

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 672 729**

51 Int. Cl.:

C12Q 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.06.2013 PCT/EP2013/062950**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.12.2013 WO13190072**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.06.2013 E 13733247 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.05.2018 EP 2864494**

54 Título: **Tira de ensayo analítica con base electroquímica con cámaras receptoras de muestra que se cruzan**

30 Prioridad:

21.06.2012 US 201213529890

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

15.06.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 672 729 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 de ensayo analítica con base electroquímica con cámaras receptoras de muestra que se cruzan**Antecedentes de la invención****5 Campo de la invención**

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

10 Descripción de técnica relacionada

La determinación (por ejemplo, detección y/o medición de concentración) de un analito en una muestra de fluido es de particular interés en el campo médico. Por ejemplo, puede ser deseable determinar concentraciones de glucosa, cuerpos de cetona, colesterol, lipoproteínas, triglicéridos, acetaminofeno y HbA1 en una muestra de un fluido corporal tal como orina, sangre, plasma o fluido intersticial. Tales determinaciones pueden conseguirse usando tiras de ensayo analíticas, en base a, por ejemplo, técnicas visuales, fotométricas y electroquímicas. Las tiras de ensayo analíticas con base electroquímica convencionales se describen, por ejemplo, en las patentes de Estados Unidos N° 5.708.247, N° US 2011/0155589 y N° 6.284.125.

20 Breve descripción de los dibujos

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

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

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

La FIG. 3 es una representación de vista superior simplificada de una parte de una capa conductora estampada de la tira de ensayo analítica con base electroquímica de la FIG. 1;

La FIG. 4 es una vista superior simplificada de la parte de la capa conductora estampada y una capa reactiva enzimática de la tira de ensayo analítica con base electroquímica de la FIG. 1 con la capa reactiva representada como parcialmente transparente para subrayar la capa conductora estampada debajo;

La FIG. 5 es una vista superior simplificada de la parte de la capa conductora estampada, la capa reactiva enzimática y una parte de una capa separadora estampada de la tira de ensayo analítica con base electroquímica de la FIG. 1; y

La FIG. 6 es un diagrama de flujo que representa fases en un método para determinar un analito en una muestra de fluido corporal de acuerdo con una realización de la presente invención.

45 Descripción detallada de realizaciones ilustrativas

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

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

Como aquí se usan, los términos “cruzar” y “que se cruzan” se refieren a entidades (como una primera cámara receptora de muestra y una segunda cámara receptora de muestra) que forman una intersección, se cruzan o se solapan. Además, como aquí se usa, el término “intersección” se refiere a un punto o conjunto de puntos comunes a dos o más entidades geométricas (como dos cámaras receptoras de muestra).

En general, la tira de ensayo analítica con base electroquímica para la determinación de un analito (como glucosa) en una muestra de fluido corporal (por ejemplo, una muestra de sangre total) y/o una característica de la

muestra del fluido corporal (por ejemplo, hematocrito) incluye una primera cámara receptora de muestra con primera y segunda abertura para aplicación de muestra y primeros y segundos electrodos. Los primeros y segundos electrodos están dispuestos en la primera cámara receptora de muestra entre la primera y segunda abertura para aplicación de muestra. La tira de ensayo analítica con base electroquímica también incluye una segunda cámara receptora de muestra y una pluralidad de electrodos dispuestos en la segunda cámara receptora de muestra. Además, la segunda cámara receptora de muestra se cruza con la primera cámara receptora de muestra entre el primer y el segundo electrodo, definiendo así una intersección de cámara.

Las tiras de ensayo analíticas con base electroquímica de acuerdo con realizaciones de la presente invención son beneficiosas porque, por ejemplo, puede emplearse un volumen relativamente pequeño de muestra de fluido corporal (por ejemplo, una muestra de fluido corporal de aproximadamente 1,3 microlitros) para llenar ambas cámaras receptoras de muestra. Tal muestra relativamente pequeña de fluido corporal se habilita ya que la intersección de cámara sirve como entrada de muestra de fluido corporal a la segunda cámara receptora de muestra y cualquiera de la primera y segunda abertura para aplicación de muestra puede emplearse para aplicar una muestra de fluido corporal que llena la primera y segunda cámara receptora de muestra. Además, ya que el primer y segundo electrodo dispuestos en la primera cámara receptora de muestra están en cualquier lado de la intersección de cámara, se consigue una separación beneficiosamente grande del primer y segundo electrodo mientras se mantiene un volumen bajo de muestra de fluido corporal. Además, las tiras de ensayo analíticas con base electroquímica de acuerdo con las realizaciones de la presente invención pueden fabricarse usando procesos y materiales convencionales relativamente económicos y simples.

