

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 687 085**

51 Int. Cl.:

G01N 33/487 (2006.01)

C12Q 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.02.2011 PCT/EP2011/000430**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.08.2011 WO11095313**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.02.2011 E 11702793 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.07.2018 EP 2531851**

54 Título: **Biosensor y procedimientos para su fabricación**

30 Prioridad:

02.02.2010 US 698245

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

23.10.2018

73 Titular/es:

**F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, CH**

72 Inventor/es:

SAUERS, MATTHEW CARLYLE

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 687 085 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

Biosensor y procedimientos para su fabricación

5 CAMPO

Los modos de realización de la presente invención se refieren en general a biosensores para detectar un analito en una muestra de líquido.

10 ANTECEDENTES

En muchos campos de la asistencia sanitaria, la medición repetida y el control de determinados analitos presentes en los líquidos corporales, tales como sangre u orina, es de particular importancia. Se puede analizar una muestra de líquido corporal para determinar varias propiedades o componentes, como es bien conocido en la técnica. Por ejemplo, dicho análisis se puede dirigir a hematocrito, coagulación, plomo, hierro, colesterol, triglicéridos, lactato, piruvato, alcohol, ácido úrico, etc. Los documentos WO 2005/057168, US 2006/011474 A1 y EP 0136366 A1 describen sensores y dispositivos para medir analitos en un líquido corporal. Un caso especial se refiere, por ejemplo, a pacientes afectados por diabetes que necesitan medir la concentración de glucemia con mucha frecuencia para responder rápidamente con la medicación correcta. Sobrepasar determinados límites de glucemia puede dar como resultado un coma o la muerte. Incluso niveles levemente elevados de glucemia pueden dar como resultado un deterioro gradual de la salud, lo que requiere un control prolongado para mantener los niveles glucémicos bajo control. Como tal, los datos de glucemia son útiles para el médico que tiene la tarea de determinar el tratamiento prolongado más apropiado y para el paciente que necesita diariamente adaptar la administración de medicamentos de acuerdo con la glucemia medida, que no solo dependen de la dieta, sino también de la actividad física diaria y otros factores que influyen en el metabolismo del paciente.

Actualmente están disponibles varios dispositivos médicos pequeños, fiables y económicos, que pueden ser portátiles, para que el paciente se autocontrole. También están comercialmente disponibles dispositivos para la administración controlada de agentes terapéuticos, tales como bombas de insulina. El número de dispositivos médicos ejemplares a los que se refiere la presente invención, sin embargo, no se limita al cuidado de la diabetes. Vale la pena mencionar, por ejemplo, los dispositivos para controlar la tensión arterial u otros parámetros sanguíneos, como factores de coagulación y colesterol.

Muchos dispositivos médicos disponibles actualmente incluyen conectar un elemento de prueba desechable a un medidor de prueba reutilizable con un contacto deslizante donde el conector en el medidor de prueba se desliza a lo largo del elemento de prueba, el contacto del elemento de prueba o ambos, a medida que el elemento de prueba se inserta y se retira del medidor de prueba. Sin embargo, estos contactos deslizantes con frecuencia dan como resultado la retirada de material del elemento de prueba, tal como por surcado o raspado, a medida que el elemento de prueba se inserta y se retira del medidor de prueba, aunque el material también se puede retirar del medidor de prueba. El material retirado se puede acumular con el tiempo a medida que se insertan y se retiran numerosos elementos de prueba de un medidor de prueba, lo que afecta al funcionamiento apropiado del sistema.

Pueden surgir complicaciones adicionales durante la fabricación, almacenamiento o uso de los elementos de prueba actualmente disponibles que son relativamente finos y se dañan fácilmente mientras se manejan.

Pueden surgir otras complicaciones con el uso de dispositivos médicos típicos cuando un paciente o usuario padece vista deficiente o manos inestables. Estas condiciones pueden existir, por ejemplo, debido a un defecto congénito, un traumatismo o una concentración anormal de glucosa en la sangre, en especial si la concentración anormal de glucosa se produce durante períodos prolongados. En otras palabras, los pacientes diabéticos padecen con frecuencia deficiencia visual o una falta de motricidad fina, tal como temblores de manos.

Los inventores se dieron cuenta de que se necesitan mejoras en los biosensores. Por ejemplo, se dieron cuenta que se necesitan mejoras en las conexiones entre los elementos de prueba y los medidores de prueba, la durabilidad de los elementos de prueba, la capacidad de producir eficazmente elementos de prueba y la capacidad del usuario para dosificar un elemento de prueba correctamente. Determinados rasgos característicos de los modos de realización divulgados abordan estas y otras necesidades y proporcionan otras ventajas importantes.

SUMARIO

Los modos de realización de la presente invención proporcionan sistemas para detectar un analito en una muestra de líquido corporal de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas.

De acuerdo con un primer aspecto de los modos de realización de la presente invención, se proporciona un sistema que comprende un biosensor, por ejemplo un elemento de prueba, que comprende una pluralidad de conductores integrados en un sustrato para someter a prueba electroquímicamente una muestra de líquido para determinar un analito. Los conductores integrados comprenden dos o más cables mantenidos dentro de un sustrato alargado que

tiene extremos opuestos, en los que cada cable se extiende en general desde un extremo al otro extremo, y se expone o es accesible de otro modo en cada extremo. Un extremo del elemento de prueba se cubre con un reactivo configurado para un análisis electroquímico de una muestra de líquido. El otro extremo del elemento de prueba está configurado para su conexión a un medidor de prueba. En una optimización, los conductores integrados ayudan a endurecer y/o fortalecer el elemento de prueba. Con dicha rigidez/resistencia añadidas, en general el elemento de prueba es más sólido durante otros procesos de fabricación, empaquetamiento, distribución/envío y uso por un consumidor. Por ejemplo, el reactivo se puede aplicar con una fuerza superior y/o a temperaturas mayores que la mayoría de los elementos de prueba convencionales.

En general, se proporcionan elementos de prueba electroquímicos con un conjunto de electrodos que comprende un electrodo de trabajo y un contraelectrodo y/o electrodo de referencia. Al menos una parte del conjunto de electrodos, típicamente al menos el electrodo de trabajo, se recubre, se cubre o está en contacto de otro modo con una capa de reactivo. Cada electrodo se conecta eléctricamente, tal como por un conductor eléctrico o línea conductora, a un contacto distinto configurado para acoplar un conector eléctrico en un medidor de prueba correspondiente con el que se proporciona el elemento de prueba para realizar el análisis electroquímico. En determinados aspectos de la presente invención, los conductores integrados comprenden los electrodos, conductores y contactos, y se aíslan eléctricamente entre sí por el sustrato de soporte. La parte expuesta de cada conductor en cada extremo del elemento de prueba comprende el contacto y el electrodo, respectivamente, y la parte del conductor que se extiende entre los extremos del elemento de prueba comprende el conductor que conecta eléctricamente entre los mismos.

De acuerdo con la invención, el medidor de prueba comprende conectores eléctricos y el elemento de prueba comprende contactos eléctricos, para conectar el elemento de prueba y el medidor de prueba. Alternativo a la invención, los contactos en el elemento de prueba se pueden disponer de modo que la orientación de rotación del elemento de prueba alrededor de su eje longitudinal sea irrelevante para la función predeterminada de cada conductor en el análisis electroquímico, permitiendo una variedad de perfiles geométricos de elementos de prueba. Es decir, aunque los conectores en un medidor corresponden típicamente a una funcionalidad predeterminada basada en la configuración de los circuitos eléctricos y la programación del medidor de prueba, los conductores integrados se pueden proporcionar para que sean en general idénticos y estén dispuestos dentro del elemento de prueba de modo que la funcionalidad de cada conductor dependa solo del conector del medidor de prueba al que se conecta cuando se inserta en el mismo; por tanto, la funcionalidad es irrelevante y no relacionada con la posición de cada conductor dentro del elemento de prueba.

Los ejemplos de la optimización orientacionalmente independiente de este aspecto alternativo a la presente invención incluyen elementos de prueba que son en general cilíndricos con diversas conformaciones o perfiles de sección transversal, y receptáculos de elementos de prueba en medidores de prueba que tienen conformaciones o perfiles complementarios para recibir dichos elementos de prueba. Los ejemplos de conformaciones o perfiles de sección transversal para elementos de prueba incluyen conformaciones circular, elíptica, ovoide, cuadrada, rómbica, rectangular, triangular, trapezoidal y otras conformaciones poligonales adecuadas tales como pentagonal, hexagonal y octogonal.

