

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 768 267**

51 Int. Cl.:

G01N 33/487 (2006.01)

H01R 12/71 (2011.01)

H01R 12/61 (2011.01)

H01R 13/66 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.12.2013 PCT/GB2013/053354**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.06.2014 WO14096826**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.12.2013 E 13815806 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2019 EP 2936148**

54 Título: **Sistema y método para detectar un analito en una muestra de fluido corporal**

30 Prioridad:

20.12.2012 US 201213722983

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

22.06.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**CARROLL, GARY;
CONFIELD, IVAN;
VALSECCHI, LUCA;
SALA, MICHELE;
VOLPE, MAURIZIO;
BERETTA, ROBERTO y
NELSON, JOHN**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 768 267 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

Sistema y método para detectar un analito en una muestra de fluido corporal

5 CAMPO TÉCNICO

La presente solicitud se refiere a sistemas y métodos para detectar un analito en una muestra de fluido corporal.

10 ANTECEDENTES

La determinación (por ejemplo, detección y/o medición de concentración) de un analito en una muestra de fluido es de particular interés en el campo médico. Por ejemplo, puede ser deseable determinar las concentraciones de glucosa, cuerpos cetónicos, colesterol, lipoproteínas, triglicéridos, acetaminofén y/o HbA1c en una muestra de fluido corporal como orina, sangre, plasma, fluido intersticial u otros fluidos encontrados en los cuerpos de humanos u otros organismos. Tales determinaciones pueden lograr usando una combinación de tira reactiva analítica y medidor de prueba.

La US2003203498A1 divulga un sistema para medir un nivel de glucosa en una muestra de sangre que incluye una tira reactiva y un medidor. La tira reactiva incluye una cámara de muestra, un electrodo de trabajo, un contraelectrodo, electrodos de detección de llenado, y un conductor de encendido automático. El conductor de encendido automático hace que el medidor se active y realice una secuencia de tira reactiva cuando la tira reactiva se inserta en el medidor. El medidor mide una caída de voltaje a través del conductor de encendido automático e identifica una tira en base a la caída de voltaje. Si la tira es una tira reactiva, el medidor realiza una secuencia de tira reactiva. El medidor incluye un conector de la tira. El conector de la tira incluye un canal con una abertura para recibir una tira reactiva. Los contactos eléctricos están dispuestos en el canal. Cuando el extremo distal de la tira reactiva se inserta correctamente en el conector de la tira, los contactos eléctricos del conector contactan con los contactos eléctricos de la tira reactiva y el conductor de encendido automático para conectar eléctricamente la tira reactiva con el medidor.

La US2005019805A1 divulga un sistema para detectar glucosa en sangre que comprende una tira reactiva. Un electrodo de trabajo, un contraelectrodo y electrodos de suficiencia de dosis están dispuestos en un sustrato de la tira reactiva. Dos almohadillas de contacto de medición, que están conectadas al electrodo de trabajo y el contraelectrodo, y almohadillas de contacto de información adicionales están dispuestas en el sustrato. El sistema mide la conductividad entre las varias almohadillas de contacto de medición e información para identificar el lote o la ID de la familia de la tira reactiva. El sistema elige automáticamente el conjunto de datos de calibración que coincide con la tira reactiva actualmente insertada en el sistema.

40 BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

La presente invención está definida por las reivindicaciones independientes, con características opcionales definidas en las reivindicaciones dependientes. En lo sucesivo se describen las realizaciones de la presente invención.

Como consecuencia de la presente invención, ventajosamente, puede proporcionarse una conexión eléctrica efectiva entre una tira reactiva y un controlador, por ejemplo, para detectar analitos en muestras de fluidos corporales. Además, pueden utilizarse por separado varios tipos de tiras reactivas en un medidor de prueba, o solo aquellas tiras reactivas con una configuración de continuidad seleccionada. La incorporación de por lo menos tres electrodos y las pistas conductoras correspondientes proporciona además una medición mejorada de las muestras, por ejemplo, midiendo el hematocrito por separado de la glucosa en una muestra de sangre.

Se pretende que esta breve descripción proporcione únicamente una breve vista general de la materia divulgada en la presente de acuerdo con uno o más ejemplos ilustrativos, y no sirve como guía para interpretar las reivindicaciones o para definir o limitar el alcance de la invención, que está definido solamente por las reivindicaciones adjuntas. Esta breve descripción se proporciona para introducir una selección ilustrativa de conceptos en una forma simplificada que se describen adicionalmente a continuación en la descripción detallada. No se pretende que esta breve descripción identifique características clave o características esenciales de la materia reivindicada, ni se pretende que se use como ayuda para determinar el alcance de la materia reivindicada.

60 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los objetos, características y ventajas anteriores y otros de la presente invención se harán más evidentes cuando se tomen junto con la siguiente descripción y dibujos en los que se han usado números de referencia idénticos, donde sea posible, para designar características idénticas que son comunes a las figuras, y en donde:

65

La FIG. 1 es una vista en perspectiva superior de un conector;

La FIG. 2 es una vista en perspectiva inferior, una parte de la cual está parcialmente cortada, del conector de la FIG. 1;

La FIG. 3 es una vista en perspectiva superior, una parte de la cual está parcialmente cortada, del conector de las FIGS. 1 y 2, que incluye un sustrato parcialmente insertado en el mismo;

La FIG. 4 es una vista en perspectiva inferior del conector de las FIGS. 1-3, parcialmente seccionado para representar una clavija de detección en la carcasa del conector;

La FIG. 5 es una vista en sección transversal de una tira reactiva insertada en un conector;

La FIG. 6 es una vista parcialmente esquemática de un sistema para detectar un analito en una muestra de fluido corporal, que incluye un conector y de acuerdo con una versión;

Las FIGS. 7-11 muestran diseños de pistas conductoras en sustratos;

La FIG. 12 es una vista en perspectiva despiezada de una tira reactiva;

La FIG. 13 es un diagrama de flujo que ilustra un método ejemplar para determinar un analito en una muestra de fluido corporal; y

La FIG. 14 es un diagrama de bloques que muestra los componentes de un sistema de procesamiento de datos útil con un controlador.

Los dibujos adjuntos tienen fines ilustrativos y no están necesariamente a escala.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Lo siguiente se refiere a ciertos ejemplos de un conector para su uso con un sustrato, como una tira reactiva analítica usada para determinar la presencia de un analito (por ejemplo, glucosa en sangre), así como a métodos de uso del conector y sistemas para usar con el mismo. A lo largo del curso de la exposición, se usan ciertos términos para proporcionar un marco de referencia adecuado con respecto a los dibujos acompañantes. Sin embargo, no debe interpretarse estrictamente que estos términos influyen en el alcance, incluyendo los de las reivindicaciones adjuntas, a menos que se indique específicamente. Además y en la siguiente descripción, se describirán algunos ejemplos en términos que normalmente se implementarían como programas de software. Los expertos en la técnica reconocerán fácilmente que el equivalente de dicho software también puede construirse en hardware, firmware, o microcódigo. Como los algoritmos y sistemas de manipulación de datos son bien conocidos, la presente descripción se dirigirá en particular a los algoritmos y sistemas que forman parte de, o cooperan más directamente con, los sistemas o métodos descritos en la presente. Otros casos de tales algoritmos y sistemas, y hardware o software para producir y procesar de otro modo las señales involucradas con ellos, que no se muestran o describen específicamente en la presente, se seleccionan de tales sistemas, algoritmos, componentes y elementos conocidos en la técnica. Dados los sistemas o métodos que se describen en la presente, el software que no se muestra, sugiere o describe específicamente en la presente y que es útil para la implementación de cualquier ejemplo es convencional y está dentro de la habilidad ordinaria en tales técnicas.

A lo largo de esta divulgación, cualquier exposición de una característica que se encuentre entre otras dos características en una dirección particular no requiere que esa característica esté en línea recta entre las otras dos características. Por ejemplo, el vástago de una Y mayúscula está entre los segmentos diagonales superior izquierdo y superior derecho de la Y en una dirección horizontal, aunque el vástago esté debajo de cualquier línea recta entre esos segmentos.

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un conector eléctrico. Como se trata en mayor detalle en la presente, el conector eléctrico 110 está adaptado para recibir un primer sustrato 351 (FIG. 3).

El conector eléctrico 110 incluye una carcasa 120. La carcasa 120 puede ser moldeada por inyección, mecanizada o formarse de otra manera, de tal manera que tenga suficiente resistencia mecánica para retener las clavijas 131, 132, 133, 134, 135, 139. La carcasa 120 tiene una cavidad interior 128 en la que sobresalen las clavijas. La cavidad interior 128 está dimensionada y conformada para recibir un sustrato insertado de manera desmontable en la carcasa 120. El sustrato se inserta a través del puerto 129 en la carcasa 120. El puerto 129 puede ser un orificio, ranura, hendidura, rebaje u otra característica de acceso que permita que el primer sustrato 351 se inserte de manera desmontable en el interior 128 del conector eléctrico 110, o se ponga de otra manera en disposición operativa con el conector eléctrico 110 como se describe en la presente.

La carcasa 120 también incluye por lo menos una primera característica de alineación 121, definida dentro de la cavidad interior y opuesta al lado del puerto de la carcasa 120. Cada primera característica de alineación 121 está separada del puerto 129 para definir una dirección 125 de inserción permitida del primer sustrato 351 en el conector eléctrico 110. La dirección definida 125 de inserción permitida puede extenderse sustancialmente desde el puerto 129 hacia la por lo menos una característica de alineación 121.

El conector eléctrico 110 incluye una pluralidad de clavijas de función. De acuerdo con esta realización ejemplar de la presente invención, se disponen cinco clavijas de función 131, 132, 133, 134, 135. Las clavijas de función 131, 132, 133, 134, 135 se montan en la carcasa 120, en este ejemplo incorporándose en el plástico de la carcasa 120 durante un proceso de moldeo por inyección que forma la carcasa 120. Para los propósitos descritos en la presente, el término "montado en" proporciona una protuberancia más allá de la carcasa 120 en cualquier dirección, ya sea externa o internamente. Cada clavija de función 131, 132, 133, 134, 135 tiene un contacto respectivo 141, 142, 143, 144, 145 dispuesto para conectar eléctricamente con por lo menos una de una pluralidad de pistas conductoras respectivas (FIG. 3) del primer sustrato 351 insertado en el conector eléctrico 110. Cada contacto 141, 142, 143, 144, 145 puede contactar con la misma pista conductora que otro contacto 141, 142, 143, 144, 145, o una pista conductora no contactada por otro contacto 141, 142, 143, 144, 145. Los contactos 141, 142, 143, 144, 145 están dispuestos entre el puerto 129 y la por lo menos una primera característica de alineación 121 en la dirección definida 125 de inserción permitida. Como se ha tratado anteriormente, el término "entre" no implica o prohíbe necesariamente la colinealidad. Como se expone a continuación, en varias realizaciones, las clavijas de función se interrelacionan ventajosamente con sustratos que tienen varias configuraciones de pistas conductoras.

Una clavija de detección 139 está montada en la carcasa 120, la clavija de detección 139 tiene un contacto 149 adaptado para conectarse eléctricamente con por lo menos una de la pluralidad de pistas conductoras de un primer sustrato 351 insertado una distancia predeterminada 352 (FIG. 3) en el conector eléctrico 110 y a lo largo de la dirección definida 125 de inserción permitida.

La clavija de detección 139 y cada clavija de función 131, 132, 133, 134, 135 incluyen una pluralidad de segmentos conectados eléctricamente (para mayor claridad, no etiquetados), por lo menos uno de los segmentos estando montado mecánicamente en la carcasa 120. Cada segmento conectado eléctricamente puede ser estampado, troquelado o formarse de otra manera. La carcasa 120 tiene un lado de puerto 179 que tiene un puerto 129 y dos lados de clavija 171, 172 lateralmente adyacentes al lado de puerto 179. La clavija de detección 139 y varias clavijas de función 131, 132, 133, 134, 135 sobresalen a través de los lados de clavija 171, 172 correspondientes. La carcasa 120 también puede tener un cuarto lado 174 opuesto al lado del puerto 179. El cuarto lado 174 puede ser adyacente a uno o ambos lados de las clavijas 171, 172. Como se ha indicado, el conector representado en la presente es ejemplar y por lo tanto son posibles otras formas y configuraciones adecuadas. Es decir, el conector 110 puede tener más de cuatro lados, en cuyo caso el término "cuarto" no limita que el cuarto lado 174 aparezca en un lugar particular alrededor del perímetro de la carcasa 120 o su espacio ocupado.

Las clavijas de función 131, 132 y 133 están montados en la carcasa 120 e incluyen segmentos 181, 182, 183, respectivamente, que sobresalen a través del lado de la clavija 171 más allá del perímetro de la carcasa 120 para permitir realizar el contacto eléctrico entre el conector eléctrico 110 y un placa de circuito impreso (PCB) u otro componente en el que está montado el conector eléctrico 110. Cada segmento 181, 182, 183 está conectado eléctricamente a la clavija 131, 132, 133 respectiva y cualquier otro segmento del mismo. Las características de montaje 122 se acoplan con las características correspondientes en una PCB (no mostrada) para retener el conector eléctrico 110 en su posición con respecto a la PCB. Las clavijas de función 134, 135 y la clavija de detección 139 incluyen los segmentos 184, 185, 189, respectivamente, que sobresalen a través del lado de la clavija 172 más allá del perímetro de la carcasa 120 para permitir de igual manera el contacto eléctrico.

