

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 735 752**

51 Int. Cl.:

G01N 27/327 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.12.2014 PCT/EP2014/079064**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.07.2015 WO15097179**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2014 E 14816307 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2019 EP 3087381**

54 Título: **Medidor de prueba de mano con un bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva**

30 Prioridad:

23.12.2013 GB 201322927

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

20.12.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**LLOYD, TIMOTHY;
MCCOLL, DAVID;
MASSARI, ROSSANO y
FORLANI, CHRISTIAN**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 735 752 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

Medidor de prueba de mano con un bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva

5 **CAMPO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere, en general, a dispositivos médicos y, en particular, a medidores de prueba y métodos relacionados.

10 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

La determinación (por ejemplo, la detección y/o la medición de la concentración) de un analito en, o característica de, una muestra de fluido corporal es de particular interés en el campo médico. Por ejemplo, puede ser conveniente determinar las concentraciones de glucosa, cuerpos de cetona, colesterol, lipoproteínas, triglicéridos, paracetamol, hematocrito y/o HbA1c en una muestra de un fluido corporal como orina, sangre, plasma o fluido intersticial. Tales determinaciones pueden lograrse usando un medidor de prueba de mano en combinación con tiras reactivas analíticas (por ejemplo, tiras reactivas analíticas de base electroquímica).

Un sistema y método de garantía de calidad para un componente como un cartucho de análisis de sangre que incluye un sensor electroquímico se describe en la WO2009/036429. El dispositivo descrito en ella comprende un simulador electrónico que está configurado para simular señales producidas por el componente. Las señales de simulación se usan para probar la integridad eléctrica de un conector eléctrico o la integridad operativa de los amplificadores operacionales del sistema de prueba.

25 **SUMARIO DE LA INVENCION**

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un medidor de prueba de mano para su uso con una tira reactiva analítica de base electroquímica en la determinación de un analito en una muestra de fluido corporal. El medidor de prueba de mano comprende una carcasa; un microcontrolador dispuesto en la carcasa; un bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva dispuesto en la carcasa; y un conector de puerto de tira configurado para recibir operativamente una tira reactiva analítica de base electroquímica. El bloque del circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva está en comunicación eléctrica con el conector del puerto de la tira; y el bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva está configurado para simular una tira reactiva analítica de base electroquímica insertada en el conector del puerto de la tira y un intervalo de funcionamiento de muestras de fluidos corporales aplicadas a la tira reactiva analítica de base electroquímica presentando secuencialmente una pluralidad de cargas eléctricas. Cada una de la pluralidad de cargas eléctricas está configurada como una primera resistencia de valor predeterminado en serie con una configuración paralela de una segunda resistencia de valor predeterminado y un primer condensador de valor predeterminado. El conector del puerto de la tira está configurado en comunicación eléctrica con el microcontrolador.

La tira reactiva y el bloque de circuito de muestra de fluido corporal aplicado del medidor de prueba de mano pueden configurarse para simular una pluralidad de muestras de fluido corporal aplicadas a través de o un intervalo de funcionamiento de glucosa del medidor de prueba de mano, un intervalo de funcionamiento de hematocrito del medidor de prueba de mano o un intervalo de funcionamiento combinado de glucosa y hematocrito del medidor de prueba de mano. La tira reactiva y el bloque de circuito de muestra de fluido corporal aplicado pueden ser el bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva.

En una realización, el medidor de prueba de mano puede comprender doce cargas eléctricas.

En cualquier realización, la primera resistencia en cada una de la pluralidad de cargas eléctricas en el medidor de prueba de mano puede ser esencialmente idéntica.

La pluralidad de cargas de funcionamiento del medidor de prueba de mano puede simular un intervalo de funcionamiento que incluye una banda de protección de diseño y fabricación que puede ser del +/- 30%.

En una realización, la primera resistencia puede tener un valor predeterminado de 5.100 ohmios, la segunda resistencia puede tener un valor predeterminado en el intervalo de 16.000 ohmios a 390.000 ohmios, y el primer condensador puede tener un valor predeterminado en el intervalo de 0 pF a 6,2 pF o en el intervalo de 0 pF a 8,2 pF.

En una realización, la pluralidad de cargas eléctricas pueden compartir la primera resistencia.

La tira reactiva analítica de base electroquímica del medidor de prueba de mano puede configurarse para la determinación de glucosa en una muestra de fluido corporal de sangre completa.

El bloque del circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva del medidor de prueba de mano puede configurarse adicionalmente para simular una tira reactiva analítica de base electroquímica insertada en el conector del puerto de la tira y un intervalo de funcionamiento de soluciones de control aplicadas a la tira reactiva analítica de base electroquímica presentando secuencialmente la pluralidad de cargas.

Un segundo aspecto de la presente invención es un método para emplear un medidor de prueba de mano para su uso con una tira reactiva analítica de base electroquímica en la determinación de un analito en, o una característica de, una muestra de fluido corporal. El método comprende emplear un bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva de un medidor de prueba de mano activando el bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva; presentar de manera secuencial, a un conector de puerto del medidor de prueba de mano por el bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva, tras activar el bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva, una pluralidad de cargas eléctricas. Cada una de la pluralidad de cargas eléctricas está configurada como una primera resistencia de valor predeterminado en serie con una configuración paralela de una segunda resistencia de valor predeterminado, y un primer condensador de valor predeterminado. La pluralidad de cargas eléctricas abarca el intervalo de trabajo del medidor de prueba de mano con respecto a una muestra de fluido corporal predeterminada y por lo menos uno de un analito en la muestra de fluido corporal y característica de la muestra de fluido corporal.

