

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 558 873**

51 Int. Cl.:

G01N 27/416 (2006.01)

G01N 33/487 (2006.01)

G01N 27/327 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.07.2006 E 06788486 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.10.2015 EP 1910823**

54 Título: **Procedimiento y sistema de verificación de un biosensor electromecánico**

30 Prioridad:

26.07.2005 US 702670 P

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

09.02.2016

73 Titular/es:

**BAYER HEALTHCARE LLC (100.0%)
100 Bayer Boulevard
Whippany, NJ 07981-0915, US**

72 Inventor/es:

HUANG, DIJIA

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 558 873 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

Procedimiento y sistema de verificación de un biosensor electromecánico

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere, en general, a un biosensor electroquímico y, más particularmente, a un instrumento de medida de biosensor nuevo y mejorado y a un procedimiento para autodetección de errores de conexión eléctrica entre un biosensor y el instrumento de medida, que se usa para analizar al menos un analito en un fluido contenido en su interior (por ejemplo glucosa en sangre, colesterol).

Antecedentes de la invención

10 Las personas que padecen diversas formas de diabetes de forma rutinaria necesitan comprobar su sangre para determinar el nivel de glucosa en sangre. Los resultados de tales ensayos pueden usarse para determinar si es necesario administrar insulina o alguna otra medicación. En un tipo de sistema de ensayo de glucosa en sangre, se usan biosensores para ensayar una muestra de sangre.

15 Tal biosensor puede tener una forma generalmente rectangular y plana con un extremo delantero o de ensayo y un extremo trasero o terminal. El biosensor contiene múltiples electrodos cerca de su extremo de ensayo, cada uno de los cuales está unido eléctricamente a un conductor correspondiente en el extremo terminal del biosensor. En los electrodos, hay al menos una capa de reactivo que consiste en enzima, mediador y ciertos ingredientes inactivos. El reactivo reaccionará enzimáticamente con la glucosa en sangre y producirá una corriente redox en los electrodos. El extremo de ensayo del biosensor está adaptado para recibir el fluido que se va a ensayar, por ejemplo sangre que se ha acumulado en el dedo de una persona después de que el dedo se haya pinchado. El fluido se dirige a un canal capilar que se extiende en el biosensor desde la punta del extremo de ensayo hasta el reactivo/electrodos por acción capilar de manera que se dirige al biosensor una cantidad suficiente de fluido que se va a ensayar. El fluido reacciona entonces con el reactivo en el biosensor dando como resultado una señal eléctrica indicativa de que el nivel de glucosa en sangre en la sangre que se está ensayando se suministra desde los electrodos a sus conductores correspondientes localizados en el extremo trasero o terminal del biosensor.

25 En tales biosensores se usan múltiples electrodos y, por tanto, múltiples conductores. Cuando un biosensor se inserta en su instrumento de medida asociado y se sitúa en la posición de ensayo, tales conductores se conectan al circuito electrónico del instrumento de medida mediante un conector en el instrumento de medida. Si el biosensor ya está en el instrumento de medida, entonces se coloca en la posición de ensayo. El conector, en general, tiene el mismo número de contactos que los conductores en el biosensor (aunque en algunas aplicaciones, puede haber más contactos o más conductores). Cada conductor se conecta a un contacto individual del conector, que a su vez se conecta al circuito instrumento de medida. Sin embargo, podrían ocurrir errores de conexión, tales como un cortocircuito o un circuito abierto. Una condición de cortocircuito ocurre si, por una causa distinta del diseño, dos contactos del conector tocan el mismo conductor o uno de los contactos toca más de un conductor. Ocurre una condición de circuito abierto si, por una causa distinta del diseño, un contacto no toca ningún conductor. Tales condiciones de cortocircuito y de circuito abierto podrían causar una lectura errónea, que podría dar como resultado consecuencias dañinas. Tales conexiones de fallo instrumento de medida-sensor pueden estar causadas por contactos dañados en el conector o conductores defectuosas en el biosensor. Por lo tanto, es crucial que tal instrumento de medida autodetecte los errores de conexión instrumento de medida-sensor, tales como una condición de cortocircuito o una condición de circuito abierto.

40 El documento EP 1 452 854 A1 divulga un procedimiento para juzgar fallos para análisis y un analizador consecuente. El analizador incluye un instrumento de medida para medir una cantidad electrofísica de una muestra y un instrumento de medida de aceleración para calcular la aceleración de cambio de la cantidad electrofísica, tal como una corriente medida por el instrumento de medida. La determinación de fallo, tal como si se satisface o no una condición predeterminada necesaria para realizar el análisis en la muestra, se realiza basándose en la aceleración calculada por el instrumento de medida de aceleración. Como resultado, la determinación de fallo en el procedimiento de análisis de la muestra puede realizarse con precisión. En el procedimiento el montaje del biosensor se detecta por el circuito de detección del biosensor. Se aplica una tensión a través de los electrodos del biosensor durante un primer periodo de aplicación de tensión para realizar la determinación de fallo y un segundo periodo de aplicación de tensión para realizar la medición de glucosa. La medición se toma cuando la sangre se ha introducido en la capa de reactivo del biosensor. Durante la medición de determinación de fallo se detecta si se requiere o no que la cantidad de la muestra se suministre, basándose en la aceleración.

55 El documento WO 03/091717 A1 desvela un sistema para medir un nivel de glucosa en una muestra de sangre que incluye una tira de ensayo y un instrumento de medida. La tira de ensayo incluye una cámara de muestra, un electrodo de trabajo, un contraelectrodo, electrodos de detección de llenado y un conductor de autoencendido. Una capa de reactivo se dispone en la cámara de muestra. El conductor de autoencendido provoca que el instrumento de medida se ponga en marcha y realice una secuencia de tira de ensayo cuando la tira de ensayo se inserta en el instrumento de medida. El instrumento de medida usa los electrodos de trabajo y contraelectrodo para detectar inicialmente la muestra de sangre en la cámara de muestra y usa los electrodos de detección de llenado para

comprobar que la muestra de sangre se ha mezclado con la capa de reactivo. El instrumento de medida aplica una tensión de ensayo entre los electrodos de trabajo y contraelectrodo y mide la corriente resultante. El instrumento de medida calcula el nivel de glucosa basado en la corriente medida y los datos de calibrado grabados en la memoria de un dispositivo de almacenamiento de datos removible asociado con la tira de ensayo.

5 **Sumario de la invención**

De acuerdo con una realización de la presente invención, se proporciona un procedimiento y sistema para determinar condiciones de cortocircuito y de circuito abierto entre el instrumento de medida y el biosensor como se expone en las reivindicaciones independientes 1 y 8. Se definen desarrollos ventajosos en las reivindicaciones dependientes.

10 El sumario anterior de la presente invención no pretende representar cada realización o cada aspecto de la presente invención. Las características adicionales y beneficios de la presente invención son evidentes a partir de la descripción detallada y las figuras expuestas a continuación.

Breve descripción de los dibujos

15 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un instrumento de medida que forma parte del sistema de ensayo de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 2 es una vista superior de un biosensor que forma parte del sistema de ensayo de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de las partes componentes de un conector de biosensor y un sensor del instrumento de medida de la Figura 1.

20 La Figura 4a es un esquema de la conexión apropiada entre los conductores y los contactos del conector del dispositivo de ensayo de la Figura 1.