El contacto 149 de la clavija de detección 139 puede disponerse más lejos del puerto 129, por ejemplo, más cerca de la por lo menos una primera característica de alineación 121, que el contacto respectivo 141, 142, 143, 144, 145 de por lo menos una de las clavijas de función 131, 132, 133, 134, 135. Esto puede reducir ventajosamente la posibilidad de detección de inserción al azar o falsa en sistemas, como el que se describe a continuación con referencia a la FIG. 6. El contacto 149 de la clavija de detección 139 puede estar más cerca de la por lo menos una primera característica de alineación 121 que cada uno de los contactos respectivos 141, 142, 143, 144, 145 de las clavijas de función 131, 132, 133, 134, 135 en la dirección definida 125 de inserción permitida. De esta manera, a medida que se inserta un primer sustrato 351 (FIG. 3) en el interior del conector 110, el contacto de la clavija de detección 149 se encuentra en último lugar.

La FIG. 2 es una vista en perspectiva inferior en corte parcial del conector 110, en el que una esquina 201 se corta para mostrar más claramente varios segmentos conectados eléctricamente 289, 189 de la clavija de detección 139. El segmento conectado eléctricamente 288 de la clavija de detección 139 también es visible, conectado al contacto de la clavija de detección 149.

De acuerdo con esta realización ejemplar, cada segmento conectado eléctricamente de la clavija de detección 139, por ejemplo, los segmentos 288, 289, 189, se extiende sustancialmente paralelo o sustancialmente

perpendicular a la dirección definida 135 de inserción permitida de un primer sustrato 351 (FIG. 3). El direccionamiento de la clavija de detección 139 de esta manera usando sustancialmente una pluralidad de segmentos no diagonales con respecto a la dirección de inserción 135 puede reducir las tensiones en la clavija de detección 139 a medida que los sustratos 351 se insertan y retiran rutinariamente, prolongando la vida útil de la clavija de detección 139 y, por tanto, del conector eléctrico 110. De acuerdo con por lo menos una versión, por lo menos uno de la pluralidad de segmentos conectados eléctricamente, por ejemplo, el segmento 189, se extiende sustancialmente perpendicular a la dirección definida 125 de inserción permitida.

La FIG. 3 es una perspectiva en corte parcial de un primer sustrato 351 que se inserta en el conector eléctrico ejemplar 110. Esta vista se ha aumentado para proporcionar la claridad necesaria con el propósito de describir varias características. Más específicamente, una parte 301 de la carcasa 120 por encima del puerto 129 se corta para mostrar más claramente el primer sustrato 351 (el área cortada se extiende a través del sustrato 351 para mostrar las características de bloqueo 329, tratadas a continuación). Además, las partes adyacentes a las características de alineación 121, 321 se cortan para mostrar más claramente el perfil del conector 110. Las partes de la clavija de detección 139 tampoco se muestran en esta vista, de manera que son visibles la pista conductora 343, el contacto 143 y los componentes cercanos.

Para los propósitos de esta exposición, el primer sustrato 351 es un sustrato para una tira reactiva, como se trata a continuación y tiene una anchura 305. El primer sustrato 351 se inserta en el conector eléctrico 110 empujándolo o moviéndolo de otra manera al lado del puerto del conector en la dirección definida 125 de inserción permitida. El puerto 129 y la PCB u otra superficie en la que está montado el conector eléctrico 110 restringen el primer sustrato 351 (y, por tanto, la tira reactiva 550, FIG. 5, en varios ejemplos de la presente invención) para estar sustancialmente dentro de un plano de inserción permitido.

Dispuesto sobre el primer sustrato 351 hay una pluralidad de pistas conductoras 341, 342, 343, 344, 345, eléctricamente discontinuas entre sí. Un total de cinco (5) pistas conductoras 341, 342, 343, 344, 345 están dispuestas sobre una superficie frontal 381 del primer sustrato 351, y se analizan a continuación con referencia a las FIGS. 7-13 en base a varias configuraciones de los mismos. En esta figura, las pistas conductoras 341, 342, 343, 344, 345 se muestran sombreadas para distinguirlas de la clavija de detección 139 y las clavijas de función 131, 132, 133, 134, 135. En el ejemplo mostrado, por lo menos una capa aislante 385 está dispuesta sobre las pistas conductoras 341, 342, 343, 344, 345 a excepción de un área en un extremo del primer sustrato 351, como se muestra, para permitir el contacto eléctrico. Como se trata en la presente, cada contacto de clavija de función 141, 142, 143, 144, 145, 149 hace contacto eléctrico con las pistas conductoras respectivas 341, 342, 343, 344, 345 cuando el primer sustrato 351 se inserta completamente en el conector eléctrico 110.

En el ejemplo de la presente invención, los contactos 141, 142, 143, 144, 145, 149 de las clavijas de función 131, 132, 133, 134, 135 y la clavija de detección 139 son vértices de un polígono convexo en el plano inserción permitida. El contacto 149 de la clavija de detección 139 está dispuesto de tal manera que se pueda dibujar una línea recta en el plano de inserción permitida desde el contacto 149 a cualquier otro contacto 141, 142, 143, 144, 145 sin cruzar una línea recta entre dos contactos adyacentes cualquiera (por ejemplo 141-142, 142-143, 143-144, 144-145, 145-149, 149-141). Estos casos permiten un direccionamiento más directo de las pistas conductoras 341, 342, 343, 344, 345, como se analiza a continuación.

El puerto 129 puede incluir una o más características de bloqueo 329 adaptadas para oponerse o evitar la inserción de un segundo sustrato (no mostrado) que tiene un espesor mayor que un límite de espesor seleccionado. Por ejemplo, las características de bloqueo 329 pueden ser protuberancias diseñadas para estar a una cierta altura predeterminada por encima de la PCB u otro dispositivo en el que esté montado el conector eléctrico 110. Cualquier sustrato más grueso que una altura predeterminada será presionado por la PCB contra las características de bloqueo 329 y, por tanto, restringirá u obstaculizará la introducción total en el puerto 129. Alternativamente, pueden proporcionarse características de bloqueo 329 como parejas de clavijas u otras protuberancias, las características estando separadas una distancia fija para permitir que solo pasen por el puerto 129 sustratos con espesores menores o iguales a la distancia fija.

La carcasa 120 también puede incluir por lo menos una segunda característica de alineación 321 separada del puerto 129 y la por lo menos una primera característica de alineación 121. La primera y la segunda características de alineación 121, 321 se analizan a continuación con referencia a la FIG. 5. La carcasa 120 es bilateralmente simétrica, de tal manera que una primera característica de alineación 121 y una segunda característica de alineación 321 son simétricas alrededor de un eje de simetría de la carcasa 120. En varios otros ejemplos, el eje de simetría es paralelo a la dirección definida 125 de inserción preferida.

La anchura 309 del puerto 129 no es más de aproximadamente 1,1 veces la anchura seleccionada 305 de un primer sustrato 351 (" $\sim 1,1X$ "), o no más de 1,05X, o no más de 1,0748X. En el ejemplo, el puerto 129 incluye dos superficies de guía 398 dispuestas en lados opuestos del puerto 129 y que se extienden sustancialmente paralelas a la dirección definida 125 de inserción permitida. En el ejemplo, la anchura 305 es $5,5 \pm 0,15$ mm y la anchura 309 es $5,7 \pm 0,05$ mm, entonces $5,75\text{mm}/5,35\text{mm} \approx 1,0748$ es el factor máximo por el cual la anchura del puerto 309 excede

la anchura 305 del primer sustrato 351.

El contacto de la clavija de detección 149 puede estar dispuesto entre los contactos respectivos de por lo menos dos de las clavijas de función lateralmente, es decir, en una dirección sustancialmente perpendicular a la dirección definida 125. En el ejemplo mostrado, el contacto de la clavija de detección 149 está dispuesto lateralmente entre cualquiera de los contactos de clavija de función 141 y 142, y cualquiera de los contactos de clavija 144 y 145. El contacto de clavija de detección 149 puede estar alineado colinealmente con contactos dispuestos lateralmente o desplazado de los mismos e independientemente de la orientación de los segmentos de la clavija de detección 149.). Es decir, las clavijas de detección que tienen segmentos diagonales, o que no incluyen segmentos en el plano de inserción permitida (por ejemplo, la clavija de detección 139 puede ser una clavija de pogo) pueden estar dispuestas de esta manera.

La FIG. 4 ilustra el conector eléctrico ejemplar anterior 110 que incluye una clavija de detección de acuerdo con una configuración segmentada. La clavija de detección 139 se muestra sombreada por claridad. Como se ha descrito anteriormente, la carcasa se puede fabricar a partir de un proceso de moldeo, como un proceso de moldeo por inyección. La clavija de detección 139 se forma, luego se retiene en el molde (no mostrado) mediante agarres (por ejemplo, clavijas cilíndricas) mientras que la carcasa 120 se moldea alrededor de la clavija de detección retenida. Esos agarres dejan por lo menos un vacío 400 en la carcasa 120. Las clavijas también pueden formarse y moldearse de manera similar, con o sin agarres de retención. Las clavijas de función o la clavija de detección 139 también pueden retenerse de manera similar durante el moldeo mediante agarres que sostienen partes de las clavijas fuera de la carcasa 120, por ejemplo, el segmento 189.

Uno o más primeros sustratos 351 son tiras reactivas usadas con un medidor de prueba, por ejemplo, un medidor de glucosa. Los sustratos 351 pueden ciclarse a través del conector 110, es decir, insertarse y posteriormente retirarse, cuatro o más veces al día. En un ejemplo de la presente invención, el conector 110 tiene una vida útil de por lo menos cinco años, para un total de por lo menos 7300 ciclos. Durante cada ciclo, la clavija de detección 139 y las clavijas de función 131, 132, 133, 134, 135 se flexionan o doblan. A medida que las clavijas 131, 132, 133, 134, 135, 139 experimentan tensión, los esfuerzos residuales en los materiales de esas clavijas pueden iniciar grietas o acelerar su propagación, provocando posiblemente fallo por fatiga de una o más de las clavijas. Por consiguiente, es útil fabricar el conector 110 de una manera que reduzca las tensiones residuales en las clavijas.

Cuando la carcasa 120 se moldea por inyección alrededor de las clavijas 131, 132, 133, 134, 135 (todos FIG. 2), 139, una fuente de tensiones residuales es la presión aplicada por el plástico fundido sobre las clavijas. Retener las clavijas en el molde solo por los segmentos 181, 182, 183, 184, 185 (todos FIG. 2), 189 que sobresalen del molde pueden permitir que el plástico fundido aleje la clavija del puerto a través del cual el plástico se introduce en el molde. Esto puede provocar la traslación o rotación de una clavija en el molde, y puede dejar tensiones residuales en la clavija o el plástico. En un ejemplo en el que el puerto de llenado está diagonalmente a través de la carcasa 120 desde el segmento 289, los segmentos diagonales en la clavija 139 pueden ser menos resistentes a la fuerza aplicada por el plástico que los segmentos paralelos o perpendiculares a la dirección definida 125. Tales segmentos diagonales pueden ser sustancialmente paralelos o perpendiculares al flujo de plástico, en lugar de ser oblicuos al mismo. No usar tales segmentos diagonales puede reducir la torsión de la clavija 139 durante el moldeo. Usar los agarres tratados anteriormente, ancla más firmemente la clavija 139 en el molde, proporcionando resistencia adicional a la fuerza ejercida por el plástico fundido.

La clavija de detección 139 puede diseñarse sin ningún segmento (por ejemplo, los segmentos 288, 289, 189) que se extienda que no sea sustancialmente paralelo o sustancialmente perpendicular a la dirección definida 125 de inserción permitida. Esta orientación puede mejorar la estabilidad y la repetibilidad de las fuerzas en la clavija de detección 139 a medida que el primer sustrato 351 (FIG. 3) se inserta y se retira del conector 110, aumentando ventajosamente la vida útil de la clavija de detección 139 y, por lo tanto, del conector 110.

El conector 110 incluye por lo menos una primera característica de alineación 121, como se ha tratado anteriormente. Las primeras características de alineación 121, las segundas características de alineación 321, o ambas, pueden incluir por lo menos una superficie de guía 422 y por lo menos una superficie de retención 423, dispuestas a lo largo de la dirección definida 125 de la inserción permitida. Las superficies de guía 422 forman ángulos agudos respectivos θ (cada superficie 422 puede tener un valor diferente de θ) con la dirección definida 125 de inserción permitida. Las superficies de retención 423 son sustancialmente paralelas a la dirección 125 de inserción permitida. Las superficies de guía 422 llevan un primer sustrato 351 (FIG. 3) a medida que su borde delantero se aproxima a las superficies de retención 423. Las superficies de retención 423, junto con el puerto 129, sostienen el primer sustrato 351 en una posición angular preferida con respecto a la clavija de detección 139 y las clavijas de función (FIG. 1)

La FIG. 5 representa una vista inferior de la tira reactiva 550 insertada parcialmente en el conector eléctrico 110. La tira reactiva 550 incluye un sustrato 351, como se muestra en la FIG. 3. Las superficies de retención 523, 524 son como la superficie de retención 423 en la FIG. 4.

