

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 668 458**

51 Int. Cl.:

C12Q 1/00 (2006.01)

G01N 27/327 (2006.01)

A61B 5/05 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.11.2014 PCT/EP2014/075239**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.05.2015 WO15075170**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.11.2014 E 14802417 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.03.2018 EP 3071703**

54 Título: **Tira analítica de doble cámara**

30 Prioridad:
22.11.2013 US 201314087453

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.05.2018

73 Titular/es:
CILAG GMBH INTERNATIONAL (100.0%)
Gubelstrasse 34
6300 Zug, CH

72 Inventor/es:
ELDER, DAVID;
SETFORD, STEVEN;
FAULKNER, ALLAN y
WALSH, RYAN

74 Agente/Representante:
IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 668 458 T3

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

DESCRIPCIÓN**Tira analítica de doble cámara****CAMPO TÉCNICO**

5 La presente invención generalmente se refiere al campo de la medición de analito, y más específicamente a tiras analíticas de prueba que tienen al menos dos cámaras de muestra separadas así como usos para tales tiras.

DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA RELACIONADA

10 La determinación (por ejemplo, detección o medición de concentración) de un analito en una muestra de fluido es de particular interés en el campo médico. Por ejemplo, puede ser conveniente determinar la glucosa, los cuerpos cetónicos, el colesterol, las lipoproteínas, los triglicéridos, el paracetamol o concentraciones de HbA1c en una muestra de un fluido corporal como orina, sangre, plasma o fluido intersticial. Dichas determinaciones se pueden lograr usando un medidor de prueba, por ejemplo, un medidor de prueba portátil o de mano, en combinación con
15 tiras reactivas analíticas (por ejemplo, tiras analíticas basadas en análisis electroquímicos). Las tiras analíticas de ensayo generalmente incluyen una célula de muestra (también denominada aquí "cámara de reacción", una "cámara de analito" o una "cámara de muestra") para mantener un analito líquido, por ejemplo, sangre completa, en contacto con dos o más electrodos. Los analitos pueden ser determinados electroquímicamente utilizando señales transmitidas por los electrodos.

20 Ya que los medidores de prueba se usan para tomar decisiones de cuidado relacionadas con afecciones médicas, es deseable que estos dispositivos midan con tanta precisión como sea posible. Sin embargo, los medidores de prueba a menudo son empleados por pacientes u otro personal que no han recibido capacitación médica formal. En consecuencia, existe la posibilidad de error del usuario en la introducción de una muestra de fluido en una célula de muestra. Es deseable reducir o recuperar el error del usuario. Además, las mediciones biológicas pueden estar
25 sujetas a diversos tipos de ruido. A veces es deseable medir múltiples muestras de fluidos del mismo tipo (por ejemplo, muestras de sangre múltiples) para proporcionar resultados más precisos, o para verificar que un resultado no se haya corrompido por el ruido.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

30 Varias características novedosas de la invención se exponen con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. Se obtendrá una mejor comprensión de las características y ventajas de la presente invención por referencia a la siguiente descripción detallada que expone realizaciones ilustrativas, en las que se utilizan los principios de la invención, y los dibujos adjuntos, en los que los mismos números indican elementos similares, de los cuales:

35 La FIG. 1 es una representación simplificada de un sistema ejemplar de medición de analitos de acuerdo con una realización de la presente invención;

40 La FIG. 2 es una vista en despiece ordenado de una tira de prueba analítica ejemplar;

La FIG. 3 muestra una tira de prueba ejemplar y un medidor de prueba ejemplar adaptado para recibir la tira de prueba ejemplar;

45 La FIG. 4 es un diagrama de flujo que representa etapas en métodos ejemplares para ensayar una muestra de fluido usando una tira analítica de prueba; y

50 La FIG. 5 es un diagrama de flujo que representa etapas para determinar si se debe agregar una segunda muestra a una tira de prueba de acuerdo con diversas realizaciones.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS MODALIDADES ILUSTRATIVAS

55 La siguiente descripción detallada debe leerse con referencia a los dibujos, en los que los elementos similares en diferentes dibujos están numerados de forma idéntica. Los dibujos, que no están necesariamente a escala, representan realizaciones ejemplares a los fines de explicación solamente y no pretenden limitar el alcance de la invención. La descripción detallada ilustra a modo de ejemplo, no a modo de limitación, los principios de la invención. Esta descripción permitirá claramente a un experto en la materia hacer y usar la invención, y describe varias realizaciones, adaptaciones, variaciones, alternativas y usos de la invención, que incluyen lo que actualmente se cree que es el mejor modo de llevar a cabo la invención.

60 A lo largo de esta descripción, algunas realizaciones se describen en términos que ordinariamente se implementarían como programas de software. Los expertos en la técnica reconocerán fácilmente que el equivalente de dicho software también se puede construir en hardware (cableado o programable), firmware o microcódigo. Dados los sistemas y métodos descritos en este documento, el software o firmware no mostrado específicamente,
65 sugerido o descrito en el presente documento que es útil para la implementación de cualquier realización es convencional y está dentro de las habilidades ordinarias en dichas técnicas.

Como se usa en el presente documento, los términos "aproximadamente" o "en torno a" para cualesquiera valores numéricos o rangos indican una tolerancia dimensional adecuada que permite que la parte o colección de componentes funcione para su fin previsto como se describe aquí. Además, el término "en", como se usa a lo largo de esta descripción, no requiere necesariamente que un componente o estructura esté completamente contenido dentro de otro, a menos que se indique lo contrario.

En general, los sistemas de medición de analito de acuerdo con las realizaciones de la presente invención incluyen una tira de prueba analítica que tiene dos células de muestra separadas flúidicamente, y un medidor de prueba que está adaptado adecuadamente para recibir la tira de prueba analítica. El medidor de prueba tiene un procesador configurado para detectar selectivamente una propiedad eléctrica de una muestra de fluido en cualquiera de las células de muestra.

Los medidores de prueba de acuerdo con las realizaciones de la presente invención son beneficiosos porque proporcionan una conveniencia mejorada de nuevas pruebas. Puede ser apropiado o necesario analizar una segunda muestra de fluido directamente después de analizar una primera muestra de fluido, por ejemplo, si la primera muestra de fluido no llena suficientemente una cámara de muestra, o si un usuario desea verificar un resultado, por ejemplo, una lectura de glucosa en sangre inesperadamente alta o baja. Varias realizaciones permiten la determinación redundante de propiedades eléctricas de muestras de fluido (por ejemplo, dos muestras de sangre) como una verificación de integridad. Por ejemplo, después de una comida pesada, se pueden tomar dos lecturas de glucosa en sangre diferentes.

Un problema resuelto por diversas realizaciones es que las tiras de prueba a menudo tienen puertos muy pequeños a los que puede ser difícil para que un usuario aplique fluido de manera fiable. Como se describe en este documento, si el fluido no se aplica correctamente a la primera célula de muestra, por ejemplo, si no se aplica suficiente fluido a la primera célula de muestra, se puede tomar fácilmente una segunda medición usando la segunda célula de muestra. Otro problema resuelto mediante diversas realizaciones es que los niveles de analito en fluidos biológicos fluctúan con el tiempo. Cuanto mayor sea el intervalo de tiempo entre dos mediciones repetidas de analito (p. ej., a partir de muestras de sangre), es más probable que las dos lecturas no concuerden debido a los cambios metabólicos en el analito y los niveles interferentes. El uso de una tira de prueba con dos cámaras de muestra permite tomar dos lecturas sin incurrir entre ellas el tiempo requerido para cambiar las tiras de prueba. Las dos lecturas sucesivas pueden por lo tanto indicar más efectivamente el valor del analito de interés (por ejemplo, glucosa en sangre) en un momento dado. Además, tomar dos lecturas independientes y comparar o combinar las dos lecturas puede reducir ventajosamente la influencia del ruido de medición en la lectura. El ruido de medición puede originarse, por ejemplo, de ruido eléctrico en el circuito de medición o variaciones físicas de las dimensiones de las células de muestra dentro de las tolerancias de fabricación de la tira de prueba analítica.

Los conceptos discutidos en este documento pueden ser incorporados fácilmente por un experto suficiente en un medidor de prueba. Un ejemplo de un medidor de prueba que se puede configurar de forma adecuada es el medidor de glucosa OneTouch® Ultra® 2 disponible comercialmente de LifeScan Inc. (Milpitas, California). Ejemplos adicionales de medidores de prueba que también pueden modificarse se describen en WO 2004/062494 (publicado el 29 de julio 2004), Publicación de Solicitud de Patente de los Estados Unidos Núms. 2007/0084734 (publicada el 19 de abril de 2007) y 2007/0087397 (publicada el 19 de abril de 2007), así como la Publicación Internacional Número de WO2010/049669 (publicado el 6 de mayo de 2010).

