

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 648 191**

51 Int. Cl.:

G01N 27/327 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.04.2012 PCT/IB2012/000930**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.10.2012 WO12143795**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.04.2012 E 12725878 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.09.2017 EP 2699894**

54 Título: **Sensores electroquímicos con campo transportador**

30 Prioridad:

20.04.2011 US 201113090620

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

29.12.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**CHAMBERS, GARRY;
HODGES, ALASTAIR, M. y
CHATELIER, RONALD, C.**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 648 191 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).

Sensores electroquímicos con campo transportador

Descripción

5 La presente descripción se refiere a métodos y sistemas para determinar la concentración de analito de una muestra.

ANTECEDENTES

10 La detección de analitos en fluidos fisiológicos, por ejemplo sangre o productos derivados de la sangre, es de una importancia cada vez mayor en la sociedad de hoy. Los ensayos de detección de analitos son útiles en diversas aplicaciones, incluidos los análisis clínicos, las pruebas domiciliarias etc., en las que los resultados de dichas pruebas desempeñan un papel fundamental en el diagnóstico y tratamiento de diversos estados patológicos. Entre los analitos de interés se incluyen la glucosa para el control de la diabetes, el colesterol y similares. En
15 respuesta a esta creciente importancia de la detección de analitos se han desarrollado diversos protocolos y dispositivos de detección de analitos tanto para el uso clínico como el domiciliario.

Un tipo de procedimiento que se emplea para la detección de analitos es un procedimiento electroquímico. En dichos métodos, se coloca una muestra líquida acuosa en una cámara receptora de muestras en una celda electroquímica que incluye dos electrodos, por ejemplo, un contador y un electrodo de trabajo. El analito puede reaccionar con un reactivo redox para formar una sustancia oxidable (o reducible) en una cantidad correspondiente a la concentración del analito. La cantidad de la sustancia oxidable (o reducible) presente se estima electroquímicamente y se relaciona con la cantidad de analito presente en la muestra de fluido corporal. Ejemplos de aparatos y métodos de detección electroquímicos se describen en las publicaciones de solicitudes de patentes JP
20 2009 063324 A y JP 7 113784 A.

La celda electroquímica está presente típicamente en una tira reactiva que está configurada para conectar eléctricamente la celda a un dispositivo de medición de analitos. Si bien las tiras reactivas actuales son eficaces, el tamaño de las tiras reactivas puede afectar directamente a los costes de fabricación. Aunque es deseable
30 proporcionar tiras reactivas que tengan un tamaño que facilite la manipulación de la tira, los aumentos de tamaño tenderán a aumentar los costes de fabricación cuando exista una mayor cantidad de material utilizado para formar la tira. Además, el aumento del tamaño de la tira reactiva tiende a disminuir la cantidad de tiras producidas por lote, incrementando de este modo los costes de fabricación.

35 Por consiguiente, existe la necesidad de un aparato y métodos de detección electroquímicos mejorados.

SUMARIO

40 La presente invención generalmente proporciona aparatos y métodos de detección electroquímicos. En una realización, se proporciona un aparato sensor electroquímico e incluye un vehículo que tiene una primera y una segunda regiones eléctricamente conductoras que están eléctricamente aisladas entre sí. El vehículo también puede incluir una abertura que se extiende a través del mismo. El aparato también incluye un módulo electroquímico montado entre las partes superior e inferior del vehículo de manera que al menos una parte del módulo electroquímico se extiende a través de la abertura. El módulo electroquímico incluye una cavidad electroquímica con un primer electrodo en comunicación eléctrica con la primera región conductora del vehículo, un segundo electrodo en comunicación eléctrica con la segunda región conductora del vehículo y una cámara receptora de muestras que incluye una capa de reactivo.

Aunque el vehículo puede tener diversas configuraciones, en una realización el vehículo tiene una parte superior que lleva la primera región conductora y una parte inferior que lleva la segunda región conductora enfrentada con la primera región conductora. El vehículo se puede plegar a lo largo de una línea de plegado para definir las partes superior e inferior. La abertura puede ubicarse en cualquier parte del vehículo, pero en una realización de ejemplo, la abertura se extiende a través de la línea de plegado y a través de la primera y segunda regiones conductoras. Además, la abertura puede estar situada en un extremo distal del vehículo y un extremo proximal del vehículo puede incluir un primero y un segundo contactos configurados para establecer una conexión entre el primero y segundo electrodos y un dispositivo de medición de analitos separado. El vehículo también puede incluir un adhesivo dispuesto entre las partes superior e inferior del vehículo. El adhesivo puede configurarse para mantener las partes superior e inferior a una distancia fija una de la otra y, opcionalmente, para ayudar a mantener el módulo electroquímico en su lugar sobre el vehículo.

60 El módulo electroquímico también puede tener diversas configuraciones. En una realización, el módulo electroquímico tiene una longitud máxima y una anchura máxima que es menor que una longitud máxima y una anchura máxima del vehículo. En otra realización, el módulo electroquímico puede tener extremos opuestos acoplados entre las partes superior e inferior del vehículo y la cámara receptora de muestras puede estar situada entre los extremos opuestos y separada una distancia del vehículo. Se puede ubicar una entrada para muestras en la parte media del módulo electroquímico de manera que la entrada esté colocada hacia afuera desde la abertura en

5 el vehículo. En una realización de ejemplo, el módulo electroquímico incluye un sustrato aislante superior que lleva el primer electrodo, un sustrato aislante inferior que lleva el segundo electrodo y un espaciador dispuesto entre los electrodos primero y segundo y que mantiene el primero y segundo electrodos en una relación separada con unos y otros. Los sustratos aislantes superior e inferior pueden estar desplazados entre sí de forma que una parte del primer electrodo en el sustrato aislante superior esté en contacto con la primera región conductora en el vehículo y una parte del segundo electrodo en el sustrato aislante inferior está en contacto con la segunda región conductora en el vehículo. En otros aspectos, el módulo electroquímico puede ser no rectangular y puede tener una parte central que se extiende a lo largo de un eje central y que contiene la cavidad electroquímica y partes extremas opuestas que se extienden angularmente desde la parte central, de manera que cada parte final tenga un eje central que se extiende en un ángulo relativo al eje central de la parte central.

15 En otra realización, se proporciona un aparato sensor electroquímico e incluye un vehículo que tiene una primera área conductora y una segunda área conductora que está eléctricamente aislada de la primera área conductora, y una abertura formada a través del vehículo. El aparato también incluye un módulo electroquímico montado en el vehículo de modo que al menos una parte del módulo sea accesible a través de la abertura en el vehículo. El módulo electroquímico puede tener un primer sustrato aislante que lleva un primer electrodo en comunicación con la primera área conductora del vehículo y un segundo sustrato aislante que lleva un segundo electrodo en comunicación con la segunda área conductora del vehículo. El primer y segundo electrodos pueden estar uno frente al otro en una relación separada. Como alternativa, el módulo electroquímico puede tener un sustrato aislante que lleva tanto el primer electrodo como el segundo situados adyacentes entre sí en el mismo plano. Los electrodos se pueden estar además desplazados entre sí. El módulo también puede incluir una cavidad electroquímica para recibir una muestra de fluido. La cavidad electroquímica puede estar formada entre el primero y segundo electrodos o cubrirlos. El módulo incluye además un reactivo dispuesto dentro de la cavidad electroquímica y en al menos uno de los primeros y segundos electrodos para reaccionar con un analito de una muestra de fluido recibida en la cavidad electroquímica.

25 En una realización, el vehículo tiene una longitud máxima y una anchura máxima que es mayor que una longitud máxima y una anchura máxima del módulo electroquímico. Aunque la configuración del vehículo puede variar, en ciertos aspectos, el vehículo puede plegarse a lo largo de una línea de plegado para definir una parte superior que lleva la primera área conductora y una parte inferior que lleva la segunda área conductora. La primera y la segunda regiones conductoras en el vehículo pueden estar eléctricamente aisladas entre sí a lo largo de la línea de plegado y, opcionalmente, entre la línea de plegado y el módulo electroquímico. La abertura en el vehículo puede encontrarse en varios lugares, por ejemplo, a lo largo de un perímetro del vehículo, y, más particularmente, a lo largo de la línea de plegado. El vehículo también puede incluir un adhesivo dispuesto entre las partes superior e inferior del vehículo y estar configurado para mantener las partes superior e inferior a una distancia fija una de la otra. Opcionalmente, el adhesivo puede ayudar a mantener el módulo electroquímico en su lugar en el vehículo.

35 En otros aspectos, el módulo electroquímico puede estar situado en un extremo distal del vehículo y un extremo proximal del vehículo puede incluir un primero y un segundo contactos configurados para establecer una conexión eléctrica entre el primero y segundo electrodos y un dispositivo de medición de analitos. El módulo electroquímico también puede incluir extremos opuestos montados en el vehículo y una parte intermedia situada entre los extremos opuestos y separada una distancia del vehículo. En una realización, el módulo electroquímico tiene una parte central que se extiende a lo largo de un eje central y que contiene la cavidad electroquímica y partes extremas opuestas que tienen ejes centrales que se extienden formando un ángulo con respecto al eje central de la parte central.

40 En otra realización, se proporciona un aparato sensor electroquímico que incluye un módulo electroquímico que tiene una cavidad electroquímica con un primer y segundo electrodos y una cámara receptora de muestras que tiene una capa reactiva configurada para reaccionar con un analito de una muestra de fluidos recibida en la cavidad electroquímica. El aparato también incluye un vehículo que tiene un sustrato aislante superior con una primera región conductora y un sustrato aislante inferior con una segunda región conductora. Un corte distal se extiende a través de un extremo distal de los sustratos aislantes superior e inferior y al menos una parte del módulo electroquímico se extiende a través del corte distal de manera que el primer electrodo está en comunicación eléctrica con la primera región conductora y el segundo electrodo está en comunicación eléctrica con la segunda región conductora. Un corte proximal se extiende a través de un extremo proximal del sustrato aislante inferior para exponer un área de contacto en la primera región conductora del sustrato aislante superior de modo que la primera área de contacto y una segunda área de contacto en el sustrato aislante inferior estén expuestas para permitir la conexión eléctrica con un dispositivo de medición de analitos para establecer una conexión entre el primer y segundo electrodos y el dispositivo de medición de analitos.

50 En aún otra realización, se proporciona un módulo electroquímico que tiene un primer sustrato aislante que lleva un primer electrodo y un segundo sustrato aislante que lleva un segundo electrodo. Los sustratos aislantes primero y segundo pueden tener cada uno paredes laterales opuestas que se extienden entre los extremos terminales primero y segundo, y un eje que se extiende entre los extremos terminales primero y segundo, y los sustratos aislantes primero y segundo pueden estar desplazados entre sí de manera que un primer extremo terminal del primer sustrato aislante se extiende una distancia más allá de un primer extremo terminal del segundo

5 sustrato aislante para exponer el primer electrodo y un segundo extremo terminal del segundo sustrato aislante se extiende una distancia más allá de un segundo extremo terminal del primer sustrato aislante para exponer el segundo electrodo. Los sustratos aislantes primero y segundo pueden tener cada uno una anchura que se extiende entre los extremos terminales primero y segundo que es al menos dos veces la longitud que se extiende entre las paredes laterales opuestas. El módulo también puede incluir al menos un espaciador dispuesto entre el primer y segundo sustratos aislantes y mantener el primer y segundo electrodos en una relación separada entre sí, y una cavidad electroquímica formada entre el primer y segundo electrodos y configurada para recibir una muestra de fluido. La cavidad electroquímica puede incluir un reactivo configurado para reaccionar con un analito de una muestra de fluido recibida en la cavidad electroquímica. En una realización, el al menos un espaciador puede incluir un primer espaciador posicionado adyacente al primer extremo terminal del segundo sustrato aislante y un segundo espaciador posicionado adyacente al segundo extremo terminal del primer sustrato aislante.

15 En aún otra realización, se proporciona una banda de vehículo que tiene una línea de plegado que se extiende longitudinalmente que define una parte superior que tiene una primera área conductora y una parte inferior que tiene una segunda área conductora eléctricamente aislada de la primera área conductora, y una pluralidad de aberturas separadas una distancia unas de otras y dispuestas a través de la línea de plegado. La banda de vehículo también incluye una pluralidad de módulos electroquímicos, estando montado cada módulo a través de una de la pluralidad de aberturas y teniendo cada módulo electroquímico un primer electrodo en comunicación con la primera área conductora del vehículo, un segundo electrodo aislado del primer electrodo y en comunicación con el segundo área conductora del vehículo y una cavidad electroquímica accesible a través de la abertura en el vehículo para recibir una muestra de fluido.

