

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 979 102**

51 Int. Cl.:

B01L 3/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.05.2017** E 17173730 (7)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2024** EP 3409362

54 Título: **Procedimiento para fabricar un elemento de prueba para detectar un analito en un líquido corporal, elemento de prueba y procedimiento de uso**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.09.2024

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**DREIBHOLZ, JÖRG;
HÜLLEN, VOLKER;
DAMBACH, MARIA;
FINK, HERBERT;
PIFFI, DANIELA;
HILLER, BERND y
HORN, CARINA**

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 979 102 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 para fabricar un elemento de prueba para detectar un analito en un líquido corporal, elemento de prueba y procedimiento de uso

5

Campo de la invención

Los procedimientos y los dispositivos de acuerdo con la presente invención se pueden usar para detectar al menos un analito presente en uno o ambos de un tejido corporal o un líquido corporal, en particular el procedimiento y los dispositivos se pueden aplicar en el campo de la detección de uno o más analitos tales como glucosa, lactato, triglicéridos, colesterol u otros analitos, preferentemente metabolitos, en líquidos corporales tales como sangre, preferentemente sangre completa, plasma, suero, orina, saliva, líquido intersticial u otros líquidos corporales, tanto en el campo del diagnóstico profesional como en el campo de la vigilancia domiciliaria. Sin embargo, otros campos de aplicación son factibles.

10

15

Técnica relacionada

En el campo de la tecnología médica y el diagnóstico son conocidos una gran cantidad de dispositivos y procedimientos para detectar al menos un analito en un líquido corporal. El procedimiento y los dispositivos se pueden usar para detectar al menos un analito presente en uno o ambos de un tejido corporal o un líquido corporal, en particular uno o más analitos tales como glucosa, lactato, triglicéridos, colesterol u otros analitos, preferentemente metabolitos, en líquidos corporales tales como sangre, preferentemente sangre completa, plasma, suero, orina, saliva, líquido intersticial u otros líquidos corporales. Son conocidos otros dispositivos para medir los tiempos de activación, por ejemplo, una medición del tiempo de activación de trombina para la vigilancia de la coagulación. Sin restringir el alcance de la presente invención, en lo que sigue se hace referencia principalmente a la determinación de glucosa como un analito ejemplar y preferente.

20

25

La determinación de la concentración de glucemia, así como un medicamento correspondiente, es una parte esencial de la rutina diaria para muchos diabéticos. Para incrementar la comodidad y para evitar restringir la rutina diaria en más de un grado tolerable, son conocidos en la técnica dispositivos portátiles y elementos de prueba, tales como para medir la concentración de glucemia durante el trabajo, el ocio u otras actividades fuera del hogar. Mientras tanto, muchos dispositivos de prueba están disponibles comercialmente. Son conocidos una gran cantidad de dispositivos de prueba y sistemas de prueba que se basan en el uso de elementos de prueba en forma de tiras reactivas. Son conocidas aplicaciones en las que se proporciona una multiplicidad de tiras reactivas por un cargador, en las que se puede proporcionar automáticamente una tira reactiva del cargador al dispositivo de pruebas. Sin embargo, son conocidas otras aplicaciones en las que se usan tiras reactivas individuales que se insertan de forma manual en el dispositivo de pruebas por un usuario. En las mismas, típicamente, el extremo de la tira reactiva está adaptado para insertarse en el dispositivo de pruebas y para detectar el analito, en la que el extremo opuesto de la tira reactiva sirve como un asa que posibilita que el usuario empuje la tira reactiva en el dispositivo de pruebas o que retire la tira reactiva del dispositivo de pruebas. Para aplicar la muestra al elemento de prueba, los elementos de prueba típicos proporcionan al menos un sitio de aplicación de muestra, tal como una abertura capilar en los elementos de prueba capilares o una red de *sprite* en tiras reactivas ópticas que tienen un sistema de dosificación superior. Las tiras reactivas de este tipo están disponibles comercialmente, por ejemplo, bajo el nombre comercial Accu-Chek Active®. De forma alternativa a las aplicaciones de atención domiciliaria, dichos elementos de prueba se pueden usar en diagnósticos profesionales, tal como en aplicaciones hospitalarias.

30

35

40

45

En muchos casos, para detectar el analito se usan elementos de prueba tales como tiras reactivas que comprenden uno o más campos de prueba que tienen una o más variables bioquímicas de prueba. Las variables bioquímicas de prueba están adaptadas para cambiar una o más propiedades detectables en presencia del analito que se va a detectar. Por tanto, las propiedades electroquímicamente detectables de la variable bioquímica de prueba y/o las propiedades ópticamente detectables de la variable bioquímica de prueba se pueden cambiar debido a la influencia de la presencia del analito. Para variables bioquímicas de prueba potenciales que se pueden usar dentro de la presente invención, se puede hacer referencia a J. Hönes *et al.*: Diabetes Technology and Therapeutics, vol. 10, Suplemento 1, 2008, S-10 a S-26. Sin embargo, se pueden usar otros tipos de variables bioquímicas de prueba dentro de la presente invención.

50

55

De forma ejemplar, la detección del al menos un analito se puede realizar usando un elemento de prueba electroquímico. Se usan comúnmente elementos de prueba sensores capilares electroquímicos desechables. Dichos elementos de prueba comprenden típicamente al menos un electrodo de trabajo para detectar el analito así como al menos un contraelectrodo para soportar un flujo de corriente a través de una celda de medición del elemento de prueba. Además, opcionalmente, el elemento de prueba puede comprender al menos un electrodo de referencia. En modos de realización alternativos, un electrodo de referencia se puede diseñar individualmente y/o se puede combinar con el contraelectrodo. Sin embargo, son posibles otros tipos de configuraciones de medición para derivar una concentración de analito a partir de una comparación de los potenciales de electrodo.

60

65

Comúnmente, los elementos de prueba pueden comprender varias capas, fabricándose las capas por una

combinación de procedimientos convencionales tales como recubrimiento por inmersión o laminación de láminas individuales.

5 En el documento WO 2006/017358 A1 se describen sistemas y procedimientos para medir un analito en un huésped. Más en particular, la presente invención se refiere a sistemas y procedimientos para la medición transcutánea de glucosa en un huésped. El sistema de sensor de analito transcutáneo puede incluir un aplicador, una unidad de montaje, una unidad electrónica, una base adaptada para montarse en la piel de un huésped y uno o más contactos configurados para proporcionar contacto eléctrico entre el sensor y la unidad electrónica.

10 En el documento EP 2681329 A1 se describe un procedimiento para producir un elemento de prueba para estudiar una muestra de líquido corporal. La capa de detección se cubre con una capa extendida polimérica y se aplica a un soporte. De acuerdo con la invención se proporciona que la capa extendida se produzca por pulverización sobre la capa de detección. La invención se refiere además a un elemento de prueba de este tipo que tiene una capa extendida que tiene un espesor de como máximo 20 µm.

15 En el documento EP 1 035 919 B1 se describe un dispositivo para el transporte capilar de un líquido entre dos capas esencialmente planas, que se sitúan opuestas. Ambas capas se disponen a una distancia y paralelas entre sí de tal manera que entre ambas capas se crea un hueco capilar activo. La invención se caracteriza de tal manera que al menos una de las capas comprende al menos dos partes contiguas discretas, y que el transporte capilar activo del líquido puede fluir más allá del límite común de las partes que están situadas en una capa.

20 En el documento EP 2 144 061 A1 se describe un sensor electroquímico para determinar un parámetro de coagulación. El parámetro de coagulación comprende un vehículo; al menos dos electrodos que se aplican sobre el vehículo; al menos un reactivo de prueba; y un recubrimiento que contiene tensioactivo. Se incluyen reivindicaciones independientes para: (1) recubrir una película sensora con una mezcla de tensioactivo-disolvente, que comprende aplicar la mezcla de tensioactivo-disolvente por piezoimpresión; (2) preparar el sensor electroquímico, que comprende proporcionar un vehículo, aplicar al menos dos electrodos sobre el vehículo, aplicar al menos un reactivo de prueba, aplicar una mezcla de tensioactivo-disolvente y fijar una tapa, por tanto, se forma un elemento sensor capilar; y (3) sistema de análisis de elementos de prueba electroquímicos, que comprende el sensor electroquímico y al menos un medidor de corriente o voltaje.

25 El documento US 2016/082434 divulga un procedimiento de fabricación de un elemento de prueba para detectar al menos un analito en un líquido corporal que comprende proporcionar al menos un sustrato que tiene al menos un receptáculo alargado; colocar un producto químico de prueba sobre el sustrato; colocar un elemento de cubierta sobre el sustrato. También anticipa el procedimiento de usar dicho elemento de prueba para detectar un analito en un líquido corporal.

30 A pesar de las ventajas y el progreso logrados por los avances mencionados anteriormente, quedan algunas dificultades técnicas significativas. Los procedimientos de producción convencionales, específicamente los procedimientos de producción convencionales, tales como el recubrimiento por inmersión o la laminación de láminas individuales, implican, en general, una serie de limitaciones cuando se trata de producir estructuras multicapa tridimensionales definidas, producir capas delgadas, específicamente capas delgadas con un espesor inferior a 10 µm, producir elementos de prueba con varias áreas funcionalizadas contiguas, en los que las áreas son específicamente inferiores a 1 mm², producir secuencias de capas que tienen componentes que no son estables en estado disuelto o en estado húmedo ya que reaccionarían entre sí, fabricar capas que son estables a temperaturas que exceden la temperatura ambiente o producir capas que tienen estructuras tridimensionales, por ejemplo, que comprenden poros y cavidades.

Problema que se va a resolver

35 Por lo tanto, un objetivo de la presente invención es proporcionar un procedimiento para fabricar un elemento de prueba para detectar al menos un analito en un líquido corporal, un elemento de prueba para detectar al menos un analito en un líquido corporal, un procedimiento para detectar al menos un analito en un líquido corporal, un sistema para detectar al menos un analito en un líquido corporal y un procedimiento para fabricar un elemento de prueba para detectar al menos un analito en un líquido corporal que evitan al menos parcialmente las desventajas de los dispositivos y procedimientos conocidos de este tipo y que abordan al menos parcialmente las dificultades mencionadas anteriormente. Específicamente, se divulgarán procedimientos que permitan una fácil fabricación de elementos de prueba.

Sumario de la invención

40 Este problema se resuelve por un procedimiento y un dispositivo para un procedimiento para fabricar un elemento de prueba para detectar al menos un analito en un líquido corporal, un elemento de prueba para detectar al menos un analito en un líquido corporal, un procedimiento para detectar al menos un analito en un líquido corporal, un sistema para detectar al menos un analito en un líquido corporal y un procedimiento para fabricar un elemento de prueba para detectar al menos un analito en un líquido corporal con los rasgos característicos de las

reivindicaciones independientes. Los modos de realización preferentes, que se podrían realizar de modo aislado o en cualquier combinación arbitraria, se enumeran en las reivindicaciones dependientes.

5 Como se usa en lo que sigue, los términos "tener", "comprender" o "incluir" o cualquier variación gramatical arbitraria de los mismos se usan de manera no excluyente. Por tanto, estos términos se pueden referir tanto a una situación en la que, además del rasgo característico introducido por estos términos, no estén presentes otros rasgos característicos en la entidad descrita en este contexto como a una situación en la que estén 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, no esté presente ningún otro elemento en A (es decir, una situación en la que A consista única y exclusivamente en B) como a una situación en la que, además de B, uno o más de elementos adicionales estén presentes en la entidad A, tales como un elemento C, elementos C y D o incluso elementos adicionales.

15 Además, se debe destacar 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 cuando se introduce el rasgo característico o elemento respectivo. En lo que sigue, en la mayoría de los casos, cuando se hace referencia al rasgo característico o elemento respectivo, las expresiones "al menos uno" o "uno o más" no se repetirán, a pesar de que el rasgo característico o elemento respectivo pueda estar presente una vez o más de una vez.

20 Además, como se usa en lo que sigue, 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 posibilidades alternativas. Por tanto, los rasgos característicos introducidos por estos términos son rasgos característicos opcionales y no se pretende que restrinjan 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.

35 En un primer aspecto de la presente invención, se divulga un procedimiento para fabricar un elemento de prueba para detectar al menos un analito en un líquido corporal. El procedimiento comprende las etapas de procedimiento como se dan en la reivindicación independiente y como se enumeran como sigue. Las etapas de procedimiento se pueden realizar en el orden dado. Sin embargo, son factibles otros órdenes de las etapas de procedimiento. Además, una o más de las etapas de procedimiento se pueden realizar en paralelo y/o de un modo superpuesto en el tiempo. Además, una o más de las etapas de procedimiento se pueden realizar repetidamente. Además, pueden estar presentes etapas de procedimiento adicionales que no se enumeran.

40 El procedimiento para fabricar un elemento de prueba para detectar al menos un analito en un líquido corporal comprende las siguientes etapas:

- 45 a) proporcionar al menos un sustrato que tiene al menos un receptáculo alargado sobre una superficie de sustrato del sustrato;
- b) colocar al menos un producto químico de prueba sobre el sustrato de manera que el producto químico de prueba cubra una división del receptáculo alargado;
- 50 c) colocar al menos un elemento de cubierta sobre el sustrato de modo que el elemento de cubierta cubra el receptáculo alargado al menos parcialmente, con lo que se forma un canal que tiene una superficie de canal;

55 en el que al menos un material hidrófilo se aplica de manera que al menos una sección de superficie de la superficie de canal se cubra con el material hidrófilo, en el que la sección de superficie es contigua al producto químico de prueba, en el que el elemento de cubierta se coloca contiguo al producto químico de prueba, caracterizado por que se aplica una capa hidrófila en un área de un hueco entre el producto químico de prueba y el elemento de cubierta.

60 Como se usa además en el presente documento, el término "fabricación" se puede referir a un procedimiento arbitrario de producción o ensamblaje de un dispositivo arbitrario, específicamente de manera mecánica. Específicamente, el término fabricación se puede referir a la producción con valor añadido de un dispositivo para su uso. Para el procedimiento de fabricación de máquinas, herramientas, se puede aplicar un procesamiento o formulación químico y biológico. El procedimiento de fabricación puede comprender una serie de etapas de fabricación diferentes que se pueden realizar en un orden dado. Además, una o más de las etapas de fabricación se pueden realizar en paralelo y/o de un modo superpuesto en el tiempo. Además, una o más de las etapas de fabricación se pueden realizar repetidamente. De forma ejemplar, el procedimiento de fabricación puede comenzar con la creación de materiales a partir de los que se hace un dispositivo. A continuación, estos materiales se pueden

modificar a través del procedimiento de fabricación para convertirse en el dispositivo deseado. Además, de forma ejemplar, el dispositivo se puede ensamblar combinando varios componentes separados. Sin embargo, otros modos de realización pueden ser factibles.