La Fig. 1 muestra un sistema de medición de analito ejemplar 10. El sistema 10 incluye una tira de prueba analítica 150 (o "tira de prueba") que comprende una capa modelada (no mostrada) que define dos células de muestra separadas de forma fluida 141, 142. las células de muestra 141, 142 están conectadas eléctricamente a un electrodo común 153 y a los electrodos de célula respectiva 151, 152. En el ejemplo mostrado, las células de muestra 141, 142 están dispuestas eléctricamente en serie entre el electrodo común 153 y los respectivos electrodos de célula 151, 152. Cada célula de muestra 141, 142 está adaptada además para recibir una muestra de fluido respectiva, por ejemplo, una muestra de sangre completa. La tira de prueba 150 tiene un grosor seleccionado dentro y fuera del plano de la Fig. 1. Los electrodos de célula 151, 152 se pueden disponer en el mismo lado de las células de muestra 141, 142 como el electrodo común 153 en la dirección del espesor. Esto a veces se denomina configuración "plana". Alternativamente, cada electrodo de célula 151, 152 puede disponerse en la dirección del grosor en el lado opuesto de la célula de muestra respectiva 141, 142 desde el electrodo común 153. Esto a veces se denomina configuración "co-facial".

El sistema 10 descrito aquí también incluye un medidor de prueba 100 que está adaptado para recibir la tira de prueba 150. El medidor de prueba 100 tiene al menos un circuito contenido 190 y un procesador 186. En al menos una versión, el procesador 186 está configurado para detectar la presencia de la muestra de fluido respectiva en una de las células de muestra 141, 142 de la tira de prueba recibida 150 usando el circuito contenido 190. El procesador 186 también está configurado para detectar una primera propiedad eléctrica de la muestra de fluido respectiva recibida utilizando el circuito 190. El procesador 186 está configurado además para detectar una segunda propiedad eléctrica de la muestra de fluido respectiva en la otra de las células de muestra de la tira de prueba analítica recibida utilizando el circuito. Para los fines de esta discusión, los términos "primera propiedad eléctrica" y "segunda

propiedad eléctrica" se usan en este documento para diferenciar las propiedades medidas para la primera y la segunda muestra de fluido, respectivamente. En varios aspectos, solo se puede medir una propiedad eléctrica para cada muestra de fluido. En otros aspectos, se puede medir más de una propiedad eléctrica para cada muestra de fluido. Entre los ejemplos de propiedades eléctricas se incluyen la impedancia (resistencia de CA o CC), la capacitancia, la conductividad, el potencial, la permitividad, las propiedades dieléctricas y la inductancia.

Según una versión, la impedancia de CA se mide como la propiedad eléctrica. En esta versión, el circuito 190 incluye una fuente de voltaje CA 191 controlada por el procesador 186 y en la que la fuente de tensión de CA está conectada al electrodo común 153. Los respectivos electrodos de célula 151, 152 están conectados a través de una unidad de conmutación 194 a un detector de corriente en el circuito 190, que incluye una resistencia 192 dispuesta en serie con la fuente de tensión de CA 191. La unidad de conmutación 194 conecta selectivamente el electrodo de célula 151 o el electrodo de célula 152 a la resistencia 192. La tensión a través de la resistencia 192 es directamente proporcional a la corriente a través de la fuente de tensión de CA 191 y el electrodo de célula conectado 151, 152. Un amplificador 193 amplifica la tensión a través de la resistencia 192 para proporcionar una señal de voltaje al procesador 186 que es representativa de la corriente a través del electrodo común 153 y el electrodo de célula seleccionado 151, 152. En diversas realizaciones, en lugar de la la unidad de conmutación 194, podrían proporcionarse alternativamente dos circuitos contenidos separados 190; es decir, un circuito 190 para cada uno de los electrodos de célula 151, 152.

En la realización ejemplar descrita, la fuente de tensión de CA 191 incluye un filtro de paso bajo que recibe una onda cuadrada del procesador 186 y proporciona un voltaje filtrado que está más cerca de una senoide como resultado del filtrado. Los filtros de paso bajo ejemplares para este fin pueden incluir filtros de cuarto orden, filtros de paso bajo de realimentación múltiple, así como filtros de paso bajo Sallen y Key.

Como se indicó, el medidor de prueba 100 puede ser un medidor de prueba portátil (por ejemplo, de mano) para uso con una tira de prueba 150 en la determinación de al menos un analito en una muestra de fluido corporal tal como una muestra de sangre. Todavía con referencia a la Fig. 1, un medidor de prueba ejemplar 100 incluye una carcasa 104 y un conector de puerto de tira 106 (en lo sucesivo denominado también "SPC") que está configurado para recibir la tira de prueba 150, siendo esta última insertable en un puerto de la carcasa 104. El SPC 106 puede incluir contactos de resorte, tales como dientes, que están dispuestos adecuadamente de manera que la tira de prueba 150 pueda deslizarse dentro del SPC 106 para conectar eléctricamente los electrodos 151, 152, 153 con el circuito 190. El SPC 106 también puede incluir, o alternativamente, pasadores de pogo, protuberancias de soldadura, clavijas u otros receptáculos, clavijas u otros dispositivos para hacer conexiones eléctricas selectivas y removibles.

Aún refiriéndose a la Fig. 1, el medidor de prueba ejemplar 100 incluye una interfaz de usuario que incluye, por ejemplo, una pantalla 181 y uno o más botones de interfaz de usuario 180. La pantalla 181 puede ser, por ejemplo, una pantalla de cristal líquido o una pantalla bistable configurada para mostrar una imagen de pantalla. La imagen de pantalla ilustrativa mostrada en la Fig. 1 proporciona indicaciones ejemplares de concentración de glucosa ("120") y de fecha y hora ("3/14/15 8:30"), así como una indicación de unidades ("mg/dL"). La pantalla 181 también puede presentar mensajes de error o instrucciones a un usuario sobre cómo realizar una prueba (determinación de analito).

El medidor de prueba 100 también puede incluir otros componentes electrónicos (no mostrados) para aplicar tensiones de prueba u otras señales eléctricas a la tira de prueba 150, para medir una respuesta electroquímica (por ejemplo, una pluralidad de valores de corriente de prueba), y además para determinar una concentración de analito basada en la respuesta electroquímica. Para simplificar las presentes descripciones, las figuras no representan todos esos circuitos electrónicos.

De acuerdo con la realización ejemplar, el circuito 190 está conectado eléctricamente a las células de muestra 141, 142 de la tira de prueba recibida 150 a través del conector de puerto de banda 106. El circuito 190 puede configurarse para aplicar selectivamente una señal de voltaje de excitación al célula de muestra para proporcionar una señal eléctrica resultante. La señal de voltaje de excitación puede tener un voltaje de excitación y una frecuencia de excitación que es mayor que una frecuencia característica de la muestra de fluido.

De acuerdo con esta realización ejemplar, el procesador 186 está dispuesto dentro de la carcasa 104 del medidor 100. El procesador 186 puede adaptarse para detectar la muestra de fluido en cualquiera de las células de muestra 141, 142 y posteriormente hacer que el circuito 190 aplique la señal de voltaje de excitación para detectar la primera o la segunda propiedad eléctrica. Para los fines descritos en este documento, el procesador 186 puede incluir cualquier microcontrolador o microprocesador adecuado conocido por los expertos en la materia. Un microcontrolador ejemplar es un microcontrolador MSP430F6636 que está disponible comercialmente en Texas Instruments, Dallas, TX, EE.UU. El procesador 186 puede incluir, por ejemplo, una matriz de puertas programable en campo (FPGA) tal como ALTERA CYCLONE FPGA, un procesador de señal digital (DSP) tal como un Texas Instruments TMS320C6747 DSP, u otro dispositivo de procesamiento adecuado adaptado para llevar a cabo diversos algoritmos como se describe aquí. El procesador 186 puede incluir funciones de generación de señal y medición de señal, por ejemplo, convertidores D/A, generadores de tren de impulsos o convertidores AD. Para los fines descritos en este documento, el procesador 186 puede sondear en busca de la presencia de muestras de fluido en las células de muestra separadas 141, 142, ya sea simultánea o secuencialmente.

En diversas realizaciones, el procesador 186 está configurado además para presentar una indicación de la primera propiedad eléctrica a través de la interfaz de usuario. Por ejemplo, la primera propiedad eléctrica puede ser indicativa de glucosa en sangre. El procesador 186 puede determinar la glucosa en sangre (por ejemplo, en mg/dL, mmol/L o mM) a partir de la primera propiedad eléctrica y visualizar el valor de glucosa en sangre determinado en la pantalla 181. La indicación también se puede presentar, por ejemplo, a través de un altavoz u otro dispositivo de audio usando un sintetizador de voz. La segunda propiedad eléctrica o una indicación de la misma se puede visualizar o presentar de forma adicional o alternativa.

De acuerdo con diversas realizaciones, el procesador 186 está configurado adicionalmente para recibir una entrada de comando a través de la interfaz de usuario. La entrada de comando puede ser, por ejemplo, una señal que indica que se presionó uno de los botones 180. En respuesta a la entrada de comando recibida, el procesador 186 está programado para detectar la segunda propiedad eléctrica y presenta una indicación de la segunda propiedad eléctrica a través de la interfaz de usuario, por ejemplo, mostrando un valor de glucosa en sangre determinado a partir de la segunda propiedad eléctrica en la pantalla 181.

