

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 645 454**

51 Int. Cl.:

G01N 27/327 (2006.01)

G01N 33/49 (2006.01)

B01L 3/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.06.2013 PCT/GB2013/051552**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.12.2013 WO13190270**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.06.2013 E 13730631 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.10.2017 EP 2864046**

54 Título: **Tira analítica para ensayo con cámaras receptoras de muestra capilar separadas por una isla barrera física**

30 Prioridad:

21.06.2012 US 201213529901

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

05.12.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**WHYTE, LYNSEY;
SLOSS, SCOTT;
MCCOLL, DAVID;
WHITEHEAD, NEIL y
SMITH, ANTONY**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 645 454 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**Tira analítica para ensayo con cámaras receptoras de muestra capilar separadas por una isla barrera física****Antecedentes de la invención****5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere a, en general, dispositivos médicos y, en particular, a tiras analíticas para ensayos y métodos relacionados.

10 Descripción de técnica relacionada

La determinación (por ejemplo, detección y/o medición de concentración) de un analito en una muestra de fluido y/o la determinación de una característica de una muestra de fluido (como un hematocrito) son de particular interés en el campo médico. Por ejemplo, puede ser deseable determinar concentraciones de glucosa, cuerpos de cetona, colesterol, lipoproteínas, triglicéridos, acetaminofén y/o HbA1c en una muestra de un fluido corporal tal como orina, sangre, plasma o fluido intersticial. Tal determinación puede realizarse usando tiras analíticas para ensayos basadas en, por ejemplo, técnicas visuales, fotométricas o electroquímicas. Las tiras analíticas para ensayos convencionales basadas en electroquímica se describen, por ejemplo, en las patentes de Estados Unidos N° 5.708.247 y N° 6.284.125.

20 Breve descripción de los dibujos

Los dibujos acompañantes, que aquí se incorporan y constituyen parte de esta especificación, ilustran realizaciones de la invención preferentes en el presente y, junto con la descripción general dada anteriormente y la descripción detallada dada más adelante, sirven para explicar características de la invención, donde:

La FIG. 1 es una vista simplificada en despiece de una tira analítica para ensayo con base electroquímica de acuerdo con una realización de la presente invención;

La FIG. 2 es una secuencia de vistas superiores simplificadas de las varias capas de la tira analítica para ensayo con base electroquímica de la FIG. 1;

La FIG. 3 es una representación de vista superior simplificada de la capa de sustrato y capa separadora de la tira analítica para ensayo con base electroquímica de la FIG. 1;

La FIG. 4 es una vista lateral simplificada de una parte de la tira analítica para ensayo con base electroquímica de la FIG. 1 que, por motivos de claridad, omite la capa reactiva, la capa estampada de aislamiento y la capa conductora estampada de la misma; y

La FIG. 5 es una vista superior simplificada de la tira analítica para ensayo con base electroquímica de la FIG. 1 que representa varios componentes de la misma; y

La FIG. 6 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.

40 Descripción detallada de realizaciones ilustrativas

La siguiente descripción detallada debería leerse con referencia a los dibujos, donde los elementos similares están idénticamente enumerados. Los dibujos, que no necesariamente son a escala, representan realizaciones ejemplares únicamente con fines explicativos y no pretenden limitar el alcance de la invención. La descripción detallada ilustra a modo de ejemplo, y no a modo de limitación, los principios de la invención. Esta descripción permite a un experto en la técnica hacer y usar la invención, y describe varias realizaciones, adaptaciones, variaciones, alternativas y usos de la invención, incluyendo lo que en el presente se cree que es el mejor modo de realizar la invención.

Como aquí se usan, los términos “alrededor de” y “aproximadamente” para cualquier valor numérico o rango indican una tolerancia dimensional adecuada que permite que parte o el grupo de componentes funcione para su fin previsto como aquí se describe.

En general, las tiras analíticas para ensayos (por ejemplo, tiras analíticas para ensayos con base electroquímica) para la determinación de un analito (tal como glucosa y/o hematocrito) en una muestra de fluido corporal (por ejemplo, sangre total) de acuerdo con realizaciones de la presente invención incluyen una primera cámara receptora de muestra capilar, una segunda cámara receptora de muestra capilar, y una isla barrera física dispuesta entre la primera y la segunda cámara receptora de muestra capilar. Además, la barrera isla física está dispuesta de tal manera que se evita el flujo de la muestra de fluido corporal entre la primera cámara receptora de muestra capilar y la segunda cámara receptora de muestra capilar durante el uso de la tira analítica para ensayo.

Las tiras analíticas para ensayos de acuerdo con realizaciones de la presente invención son beneficiosas porque, por ejemplo, la isla barrera física sirve para mantener la integridad fluida de la primera y segunda cámara receptoras de muestra capilar mientras se fabrican de manera sencilla. Tal integridad fluida previene la mezcla de reactivos y subproductos de reacción entre la primera y segunda cámara receptora de muestra capilar que puede

llevar a errores en la determinación de analitos o características de la muestra de fluido corporal. Además, debido a que la isla barrera física puede ser relativamente pequeña, las aberturas de aplicación de muestra para la primera y segunda cámara de aplicación de muestra capilar puedan yuxtaponerse una cerca de la otra (por ejemplo, separadas por una distancia de aproximadamente 250 micrones que puede cubrirse de manera operativa por una muestra de sangre total de aproximadamente 1 micro litro) de tal manera que la única aplicación de una muestra de fluido corporal cubra ambas aberturas de aplicación de muestra y llene tanto la primera como la segunda cámara receptora de muestra capilar. Además, la isla barrera física puede fabricarse de una manera relativamente simple y económica usando técnicas convencionales de fabricación.

