

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 739 076**

51 Int. Cl.:

**G01N 27/327** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.04.2014** E 14166463 (1)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.05.2019** EP 2799857

54 Título: **Detección digital de muestras mediante medidor de analitos**

30 Prioridad:

**30.04.2013 US 201313874112**

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

**28.01.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ELDER, DAVID;  
YOUNG, STANLEY;  
CARNEY, CIARAN;  
GUTHRIE, BRIAN;  
MILNE, STEVEN y  
YOUNG, JOHN**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

ES 2 739 076 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**

Detección digital de muestras mediante medidor de analitos

5 Campo técnico

10 **[0001]** De manera general, la presente solicitud está relacionada con el campo de los sistemas de medición de analitos en sangre y, más específicamente, está relacionada con los medidores de analito portátiles que están diseñados para detectar digitalmente la inserción de una tira reactiva o una tira de pruebas y para detectar digitalmente la aplicación de una muestra de sangre a la tira de pruebas antes de activar diversos subsistemas analógicos del medidor de analitos que consumen energía.

Antecedentes

15 **[0002]** Normalmente, los sistemas de medición de glucosa en sangre comprenden un medidor de analitos -o medidor de analito- que está configurado para recibir o alojar un biosensor, normalmente en forma de tira de pruebas. Puesto que muchos de estos sistemas son portátiles, y las pruebas se pueden completar en un corto período de tiempo, los pacientes pueden usar estos dispositivos en su día a día sin interrumpir significativamente sus rutinas personales. Una persona con diabetes puede medir sus niveles de glucosa en sangre varias veces al día como parte de un proceso de gestión autónomo para garantizar el control glucémico de su glucosa en sangre dentro de un rango o intervalo deseado. Un fallo a la hora de mantener el control glucémico correcto puede provocar graves complicaciones relacionadas con la diabetes, incluyendo enfermedades cardiovasculares, enfermedades renales, lesiones nerviosas y ceguera.

25 **[0003]** Actualmente están disponibles diversos dispositivos electrónicos portátiles para la medición de analitos que están diseñados para activarse automáticamente cuando se introduce una tira de pruebas. Los contactos eléctricos, o clavijas, que hay en el medidor establecen las conexiones con las placas de contacto de la tira de pruebas, mientras que un microcontrolador que hay en el medidor determina -basándose en las señales eléctricas de la tira de pruebas- si la tira de pruebas se ha introducido correctamente. Normalmente, esta activación hace funcionar todo el dispositivo, incluyendo los componentes analógicos, y lo prepara para recibir una muestra del usuario aplicada a la tira de pruebas. Los componentes del circuito analógico consumen energía mientras esperan que el usuario aplique una muestra, algo que puede tardar varios minutos. Durante este tiempo de espera, la batería se gasta de forma innecesaria. A veces, los usuarios pueden decidir no proporcionar ninguna muestra y pueden retirar la tira de pruebas después de algún tiempo, lo que, de nuevo, consume energía de la batería innecesariamente. Puesto que, normalmente, los circuitos analógicos consumen bastante más energía que los circuitos digitales, sería beneficioso detectar la aplicación de una muestra en una tira de pruebas utilizando un circuito digital y retrasar el encendido de los componentes del circuito analógico hasta que se haya aplicado la muestra.

40 **[0004]** US 2005/045476 A1 se refiere a los métodos y sistemas para la detección de la glucosa en sangre.

Breve descripción de las ilustraciones

45 **[0005]** Las ilustraciones adjuntas, que se incluyen en el presente documento y forman parte de esta especificación, ilustran las realizaciones de la invención que se prefieren actualmente y, junto con la descripción general que se ha ofrecido anteriormente y la descripción detallada que se ofrece a continuación, sirven para explicar las características de la invención (de manera que los números iguales o similares representan elementos o componentes iguales o similares).

50 La Figura 1A (FIG. 1A) ilustra un diagrama de una tira de pruebas ejemplar que se basa en un sistema de medición de analitos en sangre;

La Figura 1B ilustra un diagrama de un sistema de procesamiento ejemplar de la tira de pruebas que se basa en el sistema de medición de analitos en sangre de la Figura 1A;

55 La Figura 2 ilustra un diagrama esquemático del medidor de analitos y la tira de pruebas introducida en él;

La Figura 3 ilustra un diagrama de tiempo de las señales producidas por el circuito esquemático de la Figura 2;

60 Las Figuras 4A-4B ilustran una tira de pruebas ejemplar que comprende placas de contacto y electrodos para interactuar con el medidor de analitos en sangre de las Figuras 1A-1B; y

La Figura 5 ilustra un diagrama de flujo de un método para utilizar el sistema de medición de analitos en sangre de las Figuras 1A-1B.

Maneras de llevar a cabo la invención

**[0006]** La descripción detallada que se ofrece a continuación debe leerse tomando como referencia las ilustraciones, de manera que los elementos o componentes similares de diferentes ilustraciones están numerados de forma idéntica. Las ilustraciones, que no están necesariamente a escala, representan realizaciones seleccionadas y no pretenden limitar el alcance de la invención. La descripción detallada ilustra, a modo de ejemplo y no de forma limitativa, los principios de la invención. La descripción permitirá de forma clara que una persona versada en la materia lleve a cabo y utilice la invención, y describe diversas realizaciones, adaptaciones, variaciones, alternativas y usos de la invención, incluyendo aquello que, actualmente, se considera la mejor manera de poner en práctica la invención.

**[0007]** Tal y como se utilizan en el presente documento, los términos 'paciente' o 'usuario' hacen referencia a cualquier sujeto humano o animal y no pretenden limitar los métodos o sistemas al uso humano, si bien el uso de la presente invención en un paciente humano representa una realización preferida.

**[0008]** El término 'muestra' se refiere a un volumen de un líquido, solución o suspensión que se pretende sea sometido a una determinación cualitativa o cuantitativa de cualquiera de sus propiedades o características, como la presencia o ausencia de un componente, la concentración de un componente, por ejemplo un analito, etc. Las realizaciones de la presente invención pueden aplicarse a muestras humanas o animales de sangre entera. Las muestras típicas, en el contexto de la presente invención y tal y como se explica en el presente documento, incluyen sangre, plasma, glóbulos rojos, suero y suspensiones de todos ellos.

**[0009]** El término 'alrededor de', cuando se utiliza junto con un valor numérico en la descripción y las reivindicaciones, denota un intervalo de precisión que resulta familiar y aceptable para una persona versada en este campo. Preferiblemente, el intervalo que rige este término es de + 10%. A menos que se especifique lo contrario, los términos descritos anteriormente no pretenden limitar el alcance la invención tal y como se describe en el presente documento y conforme a las reivindicaciones.

