nivel de potencia puede ser detectado y producido en formato digital en la pantalla 14, tal como mediante la iluminación de las barras indicadoras correspondientes y, si la energía de la batería se agota suficientemente, las funciones de producción de alarma de audio y de pantalla pueden activarse para indicar una condición de baja potencia.

[0020] En una realización, la batería 118 de la fuente de alimentación 116 puede ser instalada para su uso limitado. Como se describe a continuación, una fuente de alimentación proporcionada en la tira reactiva 24 puede utilizarse para proporcionar toda la potencia necesaria para realizar un ensayo en un ejemplo proporcionado en la tira reactiva 24. Por lo tanto, el sistema de medición de análisis 100 puede depender de una batería 118 de la fuente de alimentación 116 para alimentar los diversos componentes, tales como audio, transceptor, opciones de menú, etc., mientras que la tira reactiva de potencia 24 suministra potencia suficiente para el medidor para realizar un ensayo de la muestra. Otro escenario en el que las realizaciones descritas en esta memoria pueden encontrar uso es cuando un metro de análisis ha agotado inesperadamente su energía de la batería, o de otra fuente de alimentación, de tal manera que no puede suministrar suficiente energía para completar un ensayo de muestra. Las formas de realización de la tira reactiva descritas en este documento pueden permitir el funcionamiento fiable del metro de análisis mediante el suministro de potencia para la realización del ensayo.

[0021] En otra realización, un sistema de medición simplificado 100 puede estar provisto en el que el metro de análisis no incluye una fuente de alimentación residente y está configurado para recibir suficiente potencia desde una fuente de alimentación que reside en la tira reactiva 24 para llevar a cabo un ensayo de muestra y mostrar los resultados para un tiempo finito en la pantalla 14 del sistema de medición de análisis 100. Tal diseño simplificado para el sistema de medición 100 puede eliminar, además, un circuito de detección típico que, por ejemplo, detecta la inserción de una tira reactiva pasiva en el puerto de tira reactiva 22. Una persona de experiencia ordinaria en la técnica entenderá que diversas combinaciones de las funciones pueden proporcionarse por el metro bajo su propia energía de la batería y que diversas funciones pueden alimentarse por la fuente de alimentación suministrada por la tira reactiva. Se contempla que un metro de análisis simplificado 10 también puede fabricarse, el cual no requiere ninguna fuente de energía interna y es dependiente de una fuente de alimentación de tira reactiva para suministrar energía al metro de análisis.

[0022] En general, con referencia a las FIGS. 2A-2B, la tira reactiva 24 comprende una entrada 227 para recibir una muestra en un extremo distal 213 de la tira reactiva 24. La entrada 227 conduce a una cámara de muestra 226 en comunicación directa con electrodos 220-222. La cámara de muestra 226 incluye una capa de reactivo expuesta 228 que reacciona con una muestra aplicada en la misma. El microcontrolador 122 del metro de analito 10 genera de forma programable las señales eléctricas para realizar un ensayo en la muestra tratada a través de la comunicación eléctrica con electrodos 220-222. Una señal de voltaje se transmite a través de la muestra a través de un primer electrodo de trabajo, por ejemplo, y una señal de respuesta de la muestra es medida de este modo, como en el segundo electrodo de trabajo, para determinar una concentración de analito de la muestra. La batería 203 que se monta dentro de la tira reactiva 24 suministra energía al metro de analito 10 para realizar el ensayo de la muestra. La tira reactiva 24 puede tener varias configuraciones, pero está típicamente en la forma de uno o más capas rígidas o semirrígidas que tienen una integridad estructural suficiente para permitir el manejo y la conexión a un sistema de medición de analito, como se discutirá en más detalle a continuación. La tira reactiva 24 puede estar formada de varios materiales, incluyendo plástico y otros materiales aislantes, y puede ensamblarse usando recubrimientos adhesivos en las diversas capas. El material de las diversas capas, excepto la capa de reactivo 228, típicamente es uno que es aislante (no conductor) y puede ser inerte y/o electroquímicamente no funcional, en los que no se corroen fácilmente con el tiempo ni reaccionan químicamente con una muestra aplicada en la cámara de muestra 226.