5 Como se usa además en el presente documento, el término "elemento de prueba" se puede referir a un dispositivo arbitrario que puede detectar el analito en una muestra o determinar al menos un parámetro de la muestra. Por lo tanto, el elemento de prueba puede tener al menos un receptáculo que esté configurado para recibir la muestra. Además, el elemento de prueba puede tener al menos un campo de prueba en el que se produce la detección del analito en la muestra o la determinación del al menos un parámetro. De forma ejemplar, el campo de prueba puede comprender al menos una variable bioquímica de prueba que se describirá a continuación con más detalle. El elemento de prueba puede ser un dispositivo monolítico arbitrario o un dispositivo de una pieza arbitrario. Específicamente, el elemento de prueba puede ser un elemento de prueba con conformación de tira. Como se usa en el presente documento, el término "con conformación de tira" se refiere a un elemento que tiene una conformación alargada y un espesor, en el que una extensión del elemento en una dimensión lateral excede el espesor 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 un factor de 30. Por tanto, el elemento de prueba también se puede denominar tira reactiva.

20 El término "analito" se puede referir, en general, a un elemento, componente o compuesto arbitrario que puede estar presente en la muestra y en el que su presencia y/o su 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 un producto químico o compuesto químico arbitrario que pueda tomar parte 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.

25 Como se usa además en el presente documento, el término "líquido corporal" se puede referir a un líquido que típicamente está presente en el cuerpo o en un tejido corporal del usuario o el paciente y/o que se puede producir 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 líquido intersticial. Sin embargo, adicionalmente o de forma 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. Por tanto, específicamente, como se explicará con más detalle a continuación, el sensor se puede configurar para detectar al menos un analito en un tejido corporal.

35 El término "detectar", en general, se puede referir a un procedimiento de determinación de la presencia y/o una cantidad y/o una concentración del al menos un analito. Por tanto, la detección puede ser o puede comprender una detección cualitativa, sencillamente determinando una presencia del al menos un analito o una ausencia del al menos un analito, y/o puede ser o puede comprender una detección cuantitativa, que determine la cantidad y/o la concentración del al menos un analito. Como resultado de la detección, se puede producir al menos una señal que caracterice un resultado de la detección, tal como al menos una señal de medición. La al menos una señal específicamente puede ser o puede comprender al menos una señal electrónica, tal como al menos un voltaje y/o al menos una corriente. La señal o señales pueden ser o pueden comprender al menos una señal analógica y/o pueden ser o pueden comprender al menos una señal digital. Por lo tanto, la detección se puede llevar a cabo por medio de al menos un sensor. El término "sensor", en general, se puede referir a un elemento arbitrario que está adaptado para realizar un procedimiento de detección y/o que está adaptado para usarse en el procedimiento de detección. Por tanto, el sensor se puede adaptar específicamente para determinar la concentración del analito y/o una presencia del analito. El sensor puede ser parte de un dispositivo de medición o de un dispositivo analítico como se describirá a continuación con más detalle.

50 Como se describe anteriormente, se proporciona el al menos un sustrato. El término "sustrato" se puede referir a un elemento arbitrario que es adecuado para portar uno o más de otros elementos dispuestos sobre el mismo o en el mismo. Como ejemplo, el sustrato puede ser un sustrato plano, tal como un sustrato que tiene una extensión lateral que excede su espesor en al menos un factor de 2, al menos un factor de 5, al menos un factor de 10 o incluso al menos un factor de 20 o más. El sustrato puede tener específicamente una conformación alargada, tal como una conformación de tira y/o una conformación de barra.

60 El sustrato se puede fabricar al menos parcialmente con al menos un material hidrófobo. Como se usa además en el presente documento, el término "hidrófobo" se puede referir a una propiedad física de una molécula, específicamente de una molécula de un elemento sólido arbitrario o de un medio fluido arbitrario, de repelerse por una masa de agua. En general, las moléculas hidrófobas tienden a ser no polares y, por tanto, prefieren otras moléculas neutras y disolventes no polares. Debido a que las moléculas de agua son polares, las moléculas hidrófobas no se disuelven bien entre ellas. Las moléculas hidrófobas en el agua a menudo se agrupan entre sí formando micelas. El agua sobre superficies hidrófobas puede presentar un ángulo de contacto alto. Por el contrario, las moléculas hidrófilas, en general, se atraen por el agua, como se describirá además a continuación con más detalle. Específicamente, el sustrato se puede fabricar con al menos un polímero, específicamente con al

menos un polímero termoplástico. Preferentemente, el sustrato se puede fabricar con al menos uno de poli(tereftalato de etileno); policarbonato; poliestireno; poli(cloruro de vinilo); polipropileno; poli(metacrilato de metilo); poliuretano; poliéster; acrilonitrilo butadieno estireno; combinaciones de polímeros. Sin embargo, también pueden ser factibles otros materiales.

5

Como se describe anteriormente, el sustrato tiene al menos un receptáculo alargado sobre la superficie de sustrato. Como se usa más en el presente documento, el término "receptáculo" se puede referir a un elemento arbitrario de un objeto que está configurado para recibir o para contener algo. Por lo tanto, el receptáculo puede tener o se puede incorporar como un rebajo o como una cavidad del objeto. Además, el término "receptáculo alargado" se puede referir a un receptáculo arbitrario en el que una extensión del receptáculo en una dimensión lateral excede una anchura del receptáculo alargado, 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 un factor de 30. El receptáculo alargado puede tener específicamente una longitud de 3 mm a 50 mm, preferentemente de 5 mm a 30 mm, más preferentemente de 10 mm a 20 mm, lo más preferentemente de 12 mm. Además, el receptáculo alargado puede tener una anchura de 0,1 mm a 10 mm, preferentemente una anchura de 0,5 mm a 5 mm, más preferentemente una anchura de 1 mm a 2 mm. Además, el receptáculo alargado puede tener un espesor de 20 μm a 100 μm , preferentemente de 30 μm a 90 μm , más preferentemente de 50 μm a 80 μm , lo más preferentemente de 70 μm .

10

15

20

25

30

El receptáculo alargado se puede formar sobre la superficie de sustrato. El término "formar" se puede referir a un procedimiento arbitrario de hacer o construir algo. De este modo, de forma ejemplar, se pueden ensamblar varios componentes de tal manera que pueda surgir un rasgo característico deseado. Sin embargo, otros modos de realización pueden ser factibles. Específicamente, el receptáculo alargado se puede formar colocando al menos una lámina, específicamente al menos una lámina adhesiva, sobre el sustrato. La lámina adhesiva puede ser, de forma ejemplar, una lámina adhesiva de doble cara. De forma ejemplar, la lámina puede comprender al menos una abertura que se extiende en una dirección de extensión de la lámina y el receptáculo alargado se puede formar por la abertura. La lámina puede tener un espesor de 20 μm a 100 μm , preferentemente de 30 μm a 90 μm , más preferentemente de 50 μm a 80 μm , lo más preferentemente de 70 μm . Sin embargo, otros modos de realización pueden ser factibles. De forma ejemplar, el receptáculo alargado se puede formar generando una ranura directamente en el sustrato. Además, adicionalmente o de forma alternativa, el sustrato se puede fabricar con el receptáculo alargado, tal como por medio de moldeo por inyección. Sin embargo, otros modos de realización también pueden ser factibles.

35

40

45

En una etapa adicional, como se describe anteriormente, se coloca el al menos un producto químico de prueba sobre el sustrato. Como se usa además en el presente documento, el término "producto químico de prueba", también denominado variable bioquímica 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, el producto químico de prueba puede ser un producto químico de prueba altamente selectivo, que sólo cambia la propiedad si el analito está presente en la muestra del líquido corporal aplicada 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.

50

Como ejemplo, el producto químico de prueba puede comprender al menos una enzima, tal como glucosa oxidasa y/o glucosa deshidrogenasa. Adicionalmente o de forma alternativa, el producto químico de prueba puede comprender una o más coenzimas y/o uno o más mediadores. Además, de forma alternativa o adicionalmente, el producto químico de prueba puede comprender uno o más tintes que, preferentemente en interacción con las una o más enzimas, pueden cambiar su color en presencia del al menos un analito que se va a detectar.

55

60

El producto químico de prueba se puede configurar para realizar al menos una de una reacción de detección electroquímica y una reacción de detección ópticamente detectable. La reacción de detección electroquímica y la reacción de detección ópticamente detectable pueden ser específicas de analito. Además, la reacción de detección electroquímica y la reacción de detección ópticamente detectable pueden ser una detección cualitativa y/o una cuantitativa. Como se usa en el presente documento, el término "reacción de detección ópticamente detectable" se refiere a una detección de una propiedad óptica detectable del propio analito o de un compuesto auxiliar que se produce o convierte con una reacción de detección dependiendo de la presencia y/o concentración del analito en la muestra, tal como un cambio de color y/o un cambio en las propiedades remisivas.

65

De forma ejemplar, el producto químico de prueba puede formar una capa sobre el sustrato. Específicamente, el producto químico de prueba se puede proporcionar sobre el sustrato por medio de recubrimiento por pulverización. Sin embargo, pueden ser factibles otros procedimientos para generar una capa sobre un sustrato. Además, adicionalmente o de forma alternativa, el producto químico de prueba se puede proporcionar como elemento químico de prueba. El elemento químico de prueba se puede fabricar, de forma ejemplar, depositando el producto químico de prueba sobre al menos un sustrato de producto químico de prueba. De este modo, el sustrato de

producto químico de prueba y el producto químico de prueba pueden formar el elemento químico de prueba y el elemento químico de prueba se puede colocar sobre el sustrato. Sin embargo, otros modos de realización pueden ser factibles.

5 Como se describe anteriormente, el producto químico de prueba se coloca de manera que cubra la división, por ejemplo, una parte, del receptáculo alargado. De este modo, el término "cubrir" se puede referir a un procedimiento en el que el producto químico de prueba, específicamente cuando se proporciona como elemento químico de prueba, se coloca sobre el receptáculo alargado. Por tanto, el producto químico de prueba puede descansar sobre el sustrato, tal como sobre la lámina adhesiva. Específicamente, el producto químico de prueba se puede unir fijamente a la lámina adhesiva. Adicionalmente o de forma alternativa, el producto químico de prueba se puede recibir dentro del receptáculo alargado, tal como estando en contacto directo con una superficie del receptáculo alargado. Este puede ser específicamente el caso cuando el producto químico de prueba se proporciona como una capa por medio de recubrimiento por pulverización como se describe anteriormente o como una lámina flexible. Sin embargo, otros modos de realización pueden ser factibles.

15 En una etapa adicional, como se describe anteriormente, el al menos un elemento de cubierta se coloca sobre el sustrato. Como se usa además en el presente documento, el término "elemento de cubierta" se puede referir a un elemento arbitrario que es adecuado para ser o para servir como cubierta para otro objeto o similares, especialmente para cubrir al menos una división del receptáculo alargado. Específicamente, el elemento de cubierta se puede configurar para servir, en particular, como protección contra influencias ambientales y/o para sellar el otro objeto o similares contra influencias ambientales. Como ejemplo, el elemento de cubierta puede tener al menos una superficie plana. La superficie plana se puede configurar para servir como área de contacto o áreas de soporte. El elemento de cubierta puede tener además una extensión lateral que excede su espesor en al menos un factor de 2, al menos un factor de 5, al menos un factor de 10 o incluso al menos un factor de 20 o más. El elemento de cubierta puede tener una conformación que corresponda a una conformación del sustrato como se describe anteriormente. El elemento de cubierta puede tener específicamente una conformación alargada, tal como una conformación de tira y/o una conformación de barra. Además, específicamente, el elemento de cubierta puede tener una anchura que es equivalente a la anchura del sustrato. Además, el elemento de cubierta puede tener una longitud que sea inferior a la longitud del receptáculo alargado, tal como en al menos un factor de 0,9, preferentemente en al menos un factor de 0,8, más preferentemente en al menos un factor de 0,7 y lo más preferentemente en al menos un factor de 0,5. Sin embargo, otros modos de realización pueden ser factibles. Además, el elemento de cubierta puede tener un espesor de 10 µm a 200 µm, preferentemente de 30 µm a 150 µm, más preferentemente de 50 µm a 100 µm. Además, el elemento de cubierta puede tener una anchura de 1 mm a 20 mm, preferentemente de 3 mm a 12 mm, más preferentemente de 4 mm a 6 mm y lo más preferentemente de 5 mm. Como ejemplo, el elemento de cubierta puede ser una lámina de cubierta. Específicamente, la lámina de cubierta se puede fabricar al menos parcialmente con poli(tereftalato de etileno); policarbonato; poliestireno; poli(cloruro de vinilo); polipropileno; poli(metacrilato de metilo); poliuretano; poliéster.

40 Además, como se describe anteriormente, el elemento de cubierta cubre el receptáculo alargado al menos parcialmente, preferentemente parcialmente, por el que se forma un canal. Como se usa además en el presente documento, el término "canal" se puede referir a un elemento arbitrario de un objeto que está configurado para posibilitar el transporte de un medio arbitrario tal como un medio fluido dentro del elemento, tal como de un extremo del elemento a otro extremo del elemento. El canal puede tener un volumen interior que puede estar total o al menos parcialmente encerrado o rodeado por una pared del objeto. Por lo tanto, puede ser factible un flujo de un medio fluido o una inserción de otro objeto de un extremo del elemento a otro extremo a través del volumen interior. Como se usa además en el presente documento, el término "pared" se puede referir a una estructura arbitraria, específicamente un material estructural, que está configurada para rodear, al menos parcialmente, otro objeto o volumen definiendo, de este modo, los límites físicos de un objeto. Además, la pared se puede configurar para proteger el volumen interior o el otro objeto al menos parcialmente encerrado por la pared. El canal puede tener específicamente una conformación alargada, por ejemplo, una extensión del canal en una dimensión lateral puede exceder una anchura del canal, 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 un factor de 30.

55 Específicamente, el canal puede ser un canal capilar, también denominado capilar. Como se usa en el presente documento, el término "canal capilar" se puede referir a un elemento que está adaptado para recibir una muestra de un medio fluido y/o para transportar la muestra del medio fluido por fuerzas capilares. El canal capilar puede comprender al menos un volumen configurado para recibir el medio fluido, por ejemplo, por medio de una o más tapas capilares y/o por medio de una o más ranuras capilares y/o uno o más tubos capilares que tienen una sección transversal arbitraria, tal como una sección transversal rectangular. Específicamente, el canal capilar se puede configurar para recibir la muestra del líquido corporal y/o transportar la muestra del líquido corporal por fuerzas capilares y/o una sección transversal redonda y/o una sección transversal poligonal.