La FIG. 1 es una vista en despiece simplificada de una tira de ensayo analítica con base electroquímica de acuerdo con una realización de la presente invención. La FIG. 2 es una secuencia de vistas superiores simplificadas de varias capas de la tira de ensayo analítica con base electroquímica 100. La FIG. 3 es una vista superior simplificada de una parte de una capa conductora estampada de la tira de ensayo analítica con base electroquímica 100. La FIG. 4 es una vista superior simplificada de una parte de la capa conductora estampada y una capa reactiva enzimática representada como parcialmente transparente para subrayar la capa conductora estampada debajo. La FIG. 5 es una vista superior simplificada de la parte de la capa conductora estampada, la capa reactiva enzimática y una parte de una capa separadora estampada de la tira de ensayo analítica con base electroquímica 100.

En referencia a FIGS. 1-5, la tira de ensayo analítica con base electroquímica 100 para la determinación de un analito (como glucosa) en una muestra de fluido corporal (por ejemplo, una muestra de sangre total) incluye una capa sustrato eléctricamente aislante 110, una capa conductora estampada 120, una capa reactiva enzimática 130, una capa separadora estampada 140, una capa hidrofílica 150 y una capa superior 160.

La disposición y alineamiento de la capa sustrato eléctricamente aislante 110, la capa conductora estampada 120 (que incluye un primer electrodo 120a, un segundo electrodo 120b, un electrodo de trabajo 120c, un electrodo de trabajo 120d y un electrodo contador/referencia 120e; véase FIGS. 4 y 5 en particular), la capa separadora estampada 140, la capa hidrofílica 150 y la capa superior 160 de la tira de ensayo analítica con base electroquímica 100 están de tal manera que una primera cámara receptora de muestra 162 y una segunda cámara receptora de muestra 163 se definen dentro de la tira de ensayo analítica con base electroquímica 100. Además, la primera cámara receptora de muestra 162 incluye una primera abertura para aplicación de muestra 166 y una segunda abertura para aplicación de muestra 168.

En las realizaciones de las FIGS. 1-5, el primer electrodo 120a está dispuesto en la primera cámara receptora de muestra 162 entre la primera abertura para aplicación de muestra 166 y la segunda abertura para aplicación de muestra 168 y el segundo electrodo 120b está dispuesto en la primera cámara receptora de muestra 162 entre la primera abertura para aplicación de muestra 166 y la segunda abertura para aplicación de muestra 168. Además, la segunda cámara receptora de muestra 164 se cruza con la primera cámara receptora de muestra 162 entre el primer electrodo 120a y el segundo electrodo 120b, definiendo así una intersección de cámara 170 en la tira de ensayo analítica con base electroquímica 100. Además, los electrodos 120c, 120d y 120e están operativamente dispuestos en la segunda cámara receptora de muestra.

Por fines únicamente explicativos, aunque la tira de ensayo analítica con base electroquímica 100 se representa incluyendo un total de cinco electrodos, las realizaciones de las tiras de ensayo analíticas con base electroquímica, que incluyen realizaciones de la presente invención, pueden incluir cualquier número adecuado de electrodos. El primer y segundo electrodo 120a y 120b, respectivamente, pueden tener áreas de, por ejemplo, 0,23 mm². Los electrodos de trabajo 120c y 120d pueden tener cada uno, por ejemplo, un área de 0,28 mm² y el electrodo contador/referencia 120e puede tener, por ejemplo, un área de 0,56 mm². La distancia de los puntos medios del primer y segundo electrodo (esto es, en la dirección de izquierda a derecha de la FIG. 5) es, por ejemplo, 4,60 mm.

La capa conductora estampada 120, que incluye los electrodos 120a, 120b, 120c, 120d y 120e, de la tira de ensayo analítica 100 puede formarse con cualquier material adecuado que incluye, por ejemplo, oro, paladio, platino, indio, aleaciones de titanio-paladio y materiales con base de carbono eléctricamente conductoras que incluyen tintas

de carbono. En referencia en particular a la FIG. 5, la disposición del primer electrodo de trabajo 120c, el segundo electrodo de trabajo 120d y el electrodo contador/referencia 120e y la capa reactiva enzimática 130 es tal que la tira de ensayo analítica 100 está configurada para la determinación electroquímica de un analito (glucosa) en una muestra de fluido corporal (sangre total) que ha llenado la segunda cámara receptora de muestra 164.

Además, el primer electrodo 121a y el segundo electrodo 120b están dispuestos en la primera cámara receptora de muestra 162 de tal manera que la tira de ensayo analítica con base electroquímica 100 esté configurada para la determinación de hematocrito en una muestra de sangre total que ha llenado la primera cámara receptora de muestra 162. Durante el uso, una muestra de fluido corporal se aplica a la tira de ensayo analítica con base electroquímica 100 y se transfiere tanto a la primera cámara receptora de muestra 162 (contactando así operativamente con el primer y segundo electrodo 120a y 120b) como a la segunda cámara receptora de muestra 164, contactando así operativamente con los electrodos 120c, 120d y 120e). La determinación de hematocrito usando electrodos de una tira de ensayo analítica se describe en, por ejemplo, solicitud de patente de Estados Unidos N° 61/581.100; N° 61/581.097; N° 61/581.089; N° 61/530.795 y N° 61/530.808.