Un bloque de memoria 118 del medidor de prueba 100 incluye uno o más dispositivo(s) de almacenamiento, por ejemplo, una memoria de código (tal como memoria de acceso aleatorio, RAM o memoria Flash) para almacenar, por ejemplo, firmware o software del programa; una memoria de datos (por ejemplo, RAM o caché rápida); o un disco (como un disco duro). Las instrucciones del programa de computadora para llevar a cabo un algoritmo adecuado se almacenan en uno de esos dispositivos. Según al menos una versión, el bloque de memoria 118 también o alternativamente puede estar incorporado en el procesador 186. Un flash u otra memoria no volátil en el bloque de memoria 118 también puede contener, por ejemplo, gráficos para mostrar en la pantalla 181, mensajes de texto que se mostrarán a un usuario, datos de calibración, configuraciones de usuario o parámetros de algoritmo.

Una vez que la tira de prueba 150 está interconectada con el medidor de prueba 100, o previamente a la misma, se introduce una muestra de fluido (por ejemplo, una muestra de sangre completa o una muestra de solución de control) en la primera célula de muestra 141 de la tira de prueba 150. La tira de prueba 150 puede incluir reactivos enzimáticos que transforman selectivamente y cuantitativamente un analito en la muestra de fluido en otra forma química predeterminada. Por ejemplo, la tira de prueba 150 puede ser una tira de prueba analítica basada en electroquímica configurada para la determinación de glucosa en una muestra de sangre completa. Dicha tira de prueba 150 puede incluir un reactivo enzimático que contiene un mediador, tal como ferricianuro, y que contiene una enzima específica del analito, tal como oxidasa de glucosa o deshidrogenasa de glucosa, de modo que la glucosa puede transformarse físicamente en una forma oxidada. Esta transformación se analiza a continuación con referencia a la Fig. 2.

El procesador 186 puede usar información almacenada en el bloque de memoria 118 para determinar un analito, por ejemplo, para determinar una concentración de glucosa en sangre, en base a la respuesta electroquímica de la tira de prueba analítica. Por ejemplo, el bloque de memoria 118 puede almacenar tablas de corrección para ajustar la determinación del analito basándose en una impedancia determinada de la tira de prueba 150.

La Fig. 2 es una vista en despiece ordenado de una tira de prueba analítica ejemplar 150. Se proporcionan detalles adicionales de varios ejemplos de tiras de prueba y métodos de medición en la publicación de solicitud de patente de los EE.UU. 2007/0074977, incorporada aquí como referencia en su totalidad. De acuerdo con la realización ejemplar representada, la tira de prueba 150 es una banda de prueba analítica basada en electroquímica que está configurada para la determinación de glucosa en una muestra de sangre completa aplicada. De acuerdo con esta versión, la tira de prueba 150 incluye dos células de muestra 141, 142. Cada una de las células de muestra 141, 142 incluye un reactivo respectivo 255, como se describe a continuación. Los respectivos reactivos 225 pueden tener la misma química que los demás, o pueden tener diferentes químicas.

La tira de prueba ejemplar 150 incluye una capa de definición modelada 210 que define dos células de muestra separadas fluidicamente 141, 142. La capa de definición modelada 210 también se puede denominar "capa espaciadora". La capa de definición modelada 210 puede ser eléctricamente aislante. En este ejemplo, la capa de definición modelada 210 incluye múltiples segmentos separados. Alternativamente, sin embargo, la capa de definición modelada 210 también puede incluir solo un segmento conectado. La capa de definición puede ser sustancialmente plana como se representa aquí, o puede incluir uno o más segmentos que se curvan desde un plano.

Cada célula de muestra 141, 142 tiene un puerto respectivo 241, 242 en un perímetro de la tira de prueba 150. En este ejemplo, cada célula de muestra 141, 142 tiene dos puertos 241, 243, 242, 244, como se muestra. La tira de prueba 150 puede alternativamente o adicionalmente incluir una ventilación (no mostrada), o uno de los puertos 241, 243, 242, 244 puede funcionar como una ventilación. Cada célula de muestra 141, 142 está adaptada además para recibir una muestra de fluido respectiva a través de uno de los puertos respectivos 241, 243, 242, 244.

Los puertos 241, 242 están dispuestos de manera que las respectivas muestras de fluido pueden ser arrastradas dentro de las respectivas células de muestra 141, 142 bajo acción capilar. Esta acción capilar puede ocurrir cuando

una muestra de fluido se ponga en contacto con los bordes o paredes laterales de cualquiera de los puertos 241, 242. En el ejemplo mostrado, la célula de muestra 141 tiene puertos lateralmente opuestos 241, 243. La célula de muestra 142 tiene dos puertos 242, 244 lateralmente opuestos. Los puertos 241, 242 están dispuestos a lo largo de un borde de la tira de prueba 150 y los puertos opuestos 243, 244 están dispuestos a lo largo de un borde opuesto de la tira de prueba 150. Uno de los puertos 241, 243, 242, 244 de cada célula de muestra 141, 142 puede proporcionar una entrada de muestra y el otro puerto puede actuar como una ventilación para permitir que escape el aire cuando el aire es desplazado por el fluido que entra en la célula de muestra correspondiente 141, 142.

En varios aspectos, las células de muestra 141, 142 están adaptadas para analizar muestras de pequeño volumen. Por ejemplo, cada célula de muestra 141, 142 puede tener un volumen que varía de aproximadamente 0,1 microlitros a aproximadamente 5 microlitros, un volumen que varía de aproximadamente 0,2 microlitros a aproximadamente 3 microlitros, o un volumen que varía de aproximadamente 0,3 microlitros a aproximadamente 1 microlitro. Para acomodar un pequeño volumen de muestra, los electrodos 151 y 153, y los electrodos 152 y 153, pueden estar estrechamente espaciados entre sí. La altura de la capa de definición modelada 210, como se muestra, define la distancia entre, por ejemplo, el electrodo de célula 151 y el electrodo común 153. Para proporcionar volúmenes de célula de muestra en los intervalos anteriores, la altura de la capa de definición modelada 210 puede estar en el intervalo de aproximadamente 1 micrómetro a aproximadamente 500 micrómetros, o en el intervalo de entre aproximadamente 10 micrómetros y aproximadamente 400 micrómetros, o en el intervalo de entre aproximadamente 40 micrómetros y aproximadamente 200 micrómetros. Detalles adicionales relacionados con la construcción, el diseño y las características de las tiras de prueba ejemplares se dan en la Patente de Estados Unidos N° 8.163.162, incorporada aquí como referencia en su totalidad.

De acuerdo con esta realización ejemplar, un reactivo 225 puede estar dispuesto dentro de cualquiera de las células de muestra 141, 142 usando un proceso tal como revestimiento de troquel de ranura, impresión flexográfica, impresión de huecograbado, recubrimiento tal como dispensando líquido desde el extremo de un tubo, inyección de tinta o impresión de pantalla. Dichos procesos se describen, por ejemplo, en las Patentes de Estados Unidos N° 6.676.995; 6.689.411; 6.749.887; 6.830.934; y 7.291.256; en la Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 2004/0120848; y en la Publicación de Solicitud PCT N° WO/1997/018465 y Patente de Estados Unidos N° 6.444.115, cada una de las cuales se incorpora aquí en la parte relevante por referencia. El reactivo 225 puede incluir un mediador y una enzima, y puede depositarse o fijarse al electrodo común 153 o al electrodo de célula correspondiente 151, 152. Los mediadores adecuados incluyen ferrocianuro, ferroceno, derivados de ferroceno, complejos de pipiridilo de osmio, derivados de quinona, y derivados de rutenio. Las enzimas adecuadas incluyen glucosa de oxidasa, deshidrogenasa de glucosa (GDH) basada en co-factor de quinona de pিরeroquinolina (PQQ), GDH basada en co-factor de dinucleótido de adenina de nicotinamida (NAD), y GDH basado en un co-factor de dinucleótido de adenina de flavina (FAD) (EC 1.1.99.10). Los reactivos ejemplares útiles con diversos aspectos se describen en la Patente de los Estados Unidos Núm. 7.291.256, incorporada aquí como referencia. El reactivo 225 también puede incluir un tampón, un agente humectante o un estabilizador para un componente bioquímico.

El electrodo común 153 está dispuesto sobre la capa de definición modelada 210 y en comunicación eléctrica con cada una de las células de muestra 141, 142. En varios aspectos, el reactivo 225 está dispuesto sobre el electrodo común 153 para colocarse dentro de la célula de muestra respectiva 141, 142 de la tira de prueba ensamblada 150. Electrodo de dos células 151, 152 también están dispuestos de manera que cada electrodo 151, 152 está en comunicación eléctrica con una célula de muestra respectiva 141, 142.