65 Además, el canal tiene una superficie de canal, por ejemplo, una superficie del canal. Específicamente, la al menos una superficie de canal del canal se puede formar por al menos una superficie seleccionada del grupo que consiste en: una superficie de sustrato del sustrato; una superficie de elemento de cubierta del elemento de cubierta; una

superficie de receptáculo del receptáculo alargado. La superficie de receptáculo y la superficie de sustrato pueden ser al menos parcialmente idénticas entre sí. De forma ejemplar, el receptáculo alargado se puede formar por el sustrato y la lámina adhesiva que tiene la abertura como se describe anteriormente. Por tanto, la al menos una superficie del canal se puede formar por la superficie de sustrato, la superficie de elemento de cubierta y una superficie de lámina de la lámina adhesiva. Además, de forma ejemplar, el receptáculo alargado se puede formar como una ranura dentro del sustrato como se describe anteriormente. De este modo, la superficie de sustrato puede ser al menos parcialmente idéntica a la superficie de receptáculo. Además, el procedimiento para fabricar un elemento de prueba puede comprender etapas adicionales de recubrir al menos una de la superficie de elemento de cubierta, la superficie de receptáculo, la superficie de sustrato de modo que se generen capas adicionales o de colocar elementos adicionales tales como láminas, membranas o similares sobre la al menos una de la superficie de elemento de cubierta, la superficie de receptáculo, la superficie de sustrato. De este modo, la al menos una superficie del canal también se puede formar por al menos una superficie de las capas adicionales o de los elementos adicionales tales como de las láminas.

En un modo de realización de la presente invención, el canal se puede formar cortando la lámina de cubierta y la lámina adhesiva a una longitud similar, permitiendo, por tanto, llenar el canal con una muestra del líquido corporal aplicada por llenado lateral. En un modo de realización alternativo de la presente invención, el canal se puede formar cortando la lámina de cubierta más corta que la lámina adhesiva, permitiendo, por tanto, llenar el canal con una muestra del líquido corporal aplicada por llenado superior. Sin embargo, también pueden ser factibles otros modos de realización.

Como se describe anteriormente, el al menos un material hidrófilo se aplica por medio de recubrimiento por pulverización de manera que al menos una sección de superficie entre el producto químico de prueba y la superficie de canal se cubra con el material hidrófilo. Como se usa además en el presente documento, el término "hidrófilo" se puede referir a una propiedad de una molécula arbitraria o de una entidad molecular arbitraria o de un material arbitrario de atraerse por moléculas de agua y de ser al menos en gran medida soluble en agua. En general, una molécula hidrófila o una porción de la molécula hidrófila puede interactuar con agua y otras sustancias polares de una manera más termodinámicamente favorable que interactuar con aceite u otros disolventes hidrófobos. Las moléculas hidrófobas típicamente pueden tener carga polarizada y pueden formar enlaces de hidrógeno. Las moléculas hidrófilas se pueden contrastar con las moléculas hidrófobas. En algunos casos, en una única molécula se producen propiedades tanto hidrófilas como hidrófobas.

El material hidrófilo se puede proporcionar como una suspensión o como una solución. El término "suspensión" se puede referir a una mezcla heterogénea que comprende al menos un medio, específicamente al menos un medio fluido, así como partículas, específicamente partículas sólidas, que son suficientemente grandes para la sedimentación. Las partículas pueden ser específicamente mayores que un micrómetro. Por tanto, las partículas no se disuelven sino que quedan suspendidas en la mayor parte del medio fluido. En general, las partículas pueden ser visibles a simple vista. Las suspensiones, en general, se pueden clasificar en base a una fase dispersa y un medio de dispersión, en las que la fase dispersa es esencialmente sólida, por ejemplo, total o parcialmente sólida, mientras que el medio de dispersión puede ser un sólido, un líquido o un gas. Las suspensiones pueden ser inestables desde un punto de vista termodinámico; sin embargo, las suspensiones pueden ser cinéticamente estables durante un largo período de tiempo, lo que determina su tiempo de vida útil. Además, el término "solución" se puede referir, en general, a una mezcla homogénea que comprende dos o más sustancias. La solución puede comprender específicamente al menos un disolvente y al menos un soluto. De este modo, el término "soluto" se puede referir a una sustancia arbitraria que está disuelta en otra sustancia. La solución puede tener al menos en gran medida propiedades, específicamente propiedades físicas, que corresponden a propiedades del disolvente que incluye una fase. Comúnmente, el disolvente puede ser una fracción importante de la mezcla. La concentración de un soluto en una solución es una medida de cuánto de ese soluto está disuelto en el disolvente, con respecto a cuánto disolvente presente como sal.

Específicamente, la suspensión o la solución puede comprender al menos un disolvente. El término "disolvente" se puede referir a una sustancia arbitraria que disuelve un soluto, por ejemplo, un líquido, sólido o gas químicamente distinto, que da como resultado una solución. Un disolvente suele ser un líquido, pero también puede ser un sólido o un gas. La cantidad de soluto que normalmente se puede disolver en un volumen específico de disolvente varía con la temperatura. De forma ejemplar, el disolvente se puede evaporar mientras se lleva a cabo el recubrimiento por pulverización. Sin embargo, adicionalmente o de forma alternativa, el disolvente se puede retirar después de llevar a cabo el recubrimiento por pulverización por medio de al menos un procedimiento de secado.

El material hidrófilo puede comprender al menos un material seleccionado del grupo que consiste en: un polímero; una sustancia tensioactiva, un material de relleno, un tinte y un componente reactivo. Específicamente, el polímero se puede seleccionar del grupo que consiste en: celulosa, polietilenglicol, poli(alcohol vinílico), poliolefina, poliuretano, poliamida, poliimida, poli(acrilato), policarbonato, poliéster, poliéter, poli(éter vinílico), poli(éster vinílico), poli(alcohol vinílico) y polisiloxano.

Además, la sustancia tensioactiva puede ser un tensioactivo, específicamente un tensioactivo hidrófilo, específicamente un tensioactivo aniónico. Como se usa además en el presente documento, el término

"tensoactivo" se puede referir a una molécula arbitraria que está configurada para reducir la tensión de superficie o la tensión de interfase entre dos líquidos o entre un líquido y un sólido. El tensoactivo puede ser un compuesto orgánico que es anfifílico, por ejemplo, que tiene grupos hidrófobos y grupos hidrófilos. Por lo tanto, el tensoactivo puede comprender tanto un componente insoluble en agua como un componente soluble en agua. El tensoactivo se puede configurar para difundirse en agua y adsorberse en las interfases entre aire y agua o en una interfase entre aceite y agua, en caso de que el agua se mezcle con aceite. Un grupo hidrófobo insoluble en agua se puede extender fuera de la mayor parte de la fase acuosa, hacia el aire o hacia la fase oleosa, mientras que el grupo principal soluble en agua puede permanecer en la fase acuosa.

Como se usa además en el presente documento, el término "recubrimiento por pulverización" se puede referir a un procedimiento arbitrario en el que se deposita un material arbitrario sobre una superficie por pulverización. Para este propósito, el material se puede proporcionar específicamente en forma fluida, de forma ejemplar, como una suspensión o como una solución. Además, el material se puede acelerar hacia la superficie en forma de partículas, específicamente en forma de partículas de tamaño micrométrico. De forma ejemplar, la suspensión o la solución se puede aplicar por medio de al menos una boquilla, específicamente por medio de al menos una boquilla de aire comprimido. Típicamente, se puede generar un recubrimiento o una capa del material por una acumulación de una pluralidad de partículas. Un disolvente del material se puede evaporar al menos en gran medida durante el recubrimiento por pulverización y/o después del recubrimiento por pulverización, tal como en un procedimiento de secado separado. Sin embargo, también pueden ser factibles otros procedimientos para aplicar el material hidrófilo, tal como un recubrimiento en manto. El término "recubrimiento en manto" se puede referir a un procedimiento arbitrario, en el que uno o más materiales de recubrimiento se distribuyen sobre una superficie por medio de una o más rasquetas o cuchillas rascadoras.

Como se usa además en el presente documento, el término "sección de superficie" se puede referir a una parte, específicamente a una parte distinta, de una superficie. De forma ejemplar, el término sección de superficie se puede referir a al menos un 5 %, al menos un 10 %, al menos un 20 %, al menos un 30 %, al menos un 40 %, al menos un 50 %, al menos un 60 %, al menos un 70 %, al menos un 80 %, al menos un 90 %, al menos un 95 %. Sin embargo, otros modos de realización pueden ser factibles. Además, el término sección de superficie se puede referir a una superficie completa, por ejemplo, a un 100 % de la superficie. Como la al menos una superficie de canal se puede formar por al menos una superficie seleccionada del grupo que consiste en: la superficie de sustrato; la superficie de elemento de cubierta; la superficie de receptáculo, la sección de superficie puede ser parte de o puede ser la superficie de elemento de cubierta, la superficie de receptáculo y/o la superficie de sustrato. Sin embargo, la sección de superficie puede ser parte de o puede ser la al menos una superficie de las capas adicionales o de los elementos adicionales tales como de las láminas como se explica anteriormente. Específicamente, la sección de superficie puede ser una sección de superficie continua. De este modo, la sección de superficie continua se puede extender de una abertura del canal que está configurado para recibir la muestra del líquido corporal al producto químico de prueba. De forma ejemplar, la sección de superficie continua puede ser parte de la superficie de receptáculo. Específicamente, la sección de superficie continua puede corresponder a al menos un 60 %, preferentemente a al menos un 70 %, más preferentemente a al menos un 80 %, más preferentemente a al menos un 90 %, lo más preferentemente a al menos un 95 % de la superficie de receptáculo. Específicamente, la sección de superficie continua puede ser equivalente a la superficie de receptáculo, por ejemplo, la sección de superficie continua puede corresponder a un 100 % o al menos a casi un 100 % de la superficie de receptáculo. Además, de forma ejemplar, la sección de superficie continua puede corresponder a al menos un 60 %, preferentemente a al menos un 70 %, más preferentemente a al menos un 80 %, más preferentemente a al menos un 90 %, lo más preferentemente a al menos un 95 % de la superficie de elemento de cubierta. Específicamente, la sección de superficie continua puede ser equivalente a la superficie de elemento de cubierta, por ejemplo, la sección de superficie continua puede corresponder a un 100 % o al menos a casi un 100 % de la superficie de elemento de cubierta.

El término "contiguo/a" se puede referir, en general, a una propiedad de un elemento arbitrario de estar en las proximidades de otro elemento. El término "contiguo/a" también se puede denominar "adyacente", "colindante", "junto a" u otros términos relacionados. En consecuencia, el elemento y el otro elemento se pueden disponer de modo cercano uno con respecto al otro. De forma ejemplar, el elemento y el otro elemento pueden estar localizados en un plano y, por tanto, el elemento y el otro elemento se pueden disponer uno al lado del otro. Además, de forma ejemplar, el elemento y el otro elemento se pueden disponer opuestos entre sí. De este modo, al menos una superficie del elemento y al menos una superficie del otro elemento pueden estar enfrentadas entre sí. Sin embargo, otros modos de realización pueden ser factibles. El elemento y el otro elemento pueden estar en contacto directo entre sí, por ejemplo, tocarse uno al otro. Además, el término "contiguo/a" también puede incluir que el elemento y el otro elemento se dispongan de modo superpuesto. Sin embargo, el elemento y el otro elemento se pueden disponer a una distancia entre sí, por ejemplo, pueden no tocarse entre sí. Específicamente, el producto químico de prueba y la sección de superficie se pueden localizar en un plano y, por tanto, el producto químico de prueba y la sección de superficie se pueden disponer uno al lado de la otra. De este modo, la sección de superficie puede ser específicamente parte de o puede ser la superficie de elemento de cubierta. Específicamente, el material hidrófilo se puede aplicar de modo que el material hidrófilo forme, por ejemplo, genere o establezca, una conexión entre la sección de superficie y el producto químico de prueba. Como se usa además en el presente documento, el término "conexión" se puede referir a un vínculo o una conjunción de dos o más elementos. De forma ejemplar, el

material hidrófilo puede formar, de forma ejemplar, una capa como se describirá además a continuación con más detalle y la capa se puede disponer entre el producto químico de prueba y la sección de superficie. Específicamente, la capa puede tocar, por ejemplo, estar en contacto directo con, al menos uno del producto químico de prueba y la sección de superficie. Por tanto, la conexión también se puede denominar "puente".

5 Además, la sección de superficie puede ser parte de o puede ser la superficie de receptáculo y el material hidrófilo se puede aplicar de modo que el material hidrófilo forme una conexión entre la sección de superficie y el producto químico de prueba. De este modo, el producto químico de prueba puede específicamente estar en contacto directo con la superficie de receptáculo, tal como recibirse al menos parcialmente en la superficie de receptáculo. Además,

10 el material hidrófilo también se puede aplicar de modo que el material hidrófilo forme una capa sobre el producto químico de prueba. Por tanto, se puede formar la una capa hidrófila que cubra al menos partes de la superficie de producto químico de prueba así como al menos partes de la superficie de receptáculo y/o la superficie de elemento de cubierta al mismo tiempo.

15 En el presente documento, la capa hidrófila puede ser una capa no porosa o una capa porosa que tiene una pluralidad de poros dentro de la capa. La propiedad porosa de la capa hidrófila puede ser útil, en particular, para hacer avanzar el transporte del líquido corporal hasta el producto químico de prueba. Especialmente, la capa hidrófila porosa puede tener una pluralidad de poros que tienen un tamaño de poro promedio de 1 μm a 500 μm , preferentemente de 2 μm a 200 μm y lo más preferentemente de 5 μm a 100 μm . Una distribución de tamaño de poro puede ser ajustable por uno o más parámetros del recubrimiento por pulverización tales como un período de pulverización, una concentración del material proporcionado como suspensión o como solución, un diseño de la boquilla, un diseño de una abertura de la boquilla, un distancia entre la boquilla y el sustrato, así como la presión de pulverización aplicada. Específicamente, un incremento de la concentración puede dar lugar a un espesor de capa incrementado y a tamaños de poro más pequeños. Además, un incremento del período de pulverización puede incrementar un número de capas situadas unas sobre otras.