La intersección de cámara 170 está configurada para servir como una parte de la primera cámara receptora de muestra 162 y como una entrada de muestra para la segunda cámara receptora de muestra 164. Tal configuración minimiza de manera beneficiosa el volumen de la primera y la segunda cámara receptora de muestra. Además, ya que la primera cámara receptora de muestra 162 no tiene reactivo (esto es, la capa reactiva enzimática 130 no está dispuesta dentro de la cámara receptora de muestra 162), no hay riesgo de que una muestra de fluido corporal fluya a través de la primera cámara receptora de muestra involuntariamente al introducir un reactivo no deseado en la segunda cámara receptora de muestra.

En la realización de las FIGS. 1 a 5, la primera cámara receptora de muestra 162 y la segunda cámara receptora de muestra 164 están dispuestas en una configuración esencialmente en forma de T. Tal configuración en forma de T permite que la primera y segunda aberturas para aplicación de muestra 166 y 168 estén dispuestas sobre bordes laterales opuestos de la tira de ensayo analítica con base electroquímica 100. Así, se le permite al usuario elegir una de las aberturas para aplicación de muestra para la aplicación de una muestra de fluido corporal. En la perspectiva de la FIG. 5, la primera cámara receptora de muestra 162 tiene una anchura (en la dirección vertical de la perspectiva de la FIG. 5) de, por ejemplo, 0,75 micrones mientras que la segunda cámara receptora de muestra 164 tiene una anchura (en la dirección horizontal de la perspectiva de la FIG. 5) cerca de los electrodos de, por ejemplo, 1,3 micrones.

Un beneficio de la configuración en forma de T representada, por ejemplo, en las FIGS. 1, 2 y 5, es que la forma de T es simétrica alrededor de una línea central vertical (en la perspectiva de la FIG. 5) de la tira de ensayo analítica con base electroquímica. Por lo tanto, se postula sin estar unido a ninguna teoría que la actuación de la tira de ensayo analítica con base electroquímica 100 será beneficiosamente idéntica con independencia de si se emplea la primera abertura para aplicación de muestra 166 o la segunda abertura para aplicación de muestra 168 durante la aplicación de muestra.

La capa sustrato eléctricamente aislante 110 puede ser cualquier capa sustrato eléctricamente aislante adecuada conocida por un experto en la técnica que incluya, por ejemplo, un sustrato de nailon, un sustrato de policarbonato, un sustrato de poliimida, un sustrato de cloruro de polivinilo, un sustrato de polietileno, un sustrato de polipropileno, un sustrato de poliéster glicolado (PETG), o un sustrato de poliéster. La capa sustrato eléctricamente aislante puede tener cualquier dimensión adecuada que incluye, por ejemplo, una dimensión de anchura de aproximadamente 5 mm, una dimensión de longitud de aproximadamente 27 mm y una dimensión de grosor de aproximadamente 0,5 mm.

La capa sustrato eléctricamente aislante 110 proporciona estructura a la tira de ensayo analítica con base electroquímica 100 para facilitar su manipulación y también sirve como una base para la aplicación (por ejemplo, impresión o deposición) de posteriores capas (por ejemplo, capa conductora estampada). Debería señalarse que las capas conductoras estampadas empleadas en las tiras de ensayo analíticas de la presente invención pueden tomar cualquier forma adecuada y pueden formarse con cualquier material adecuado que incluye, por ejemplo, materiales de metal y materiales de carbono conductor.

La capa separadora estampada 140 puede formarse, por ejemplo, a partir de un adhesivo sensible a la presión comercialmente disponible en Apollo Adhesives, Tamworth, Staffordshire, Reino Unido. En la realización de la FIG. 1 a la 5, la capa separadora estampada 140 define las paredes externas de la primera cámara receptora de muestra 162 y la segunda cámara receptora de muestra 164. La capa separadora estampada 140 puede tener un grosor de, por ejemplo, aproximadamente 130 micrones.

La capa hidrofílica 150 puede ser, por ejemplo, una película clara con propiedades hidrofílicas que promueven la humedad y el llenado de la tira de ensayo analítica con base electroquímica 100 por una muestra de fluido (por ejemplo, una muestra de sangre total). Tales películas claras están comercialmente disponibles en, por ejemplo, 3M de Minneapolis, Minnesota, Estados Unidos y Coveme (San Lazzaro di Savena, Italia). La capa hidrofílica 150 puede ser, por ejemplo, una película de poliéster cubierta con un surfactante que proporciona un

ángulo de contacto hidrofílico < 10 grados. La capa hidrofílica 150 puede también ser una película de polipropileno cubierta con un surfactante u otro tratamiento de superficie, por ejemplo, un revestimiento MESA. La capa hidrofílica 150 puede tener un grosor, por ejemplo, de aproximadamente 100um. Además, en la realización de las FIGS. 1-5, la capa hidrofílica 150 está estampada para proporcionar una ventilación de aire para la segunda cámara receptora de muestra 164 (como lo representa el alineamiento de la capa hidrofílica estampada 150 y la capa separadora estampada 140 en las FIGS. 1 y 2).

