

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 798 925**

51 Int. Cl.:

**G01N 27/327** (2006.01)

**A61B 5/145** (2006.01)

**G01N 33/49** (2006.01)

**G01N 33/487** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.03.2017 PCT/EP2017/055309**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.09.2017 WO17153400**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.03.2017 E 17708294 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.04.2020 EP 3427041**

54 Título: **Sistema de análisis del elemento de prueba para el examen analítico de una muestra**

30 Prioridad:

**08.03.2016 EP 16159147**

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

**14.12.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**HEBESTREIT, KAI;  
SAECKER, SYLVIA;  
THOMÉ, KLAUS;  
WELLER, ANDREAS;  
KNAPSTEIN, ROBERT;  
HEIDT, WERNER y  
LIEDER, STEFAN**

74 Agente/Representante:

**LINAGE GONZÁLEZ, Rafael**

ES 2 798 925 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 de análisis del elemento de prueba para el examen analítico de una muestra

## 5 Campo de la invención

La invención se refiere a un sistema de análisis del elemento de prueba para el examen analítico de una muestra y a un procedimiento para determinar si un elemento de prueba localizado dentro de un soporte del elemento de prueba de un sistema de análisis del elemento de prueba para el examen analítico de una muestra tiene suficiente contacto  
10 térmico con un elemento de calentamiento eléctrico configurado para calentar eléctricamente el elemento de prueba. Los dispositivos y procedimientos de acuerdo con la presente invención se pueden usar principalmente en el campo de la detección cualitativa o cuantitativa de al menos un analito en una muestra, tal como una muestra de un líquido corporal, y/o para determinar al menos un parámetro de la muestra. Otros campos de aplicación son factibles.

## 15 Técnica relacionada

En el campo de la tecnología médica y el diagnóstico, se conocen una gran cantidad de dispositivos y procedimientos para determinar la presencia y/o la concentración de uno o más analitos en muestras, específicamente muestras de fluidos, tales como líquidos corporales, y/o para determinar al menos un parámetro de una muestra. Sin restringir el  
20 alcance de la presente invención, a continuación se hace referencia principalmente a la determinación de parámetros de coagulación en muestras de sangre o concentraciones de glucosa en sangre. Sin embargo, se debe observar que otros tipos de muestras u otros tipos de analitos o parámetros se pueden usar de manera similar.

Para realizar mediciones rápidas y simples, se conocen varios tipos de elementos de prueba, que se basan principalmente en el uso de uno o más productos químicos de prueba, es decir, en el uso de una o más sustancias químicas, uno o más compuestos químicos o una o más mezclas químicas, adaptados para realizar una reacción de  
25 detección para detectar el analito o determinar el parámetro. El producto químico de prueba a menudo también se conoce como sustancia de prueba, reactivo de prueba, química de prueba o como sustancia detectora. Para obtener detalles sobre los productos químicos de prueba potenciales y los elementos de prueba que comprenden dichos productos químicos de prueba, que también se pueden usar dentro de la presente invención, se puede hacer referencia a J. Hoenes *et al.*: The Technology Behind Glucose Meters: Test Strips, Diabetes Technology & Therapeutics, Vol. 10, Suplemento 1, 2008, S-10 a S-26. Otros tipos de elementos de prueba y/o sustancias de prueba son factibles y se  
30 pueden usar dentro de la presente invención.

Al usar uno o más productos químicos de prueba, se puede iniciar una reacción de detección cuyo curso depende de la presencia y/o la concentración del al menos un analito o del parámetro que se va a determinar. La reacción de  
35 detección puede preferentemente ser específica de analito. Típicamente, como también puede ser el caso en la presente invención, el producto químico de prueba se adapta para realizar al menos una reacción de detección cuando el analito está presente en el líquido corporal, en el que la extensión y/o el grado de la reacción de detección típicamente dependen de la concentración del analito. En general, el producto químico de prueba se puede adaptar para realizar una reacción de detección en presencia del analito, en el que al menos una propiedad detectable de al  
40 menos uno del líquido corporal y el producto químico de prueba cambia debido a la reacción de detección. La al menos una propiedad detectable en general se puede seleccionar de una propiedad física y una propiedad química. A continuación, sin restringir otros modos de realización potenciales, se hará referencia principalmente a las reacciones de detección en las que una o más propiedades físicas cambian debido a la reacción de detección, tal como una o más de al menos una propiedad eléctrica y al menos una propiedad óptica. Además, sin restringir soluciones alternativas, se hará referencia a las reacciones de detección en las que cambia al menos una propiedad química que es detectable eléctricamente, es decir, para elementos de prueba electroquímicos. Sin embargo, también se pueden  
45 usar otros elementos de prueba, tal como los elementos de prueba ópticos.

Como se conoce en general en la técnica de análisis químicos, la reacción de detección y, por tanto, el resultado de la medición pueden depender en gran medida de la temperatura del elemento de prueba, específicamente de la temperatura en una zona de reacción o zona de medición del elemento de prueba, y/o de la muestra. Por lo tanto, es deseable un control preciso de la temperatura del elemento de prueba y/o una monitorización precisa de la temperatura  
50 del elemento de prueba, para incrementar la exactitud de la medición. Por lo tanto, varios dispositivos conocidos en general proporcionan un dispositivo de calentamiento para calentar el elemento de prueba y además están equipados para monitorizar la temperatura del elemento de prueba, para garantizar un acoplamiento térmico suficiente entre el dispositivo de calentamiento y el elemento de prueba. Específicamente, los desplazamientos mecánicos durante el manejo del sistema de análisis del elemento de prueba, tal como los choques mecánicos causados por la caída del sistema de análisis con el elemento de prueba dispuesto en el mismo, pueden deteriorar un contacto térmico entre el  
55 elemento de prueba y el elemento de calentamiento. Además, durante el manejo del sistema de análisis del elemento de prueba sin el elemento de prueba dispuesto en el mismo, se pueden producir desplazamientos mecánicos del soporte del elemento de prueba y/o del elemento de calentamiento eléctrico, tal como la caída del sistema de análisis. En consecuencia, el contacto térmico entre el elemento de prueba y los contactos del sistema de análisis del elemento de prueba se puede ver afectado.

En los documentos US 2005/0135968 A1 y EP 1 543 935 A2 se proporciona un procedimiento para producir una pieza moldeada por inyección de plástico que tiene un inserto hecho de un material diferente del material plástico, comprendiendo el procedimiento las etapas de: (a) introducir y colocar el inserto en una cavidad de un molde de inyección; (b) ajustar la fuerza de sujeción del molde de inyección en un mecanismo de sujeción a una fuerza máxima predeterminada por el material del inserto; y (c) encapsular de manera eficiente el inserto con el material plástico de la pieza de plástico moldeada por inyección dentro del molde de inyección, en el que el encapsulado es eficiente o completo. Entre otros, se divulga además incrustar de manera eficiente un inserto que actúa como elemento de calentamiento en un área crítica del sistema dentro del cuerpo de carcasa hecho de material plástico.

El documento US 3 704 099 A divulga un dispositivo de prueba de coagulación con el calentamiento de un soporte de muestra para mantener una temperatura. Un dispositivo de detección está configurado para monitorizar la energía eléctrica (en forma de corriente) suministrada por una fuente de alimentación eléctrica al elemento de calentamiento eléctrico para alcanzar una temperatura objetivo predeterminada medida por el sensor de temperatura.

En el documento US 8.491.185 B2 y en el documento EP 2 199 792 B1 se divulga un procedimiento para verificar la calidad del acoplamiento térmico entre una celda de medición y un elemento termostatzado de un analizador. La celda de medición se puede insertar de forma intercambiable en un analizador para medir al menos un parámetro de una muestra, y está provista de al menos un elemento sensor en un canal de medición.

A pesar de las ventajas que implican estos dispositivos y procedimientos, los dispositivos y procedimientos conocidos para el control de la temperatura, sin embargo, implican varios desafíos técnicos. Por tanto, los dispositivos y procedimientos conocidos en general se basan en el uso de sensores de temperatura o elementos sensibles a la temperatura localizados en el propio elemento de prueba. En estas configuraciones, se deben implementar sensores de temperatura adicionales en los elementos de prueba, lo que en general hace que los elementos de prueba y el dispositivo de evaluación que entra en contacto con el elemento de prueba sean más complejos y, por tanto, más costosos. De forma alternativa, los elementos sensores que ya están presentes en el elemento de prueba se pueden usar adicionalmente para el control de temperatura, como en el documento US 8.491.185 B2 o en el documento EP 2 199 792 B1. Sin embargo, esta alternativa requiere electrónica y dispositivos de evaluación adicionales para aplicar una señal de medición adicional al elemento de prueba y para evaluar la respuesta del elemento de prueba a esta señal de medición, para evaluar el acoplamiento térmico entre el elemento de prueba y el elemento termostatzado del dispositivo de evaluación.

#### Problema que se va a resolver

Por lo tanto, un objetivo de la presente invención es proporcionar dispositivos y procedimientos que aborden al menos parcialmente los desafíos técnicos mencionados anteriormente. Específicamente, se divulgará un sistema de análisis del elemento de prueba para el examen analítico de una muestra que permita una monitorización simple y rentable de un acoplamiento térmico entre un elemento de calentamiento y un elemento de prueba, preferentemente sin configuraciones de medición adicionales que dependan de mediciones dentro o sobre el elemento de prueba.

#### Sumario de la invención

Este problema se resuelve mediante un sistema de análisis del elemento de prueba para el examen analítico de una muestra y un procedimiento para determinar si un elemento de prueba localizado dentro de un soporte del elemento de prueba de un sistema de análisis del elemento de prueba para el examen analítico de una muestra tiene suficiente contacto térmico con un elemento de calentamiento eléctrico configurado para calentar eléctricamente el elemento de prueba con los rasgos característicos de las reivindicaciones independientes. Los modos de realización preferentes, que se podrían lograr de forma aislada o en cualquier combinación arbitraria, se enumeran en las reivindicaciones dependientes.