25 Además, de forma alternativa o adicionalmente, el producto químico de prueba y la sección de superficie se pueden disponer uno al lado de la otra. De este modo, la sección de superficie puede ser específicamente parte de o puede ser la superficie de receptáculo y/o la superficie de sustrato. La superficie de sustrato puede ser al menos parcialmente idéntica a la superficie de receptáculo. De este modo, la sección de superficie se puede disponer a una distancia del producto químico de prueba o puede estar en contacto directo con el producto químico de prueba. En un modo de realización en particular preferente, la distancia entre la superficie de sustrato y el producto químico de prueba se puede disponer de manera que se pueda formar el canal capilar como se describe anteriormente. En consecuencia, el líquido corporal que se puede transportar dentro del canal capilar hasta la sección de superficie hidrófila se puede transportar, por tanto, simultáneamente hasta el producto químico de prueba. Como resultado,

35 disponer el producto químico de prueba de modo opuesto con respecto a la sección de superficie dentro del canal capilar puede permitir, por tanto, proporcionar el líquido corporal al producto químico de prueba de una manera rápida y fácil. En este modo de realización particular, la capa hidrófila puede ser, preferentemente, una capa no porosa puesto que la capa no porosa puede ser suficiente para proporcionar el líquido corporal al producto químico de prueba.

40 Además, el material hidrófilo se puede aplicar de modo que la sección de superficie y una sección de superficie de producto químico de prueba, por ejemplo, una parte de al menos una superficie del producto químico de prueba, se cubre con el material hidrófilo. Específicamente, el material hidrófilo se puede aplicar de modo que además al menos una sección de superficie de producto químico de prueba se cubra con el material hidrófilo.

45 Específicamente, el material hidrófilo se puede aplicar de modo que se forme al menos un recubrimiento sobre la al menos una parte. Como se usa además en el presente documento, el término "recubrimiento" se puede referir a una cubierta arbitraria que se aplica a al menos una superficie de un objeto arbitrario. El recubrimiento puede cubrir el objeto completamente o puede cubrir solo una parte o partes del objeto. El recubrimiento se aplica por medio de un procedimiento de recubrimiento en el que se proporciona un material como medio fluido y el medio fluido se puede distribuir sobre la superficie. De forma ejemplar, el procedimiento de recubrimiento puede ser o puede comprender el recubrimiento por pulverización como se describe anteriormente o como se describirá además a continuación con más detalle. Además, el material hidrófilo se puede aplicar de modo que se forme al menos una

50 capa hidrófila, por ejemplo, una capa con propiedades hidrófilas, sobre la al menos una parte. Como se usa además en el presente documento, el término "capa" se puede referir a una cubierta arbitraria de un sustrato arbitrario, específicamente de un sustrato plano. La capa puede tener específicamente una extensión lateral que excede su espesor en al menos un factor de 2, al menos un factor de 5, al menos un factor de 10 o incluso al menos un factor de 20 o más. De forma ejemplar, la capa hidrófila puede tener un espesor de 0,5 μm a 50 μm , preferentemente de 0,75 μm a 20 μm , más preferentemente de 1 μm a 10 μm .

60 Además, la capa hidrófila se puede formar como una capa hidrófila continua. De este modo, la capa hidrófila se puede formar como una unidad en la que la capa está al menos en gran medida libre de interrupciones. Además, se puede colocar al menos una máscara sobre al menos una parte del sustrato, el elemento de cubierta, el receptáculo alargado y el producto químico de prueba antes de llevar a cabo el recubrimiento por pulverización. Por tanto, se pueden generar estructuras, específicamente estructuras que exceden en una dirección de extensión del elemento de prueba, de capas del material hidrófilo.

El material hidrófilo se puede aplicar sobre el sustrato antes de colocar el producto químico de prueba y el elemento de cubierta sobre el sustrato. Específicamente, el material hidrófilo se puede aplicar de modo que el receptáculo alargado se cubra con el material hidrófilo al menos en gran medida. Adicionalmente o de forma alternativa, el producto químico de prueba y el elemento de cubierta pueden formar un único elemento de modo que el producto químico de prueba y el elemento de cubierta se coloquen sobre el sustrato como una unidad. De este modo, el material hidrófilo se puede aplicar a al menos una superficie del elemento.

Además, se puede aplicar al menos un material hidrófobo a al menos una sección de superficie adicional. La sección de superficie adicional se puede referir a una parte, específicamente a una parte distinta, de la superficie de canal. La sección de superficie adicional puede ser parte de o puede ser la superficie de elemento de cubierta, la superficie de receptáculo y/o la superficie de sustrato. Sin embargo, la sección de superficie adicional puede ser parte de o puede ser la al menos una superficie de las capas adicionales o de los elementos adicionales tales como las láminas como se explica anteriormente. La sección de superficie adicional puede ser específicamente diferente de la sección de superficie como se describe anteriormente o como se describirá además a continuación. Sin embargo, la sección de superficie adicional también puede ser al menos parcialmente idéntica a la sección de superficie, por ejemplo, la sección de superficie adicional y la sección de superficie se pueden superponer al menos parcialmente. Específicamente, el material hidrófobo se puede aplicar por medio de recubrimiento por pulverización. Además, el material hidrófobo se puede aplicar de modo que se forme al menos una capa hidrófoba. Además, se puede aplicar al menos un material adicional en la una sección de superficie adicional. El material adicional se puede seleccionar del grupo que consiste en: celulosa, polietilenglicol, poli(alcohol vinílico), poliolefina, poliuretano, poliamida, poliimida, poliacrilato, policarbonato, poliéster, poliéter, poli(éter vinílico), poli(éster vinílico), poli(alcohol vinílico) y polisiloxano. El al menos un material adicional se aplica por medio de recubrimiento por pulverización. Sin embargo, otros modos de realización pueden ser factibles.

En otro aspecto de la presente invención se divulga un elemento de prueba para detectar al menos un analito en un líquido corporal. El elemento de prueba puede ser específicamente un elemento de prueba óptico o un elemento de prueba electroquímico que comprende al menos dos electrodos. Sin embargo, otros modos de realización pueden ser factibles. El elemento de prueba se puede fabricar por medio del procedimiento para fabricar un elemento de prueba de acuerdo con como se describe anteriormente o como se describirá además a continuación con más detalle.

El elemento de prueba comprende al menos un sustrato que tiene al menos un receptáculo alargado. Además, el elemento de prueba comprende al menos un producto químico de prueba. El producto químico de prueba cubre el receptáculo alargado al menos parcialmente. Además, el elemento de prueba comprende al menos un canal que tiene una superficie de canal que está formada por el elemento de cubierta que cubre el receptáculo alargado al menos parcialmente. Además, el elemento de prueba comprende al menos un material hidrófilo que cubre al menos una sección de superficie de la superficie de canal. El material hidrófilo es en particular una capa recubierta por pulverización o una capa recubierta en manto. Además, la sección de superficie está contigua al producto químico de prueba. Con respecto al alcance del término "contiguo/a", se puede hacer referencia a la definición anterior.

El material hidrófilo puede formar una capa hidrófila. Específicamente, la capa hidrófila puede ser una capa hidrófila continua como se describe anteriormente o como se describirá además a continuación. El material hidrófilo se puede configurar para posibilitar el transporte del líquido corporal dentro del canal hasta el producto químico de prueba. Como se usa además en el presente documento, el término "transporte" se puede referir a un movimiento de un elemento arbitrario de una posición a otra posición, en el que la posición es diferente de la otra posición. Específicamente, el líquido corporal se puede recibir por el canal por medio de una abertura del canal, que puede estar localizada específicamente en un extremo o cerca del extremo del canal. Además, el líquido corporal se puede transportar dentro del canal hasta el producto químico de prueba. Como se describe anteriormente, el canal puede ser específicamente un canal capilar y el líquido corporal se puede transportar por fuerzas capilares. Específicamente, un tiempo de llenado del canal puede ser inferior a 5 s, preferentemente inferior a 3 s, más preferentemente inferior a 2 s, más preferentemente inferior a 1,5 s, lo más preferentemente inferior a 1 s.

Al menos una sección de superficie adicional del canal puede comprender el al menos un material hidrófobo. El material hidrófobo se puede configurar para evitar al menos en gran medida o para reducir al menos uno de una humectación de la sección de superficie adicional, un transporte del líquido corporal. Además, el elemento de prueba puede comprender al menos una capa adicional seleccionada del grupo que consiste en: una capa protectora que está configurada para proporcionar una protección mecánica de al menos una superficie o de al menos una parte de la superficie; una capa de filtro que está configurada para separar el líquido corporal de componentes no deseados, una capa límite que está configurada para la separación espacial de componentes reactivos. Los componentes no deseados se pueden referir específicamente a medicamentos, sustancias biológicas tales como células, específicamente eritrocitos, proteínas, polisacáridos, lípidos.

En otro aspecto de la presente invención, se divulga un procedimiento para detectar al menos un analito en un líquido corporal. El procedimiento comprende las etapas de procedimiento como se da en las reivindicaciones

independientes y como se enumera como sigue. Las etapas de procedimiento se pueden realizar en el orden dado. Sin embargo, son factibles otros órdenes de las etapas de procedimiento. Además, una o más de las etapas de procedimiento se pueden realizar en paralelo y/o de un modo superpuesto en el tiempo. Además, una o más de las etapas de procedimiento se pueden realizar repetidamente. Además, pueden estar presentes etapas de procedimiento adicionales que no se enumeran.

El procedimiento comprende las siguientes etapas:

I. proporcionar un elemento de prueba como se describe anteriormente o como se describirá además a continuación;

II. colocar una muestra del líquido corporal en al menos una abertura del canal;

III. transportar la muestra del líquido corporal al producto químico de prueba; y

IV. llevar a cabo al menos una medición eléctrica o al menos una medición óptica detectando, de este modo, al menos una reacción de detección entre el producto químico de prueba y la muestra del líquido corporal.

En otro aspecto de la presente invención, se divulga un sistema para detectar al menos un analito en un líquido corporal. El sistema comprende al menos un elemento de prueba como se describe anteriormente o como se describirá además a continuación con más detalle. Además, el sistema comprende al menos un dispositivo de medición adaptado para realizar al menos una medición eléctrica o al menos una medición óptica usando el elemento de prueba. Como se usa además en el presente documento, el término "dispositivo de medición" se puede referir a un dispositivo arbitrario, preferentemente un dispositivo electrónico, que se va a 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 manipular 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.

Además, y sin formar parte de la invención, se divulga un procedimiento para fabricar un elemento de prueba para detectar al menos un analito en un líquido corporal. El procedimiento comprende las etapas de procedimiento que se enumeran como sigue. Las etapas de procedimiento se pueden realizar en el orden dado.

Sin embargo, son factibles otros órdenes de las etapas de procedimiento. Además, una o más de las etapas de procedimiento se pueden realizar en paralelo y/o de un modo superpuesto en el tiempo. Además, una o más de las etapas de procedimiento se pueden realizar repetidamente. Además, pueden estar presentes etapas de procedimiento adicionales que no se enumeran. El procedimiento comprende las siguientes etapas:

A) proporcionar al menos un sustrato;

B) colocar al menos un producto químico de prueba sobre el sustrato;

C) colocar al menos un elemento hidrófilo sobre el sustrato, cubriendo, de este modo, el producto químico de prueba al menos en gran medida;

D) recubrir el elemento hidrófilo con al menos una capa hidrófila al menos parcialmente.

De forma ejemplar, el sustrato puede tener al menos un receptáculo alargado y el producto químico de prueba se puede colocar dentro del receptáculo alargado. Específicamente, el elemento hidrófilo se puede colocar de manera que el receptáculo alargado se cubra con el elemento hidrófilo al menos en gran medida. El elemento hidrófilo se puede colocar sobre el sustrato de modo que al menos un hueco entre el producto químico de prueba y al menos una superficie del receptáculo se llene con el elemento hidrófilo. Además, el elemento hidrófilo se puede proporcionar como un elemento elástico tal como una lámina. Sin embargo, otros modos de realización pueden ser factibles. De forma ejemplar, la lámina puede rodear el producto químico de prueba al menos en gran medida. Específicamente, el recubrimiento del elemento hidrófilo se puede llevar a cabo de modo que los huecos dentro del elemento hidrófilo se reduzcan al menos en gran medida.

Los procedimientos y dispositivos propuestos proporcionan muchas ventajas sobre los dispositivos y procedimientos conocidos. Comúnmente, los procedimientos actuales para fabricar un elemento de prueba para detectar al menos un analito en un líquido corporal, en general, comprenden procedimientos de producción convencionales tales como recubrimiento por inmersión o laminación de láminas individuales. Sin embargo, de este modo, esto puede implicar una serie de limitaciones cuando se trata de producir estructuras multicapa tridimensionales definidas, producir las capas, específicamente capas delgadas con un espesor inferior a 10 μm , producir elementos de prueba con varias áreas funcionalizadas contiguas, en los que las áreas son específicamente inferiores a 1 mm^2 , producir secuencias de capas que tienen componentes que no son estables

en estado disuelto o en estado húmedo ya que reaccionarían entre sí, fabricar capas que son estables a temperaturas que exceden la temperatura ambiente o producir capas que tienen una estructura tridimensional, por ejemplo, que comprende poros y cavidades.

5 Además, comúnmente, los elementos de prueba que comprenden canales, específicamente canales capilares que comprenden láminas hidrófobas tales como láminas de PET, pueden mostrar tiempos de llenado lentos del canal. Específicamente, es posible que una muestra, específicamente un líquido corporal, no se pueda transportar dentro del capilar debido a la falta de superficies hidrófilas.

10 Debido a tolerancias de fabricación, que pueden surgir específicamente durante la laminación de elementos de prueba, se puede generar un hueco cuando se laminan diversas láminas como cubierta del canal. De forma ejemplar, puede surgir un hueco entre una capa de producto químico de prueba y un elemento de cubierta. Es posible que dichos huecos no proporcionen una superficie hidrófila continua, y es posible que la fuerza capilar no sea lo suficientemente fuerte como para posibilitar el transporte del líquido corporal dentro del hueco.

15 Por el contrario, aplicando el procedimiento para fabricar un elemento de prueba para detectar al menos un analito en un líquido corporal de acuerdo con la presente invención, se puede aplicar el recubrimiento por pulverización, específicamente los procedimientos por pulverización, para la aplicación de capas funcionales individuales dentro del elemento de prueba, específicamente un único elemento de prueba capilar. Aplicando una capa hidrófila, específicamente una capa porosa hidrófila, que se puede aplicar en un área del hueco como se explica anteriormente o continuamente dentro del canal, se puede superar el problema de transporte. Específicamente, el transporte del líquido corporal puede ser factible desde una abertura del canal que está configurado para recibir el líquido corporal hasta otro extremo del canal donde puede estar localizado el producto químico de prueba.

25 Específicamente, el recubrimiento por pulverización se puede aplicar para generar un puente hidrófilo entre la sección de superficie de la superficie de canal, específicamente de una superficie capilar, y el producto químico de prueba, específicamente el producto químico de prueba contiguo a la sección de superficie. Sin un puente de este tipo, quedaría un hueco entre el producto químico de prueba, específicamente entre la superficie de producto químico de prueba, y la sección de superficie, específicamente la superficie capilar, lo que puede evitar al menos en gran medida o al menos parcialmente que la muestra, específicamente la muestra del líquido corporal, específicamente la muestra de sangre, moje la superficie de producto químico de prueba.