En este ejemplo, los electrodos de célula 151, 152 están sustancialmente paralelos al electrodo común 153 y eléctricamente aislados del mismo. Por consiguiente, se definen dos condensadores, un primer condensador entre el electrodo de célula 151 y el electrodo común 153, y un segundo condensador entre el electrodo de célula 152 y el electrodo común 153. En diversas realizaciones, los electrodos 151, 152, 153 se pueden disponer espaciados en una disposición de caras enfrentadas u opuestas, o alternativamente en otras configuraciones coplanares o no coplanares.

Un aislante superior (no mostrado) se puede disponer sobre los electrodos de célula 151, 152 para cubrir total o parcialmente cada uno. De forma similar, un aislador inferior (no mostrado) puede disponerse debajo del electrodo común 153 para cubrir toda la superficie o una parte de la misma. Se puede incluir un soporte (no se muestra), por ejemplo, MYLAR o poliéster, para proporcionar soporte mecánico a la tira reactiva. Los términos "superior" e "inferior" no son limitantes con respecto a la orientación o la ubicación relativa, sino que simplemente sirven para distinguir el aislante superior del aislador inferior. Por ejemplo, el aislador superior o el aislador inferior se pueden seleccionar para estar más cerca del usuario cuando la tira de prueba 150 se inserta en el medidor de prueba 100.

Para los fines del ejemplo de realización, los electrodos 151, 152, 153 pueden ser películas delgadas. En varios aspectos, los electrodos pueden incluir material conductor formado a partir de materiales tales como oro, paladio, carbono, alótropos de carbono, plata, platino, óxido de estaño, iridio, indio y combinaciones de los mismos (por ejemplo, óxido de estaño dopado con indio o "ITO"). Los electrodos pueden formarse disponiendo un material conductor sobre los aislantes superior e inferior por medio de pulverización catódica, galvanizado no eléctrico, evaporación térmica o métodos de deposición de sólidos tales como serigrafía, impresión flexográfica, recubrimiento de tinte ranurado u otros procesos. En un ejemplo, el electrodo común 153 es un electrodo de oro pulverizado

dispuesto sobre el aislador inferior y los electrodos de célula 151, 152 están formados por una capa de paladio pulverizada dispuesta sobre el aislante superior. Los materiales adecuados que pueden emplearse en los aislantes superior e inferior incluyen, por ejemplo, plásticos (por ejemplo, PET, PETG, poliimida, policarbonato, poliestireno), silicio, cerámica, vidrio y combinaciones de los mismos. Por ejemplo, los aislantes superior e inferior se pueden formar a partir de sustrato(s) de poliéster de 7 mil.

La capa de definición modelada 210, el electrodo común 153 y cada electrodo de célula respectivo 151, 152 están dispuestos para exponer una porción de superficie 229 del electrodo común y porciones de superficie respectivas 238, 239 de los electrodos de célula 151, 152. Las porciones de superficie 229, 238, 239 pueden ser sustancialmente planas. Estas partes superficiales 229, 238 y 239 pueden ponerse en contacto mediante electrodos en el SPC 106, Fig. 1, cuando la tira de prueba se acopla con el medidor de prueba en donde el circuito 190, Fig. 1, puede comunicarse eléctricamente con el electrodo común 153 y los electrodos de la célula 151, 152 para determinar las propiedades eléctricas de las muestras de fluido en las células de muestra 141, 142. A continuación se analiza un ejemplo con referencia a la Fig. 3.

Todavía con referencia a la Fig. 2, los electrodos de célula 151, 152 están definidos por una capa 230 de electrodo de célula sustancialmente plana en este ejemplo. De acuerdo con esta realización, esta capa 230 incluye un soporte, por ejemplo, de plástico, que tiene un revestimiento de un material conductor, por ejemplo, paladio (Pd) u oro (Au). La capa 230 tiene una discontinuidad eléctrica 235 que separa los electrodos de célula 151, 152 uno del otro. La discontinuidad eléctrica se puede formar modelando el material conductor, por ejemplo, por bombardeo iónico, o por rayado, ablación por láser, o eliminando de otra manera el material conductor de la capa 230 después de la fabricación. En otras realizaciones, los electrodos de célula 151, 152, o el electrodo común 153, incluyen un cable discreto u otras estructuras conductoras de la electricidad. En la versión descrita en este documento, el electrodo común 153 tiene una capa de Au de 15nm pulverizada sobre una película de poliéster transparente. Cada uno de los electrodos de la célula 151, 152 incluye una capa de Pd de 15 nm pulverizada sobre una película de poliéster. La capa de definición modelada 210 incluye una capa de poliéster blanca de 95 μm . Estos espesores específicos, como se observa, son ejemplares y se pueden alterar adecuadamente.

En varias realizaciones, la capa de definición modelada 210 esta modelada para definir una característica de alineación 214. En este ejemplo, el electrodo común 153 y la capa 230 también tienen un patrón similar para definir las características de alineación respectivas 224, 234 que corresponden a la característica de alineación 214. En este ejemplo específico, las características de alineación 214, 224, 234 son muescas, pero al menos una de las características de alineación 214, 224, 234 podría incluir alternativamente protuberancias. Además, las características de alineación 214, 224, 234 pueden ser de la misma forma o formas diferentes.

La Fig. 3 muestra la tira de prueba 150 y el medidor de prueba 100 para propósitos de acoplamiento. Como se discutió previamente, la tira de prueba 150 está definida por las células de muestra separadas de forma fluida 141, 142, una característica de alineación 214 y partes espaciadas 229, 238 y 239, como se discutió anteriormente con referencia a la Fig. 2. El medidor de prueba 100 incluye el SPC 106 que está configurado para recibir la tira de prueba 150.

El SPC 106 incluye un saliente 314 adaptado para acoplarse con la función de alineación 214 cuando la tira de prueba 150 se inserta correctamente en el SPC 106. Más específicamente, el saliente 314 impide que la tira de prueba 150 se inserte con la característica de alineación 214 orientada lejos del medidor de prueba 100. En varios aspectos, la tira de prueba 150 y el medidor de prueba 100 pueden incluir características de alineación respectivas (no mostradas) que están configuradas para bloquear el contacto eléctrico entre el circuito 190, Fig. 1 y uno o más de los electrodos 153, 151, 152 a menos que la tira de prueba 150 esté correctamente insertada.

El SPC 106 incluye además un conjunto de contactos espaciados 329, 338, 338 que tienen un espaciado entre ellos que se corresponde con las separaciones definidas entre cada una de las porciones de superficie 229, 238 y 239 para permitir la conexión eléctrica al circuito 190, Fig. 1. Cuando la tira de prueba 150 se inserta correctamente en el SPC 106, los contactos 329, 338, 339 realizan conexiones eléctricas con las porciones de superficie 229, 238 y 239, y por lo tanto con los electrodos 153, 151, 152, respectivamente, de la tira de prueba 150 correctamente insertada.

En un ejemplo, la tira de prueba 150 tiene una dimensión de ancho de aproximadamente $30\pm 5\text{mm}$ y una dimensión de longitud (que se muestra verticalmente en la versión representada de la Fig. 3) de aproximadamente $7\pm 5\text{mm}$. De acuerdo con esta realización específica, la característica de alineación 214 puede centrarse en la tira de prueba 150 a lo largo de la dirección horizontal, como se muestra. La porción de superficie 238 puede estar centrada $5\pm 2\text{mm}$ horizontalmente alejándose del centro de la característica de alineación 214. Sin embargo, será fácilmente evidente que las dimensiones de la tira de prueba pueden seleccionarse, por ejemplo, para permitir un manejo efectivo por los usuarios. Además, las dimensiones de las células de muestra 141, 142 se pueden seleccionar para proporcionar un tiempo de medición deseado o precisión de medición.

En diversas realizaciones, el SPC 106 incluye un contacto suplementario (no mostrado) eléctricamente aislado de uno de los contactos seleccionados 329, 338, 339 y adaptado para hacer contacto eléctrico con la porción de superficie 229, 238, 239 correspondiente al contacto seleccionado. El medidor de prueba 100, Fig. 1, puede medir la