**[0010]** La Figura 1A ilustra un sistema de medición de analitos 100 que incluye un medidor de analito -o medidor de analitos- 10. El medidor de analitos 10 está definido o delimitado por una estructura o armazón 11 que contiene una unidad de gestión de datos 140 y, además, incluye una abertura para el puerto de tiras 22 que tiene el tamaño adecuado para recibir un biosensor. De acuerdo con una realización, el medidor de analitos 10 puede ser un medidor de glucosa en sangre y el biosensor se proporciona en forma de tira de pruebas de glucosa 24 que se introduce en la abertura de recepción de tiras 22 para realizar las mediciones de glucosa en sangre. Asimismo, el medidor de analitos 10 incluye una unidad de gestión de datos 140, Figura 1B, que está situada en el interior del armazón del medidor 11, diversos botones de la interfaz del usuario 16 y una pantalla de visualización 14, tal y como se ilustra en la Figura 1A. En el armazón 11 se puede guardar un número predeterminado de tiras de prueba de glucosa y se puede acceder a ellas para usarlas en las pruebas de glucosa en sangre. Los diversos botones de la interfaz del usuario 16 pueden configurarse para permitir la entrada de datos, para facilitar la salida de datos, para navegar por los menús que se muestran en la pantalla 14 y para ejecutar las órdenes o comandos. Los datos de salida pueden incluir valores que representan la concentración de analitos que se muestra en la pantalla 14. La información de entrada, que está relacionada con el estilo de vida y la vida diaria de un individuo, puede incluir la ingesta de alimentos, el uso de medicamentos, la frecuencia de chequeos médicos y las condiciones generales de salud y los niveles de ejercicio de un individuo. Esta información puede solicitarse mediante avisos o indicaciones que se muestran en la pantalla 14 y puede guardarse en un módulo de memoria del medidor de analitos 10. Más específicamente, y de acuerdo con esta realización ejemplar, los botones de la interfaz del usuario 16 incluyen señales, por ejemplo flechas hacia arriba y hacia abajo, caracteres de texto como 'OK', etc., que permiten que el usuario navegue por la interfaz de usuario que se muestra en la pantalla 14. Si bien en el presente documento los botones 16 se muestran como interruptores separados, también puede utilizarse una interfaz de pantalla táctil en la pantalla de visualización 14 con botones virtuales.

**[0011]** Los componentes electrónicos del sistema de medición de analitos 100 pueden disponerse, por ejemplo, en una placa de circuito impreso (o PCB) situada dentro del armazón 11 de manera que forma la unidad de gestión de datos (o DMU, por sus siglas en inglés) 140 del sistema que se describe en el presente documento. La Figura 1B ilustra de una forma esquemática y simplificada diversos subsistemas electrónicos que, en el caso de esta realización, están situados dentro del armazón 11. La unidad de gestión de datos 140 incluye una unidad de procesamiento 122 en forma de microprocesador, un microcontrolador, un circuito integrado para aplicaciones específicas (o 'ASIC', por sus siglas en inglés), un procesador de señal mixta (o 'MSP', por sus siglas en inglés), una matriz de puertas programables (o 'FPGA', por sus siglas en inglés), o una combinación de todos estos componentes, y está conectada eléctricamente con diversos módulos electrónicos incluidos en -o conectados a- la placa de circuito impreso, tal y como se explicará más adelante. La unidad de procesamiento 122 está conectada eléctricamente -por ejemplo- a un conector del puerto de tiras de prueba 104 (o 'SPC', por sus siglas en inglés) mediante un subsistema frontal de medición de tiras (o 'SMFE', por sus siglas en inglés) 125, que se describe con más detalle más adelante en referencia a la Figura 2. El circuito de SMFE 125 está conectado eléctricamente al conector del puerto de tiras 104 durante las pruebas de glucosa en sangre. Para medir una concentración de analitos seleccionada, el circuito de SMFE 125 detecta una resistencia en los electrodos de la tira de pruebas de analitos 24 -que tiene una muestra de sangre colocada- usando un potencióstato, y convierte una medición de

corriente eléctrica en una forma digital para presentarla en la pantalla 14. La unidad de procesamiento 122 puede configurarse para que reciba datos de entrada del conector del puerto de tiras 104 y el subsistema de SMFE 125, y también puede realizar una parte de la función del potenciómetro y la función de medición de corriente.

5 **[0012]** La tira de pruebas de analitos 24 puede ser una tira de pruebas de glucosa electroquímica. La tira de pruebas 24 puede incluir uno o más electrodos de trabajo en un extremo de la tira de pruebas 24. La tira de pruebas 24 también puede incluir diversas placas de contacto en un segundo extremo de la tira de pruebas 24, de manera que cada electrodo puede estar comunicado eléctricamente con al menos una placa de contacto, tal y como se describe más adelante en relación con las Figuras 4A y 4B. El conector del puerto de tiras 104 puede estar configurado para interactuar eléctricamente con las placas de contacto eléctricas y formar una comunicación eléctrica con los electrodos. La tira de pruebas 24 puede incluir una capa reactiva que está dispuesta sobre uno o más electrodos de la tira de pruebas 24. La capa reactiva puede incluir una enzima y un mediador. Las enzimas ejemplares que son adecuadas para usarse en la capa reactiva incluyen la glucosa oxidasa, la glucosa deshidrogenasa (con cofactor Pirroloquinolina quinona, o PQQ) y la glucosa deshidrogenasa (con cofactor flavín adenín dinucleótido o FAD). Los mediadores ejemplares que son adecuados para usarse en la capa reactiva incluyen el ferricianuro, que en este caso está en su forma oxidada. La capa reactiva puede configurarse para transformar físicamente la glucosa en un derivado o subproducto enzimático y generar en el proceso una cantidad de mediador reducido (por ejemplo, ferrocianuro) que es proporcional a la concentración de glucosa. Después, puede usarse el electrodo de trabajo para medir la concentración del mediador reducido en forma de corriente. A su vez, el microcontrolador 122 puede convertir la magnitud de la corriente en una concentración de glucosa. Un medidor de analitos ejemplar que realiza estas mediciones de corriente se describe en la Publicación de Solicitud de Patente de EE. UU. nº US 1259/0301899 A1 titulada 'System and Method for Measuring an Analyte in a Sample'.

