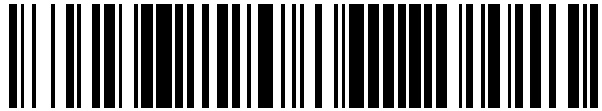


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 788 387**

51 Int. Cl.:

**G01N 33/487** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.06.2015 PCT/US2015/035654**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.12.2015 WO15195487**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.06.2015 E 15731466 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.02.2020 EP 3158329**

54 Título: **Clip de sensores para sistema de dispensación de sensores apilados, y sistema que lo utiliza**

30 Prioridad:

**19.06.2014 US 201462014429 P**

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

**21.10.2020**

73 Titular/es:

**ASCENSIA DIABETES CARE HOLDING AG  
(100.0%)  
Peter-Merian Strasse 90  
4052 Basel, CH**

72 Inventor/es:

**REYNOLDS, JEFFERY S. y  
PRAIS, EUGENE R.**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 788 387 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

Clip de sensores para sistema de dispensación de sensores apilados, y sistema que lo utiliza

**Referencia a solicitudes relacionadas**

5 La solicitud reivindica la prioridad de la solicitud de patente provisional de EE.UU. de número de serie 62/014,429, presentada el 19 de junio de 2014.

**Campo técnico**

La presente invención se refiere, en general, a sistemas, procedimientos y dispositivos para determinar una concentración de analito en una muestra de fluido. Más particularmente, los aspectos de la presente invención se refieren a recipientes para almacenar y dispensar sensores para pruebas de analitos.

10 **Antecedentes**

La detección de una amplia gama de analitos presentes en muestras de fluido es de gran importancia en el diagnóstico y mantenimiento de determinadas anomalías fisiológicas. El análisis cuantitativo de analitos en fluidos corporales, por ejemplo, es necesario para la detección, gestión y tratamiento de muchas afecciones médicas degenerativas. Por ejemplo, el lactato, el colesterol y la bilirrubina deberían monitorizarse en ciertos individuos. Además, determinar la glucosa en fluidos corporales es importante para personas diabéticas que tienen que verificar frecuentemente sus niveles de glucosa en sangre para regular el consumo de carbohidratos en sus nietas. Un fallo en la monitorización de los niveles de glucosa y la adopción de una acción correctora puede tener graves implicaciones para una persona diabética. Cuando los niveles de glucosa caen demasiado -una afección conocida como hipoglucemia- una persona se puede poner nerviosa, inestable y confusa, y puede deteriorarse físicamente y finalmente perder el conocimiento. Una persona puede asimismo ponerse muy enferma si su nivel de glucosa se hace demasiado alto -una enfermedad conocida como hiperglucemia- lo cual, al igual que la hipoglucemia, es una afección que potencialmente amenaza la vida.

Muchos dispositivos de prueba de glucosa portátiles convencionales ("medidores") utilizan tiras de prueba que proporcionan una indicación de la presencia y/o concentración de una sustancia particular dentro del fluido corporal que se está analizando. Estas tiras de prueba son a menudo tiras delgadas de material, tal como papel o plástico, que están recubiertas o impregnadas con un reactivo químico. Un reactivo es una sustancia o compuesto que se utiliza para detectar, medir, examinar o producir otras sustancias mediante su reacción química con una determinada sustancia presente en una muestra de prueba. Cuando la tira de prueba entra en contacto con un fluido corporal, tal como sangre o fluido intersticial, la tira de prueba "cultiva" el fluido corporal, por ejemplo, el fluido se extrae a un canal capilar que transfiere el fluido por acción capilar al material reactivo. Si una determinada sustancia está presente en el fluido corporal, el reactivo reacciona químicamente con dicha sustancia. La reacción del reactivo, tras el contacto con el fluido corporal, se puede analizar (por ejemplo, de forma electroquímica u óptica) para determinar la presencia y/o concentración de una sustancia particular.

Muchos reactivos de tiras de prueba son sensibles a los efectos de humedad ambiental y luz solar. Una manera de reducir o eliminar los efectos de la humedad y la luz solar es envasar individualmente cada uno de los sensores con desecante. Envasar individualmente cada tira, sin embargo, aumenta el tiempo y los costes de fabricación, e incrementa los costes de envasado y transporte, todo lo cual tiene como resultado un coste mayor para el usuario final. Para reducir costes y mejorar la ergonomía, se han diseñado recipientes para almacenar y dispensar múltiples sensores de prueba, eliminando de ese modo la necesidad de envasar individualmente cada tira de prueba. Se pueden encontrar ejemplos de algunos recipientes para almacenar una pila de sensores de prueba en las patentes de EE.UU. números 7,677,409, 7,875,243, 8,097,210 y 8,153,080, y en la publicación de solicitud de patente de EE.UU. número US2013/0324822 A1, cada una de las cuales se incorpora en su integridad como referencia a la presente memoria. Muchos de estos recipientes encierran la pila de sensores en un cuerpo envolvente rígido exterior, cerrado herméticamente. Algunos de los recipientes están dotados de un mecanismo mecánico de dispensación para suministrar los sensores de prueba, uno cada vez, para que el usuario realice la prueba. Esta configuración proporciona facilidad de uso para los usuarios normales y es especialmente importante para aquellos usuarios que pueden tener algunas limitaciones físicas.

En las figuras 1 y 2 se muestran respectivamente ejemplos de un dispositivo portátil de prueba de analito 10 ("medidor") y un envase 30 de tiras de prueba 12 ("envase tiras de prueba") El envase de tiras de prueba 30 de la figura 2 está diseñado para estar alojado en el interior del dispositivo de prueba de analito 10 de la figura 1. El dispositivo de prueba 10 tiene un dispositivo de visualización 20 para presentar información (por ejemplo, lecturas de concentraciones de analitos) al usuario. El dispositivo de prueba de analito 10 incluye asimismo un deslizador 18, que coopera con un mecanismo de "expulsión" en el interior del dispositivo de prueba 10 para hacer avanzar tiras de prueba 12 desde el envase 30 para cosechar una muestra de fluido. Antes de cada prueba, una tira de prueba individual 12 es empujada por el mecanismo de expulsión a través del envase 30, de tal modo que un área de recogida 14 de la tira de prueba 12 se extiende desde el dispositivo de prueba 10 a través de una ranura 16 formada en el cuerpo envolvente del medidor 10. Tal como se ve en la figura 1, el área de recogida 14 sobresale del dispositivo de prueba 10, mientras que un área de contacto de la tira de prueba 12 (visible en la figura 2), que está dispuesta en el extremo opuesto de la tira

12, permanece en el interior del dispositivo de prueba 10. En configuraciones electroquímicas, el área de contacto incluye terminales que se acoplan eléctricamente con electrodos de tira de prueba para instrumentación de prueba dispuesta en el interior del dispositivo de prueba 10. Esta instrumentación está configurada para medir la corriente de oxidación producida en los electrodos mediante la reacción de la glucosa y del reactivo.

5 Un conjunto circular de tiras de prueba 12 se muestra en la figura 2, dispuesto en el interior del envase de tiras de prueba 30. El envase de tiras de prueba 30 comprende un recipiente circular 32 en forma de disco con diez compartimentos individuales 34 -denominados en la técnica "blísteres"- dispuestos radialmente en el recipiente circular 32. El recipiente circular 32 está fabricado de un papel de aluminio/lámina de plástico que se cierra de manera estanca con una tapa de lámina de ruptura 36 para aislar los sensores 12 de la humedad ambiental, la luz solar y los sensores adyacentes. Cada tira de prueba 12 se mantiene seca mediante un desecante situado en el interior de un compartimento de desecante 37 dispuesto junto al compartimento 34. Se dan a conocer detalles adicionales de la fabricación, configuración y funcionamiento del dispositivo de prueba 10 y del envase de tiras de prueba 30, por ejemplo, en las patentes de EE.UU. números 5,630,986, 5,575,403, 5,810,199 y 5,856,195.

15 Un inconveniente asociado con el conjunto circular de tiras de prueba 12 de la figura 2 es el área grande que se requiere para alojar el envase de tiras de prueba 30. Las limitaciones de tamaño para los dispositivos de prueba portátiles que alojan internamente envases de tiras de prueba planos limitan el tamaño del envase, lo que limita el número de tiras de prueba que se pueden proporcionar en cada envase. Tener un número pequeño de tiras en el disco tiene como resultado un mayor coste por tira para el envase, lo que no es deseable, dado que los ensayos de diagnóstico in vitro y, especialmente, las tiras de prueba de monitorización de la glucosa afrontan una continua presión descendente sobre los precios de venta. Análogamente, un inconveniente asociado con los recipientes abatibles convencionales y los frascos de sensores enroscados es la complejidad global de cada recipiente y la cantidad de material necesario para fabricar cada recipiente. Además, las operaciones manuales requeridas para cerrar y abrir frascos de sensores de prueba y para retirar las tiras del frasco a menudo no son cómodas, lo que desincentiva al paciente para realizar las pruebas a pesar de que más pruebas del paciente están asociadas con una mejor gestión de la glucosa. La comodidad del cliente es otro factor clave para el cumplimiento de un régimen de pruebas regular. Además, a menudo es necesario que una persona con diabetes realice la prueba "sobre la marcha", donde la manipulación manual de un frasco y de las tiras puede ser muy difícil. Finalmente, la planta cilíndrica grande de un frasco requerido por la necesidad de retirar las tiras con el dedo no favorece ninguna portabilidad. Lo que se necesita entonces es una configuración de recipiente de sensores de prueba que pueda almacenar una gran cantidad de sensores en un área pequeña, manteniendo al mismo tiempo la comodidad del cliente y ofreciendo opciones de fabricación a bajo coste para el sensor y el envasado.