En otra optimización, los conductores se integran en posiciones funcionalmente dependientes dentro del sustrato del elemento de prueba, y los conectores del medidor, en lugar de estar funcionalmente predeterminados, se configuran de manera funcionalmente ajustable con los circuitos y la programación del medidor dependiendo de las posiciones detectadas de los conductores de un elemento de prueba insertado. Una vez que el elemento de prueba se dispone en el receptáculo apropiadamente conformado y los electrodos del elemento de prueba se detectan por el medidor de prueba, el programa informático del medidor de prueba puede detectar la orientación del elemento de prueba y realizar un análisis apropiado, asignando la funcionalidad de los conectores del medidor en base a las posiciones detectadas de los conductores. En otras palabras, el medidor puede mapear las conexiones entre los conectores y los contactos de los elementos de prueba, en los que el elemento de prueba no se puede insertar al revés. De forma alternativa o adicional, se pueden formar marcas de registro y/o retenes, tales como por pinzado o rayado del plástico inicialmente blando durante, por ejemplo, el proceso de corte. Las marcas de registro y/o retenes se pueden usar para mantener el elemento de prueba y/o bloquear la orientación del elemento de prueba dentro del medidor, tal como por un registro de pasador.

Los modos de realización de la presente invención en general incluyen una conexión no deslizante entre el elemento de prueba y el medidor de prueba, lo que reduce o elimina el raspado o surcado de material a medida que los elementos de prueba se insertan en y se retiran del medidor de prueba. Esto, a su vez, puede reducir o eliminar la acumulación de residuos, tales como el plástico del sustrato de soporte (por ejemplo, polímero de la marca Melinex) o el metal del extremo de contacto del conductor (por ejemplo, oro o cobre), dentro del medidor de prueba. En modos de realización donde el elemento de prueba no es sustancialmente plano, por ejemplo, elementos de prueba formados en columnas circulares o hexagonales, se puede incrementar el área de superficie del área de dosificación mientras se minimiza el volumen del material desechable. Un perfil de elemento de prueba en forma de cilindro circular, u otra estructura similar, puede ayudar a garantizar que se produzca una dosificación uniforme a través del extremo del elemento de prueba. Todavía otros modos de realización incluyen usar los elementos de prueba como biosensores de flujo no capilares o incluir otras estructuras de tipo capilar con el elemento de prueba para retener la muestra de líquido en el reactivo.

5 Todavía en otros aspectos de otros modos de realización, los elementos de prueba se pueden formar, por ejemplo, pultrusionando los conductores eléctricos a través de una resina, tal como una matriz polimérica, y cortando la longitud del material pultrusionado hasta la longitud deseada, exponiendo los conductores eléctricos aislados individualmente en los extremos de los elementos, y aplicando un reactivo en un extremo, es decir, el extremo del electrodo, donde se exponen los conductores eléctricos.

10 En aspectos de todavía otros modos de realización, los elementos de prueba incluyen reactivos que están adaptados para someter a prueba para determinar la glucemia, y los reactivos pueden incluir, por ejemplo, glucosa deshidrogenasa o glucosa oxidasa. Todavía en otros aspectos de otros modos de realización, los elementos de prueba incluyen reactivos adaptados para someter a prueba para determinar otras propiedades o componentes del líquido corporal, tales como hematocrito, coagulación, plomo, hierro, colesterol, triglicéridos, lactato, piruvato, alcohol, ácido úrico, etc.

15 Este resumen se proporciona para introducir una selección de los conceptos que se describen con más detalle en la descripción detallada y los dibujos contenidos en el presente documento. Este resumen no pretende identificar ningún rasgo característico principal o esencial de la materia objeto reivindicada. Algunos o todos los rasgos característicos descritos pueden estar presentes en las correspondientes reivindicaciones independientes o dependientes, pero no se deben interpretar como una limitación a menos que se indique expresamente en una reivindicación particular. Cada modo de realización descrito en el presente documento no pretende abordar cada objetivo descrito en el presente documento, y cada modo de realización no incluye necesariamente cada rasgo característico descrito. Otras formas, modos de realización, objetivos, ventajas, beneficios, rasgos característicos y aspectos de la presente invención serán evidentes para un experto en la técnica a partir de la descripción detallada y los dibujos contenidos en el presente documento.

25 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un biosensor de acuerdo con un modo de realización de la presente invención.

30 La FIG. 2 es una vista en planta superior del biosensor representado en la FIG. 1.

La FIG. 3 es una vista en perspectiva de un biosensor de acuerdo con otro modo de realización de la presente invención.

35 La FIG. 4 es una vista en perspectiva de un biosensor de acuerdo con otro modo de realización de la presente invención.

La FIG. 5 es una vista en perspectiva de un biosensor de acuerdo con todavía otro modo de realización de la presente invención.

40 La FIG. 6 es una vista en perspectiva de un biosensor de acuerdo con aún otro modo de realización de la presente invención.

45 La FIG. 7 es una vista en perspectiva de un biosensor de acuerdo con todavía otro modo de realización de la presente invención.

La FIG. 8 es una vista en perspectiva del biosensor representado en la FIG. 7 en una orientación de rotación diferente.

50 La FIG. 9 es una vista en perspectiva del biosensor representado en las FIGS. 7 y 8 en todavía una orientación de rotación diferente.

La FIG. 10 es una vista en perspectiva de un biosensor de acuerdo con otro modo de realización de la presente invención.

55 La FIG. 11 es una vista en perspectiva de un biosensor de acuerdo con aún otro modo de realización de la presente invención.

La FIG. 12 es una vista en perspectiva de un biosensor de acuerdo con todavía otro modo de realización de la presente invención.

60 La FIG. 13 es una vista en perspectiva de un elemento de prueba conectado a un medidor de prueba de acuerdo con un modo de realización de la presente invención.

65 La FIG. 14 es una vista en planta superior parcial del elemento de prueba y del medidor de prueba representados en la FIG. 13.

La FIG. 15 es una vista en perspectiva de un biosensor de acuerdo con aún otro modo de realización de la presente invención.

5 La FIG. 16 es una representación gráfica de un procesamiento de fabricación de acuerdo con un modo de realización de la presente invención.

La FIG. 17 es una vista en perspectiva de un modo de realización de ejemplo del proceso de fabricación representado en la FIG. 16.

10 La FIG. 18 es una vista en alzado lateral que representa la aplicación de un reactivo a una pluralidad de biosensores de acuerdo con un modo de realización de la presente invención.

La FIG. 19 es una vista en alzado lateral que representa la aplicación de un reactivo a una pluralidad de biosensores de acuerdo con otro modo de realización de la presente invención.

15

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS MODOS DE REALIZACIÓN ILUSTRADOS

Con el propósito de promover una comprensión de los principios de la invención, se hará ahora referencia a los modos de realización seleccionados ilustrados en los dibujos y se usará un lenguaje específico para describir los mismos. No obstante, se entenderá que no se pretende por la presente ninguna limitación del alcance de la invención, contemplándose dichas alteraciones, modificaciones y otras aplicaciones de los principios de la invención como se le ocurrirían normalmente a un experto en la técnica a la que se refiere la invención. Al menos un modo de realización de la invención se muestra con gran detalle, aunque será evidente para los expertos en la técnica relevante que algunos rasgos característicos o algunas combinaciones de rasgos característicos puede que no se muestren en aras de la claridad.

25

Se representa en las FIGS. 1 y 2 un biosensor, por ejemplo un elemento de prueba 100, de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. El elemento de prueba 100 define un eje longitudinal 102 e incluye un cuerpo del elemento de prueba de una sola pieza 110 y una capa de reactivo 120. El cuerpo del elemento de prueba 110 define una longitud 112 a lo largo del eje longitudinal 102 e incluye al menos dos conductores eléctricos que pueden mantener comunicación eléctrica entre sus extremos, por ejemplo en general varillas o cables rígidos 116, que se extienden a lo largo de su longitud desde la superficie de extremo 113 hasta la superficie de extremo 114. Los cables 116 se integran dentro del cuerpo del elemento de prueba de una sola pieza 110 y se exponen en las superficies de extremo 113 y 114.

35

Como se usa en el presente documento, se puede formar un cuerpo de una sola pieza a partir de partes separadas, pero en su configuración final es una sola pieza. Por ejemplo, un cuerpo de una sola pieza puede ser un cuerpo formado de un material continuo y homogéneo, tal como un sustrato de soporte, o un cuerpo de una sola pieza puede ser un cuerpo formado fusionando al menos dos objetos conjuntamente. En una forma, un cuerpo de una sola pieza es un cuerpo formado alrededor de un conductor eléctrico que se ha hecho pasar a través de una resina termoplástica o termoendurecible que posteriormente se seca, se enfría o se cura, tal como a través de un proceso de pultrusión.