El empleo y la presentación del método anterior pueden servir para probar el funcionamiento del medidor de prueba de mano antes del uso del medidor de prueba de mano para la determinación de un analito.

El método puede incluir además los pasos de insertar una tira reactiva analítica de base electroquímica en el medidor de prueba de mano después de presentar y posteriormente determinar por lo menos uno de un analito en, y una característica de, una muestra de fluido corporal aplicada a la tira reactiva analítica usando un microcontrolador del medidor de prueba de mano.

La tira reactiva y el bloque del circuito de muestra de fluido corporal aplicado pueden configurarse para simular una pluralidad de muestras de fluido corporal aplicadas a través de un intervalo de funcionamiento de glucosa del medidor de prueba de mano, un intervalo de funcionamiento de hematocrito del medidor de prueba de mano o un intervalo de funcionamiento de glucosa y hematocrito combinados del medidor de prueba de mano.

La pluralidad de cargas eléctricas del método anterior puede ser doce cargas eléctricas.

La primera resistencia de cada una de la pluralidad de cargas eléctricas puede ser esencialmente idéntica.

La pluralidad de cargas de funcionamiento puede simular un intervalo de funcionamiento que incluye una banda de protección, que puede ser +/- 30%.

La primera resistencia puede tener un valor predeterminado de 5.100 ohmios, la segunda resistencia puede tener un valor predeterminado en el intervalo de 16.000 ohmios a 390.000 ohmios, y el primer condensador puede tener un valor predeterminado en el intervalo de 0 pF a 6,2 pF.

La pluralidad de cargas eléctricas puede compartir la primera resistencia.

La tira reactiva analítica de base electroquímica puede ser una tira reactiva analítica de base electroquímica configurada para la determinación de glucosa en una muestra de fluido corporal de sangre completa.

El bloque del circuito de simulación de tira reactiva de intervalo de funcionamiento puede configurarse además para simular una tira reactiva analítica de base electroquímica insertada en el conector del puerto de la tira y un intervalo de funcionamiento de soluciones de control aplicadas a la tira reactiva analítica de base electroquímica presentando secuencialmente la pluralidad de cargas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las características innovadoras de la invención se exponen con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. Una mejor comprensión de las características y ventajas de la presente invención se obtendrá haciendo referencia a la siguiente descripción detallada que expone realizaciones ilustrativas, en las que se utilizan los principios de la invención, y los dibujos adjuntos, en los que números similares indican elementos similares, de los cuales

La FIG. 1 es una representación simplificada de un medidor de prueba de mano de acuerdo con una realización de la presente invención;

La FIG. 2 es un diagrama de bloques simplificado de varios bloques del medidor de prueba de mano de la FIG. 1;

La FIG. 3 es un diagrama esquemático simplificado de una carga eléctrica individual de un bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva como puede emplearse en realizaciones de la presente invención;

La FIG. 4 es un esquema simplificado de una configuración de una pluralidad de cargas eléctricas (es decir, cargas de 1 a n, donde n = cualquier número adecuado mayor que 1 como, por ejemplo, n = 12 como se detalla en la Tabla 1 de la presente) como puede emplearse en realizaciones de la presente invención; y

La FIG. 5 es un diagrama de flujo que representa etapas en un método para manejar un medidor de prueba de mano de acuerdo con una realización de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES ILUSTRATIVAS

La siguiente descripción detallada debe leerse con referencia a los dibujos, en los cuales elementos similares en diferentes dibujos se numeran de manera idéntica. Los dibujos, que no están necesariamente a escala, representan realizaciones ejemplares únicamente con propósitos explicativos y no se pretende que limiten el alcance de la invención. La descripción detallada ilustra a modo de ejemplo, no a modo de limitación, los principios de la invención. Esta descripción permitirá claramente que un experto en la técnica realice y use la invención, y describe varias realizaciones, adaptaciones, variaciones, alternativas y usos de la invención, incluyendo lo que se cree actualmente que es el mejor modo de llevar a cabo la invención.

Como se usa en la presente, los términos "alrededor de" o "aproximadamente" para cualquier valor o intervalo numérico indican una tolerancia dimensional adecuada que permite que la parte o colección de componentes funcione para su propósito previsto como se describe en la presente.

En general, los medidores de prueba de mano para su uso con una tira reactiva analítica de base electroquímica en la determinación de un analito (como la glucosa) en, y/o una característica (por ejemplo, hematocrito) de, una muestra de fluido corporal (como como por ejemplo, una muestra de sangre completa) de acuerdo con las realizaciones de la presente invención incluye una carcasa, un microcontrolador dispuesto en la carcasa, un bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva dispuesto en la carcasa y un conector de puerto de tira configurado para recibir operativamente una tira reactiva analítica de base electroquímica. El bloque del circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva está en comunicación eléctrica (por ejemplo, conectado eléctricamente de manera directa o indirecta) con el conector del puerto de la tira. Adicionalmente, el bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva está configurado para simular una tira reactiva analítica de base electroquímica insertada en el conector del puerto de la tira y un intervalo de funcionamiento de muestras de fluidos corporales aplicadas a dicha tira reactiva analítica de base electroquímica presentando secuencialmente una pluralidad de cargas eléctricas. Cada una de la pluralidad de cargas eléctricas está configurada como una primera resistencia en serie con una configuración paralela de una segunda resistencia y un primer condensador. Además, el conector de puerto de la tira está configurado en comunicación eléctrica con el microcontrolador.