En varios casos, la segunda característica de alineación 321 está separada del puerto 129 y la primera característica de alineación 121. Las características de alineación 121, 321 están dispuestas para definir un ángulo permitido ϕ del primer sustrato 351 insertado en el conector eléctrico 110 con respecto a la dirección 125 de inserción permitida. Si el eje longitudinal 515 de la tira reactiva 550 está más lejos en magnitud de la dirección 125 que el ángulo permitido ϕ , la tira reactiva 550 se bloqueará de la inserción completa en el conector eléctrico 110 mediante la característica de alineación 121, 321, o ambas. En el ejemplo mostrado, ϕ está en el ángulo permitido de (en este ejemplo) $1,93^\circ$. La tira reactiva 550 solo puede insertarse completamente en el conector eléctrico 110 si el eje longitudinal 515 está dentro de $1,93^\circ$ (en este ejemplo) de la dirección 125. Como se muestra, en este ángulo, el extremo 551 de la tira reactiva 550 está en contacto con la superficie de retención 523 pero no con la superficie de retención 524. Si el eje longitudinal 515 fuera de $1,93^\circ$ en sentido contrario a las agujas del reloj desde la dirección 125, en lugar de $1,93^\circ$ en sentido de las agujas del reloj como se muestra en la presente, el extremo 551 estaría en contacto con la superficie de retención 524 pero no con la superficie de retención 523. La separación entre las superficies de retención 523 y 524, la anchura 309 (FIG. 3) del puerto 129, y las posiciones relativas del puerto 128 y las características de alineación 121, 321, se seleccionan para proporcionar una dirección deseada 125 y un ángulo permitido ϕ en base a la anchura 305 (FIG. 3) de la tira reactiva 550 o su sustrato 351.

La FIG. 6 muestra componentes de un sistema para detectar un analito en una muestra de fluido corporal de acuerdo con un ejemplo de la presente invención. Como se muestra en la presente, un controlador 686 controla el funcionamiento del sistema. El controlador 686 puede incluir un microcontrolador, microprocesador, matriz de compuerta programable en campo (FPGA), matriz o dispositivo lógico programable (PLA o PLD), dispositivo lógico de matriz programable (PAL), procesador de señal digital (DSP) u otro componente lógico o de procesamiento adaptado para realizar funciones descritas en la presente, o más de una de ellas, en cualquier combinación.

La tira reactiva 650 es similar a la tira reactiva 550 e incluye una cámara de recepción de muestras 651 (contorno discontinuo) y una pluralidad de pistas conductoras 341, 342, 343, 344, 345 eléctricamente discontinuas entre sí. Cada pista conductora 341, 342, 343, 344, 345 está dispuesta por lo menos parcialmente en un primer lado 381 (FIG. 3) de la tira reactiva 650, y es y por lo menos parcialmente adyacente a la cámara de recepción de muestras 651. Es decir, cada pista conductora 341, 342, 343, 344, 345 está dispuesta de tal manera que las propiedades eléctricas de la pista pueden verse influenciadas por un muestra en la cámara de recepción de muestras 651, o para que las señales eléctricas a través de la pista puedan aplicarse a una muestra en la cámara de recepción de muestras. Como se muestra en la presente, cada pista conductora 341, 342, 343, 344, 345 puede ser adyacente a la cámara de recepción de muestras 651 en cualquier lado de la misma, o en más de un lado de la misma. La tira reactiva 650 también puede incluir otras pistas conductoras (no mostradas) que no son necesariamente adyacentes a la cámara de recepción de muestras 651. En el ejemplo mostrado, una muestra de fluido se introduce en la cámara de recepción de muestras 651 a través del puerto 70 (analizado a continuación con referencia a la FIG. 12) La cámara de recepción de muestras 651 incluye un canal de muestra que se extiende desde el puerto 70 y un área enzimática (aquí, la parte rectangular ancha que se superpone a los electrodos 671, 672, 673). Se deposita una enzima en el área de la enzima; esto se trata a continuación con referencia a la capa de reactivo 72 (FIG. 12)

La clavija de detección 139 (FIG. 1) está montada en la carcasa 120. El contacto de la clavija de detección 149 (representado como un cuadrado) está adaptado para conectarse eléctricamente a por lo menos una de la pluralidad de pistas conductoras 341, 342, 343, 344, 345 respectivas de la tira reactiva 650 insertada en el conector eléctrico 110. Como se ha tratado anteriormente, el contacto de la clavija de detección 149 está dispuesto opuesto al puerto 129 a lo largo de la dirección definida 125 de inserción permitida. El contacto de la clavija de detección 149 no tiene que estar centrado lateralmente (es decir, en una dirección sustancialmente perpendicular a la dirección 125). En varios casos, cada uno de los contactos de clavija puede conectarse eléctricamente a una pista conductora 341, 342, 343, 344, 345 diferente respectiva, o más de uno de los contactos de clavija puede conectarse eléctricamente a la misma de las pistas conductoras 341, 342, 343, 344, 345.

En el ejemplo mostrado, las clavijas de función 131, 132, 133, 134, 135, 139 no se muestran por claridad, pero se muestran los segmentos conectados eléctricamente 181, 182, 183, 184, 185, 189 respectivos, y se conectan a los contactos como se indica. La conexión entre el contacto de la clavija de detección 149 y el segmento 189 se muestra en línea discontinua solo para diferenciar visualmente esa conexión de otras conexiones mostradas. El controlador 686 se comunica con algunos o todos los segmentos 181, 182, 183, 184, 185, 189, como se representa gráficamente por la línea de puntos debajo de cada segmento 181, 182, 183, 184, 185, 189 que conecta el segmento con el controlador 686.

Un sensor de continuidad 690 está adaptado para detectar una conexión eléctrica entre la clavija de detección 139 y, respectivamente, cada una de los tres o más clavijas de función 131, 132, 133, 134, 135, y para proporcionar al controlador 686 una indicación de qué clavijas de función 131, 132, 133, 134, 135 están conectadas eléctricamente con la clavija de detección 139. El sensor de continuidad 690 está configurado para detectar una conexión eléctrica entre cualquiera de una selección de parejas de clavijas. En el ejemplo mostrado, un sensor de continuidad 690 está conectado eléctricamente a los segmentos 183 y 189 y puede detectar, por lo tanto, una conexión eléctrica entre una clavija de función 133 y la clavija de detección 139. En el ejemplo mostrado, esta

conexión se realiza mediante una pletina conductora de electricidad 652 cuando la tira reactiva 650 se inserta sustancialmente por completo en el conector eléctrico 110. La pletina 652 conecta eléctricamente los contactos 143, 149. El sensor de continuidad puede proporcionarse total o parcialmente como un componente del controlador 686, o puede ser un componente separado que se comunica con el controlador 686. El sensor de continuidad 690 puede aplicar un voltaje o corriente de prueba, detectar una corriente, voltaje o campo magnético de prueba, o realizar cualquier combinación adecuada de esas u otras técnicas de detección de continuidad.

Como se describe en la presente, el fallo en la detección de continuidad puede ser el resultado de la no inserción de una tira reactiva 650, la inserción incompleta de la tira reactiva en el conector 110, la inserción de una tira reactiva que no tiene la pletina 652 adaptada para conectar dos contactos, o la inserción de una tira reactiva que no tiene pistas conductoras posicionadas para realizar una conexión eléctrica con los contactos de la clavija de función y de la clavija de detección 141, 142, 143, 144, 145, 149. Los ejemplos se analizan a continuación.

Una unidad de almacenamiento 689 almacena una pluralidad de configuraciones de continuidad seleccionadas y las selecciones correspondientes respectivas de dos o más de las clavijas de función. Estas se describen a continuación. Una unidad de almacenamiento adecuada 689 puede incluir memoria de acceso aleatorio no volátil (NVRAM), memoria Flash, memoria de solo lectura (ROM), cableado de máscara, resistencias recortadas con láser o trazas en un molde de silicio, puentes o resistencias en un PCB o molde, interruptores de paquete doble en línea (DIP), puentes o cortes de PCB u otros dispositivos de almacenamiento. La pluralidad de configuraciones de continuidad seleccionadas puede almacenarse como datos para ser leídos por el controlador 686 o como código para ser ejecutado por el controlador 686. La unidad de almacenamiento 689 puede incluir almacenamiento de programa no volátil para el controlador 686.

El controlador 686 está adaptado para responder automáticamente a una indicación del sensor de continuidad 690 de que se ha detectado una conexión eléctrica entre la clavija de detección 139 y por lo menos una de las clavijas de función 131, 132, 133, 134, 135. El controlador 686 compara el Indicación proporcionada de cuál de las clavijas de función 131, 132, 133, 134, 135 está o están conectadas a la clavija de detección 139 a cada una de las configuraciones de continuidad seleccionadas almacenadas de la unidad de almacenamiento 689. Si la indicación proporcionada corresponde a una de las configuraciones de continuidad seleccionadas almacenadas, el controlador 686 toma una medición. Como se describe en la presente, los términos "corresponde a" significa que la indicación proporcionada y la configuración de continuidad seleccionada representan la misma pista conductora en la tira reactiva, si se usa o no el mismo identificador en la indicación y la configuración. En un ejemplo mostrado en la presente, una unidad de almacenamiento 689 puede almacenar una configuración de continuidad de la "clavija 133 conectada" a la clavija de detección 139, y una selección correspondiente de "clavijas 131, 132".

El controlador 686 toma una medición activando aquellas clavijas de función indicadas por la selección correspondiente almacenada de la unidad de almacenamiento 689 (por ejemplo, activa las clavijas 131, 132). La activación de esas clavijas de función da como resultado la aplicación de una señal eléctrica de prueba a o a través de la cámara de recepción de muestras 651 (tener en cuenta que el término "a través" es convencional en la técnica eléctrica y no limita la orientación mecánica de los electrodos, como los electrodos 671, 672). Se mide una señal eléctrica resultante para detectar el analito en la cámara de recepción de muestras 651. De acuerdo con una versión, la señal eléctrica es un voltaje y el controlador 686 se adapta además para medir una corriente entre las dos pistas conductoras para detectar el analito.

"Detectar el analito" puede incluir detectar si un analito está presente o no en la cámara de recepción de muestras y, si es así, detectar una propiedad de ese analito. Continuando con el ejemplo anterior, cuando el controlador 686 recibe del sensor de continuidad 690 una indicación de que una clavija de función 133 está conectada eléctricamente a la clavija de detección 139, el controlador 686 ve una coincidencia con una de las configuraciones de continuidad almacenadas y recupera la selección correspondiente de la unidad de almacenamiento 689. Como la selección correspondiente incluye las clavijas de función 131 y 132, el controlador 686 activa las clavijas de función 131, 132 suministrando voltaje o corriente a los segmentos 181, 182, respectivamente.

El controlador 686 puede adaptarse adicionalmente para presentar una indicación de error si la indicación proporcionada no corresponde a ninguna de la pluralidad de configuraciones de continuidad en reposo almacenadas. El controlador 686 puede presentar el error a través de una unidad de salida 669. La unidad de salida 669 puede incluir un dispositivo que produce una indicación visual o audible para el usuario. Por ejemplo, la unidad de salida 669 puede incluir por lo menos una luz que parpadea o se ilumina de otra manera cuando el controlador 686 presenta el error; una campana, alarma sonora o zumbador que suena; o una bocina que suena. De acuerdo con otros casos, se puede activar un sistema de reproducción de audio o visual (por ejemplo, una pantalla de ordenador que muestra un cuadro de diálogo de error emergente) o una interfaz de red que transmite información sobre el error a una interfaz hombre-máquina (HMI), servidor, terminal, teléfono inteligente, buscapersonas, u otro dispositivo de computación o de comunicaciones.

La unidad de almacenamiento 689 almacena una pluralidad de configuraciones de continuidad

seleccionadas y las selecciones correspondientes respectivas de dos o más de las clavijas de función. Por ejemplo, una unidad de almacenamiento 689 puede almacenar:

Configuración de continuidad: clavija(s) conectada a la clavija de detección 139	Selección de clavijas de función
131	132, 131
132	132, 131
133	132, 131
134	135, 134
135	135, 134

El controlador compara la indicación proporcionada con cada una de las configuraciones de continuidad seleccionadas almacenadas. Si la indicación proporcionada se corresponde con una de las configuraciones de continuidad seleccionadas almacenadas, el controlador 686 activa las clavijas de función indicadas por la selección correspondiente respectiva almacenada. De este modo, se aplica una señal eléctrica a través de la cámara de recepción de muestras 651 para detectar el analito en la cámara de recepción de muestras 651, como se ha descrito anteriormente.

En varias realizaciones, puede usarse más de un conjunto de clavijas de función simultáneamente. La selección correspondiente almacenada especifica que se activarán hasta por lo menos hasta dos conjuntos de por lo menos dos de las clavijas de función. En un ejemplo, la unidad de almacenamiento 689 almacena:

Configuración de continuidad: clavija(s) conectada a la clavija de detección	Selección de clavijas de función: primer conjunto	Selección de clavijas de función: segundo conjunto
131	132, 131	135, 134
132	132, 131	135, 134
133	132, 131	135, 134
134	134, 135	131, 132
135	134, 135	131, 132

En estos ejemplos, la muestra de fluido corporal es sangre completa. El controlador puede adaptarse para aplicar la señal eléctrica de prueba aplicando una señal de medición de glucosa a través de las clavijas de función en el primer conjunto y, simultánea o secuencialmente (en cualquier orden) aplicando una señal de medición de hematocrito a través de las clavijas de función en el segundo conjunto. Esto permite corregir el ruido en las mediciones de glucosa que pueden estar provocadas por niveles variables de hematocrito.