20 En otra realización, se proporciona un método para fabricar un aparato sensor electroquímico e incluye posicionar los extremos opuestos de un módulo electroquímico en un vehículo de manera que una cavidad electroquímica formada en el módulo electroquímico se coloca a través de una abertura formada en el vehículo y plegar el vehículo para acoplar los extremos opuestos del módulo electroquímico entre las partes superior e inferior del vehículo. El módulo electroquímico puede incluir un primer sustrato aislante que lleva un primer electrodo que está posicionado en contacto eléctrico con una primera región eléctricamente conductora en el vehículo y un segundo sustrato aislante que lleva un segundo electrodo que está posicionado en contacto eléctrico con una segunda región eléctricamente conductora en el vehículo. El método también puede incluir, antes del posicionamiento, la formación de regiones eléctricamente conductoras primera y segunda en el vehículo, de modo que la primera y la segunda regiones eléctricamente conductoras estén eléctricamente aisladas entre sí. Cuando el vehículo está plegado, la primera región eléctricamente conductora puede estar en la parte superior del vehículo y la segunda región eléctricamente conductora puede estar en la parte inferior del vehículo. El método también puede incluir, antes del plegado, la colocación de un espaciador en el vehículo de manera que el espaciador mantenga las partes superior e inferior a una distancia una de la otra cuando el vehículo se pliega.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

40 La presente divulgación se entenderá más completamente a partir de la descripción detallada tomada junto con las figuras adjuntas, en las que:

La figura 1A es una vista desde arriba de un vehículo en una configuración desplegada;

45 La figura 1B es una vista desde arriba del vehículo de la figura 1A que tiene un adhesivo y un módulo electroquímico ("MEQ") dispuesto sobre el mismo.

50 La figura 1C es una vista desde arriba del vehículo de la figura 1A que tiene otra realización de un adhesivo con un MEQ dispuesto sobre el mismo;

La figura 1D es una vista en perspectiva del vehículo y el MEQ de la figura 1B mostrado en una configuración plegada de modo que forma un conjunto de tira reactiva.

55 La figura 2A es una vista lateral del MEQ de la figura. 1B;

La figura 2B es una vista en despiece ordenado del MEQ de la figura. 2A;

60 La figura 3A es una vista en perspectiva de una banda de vehículo mostrada en una configuración desplegada y que tiene un adhesivo dispuesto sobre la misma, formando la banda de vehículo múltiples vehículos para formar múltiples conjuntos de tiras reactivas;

La figura 3B es una vista en perspectiva ampliada de una parte de la banda de vehículo y un adhesivo mostrada en la figura 3A;

65 La figura 3C es una vista en perspectiva de la banda de vehículo y el adhesivo de la figura 3A que tiene un MEQ dispuesto a través de cada abertura en la banda de vehículo;

La figura 3D es una vista en perspectiva de la banda de vehículo, adhesivo y MEQ de la figura 3B mostrado parcialmente plegada.

5 La figura 4A es una vista desde arriba de otra realización de un MEQ;

La figura 4B es una vista desde arriba que muestra el MEQ de la figura 4A montado sobre un vehículo, mostrado en una configuración plegada, para formar otra realización de un conjunto de tira reactiva;

10 La figura 5 es una vista desde arriba de una banda de conjunto de tiras reactivas, que muestra múltiples conjuntos de tiras reactivas que tienen una configuración como se muestra en la figura 4B;

La figura 6 es una vista desde arriba de aún otra realización de un conjunto de tiras reactivas que tiene múltiples MEQ;

15 La figura 7 es una vista desde arriba de una realización de un dispositivo de medición de analitos; y

La figura 8 es una vista lateral de una tira de módulos electroquímicos.

20 DESCRIPCIÓN DETALLADA

A continuación se describirán ciertas realizaciones de ejemplo para proporcionar una comprensión global de los principios de la estructura, la función, la fabricación y el uso de los dispositivos, sistemas y métodos descritos en el presente documento. Uno o más ejemplos de estas realizaciones se ilustran en los dibujos adjuntos. Los expertos en la técnica comprenderán que los dispositivos y métodos descritos específicamente en este documento e ilustrados en los dibujos adjuntos son realizaciones de ejemplo no limitantes y que el alcance de la presente divulgación se define únicamente en las reivindicaciones. Las características ilustradas o descritas en relación con una realización de ejemplo se pueden combinar con las características de otras realizaciones. Se pretende que tales modificaciones y variaciones se incluyan dentro del alcance de la presente divulgación.

30 La presente invención proporciona en general un aparato de detección electroquímica que tiene un vehículo que soporta un módulo electroquímico y que se comunica entre los electrodos en el módulo electroquímico y un dispositivo de medición de analitos. El vehículo es particularmente ventajoso, ya que permite que el módulo electroquímico tenga un tamaño relativamente pequeño, a la vez que proporciona un área de superficie grande para facilitar su manejo. El pequeño tamaño del módulo electroquímico puede reducir los costes de fabricación, ya que se requiere menos material para formar los electrodos. El vehículo también proporciona flexibilidad en el diseño, lo que permite la colocación variada de uno o más módulos electroquímicos, además de permitir que se formen múltiples aparatos de detección como una unidad.

40 Las figuras ilustran una realización de ejemplo de un aparato de detección electroquímica, también denominado en el presente documento un conjunto de tira reactiva. Como se muestra, el conjunto 10 de tira reactiva generalmente incluye un vehículo 20, mostrado en la figura 1A, y un módulo electroquímico 30 que está montado en el vehículo 20, como se muestra en las figuras 1B-1D. En general, el vehículo 20 tiene dimensiones que son mayores que el módulo 30, de manera que el vehículo 20 sirve como soporte para facilitar el manejo del módulo 30. Un experto en la materia apreciará que el conjunto de tira reactiva 10 puede tener diversas configuraciones distintas de las mostradas y puede incluir cualquier combinación de características divulgadas en el presente documento y conocida en la materia. Además, cada conjunto de tira reactiva puede incluir cualquier número de módulos electroquímicos en diversas ubicaciones en el vehículo para medir el mismo y / o diferentes analitos en una muestra de fluido.

50 Vehículo

Como se ha indicado anteriormente, la figura 1A ilustra una realización de un vehículo 20. El vehículo 20 puede tener varias configuraciones, pero típicamente tiene la forma de uno o más sustratos rígidos o semirrígidos que tienen suficiente integridad estructural para soportar el módulo electroquímico 30 y para permitir el manejo y la conexión con un dispositivo de medición de analitos, como se tratará con mayor detalle más adelante. El vehículo puede estar formado por diversos materiales, incluidos materiales de plástico o cartón. En una realización de ejemplo, se prefieren materiales que no se desprendan o que exhiban un desprendimiento de fibras relativamente bajo. El material de sustrato típicamente es uno que no es conductor. El material de vehículo también puede tener cualquier coeficiente de expansión térmica, incluido un bajo coeficiente de expansión térmica, ya que los cambios en el volumen del material durante el uso no tendrán ningún efecto sobre el rendimiento. Además, los materiales del vehículo pueden ser inertes y / o electroquímicamente no funcionales, en los que no se corroen fácilmente con el tiempo ni reaccionan químicamente con el material de MEQ. El material conductor dispuesto sobre el vehículo debe ser resistente a la corrosión cuando la conductividad no cambie durante el almacenamiento de los conjuntos de tiras.

65

La forma del vehículo 20 también puede variar. En la realización mostrada en la figura 1A, el vehículo 20 tiene una forma rectangular generalmente alargada con una longitud L_c que es mayor que una anchura W_c , cuyas dimensiones se tratan con más detalle a continuación. El vehículo 20 incluye un primer y un segundo extremos terminales 21a, 21b, y una primera y una segunda paredes laterales opuestas 21c, 21d que se extienden entre el primero y segundo extremos terminales 21a, 21b. El vehículo 20 puede formarse a partir de partes superiores e inferiores separadas, o como se muestra, el vehículo 20 puede configurarse para plegarse a lo largo de una línea de plegado 22 para definir las partes superior e inferior 20t, 20b que están enfrentadas entre sí. Un experto en la materia apreciará que los términos "superior" e "inferior", tal como se usan en el presente documento, están destinados a servir como referencia solo a título ilustrativo, y que la posición real de las partes del vehículo dependerá de la orientación del vehículo. Las partes superior e inferior 20t, 20b del vehículo 20 pueden permitir que un módulo electroquímico, por ejemplo, el módulo 30, se monte y se acople entre ellas. La ubicación de la línea de plegado 22 puede variar. En la realización ilustrada, la línea de plegado 22 está situada descentrada de una línea media del vehículo 20 para permitir que una de las partes superior e inferior 20t, 20b del vehículo, por ejemplo, la parte inferior 20b en la figura 1A, se extienda una distancia más allá del extremo terminal de la otra parte del vehículo 20, por ejemplo, la parte superior 20t en la figura 1A. Dicha configuración facilita la conexión a un dispositivo de medición de analitos, como se analizará más adelante. El vehículo 20 también puede incluir opcionalmente una o más líneas de plegado adicionales, que pueden facilitar el posicionamiento separado de las partes superior e inferior 20t, 20b, como también se trata más adelante. El sustrato no conductor del vehículo se puede cortar en una capa en la línea de plegado prevista para facilitar el plegado. Si se utiliza una cuchilla afilada para cortar por capas el sustrato, pueden producirse bordes con filo, en cuyo caso puede ser preferible trazar con firmeza una ranura en el sustrato con una herramienta roma. Esto empujará el material del sustrato a "bancos" lisos a cada lado de la ranura de tal forma que el vehículo plegado no tendrá bordes afilados.

Como se muestra adicionalmente en la figura 1A, el vehículo 20 también puede incluir al menos un orificio o abertura que se extiende a través del mismo para proporcionar acceso al módulo electroquímico, como se trata más adelante. La cantidad de aberturas y la ubicación de cada abertura pueden variar según el uso previsto, por ejemplo, si habrá más de un módulo presente en un vehículo. En la realización ilustrada, el vehículo 20 tiene una única abertura 24 situada simétricamente a través de la línea de plegado 22. Tal configuración permitirá que la abertura 24 se posicione a lo largo de un perímetro del vehículo 20 cuando el vehículo 20 esté plegado, como se muestra en la figura 1D. Aunque no se muestra, la abertura 24 puede colocarse, de forma alternativa, a lo largo de cualquier borde (por ejemplo, a lo largo de uno de los extremos terminales 21a, 21b y / o las paredes laterales opuestas 21c, 21d) del vehículo 20, con aberturas correspondientes que se extienden a través de cada una y las partes inferiores 20t, 20b. En otras realizaciones, la abertura puede extenderse a través de una parte central de las partes superior e inferior 20t, 20b del vehículo 20 a una distancia separada del perímetro o borde exterior del vehículo 20.

El vehículo 20 también incluye una o más capas eléctricamente conductoras para facilitar la comunicación entre los electrodos en el módulo electroquímico, tratado a continuación, y un dispositivo de medición de analitos. La capa o capas eléctricamente conductoras pueden formarse a partir de cualquier material conductor, incluyendo materiales económicos, tales como aluminio, carbono, grafeno, grafito, tinta plateada, óxido de estaño, óxido de indio, cobre, níquel, cromo y aleaciones de los mismos, y combinaciones de los mismos. Sin embargo, se pueden usar opcionalmente metales preciosos que son conductores, tales como paladio, platino, óxido de indio y estaño u oro. La capa o capas eléctricamente conductoras pueden disponerse en todas o las partes de la vehículo, pero la ubicación o ubicaciones de la capa o capas eléctricamente conductoras deben configurarse para acoplar eléctricamente el módulo electroquímico al dispositivo de medición de analitos. En una realización de ejemplo, la parte completa o una parte sustancial de la superficie que mira hacia dentro (es decir, la superficie mostrada en la figura 1A) del vehículo 20 está recubierta con la capa eléctricamente conductora (no mostrada). Como resultado, cada una de las partes superior e inferior 20t, 20b del vehículo 20 incluye una capa eléctricamente conductora dispuesta sobre la misma. El vehículo 20 también puede incluir una o más líneas de aislamiento eléctrico, por ejemplo, denominadas "roturas", formadas en la capa eléctricamente conductora para separar la capa en una primera capa eléctricamente conductora y una segunda capa eléctricamente conductora que está aislada de la primera capa eléctricamente conductora. La rotura o roturas se pueden formar usando diversas técnicas conocidas en la materia, tal como grabado láser. Si la capa eléctricamente conductora se forma imprimiendo una tinta, un área no impresa entre las partes superior e inferior 20t, 20b constituirá una rotura. La ubicación de la rotura o roturas puede variar. Por ejemplo, la rotura o roturas pueden extenderse a lo largo de la línea de plegado 22 de manera que la parte superior 20t incluye la primera capa eléctricamente conductora que está eléctricamente aislada de la segunda capa eléctricamente conductora en la parte inferior 20b. Por lo tanto, cuando el vehículo 20 está plegado, como se muestra en la figura 1D, la primera capa eléctricamente conductora (no mostrada) se colocará en una superficie orientada hacia dentro de la parte superior 20t del vehículo 20 y la segunda capa conductora eléctrica (no mostrada) se colocará en una superficie orientada hacia dentro de la parte inferior 20b del vehículo 20, de manera que la primera y la segunda capas eléctricamente conductoras están enfrentadas entre sí. Como se muestra en la figura 1A, la capa eléctricamente conductora incluye una primera rotura formada a lo largo de la línea de plegado 22 y una segunda rotura 26 separada una distancia aparte de la primera rotura (línea de plegado 22). Las roturas pueden estar en varias ubicaciones con respecto a la línea de plegado 22, que incluyen los mismos lados u opuestos de la línea de plegado 22. Un experto en la materia apreciará que el vehículo 20 puede fabricarse para incluir capas separadas eléctricamente conductoras, en lugar de formar una única capa con una o más roturas. Las capas separadas pueden formarse a partir de materiales iguales o diferentes.