Como se usa a continuación, los términos "tener", "comprender" o "incluir" o cualquier variación gramatical arbitraria de los mismos se usan de forma no exclusiva. Por tanto, estos términos se pueden referir tanto a una situación en la que, además del rasgo característico introducido por estos términos, no están presentes otros rasgos característicos en la entidad descrita en este contexto como a una situación en la que están presentes uno o más de otros rasgos característicos. Como ejemplo, las expresiones "A tiene B", "A comprende B" y "A incluye B" se pueden referir tanto a una situación en la que, además de B, ningún otro elemento está presente en A (es decir, una situación en la que A consiste única y exclusivamente en B) como a una situación en la que, además de B, uno o más de otros elementos están presentes en la entidad A, tal como un elemento C, los elementos C y D o incluso otros elementos.

Además, se debe tener en cuenta que los términos "al menos uno", "uno o más" o expresiones similares que indican que un rasgo característico o elemento puede estar presente una vez o más de una vez, típicamente se usarán solo una vez, al introducir el rasgo característico o elemento respectivo. A continuación, en la mayoría de los casos, al referirse al rasgo característico o elemento respectivo, las expresiones "al menos uno" o "uno o más" no se repetirán, sin perjuicio del hecho de que el rasgo característico o elemento respectivo puede estar presente una vez o más de una vez.

Además, como se usa a continuación, los términos "preferentemente", "más preferentemente", "en particular", "más en particular", "específicamente", "más específicamente" o términos similares se usan junto con rasgos característicos opcionales, sin restringir otras posibilidades. Por tanto, los rasgos característicos introducidos por estos términos son rasgos característicos opcionales y no pretenden restringir el alcance de las reivindicaciones de ninguna manera. La invención, como reconocerá el experto en la técnica, se puede realizar usando rasgos característicos alternativos. De forma similar, los rasgos característicos introducidos por "en un modo de realización de la invención" o expresiones similares pretenden ser rasgos característicos opcionales, sin ninguna restricción con respecto a modos de realización alternativos de la invención, sin ninguna restricción con respecto al alcance de la invención y sin ninguna restricción con respecto a la posibilidad de combinar los rasgos característicos introducidos de dicha manera con otros rasgos característicos opcionales o no opcionales de la invención.

En un primer aspecto, se divulga un sistema de análisis del elemento de prueba de acuerdo con la reivindicación 1 para el examen analítico de una muestra, en particular de un líquido corporal.

Como se usa adicionalmente en el presente documento, el término "sistema" se refiere a un conjunto arbitrario de partes componentes interactivas que forman un todo. Específicamente, los componentes pueden interactuar entre sí para cumplir al menos una función común. Los componentes se pueden manejar de forma independiente o se pueden acoplar o conectar entre sí. Por tanto, el término "sistema de análisis del elemento de prueba" se refiere en general a un grupo de al menos dos elementos o componentes que pueden interactuar para realizar al menos una detección analítica interactuando con un elemento de prueba arbitrario, específicamente al menos una detección analítica de al menos un analito o parámetro de la muestra. El sistema de análisis del elemento de prueba también se puede denominar en general sistema analítico, kit analítico, sistema de sensor o sistema de medición.

Como se usa en general dentro de la presente invención, los términos "paciente" y "usuario" se pueden referir a un ser humano o un animal, independientemente del hecho de que el ser humano o animal, respectivamente, puedan estar en una condición saludable o puedan sufrir de una o más enfermedades. Como ejemplo, el paciente o el usuario puede ser un ser humano o un animal que padece diabetes o trastornos de coagulación sanguínea. Sin embargo, de forma adicional o alternativa, la invención se puede aplicar a otros tipos de usuarios o pacientes.

Como se usa adicionalmente en el presente documento, el término "muestra" se puede referir a un material arbitrario o combinación de materiales tomados para un análisis, prueba o investigación. La muestra puede ser una cantidad limitada de algo que pretende ser similar y puede representar una cantidad mayor. Sin embargo, la muestra también puede comprender una muestra completa. La muestra puede ser una muestra sólida, una muestra líquida o una muestra gaseosa o una combinación de estas. Específicamente, la muestra puede ser una muestra fluida, es decir, una muestra que está total o parcialmente en estado líquido y/o en estado gaseoso. Una cantidad de la muestra se puede describir en términos de su volumen, masa o tamaño. Sin embargo, otras dimensiones son factibles. La muestra puede comprender solo un material o solo un compuesto. De forma alternativa, la muestra puede comprender varios materiales o compuestos.

El término "analito" en general se refiere a un elemento, componente o compuesto arbitrario que puede estar presente en la muestra y la presencia y/o concentración puede ser de interés para el usuario, el paciente o el personal médico, tal como un médico. En particular, el analito puede ser o puede comprender una sustancia química o compuesto químico arbitrario que puede participar en el metabolismo del usuario o del paciente, tal como al menos un metabolito. La detección del al menos un analito específicamente puede ser una detección específica de analito.

El término "parámetro" en general se puede referir a un valor arbitrario tal como un valor de medición que se puede obtener dentro o mediante una prueba analítica. De forma ejemplar, el parámetro puede corresponder a una propiedad de la muestra y/o una propiedad del al menos un analito como se describe anteriormente. Específicamente, el parámetro puede ser un parámetro de coagulación tal como un tiempo de coagulación del analito. Para obtener más detalles sobre el término "parámetro de coagulación" como se usa adicionalmente en el presente documento, se puede hacer referencia al documento US 2006/0035298.

Como se usa adicionalmente en el presente documento, el término "líquido corporal" se puede referir a un fluido que típicamente está presente en un cuerpo o tejido corporal del usuario o el paciente y/o que puede ser producido por el cuerpo del usuario o el paciente. Como ejemplo de tejido corporal se puede nombrar tejido intersticial. Por tanto, como ejemplo, el líquido corporal se puede seleccionar del grupo que consiste en sangre y fluido intersticial. Sin embargo, de forma adicional o alternativa, se pueden usar uno o más de otros tipos de líquidos corporales, tales como saliva, líquido lagrimal, orina u otros líquidos corporales. Durante la detección del al menos un analito, el líquido corporal puede estar presente dentro del cuerpo o tejido corporal.

El término "examen analítico" en general se puede referir a un procedimiento para determinar la presencia y/o la cantidad y/o la concentración del al menos un analito o a un procedimiento para determinar un parámetro de la muestra que es característico de las propiedades de la muestra, por ejemplo, un parámetro de coagulación que es característico de las propiedades de coagulación de una muestra de sangre. La detección puede ser o puede comprender una detección cualitativa, simplemente determinando la presencia del al menos un analito o la ausencia del al menos un analito, y/o puede ser o puede comprender una detección cuantitativa, que determina la cantidad y/o la concentración

del al menos un analito. Como resultado de la detección, se puede producir al menos una señal que caracteriza un resultado de la detección, tal como al menos una señal de medición. La al menos una señal de medición específicamente puede ser o puede comprender al menos una señal electrónica tal como al menos un voltaje y/o al menos una corriente. La al menos una señal puede ser o puede comprender al menos una señal analógica y/o puede ser o puede comprender al menos una señal digital.

El sistema de análisis del elemento de prueba puede comprender además al menos un elemento de prueba. El término "elemento de prueba" se puede referir en general a un dispositivo arbitrario que puede detectar el analito en la muestra o determinar el parámetro de la muestra. El elemento de prueba puede ser específicamente un elemento de prueba en forma de tira. Como se usa en el presente documento, el término "en forma de tira" se refiere a un elemento que tiene una forma alargada y un grosor, en el que una extensión del elemento en una dimensión lateral excede el grosor del elemento, tal como en al menos un factor de 2, preferentemente en al menos un factor de 5, más preferentemente en al menos un factor de 10 y lo más preferentemente en al menos un factor de 20 o incluso al menos en un factor de 30. Por tanto, el elemento de prueba también se puede denominar tira reactiva.

El elemento de prueba puede comprender al menos un componente o al menos un reactivo que cambia al menos una propiedad detectable cuando el analito está presente en la muestra, tal como una química de prueba. El término "química de prueba", también denominado "producto químico de prueba", se puede referir a un material arbitrario o una composición de materiales adaptados para cambiar al menos una propiedad detectable en presencia del analito. En general, esta propiedad se puede seleccionar de una propiedad detectable electroquímicamente y/o una propiedad detectable ópticamente, tal como un cambio de color y/o un cambio en las propiedades remisivas. Específicamente, la química de prueba puede ser una química de prueba altamente selectiva, que solo cambia la propiedad si el analito está presente en la muestra del líquido corporal aplicado al elemento de prueba, mientras que no se produce ningún cambio si el analito no está presente. Más preferentemente, el grado o cambio de la propiedad puede depender de la concentración del analito en el líquido corporal, para permitir una detección cuantitativa del analito.

Específicamente, el elemento de prueba puede comprender al menos un reactivo configurado para activar una coagulación de componentes del líquido corporal. El reactivo puede comprender componentes reactivos de tromboplastina y un sustrato peptídico. Por tanto, en caso de que el reactivo se exponga a la muestra, la tromboplastina puede activar una coagulación y se puede generar trombina. La trombina puede escindir el sustrato peptídico y se puede generar una señal electroquímica. La señal electroquímica se puede evaluar con respecto a un momento de su aparición. Sin embargo, otros reactivos y/o principios de medición pueden ser factibles.