[0023] Con referencia a las FIGS. 2A-2B con más detalle, la tira reactiva 24 incluye una pluralidad de capas generalmente definidas por una construcción plana. Una capa inferior 229 está hecha de un sustrato aislante 230. El extremo distal 213 del sustrato 230 incluye además una capa aislante 225 y una capa de reactivo 228 depositada sobre el mismo. La capa de reactivo 228 puede ser formada a partir de varios materiales, incluyendo diversos mediadores y/o enzimas. Los mediadores adecuados incluyen, a modo de ejemplo no limitante, ferricianuro, ferroceno, derivados de ferroceno, complejos de bipyridilo de osmio, y derivados de quinona. Las enzimas adecuadas incluyen, a modo de ejemplo no limitativo, oxidasa de glucosa, deshidrogenasa de glucosa (GDH), basado en cofactor de quinona de pinoloquinolina (PQQ), GDH basada en cofactor dinucleótido de adenina de nicotinamida, y GDH basada en FAD. Una formulación de reactivo ejemplar, que sería adecuada para la fabricación de la capa de reactivo 228, se describe en la Patente de EE.UU. N° 7.291.256, titulada "Method of Manufacturing a Sterilized and Calibrated Biosensor-Based Medical Device", cuya totalidad se incorpora aquí como si se estableciera completamente en el presente documento por referencia. La capa de reactivo 228 se puede formar utilizando diversos procesos, tales como revestimiento por ranura, la dispensación desde el extremo de un tubo, de chorro de tinta, y la impresión de pantalla. Si bien no se discute en detalle, una persona experta en la técnica también apreciará que el reactivo descrito en este documento también puede contener un tampón, un agente humectante, y/o un estabilizador.

[0024] Una pluralidad de adaptadores de contacto 215-219 están dispuestos en un extremo proximal 231 del sustrato 230, que está en el extremo de la tira reactiva 24 que se inserta en el agujero de la tira reactiva 22 del metro de analito 10. Una pluralidad de electrodos que se extiende desde los adaptadores de contacto en el extremo proximal 231 del sustrato 230 al extremo distal 213 del sustrato 230 incluyen un contraelectrodo 220 conectado eléctricamente a la placa de contacto de electrodo de contador 216; un primer electrodo de trabajo 221 conectado eléctricamente a una primera almohadilla de contacto de electrodo de trabajo 217; y un segundo electrodo de trabajo 222 conectado eléctricamente al segundo trabajo de la almohadilla de contacto del electrodo 218. Los electrodos 220-222 están expuestos a la cámara de muestra 226 para hacer contacto eléctrico directo con una muestra tratada después de aplicarse la muestra en la cámara de muestra 226. El patrón conductor de la electricidad la formación de los adaptadores de contacto eléctrico 215-219 y los electrodos 220-222 se pueden formar de cualquier material conductor, incluyendo materiales de bajo costo, tales como aluminio, carbono, grafeno, grafito, tinta de plata, óxido de estaño, óxido de indio, cobre, níquel, cromo y aleaciones de los mismos. Sin embargo, los metales preciosos que son conductores, tales como paladio, platino, óxido de indio y estaño u oro, pueden opcionalmente utilizarse. La capa conductora puede ser depositada sobre la capa de sustrato 230 por varios procesos, tales como pulverización catódica, quimioplastia, evaporación térmica y serigrafía.

[0025] Una capa de material aislante 205 se adhiere a la capa inferior 229, en el extremo distal 213 de la misma, sobre al menos una porción de la capa aislante 225, la capa de reactivo 228, y sobre una parte de los electrodos 220-222. La capa aislante 205 tiene una abertura formada en la misma colocada por encima de la capa de reactivo 228, que define las paredes interiores de una cámara de muestras 226 que está en comunicación con la capa de reactivo 228 y los electrodos 220-222. una capa protectora superior 201 y la capa aislante 225 forma superficies de parte superior e inferior de la cámara de muestra 226, respectivamente. La cámara de muestras 226, la capa de reactivo 228 y los electrodos 220-222 forman así una célula electroquímica, cuando se proporciona una muestra de fluido en la cámara 226, y se acopla eléctricamente a un sistema de medición de analito o dispositivo. Una persona experta en la técnica apreciará que las almohadillas de contacto eléctrico 215-219 y los electrodos 220-222 pueden tener una variedad de configuraciones distintas de las ilustradas. La tira reactiva 24 puede incluir capas adicionales distintas de las ilustradas en el presente documento.

[0026] En una realización ejemplar, el volumen de la cámara de muestra puede variar desde alrededor de 0,1 microlitros a aproximadamente 5 microlitros, preferiblemente de aproximadamente 0,2 microlitros a aproximadamente 3 microlitros, y más preferiblemente de aproximadamente 0,2 microlitros y aproximadamente 0,4

microlitros. Para proporcionar el pequeño volumen, la entrada 227 puede tener una superficie de entre aproximadamente 0,005 cm² a aproximadamente 0,2 cm², preferiblemente de aproximadamente 0,0075 cm² a aproximadamente 0,15 cm², y más preferiblemente de aproximadamente 0,01 cm² a aproximadamente 0,08 cm², y el espesor de la capa aislante 205 puede variar desde aproximadamente 1 micrómetro a 500 micrómetros, y más preferiblemente de aproximadamente 10 micras a 400 micras, y más preferiblemente aproximadamente 40 micrómetros a 200 micrómetros, e incluso más preferiblemente de aproximadamente 50 micras a 150 micras. Como se apreciará por los expertos en la técnica, el volumen de la cámara de muestra y la zona de la entrada 227 pueden variar significativamente.