Los medidores de prueba de mano de acuerdo con las realizaciones de la presente invención son beneficiosos en que el bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva está configurado de tal manera que puede realizarse una simulación de un intervalo de funcionamiento completo de un analito en una muestra de fluido corporal (como la glucosa en una muestra de glucosa completa) y/o una característica de una muestra de fluido corporal (por ejemplo, hematocrito de una muestra de sangre completa), por lo que se prueba completamente el funcionamiento correcto del medidor de prueba de mano en todo el intervalo de funcionamiento. En algunas realizaciones, la pluralidad de cargas eléctricas también prueba beneficiosamente el intervalo de funcionamiento de las soluciones de control empleadas convencionalmente para probar el funcionamiento del medidor de prueba de mano. Adicionalmente, tales medidores de prueba de mano son beneficiosos en que el bloque de circuito de simulación de la tira reactiva de intervalo de funcionamiento puede emplearse para probar fácil y repetidamente el funcionamiento del medidor de prueba de mano sin la necesidad de, o la variación inducida por, una tira reactiva analítica de base electroquímica real y una pluralidad de soluciones de control que imitan las muestras de fluido corporal a través del intervalo de funcionamiento completo del medidor de prueba de mano.

Una vez que un experto en la técnica esté informado de la presente divulgación, reconocerá que un ejemplo de un medidor de prueba de mano que puede modificarse fácilmente como un medidor de prueba de mano de acuerdo con la presente invención es el medidor de glucosa OneTouch® Ultra® 2 disponible comercialmente de LifeScan Inc. (Milpitas, California). Ejemplos adicionales de medidores de prueba de mano que también pueden modificarse se encuentran en las Publicaciones de Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 2007/0084734 (publicada el 19 de abril de 2007) y 2007/0087397 (publicada el 19 de abril de 2007) y la Publicación Internacional N° WO2010/049669 (publicada el 6 de mayo de 2010), y la Solicitud de Patente de Gran Bretaña N° 1303616.5, presentada el 28 de febrero de 2013, cada una de los cuales se incorpora en la presente en su totalidad como referencia.

La FIG. 1 es una representación simplificada de un medidor de prueba de mano 100 para la determinación

de un analito en, y/o una característica de, una muestra de fluido corporal de acuerdo con una realización de la presente invención. La FIG. 2 es un diagrama de bloques simplificado de varios bloques del medidor de prueba de mano 100.

En referencia a las Figs. 1 y 2, el medidor de prueba de mano 100 incluye una pantalla 102, una pluralidad de botones de interfaz de usuario 104, un conector de puerto de la tira 106, una interfaz USB 108 y una carcasa 110 (ver FIG. 1). En referencia a la FIG. 2 en particular, el medidor de prueba de mano 100 también incluye un bloque de microcontrolador 112, un bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva 114 y otros componentes electrónicos (no mostrados) para aplicar una polarización eléctrica (por ejemplo, una corriente alterna (CA) y/o polarización de corriente continua (CC) a una tira reactiva analítica de base electroquímica (marcada como TS en las FIGS. 1 y 2), y también para medir una respuesta electroquímica (por ejemplo, una pluralidad de valores de corriente de prueba, fase y/o magnitud) y determinar un analito o característica en base a la respuesta electroquímica. Para simplificar las descripciones de corriente, las figuras no representan todos esos circuitos electrónicos.

La pantalla 102 puede ser, por ejemplo, una pantalla de cristal líquido o una pantalla biestable configurada para mostrar una imagen de pantalla. Un ejemplo de una imagen de pantalla durante la determinación de un analito en una muestra de fluido corporal puede incluir una concentración de glucosa, una fecha y una hora, un mensaje de error, y una interfaz de usuario para instruir al usuario cómo realizar una prueba. Los ejemplos de imágenes de pantalla durante el uso del bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva pueden ser una imagen que informa que se pasó una prueba de intervalo de funcionamiento del medidor de prueba de mano, o una imagen que informa que la prueba de intervalo de funcionamiento del medidor de prueba de mano dio como resultado un error.

El conector del puerto de la tira 106 está configurado para interactuar operativamente con una tira reactiva analítica de base electroquímica TS, tal como una tira reactiva analítica de base electroquímica configurada para la determinación de hematocrito y/o glucosa en una muestra de sangre completa. Por lo tanto, la tira reactiva analítica de base electroquímica está configurada para la inserción operativa en el conector del puerto de la tira 106 y para interconectarse operativamente con el bloque 112 del microcontrolador a través de, por ejemplo, contactos eléctricos adecuados, cables, interconexiones eléctricas u otras estructuras conocidas por un experto en la técnica.

La interfaz USB 108 puede ser cualquier interfaz adecuada conocida por un experto en la técnica. La Interfaz USB 108 es un componente eléctrico que está configurado para alimentar y proporcionar una línea de datos al medidor de prueba de mano 100.

El bloque del microcontrolador 112 también incluye un sub-bloque de memoria que almacena algoritmos adecuados para la determinación de un analito en base a la respuesta electroquímica de una tira reactiva analítica y también para determinar una característica (por ejemplo, hematocrito) de la muestra de fluido corporal introducida. El bloque de microcontrolador 112 está dispuesto dentro de la carcasa 110 y puede incluir cualquier microcontrolador y/o microprocesador adecuado conocido por los expertos en la técnica. Los microcontroladores adecuados incluyen, pero no están limitados a, microcontroladores disponibles comercialmente de Texas Instruments (Dallas, Texas, USA) bajo la serie de números de piezas MSP430; de ST MicroElectronics (Ginebra, Suiza) bajo las series de números de piezas STM32F y STM32L; y Atmel Corporation (San José, California, USA) bajo la serie de números de piezas SAM4L).

El bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva 114 está en comunicación eléctrica con el conector 106 del puerto de la tira (ver FIG. 2). Típicamente, el bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva 114 está configurado para ser conectado y desconectado de los contactos eléctricos de un conector del puerto de la tira a través de un usuario o interruptor(es) controlado por el software del bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva.

Además, el bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva 114 está configurado para simular una tira reactiva analítica de base electroquímica insertada y un intervalo de funcionamiento de muestras de fluidos corporales aplicadas al mismo presentando secuencialmente una pluralidad de cargas eléctricas con cada una de la pluralidad de cargas eléctricas configuradas como (i) una primera resistencia de valor predeterminado en serie con (ii) una configuración paralela de una segunda resistencia de valor predeterminado, y un primer condensador de valor predeterminado. Además, la pluralidad de cargas eléctricas abarca el intervalo de funcionamiento del medidor de prueba de mano con respecto a una muestra de fluido corporal predeterminada (como una muestra de sangre completa) y por lo menos uno de un analito en la muestra de fluido corporal (por ejemplo, glucosa) y características (por ejemplo, hematocrito) de la muestra de fluido corporal.

La FIG. 3 es un diagrama esquemático simplificado de una única carga eléctrica 120 del bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva 114. La FIG. 4 es un esquema simplificado de una configuración de una pluralidad de cargas eléctricas (es decir, cargas 1 a n, donde n = cualquier número adecuado mayor que 1 como, por ejemplo, n = 12 como se detalla en referencia a la Tabla 1 de la presente) configuradas

como bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva 114.

En referencia a las FIGS. 3 y 4, el bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva 114 incluye una pluralidad de cargas eléctricas, cada una de la pluralidad de cargas eléctricas (ilustradas por, por ejemplo, la FIG. 3) se configura como una primera resistencia 121 de valor predeterminado en serie con una configuración paralela de (i) una segunda resistencia 122 de valor predeterminado, y un primer condensador 123 de valor predeterminado. Además, el bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva 114 está configurado en comunicación eléctrica con el microcontrolador, como lo indican las flechas de doble orientación en las FIGS. 3 y 4. Dicha comunicación eléctrica puede proporcionarse, por ejemplo, mediante una conexión eléctrica física directa y/o indirecta entre el bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva y el microcontrolador.

La tabla 1 siguiente proporciona una tabulación ejemplar, pero no limitativa, de la primera resistencia, la segunda resistencia y los valores del primer condensador para doce (12) cargas eléctricas que pueden emplearse en un bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva de acuerdo con la presente invención. En la realización de la FIG. 4, el interruptor 130 está configurado para proporcionar una presentación secuencial de cada una de las doce cargas eléctricas. Una vez informado de la presente invención, un experto en la técnica reconocerá que la localización del interruptor 130 (o cualquier medio adecuado para presentar secuencialmente la pluralidad de cargas eléctricas) puede colocarse en localizaciones alternativas en comparación con la representación de la FIG. 4 y/o pueden emplearse una pluralidad de interruptores para aislar adecuadamente y conectar secuencialmente la pluralidad de cargas eléctricas al SPC. Por ejemplo, una pluralidad de cargas eléctricas 120 (ver FIG. 3) de R_s , C_p , y R_p predeterminados (ver, por ejemplo, la Tabla 1) podrían tener cada una un interruptor(es) dedicados que las conecta a un único SPC de un medidor de prueba de mano.

Los valores de la Tabla 1 proporcionan cargas eléctricas que simulan una tira reactiva de base electroquímica con un intervalo de funcionamiento aplicado para muestras de sangre completa con niveles de hematocrito que van del 29,3% al 55,2%. Los valores predeterminados de la Tabla 1 se determinaron experimentalmente para una tira reactiva analítica de base electroquímica con trazas eléctricas que tenían una resistencia de 5.100 ohmios (de ahí el valor de R_s de 5.100 ohmios) y una frecuencia de funcionamiento de 75 KHz. La determinación experimental incluyó la recopilación de la fase y la magnitud de la señal en todo el intervalo de funcionamiento y la conversión de estos valores a elementos resistivos y capacitivos (es decir, R_p y C_p) a través de cálculo y añadirlos a la característica eléctrica de la tira conocida (es decir, R_s) para construir un modelo de una muestra de sangre completa en todo el intervalo de hematocrito e independiente de la concentración de glucosa. Los valores máximo y mínimo de R_p y C_p para las primeras nueve filas de la Tabla 1 (es decir, $n = 1$ a 9) incluyen un margen adicional del 30% como banda de protección de diseño y fabricación para los componentes electrónicos de del medidor de prueba de mano. Las 3 filas finales de la Tabla 1 (es decir, $n = 10$ a 12) son valores que se determinaron de manera similar a las primeras nueve filas pero representan tres cargas eléctricas que cubren el intervalo de funcionamiento para las mediciones de la solución de control. También se pueden usar técnicas experimentales similares para determinar los valores de R_s , R_p y C_p a lo largo del funcionamiento para cualquier analito adecuado en una muestra de fluido corporal como, por ejemplo, glucosa en muestras de sangre completa. Por lo tanto, si se emplean una pluralidad de cargas correspondientes a la Tabla 1, se considera que el bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva está configurado además para simular una tira reactiva analítica de base electroquímica insertada en el conector del puerto de la tira y un intervalo de funcionamiento de tanto hematocritos como soluciones de control aplicadas a la tira reactiva analítica de base electroquímica presentando secuencialmente la pluralidad de cargas.