La FIG. 1 es una vista simplificada en despiece de un tira analítica para ensayo con base electroquímica 100 de acuerdo con una realización de la presente invención. La FIG. 2 es una secuencia de vistas superiores simplificadas de las varias capas de la tira analítica para ensayo con base electroquímica 100. La FIG. 3 es una representación de vista superior simplificada de la capa de sustrato y capa separadora (una parte de la cual está configurada como una isla barrera física) de la tira analítica para ensayo con base electroquímica 100. La FIG. 4 es una vista lateral simplificada de una parte de la tira analítica para ensayo con base electroquímica 100 que, por motivos de claridad, omite la capa reactiva, la capa estampada de aislamiento y la capa conductora estampada de la misma. La FIG. 5 es una vista superior simplificada de la tira analítica para ensayo con base electroquímica 100 que representa varios componentes de la misma, incluyendo electrodos.

En referencia a las FIGs. 1-5, la tira analítica para ensayo con base electroquímica 100 para la determinación de un analito (como glucosa) en una muestra de fluido corporal (por ejemplo, una muestra de sangre total) incluye una capa de sustrato eléctricamente aislante 120, una capa conductora estampada 140, una capa aislante estampada 160 con ventana de exposición a electrodo 180 en la misma, una capa de reactivo enzimático 200, una capa separadora estampada 220 que incluye una isla barrera física 220a, una capa hidrofílica 240 y una capa superior 260.

La disposición y alineamiento de la capa de sustrato eléctricamente aislante 120, la capa conductora estampada 140 (con una variedad de electrodos 140a, véase FIG. 5 en particular), la capa aislante estampada 160, la capa de reactivo enzimático 200, la capa separadora estampada 220 (y la isla barrera física 220a de la misma), la capa hidrofílica 240 y la capa superior 260 de la tira analítica para ensayo 100 son tales que se definen una primera cámara receptora de muestra capilar 262 y una segunda cámara receptora de muestra capilar 264 de la tira analítica para ensayo con base electroquímica 100.

La isla barrera física 220a está dispuesta entre la primera cámara receptora de muestra capilar 262 y la segunda cámara receptora de muestra capilar 264 de tal manera que se evite el flujo de fluido entre ellas durante el uso de la tira analítica para ensayo con base electroquímica 100.

Debería mencionarse que en las realizaciones representadas en las FIGs. 1-5 la isla barrera física está dispuesta esencialmente paralela a la dirección principal de flujo de un fluido corporal que está llenando la primera y segunda cámara receptora de muestra capilar. Por lo tanto, la isla barrera física no evita que el fluido corporal llene la primera y segunda cámara receptora de muestra capilar pero sí evita que el fluido que ha entrado a cualquiera de las cámaras receptoras de muestra capilar entre a la otra cámara receptora de muestra capilar.

En la perspectiva de la FIG. 4, la primera y segunda cámara receptora de muestra capilar 262 y 264 tienen una altura de aproximadamente 100 μm , una anchura en el rango de aproximadamente 1,45 mm a 1,65 mm, y una pendiente de aproximadamente 2,55 mm. El cambio brusco en la dimensión vertical que crea las uniones de parada es una altura adicional de aproximadamente 100 μm .

La capa conductora estampada 140, que incluye electrodos 140a, de tira analítica para ensayo con base electroquímica 100 puede estar formada por cualquier material conductor adecuado incluyendo, por ejemplo, oro, paladio, platino, indio, aleaciones de titanio-paladio y materiales con base de carbono eléctricamente conductores incluyendo tinta de carbono. En particular en referencia a la FIG. 5, la ventana de exposición al electrodo 180 de la capa aislante estampada 160 expone tres electrodos 140a en la parte inferior de la FIG. (por ejemplo, un electrodo contador/referencia y un primer y segundo electrodo de trabajo) configurados para la determinación electroquímica de un analito (glucosa) en una muestra de fluido corporal (sangre total). La ventana de exposición al electrodo 180 también expone dos electrodos (en la parte superior de la FIG) configurados para la determinación de hematocritos en sangre total. La determinación de hematocrito que usa electrodos de una tira analítica para ensayo se describe, por ejemplo, en la solicitud de patente de Estados Unidos N° 61/581.100; 61/581.097; 61/581.089; 61/530.795 y 61/530.808.

Durante el uso, una muestra de fluido corporal se aplica a la tira analítica para ensayo con base electroquímica 100 y llena ambas cámaras receptoras de muestra capilar mediante acción capilar y por lo tanto, contacta de manera operativa con los electrodos dispuestos en la primera y segunda cámara receptora de muestra capilar. En referencia a la FIG. 3 en particular, la primera cámara receptora de muestra capilar 262 tiene al menos una abertura de aplicación de muestra (concretamente dos aberturas 270a y 270b) y la segunda cámara receptora

de muestra capilar 264 tiene al menos una abertura de aplicación de muestra ((concretamente dos aberturas 272a y 272b). Cada una de la primera y segunda cámara receptora de muestra capilar está configurada de tal manera que una muestra pueda aplicarse y llenar ambas cámaras receptoras de muestra capilar desde el lado izquierdo (usando las aberturas de aplicación de muestra 270a y 272a) de la tira analítica para ensayo o desde el lado derecho (usando las aberturas de aplicación de muestra 270b y 272b). En cualquier circunstancia, la abertura de aplicación de muestra de la primera cámara receptora de muestra capilar y la abertura de aplicación de muestra de la segunda cámara receptora de muestra capilar están yuxtapuestas para que una única muestra de fluido corporal pueda aplicarse simultáneamente a ellas.

En las realizaciones de las FIGs. 1-5, la isla barrera física 220a tiene una anchura que es inferior a la anchura de la tira analítica para ensayo con base electroquímica (véase FIG. 3, donde "anchura" en este contexto se refiere a una dimensión horizontal en la perspectiva de la FIG. 3). En otras palabras, aunque la isla barrera física 220a está dispuesta longitudinalmente a lo largo de la primera y segunda cámara receptora de muestra capilar, la isla barrera física no se extiende a los bordes laterales de la tira analítica para ensayo con base electroquímica.