La Figura 4b es un esquema de los conductores y los contactos del conector en una condición de cortocircuito.

La Figura 4c es un esquema de los conductores y los contactos del conector en una condición de circuito abierto.

25 La Figura 5 es un esquema de los conductores y los contactos del conector acoplados al circuito del dispositivo de ensayo de acuerdo con una realización de la presente invención.

Las Figuras 6a-6c son diagramas de flujo que describen el procedimiento de operación de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 7 es una vista superior de un sistema de ensayo de acuerdo con una realización de la presente invención.

30 **Descripción de las realizaciones ilustradas**

La presente invención se refiere a un sistema que incluye un biosensor y su instrumento de medida asociado. Como se describirá a continuación con más detalle, la presente invención se refiere al sistema y procedimiento para detectar cortocircuitos eléctricos y aberturas de circuito en la conexión entre un biosensor y su instrumento de medida.

35 Para entender mejor la invención, se da a continuación un breve análisis respecto a biosensores y medidores. La invención se refiere a un conjunto de conector de múltiples contactos que se usará en un instrumento de medida multiensayos que contiene una pluralidad de biosensores. Los biosensores se usan para determinar concentraciones de al menos un analito en un fluido. Los analitos que pueden determinarse usando un biosensor que se conecta al instrumento de medida a través de un conjunto de conector de múltiples contactos incluyen perfiles de glucosa, lípidos (por ejemplo colesterol, triglicéridos, LDL y HDL), microalbúmina, hemoglobina A_{1c}, fructosa, lactato o bilirrubina. Sin embargo, la presente invención no está limitada a determinar estos analitos específicos y se contempla que puedan determinarse otras concentraciones de analito. El analito puede estar, por ejemplo, en una muestra de sangre entera, una muestra de suero en sangre, una muestra de plasma en sangre u otros fluidos corporales tales como ISF (fluido intersticial) y orina.

45 La pluralidad de biosensores típicamente se almacena en un cartucho desechable. Por ejemplo, la pluralidad de biosensores puede almacenarse en un envase de sensores donde los biosensores se envasan individualmente en cavidades de sensor (por ejemplo, un envase tipo blíster). En la Figura 1 se representa un ejemplo de cartucho de biosensor montado dentro de un instrumento de medida 20. Como se muestra, un único biosensor 10 se ha eyectado del cartucho para su uso. El cartucho desechable puede ser un envase tipo blíster, que incluye una pluralidad de biosensores 10. El cartucho desechable puede incluir biosensores 10 en un diseño apilado, que se conoce también en la técnica. Pueden usarse también otros tipos de cartuchos. En el envase tipo blíster, cada biosensor 10 se almacena individualmente en una de las cavidades respectivas del sensor. Se contempla que puedan usarse otros envases de sensores que mantienen individualmente los biosensores. El cartucho desechable se describe adicionalmente en la Publicación U.S. n.º 2003/0032190 publicada el 13 de febrero de 2003 y titulada "Mechanical Mechanism for a Blood Glucose Sensor-Dispensing Instrument".

55 Los biosensores 10 que se van a usar en los cartuchos típicamente están provistos de un canal capilar que se extiende desde el extremo delantero o de ensayo de los biosensores hasta los electrodos y el material reactivo dispuesto en los electrodos. Cuando el extremo de ensayo del biosensor se coloca en el fluido (por ejemplo, sangre

que se acumula en el dedo de una persona después de que el dedo se haya pinchado), una porción del fluido se dirige hacia el canal capilar por acción capilar. El analito en el fluido entonces reacciona enzimáticamente con el reactivo en el biosensor de manera que se genera corriente en los electrodos del biosensor. Tal corriente eléctrica es indicativa del nivel de analito (por ejemplo glucosa) en el fluido que se está ensayando y posteriormente se transmite a un conjunto eléctrico del instrumento de medida 20.

El material reactivo que puede usarse para determinar la concentración de glucosa incluye una enzima específica para el analito (por ejemplo glucosa oxidasa) y mediador (por ejemplo ferricianuro potásico). Se contempla que puede usarse otro material reactivo para determinar la concentración de glucosa, tal como glucosa deshidrogenasa pirrolo-quinolina quinona glucosa deshidrogenasa y ferricianuro potásico. El reactivo seleccionado puede influir en cuestiones tales como la estabilidad del reactivo y la cantidad de tiempo necesaria para realizar el ensayo para determinar la concentración de analito.

En la Figura 2 se muestra un ejemplo no limitante de un biosensor. La Figura 2 representa el biosensor 10 que incluye un extremo de ensayo del biosensor 30 y un extremo terminal del biosensor 32. El extremo de ensayo del biosensor incluye una tapa 34 y un canal capilar 36. Una pluralidad de electrodos, tal como un electrodo de trabajo, un contraelectrodo y algún electrodo de detección de error están localizados dentro del canal capilar 36. Estos electrodos están cada uno conectado eléctricamente a un conductor 38a, 38b, 38c, 38d. Aunque no se muestra, el biosensor 10 incluye un área de recepción de fluido que contiene reactivo. La operación del área de recepción de fluido con reactivo y los electrodos en los biosensores lo conocen los expertos en la materia y, por tanto, no se describirá con más detalle. Los ejemplos de biosensores electroquímicos, incluyendo su operación pueden encontrarse por ejemplo en la Solicitud de Patente de Estados Unidos publicada como 2001/0042683 y en el documento EP 1152239. Se contempla que pueden emplearse otros biosensores electroquímicos.

Haciendo referencia ahora a la Figura 3, se muestra un conjunto 40 de conector de múltiples contactos de acuerdo con una realización. El conjunto 40 de múltiples contactos está adaptado para realizar una conexión entre el biosensor 10 y el sistema electrónico del instrumento de medida 20 (Figura 1). El software localizado en el instrumento de medida 20 usa las señales eléctricas para producir al menos una concentración de analito del fluido (por ejemplo un nivel de glucosa en sangre). El conjunto 40 de conector de múltiples contactos comprende una pluralidad de contactos 42a, 42b, 42c, 42d del conector (mostrados en las Figuras 3, 4a-c, 5). El biosensor 10 se inserta en el conjunto 40 de conector de múltiples contactos de manera que cada uno de la pluralidad de contactos 42a, 42b, 42c, 42d del conector se conecta a uno de los conductores 38a, 38b, 38c, 38d correspondientes del biosensor 10. Como se muestra en las Figuras 3, 4a, 4b, cada uno de los contactos 42a, 42b, 42c, 42d del conector se fija en el conjunto 40 de conector de múltiples contactos y se sitúa para hacer contacto con el biosensor 10.

En esta realización, el conjunto 40 de conector de múltiples contactos de la Figura 3 incluye exactamente cuatro contactos 42a (mostrado en la Figura 5), 42b, 42c, 42d del conector. Se contempla que el conjunto de conector de múltiples contactos puede tener cualquier número de contactos del conector siempre y cuando el número de contactos del conector corresponda al número de conductores en el biosensor 10.

Volviendo ahora a la Figura 4a, se muestra una ilustración esquemática de una conexión apropiada entre los cuatro conductores 38a, 38b, 38c, 38d del biosensor 10 y los cuatro contactos 42a, 42b, 42c, 42d del conector. Como se muestra, cada uno de los contactos 42a, 42b, 42c, 42d del conector entra en contacto solo con uno de los conductores 38a, 38b, 38c, 38d.