- resistencia o la continuidad eléctrica entre el contacto seleccionado y el contacto suplementario. Cuando la tira de prueba 150 se inserta correctamente en el medidor de prueba 100, la parte correspondiente cortocircuita el contacto seleccionado con el contacto suplementario y la resistencia disminuye bruscamente. De acuerdo con al menos una versión, esta disminución en la resistencia puede despertar al procesador 186 de un modo de baja potencia (pasivo o de reposo) e iniciar un ciclo de detección de fluido. Una vez que se realiza la determinación de que la tira de prueba 150 está conectada eléctricamente al medidor de prueba 100, el medidor de prueba 100 puede aplicar un potencial de prueba o corriente, por ejemplo, una corriente constante, a través de una o ambas cámaras de muestra 141, 142. En un ejemplo, se puede aplicar una corriente continua constante a una de las células de muestra 141, 142, en donde se puede controlar el voltaje a través de esa célula de muestra 141, 142. Cuando la muestra de fluido ha llenado la célula de muestra seleccionada inicialmente 141, 142, la tensión a través de esa célula de muestra 141, 142 caerá por debajo de un umbral seleccionado. Las señales de CA, como se describe en este documento, se pueden medir antes de que la célula de muestra seleccionada 141, 142 se haya llenado con fluido, o alternativamente después del llenado.
- La Fig. 4 es un diagrama de flujo que representa las etapas en un método ejemplar para analizar una muestra de fluido usando una tira de prueba analítica como se describe aquí. Se hace referencia a diversos componentes descritos anteriormente con fines ejemplares. Los métodos descritos en este documento no están limitados a ser realizados solo por los componentes identificados.
- Según este método ejemplar 400, en la etapa 410, se proporciona o se recibe inicialmente una tira analítica 150, Fig. 1, que tiene una primera célula de muestra 141 y una segunda célula de muestra 142 separada de manera fluida, ambas Fig. 1.
- En la etapa 420, se recibe una primera muestra de fluido por introducción a una de las células de muestra (por ejemplo, célula de muestra 141) de la tira de prueba recibida 150. La determinación de qué célula de muestra en la tira de prueba 150 es "primera" para los propósitos de esta etapa del método puede determinarse por la célula de muestra que recibe inicialmente la muestra de fluido. En otras versiones, esta última determinación también se puede hacer en base a la construcción de la tira de prueba 150. Por ejemplo, si una célula de muestra específica es la "primera" célula de muestra, marcas u otros indicios en la tira de prueba 150 o el medidor de prueba 100, Fig. 1, puede proporcionarse para indicar a un usuario qué célula de muestra es la primera célula de muestra 141.
- En la etapa 430, una primera propiedad eléctrica de la primera muestra de fluido es detectada.
- En la etapa de decisión 440, se determina si debe añadirse una segunda muestra de fluido a la otra célula de muestra (la segunda célula de muestra 142) en la tira de prueba 150. De lo contrario, el método puede terminar. Si es así, el siguiente paso puede ser el paso 450.
- En la etapa 450, se realiza una determinación de que debe agregarse la segunda muestra de fluido. En consecuencia, la segunda muestra de fluido es recibida por la tira de prueba en la que se introduce la segunda muestra de fluido en la segunda célula de muestra de la tira de prueba analítica recibida.
- En la etapa 460, se detecta una segunda propiedad eléctrica de la segunda muestra de fluido. Como se discutió anteriormente, se usa "segundo" para mayor claridad de identificación. No se requiere determinar dos propiedades eléctricas separadas de la segunda muestra de fluido o repetir la determinación de una propiedad eléctrica dos veces para la segunda muestra de fluido (aunque ambas se realizan, individualmente o juntas, en diversas realizaciones).
- En varios aspectos, al menos una de las etapas descritas en este documento es llevada a cabo por el procesador 186 en el medidor de prueba 100, ambas Fig. 1. Específicamente, la etapa 410 de la tira de prueba receptora puede incluir la recepción de la tira de prueba analítica 150 en el medidor de prueba 100. La etapa de detección 430 puede incluir la detección automática de las propiedades eléctricas primera y segunda usando el procesador 186 del medidor de prueba 100.
- En varios aspectos, el medidor de prueba 100 incluye un terminal común (es decir, el contacto 329, Fig. 3) y los terminales primero y segundo de célula de muestra (es decir, los contactos 338, 339, Fig. 3). El terminal común (contacto 329) está conectado eléctricamente tanto a la primera como a la segunda célula de muestra 141, 142 en la tira de prueba recibida 150. Los terminales primero y segundo de célula de muestra (los contactos 338, 339) están conectados eléctricamente a las células de muestra primera y segunda 141, 142 en la tira de prueba 150 recibida, respectivamente. El procesador 186 está conectado operativamente al terminal común (el contacto 329) y a los terminales primero y segundo de célula de muestra (los contactos 338, 339) para determinar las propiedades eléctricas primera y segunda.
- En la etapa 425, la presencia de la primera muestra de fluido en la primera célula de muestra de la tira de prueba analítica recibida se puede detectar automáticamente utilizando el procesador 186. Esta detección se puede realizar de varias maneras.

Por ejemplo y de acuerdo con una realización, el procesador 186 sondea automáticamente las células de muestra primera y la segunda 141, 142 para detectar la presencia de la primera muestra de fluido.

5 En al menos una versión, el procesador 186 realiza la polarización de las células de muestra haciendo funcionar el circuito contenido 190 para aplicar señales eléctricas de polarización a una primera ruta de corriente a través del primer terminal de célula de muestra (el contacto 338, Fig. 3) y el terminal común (el contacto 329, Fig. 3). Las señales eléctricas de polarización se aplican igualmente por separado a una segunda ruta de corriente a través del segundo terminal de célula de muestra (el contacto 339, Fig. 3) y el terminal común (el contacto 329). El procesador 186, que usa el circuito 190, mide las respectivas señales eléctricas de respuesta, y detecta automáticamente la presencia de la primera muestra de fluido en la primera célula de muestra 141 de la tira de prueba recibida 150 de las respectivas señales eléctricas de respuesta que usan el procesador 186.

15 Varias realizaciones usan tiras de prueba 150 que tienen una vida útil limitada. Por ejemplo, las tiras de prueba de glucosa en sangre a menudo se almacenan en un vial u otro recipiente especializado. Después de retirarla del vial, la tira es útil para medir la glucosa en sangre durante un cierto período de tiempo. Después de ese tiempo, la tira debe descartarse, ya que su precisión disminuye con el tiempo fuera del vial. Un límite ejemplar para el tiempo fuera del vial de una tira de prueba de glucosa en sangre es de dos minutos. En estas realizaciones, las etapas 412, 414 y 416 pueden realizarse en paralelo con, o intercalarse entre otras etapas mostradas en la Fig. 4.

20 En la etapa 412, se mide el tiempo transcurrido desde que se recibió la tira de prueba analítica. Por ejemplo, el procesador 186, Fig. 1, puede iniciar un temporizador cuando detecta la inserción de la tira de prueba 150 en el SPC 106.

25 En la etapa de decisión 414, se determina si el tiempo transcurrido excede de un umbral seleccionado. De lo contrario, la siguiente etapa es la etapa 412 (u otra etapa descrita en este documento); es decir, el funcionamiento normal continúa. Si el tiempo transcurrido excede el umbral, la siguiente etapa es la etapa 416.

30 En la etapa 416, una indicación de caducidad a través de una interfaz de usuario. Por ejemplo, puede visualizarse un mensaje en la pantalla 181, Fig. 1, o puede proporcionarse una indicación audible a través de un altavoz o un conector de auriculares en el medidor de prueba 100. El procesador 186 puede alternativamente indicar la expiración del temporizador desactivando el medidor de prueba 100. Esto puede reducir la probabilidad de utilizar involuntariamente una tira de prueba expirada, y puede prolongar la duración de la batería de un medidor de prueba 100 operado con batería.

35 La Fig. 5 es un diagrama de flujo que representa etapas en la etapa de decisión 440, Fig. 4, de acuerdo con diversas realizaciones. En algunas realizaciones, la etapa de decisión 440 incluye las etapas 510, 515 y 520. En otras formas de realización, la etapa de decisión 440 incluye las etapas 530, 540 y 550. Cada una de estas etapas se describe en este documento con mayor detalle.

40 En la etapa 510, se presenta una indicación de la primera propiedad eléctrica a través de una interfaz de usuario del medidor de prueba 100. La etapa 510 puede incluir la etapa 515.

45 En la etapa 515, se determina un valor de glucosa en sangre a partir de la primera propiedad eléctrica, por ejemplo, por el procesador 186. En algunas realizaciones que usan la etapa 515, la etapa 510 también incluye la presentación del valor determinado de glucosa en sangre, por ejemplo, en la pantalla 181 o mediante una salida de audio.

50 En la etapa 520 y después de la etapa 510, se recibe una entrada de comando a través de la interfaz de usuario. La etapa de decisión 440 incluye luego hacer una determinación de si la segunda muestra de fluido debe agregarse en respuesta a la entrada de comando recibida. Como se discutió anteriormente, la entrada de comando puede ser, por ejemplo, una señal que indica que se presionó uno de los botones 180. En respuesta a esa entrada de comando, se puede hacer una determinación de que se debe agregar la segunda muestra de fluido. La etapa 520 puede realizarse incluso si no se realiza la etapa 510. Por ejemplo, se puede proporcionar al usuario una opción de interfaz de usuario para realizar una nueva prueba utilizando la segunda célula de muestra 142 a discreción del usuario, independientemente de si se ha presentado información.

55 En diversas realizaciones y en la etapa de decisión 530, se realiza una determinación en cuanto a si la primera muestra de fluido cumple un criterio seleccionado. Esta determinación puede realizarse automáticamente utilizando el procesador 186. De lo contrario, la siguiente etapa es la etapa 540. En la etapa 540, se determina que se debe agregar la segunda muestra de fluido, ya que la primera muestra de fluido no cumple el criterio seleccionado. Estas realizaciones proporcionan ventajosamente detección automática de diversas condiciones que pueden conducir a una precisión reducida de los resultados de medición. A continuación, el usuario tiene la oportunidad de volver a realizar la prueba utilizando la misma tira reactiva, sin (p. ej.) tomar el tiempo de extraer la primera tira reactiva del medidor de prueba, recuperar otra tira reactiva de un vial de suministro e insertar la nueva tira de prueba en el medidor de prueba. Esta característica puede ser particularmente beneficiosa para usuarios con destreza manual reducida, como algunos diabéticos ancianos o artríticos.