### **Compendio**

35 Se dan a conocer en la presente memoria clips de sensores de prueba de bajo coste con una manipulación de las tiras intuitiva y cómoda. Estos sistemas de clips de sensores de prueba pueden proporcionar un medio único, de bajo coste, para ofrecer la comodidad de cartuchos de 25 tiras, 50 tiras, 100 tiras o N tiras en un envase desechable o reutilizable, de bajo coste. Dado que las tiras de prueba se mantienen en un clip pequeño, de bajo coste, que puede ser moldeado por inyección, el envase de tiras comporta un coste muy pequeño. Además, la pila de sensores y el clip se pueden envolver fácilmente con lámina en un envase de lámina de calidad de reactivo, con un material desecante. Dado que el clip y el medidor pueden automatizar la manipulación de los sensores, las tiras individuales se pueden hacer menores que sus contrapartes convencionales. A su vez, esto puede reducir significativamente el coste de las tiras al reducir los materiales en bruto y aumentar el rendimiento de los gastos y del capital de fabricación. Para algunas configuraciones, el clip puede tener una etiqueta de auto-calibración que permitiría una mejor calibración, la inclusión de medidas contra la falsificación, información geográfica, fecha de fabricación, información, etc. Limitar el cómputo de costes de las partes desechables y el tamaño de las tiras ofrece ahorros reales a los clientes con un menor coste por tira en comparación con frascos de sensores, envases blíster u otras configuraciones de recipientes de la técnica anterior. Esto permite una mayor comodidad para el cliente, ofreciendo al mismo tiempo una opción de fabricación a bajo coste para los sensores y el envase, una experiencia del usuario intuitiva, y un medidor de glucosa compacto, fiable y a bajo coste. Además, los sensores más pequeños y los envases reducidos son asimismo más respetuosos con el medio ambiente.

50 Las características y opciones anteriores del clip de sensores de pruebas de bajo coste se podrían aplicar asimismo a un frasco abatible duradero, que es independiente del medidor de pruebas. En esta configuración, el frasco abatible proporcionaría ventajas de coste, ambientales, de factor de forma y de comodidad, manteniendo al mismo tiempo la compatibilidad con los medidores existentes. El frasco abatible se podría configurar con un mecanismo de expulsión para expulsar las tiras, los electrodos primero, para eliminar la manipulación de tiras permitiendo al usuario transferir directamente la tira de prueba desde el frasco a un medidor. Esto sería especialmente útil en medidores de punto de atención y/o de hospital, donde preocupa la contaminación por patógenos transmitidos por la sangre.

60 La invención está dirigida a un conjunto de clip de sensores para almacenar y dispensar sensores de prueba de analito. El conjunto de clip de sensores incluye una serie de sensores de prueba dispuestos en una pila. Cada uno de los sensores de prueba está configurado para asistir en una prueba de un analito en una muestra de fluido. El conjunto de clip de sensores incluye asimismo un armazón de esqueleto con una parte superior, una parte inferior y una serie de lados. La parte superior, la parte inferior y los lados del armazón de esqueleto están interconectados para definir

una cámara interna en cuyo interior está almacenada la pila de sensores de prueba. Por lo menos uno de los lados incluye uno o varios carriles alargados con intersticios estructurales en lados opuestos de los mismos. Para algunas configuraciones, múltiples lados o todos los lados del armazón de esqueleto comprenden, o consisten esencialmente en, uno o varios carriles alargados, cada uno de los cuales tiene intersticios estructurales en lados opuestos del mismo y puede tener forma de columna.

Los aspectos de la presente invención están dirigidos a un sistema de prueba de analito. Este sistema de prueba de analito incluye múltiples sensores de prueba dispuestos en una pila. Cada sensor de prueba está configurado para recibir una muestra de fluido y generar una indicación de una característica de un analito en la muestra de fluido. El sistema de prueba de analito incluye asimismo un medidor portátil con un cuerpo envolvente exterior que define una cámara de cartucho interna con una abertura. El medidor puede incluir una tapa opcional que está fijada de manera desplazable al cuerpo envolvente exterior para cubrir la abertura de la cámara de cartucho interna cuando la tapa está en una posición cerrada. El medidor incluye asimismo electrónica de pruebas recogida en el interior del cuerpo envolvente y configurada para analizar la indicación de la característica del analito, generada por cada uno de los sensores de prueba. Un clip de sensores acorde con la invención está dispuesto de manera desplazable en el interior de la cámara de cartucho interna del medidor.

Para cualquiera de las configuraciones dadas a conocer, la parte inferior del armazón de esqueleto del clip de sensores define una abertura configurada para recibir a través de la misma la pila de sensores de prueba. El armazón de esqueleto comprende un par de patillas flexibles opuestas próximas a la abertura. Las patillas están configuradas para flexionarse de tal modo que la pila de sensores de prueba pueden atravesar la abertura en la parte inferior del armazón de esqueleto y entrar en la cámara interna. Las patillas flexibles pueden estar configuradas para retener la pila de sensores de prueba en el interior de la cámara interna. Como otra característica opcional, uno o varios de los lados del armazón de esqueleto pueden comprender uno o varios carriles de alineación compatibles configurados para alinear la pila de sensores de prueba en el interior de la cámara interna. Un compartimento de desecante opcional puede estar fijado al armazón de esqueleto, almacenando el compartimento un material desecante en su interior. El material desecante podría ser asimismo moldeado conjuntamente con el armazón de esqueleto o fijado durante el montaje. El compartimento/material desecante podría asimismo duplicarse como un componente funcional del conjunto, por ejemplo como una placa de base rígida sobre la que se sienta la pila de tiras.

El resumen anterior no está destinado a representar cada realización o cada aspecto de la presente invención. Por el contrario, este resumen da a conocer tan sólo una ejemplificación de algunas de las características novedosas presentadas en esta memoria. Las anteriores características y ventajas, y otras características y ventajas de la presente invención, serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de realizaciones y modos ejemplares para llevar a cabo la presente invención, tomada en conexión con los dibujos adjuntos y las reivindicaciones adjuntas.

### **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una ilustración de vista en perspectiva, de un ejemplo de un dispositivo de prueba de analito portátil.

La figura 2 es una ilustración de vista en perspectiva, con las piezas parcialmente desmontadas, de un ejemplo de un envase de tiras de prueba.

Las figuras 3A-D son ilustraciones frontal, posterior, superior e inferior, respectivamente, de un conjunto de clip de sensores apilado, representativo, para dispositivos y sistemas de prueba de analito de múltiples tiras, de acuerdo con aspectos de la presente invención.

Las figuras 4A y 4B son ilustraciones de vista lateral descubierta parcialmente de un ejemplo de un medidor de prueba de analito para utilizar con el conjunto de clip de sensores mostrado en las figuras 3A-D, de acuerdo con aspectos de la presente invención.

Las figuras 5A-5D son ilustraciones esquemáticas que muestran un procedimiento representativo para utilizar el conjunto de clip de sensores de las figuras 3A-D con el medidor de prueba de analito de las figuras 4A y 4B, de acuerdo con aspectos de la presente invención.

La figura 6 es una ilustración de vista superior esquemática de otro clip de sensores representativo para un sistema de dispensación de sensores apilados, de acuerdo con aspectos de la presente invención.

La figura 7 es una ilustración de vista lateral esquemática de un orificio de tira unidireccional opcional para un medidor de prueba de analito, de acuerdo con aspectos de la presente invención.

La figura 8 es una ilustración de vista en perspectiva, de un clip de sensores de prueba representativo, con un cierre estanco flexible, de acuerdo con aspecto de la presente invención.

Aunque los aspectos de esta invención son susceptibles de diversas modificaciones y formas alternativas, se muestran realizaciones específicas a modo de ejemplo en los dibujos, y se describirán en detalle en la presente memoria. No obstante, se debe entender que la invención no está destinada a limitarse a las formas particulares dadas a conocer. Por el contrario, la invención cubre todas las modificaciones, equivalentes y alternativas que caen dentro del alcance de la invención, tal como se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

**Descripción detallada**

Esta invención es susceptible de realización de muchas formas diferentes. En los dibujos se muestran, y en la presente memoria se describirán en detalle realizaciones representativas de la invención, entendiéndose que la presente invención se debe considerar como una ejemplificación de los principios de la invención, y no está destinada a limitar los aspectos generales de la invención a las realizaciones mostradas.

Los aspectos de la presente invención están dirigidos a un clip simple, de coste reducido, compacto y ligero, que contiene una pila de tiras de prueba de analito (por ejemplo, más de 50 sensores/pila). En contraste con los cartuchos de sensores de la técnica anterior que están diseñados como cajas completamente encapsulantes, tales como frascos enroscados, envases de blíster, y cartuchos a prueba de humedad, el clip de sensores tiene un armazón de esqueleto con lados que comprenden uno o varios carriles alargados, en forma de columna, para retener la pila de sensores. El conjunto de clip de sensores apilados se puede envasar en el interior de una envoltura de lámina de calidad de reactivo con un material desecante para almacenaje y envío del conjunto de clip de sensores. El envase de lámina de calidad de reactivo, de bajo coste, protege las tiras de prueba al actuar tanto como barrera de vapor como de protección contra la luz solar. El conjunto de clip de sensores envuelto con láminas se puede comercializar como el producto final de consumidor; adicional o alternativamente, se podría utilizar una caja externa para proporcionar la protección necesaria para los sensores. No existe ningún requisito de que el conjunto de clip de sensores se cierre de manera estanca en una carcasa exterior adicional, lo que aumentaría la cantidad de material y el número global de partes. Para algunas aplicaciones puede ser deseable asimismo que el clip de sensores desechable se pueda fabricar sin un mecanismo de expulsión o un elemento de empuje. Después de ser extraído del envase de lámina y/o de la caja, el conjunto de clip de sensores se puede cargar tal cual en el medidor.