TABLA 1

n	R_s (Ohms)	R_p (ohms)	C_p (pF)
1	5100	16000	0
2	5100	18000	5.6
3	5100	30000	8.2
4	5100	33000	0
5	5100	39000	2.2
6	5100	51000	3.9
7	5100	56000	0
8	5100	59000	1.2
9	5100	82000	2.2
10	5100	300000	0
11	5100	330000	1.2
12	5100	390000	3.3

Una vez informado de la presente divulgación, un experto en la técnica reconocerá que las realizaciones de la presente invención pueden configurarse fácilmente mediante la modificación de los medidores de prueba de mano descritos en la Solicitud de Patente de Gran Bretaña en tramitación N° 1303616.5, presentada el 28 de febrero de 2013, que por la presente se incorpora en su totalidad por referencia.

5 La FIG. 5 es un diagrama de flujo que muestra las etapas de un método 500 para emplear un medidor de prueba de mano (por ejemplo, un medidor de prueba de mano 100 de la FIG. 1) para su uso con una tira reactiva analítica de base electroquímica para la determinación de un analito en, y/o una característica de, una muestra de fluido corporal, de acuerdo con una realización de la presente invención. Un ejemplo no limitativo de tal analito es la glucosa en una muestra de sangre completa. Un ejemplo no limitativo de tal característica es el hematocrito de una muestra de sangre completa.

15 El método 500 incluye emplear un bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva de un medidor de prueba de mano activando el bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva (consultar el paso 510 de la FIG. 5). El método 500 también incluye presentar de manera secuencial, a un conector del puerto del medidor de prueba de mano por el bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva, tras la activación del bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva, una pluralidad de cargas eléctricas. Cada una de la pluralidad de cargas eléctricas así presentadas se configura como una primera resistencia de valor predeterminado en serie con una configuración paralela de (i) una segunda resistencia de valor predeterminado y (ii) un primer condensador de valor predeterminado.

25 En el método 500, la pluralidad de cargas eléctricas abarca el intervalo de funcionamiento del medidor de prueba de mano para una muestra de fluido corporal predeterminada y por lo menos uno de un analito en la muestra de fluido corporal y/o característica de la muestra de fluido corporal.

30 Una vez informado de la presente divulgación, un experto en la técnica reconocerá que los métodos de acuerdo con las realizaciones de la presente invención, incluyendo el método 500, pueden modificarse fácilmente para incorporar cualquiera de las técnicas, beneficios y características de los medidores de prueba de mano de acuerdo con las realizaciones de la presente invención y descritas en la presente.

35 Una vez informado de la presente divulgación, un experto en la técnica reconocerá que los medidores y los métodos de acuerdo con las realizaciones de la presente invención, incluido el método 600, pueden emplear cualquier técnica electroquímica adecuada, incluyendo aquellas basadas en mediciones de corriente de Cottrell, coulometría, amperometría, cronoamperometría, potenciometría y cronopotenciometría.

40 Aunque se han mostrado y descrito en la presente las realizaciones preferidas de la presente invención, será obvio para los expertos en la técnica que tales realizaciones se proporcionan a modo de ejemplo solamente. A los expertos en la técnica se les ocurrirán numerosas variaciones, cambios y sustituciones sin apartarse de la invención. Debe entenderse que pueden emplearse varias alternativas a las realizaciones de la invención descritas en la presente para poner en práctica la invención. Se pretende que las siguientes reivindicaciones definan el alcance de la invención y que los dispositivos y métodos dentro del alcance de estas reivindicaciones estén cubiertos de este modo.

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un medidor de prueba de mano (100) para usar con una tira reactiva (TS) analítica de base electroquímica en la determinación de un analito en una muestra de fluido corporal, el medidor de prueba de mano comprendiendo:

- 5 una carcasa (110);
- un microcontrolador (112) dispuesto en la carcasa;
- un bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva (114) dispuesto en la carcasa; y
- 10 un conector de puerto de tira (106) configurado para recibir operativamente una tira reactiva analítica de base electroquímica;

en donde el bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva está en comunicación eléctrica con el conector del puerto de la tira; y

15 en donde el bloque del circuito de simulación de tira reactiva de intervalo de funcionamiento está configurado para simular una tira reactiva analítica de base electroquímica insertada en el conector del puerto de la tira y un intervalo de funcionamiento de muestras de fluidos corporales aplicadas a la tira reactiva analítica de base electroquímica presentando secuencialmente:

- 20 una pluralidad de cargas eléctricas (120), cada una de la pluralidad de cargas eléctricas configuradas como: una primera resistencia (121) de valor predeterminado en serie con una configuración paralela de solo:
- una segunda resistencia (122) de valor predeterminado, y
- un primer condensador (123) de valor predeterminado;

25 en donde el conector del puerto de la tira está configurado en comunicación eléctrica con el microcontrolador.