La capa reactiva enzimática 130 puede incluir cualquier reactivo enzimático adecuado, siendo la selección de reactivos enzimáticos dependiente del analito que se determinará. Por ejemplo, si se va a determinar glucosa en una muestra de sangre, la capa reactiva enzimática 130 puede incluir una oxidasa de glucosa o deshidrogenasa de glucosa junto con otros componentes necesarios para la operación funcional. La capa reactiva enzimática 130 puede incluir, por ejemplo, oxidasa de glucosa, citrato trisodio, ácido cítrico, alcohol polivinílico, hidroxietilcelulosa, ferrocianuro de potasio, antiespumante, cabosil, PVPVA y agua. Más detalles sobre capas reactivas enzimáticas, y las tiras de ensayo analíticas con base electroquímica en general se dan en las patentes de Estados Unidos N° 6.241.862 y N1 6.733.655, cuyos contenidos aquí se incorporan totalmente como referencia.

La tira de ensayo analítica con base electroquímica 100 puede fabricarse, por ejemplo, mediante formación alineada secuencial de la capa conductora estampada 120, la capa reactiva enzimática 130, la capa separadora estampada 140, la capa hidrofílica 150 y la capa superior 160 en la capa sustrato eléctricamente aislante 110. Puede usarse cualquier técnica adecuada conocida por el experto en la técnica para realizar tal formación alineada secuencial, incluyendo, por ejemplo, serigrafado, fotolitografía, fotograbado, deposición con vapor químico y técnicas de laminación de cinta.

La FIG. 6 es un diagrama de flujo que representa fases en un método 600 para determinar un analito (como glucosa) en una muestra de fluido corporal (por ejemplo, una muestra de sangre total) y/o una característica de la muestra de fluido corporal (por ejemplo, hematocrito) de acuerdo con una realización de la presente invención. El método 600 incluye (véase etapa 610 en la FIG. 6) aplicar una muestra de fluido corporal a cualquiera de la primera abertura para aplicación de muestra o segunda abertura para aplicación de muestra de una primera cámara receptora de muestra de una tira de ensayo analítica con base electroquímica de tal manera que la muestra de fluido corporal llene la primera cámara receptora de muestra y una segunda cámara receptora de muestra de la tira de ensayo analítica con base electroquímica.

El método 600 también incluye medir una primera respuesta de la tira de ensayo analítica con base electroquímica (por ejemplo, una respuesta electroquímica de electrodos en la segunda cámara receptora de muestra) y determinar un analito en la muestra de fluido corporal en base a la primera respuesta medida (véase etapas 620 y 630 de la FIG. 6).

En las etapas 640 y 650 del método 600 también se incluye medir una segunda respuesta de la tira de ensayo analítica con base electroquímica (por ejemplo, una respuesta eléctrica de los electrodos en la primera cámara receptora de muestra) y determinar una característica de la muestra de fluido corporal (como hematocrito u otra característica de la muestra de fluido corporal que pueda determinarse de una manera sin reactivos) en base a la segunda respuesta medida. Alternativamente, ya que la primera cámara receptora de muestra está libre de reactivos, las etapas 640 y 650 pueden emplearse para medir un segundo analito (como, por ejemplo, ácido úrico, acetaminofeno o dopamina) de la muestra de fluido corporal de una manera sin reactivos. Las etapas de medición y determinación descritas anteriormente pueden realizarse, si se desea, usando un medidor asociado adecuado y las etapas de medición 620 y 630 puede realizarse en cualquier secuencia adecuada o de una manera coincidente.