Una o varias, o la totalidad de las configuraciones dadas a conocer, pueden ofrecer una comodidad de manipulación sin tiras con un envase de sensores de coste muy bajo, consecuencia del bajo número de partes desechables y de un tamaño de tira pequeño. Otras ventajas pueden incluir manipulación automatizada, extremadamente intuitiva, de las tiras así como almacenamiento de las tiras en un envase rectangular pequeño que tiene un volumen menor y que es un diseño más cómodo comparado con los cartuchos de sensor convencionales. Se consigue asimismo un menor impacto ambiental por medio de tiras de prueba menores, un clip de bajo número de partes, y un envase de lámina que, simple y colectivamente, produce un menor flujo de residuos que los cartuchos de sensores desechables convencionales. Las ventajas y opciones adicionales pueden incluir (en cualquier combinación): un mecanismo de escisión de tiras de bajo coste, simple y fiable, fabricado con pocas partes móviles; calibración detallada y otra información proporcionada en el clip para un rendimiento mejorado y características robustas contra la falsificación; menores probabilidades de tener temperaturas de las tiras que sean significativamente diferentes de las temperaturas del medidor debido a que, una vez que el clip está cargado, las tiras están expuestas en un entorno similar; y una tapa abatible en el medidor, con sensor de temperatura para detectar desajustes de temperatura entre el medidor y el entorno.

Haciendo referencia a continuación a los dibujos, en los que los numerales de referencia similares se refieren a características similares en la totalidad de las diversas vistas, en las figuras 3A-3D se muestra un conjunto de clip de sensores representativo, designado generalmente como 100, para almacenar y dispensar sensores de prueba de analito de acuerdo con aspectos de la presente invención. Con fines explicativos, las realizaciones mostradas se describen generalmente en la presente memoria en relación con medidores y sensores para analizar la concentración de glucosa en una muestra de sangre. Sin embargo, no se pretende que los aspectos de la presente invención se limiten a esta aplicación específica. Las realizaciones dadas a conocer en el presente documento se pueden configurar para determinar una o varias características de otros analitos en otros tipos de muestras. Por ejemplo, los medidores y las tiras de prueba pueden medir perfiles de lípidos (por ejemplo, colesterol, triglicéridos, lipoproteína de baja densidad (LDL, low-density lipoprotein), lipoproteína de alta densidad (HDL, high-density lipoprotein), etc.), microalbúmina, hemoglobina A1c, fructosa, lactato, bilirrubina u otros analitos. Los analitos pueden estar, por ejemplo, en una muestra de sangre entera, una muestra de suero sanguíneo, una muestra de plasma de sangre, o fluidos corporales tales como fluido intersticial (ISF) y orina, u otras muestras de fluido (no corporales).

La figura 3A proporciona una ilustración de vista lateral de un cartucho o "clip de sensores" 110 para utilizar en un medidor de prueba de analito de múltiples tiras, tal como el medidor de glucosa portátil 150 mostrado en las figuras 4A y 4B. El clip de sensores 110 puede ser utilizado tanto para almacenar como para dispensar una serie de biosensores o tiras de prueba (de las que se indica una como 112 en la figura 3A), tales como las tiras de prueba 12 descritas anteriormente en relación con las figuras 1 y 2. De acuerdo con la realización mostrada en las figuras 3A-3D, las tiras de prueba 112 (denominadas asimismo en el presente documento "sensores de prueba") están dispuestas planas, organizadas sustancialmente una sobre la siguiente en una pila 114, y sentadas en la parte superior de una placa de empuje 116 opcional. Generalmente, en uso, las tiras de prueba 112 son dispensadas desde la parte superior 120 del clip de sensores 110, de una en una, a través de una ranura del sensor 118 en una caperuza 138. Aunque la placa de empuje 116 se muestra en las figuras como parte del conjunto de clip 110, configuraciones alternativas están montadas sin la placa de empuje 116 (por ejemplo, se proporciona una placa de empuje o estructura de funcionamiento similar mediante el medidor de pruebas). Como otra opción, la placa de empuje 116 puede estar fabricada de material desecante, o encapsulada en el mismo.

Cada una de las tiras de prueba 112 está configurada para asistir en una prueba de un analito (por ejemplo, glucosa) en una muestra de fluido (por ejemplo, sangre). Tal como se ha explicado anteriormente con respecto a las tiras de prueba 12 de las figuras 1 y 2, cada una de las tiras de prueba 112 de las figuras 3A-3C está configurada para recibir una muestra de sangre, y generar simultáneamente una indicación de una característica de glucosa en la sangre. Los sensores de prueba pueden adoptar diversas formas, incluyendo biosensores electroquímicos y/o biosensores ópticos. Los biosensores electroquímicos incluyen un regente diseñado para reaccionar químicamente con glucosa en una muestra de sangre con el fin de crear una corriente de oxidación en los electrodos dispuestos en el interior del biosensor electroquímico. La corriente de oxidación que es generada por el biosensor es directamente proporcional a la concentración de glucosa en sangre del usuario. Se describen ejemplos no limitativos de biosensores electroquímicos en las patentes EE.UU. números 5,120,420, 5,660,791, 5,759,364 y 5,798,031. Por contraste, los biosensores ópticos incorporan un reactivo que está diseñado para producir una reacción colorimétrica indicativa del nivel de concentración de glucosa en sangre del usuario. La reacción colorimétrica puede a continuación ser leída por un espectrómetro incorporado en el dispositivo de prueba. Algunos ejemplos no limitativos de biosensores ópticos se describen, por ejemplo, en las patentes de EE.UU. números 5,194,393 y 8,202,488.

Cada una de las tiras de prueba 112 puede contener material biosensible o reactivo, que reacciona, por ejemplo, con glucosa sanguínea. La tira de prueba 112 puede ser un sensor de prueba multicapa que incluye una base o sustrato con una tapa. Para algunas configuraciones de sensor de prueba multicapa, la tira de prueba 112 incluye un separador entre la base y la tapa. El sensor de prueba puede cultivar la muestra de fluido utilizando un canal capilar. Para una configuración de sensor de prueba electroquímico, la tira de prueba 112 incluye por lo menos dos electrodos (por ejemplo, un contraelectrodo y un electrodo de trabajo (medición)) en forma de un patrón de electrodos metálicos. Se aplica un potencial a través de estos electrodos y se mide una corriente en el electrodo de trabajo.

El reactivo convierte el analito de interés (por ejemplo, glucosa) en la muestra de fluido (por ejemplo, sangre) en una especie química que es medible. El reactivo incluye habitualmente una enzima y un mediador. Por ejemplo, si el analito de interés es glucosa, la enzima puede ser glucosa deshidrogenasa (GDH) o glucosa oxidasa. Un mediador es un aceptor de electrones que contribuye a la generación de una corriente que corresponde a la concentración de analito. Ejemplos no limitativos de mediadores incluyen ferricianuro (por ejemplo, ferricianuro de potasio), fenotiacinas (por ejemplo, 3-fenilimino-3H- fenotiacina), fenoxacina (por ejemplo, 3-fenilimino-3H-fenoxacina). El reactivo puede incluir ligantes que mantienen juntos la enzima y el mediador, otros ingredientes inertes o combinaciones de los mismos. El reactivo puede incluir ingredientes adicionales tales como un tampón, polímero, surfactante o cualquier combinación de los mismos en algunas realizaciones.

En la realización mostrada, el clip de sensores 110 incluye una parte superior 120, una parte inferior 122 y una serie de lados, en concreto un primer y un segundo lados laterales 124A y 124B, respectivamente, y primer y un segundo lados longitudinales 126A y 126B, respectivamente. La parte superior 120, la parte inferior 122 y los lados 124A, 124B, 126A, 126B del clip de sensores 110 están interconectados (por ejemplo, moldeados por inyección como una única pieza unitaria) para definir una cámara interna 128 dentro de la cual está retenida y almacenada la pila 114 de sensores de prueba 112. Aunque ciertamente se contemplan formas alternativas dentro del alcance de la presente invención, el clip de sensores 110 se presenta con una forma poliédrica que tiene seis caras exteriores generalmente rectangulares. El clip de sensores 110 puede incluir opcionalmente más o menos de seis caras, cada una de las cuales puede adoptar un tamaño y/o formas diferentes a los mostrados en los dibujos. A este respecto, los dibujos presentados en la presente memoria no están a escala y se proporcionan puramente con fines explicativos. De este modo, las dimensiones específicas y relativas mostradas en los dibujos no se deben considerar limitativas.

A modo de contraste con cartuchos de sensor de la técnica anterior que están diseñados como cajas completamente encapsulantes, el clip de sensores 110 de las figuras 3A a 3D comprende un armazón de esqueleto con una o varias caras "abiertas". Como ejemplo no limitativo, por lo menos un lado del armazón de esqueleto del clip de sensores 110 comprende un carril alargado con intersticios estructurales en lados opuestos del mismo. Tal como se utiliza en la presente memoria, un "intersticio estructural" incluye una abertura, rotura o espacio (es decir, una ausencia de estructura) entre estructuras sólidas adyacentes. A modo de ilustración, y no de limitación, el primer lado lateral 124A del armazón de esqueleto comprende, o consiste esencialmente en dos carriles alargados sustancialmente paralelos, adyacentes, 130A y 130B que están separados entre sí mediante un intersticio estructural en posición central 131C que está dispuesto entre, y se extiende en toda la longitud de los carriles 130A, 130B, tal como se ve en la figura 3A. Cada uno de los carriles alargados 130A, 130B está asimismo separado de uno de los lados longitudinales 126A, 126B del armazón de esqueleto del clip de sensores 110 mediante un respectivo intersticio estructural intermedio 131A y 131B que se extiende en toda la longitud de los carriles 130A, 130B. Cada carril 130A, 130B de la figura 3A tiene forma de columna, extendiéndose entre, y conectando la parte superior 120 y la parte inferior 122 del armazón de esqueleto. Alternativamente, uno o varios de los carriles 130A, 130B puede estar orientado transversalmente, extendiéndose entre, y conectando los lados longitudinales 126A, 126B del armazón de esqueleto, o puede adoptar otras orientaciones y configuraciones dentro del alcance de esta invención.