25 **[0013]** Un módulo de visualización 119, que puede incluir un procesador de visualización y un 'buffer' de pantalla -o 'buffer' de visualización-, está conectado eléctricamente a la unidad de procesamiento 122 a través de la interfaz de comunicación 123 para recibir y mostrar la información o datos de salida y para mostrar las opciones de entrada de la interfaz de usuario bajo control de la unidad de procesamiento 122. La estructura de la interfaz de usuario, como las opciones de menú, se guarda en el módulo de la interfaz de usuario 103 y la unidad de procesamiento 122 puede acceder a ella para presentar las opciones de menú al usuario del sistema de medición de glucosa en sangre 100. El módulo de audio 120 incluye un altavoz 121 que comunica los datos de sonido que guarda o recibe la DMU 140. Los datos o información de audio pueden incluir, por ejemplo, notificaciones, recordatorios y alarmas, o pueden incluir datos de audio que deben comunicarse junto con los datos de visualización -o datos de imagen- que se muestran en la pantalla de visualización 14. La unidad de procesamiento 122 puede acceder a estos datos de audio almacenados y ejecutarlos como datos de reproducción cuando convenga. La unidad de procesamiento 122 también controla el volumen de los datos de audio o datos de sonido y los ajustes de volumen pueden guardarse en el módulo de ajustes 105, según determine el procesador o el usuario. El módulo de entrada del usuario 102 recibe datos de entrada a través de los botones de interfaz del usuario 16, que se procesan y se transmiten a la unidad de procesamiento 122 mediante la interfaz de comunicación 123. La unidad de procesamiento 122 puede tener acceso eléctrico a un reloj digital -que incluye la hora y está conectado a la placa de circuito impreso- para registrar la hora y la fecha de las mediciones de glucosa en sangre, de manera que posteriormente se puede acceder a ellas y se pueden subir o mostrar más tarde según sea necesario.

45 **[0014]** De manera alternativa, la pantalla 14 puede incluir una luz de fondo o retroiluminación cuyo brillo -o luminosidad- puede estar controlado por la unidad de procesamiento 122 mediante un módulo de control de la fuente de luz 115. De manera similar, los botones de interfaz del usuario 16 también pueden iluminarse usando fuentes de luz LED que están conectadas eléctricamente a la unidad de procesamiento 122 para controlar la emisión de luz de los botones. El módulo de la fuente de luz 115 está conectado eléctricamente a la retroiluminación de la pantalla y la unidad de procesamiento 122. Los ajustes de brillo predeterminados de todas las fuentes de luz, así como los ajustes establecidos por el usuario, se guardan en el módulo de ajustes 105, de manera que la unidad de procesamiento 122 puede acceder a él y regularlo.

55 **[0015]** El módulo de memoria 101, que incluye -pero no se limita a- una memoria volátil de acceso aleatorio (o memoria RAM) 112, una memoria no volátil 113, que puede comprender una memoria de solo lectura (o memoria ROM) o una memoria flash, y un circuito 114 para conectarse a un dispositivo de memoria externo portátil -por ejemplo, mediante un puerto USB-, está conectado eléctricamente a la unidad de procesamiento 122 mediante la interfaz de comunicación 123. Los dispositivos de memoria externos pueden incluir dispositivos de memoria flash alojados en unidades USB, discos duros portátiles, tarjetas de memoria o cualquier otra forma de dispositivos de almacenamiento electrónico. La memoria interna puede incluir diversas aplicaciones integradas y algoritmos almacenados en forma de programas que ejecuta la unidad de procesamiento 122 para controlar y manejar el medidor de analitos 10, tal y como se explica más adelante. La memoria interna también puede usarse para guardar un historial de las mediciones de glucosa en sangre del usuario, incluyendo fechas y horas asociadas a este. Utilizando la capacidad de transmisión inalámbrica del medidor de analitos 10 o el puerto de datos 13, tal y como se describe más adelante, estos datos de medición pueden transferirse mediante cables o de forma inalámbrica a los ordenadores conectados o a otros dispositivos de procesamiento.

65 **[0016]** El módulo inalámbrico 106 puede incluir circuitos transceptores para la transmisión de datos digital e

inalámbrica y la recepción mediante una o más antenas digitales internas 107, y está conectado eléctricamente con la unidad de procesamiento 122 a través de la interfaz de comunicación 123. Los circuitos transceptores inalámbricos pueden ser chips de circuito integrado, conjuntos de chips, funciones programables que se pueden controlar mediante la unidad de procesamiento 122 o una combinación de estos. Cada circuito transceptor inalámbrico es compatible con un estándar diferente de transmisión inalámbrica. Por ejemplo, un circuito transceptor inalámbrico 108 puede ser compatible con la red de área local inalámbrica IEEE 802.11, un estándar que se conoce como 'wifi'. El circuito transceptor 108 puede configurarse para detectar un punto de acceso 'wifi' cercano al medidor de analitos 10 y para recibir y transmitir datos a -y desde- este punto de acceso 'wifi' detectado. El circuito transceptor inalámbrico 109 puede ser compatible con el protocolo 'Bluetooth' y está configurado para detectar y procesar los datos transmitidos desde un punto o emisor 'Bluetooth' cercano al medidor de analitos 10. El circuito transceptor inalámbrico 109 puede ser compatible con el estándar de comunicación de campo cercano (o NFC, por sus siglas en inglés) y está configurado para establecer una comunicación de radio con -por ejemplo- un terminal de venta compatible con NFC situado en un establecimiento minorista cercano al medidor de analitos 10. El circuito transceptor inalámbrico 111 puede comprender un circuito para la comunicación celular con redes móviles y está configurado para detectar y conectarse a las torres de comunicación móvil disponibles.

**[0017]** El módulo de alimentación 116 está conectado eléctricamente a todos los módulos del armazón 11 y a la unidad de procesamiento 122 para suministrarles energía eléctrica. El módulo de alimentación 116 puede comprender baterías estándar o recargables 118 o puede activarse una fuente de alimentación de CA 117 cuando el medidor de analitos 10 se conecta a una fuente de alimentación de CA. El módulo de alimentación 116 también está conectado eléctricamente a la unidad de procesamiento 122 a través de la interfaz de comunicación 123, de manera que la unidad de procesamiento 122 puede monitorizar el nivel de energía que queda en el modo de energía de la batería del módulo de alimentación 116.

**[0018]** En referencia a la Figura 2, se ilustran con más detalle las partes relevantes de la tira de pruebas 24, el SPC 104 y el subsistema frontal 125 que está conectado entre el SPC 104 y el microcontrolador 122, tal y como se ha explicado anteriormente. Como se observa, la tira de pruebas 24 incluye unos electrodos 206 y 212 para conectarse eléctricamente con el contacto de detección de tiras del SPC 214 y el contacto de referencia de tierra 234, respectivamente, cuando la tira de pruebas 24 se introduce en la abertura del puerto de tiras 22. Un par de electrodos de muestras de sangre 208, 210 de la tira de pruebas se mantienen en una condición de circuito abierto hasta que se aplica una muestra de sangre a la tira de pruebas, de manera que la muestra de sangre comunica físicamente los electrodos 208 y 210 y se convierte en una vía de conducción de corriente eléctrica entre ambos. Uno de estos electrodos 210 se conecta eléctricamente al contacto operativo/de detección de muestras del SPC 224 cuando la tira de pruebas 24 se introduce en la abertura del puerto de tiras 22. Si bien algunas realizaciones del SPC 104 pueden incluir otros contactos eléctricos para conectarse eléctricamente a otros electrodos adicionales de la tira de pruebas 24, como, por ejemplo, los electrodos de medición de hematocrito, que transmiten señales a las clavijas de entrada 248, 250 del microcontrolador 122, y un electrodo de trabajo adicional que transmite señales a la clavija de entrada 254 del microcontrolador 122, su descripción se omite en el presente documento por cuestiones de claridad en las Figuras.