El primer conjunto puede incluir tres clavijas de función del conector 110. En un ejemplo, la unidad de almacenamiento 689 almacena lo siguiente, y la fila marcada (*) corresponde al ejemplo mostrado en la FIG. 6:

Configuración de continuidad: clavija(s) conectada a la clavija de detección	Selección de clavijas de función: primer conjunto	Selección de clavijas de función: segundo conjunto
131	132, 133; 131	135, 134
132	132, 133; 131	135, 134
133 (*)	132, 133; 131	135, 134
134	134, 133; 135	131, 132
135	134, 133; 135	131, 132

El controlador 686 aplica la señal de medición de glucosa entre un primero de las tres clavijas de función y un segundo de las tres clavijas de función, por ejemplo, en la fila (*), entre las clavijas 132 y 131. El controlador 686 también aplica la señal de medición de glucosa entre una tercera de las tres clavijas de función y la segunda de las clavijas de función, por ejemplo, entre las clavijas 133 y 131. Por ejemplo, las clavijas 132 y 133 pueden conectarse eléctricamente, por ejemplo, a través de pistas conductoras 342, 343, respectivamente, a los electrodos de trabajo

5 respectivos 672, 673, ambos de los cuales están dispuestos operativamente adyacentes a la cámara de recepción de muestras 651 con respecto a un electrodo contador/de referencia común 671 conectado eléctricamente a través de la pista conductora 341 a la clavija 131. Esto proporciona una protección contra fallos simple en la que las mediciones pueden tomarse usando solo la clavija 132 si el electrodo 673 o la pista conductora 343 conectada a la clavija 133 no es operativa (por ejemplo, está abierta debido a daños mecánicos), y viceversa. En varios ejemplos, se usa esta protección contra fallos y no se usa la medición de hematocrito.

10 El hematocrito puede medirse con las clavijas 134, 135 en el segundo conjunto. Estas clavijas están conectadas a través de las pistas conductoras 344, 345, respectivamente, a los electrodos 674, 675, respectivamente. Los electrodos 674, 675 están colocados entre el puerto 70 y el electrodo 671, que es el más cercano de los electrodos 671, 672, 673 al puerto 70. El controlador 686 aplica una señal de medición de hematocrito u otra señal de medición de parámetro de muestra a los electrodos 674, 675. El controlador 686 mide las características eléctricas resultantes (por ejemplo, voltaje, corriente, forma de onda, o frecuencia) de las señales en los electrodos 674, 675 y usa las características medidas para determinar un parámetro de la muestra en la cámara de recepción de muestras 651. Por ejemplo, el controlador 686 puede usar una medición de hematocrito para establecer un tiempo de retraso del análisis de glucosa. El controlador 686 espera entonces que pase el tiempo de retraso del ensayo de glucosa antes de aplicar la señal de medición de glucosa a las clavijas de función seleccionadas.

20 La medición del hematocrito puede permitir lecturas de glucosa más precisas en muestras de sangre que tienen un nivel alto de hematocrito o un nivel bajo de hematocrito. Un nivel de hematocrito representa un porcentaje del volumen ocupado por los glóbulos rojos. En general, una muestra de sangre con alto nivel de hematocrito es más viscosa (hasta aproximadamente 10 centipoises con un 70% de hematocrito) que una muestra de sangre con hematocrito bajo (aproximadamente 3 centipoises con un 20% de hematocrito). Además, una muestra de sangre con hematocrito alto tiene un contenido de oxígeno más alto que una sangre con hematocrito bajo debido al aumento concomitante de la hemoglobina, que es un portador para el oxígeno. Por tanto, el nivel de hematocrito puede influir en la viscosidad y el contenido de oxígeno de la sangre. Tanto la viscosidad como el contenido de oxígeno pueden cambiar la magnitud de la corriente de glucosa y, a su vez, hacer que la medición de la concentración de glucosa sea imprecisa. La medición del hematocrito permite corregir esas imprecisiones. Ejemplos de corrección de hematocrito se proporcionan en la Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 2011/0005941.

35 Un conector eléctrico 110 puede incluir además dos o más características de alineación dispuestas, por ejemplo, como se muestra en la FIG. 3. Los contactos respectivos 141, 142, 143, 144, 145, 149 (FIG. 3) de las clavijas de función 131, 132, 133, 134, 135 y la clavija de detección 139 están entre el puerto 129 y cada una de las características de alineación 121, 321 (ambas FIG. 3) en la dirección 125 de inserción permitida.

40 En varias realizaciones, como la que se muestra en FIG. 4, la clavija de detección 129 incluye una pluralidad de segmentos conectados eléctricamente, por ejemplo, los segmentos 288, 289, 189. Por lo menos uno de los segmentos está montado mecánicamente en la carcasa 120. Cada segmento se extiende sustancialmente paralelo o sustancialmente perpendicular a la dirección 125 de inserción permitida. En varios casos, la clavija de detección 129 no incluye ningún segmento que se extienda que no sea sustancialmente paralelo o sustancialmente perpendicular a la dirección 125 de inserción permitida.

45 Como se ha tratado anteriormente, el fallo de detectar la continuidad en la inserción de una tira reactiva puede ser el resultado de la inserción de una tira reactiva que no tenga la pletina 652 adaptada para conectar dos contactos. El fallo de detección también puede ser el resultado de la inserción de una tira reactiva que tenga la pletina 652 colocada de una manera distinta a la indicada por la configuración de continuidad almacenada. Por consiguiente, las combinaciones de tiras reactivas analíticas y medidor de prueba permiten ventajosamente identificar fácilmente las tiras reactivas analíticas como adecuadas o inadecuadas para su uso por el medidor de prueba en base a si el módulo de procesamiento de señal detecta una continuidad eléctrica adecuada o una discontinuidad eléctrica. Dicha identificación permite ventajosamente que el medidor de prueba proceda con la determinación del analito solo cuando sea apropiado, evitando de este modo determinaciones de analito potencialmente impropias, erróneas o imprecisas en base al uso de tiras reactivas analíticas inadecuadas.

55 Se prevé que pueda suministrarse a varios mercados comerciales con combinaciones de tiras reactivas analíticas y medidores. Por ejemplo, al mercado comercial "A" se le pueden suministrar tiras reactivas analíticas que tienen una primera configuración eléctrica (por ejemplo, la pletina 652 que conecta las clavijas 141, 149), mientras que al mercado comercial "B" se le pueden suministrar tiras reactivas analíticas que tienen una segunda configuración eléctrica diferente (por ejemplo, pletina 652 que conecta las clavijas 145, 149). En tal escenario, los módulos de procesamiento de señal de medidores de prueba suministrados a los usuarios en los mercados "A" y "B" se programarían para identificar las tiras reactivas de analito con la continuidad o discontinuidad eléctrica adecuada como adecuadas para su uso y las tiras reactivas de analito con continuidad o discontinuidad eléctrica inapropiada como inadecuadas para su uso. Si se emplease inadvertidamente la tira reactiva analítica configurada para el mercado A en el mercado B, un medidor de prueba del mercado B determinaría que la tira reactiva analítica es inadecuada para su uso (ya que la indicación no coincidiría con la configuración de continuidad almacenada) y, si se

desea, mostraría un mensaje apropiado a un usuario en un módulo de pantalla del medidor de prueba.

Las FIGS. 7-11 muestran diseños de pistas conductoras en sustratos 351. Se muestran una pluralidad de pistas conductoras 341, 342, 343, 344, 345, conectadas eléctricamente a los contactos 141, 142, 143, 144, 145 (representados gráficamente como círculos), respectivamente. También se muestra el contacto de clavija de detección 149 (representado gráficamente como un círculo en la FIG. 1). La FIG. 7 muestra una pletina 652 que conecta eléctricamente un contacto de clavija de función 143 con el contacto de clavija de detección 149. La FIG. 8 muestra la pletina 652 que conecta eléctricamente el contacto 141 al contacto 149. La FIG. 9 muestra la pletina 652 que conecta eléctricamente el contacto 142 al contacto 149. La FIG. 10 muestra la pletina 652 que conecta eléctricamente el contacto 144 al contacto 149. La FIG. 11 muestra la pletina 652 que conecta eléctricamente el contacto 145 al contacto 149.

La FIG. 12 es una vista en perspectiva despiezada de una tira reactiva ejemplar. Detalles adicionales se proporcionan en la Publicación de Solicitud de Patente de los Estados Unidos N° 2007/0074977.

La tira reactiva 62 incluye una primera capa de soporte 66, un separador 60, y una segunda capa de soporte 64. Las capas de soporte 66, 64 y el separador 60 pueden ser eléctricamente aislantes, por ejemplo, de plástico. Las capas de soporte 66, 64 y el separador 60 pueden ser suficientemente rígidas para proporcionar soporte mecánico a la tira reactiva 62, o pueden ser capas recubiertas sobre otras estructuras suficientemente rígidas. Cuando está completamente ensamblada, la tira reactiva 62 incluye una cámara de recepción de muestras 61 para recibir una muestra, por ejemplo, una muestra de fluido corporal. La cámara de recepción de muestras 61 está formada por un área recortada 68 en el espaciador 60. Una muestra, por ejemplo, una muestra de fluido corporal puede suministrarse a través de un puerto 70. La tira reactiva 62 puede tener uno o dos puertos 70, o más. Uno de los puertos 70 puede proporcionar una entrada de muestra y el otro puede actuar como ventilación.

La cámara de recepción de muestras 61 puede adaptarse para analizar muestras de pequeño volumen. Por ejemplo, una cámara de recepción de muestras 61 puede tener un volumen que varía de aproximadamente 0,1 microlitros a aproximadamente 5 microlitros, o de 0,2 a aproximadamente 3 microlitros, o de aproximadamente 0,3 microlitros a aproximadamente 1 microlitro. Para acomodar un volumen de muestra pequeño, los electrodos de la tira reactiva pueden estar cercanos entre sí. Por ejemplo, cuando el separador 60 define la distancia entre el electrodo 1201 y el electrodo 1202, la altura del separador 60 puede estar en el intervalo de aproximadamente 1 micrómetro a aproximadamente 500 micrómetros, o entre aproximadamente 10 micrómetros y aproximadamente 400 micrómetros, o entre aproximadamente 40 micrómetros y aproximadamente 200 micrómetros. Más detalles de las tiras reactivas ejemplares se proporcionan en la Patente de Estados Unidos N° 8.163.162.

Pueden disponerse uno o más conductores eléctricos sobre las capas de soporte 64, 66. En el ejemplo mostrado, el electrodo 1201 está dispuesto sobre la capa de soporte 66 adyacente a la cámara de recepción de muestras 61. Los electrodos pueden disponerse separados en una disposición enfrentada u opuesta, o en otras configuraciones coplanarias o no coplanarias.

Puede disponerse una capa de reactivo 72 dentro de la cámara de recepción de muestras 61 usando un proceso como recubrimiento por ranura, recubrimiento dispensando líquido desde el extremo de un tubo, inyección de tinta, y serigrafía. Tales procesos se describen, por ejemplo, en las Patentes de Estados Unidos N° 6.749.887; 6.689.411; 6.676.995; y 6.830.934. En varios ejemplos, la capa de reactivo 72 se deposita sobre un electrodo e incluye por lo menos un mediador y una enzima. Un mediador puede estar en cualquiera de los dos estados redox que pueden ser referidos como una sustancia oxidable o una sustancia reducible. Los ejemplos de mediadores adecuados incluyen ferricianuro, ferroceno, derivados de ferroceno, complejos de bipyridilo de osmio y derivados de quinona. Los ejemplos de enzimas adecuadas incluyen glucosa oxidasa, glucosa deshidrogenasa (GDH) basada en un cofactor de pirroloquinolina quinona y GDH basado en un cofactor de dinucleótido de adenina nicotinamida. Una formulación de reactivo ejemplar para la capa de reactivo 72 se describe en la Solicitud de Estados Unidos N° de Serie 10/242.951, titulada, Method for Manufacturing a Sterilized and Calibrated Biosensor-Based Medical Device, publicada como Publicación de Solicitud de Estados Unidos N° 2004/0120848.

Los electrodos pueden disponerse sobre la cara de la primera capa de soporte 66 visible en la FIG. 12, y sobre la cara de la segunda capa de soporte 64 no visible en la FIG. 12. Los electrodos pueden disponerse en ambas caras de la cámara de recepción de muestras 61, o alrededor de los bordes de la misma. También dispuestos sobre la capa de soporte 66 o la capa de soporte 64 hay una o más pistas conductoras conectadas a los electrodos. En este ejemplo, las pistas conductoras 341, 342, 343, 344, 345 están dispuestas sobre la capa de soporte 66 y conectadas eléctricamente a los contactos 141, 142, 143, 144, 145 (representados gráficamente como círculos negros), respectivamente. Una pista conductora 341 está conectada al electrodo 1201. No se muestran otros electrodos, pero cada pista conductora 341, 342, 343, 344, 345 puede conectarse a cero o más electrodos. El separador 60 puede incluir vías eléctricamente conductoras para proporcionar conexiones eléctricas entre pistas conductoras en la capa de soporte 66 y pistas conductoras en la capa de soporte 64. Como se ha tratado anteriormente con referencia a la FIG. 6, los contactos 141, 142, 143, 144, 145, 149 se conectan eléctricamente con las pistas conductoras 341, 342, 343, 344, 345 para permitir la aplicación de señales eléctricas a la cámara de

recepción de muestras 61 o una muestra de fluido o fluido corporal en la misma. La tira reactiva 62 puede incluir una variedad de configuraciones de contacto eléctrico para conectarse eléctricamente a un medidor. Por ejemplo, la Patente de Estados Unidos N° 6.379.513 divulga medios de conexión de células electroquímicas.