Opcionalmente, el segundo lado lateral 124B del armazón de esqueleto del clip 110 comprende, o consiste esencialmente en dos carriles alargados sustancialmente paralelos, adyacentes, 132A y 132B que están separados entre sí mediante un intersticio estructural en posición central 133C que está dispuesto entre, y se extiende en toda la longitud de los carriles de 132A, 132B, tal como se ve en la figura 3B. Cada uno de los carriles alargados 132A, 132B está asimismo separado de uno de los lados longitudinales 126B, 126A del armazón de esqueleto del clip de sensores

110 mediante un respectivo intersticio estructural intermedio 133A y 133B que se extiende en toda la longitud de los carriles 132A, 132B. Cada carril 132A, 132B tiene forma de columna, extendiéndose entre, y conectando la parte superior 120 y la parte inferior 122 del armazón de esqueleto. Igual que los carriles 130A, 130B de la figura 3A, uno o varios de los carriles 132A, 132B de la figura 3B pueden estar orientados transversalmente o pueden adoptar otras orientaciones y configuraciones. A este respecto, el número de carriles a cada lado puede variar respecto de lo que se muestra en los dibujos. Se contempla asimismo que uno o ambos de los lados longitudinales 126A, 126B tengan caras abiertas, por ejemplo, comprendiendo, o consistiendo esencialmente en uno o varios carriles alargados.

Haciendo referencia a la figura 3D, la parte inferior del armazón de esqueleto del clip de sensores 110 define una abertura 134 que está conformada y dimensionada para recibir a su través la pila 114 de sensores de prueba 112. La base 122 del clip de sensores 110 puede estar dotada de medios de retención para fijar, o retener de otro modo la pila de sensores de prueba 114 en el interior de la cámara interna 128. Los medios de retención pueden adoptar varias formas, tales como una placa de base, uno o varios clips de resorte, o una o varias clavijas de soporte que se extienden a través del lado inferior de la placa de empuje 116, y/o lo refuerzan. Como otra opción, uno o varios pares de patillas flexibles enfrentadas 136A, 136B y 136C se pueden fijar, o formar integralmente con el armazón de esqueleto del clip de sensores 110 en proximidad con la base 122, de tal modo que las patillas sobresalen transversalmente a la abertura 134, tal como se ve en la figura 3D, para proporcionar un soporte subyacente a la pila de sensores 114. Las patillas 136A, 136B, 136C están fabricadas de un material compatible de tal modo que, cuando la pila de sensores de prueba 114 se empuja o se hace de otro modo a través la abertura 134 en la parte inferior 122 del clip de sensores 110, las patillas 136A, 136B, 136C se flexionan (por ejemplo, hacia arriba en las figuras 3A y 3B) bajo la fuerza de los sensores de movimiento 112 para permitir que la pila 114 pase a la cámara interna 128. Una vez que toda la pila 114 está situada en el interior de la cámara 128, las patillas elásticas 136A, 136B, 136C se flexionan de nuevo a su orientación original, de tal modo que la placa de empuje 116 se sienta sobre las patillas 136A, 136B, 136C y es soportada por las mismas.

Una o varias, o la totalidad de las patillas 136A, 136B, 136C se podrían fabricar con bordes biselados o redondeados para facilitar la introducción de la pila 114. Como otra opción, las patillas 136A, 136B, 136C y/o los carriles 130A, 130B pueden estar dotados de interfaces estructurales para hacer juego con un mecanismo mecánico en el equipo de fabricación, de tal modo que el equipo pueda tirar de las patillas y mantenerlas separadas mientras la pila 114 es introducida en el clip 110. A este respecto, los intersticios estructurales entre los carriles 130A, 130B pueden ser utilizados por el equipo de fabricación para sostener la pila preformada de tiras 114 para su introducción en el clip 110. Como otra opción, las patillas 136A, 136B, 136C podrían construirse como piezas independientes que se fijan a las partes inferiores de los carriles alargados 130A, 130B después de que se introduzca la pila 114 en el clip 110. Las patillas 136A, 136B, 136C podrían sujetarse por varios medios, incluyendo encaje a presión o encaje por fricción.

Volviendo a la figura 3C, la parte superior 120 del armazón de esqueleto está cubierta por una caperuza 138 con una ranura alargada 140 que se extiende a lo largo de su longitud. La ranura 140 está configurada para recibir un mecanismo de expulsión para hacer salir los sensores de prueba 112 de la cámara interna 128 del armazón de esqueleto del clip de sensores 110. Un mecanismo de expulsión de sensor activado por el pulgar (figuras 4A y 4B), conocido asimismo como "selector" o "patilla de empuje" en la técnica, puede estar acoplado operativamente a la parte superior 120 del clip de sensores 110 y configurado para deslizarse horizontalmente a lo largo de la longitud de la caperuza 138. Un saliente o "pie" sobresale de la parte inferior del selector, a través de la ranura 140, y entra en la cámara 128 para acoplarse, por lo menos, con la tira de prueba más alta 112 que discurre al ras contra la parte inferior de la caperuza 138. El pie puede estar diseñado para acoplarse con, y escindir solamente un único sensor de prueba cada vez o, en algunas configuraciones, puede acoplarse con, y escindir múltiples sensores de prueba. El pie puede desplazarse de forma alternativa desde una posición de espera, por ejemplo hacia el extremo izquierdo en la figura 3A, donde el pie se acopla con un extremo de un sensor de prueba, hasta una posición de expulsión, por ejemplo, hacia el extremo derecho de la figura 3A, donde el pie empuja por lo menos una parte del sensor de prueba a través de la ranura del sensor 118. Algunos ejemplos no limitativos de mecanismos de expulsión de sensor que pueden ser utilizados con el conjunto de clip de sensores 100 se describen en las patentes de EE.UU. números 7,677,409 y 8,097,210 y en la publicación de solicitud de patente internacional (PCT) número WO 2013/180804. Se contempla asimismo que el clip 110 tenga disposiciones para alojar algunos otros medios de expulsión de sensor, tal como una rueda o palanca de expulsión.

Para ayudar a proteger el reactivo o reactivos de los sensores de prueba 112, se puede utilizar material de envasado conveniente y/o material desecante. El conjunto de clip de sensores 100 puede estar envasado en un material que impide, o inhibe la entrada de aire y humedad en el interior 128 del clip de sensores 110. Un tipo de envase extraíble que se puede utilizar para cerrar el conjunto de clip de sensores 100 es papel de aluminio. Se contempla que el material desecante, tal como gel de sílice y otras microesferas de tamiz molecular, pueden añadirse en el interior del envase para ayudar a mantener un nivel apropiado de humedad en el interior. El conjunto de clip de sensores 100 puede estar dotado de un compartimento desecante opcional 144 para almacenar el material desecante. El compartimento 144 puede estar fijado a uno o varios de los lados del armazón de esqueleto. Alternativamente, un desecante se puede añadir directamente al clip, moldear en el clip, o puede incluso estar formado en el interior de la placa de empuje, o como una parte de la misma.

Como otra característica opcional, el conjunto de clip de sensores 100 puede estar dotado de una patilla de autocalibración 146 que está fijada a uno o varios lados del armazón de esqueleto del clip de sensores 110. La patilla

de autocalibración 146 proporciona información detallada de calibración para el conjunto de clip de sensores 100. Esta información se puede leer mediante un medidor de glucosa para determinar la marca, el tipo y/o las especificaciones de las tiras de prueba en el clip. Opcionalmente, el medidor puede hacer contacto eléctrico con la patilla de autocalibración 146 y leer la información de calibración codificada específica del conjunto de clip de sensores 100.

5 Debido a variaciones en la fabricación de los biosensores, esta codificación puede permitir que el medidor de glucosa se calibre automáticamente en función de las tiras de prueba que estén siendo utilizadas. Además de la información de calibración detallada, la patilla de autocalibración 146 puede contener información contra falsificación, información geográfica, fecha de información de fabricación, etc. Se puede encontrar información adicional en relación con información de autocalibración y tecnologías relacionadas en las patentes de EE.UU. números 7,809,512, 8,124,014 y 8,206,564.

Las figuras 4A y 4B muestran un ejemplo de un medidor portátil de pruebas de glucosa 150 para utilizar con el conjunto de clip de sensores 100 mostrado en las figuras 3A-3D. El medidor 150 incluye un cuerpo envolvente exterior 152 con una pantalla 154, un orificio de sensores de prueba 156 y uno o varios dispositivos de entrada, que pueden ser de la índole de una pantalla táctil 155 y/o de una serie de pulsadores 158. Por lo menos para algunas realizaciones, los dispositivos de entrada permiten que un usuario alterne entre modos, ajuste varias tiras de prueba, cambie las configuraciones de la pantalla, tales como contraste y/o color, encienda o apague el dispositivo, verifique si el dispositivo está funcionando adecuadamente, compruebe el nivel de la batería, acceda a información almacenada y/o introduzca información personal.

En 160 en la figura 4A se muestran esquemáticamente uno o varios procesadores, y uno o varios dispositivos de memoria (que pueden ser representativos de "electrónica de pruebas") que están situados en el interior del medidor 150 y acoplados operativamente a la pantalla 154, a los dispositivos de entrada 155, 158 y al orificio de sensores de prueba 156. La electrónica de pruebas 160 conecta operativamente (por ejemplo, se acopla electrónicamente) con las tiras de prueba 112 para determinar información de concentración de analitos a partir de una muestra de fluido. El procesador puede comprender cualquier combinación de hardware, software y/o software inalterable dispuesta dentro y/o fuera del cuerpo envolvente del medidor 152. La memoria está acoplada operativamente con el procesador (o puede formar parte del procesador), y está configurada para almacenar, entre otras cosas, la información de concentración de analito. La memoria puede comprender, por ejemplo, memoria volátil (por ejemplo, memoria de acceso aleatorio (RAM)), memoria no volátil (por ejemplo, una EEPROM) y combinaciones de las mismas. El medidor 150 puede incluir otra electrónica conocida, tal como una interfaz de comunicación para transmitir y recibir datos, ya sea mediante conexiones cableadas o inalámbricas.