Sin embargo, puede haber casos en los que uno de los contactos 42a, 42b, 42c, 42d del conector puede contactar con dos o más conductores 38a, 38b, 38c, 38d debido a cualquier contacto defectuoso en el conector o a conductores defectuosas en el biosensor 10. En la Figura 4b, el conector 42b se pone en contacto tanto con el conductor 38b como el conductor 38c creando una condición de cortocircuito. Como se ha indicado anteriormente, una condición de cortocircuito puede provocar un mal funcionamiento del instrumento de medida. Este mal funcionamiento puede dar como resultado una lectura errónea que puede provocar la frustración del usuario o incluso un daño corporal.

Otro problema potencial es si hay una condición de circuito abierto. En la Figura 4c se muestra una condición de circuito abierto en la que el conector 42d no está en contacto con ningún conductor, debido a un contacto defectuoso en el conector o a conductores defectuosos en el biosensor. Igual que en el caso de una condición de cortocircuito, una condición de circuito abierto puede provocar también un mal funcionamiento del instrumento de medida. Un mal funcionamiento de este tipo podría dar como resultado una lectura errónea potencialmente causando la frustración del usuario o incluso un daño corporal.

Volviendo ahora a la Figura 5, se ilustra un esquema para ensayar la conexión instrumento de medida/biosensor. Para determinar si existe una condición de circuito abierto o una condición de cortocircuito, el instrumento de medida 20 aplica una tensión (en una realización de aproximadamente 0,3 voltios) y después mide la corriente entre cada par de contactos del conector vecinos (mostrado midiendo entre el contacto 42a del conector y el contacto 42b del conector, pero se mide cada par). Antes de que se aplique la muestra de fluido (es decir, una condición "seca" - que significa que el reactivo en el biosensor 10 está seco), empieza a medirse la corriente entre los dos contactos del conector (en el caso ilustrado, entre los contactos 42a y 42b del conector) debería ser cero. Si el instrumento de

medida 20 mide una corriente (o cualquier corriente sobre un umbral predeterminado, por ejemplo aproximadamente 30 nA), entonces existe una condición de cortocircuito entre los dos contactos 42a, 42b del conector, y el usuario será alertado de una condición de fallo. Análogamente, el instrumento de medida aplicará una tensión y mide la corriente entre los contactos 42b y 42c del conector, y entre los contactos 42c y 42d del conector. En otras realizaciones que implican más (o menos) contactos 42 del conector, el instrumento de medida 20 deseablemente mide la corriente entre cada par de contactos 42 del conector adyacentes o cada par de contactos 42 del conector que están conectados a un par de conductores adyacentes en el biosensor 10.

En algunas realizaciones, el número de contactos del conector en el instrumento de medida puede que no sea igual al número de conductores. En tales aplicaciones, un conductor en un sensor, por diseño, puede entrar en contacto con más de un contacto del conector o un contacto del conector puede tocar más de un conductor. En tal situación, existiría una condición de "cortocircuito". Sin embargo, tal "cortocircuito" es por diseño, y no por una condición de error, y el instrumento de medida 20 no registraría esto como un fallo.

Sin embargo, el ensayo de la corriente durante una condición seca no ensaya si existe una condición de circuito abierto. Si uno de los contactos 42 del conector no está en contacto con un conductor, la corriente durante la condición seca desde ese contacto del conector siempre sería cero, que es lo mismo que si no hubiera una condición de cortocircuito entre los contactos del conector. Para detectar una condición de circuito abierto, el instrumento de medida 20 también aplica una tensión y después mide la corriente entre cada par predefinido de contactos del conector (ilustrado en este caso como contactos 42a, 42b del conector) después de que la muestra de fluido se haya aplicado (una condición "húmeda" - que significa que el reactivo del biosensor 10 está húmedo), preferentemente después de que se hayan completado las medidas de analito normales. Durante la condición húmeda, los conductores se acoplan eléctricamente mediante la muestra de fluido, lo que significa que se crea un circuito eléctrico. En algunas realizaciones, la corriente medida debería ser mayor que un umbral predeterminado, por ejemplo aproximadamente 100 nA. Durante la condición húmeda, si la corriente es casi cero, entonces existe una condición de circuito abierto y se alerta al usuario de la condición de fallo. Se aplicará el mismo procedimiento de detección a los contactos 42a y 42c del conector y los contactos 42a y 42d del conector. En otras realizaciones que implican más (o menos) contactos 42, una medición de corriente se mide deseablemente entre un contacto común del conector (por ejemplo un contacto 42g del conector) y cualquier otro contacto del conector (por ejemplo los contactos 42b, 42c, 42d del conector). En esencia, el procedimiento de detección de error de conexión utiliza las características eléctricas de los diferentes biosensores en la condición seca (antes de que se aplique una muestra de fluido) y la condición húmeda (después de que se aplique la muestra de fluido) para detectar condiciones de cortocircuito y de circuito abierto con el mismo tipo de medición de corriente.

Volviendo ahora a la Figura 6a, se describirá un diagrama de flujo de la operación del instrumento 20 de acuerdo con un procedimiento. En la etapa 100, el instrumento de medida 20 se conectará por cualquiera de la eyección del biosensor 10 desde el cartucho 10 (si es un instrumento de medida de cartucho) en el puerto del sensor del instrumento de medida 20 o llevando el biosensor 10 al instrumento de medida 20 (si es un instrumento de medida de un único sensor) y a la posición de ensayo. En cualquier escenario, el biosensor se sitúa en la posición de ensayo. El instrumento de medida 20 detecta entonces si hay una condición de "cortocircuito" en la etapa 102. Esto se analizará adicionalmente en relación con la Figura 6b, descrita más adelante. Si se detecta una condición de "cortocircuito", el procedimiento avanza a la etapa 112 y se muestra un código de error.

Si no se detecta una condición de cortocircuito, el procedimiento continúa a la etapa 104 y el instrumento de medida 20 detecta entonces si se detecta o no una muestra de fluido en el biosensor 10. El procedimiento continúa para repetir la etapa 104 hasta que se detecta una muestra de fluido. La presencia de una muestra de fluido se determina comprobando repetidamente la corriente entre los electrodos de trabajo y contraelectrodo hasta que se mide una corriente que es mayor que un umbral predeterminado, por ejemplo 250 nA. A continuación, en la etapa 106, el ensayo de glucosa se completa midiendo las corrientes desde los electrodos en tiempos predefinidos. En la etapa 108 se determina si existe una condición "de circuito abierto". El procedimiento para determinar la condición "de circuito abierto" se describirá con referencia a la Figura 6c. Si se detecta la condición "de circuito abierto", entonces el procedimiento continúa a la etapa 112 y se muestra un código de error. Si no se detecta una condición "de circuito abierto", entonces el procedimiento finaliza.