5 Los electrodos, por ejemplo, el electrodo 1201, pueden ser películas delgadas. En varios ejemplos, los electrodos incluyen material conductor formado a partir de materiales como oro, paladio, carbono, plata, platino, óxido de estaño, iridio, indio y combinaciones de los mismos (por ejemplo, óxido de estaño dopado con indio o "ITO"). Los electrodos pueden formarse disponiendo un material conductor sobre una capa de soporte 66, 64 mediante un proceso de pulverización catódica, chapado no eléctrico o un proceso de serigrafía. En un ejemplo, el electrodo de oro pulverizado 1202 está dispuesto sobre el lado 1265 (el lado no visible en la FIG. 12) de la capa de soporte 64 y el electrodo de paladio pulverizado 1201 está dispuesto sobre el lado 1266 (el lado visible en la FIG. 12) de la capa de soporte 66. Los materiales adecuados que pueden emplearse como lámina aislante incluyen, por ejemplo, plásticos (por ejemplo, PET, PETG, poliimida, policarbonato, poliestireno), silicio, cerámica, vidrio y combinaciones de los mismos. Por ejemplo, las capas de soporte 64, 66 pueden formarse a partir de sustratos de poliéster de 7 mil.

En un ejemplo, la capa de soporte 66 incluye una base de poliéster sobre la cual se ha depositado, por ejemplo, mediante pulverización catódica, un recubrimiento de Pd que forma el electrodo de trabajo 1201. La capa de reactivo seco 72 incluye tampón, mediador y enzima, como se describe en la presente. El separador 60 es un adhesivo de doble cara que tiene un área recortada 68 que define la celda electroquímica. El separador puede tener menos de aproximadamente 200 μm de espesor. La capa de soporte 64 incluye una base de poliéster sobre la que se ha depositado, por ejemplo, mediante pulverización catódica, un recubrimiento de Au que forma el electrodo de referencia 1202. En este ejemplo, se usa un sistema de glucosa oxidasa/ferricianuro para determinar las concentraciones de glucosa mediante las siguientes reacciones:

25 Reacción 1: glucosa + glucosa oxidasa \rightarrow ácido glucónico + glucosa oxidasa reducida
 Reacción 2: glucosa oxidasa reducida + 2 ferricianuro \rightarrow glucosa oxidasa + 2 ferrocianuro.

30 El ferricianuro ($[\text{Fe}(\text{CN})_6]^{3-}$) es el mediador, que devuelve la glucosa oxidasa reducida a su estado catalítico. La glucosa oxidasa, un catalizador enzimático, continuará oxidando la glucosa siempre que haya un exceso de mediador. El ferrocianuro ($[\text{Fe}(\text{CN})_6]^{4-}$) es el producto de la reacción total. Idealmente, inicialmente no hay ferrocianuro, aunque en la práctica a menudo hay una pequeña cantidad. Una vez que se completa la reacción, la concentración de ferrocianuro (medida electroquímicamente) indica la concentración inicial de glucosa. La reacción total es la suma de las reacciones 1 y 2.

35 Reacción 3: glucosa + 2 ferri cianuro \rightarrow ácido glucónico + 2 ferrocianuro

40 "Glucosa" se refiere específicamente a β -D-glucosa. Los detalles de este sistema se describen en la Solicitud de PCT N° WO 97/18465 y la Patente de Estados Unidos N° 6.444.115.

La FIG. 13 es un diagrama de flujo ejemplar para determinar un analito en una muestra de fluido corporal de acuerdo con la presente invención. Pueden usarse varias combinaciones y órdenes de estos pasos. El procesamiento comienza con el paso 1310.

45 En el paso 1310, se recibe una tira reactiva analítica usando un conector eléctrico de un medidor de prueba. La tira reactiva analítica incluye una cámara de recepción de muestras adaptada para recibir la muestra de fluido corporal, por ejemplo, como se muestra en la FIG. 12. El paso de recepción se lleva a cabo de acuerdo con este método ejemplar, de tal manera que por lo menos tres pistas conductoras expuestas en un primer lado de la tira reactiva analítica hacen contacto eléctrico con las clavijas de función respectivas del conector eléctrico y por lo menos una de las pistas conductoras hace además contacto con una clavija de detección del conector eléctrico, por ejemplo, como se muestra en la FIG. 6. El paso 1310 es seguido por el paso 1320.

55 En el paso 1320, se usa un controlador del medidor de prueba para detectar continuidades eléctricas entre la clavija de detección y, respectivamente, cada una de las por lo menos tres clavijas de función. Como se ha tratado anteriormente con referencia a la FIG. 6, el controlador puede incluir o estar conectado eléctricamente a un sensor de continuidad. El controlador detecta la continuidad eléctrica basándose o no en otros componentes para hacerlo. Cuando se detecta la continuidad, el paso 1320 es seguido por el paso 1330. Si no se detecta continuidad, el controlador puede esperar a la continuidad, solicitar al usuario que inserte una tira o señalar un error.

60 En el paso 1330, cuando se detecta continuidad, el controlador compara una identidad de la primera de las clavijas de función con la información de configuración de continuidad almacenada 1331. La identidad de la primera de las clavijas de función puede ser un número o posición de clavija, u otro valor de identificación correlacionado con esos. Por ejemplo, el paso 1320 puede incluir un sensor de continuidad que proporciona un valor digital de múltiples bits o una máscara de bits al controlador, ese valor o máscara de bits indicando cuál de las clavijas de función está

65

conectado eléctricamente a la clavija de detección. Cuando la identidad coincide, el paso 1330 es seguido por el paso 1340. Cuando la identidad no coincide, el paso 1330 puede ser seguido por el paso 1335.

5 En el paso 1335, el controlador presenta automáticamente una indicación de error. El error indica que la identidad de la primera de las clavijas de función no corresponde a ninguno de la pluralidad de valores almacenados de información de configuración de continuidad. El error puede presentarse en una pantalla, interfaz de audio, interfaz de red u otro dispositivo, por ejemplo, como se ha descrito anteriormente con referencia a la unidad de salida 669 (FIG. 6)

10 En el paso 1340, si la identidad de la primera de las clavijas de función corresponde con uno de la pluralidad de valores almacenados de información de configuración de continuidad, el controlador aplica automáticamente una señal eléctrica seleccionada a las clavijas de función indicados por el uno de la pluralidad de valores almacenados de información de configuración de continuidad y mide por lo menos una señal eléctrica de resultado. El paso 1340 es seguido por el paso 1350.

15 El paso 1330 incluye el controlador que compara automáticamente la identidad de la primera clavija de función con cada uno de una pluralidad de valores almacenados de información de configuración de continuidad. Si la identidad coincide con uno de la pluralidad, el paso 1340 incluye que el controlador aplique automáticamente una señal eléctrica seleccionada a las clavijas de función seleccionadas por el valor almacenado coincidente de la información de configuración de continuidad. Esto permite usar diferentes configuraciones de tiras reactivas con un controlador.

20 En el paso 1350, el controlador procesa automáticamente la señal eléctrica resultante para detectar si se ha aplicado una muestra de fluido corporal a la cámara de recepción de muestras y, si es así, determinar el analito en la muestra de fluido corporal aplicada. Los ejemplos se tratan a continuación. El paso 1350 puede ser seguido por el paso 1360. En varios casos, el analito es glucosa y la muestra de fluido corporal es una muestra de sangre completa.

25 En el paso 1360, se presenta en una pantalla una indicación del analito determinado, por ejemplo, por el controlador que ordena automáticamente la pantalla. Por ejemplo, el nivel de glucosa en una muestra de sangre, medido en mg/dl o mmol/l, puede mostrarse como un número.

30 Un método electroquímico (amperométrico) para medir la concentración de analito en una muestra acuosa, por ejemplo, una muestra de fluido corporal, implica colocar la muestra en una zona de reacción (por ejemplo, la cámara de recepción de muestras 61, FIG. 12) en una celda electroquímica que tiene dos electrodos (por ejemplo, los electrodos 1201, 1202, FIG. 12) que tiene una impedancia adecuada para la medición amperométrica. Se permite que el analito reaccione directamente con un electrodo o con un reactivo redox, como se ha descrito anteriormente, para formar una sustancia oxidable (o reducible) en una cantidad que se corresponde con la concentración del analito. La cantidad de sustancia oxidable (o reducible) se determina electroquímicamente. El método determina con precisión el punto temporal en el que se detecta la muestra en la zona de reacción. Esto permite que se aplique una forma de onda electroquímica (por ejemplo, voltaje) inmediatamente después de que se haya aplicado la muestra y define con precisión un período de incubación o tiempo de reacción. A su vez, esto mejora la exactitud y precisión del ensayo.

35 40 45 50 55 Primeramente, puede aplicarse una fuente de corriente pequeña constante a través del electrodo de una tira de diagnóstico electroquímica y se monitoriza una diferencia de potencial entre los electrodos. Antes de que la muestra se aplique a la cámara de recepción de muestras 61, hay un espacio seco entre los electrodos 1201, 1202. Por lo tanto, fluye corriente insignificante. Cuando se aplica una muestra a la tira y llena el espacio, el voltaje medido disminuye rápidamente, lo que hace que se inicie el tiempo de prueba. El controlador 686 (FIG. 6) puede configurarse para reconocer la disminución de voltaje como indicativa de una muestra y deja de aplicar automáticamente una señal eléctrica de corriente constante a las clavijas de función 131, 132, 133, 134, 135 (FIG. 1) seleccionadas. Luego, el controlador puede aplicar una señal eléctrica de voltaje constante a las clavijas de función 131, 132, 133, 134, 135 seleccionadas. Mientras se aplica el voltaje constante, se miden la corriente o la carga en función del tiempo para permitir que la concentración de analito a calcular.

60 65 La corriente que se mide en un momento predeterminado después de que se aplica el voltaje constante es una medida de la concentración de analito, una vez que se ha calibrado el sistema usando muestras que tienen concentraciones de analito conocidas. La duración del tiempo predeterminado no es crítica. Pueden pasar por lo menos unos 3 segundos cuando el fluido es sangre y el analito es glucosa. Esa duración generalmente proporciona tiempo suficiente para disolver los reactivos y reducir una cantidad de mediador que puede medirse fácilmente. En igualdad de condiciones, con un hematocrito alto, se necesitan tiempos más largos. La duración puede ser de <10s. El mismo tiempo predeterminado puede usarse para múltiples mediciones sucesivas de muestras respectivas. Ejemplos adicionales se proporcionan en la Patente de Estados Unidos N° 6.193.873 y la Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 2007/0074977.

La FIG. 14 es un diagrama de bloques que muestra los componentes de un sistema de procesamiento de datos para analizar datos y realizar otros análisis descritos en la presente. El sistema incluye un sistema de procesamiento de datos 1410, un sistema periférico 1420, un sistema de interfaz de usuario 1430 y un sistema de almacenamiento de datos 1440. El sistema periférico 1420, el sistema de interfaz de usuario 1430 y el sistema de almacenamiento de datos 1440 están conectados comunicativamente con el sistema de procesamiento de datos 1410. El controlador 186 y el receptor 130 pueden incluir cada uno, uno o más de los sistemas 1410, 1420, 1430, 1440.

El sistema de procesamiento de datos 1410 incluye uno o más dispositivos de procesamiento de datos que implementan los procesos de los varios ejemplos descritos en la presente. Se pretende que las frases "dispositivo de procesamiento de datos" o "procesador de datos" incluyan cualquier dispositivo de procesamiento de datos, como una unidad central de procesamiento ("CPU"), un ordenador de escritorio, un ordenador portátil, un ordenador central, un asistente digital personal, un Blackberry™, una cámara digital, un teléfono móvil o cualquier otro dispositivo para procesar datos, gestionar datos o manejar datos, ya sea implementado con componentes eléctricos, magnéticos, ópticos, biológicos u otros.

El sistema de almacenamiento de datos 1440 incluye una o más memorias accesibles por procesador configuradas para almacenar información, incluyendo la información necesaria para ejecutar los procesos de los diversos ejemplos descritos en la presente. El sistema de almacenamiento de datos 1440 puede ser un sistema de memoria accesible por procesador distribuida que incluye múltiples memorias accesibles por procesador conectadas comunicativamente con el sistema de procesamiento de datos 1410 a través de una pluralidad de ordenadores o dispositivos. Por otro lado, el sistema de almacenamiento de datos 1440 no necesita ser un sistema de memoria accesible por procesador distribuida y, en consecuencia, puede incluir una o más memorias accesibles por procesador localizadas dentro de un único procesador o dispositivo de datos. El sistema de almacenamiento de datos 1440 en el controlador 686 (FIG. 6) incluye código u otros comandos para hacer que el módulo de procesamiento de señal 386 lleve a cabo un algoritmo adecuado que determina un análisis en base a la respuesta electroquímica de la tira reactiva analítica 650 (FIG. 6) El algoritmo puede acomodar la respuesta electroquímica de varios electrodos (por ejemplo, el electrodo 1201, FIG. 12) dentro de la tira reactiva analítica basada en electroquímica 650.

Se pretende que la frase "memoria accesible por procesador" incluya cualquier dispositivo de almacenamiento de datos accesible por procesador, ya sea volátil o no volátil, electrónico, magnético, óptico o de otro tipo, incluyendo, pero no limitados a, registros, disquetes, discos duros, discos compactos, DVD, memorias flash, ROM y RAM.