El medidor de glucosa en sangre 150 incluye una cámara de cartucho interna 162 con una abertura 164 a través de la cual el conjunto de clip de sensores 100 es introducido en el cuerpo envolvente exterior 152 del medidor 150. Una tapa abatible 166 está fijada de manera desplazable al cuerpo envolvente exterior 152 para cubrir la abertura de la cámara de cartucho interna 164 (y, por lo tanto, el conjunto de clip de sensores 110) cuando la tapa 166 está en una posición cerrada. Cuando se cierra a presión, la tapa abatible 166 puede hacer juego con una junta complementaria u otro mecanismo de cierre estanco para realizar un "cierre estanco sobre el medidor" que proporciona una barrera resistente al vapor con el fin de prolongar la vida útil del clip de sensores 112. Es deseable, por lo menos para algunas realizaciones, que la cámara de cartucho interna 162 sea estanca al vapor para proteger las tiras de prueba 112. La figura 4A muestra el medidor 150 sin un conjunto de clip de sensores 100 cargado en la cámara de cartucho interna 162, mientras que la figura 4B muestra un conjunto de clip de sensores 100 dispuesto de manera extraíble en el interior de la cámara 162 del medidor 150. Un par de ranuras de alineamiento 170A y 170B en el interior del cuerpo envolvente exterior 152 hacen juego con, y guían el conjunto de clip de sensores 100 cuando este se carga en el cuerpo envolvente del medidor 152, y ayudan asimismo a mantener el conjunto 100 adecuadamente alineado para su utilización repetida.

Un elemento de empuje, tal como un resorte de empuje 168, que se extiende a través de la abertura 134 en la parte inferior 122 del clip de sensores 110, presiona contra la placa de empuje 116 y acciona la pila de sensores 114 hacia la parte superior del cuerpo envolvente del medidor 152 (por ejemplo, hacia arriba en la figura 4B). Al hacerlo, por lo menos una tira de prueba 112 queda al ras contra la superficie del lado inferior de la caperuza 138 para su escisión a través de la ranura del sensor 118 y del orificio de sensores de prueba 156 por medio de la operación de un mecanismo de expulsión de sensores 174 activado por el pulgar. Se pueden utilizar mecanismos alternativos para impulsar la placa de empuje 116 y las tiras de prueba 112 a la parte superior del medidor 150. Por ejemplo, se puede incorporar un mecanismo de trinquete al clip de sensores 110 y/o al cuerpo envolvente del medidor 152 para proporcionar un movimiento ascendente de los sensores 112. Se da a conocer otro ejemplo no limitativo de un sistema de dispensación que se puede incorporar al medidor 150, en la publicación de solicitud de patente de EE.UU. número 2013/0324822 A1, que se presentó el 28 de diciembre de 2012. En el ejemplo mostrado, el mecanismo de expulsión 174 se muestra formando parte del medidor 150; sin embargo, el clip de sensores 110 puede estar fabricado con una patilla de empuje u otro mecanismo de expulsión incorporado. Un mecanismo de retención 172 opcional, que está dispuesto en la parte superior del cuerpo envolvente del medidor 152 junto a la abertura 164, está configurado para mantener el conjunto de clip de sensores 110 en posición cuando es introducido en el medidor 150. El mecanismo de retención 172 puede adoptar varias formas conocidas, tal como un clip cargado por resorte.

Las figuras 5A-5D muestran el conjunto de clip de sensores 100 dispuesto en el interior del medidor de glucosa en sangre 150. La figura 5A muestra el clip 110 cargado en el medidor 150 con la tapa abatible 166 cerrada y el mecanismo de expulsión "empujador" 174 activado por pulgar, en la situación de espera, de tal modo que no se ha



desplegado una tira de prueba 112 del conjunto de clip de sensores 100 al orificio del sensor de prueba 156. En uso, el usuario puede abrir el medidor de glucosa en sangre 150 volteando la tapa 166 sobre una articulación 167 (figura 5C) en la parte superior del medidor 150 para descubrir el mecanismo de expulsión 174, tal como se ve en la figura 5B. El usuario puede deslizar a continuación el mecanismo de expulsión 174 a través de la parte superior del medidor 150 (a la derecha en las ilustraciones de las figuras 5A-5D) desde la posición de espera (5B) a la posición de expulsión (5C), para escindir de ese modo la tira de prueba 112 del conjunto de clip de sensores 100. Cuando el mecanismo de expulsión 174 alcanza la posición de expulsión, se hace que la tira de prueba 112 entre, y por lo menos parcialmente, salga del orificio del sensor de prueba 156, tal como se ve mejor en la figura 5C. En este momento, se puede colocar una muestra de sangre (u otra muestra de prueba) en la tira de prueba sobresaliente 112 para obtener una medición de la glucosa en sangre (u otro analito) en la muestra, que se puede presentar al usuario en la pantalla 154. En algunas configuraciones opcionales, el medidor 150 es activado y se solicita automáticamente al usuario que tome una medición cuando la tapa 166 se cierra con una tira de prueba 112 en el orificio del sensor de prueba 156, tal como se ve en la figura 5D.

Acoplado con un conmutador de contacto opcional 176 que detecta la posición de la tapa 166, el medidor 150 puede estar dotado de uno o varios sensores térmicos (no mostrados) para detectar cambios de temperatura mientras la tapa 166 está abierta, con el fin de detectar un desajuste entre la temperatura ambiente y la temperatura interna del medidor 150 que puede afectar al rendimiento. Si se detecta un desajuste, la electrónica de prueba interna 160 del medidor 150 puede estar configurada para desencadenar automáticamente una corrección algorítmica o, en casos extremos, no permitir que se realice una prueba. En una consideración similar, el medidor 150 podría estar equipado con sensores para monitorizar la humedad ambiente y la interna con el fin de garantizar que el reactivo está adecuadamente protegido. El conmutador de contacto 176 puede utilizarse asimismo para generar un recordatorio al usuario para que cierre la tapa 166.

La figura 6 es una ilustración de vista superior esquemática de otro clip de sensores representativo 210 para un sistema de dispensación de sensores apilados. El clip de sensores 210 puede ser de diseño, función y operación similares al clip de sensores 110 explicado anteriormente con respecto a las figuras 3A-3D y, por lo tanto, puede incluir cualquiera de las opciones, características y alternativas descritas anteriormente. Por ejemplo, el clip de sensores 210 incluye un armazón de esqueleto con una parte superior 220, una parte inferior (no visible en la vista proporcionada), un primer y un segundo lados laterales 224A y 224B, respectivamente, y un primer y un segundo lados longitudinales 226A y 226B, respectivamente. Una pila de sensores de prueba 114 está almacenada en el interior de una cámara interna definida entre los lados 224A, 224B, 226A, 226B del clip de sensores 210. El segundo lado lateral 224B del armazón de esqueleto comprende, o consiste esencialmente en, dos carriles adyacentes alargados, sustancialmente paralelos 232A y 232B, que pueden ser de naturaleza idéntica a los carriles 132A, 132B de la figura 3B. Análogamente, el primer lado longitudinal 226A comprende un carril alargado 232C con intersticios estructurales en lados opuestos del mismo.

En la realización mostrada en la figura 6, cada uno del primer lado lateral 224A y el segundo lado longitudinal 226B del armazón de esqueleto del clip de sensores 210 comprende uno o varios carriles de alineamiento compatibles 230A y 230B, respectivamente, que están configurados para alinear la pila de sensores de prueba 114 en el interior del clip 210. Por ejemplo, la posición de la pila de sensores 114 está controlada mediante los carriles de guía fijos 232A-C, mientras que los salientes compatibles en los carriles de alineamiento 230A y 230B impulsan cooperativamente la pila 114 hacia una posición de inicio deseada cuando el clip 210 se carga con la pila 114 (por ejemplo, durante la carga de fabricación). Además, los carriles de guía fijos 232A-C en el clip 210 pueden interactuar con las paredes de un cuerpo envolvente del medidor (por ejemplo, el cuerpo envolvente 152 de las figuras 4A-4B) para reforzarlas y mantener la pila 114 en alineamiento en el interior de un medidor (por ejemplo, el medidor de glucosa 150 de las figuras 4A-4B).

La figura 7 es una ilustración de vista lateral aumentada de un orificio de sensores de prueba 256 opcional, que está fijado al cuerpo envolvente 252 de otro medidor representativo 250. El medidor 150 puede ser de diseño, función y operación similares al medidor 250 explicado anteriormente con respecto a las figuras 4A y 4B y, por lo tanto, puede incluir cualesquiera de las opciones, características y alternativas descritas anteriormente. El orificio de sensores de prueba 256 está dotado de un tope cargado por resorte 280 que puede ser presionado hacia abajo para permitir que la tira de prueba 112 entre al orificio 256 y lo atraviese, pero está empujado hacia arriba para hacer tope con, y obstruir la parte posterior de la tira 112, e impedir de ese modo que la tira de prueba 112 sea empujada accidentalmente hacia atrás (por ejemplo, a la izquierda en la figura 7) al interior del medidor 250 durante la manipulación y adquisición de gotas de sangre. El orificio de sensores de prueba 256 puede asimismo estar dotado de uno o varios contactos eléctricos cargados por resorte 282 que son empujados hacia abajo para aplicar una fuerza de compresión sobre la tira de prueba 112 para evitar que la tira 112 se deslice hacia atrás sobre el tope anti-retroceso 280.