En otra realización, las capas eléctricamente conductoras pueden configurarse para evitar el "autoinicio" de los ensayos cuando una o ambas paredes laterales 21c, 21d de la tira reactiva están contaminadas, por ejemplo, con una solución salada, tal como el sudor de los dedos de un usuario. Por ejemplo, las capas eléctricamente conductoras se pueden formar imprimiendo tintas eléctricamente conductoras (por ejemplo, carbono, plata, grafeno, etc.) y el material puede terminar a una distancia (por ejemplo, 1 mm) de las paredes laterales 21c, 21d. Dicha configuración evitará el contacto entre el material eléctricamente conductor y los dedos de un usuario cuando agarran la tira reactiva.

Las capas eléctricamente conductoras también se pueden configurar para permitir que un medidor distinga entre diferentes tipos de tiras (por ejemplo, para medir diferentes analitos en una muestra líquida, tal como glucosa, lactato, colesterol, hemoglobina, etc.). Por ejemplo, dos capas estrechas altamente conductoras (por ejemplo, impresas con tinta de plata) pueden extenderse hacia abajo desde las lengüetas 12a, 12b hacia la cavidad electroquímica, con un espacio entre las dos capas estrechas altamente conductoras. Una capa de material menos conductor (por ejemplo, impresa con tinta de carbón) puede conectar las dos capas estrechas altamente conductoras. Cuando se mide la resistencia entre las lengüetas 12a, 12b, el valor de resistencia estará dominado por las propiedades de la capa de material menos conductor. Al variar el grosor, la anchura, etc. de la capa de material menos conductor, será posible que el medidor distinga entre los diferentes tipos de tiras.

Con el fin de mantener la separación eléctrica entre la primera y la segunda áreas eléctricamente conductoras cuando el vehículo 20 está plegado, el vehículo 20 puede incluir además una capa espaciadora, que puede ser una capa adhesiva. La capa espaciadora puede funcionar para mantener las partes superior e inferior 20t, 20b del vehículo 20 a una distancia una de la otra, evitando de este modo el contacto eléctrico entre la primera y la segunda capas eléctricamente conductoras portadas por las partes superior e inferior 20t, 20b. La capa espaciadora también puede funcionar como un adhesivo de doble cara para adherir las partes superior e inferior 20t, 20b entre sí, así como para asegurar el módulo electroquímico 30 al vehículo. La capa espaciadora se puede formar a partir de diversos materiales, que incluyen un material con propiedades adhesivas, o la capa espaciadora puede incluir un adhesivo separado utilizado para unir el espaciador al vehículo y, opcionalmente, al módulo electroquímico. Ejemplos no limitantes de formas en las que se pueden incorporar adhesivos en los diversos conjuntos de tiras reactivas de la presente divulgación se pueden encontrar en la solicitud de patente de Estados Unidos n.º 12/570,268 de Chatelier et al., titulada "Composiciones adhesivas para su uso en un inmunosensor" y presentada el 30 de septiembre de 2009, cuyo contenido se incorpora por referencia en su totalidad.

La capa espaciadora puede tener diversas formas y tamaños y puede colocarse en diversas partes del vehículo 20. En la realización mostrada en la figura 1B, una capa espaciadora 28 se coloca en un lado de la línea de plegado 22 y se extiende sobre una parte sustancial de la superficie que mira hacia dentro de la parte inferior 20b del vehículo 20. La capa espaciadora 28 puede terminar en o justo antes de la abertura 24, para evitar que la capa espaciadora 28 se extienda dentro de la abertura 24 y que entre en contacto con el módulo electroquímico cuando el vehículo 20 esté plegado. Sin embargo, la terminación en la abertura 24 puede facilitar la formación de un sello alrededor del borde del vehículo adyacente a la abertura 24. La capa espaciadora 28 también puede terminar una distancia desde el segundo extremo terminal 21b del vehículo 20 de manera que, cuando el vehículo está plegado como se muestra en la figura 1D, la parte expuesta de la superficie orientada hacia dentro de la parte inferior 20b está libre de cualquier material adhesivo.

En otra realización, mostrada en la figura 1C, una capa espaciadora 29 también se coloca para cubrir una parte sustancial de la superficie que mira hacia dentro de la parte inferior 20b. En esta realización, sin embargo, la capa espaciadora 29 incluye una parte de extensión 29a que se extiende hacia o hasta la línea de plegado 22 adyacente a solo una de las paredes laterales, por ejemplo, la primera pared lateral 21c. En otras palabras, la parte de extensión 29a se extiende a lo largo de solo un lado de la abertura 24. La parte de extensión 29a de la capa espaciadora 29 se colocará, por tanto, entre el módulo electroquímico, por ejemplo, el módulo 30, y el vehículo 20 para unir el módulo electroquímico 30 al vehículo 20 cuando el vehículo está plegado. Preferentemente, la parte de extensión 29a se coloca para contactar con una superficie exterior, por ejemplo, la superficie exterior inferior, del módulo electroquímico 30, y no una de las superficies orientadas hacia adentro como se tratará a continuación. Opcionalmente, la capa espaciadora 29 también puede incluir una parte separada 29b que está posicionada en un lado de la abertura 24 opuesta a la parte de extensión 29a, y que también está posicionada en un lado opuesto de la línea de plegado 22. Esta parte separada 29b contactará así con la superficie exterior opuesta, por ejemplo, la superficie exterior superior, del módulo electroquímico 30, como se tratará a continuación. Un experto en la materia apreciará que la ubicación de la capa espaciadora puede variar.

En otros aspectos, la capa espaciadora 29 puede configurarse para que tenga un tamaño y una forma que reduzca el ensuciamiento de las herramientas de punzonado / corte con el adhesivo. Por ejemplo, el borde del adhesivo puede estar separado una pequeña distancia (por ejemplo, 0,5 mm) del orificio 24 para evitar que una herramienta perforadora utilizada para formar el agujero entre en contacto con el adhesivo. Además, si se imprime el adhesivo, el borde del adhesivo puede estar separado una pequeña distancia (por ejemplo, 0,5 mm) de las paredes laterales 21c, 21d para evitar que una herramienta de corte entre en contacto con el adhesivo durante una etapa de singulación (es decir, cuando se cortan múltiples tiras para formar tiras singulares).

El vehículo 20 también puede incluir contactos eléctricos para acoplar a un dispositivo de medición de analitos. Los contactos eléctricos pueden ubicarse en cualquier parte del vehículo 20. En la realización ilustrada, el segundo extremo terminal 21b del vehículo 20 incluye contactos primero y segundo 12, 14 configurados para establecer una conexión entre los electrodos primero y segundo, respectivamente, en el módulo 30 (tratado más adelante) y un dispositivo de medición de analitos. Como se muestra mejor en la figura 1D, el primer contacto 12 está en forma de primera y segunda lengüetas 12a, 12b situadas en el extremo terminal 21b de la parte inferior 20b del vehículo 20. Cuando el vehículo está plegado, las lengüetas 12a, 12b se extenderán una distancia más allá del extremo terminal 21a de la parte superior 20t del vehículo 20, como se muestra en la figura 1D. Las lengüetas 12a, 12b pueden estar formadas por una muesca 16 en forma de U o recortada que se extiende dentro del segundo extremo terminal 21b de la parte inferior 20b del vehículo 20 en una parte media sustancial de la misma. El recorte 16 también es efectivo para exponer la primera capa eléctricamente conductora en la superficie orientada hacia dentro de la parte superior 20t del vehículo 20, formando de este modo el segundo contacto 14 (mostrado en líneas discontinuas en la figura 1D) para conectar el primer cable eléctricamente conduciendo capa a un dispositivo de medición de analitos. Un experto en la materia apreciará que los contactos eléctricos pueden tener diversas configuraciones distintas a las ilustradas. Por ejemplo, la patente de Estados Unidos n.º 6.379,513, que se incorpora en el presente documento por referencia en su totalidad, describe otra realización de un medio de conexión de celda electroquímica

La configuración de los contactos eléctricos puede permitir que un dispositivo de medición reconozca una tira reactiva detectando una disminución de la resistencia entre las espigas del medidor que se conectan a las lengüetas 12a, 12b en el vehículo, como se muestra en la figura 1D. Se puede hacer que 1D tenga un ancho que permita que dos espigas del medidor adicionales se conecten eléctricamente a la lengüeta 14. Esto permite que el medidor asegure de que se haga un contacto eléctrico suficiente con la lengüeta 14 antes de que se le solicite al usuario aplicar una muestra de líquido a la cavidad 42 en el módulo electroquímico 30. Dicha configuración puede evitar un error de "espera de la muestra" que puede verse en sistemas que no aseguran un buen contacto eléctrico antes de iniciar un ensayo electroquímico. En otra realización, en la que la lengüeta 14 no tiene una anchura suficiente para conectarse con dos espigas del medidor, el contacto eléctrico entre el medidor y la lengüeta 14 puede controlarse realizando una medición de "capacitancia seca" antes de que la muestra líquida se aplique a la cavidad electroquímica 42. La medición de la capacitancia debe estar dentro del intervalo esperado para una tira seca antes de que se induzca al usuario a aplicar la muestra líquida a la cavidad 42 en el módulo electroquímico 30.

El vehículo puede configurarse para acoplarse a diversos dispositivos de medición de analitos que tienen varias configuraciones. En general, el dispositivo de medición puede incluir un procesador, que puede incluir una o más unidades de control configuradas para realizar cálculos capaces de calcular un factor de corrección en vista de al menos un parámetro medido o calculado, así como configurados para clasificación y / o almacenamiento de datos. El microprocesador puede estar en la forma de un microprocesador de señal mixta (MSP) tal como, por ejemplo, un miembro de la familia de Texas Instruments MSP 430. Además, el microprocesador puede incluir memoria volátil y no volátil. En otra realización, muchos de los componentes electrónicos pueden integrarse con el microcontrolador en forma de un circuito integrado específico de la aplicación.

Las dimensiones del vehículo pueden variar significativamente dependiendo de la configuración del dispositivo de medición de analitos, así como de la cantidad y configuración del módulo o módulos electroquímicos en el conjunto de la tira reactiva. En la realización mostrada en la figura 1A, y a modo de ejemplo no limitativo, el vehículo 20 puede tener una anchura W_c que está en el intervalo de aproximadamente 0 mm a 4 mm más grande que la anchura del módulo electroquímico. Por ejemplo, la anchura W_c del vehículo 20 puede estar en el intervalo de aproximadamente 5 mm a 50 mm. Asimismo a modo de ejemplo no limitativo, el vehículo 20 puede tener una longitud L_c en la configuración desplegada que está en el intervalo de aproximadamente 20 mm a 200 mm y, más preferentemente, de 30 mm a 50 mm. Las dimensiones de las aberturas en el vehículo 20 también pueden variar, pero en una realización de ejemplo, la abertura 24 tiene una configuración generalmente ovalada o rectangular, con una anchura W_o medida en una dirección que se extiende entre las paredes laterales opuestas 21c, 21d que está en el intervalo de aproximadamente 3 mm a 49 mm. La longitud L_o (en la configuración desplegada) de la abertura puede estar en el intervalo de aproximadamente 0 a 6 mm mayor que dos veces la longitud del módulo electroquímico (el factor de dos es necesario, ya que la banda de vehículo se plegará). Por ejemplo, la longitud L_o de la abertura puede estar en el intervalo de aproximadamente 3 a 30 mm. Cuando el vehículo 20 está plegado como se muestra en la figura 1D, la abertura 24 tendrá una profundidad D_o que es la mitad de la longitud L_o , medida desde la línea de plegado 22 hacia dentro. Un experto en la materia apreciará que los términos o "alrededor de" y "aproximadamente", tal como se usan en el presente documento para cualquier valor o intervalo numérico, indican una tolerancia de la dimensión adecuada que permite que la parte, o conjunto de componentes, funcionen para el fin previsto como se describe en el presente documento.