35 El procedimiento para fabricar un elemento de prueba para detectar al menos un analito en un líquido corporal de acuerdo con la presente invención puede posibilitar la formación de capas funcionales sobre el elemento de prueba, específicamente sobre la superficie de canal del canal del elemento de prueba, específicamente por medio del recubrimiento por pulverización. Por tanto, se pueden ajustar las propiedades finas de las capas, tales como la estructura, la porosidad, propiedades humectantes o una capacidad para transportar líquidos, específicamente el líquido corporal. Además, puede ser factible generar múltiples capas delgadas dentro de espesores de capa individuales inferiores a micrómetros. Además, puede ser factible generar varias capas que están funcionalizadas y contiguas entre sí. Además, puede ser factible generar estructuras tridimensionales complejas por medio del procedimiento de pulverización.

45 El recubrimiento por pulverización también puede ser útil para tratar la superficie hidrófila, específicamente un área hidrófila, y/o la superficie hidrófoba, específicamente un área hidrófoba, dentro del elemento de prueba, específicamente dentro de un elemento de prueba desechable, para potenciar el transporte del líquido corporal o de una muestra líquida, específicamente dentro del canal, específicamente dentro del canal capilar. Además, el recubrimiento por pulverización puede ser útil para potenciar una velocidad de flujo en el elemento de prueba, específicamente en el elemento de prueba capilar, que tiene áreas de producto químico de prueba hidrófobas. Además, se puede generar una protección sólida frente a influencias mecánicas, por ejemplo, de una superficie del elemento de prueba, específicamente de la superficie de producto químico de prueba.

50 El recubrimiento por pulverización se puede usar específicamente para generar capas funcionales individuales sobre el elemento de prueba, específicamente sobre al menos una sección de superficie de la superficie de canal. Específicamente, se puede aplicar una solución, específicamente una solución homogénea o una suspensión por medio del recubrimiento por pulverización. La solución o la suspensión puede comprender componentes, específicamente componentes activos de una capa respectiva, tal como polímeros, componentes reactivos, materiales de relleno. Los componentes se pueden disolver en el disolvente o se pueden suspender como partículas, específicamente como partículas finamente dispersas en el disolvente. Las capas pueden formar capas continuas o pueden ser capas con una estructura porosa.

60 La solución o la suspensión se puede aplicar por medio de la boquilla, específicamente por medio de la boquilla de aire comprimido. El disolvente se puede evaporar directamente durante el recubrimiento por pulverización o se puede retirar al menos en gran medida por medio de procedimientos de secado separados más tarde. Por medio del uso de la máscara y/o por medio de una disposición de las boquillas se pueden recubrir áreas definidas del elemento de prueba, específicamente de la superficie de canal. Adicionalmente, se pueden generar conexiones entre áreas o estructuras individuales del elemento de prueba, tales como entre la superficie de canal y el producto

químico de prueba. Las capas adicionales que pueden comprender específicamente propiedades funcionales se pueden aplicar sobre la superficie de canal por medio de recubrimiento por pulverización. Las capas adicionales pueden comprender específicamente la capa de producto químico de prueba. La capa de producto químico de prueba puede comprender componentes reactivos tales como enzimas, específicamente enzimas para la detección de glucemia. Además, las capas adicionales pueden comprender las capas de filtro que están configuradas para separar una muestra, específicamente el líquido corporal, de componentes no deseados tales como un medicamento, sustancias biológicas tales como células, específicamente glóbulos rojos, proteínas o lípidos. Además, las capas adicionales pueden comprender la capa protectora, que está configurada para la protección frente a influencias mecánicas. De este modo, se puede aplicar por medio de recubrimiento por pulverización una estructura porosa, específicamente una estructura porosa que comprende al menos un polímero, al menos un material cerámico. Adicionalmente, la capa protectora puede servir como límite frente a gas o materiales gaseosos tales como humedad, sustancias orgánicas, agentes plastificantes gaseosos o gases reactivos tales como el ozono. Además, las capas adicionales pueden comprender al menos una capa límite que está configurada para la separación espacial de componentes reactivos, específicamente para evitar al menos en gran medida una mezcla de diversos componentes durante el procedimiento de fabricación o para inmovilizar al menos un componente durante una reacción de detección. Además, las capas adicionales se pueden configurar para modificar las propiedades humectantes de la superficie de canal. De forma ejemplar, se pueden aplicar capas hidrófilas y/o hidrófobas por medio de recubrimiento por pulverización. De este modo, se puede posibilitar el transporte del líquido corporal a través del canal, específicamente a través del canal capilar. Además, el área hidrófila puede servir como puente entre la superficie de canal y el producto químico de prueba.

Resumiendo los hallazgos de la presente invención, los siguientes modos de realización son preferentes:

Modo de realización 1: un procedimiento para fabricar un elemento de prueba para detectar al menos un analito en un líquido corporal, en el que el procedimiento comprende las siguientes etapas:

- a) proporcionar al menos un sustrato que tiene al menos un receptáculo alargado sobre una superficie del sustrato;
- b) colocar al menos un producto químico de prueba sobre el sustrato de manera que el producto químico de prueba cubra una división del receptáculo alargado;
- c) colocar al menos un elemento de cubierta sobre el sustrato de modo que el elemento de cubierta cubra parcialmente el receptáculo alargado, con lo que se forma un canal que tiene una superficie de canal;

en el que al menos un material hidrófilo se aplica de manera que al menos una sección de superficie de la superficie de canal se cubra con el material hidrófilo, en el que la sección de superficie es contigua al producto químico de prueba, en el que el elemento de cubierta se coloca contiguo al producto químico de prueba, caracterizado por que se aplica una capa hidrófila en un área de un hueco entre el producto químico de prueba y el elemento de cubierta.

Modo de realización 2: el procedimiento de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que la sección de superficie es una sección de superficie continua que se extiende desde una abertura del canal hasta el producto químico de prueba.

Modo de realización 3: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que el material hidrófilo se aplica por medio de uno de recubrimiento por pulverización o recubrimiento en manto.

Modo de realización 4: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que la al menos una superficie de canal se forma por al menos una superficie seleccionada del grupo que consiste en: la superficie de sustrato; una superficie de elemento de cubierta del elemento de cubierta; una superficie de receptáculo del receptáculo alargado.

Modo de realización 5: el procedimiento de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que la superficie de sustrato es al menos parcialmente idéntica a la superficie de receptáculo.

Modo de realización 6: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los dos modos de realización precedentes, en el que la sección de superficie cubierta por el material hidrófilo es parte de la superficie de elemento de cubierta.

Modo de realización 7: el procedimiento de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que el material hidrófilo se aplica de modo que el material hidrófilo forme una conexión entre la sección de superficie y el producto químico de prueba.

Modo de realización 8: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los cuatro modos de realización precedentes, en el que la sección de superficie cubierta por el material hidrófilo es parte de la superficie de

receptáculo.

5 Modo de realización 9: el procedimiento de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que el material hidrófilo se aplica de modo que el material hidrófilo forme una conexión entre la sección de superficie y el producto químico de prueba.

10 Modo de realización 10: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que el material hidrófilo se aplica de modo que además al menos una sección de superficie de producto químico de prueba de al menos una superficie de producto químico de prueba se cubre con el material hidrófilo.

Modo de realización 11: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que el material hidrófilo se aplica de modo que se forme al menos una capa hidrófila sobre la sección de superficie.

15 Modo de realización 12: el procedimiento de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que la capa hidrófila tiene un espesor de 0,5 μm a 50 μm , preferentemente de 0,75 μm a 20 μm , más preferentemente de 1 μm a 10 μm .

20 Modo de realización 13: el procedimiento de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que la capa hidrófila se forma como una capa hidrófila continua.

25 Modo de realización 14: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que el material hidrófilo se aplica de modo que se forme al menos un recubrimiento hidrófilo sobre la sección de superficie.

Modo de realización 15: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que el material hidrófilo se aplica sobre el sustrato antes de que el producto químico de prueba y el elemento de cubierta se coloquen sobre el sustrato.

30 Modo de realización 16: el procedimiento de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que el material hidrófilo se aplica de modo que el receptáculo alargado se cubra con el material hidrófilo al menos en gran medida.

35 Modo de realización 17: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que el producto químico de prueba y el elemento de cubierta forman un único elemento de modo que el producto químico de prueba y el elemento de cubierta se colocan sobre el sustrato como una unidad.

Modo de realización 18: el procedimiento de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que el material hidrófilo se aplica a al menos una superficie del elemento.

40 Modo de realización 19: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que el material hidrófilo se proporciona como una suspensión o como una solución.

45 Modo de realización 20: el procedimiento de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que la suspensión o la solución se aplica por medio de al menos una boquilla, específicamente por medio de al menos una boquilla de aire comprimido.

50 Modo de realización 21: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los dos modos de realización precedentes, en el que la suspensión o la solución comprende al menos un disolvente, en el que el disolvente se evapora mientras se lleva a cabo el recubrimiento por pulverización o se retira después de llevar a cabo el recubrimiento por pulverización por medio de al menos un procedimiento de secado.

55 Modo de realización 22: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que se coloca al menos una máscara sobre al menos una parte del sustrato, el elemento de cubierta, el receptáculo alargado, el producto químico de prueba antes de llevar a cabo el recubrimiento por pulverización.

Modo de realización 23: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que el material hidrófilo comprende al menos un material seleccionado del grupo que consiste en: un polímero; una sustancia tensioactiva, un material de relleno y un componente reactivo.

60 Modo de realización 24: el procedimiento de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que el polímero se selecciona del grupo que consiste en: celulosa, polietilenglicol, poli(alcohol vinílico), poliolefina, poliuretano, poliamida, poliimida, poliacrilato, policarbonato, poliéster, poliéter, poli(éter vinílico), poli(éster vinílico), poli(alcohol vinílico) y polisiloxano.

65 Modo de realización 25: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los dos modos de realización precedentes, en el que la sustancia tensioactiva es un tensioactivo, específicamente un tensioactivo hidrófilo,

específicamente un tensioactivo aniónico.

- 5 Modo de realización 26: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que el elemento de cubierta se coloca contiguo al producto químico de prueba.
- 10 Modo de realización 27: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que el elemento de cubierta se coloca de modo que el producto químico de prueba esté al menos parcialmente cubierto por el elemento de cubierta.
- 15 Modo de realización 28: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que el elemento de cubierta es una lámina de cubierta.
- 20 Modo de realización 29: el procedimiento de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que la lámina de cubierta se fabrica al menos parcialmente con poli(tereftalato de etileno); policarbonato; poliestireno; poli(cloruro de vinilo); polipropileno; poli(metacrilato de metilo); poliuretano; poliéster.
- 25 Modo de realización 30: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que el elemento de cubierta tiene un espesor perpendicular a una dirección de extensión del elemento de prueba de 10 μm a 200 μm , preferentemente de 30 μm a 150 μm , más preferentemente de 50 μm a 100 μm .
- 30 Modo de realización 31: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que el sustrato se fabrica al menos parcialmente con al menos un material hidrófobo.
- 35 Modo de realización 32: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que el sustrato se fabrica con al menos un material seleccionado del grupo que consiste en: un polímero termoplástico, específicamente poli(tereftalato de etileno).
- 40 Modo de realización 33: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que el receptáculo alargado tiene una longitud de 3 mm a 50 mm, preferentemente de 5 mm a 30 mm, más preferentemente de 10 mm a 20 mm, lo más preferentemente de 12 mm.
- 45 Modo de realización 34: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que el receptáculo alargado se forma colocando al menos una lámina, específicamente al menos una lámina adhesiva, sobre el sustrato.
- 50 Modo de realización 35: el procedimiento de acuerdo con los modos de realización precedentes, en el que la lámina comprende al menos una abertura que se extiende en una dirección de extensión de la lámina, en el que el receptáculo alargado se forma por la abertura.
- 55 Modo de realización 36: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los dos modos de realización precedentes, en el que la lámina tiene un espesor de 20 μm a 100 μm , preferentemente de 30 μm a 90 μm , más preferentemente de 50 μm a 80 μm , lo más preferentemente de 70 μm .
- 60 Modo de realización 37: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los tres modos de realización precedentes, en el que la lámina adhesiva es una lámina adhesiva de doble cara.
- 65 Modo de realización 38: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que el receptáculo alargado tiene una anchura de 0,1 mm a 10 mm, preferentemente una anchura de 0,5 mm a 5 mm, más preferentemente una anchura de 1 mm a 2 mm.
- 70 Modo de realización 39: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que el receptáculo alargado tiene un espesor de 20 μm a 100 μm , preferentemente de 30 μm a 90 μm , más preferentemente de 50 μm a 80 μm , lo más preferentemente de 70 μm .
- 75 Modo de realización 40: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que al menos un material hidrófobo se aplica a al menos una sección de superficie adicional.
- 80 Modo de realización 41: el procedimiento de acuerdo con los modos de realización precedentes, en el que el material hidrófobo se aplica por medio de recubrimiento por pulverización.
- 85 Modo de realización 42: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los dos modos de realización precedentes, en el que se forma el material hidrófobo.
- 90 Modo de realización 43: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que el producto químico de prueba forma una capa sobre el sustrato.

Modo de realización 44: el procedimiento de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que el producto químico de prueba se proporciona por medio de recubrimiento por pulverización.

5 Modo de realización 45: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que el producto químico de prueba se proporciona como un elemento químico de prueba.

Modo de realización 46: el procedimiento de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que el elemento químico de prueba se fabrica depositando el producto químico de prueba sobre al menos un sustrato de producto químico de prueba.

10 Modo de realización 47: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que al menos un material adicional se aplica a al menos una sección de superficie adicional, en el que el material adicional se selecciona del grupo que consiste en: celulosa, polietilenglicol, poli(alcohol vinílico), poliolefina, poliuretano, poliamida, poliimida, poliacrilato, policarbonato, poliéster, poliéter, poli(éter vinílico), poli(éster vinílico), poli(alcohol vinílico) y polisiloxano.

15 Modo de realización 48: el procedimiento de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que el al menos un material adicional se aplica por medio de recubrimiento por pulverización.