[0027] Para los fines de la realización ejemplar, un perfil delgado de la batería 203 que tiene terminales de voltaje 207 se pueden adherir a la capa inferior utilizando un adhesivo conductor, tal que los terminales de la batería 207 se conectan cada uno eléctricamente a uno de los adaptadores de contacto 215, 219. La capa de protección no conductora superior 201 cubre la tira reactiva 24 dejando las almohadillas de contacto descubiertas 215-219, como se muestra en el conjunto de tira reactiva completado de la FIG. 2B.

[0028] Con referencia a las figuras ahora inclusivas de la FIG. 3, los contactos eléctricos en el metro de analito 10 se forman como dientes 301 para conectar eléctricamente con los terminales de contacto 215-219 de la tira reactiva 24 cuando el extremo proximal 231 de la tira reactiva 24 se inserta en el agujero de la tira reactiva 22 del metro de analito 10. Como se ilustra en la FIG. 3, el metro de analito 10 que recibe la tira reactiva 24 en su puerto de la tira reactiva 22 se acopla con las almohadillas de contacto eléctrico, por ejemplo, contacto de la almohadilla 223 en la FIG. 3, el uso de púas metálicas 301 que se acoplan a terminales de contacto correspondientes 215-219 de la tira reactiva 24. Las púas 301 comprenden brazos de resorte flexibles que pueden estar fabricadas de un material metálico conductor que se flexionan para permitir la inserción de la tira reactiva 24 de manera que las almohadillas de contacto 215-219 establecen un contacto óhmico suficiente con los dientes a modo de ejemplo 301 del metro de analito 10.

[0029] Aunque la vista lateral de la FIG. 3 ilustra visiblemente una almohadilla de contacto 219 y una clavija eléctrica 301, se entenderá que almohadillas de contacto restantes 215-218 están dispuestas adyacentes a la almohadilla de contacto 219 (como se ilustra en las FIGS. 2A-2B), así como púas adicionales 301 está dispuestas en el metro de analito 10 para cada una de las almohadillas de contacto 215-19. Por lo tanto, el metro de analito 10 está conectado eléctricamente a los correspondientes electrodos 220-222, lo que permite la comunicación eléctrica entre el microcontrolador 122 y los electrodos de la tira reactiva 220-222.

[0030] Dos de las púas 301 del metro de analito 10 están conectadas internamente a regleta de alimentación de orificio de suministro 117 del módulo de fuente de alimentación de metro de analito 116. Estos dientes 301 acoplan cada uno de los extremos de las almohadillas de contacto de fuente de alimentación 215, 219 de la tira reactiva 24 que suministran energía eléctrica en forma de voltaje eléctrico y la corriente hacia el metro de analito 10 cuando la tira reactiva 24 se inserta en el puerto de la tira reactiva 22. Otro extremo de las almohadillas de contacto de fuente de alimentación 215, 219, a su vez, son cada uno eléctricamente conectadas a uno de los terminales de la batería 207, cuando la tira reactiva está montada, y por lo tanto suministran la potencia en la forma del voltaje eléctrico y la corriente de la batería 203 al metro de analito 10.

[0031] Se ha demostrado por pruebas eléctricas que un único ensayo de muestra realizado por metro de analito 10, y una concentración de analito determinada con ello a ser presentada en una pantalla 14 del metro de analito 10, pueden requerir un máximo de aproximadamente cinco (5) minutos de tiempo de funcionamiento de metros a una corriente máxima de alrededor de 50 mA, lo que exige una batería 203 que es capaz de almacenar alrededor de 4,2 mAh (miliamperios) de carga eléctrica (capacidad de energía). Por lo tanto, la fabricación de la tira reactiva 24 utilizando una pieza de perfil delgada que tiene suficiente capacidad de energía resultada en una tira reactiva capaz de suministrar energía a un metro de analito 10 de tal manera que el metro de analito 10 en sí no requiere otra fuente de energía para completar un ensayo de muestra. Ejemplos de baterías comercialmente disponibles que tienen suficiente capacidad de energía y un formato compatible con el conjunto de tira reactiva 24 incluyen una célula de dióxido de manganeso de litio ultra fina (Nº de Parte CP452922) fabricada por GMB Co., Ltd., de China; y una batería alcalina de papel a base de dióxido de zinc-manganeso hecha por el papel de potencia, Ltd., de Israel. Estas baterías de perfil delgadas ejemplares son fabricadas sobre sustratos de película delgada, tales como papel o polímero y tienen un espesor de menos de aproximadamente 0,5 mm, una densidad de energía de aproximadamente 2,5 mAh/cm² a aproximadamente 5 mAh/cm², y tensiones de alimentación de aproximadamente 1,5 V a alrededor de 4 V. Tipos de baterías ejemplares incluyen polímero de litio, dióxido de manganeso y litio, y cloruro de tionilo de litio. Como se muestra en la FIG. 2A, una tal batería de película delgada 203 puede tener sus terminales 207 cada uno conectado a un extremo de almohadillas de contacto 215, 223 utilizando, por ejemplo, un adhesivo conductor.