Módulo electroquímico

El módulo electroquímico (MEQ) también puede tener diversas configuraciones y se pueden usar diversos sensores de células electroquímicas conocidos en la materia. En una realización, el módulo puede incluir múltiples electrodos y una capa de reactivo, y el módulo puede configurarse para recibir y reaccionar con un analito en una muestra de fluido. Los electrodos múltiples se pueden configurar en cualquier configuración adecuada, tal como

adyacentes entre sí y en el mismo plano, o enfrentados entre sí en una relación separada opuesta. El módulo puede montarse en un vehículo, tal como el vehículo 20, de modo que el vehículo sirva de soporte para el módulo y facilite el manejo. Como se ha indicado anteriormente, el vehículo también puede acoplar eléctricamente el módulo a un dispositivo de medición de analitos.

5

Si bien el módulo puede tener diversas configuraciones, en la realización mostrada en las figuras 2A-2B, el módulo electroquímico 30 generalmente incluye una primera capa aislante 32 que lleva un primer electrodo 36, una segunda capa aislante 34 que lleva un segundo electrodo 38 que está en relación de enfrentamiento con el primer electrodo 36 en la primera capa aislante 32, y o más espaciadores 40a, 40b que mantienen los electrodos primero y segundo 36, 38 a una distancia uno del otro para definir una cavidad o cámara 42 entre ellos para recibir un analito fluido. Para facilitar la referencia, la primera capa aislante 32 también se denomina en el presente documento la capa aislante superior y la segunda capa aislante 34 también se denomina capa aislante inferior. Los términos "superior" e "inferior" se utilizan simplemente para describir la orientación ilustrada y no están destinados a limitar las capas a una orientación particular. El módulo electroquímico 30 ilustrado también puede incluir un reactivo 44 dispuesto en uno de los primeros y segundos electrodos, por ejemplo, el segundo electrodo 38, y dispuesto entre los espaciadores 40a, 40b y dentro de la cámara 42 para hacer reaccionar con un analito. Un experto en la materia apreciará que el módulo electroquímico 30 puede tener diversas configuraciones, que incluyen tener otras configuraciones de electrodos, tales como electrodos coplanarios.

10

15

20

25

30

La primera y la segunda capas aislantes 32, 34 pueden tener cada una diferentes formas y tamaños, y la configuración particular de las capas aislantes 32, 34 puede variar dependiendo de la configuración particular del vehículo 20. En la realización ilustrada, la primera y la segunda capas aislantes 32, 34 tienen cada una una forma generalmente rectangular. Las capas aislantes 32, 34 pueden formarse a partir de diversos materiales, pero en una realización de ejemplo las capas aislantes 32, 34 están formadas a partir de un material que tiene un pequeño coeficiente de expansión térmica de manera que las capas aislantes 32, 34 no afectan adversamente al volumen de la cámara de reacción 42, como se tratará con detalle a continuación. En una realización de ejemplo, al menos una de las capas aislantes, por ejemplo, la primera capa 32, puede formarse a partir de un material transparente para permitir la visualización del flujo de fluido en la cámara de reacción. Los materiales adecuados incluyen, a modo de ejemplo no limitante, plásticos (tales como PET, PETG, poliimida, policarbonato, poliestireno), cerámica, vidrio, adhesivos.

35

40

Como se ha indicado anteriormente, cada capa aislante 32, 34 puede llevar un electrodo 36, 38. Como se muestra en la figura 2A, una superficie orientada hacia adentro de la primera capa aislante 32 lleva el primer electrodo 36, y una superficie opuesta orientada hacia dentro de la segunda capa aislante 34 lleva el segundo electrodo 38. Los electrodos 36, 38 pueden formarse cada uno a partir de una capa de material conductor, tal como oro, paladio, carbono, plata, platino, óxido de estaño, iridio, indio y combinaciones de los mismos (por ejemplo, óxido de estaño dopado con indio). También se puede usar carbono en forma de grafeno. El material conductor puede depositarse sobre las capas aislantes 32, 34 mediante diversos procedimientos, tales como pulverización catódica, recubrimiento no electrolítico, evaporación térmica y serigrafía. En una realización ejemplar, el electrodo exento de reactivo, por ejemplo, el primer electrodo 36, es un electrodo de oro pulverizado, y el electrodo que contiene el reactivo 44, por ejemplo, el segundo electrodo 38, es un electrodo de paladio pulverizado. Como se trata con más detalle a continuación, en uso uno de los electrodos puede funcionar como un electrodo de trabajo y el otro electrodo puede funcionar como el contra electrodo/electrodo de referencia.

45

50

55

60

65

Cuando el módulo electroquímico 30 está ensamblado, la primera y la segunda capas aislantes 32, 34, y, por lo tanto, los electrodos primero y segundo 36, 38, se pueden mantener juntos a una distancia separada por uno o más espaciadores. Como se muestra en la figura 2B, el módulo electroquímico 30 incluye un primer y un segundo espaciadores 40a, 40b, también denominados adhesivos. Los espaciadores ilustrados 40a, 40b tienen, cada uno, una configuración generalmente rectangular con una longitud L_s que puede ser sustancialmente igual a una longitud L_i de las capas aislantes 32, 34 y una anchura W_s eso es significativamente menor que una anchura W_i de las capas aislantes 32, 34. Sin embargo, la forma y el tamaño, así como la cantidad, de los espaciadores 40a, 40b pueden variar significativamente. Como se muestra, el primer espaciador 40a está posicionado adyacente a un primer extremo terminal 34a de la segunda capa aislante 34, y el segundo espaciador 40b está posicionado cerca de una parte media de la segunda/inferior capa aislante 34 que forma un espacio o el hueco se define entre los primeros y segundos espaciadores 40a, 40b. El segundo extremo terminal 32b de la capa aislante primera / superior 32 puede colocarse en alineación sustancial con un borde del segundo espaciador 40b más alejado del primer espaciador 40a, de manera que el primer extremo terminal 32a de la capa aislante primera / superior 32 se extienda una distancia más allá del primer extremo terminal 34a de la capa aislante segunda/inferior 34. Como resultado, el segundo extremo terminal 34b de la capa aislante 34 segunda/inferior se extenderá una distancia D_i más allá del segundo extremo terminal 32b de la capa aislante primera / superior 32, como se muestra en la figura 2^a. La primera y la segunda capas aislantes 32, 34 se pueden posicionar desplazadas una de la otra, exponiendo de ese modo una parte orientada hacia dentro de cada uno de los primero y segundo electrodos 36, 38. Un experto en la técnica apreciará que la configuración particular, que incluye la forma, orientación y ubicación del espaciador o espaciadores y las capas aislantes entre sí puede variar.

Como se ha indicado anteriormente, los espaciadores 40a, 40b y los electrodos 36, 38 definen un espacio o hueco, también denominado ventana, entre ellos que forma una cavidad electroquímica o cámara de reacción 42 para recibir una muestra de fluido. En particular, el primero y segundo electrodos 36, 38 definen la parte superior e inferior de la cámara de reacción 42, y los espaciadores 40a, 40b definen los lados de la cámara de reacción 42. El espacio entre los separadores 40a, 40b dará como resultado que las paredes laterales opuestas del módulo 30 tengan aberturas o entradas que se extienden dentro de la cámara de reacción 42. La muestra de fluido puede así cargarse a través de las aberturas laterales.

Como se muestra adicionalmente en la figura 2A, la cámara de reacción 42 también puede incluir un reactivo 44 dispuesto en al menos uno de los electrodos, por ejemplo, el segundo electrodo 38. Como alternativa, la capa de reactivo puede estar dispuesta en múltiples caras de la cámara de reacción 42. El reactivo 44 puede formarse a partir de diversos materiales, que incluyen diversos mediadores y / o enzimas. Ejemplos de mediadores adecuados incluyen, como ejemplo no limitativo, cianuro férrico, ferroceno, derivados de ferroceno, complejos de bipyridilo osmio y derivados de quinona. Las enzimas adecuadas incluyen, a modo de ejemplo no limitativo, glucosa oxidasa, glucosa deshidrogenasa (GDH) basada en co-factor de pirroloquinolina quinona (PQQ), GDH basada en cofactor de dinucleótido de nicotinamida y adenina y GDH basada en FAD [EC1.1. 99.10]. Una formulación de reactivo de ejemplo, que sería adecuada para fabricar el reactivo 44, se describe en la patente de Estados Unidos pendiente de tramitación N.º 7.291.256 / 242.951, titulada "Método de fabricación de un dispositivo médico basado en biosensor esterilizado y calibrado", que se incorpora en el presente documento por referencia. El reactivo 44 se puede formar usando diversos procesos, tales como revestimiento de ranura, dispensación desde el extremo de un tubo, inyección de tinta y serigrafía. Dichos procesos se describen, por ejemplo, en las siguientes patentes de Estados Unidos, que se incorporan en el presente documento por referencia en su totalidad: 6,749,887; 6,869,441; 6,676,995; y 6,830,934. Aunque no se trata con detalle, un experto en la materia apreciará también que los diversos módulos electroquímicos divulgados en el presente documento también pueden contener un tampón, un agente humectante y / o un estabilizante para el componente bioquímico.

El tamaño del módulo electroquímico 30 y sus componentes puede variar. Por ejemplo, en una realización, la primera y la segunda capas aislantes 32, 34 pueden tener cada una sustancialmente el mismo tamaño, con una longitud L_i y anchura W_i que es menor que una longitud L_c y anchura W_c del vehículo 20. A modo de ejemplo no limitativo, las capas aislantes 32, 34 pueden tener cada una anchura W_i que es al menos el doble de la longitud L_i . Por ejemplo, la anchura W_i puede estar en el intervalo de aproximadamente 3 mm a 48 mm, y, más preferentemente, de aproximadamente 6 mm a 10 mm, y una longitud L_i en el intervalo de aproximadamente 0,5 mm a 20 mm, y más preferentemente de 1 mm a 4 mm. La distancia D_e entre el electrodo superior 36 y el electrodo inferior 38, así como las dimensiones de los espaciadores 40a, 40b, también pueden variar dependiendo del volumen deseado de la cámara de reacción 42. En una realización de ejemplo, la cámara de reacción 42 tiene un pequeño volumen. Por ejemplo, el volumen puede variar de aproximadamente 0,1 microlitros a aproximadamente 5 microlitros, preferentemente de aproximadamente 0,2 microlitros a aproximadamente 3 microlitros y, más preferentemente, de aproximadamente 0,2 microlitros a aproximadamente 0,4 microlitros. Para proporcionar el pequeño volumen, el hueco entre los separadores 40a, 40b puede tener un área que varía desde aproximadamente 0,005 cm² a aproximadamente 0,2 cm², preferentemente de aproximadamente 0,0075 cm² a aproximadamente 0,15 cm², y, más preferentemente, de aproximadamente 0,01 cm² a aproximadamente 0,08 cm², y el grosor de los espaciadores 40a, 40b (es decir, la altura H_s) puede variar de aproximadamente 1 micrómetro a 500 micrómetros, y, más preferentemente, de aproximadamente 10 micrómetros a 400 micrómetros, y, más preferentemente, de aproximadamente 40 micrómetros a 200 micrómetros, y, aún más preferentemente, de aproximadamente 50 micrómetros a 150 micrómetros. Como apreciarán los expertos en la materia, el volumen de la cámara de reacción 42, el área del hueco entre los espaciadores 40a, 40b, y la distancia entre los electrodos 36, 38 pueden variar significativamente.

Conjunto de tiras reactivas

Se pueden usar diversas técnicas para preparar un conjunto de tiras reactivas que tenga tanto un vehículo como un módulo electroquímico. En referencia de nuevo a las figuras 1A-1D, en una realización, se puede formar un único conjunto de tiras reactivas 10 proporcionando un vehículo, por ejemplo, el vehículo 20, y colocando una capa espaciadora 28 o 29 y un módulo electroquímico 30 sobre el vehículo 20. El módulo electroquímico 30 está montado, preferentemente, sobre el vehículo 20 de tal manera que permite que el vehículo 20 funcione como un vehículo para el manejo del aparato, al mismo tiempo que permite un fácil acceso a la cámara de reacción 42. Aunque la ubicación particular del módulo 30 con relación al vehículo 20 puede variar dependiendo de la configuración del módulo 30, la cantidad de módulos 30 montados sobre el vehículo 20, y la configuración del vehículo 20, en la realización ilustrada, el módulo 30 está montado en el vehículo 20 de manera que el módulo 30 se extiende a través de la abertura 24 y está posicionado a lo largo o adyacente a un lado de la línea de plegado 22. Los extremos terminales opuestos del módulo 30 están así en contacto con el vehículo 20, mientras que una parte central o intermedia del módulo 30 no está en contacto con el vehículo 20 y está separada del mismo. La capa espaciadora 28 o 29 también se puede colocar en diversas ubicaciones en el vehículo 20. Como se explicó anteriormente, la capa espaciadora 28 o 29 puede funcionar como un adhesivo para asegurar al módulo 30 entre las partes superior e inferior 20t, 20b del vehículo 20, evitando así el movimiento del módulo 30 con relación al vehículo 20. Mientras que la figura 1B ilustra el espaciador 28 colocado a una distancia aparte del módulo 30 de manera que

el espaciador 28 no contacta con el módulo 30 incluso cuando el vehículo 20 está plegado, el espaciador puede tener otras configuraciones tales como la configuración mostrada en la figura 1C en la que el espaciador 29 tiene partes 29a, 29b que se extienden sobre al menos las partes extremas terminales del módulo 30 para adherir el módulo 30 directamente al vehículo 20.