2. Un método para emplear un medidor de prueba de mano (100) para su uso con una tira reactiva (TS) analítica de base electroquímica en la determinación de un analito en, o una característica de, una muestra de fluido corporal, el método comprendiendo:

- emplear un bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva (114) de un medidor de prueba de mano activando el bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva;
- 35 presentar de una manera secuencial, a un conector de puerto (106) del medidor de prueba de mano por el bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva, tras activar el bloque de circuito de simulación de intervalo de funcionamiento de tira reactiva, una pluralidad de cargas eléctricas (120), cada una de la pluralidad de cargas eléctricas configuradas como:
- 40 una primera resistencia (121) de valor predeterminado en serie con una configuración paralela de solo:

- una segunda resistencia (122) de valor predeterminado, y
- un primer condensador (123) de valor predeterminado;

45 en donde la pluralidad de cargas eléctricas abarca el intervalo de trabajo del medidor de prueba de mano con respecto a una muestra de fluido corporal predeterminada y por lo menos uno de un analito en la muestra de fluido corporal y característica de la muestra de fluido corporal.

3. El método de la reivindicación 2, en el que emplear y la presentar sirven para probar el funcionamiento del medidor de prueba de mano antes del uso del medidor de prueba de mano para la determinación de un analito.

50 4. El método de la reivindicación 2 o 3, que incluye además: insertar una tira reactiva analítica de base electroquímica en el medidor de prueba de mano después de presentar y posteriormente determinar por lo menos uno de un analito en, y una característica de, una muestra de fluido corporal aplicada a la tira reactiva analítica usando un microcontrolador (112) del medidor de prueba de mano.

55 5. El medidor de prueba de mano de la reivindicación 1 o el método de cualquiera de las reivindicaciones 2 - 4, en el que el bloque del circuito de la tira reactiva y de la muestra de fluido corporal aplicado está configurado para simular una pluralidad de muestras de fluido corporal aplicadas a través de un intervalo de funcionamiento de glucosa del medidor de prueba de mano.

60 6. El medidor de prueba de mano de la reivindicación 1 o el método de cualquiera de las reivindicaciones 2 - 4, en el que el bloque del circuito de la tira reactiva y de la muestra de fluido corporal aplicado está configurado para simular una pluralidad de muestras de fluido corporal aplicadas a través de un intervalo de funcionamiento de hematocrito del medidor de prueba de mano.

65

- 5
7. El medidor de prueba de mano de la reivindicación 1 o el método de cualquiera de las reivindicaciones 2 - 4, en el que el bloque del circuito de la tira reactiva y de la muestra de fluido corporal aplicado está configurados para simular una pluralidad de muestras de fluido corporal aplicadas a través de un intervalo de funcionamiento combinado de glucosa y hematocrito combinados del medidor de prueba de mano.
- 10
8. El medidor de prueba de mano de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 5 - 7 o el método de cualquiera de las reivindicaciones 2 - 7 en el que la pluralidad de cargas eléctricas es doce cargas eléctricas.
- 15
9. El medidor de prueba de mano de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 5 - 8 o el método de cualquiera de las reivindicaciones 2 - 8, en el que la primera resistencia de valor predeterminado en cada una de la pluralidad de cargas eléctricas es esencialmente idéntica.
- 20
10. El medidor de prueba de mano de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 5 - 9 o el método de cualquiera de las reivindicaciones 2 - 9, en el que la pluralidad de cargas operativas simula un intervalo de funcionamiento que incluye una banda de protección.
- 25
11. El medidor de prueba de mano de la reivindicación 10 o el método de la reivindicación 10, en el que el diseño y la fabricación de la banda de protección es un +/- 30% adicional de los valores máximo y mínimo de la resistencia de la segunda resistencia y la capacitancia del primer condensador.
- 30
12. El medidor de prueba de mano de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 5 - 11 o el método de cualquiera de las reivindicaciones 2 - 11 en donde la primera resistencia tiene un valor predeterminado de 5.100 ohmios, la segunda resistencia tiene un valor predeterminado en el intervalo de 16.000 ohms a 390.000 ohms, y el primer condensador tiene un valor predeterminado en el intervalo de 0 pF a 6,2 pF o el intervalo de 0 pF a 8,2 pF.
- 35
13. El medidor de prueba de mano de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 5 - 12 o el método de cualquiera de las reivindicaciones 2 - 12 en el que la pluralidad de cargas eléctricas comparten la primera resistencia.
- 40
- 14.. El medidor de prueba de mano de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 5 - 13 o el método de cualquiera de las reivindicaciones 2 - 13 en el que la tira reactiva analítica de base electroquímica es una tira reactiva analítica de base electroquímica configurada para la determinación de glucosa en una muestra de fluido corporal de sangre completa.
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