La anchura menor anteriormente mencionada y la disposición de la isla barrera física 220a sirven para definir una primera cámara de entrada de muestra compartida 274 en la primera abertura de aplicación de muestra 270a de la primera cámara receptora de muestra capilar 262 y la primera abertura de aplicación de muestra 272a de la segunda cámara receptora de muestra capilar 264, y una segunda cámara de entrada de muestra compartida en la segunda abertura de aplicación de muestra 270b de la primera cámara receptora de muestra capilar 262 y las segunda abertura de aplicación de muestra 272b de la segunda cámara receptora de muestra capilar 264. Para más claridad, el área de la primera y segunda cámara de entrada de muestra compartida 274 y 276 se muestran con sombreado con rayas en la FIG. 3.

La primera cámara de entrada de muestra compartida 274 y la segunda cámara de entrada de muestra compartida 276 son beneficiosos en que, por ejemplo, una muestra de fluido corporal aplicada puede superar más fácilmente las fuerzas de tensión de superficie para llenar tal cámara de entrada única de muestra compartida (y posteriormente llenar la primera y segunda cámara receptora de muestra capilar), en oposición a superar la tensión de superficie de dos cámaras separadas de entrada de muestra. Además, la anchura (en este contexto la dirección vertical de la FIG. 3) de cualquiera de la primera y segunda cámara de entrada de muestra compartida es mayor que la anchura de cualquiera de la primera y segunda abertura de aplicación de muestra y es también mayor que la suma de las anchuras de las primeras aberturas de aplicación de muestra o la suma de las anchuras de las segundas aberturas de aplicación de muestra. Por lo tanto, un usuario puede aplicar más fácilmente una muestra de fluido corporal a tal anchura relativamente grande en comparación con la anchura de una abertura de aplicación de muestra de una cámara receptora de muestra capilar.

La capa de sustrato eléctricamente aislante 120 puede ser de cualquier capa de sustrato eléctricamente aislante conocido por un experto en la técnica incluyendo, por ejemplo, un sustrato de poliimida, un sustrato de cloruro de polivinilo, un sustrato de polietileno, un sustrato de polipropileno, un sustrato de poliéster glicolado (PET) o un sustrato de poliéster. La capa de sustrato eléctricamente aislante puede tener cualquier dimensión adecuada, por ejemplo, una dimensión de anchura de aproximadamente 5 mm, una dimensión de longitud de aproximadamente 27 mm y una dimensión de anchura de aproximadamente 0,35 mm.

La capa de sustrato eléctricamente aislante 120 proporciona estructura a la tira para facilitar su manipulación y también sirve como una base para la aplicación (por ejemplo, impresión o deposición) de posteriores capas (por ejemplo, una capa conductora estampada). Debería mencionarse que las capas conductoras estampadas empleadas en tiras analíticas para ensayos de acuerdo con realizaciones de la presente invención pueden tomar cualquier forma adecuada y pueden formarse con cualquier material adecuado incluyendo, por ejemplo, materiales de metal y materiales conductores de carbono.

La capa de aislamiento estampada 160 puede formarse, por ejemplo, a partir de tinta aislante imprimible en pantalla. Tal tinta aislante imprimible en pantalla está disponible en el mercado en Ercon de Wareham, Massachusetts, Estados Unidos, bajo el nombre "Insulayer".

La capa separadora estampada 220 puede formarse, por ejemplo, a partir de un adhesivo sensible a la presión imprimible en pantalla disponible en el mercado en Apollo Adhesives, Tamworth, Staffordshire, u otros materiales adecuados como, por ejemplo, poliéster y polipropileno. El grosor de la capa separadora estampada 220 puede ser, por ejemplo, de 75 μm . En la realización de las FIGs. 1 a 5, la capa separadora estampada 220 define una pared exterior de la primera y segunda cámara receptora de muestra capilar 280.

La capa hidrofílica 240 puede ser, por ejemplo, una película transparente con propiedades hidrofílicas que promueven la humedad y el llenado de la tira analítica para ensayo con base electroquímica 100 por una muestra fluida (por ejemplo, una muestra de sangre total). Tales películas transparentes están disponible en el mercado en, por ejemplo, 3M de Minneapolis, Minnesota, Estados Unidos, y Coveme (San Lazzaro di Savena, Italia). La capa hidrofílica 240 puede ser, por ejemplo, una película de poliéster cubierta con un surfactante que proporcione una ángulo de contacto hidrofílico inferior a 10 grados. La capa hidrofílica 240 puede ser también una película de

polipropileno cubierto con un surfactante u otro tratamiento de superficie, por ejemplo, una capa MESA. La capa hidrofílica 240 puede tener un grosor, por ejemplo, de aproximadamente 100 µm.

5 La capa de reactivo enzimático 200 puede incluir cualquier reactivo enzimático, siendo la selección de reactivos enzimáticos dependiente del analito que se determinará. Por ejemplo, si se va a determinar glucosa en una muestra de sangre, la capa de reactivo enzimático 200 puede incluir una oxidasa de glucosa o una deshidrogenasa de glucosa junto con otros componentes necesarios para el procedimiento funcional. La capa de reactivo enzimático 200 puede incluir, por ejemplo, oxidasa de glucosa, citrato tri-sodio, ácido cítrico, alcohol de polivinilo, hidroxietilcelulosa, ferrocianuro de potasio, antiespumante, cabosil, PVPVA ya gua. Más detalles relacionados con
10 capas de reactivo enzimáticos y tiras analíticas para ensayos con base electroquímica en general están en las patentes de Estados Unidos N° 6.241.862 y 6.733.655.