5 En diversas realizaciones, el criterio seleccionado es una proporción del volumen de la primera célula de muestra 141 que se va a llenar con la primera muestra de fluido. Esta proporción se puede expresar como un porcentaje de volumen o como un volumen absoluto, siempre que se conozca el volumen de la primera célula de muestra 141. En algunas realizaciones, la etapa de detección 430 incluye detectar una capacitancia de la primera célula de muestra 141. Las constantes dieléctricas de la mayoría de los fluidos son más altas que la constante dieléctrica del aire en condiciones ambientales similares, por lo que la capacitancia puede aumentar a medida que se llena la célula de muestra 141. Por lo tanto, las mediciones de capacitancia pueden usarse para determinar el volumen de fluido en la primera célula de muestra 141.

10 Diversas técnicas para determinar si el volumen de fluido es suficiente para una medición se describen en las Patentes de los Estados Unidos N° 6.193.873 y N° 7.199.594, cada una de las cuales se incorpora aquí como referencia. El procesador 186 puede llevar a cabo mediciones y análisis descritos en estas patentes, y solicitar al usuario que proporcione una segunda muestra de fluido si el volumen es inadecuado. Por ejemplo, como se describe en la Patente de Estados Unidos N° 6.193.873, el procesador 186 puede operar el circuito contenido 190 para aplicar una corriente constante a través de una o ambas células de muestra 141, 142, ya sea simultánea o secuencialmente, por ejemplo, usando un suministro de corriente constante (no se muestra). El circuito 190 puede incluir un voltímetro (no mostrado) para medir el voltaje a través de la célula de muestra 141, es decir, entre el electrodo de célula 151 y el electrodo común 153, o a través de la célula de muestra 142, es decir, entre el electrodo de célula 152 y el electrodo común 153. Cuando el voltaje en cualquiera de las células de muestra 141, 142 cae por debajo de un umbral seleccionado, el procesador 186 puede determinar que una muestra está presente en una de las células de muestra 141, 142. La tensión puede caer por debajo del umbral, por ejemplo, porque el fluido ha entrado en contacto con los dos electrodos 151, 153 o 152, 153. En otro ejemplo, como se describe en la Patente de Estados Unidos N° 7.199.594, el procesador 186 puede operar el circuito 190 para aplicar voltaje de CA a través de una o ambas células de muestra 141, 142, por ejemplo, que usan la fuente de tensión de CA 191. La corriente a través de la(s) célula(s) de muestra 141, 142 se puede medir y determinar la capacitancia a partir de la corriente medida, por ejemplo, mediante la demodulación sincrónica y el filtrado de paso bajo de la corriente.

30 En la etapa 550, se lleva a cabo la solicitud de inserción de una segunda muestra de fluido. Específicamente, el procesador 186 presenta, a través de la interfaz de usuario (por ejemplo, la pantalla 181), una indicación de que la segunda muestra de fluido debe añadirse a la tira de prueba. El procesador 186 puede entonces polarizarse o esperar hasta que se haya agregado la segunda muestra de fluido, luego se puede llevar a cabo la etapa 460.

35 Mediante el uso de métodos, dispositivos o sistemas descritos en este documento, se pueden tomar medidas sucesivas rápidamente. Esto puede permitir ventajosamente la determinación más precisa de analitos en muestras de fluidos. Varias realizaciones aumentan la comodidad del usuario y el control del usuario sobre el nuevo ensayo.

LISTA DE PIEZAS PARA LAS FIGS. 1-5:

10	sistema
40 100	medidor de ensayo
104	viviendas
106	conector de puerto de conexiones
118	bloque de memoria
141, 142	células de muestra
45 150	tira de prueba analítica
151, 152	electrodos de célula
153	electrodo común
180	botón
181	pantalla
50 186	procesador
190	circuito contenido
191	fuentes de tensión de CA
192	resistencia
193	amplificador
55 194	unidad de conmutación
210	capa de definición modelada
214, 224	características de alineación
225	reactivo
229	porción de superficie
60 230	capa de células-electrodo
234	característica de alineación
235	discontinuidad eléctrica
238, 239	porciones de superficie
241, 242, 243, 244	puertos
65 314	protrusión
329, 338, 339	contactos

	400	método
	410, 412	etapas
	414	etapa de decisión
	416, 420, 430	etapas
5	440	etapa de decisión
	450, 460	etapas
	510, 515, 520	etapas
	530	etapa de decisión
	540, 550	etapas

10 Aunque se han mostrado y descrito aquí realizaciones preferidas de la presente invención, será obvio para los expertos en la técnica que tales realizaciones se proporcionan en esta descripción a modo de ejemplo solamente. Con ese fin, numerosas variaciones, cambios y sustituciones serán evidentes para los expertos en la técnica sin apartarse de la invención.

15 Por ejemplo, se puede solicitar al usuario de un medidor de prueba, por ejemplo, mediante una pantalla en el medidor de prueba, aplicar muestras de fluido, por ejemplo, muestras de sangre, a ambas células de muestra en rápida sucesión. Cada muestra de fluido puede medirse una vez que ha llenado la célula correspondiente. Esto puede reducir el efecto del ruido eléctrico al proporcionar dos puntos de datos que son sustancialmente los mismos biológicamente (por ejemplo, dos gotas de sangre de una sola punción digital).

20 Las referencias a "una realización particular" (o "aspecto") y similares se refieren a las características que están presentes en al menos una realización de la invención. Las referencias separadas a "una realización" o "realizaciones particulares" o similares, sin embargo, no se refieren necesariamente a la misma realización o realizaciones; sin embargo, tales formas de realización no son mutuamente exclusivas, a menos que se indique específicamente o que sean fácilmente evidentes para un experto en la técnica. La palabra "o" se usa en esta descripción en un sentido no exclusivo, a menos que se indique explícitamente lo contrario. Las siguientes reivindicaciones definen el alcance de la invención.

30

35

40

45

50

55

60

65

Reivindicaciones

1. Una tira de prueba analítica, que comprende:
- 5 una capa de definición modelada que define dos células de muestra separadas fluídicamente, teniendo cada célula de muestra un orificio en un perímetro de la tira de prueba analítica y estando adaptada para recibir una muestra de fluido respectiva a través del orificio respectivo;
- 10 un electrodo común dispuesto sobre la capa de definición y en comunicación eléctrica con cada una de las células de muestra; y
- dos electrodos de célula, cada electrodo en comunicación eléctrica con una célula respectiva de la muestra; en donde la capa de definición, el electrodo común y los electrodos de la célula están dispuestos para exponer una porción de superficie del electrodo común y porciones de superficie respectivas de los electrodos de la célula.
- 15 2. La tira reactiva según la reivindicación 1, en la que los electrodos celulares están definidos por una capa de electrodo celular sustancialmente plana que tiene una discontinuidad eléctrica que separa los electrodos celulares.
3. La tira de prueba según la reivindicación 2, en donde la capa de electrodo celular incluye oro.
- 20 4. La tira de prueba según la reivindicación 1, en la que la capa de definición está modelada para definir una característica de alineación.
5. La tira reactiva según la reivindicación 1, en la que la capa de definición es sustancialmente plana.
- 25 6. La tira reactiva según la reivindicación 1, en la que la tira reactiva es una tira analítica basada en electroquímica configurada para la determinación de glucosa en una muestra de sangre completa y en donde cada una de las células de muestra incluye un reactivo respectivo.
- 30 7. Un método para ensayar una muestra de fluido usando una tira de prueba analítica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, comprendiendo el método:
- recibir la tira de prueba analítica, en la que las dos muestras de células separadas fluidicamente de la tira de prueba analítica son una primera célula de muestra y una segunda célula de muestra;
- 35 recibir una primera muestra de fluido introducida en la primera célula de muestra de la tira de prueba analítica recibida;
- detectar una primera propiedad eléctrica de la primera muestra de fluido; y
- determinar si se debe agregar una segunda muestra de fluido debería ser añadida a la otra célula de muestra de acuerdo a un criterio seleccionado.
- 40 8. El método de acuerdo con la reivindicación 7, que incluye además, si se debe agregar la segunda muestra de fluido:
- recibir la segunda muestra de fluido introducida en la segunda célula de muestra de la tira de prueba analítica recibida; y
- 45 detectar una segunda propiedad eléctrica de la segunda muestra de fluido.
9. El método de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la etapa de tira de prueba de recepción incluye la recepción de la tira de prueba analítica en un medidor de prueba y la etapa de detección incluye la detección automática de las propiedades eléctricas primera y segunda utilizando un procesador del medidor de prueba.
- 50 10. El método de acuerdo con la reivindicación 9, el cual incluye automáticamente la detección de la presencia de la primera muestra de fluido en la primera célula de muestra de la tira de prueba analítica recibida utilizando el procesador.
- 55 11. El método de acuerdo con la reivindicación 9, que incluye adicionalmente la polarización de las células de muestra primera y segunda utilizando el procesador para detectar la presencia de la primera muestra de fluido.
- 60 12. El método de acuerdo con la reivindicación 9, que incluye adicionalmente la presentación de una indicación de la primera propiedad eléctrica mediante una interfaz de usuario del medidor de prueba y la recepción posterior de una entrada de comando a través de la interfaz de usuario, en donde la etapa de determinación incluye la determinación de que la segunda muestra de fluido debe añadirse en respuesta a la entrada de comando recibida
- 65 13. El método de acuerdo con la reivindicación 12, que incluye adicionalmente la determinación de un valor de sangre-glucosa de la primera propiedad eléctrica, en donde la etapa de presentación incluye la presentación del valor de sangre-glucosa determinado.