40

Debido a que se integran dentro del cuerpo de la banda, los cables 116 en general se protegen y se aíslan eléctricamente a lo largo de su longitud. Como tal, se elimina la necesidad de una capa de laminado protector tal como la que se aplica con frecuencia para cubrir los electrodos de los elementos de prueba tradicionales. En la superficie de extremo 114, las partes expuestas de los cables 116 se recubren con o se ponen en contacto de otro modo con un reactivo, por ejemplo, la capa de reactivo 120. Cuando se humedece con un líquido de muestra, la capa de reactivo 120 está en comunicación eléctrica con las partes de los cables 116 expuestas a la capa de reactivo 120. En un modo de realización, la capa de reactivo 120 comprende un portador, tal como una malla 121, que porta o se recubre con el reactivo, y que se adhiere o se monta de otro modo en la superficie de extremo 114.

45

50

El elemento de prueba 100 incluye además el extremo de prueba 104 y el extremo de conexión del medidor de prueba 106. Se adapta el extremo de prueba 104 para recibir una muestra de líquido para las pruebas e incluye la capa de reactivo 120. Los usuarios con vista deteriorada o destreza manual deteriorada con frecuencia encontrarán más fácil aplicar apropiadamente una muestra en el extremo de un elemento de prueba puesto que la localización para aplicar la muestra se identifica fácilmente. Se adapta el extremo de conexión del medidor de prueba 106 para conectarse a un medidor de prueba y se comunica eléctricamente con el extremo de prueba 104 a través de los cables 116. Se puede determinar la presencia y/o la concentración de un analito presente en una muestra de líquido cuando se aplica la muestra de líquido al extremo de prueba 104 y se conecta el extremo de conexión del medidor de prueba 106 a un medidor de prueba.

55

60

Los conductores eléctricos proporcionan conductividad eléctrica suficiente para conectar el extremo de prueba 104 a un medidor de prueba y pueden estar formados de diversos materiales conductores, por ejemplo, cobre, oro y paladio. El cuerpo del elemento de prueba 110 proporciona aislamiento suficiente entre los conductores eléctricos y el entorno exterior al biosensor para asegurar el funcionamiento apropiado del elemento de prueba y su capacidad para comunicarse con el medidor de prueba. Se puede formar el cuerpo del elemento de prueba 110 de una matriz

65

polimérica, por ejemplo, poli(tereftalato de etileno) (tal como, por ejemplo, material de sustrato polimérico de la marca Melinex), poli(tereftalato de butilo) u otros materiales similares que se pueden usar en un proceso de fabricación por pultrusión y proporcionar aislamiento eléctrico suficiente para el funcionamiento del elemento de prueba.

5 En un modo de realización, se adapta la capa de reactivo 120 para someter a prueba para determinar la glucosa, tal como determinar la presencia o concentración de glucosa en una muestra de líquido corporal, por ejemplo, sangre. Por ejemplo, en determinados modos de realización, se adapta la capa de reactivo 120 para someter a prueba para determinar la presencia o concentración de glucosa en una muestra de líquido corporal, tal como sangre y puede incluir, por ejemplo, glucosa deshidrogenasa o glucosa oxidasa. Todavía en otros modos de realización, se adapta la
10 capa de reactivo 120 para someter a prueba para determinar otras propiedades o componentes del líquido corporal, tales como hematocrito, coagulación, plomo, hierro, colesterol, triglicéridos, lactato, piruvato, alcohol, ácido úrico, etc. Además, aunque la capa de reactivo 120 se representa cubriendo el extremo del cuerpo del elemento de prueba 110, los modos de realización alternativos incluyen capas de reactivo que no cubren completamente un extremo del cuerpo del elemento de prueba, siempre que la cantidad y localización del reactivo sean suficientes para someter a prueba
15 una muestra de líquido corporal.

En un modo de realización, el elemento de prueba 100 es en general de conformación cilíndrica con una sección transversal rectangular, aunque los modos de realización alternativos de la presente invención incluyen elementos de prueba que tienen secciones transversales de conformación alternativa, tales como columnas cilíndricas con secciones
20 transversales triangular, elíptica, hexagonal, cuadrada o circular. Por ejemplo, la FIG. 4 representa un elemento de prueba 150 en forma de un cilindro circular de acuerdo con otro modo de realización de la presente invención. El elemento de prueba 150 incluye un cuerpo del elemento de prueba de una sola pieza 152 y una capa de reactivo 154 fijada a un extremo del cuerpo del elemento de prueba 152. Se integran dentro del cuerpo del elemento de prueba 152 ilustrado los conductores eléctricos 156 y 158.

25 Cuando se conecta a un medidor de prueba, uno de los cables 116 funcionará como electrodo de trabajo mientras que el otro cable 116 funciona como contraelectrodo. En el modo de realización ilustrado en las FIGS. 1 y 2, los cables 116 se disponen simétricamente dentro del cuerpo del elemento de prueba 110, lo que permite que el elemento de prueba 100 se inserte en el medidor de prueba como se representa en la FIG. 1 o se inserte en el medidor de prueba en una orientación que se rota 180 grados alrededor del eje longitudinal 102 (volteado al revés) antes de que se inserte en el medidor de prueba. Como tal, es más fácil para un usuario insertar el elemento de prueba 100 en un medidor que insertar elementos de prueba tradicionales en un medidor puesto que los elementos de prueba tradicionales son típicamente sensibles a la orientación y no se pueden insertar al revés.

35 Se representa en la FIG. 5 un elemento de prueba 160 de acuerdo con todavía otro modo de realización de la presente invención. Similar al elemento de prueba 150, el elemento de prueba 160 se asemeja a un cilindro circular e incluye un cuerpo del elemento de prueba cilíndrico 162 con una sección transversal circular y una capa de reactivo 164 fijada a un extremo del cuerpo del elemento de prueba 162. Se integran dentro del cuerpo del elemento de prueba 162 los cables 166A, 166B, 166C, 166D, 166E y 166F. Los cables 166A-F pueden realizar diferentes funciones en el elemento
40 de prueba 160. Por ejemplo, en un modo de realización, el cable 166A es un electrodo de trabajo mientras que el cable 166D es un contraelectrodo y los cables 166B, 166C, 166E y 166F son electrodos de detección de dosis y de suficiencia de volumen de muestra.

45 Se integran los cables 166 en una orientación en general simétrica. Como tal, en general no hay necesidad de preasignar o predeterminar las funciones de los cables 166 antes de insertar el elemento de prueba 160 en un medidor de prueba. Más bien, en un modo de realización de la presente invención, los correspondientes conectores de medidor funcionan de acuerdo con los circuitos eléctricos y/o la programación del medidor. Debido a que todos los cables 166 son en general idénticos en este modo de realización, la función de cualquier cable 166 particular depende del conector del medidor de prueba con el que el cable 166 particular hace contacto.

50 En modos de realización alternativos, el elemento de prueba incluye una orientación asimétrica de los conductores eléctricos, por ejemplo, cables. Por ejemplo, el elemento de prueba 167 representado en la FIG. 6 incluye los cables dispuestos asimétricamente 168-168A, 168B, 168C, 168D y 168E. En una alternativa, se adapta el medidor de prueba en el que se inserta el elemento de prueba 167, que se puede asemejar al medidor de prueba 210 en la FIG. 13, para percibir la orientación del elemento de prueba 167 y ajustar la funcionalidad de los conectores del medidor de prueba en consecuencia. En el ejemplo representado en la FIG. 6, se sitúan los cinco (5) cables 168A-168E dentro de cinco (5) de seis (6) posibles localizaciones de cable en el elemento de prueba 167. La localización sin llenar 169 está vacía y no contiene cables (no se proporciona ningún conductor en la localización 169). El medidor de prueba en el que se inserta el elemento de prueba 167 incluye, por ejemplo, seis (6) conectores correspondientes a las seis (6) posibles localizaciones de los cables del elemento de prueba. Cuando se inserta el elemento de prueba 167 en el medidor de prueba, el medidor detecta un cambio eléctrico, tal como una caída en el potencial eléctrico, en solo cinco (5) de los seis (6) conectores, lo que indica la orientación del elemento de prueba. La programación en el medidor asigna a continuación la funcionalidad a los conectores de acuerdo con la función deseada. Por ejemplo, en una primera orientación, el medidor de prueba puede asignar a un conector la funcionalidad de un electrodo de trabajo y hacer
60 funcionar el conector como conector de electrodo de trabajo, y en una segunda orientación, el medidor de prueba puede asignar a un conector la funcionalidad de un contraelectrodo y hacer funcionar el conector como conector de
65

contraelectrodo. De esta manera, la orientación del elemento de prueba 167 determina la funcionalidad de los conectores del medidor de prueba.