5 Una vez que el módulo 30 y el espaciador 28 o 29 se colocan en el vehículo 20, el vehículo 20 se puede plegar a lo largo de la línea de plegado 22, como se muestra en la figura 1D, adhiriendo de ese modo las partes superior e inferior 20t, 20b entre sí y acoplado de este modo el módulo electroquímico 30 entre las partes superior e inferior 20t, 20b. Cuando está plegado, el vehículo 20 tendrá un extremo proximal 20p con los contactos eléctricos primero y segundo 12, 14, y un extremo distal 20d que tiene el módulo 30 situado sobre el mismo. El módulo 30 puede colocarse adyacente o a lo largo del borde distal terminal o el perímetro del vehículo 20, de manera que un lado de la abertura que se extiende hacia la cámara de reacción 42 esté posicionado a lo largo del perímetro para permitir la carga lateral de una muestra de fluido en la reacción cámara 42. El otro lado del módulo 30, por ejemplo, el lado proximal, está separado una distancia del borde interior de la abertura 24 para crear un hueco entre el vehículo y el módulo permite que una muestra de fluido fluya hacia la cámara de reacción 42 sin fluir al interior del vehículo 20, por ejemplo, entre las partes superior e inferior 20t, 20b. Como se usa en el presente documento, el término "proximal" indica que una estructura de referencia está cerca del medidor de prueba y el término "distal" indica que una estructura de referencia está más alejada del medidor de prueba.

20 Cuando está completamente montado, como se muestra en la figura 1D, la superficie del electrodo superior 36 orientada hacia dentro contactará directamente y se conectará eléctricamente con la superficie orientada hacia dentro de la parte inferior 20b del vehículo 20, y la superficie del electrodo inferior 38 orientada hacia dentro contactará directamente y conectará eléctricamente con la superficie orientada hacia dentro de la parte superior 20t del vehículo 20. La conexión resulta de la configuración desplazada de las capas aislantes 32, 34 y los electrodos 36, 38, como se muestra en la figura 2A. En particular, la figura 2B muestra que la conexión tendrá lugar en el primer extremo terminal 32a de la capa aislante primera / superior 32 que se extiende una distancia más allá del primer extremo terminal 34a de la capa aislante segunda/inferior 34 y en el segundo extremo terminal 34b de la capa aislante segunda/inferior 34 que se extiende una distancia más allá del segundo extremo terminal 32b de la capa aislante primera / superior 32. El primer electrodo 36 está protegido frente al contacto de la parte superior 20t del vehículo 20 por la primera capa aislante 32, y el segundo electrodo 38 está protegido frente al contacto con la parte inferior 20b del vehículo por la segunda capa aislante 34. Por tanto, el primer electrodo 36 comunicará con un dispositivo de medición de analitos a través de la parte inferior 20b del vehículo y a través del primer contacto eléctrico 12, por ejemplo, las lengüetas 12a y 12b, y el segundo electrodo 38 comunicará con el dispositivo de medición de analitos a través de la parte superior 20t del vehículo y a través del segundo contacto eléctrico 14. La capa espaciadora mantendrá la separación eléctrica entre las partes superior e inferior 20t, 20b del vehículo 20.

Las dimensiones montadas del MEQ y el conjunto de tiras reactivas pueden variar, pero en una realización de ejemplo, el MEQ tiene una anchura de aproximadamente 10 mm y una longitud (medida en una dirección proximal-distal) de aproximadamente 2 mm y el vehículo o el conjunto de tiras reactivas tiene una anchura de aproximadamente 12 mm y una longitud (medida proximal-distal) de aproximadamente 40 mm. Las dimensiones del vehículo son, por lo tanto, significativamente mayores que las dimensiones del MEQ.

Proceso de fabricación de ejemplo

45 En una realización de ejemplo, se puede fabricar un conjunto de tiras reactivas aplicando un revestimiento de tinta de carbón conductor a una banda de 76 mm de anchura de cartón brillante, PET o polipropileno que tiene una rigidez apropiada. El espesor del revestimiento debería ser suficiente para reducir la resistencia de la superficie de manera que la resistencia total de la pista del conector sea inferior a 200 ohmios. La capa conductora sobre el vehículo se puede grabar hacia abajo con un láser o un trazado mecánico en una ubicación a 40 mm de un borde de manera que la banda se divide en dos regiones funcionales aisladas eléctricamente, por ejemplo, la parte superior 20t y la parte inferior 20b. Para una banda de vehículo que tiene múltiples conjuntos de tiras reactivas, por ejemplo, un conjunto de tiras reactivas de múltiples paneles, la banda también puede grabarse en una dirección transversal a intervalos de 20 mm para separar cada conjunto de tiras reactivas. Un espaciador o capa adhesiva, por ejemplo, el espaciador 128, cubierto por un revestimiento extraíble se puede laminar a la banda, como se muestra en la figura 3C, de modo que uno de sus bordes está a 4 mm del extremo terminal de la parte inferior 20b de la banda vehículo y el otro borde está aproximadamente a 5 mm por encima de la línea central de la banda vehículo. Con referencia de nuevo a la figura 3C, cabe destacar que la línea central puede corresponder a la ubicación de la línea de plegado 122. Los orificios 124, que tienen un diámetro de 8 mm, pueden perforarse en la banda de vehículo en una dirección descendente a lo largo de la línea grabada a intervalos de 12 mm (de centro a centro) y las ranuras pueden perforarse en el extremo inferior (proximal). Para un conjunto de tiras reactivas de varios paneles, los orificios pueden estar en el medio de cada sección de 20 mm. Una pista de 34 mm de anchura del separador de adhesivo de doble cara (aproximadamente 95 ± 2 micrómetros de altura con revestimientos extraíbles de 50 micrómetros) se puede cortar por capas y eliminar el desecho de tal manera que hay 4 patrones de repetición, mostrados en parte en la figura 8, que consisten en (1) una cavidad de 1,2 mm de anchura (etiquetada "a" en la figura 8) en el medio que formará una cavidad electroquímica en una etapa posterior, y (2) un separador de sección espaciadora de 2,4 mm de anchura (etiquetada "b" en la figura 8) en cada lado que formará las paredes de la cavidad electroquímica en una

etapa adicional. El término corte por capas se puede usar cuando se hace referencia a un corte parcial a través de una estructura laminada. Por ejemplo, la estructura laminada que incluye una capa de Au-PET, una capa espaciadora adhesiva, y una capa de Pd-PET puede cortarse por capas de tal forma que solo se corte la capa de Au-PET o la capa de Pd-PET. El separador restante formará una cavidad libre de reactivo (2 mm en cada lado, etiquetada "c" en la figura 8) que expondrá los electrodos que sobresalen en una etapa adicional. Una pista de 32 mm de anchura de PET llena de partículas de sulfato de bario se pulveriza con 60 nm de Pd, se pone en contacto con MESA 0,3 mM en agua durante 20 segundos y, después, se elimina el exceso de líquido mediante soplado con una cuchilla de aire. Se aplican cuatro tiras de reactivo (idéntico o diferente) al electrodo de Pd, con una separación de 8 mm (de centro a centro). El separador adhesivo de doble cara está unido al electrodo de Pd de tal manera que cada cavidad de 1,2 mm de anchura se superpone una tira reactiva. Una pista de 32 mm de anchura de PET claro se pulveriza con 30 nm de Au, se pone en contacto con MESA 0,3 mM en agua durante 20 segundos y, después, se elimina el exceso de líquido mediante soplado con una cuchilla de aire. El tri-laminado de Au del separador de Pd se corta por capas a través de la capa de electrodo solo desde dos direcciones, como se muestra mediante las flechas en la figura 8, de tal manera que el Pd o el Au se extiende más allá del borde de la capa espaciadora y la otra capa de electrodo. Las diferentes pistas de tri-laminado se pueden separar para formar cuatro módulos electroquímicos, dos de los cuales se muestran en la figura 8 y se etiquetan A y B, mostrándose solo una parte de los dos restantes. La anchura total de cada uno de los módulos será de 2 mm (sección c, electrodo superior) + 2,4 mm (sección b, trilaminado) + 1,2 mm (sección a, cavidad más reactivo) + 2,4 mm (sección b, trilaminado) + 2 mm (sección c, electrodo inferior), para un total de 10 mm. Esto es más grande que la longitud total de 32 dividido por 4 (aproximadamente 8 mm) debido a las regiones expuestas separadas de los electrodos superior e inferior. Cada módulo de trilaminado se corta en sensores de 2 mm de longitud y se coloca en el vehículo como se ha descrito anteriormente. Una forma de lograr esto es empujar un borde delantero del trilaminado en una ranura de una rueda y cortar el sensor de 2 mm de anchura. A continuación, la rueda rotaría de modo que otra ranura recibiera el borde delantero de la banda trilaminada y se cortaría otra pieza de sensor de 2 mm de anchura, etc. La banda vehículo avanzaría más allá del extremo opuesto de la rueda y recibiría cada sensor de 2 mm de anchura de tal manera que el borde apropiado de la cavidad electroquímica coincidiera con el centro de un orificio en el vehículo. Para el conjunto de tira reactiva multianálito, el orden de seguimiento a lo largo del vehículo sería 1-2-3-4, 1-2-3-4, etc., con una rueda giratoria separada para cada reactivo. Como cada MEQ pequeño tiene 10 mm de anchura y cada vehículo tiene 12 mm de anchura, habrá suficiente espacio entre cada borde del MEQ y el vehículo, de modo que la máquina de corte no altere el MEQ en la etapa final de "singulación". El vehículo se pliega en una línea que se grabó con láser en la parte inferior de la banda, unida al separador adhesivo de doble cara, opcionalmente impresa con un logotipo y otra información requerida, y luego cortada según corresponda. El proceso de plegado puede realizarse de forma continua en un proceso de banda o la banda puede cortarse en tarjetas que luego se pueden doblar. Para el conjunto de tiras reactivas multianálito, se puede cortar un conjunto de cuatro MEQ en una sola tarjeta. Si todos los reactivos son idénticos y se requiere un valor promedio, cada tarjeta puede contener dos o cuatro MEQ. Como alternativa, la banda puede procesarse para la aplicación más simple con sensores únicos e idénticos.

Otras realizaciones

Mientras que una realización de un conjunto de tiras reactivas 10 se muestra en la figura 1D, las figuras 3A-4 proporciona varias otras realizaciones de conjuntos de tiras reactivas. Un experto en la materia apreciará que, aunque no se ha discutido específicamente, los conjuntos de tiras reactivas expuestos en las figuras 3A-4 puede incluir cualquier combinación de características tratadas anteriormente con respecto a las figuras 1A-1D y / u otras características conocidas en la materia.

En una realización, se puede formar una banda de vehículo que tiene múltiples conjuntos de tiras reactivas. Tal configuración permite la producción en masa de múltiples conjuntos de tiras reactivas. Cada conjunto de tira reactiva puede simplemente cortarse o retirarse de la banda de vehículo antes de su uso. Por ejemplo, la banda de vehículo puede incluir regiones ranuradas entre cada conjunto de tiras reactivas para facilitar la extracción de un conjunto de tiras reactivas sin la necesidad de tijeras u otro mecanismo de corte. Como alternativa, un dispositivo de medición de analitos puede tener múltiples terminales configurados para aceptar una banda de vehículo que tiene múltiples módulos electroquímicos. Tal configuración podría permitir el análisis simultáneo de múltiples analitos. Tal configuración podría, en otras realizaciones, permitir que se tomen múltiples lecturas de un único analito, permitiendo de este modo que el dispositivo excluya valores atípicos y muestre un promedio. Esto proporcionaría una estimación robusta de la concentración del analito y puede mejorar tanto la precisión como la exactitud de la medición.