**[0019]** En el modo de bajo consumo, el dispositivo de salida de detección de tiras 222 transmite un nivel de alto voltaje digital a la clavija de entrada de interrupción de detección de tiras 246 del microcontrolador 122 mediante el 'Schmitt trigger' o disparador de Schmitt 220, que tiene una entrada conectada a la resistencia 'pull-up' 216 a alrededor de 100 k $\Omega$ , y la terminal de alimentación del sistema 218 a alrededor de 3 V, indicando al microcontrolador 122 que no se ha introducido una tira de pruebas. Cuando se introduce la tira de pruebas 24 en la abertura del puerto de tiras 22, el electrodo de la tira de pruebas 206 establece una conexión eléctrica con el contacto de SPC 214 al mismo tiempo que el electrodo de la tira de pruebas 212 establece una conexión eléctrica con el contacto de SPC 234, lo que cortocircuita el contacto de SPC 214 a la referencia de tierra 236, generando así una señal negativa de interrupción de detección de tiras que se transmite al microcontrolador a través del dispositivo de salida de detección de tiras 222. Esto indica al microcontrolador que se ha introducido una tira 24 en la abertura del puerto de tiras 22, tras lo cual el microcontrolador 122 enciende el medidor de analitos 100 e inicia una secuencia de autopruueba. De manera similar, el dispositivo de salida de detección de muestras 232 transmite un nivel de alto voltaje digital a la clavija de entrada de interrupción de detección de tiras 252 del microcontrolador 122 mediante el circuito lógico del disparador de Schmitt 230, de manera que tiene una entrada conectada a la resistencia 'pull-up' 226 a alrededor de 100-500 k $\Omega$ , y a la terminal de alimentación del sistema 228, indicando al microcontrolador 122 que no se ha aplicado una muestra de sangre a la tira de pruebas 24.

**[0020]** Tras la secuencia de autopruueba, que puede incluir controles de integridad del hardware, calibraciones de los circuitos de impedancia respecto a los 'offsets' de tensión y las corrientes de fuga, y similares, el microcontrolador puede mostrar un mensaje en la pantalla de visualización del medidor 14 para solicitar al usuario que aplique una muestra a la tira de pruebas, tras lo cual el medidor de analitos regresa al modo de bajo consumo. Pueden usarse pantallas LCD conocidas como pantallas LCD biestables de corriente cero, u otras pantallas LCD de bajo consumo, para reducir el consumo de energía mientras se sigue mostrando la solicitud de una muestra. Cuando el usuario proporciona una muestra de sangre a la tira de pruebas 24, la muestra establece un contacto físico con los electrodos de circuito abierto 208, 210, cerrando así el circuito y estableciendo una conexión eléctrica con el contacto de SPC 224 que lo cortocircuita a la referencia de tierra 236, generando así una señal negativa de

interrupción de detección de muestras que se transmite al microcontrolador a través del dispositivo de salida de detección de muestras 232.

**[0021]** En respuesta a la recepción de la señal de interrupción de detección de muestras, el microcontrolador 122 activa el circuito de medición de glucosa en sangre 242 y activa electrónicamente el interruptor 225 para conectar el contacto de SPC 224 a la entrada del circuito de medición de glucosa en sangre 240, conectando así los electrodos de medición de glucosa en sangre 208, 210 de la tira de pruebas 24 al circuito de medición de glucosa en sangre 242, tras lo cual se inicia un ensayo o análisis de glucosa en sangre. Sin la implementación del circuito de detección de muestras digital que se describe en el presente documento, el contacto del SPC 224 puede seguir permanentemente conectado -mediante la conexión eléctrica 238- al circuito de medición de glucosa en sangre a través de la entrada del circuito 240. Así, en una realización, la adición del interruptor electrónico 225, la resistencia 'pull-up' 226 y el disparador de Schmitt 230 para proporcionar una entrada de detección de muestras digital 232 al microcontrolador 122 evita la activación del circuito de medición de glucosa en sangre 242, que consume energía, antes de que se añada realmente una muestra a la tira de pruebas introducida.

**[0022]** La Figura 3 muestra un diagrama de tiempo 300 de algunas de las señales eléctricas que se acaban de describir en el presente documento. Se muestra cómo la señal de detección de tiras 302, que se recibe en la clavija del microcontrolador 246 a través del contacto de SPC 214, genera la interrupción de detección de tiras negativa en el punto temporal  $t_1$ . La señal de detección de muestras negativa 304, que se recibe en la clavija del microcontrolador 252 a través del contacto de SPC 224 mediante la posición del interruptor 227, se muestra en el punto temporal  $t_2$ . El microcontrolador 122 puede establecer un límite de tiempo entre  $t_1$  y  $t_2$ , por ejemplo de dos minutos, para que el usuario aplique la muestra de sangre. Si el límite de tiempo expira, el microcontrolador puede estar programado para cambiar el medidor al modo 'sleep' ('modo suspensión' o 'modo reposo') de bajo consumo. La interrupción de detección de muestras del punto temporal  $t_2$  indica al microcontrolador 122 que el ensayo o análisis de la muestra de sangre puede comenzar, de manera que el microcontrolador cambia el interruptor electrónico 225 para que conecte el contacto de SPC 224 y, por lo tanto, el electrodo 210, a la entrada del circuito de medición de corriente de glucosa en sangre 240 en el punto temporal  $t_3$ . El nivel de corriente de glucosa en sangre 306, medido por el circuito de medición de corriente de glucosa en sangre estándar 242 desde el punto temporal  $t_3$  hasta el punto temporal  $t_4$ , se recibe en las clavijas de entrada del microcontrolador 254, 256, de manera que se ilustra el rendimiento del análisis o ensayo 308 durante unos cinco segundos. En el punto temporal  $t_4$ , el circuito analógico de medición de glucosa en sangre 242 se apaga y el interruptor 225 vuelve a conectar el contacto de detección de muestras 224 a la entrada del circuito de detección de muestras 227. Cuando se ha completado la medición de glucosa en sangre 308 y los resultados se han mostrado al usuario, el usuario retira la tira de pruebas 24 del conector del puerto de tiras 104 en el punto temporal  $t_5$  y, en respuesta a ello, el microcontrolador 122 devuelve el medidor al modo de bajo consumo. Las partes de líneas discontinuas de las señales 304, 306 indican períodos de tiempo durante los cuales el microcontrolador 122 no monitoriza sus niveles de tensión o voltaje.