5 Como otro ejemplo, al menos uno de los conductores eléctricos del elemento de prueba, por ejemplo, uno de los cables 168 en el elemento de prueba 167 (FIG. 6) o uno de los cables 166 en el elemento de prueba 160 (FIG. 5), está construido de diferentes materiales que al menos uno de los conductores del elemento de prueba restantes, dando como resultado una disposición asimétrica de los tipos de cable dentro del elemento de prueba. Por ejemplo, al menos uno de los cables es de cobre, mientras que al menos uno de los cables restantes es de oro. Al detectar la diferencia entre los cables, un medidor de prueba adaptado para recibir el elemento de prueba percibe la orientación del elemento de prueba y ajusta la funcionalidad de los conectores del medidor de prueba de acuerdo con la función deseada y concordante con, por ejemplo, los parámetros del sistema relacionados con un electrodo de cobre frente a un electrodo de oro.

15 En un modo de realización alternativo, en lugar de configurar el medidor para detectar la orientación de una banda que tiene conductores integrados asimétricamente o incluso conductores integrados simétricamente que tienen características variables (por ejemplo, cobre frente a oro), se adapta la conexión entre el elemento de prueba y el medidor de prueba para permitir la conexión entre el elemento de prueba y el medidor de prueba solo cuando el elemento de prueba está en una o más orientaciones particulares. Por ejemplo, el elemento de prueba 200 representado en las FIGS. 7, 8 y 9 incluye al menos un rebajo, tal como una muesca o una ranura, por ejemplo las ranuras 204A, 204B y 204C, y los cables 202A, 202B y 202C. El medidor de prueba, que puede ser similar al medidor de prueba 210 en la FIG. 13, se adapta para recibir el elemento de prueba 200 e incluye al menos una parte extendida que es complementaria al al menos un rebajo en el elemento de prueba 200. Para la inserción apropiada en el medidor de prueba, el elemento de prueba 200 estará en una de las tres orientaciones representadas en las FIGS. 7, 8 y 9. Véanse también, por ejemplo, las FIGS. 8 y 13.

25 De importancia con respecto a los elementos de prueba que tienen diversos perfiles de sección transversal (para cualquiera de los propósitos descritos en el presente documento), los conectores proporcionados en un correspondiente medidor se proporcionan en un receptáculo del medidor configurado para recibir el elemento de prueba particular. Por ejemplo, un elemento de prueba que tiene un perfil de sección transversal rectangular se insertará con frecuencia en un medidor que tiene un receptáculo rectangular en el que se proporcionan los conectores para la conexión eléctrica al elemento de prueba. Véanse, por ejemplo, las FIGS. 12-14. Los perfiles del elemento de prueba alternativos pueden corresponder de manera similar a los receptáculos del medidor de perfiles de recepción complementarios.

35 Se representa en la FIG. 10 un elemento de prueba 170 de acuerdo con aún otro modo de realización de la presente invención. El elemento de prueba 170 es de conformación cilíndrica con una sección transversal hexagonal. El elemento de prueba 170 incluye un cuerpo del elemento de prueba 172 con superficies de extremo 171 y 173, y una capa de reactivo 174 fijada a la superficie de extremo 173. La altura 175 y la anchura 177 del elemento de prueba 170 son aproximadamente iguales. Se integran dentro del cuerpo del elemento de prueba 172 los cables 176 y 178, que se exponen en las superficies de extremo 171 y 173. La conformación hexagonal del elemento de prueba 170 puede tener ventajas durante el envasado puesto que los elementos hexagonales se autoorientarán a medida que se envasan y los elementos de prueba 170 se apoyarán firmemente uno contra otro con poco o ningún espacio entre los elementos de prueba.

45 Otra ventaja de una conformación poligonal es su capacidad para alinear intrínsecamente los contactos del elemento de prueba con los conectores del medidor de prueba. Es decir, aunque los modos de realización de la presente invención proporcionan al menos cierto grado de independencia de orientación, todavía se debe realizar el contacto eléctrico entre el elemento de prueba y el medidor de prueba para que el sistema funcione apropiadamente. Como tales, los modos de realización de la presente invención incluyen elementos de prueba con conformaciones de sección transversal poligonales (u otras conformaciones de sección transversal de alineación selectiva) y medidores de prueba con receptáculos de los elementos de prueba con conformación complementaria para garantizar que el/los contacto(s) de los elementos de prueba se alinee(n) con el/los conector(es) del medidor de prueba cuando el elemento de prueba se inserte en el medidor de prueba.

55 Volviendo a la FIG. 11, se representa un elemento de prueba 180 de acuerdo con todavía otro modo de realización de la presente invención. El elemento de prueba 180 incluye el cuerpo del elemento de prueba 182 y la capa de reactivo 183. Se integran dentro del cuerpo del elemento de prueba 182 los cables conductores 184, 185, 186 y 187. Cuando se conectan a un medidor de prueba, los cables conductores 184-187 conectan los circuitos de prueba en el medidor de prueba al área de prueba 188 en el extremo de prueba 189. Dependiendo de los circuitos en el medidor de prueba, los cables conductores 184-187 pueden realizar diferentes funciones. Por ejemplo, en un modo de realización, los cables conductores 184 y 187 funcionan como electrodos de suficiencia de dosis, el cable 185 funciona como electrodo de trabajo, y el cable 186 funciona como contraelectrodo cuando el elemento de prueba 180 se conecta a un medidor de prueba. En otra alternativa, el elemento de prueba se puede insertar en un medidor de prueba en una orientación que sea al revés de la representada en la FIG. 11, funcionando el cable 185 como contraelectrodo y funcionando el cable 186 como electrodo de trabajo.

Puede ser útil mantener firmemente uno de los biosensores dentro del medidor de prueba durante su uso. El elemento de prueba 190, representado en la FIG. 12, incluye un cuerpo del elemento de prueba 195, una capa de reactivo 194, los cables conductores 196 y 198 y los retenes 191 y 192. Los retenes 191 y 192 se forman en el cuerpo del elemento de prueba 195 y son útiles para mantener firmemente el elemento de prueba 190 dentro de un medidor de prueba.

Las FIGS. 13 y 14 representan el elemento de prueba 190 insertado en un medidor de prueba 210 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. El medidor de prueba 210 incluye conectores, por ejemplo los clips de retención de resorte 212 y 214, que se conectan a los retenes de elementos de prueba 191 y 192, respectivamente. Los clips de retención 212 y 214 son en general de conformación complementaria a los retenes 191 y 192.

El medidor de prueba 210 incluye además conectores eléctricos 216 y 218 que se conectan eléctricamente a los cables conductores 196 y 198, respectivamente. Cuando el elemento de prueba 190 se inserta en el medidor de prueba 210, los clips de retención 212 y 214 se desvían hacia afuera mientras mantienen una presión hacia dentro sobre el elemento de prueba 190. Una vez que se inserta el elemento de prueba a una distancia suficiente, los clips de retención 212 y 214 encajan en los retenes 191 y 192 y mantienen una presión firme sobre el elemento de prueba 190 para retener el elemento de prueba 190 dentro del medidor de prueba 210.