Como se usa en el presente documento, el término "detección electroquímica" se refiere a una detección directa o indirecta, por ejemplo, por medio de un mediador redox, de una propiedad electroquímicamente detectable del analito, tal como una reacción de detección electroquímica. Por tanto, por ejemplo, la reacción de detección electroquímica se puede detectar comparando uno o más potenciales de electrodo, tal como el potencial de un electrodo de trabajo con el potencial de uno o más electrodos adicionales, tal como un contraelectrodo o un electrodo de referencia. La detección puede ser específica de analito. La detección puede ser una detección cualitativa y/o cuantitativa.

El elemento de prueba puede tener al menos una zona de medición que puede realizar al menos un cambio que sea característico para el analito o el parámetro. Como se usa adicionalmente en el presente documento, el término "zona de medición" se puede referir a un área o región arbitraria de un objeto en la que se lleva a cabo una medición arbitraria, específicamente una medición analítica. Específicamente, la química de prueba como se describe anteriormente se puede localizar dentro de la zona de medición, en particular en una superficie de la zona de medición.

El elemento de prueba puede ser un elemento de prueba electroquímico. El término "elemento de prueba electroquímico" se puede referir a un elemento de prueba arbitrario configurado para realizar al menos una detección electroquímicamente. Como se usa en el presente documento, el término "detección electroquímicamente" se refiere a una detección de una propiedad electroquímicamente detectable de al menos un analito arbitrario, tal como una reacción de detección electroquímica. Por tanto, por ejemplo, la reacción de detección electroquímica se puede detectar comparando uno o más potenciales de electrodo, tal como el potencial de un electrodo de trabajo con el potencial de uno o más electrodos adicionales, tal como un contraelectrodo o un electrodo de referencia. La detección puede ser específica de analito. La detección puede ser una detección cualitativa y/o cuantitativa.

El elemento de prueba puede comprender al menos un capilar configurado para recibir la muestra. El término "capilar" se refiere en general a un volumen vacío arbitrario, pequeño y alargado, tal como un tubo pequeño. En general, el capilar puede comprender dimensiones en el intervalo milimétrico o submilimétrico. Comúnmente, un medio fluido puede migrar a través del capilar por acción capilar, en el que el medio fluido puede fluir por espacios estrechos del capilar sin la ayuda de fuerzas externas como la gravedad debido a las fuerzas intermoleculares entre el medio fluido y una superficie del capilar que mira hacia el medio fluido.

El término "dispositivo de evaluación" se puede referir en general a un dispositivo arbitrario que se configura para derivar al menos un elemento de información de los datos. Específicamente, el dispositivo de evaluación se puede configurar para derivar el al menos un elemento de información con respecto a la presencia y/o concentración del analito en el líquido corporal o con respecto a un parámetro del líquido corporal a partir de al menos una señal.

Como se describe anteriormente, el dispositivo de evaluación comprende el dispositivo de medición. El término "dispositivo de medición" en general se puede referir a un dispositivo arbitrario, preferentemente un dispositivo electrónico, que se puede configurar para detectar al menos una señal. La señal puede ser una señal óptica y/o una señal electroquímica. El dispositivo de medición se puede manejar independientemente del elemento de prueba y se puede adaptar para interactuar con el elemento de prueba para realizar un análisis, tal como detectando la al menos una señal. Por tanto, el término "dispositivo de medición" a menudo también se puede denominar dispositivo de medida, dispositivo analítico, medidor o dispositivo de prueba. El término "valor de medición" se puede referir en general a un valor arbitrario proporcionado por un dispositivo de medición. Específicamente, el valor de medición puede corresponder a un valor que corresponde al menos a una señal detectada o que se deriva de la señal detectada.

Como se describe anteriormente, el dispositivo de evaluación comprende el soporte del elemento de prueba. El término "soporte del elemento de prueba" se puede referir en general a un objeto arbitrario que está configurado para recibir o retener un elemento de prueba arbitrario. Específicamente, el elemento de prueba se puede colocar en una posición específica dentro del soporte del elemento de prueba, de modo que se pueda suprimir un movimiento del elemento de prueba en al menos una dirección, al menos en gran medida. Por tanto, la zona de medición del elemento de prueba se puede localizar en una posición predeterminada con respecto al dispositivo de medición. El elemento de prueba se puede configurar específicamente para colocarse de forma reversible en el soporte del elemento de prueba. Por tanto, el elemento de prueba puede ser extraíble del soporte del elemento de prueba sin ningún otro procedimiento. Otros modos de realización son todavía factibles. El elemento de prueba puede ser recibido al menos parcialmente en el soporte del elemento de prueba. El término "ser recibido" se puede referir en general a una condición de un objeto como si estuviera localizado o insertado total o al menos parcialmente en un receptáculo o en una abertura de otro elemento. Por tanto, una parte del objeto puede estar localizada fuera del otro elemento. De forma ejemplar, el soporte del elemento de prueba puede comprender al menos un receptáculo configurado para recibir el elemento de prueba. Por tanto, el receptáculo puede tener una forma complementaria al elemento de prueba. Por lo tanto, el receptáculo y el elemento de prueba se pueden configurar para establecer una conexión de ajuste de forma. Otros modos de realización son todavía factibles.

El término "elemento de calentamiento eléctrico" se puede referir a un elemento arbitrario que está configurado para cargar energía térmica en otro objeto. De este modo, la energía térmica puede ser producida por el elemento de calentamiento eléctrico, tal como transformando un tipo de energía en otro tipo de energía. Por lo tanto, el elemento de calentamiento eléctrico puede comprender al menos una fuente de calor eléctrica. El término "fuente de calor eléctrica" se puede referir a un dispositivo arbitrario que está configurado para convertir energía eléctrica en energía térmica. De forma adicional o alternativa, el elemento de calentamiento eléctrico puede estar configurado para transportar energía al otro objeto. De forma ejemplar, el elemento de calentamiento eléctrico puede comprender al menos una resistencia térmica.

El elemento de calentamiento eléctrico puede comprender al menos una superficie de soporte plana para el elemento de prueba. Como se usa adicionalmente en el presente documento, el término "superficie de soporte" se puede referir a una superficie arbitraria que está configurada para contener un elemento arbitrario. La superficie de soporte se puede configurar para establecer una conexión cercana al elemento. Por lo tanto, la superficie de soporte puede ser específicamente una superficie plana y/o lisa. El elemento se puede configurar para descansar holgadamente sobre la superficie de soporte. Sin embargo, la superficie de soporte puede tener un receptáculo que puede tener una forma complementaria al elemento y/o puede comprender un elemento de fijación, tal como un elemento de resorte, de modo que se pueda suprimir un movimiento del elemento sobre la superficie de soporte al menos en gran medida.

De forma ejemplar, el elemento de calentamiento eléctrico puede comprender al menos una placa cerámica. La placa cerámica puede estar en contacto térmico con al menos una fuente de calor eléctrica, específicamente con la resistencia térmica. El término "contacto térmico" se puede referir a una propiedad de dos o más elementos estando dispuestos de tal manera que la energía térmica puede ser transferible de un elemento a otro. Como se usa adicionalmente en el presente documento, el término "contacto térmico insuficiente" se puede referir a una propiedad de un contacto arbitrario entre dos o más elementos estando dispuestos de tal manera que ninguna o solo menos energía térmica pueda ser transferible de un elemento a otro elemento. Este puede ser el caso de forma ejemplar cuando los dos o más elementos están dispuestos distanciados entre sí. Por el contrario, el término "contacto térmico suficiente" se puede referir a una propiedad de dos o más elementos estando dispuestos de tal manera que la energía térmica puede ser transferible de un elemento a otro en una cantidad deseada y/o en una cantidad que es adecuada para un determinado propósito.

La placa cerámica puede comprender al menos una superficie de calentamiento frente al elemento de prueba situándose en el soporte del elemento de prueba. El elemento de prueba puede estar en contacto térmico con la superficie de calentamiento. El término "superficie de calentamiento" se puede referir a una superficie arbitraria que está configurada para transferir energía térmica a otro objeto. La superficie de calentamiento puede ser opcionalmente idéntica a la superficie de soporte plana. Específicamente, el sensor de temperatura puede estar en contacto térmico con la placa cerámica en el reverso de la placa cerámica. De este modo, el reverso se puede oponer a la superficie de calentamiento. El elemento de calentamiento eléctrico puede ser total o parcialmente parte del soporte del elemento de prueba, tal como estando integrado total o parcialmente en el mismo, o puede estar total o parcialmente incorporado

como un dispositivo separado. En consecuencia, el término "el sensor de temperatura que se conecta al soporte del elemento de prueba para detectar una temperatura del soporte del elemento de prueba" también puede implicar la posibilidad de que el sensor de temperatura monitorice la temperatura del al menos un elemento de calentamiento y/o la temperatura de al menos una superficie de calentamiento del elemento de calentamiento, que puede ser total o parcialmente parte del soporte del elemento de prueba. El sensor de temperatura se puede configurar específicamente para monitorizar una temperatura del elemento de calentamiento eléctrico, específicamente de la superficie de calentamiento del elemento de calentamiento eléctrico.

El término "lado" en general se puede referir a un componente arbitrario o parte de un objeto que se puede ver desde una perspectiva. En caso de que el objeto tenga la forma de un cuboide, el término "lado" se puede referir específicamente a una superficie del cuboide. El término "reverso" se puede considerar como una descripción sin especificar un orden y sin excluir la posibilidad de que puedan existir varios tipos de reverso.