**[0023]** En referencia a las Figuras 4A-4B, se ilustran diagramas ejemplares de la tira de pruebas 24. La Figura 4A ilustra una vista exterior de la tira de pruebas 24, que tiene una entrada 402 para recibir o alojar una muestra en el extremo distal 404 de la tira de pruebas 24, mientras que hay diversas placas de contacto eléctricas situadas en el extremo proximal 406 de la tira de pruebas 24, que se introduce en el conector del puerto de tiras de prueba 104. Diversos electrodos se extienden desde las placas de contacto del extremo proximal 406 de la tira de pruebas 24 hasta el extremo distal 404 de la tira de pruebas 24 e incluyen un contraelectrodo (de referencia) 412 que está conectado eléctricamente a la placa del contraelectrodo 422; un primer electrodo de trabajo 414 que está conectado eléctricamente a la placa de contacto del primer electrodo 424; un segundo electrodo de trabajo 416 que está conectado eléctricamente a la placa de contacto del segundo electrodo 426; y una placa de contacto de detección de tiras 418. Los contactos eléctricos que tienen forma de diente o punta en el SPC 104 del medidor de analitos 10 se conectan eléctricamente con las placas de contacto 418-426 de la tira de pruebas cuando la tira de pruebas se introduce en el SPC y, por lo tanto, están conectados eléctricamente con sus correspondientes electrodos, excepto en el caso de la placa de contacto 418, que no tiene su correspondiente electrodo. Esto permite una comunicación eléctrica entre el microcontrolador 122 y los electrodos de la tira de pruebas 412-416, tal y como se ha explicado anteriormente.

**[0024]** Cuando la tira de pruebas 24 se introduce en el conector del puerto de tiras de prueba 104, los dientes 214, 224 y 234 del SPC 104 se conectan a las placas de contacto de la tira de pruebas del siguiente modo: el contacto de detección de tiras 214 se conecta a la placa de contacto 418; el contacto de detección de muestras 224 se conecta al primer electrodo de trabajo 414 o al segundo electrodo de trabajo 416; y el contacto de referencia 234 se conecta a la placa de contacto 418 y el contacto de contra (referencia) 422. Tal y como se ha explicado previamente, la señal de detección de tiras 302 se genera aquí. Cuando se aplica una muestra de sangre y se recibe en la entrada de muestras de sangre 402, se asocia físicamente con el contraelectrodo (de referencia) 412, el primer electrodo de trabajo 414 y el segundo electrodo de trabajo 416, de manera que se crea una conexión eléctrica entre los tres electrodos. Tal y como se ha explicado previamente, la señal de detección de muestras 304 se genera de este modo y el medidor se cambia mediante el interruptor de conexión 225 del microcontrolador 122 a la entrada del circuito de medición de glucosa en sangre 240, de manera que el medidor pasa al modo activo y se activa el circuito de medición de glucosa en sangre analógico 242. Entonces, la corriente de glucosa controlada que viaja a través de la muestra de sangre se puede medir mediante el sistema de medición de analitos 100, tal y como se ha descrito

anteriormente. Las realizaciones ejemplares de medidores de analitos que utilizan tiras de prueba que tienen diversas configuraciones en cuanto a las placas de contacto y los electrodos se describen en la Solicitud de Patente PCT PCT/GB2012/053279, titulada 'Accurate Analyte Measurements for Electrochemical Test Strip Based on Sensed Physical Characteristic(s) of the Sample Containing the Analyte and Derived BioSensor Parameters', y en la Solicitud de Patente PCT PCT/GB2012/053276, titulada 'Accurate Analyte Measurements for Electrochemical Test Strip Based on Sensed Physical Characteristic(s) of the Sample Containing the Analyte'.

**[0025]** En el diagrama de flujo 500 de la Figura 5 se ilustra un método para manejar y utilizar una realización del medidor de analitos 100. Normalmente, el sistema de medición de analitos 100 funciona gracias a la energía de un conjunto de pilas o baterías contenidas (no se muestran) en un modo 'sleep' o 'modo reposo' de bajo consumo, como en el paso 501. En el paso 502, el microcontrolador 122 detecta la inserción de una tira de pruebas y, después, enciende algunas partes del medidor de analitos 10 para realizar un autodiagnóstico en el paso 503, tal y como se ha explicado anteriormente. En este punto, puede mostrarse un mensaje motivador en la pantalla de visualización 14 para solicitar al usuario que aplique una muestra a la tira de pruebas, tras lo cual el medidor de analitos 10 regresa al modo de bajo consumo en el paso 504, lo cual evita que el sistema de circuitos de medición de glucosa en sangre analógico utilice demasiada energía mientras el medidor espera a recibir la señal de interrupción de detección de muestras. Cuando se detecta que se ha aplicado una muestra a la tira de pruebas en el paso 505, el contacto de glucosa en sangre 224 se cambia electrónicamente al 'input' o entrada 240 del circuito de medición de corriente de glucosa en sangre analógico estándar 242 en el paso 506, y se realiza una prueba o análisis de normal desarrollo en el paso 507. Si no se implementa la realización del medidor de analitos 10 que se desvela en el presente documento, normalmente el contacto de la corriente de glucosa 224 está permanentemente conectado al circuito de medición de corriente de glucosa en sangre 242. Por último, en el paso 508, los resultados de la medición de analitos se muestran en la pantalla de visualización 14 y el medidor regresa al modo de bajo consumo.

**[0026]** En cuanto a su manejo o utilización, un aspecto del medidor de analitos 10 puede incluir la capacidad digital para detectar la inserción de una tira de pruebas 24 en el conector del puerto de tiras 104, que está destinada a usarse en el medidor de analitos 10. Se usan circuitos digitales adicionales para detectar la aplicación de una muestra de sangre antes de activar el subsistema de medición de corriente de glucosa en sangre analógico, que consume una cantidad de energía significativamente mayor que los componentes electrónicos digitales.

**[0027]** Como comprenderán las personas versadas en este campo, los aspectos de la presente invención pueden realizarse en forma de sistemas, métodos o programas informáticos. Por consiguiente, los aspectos de la presente invención pueden tomar la forma de una realización de hardware exclusivamente, una realización de software exclusivamente (incluyendo un firmware, un software residente, un microcódigo, etc.) o una realización que combine los aspectos de software y hardware que en el presente documento pueden denominarse, de manera general, 'circuito', 'sistema de circuitos', 'módulo', 'subsistema' y/o 'sistema'. Asimismo, los aspectos de la presente invención pueden tomar la forma de un programa informático incluido en uno o más medios legibles por un ordenador que incluyan códigos de programa legibles por un ordenador.