15 La capa superior 260 puede estar formada por cualquier materia adecuada incluyendo, por ejemplo, materiales de poliéster, materiales de polipropileno y otros materiales de plástico. La capa superior 260 puede tener un grosor, por ejemplo, de aproximadamente 50 µm.

20 La tira analítica para ensayo con base electroquímica 100 puede estar fabricada, por ejemplo, por la formación alineada secuencial de una capa conductora estampada 140, una capa de aislamiento estampada 160, una capa de reactivo enzimático 200, una capa separadora estampada 220, una capa hidrofílica 240 y una capa superior 260 en la capa de sustrato eléctricamente aislante 120. Puede usarse cualquier técnica adecuada conocida por aquel experto en la técnica para realizar tal formación alineada secuencia incluyendo, por ejemplo, impresión en pantalla, fotolitografía, fotograbado, deposición química de vapor y técnicas de laminación en cinta.

25 La FIG. 6 es un diagrama de flujos que representa fases en un método 600 para determinar un analito (como glucosa) en una muestra de fluido corporal (por ejemplo, una muestra de sangre total) y/o una característica de la muestra de fluido corporal (por ejemplo, hematocrito) de acuerdo con una realización de la presente invención. El método 600 incluye (véase etapa 610 de la FIG. 6) que aplica una muestra de fluido corporal a una tira analítica para ensayo de tal manera que la muestra de fluido corporal llene una primera cámara receptora de muestra capilar y una segunda cámara receptora de muestra capilar de la tira analítica para ensayo y se evita que fluya entre la
30 primera cámara receptora de muestra capilar y la segunda cámara receptora de muestra capilar por una isla barrera física de la tira analítica para ensayo.

35 El método 600 también incluye la medición de una primera respuesta de la tira analítica para ensayo (por ejemplo, una respuesta electroquímica de electrodos en la primera cámara receptora de muestra capilar) y la determinación de un analito en la muestra de fluido corporal se determina en base a la primera respuesta electroquímica medida (véase etapas 620 y 630 de la FIG. 6).

40 En las etapas 640 y 650 del método 600 también se incluye la medición de una segunda respuesta de la tira analítica para ensayo (por ejemplo, una respuesta eléctrica de electrodos en la segunda cámara receptora de muestra capilar) y la determinación de una característica de la muestra de fluido corporal en base a la segunda respuesta medida. Las etapas de medición y determinación descritas anteriormente pueden realizarse, si se desea, usando un medidor asociado adecuado y las etapas de medición 620 y 630 pueden realizarse en cualquier secuencia adecuada o de una manera solapada.

45 Una vez informado de la presente divulgación, un experto en la técnica reconocerá que el método 600 puede modificarse fácilmente para incorporar cualquiera de las técnicas, beneficios y características de las tiras analíticas para ensayo de acuerdo con las realizaciones de la presente invención y aquí descritas.

50 Mientras aquí se han mostrado y descritos realizaciones preferentes de la presente invención, será obvio para aquellos expertos en la técnica que tales realizaciones se proporcionan únicamente a modo de ejemplo. Numerosas variaciones, cambios y sustituciones ocurrirán a aquellos expertos en la técnica sin partir de la invención. Debería entenderse que varias alternativas a las realizaciones de la invención aquí descrita pueden emplearse en la práctica de la invención. Se pretende que las siguientes reivindicaciones definan el alcance de la invención y los dispositivos y métodos dentro del alcance de estas reivindicaciones y sus equivalentes estén cubiertos por ellas.
55

60

65

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Una tira analítica para ensayo (100) para la determinación de un analito en una muestra de fluido corporal, teniendo la tira analítica para ensayo un primer borde y un segundo borde opuesto al primer borde, comprendiendo la tira analítica para ensayo:
- 10 una primera cámara receptora de muestra capilar (262);
una segunda cámara receptora de muestra capilar (264);
donde la primera cámara receptora de muestra capilar (262) tiene una primera abertura de aplicación de muestra (270a) y una segunda abertura de aplicación de muestra (270b) y donde la segunda cámara receptora de muestra capilar tiene una primera abertura de aplicación de muestra (272a) y una segunda abertura de aplicación de muestra (272b);
una isla barrera física (220a) dispuesta entre la primera cámara receptora de muestra capilar (262) y la segunda cámara receptora de muestra capilar (264);
- 15 una primera cámara de entrada de muestra compartida (274) está definida en la primera abertura de aplicación de muestra (270a) de la primera cámara receptora de muestra capilar (262) y la primera abertura de aplicación de muestra (272a) de la segunda cámara receptora de muestra capilar (264) y la primera cámara de entrada de muestra compartida (274) se extienden al primer borde de la tira de ensayo (100);
una segunda cámara de entrada de muestra compartida (276) está definida en la segunda abertura de aplicación de muestra (270b) de la primera cámara receptora de muestra capilar (262) y la segunda abertura de aplicación de muestra (272b) de la segunda cámara receptora de muestra capilar (264) y la segunda cámara de entrada de muestra compartida (276) se extienden al segundo borde de la tira de ensayo (100);
- 20 donde una anchura de la primera cámara de entrada de muestra compartida (274) es mayor que la suma de anchuras de la primera abertura de aplicación de muestra (270a) de la primera cámara receptora de muestra capilar (262) y la primera abertura de aplicación de muestra (272a) de la segunda cámara receptora de muestra capilar (264); y
donde una anchura de la segunda cámara de entrada de muestra compartida (276) es mayor que la suma de anchuras de la segunda abertura de aplicación de muestra (270b) de la primera cámara receptora de muestra capilar (262) y la segunda abertura de aplicación de muestra (272b);
- 25 donde la barrera isla física (220a) está dispuesta de tal manera que se evita que la muestra de corporal fluya entre la primera cámara receptora de muestra capilar (262) y la segunda cámara receptora de muestra capilar (264) durante el uso de la tira analítica para ensayo (100).
- 30
- 35 **2.** La tira analítica para ensayo (100) de la reivindicación 1 donde la primera cámara receptora de muestra capilar (262) tiene al menos una abertura de aplicación de muestra (270a, 270b) y la segunda cámara receptora de muestra (264) tiene al menos una abertura de aplicación de muestra (272a, 272b), y donde la abertura de aplicación de muestra (270a) de la primera cámara receptora de muestra capilar (262) y la abertura de aplicación de muestra (272a) de la segunda cámara receptora de muestra (264) están yuxtapuestas para que una única muestra de fluido corporal pueda aplicarse simultáneamente a ellas.
- 40
- 3.** La tira analítica para ensayo (100) de la reivindicación 2 donde la isla barrera física (220a) se extiende longitudinalmente a lo largo de la primera cámara receptora de muestra capilar (262) y la segunda cámara receptora de muestra capilar (264).
- 45
- 4.** La tira analítica para ensayo (100) de la reivindicación 1 que además incluye:
- 50 una capa de sustrato eléctricamente aislante (120);
una capa conductora estampada (140) dispuesta sobre la capa de sustrato eléctricamente aislante, incluyendo la capa conductora estampada una pluralidad de electrodos;
- 55 una capa estampada de aislamiento (160) con una primera ventana de exposición a electrodo y una segunda ventana de exposición a electrodo;
una capa de reactivo enzimático (180) dispuesta sobre al menos una de la primera ventana de exposición a electrodo y la segunda ventana de exposición a electrodo; y
una capa separadora estampada (220),
una capa hidrofílica (240); y
una capa superior (260)
- 60 donde al menos la capa de sustrato eléctricamente aislante (120), la capa estampada de aislamiento (160), la capa separadora estampada (2120), la capa hidrofílica (240) y la capa superior (260) definen la primera cámara receptora de muestra capilar (262) y la segunda cámara receptora de muestra capilar (264); y donde la isla barrera física (220a) es una parte de la capa separadora estampada (220).
- 65 **5.** La tira analítica para ensayo (100) de la reivindicación 1 donde el analito es glucosa y la tira analítica para ensayo (100) está configurada para determinar el analito en una muestra de fluido corporal introducido en la primera cámara