- 5 **14.** El método de acuerdo con la reivindicación 9, en donde el medidor de prueba incluye un terminal común y los terminales de célula de muestra primero y segundo, el terminal común está conectado eléctricamente tanto a la primera como a la segunda célula de muestra en la tira de prueba analítica recibida, y los terminales de célula de muestra primero y segundo están conectados eléctricamente a las células de muestra primera y segunda en la tira de prueba analítica recibida, respectivamente, en donde el procesador está conectado operativamente al terminal común y los terminales de célula de muestra primero y segundo para determinar las propiedades eléctricas primera y segunda.
- 10 **15.** El método de acuerdo con la reivindicación 7, que incluye además la determinación automática, determinando si la primera muestra de fluido cumple con un criterio seleccionado utilizando el procesador y determinando que la segunda muestra de fluido debería añadirse si la primera muestra de fluido no cumple con el criterio seleccionado.
- 15 **16.** El método según la reivindicación 15, en donde el criterio seleccionado es una proporción del volumen de la primera célula de muestra a llenarse por la primera muestra de fluido y la etapa de detección incluye la detección de la capacidad de la primera célula de muestra.
- 20 **17.** El método según la reivindicación 7, que incluye además la medición del tiempo transcurrido desde que fue recibida la tira de prueba analítica, y proporciona una indicación de vencimiento a través de una interfaz de usuario cuando el tiempo transcurrido excede del umbral seleccionado.
- 25 **18.** Un sistema de medición de analito que comprende:
un tira de prueba analítica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6;
un medidor de prueba adaptado para recibir la tira de prueba analítica, teniendo el medidor de prueba un circuito contenido y un procesador, estando configurado el procesador para detectar la presencia de la muestra de fluido respectiva en una de las células de muestra de la tira de prueba analítica recibida y detectar una primera propiedad eléctrica de la muestra de fluido respectiva recibida usando el circuito contenido,
30 en el que el procesador está configurado para detectar una segunda propiedad eléctrica de la muestra de fluido respectiva en la otra de las células de muestra de la tira de prueba analítica recibida usando el circuito.
- 35 **19.** El sistema según la reivindicación 18, incluyendo además el medidor de prueba una interfaz de usuario y el procesador configurado además para presentar una indicación de la primera propiedad eléctrica a través de la interfaz de usuario.
- 40 **20.** El sistema según la reivindicación 18, en donde el procesador está configurado además para recibir una entrada de comando a través de la interfaz de usuario y, en respuesta a la entrada de comando recibida, detectar la segunda propiedad eléctrica y presentar una indicación de la segunda propiedad eléctrica a través de la interfaz de usuario.