La figura 8 muestra un clip de sensores de prueba 310 representativo, para utilizar en un medidor de prueba de analito de múltiples tiras, tal como el medidor de glucosa portátil 150 mostrado en las figuras 4A y 4B. Salvo que se prohíba razonablemente, la arquitectura mostrada en la figura 8 puede incluir cualesquiera de las características, opciones y alternativas descritas anteriormente con respecto a la arquitectura mostrada en las figuras 3A-3D, y viceversa. Por ejemplo, el clip de sensores 310 puede ser utilizado tanto para almacenar como para dispensar una serie de biosensores o tiras de prueba, tales como las tiras de prueba 112 descritas anteriormente en relación con la figura 3A. Algo similar al clip de sensores 110 de las figuras 3A-3D, el clip de sensores 310 de la figura 8 comprende un armazón de esqueleto con una o varias caras "abiertas". A modo de ejemplo, el primer lado lateral del armazón de esqueleto

5 de la figura 8 comprende, o consiste esencialmente en dos carriles alargados adyacente sustancialmente paralelos 330A y 330B que están separados entre sí mediante un intersticio estructural situado en el centro 331C. Análogamente, el segundo lado lateral del armazón de esqueleto del clip 310 comprende o consiste esencialmente en dos carriles adyacentes, sustancialmente paralelos, alargados 332A y 332B que están separados entre sí mediante un intersticio estructural en posición central 333C. Análogamente, los lado longitudinales del clip 310 pueden comprender un respectivo carril alargado 234A y 234B con intersticios estructurales en lados opuestos del mismo.

10 En la realización mostrada en la figura 8, un elemento de cierre estanco de tipo junta o junta tórica 380 está fijado, o formado íntegramente con la parte superior 320 del clip 310. El elemento de cierre estanco flexible 380 se extiende de forma continua, o sustancialmente continua alrededor del borde exterior de la parte superior 320 del clip 310, por ejemplo, en la base de una caperuza (por ejemplo, la caperuza 138 de las figuras 3A-3D), para formar un cierre estanco entre superficies duraderas sobre el clip y un medidor o un recipiente de almacenamiento. Por ejemplo, el elemento flexible de cierre estanco 380 puede estar configurado para comprimirse contra, o acoplarse de otro modo con, y formar de ese modo un cierre estanco contra el vapor entre una tapa de un medidor (por ejemplo, una tapa abatible 166 de las figuras 4A y 4B) y la parte superior 320 del clip 310. Este cierre estanco podría ser un cierre estanco independiente, o estar implementado con un cierre estanco duradero independiente, por redundancia.

15 Aunque se han descrito en detalle anteriormente muchas realizaciones y modos para llevar a cabo la presente invención, los expertos en la materia relacionada con esta invención reconocerán varios diseños y realizaciones alternativas para practicar la invención dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un conjunto de clip de sensores para almacenar y dispensar sensores de prueba de analito, comprendiendo el conjunto de clip de sensores:
- 5 una serie de sensores de prueba dispuestos en una pila, estando configurado cada uno de los sensores de prueba para asistir en una prueba de un analito en una muestra de fluido; y
- un armazón de esqueleto con una parte superior, una parte inferior y una serie de lados, estando interconectadas la parte superior, la parte inferior y los lados para definir una cámara interna en cuyo interior está almacenada la pila de sensores de prueba, incluyendo por lo menos uno de los lados una serie de carriles alargados separados entre sí mediante intersticios estructurales,
- 10 en el que la parte inferior del armazón de esqueleto incluye un par de patillas flexibles opuestas y define una abertura configurada para recibir a su través la pila de sensores de prueba, estando configuradas las patillas flexibles para retener la pila de sensores de prueba en el interior de la cámara interna y flexionarse de tal modo que la pila de sensores de prueba puede atravesar la parte inferior del armazón de esqueleto entrando a la cámara interna.
2. El conjunto de clip de sensores según la reivindicación 1, en el que por lo menos dos de la serie de lados del armazón de esqueleto comprenden una serie de carriles alargados separados entre sí mediante intersticios estructurales.
3. El conjunto de clip de sensores según la reivindicación 1, en el que cada uno de la serie de carriles alargados tiene forma de columna, extendiéndose entre, y conectando la parte superior y la parte inferior del armazón de esqueleto.
- 20 4. El conjunto de clip de sensores según la reivindicación 1, en el que la parte superior del armazón de esqueleto comprende una caperuza con una ranura alargada, configurada para recibir a su través un mecanismo de expulsión para hacer salir los sensores de prueba, uno cada vez, de la cámara interna del armazón de esqueleto.
5. El conjunto de clip de sensores según la reivindicación 1, en el que por lo menos uno de los lados del armazón de esqueleto comprende uno o varios carriles de alineamiento compatibles configurados para alinear la pila de sensores de prueba en el interior de la cámara interna.
- 25 6. El conjunto de clip de sensores según la reivindicación 1, que comprende además una placa de empuje en la que está sentada la pila de sensores de prueba.
7. El conjunto de clip de sensores según la reivindicación 1, que comprende además un compartimento fijado al armazón de esqueleto, estando el compartimento configurado para almacenar en su interior un material desecante.
- 30 8. El conjunto de clip de sensores según la reivindicación 1, que comprende además una patilla de auto-calibración fijada al armazón de esqueleto, incluyendo la patilla de auto-calibración información de calibración detallada para el conjunto de clip de sensores.
9. El conjunto de clip de sensores según la reivindicación 1, en el que la analito es glucosa.
10. El conjunto de clip de sensores según la reivindicación 1, en el que la serie de sensores de prueba incluye sensores electroquímicos,
- 35 cada uno de los sensores electroquímicos incluye una base, uno o varios electrodos soportados por la base, y un reactivo en comunicación eléctrica con dichos uno o varios electrodos, incluyendo el reactivo una enzima que está adaptada para reaccionar químicamente con el analito.
11. El conjunto de clip de sensores según la reivindicación 1, en el que la serie de sensores de prueba incluye sensores ópticos.
- 40 12. Un sistema de prueba de analito, que comprende:
- el conjunto de clip de sensores según las reivindicaciones 1-4, para almacenar y dispensar sensores de prueba de analito,
- la serie de sensores de prueba configurados para recibir una muestra de fluido y generar una indicación de una característica de un analito en la muestra de fluido; y
- 45 un medidor con un cuerpo envolvente exterior que define una cámara de cartucho interna con una abertura, incluyendo el medidor electrónica de prueba configurada para analizar la indicación de la característica del analito generada por cada uno de los sensores de prueba, estando el conjunto de clip de sensores dispuesto de manera extraíble en el interior de la cámara de cartucho interna del medidor.

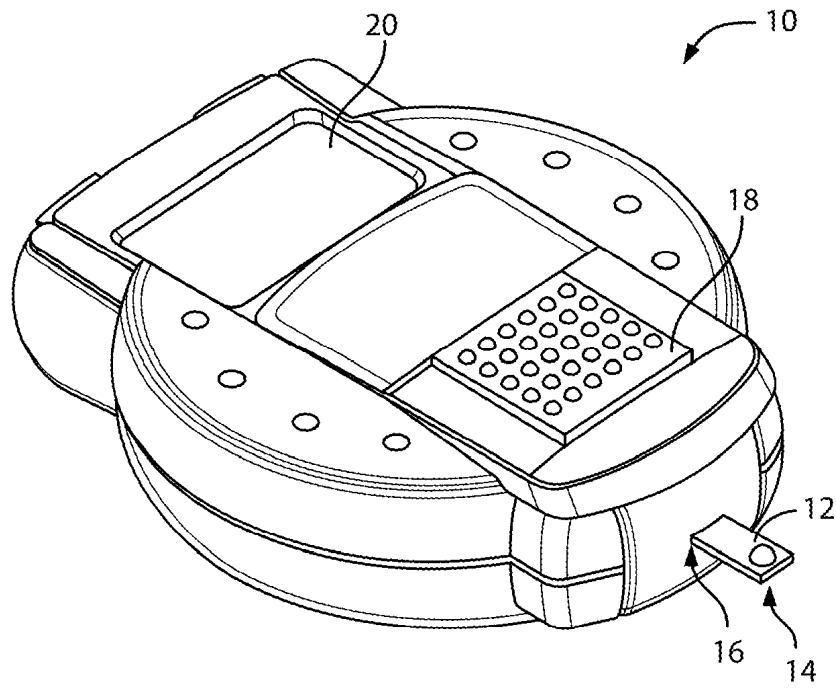
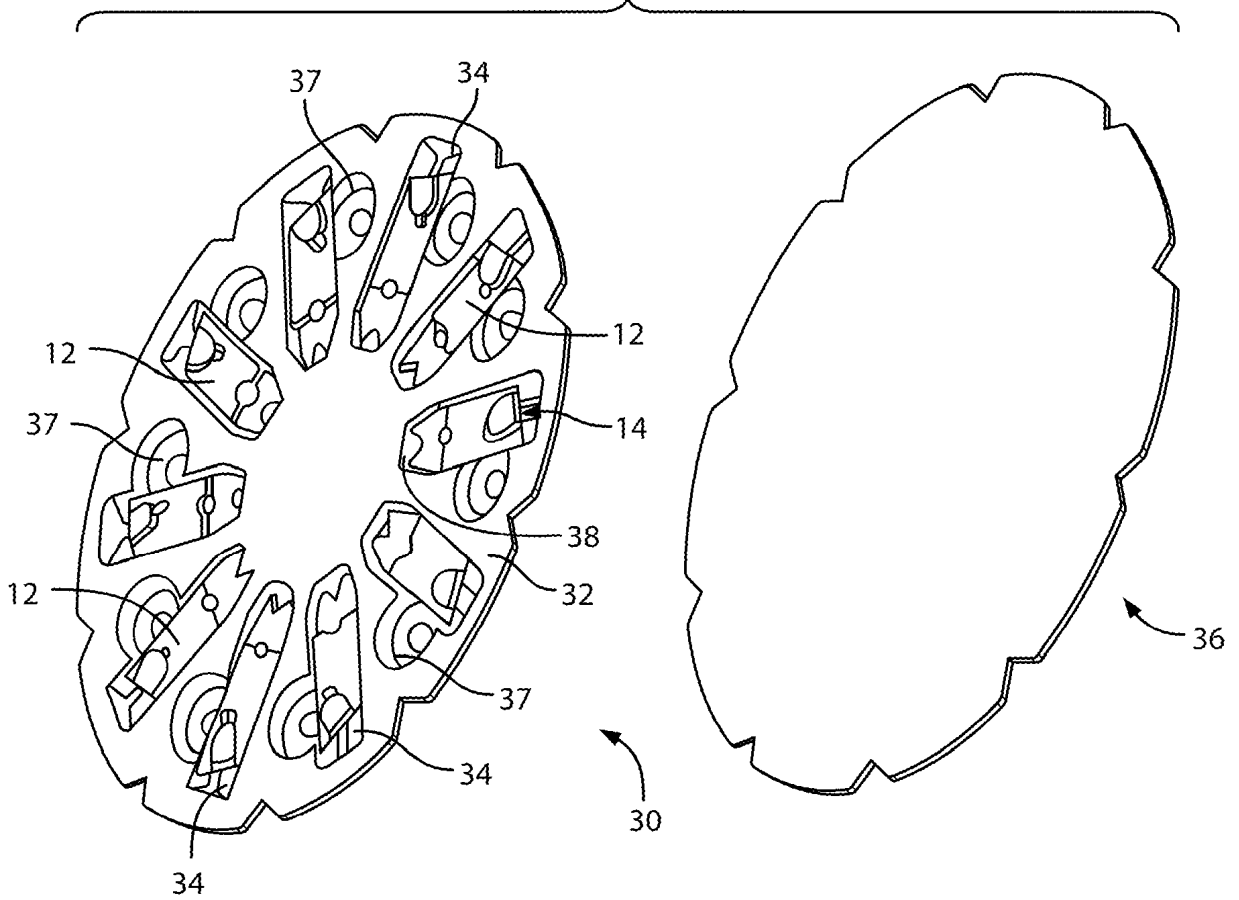