El término "fuente de alimentación eléctrica" se puede referir a un dispositivo eléctrico arbitrario que está configurado para proporcionar energía eléctrica a otro elemento, específicamente una carga eléctrica. La fuente de alimentación eléctrica se puede configurar para obtener energía de diversos tipos de fuentes de energía, incluyendo sistemas de transmisión de energía eléctrica, dispositivos de almacenamiento de energía tal como baterías o pilas de combustible, sistemas electromecánicos tales como generadores u otras fuentes de alimentación. La fuente de alimentación eléctrica se puede configurar para convertir una forma de energía eléctrica en otra. Por tanto, la fuente de alimentación eléctrica también se puede denominar convertidor de energía eléctrica. Específicamente, el elemento de calentamiento eléctrico puede comprender al menos una fuente de voltaje modulada por ancho de pulso y/o al menos una fuente de corriente modulada por ancho de pulso.

El término "sensor" en general se puede referir a un dispositivo arbitrario que está configurado para detectar un cambio de un parámetro o propiedad física, química y/o biológica de un entorno o de un objeto. Por lo tanto, el sensor puede ser un transductor, ya que el sensor puede estar configurado para convertir el parámetro o propiedad en un tipo arbitrario de salida. El término "sensor de temperatura" se puede referir a un dispositivo arbitrario que está configurado para medir una temperatura o un gradiente de temperatura. Por lo tanto, el sensor de temperatura puede comprender algunos medios para convertir la temperatura medida o el gradiente de temperatura en un valor numérico. De forma ejemplar, el sensor de temperatura puede comprender al menos una resistencia eléctrica dependiente de la temperatura.

Como se usa adicionalmente en el presente documento, el término "dispositivo de detección de huecos" se puede referir a un dispositivo arbitrario que está configurado para determinar si un objeto arbitrario tiene suficiente contacto térmico con otro elemento, específicamente con un elemento de calentamiento o si existe un hueco que evita o impide una transferencia de calor suficiente entre el objeto y el elemento. Como se usa en el presente documento, el término "suficiente" se puede definir usando un procedimiento de umbral, que compara una resistencia térmica con uno o más umbrales y define una resistencia térmica como "suficiente" en caso de que la resistencia esté por debajo del umbral o no exceda el umbral. En lugar de usar una resistencia térmica, se puede usar una tasa de transferencia de calor en condiciones experimentales definidas, en la que una tasa de transferencia de calor que tiene al menos un valor umbral o que excede un valor umbral se define como "suficiente". El valor umbral se puede definir experimentalmente, tal como midiendo resistencias térmicas y/o tasas de transferencia de calor en un estado normal en el que el sistema funciona satisfactoriamente y sin fallos.

El dispositivo de detección de huecos está configurado para monitorizar la energía eléctrica  $E_{\text{spez}}$  suministrada por la fuente de alimentación eléctrica al elemento de calentamiento eléctrico para alcanzar una temperatura objetivo predeterminada medida por el sensor de temperatura. El término "energía eléctrica  $E_{\text{spez}}$ " se puede referir en general a la energía que se transfiere por medio de la electricidad o que se almacena en campos eléctricos. Específicamente, el dispositivo de detección de huecos está configurado para evaluar la energía eléctrica  $E_{\text{spez}}$  suministrada por la fuente de alimentación eléctrica al elemento de calentamiento eléctrico para alcanzar la temperatura objetivo predeterminada y derivar al menos un elemento de información sobre un contacto térmico entre el elemento de calentamiento eléctrico y el elemento de prueba a partir de la evaluación de la energía eléctrica  $E_{\text{spez}}$ . Específicamente, el dispositivo de detección de huecos se puede configurar además para comparar el al menos un elemento de información del contacto térmico entre el elemento de calentamiento eléctrico y el elemento de prueba con al menos un valor umbral para determinar si existe o no un contacto térmico suficiente para realizar una medición exacta con el sistema de análisis del elemento de prueba y el elemento de prueba situado en el soporte del elemento de prueba. Como se usa en el presente documento, el término "exacto" en general se refiere a una medición que da lugar a resultados de medición que son, al menos dentro de tolerancias predeterminadas, idénticos a los resultados de medición obtenidos por una medición de calibración tal como una medición de calibración de laboratorio. Específicamente, el dispositivo de detección de huecos se puede configurar para uno o más del grupo de abortar la medición, evitar la medición, marcar la medición y emitir una advertencia en caso de que se detecte un contacto térmico insuficiente entre el elemento de calentamiento eléctrico y el elemento de prueba.

Específicamente, el dispositivo de detección de huecos se puede configurar para determinar si se da una de las siguientes situaciones: una situación en la que un elemento de prueba se localiza dentro del soporte del elemento de prueba, con el elemento de prueba teniendo un contacto térmico predeterminado con el elemento de calentamiento

eléctrico; una situación en la que no se localiza ningún elemento de prueba dentro del soporte del elemento de prueba o en la que se localiza un elemento de prueba dentro del soporte del elemento de prueba, teniendo el elemento de prueba un contacto térmico insuficiente o nulo con el elemento de calentamiento eléctrico. Por lo tanto, el dispositivo de detección de huecos se puede configurar para comparar la energía eléctrica  $E_{\text{spez}}$  o al menos un valor derivado de la misma con al menos un valor umbral para determinar si existe un contacto térmico suficiente entre el elemento de calentamiento eléctrico y el elemento de prueba.

El término "temperatura objetivo" se puede referir en general a una temperatura deseada que debe alcanzar un sistema arbitrario. El término "predeterminado" en general se puede referir a una propiedad que se determina, establece o fija antes de que se produzca o se presente un determinado evento. Por tanto, el valor de la temperatura objetivo se puede definir antes de determinar si un elemento de prueba localizado dentro de un soporte del elemento de prueba de un sistema de análisis del elemento de prueba para el examen analítico de una muestra tiene suficiente contacto térmico con el elemento de calentamiento eléctrico. El término "valor umbral" se puede referir en general a un valor mínimo que es necesario para que se produzca una determinada acción o evento deseado.

El dispositivo de detección de huecos se puede configurar para normalizar la energía eléctrica  $E_{\text{spez}}$  y comparar un valor normalizado de la energía eléctrica  $E_{\text{spez}}$  con al menos un valor umbral para determinar si hay un contacto térmico suficiente entre el elemento de calentamiento eléctrico y el elemento de prueba. El término "normalizar" se puede referir en general a un procedimiento matemático de transformación de un valor original de tal manera que se genere un valor normalizado que puede ser comparable a otros valores normalizados. Específicamente, el valor normalizado de la energía eléctrica se determina mediante:

$$E_{\text{std}} = \frac{f_{\text{dev}} \cdot E_{\text{spez}} - E_{\infty}}{E_0 - E_{\infty}} \quad (1)$$

$E_{\text{std}}$  puede indicar el valor normalizado de la energía eléctrica  $E_{\text{spez}}$ .  $E_{\infty}$  puede indicar una energía eléctrica que debe ser suministrada por la fuente de alimentación eléctrica al elemento de calentamiento eléctrico para alcanzar la temperatura objetivo predeterminada en caso de que no se sitúe ningún elemento de prueba en el soporte del elemento de prueba.  $E_0$  puede indicar una energía eléctrica requerida que debe ser suministrada por la fuente de alimentación eléctrica al elemento de calentamiento eléctrico para alcanzar la temperatura objetivo predeterminada en caso de que un elemento de prueba se sitúe en el soporte del elemento de prueba sin hueco entre el elemento de calentamiento eléctrico y el elemento de prueba. Además,  $f_{\text{dev}}$  puede indicar un factor de calibración dependiente de dispositivo y/o un factor específico de instrumento. Específicamente,  $E_{\infty}$ ,  $E_0$  y  $f_{\text{dev}}$  pueden ser parámetros de calibración y/o parámetros específicos de instrumento predeterminados almacenados en un dispositivo de almacenamiento de datos del dispositivo de detección de huecos.

El término "calibración" se puede referir a una evaluación y/o a una documentación de una desviación de una variable medida proporcionada por un dispositivo de medición o unidad de control arbitrario con respecto a un valor correcto de la variable medida. Por tanto, la medición de calibración se puede realizar, específicamente en condiciones definidas, para determinar una correlación entre un parámetro de entrada y un parámetro de salida, específicamente la variable medida. La correlación se puede expresar mediante el factor de calibración. Para mediciones posteriores que usan el dispositivo calibrado, el valor medido se puede corregir a través del factor de calibración y se puede usar para la evaluación un valor corregido de la variable medida.

El dispositivo de detección de huecos puede comprender al menos un dispositivo de detección de energía. El término "dispositivo de detección de energía" se puede referir en general a un dispositivo arbitrario, preferentemente un dispositivo electrónico, que está configurado para detectar al menos una señal relacionada con una energía, específicamente con una energía eléctrica. Específicamente, el dispositivo de detección de huecos se puede configurar para monitorizar la energía eléctrica  $E_{\text{spez}}$  suministrada por la fuente de alimentación eléctrica al elemento de calentamiento eléctrico para alcanzar una temperatura objetivo predeterminada medida por el sensor de temperatura. Específicamente, el dispositivo de detección de energía puede comprender al menos uno de un voltímetro o un amperímetro. Sin embargo, otros modos de realización son factibles. Además, el dispositivo de detección de huecos puede comprender al menos un dispositivo de procesamiento de datos con un programa informático configurado para evaluar la energía eléctrica  $E_{\text{spez}}$ . El término "dispositivo de procesamiento de datos" en general se puede referir a un dispositivo arbitrario que está configurado para calcular o procesar datos.

Además, el sistema de análisis del elemento de prueba puede comprender al menos un elemento de contacto eléctrico para poner en contacto eléctricamente el elemento de prueba, específicamente, el elemento de prueba electroquímico. Como se usa en el presente documento, el término "elemento de contacto" en general se refiere a un elemento arbitrario que es eléctricamente conductor. Además, el elemento de contacto puede comprender una o más superficies, específicamente superficies planas, que se pueden configurar para establecer una conexión estrecha con otros elementos conductores de electricidad.