20 Modo de realización 49: un elemento de prueba para detectar al menos un analito en un líquido corporal, en el que el elemento de prueba comprende:

– al menos un sustrato que tiene al menos un receptáculo alargado;

25 – al menos un producto químico de prueba, en el que el producto químico de prueba cubre el receptáculo alargado al menos parcialmente;

– al menos un canal que tiene una superficie de canal que está formada por el elemento de cubierta que cubre parcialmente el receptáculo alargado;

30 en el que el elemento de prueba comprende además al menos un material hidrófilo que cubre al menos una sección de superficie de la superficie de canal, en el que la sección de superficie es contigua al producto químico de prueba, en el que el elemento de cubierta se coloca contiguo al producto químico de prueba, caracterizado por que se aplica una capa hidrófila en un área de un hueco entre el producto químico de prueba y el elemento de cubierta.

35 Modo de realización 50: el elemento de prueba de acuerdo con los modos de realización precedentes, en el que el elemento de prueba se obtiene por medio del procedimiento para fabricar un elemento de prueba de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización precedentes en referencia a un procedimiento para fabricar un elemento de prueba.

40 Modo de realización 51: el elemento de prueba de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización precedentes en referencia a un elemento de prueba, en el que el elemento de prueba es una tira reactiva.

45 Modo de realización 52: el elemento de prueba de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización precedentes en referencia a un elemento de prueba, en el que un tiempo de llenado del canal es inferior a 5 s, preferentemente inferior a 3 s, más preferentemente inferior a 2 s, más preferentemente inferior a 1,5 s, lo más preferentemente inferior a 1 s.

50 Modo de realización 53: el elemento de prueba de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización precedentes en referencia a un elemento de prueba, en el que el material hidrófilo está configurado para posibilitar el transporte del líquido corporal dentro del canal hasta el producto químico de prueba.

55 Modo de realización 54: el elemento de prueba de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización precedentes en referencia a un elemento de prueba, en el que el canal es un canal capilar.

60 Modo de realización 55: el elemento de prueba de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización precedentes en referencia a un elemento de prueba, en el que el elemento de prueba comprende al menos una capa adicional seleccionada del grupo que consiste en: una capa protectora que está configurada para proporcionar una protección mecánica de al menos una superficie o de al menos una parte de la superficie; una capa de filtro que está configurada para separar el líquido corporal de componentes no deseados, una capa límite que está configurada para la separación espacial de componentes reactivos.

65 Modo de realización 56: el elemento de prueba de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización precedentes en referencia a un elemento de prueba, en el que el elemento de prueba es un elemento de prueba óptico o un elemento de prueba electroquímico que comprende al menos dos electrodos.

Modo de realización 57: un procedimiento para detectar al menos un analito en un líquido corporal, comprendiendo el procedimiento las siguientes etapas:

- 5 I. proporcionar un elemento de prueba de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización precedentes en referencia a un elemento de prueba;
- 10 II. colocar una muestra del líquido corporal en al menos una abertura del canal;
- 10 III. transportar la muestra del líquido corporal al producto químico de prueba; y
- 10 IV. llevar a cabo al menos una medición eléctrica o al menos una medición óptica detectando, de este modo, al menos una reacción de detección entre el producto químico de prueba y la muestra del líquido corporal.

15 Modo de realización 58: un sistema para detectar al menos un analito en un líquido corporal, comprendiendo el sistema al menos un elemento de prueba de acuerdo con uno cualquiera de los modos de realización precedentes en referencia a un elemento de prueba, comprendiendo además el sistema al menos un dispositivo de medición adaptado para realizar al menos un medición eléctrica o al menos una medición óptica usando el elemento de prueba.

20 Los siguientes modos de realización 59-67 no forman parte de la presente invención.

Modo de realización 59: un procedimiento para fabricar un elemento de prueba para detectar al menos un analito en un líquido corporal, en el que el procedimiento comprende las siguientes etapas:

- 25 A) proporcionar al menos un sustrato;
- B) colocar al menos un producto químico de prueba sobre el sustrato;
- 30 C) colocar al menos un elemento hidrófilo sobre el sustrato, cubriendo, de este modo, el producto químico de prueba al menos en gran medida; y
- D) recubrir el elemento hidrófilo con al menos una capa hidrófila al menos parcialmente.

35 Modo de realización 60: el procedimiento de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que el sustrato tiene al menos un receptáculo alargado.

Modo de realización 61: el procedimiento de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que el producto químico de prueba se coloca dentro del receptáculo alargado.

40 Modo de realización 62: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los dos modos de realización precedentes, en el que el elemento hidrófilo se coloca de manera que el receptáculo alargado se cubra con el elemento hidrófilo al menos en gran medida.

45 Modo de realización 63: el procedimiento de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que el elemento hidrófilo se coloca sobre el sustrato de modo que al menos un hueco entre el producto químico de prueba y al menos una superficie del receptáculo alargado se llena con el elemento hidrófilo al menos en gran medida.

50 Modo de realización 64: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los cinco modos de realización precedentes, en el que el elemento hidrófilo es un elemento elástico, específicamente una lámina elástica.

Modo de realización 65: el procedimiento de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que la lámina rodea el producto químico de prueba al menos en gran medida.

55 Modo de realización 66: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los siete modos de realización precedentes, en el que el recubrimiento del elemento hidrófilo se lleva a cabo de modo que los huecos dentro del elemento hidrófilo se reduzcan al menos en gran medida.

60 Modo de realización 67: el procedimiento de acuerdo con uno cualquiera de los ocho modos de realización precedentes, en el que la etapa D) se lleva a cabo por medio de al menos un procedimiento seleccionado del grupo que consiste en: recubrimiento por pulverización; recubrimiento en manto.

Breve descripción de las figuras

65 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, preferentemente junto con las reivindicaciones

dependientes. En las mismas, los rasgos característicos opcionales respectivos se pueden realizar de modo aislado, así como en cualquier combinación factible arbitraria, como se dará cuenta el experto en la técnica. El alcance de la invención no está restringido por los 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:

las figuras 1A a 1E muestran un modo de realización ejemplar de un procedimiento para fabricar un elemento de prueba, en las que se muestran diferentes productos intermedios y el elemento de prueba en diferentes vistas en perspectiva;

las figuras 2A a 2F muestran otro modo de realización ejemplar de un procedimiento para fabricar un elemento de prueba, en las que se muestran diferentes productos intermedios y el elemento de prueba en diferentes vistas en perspectiva;

las figuras 3A a 3B muestran un modo de realización ejemplar de un elemento de prueba en una vista en sección transversal (figura 3A) y en una vista superior (figura 3B);

las figuras 4A a 4B muestran otro modo de realización ejemplar de un elemento de prueba en una vista en sección transversal (figura 4A) y en una vista superior (figura 4B);

las figuras 5A a 5C muestran otro procedimiento ejemplar para fabricar un elemento de prueba, en las que se muestran diferentes productos intermedios y el elemento de prueba;

las figuras 6A a 6D muestran otro procedimiento ejemplar para fabricar un elemento de prueba, en las que se muestran diferentes productos intermedios y el elemento de prueba; y

las figuras 7A y 7B muestran una remisión dependiente del tiempo (figura 7A) y una diferencia de remisión (figura 7B) para diferentes espesores de la capa hidrófila.

Descripción detallada de los modos de realización

Las figuras 1A a 1E muestran un modo de realización ejemplar de un procedimiento para fabricar un elemento de prueba 110. El elemento de prueba 110 se ilustra en la figura 1E en una vista en perspectiva. En las figuras 1A a 1D, se muestran diferentes productos intermedios 112 del elemento de prueba 110. Los productos intermedios 112 también se ilustran en diferentes vistas en perspectiva.

En una primera etapa, como se ilustra en la figura 1A, se proporciona al menos un sustrato 114. El sustrato 114 puede ser específicamente un sustrato plano 116 que tiene al menos una superficie plana 117. Una superficie del sustrato 114 también se puede denominar superficie de sustrato 118. La superficie de sustrato 118 se puede extender específicamente a lo largo de una dirección de extensión 120 del sustrato 114. El sustrato 114 se puede fabricar al menos parcialmente con al menos un material hidrófobo tal como poli(tereftalato de etileno). Sin embargo, otros materiales pueden ser factibles. Además, el sustrato 114 puede tener una conformación alargada. De forma ejemplar, el sustrato 114 puede tener conformación de tira.

En una etapa adicional, como se ilustra en las figuras 1B y 1C, se puede formar al menos un receptáculo alargado 122 sobre la superficie de sustrato 118. Como se ilustra en la figura 1B, al menos una lámina 124, específicamente al menos una lámina adhesiva 126, se puede colocar sobre el sustrato 114, específicamente sobre la superficie de sustrato 118 del sustrato 114. La lámina adhesiva 126 puede comprender al menos una superficie adhesiva 128 orientada hacia el sustrato 114, específicamente la superficie de sustrato 118 del sustrato 114. Específicamente, la lámina adhesiva 126 puede ser una lámina adhesiva de doble cara 130. La lámina adhesiva de doble cara 130 puede comprender al menos una superficie adhesiva adicional 132. La lámina 124 puede comprender al menos una abertura 134. La abertura 134 se puede extender en la dirección de la extensión 120. La lámina 124 puede tener un espesor de 20 µm. Sin embargo, otras dimensiones pueden ser factibles. La lámina 124 se puede colocar sobre el sustrato 114. De este modo, la lámina 124 se puede unir fijamente al sustrato 114 por medio de la superficie adhesiva 128 de la lámina 124. De este modo, se puede formar el receptáculo alargado 122, específicamente por la abertura 134 de la lámina 124 y la superficie 118 del sustrato 114. El receptáculo alargado puede tener una anchura de 0,1 mm a 10 mm. Además, el receptáculo alargado 122 puede tener un espesor de 70 µm. Sin embargo, otras dimensiones pueden ser factibles.

En una etapa adicional, como se ilustra en la figura 1D, se puede aplicar al menos un material hidrófilo 136 por medio de recubrimiento por pulverización. Específicamente, el material hidrófilo 136 se puede aplicar sobre el sustrato 114, específicamente sobre la superficie de sustrato 118. De este modo, el material hidrófilo 136 se puede aplicar de modo que el receptáculo alargado 122 se cubra con el material hidrófilo 136 al menos en gran medida. El material hidrófilo 136 se puede proporcionar específicamente como una suspensión o como una solución, y la

suspensión o la solución se puede aplicar por medio de al menos una boquilla (no mostrada). La suspensión o la solución puede comprender al menos un disolvente y el disolvente se puede evaporar durante el recubrimiento por pulverización o se puede retirar después de llevar a cabo el recubrimiento por pulverización por medio de al menos un procedimiento de secado. Específicamente, el disolvente puede comprender al menos un material seleccionado del grupo que consiste en: un polímero, una sustancia tensioactiva, un material de relleno, un componente reactivo. Sin embargo, otros modos de realización pueden ser factibles. El material hidrófilo 136 se puede aplicar de modo que se forme al menos una capa hidrófila 162 sobre la sección de superficie 160. La capa hidrófila 162 puede tener un espesor de 1 μm a 10 μm . Sin embargo, otras dimensiones pueden ser factibles. Específicamente, la capa hidrófila 162 se puede formar como una capa hidrófila continua 164.

En una etapa adicional, como se ilustra en la figura 1E, se coloca al menos un producto químico de prueba 138 sobre el sustrato 114, de modo que el producto químico de prueba 138 cubra una división 139 del receptáculo alargado 122. el producto químico de prueba 138 se puede proporcionar como un elemento químico de prueba 140. De forma ejemplar, el elemento químico de prueba 140 se puede fabricar depositando el producto químico de prueba 138 sobre al menos un sustrato de producto químico de prueba 142. Por tanto, el elemento químico de prueba 140 puede ser un elemento rígido 144 que puede quedar plano sobre la lámina 124. Específicamente, la lámina 124 puede ser una lámina adhesiva de doble cara 130 y el elemento químico de prueba 140 se puede unir fijamente a la lámina adhesiva de doble cara 130 por la superficie adhesiva adicional 132.

Además, como se ilustra en la figura 1E, al menos un elemento de cubierta 146 se puede colocar sobre el sustrato 114, específicamente sobre la superficie de sustrato 118 del sustrato 114. El elemento de cubierta 146 puede cubrir el receptáculo alargado 122 al menos parcialmente de modo que se forme un canal 148. El elemento de cubierta 146 puede tener específicamente una conformación plana y extenderse a lo largo de la dirección de extensión 120. El elemento de cubierta 146 puede ser específicamente un elemento rígido 150 y puede quedar plano sobre la lámina 124. Específicamente, la lámina 124 puede ser una lámina adhesiva de doble cara 130, y el elemento de cubierta 164 se puede unir fijamente a la lámina adhesiva de doble cara 130 por medio de la superficie adhesiva adicional 132. El elemento de cubierta 146 puede tener una conformación que corresponda a una conformación del sustrato 114 tal como una conformación de tira y/o una conformación de barra. Además, específicamente, el elemento de cubierta 146 puede tener una anchura que es equivalente a la anchura del sustrato 114. Además, el elemento de cubierta 146 puede tener una longitud que sea inferior a la longitud del receptáculo alargado, tal como en un factor de 1,7. Sin embargo, otros modos de realización pueden ser factibles. Específicamente, el elemento de cubierta se puede fabricar al menos parcialmente con polietilenglicol. Específicamente, el elemento de cubierta 146 se puede colocarse contiguo al producto químico de prueba 138.

El canal 148 puede ser específicamente un canal capilar 152. El canal 148 puede comprender al menos una superficie de canal 154. La al menos una superficie de canal 154 se puede formar por al menos una superficie seleccionada del grupo que consiste en la superficie de sustrato 118 del sustrato 114, una superficie de elemento de cubierta 156 del elemento de cubierta 146, una superficie de receptáculo 158 del receptáculo alargado 122. De este modo, la superficie de receptáculo 158 puede ser al menos parcialmente idéntica a la superficie de sustrato 118. La sección de superficie 160 puede ser específicamente una sección de superficie continua 159 que se extiende desde una abertura 161 del canal 148 hasta el producto químico de prueba 138. Al menos una sección de superficie 160 de la al menos una superficie de canal 154 del canal 148 se puede cubrir con el material hidrófilo. La sección de superficie 160 puede estar contigua al producto químico de prueba 138. Específicamente, la sección de superficie 160 puede ser parte de la superficie de receptáculo 158. De este modo, el material hidrófilo 136 se puede aplicar específicamente de modo que el material hidrófilo 136 forme una conexión entre la sección de superficie 160 y el producto químico de prueba 138. El canal 148 puede tener una longitud de 10 mm a 15 mm. El tiempo de llenado del canal 148 puede ser inferior a 5 segundos, preferentemente inferior a 2 segundos, más preferentemente inferior a 1,5 segundos.