Volviendo ahora a la Figura 6b, se describirá una subrutina que describe el procedimiento para determinar si existe o no un cortocircuito. Como cuestión inicial, se supone que C_j y C_{j+1} son contactos cercanos ($j=1$ a $n-1$) y que $I_{seco\ j,j+1}$ es la corriente medida del par de contacto C_j y C_{j+1} antes de que la muestra se haya introducido en el biosensor 10. En la etapa 302, se aplica una tensión al par de contactos C_j y C_{j+1} . En este ejemplo, la tensión está del intervalo de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 3,0 voltios, preferentemente, aproximadamente 0,4 voltios. Después se mide la corriente $I_{seco\ j,j+1}$ a partir del par. En la etapa 304, el procedimiento determina si la corriente $I_{seco\ j,j+1}$ es mayor que un umbral predefinido $I_{cortocircuito}$. En algunas realizaciones, el umbral predefinido $I_{cortocircuito}$ es entre aproximadamente 20 nA y aproximadamente 200 nA. Si la corriente $I_{seco\ j,j+1}$ es mayor que el umbral predefinido $I_{cortocircuito}$, entonces el procedimiento continúa a la etapa 306 y el procedimiento de ensayo normal se aborta y se suministra un código de error como se describe en la Figura 6a.

Si la corriente $I_{seco\ j,j+1}$ no es mayor que un umbral predefinido $I_{cortocircuito}$, en la etapa 308, el procedimiento determina si j es igual a $n-1$; si no lo es, el procedimiento vuelve a la etapa 302 y realiza el ensayo para el siguiente par de

contactos 42 del conector cercanos. Si la respuesta es sí, entonces en la etapa 310, el procedimiento devuelve una respuesta de que no hay error y continua con la rutina principal de la Figura 6a.

5 Volviendo ahora a la Figura 6c, se describirá un diagrama de flujo que describe la subrutina de detección de un error de contacto por "circuito abierto". En primer lugar, supóngase que $j=2$ a m , siendo m el número de contactos en el conector. C_1 es un contacto conectado al contraelectrodo de un sensor y normalmente está conectado a 0 V en el instrumento de medida. C_1 y C_j son un par de contactos. Durante el ensayo de "circuito abierto", solo hay $m-1$ pares de contactos. $I_{\text{húmedo } 1,j}$ es la corriente medida del par de contactos C_1 y C_j . Como se ha descrito anteriormente, la corriente $I_{\text{húmedo } 1,j}$ se mide después de que se haya introducido la muestra en el biosensor 10. En la etapa 402, se aplica una tensión al par de contactos C_1 y C_j . La tensión debería estar en el intervalo de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 3,0 voltios y preferentemente debería ser de aproximadamente 0,8 V. La corriente $I_{\text{húmedo } 1,j}$ se mide entre el par de contactos C_1 y C_j . En la etapa 404, se determina si la corriente $I_{\text{húmedo } 1,j}$ es menor o no que una corriente de circuito abierto $I_{\text{circuito abierto}}$. La corriente de circuito abierto $I_{\text{circuito abierto}}$ es un umbral predefinido entre aproximadamente 20 y aproximadamente 200 nA. Si la corriente medida $I_{\text{húmedo } 1,j}$ es menor que un umbral predefinido $I_{\text{circuito abierto}}$, entonces el procedimiento continua a la etapa 406, y el procedimiento de ensayo normal se aborta, y se muestra un código de error "abierto" como se ha analizado en la Figura 6a.

15 Si la corriente medida $I_{\text{húmedo } 1,j}$ no es menor que una corriente de circuito abierto $I_{\text{circuito abierto}}$, entonces en la etapa 408 el procedimiento determina si j es igual a m . Si j no es igual a m , entonces el procedimiento vuelve a la etapa 402, y ensaya el siguiente par de contactos. Si j es igual a m , entonces el procedimiento avanza a la etapa 410 y la subrutina termina sin enviar un mensaje de error.

20 Las realizaciones anteriores se refieren todas a un sistema de sensor de ensayo que utiliza un cartucho. Sin embargo, la presente invención puede usarse también con un instrumento de medida 120 con un único sensor como se muestra en la Figura 7. En la Figura 7, un usuario inserta manualmente un biosensor 110 que se inserta en el instrumento de medida 120 cada vez. El biosensor 110 se inserta en el instrumento de medida 120 de manera que un extremo de ensayo 130 sobresale del instrumento de medida 120 y el extremo terminal (no mostrado) se inserta en el instrumento de medida. El biosensor 110 contiene conductores como se ha descrito anteriormente, y el instrumento de medida de ensayo 120 incluye contactos que se conectan a los conductores. El ensayo de la conexión entre los contactos del conector y los conductores es como se ha descrito anteriormente. Asimismo, aunque la presente invención se ha descrito usando cuatro conductores, puede usarse cualquier número de conductores. En otras realizaciones, el instrumento de medida puede medir señales distintas de la corriente entre los pares de contactos del conector.

30 Aunque la invención es susceptible de diversas modificaciones y formas alternativas, se han mostrado realizaciones específicas y procedimientos de la misma a modo de ejemplo en los dibujos y se describen en detalle en este documento. Sin embargo, debe entenderse, que no se pretende limitar la invención a las formas o procedimientos particulares divulgados sino que, al contrario, la intención es cubrir todas las modificaciones, equivalentes y alternativas incluidas dentro del alcance de la invención como se define por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento de operación de un instrumento de medida (20) estando configurado el instrumento de medida para determinar la concentración de un analito en una muestra de fluido, comprendiendo el procedimiento las acciones de:

5 proporcionar un biosensor (10) y un instrumento de medida (20);
 proporcionar un conector (40) en el instrumento de medida con una pluralidad de contactos (42a, 42b, 42c, 42d) del conector;
 situar el biosensor (10) en una posición de ensayo en el instrumento de medida (20), incluyendo el biosensor (10) una pluralidad de conductores (38a, 38b, 38c, 38d), estando configurado cada uno de la pluralidad de conductores (38a, 38b, 38c, 38d) para entrar en contacto con al menos uno de la pluralidad de contactos (42a, 42b, 42c, 42d) del conector en el instrumento de medida (20) cuando el biosensor está en la posición de ensayo;
 10 aplicar una primera tensión entre al menos un par de la pluralidad de contactos del conector mediante el instrumento de medida antes de se aplique que la muestra de fluido;
 obtener una primera medición (302) entre el al menos un par de la pluralidad de contactos (42a, 42b, 42c, 42d) del conector mediante el instrumento de medida (20) antes de que se aplique la muestra de fluido;
 15 comparar la primer medición con el primer umbral;
 determinar si existe una condición de cortocircuito entre la pluralidad de conductores y la pluralidad de contactos del conector, en base a la comparación de la primera medición (302) y el primer umbral;
 aplicar una segunda tensión entre al menos un par de la pluralidad de contactos del conector mediante el instrumento de medida después de que se aplique la muestra de fluido;
 20 obtener una segunda medición (402) entre el al menos un par de la pluralidad de contactos (42a, 42b, 42c, 42d) del conector mediante el instrumento de medida (20) después de que se aplique la muestra de fluido;
 comparar la segunda medición con un segundo umbral; y
 25 determinar si existe una condición de circuito abierto entre la pluralidad de conductores y la pluralidad de contactos del conector, en base a la comparación de la segunda medición (402) y el segundo umbral.

2. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la primera y segunda mediciones (302, 402) obtenidas son mediciones de corriente.

3. El procedimiento de la reivindicación 2, en el que el primer umbral es 20 nA, determinando el instrumento de medida que existe la condición de cortocircuito si la primera medición (302) antes de que se aplique la muestra es mayor de 20 nA.
 30

4. El procedimiento de la reivindicación 2, en el que el segundo umbral es 200 nA, determinando el instrumento de medida que existe una condición de circuito abierto si la segunda medición (402) después de que se aplique la muestra es menor de 200 nA.