**[0028]** Puede utilizarse cualquier combinación de uno o más medios legibles por un ordenador. El medio legible por un ordenador puede ser un medio de señal(es) legible por un ordenador o un medio de almacenamiento legible por un ordenador. Por ejemplo, un medio de almacenamiento legible por un ordenador puede ser -pero no se limita a- un sistema, equipo o dispositivo electrónico, magnético, óptico, electromagnético, semiconductor o de infrarrojos, o cualquier combinación de estos. Los ejemplos más específicos de medios de almacenamiento legibles por un ordenador incluyen los siguientes: una conexión eléctrica que tenga uno o más cables, un disquete informático portátil, un disco duro, una memoria de acceso aleatorio (o memoria RAM), una memoria de solo lectura (o memoria ROM), una memoria EPROM o una memoria flash, una fibra óptica, un CD-ROM, un dispositivo de almacenamiento óptico, un dispositivo de almacenamiento magnético, o cualquier combinación de los anteriores. En el contexto del presente documento, un medio de almacenamiento legible por un ordenador puede ser cualquier medio tangible y no transitorio que pueda contener o guardar un programa que sea utilizado por -o junto con- un sistema, un equipo o un dispositivo de ejecución de instrucciones.

**[0029]** El código de programa y/o las instrucciones ejecutables que se incluyen en un medio legible por un ordenador pueden transmitirse utilizando cualquier medio adecuado, incluyendo -pero sin limitarse a- un medio inalámbrico o con cables, cable de fibra óptica, RF, etc., o cualquier combinación de estos.

**[0030]** Las instrucciones de programas informáticos también pueden cargarse en un ordenador, otro equipo de procesamiento de datos programable u otros dispositivos para conseguir que una serie de pasos operativos se ejecuten en el ordenador, otro equipo programable u otros dispositivos a fin de producir un proceso informático, de manera que las instrucciones que se ejecutan en el ordenador o en otros equipos programables proporcionen procesos para implementar las funciones/pasos especificados en el diagrama de flujo y/o en los bloques del diagrama de bloques.

**[0031]** Asimismo, los diversos métodos que se describen en el presente documento pueden usarse para producir códigos de software utilizando herramientas de desarrollo de software listas para usar. No obstante, los métodos

pueden convertirse a otros lenguajes de programación dependiendo de los requisitos y la disponibilidad de nuevos lenguajes de programación usados para codificar los métodos.

LISTA DE COMPONENTES DE LAS FIGURAS 1A-5

5	
	<b>[0032]</b>
	10 Medidor de analito(s)
	11 Armazón del medidor
10	13 Puerto de datos
	14 Pantalla de visualización
	16 Botones de la interfaz de usuario
	22 Abertura del puerto de tiras
	24 Tira de prueba(s) o tira reactiva
15	100 Sistema de medición de analitos
	101 Módulo de memoria
	102 Módulo de los botones
	103 Módulo de la interfaz de usuario
	104 Conector del puerto de tiras
20	105 Módulo de ajustes del microcontrolador
	106 Módulo transceptor
	107 Antena
	108 Módulo wifi
	109 Módulo de Bluetooth
25	110 Módulo NFC
	111 Módulo GSM
	112 Módulo RAM
	113 Módulo ROM
	114 Almacenamiento externo
30	115 Módulo de la fuente de luz
	116 Módulo de alimentación
	117 Fuente de alimentación de CA
	118 Fuente de alimentación de batería
	119 Módulo de la pantalla de visualización
35	120 Módulo de audio
	121 Altavoz
	122 Microcontrolador (unidad de procesamiento)
	123 Interfaz de comunicación
	125 Subsistema frontal de medición de tiras (SMFE)
40	140 Unidad de gestión de datos
	200 Circuito de detección de muestras digital
	206 Electrodo de tiras de prueba
	208 Electrodo de muestras de tiras de prueba
	210 Electrodo de muestras de tiras de prueba
45	212 Electrodo de tiras de prueba
	214 Contacto de detección de tiras de SPC
	216 Resistencia 'pull-up'
	218 Suministro de voltaje
	220 'Schmitt trigger' o disparador de Schmitt
50	222 'Input' o entrada de detección de tiras
	224 Contacto de detección de muestras de SPC
	225 Interruptor electrónico
	226 Resistencia 'pull-up'
	227 'Input' o entrada de circuito de detección de muestras
55	228 Suministro de voltaje
	230 'Schmitt trigger' o disparador de Schmitt
	232 'Input' o entrada de detección de muestras
	234 Contacto de tierra de referencia de SPC
	236 Tierra de referencia
60	238 Conexión al circuito de medición de glucosa en sangre
	240 'Input' o entrada al circuito de medición de glucosa en sangre
	242 Circuito de medición de glucosa en sangre
	244 'Input' o entrada de medición de glucosa en sangre
	246 Clavija de entrada de detección de tiras
65	248 Clavija de entrada de medición de hematocrito
	250 Clavija de entrada de medición de hematocrito

- 252 Clavija de entrada de detección de muestras
- 254 Clavija de entrada del electrodo de trabajo
- 256 Clavija de entrada del electrodo de trabajo
- 300 Diagrama de tiempo de las señales de voltaje y las mediciones de corriente
- 5 302 Señal de detección de tiras
- 304 Señal de detección de muestras
- 306 Nivel de corriente de glucosa
- 308 Tiempo de análisis de glucosa en sangre
- 402 Entrada de muestras
- 10 404 Electrodo del extremo distal
- 406 Placas de contacto del extremo proximal
- 412 Contraelectrodo (de referencia)
- 414 Primer electrodo de trabajo
- 416 Segundo electrodo de trabajo
- 15 418 Placa de contacto
- 422 Placa de contacto del contraelectrodo (de referencia)
- 424 Placa de contacto del primer electrodo de trabajo
- 426 Placa de contacto del segundo electrodo de trabajo
- 500 Método de utilización o manejo del medidor de analitos
- 20 501 Paso: entrar en modo de bajo consumo
- 502 Paso: detectar interrupción de introducción de tiras
- 503 Paso: realizar autodiagnóstico
- 504 Paso: entrar en modo de bajo consumo
- 505 Paso: interrupción de detección de muestras
- 25 506 Paso: cambiar a medición de corriente de glucosa en sangre
- 507 Paso: procesar análisis
- 508 Paso: mostrar resultados del análisis

30 **[0033]** Si bien la presente invención se ha descrito haciendo referencia a las variaciones particulares y las figuras ilustrativas, aquellas personas con conocimientos y habilidades comunes en este campo comprenderán que la invención no se limita a las variaciones o las figuras descritas. Asimismo, si bien los métodos y pasos descritos anteriormente hacen referencia a unos hechos determinados que suceden en un orden determinado, aquellas personas con conocimientos y habilidades comunes en este campo comprenderán que es posible modificar el orden

35 de algunos pasos y que estas modificaciones son conformes a las variaciones de la invención. Además, algunos pasos pueden realizarse simultáneamente en un proceso paralelo cuando esto sea posible, además de realizarse de manera secuencial, tal y como se ha descrito anteriormente. Por consiguiente, en la medida en la que existan variaciones de la invención, que se encuentran dentro de la divulgación de las reivindicaciones, se pretende que esta patente también abarque dichas variaciones.