receptora de muestra capilar (262) y hematocrito de una muestra de fluido corporal introducido en la segunda cámara receptora de muestra capilar (264).

6. Un método (600) para determinar un analito en una muestra de fluido corporal, comprendiendo el método (600):

5 aplicar (610) una muestra de fluido corporal a una tira analítica para ensayo que tiene un primer borde y un segundo borde opuesto al primer borde, siendo la aplicación de tal manera que la muestra de fluido corporal aplicada llene una primera cámara receptora de muestra capilar y una segunda cámara receptora de muestra capilar de la tira analítica para ensayo y se evita que fluya entre la primera cámara receptora de muestra capilar y la segunda cámara receptora de muestra capilar por una isla barrera física, donde una de una primera cámara de entrada de muestra compartida y una segunda cámara de entrada e muestra compartida recibe la muestra de fluido corporal aplicado;

10 medir (620) al menos una primera respuesta de la tira analítica para ensayo; y determinar (630) el analito en base a la primera respuesta electroquímica medida

15 donde la primera cámara receptora de muestra capilar tiene una primera abertura de aplicación de muestra y una segunda abertura de aplicación de muestra y donde la segunda cámara receptora de muestra tiene una primera abertura de aplicación de muestra y una segunda abertura de aplicación de muestra; y donde la primera cámara de entrada de muestra compartida está definida en la primera abertura de aplicación de muestra de la primera cámara receptora de muestra capilar y la primera abertura de aplicación de muestra de la segunda cámara receptora de muestra capilar y la primera cámara de entrada de muestra compartida se extienden al primer borde de la tira de ensayo; y

20 donde la segunda cámara de entrada de muestra compartida está definida en la segunda abertura de aplicación de muestra de la primera cámara receptora de muestra capilar y la segunda abertura de aplicación de muestra de la segunda cámara receptora de muestra capilar y la segunda cámara de entrada de muestra compartida se extienden al segundo borde de la tira de ensayo;

25 donde una anchura de la primera cámara de entrada de muestra compartida es mayor que la suma de anchuras de la primera abertura de aplicación de muestra de la primera cámara receptora de muestra capilar y la primera abertura de aplicación de muestra de la segunda cámara receptora de muestra capilar;

30 y donde una anchura de la segunda cámara de entrada de muestra compartida es mayor que la suma de anchuras de la segunda abertura de aplicación de muestra de la primera cámara receptora de muestra capilar y la segunda abertura de aplicación de muestra;

7. El método (600) de la reivindicación 6 que además incluye:

35 medir (640) una segunda respuesta de la tira analítica para ensayo que depende de la muestra de fluido corporal en la segunda cámara receptora de muestra capilar; y determinar (650) una característica de la muestra de fluido corporal en base a la segunda respuesta medida.

8. La tira analítica para ensayo (100) de la reivindicación 1 o el método (600) de la reivindicación 6 donde la muestra de fluido corporal es sangre total.

9. La tira analítica para ensayo (100) de la reivindicación 1 o el método (600) de la reivindicación 6 donde el analito es glucosa.

45 10. El método (600) de la reivindicación 6 donde la etapa de aplicación incluye aplicar una única muestra de fluido corporal a una abertura de aplicación de muestra de la primera cámara receptora de muestra capilar y a una abertura de aplicación de muestra de la segunda cámara receptora de muestra capilar, y donde la abertura de aplicación de muestra de la primera cámara receptora de muestra capilar y la abertura de aplicación de muestra de la segunda cámara receptora de muestra están yuxtapuestas de tal manera que la única muestra de fluido corporal puede aplicarse simultáneamente a las mismas.