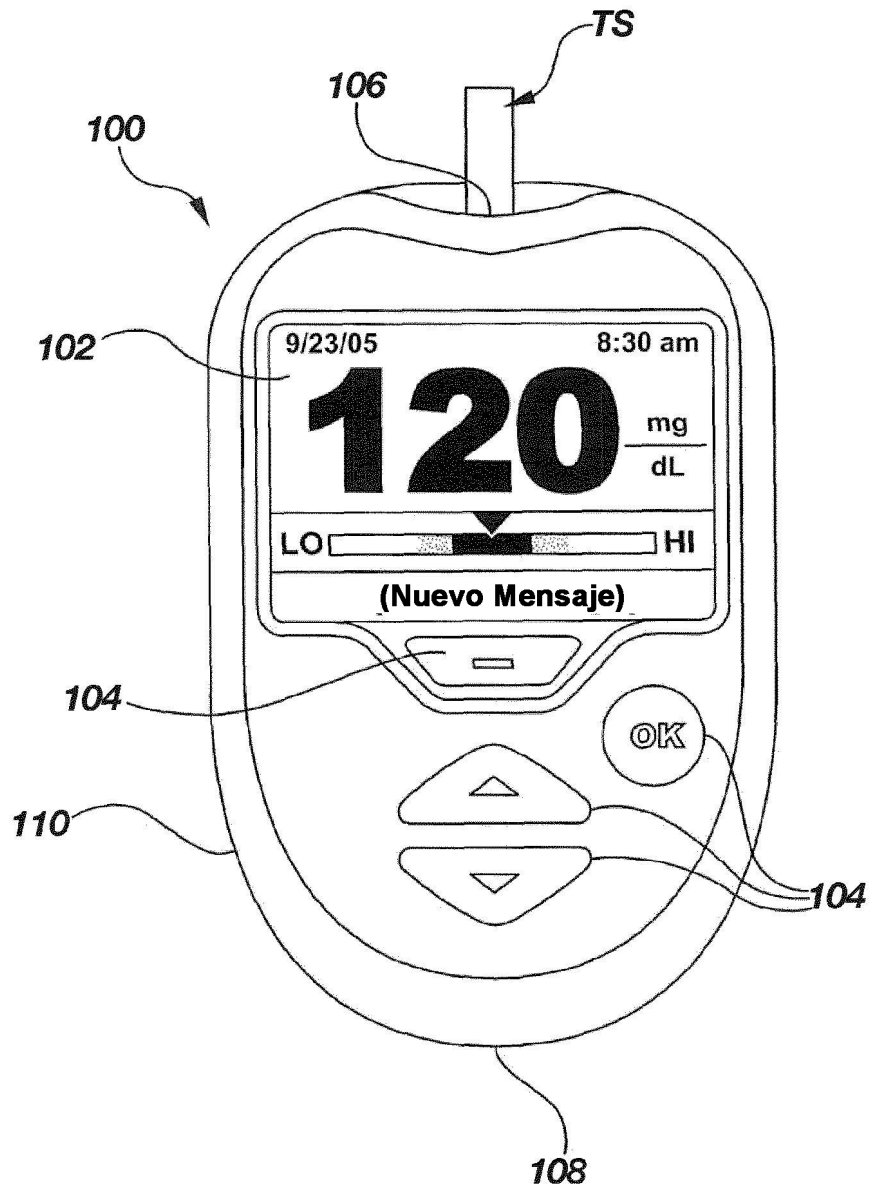


FIG. 1

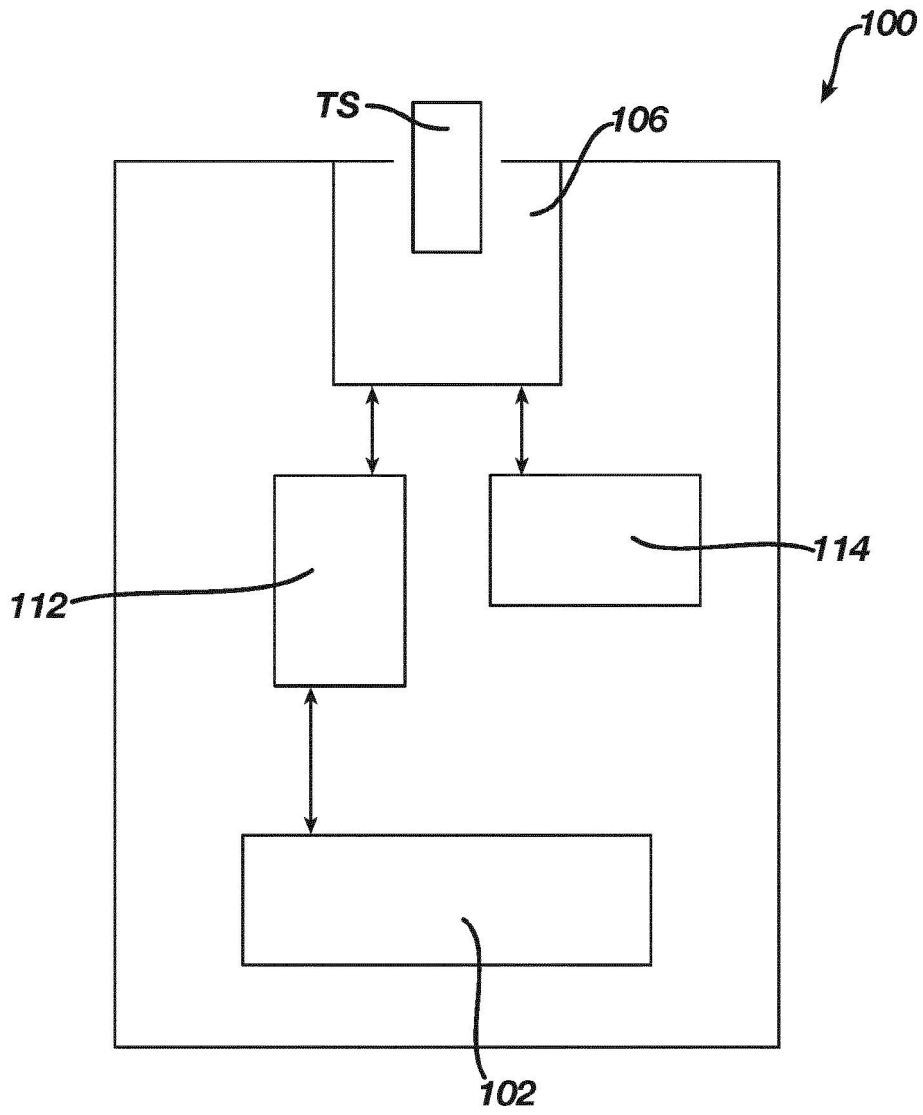


FIG. 2

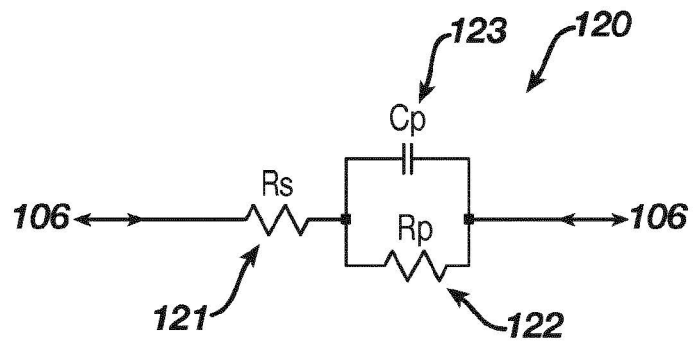