40

**REIVINDICACIONES**

1. Un medidor de analitos (o medidor de analito), que comprende:  
 una abertura del puerto de tiras que está diseñada para recibir una tira de pruebas (también denominada 'tira de prueba' o 'tira reactiva'), de manera que la abertura del puerto de tiras se extiende hasta un conector del puerto de tiras que está diseñado para conectarse eléctricamente a los electrodos situados en la tira de pruebas cuando la tira de pruebas se introduce en la abertura del puerto de tiras, de manera que el mencionado conector del puerto de tiras comprende:

  - un primer contacto para detectar una señal digital de detección de tiras cuando la tira de pruebas se introduce en la abertura del puerto de tiras; y
  - un segundo contacto para detectar una señal digital de detección de muestras cuando se aplica una muestra a la tira de pruebas introducida;
  - una pantalla de visualización; y
  - un circuito de control que está conectado eléctricamente al primer contacto y el segundo contacto, de manera que el circuito de control está diseñado para mantener el medidor de analitos en un modo de bajo consumo cuando no se detectan la señal digital de detección de tiras y la señal digital de detección de muestras, y de manera que el circuito de control, cuando detecta la señal digital de detección de tiras pero no la señal digital de detección de muestras, de manera que no se ha aplicado una muestra de sangre a la tira de pruebas, está diseñado para llevar a cabo una secuencia de autodiagnóstico y mostrar un mensaje en la pantalla de visualización, tras lo cual el medidor de analitos regresa al modo de bajo consumo; y de manera que el circuito de control está diseñado para pasar el medidor de analitos al modo activo, activando así un circuito de medición de corriente de analitos en respuesta a la detección de la señal digital de detección de muestras y la señal digital de detección de tiras.
2. El medidor de analitos de la reivindicación 1, de manera que el segundo contacto está unido a un interruptor electrónico para conectar eléctricamente el segundo contacto a un 'input' o entrada de detección de muestras del circuito de control cuando el medidor de analitos está en modo de bajo consumo, y de manera que el circuito de control puede controlar el interruptor electrónico.
3. El medidor de analitos de la reivindicación 2, de manera que el segundo contacto está unido a un interruptor electrónico para conectar eléctricamente el segundo contacto a un circuito de medición de corriente de analitos cuando el circuito de control detecta la señal digital de detección de tiras y la señal digital de detección de muestras.
4. El medidor de analitos de la reivindicación 1, de manera que la señal digital de detección de tiras y la señal digital de detección de muestras comprenden un voltaje descendente que se produce al conectar el primer contacto y el segundo contacto a una resistencia 'pull-up' diferente cada uno.
5. El medidor de analitos de la reivindicación 4, de manera que el mencionado conector del puerto de tiras también comprende un contacto de tierra, y de manera que la señal digital de detección de tiras y la señal digital de detección de muestras comprenden un voltaje descendente que se produce al conectar el primer contacto y el segundo contacto al contacto de tierra.
6. El medidor de analitos de la reivindicación 5, de manera que además comprende la tira de pruebas y de manera que los mencionados electrodos situados en la tira de pruebas comprenden un par de electrodos que están configurados para estar conectados eléctricamente sólo mediante la muestra que se aplica a la tira de pruebas introducida.
7. El medidor de analitos de la reivindicación 6, de manera que uno de los mencionados dos electrodos situados en la tira de pruebas está unido al contacto de tierra y el otro de los mencionados dos electrodos está unido al segundo contacto cuando la tira de pruebas se introduce en la abertura del puerto de tiras.
8. Un método para manejar y utilizar un medidor de analitos que tiene una abertura del puerto de tiras que está diseñada para recibir o alojar una tira de pruebas que se introduce en ella, de manera que el método comprende:

  - mantener el medidor de analitos en un modo inactivo de bajo consumo cuando no se introduce una tira de pruebas en la abertura del puerto de tiras;
  - detectar una señal digital de detección de tiras en un primer contacto de interrupción del medidor de analitos que indica que se ha introducido una tira de pruebas en la abertura del puerto de tiras;
  - llevar a cabo una secuencia de autodiagnóstico, mostrar un mensaje en la pantalla de visualización y regresar al modo de bajo consumo;
  - monitorizar un segundo contacto de interrupción del medidor de analitos para detectar una señal digital de detección de muestras que indica que se ha aplicado una muestra de sangre a la tira de pruebas introducida;
  - y
  - pasar el medidor de analitos al modo activo, activando así un circuito de medición de corriente de analitos en el medidor de analitos en respuesta a la detección de la señal de detección de muestras y la señal de

detección de tiras.

5 **9.** El método de la reivindicación 8, de manera que la mencionada detección de la señal digital de detección de tiras en el primer contacto de interrupción comprende detectar una caída de voltaje en el primer contacto de interrupción, de manera que la caída de voltaje en el primer contacto de interrupción se produce porque la tira de pruebas conecta eléctricamente el primer contacto de interrupción al contacto de tierra cuando la tira de pruebas se introduce en la abertura del puerto de tiras.

10 **10.** El método de la reivindicación 9, de manera que la mencionada detección de la señal digital de detección de muestras en el segundo contacto de interrupción comprende detectar una caída de voltaje en el segundo contacto de interrupción, de manera que la caída de voltaje en el segundo contacto de interrupción se produce porque la muestra aplicada conecta eléctricamente el segundo contacto de interrupción al contacto de tierra cuando la muestra se aplica a la tira de pruebas introducida.

15 **11.** El método de la reivindicación 10, de manera que la mencionada monitorización del segundo contacto de interrupción del medidor de analitos para detectar la señal digital de detección de muestras incluye reanudar el modo inactivo de bajo consumo si la señal digital de detección de muestras no es detectada por el medidor de analitos dentro de un límite de tiempo predeterminado.

20 **12.** El método de la reivindicación 11, de manera que el mencionado paso de activar el circuito de medición de corriente de analitos comprende cambiar una conexión eléctrica desde una posición entre el segundo contacto de interrupción y un circuito de detección de interrupción hasta una posición entre el segundo contacto de interrupción y un 'input' o entrada al circuito de medición de analitos.