Si bien la banda de vehículo puede tener diversas configuraciones, la figura 3A ilustra una realización de una banda de vehículo 100 que tiene una configuración rectangular generalmente alargada. La banda de vehículo 100 puede tener la misma longitud L_w que la longitud L_c del vehículo 20 tratado anteriormente con respecto a la figura 1A, sin embargo, la anchura W_w de la banda de vehículo 100 puede ser múltiples veces la anchura W_c del vehículo 20 tratado con respecto a la figura 1A. En particular, la anchura W_w de la banda de vehículo 100 corresponde, preferentemente, a la anchura W_c del vehículo de la figura 1A multiplicado por el número de vehículos que debe contener la banda de vehículo 100. Por ejemplo, si la banda de vehículo 100 está configurada para producir diez (10) vehículos y, por lo tanto, diez conjuntos de tiras reactivas, la anchura W_w de la banda de vehículo

100 será de aproximadamente diez (10) veces la anchura W_c de un solo vehículo. Un experto en la materia apreciará que las dimensiones concretas de la banda de vehículo 100 pueden variar.

5 Como se muestra adicionalmente en las figuras 3A y 3B, 3A y 3B, la banda de vehículo 100 puede incluir múltiples aberturas 124 formadas en la misma, teniendo cada abertura 124 una configuración similar a las aberturas 24 previamente descritas anteriormente con respecto a la figura 1A. Como se muestra, las aberturas 124 pueden estar separadas una distancia una de la otra y alineadas longitudinalmente a lo largo de una línea de plegado prevista 122 en la banda de vehículo 100. La banda de vehículo 100 también puede incluir un adhesivo o espaciador 128 dispuesto en diversas partes de la banda de vehículo 100. En la realización ilustrada, el espaciador 128 está
10 posicionado en un lado de la línea de plegado prevista 122. El espaciador 128 puede incluir una parte 128a que se extiende a lo largo de un lado de cada abertura 124 para contactar una superficie inferior del módulo electroquímico, por ejemplo, el módulo 130, cuando está montado sobre el mismo. El espaciador 128 también puede incluir una segunda parte separada 128b que está posicionada en un lado opuesto de cada abertura 124, y en un lado opuesto de la línea de plegado 122 de manera que la segunda parte 128b del espaciador 128 entra en contacto con una superficie superior del módulo electroquímico 130. Cuando la banda de vehículo 100 está plegada, el espaciador 128 conectará las partes superior e inferior de la banda de vehículo 100 entre sí, mientras mantiene las partes superior e inferior 100t, 100b a una distancia separada una de la otra. Las partes del espaciador 128 que se extienden a lo largo de cada lado de las aberturas 124 se adherirán y fijarán cada módulo electroquímico 130 a la banda de vehículo 100, manteniendo así los módulos 130 en una posición fija con relación a la banda de vehículo
20 100.

La figura 3C ilustra la banda de vehículo 100 de las figuras 3A y 3B que tienen un módulo electroquímico 130 montado para extenderse a través de cada abertura 124 en la banda. Cada módulo 130 en la banda 100 puede tener una configuración como se ha explicado anteriormente. En otras realizaciones, los módulos 130 en la banda de vehículo 100 pueden diferir entre sí, por ejemplo, para permitir el análisis de diferentes analitos. Un experto en la materia apreciará que la configuración de la banda de vehículo 100 y los módulos 130 montados en la misma, así como la ubicación de cada módulo 130 en la banda de vehículo 100, puede variar significativamente dependiendo del uso previsto.
25

La figura 4A ilustra otra realización de un módulo electroquímico 230, y la figura 4B ilustra el módulo electroquímico montado 230 sobre un vehículo 220 para formar un conjunto de tiras reactivas 200. En esta realización, el módulo electroquímico 230 tiene una configuración curvada o doblada para colocar la celda electroquímica o la cámara de reacción 242 a una distancia más alejada del borde interno de la abertura 224 en el vehículo 220. En particular, el módulo electroquímico 230 tiene una configuración similar a la descrita anteriormente con respecto a las figuras 2A y 2B, aunque el módulo 230 incluye partes terminales dobladas o en ángulo. Como se muestra, una parte del módulo 230 que contiene la cámara de reacción 242, por ejemplo, una parte intermedia 230a, se extiende a lo largo de un eje central L_1 , y dos partes de extremos terminales 230b, 230c cada una se extienden a lo largo de los ejes L_2 , L_3 que se extienden en un ángulo α con respecto al eje central L_1 de la parte intermedia 230a. El eje central L_1 también puede extenderse ortogonalmente a una dirección de flujo de una muestra en la cámara de reacción 242. El ángulo α entre cada parte de extremo 230b, 230c y la parte intermedia 230a puede variar. Por ejemplo, en la realización ilustrada, el ángulo α es un ángulo agudo y, más particularmente, es mayor que 0 grados y menor que 90 grados. Por ejemplo, el ángulo α puede ser de aproximadamente 45 grados. Cada parte de extremo de terminal 230b, 230c está orientada preferentemente para extenderse alejándose del eje central L_1 de la parte media 230a en la misma dirección. Dicha configuración permite que las partes de los extremos terminales 230b, 230c se monten en el vehículo 220 en lados opuestos de la abertura 242, como se muestra en la figura 4B, con la parte intermedia 230a colocada a una distancia aparte del borde interior de la abertura 224. La distancia d puede variar dependiendo de la longitud de las partes de extremo 230b, 230c, pero en una realización de ejemplo, el módulo electroquímico 230 está configurado de manera que el borde más distal 230d del módulo 230 se sitúa distal al borde más distal 220d del vehículo 220. Como resultado, la distancia d entre el borde proximal del módulo 230 y el borde interno proximal del vehículo 220 en la abertura 224 se incrementa para ayudar a evitar que el fluido fluya desde la cámara de reacción 242 hacia el vehículo 220.
30
35
40
45
50

La figura 5 ilustra múltiples módulos electroquímicos 230, que tienen la misma configuración que el módulo de la figura 4A, montado sobre una banda de vehículo 300, similar a la banda de vehículo 100 descrita anteriormente con respecto a la figura 3D. Un experto en la materia apreciará que la banda y los módulos pueden tener diversas configuraciones y puede incluir cualquier combinación de características divulgadas en el presente documento y / o conocidas en la materia.
55

La figura 6 ilustra otra realización de un conjunto de tiras reactivas 400, que se muestra completamente ensamblado en una configuración plegada. En esta realización, el conjunto 400 incluye múltiples módulos electroquímicos 430a, 430b, 430c montados en diversas ubicaciones en un único vehículo 420. En particular, el vehículo 420 tiene una configuración similar al vehículo 20 de la figura 1A, sin embargo, además de la abertura distal 424b, el vehículo 420 incluye una primera y una segunda aberturas laterales opuestas 424a, 424c que se extienden a través de cada una de las partes superior e inferior del vehículo 420. Esto permite que tres módulos electroquímicos 430a, 430b, 430c se monten en el vehículo 420 entre las partes superior e inferior del vehículo 420.
60
65

Cada módulo 430a, 430b, 430c puede colocarse para extenderse a través de una abertura 424a, 424b, 424c, como se muestra. Cada módulo 430a, 430b, 430c se puede configurar para medir el mismo analito en una muestra de fluido o para medir diferentes analitos. Se pueden formar múltiples líneas de aislamiento eléctrico o "roturas" 426 en el vehículo para aislar eléctricamente cada módulo 430a, 430b, 430c y permitir que el vehículo 420 proporcione conexiones eléctricas separadas entre cada módulo 430a, 430b, 430c y diferentes conexiones eléctricas en un analito dispositivo de medición. Un experto en la materia apreciará que cada módulo puede tener diversas configuraciones, incluida una configuración similar a la realización de la figura 4A, y que los módulos pueden montarse en diversas ubicaciones en el vehículo 420, o en una banda de vehículo. Los contactos eléctricos para el acoplamiento a un dispositivo de medición de analitos también pueden tener diversas configuraciones.

Uso

Los conjuntos de tiras reactivas divulgados en el presente documento son adecuados para su uso en la determinación de una amplia variedad de analitos en una amplia variedad de muestras y son particularmente adecuados para su uso en la determinación de analitos en sangre entera, plasma, suero, fluido intersticial o derivados de los mismos. A modo de ejemplo no limitativo, los módulos electroquímicos pueden configurarse como un sensor de glucosa, un sensor de lactato basado en lactato deshidrogenasa, un sensor de lactato deshidrogenasa que incluye lactato (para informar sobre daño tisular), un sensor de cuerpos cetónicos basado en β -hidroxibutirato deshidrogenasa, un sensor de colesterol basado en colesterol oxidasa, un sensor de hemoglobina que incluye un agente citolítico tal como desoxicolato y un inmunosensor que contiene un anticuerpo y / o un antígeno.

En uso, un conjunto de tiras reactivas se puede cargar en un dispositivo de medición de analito, como un medidor. Se puede proporcionar opcionalmente una confirmación audible de la conexión. El medidor de prueba se conectará a la primera y a la segunda conexión eléctrica en el conjunto de tiras reactivas para formar un circuito completo. Un ejemplo se muestra en la figura 1D en el que los contactos 12a y 12b pueden usarse para reconocer la inserción de la tira en el medidor. El medidor de prueba puede medir la resistencia o la continuidad eléctrica entre los contactos eléctricos en el conjunto de tiras reactivas para determinar si la tira reactiva está conectada eléctricamente al medidor de prueba. El medidor de prueba puede usar diversos sensores y circuitos para determinar cuando una tira reactiva está colocada correctamente con respecto al medidor de prueba. En una realización, un circuito dispuesto en el medidor de prueba puede aplicar un potencial de prueba y / o una corriente entre el primer contacto eléctrico y el segundo contacto eléctrico. Una vez que el medidor de prueba reconoce que se ha insertado un conjunto de tiras reactivas, el medidor de prueba se enciende e inicia un modo de detección de fluidos. En una realización, el modo de detección de fluidos hace que el medidor de prueba aplique una corriente constante de aproximadamente 1 microamperio entre el primer electrodo y el segundo electrodo. Un ejemplo se muestra en la figura 1D, en la que el flujo de corriente entre el contacto 14 y el contacto 12 se puede usar para detectar fluido en la tira. Debido a que el conjunto de tiras reactivas está inicialmente seco, el medidor de prueba mide un voltaje máximo, que está limitado por el hardware dentro del medidor de prueba. La muestra de fluido, tal como un fluido fisiológico o solución de control, puede suministrarse a la cámara de reacción de muestra 42 para su análisis electroquímico a través de la abertura hasta que la muestra de fluido llena la cámara de reacción de muestra. Cuando la muestra de fluido cierra el hueco entre los electrodos primero y segundo, el medidor de prueba medirá una disminución en el voltaje medido (por ejemplo, como se describe en la patente de Estados Unidos n.º 6.193.873, la totalidad de la cual se incorpora en el presente documento por referencia), que está por debajo de un umbral predeterminado que hace que el medidor de prueba inicie automáticamente la prueba de analito, por ejemplo, una prueba de glucosa.

Cabe señalar que el voltaje medido puede disminuir por debajo de un umbral predeterminado cuando solo se ha llenado una fracción de la cámara de reacción de la muestra. Un método para reconocer automáticamente que se aplicó un fluido no indica necesariamente que la cámara de reacción de la muestra se haya llenado completamente, sino que solo puede confirmar la presencia de una cierta cantidad de fluido en la cámara de reacción de la muestra. Una vez que el medidor de prueba determina que se ha aplicado un fluido al conjunto de la tira reactiva, aún puede ser necesaria una cantidad de tiempo corta, pero no nula, para permitir que el fluido llene por completo la cámara de reacción de la muestra. En este punto, el medidor puede aplicar una serie de potenciales eléctricos, medir la corriente eléctrica en función del tiempo y usar un algoritmo para calcular la concentración de analito en el líquido de prueba.

A modo de ejemplo no limitativo, la figura 7 ilustra una realización de un dispositivo de medición de analitos, por ejemplo, una unidad de tratamiento de diabetes (DMU) 500. La DMU 500 generalmente incluye una carcasa 502, botones de interfaz de usuario 504, una pantalla 506 y una abertura de puerto de tira reactiva 508. Los botones de interfaz de usuario 504 se pueden configurar para permitir la entrada de datos, navegación de menú y ejecución de comandos. Los datos pueden incluir valores representativos de la concentración del analito y / o información relacionada con el estilo de vida cotidiano de un individuo. La información, que está relacionada con el estilo de vida cotidiano, puede incluir la ingesta de alimentos, el uso de medicamentos, la aparición de chequeos de salud, el estado general de salud y los niveles de ejercicio de un individuo. La DMU también puede combinarse con un dispositivo de administración de insulina, un dispositivo de análisis de analitos adicional y / o un dispositivo de administración de fármacos. La DMU puede estar conectada a una computadora o servidor a través de un cable o una tecnología inalámbrica adecuada tal como, por ejemplo, GSM, CDMA, Bluetooth, WiFi y similares. Un experto

en la materia apreciará que el dispositivo de medición del analito puede tener diversas configuraciones y que se pueden usar diversos dispositivos conocidos en la materia. A modo de ejemplo no limitativo, se describe una realización a modo de ejemplo de un dispositivo de medición de analitos en la publicación de Estados Unidos n.º 2009/0084687 titulada "Sistemas y métodos para discriminar la solución de control de una muestra fisiológica", que se incorpora en el presente documento por referencia en su totalidad.