50 11. El método (600) de la reivindicación 10 donde la isla barrera física se extiende longitudinalmente a lo largo de la primera cámara receptora de muestra capilar y la segunda cámara receptora de muestra capilar desde la abertura de aplicación de muestra de la primera cámara receptora de muestra capilar y la abertura de aplicación de muestra de la segunda cámara receptora de muestra capilar.

55 12. La tira analítica para ensayo (100) de la reivindicación 1 o el método (600) de la reivindicación 6 donde la tira analítica para ensayo (100) está configurada como una tira analítica para ensayo con base electroquímica (100).

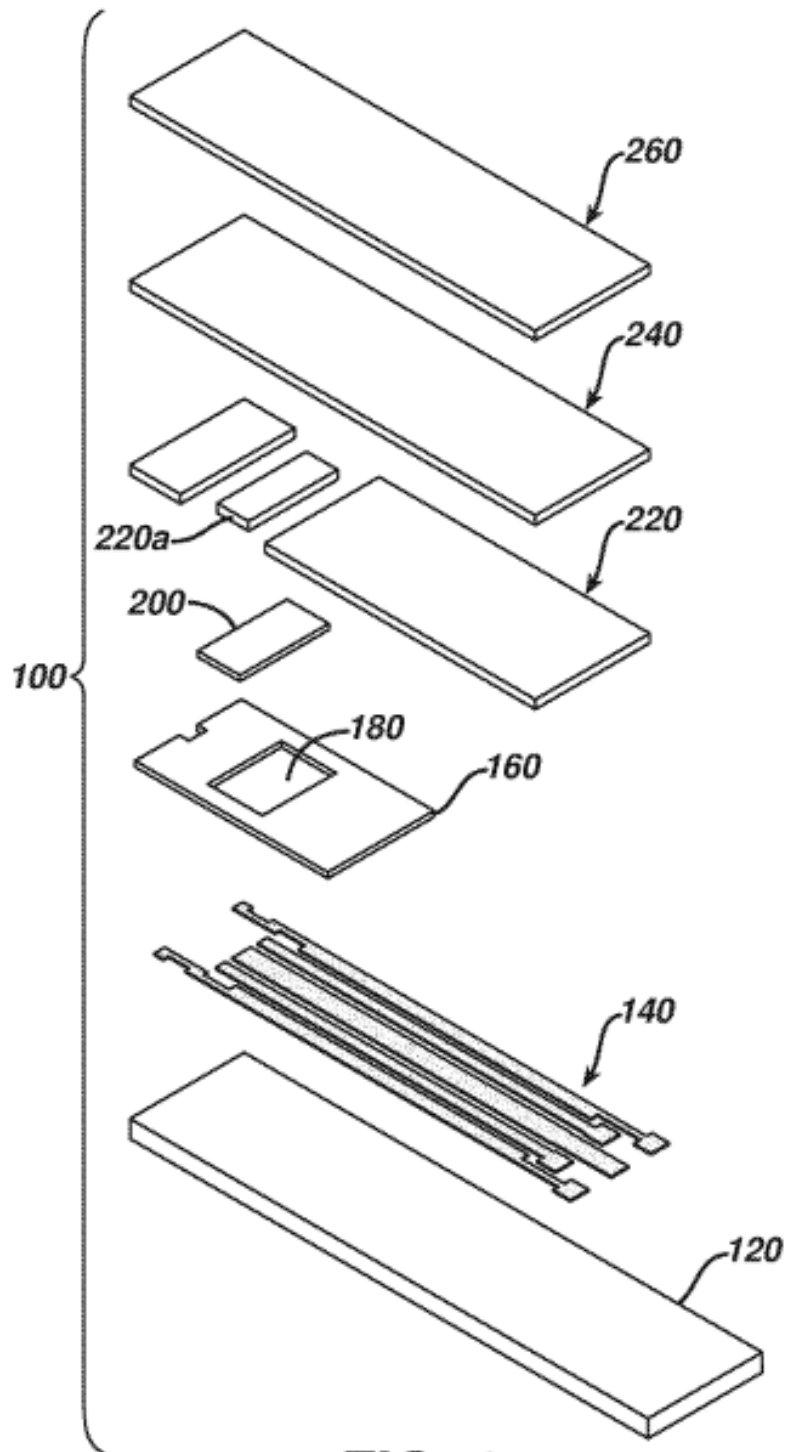


FIG. 1

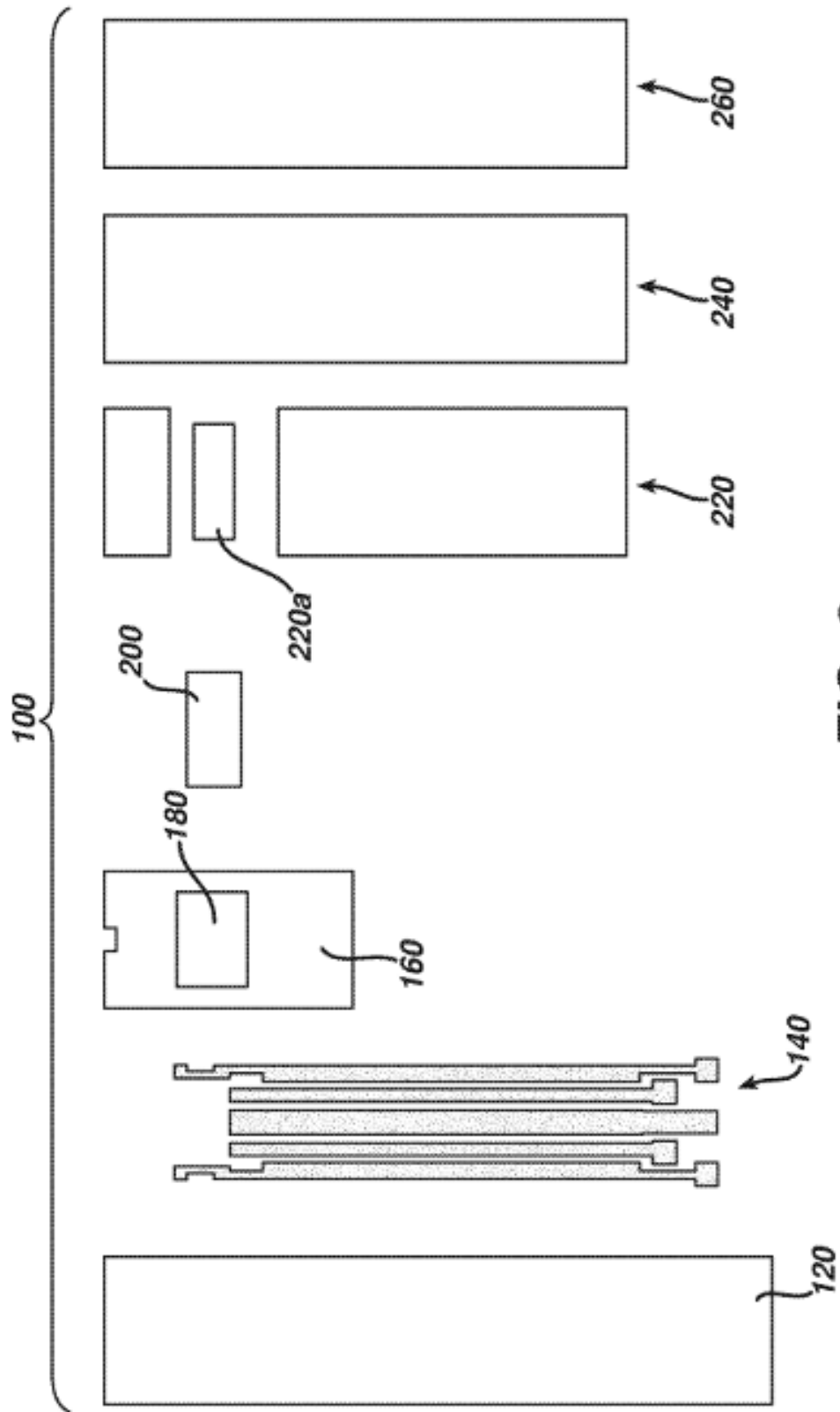


FIG. 2

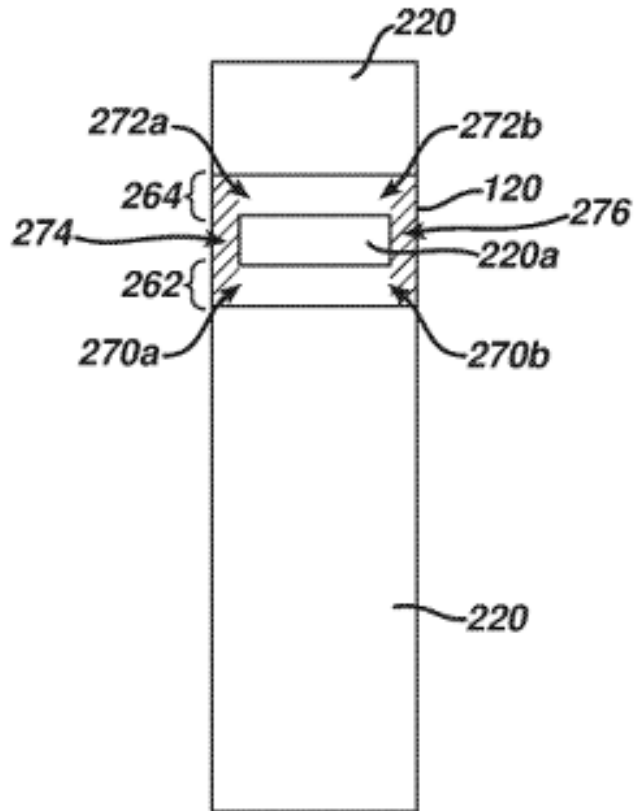


FIG. 3

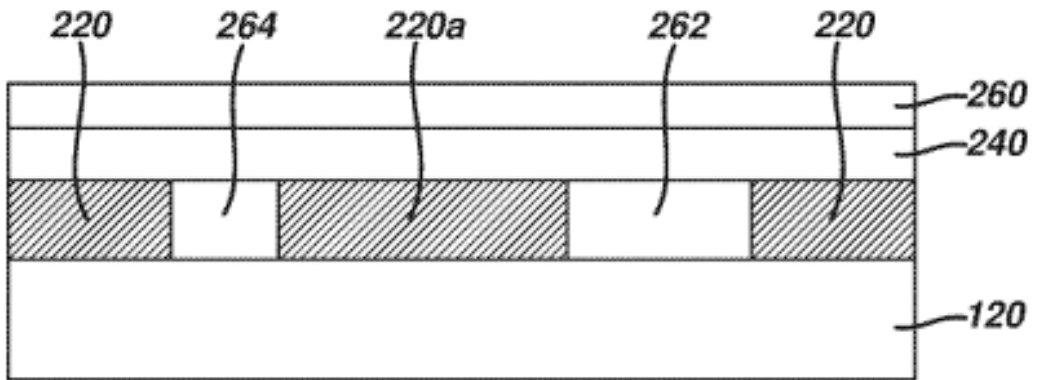


FIG. 4

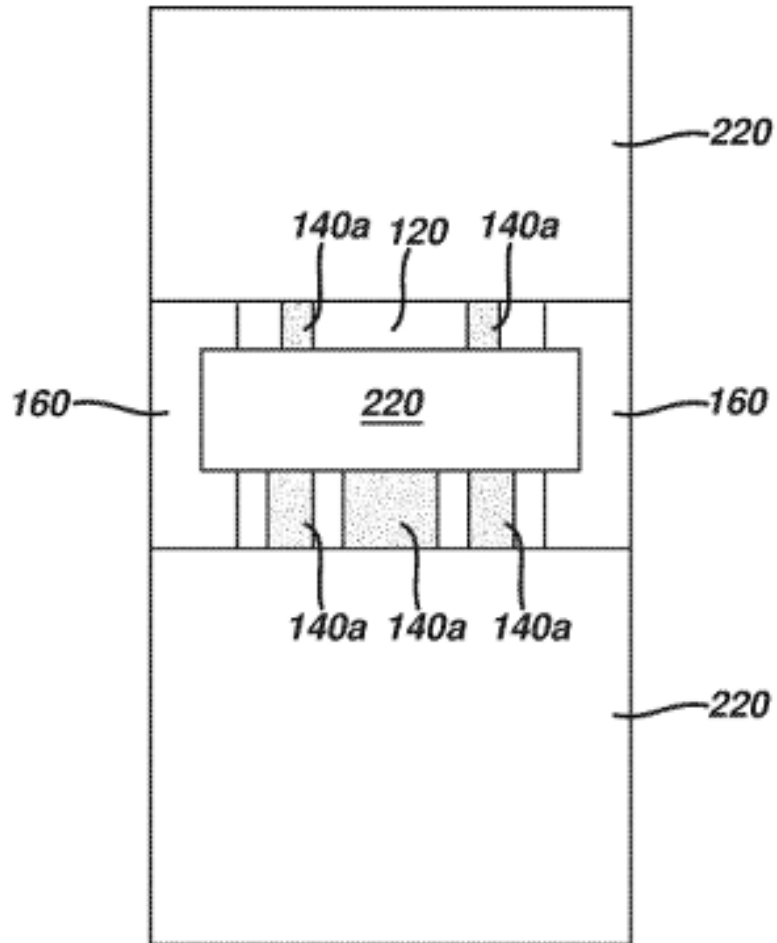


FIG. 5

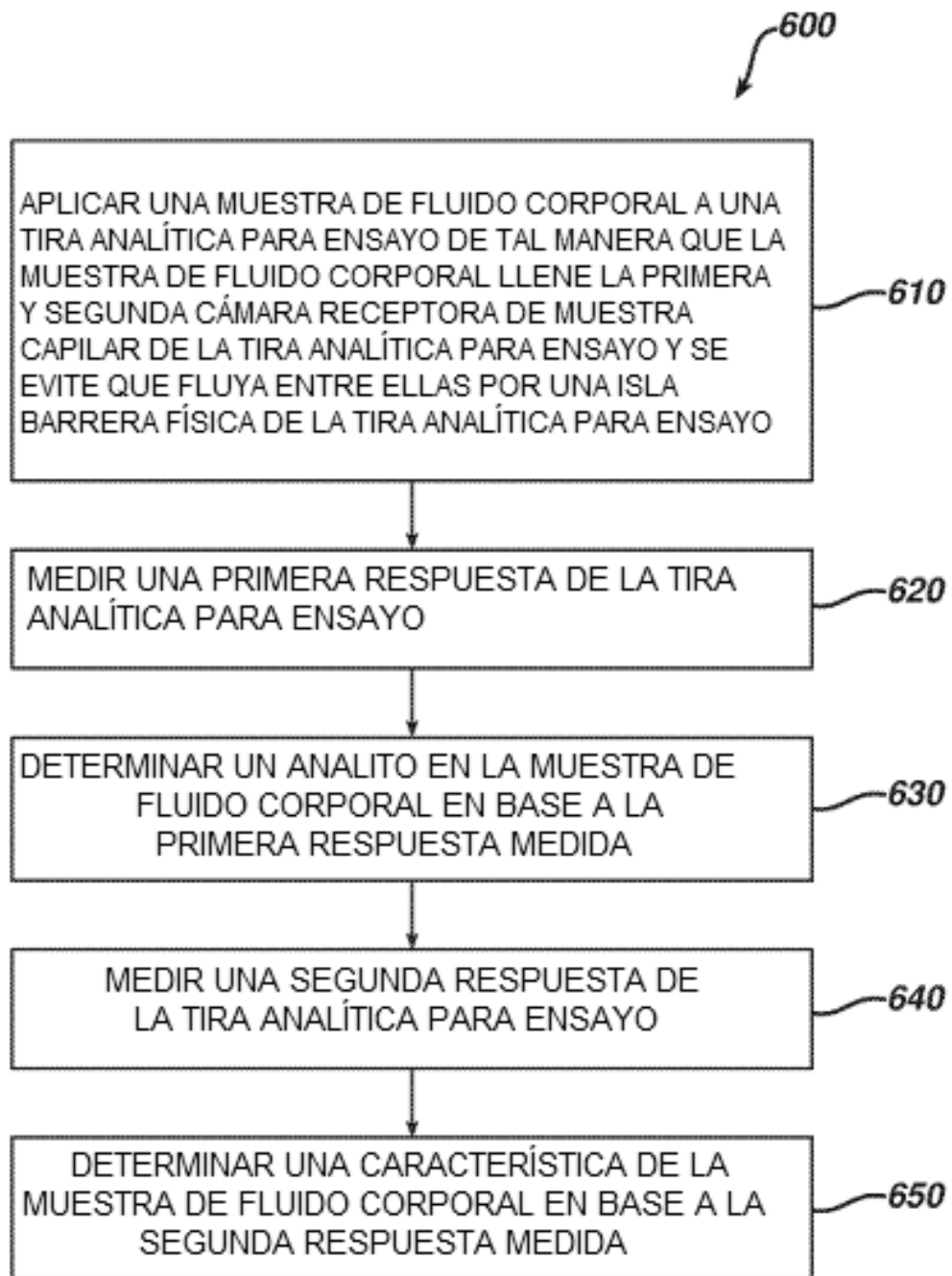


FIG. 6