FIG. 3

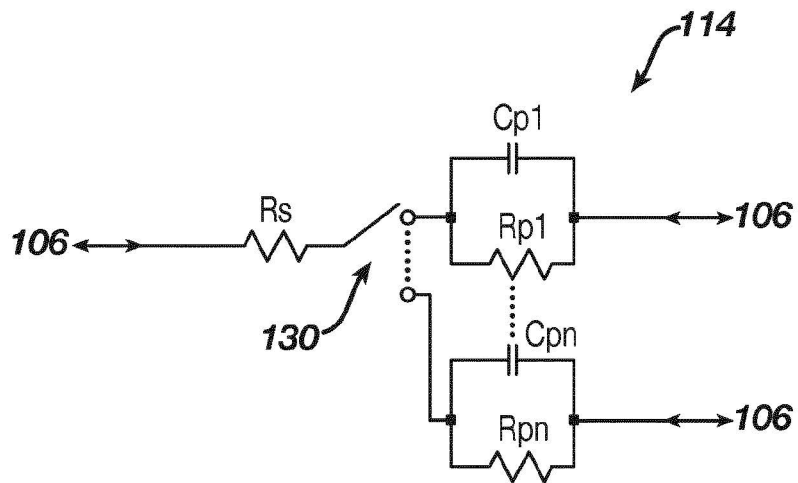


FIG. 4

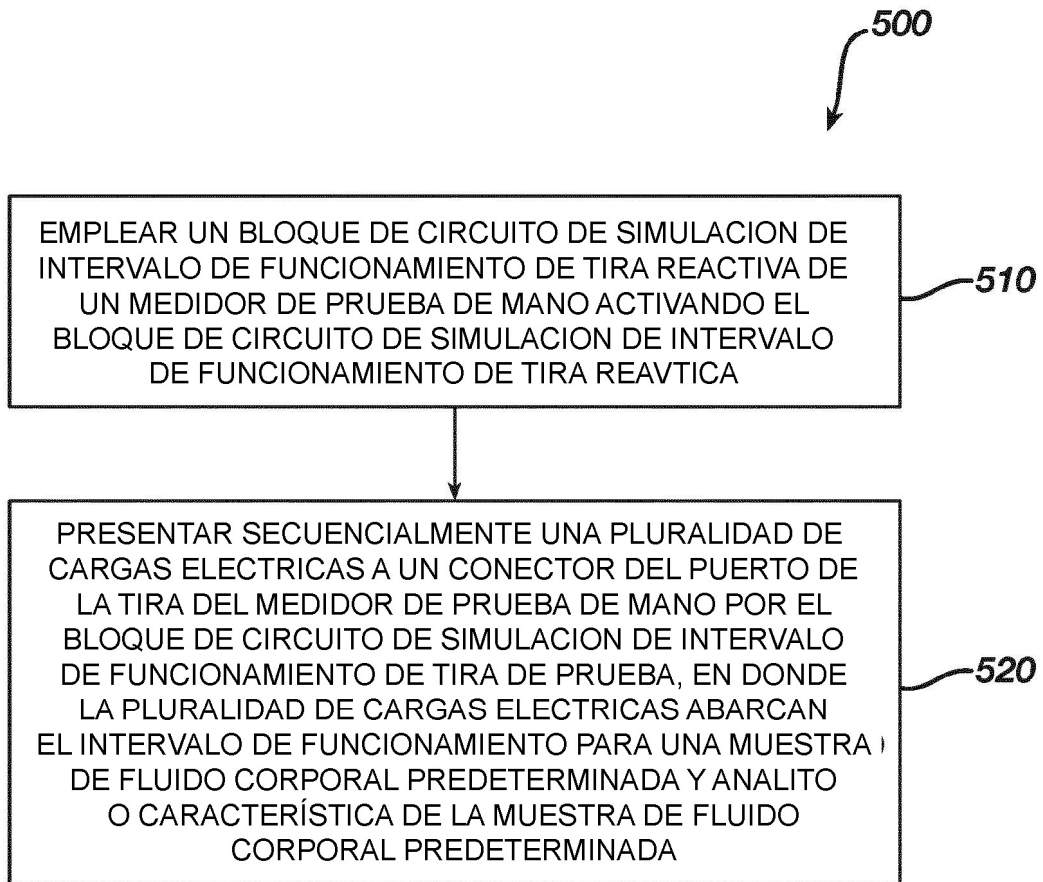


FIG. 5