En otro aspecto de la presente invención se divulga un procedimiento para determinar si un elemento de prueba localizado dentro de un soporte del elemento de prueba de un sistema de análisis del elemento de prueba para el examen analítico de una muestra tiene suficiente contacto térmico con el elemento de calentamiento eléctrico

configurado para calentar eléctricamente el elemento de prueba. El procedimiento comprende las etapas del procedimiento que figuran en las reivindicaciones independientes y que se enumeran a continuación. Las etapas del procedimiento se pueden realizar en el orden dado. Sin embargo, otros órdenes de las etapas del procedimiento son factibles. Además, una o más de las etapas del procedimiento se pueden realizar en paralelo y/o de forma superpuesta en el tiempo. Además, una o más de las etapas del procedimiento se pueden realizar repetidamente.

El procedimiento comprende:

- a) insertar el elemento de prueba en el soporte del elemento de prueba;
- b) calentar el elemento de prueba a una temperatura objetivo predeterminada usando el elemento de calentamiento eléctrico;
- c) monitorizar la energía eléctrica suministrada por una fuente de alimentación eléctrica al elemento de calentamiento eléctrico para alcanzar la temperatura objetivo predeterminada;
- d) evaluar la energía eléctrica suministrada por la fuente de alimentación eléctrica al elemento de calentamiento eléctrico para alcanzar la temperatura objetivo predeterminada y derivar del mismo al menos un elemento de información sobre un contacto térmico entre el elemento de calentamiento eléctrico y el elemento de prueba.

El procedimiento se puede llevar a cabo específicamente usando el sistema de análisis del elemento de prueba de acuerdo con cualquier modo de realización como se describe anteriormente o como se describe además a continuación.

La etapa d) puede comprender específicamente comparar la energía eléctrica  $E_{spez}$  o al menos un valor derivado de la misma con al menos un umbral y determinar si existe un contacto térmico suficiente entre el elemento de calentamiento eléctrico y el elemento de prueba. Además, la etapa d) puede comprender normalizar la energía eléctrica  $E_{spez}$  y comparar un valor normalizado de la energía eléctrica  $E_{spez}$  con al menos un valor umbral para determinar si existe un contacto térmico suficiente entre el elemento de calentamiento eléctrico y el elemento de prueba.

El valor normalizado de la energía eléctrica se puede determinar mediante la fórmula (1) mencionada anteriormente. El procedimiento puede comprender además al menos una etapa de calibración para determinar los parámetros de calibración  $E_{\infty}$ ,  $E_0$  y  $f_{dev}$  y almacenar los parámetros de calibración en al menos un dispositivo de almacenamiento de datos. Comúnmente, los parámetros de calibración se pueden determinar durante la producción del sistema de análisis del elemento de prueba y se pueden almacenar en el sistema de análisis del elemento de prueba de modo que la carga de trabajo o las etapas de manejo en el lado del usuario se puedan reducir. Específicamente, la etapa d) se puede realizar usando al menos un dispositivo de procesamiento de datos, específicamente un dispositivo de procesamiento de datos con un programa informático configurado para evaluar la energía eléctrica  $E_{spez}$ .

El sistema de análisis del elemento de prueba propuesto para el examen analítico de una muestra, así como el procedimiento propuesto para determinar si un elemento de prueba localizado dentro de un soporte del elemento de prueba de un sistema de análisis del elemento de prueba para el examen analítico de una muestra tiene suficiente contacto térmico con el elemento de calentamiento eléctrico configurado para calentar eléctricamente el elemento de prueba proporcionan muchas ventajas con respecto a los dispositivos y procedimientos conocidos.

Normalmente, es posible que sea necesario calentar muchos elementos de prueba a un determinado valor de temperatura, específicamente para recibir los resultados de medición correctos. Las desviaciones de la temperatura con respecto a una temperatura objetivo pueden dar lugar a valores de medición diferentes. Por lo tanto, en general puede ser importante conocer una temperatura correcta del elemento de prueba. En general, los sistemas de análisis del elemento de prueba comunes comprenden un sensor de temperatura adicional dirigido al elemento de prueba o dentro de un volumen de construcción que se localiza por encima del elemento de prueba. De forma adicional o alternativa, se pueden usar rutas conductoras. Es posible que las rutas conductoras y/o el sensor de temperatura tengan que estar conectados eléctricamente. Esto puede requerir específicamente elementos sensores adicionales y/o componentes electrónicos adicionales además del elemento de calentamiento eléctrico. Los elementos sensores adicionales pueden causar un efecto sobre el resultado de una medición, pueden requerir un volumen de construcción, pueden dar lugar a un sistema de análisis del elemento de prueba más complejo y pueden dar lugar a costes incrementados. Además de esto, se pueden requerir elementos de prueba más complejos y, por lo tanto, más caros.

El sistema de análisis del elemento de prueba de acuerdo con la presente invención comprende el elemento de calentamiento eléctrico. En caso de que el elemento de prueba descansa sobre la superficie de soporte del elemento de calentamiento eléctrico, el elemento de prueba puede estar térmicamente bien acoplado al elemento de calentamiento eléctrico. La capacidad calorífica de todo el sistema que comprende al menos el elemento de calentamiento eléctrico y el elemento de prueba que descansa sobre la superficie de soporte del elemento de calentamiento eléctrico que se debe calentar, por lo tanto, puede ser mayor que en el caso de que el elemento de prueba no descansa sobre la superficie de soporte del elemento de calentamiento eléctrico. Para calentar el elemento

de calentamiento eléctrico a la temperatura objetivo predeterminada, puede ser necesaria una mayor cantidad de energía en caso de que el elemento de prueba descansa sobre la superficie de soporte que en el caso de que el elemento de prueba no descansa sobre la superficie de soporte. En caso de que el elemento de prueba no descansa sobre la superficie de soporte, el elemento de calentamiento eléctrico se calienta en una primera aproximación, pero el elemento de prueba no se calienta. Por medio de un algoritmo de detección de huecos, se puede evaluar con qué rapidez se alcanza la temperatura objetivo predeterminada y/o por lo tanto, cuánta energía puede ser necesaria. Por lo tanto, se puede evaluar la compatibilidad del elemento de prueba y la calidad del acoplamiento térmico al elemento de calentamiento eléctrico.

10 Breve descripción de las figuras

Otros rasgos característicos y modos de realización opcionales de la invención se divulgarán con más detalle en la posterior descripción de modos de realización preferentes. Los modos de realización se representan esquemáticamente en las figuras. En las mismas, los números de referencia idénticos en estas figuras se refieren a elementos idénticos o funcionalmente comparables.

En las figuras:

- 20 Figuras 1A a 1B muestran un modo de realización ejemplar de un elemento de prueba en una vista posterior (figura 1A) y en una vista frontal (figura 1B);
- Figura 2 muestra componentes de un sistema de análisis del elemento de prueba y un elemento de prueba;
- 25 Figura 3 muestra un modo de realización ejemplar de un sistema de análisis del elemento de prueba en una vista en sección transversal; y
- Figura 4 muestra un perfil de temperatura ejemplar de un elemento de calentamiento eléctrico y de un elemento de prueba.

30 Descripción detallada de los modos de realización

Las figuras 1A y 1B muestran un modo de realización ejemplar de un elemento de prueba 110 en una vista posterior (figura 1A) y en una vista frontal (figura 1B). El elemento de prueba 110 puede ser específicamente un elemento de prueba en forma de tira 112 y también se puede denominar tira reactiva 114. El elemento de prueba 110 puede ser específicamente un elemento de prueba electroquímico 116. El elemento de prueba electroquímico 116 puede estar configurado para realizar al menos una detección electroquímica. Por lo tanto, el elemento de prueba 110 puede tener al menos una zona de medición 118 que puede realizar al menos un cambio que sea característico para un analito o un parámetro de una muestra. Se puede medir una cantidad eléctrica por medio de electrodos (no mostrados) provistos en la zona de medición 118. El elemento de prueba 110 puede comprender superficies de contacto eléctricamente conductoras 120. Se puede pasar una señal eléctrica sobre las superficies de contacto eléctricamente conductoras 120 por medio de rutas conductoras 122. El elemento de prueba 110 puede comprender al menos un capilar 124 configurado para recibir la muestra. El capilar 124 se puede configurar de modo que un medio fluido tal como la muestra pueda migrar a través del capilar 124 por acción capilar. El capilar 124 puede comprender al menos una entrada 126 y al menos una abertura de ventilación 128.

La figura 2 muestra componentes de un sistema de análisis del elemento de prueba 130 y un elemento de prueba 110. El elemento de prueba 110 corresponde al menos en gran medida al elemento de prueba 110 como se ilustra en las figuras 1A y 1B. Por tanto, se puede hacer referencia a la descripción de las figuras 1A y 1B anteriores.

El sistema de análisis del elemento de prueba 130 comprende al menos un elemento de calentamiento eléctrico 132 configurado para calentar eléctricamente el elemento de prueba 110. El elemento de calentamiento eléctrico 132 puede comprender al menos una superficie de soporte plana 134 para el elemento de prueba 110. De forma ejemplar, el elemento de calentamiento eléctrico 132 puede comprender al menos una placa cerámica 136. La placa cerámica 136 puede comprender al menos una superficie de calentamiento 138. La superficie de calentamiento 138 puede ser idéntica a la superficie de soporte plana 134. La placa cerámica 136 puede estar en contacto térmico con al menos una fuente de calor eléctrica 139, específicamente con al menos una resistencia térmica 141. Además, el sistema de análisis del elemento de prueba 130 comprende al menos un sensor de temperatura 140 conectado a un soporte del elemento de prueba 142 como se muestra en la figura 3 para detectar una temperatura del soporte del elemento de prueba 142. La superficie de soporte plana 134 y/o la superficie de calentamiento 138 se pueden configurar adicionalmente para sostener el elemento de prueba 110. El sensor de temperatura 140 puede estar en contacto térmico con la placa cerámica 136 en un reverso 144 de la placa cerámica 136, oponiéndose el reverso 144 a la superficie de calentamiento 138. El sensor de temperatura 140 puede comprender al menos una resistencia térmica dependiente de la temperatura 146.