[0032] Con referencia a la FIG. 4, se ilustra un método alternativo para la fabricación de una batería integrada 203 dentro de la tira reactiva 24. Aunque la batería integrada 203 se ha descrito aquí como prefabricada usando formas de realización comercialmente disponibles, una batería de tipo alcalina 203 puede formarse directamente sobre los electrodos 215-219 en la capa inferior 229 de la tira reactiva 24 como sigue. Una capa aislante 402 se aplica primero sobre los electrodos 215-219 sobre el sustrato 230 seguido por una capa de colector de corriente metálico 404, tal

como aluminio, sobre la capa aislante 402. Esto es seguido por la formación de una capa de ánodo de zinc 406 sobre el colector de corriente 404, y después una capa de electrolito 408 sobre el colector de corriente 404. Estos pasos completan la formación del terminal de ánodo. Una capa de separador aislante 409 se aplica al terminal de ánodo así formado. El terminal de cátodo se forma siguiente como sigue en una secuencia que es simétrica a la formación del ánodo. Una segunda capa de electrolito 407 se forma sobre la capa de separador 409, seguida por una capa de cátodo de dióxido de manganeso 405 sobre la capa de electrolito 407. Otra capa de colector de corriente metálica 403, tal como aluminio, se forma sobre la capa de cátodo 405. Una capa superior aislante 401 se forma sobre la capa de colector de corriente 403. La capa protectora superior 201 descrita anteriormente puede utilizarse como la capa aislante 401, o la capa protectora superior 201 se puede usar además de la capa aislante superior 401.

[0033] La batería 203 puede ser fabricada, mediante los pasos como se describe anteriormente, antes o después de que la capa aislante 205 se aplique a la capa inferior 229 para formar la cámara de muestra 226. Las capas de la batería 401-409 se pueden formar usando diversos procedimientos, tales como pulverización catódica, chapado no electrolítico, evaporación térmica e impresión de pantalla.

[0034] Con referencia a la FIG. 5, un diagrama de flujo se ilustra que muestra un método realizado por el sistema de medición de analito 100 que se activa en el paso 501 cuando una tira reactiva 24 se inserta en el puerto de tira reactiva 22. Debido a que las almohadillas de contacto de la fuente de alimentación 215, 219 están conectadas a la fuente de alimentación integrada 203 de la tira reactiva, una señal de voltaje es recibida en el metro de analito SPC 105 cuando sus contactos 301 se acoplan a las almohadillas de contacto de fuente de alimentación 215, 219. Esta señal de voltaje se detecta en el SPC 104 y el microcontrolador 122 determina que la tira reactiva 24 ha sido insertada. En el paso 502 el microcontrolador 122 determina si la energía de la batería de alimentación 118 está a un nivel lo suficientemente alto como para suministrar energía suficiente para completar un ensayo en una muestra proporcionada por un usuario en la tira reactiva insertada 24. El nivel de suministro de potencia requerido para llevar a cabo un ensayo en la muestra puede ser determinado de antemano y se almacena en memoria interna 101 accedida por el microcontrolador 122 para hacer la determinación. Si el microcontrolador 122 determina que el nivel de potencia es suficiente en el paso 502, entonces el sistema de medición de analito 100 continúa su secuencia habitual de llevar a cabo un ensayo usando la fuente de alimentación de batería interna 118 en el paso 503.

[0035] Si el microcontrolador 122 determina que la magnitud del nivel de potencia es insuficiente para llevar a cabo un ensayo en la etapa 502, entonces el sistema de medición de analito 100 presenta una indicación de baja potencia (bajo voltaje) en la pantalla 14 en el paso 504, que puede incluir una indicación visual combinada con una notificación audible usando altavoz 121. En respuesta a la detección del voltaje bajo, la fuente de alimentación integrada 203 proporcionada por la tira reactiva 24 es capaz de permitir que el sistema de medición de analito 100 realice el ensayo usando sólo la potencia suministrada por la fuente de energía integrada 203. En la etapa 505, el sistema de medición de analito 100 continúa su secuencia habitual de llevar a cabo un ensayo usando la energía proporcionada por la fuente de potencia integrada 203 en la tira reactiva 24 a través de acoplamiento con las almohadillas de contacto de fuente de alimentación 215, 219.

[0036] Como será apreciado por un experto en la técnica, aspectos de la presente invención se pueden realizar como un producto de sistema, el método o programa de ordenador. Por consiguiente, los aspectos de la presente invención pueden tomar la forma de una realización completamente de hardware, una realización completamente de software (incluyendo firmware, software residente, microcódigo, etc.), o una realización que combina aspectos de software y hardware que pueden todos en general denominarse en este documento como un "circuito", "módulo", "subsistema" y/o 'sistema'. Además, los aspectos de la presente invención pueden tomar la forma de un producto de programa de ordenador incorporado en uno o más medios legibles por ordenador(es) configurándose código de programa de ordenador configurado en el mismo.