Como los clips de retención 212 y 214 encajan completamente en los retenes 191 y 192, el extremo de conexión 193 del elemento de prueba 190 se pone en contacto con los conectores eléctricos 216 y 218. Con los clips de retención 212 y 214 encajados completamente en los retenes 191 y 192, los cables conductores 196 y 198 se ponen en contacto con los conectores eléctricos 216 y 218 haciendo una conexión eléctrica entre los clips 212/214 y los cables conductores 196/198. Los conectores eléctricos 216 y 218 están dispuestos para minimizar el movimiento, por ejemplo, el deslizamiento, de los conectores eléctricos 216 y 218 a través de la superficie del elemento de prueba 190. En un modo de realización, los conectores eléctricos 216 y 218 se mueven como máximo un milímetro (1 mm) a través de la superficie del elemento de prueba 190. En otro modo de realización, los conectores eléctricos 216 y 218 se mueven como máximo medio milímetro (0,5 mm) a través de la superficie del elemento de prueba 190. Todavía en otro modo de realización, los conectores eléctricos 216 y 218 se mueven como máximo la décima parte de un milímetro (0,1 mm) a través de la superficie del elemento de prueba 190. Y todavía en otro modo de realización, los conectores eléctricos 216 y 218 no se mueven a través de la superficie del elemento de prueba 190. Minimizar el movimiento de los conectores eléctricos a través de los cables minimiza el raspado o surcado que se produce cuando se insertan los elementos de prueba típicos en un medidor de prueba. Como tal, se minimiza o se elimina la cantidad de material que se extrae por raspado de los elementos de prueba a medida que se insertan y se retiran del medidor de prueba, y se minimizan o se eliminan las dificultades asociadas con la acumulación de exceso de material extraído por raspado que puede afectar al rendimiento del medidor de prueba con el tiempo. Adicionalmente, el cuidadoso equilibrio de las fuerzas de contacto entre el elemento de prueba y el medidor de prueba para evitar el surcado de las lengüetas de contacto eléctrico y el material del elemento de prueba con la inserción y extracción de elementos típicos de los medidores de prueba se elimina o al menos se minimiza.

En el modo de realización ilustrado en la FIG. 14, el elemento de prueba 190 se pone en contacto con los conectores eléctricos 216 y 218 antes de que los retenes 191 y 192 encajen completamente en los clips de retención 212 y 214. Como tal, los conectores eléctricos 216 y 218 se desvían de sus posiciones de reposo y mantienen una presión firme sobre el elemento de prueba 190, mientras el elemento de prueba 190 encaja completamente en los clips de retención 212 y 214. En modos de realización alternativos, hay poca o ninguna deflexión de los conectores eléctricos 216 y 218 mientras el elemento de prueba 190 encaja completamente en los clips de retención 212 y 214, lo que da como resultado que se aplique una cantidad insignificante de presión por los conectores eléctricos 216 y 218 al elemento de prueba 190.

Se pueden disponer los conectores eléctricos 216 y 218 de modo que la orientación de rotación del elemento de prueba alrededor de su eje longitudinal no afecte al funcionamiento del elemento de prueba. Por ejemplo, en un modo de realización de la presente invención, se disponen los conectores eléctricos de modo que cuando se inserta un elemento de prueba con un perfil hexagonal, tal como el representado en la FIG. 10, en el medidor de prueba, el elemento de prueba se conectará de forma funcional al medidor de prueba en las seis rotaciones posibles.

Como otro ejemplo, se pueden disponer los conectores eléctricos en el medidor de prueba de modo que se puede insertar un elemento de prueba con una sección transversal circular, tal como la representada en la FIG. 4, en cualquier orientación de rotación y todavía conectarse de forma funcional con el medidor de prueba.

Como otro ejemplo, la superficie externa de un elemento de prueba, tal como el elemento de prueba 230 con una sección transversal en general circular (FIG. 15), puede incluir elementos de registro, tales como al menos una muesca o ranura longitudinal 232, que coinciden con los elementos de registro correspondientes en el medidor de prueba, tales como al menos una protuberancia, por ejemplo un saliente, para ayudar a alinear el elemento de prueba dentro del medidor de prueba. Cuando se inserta el elemento de prueba 230 en el medidor de prueba, la ranura 232 y su saliente correspondiente en el medidor de prueba ayudan a garantizar que el/los contacto(s) eléctrico(s) del elemento de prueba 230 se acoplen apropiadamente con el/los conector(es) en el medidor. Se debe apreciar que se pueden incluir las muescas o ranuras en el receptáculo del medidor de prueba y se pueden incluir los salientes complementarios en

el elemento de prueba.

Todavía en otros modos de realización, los circuitos eléctricos y/o el programa informático en el medidor de prueba descodifican la orientación del elemento de prueba cuando se inserta el elemento de prueba en el medidor de prueba. Como tal, se puede usar la orientación del elemento de prueba con propósitos de codificación o para detectar posibles errores en la orientación.

En un modo de realización, los cables se fabrican de materiales conductores económicos, tales como cobre, y los extremos del cable cerca del reactivo se prensan, se revisten, se pulverizan por bombardeo iónico y/o se recubren de otro modo con un metal noble, por ejemplo, paladio, plata, platino y oro, u otro material conductor inerte para evitar la contaminación del reactivo con el cobre. Esta construcción a su vez puede reducir el coste de los materiales para el elemento de prueba resultante.

Un proceso para fabricar un biosensor de la presente invención, por ejemplo un elemento de prueba 100, se representa en la FIG. 16. El proceso 300 incluye un mecanismo de tracción 302 que hace pasar los componentes elementales que forman el elemento de prueba a través de una o más estaciones de proceso. Por ejemplo, el mecanismo de tracción 302 hace pasar un primer conductor eléctrico 304 y un segundo conductor eléctrico 306 a través de un baño de resina 310. Después de que los conductores eléctricos 304 y 306 pasen a través del baño de resina 310, se coloca la resina en la estación de curado 312. Por ejemplo, la resina aplicada a los conductores eléctricos 304 y 306 en el baño de resina 310 puede ser una resina termoendurecible que se somete a polimerización, tal como por reticulación de componentes poliméricos, por la aplicación de calor o luz ultravioleta en la estación de curado 312. De forma alternativa, la estación 312 es una estación de secado, en la que la resina comprende componentes termoplásticos. La resina curada o seca y los conductores eléctricos 304 y 306 se conforman a continuación en su forma final en la estación de conformado 314. La conformación incluye formar el perfil de sección transversal de la forma cilíndrica, así como formar cualquier retén, muesca, ranura u otro pasador o identificadores de alineación externa y/o medios de retención. A continuación se corta el material conformado 108 en segmentos por un cortador 316. Los segmentos individuales son cuerpos del elemento de prueba, por ejemplo, los cuerpos del elemento de prueba 110. A continuación se aplica el reactivo a los segmentos individuales en la estación de aplicación de reactivo 318, formando de este modo uno o más elementos de prueba 100.

Un ejemplo del proceso 300 se representa en la FIG. 17. En la FIG. 17, el material conformado 108' que entra en el cortador 316' es en general hexagonal en su sección transversal con dos conductores eléctricos integrados. De forma similar, los cuerpos de elemento de prueba 110' que entran en la estación de aplicación de reactivo 318' y los elementos de prueba 100' que salen de la estación de aplicación de reactivo 318' son en general hexagonales en su sección transversal con dos conductores eléctricos integrados.

El proceso 300 es una forma de un proceso de pultrusión y otros procesos similares también se contemplan en el presente documento. Por ejemplo, se pueden combinar una o más de las estaciones 310, 312, 314, 316 y 318, que se representan como separadas en la FIG. 16, tales como las funciones de curado y conformación se pueden realizar simultáneamente o casi simultáneamente en una sola estación.

Como se representa en la FIG. 16, el proceso 300 comprende la aplicación secuencial de reactivo a una pluralidad de cuerpos del elemento de prueba, por ejemplo, los cuerpos del elemento de prueba 110, a medida que los cuerpos del elemento de prueba pasan a través de la estación de aplicación de reactivo 318. Sin embargo, otros procesos para fabricar un biosensor de la presente invención contemplan procedimientos alternativos para aplicar reactivo a una pluralidad de cuerpos de elementos de prueba 110. Por ejemplo, la FIG. 18 representa una pluralidad de cuerpos del elemento de prueba 110 dispuestos en una agrupación estrechamente espaciada con las superficies de extremo 114 situadas adyacentes entre sí, donde los cuerpos del elemento de prueba 110 se desplazan en el sentido D pasado un pulverizador 330. A medida que los cuerpos del elemento de prueba 110 pasan por el pulverizador 330, el pulverizador 330 aplica simultáneamente una pulverización 332 de reactivo a una pluralidad de cuerpos del elemento de prueba 110 para formar la capa de reactivo 120.

Se representa en la FIG. 19 otro proceso para aplicar una capa de reactivo a una pluralidad de cuerpos del elemento de prueba. Se disponen una pluralidad de cuerpos del elemento de prueba 110 en relación adyacente estrechamente espaciados entre sí y se mueven en un sentido D pasado un aplicador 340 que aplica material de reactivo 341 a la pluralidad de cuerpos del elemento de prueba 110 para formar la capa de reactivo 120.