45

50

55

60

65

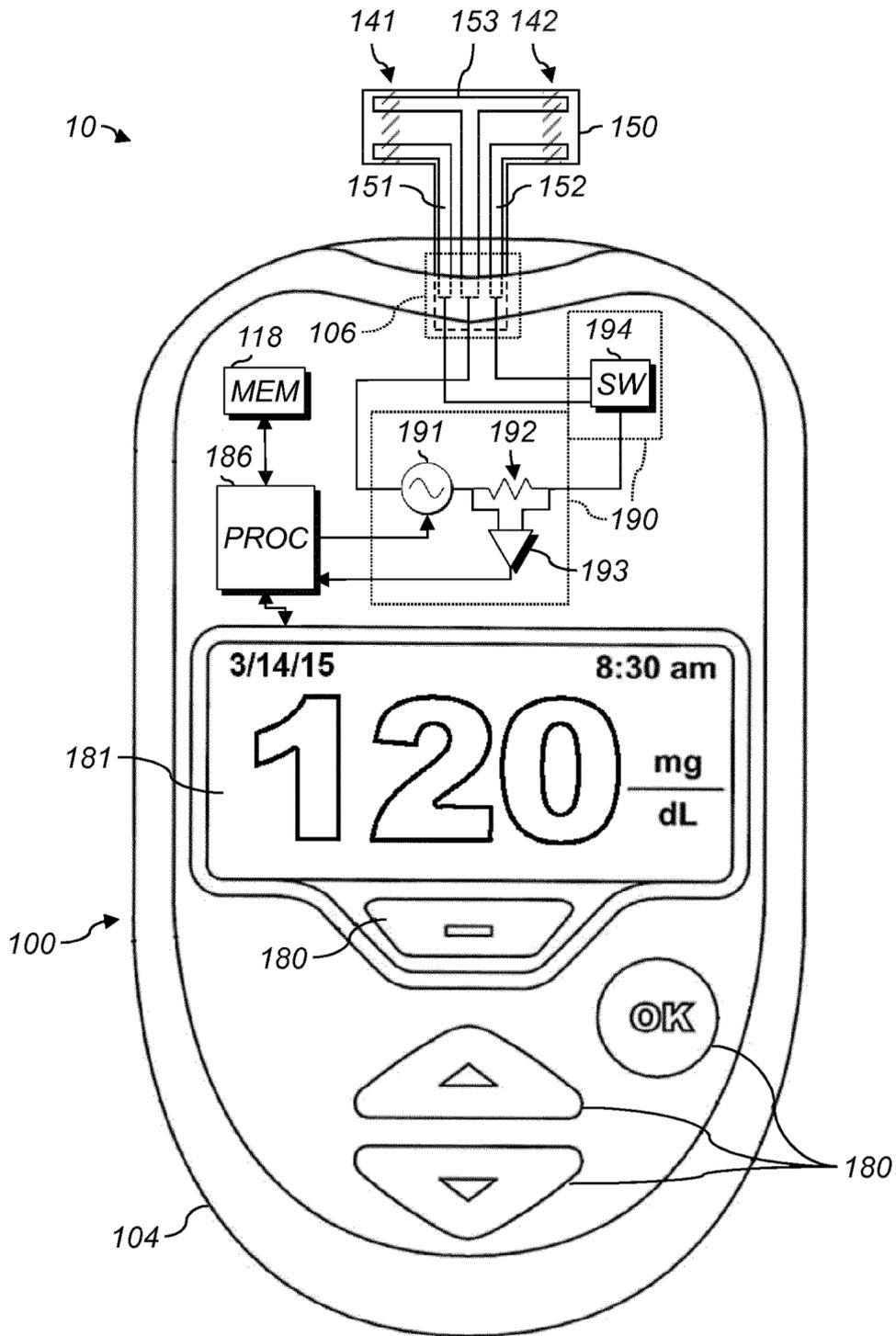


FIG. 1

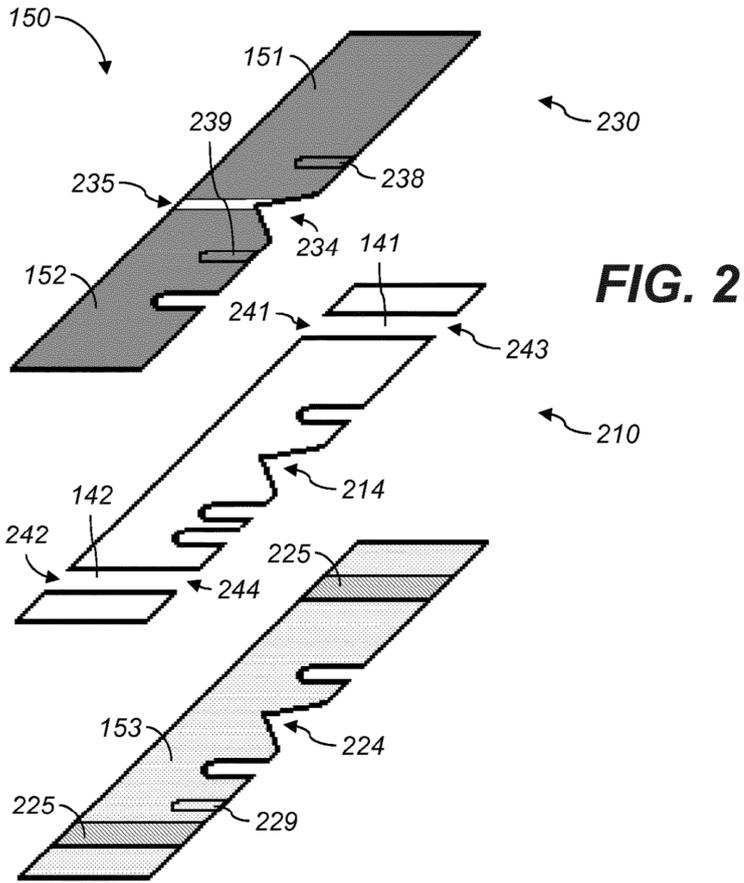


FIG. 2

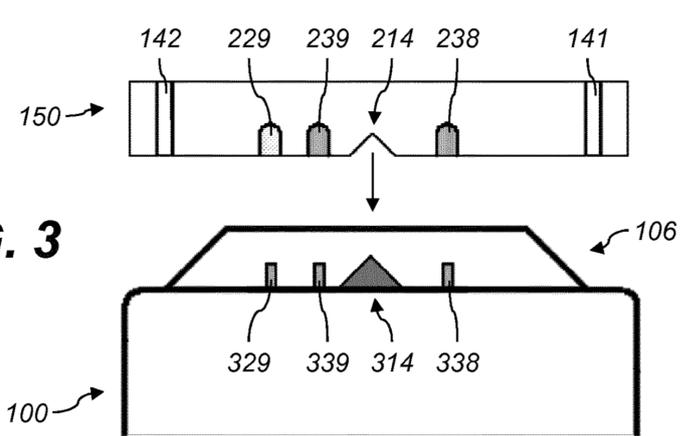


FIG. 3

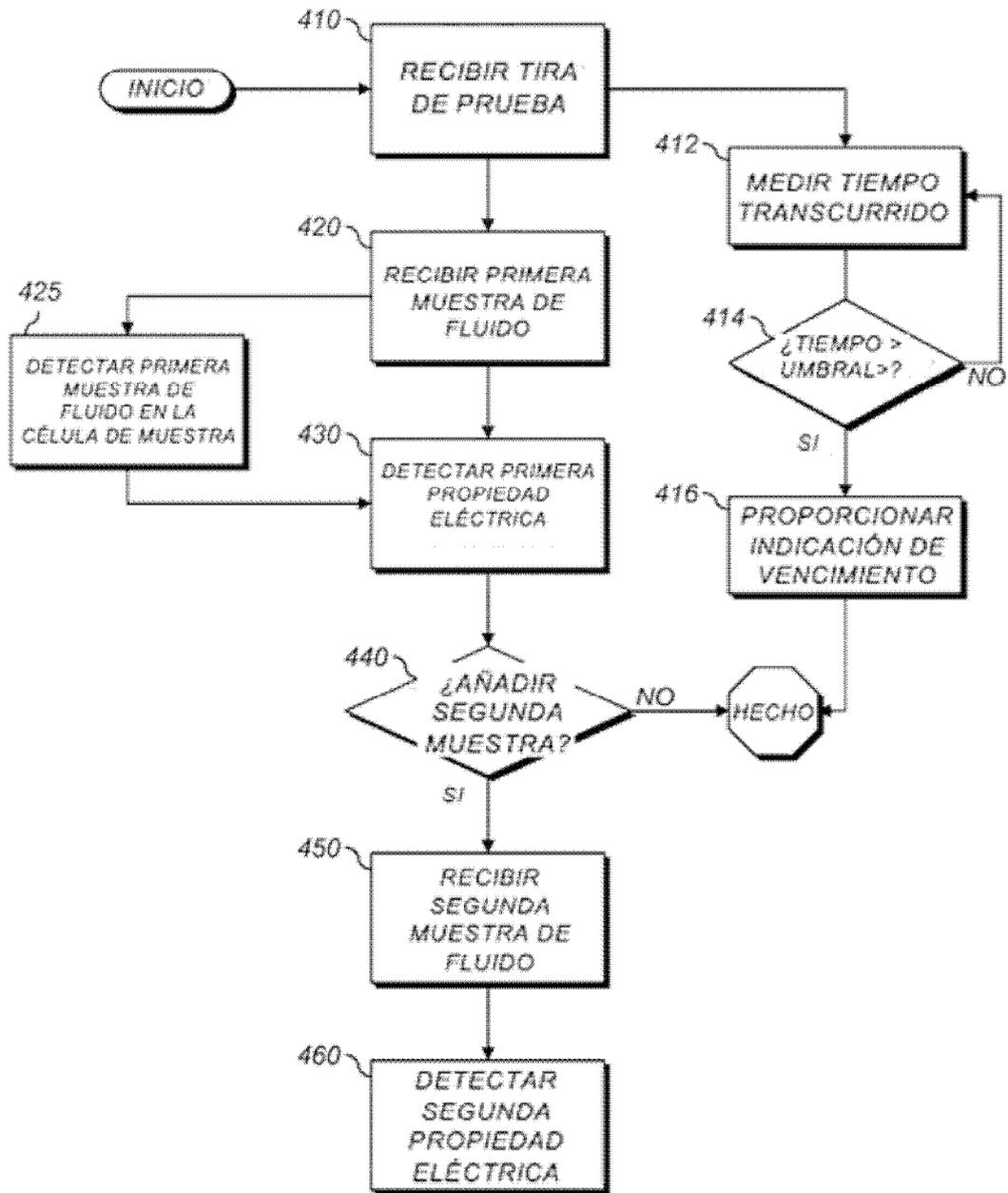


FIG. 4

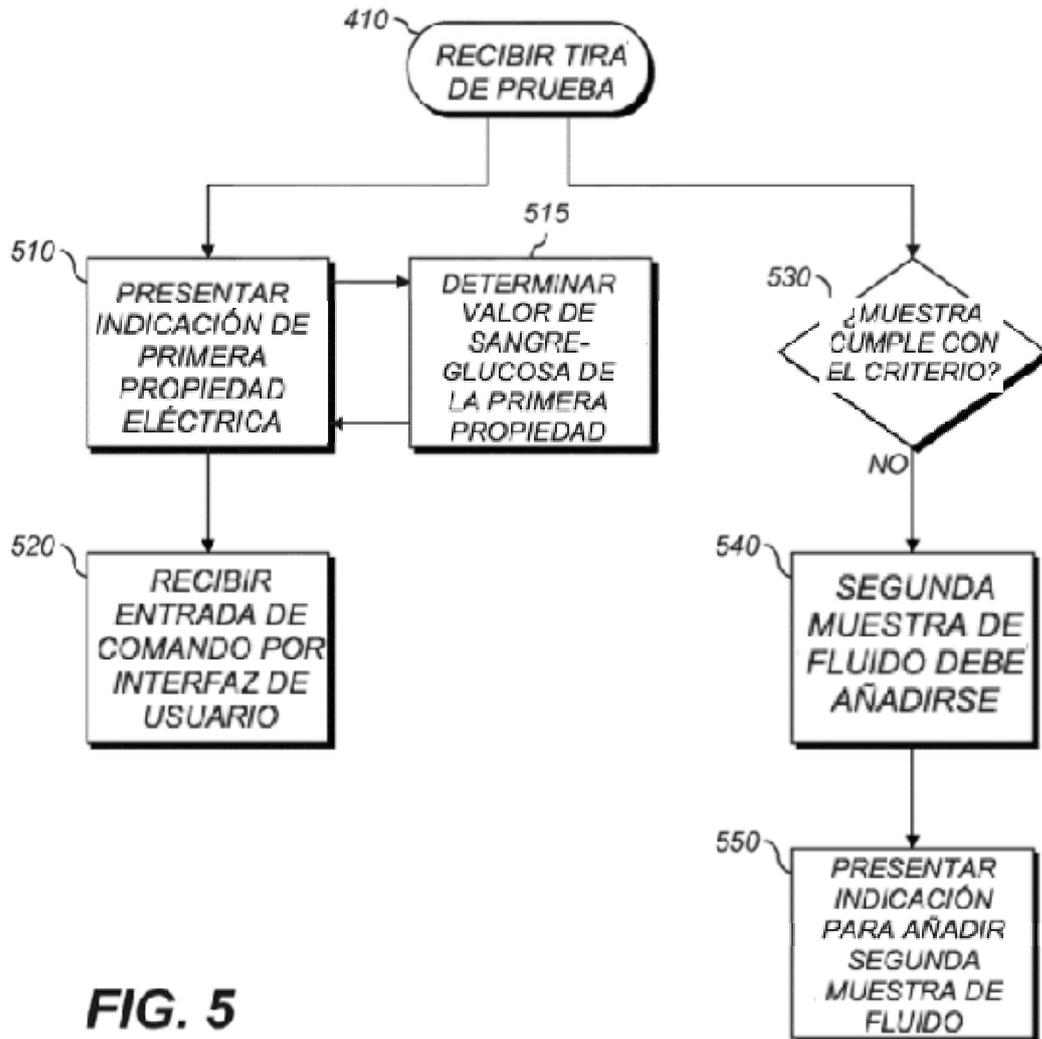


FIG. 5