[0037] Cualquier combinación de medio legible por uno o más ordenador(es) se puede(n) utilizar. El medio legible por ordenador puede ser un medio de señal legible por ordenador o un medio de almacenamiento legible por ordenador. Un medio de almacenamiento legible por ordenador puede ser, por ejemplo, pero no limitado a, un sistema electrónico, magnético, óptico, electromagnético, infrarrojo, o semiconductor, aparato o dispositivo, o cualquier combinación adecuada de los anteriores. Los ejemplos más específicos del medio de almacenamiento legible por ordenador incluirían los siguientes: una conexión eléctrica que tiene uno o más cables, un disquete portátil de ordenador, un disco duro, una memoria de acceso aleatorio (RAM), una memoria de sólo lectura (ROM), una memoria de sólo lectura programable y borrrable (EPROM o memoria flash), una fibra óptica, una memoria portátil de disco compacto de sólo lectura (CD-ROM), un dispositivo de almacenamiento óptico, un dispositivo de almacenamiento magnético, o cualquier combinación adecuada de los anteriores. En el contexto de este documento, un medio de almacenamiento legible por ordenador puede ser cualquier medio tangible, no transitorio que puede contener o almacenar un programa para uso por o en conexión con un sistema de ejecución de instrucciones, aparato o dispositivo.

[0038] El código del programa y/o instrucciones ejecutables encarnadas en un medio legible de ordenador puede transmitirse usando cualquier medio apropiado, incluyendo, pero no limitado a inalámbrico, alámbrico, cable de fibra óptica, RF, etc., o cualquier combinación adecuada de los anteriores.

[0039] Las instrucciones de programa de ordenador también pueden ser cargadas en un ordenador, otro aparato de procesamiento de datos programable, u otros dispositivos para hacer que una serie de pasos operacionales se realicen en el equipo, otro aparato programable u otros dispositivos para producir un proceso implementado por ordenador de tal manera que las instrucciones que se ejecutan en el ordenador u otro aparato programable proporcionen procesos para implementar las funciones/actos especificados en el diagrama de flujo y/o bloque de diagrama de bloques o bloques.

[0040] Además, los diversos métodos descritos en este documento pueden usarse para generar códigos de software utilizando herramientas de desarrollo de software listas para usar. Los métodos, sin embargo, pueden ser transformados en otros lenguajes de programación en función de los requisitos y la disponibilidad de nuevos lenguajes de software para la codificación de los métodos.

5
10
15
20
25
30
35
40
45
50
55
60
65

ES 2 626 049 T3

LISTA DE PIEZAS PARA FIGS. 1A-5

[0041]

	10	metro de analito
	11	carcasa, metro
5	13	puerto de datos
	14	monitor
	16	botones de la interfaz de usuario
10	22	puerto de la tira reactiva
	24	tira reactiva
15	100	sistema de medición de analito
	101	módulo de memoria
	102	módulo de botones
20	103	módulo de interfaz de usuario
	104	puerto conector de tira
	105	módulo de configuración del microcontrolador
25	106	módulo transceptor
	107	antena
	108	módulo WiFi
30	109	módulo Bluetooth
	110	módulo NFC
35	111	módulo celular
	112	módulo de memoria RAM
	113	módulo de memoria ROM
40	114	almacenamiento externo
	116	módulo de alimentación
	117	prueba de la fuente de alimentación de tira
45	118	fuentes de alimentación de la batería
	119	módulo de visualización
	120	módulo de audio
50	121	altavoz
	122	microcontrolador (unidad de procesamiento)
55	123	interfaz de comunicación
	125	subsistema delantero analógico
60		
65		

ES 2 626 049 T3

	140	unidad de gestión de datos
5	201	capa protectora superior (cinta)
	203	batería de tira reactiva
	205	capa de material aislante
10	207	terminales de batería de tira reactiva
	213	extremo distal de tira reactiva
	215	almohadilla de contacto eléctrico - terminal de suministro de energía
15	216	almohadilla de contacto eléctrico - electrodo de contador
	217	almohadilla de contacto eléctrico - primer electrodo de trabajo
	218	almohadilla de contacto eléctrico - segundo electrodo de trabajo
20	219	almohadilla de contacto eléctrico - terminal de suministro de energía
	220	electrodo de contador
	221	primer electrodo de trabajo
25	222	segundo electrodo de trabajo
	225	capa aislante
	226	cámara de muestra
30	227	entrada de cámara de muestra
	228	capa reactiva
35	229	capa inferior (sustrato)
	230	sustrato de capa inferior
	231	extremo proximal de tira reactiva
40	301	contacto eléctrico - metro de analito
	401	capa aislante superior - batería
	402	capa aislante inferior - batería
45	403	capa colectora de corriente - catodo
	404	capa colectora de corriente - anodo
50	405	capa de catodo de manganeso-dióxido
	406	capa de anodo de zinc
	407	capa de electrolito - catodo
55	408	capa de electrolito - anodo
	409	capa separadora
	501	paso - inserción de tira detectora
60	502	paso - ¿es el suministro de energía suficiente para ensayo?
	503	paso - continuar secuencia de ensayo utilizando suministro de energía de metro
	504	paso - activar indicador de energía baja
65	505	paso - continuar secuencia de ensayo utilizando fuente de energía integrada de tira reactiva