Las figuras 2A a 2F muestran otro modo de realización ejemplar de un procedimiento para fabricar un elemento de prueba 110. El elemento de prueba 110 se puede representar en la figura 2F, y en las figuras 2A a 2E se ilustran diferentes productos intermedios 112. En primer lugar, como se ilustra en la figura 2A, se puede proporcionar el sustrato 114 y el sustrato 114 se puede cubrir con la lámina adhesiva 126 que comprende la abertura 134. Al colocar la lámina adhesiva 126 sobre el sustrato 114, se puede formar el receptáculo alargado 122. Estas etapas pueden corresponder al menos en gran parte a las etapas del procedimiento para fabricar un elemento de prueba como se ilustra en las figuras 1A a 1E. Específicamente, las etapas ilustradas en las figuras 2A a 2C pueden corresponder a las etapas como se ilustra en las figuras 1A a 1C. Por tanto, se puede hacer referencia a la descripción de las figuras 1A a 1C anteriores.

En una etapa adicional, como se ilustra en la figura 2D, se pueden proporcionar el producto químico de prueba 138 y el elemento de cubierta 146. Específicamente, el producto químico de prueba 138 y el elemento de cubierta 164 pueden formar un único elemento 166. De forma ejemplar, el producto químico de prueba 138 y el elemento de cubierta 146 se pueden unir fijamente a un elemento de soporte 168. El elemento de soporte 168 se puede proporcionar específicamente como un sustrato plano 170. Por lo tanto, el elemento de soporte 168 puede comprender al menos una superficie plana 172 y el producto químico de prueba 138 y el elemento de cubierta 146 se pueden unir fijamente al elemento de soporte 168 colocándose sobre la superficie plana 142 y contiguos entre

sí.

En una etapa adicional, como se ilustra en la figura 2E, el material hidrófilo 136 se puede aplicar a al menos una superficie 174 del elemento 166. Específicamente, la superficie 174 puede comprender la superficie de elemento de cubierta 156 y una superficie de producto químico de prueba 176. Específicamente, la capa hidrófila 162 se puede formar sobre la superficie 174. Específicamente, el material hidrófilo 136 se puede proporcionar de modo que el material hidrófilo 136 cubra también la superficie de producto químico de prueba 176. Por tanto, la sección de superficie 160 se puede formar específicamente por la superficie de elemento de cubierta y la superficie de producto químico de prueba.

En una etapa adicional, como se muestra en la figura 2F, el elemento de cubierta 146 y el producto químico de prueba 138 se colocan sobre el sustrato 114. De este modo, el elemento 166 se puede colocar sobre el sustrato 114 como una unidad 178. Específicamente, la lámina 124 puede ser la lámina adhesiva de doble cara 130 y el elemento 166 se puede unir fijamente al sustrato 114 por medio de la lámina adhesiva de doble cara 130. Se puede formar el canal 148.

Comúnmente, el producto químico de prueba, específicamente el producto químico de prueba que comprende una o más enzimas, comprende superficies hidrófobas. Esto puede reducir o limitar el transporte del líquido corporal dentro del canal 148, específicamente al producto químico de prueba 138. Por medio de la aplicación o la formación de la capa hidrófila 162 sobre el producto químico de prueba 138, se puede acelerar el transporte del líquido corporal. Dentro de un experimento se aplicó sangre como líquido corporal, específicamente sangre con un alto contenido de hematocrito, específicamente con una porción de un 65 % de hematocrito. Aplicando el material hidrófilo 136, la sangre que tiene una alta porción de hematocrito se puede transportar dentro del canal 148, específicamente al producto químico de prueba 138.

En un experimento, se sometieron a prueba diferentes tiempos que corresponden a un período de tiempo durante el que se aplicó el material hidrófilo a la sección de superficie 160. Con un tiempo de pulverización de 20 segundos se alcanzó un tiempo de llenado de 3,4 segundos, aplicando un tiempo de pulverización de 40 segundos se alcanzó un tiempo de llenado de 4,9 segundos, aplicando un tiempo de pulverización de 80 segundos se alcanzó un tiempo de llenado de 8,6 segundos. Por el contrario, no aplicando el material hidrófilo sobre la superficie de canal en absoluto, la muestra no alcanzó el producto químico de prueba en absoluto, lo que prácticamente corresponde a un tiempo de llenado infinito. Adicionalmente, la capa hidrófila que se puede formar sobre la superficie de producto químico de prueba que comprende una o más enzimas puede servir como capa protectora al mismo tiempo. Específicamente, la capa hidrófoba que se puede formar como capa protectora puede proporcionar protección frente a influencias mecánicas, específicamente ya que la capa hidrófila puede tener una estructura porosa flexible que puede ser más resistente al estiramiento que la superficie de producto químico de prueba.

En las figuras 3A y 3B, se muestra un modo de realización ejemplar de un elemento de prueba 110 en una vista en sección transversal (figura 3A) y en una vista superior (figura 3B). El elemento de prueba 110 como se ilustra en las figuras 3A y 3B corresponde al menos en grandes partes al elemento de prueba como se ilustra en la figura 1E. Por tanto, se puede hacer referencia a la descripción de la figura 1E anterior.

El canal 148 puede tener una longitud de 20 mm, una anchura de 1,5 mm y una altura de 70 µm. Además, el sustrato 114 y el elemento de cubierta 146 se pueden hacer con poli(tereftalato de etileno) y pueden tener un espesor de 350 µm y 175 µm, respectivamente. El material hidrófilo se puede proporcionar como una solución que comprende un 2 % de policarbonato uretano y un 0,2 % de sulfosuccinato de dioctilo en tetrahidrofurano.

El material hidrófilo 136 puede comprender al menos un tensioactivo tal como docusato y/o trisiloxano. El material hidrófilo 136 puede comprender además al menos un polímero. En un experimento, el tensioactivo docusato se puede aplicar por medio de recubrimiento por pulverización con un tiempo de pulverización de 10 segundos. De este modo, se determinó el tiempo que tarda el líquido corporal desde una abertura 161 del canal 148 hasta el producto químico de prueba 138 en 1,7 segundos. Se determinó un tiempo de espera de 2,27 segundos. De este modo, el término "tiempo de espera" se puede referir al tiempo para que el líquido corporal supere el hueco entre el canal 148 y el producto químico de prueba 138. En otro experimento se aplicó el tensioactivo trisiloxano por medio de recubrimiento por pulverización con un tiempo de pulverización de 40 segundos. Se determinó el tiempo de transporte dentro del canal 148 en 1,27 segundos y se determinó un tiempo de espera en 0,7 segundos. En otro experimento se aplicó el tensioactivo trisiloxano por medio de recubrimiento por pulverización con un tiempo de transporte a través del canal en 0,99 segundos y se determinó un tiempo de espera en 0,29 segundos. En otro experimento se aplicó el tensioactivo trisiloxano por medio de recubrimiento por pulverización con un tiempo de pulverización de 2 segundos. De este modo, se determinó un tiempo de transporte del líquido corporal dentro del canal 148 en 0,67 segundos. Por el contrario, durante una medición de referencia en la que no se aplicó tensioactivo ni material hidrófilo, se determinó el tiempo de transporte del líquido corporal dentro del canal 148 en 4,53 segundos.

Comúnmente, para cerrar el hueco, se puede aplicar una lámina de óxido de aluminio adicional. Por el contrario, en el marco de los experimentos descritos anteriormente, el material hidrófilo se puede aplicar de modo que el canal y

el producto químico de prueba se cubran con el material hidrófilo en una etapa y pueda ser factible una transferencia del líquido corporal al producto químico de prueba, permitiendo, por tanto, reducir considerablemente el tiempo de espera, tal como hasta un valor de 0,29 s.

5 En otros experimentos se han determinado diferentes tiempos de llenado dependiendo de la presencia del material hidrófilo sobre la superficie de canal. Como se usa anteriormente, el tiempo de llenado se refiere al tiempo requerido para llenar el canal con el líquido corporal. Sin aplicación alguna de un material hidrófilo sobre la superficie de canal, se determinó el tiempo de llenado en 5,04 segundos. Por el contrario, aplicando el material hidrófilo, se determinó el tiempo de llenado en 4,78 segundos.

10 Además, el material hidrófilo puede comprender al menos un polímero, tal como policarbonato uretano. El polímero puede tener una superficie que corresponde a la de un vellón y puede dar lugar a una mejora de la humectación así como del tiempo de llenado.

15 Como se ilustra en la figura 3B, el elemento de prueba 110 se puede fabricar como un producto en rollo 180. Específicamente, la lámina adhesiva 126 (no mostrada en la figura 3B), así como el producto químico de prueba 138 y el elemento de cubierta 146, se pueden colocar encima de la superficie 114 y el sustrato 114 puede proporcionar espacio para varias unidades del producto químico de prueba 138 de modo que se pueda generar una pluralidad de elementos de prueba 110 cortando el sustrato 114 en piezas distintas. En consecuencia, un conjunto que comprende el sustrato 114, la lámina adhesiva 126, el producto químico de prueba 138 y el elemento de cubierta 146 se puede fabricar como un rollo y, después de esto, se puede cortar en elementos de prueba individuales 110.

20 En las figuras 4A a 4B, se muestra otro modo de realización ejemplar de un elemento de prueba 110 en una vista en sección transversal (figura 4A) y en una vista superior (figura 4B). El elemento de prueba 110 como se ilustra en las figuras 4A y 4B corresponde al menos en grandes partes al elemento de prueba 110 como se ilustra en la figura 2F. Por tanto, se puede hacer referencia a la descripción de la figura 2F anterior.

30 El material hidrófilo 136 puede comprender Bindzil y Tylose. En un experimento, se determinó un tiempo de llenado o un tiempo de transporte del líquido corporal dentro del canal 148 en 1,1 segundos y se determinó el tiempo de espera en 0,85 segundos. En la figura 4B, se muestra una vista superior del elemento de prueba 110. En la misma se ilustra el producto químico de prueba 138. El producto químico de prueba 138 y el elemento de cubierta 146 cubren el receptáculo alargado 122. Se vigiló el transporte de un líquido corporal 182 dentro del canal 148.

35 En las figuras 5A a 5C, se ilustra otro procedimiento para fabricar un elemento de prueba para detectar al menos un analito en un líquido corporal. En la figura 5C, se muestra el elemento de prueba en una vista en perspectiva. En las figuras 5A y 5B, se muestran diferentes productos intermedios 188.

40 En una primera etapa, como se muestra en la figura 5A, se proporciona al menos un sustrato 190. El sustrato 190 puede tener al menos un receptáculo alargado 192. De forma ejemplar, el receptáculo alargado 192 se puede estampar en el sustrato 190. El sustrato 190 puede ser específicamente una lámina grabada 193. En una etapa adicional, como se ilustra en la figura 5B, se puede colocar al menos un producto químico de prueba 194 dentro del receptáculo alargado 192. Antes de colocar el producto químico de prueba 194 en el receptáculo alargado 192, se puede colocar al menos una lámina 196 en el receptáculo. La lámina 196 puede formar un fondo 198 del receptáculo alargado 192. Específicamente, el producto químico de prueba 194 se puede proporcionar como un corte fino 200. Además, el producto químico de prueba 194 se puede colocar en el receptáculo alargado 192 o bien adherir al receptáculo alargado 192, específicamente a la lámina 196 por medio de al menos un material adhesivo (no mostrado).

50 En una etapa adicional, como se ilustra en la figura 5C, se puede colocar al menos un elemento hidrófilo 202 sobre el sustrato 190. Específicamente, el elemento hidrófilo 202 se puede colocar sobre el sustrato 190 de modo que se llene al menos un hueco 212, como se ilustra en la figura 5B, entre el producto químico de prueba 194 y al menos una superficie 114 del receptáculo alargado 192 con el elemento hidrófilo 202. De forma ejemplar, el elemento hidrófilo 102 se puede proporcionar como una lámina 216. Sin embargo, otros modos de realización pueden ser factibles. Además, el elemento hidrófilo 202 se puede recubrir con al menos una capa hidrófila 218 al menos parcialmente. Específicamente, el recubrimiento del elemento hidrófilo 202 se puede llevar a cabo de modo que los huecos (no mostrados) dentro del elemento hidrófilo 202 se puedan reducir al menos en gran medida.

60 En las figuras 6A a 6C, se ilustra otro modo de realización ejemplar de un procedimiento para fabricar un elemento de prueba. El elemento de prueba 186 se ilustra en la figura 6C en una vista en sección transversal, y en las figuras 6A y 6B se muestran diferentes productos intermedios 188. En una primera etapa, como se ilustra en la figura 6A, se proporciona el sustrato 190. Además, la lámina 196 y el producto químico de prueba 194 se pueden colocar sobre el sustrato 190. En una etapa adicional, como se ilustra en la figura 6B, el elemento hidrófilo 202 que se puede proporcionar específicamente como lámina 222 se puede colocar sobre el sustrato, cubriendo, de este modo, el producto químico de prueba 194 y la lámina 196. En una etapa adicional, se puede colocar una rejilla hidrófila 224 sobre el elemento hidrófilo 202. En una etapa adicional, como se ilustra en la figura 6C, se puede

formar un canal 226, específicamente por medio de soldadura por láser o pegado.

La figura 7A muestra una remisión relativa Re dependiente del tiempo t y la figura 7B muestra la correspondiente diferencia de remisión ΔRe para diferentes espesores de la capa hidrófila que se aplicó por medio de recubrimiento en manto en este modo de realización particular. Los datos se adquirieron por medio de un dispositivo de medición que comprendía un LED UV y un detector y se vigilaron las reacciones enzimáticas. Las curvas A corresponden a una muestra en la que no se aplicó material hidrófilo. Las curvas B corresponden a una muestra, en la que se aplicaron $0,03 \text{ g/m}^2$ de Tylose y $0,72 \text{ g/m}^2$ de Bindzil CC301 dando lugar a una capa hidrófila con un espesor de $30 \mu\text{m}$. Las curvas C corresponden a una muestra, en la que se aplicaron $0,05 \text{ g/m}^2$ de Tylose y $1,44 \text{ g/m}^2$ de Bindzil CC301 dando lugar a una capa hidrófila con un espesor de $60 \mu\text{m}$. Las curvas D corresponden a una muestra, en la que se aplicaron $0,10 \text{ g/m}^2$ de Tylose y $2,88 \text{ g/m}^2$ de Bindzil CC301 dando lugar a una capa hidrófila con un espesor de $120 \mu\text{m}$. Se puede demostrar que las desviaciones en la cinética son pequeñas. En consecuencia, la aplicación de una capa hidrófila sobre el producto químico de prueba no tiene una influencia significativa en el rendimiento, es decir, no existe una influencia significativa en la cinética.