Además, el sistema de análisis del elemento de prueba 130 comprende al menos una fuente de alimentación eléctrica

148 para suministrar energía eléctrica  $E_{\text{spez}}$  al elemento de calentamiento eléctrico 132 y al menos un dispositivo de detección de huecos 150 configurado para monitorizar la energía eléctrica  $E_{\text{spez}}$  suministrada por la fuente de alimentación eléctrica 148 al elemento de calentamiento eléctrico 132 para alcanzar una temperatura objetivo predeterminada medida por el sensor de temperatura 140. El dispositivo de detección de huecos 150 puede comprender al menos un dispositivo de detección de energía 151. Para más detalles sobre una funcionalidad del dispositivo de detección de huecos 150, se hace referencia a la descripción anterior. La fuente de alimentación eléctrica 148 y el dispositivo de detección de huecos 150 se pueden proporcionar como una unidad 152. La fuente de alimentación eléctrica 148 puede comprender al menos una fuente de alimentación eléctrica modulada por ancho de pulso 154 tal como al menos una fuente de voltaje modulada por ancho de pulso 156.

La figura 3 muestra un modo de realización ejemplar de un sistema de análisis del elemento de prueba 130 en una vista en sección transversal. El sistema de análisis del elemento de prueba 130 está configurado para el examen analítico de una muestra, en particular de un líquido corporal. El sistema de análisis del elemento de prueba 130 comprende al menos un dispositivo de evaluación 158 con un soporte del elemento de prueba 142 y un dispositivo de medición 160. Además, el sistema de análisis del elemento de prueba 130 comprende al menos un elemento de calentamiento eléctrico 132, al menos una fuente de alimentación eléctrica 148, al menos un sensor de temperatura 140 y al menos un dispositivo de detección de huecos 150. El elemento de calentamiento eléctrico 132, la fuente de alimentación eléctrica 148, el sensor de temperatura 140 y el dispositivo de detección de huecos 150 corresponden al menos en gran medida al elemento de calentamiento eléctrico 132, la fuente de alimentación eléctrica 148, el sensor de temperatura 140 y el dispositivo de detección de huecos 150 como se ilustra en la figura 2. Por tanto, se puede hacer referencia a la descripción de la figura 2 anterior.

El soporte del elemento de prueba 142 está configurado para colocar un elemento de prueba 110 que contiene la muestra. Por lo tanto, el soporte del elemento de prueba 142 puede comprender al menos un receptáculo 162 configurado para recibir el elemento de prueba 110. Por tanto, el receptáculo 162 puede tener una forma complementaria al elemento de prueba 110. El receptáculo 162 y el elemento de prueba 110 se pueden configurar para establecer una conexión de ajuste de forma. Específicamente, el elemento de prueba 110 se puede fijar en una posición específica dentro del soporte del elemento de prueba 142, de modo que se pueda suprimir un movimiento del elemento de prueba 110 en al menos una dirección, al menos en gran medida. Por tanto, la zona de medición 118 del elemento de prueba 110 se puede localizar en una posición predeterminada con respecto al dispositivo de medición 160.

El dispositivo de medición 160 está configurado para medir un cambio en la zona de medición 118 del elemento de prueba 110, siendo el cambio característico para el analito o el parámetro de la muestra. El soporte del elemento de prueba 142 puede comprender elementos de contacto 164 con superficies de contacto 166 que pueden permitir un contacto eléctrico entre las superficies de contacto eléctricamente conductoras 120 del elemento de prueba 110. El elemento de contacto 164 puede estar conectado a la electrónica de medición y evaluación 168 que puede estar altamente integrada para lograr una construcción muy compacta y un alto grado de fiabilidad. La electrónica de medición y evaluación 168 puede comprender específicamente una placa de circuito impreso 170 y un circuito integrado 172. Otros modos de realización son todavía factibles.

La figura 4 muestra un perfil ejemplar de temperatura del elemento de calentamiento eléctrico 174 de un elemento de calentamiento eléctrico 132 y de un elemento de prueba 110. El elemento de calentamiento eléctrico 132 y el elemento de prueba 110 pueden corresponder al menos en gran medida al elemento de calentamiento eléctrico 132 como se ilustra en la figura 2 y el elemento de prueba 110 puede corresponder al menos en gran medida al elemento de prueba 110 como se representa en las figuras 1A y 1B. Sin embargo, otros modos de realización son factibles.

Un perfil de temperatura de elemento de calentamiento eléctrico 174 del elemento de calentamiento eléctrico 132 se ilustra en la figura 4. De este modo, se muestra una temperatura  $T$  en función de un tiempo  $t$ . Adicionalmente, se ilustra una señal de modulación por ancho de pulso 176 del elemento de calentamiento eléctrico 132. De este modo, se muestra una modulación por ancho de pulso PWM en función del tiempo  $t$ . El elemento de calentamiento eléctrico 132 puede tener una temperatura de inicio  $T_1$  que se ilustra como una primera línea 178. Al calentar el elemento de calentamiento eléctrico 132, el perfil de temperatura del elemento de calentamiento eléctrico 174 se puede incrementar continuamente y puede alcanzar una temperatura máxima  $T_2$  que se ilustra como una segunda línea 180. Después de esto, el perfil de temperatura del elemento de calentamiento eléctrico 174 se puede establecer alrededor de una temperatura objetivo predeterminada  $T_3$  que se ilustra como una tercera línea 182. La energía eléctrica  $E_{\text{spez}}$  como se describe anteriormente puede corresponder a una entrada de energía durante un intervalo de tiempo  $\Delta t$ .

La señal de modulación por ancho de pulso 176 del elemento de calentamiento eléctrico 132 puede desarrollarse correspondientemente. Por tanto, la señal de modulación por ancho de pulso 176 se puede incrementar continuamente y puede alcanzar una modulación máxima por ancho de pulso PWM<sub>1</sub> que se ilustra como una cuarta línea 184. Después de esto, la señal de modulación por ancho de pulso 176 se puede establecer en una modulación por ancho de pulso objetivo PWM<sub>2</sub> que se ilustra como una quinta línea 186.

Además, un perfil de temperatura de elemento de prueba 188 del elemento de prueba 110 se ilustra en la figura 4. Al calentar el elemento de calentamiento eléctrico 132, el perfil de temperatura del elemento de prueba 188 se puede

5 desarrollar correspondientemente al perfil de temperatura del elemento de calentamiento eléctrico 188. El perfil de temperatura del elemento de prueba 188 se puede incrementar continuamente y puede alcanzar una temperatura máxima  $T_4$  que se ilustra como una sexta línea 190. Después de esto, el perfil de temperatura del elemento de prueba 188 se puede establecer alrededor de una temperatura objetivo predeterminada  $T_5$  que se ilustra como una séptima línea 192. La temperatura objetivo predeterminada  $T_5$  del elemento de prueba 110 puede ser ligeramente menor que la temperatura objetivo predeterminada  $T_3$  del elemento de calentamiento eléctrico 132. Específicamente, la temperatura objetivo predeterminada  $T_5$  del elemento de prueba 110 puede ser de 37 °C. Sin embargo, pueden ser factibles ligeras desviaciones de este valor o incluso un valor diferente para la temperatura objetivo predeterminada  $T_5$  del elemento de prueba 110.

10 Una medición de un cambio en la zona de medición 118 del elemento de prueba 110 se puede iniciar en un tiempo  $t_1$ . El tiempo  $t_1$  puede corresponder al tiempo en que se alcanza la temperatura objetivo predeterminada  $T_5$  del elemento de prueba 110.

Lista de números de referencia

	110	elemento de prueba
5	112	elemento de prueba en forma de tira
	114	tira reactiva
	116	elemento de prueba electroquímico
10	118	zona de medición
	120	superficie de contacto
15	122	ruta conductora
	124	capilar
	126	entrada
20	128	abertura de ventilación
	130	sistema de análisis del elemento de prueba
25	132	elemento de calentamiento eléctrico
	134	superficie de soporte plana
	136	placa cerámica
30	138	superficie de calentamiento
	139	fuelle de calor
35	140	sensor de temperatura
	141	resistencia térmica
	142	soporte del elemento de prueba
40	144	reverso
	146	resistencia eléctrica dependiente de la temperatura
45	148	fuelle de alimentación eléctrica
	150	dispositivo de detección de huecos
	151	dispositivo de detección de energía
50	152	unidad
	154	fuelle de alimentación eléctrica modulada por ancho de pulso
55	156	fuelle de voltaje modulada por ancho de pulso
	158	dispositivo de evaluación
	160	dispositivo de medición
60	162	receptáculo
	164	elemento de contacto
65	166	superficie de contacto

	168	electrónica de medición y evaluación
	170	placa de circuito impreso
5	172	circuito integrado
	174	perfil de temperatura de calentamiento eléctrico
	176	señal de modulación por ancho de pulso
10	178	primera línea
	180	segunda línea
15	182	tercera línea
	184	cuarta línea
	186	quinta línea
20	188	perfil de temperatura del elemento de prueba
	190	sexta línea
25	192	séptima línea