Se puede ejecutar el proceso 300 como un proceso de producción continuo y puede producir un gran número de elementos de prueba en un tiempo relativamente corto. Adicionalmente, pultrusionar los conductores eléctricos a través de una matriz polimérica protege los conductores eléctricos del daño. Además, la presencia de los conductores eléctricos dentro de la matriz polimérica puede dar como resultado elementos de prueba que resisten la flexión más que los elementos de prueba tradicionales. Como tal, la durabilidad y robustez del cuerpo del elemento de prueba es más resistente al daño durante la fabricación que los elementos de prueba tradicionales.

El proceso 300 también es fácilmente escalable entre cables eléctricos muy gruesos o muy finos. Como tal, el tamaño de los cables eléctricos se puede escalar para requisitos de corriente eléctrica mayor o menor según sea necesario.

También se pueden usar técnicas alternativas para fabricar biosensores para producir biosensores con conductores eléctricos que se extienden desde un extremo de un cuerpo del elemento de prueba eléctricamente aislante recubierto con reactivo hasta otro extremo del cuerpo del elemento de prueba que se conecta con un medidor de prueba como se describe en el presente documento. Por ejemplo, se pueden usar procedimientos de procesamiento de tipo extrusión para formar biosensores como se divulga en el presente documento.

Aunque los ejemplos ilustrados, los modos de realización representativos y las formas específicas de la invención se han ilustrado y descrito en detalle en los dibujos y en la descripción anterior, lo mismo se debe considerar como ilustrativo y no restrictivo o limitante. La descripción de rasgos característicos particulares en un modo de realización no implica que esos rasgos característicos particulares se limiten necesariamente a ese modo de realización. Los rasgos característicos de un modo de realización se pueden usar en combinación con rasgos característicos de otros modos de realización como se entenderá por un experto en la técnica, se describa o no explícitamente como tal. Las dimensiones, usadas explícita o bien implícitamente, no están destinadas a ser limitantes y se pueden alterar como se entenderá por un experto en la técnica. Se han mostrado y descrito modos de realización ejemplares.

En el presente documento también se describen biosensores para su uso en la presente invención:

1. Un biosensor adaptado para detectar un analito en una muestra de líquido corporal, que comprende:

un cuerpo de una sola pieza con dos superficies de extremo;

al menos dos conductores eléctricos integrados dentro del cuerpo de una sola pieza y que se extienden entre las dos superficies de extremo, estando expuestos los al menos dos conductores eléctricos en las dos superficies de extremo para definir las partes expuestas de los al menos dos conductores eléctricos; y

un reactivo dispuesto en una de las superficies de extremo y en las partes expuestas de los al menos dos conductores eléctricos.

2. El biosensor del punto 1, anteriormente en el presente documento, en el que se configura el reactivo para reaccionar electroquímicamente con una muestra de líquido corporal aplicada al reactivo, y en el que el reactivo está en comunicación eléctrica con los conductores eléctricos cuando se aplica el líquido corporal al reactivo.

3. El biosensor del punto 1, anteriormente en el presente documento, en el que el cuerpo de una sola pieza es eléctricamente aislante.

4. El biosensor del punto 1, anteriormente en el presente documento, en el que el cuerpo de una sola pieza incluye una matriz polimérica.

5. El biosensor del punto 1, anteriormente en el presente documento, en el que el biosensor del modo de realización 1 se forma por pultrusión.

6. El biosensor del punto 1, anteriormente en el presente documento, en el que uno de los al menos dos conductores eléctricos se configura para su funcionamiento como electrodo de trabajo y otro de los al menos dos conductores eléctricos se configura para su funcionamiento como contraelectrodo.

7. El biosensor del punto 1, anteriormente en el presente documento, en el que el cuerpo de una sola pieza es un cilindro con una conformación de sección transversal, y en el que la conformación de sección transversal define una altura y una anchura que son aproximadamente iguales.

8. El biosensor del punto 1, anteriormente en el presente documento, en el que el cuerpo de una sola pieza tiene una conformación de sección transversal que comprende en general una de las conformaciones seleccionadas del grupo que consiste en circular, ovoide, elíptica, hexagonal, cuadrada, rectangular, pentagonal, octogonal y triangular.

9. El biosensor del punto 1, anteriormente en el presente documento, en el que el cuerpo de una sola pieza tiene una conformación de sección transversal poligonal regular o irregular.

10. El biosensor del punto 1, anteriormente en el presente documento, en el que los conductores eléctricos comprenden cable de cobre, y una capa de metal seleccionado del grupo que consiste en oro y paladio se dispone entre las partes expuestas de los al menos dos conductores eléctricos y el reactivo.

11. El biosensor del punto 1, anteriormente en el presente documento, en el que el reactivo comprende al menos una enzima adaptada para someter a prueba para determinar la glucemia.

12. El biosensor del punto 11, anteriormente en el presente documento, en el que la al menos una enzima se selecciona del grupo que consiste en glucosa deshidrogenasa y glucosa oxidasa.

En el presente documento también se describen procedimientos para fabricar biosensores (elementos de prueba) para su uso en la presente invención:

- 5 13. Un procedimiento para fabricar una pluralidad de elementos de prueba adaptados para detectar un analito en una muestra de líquido corporal, comprendiendo el procedimiento las acciones de:
- 10 mover al menos dos conductores eléctricos a través de una resina;
- 10 secar o curar la resina;
- 15 conformar la resina;
- 15 cortar la resina conformada en segmentos; y
- 15 aplicar un reactivo a un extremo de los al menos dos conductores eléctricos en cada segmento.
14. El procedimiento del punto 13, anteriormente en el presente documento, que comprende además:
- 20 cortar los al menos dos conductores eléctricos y la resina en una pluralidad de segmentos después del curado; y
- 20 disponer los segmentos adyacentes entre sí antes de la aplicación.
- 25 15. El procedimiento del punto 13, anteriormente en el presente documento, en el que la aplicación de un reactivo incluye aplicar un reactivo que comprende al menos una enzima adaptada para someter a prueba para determinar la glucemia.
- 30 16. El procedimiento del punto 13, anteriormente en el presente documento, en el que la conformación incluye conformar la resina para que tenga una superficie externa en general continua que proporciona una conformación de sección transversal que comprende en general una de las conformaciones seleccionadas del grupo que consiste en circular, ovoide, elíptica, hexagonal, cuadrada, rectangular, pentagonal, octogonal y triangular.
- 35 17. El procedimiento del punto 13, anteriormente en el presente documento, en el que la conformación incluye conformar la resina para que tenga una superficie externa en general continua que proporciona una conformación de sección transversal poligonal regular o irregular.
18. El procedimiento del punto 13, anteriormente en el presente documento, en el que la conformación incluye conformar la resina para que tenga una o más ranuras, muescas y retenes a lo largo de la longitud de la resina.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para detectar un analito en una muestra de líquido corporal, que comprende
- 5 un biosensor adaptado para detectar electroquímicamente un analito en una muestra de líquido corporal, comprendiendo el biosensor:
- un cuerpo alargado de una sola pieza con dos superficies de extremo, teniendo el cuerpo una conformación de sección transversal de alineación selectiva;
- 10 al menos dos conductores eléctricos integrados dentro del cuerpo de una sola pieza y que se extienden entre las dos superficies de extremo, estando expuestos los al menos dos conductores eléctricos en las dos superficies de extremo para definir las partes expuestas de los al menos dos conductores eléctricos; y
- 15 un reactivo dispuesto en una de las superficies de extremo y en las partes expuestas de los al menos dos conductores eléctricos, en el que los al menos dos conductores eléctricos comprenden dos o más cables; y
- un medidor de prueba que comprende un receptáculo de conformación complementaria configurado para recibir el biosensor, incluyendo el receptáculo al menos dos conectores eléctricos adaptados para conectarse eléctricamente
- 20 con los conductores eléctricos cuando el biosensor se inserta en el receptáculo,
- en el que se configura el receptáculo para recibir el biosensor en la primera y segunda orientaciones, siendo la primera orientación diferente de la segunda orientación, y en el que la función de los al menos dos conductores eléctricos del biosensor cuando el biosensor se conecta al medidor de prueba en la primera orientación es diferente de la función
- 25 de los al menos dos conductores eléctricos del biosensor cuando el biosensor se conecta al medidor de prueba en la segunda orientación.
2. El sistema de la reivindicación 1, en el que los al menos dos conductores eléctricos incluyen un primer conductor eléctrico, y en el que el primer conductor eléctrico funciona como electrodo de trabajo cuando se conecta el biosensor al medidor de prueba en la primera orientación, y en el que el primer conductor eléctrico funciona como contraelectrodo
- 30 cuando se conecta el biosensor al medidor de prueba en la segunda orientación.
3. El sistema de la reivindicación 1, en el que el biosensor incluye un rasgo característico detectable por el medidor de prueba, y en el que el medidor de prueba detecta la orientación del biosensor detectando la localización del rasgo característico del biosensor.
- 35 4. El sistema de la reivindicación 3, en el que el rasgo característico del biosensor incluye los al menos dos conductores eléctricos de biosensores que comprenden diferentes materiales.
- 40 5. El sistema de la reivindicación 4, en el que el biosensor incluye una pluralidad de posibles localizaciones de los conductores eléctricos, y el rasgo característico incluye la ausencia de un conductor eléctrico del biosensor en al menos una de las posibles localizaciones de los conductores eléctricos.
- 45 6. El sistema de la reivindicación 1, en el que se configura el reactivo para reaccionar con una muestra de líquido corporal aplicada al reactivo, y en el que el reactivo está en comunicación eléctrica con los conductores eléctricos cuando se aplica el líquido corporal al reactivo.
7. El sistema de la reivindicación 1, en el que el biosensor se forma por pultrusión.
- 50 8. El sistema de la reivindicación 1, en el que el cuerpo de una sola pieza es un cilindro con una conformación de sección transversal, y en el que la conformación de sección transversal define una altura y una anchura que son aproximadamente iguales.
9. El sistema de la reivindicación 1, en el que el cuerpo de una sola pieza tiene una conformación de sección transversal que comprende en general una de las conformaciones seleccionadas del grupo que consiste en sección transversal poligonal regular o irregular, circular, ovoide, elíptica, hexagonal, cuadrada, rectangular, pentagonal, octogonal y triangular.
- 55 10. El sistema de la reivindicación 1, en el que los conductores eléctricos comprenden cable de cobre, y una capa de metal seleccionado del grupo que consiste en oro y paladio se dispone entre las partes expuestas de los al menos dos conductores eléctricos y el reactivo.
- 60 11. El sistema de la reivindicación 1, en el que los conectores eléctricos se conectan con la superficie del biosensor de manera no deslizante.
- 65 12. El sistema de la reivindicación 1, en el que los conectores eléctricos se deslizan como máximo medio milímetro