[0042] Aunque la invención ha sido descrita en términos de variaciones particulares y figuras ilustrativas, los de experiencia ordinaria reconocerán que la invención no está limitada a las variaciones o figuras descritas. Además, cuando los métodos y pasos descritos anteriormente indican ciertos eventos que ocurren en cierto orden, los de experiencia ordinaria en la técnica reconocerá que el orden de ciertas etapas puede ser modificado y que tales modificaciones son de acuerdo con las variaciones de la invención. Además, algunas de las etapas se pueden realizar al mismo tiempo en un proceso paralelo cuando sea posible, así como realizarse secuencialmente como se describe anteriormente. Por lo tanto, en la medida en que hay variaciones de la invención, que están dentro del espíritu de la divulgación o equivalente a las invenciones que se encuentran en las reivindicaciones, se pretende que esta patente cubra esas variaciones también.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Reivindicaciones

1. Una tira reactiva (24) para su uso con un metro de analito (10), tira reactiva que comprende:

5 un sustrato sustancialmente plano (230);
 una cámara de muestra (226) formada en el sustrato (226) y configurada para recibir una muestra de un usuario; y
 una fuente de energía integrada (203) configurada para proporcionar energía eléctrica al metro de analito (10) tras la inserción de la tira reactiva (24) en el mismo, permitiendo así que el metro (10) se alimente
 10 suficientemente para realizar un ensayo en la muestra utilizando sólo la potencia eléctrica proporcionada por la tira reactiva.

2. Un sistema de medición de analito (100) que comprende:

15 una tira reactiva (24) que comprende una cámara de muestra para recibir una muestra de un usuario, una fuente de alimentación integrada, y almohadillas de contacto conectadas eléctricamente a la fuente de alimentación integrada; y
 un metro de analito (10) que comprende contactos eléctricos que se acoplan a los terminales de contacto de la tira reactiva tras la inserción de la tira reactiva en el metro de analito de modo que el metro de analito
 20 recibe energía de la fuente de energía para llevar a cabo un ensayo sobre la muestra desde el usuario.

3. La tira reactiva de la reivindicación 1 o el sistema de medición de analito de la reivindicación 2, en el que la fuente de energía integrada comprende al menos una batería.

25 4. La tira reactiva de la reivindicación 3, en la que al menos una batería es al menos uno del grupo que comprende una batería de iones de litio, la batería de polímero de litio, la batería de dióxido de manganeso de litio, la batería de cloruro de tionilo de litio, y una batería de papel.

30 5. La tira reactiva de la reivindicación 1, en la que dicho sustrato comprende una pluralidad de capas planas alargadas, y en la que la fuente de energía integrada comprende al menos una porción de al menos una de las capas planas.

35 6. La tira reactiva de la reivindicación 5, que comprende además almohadillas de contacto eléctrico conectadas a la fuente de alimentación integrada, las almohadillas de contacto están configuradas para acoplar contactos eléctricos del metro de analito después de la inserción en los mismos, o
 que comprende además al menos una porción de una de las capas planas conectadas a la fuente de alimentación integrada, la porción de una de las capas planas configuradas para acoplar contactos eléctricos del metro de analito después de la inserción en los mismos.

40 7. La tira reactiva de la reivindicación 3, en la que la tira reactiva comprende además un electrodo para aplicar una primera señal eléctrica a la muestra, la primera señal eléctrica generada por el metro de analito usando la potencia proporcionada por al menos una batería.

45 8. La tira reactiva de la reivindicación 7, en la que la tira reactiva comprende además una almohadilla de contacto eléctrico conectada al metro de analito para recibir la primera señal eléctrica del metro de analito.

50 9. La tira reactiva de la reivindicación 8, en la que la tira reactiva comprende además un segunda almohadilla de contacto eléctrico conectada al metro de analito para transmitir una segunda señal eléctrica al metro de analito, la segunda señal eléctrica generada por la muestra en respuesta a la primera señal eléctrica.

10. La tira reactiva de la reivindicación 9, en la que al menos una batería comprende capacidad de energía suficiente para energizar una pantalla del metro de analito para presentar en la misma un valor de concentración de analito correspondiente a la segunda señal eléctrica.

55 11. El sistema de medición de analito de la reivindicación 2, en el que los contactos eléctricos proporcionan una señal eléctrica detectable al metro de analito que indica la inserción de la tira reactiva en el medidor de analito, o en el que los contactos eléctricos proporcionan un nivel de voltaje de la alimentación de la fuente de alimentación al metro de analito que indica la inserción de la tira reactiva en el metro de analito.

60 12. Un método para habilitar un sistema de medición de analito, comprendiendo dicho método:

la inserción de una tira reactiva en un metro de analito, comprendiendo la tira reactiva una fuente de energía integrada capaz de permitir que el metro de analito realice un ensayo; y
 el metro de analito que acopla contactos de fuente de alimentación de la tira reactiva, los contactos de
 65 fuente de alimentación eléctricamente conectados a la fuente de alimentación integrada.