Un experto en la materia apreciará otras características y ventajas de la presente divulgación en base a las realizaciones descritas anteriormente. De acuerdo con esto, la presente divulgación no debe limitarse a lo que se ha mostrado y descrito particularmente, a excepción de lo indicado en las reivindicaciones adjuntas.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Reivindicaciones

1. Un aparato de detección electroquímico, que comprende:
 - 5 un vehículo (20, 220, 420) que tiene regiones eléctricamente conductoras primera y segunda que están eléctricamente aisladas entre sí, incluyendo el vehículo (20, 220, 420) una abertura (24, 124, 224, 424) que se extiende a su través; y
 - 10 un módulo electroquímico (30, 130, 230, 430) montado en el vehículo (20, 220, 420), el módulo electroquímico (30, 130, 230, 430) que tiene una cavidad electroquímica (42, 242) con un primer electrodo (36) en comunicación eléctrica con la primera región conductora del vehículo, un segundo electrodo (38) en comunicación eléctrica con la segunda región conductora del vehículo (20, 220, 420) y en el que la cavidad electroquímica (42, 242) incluye una capa de reactivo (44); **caracterizado por**
 - 15 al menos una parte del módulo electroquímico (30, 130, 230, 430) que se extiende a través de la abertura (24, 124, 224, 424).
 2. El aparato según la reivindicación 1, en el que el vehículo (20, 220, 420) está plegado a lo largo de una línea de plegado (22, 122) para definir una parte superior (20t) y una parte inferior (20b).
 - 20 3. El aparato según la reivindicación 2, en el que la abertura (24, 124, 224, 424) se extiende a través de la línea de plegado (22, 122).
 4. El aparato según la reivindicación 1, en el que el vehículo (20, 220, 420) tiene una parte superior (20t) que lleva la primera región conductora y una parte inferior (20b) que lleva la segunda región conductora, y en el que el módulo electroquímico (30, 130, 230, 430) está montado entre las partes superior e inferior.
 - 25 5. El aparato según la reivindicación 1, en el que el módulo electroquímico (30, 130, 230, 430) tiene extremos opuestos acoplados entre las partes superior (20t) e inferior (20b) del vehículo (20, 220, 420), y en el que la cavidad electroquímica (42, 242) está situada entre los extremos opuestos y está separado una distancia del vehículo (20, 220, 420).
 - 30 6. El aparato según la reivindicación 1, en el que la abertura (24, 124, 224, 424) está situada en un extremo distal del vehículo (20, 220, 420) y un extremo proximal del vehículo (20, 220, 420) incluye un primer y segundo contactos configurados para establecer una conexión entre el primer (36) y segundo (38) electrodos y un dispositivo de medición de analitos.
 - 35 7. El aparato según la reivindicación 1, en el que el módulo electroquímico (30, 130, 230, 430) incluye:
 - 40 un sustrato aislante superior (32) que lleva el primer electrodo (36);
 - un sustrato aislante inferior (34) que lleva el segundo electrodo (38); y
 - 45 un espaciador (40a, 40b) dispuesto entre el primer (36) y el segundo (38) electrodos y manteniendo el primer (36) y el segundo (38) electrodos en una relación separada entre sí.
 8. El aparato según la reivindicación 7, en el que los sustratos aislantes superior (32) e inferior (34) están desplazados entre sí de manera que una parte del primer electrodo (36) en el sustrato aislante superior (32) está en contacto con la segunda región eléctricamente conductora en el vehículo (20, 220, 420) y una parte del segundo electrodo (38) en el sustrato aislante inferior (34) está en contacto con la primera región eléctricamente conductora en el vehículo (20, 220, 420).
 - 50 9. El aparato según la reivindicación 1, en el que el módulo electroquímico tiene una parte central (230a) que se extiende a lo largo de un eje central y que contiene la cavidad electroquímica (42, 242) y partes extremas opuestas (230b, 230c) que tienen ejes centrales que se extienden formando un ángulo con respecto al eje central de la parte central (230a).
 - 55 10. El aparato de detección electroquímico según la reivindicación 1, en el que
 - 60 la cavidad electroquímica se forma entre el primer y segundo electrodos, y
 - la capa de reactivo está dispuesta dentro de la cavidad electroquímica y en al menos uno de los primeros y segundos electrodos para reaccionar con un analito de una muestra de fluido recibida en la cavidad electroquímica.

11. El aparato según la reivindicación 10, en el que el módulo electroquímico tiene un primer sustrato aislante que lleva el primer electrodo, y un segundo sustrato aislante que lleva el segundo electrodo, estando el primer y segundo electrodos uno frente a otro en una relación de separación.

5 12. El aparato según la reivindicación 1 o la reivindicación 10, en el que el vehículo (20, 220, 420) tiene una longitud máxima y una anchura máxima que es mayor que una longitud máxima y una anchura máxima del módulo electroquímico.

10 13. El aparato según la reivindicación 10, en el que el vehículo (20, 220, 420) está plegado a lo largo de una línea de plegado) para definir una parte superior que lleva la primera área conductora y una parte inferior que lleva la segunda área conductora.

15 14. El aparato según la reivindicación 5 o la reivindicación 13, que además comprende un adhesivo dispuesto entre las partes superior e inferior del vehículo y estar configurado para mantener las partes superior e inferior a una distancia fija una de la otra.

20 15. El aparato según la reivindicación 10, en el que el módulo electroquímico tiene extremos opuestos montados en el vehículo (20, 220, 420) y una parte intermedia situada entre los extremos opuestos y separada una distancia del vehículo.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