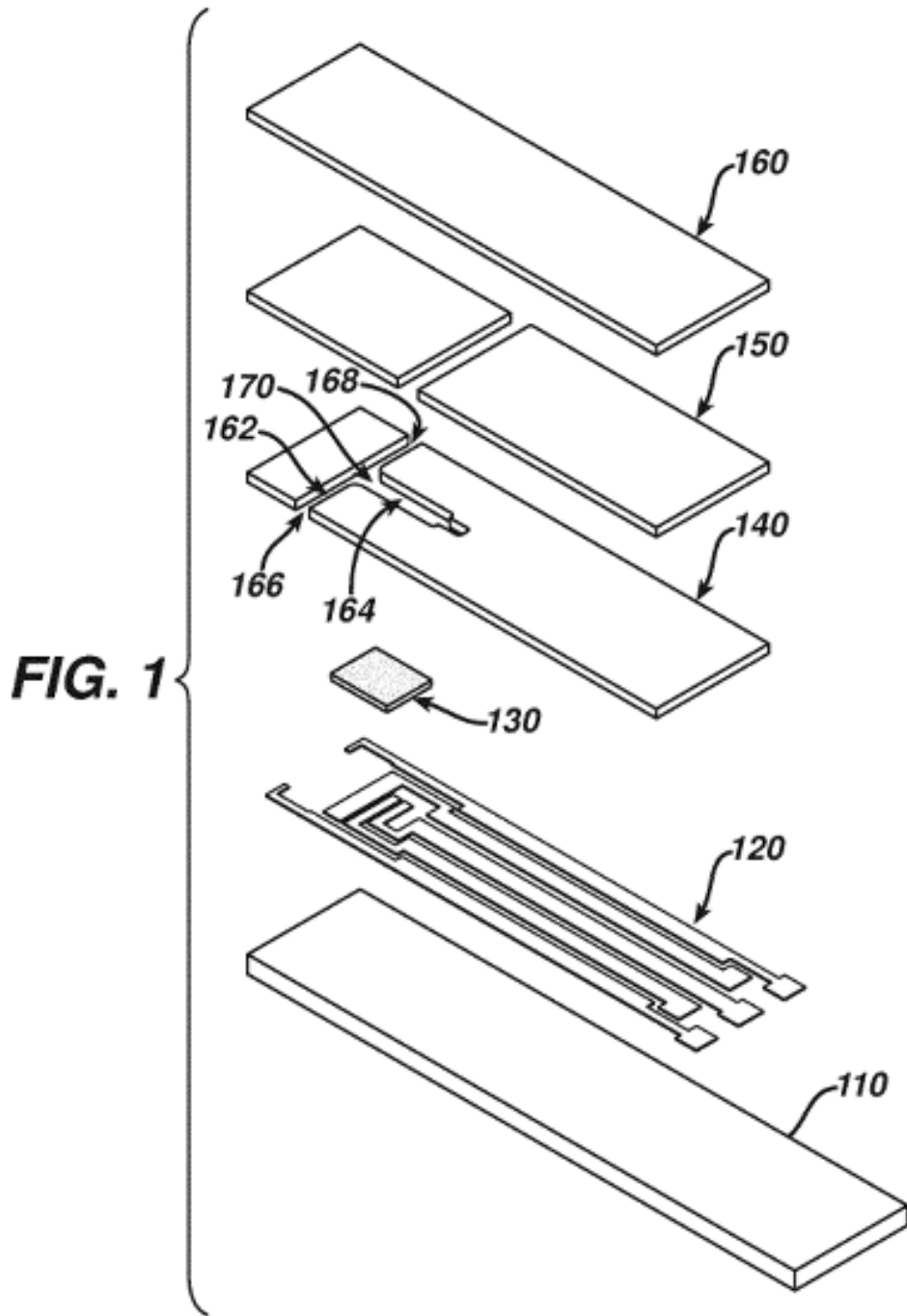
Una vez valorada la presente divulgación, un experto en la técnica reconocerá que el método 600 puede modificarse fácilmente para incorporar cualquiera de las técnicas, beneficios y características de las tiras de ensayo analíticas con base electroquímica de acuerdo con realizaciones de la presente invención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