25

30

35

40

45

50

55

60

65



FIG. 1A

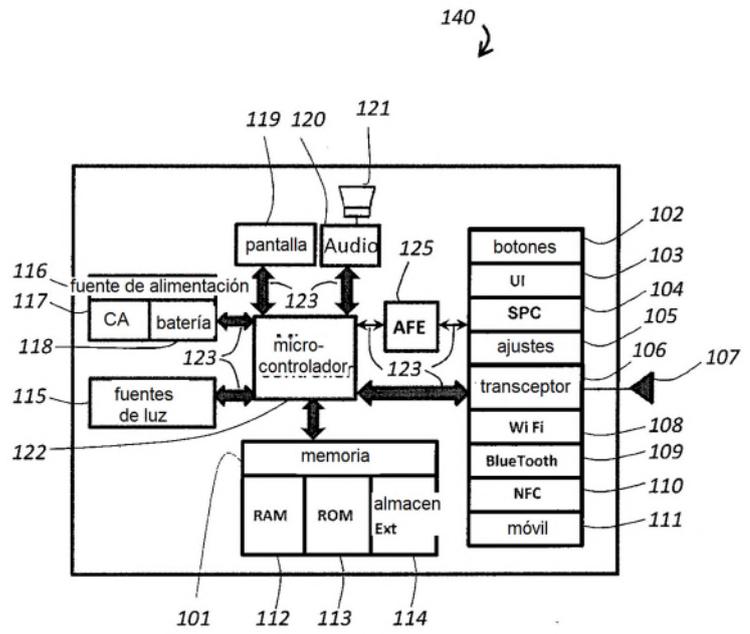


FIG. 1B

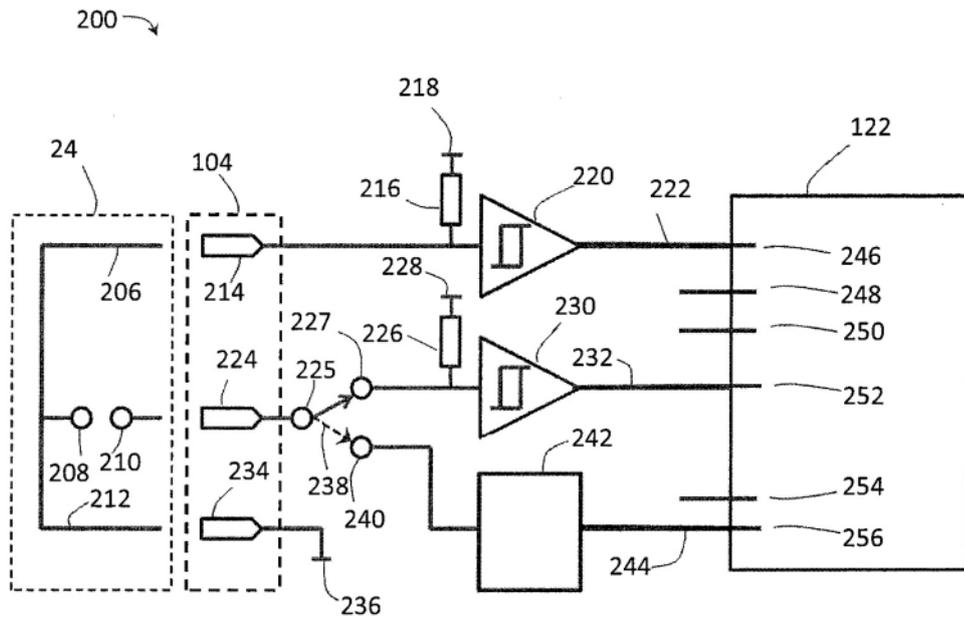


FIG. 2

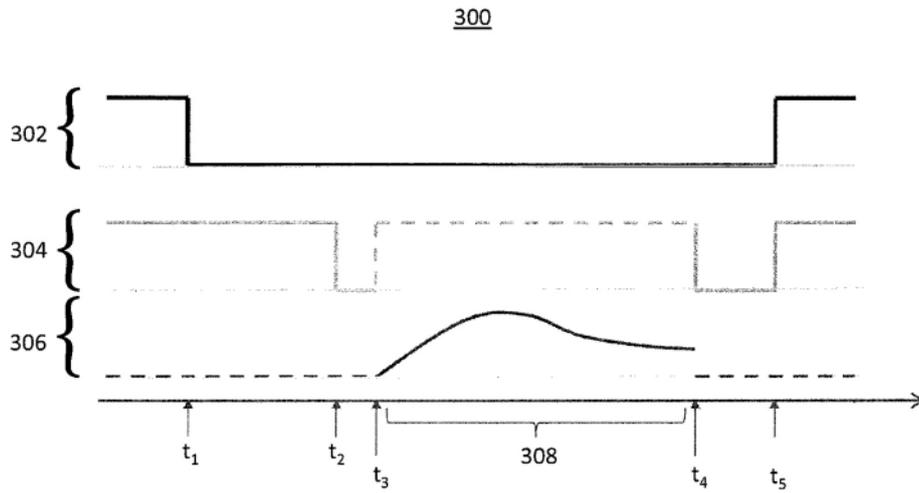


FIG. 3

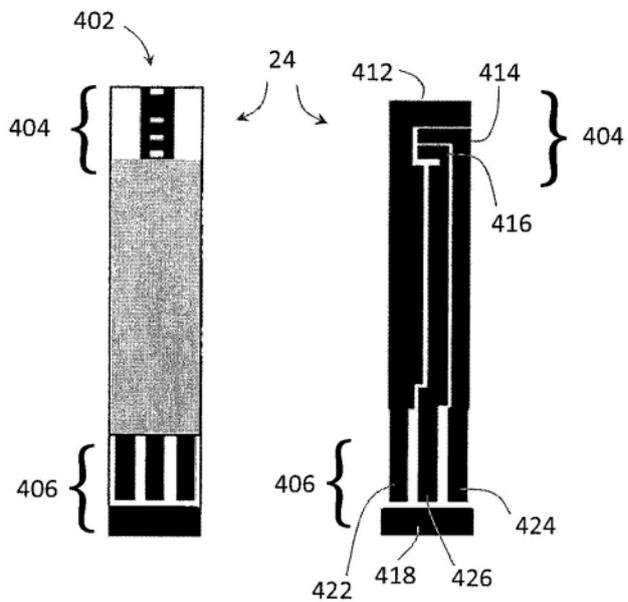


FIG. 4A

FIG. 4B

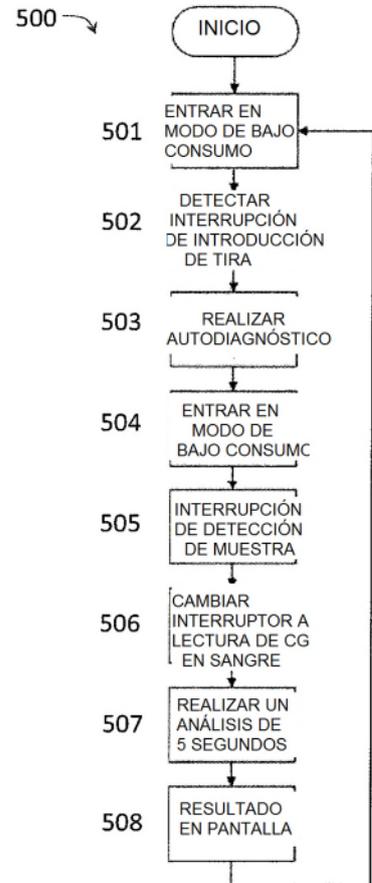


FIG. 5

-508: mostrar resultados