FIG. 1

FIG. 2



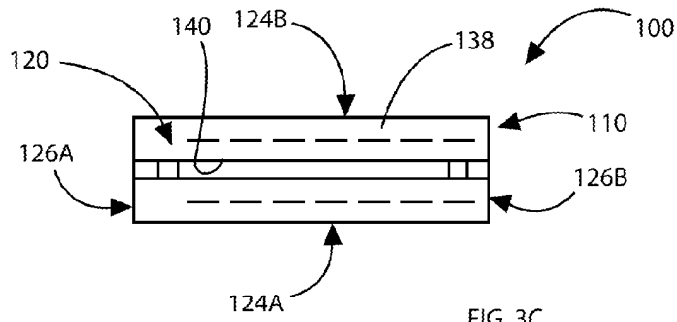


FIG. 3C

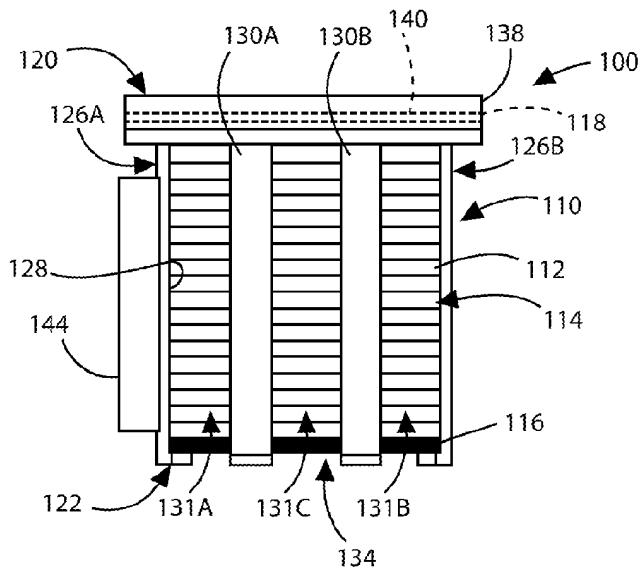


FIG. 3A

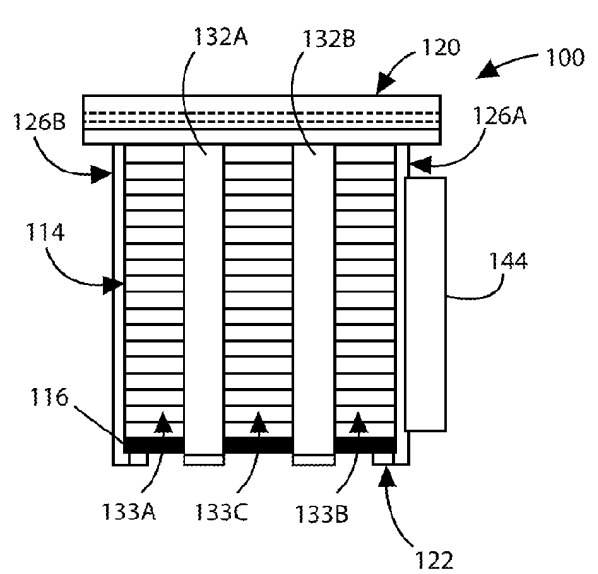


FIG. 3B

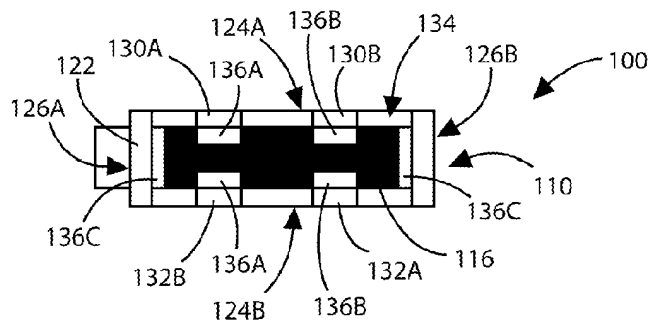


FIG. 3D

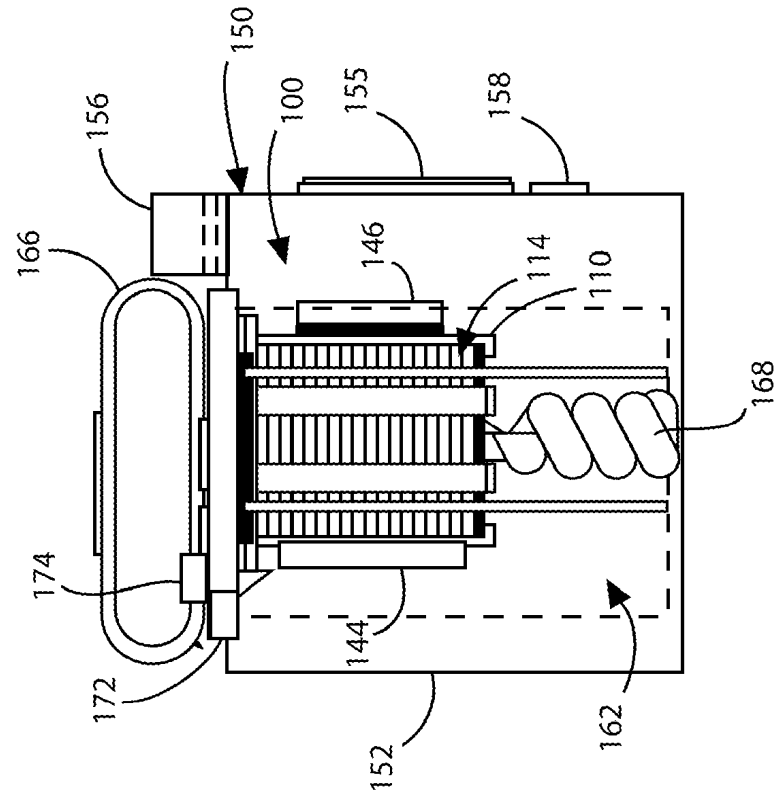


FIG. 4B

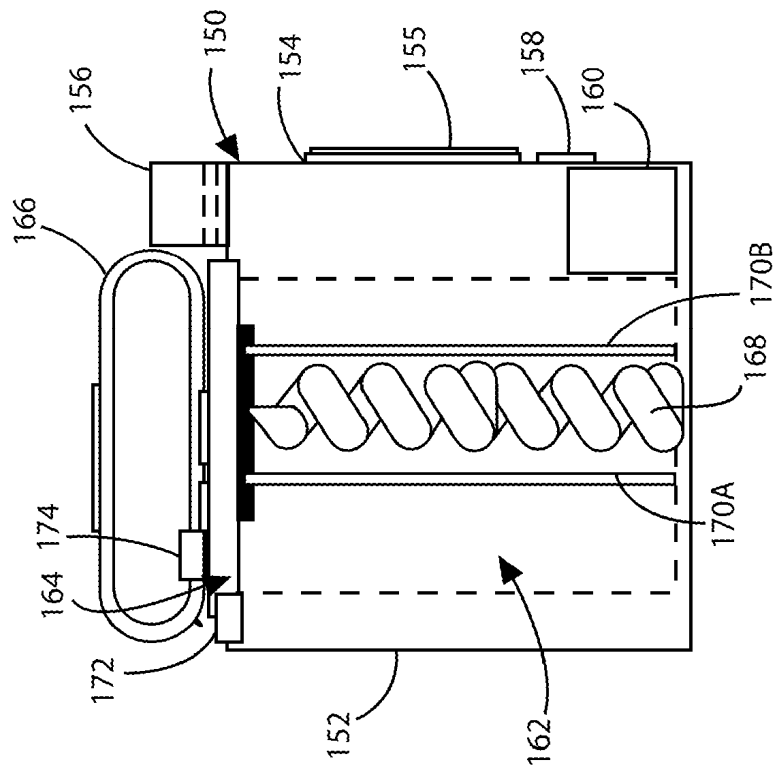


FIG. 4A