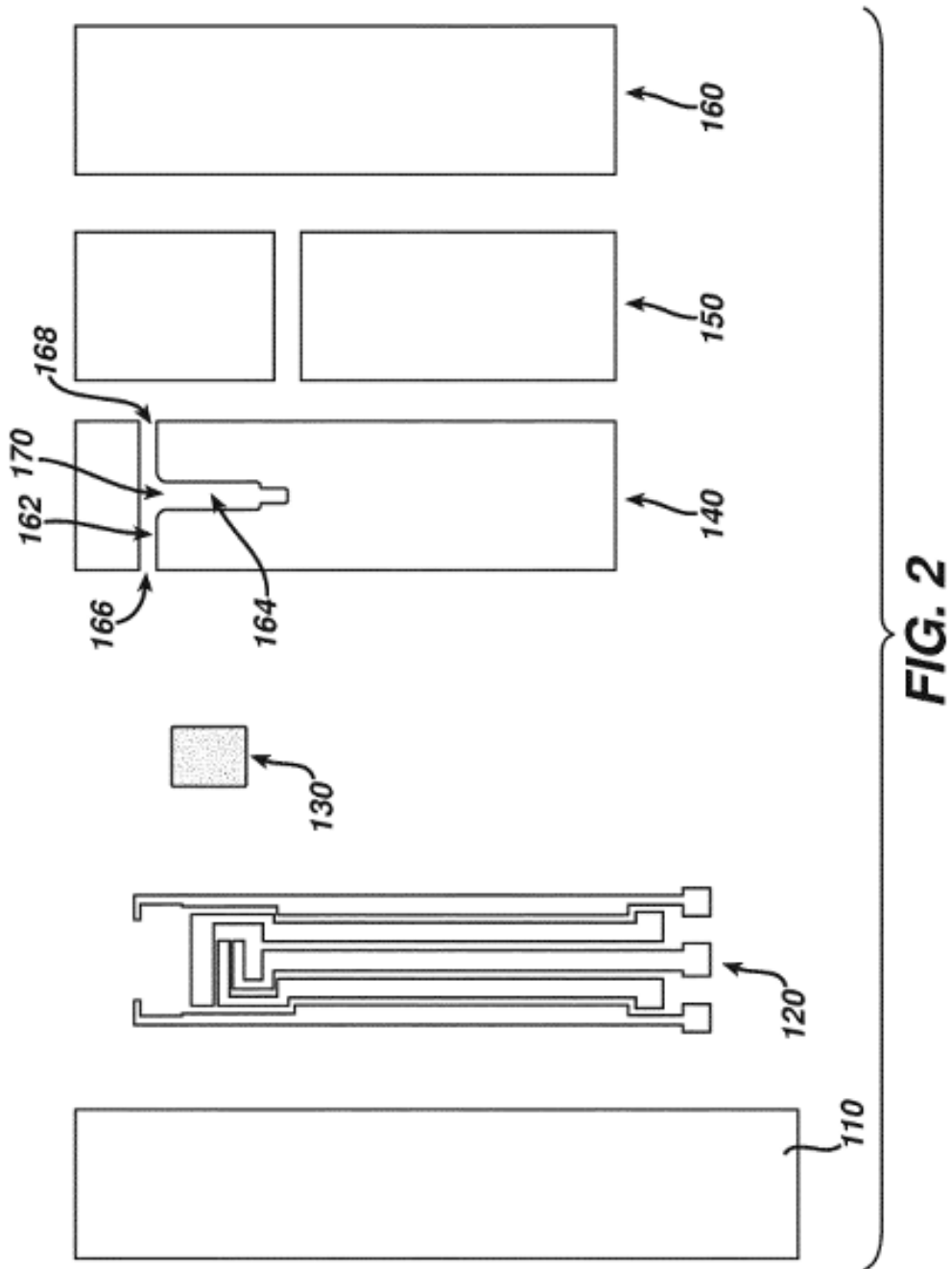
Se pretende que las siguientes reivindicaciones definan el alcance de la invención y los métodos dentro del alcance de estas reivindicaciones y sus equivalentes estén así cubiertos.

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Una tira de ensayo analítica con base electroquímica para la determinación de un analito en una muestra de fluido corporal, comprendiendo la tira de ensayo analítica con base electroquímica:
- una primera cámara receptora de muestra con:
- una primera abertura para aplicación de muestra; y
- 10 una segunda abertura para aplicación de muestra;
- un primer electrodo dispuesto en la primera cámara receptora de muestra entre la primera abertura para aplicación de muestra y la segunda abertura para aplicación de muestra;
- un segundo electrodo dispuesto en la primera cámara receptora de muestra entre la primera abertura para aplicación de muestra y la segunda abertura para aplicación de muestra;
- 15 una segunda cámara receptora de muestra que se cruza con la primera cámara receptora de muestra entre el primer electrodo y el segundo electrodo, definiendo así una intersección de cámara, y
- al menos un tercer electrodo dispuesto en la segunda cámara receptora de muestra.
- 20 **2.** La tira de ensayo analítica con base electroquímica de la reivindicación 1 donde la intersección de cámara está entre la primera abertura para aplicación de muestra y la segunda abertura para aplicación de muestra.
- 3.** La tira de ensayo analítica con base electroquímica de la reivindicación 1, que además comprende:
- 25 una capa sustrato eléctricamente aislante;
- una capa conductora estampada dispuesta sobre la capa sustrato eléctricamente aislante, incluyendo la capa conductora estampada el primer, segundo y al menos el tercer electrodo;
- una capa reactiva enzimática dispuesta sobre la capa conductora estampada;
- 30 una capa separadora estampada;
- una capa hidrofílica; y
- una capa superior,
- donde la capa sustrato eléctricamente aislante, la capa separadora estampada, la capa hidrofílica y la capa superior definen esencialmente la primera cámara receptora de muestra, la segunda cámara receptora de muestra, la primera
- 35 abertura para aplicación de muestra y la segunda abertura para aplicación de muestra.
- 4.** La tira de ensayo analítica con base electroquímica de la reivindicación 1 donde el primer electrodo y el segundo electrodo están configurados para la determinación de hematocrito de una muestra de fluido corporal en la primera cámara receptora de muestra.
- 40 **5.** La tira de ensayo analítica con base electroquímica de la reivindicación 1 donde al menos el tercer electrodo incluye un primer electrodo de trabajo, un segundo electrodo de trabajo y un electrodo contador/referencia.
- 45 **6.** La tira de ensayo analítica con base electroquímica de la reivindicación 5 donde el primer electrodo de trabajo, un segundo electrodo de trabajo y un electrodo contador/referencia están configurados para la determinación de un analito de una muestra de fluido en la segunda cámara receptora de muestra.
- 7.** Un método para determinar un analito en una muestra de fluido corporal, comprendiendo el método:
- 50 aplicar una muestra de fluido corporal a cualquiera de una primera abertura para aplicación de muestra o una segunda abertura para aplicación de muestra de una primera cámara receptora de muestra de una tira de ensayo analítico con base electroquímica de tal manera que la muestra de fluido corporal aplicada llene la primera cámara receptora de muestra y una segunda cámara receptora de muestra de la tira de ensayo analítica con base electroquímica,
- 55 medir una primera respuesta de la tira de ensayo analítica con base electroquímica que depende de la muestra de fluido corporal en la segunda cámara receptora de muestra; y
- determinar el analito en base a la respuesta electroquímica medida;
- 60 donde la tira de ensayo está configurada de tal manera que un primer electrodo está dispuesto en la primera cámara receptora de muestra entre la primera abertura para aplicación de muestra y la segunda abertura para aplicación de muestra, y un segundo electrodo está dispuesto en la primera cámara receptora de muestra entre la primera abertura para aplicación de muestra y la segunda abertura para aplicación de muestra; y
- la segunda cámara receptora de muestra se cruza con la primera cámara receptora de muestra entre el primer electrodo y el segundo electrodo, definiendo así una intersección de cámara, y al menos un tercer electrodo está dispuesto en la segunda cámara receptora de muestra.
- 65