FIG. 1A

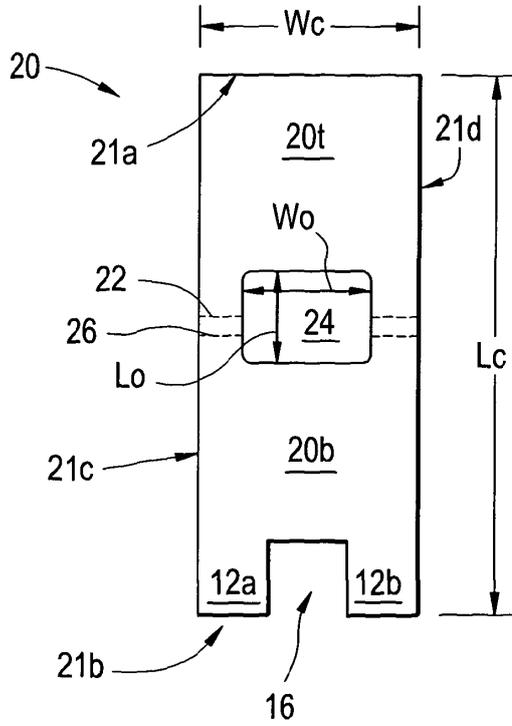


FIG. 1B

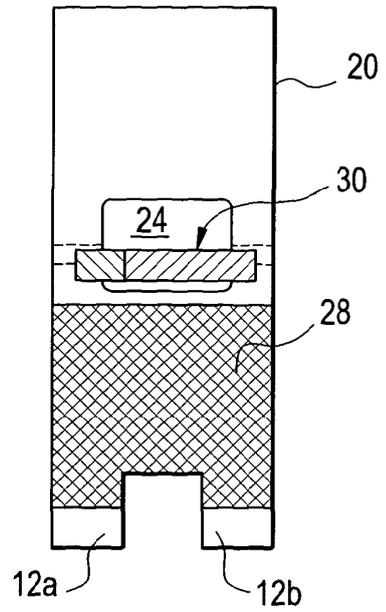


FIG. 1C

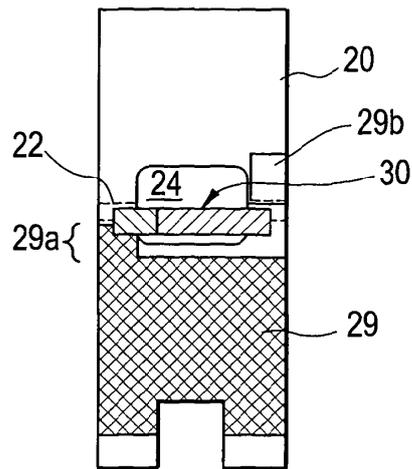


FIG. 1D

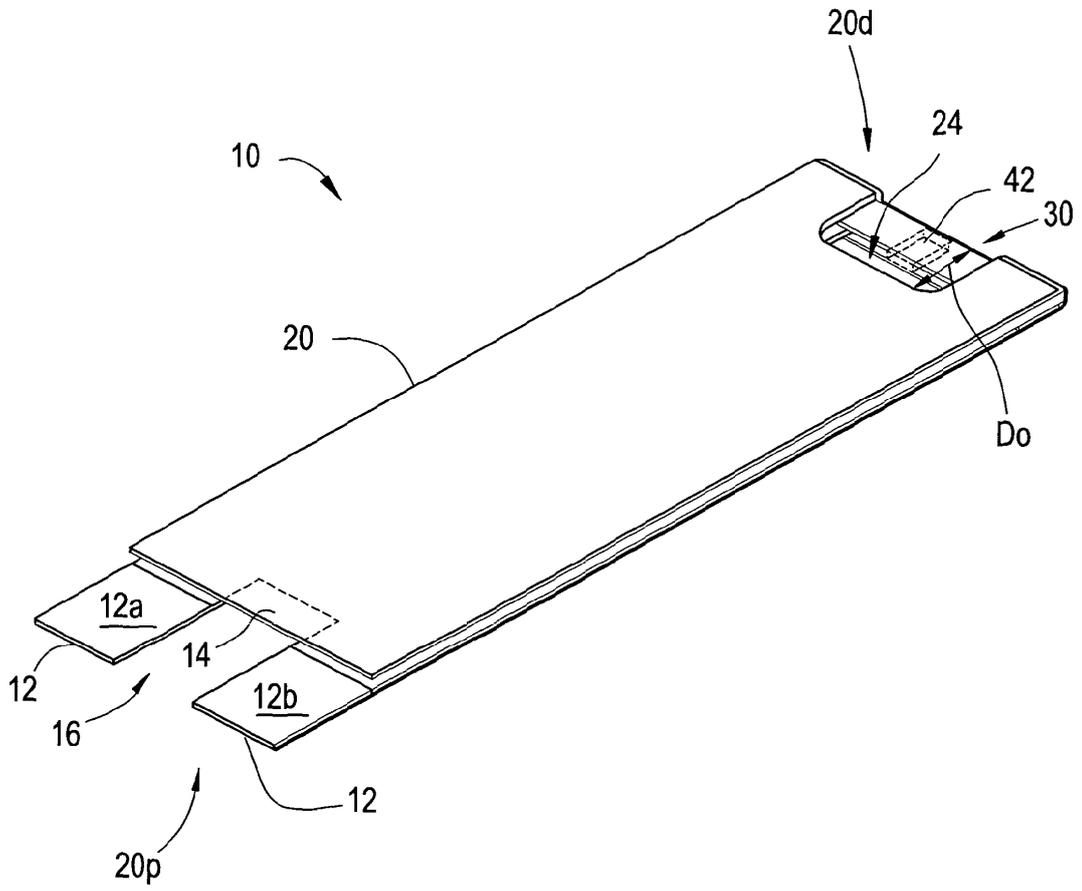


FIG. 2A

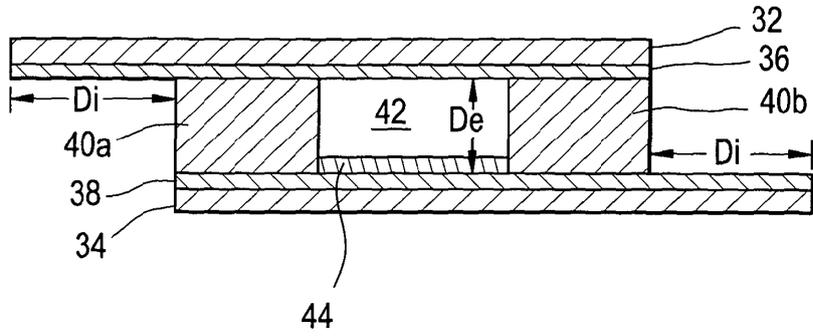


FIG. 2B

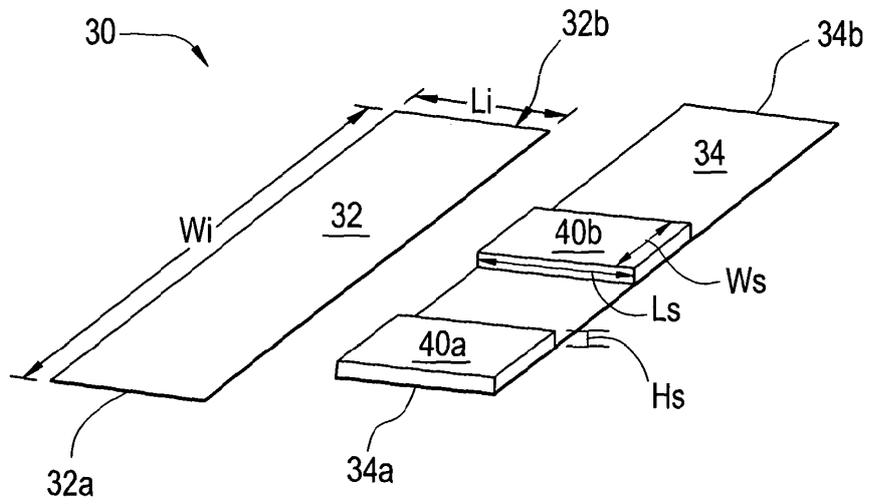


FIG. 3A

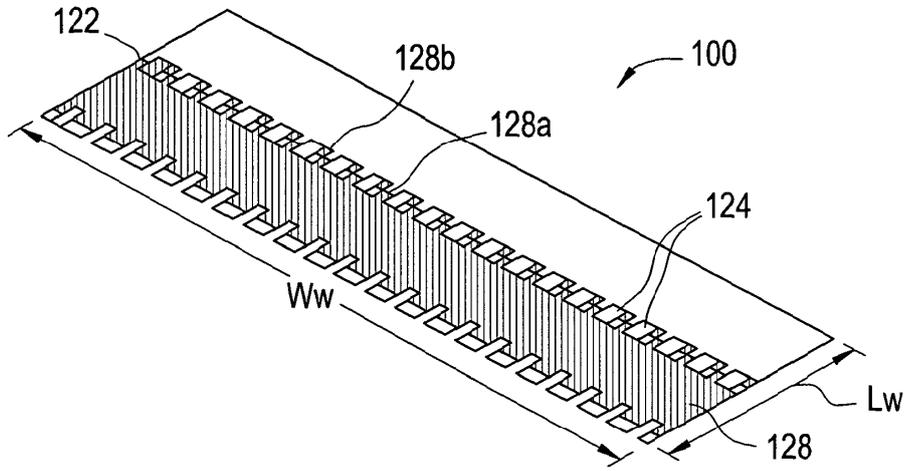


FIG. 3B

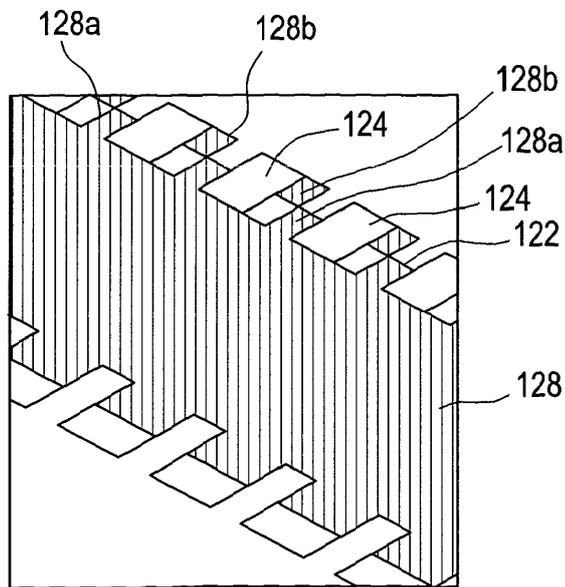


FIG. 3C

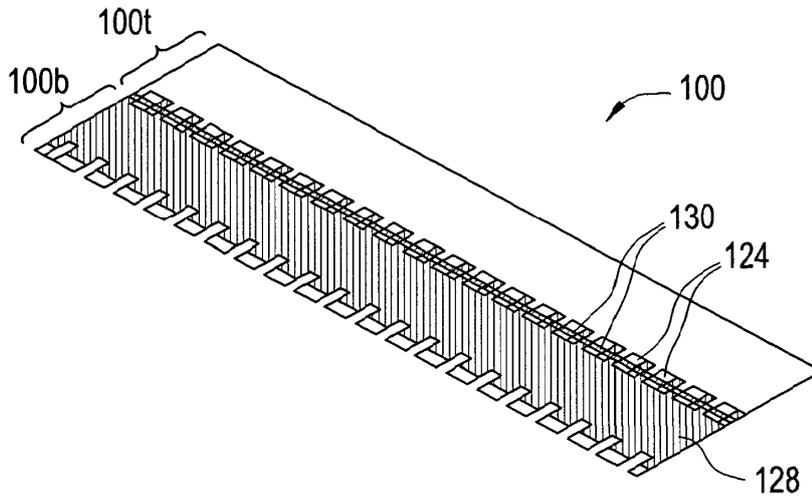


FIG. 3D

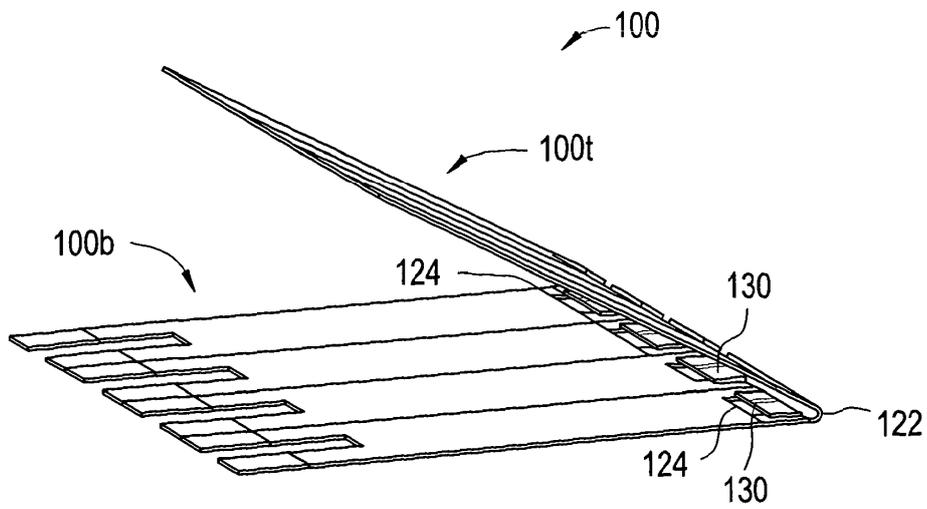


FIG. 4A

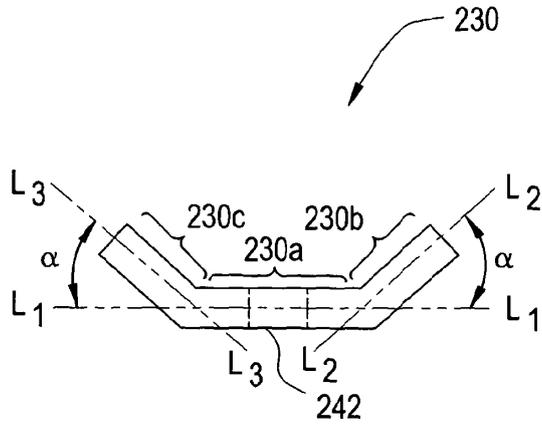


FIG. 4B

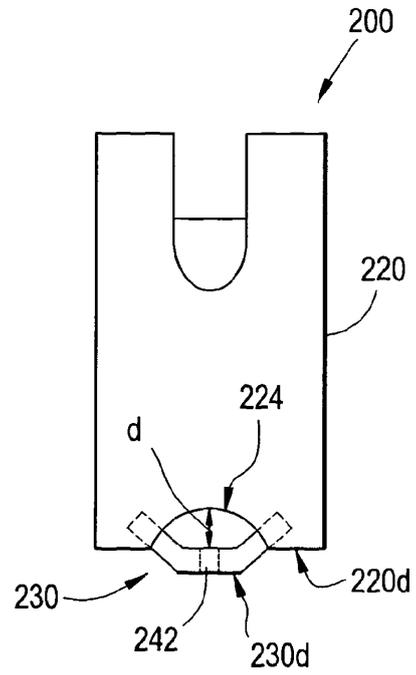


FIG. 5

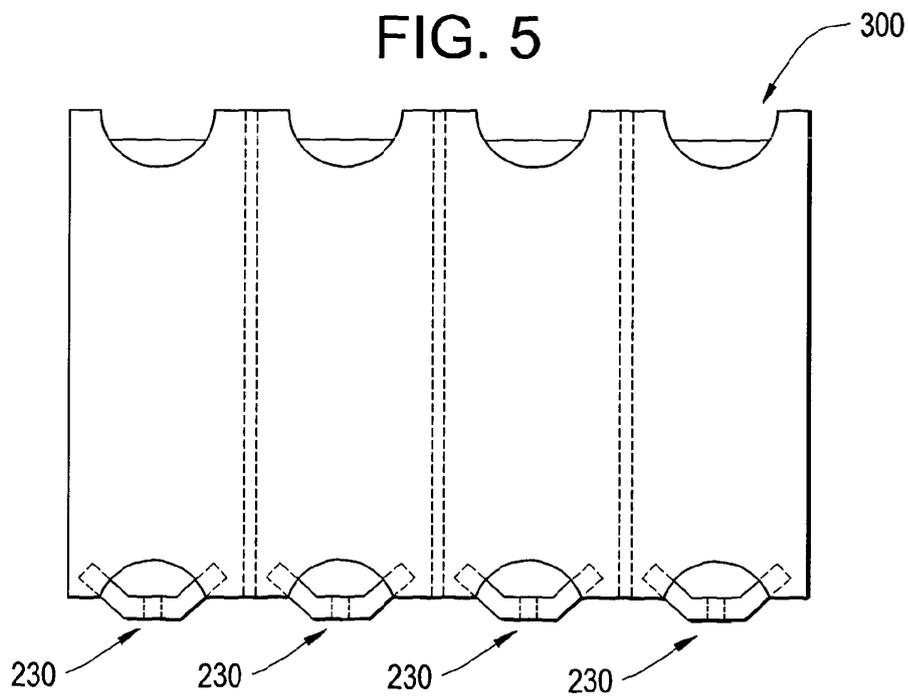


FIG. 6

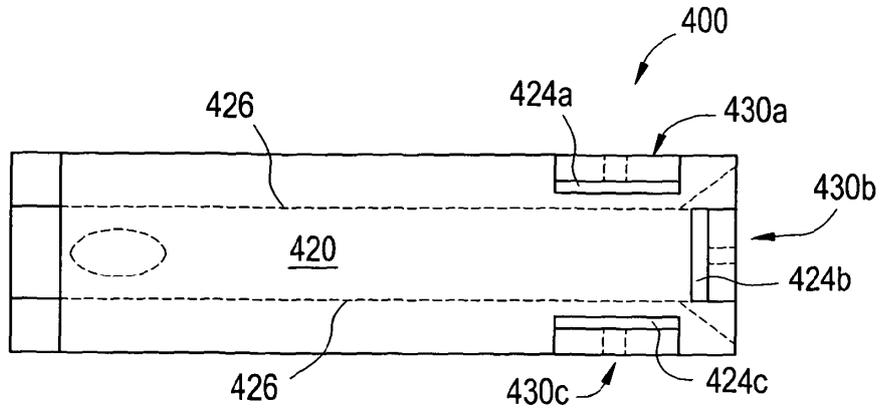


FIG. 7

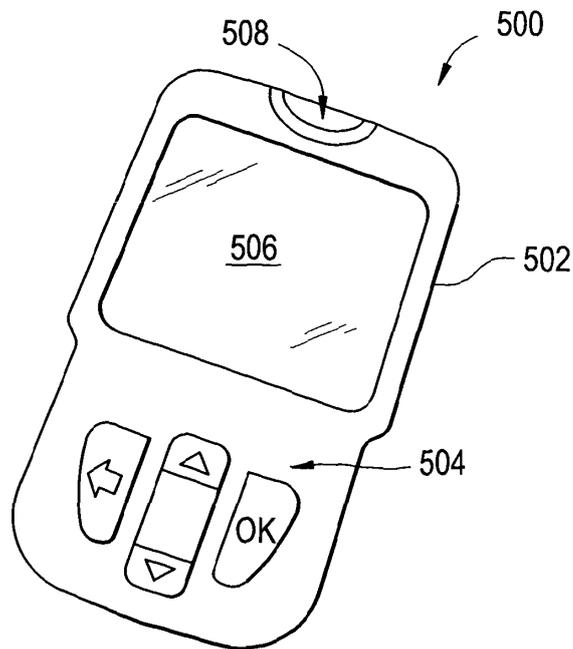


FIG. 8