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de análisis del elemento de prueba (130) para el examen analítico de una muestra, en particular de un líquido corporal, que comprende:
- 5 - al menos un dispositivo de evaluación (158) con al menos un soporte del elemento de prueba (142) adaptado para colocar un elemento de prueba (110) que contiene la muestra y al menos un dispositivo de medición (160) adaptado para medir un cambio en una zona de medición (118) del elemento de prueba (110), siendo el cambio característico del analito;
  - 10 - al menos un elemento de calentamiento eléctrico (132) configurado para calentar eléctricamente el elemento de prueba (110);
  - 15 - al menos una fuente de alimentación eléctrica (148) adaptada para suministrar energía eléctrica al elemento de calentamiento eléctrico (132);
  - al menos un sensor de temperatura (140) conectado al soporte del elemento de prueba (142) adaptado para detectar una temperatura del soporte del elemento de prueba (142);
  - 20 - al menos un dispositivo de detección de huecos (150) configurado para monitorizar la energía eléctrica  $E_{\text{spez}}$  suministrada por la fuente de alimentación eléctrica (148) al elemento de calentamiento eléctrico (132) para alcanzar una temperatura objetivo predeterminada medida por el sensor de temperatura (140); caracterizado por que el dispositivo de detección de huecos (150) está configurado para evaluar la energía eléctrica  $E_{\text{spez}}$  suministrada por la fuente de alimentación eléctrica (148) al elemento de calentamiento eléctrico (132) para alcanzar la temperatura objetivo predeterminada y derivar al menos un elemento de información sobre un contacto térmico entre el elemento de calentamiento eléctrico (132) y el elemento de prueba (110) basado en la evaluación de la energía eléctrica  $E_{\text{spez}}$ .
  - 25
2. El sistema de análisis del elemento de prueba (130) de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que el dispositivo de detección de huecos (150) está configurado además para comparar el al menos un elemento de información sobre el contacto térmico entre el elemento de calentamiento eléctrico (132) y el elemento de prueba (110) con al menos un valor umbral para determinar si existe o no un contacto térmico suficiente para realizar una medición exacta con el sistema de análisis del elemento de prueba (130) y el elemento de prueba (110) situado en el soporte del elemento de prueba (142).
- 30
3. El sistema de análisis del elemento de prueba (130) de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que el dispositivo de detección de huecos (150) está configurado para uno o más del grupo de abortar la medición, evitar la medición, marcar la medición y emitir una advertencia en caso de que se detecte un contacto térmico insuficiente entre el elemento de calentamiento eléctrico (132) y el elemento de prueba (110).
- 35
4. El sistema de análisis (130) del elemento de prueba (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo de detección de huecos (150) está configurado para comparar la energía eléctrica  $E_{\text{spez}}$  o al menos un valor derivado de la misma con al menos un valor umbral para determinar si existe un contacto térmico suficiente entre el elemento de calentamiento eléctrico (132) y el elemento de prueba (110).
- 40
5. El sistema de análisis del elemento de prueba (130) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo de detección de huecos (150) está configurado para normalizar la energía eléctrica  $E_{\text{spez}}$  y comparar un valor normalizado de la energía eléctrica  $E_{\text{spez}}$  con al menos un valor umbral para determinar si existe un contacto térmico suficiente entre el elemento de calentamiento eléctrico (132) y el elemento de prueba (110).
- 45
6. El sistema de análisis del elemento de prueba (130) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo de detección de huecos (150) comprende al menos un dispositivo de procesamiento de datos con un programa informático configurado para evaluar la energía eléctrica  $E_{\text{spez}}$ .
- 50
7. El sistema de análisis del elemento de prueba (130) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo de detección de huecos (150) comprende al menos un dispositivo de detección de energía (151) configurado para monitorizar la energía eléctrica  $E_{\text{spez}}$  suministrada por la fuente de alimentación eléctrica (148) al elemento de calentamiento eléctrico (132) para alcanzar una temperatura objetivo predeterminada medida por el sensor de temperatura (140), en el que el dispositivo de detección de energía (151) comprende al menos uno de un voltímetro o un amperímetro.
- 55
8. El sistema de análisis del elemento de prueba (130) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el elemento de calentamiento eléctrico (132) comprende al menos una superficie de soporte plana (134) para el elemento de prueba (110).
- 60
9. El sistema de análisis del elemento de prueba (130) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones
- 65

precedentes, en el que el sistema de análisis del elemento de prueba (130) comprende además al menos un elemento de prueba (110).

5 10. El sistema de análisis del elemento de prueba (130) de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que el elemento de prueba (110) comprende al menos un capilar (124) configurado para recibir la muestra.

10 11. Un procedimiento para determinar si un elemento de prueba (110) localizado dentro de un soporte del elemento de prueba (142) de un sistema de análisis del elemento de prueba (130) para el examen analítico de una muestra, en particular un líquido corporal, tiene suficiente contacto térmico con un elemento de calentamiento eléctrico (132) configurado para calentar eléctricamente el elemento de prueba (110), comprendiendo el procedimiento:

a) insertar el elemento de prueba (110) en el soporte del elemento de prueba (142);

15 b) calentar el elemento de prueba (110) a una temperatura objetivo predeterminada usando el elemento de calentamiento eléctrico (132); caracterizado por que el procedimiento comprende además:

20 c) monitorizar la energía eléctrica  $E_{\text{spez}}$  suministrada por una fuente de alimentación eléctrica (148) al elemento de calentamiento eléctrico (132) para alcanzar la temperatura objetivo predeterminada del elemento de calentamiento eléctrico (132);

25 d) evaluar la energía eléctrica  $E_{\text{spez}}$  suministrada por la fuente de alimentación eléctrica (148) al elemento de calentamiento eléctrico (132) para alcanzar la temperatura objetivo predeterminada del elemento de calentamiento eléctrico (132) y derivar del mismo al menos un elemento de información sobre un contacto térmico entre el elemento de calentamiento eléctrico (132) y el elemento de prueba (110).

12. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que la etapa d) comprende comparar la energía eléctrica  $E_{\text{spez}}$  o al menos un valor derivado de la misma con al menos un valor umbral y determinar si existe un contacto térmico suficiente entre el elemento de calentamiento eléctrico (132) y el elemento de prueba (110).

30 13. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones de procedimiento precedentes, en el que la etapa d) comprende normalizar la energía eléctrica  $E_{\text{spez}}$  y comparar un valor normalizado  $E_{\text{std}}$  de la energía eléctrica  $E_{\text{spez}}$  con al menos un valor umbral para determinar si existe un contacto térmico suficiente entre el elemento de calentamiento eléctrico (132) y el elemento de prueba (110).

35 14. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones de procedimiento precedentes, en el que la etapa d) se realiza usando al menos un dispositivo de procesamiento de datos, específicamente un dispositivo de procesamiento de datos con un programa informático configurado para evaluar la energía eléctrica  $E_{\text{spez}}$ .