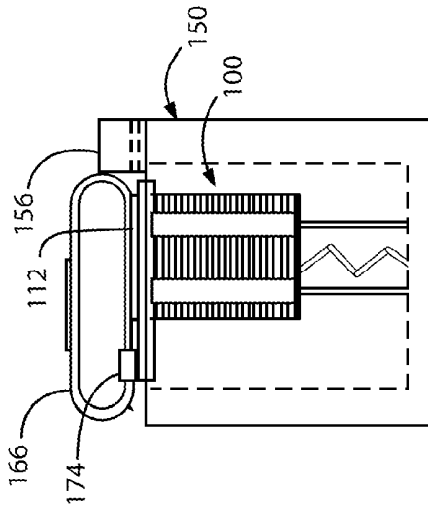


FIG. 5B

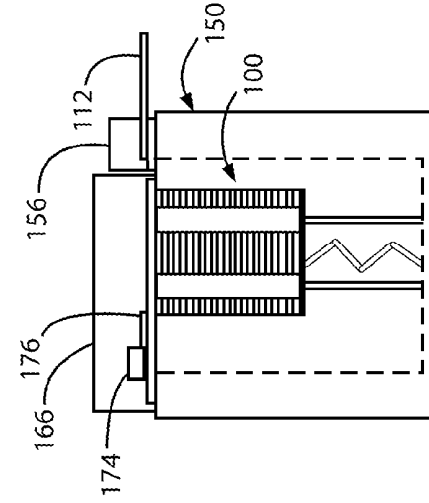


FIG. 5D

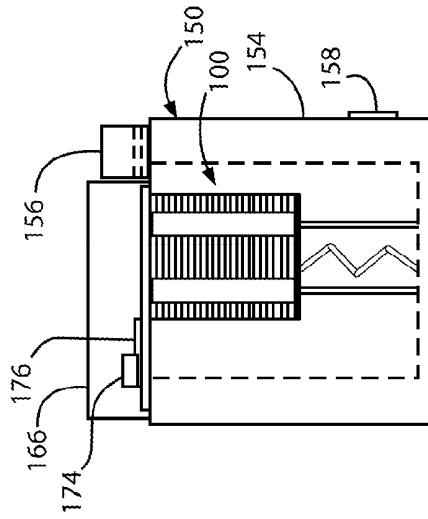


FIG. 5A

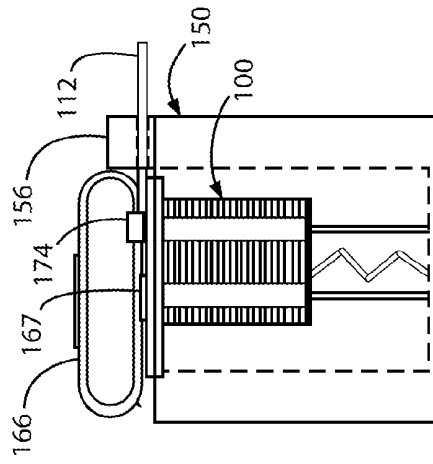


FIG. 5C

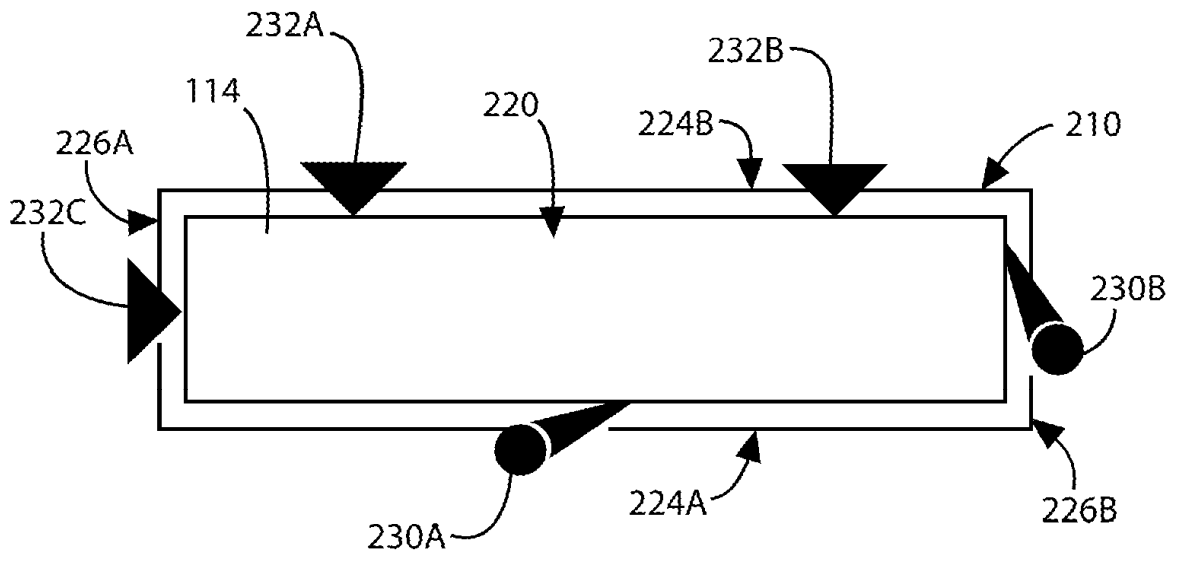


FIG. 6

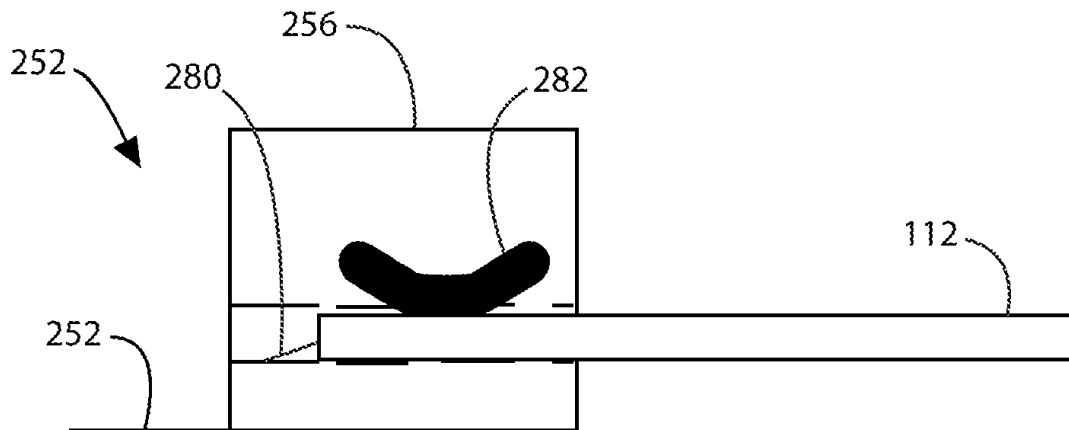


FIG. 7



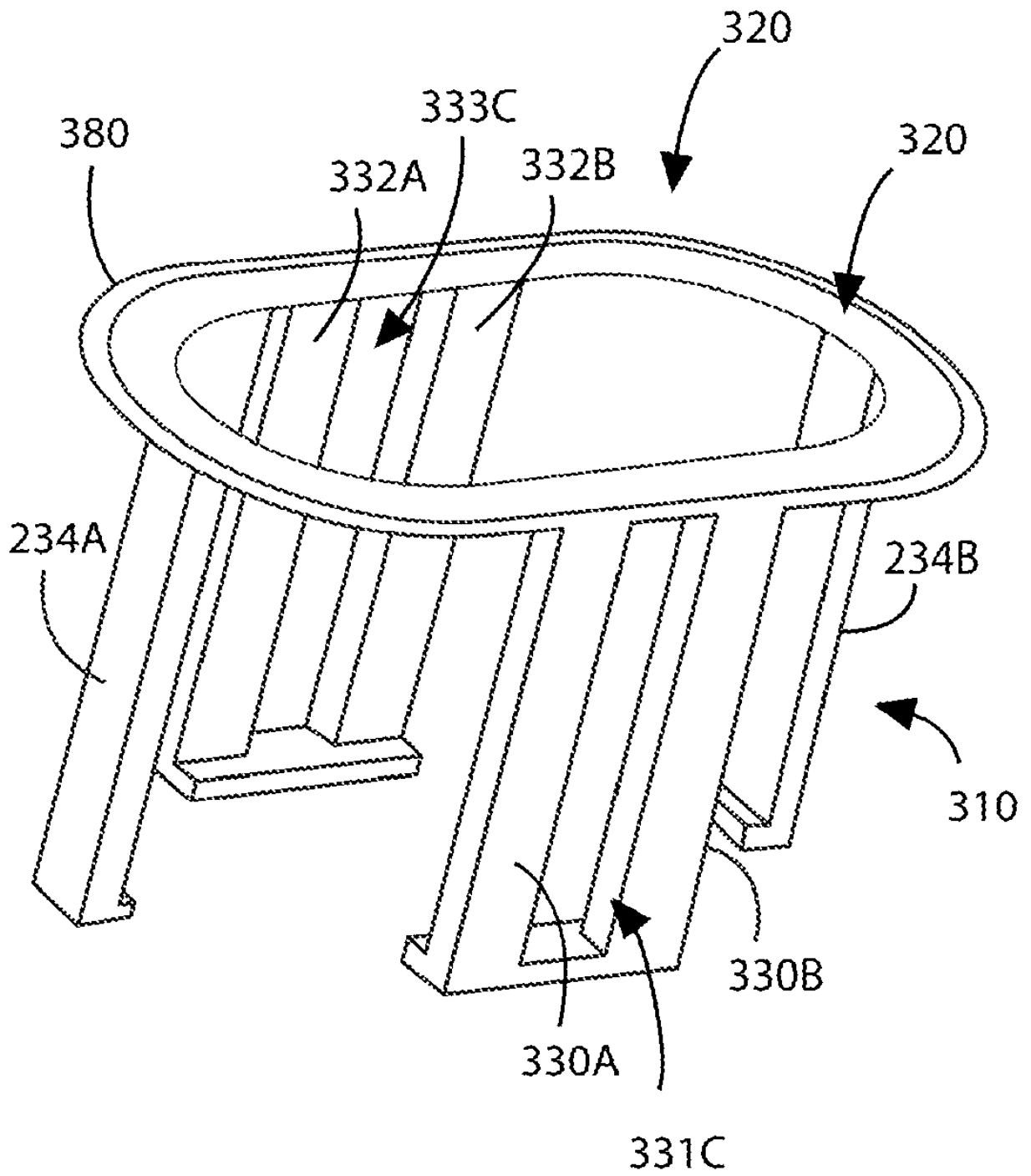


FIG. 8