8. El método de la reivindicación 7 que además incluye:
- 5 medir una segunda respuesta de la tira de ensayo analítica que depende de la muestra de fluido corporal en la primera cámara capilar receptora de muestra; y
 determinar una característica de la muestra de fluido corporal en base a la segunda respuesta medida.
9. La tira de ensayo analítica con base electroquímica de la reivindicación 6 o el método de la reivindicación 7 o reivindicación 8 donde la muestra de fluido corporal es sangre total.
- 10 10. La tira de ensayo analítica con base electroquímica de la reivindicación 6 o el método de la reivindicación 9 donde el analito es glucosa.
11. El método de la reivindicación 7 donde la característica es hematocrito.
- 15 12. El método de la reivindicación 7 donde la intersección de cámara está entre la primera abertura para aplicación de muestra y la segunda abertura para aplicación de muestra.
- 20 13. La tira de ensayo analítica con base electroquímica de la reivindicación 1 o el método de la reivindicación 12 donde la primera cámara capilar receptora de muestra y la segunda cámara capilar receptora de muestra están dispuestas en una configuración esencialmente en forma de T.
- 25 14. La tira de ensayo analítica con base electroquímica de la reivindicación 1 o el método de la reivindicación 13 donde la configuración en forma de T es simétrica alrededor de una línea central vertical de la tira de ensayo analítica con base electroquímica.
- 30 15. La tira de ensayo analítica con base electroquímica de la reivindicación 1 o el método de la reivindicación 7 donde la segunda cámara receptora de muestra tiene una entrada para muestra, y donde la intersección de cámara está configurada como la entrada para muestra de la segunda cámara receptora de muestra.
- 35 16. La tira de ensayo analítica con base electroquímica de la reivindicación 1 o el método de la reivindicación 7 donde la primera abertura para aplicación de muestra y la segunda abertura para aplicación de muestra están en lados laterales opuestos de la tira de ensayo analítica con base electroquímica.
- 40 17. La tira de ensayo analítica con base electroquímica de la reivindicación 1 o el método de la reivindicación 12 donde la primera cámara receptora de muestra es una cámara receptora de muestra sin reactivos.
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65