Se pretende que la frase "conectado comunicativamente" incluya cualquier tipo de conexión, ya sea por cable o inalámbrica, entre dispositivos, procesadores de datos, o programas en los que se pueden comunicar datos. Se pretende que la frase "conectado comunicativamente" incluya una conexión entre dispositivos o programas dentro de un único procesador de datos, una conexión entre dispositivos o programas localizados en diferentes procesadores de datos, y una conexión entre dispositivos no localizados en procesadores de datos. A este respecto, aunque el sistema de almacenamiento de datos 1440 se muestra por separado del sistema de procesamiento de datos 1410, un experto en la técnica apreciará que el sistema de almacenamiento de datos 1440 puede almacenarse total o parcialmente dentro del sistema de procesamiento de datos 1410. Además, a este respecto, aunque el sistema periférico 1420 y el sistema de interfaz de usuario 1430 se muestran por separado del sistema de procesamiento de datos 1410, un experto en la técnica apreciará que uno o ambos de tales sistemas pueden almacenarse completa o parcialmente dentro del sistema de procesamiento de datos 1410.

El sistema periférico 1420 puede incluir uno o más dispositivos configurados para proporcionar registros de contenido digital al sistema de procesamiento de datos 1410. Por ejemplo, el sistema periférico 1420 puede incluir cámaras fijas digitales, cámaras de video digitales, teléfonos móviles u otros procesadores de datos. El sistema de procesamiento de datos 1410, tras recibir registros de contenido digital de un dispositivo en el sistema periférico 1420, puede almacenar tales registros de contenido digital en el sistema de almacenamiento de datos 1440.

El sistema de interfaz de usuario 1430 puede incluir un ratón, un teclado, otro ordenador, o cualquier dispositivo o combinación de dispositivos desde los cuales se introduzcan datos en el sistema de procesamiento de datos 1410. A este respecto, aunque el sistema periférico 1420 se muestra por separado del sistema de interfaz de usuario 1430, el sistema periférico 1420 puede incluirse como parte del sistema de interfaz de usuario 1430.

El sistema de interfaz de usuario 1430 también puede incluir un dispositivo de visualización, una memoria accesible por procesador, o cualquier dispositivo o combinación de dispositivos a los que el sistema de procesamiento de datos 1410 emite datos. A este respecto, si el sistema de interfaz de usuario 1430 incluye una memoria accesible por procesador, dicha memoria puede ser parte del sistema de almacenamiento de datos 1440 aunque el sistema de interfaz de usuario 1430 y el sistema de almacenamiento de datos 1440 se muestran por separado en la FIG. 14.

La presente invención puede realizarse como un sistema o un método. Por consiguiente, las realizaciones pueden tomar la forma de hardware completo, o una combinación de software y hardware. En general, todas estas formas y casos pueden ser referidas en la presente como "servicio", "circuito", "circuitería", "módulo" o "sistema".

5 También se divulga un producto de programa informático incorporado en uno o más medios legibles por ordenador que tienen un código de programa legible por ordenador incorporado en el mismo. Un producto de programa informático puede incluir uno o más medios de almacenamiento, por ejemplo; medios de almacenamiento magnético como un disco magnético (como un disquete) o cinta magnética; medios de almacenamiento óptico, como discos ópticos, cintas ópticas o códigos de barras legibles por máquina; dispositivos de almacenamiento electrónico de estado sólido, como memoria de acceso aleatorio (RAM) o memoria de solo lectura (ROM); o cualquier otro dispositivo o medio físico empleado para almacenar un programa informático que tenga instrucciones para controlar uno o más ordenadores para poner en práctica varios ejemplos. Otros ejemplos de medios de almacenamiento legibles por ordenador incluyen un disquete de ordenador portátil, un disco duro, una memoria de acceso aleatorio (RAM), una memoria de solo lectura (ROM), una memoria de solo lectura programable y borrable (EPROM o memoria Flash), una fibra óptica, una memoria de solo lectura de disco compacto portátil (CD-ROM), un dispositivo de almacenamiento óptico, un dispositivo de almacenamiento magnético o cualquier combinación adecuada de los anteriores. Un medio de almacenamiento legible por ordenador puede ser cualquier medio tangible que pueda contener o almacenar un programa para su uso por o en conexión con un sistema, aparato o dispositivo de ejecución de instrucciones.

20 El código de programa y/o las instrucciones ejecutables incorporadas en un medio legible por ordenador pueden transmitirse usando cualquier medio apropiado incluyendo, pero no limitados a, inalámbrico, cable, cable de fibra óptica, RF o cualquier combinación adecuada de medios apropiados.

25 El código del programa de ordenador para llevar a cabo operaciones para varios ejemplos puede ejecutarse completamente en el ordenadora (dispositivo) del usuario, parcialmente en el ordenador del usuario, como un paquete de software independiente, parcialmente en el ordenador del usuario y parcialmente en un ordenador remoto o completamente en el ordenador o servidor remoto. En el último escenario, el ordenador remoto puede conectarse al ordenador del usuario a través de cualquier tipo de red, incluyendo una red de área local (LAN) o una red de área amplia (WAN), o la conexión puede hacerse con un ordenador externo (por ejemplo, a través de Internet usando un proveedor de servicios de Internet).

35 Las instrucciones del programa informático pueden almacenarse en un medio legible por ordenador que puede dirigir un ordenador, otro aparato de procesamiento de datos programable, u otros dispositivos para que funcionen de una manera particular. Las instrucciones del programa informático también pueden cargarse en un ordenador, otro aparato de procesamiento de datos programable, u otros dispositivos para hacer que se realicen una serie de pasos operativos en el ordenador, otro aparato programable u otros dispositivos para producir un proceso implementado por ordenador de tal manera que las instrucciones que se ejecutan en el ordenador u otro aparato programable proporcionen procesos para implementar las funciones/actos especificados en la presente.

40 **LISTA DE PIEZAS PARA LAS FIGS. 1-14:**

60	separador
61	cámara de recepción de muestras
45 62	tira reactiva
64, 66	capa de soporte
68	área recortada
70	puerto
72	capa de reactivo
50 110	conector eléctrico
120	carcasa
121	característica de alineación
122	característica de montaje
125	dirección
55 128	interior
129 129	puerto
131, 132, 133, 134, 135	clavija de función
139	clavija de detección
141, 142, 143, 144, 145	contacto
60 149	contacto
171, 172	lado de la clavija
174	cuarto lado
179	lado del puerto
181, 182, 183, 184, 185	segmento
65 189	segmento

	288, 289	segmento
	301	parte cortada
	305	anchura
	309	anchura
5	321	característica de alineación
	329	característica de bloqueo
	341, 342, 343, 344, 345	pista conductora
	351	sustrato
	381	superficie delantera
10	385	capa aislante
	398	superficie de guía
	400	vacío
	422	superficie de guía
	423	superficie de retención
15	515	dirección
	523, 524	superficie de retención
	550	tira reactiva
	551	extremo
	650	tira reactiva
20	651	cámara de recepción de muestras
	652	tira
	669	unidad de salida
	671, 672, 673, 674, 675	electrodo
	686	controlador
25	689	unidad de almacenamiento
	690	sensor de continuidad
	1201, 1202	electrodo
	1265, 1266	lado
	1310	paso de recibir de tira reactiva
30	1320	paso de decisión de presentar continuidad eléctrica
	1330	paso de decisión configuración de coincidencias de identidad
	1331	datos de configuración de continuidad
	1335	paso de indicación de error presente
	1340	paso de probar la muestra
35	1350	paso de procesar resultado de la señal
	1360	indicación en pantalla del paso de analito
	1410	sistema de procesamiento de datos
	1420	sistema periférico
	1430	sistema de interfaz de usuario
40	1440	sistema de almacenamiento de datos
	θ, ϕ	ángulo

45 La invención se ha descrito en detalle con referencia particular a ciertos casos preferidos de la misma, pero se entenderá que pueden efectuarse variaciones, combinaciones y modificaciones por un experto en la técnica dentro del alcance de la invención, como se define en las reclamaciones.

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para detectar un analito en una muestra de fluido corporal, dicho sistema comprendiendo:

- 5 a) un controlador (686);
 b) una tira reactiva (62) que tiene una cámara de recepción de muestras (61) y una pluralidad de pistas conductoras (341, 342, 343, 344, 345) eléctricamente discontinuas entre sí, cada pista conductora (341, 342, 343, 344, 345) dispuesta por lo menos parcialmente en un primer lado de dicha tira reactiva (62) y por lo menos parcialmente adyacente a la cámara de recepción de muestras (61);
 10 c) un conector eléctrico (110) que comprende:
 i) una carcasa (120) con un puerto (129) adaptado para recibir la tira reactiva (62) insertada en una dirección de inserción permitida (125);
 ii) tres o más clavijas de función (131, 132, 133, 134, 135) montadas en la carcasa (120), cada una de
 15 dichas clavijas de función (131, 132, 133, 134, 135) teniendo un contacto respectivo (141, 142, 143, 144, 145) dispuesto para conectarse eléctricamente a una respectiva de la pluralidad de pistas conductoras (341, 342, 343, 344, 345) de la tira reactiva (62) insertada en el conector eléctrico (110); y
 iii) una clavija de detección (139) montada en la carcasa (120) y que tiene un contacto (149) adaptado
 20 para conectarse eléctricamente con una de las respectivas de la pluralidad de pistas conductoras (341, 342, 343, 344, 345) de la tira reactiva (62) insertada en el conector eléctrico (110), el contacto (149) de dicha clavija de detección (139) estando dispuesta opuesta al puerto (129) a lo largo de la dirección de inserción permitida (125);
 d) un sensor de continuidad (690) adaptado para detectar continuidades eléctricas entre la clavija de
 25 detección (139) y, respectivamente, cada una de las tres o más clavijas de función (131, 132, 133, 134, 135), las continuidades eléctricas proporcionando una indicación de cuales de las tres o más clavijas de función (131, 132, 133, 134, 135) están conectadas eléctricamente a la clavija de detección (139); y
 e) una unidad de almacenamiento (689) en donde la unidad de almacenamiento (689) almacena una
 30 pluralidad de configuraciones de continuidad seleccionadas y las selecciones correspondientes respectivas de dos o más de las clavijas de función (131, 132, 133, 134, 135), en donde la selección de dos o más clavijas de función (131, 132, 133, 134, 135) correspondientes a una primera configuración de continuidad seleccionada en la pluralidad de configuraciones de continuidad seleccionadas difiere de la selección de dos o más clavijas de función (131, 132, 133, 134, 135) correspondientes a una segunda configuración de continuidad seleccionada en la pluralidad de
 35 configuraciones de continuidad seleccionadas;
 en donde el controlador (686) está adaptado para automáticamente:
 i) en respuesta al sensor de continuidad (690), comparar la indicación proporcionada con cada una de las configuraciones de continuidad seleccionadas almacenadas; y
 40 ii) si la indicación proporcionada se corresponde con una de las configuraciones de continuidad seleccionadas almacenadas, activar las clavijas de función (131, 132, 133, 134, 135) indicadas por la selección correspondiente respectiva almacenada para aplicar una señal eléctrica a través de la cámara de recepción de muestras (61), y medir una señal eléctrica resultante para detectar el analito en la cámara de recepción de muestras (61).

45 2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el controlador (686) está adaptado además para presentar una indicación de error si la indicación proporcionada no se corresponde con ninguna de la pluralidad de configuraciones de continuidad seleccionadas almacenadas.

50 3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que:

- a) la muestra de fluido corporal es sangre completa;
 b) por lo menos una de las selecciones correspondientes almacenadas especifica que se activarán dos conjuntos de por lo menos dos de las clavijas de función (131, 132, 133, 134, 135); y
 55 c) el controlador (686) está adaptado para aplicar la señal eléctrica aplicando una señal de medición de glucosa a través de las clavijas de función (131, 132, 133, 134, 135) en el primer conjunto y aplicando una señal de medición de hematocrito a través de las clavijas de función (131, 132, 133, 134, 135) en el segundo conjunto.

60 4. El sistema de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el primer conjunto incluye tres de las clavijas de función (131, 132, 133, 134, 135) y el controlador (686) aplica la señal de medición de glucosa entre una primera de las tres clavijas de función (131, 132, 133, 134, 135) y una segunda de las tres clavijas de función (131, 132, 133, 134, 135), y también entre una tercera de las tres clavijas de función (131, 132, 133, 134, 135) y la segundo de las tres clavijas de función (131, 132, 133, 134, 135).

65

5. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el conector eléctrico (110) incluye además dos características de alineación (121, 321) dispuestas de tal manera que los contactos respectivos (141, 142, 143, 144, 145, 149) de las clavijas de función (131, 132, 133, 134, 135) y la clavija de detección (139) están entre el puerto (129) y cada una de las características de alineación (121, 321) en la dirección de inserción permitida (125).

6. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la clavija de detección (139) incluye una pluralidad de segmentos conectados eléctricamente (189, 288, 289), por lo menos uno de dichos segmentos conectados eléctricamente estando montado mecánicamente en la carcasa, cada uno de dichos segmentos conectados eléctricamente (189, 288, 289) extendiéndose sustancialmente paralelo o sustancialmente perpendicular a la dirección de inserción permitida (125).

7. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la clavija de detección (139) no incluye ningún segmento que se extienda que no sea sustancialmente paralelo o sustancialmente perpendicular a la dirección de inserción permitida (125).

8. Un método para determinar un analito en una muestra de fluido corporal, el método comprendiendo:

recibir (1310) una tira reactiva (62) usando un conector eléctrico (110) de un medidor de prueba de tal manera que por lo menos tres pistas conductoras (341, 342, 343, 344, 345) expuestas en un primer lado de la tira reactiva (62) hagan contacto eléctrico con tres clavijas de función respectivas (131, 132, 133, 134, 135) del conector eléctrico (110) y por lo menos una de las pistas conductoras (341, 342, 343, 344, 345) haga además contacto eléctrico con una clavija de detección (139) del conector eléctrico (110), la tira reactiva (62) incluyendo una cámara de recepción de muestras (61) adaptada para recibir la muestra de fluido corporal; detectar (1320), usando un controlador (686) del medidor de prueba, continuidades eléctricas entre la clavija de detección (139) y, respectivamente, cada una de las tres clavijas de función (131, 132, 133, 134, 135); cuando se detecta continuidad, el controlador (686) compara (1330) una identidad de una de las tres clavijas de función (131, 132, 133, 134, 135) con la información almacenada de configuración de continuidad; si la identidad de la primera de las tres clavijas de función (131, 132, 133, 134, 135) se corresponde con la información de configuración de continuidad almacenada, el controlador (686) aplica automáticamente (1340) una señal eléctrica seleccionada a las tres clavijas de función (131, 132, 133, 134, 135) seleccionadas indicadas por la información de configuración de continuidad almacenada y medir una señal eléctrica resultante; y el controlador (686) procesando automáticamente (1350) la señal eléctrica resultante para detectar si una muestra de fluido corporal se ha aplicado a la cámara de recepción de muestras (61) y, si es así, determinar el analito en la muestra de fluido corporal aplicada; en donde el paso de comparación (1330) incluye que el controlador (686) compare automáticamente la identidad de la primera de las tres clavijas de función (131, 132, 133, 134, 135) con cada uno de una pluralidad de valores almacenados de información de configuración de continuidad, en donde un primer valor almacenado de información de configuración de continuidad en la pluralidad de valores almacenados de información de configuración de continuidad difiere de un segundo valor almacenado de información de configuración de continuidad en la pluralidad de valores almacenados de información de configuración de continuidad, y si la identidad coincide con uno de la pluralidad de valores almacenados de información de configuración de continuidad, el controlador (686) aplica automáticamente una señal eléctrica seleccionada a las tres clavijas de función (131, 132, 133, 134, 135) seleccionadas indicado por el valor almacenado coincidente de la información de configuración de continuidad.

9. El método de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el analito es glucosa y la muestra de fluido corporal es una muestra de sangre completa.

10. El método de acuerdo con la reivindicación 8, que incluye además presentar (1360) una indicación del analito determinado en una pantalla.

11. El método de acuerdo con la reivindicación 8, que incluye además que el controlador (686) presente automáticamente (1335) una indicación de error si la identidad de la primera de las tres clavijas de función (131, 132, 133, 134, 135) no se corresponde con ninguno de la pluralidad de valores almacenados de información de configuración de continuidad.

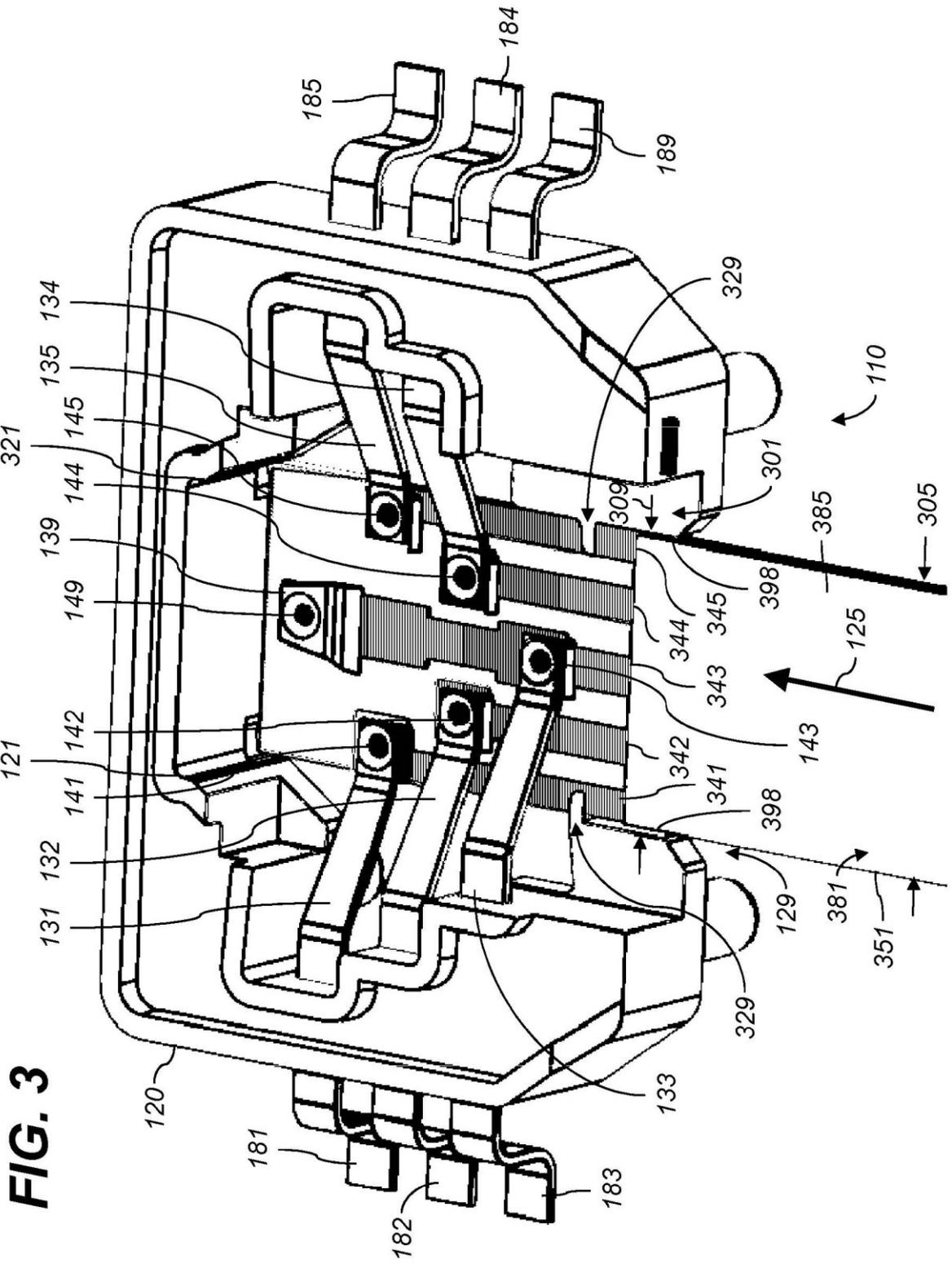
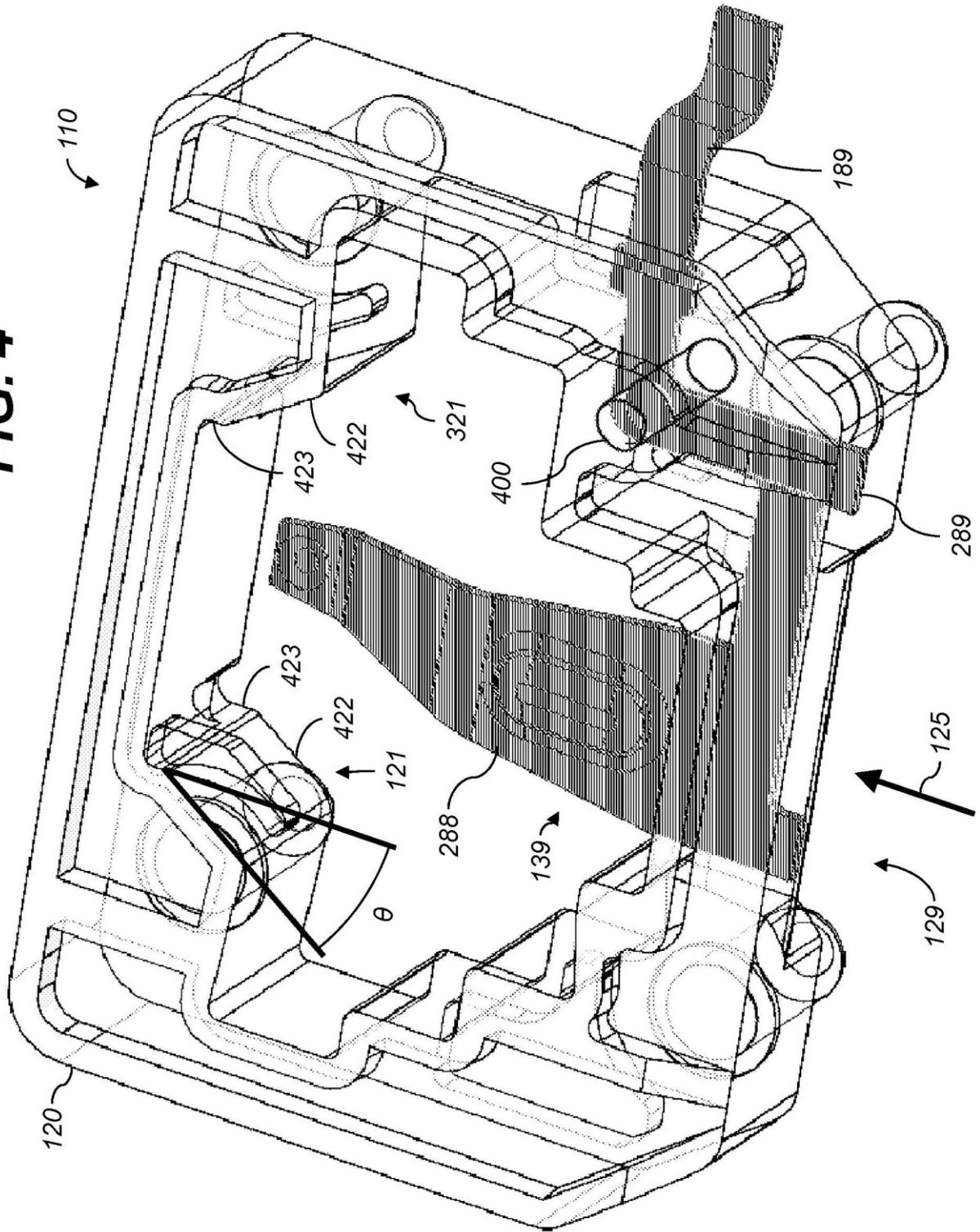