5. El procedimiento de una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que las etapas de aplicar la primera y segunda tensiones comprenden aplicar una tensión a cada par, un par cada vez, de la pluralidad de contactos del conector mediante el instrumento de medida .
 35

6. El procedimiento de la reivindicación 5, en el que la primera tensión y la segunda tensión son de 0,2 a 3,0 voltios.

7. El procedimiento de una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el instrumento de medida (20) obtiene la primera medición y la segunda medición entre cada par, una cada vez, de la pluralidad de contactos (42a, 42b, 42c, 42d) del conector.
 40

8. Un sistema de ensayo para determinar la concentración de un analito en una muestra de fluido, comprendiendo el sistema:

un instrumento de medida (20) que tiene un conector (40) con una pluralidad de contactos (42a, 42b, 42c, 42d) del conector; y
 45 un biosensor (10) que tiene una pluralidad de conductores, estando configurado cada uno de las pluralidad de conductores (38a, 38b, 38c, 38d) para entrar en contacto al menos con uno de la pluralidad de contactos (42a, 42b, 42c, 42d) del conector cuando el biosensor está en una posición de ensayo en el instrumento de medida ;
 en el que el instrumento de medida (20) está adaptado para:
 aplicar una primera tensión entre al menos un par de la pluralidad de contactos (42a, 42b, 42c, 42d) del conector antes de que se aplique la muestra de fluido;
 50 obtener una primera medición (302) entre el al menos un par de la pluralidad de contactos del conector antes de que se aplique la muestra de fluido;
 comparar la primer medición (302) con un primer umbral;
 determinar si existe una condición de cortocircuito entre la pluralidad de conductores y la pluralidad de contactos del conector, en base a la comparación de la primera medición y el primer umbral;
 55 aplicar una segunda tensión entre al menos un par de la pluralidad de contactos del conector después de que se aplique la muestra de fluido;

- 5 obtener una segunda medición (402) entre el al menos un par de la pluralidad de contactos del conector después de que se aplique la muestra de fluido;
comparar la segunda medición (402) con un segundo umbral; y
determinar si existe una condición de circuito abierto entre la pluralidad de conductores y la pluralidad de contactos del conector basándose en la comparación de la segunda medición y el segundo umbral.
9. El sistema de la reivindicación 8, en el que la primer medición y la segunda medición son mediciones de corriente obtenidas entre el par de la pluralidad de contactos (42a, 42b, 42c, 42d) del conector.
10. El sistema de la reivindicación 9, en el que el primer umbral es 20 nA y el instrumento de medida determina que existe la condición de cortocircuito si la primera medición (302) antes de que se aplique la muestra de fluido es mayor de 20 nA.
11. El sistema de la reivindicación 9, en el que el segundo umbral es 200 nA y el instrumento de medida determina que existe una condición de circuito abierto si la segunda medición (402) después de que se aplique la muestra de fluido es menor de 200 nA.
15. El sistema de una de las reivindicaciones 8 a 11, en el que el instrumento de medida (20) está adaptado para aplicar la primera tensión y la segunda tensión a cada par, un par cada vez, de la pluralidad de contactos (42a, 42b, 42c, 42d) del conector.
13. El sistema de la reivindicación 12, en el que la primera tensión y la segunda tensión están entre 0,2 y 3,0 voltios.
20. El sistema de la reivindicación 8, en el que la condición de cortocircuito existe cuando uno de la pluralidad de contactos del conector está en contacto con dos o más de la pluralidad de conductores, y la condición de circuito abierto existe cuando uno de la pluralidad de contactos del conector no está en contacto con cualquiera de la pluralidad de conductores.
25. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la condición de cortocircuito existe cuando uno de la pluralidad de contactos del conector está en contacto con dos o más de la pluralidad de conductores, y la condición de circuito abierto existe cuando uno de la pluralidad de contactos del conector no está en contacto con cualquiera de la pluralidad de conductores.