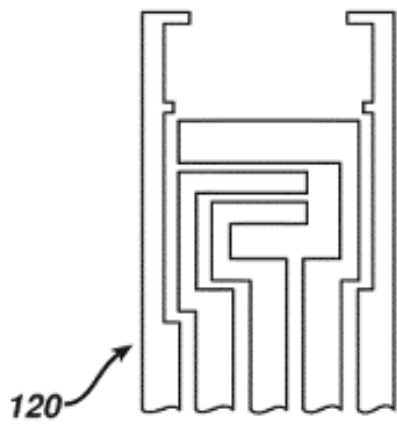


FIG. 3

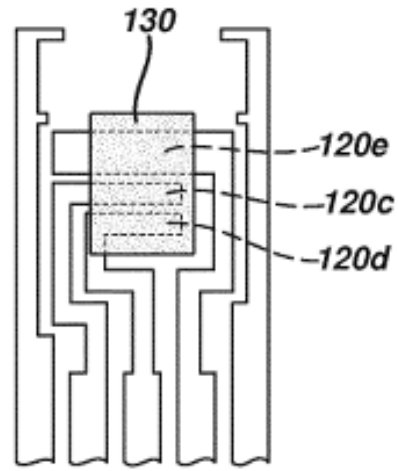


FIG. 4

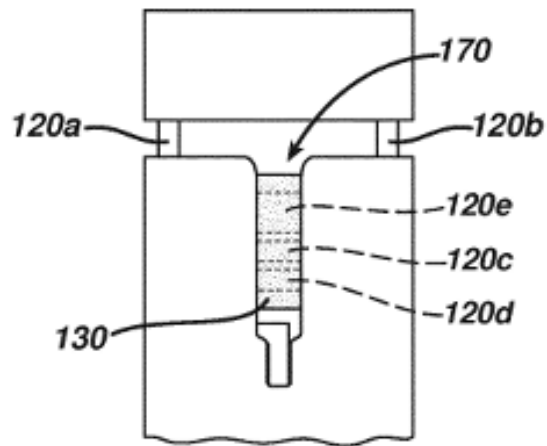


FIG. 5

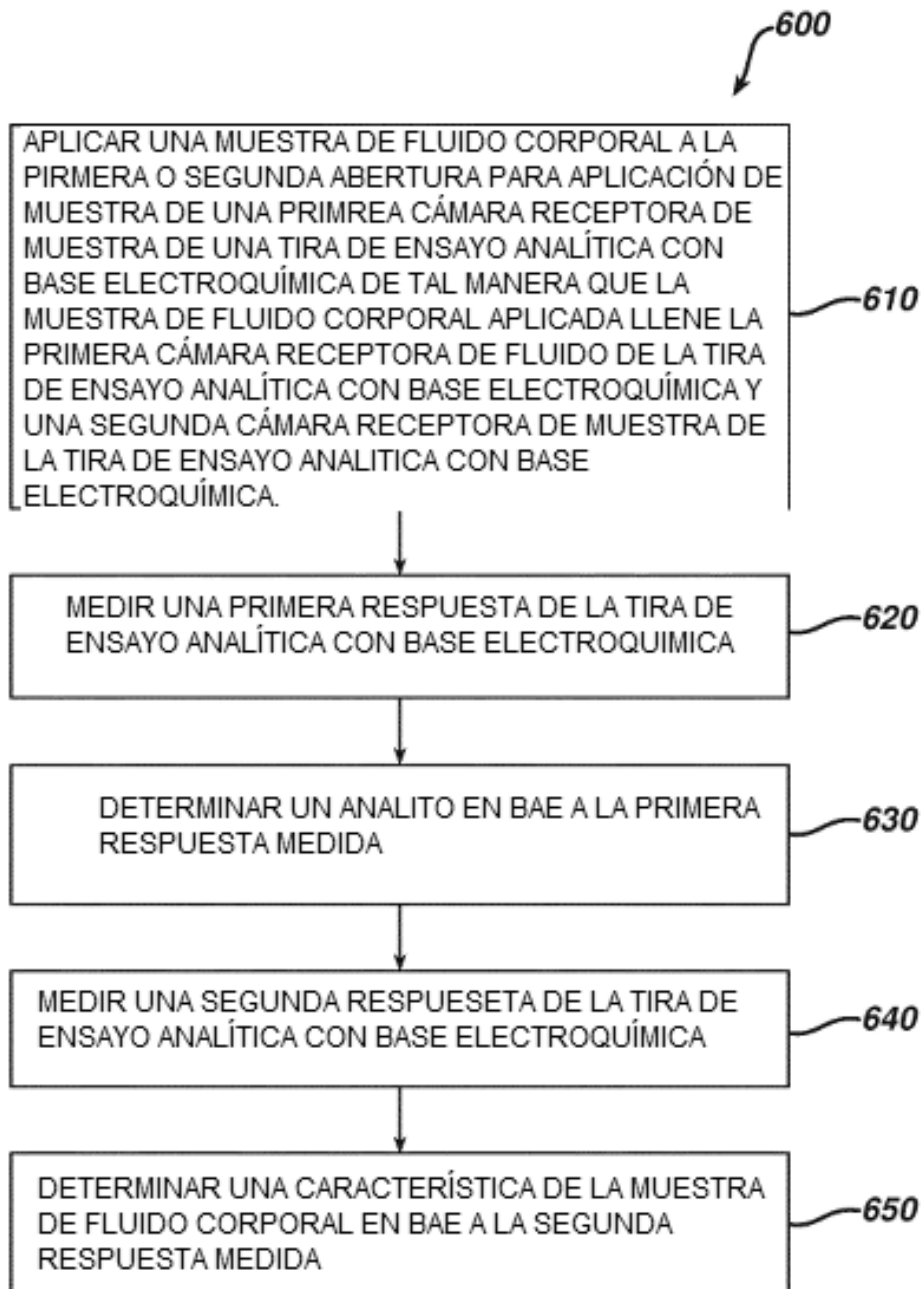


FIG. 6