FIG. 3

FIG. 4



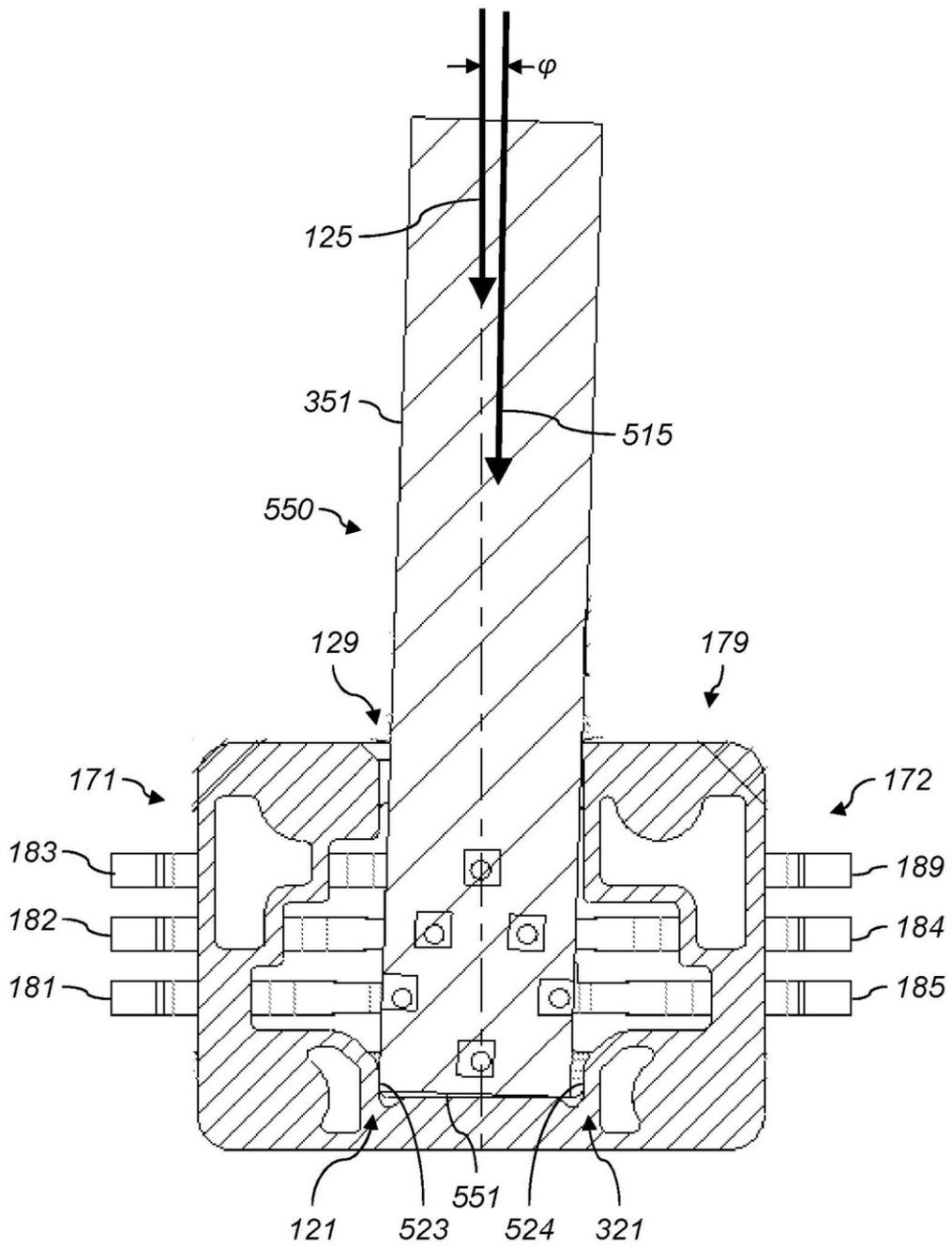


FIG. 5

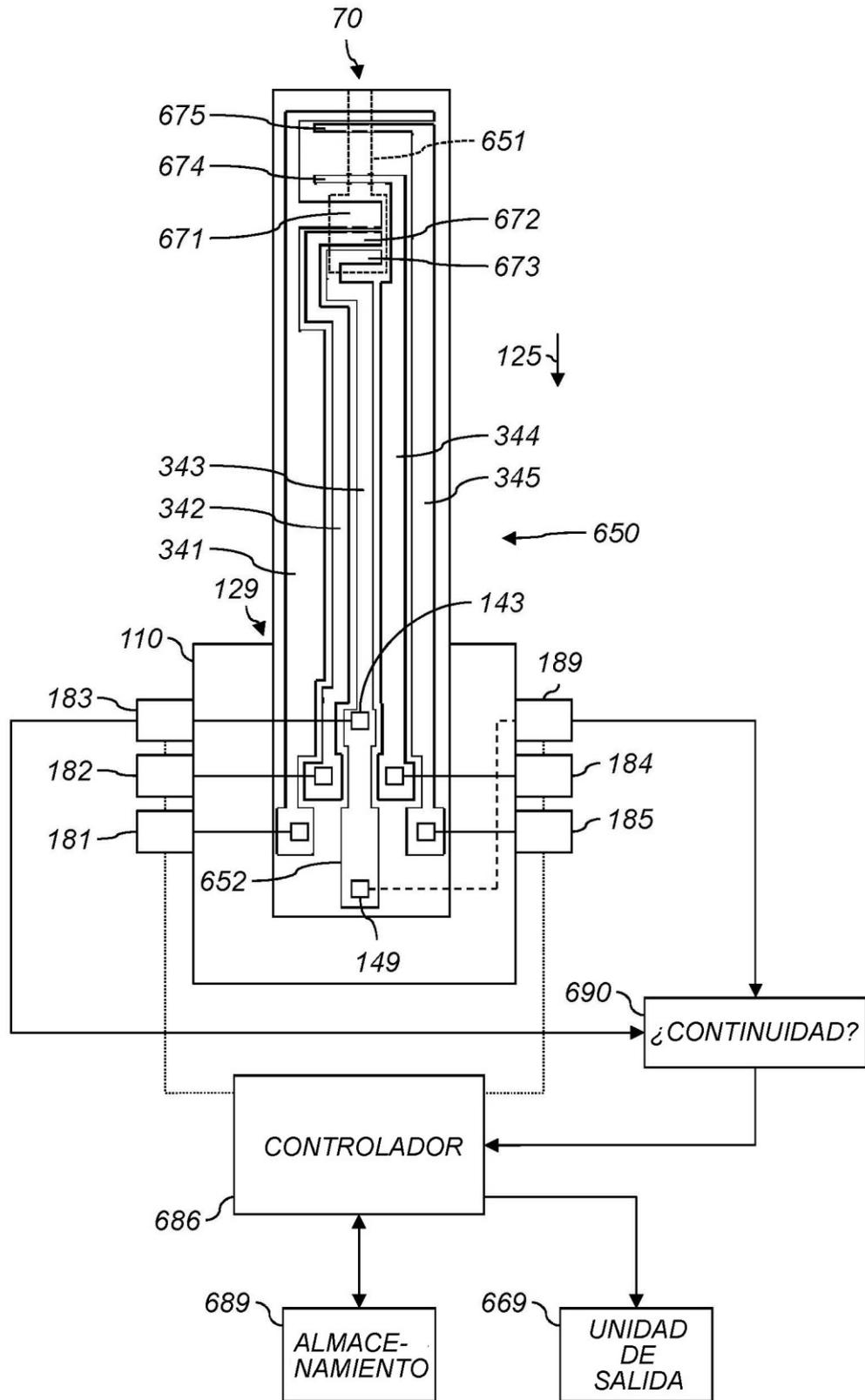


FIG. 6

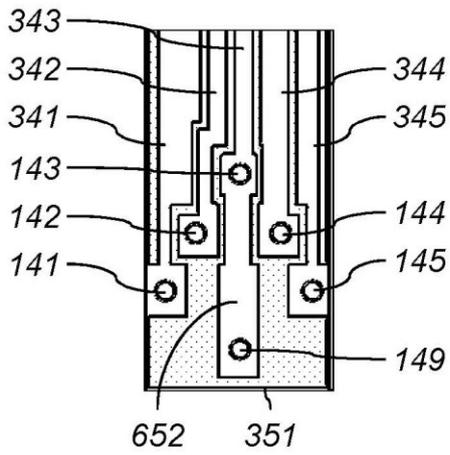


FIG. 7

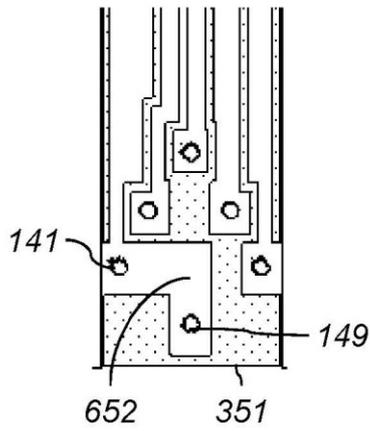


FIG. 8

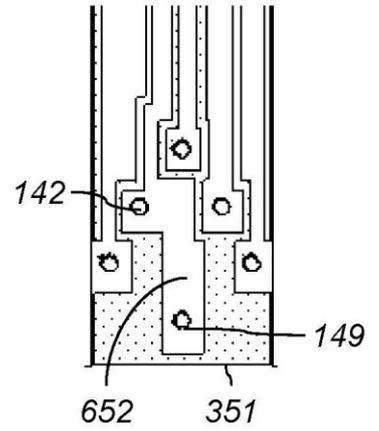


FIG. 9

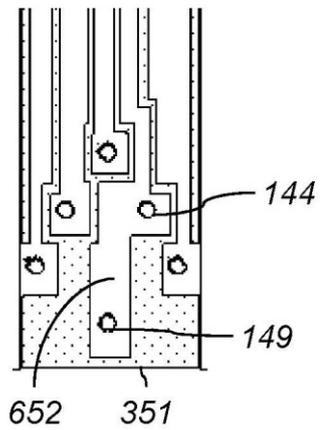


FIG. 10

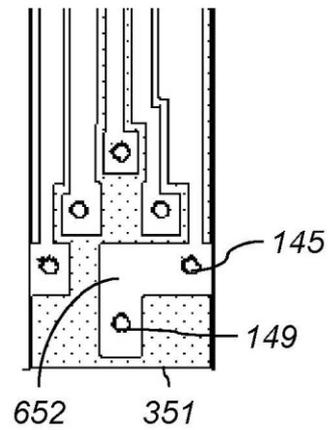


FIG. 11

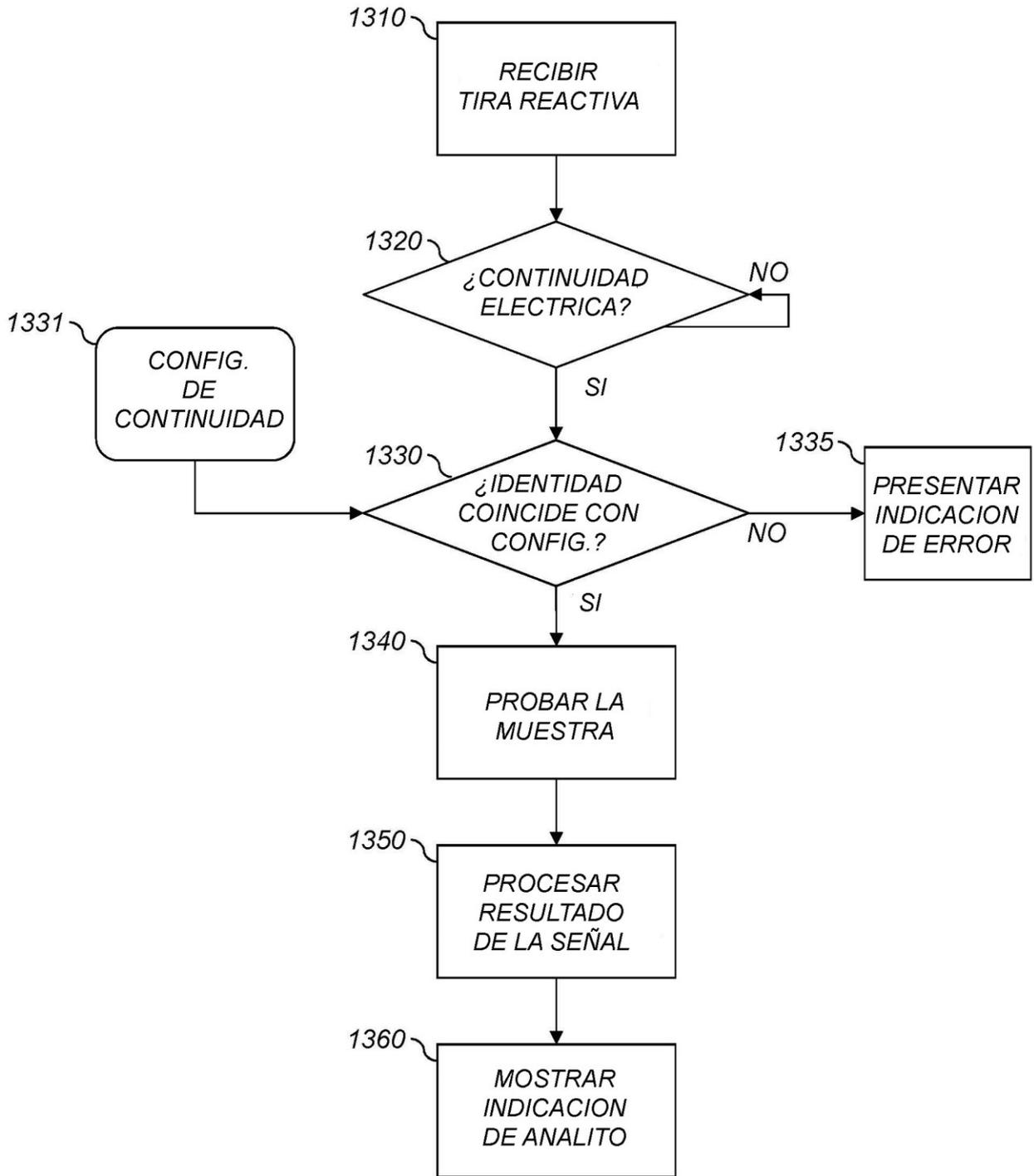


FIG. 13

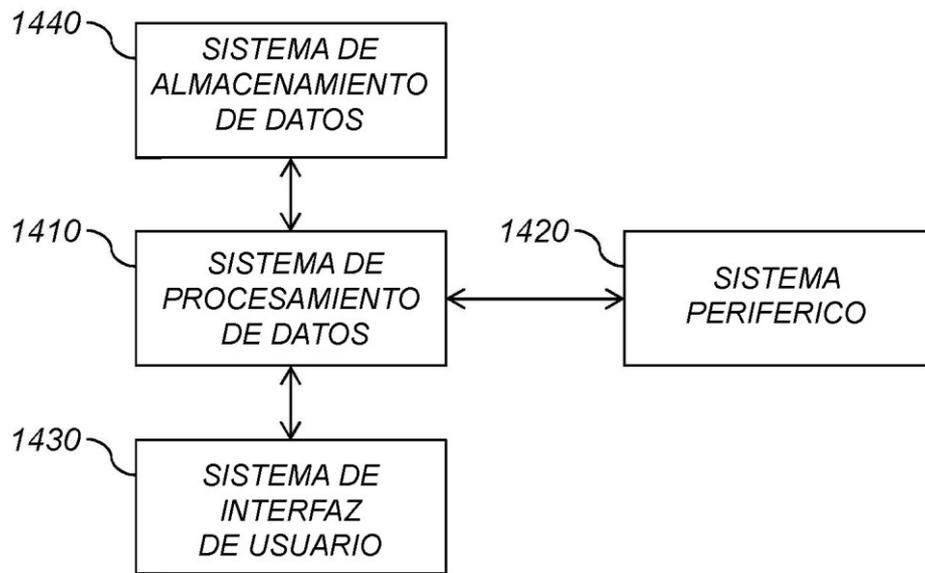


FIG. 14