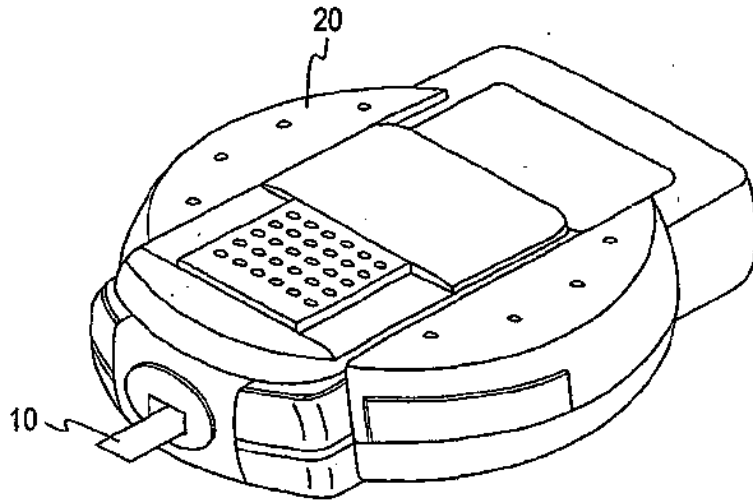


Fig. 1

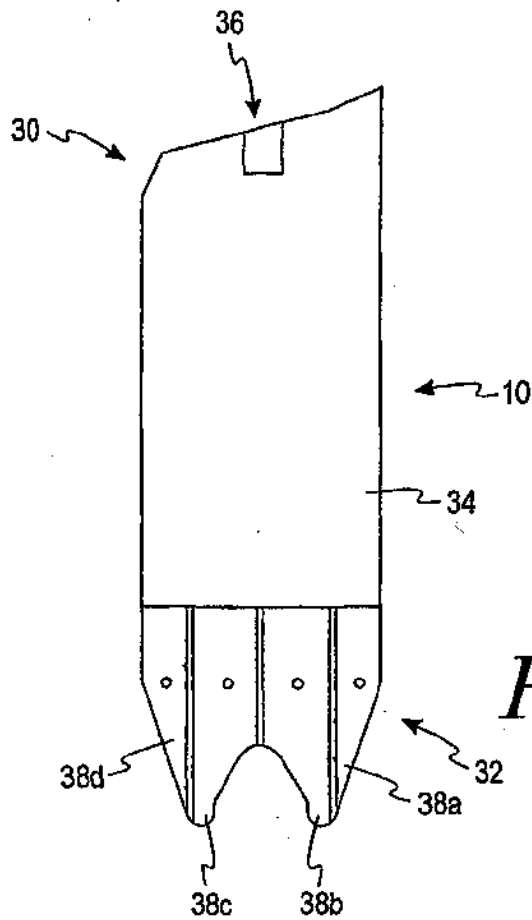


Fig. 2

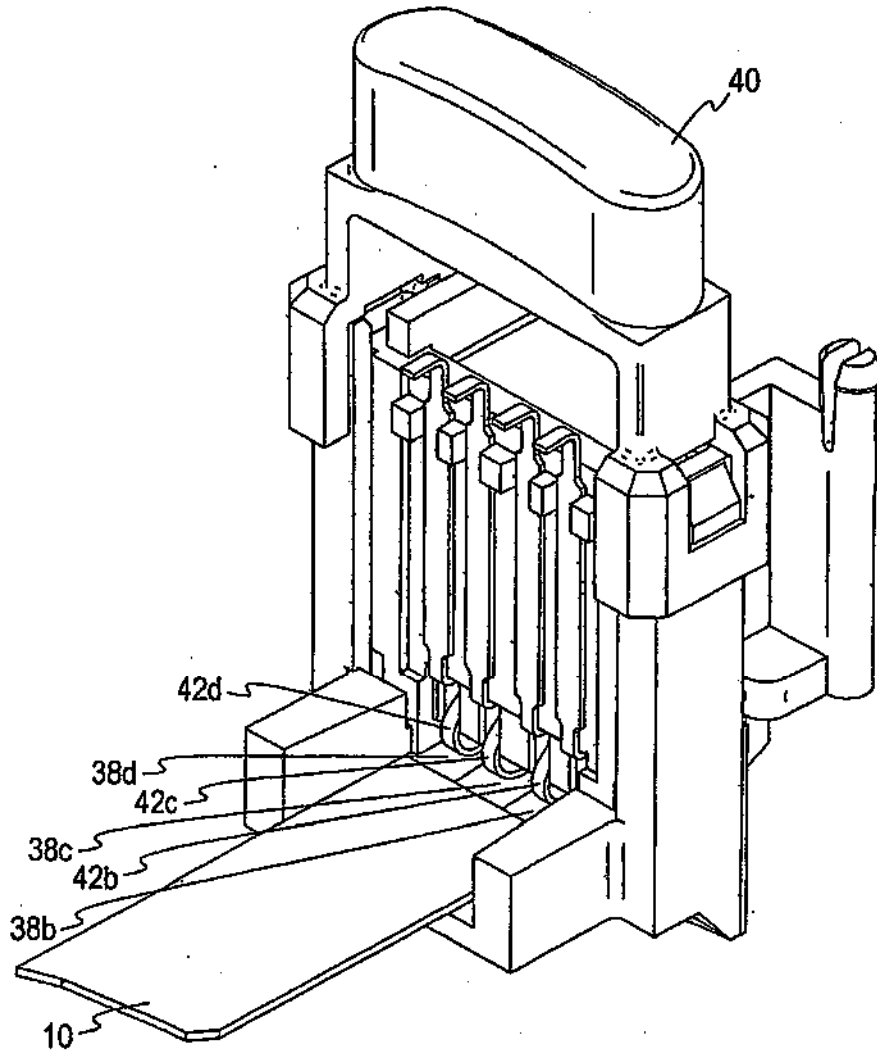


Fig. 3

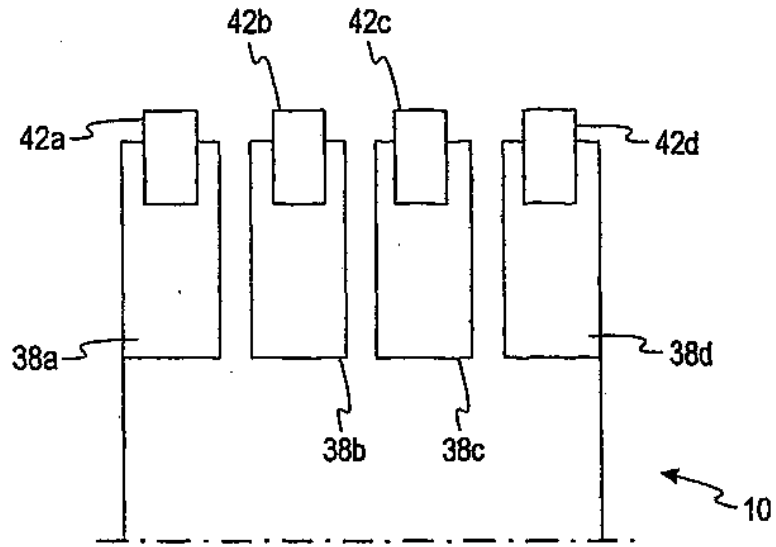