(0,5 mm) a través de la superficie del biosensor a medida que se conecta el biosensor al medidor de prueba.

5 13. El sistema de la reivindicación 1, en el que el biosensor tiene una superficie externa que comprende al menos un retén, y en el que el receptáculo comprende al menos un clip de retención correspondiente a cada al menos un retén y está configurado para encajar en el al menos un retén para retener el biosensor dentro del receptáculo.

10 14. El sistema de la reivindicación 1, en el que el biosensor tiene una superficie externa que comprende un rebajo longitudinal, y el receptáculo que comprende una o más protuberancias configuradas para acoplarse al rebajo, en el que la orientación de rotación para la inserción apropiada del biosensor en el receptáculo garantizando la conexión eléctrica entre los conductores eléctricos y los conectores eléctricos se determina por el acoplamiento de la una o más protuberancias con el rebajo.

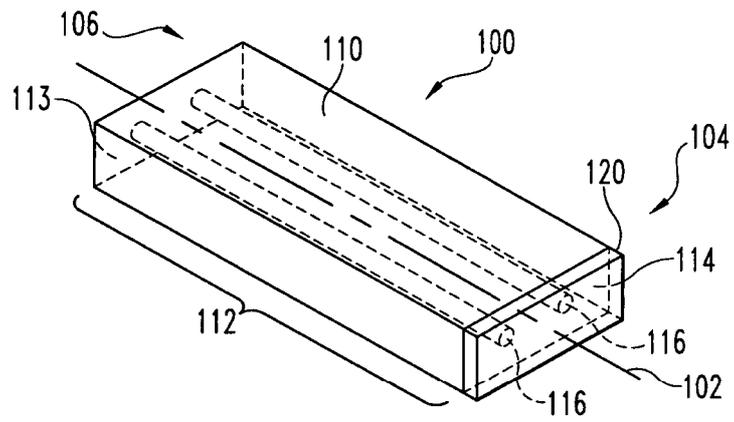


Fig. 1

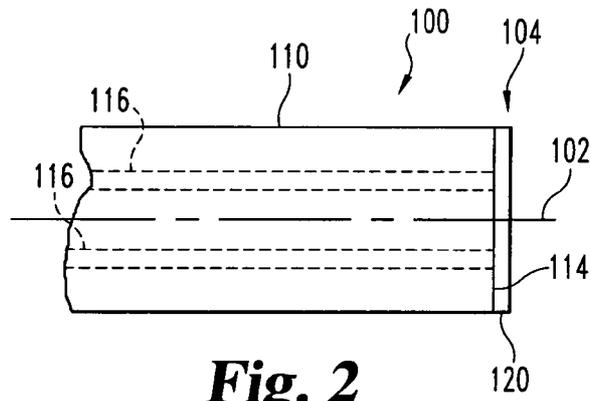


Fig. 2

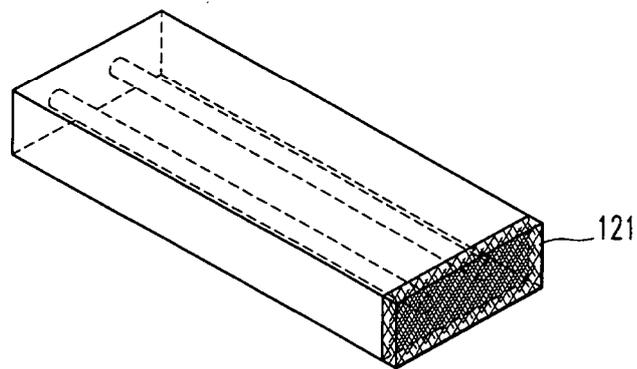


Fig. 3

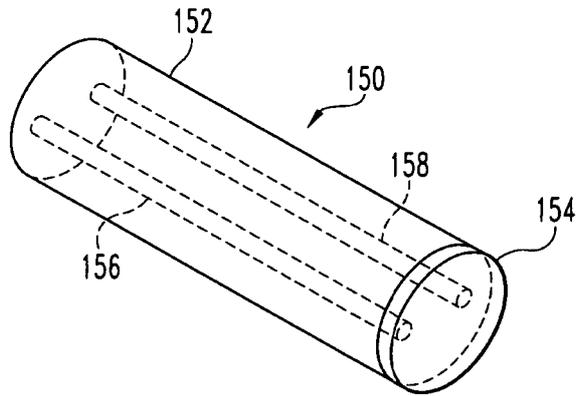


Fig. 4

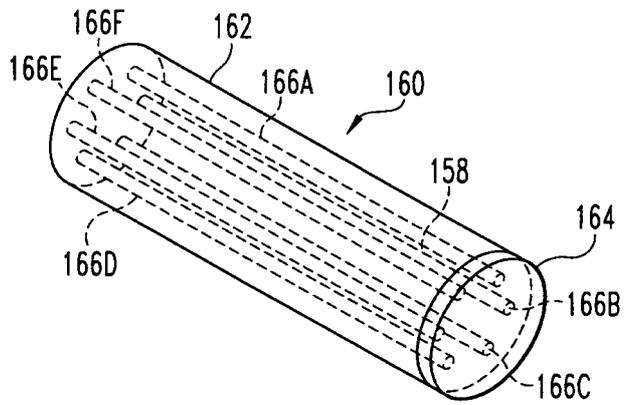


Fig. 5

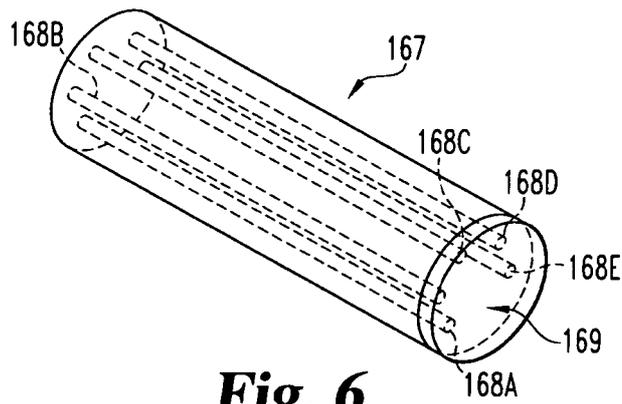


Fig. 6

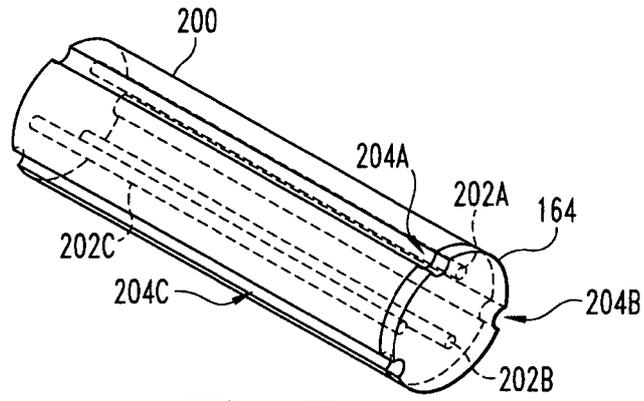


Fig. 7

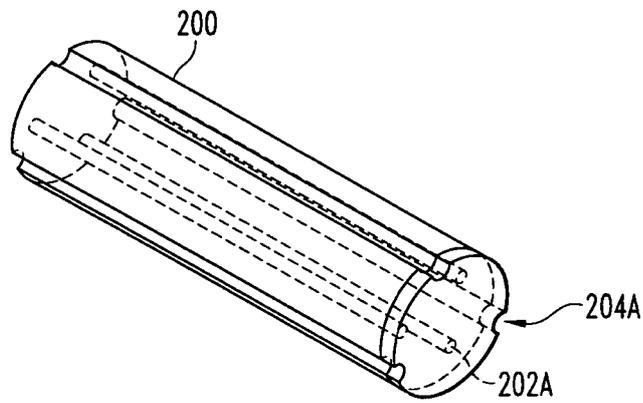


Fig. 8

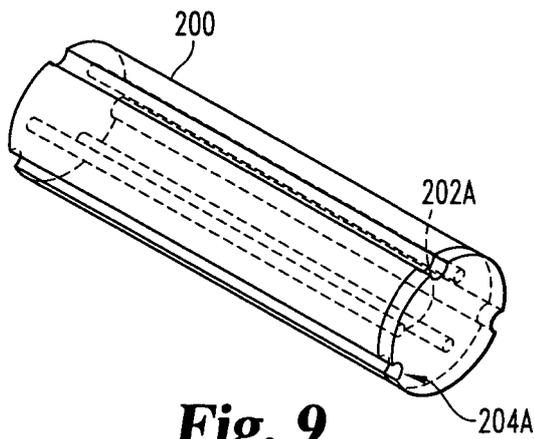
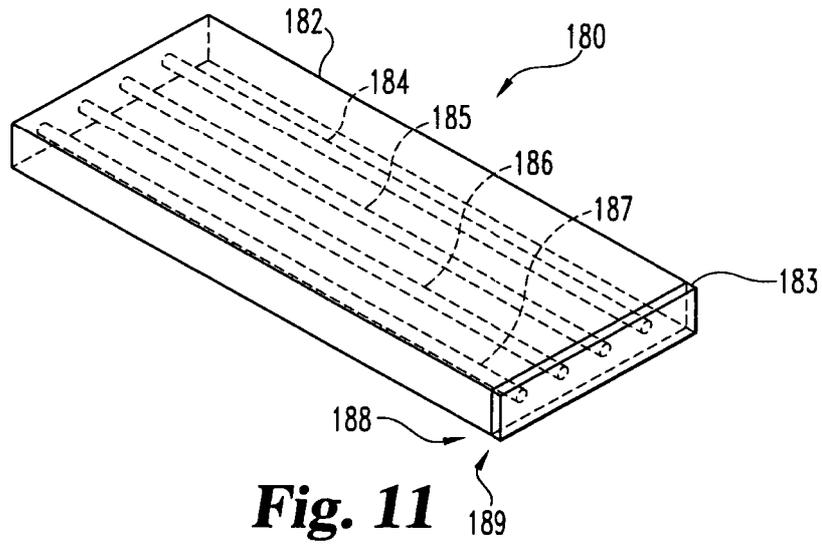
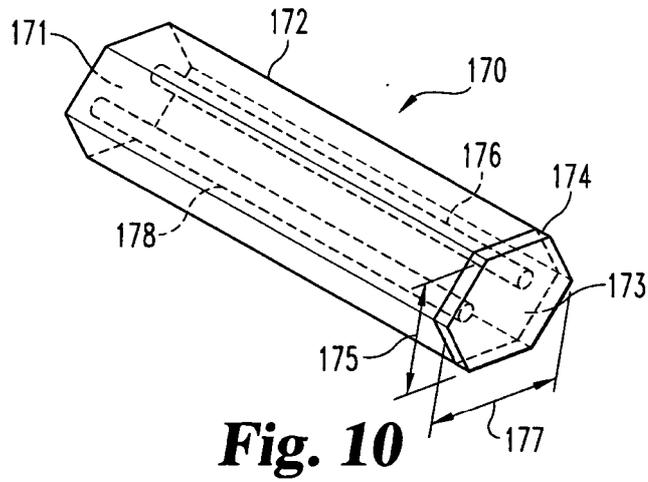


Fig. 9



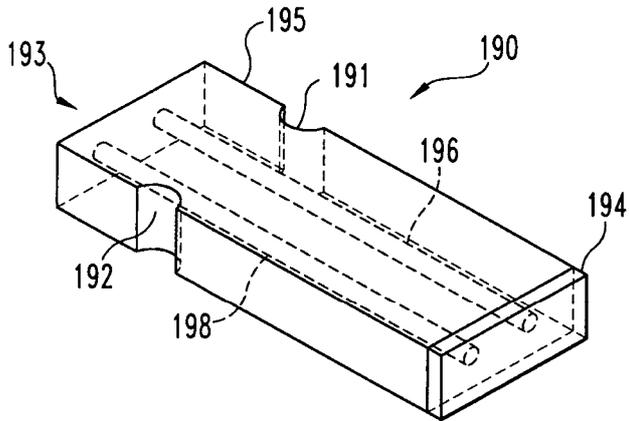


Fig. 12

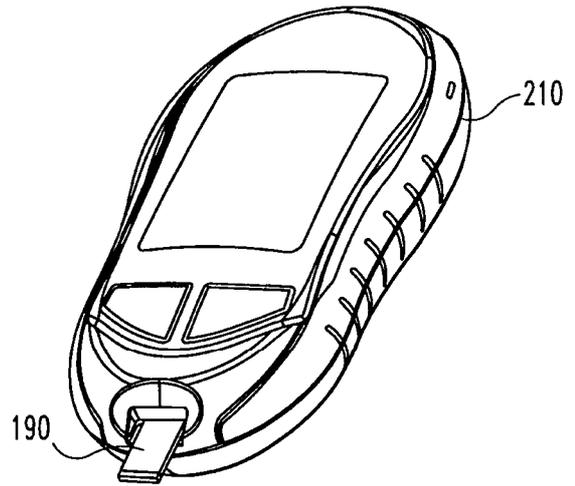


Fig. 13

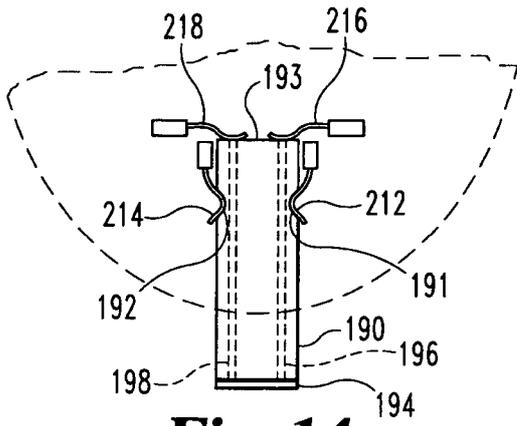


Fig. 14

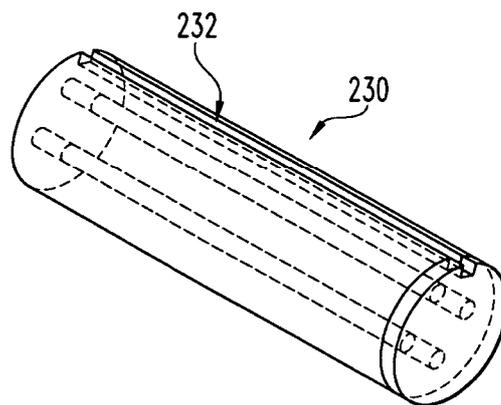


Fig. 15