13. El método de la reivindicación 12, que comprende además el metro de analito que determina un nivel de potencia de energía de una fuente de alimentación interna del metro analito.

5 **14.** El método de la reivindicación 13, que comprende además el metro de analito usando la fuente de alimentación interna para realizar el ensayo como respuesta para determinar que el nivel de suministro de potencia interno está por encima de una magnitud preseleccionada.

10 **15.** El método de la reivindicación 12, que comprende además que el metro de analito detecte la inserción de la tira reactiva en respuesta a un nivel de voltaje detectado de los contactos de suministro de energía de la tira reactiva.

16. El método de la reivindicación 13, que comprende además la visualización de una indicación de voltaje bajo en una pantalla del metro de analito como respuesta a determinar que el nivel de suministro de energía interno es insuficiente para realizar el ensayo.

15 **17.** El método de la reivindicación 16, que comprende además el uso de la energía proporcionada por la fuente de alimentación integrada a través de los contactos de fuente de alimentación de la tira reactiva para llevar a cabo el ensayo en respuesta a dicha determinación de que el nivel de suministro de energía interno es insuficiente para realizar el metro de analito.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

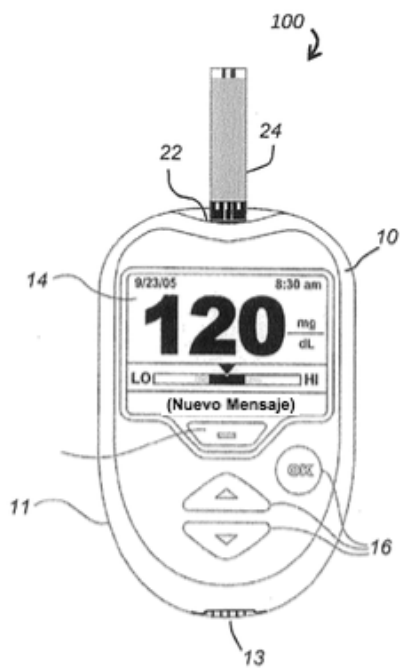


FIG. 1A

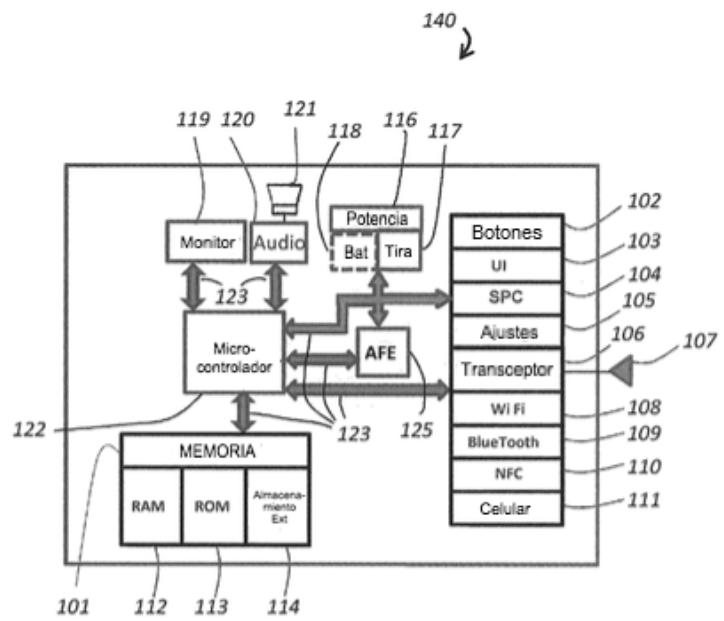


FIG. 1B

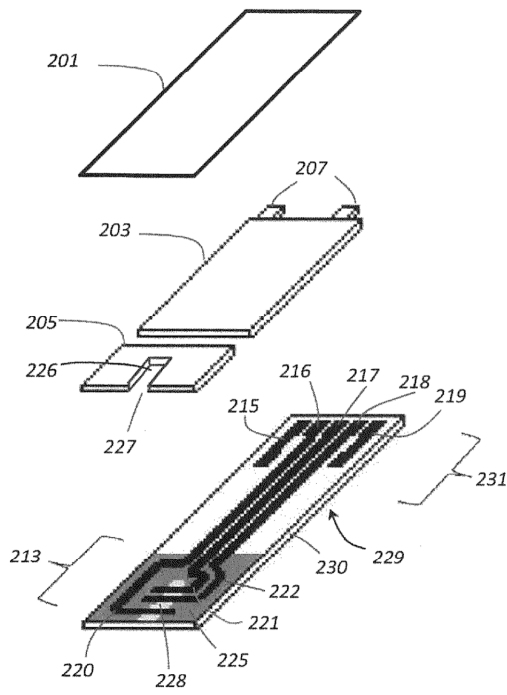


FIG. 2A

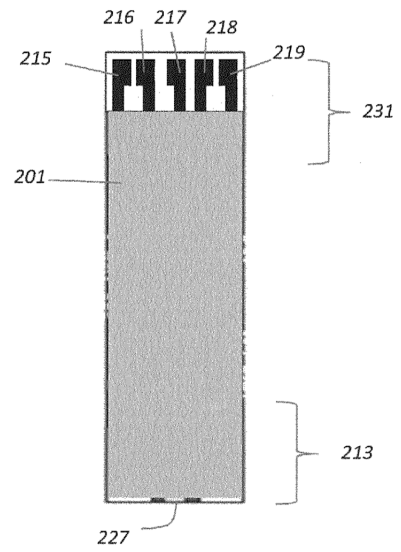


FIG. 2B

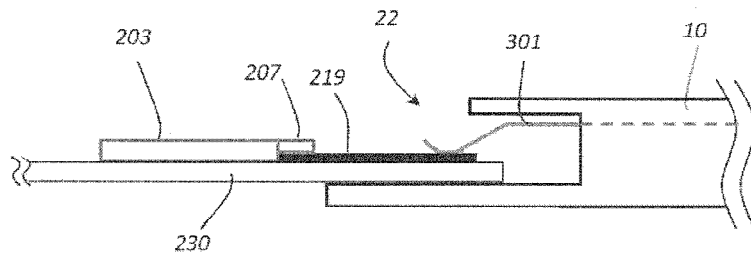


FIG. 3

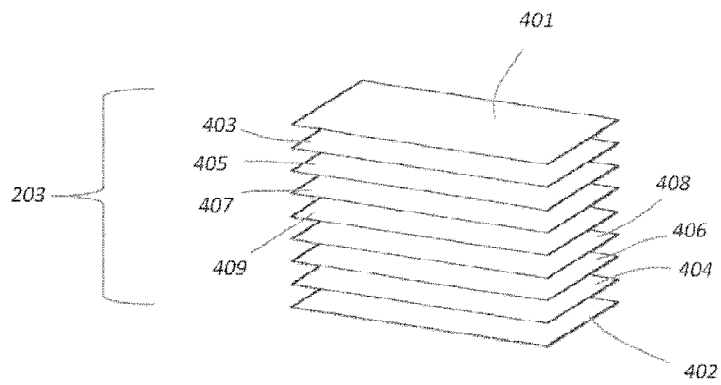


FIG. 4

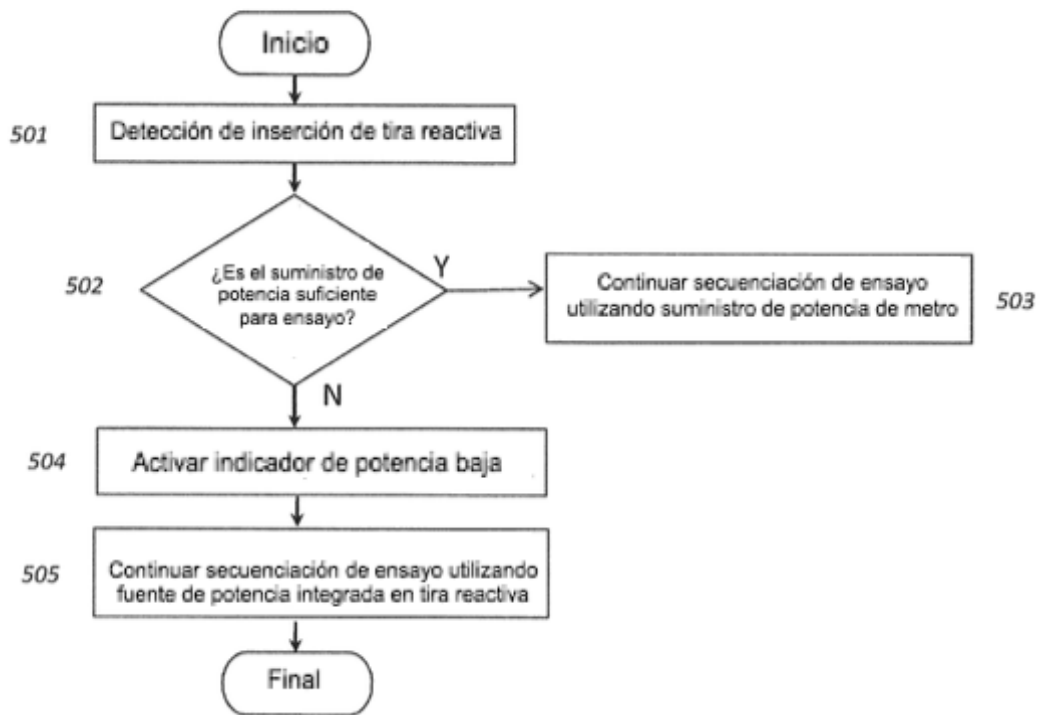


FIG. 5