Fig. 4a

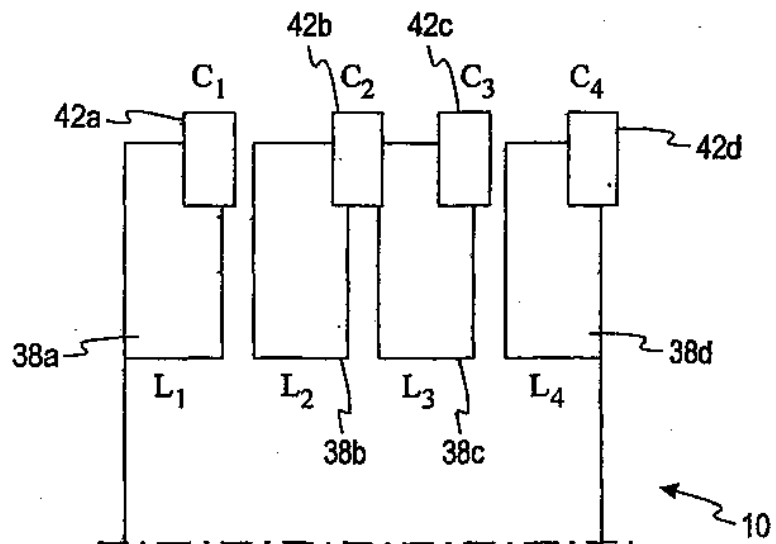


Fig. 4b

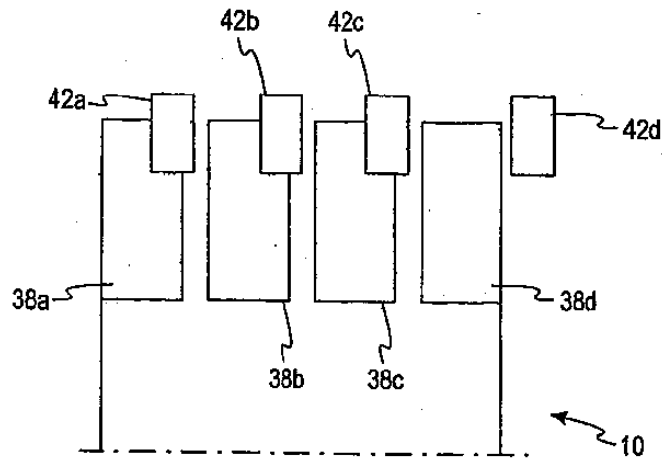


Fig. 4c

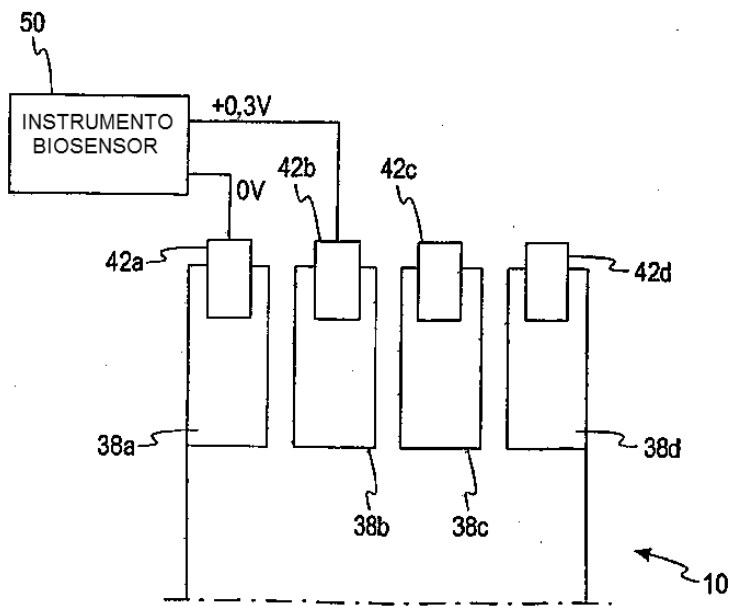


Fig. 5