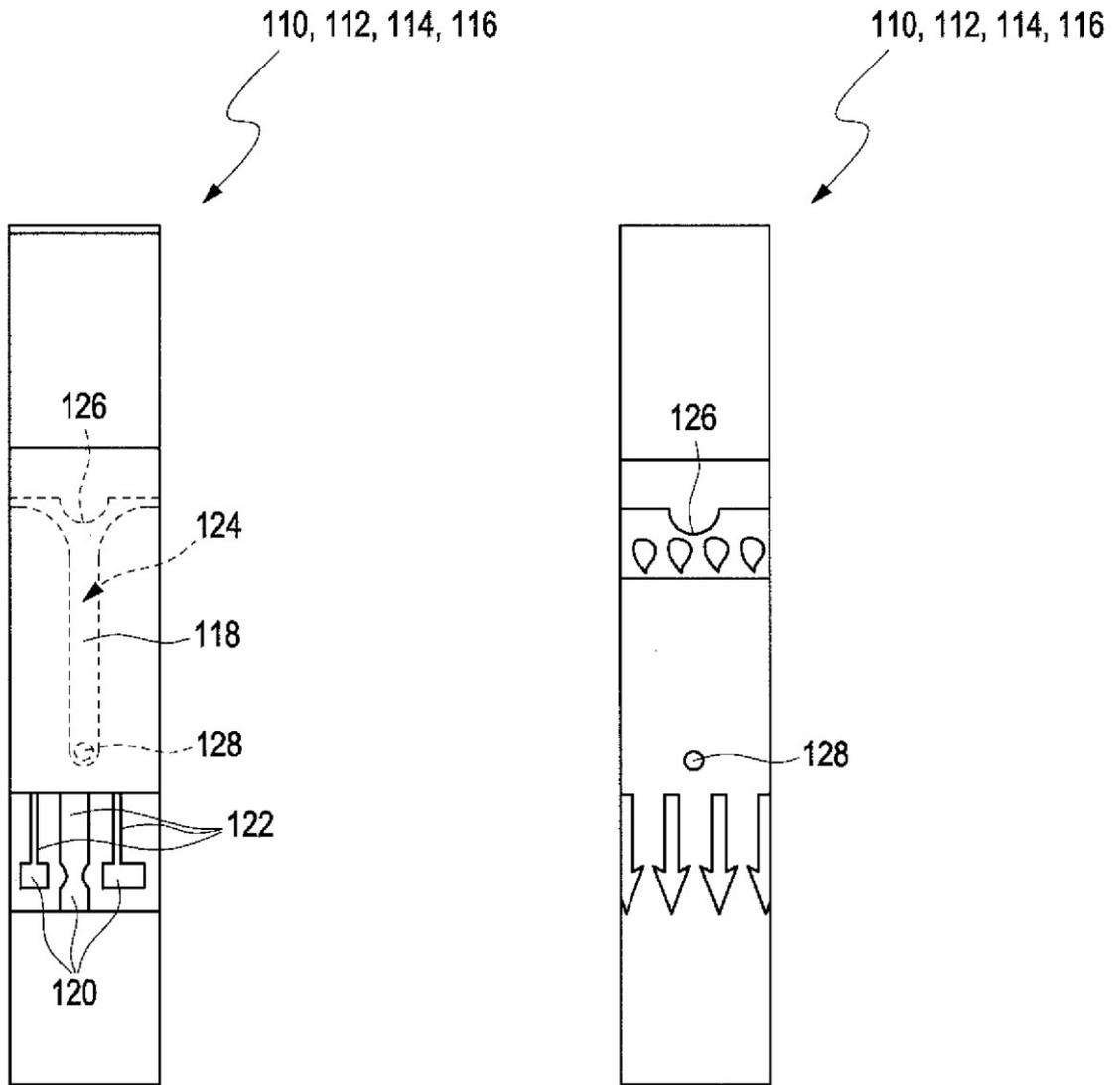


Fig. 1 A

Fig. 1 B

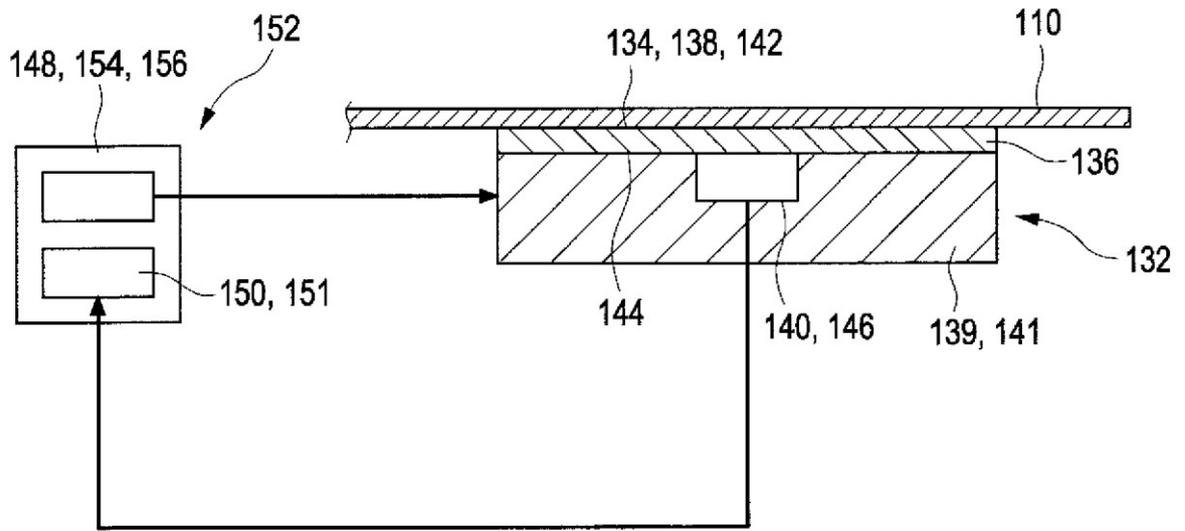


Fig. 2

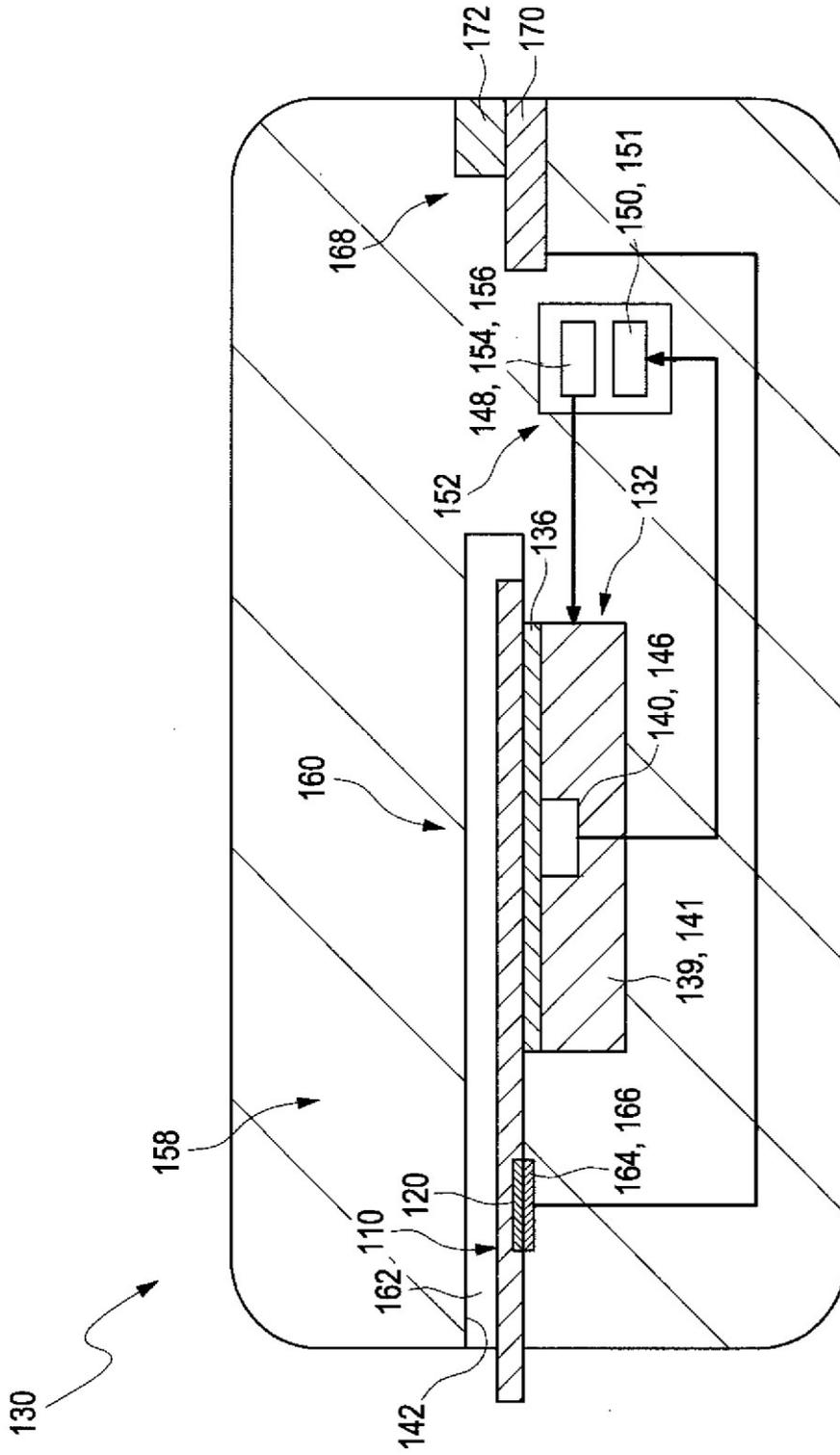


Fig. 3

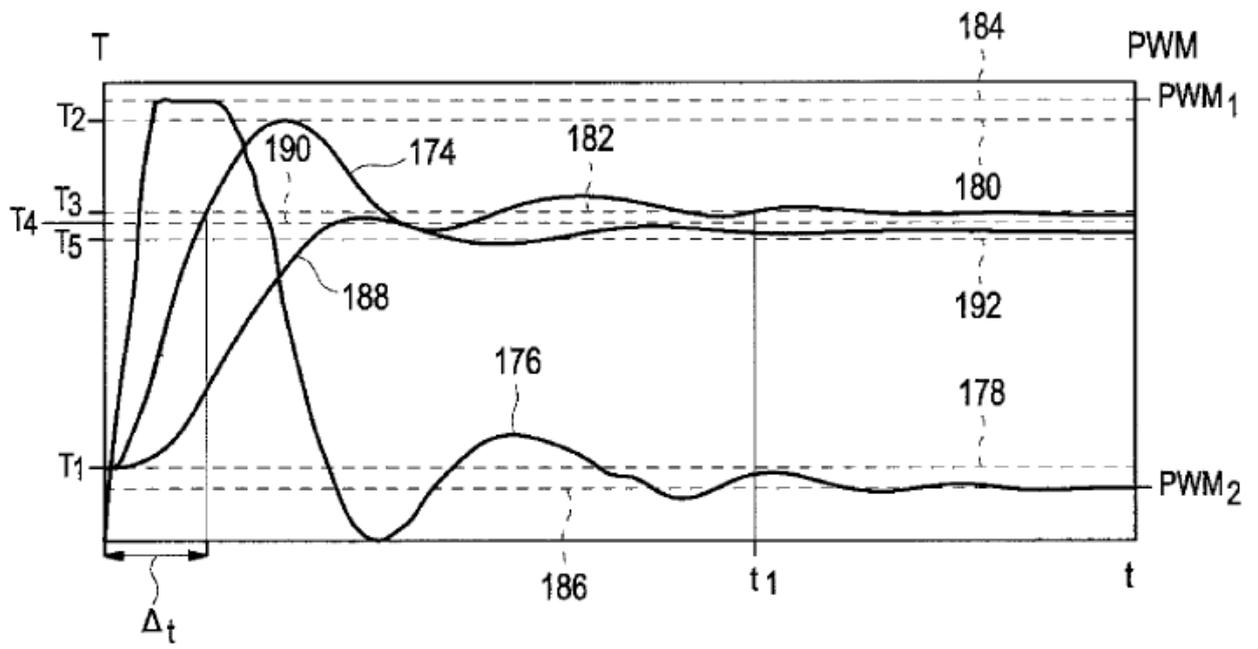


Fig. 4