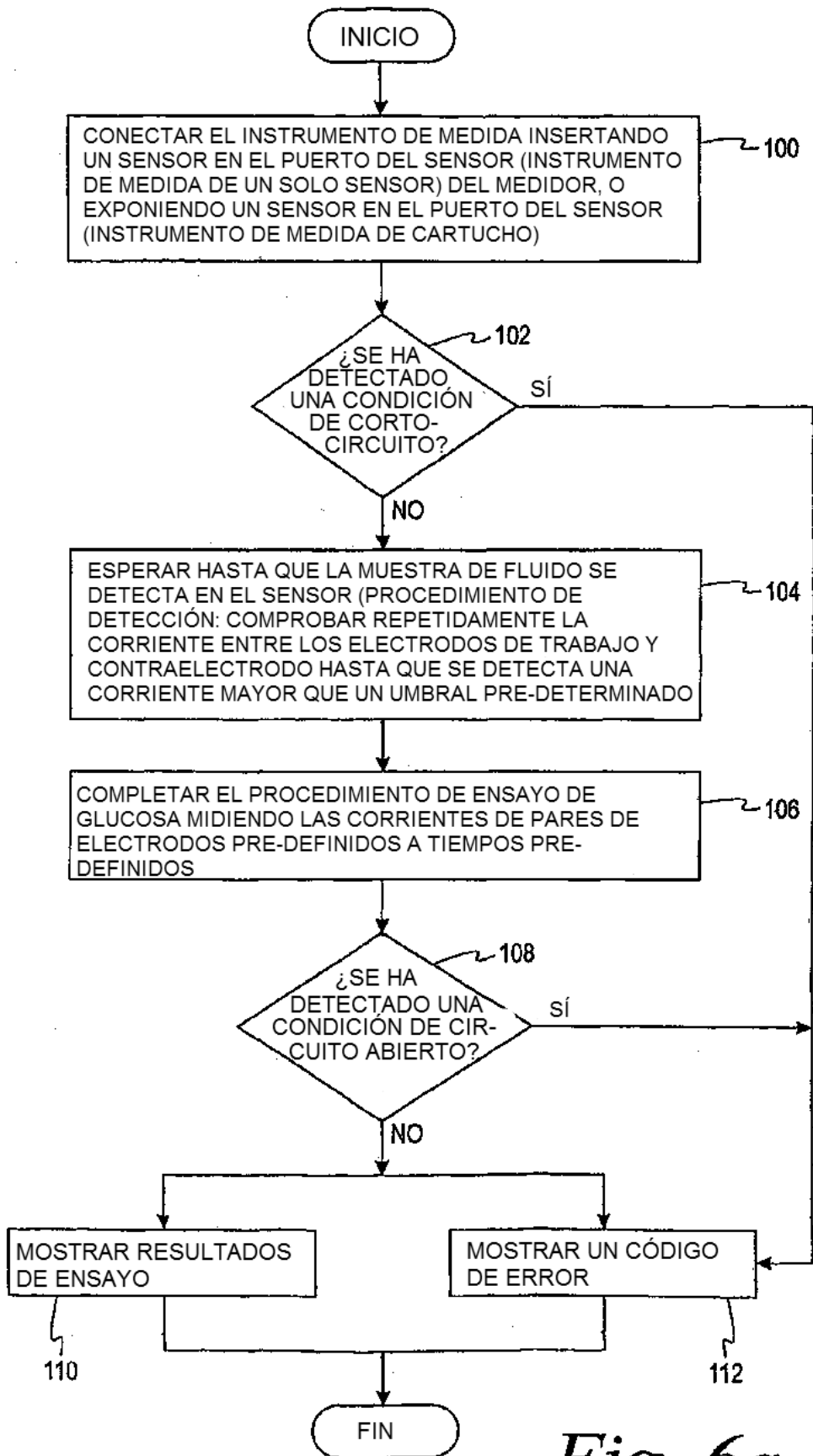


Fig. 6a

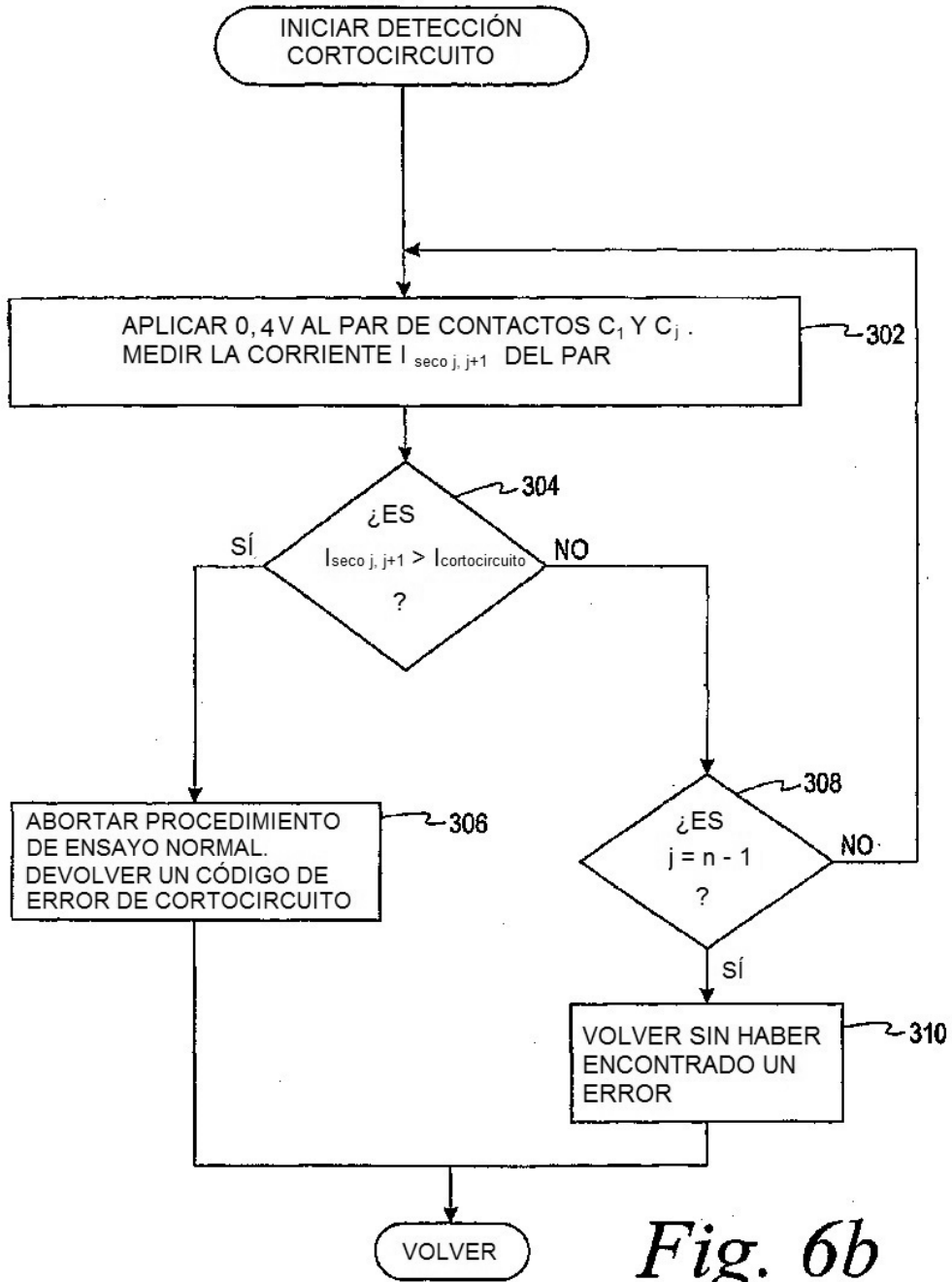


Fig. 6b

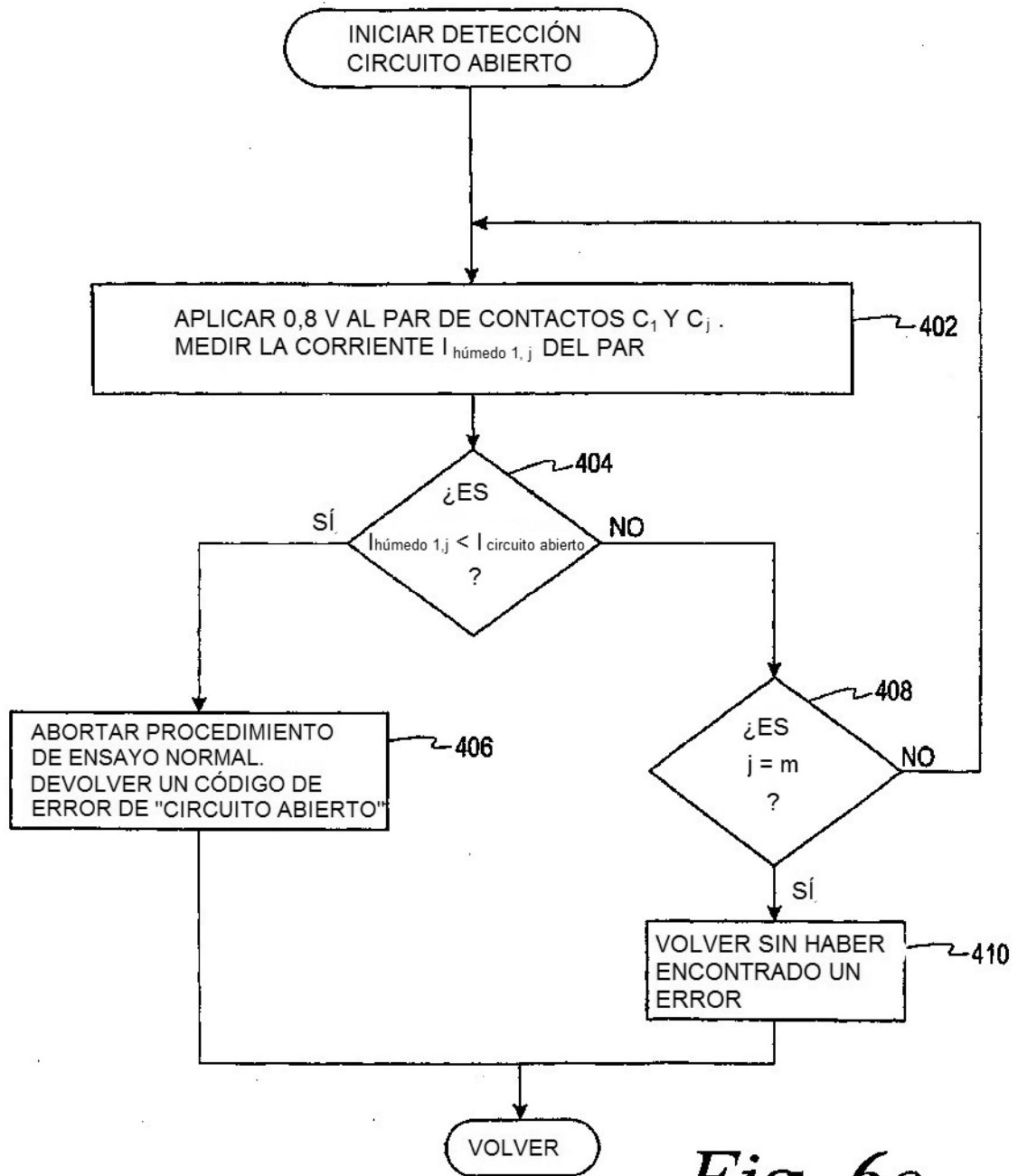


Fig. 6c

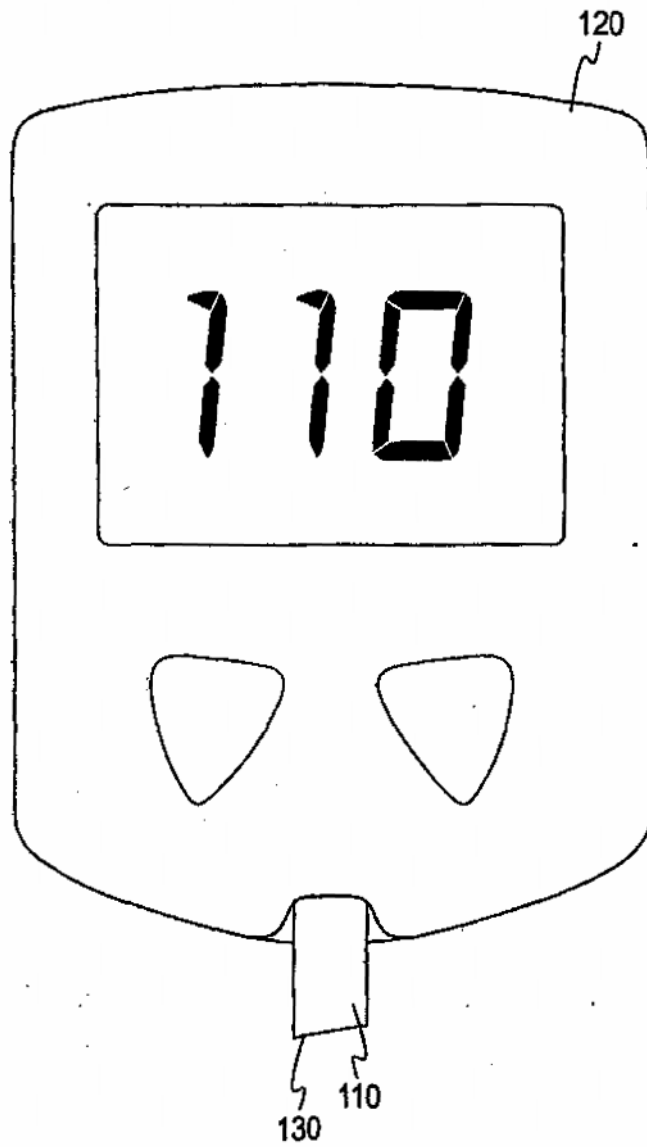


Fig. 7