Lista de números de referencia

110	elemento de prueba
112	producto intermedio
114	sustrato
116	sustrato plano
117	superficie plana
118	superficie de sustrato
120	dirección de extensión
122	receptáculo alargado
124	lámina
126	lámina adhesiva
128	superficie adhesiva
130	lámina adhesiva de doble cara
132	superficie adhesiva adicional
134	abertura
136	material hidrófilo
138	producto químico de prueba
139	división
140	elemento químico de prueba
142	sustrato de producto químico de prueba
144	elemento rígido
146	elemento de cubierta
148	canales
150	elemento rígido
152	canal capilar
154	superficie de canal

	156 superficie de elemento de cubierta
	158 superficie de receptáculo
5	159 sección de superficie continua
	160 sección de superficie
10	161 abertura
	162 capa hidrófila
	164 capa hidrófila continua
15	166 elemento único
	168 elemento de soporte
20	170 sustrato plano
	172 superficie plana
	174 superficie
25	176 superficie de producto químico de prueba
	178 unidad
30	180 producto en rollo
	182 líquido corporal
	186 elemento de prueba
35	188 producto intermedio
	190 sustrato
40	192 receptáculo alargado
	193 lámina grabada
	194 producto químico de prueba
45	196 lámina
	198 fondo
50	200 corte fino
	202 elemento hidrófilo
	212 hueco
55	214 superficie
	216 lámina
60	218 capa hidrófila
	220 hueco
	222 lámina
65	224 rejilla

226 canales

228 superficie adhesiva

5

230 lámina

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para fabricar un elemento de prueba (110) para detectar al menos un analito en un líquido corporal (182), en el que el procedimiento comprende las siguientes etapas:
- 5 a) proporcionar al menos un sustrato (114) que tiene al menos un receptáculo alargado (122) sobre una superficie de sustrato (118) del sustrato (114);
- 10 b) colocar al menos un producto químico de prueba (138) sobre el sustrato (114) de manera que el producto químico de prueba (138) cubra una división (139) del receptáculo alargado (122);
- 15 c) colocar al menos un elemento de cubierta (146) sobre el sustrato (114) de modo que el elemento de cubierta (146) cubra el receptáculo alargado (122) al menos parcialmente, con lo que se forma un canal (148) que tiene una superficie de canal (154);
- en el que se aplica al menos un material hidrófilo (136) de manera que al menos una sección de superficie (160) de la superficie de canal (154) se cubra con el material hidrófilo (136), en el que la sección de superficie (160) es contigua al producto químico de prueba (138),
- 20 en el que el elemento de cubierta (146) se coloca contiguo al producto químico de prueba (138),
- caracterizado por**
- 25 que se aplica una capa hidrófila en un área de un hueco entre el producto químico de prueba (138) y el elemento de cubierta (146).
2. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que la capa hidrófila es una capa porosa hidrófila.
- 30 3. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la sección de superficie (160) es una sección de superficie continua (159) que se extiende desde una abertura (161) del canal (148) hasta el producto químico de prueba (138).
- 35 4. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la al menos una superficie de canal (154) se forma por al menos una superficie seleccionada del grupo que consiste en: la superficie de sustrato (118); una superficie de elemento de cubierta (156) del elemento de cubierta (146); una superficie de receptáculo (158) del receptáculo alargado (122).
- 40 5. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la sección de superficie (160) cubierta por el material hidrófilo (136) es parte de la superficie de elemento de cubierta (156), en el que se aplica el material hidrófilo (136) de modo que el material hidrófilo (136) forme una conexión entre la sección de superficie (160) y el producto químico de prueba (138).
- 45 6. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las dos reivindicaciones precedentes, en el que la sección de superficie (160) cubierta por el material hidrófilo (136) es parte de la superficie de receptáculo (158), en el que se aplica el material hidrófilo (136) de modo que el material hidrófilo (136) forme una conexión entre la sección de superficie (160) y el producto químico de prueba (138).
- 50 7. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que se aplica el material hidrófilo (136) de modo que además al menos una sección de superficie de producto químico de prueba de al menos una superficie de producto químico de prueba (176) del producto químico de prueba (138) se cubra con el material hidrófilo (136).
- 55 8. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que se aplica el material hidrófilo (136) sobre el sustrato (114) antes de que se coloquen el producto químico de prueba (138) y el elemento de cubierta (146) sobre el sustrato (114), en el que se aplica el material hidrófilo (136) de modo que el receptáculo alargado (122) se cubra con el material hidrófilo (136) al menos en gran medida.
- 60 9. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el producto químico de prueba (138) y el elemento de cubierta (146) forman un único elemento (166) de modo que el producto químico de prueba (138) y el elemento de cubierta (146) se colocan sobre el sustrato (114) como una unidad (178), en el que se aplica el material hidrófilo (136) a al menos una superficie (174) del elemento (166).
- 65 10. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el material hidrófilo (136) comprende al menos un material seleccionado del grupo que consiste en: un polímero, una sustancia tensioactiva, un material de relleno y un componente reactivo.

5 11. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que el polímero se selecciona del grupo que consiste en: celulosa, polietilenglicol, poli(alcohol vinílico), poliolefina, poliuretano, poliamida, poliimida, poliacrilato, policarbonato, poliéster, poliéter, poli(éter vinílico), poli(éster vinílico), poli(alcohol vinílico) y polisiloxano.

10 12. El procedimiento de acuerdo con una de las dos reivindicaciones precedentes, en el que la sustancia tensioactiva es un tensioactivo, específicamente un tensioactivo hidrófilo, específicamente un tensioactivo aniónico.

13. Un elemento de prueba (110) para detectar al menos un analito en un líquido corporal, en el que el elemento de prueba (110) comprende:

15 – al menos un sustrato (114) que tiene al menos un receptáculo alargado (122);

– al menos un producto químico de prueba (138), en el que el producto químico de prueba (138) cubre el receptáculo alargado (122) al menos parcialmente;

20 – al menos un canal (148) que tiene una superficie de canal (154) que está formada por un elemento de cubierta (146) que cubre el receptáculo alargado (122) al menos parcialmente;

25 en el que el elemento de prueba (110) comprende además al menos un material hidrófilo (136) que cubre al menos una sección de superficie (160) de la superficie de canal (154), en el que la sección de superficie (160) es contigua al producto químico de prueba (138), en el que el elemento de cubierta (146) se coloca contiguo al producto químico de prueba (138),

caracterizado por

30 que se aplica una capa hidrófila en un área de un hueco entre el producto químico de prueba (138) y el elemento de cubierta (146).

14. Un procedimiento para detectar al menos un analito en un líquido corporal (182), comprendiendo el procedimiento las siguientes etapas:

35 I. proporcionar un elemento de prueba (110) de acuerdo con la reivindicación precedente;

II. colocar una muestra del líquido corporal (182) en al menos una abertura (134) del canal (148);

40 III. transportar la muestra del líquido corporal (182) al producto químico de prueba (138); y

IV. llevar a cabo al menos una medición eléctrica o al menos una medición óptica detectando, de este modo, al menos una reacción de detección entre el producto químico de prueba (138) y la muestra del líquido corporal (182).

45 15. Un sistema para detectar al menos un analito en un líquido corporal (182), comprendiendo el sistema al menos un elemento de prueba (110) de acuerdo con la reivindicación 13, comprendiendo además el sistema al menos un dispositivo de medición adaptado para realizar al menos una medición eléctrica o al menos una medición óptica usando el elemento de prueba (110).

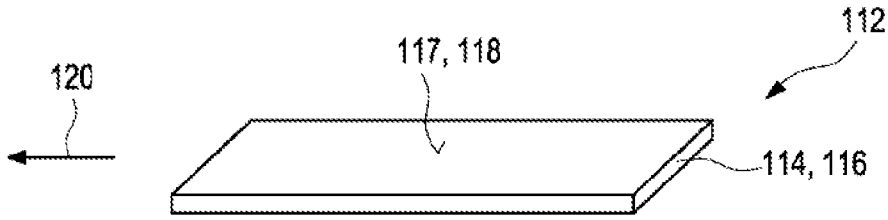


Fig. 1 A

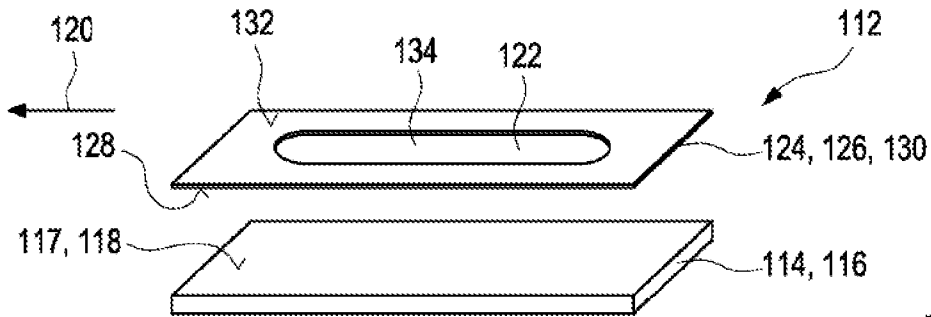


Fig. 1 B

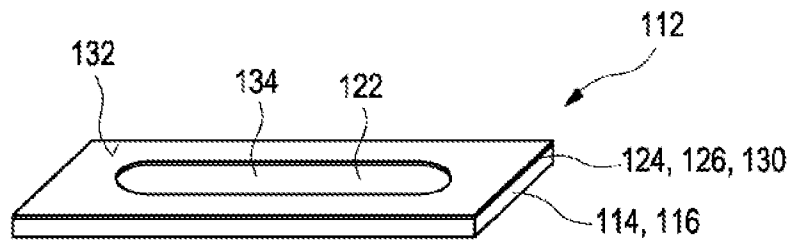


Fig. 1 C

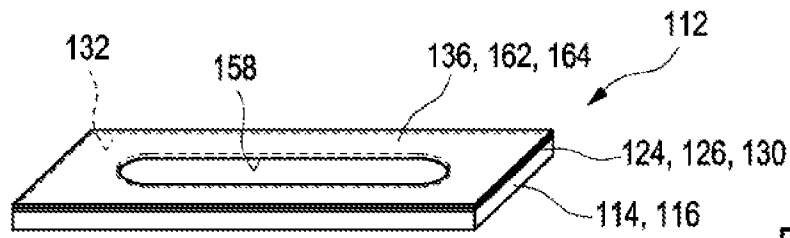


Fig. 1 D

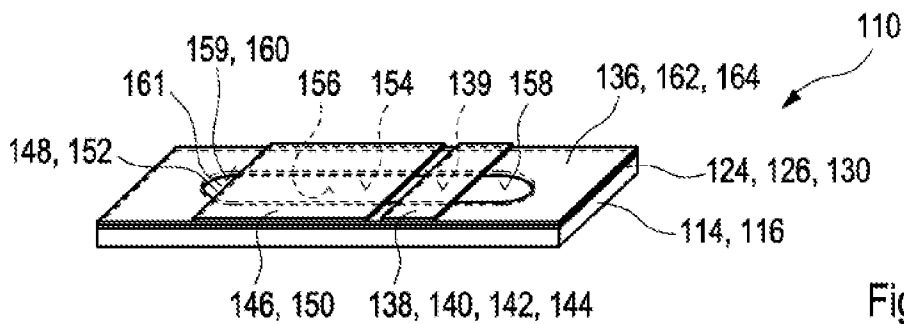
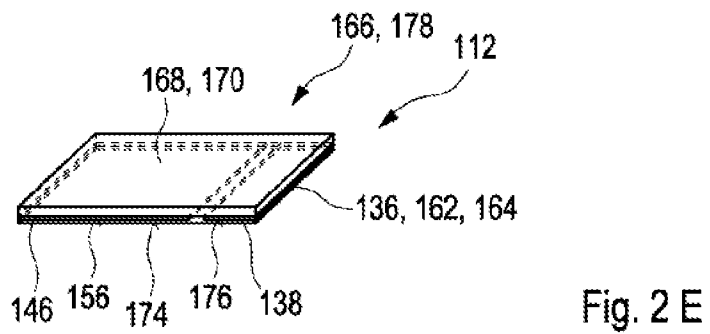
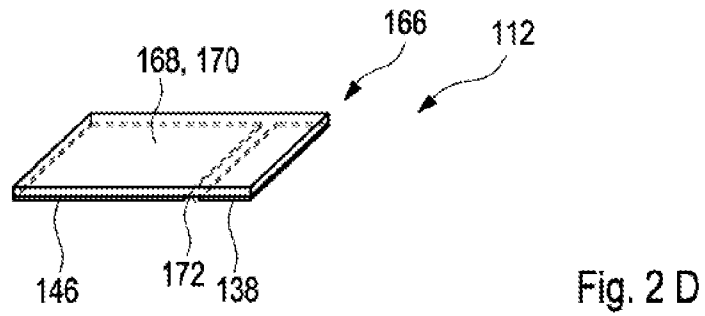
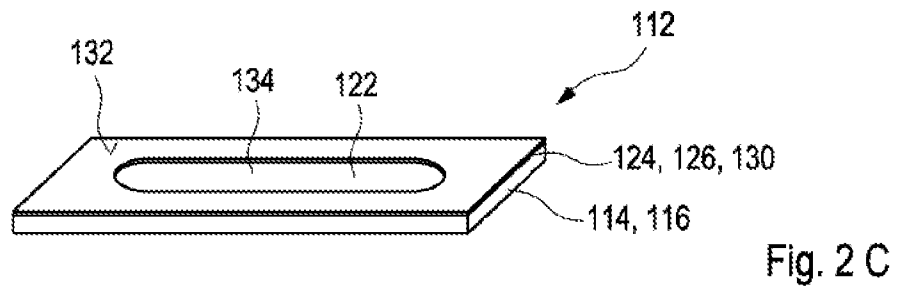
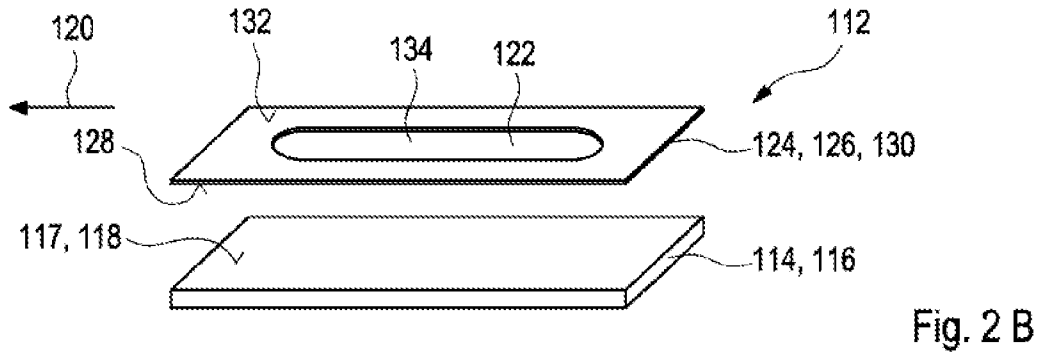
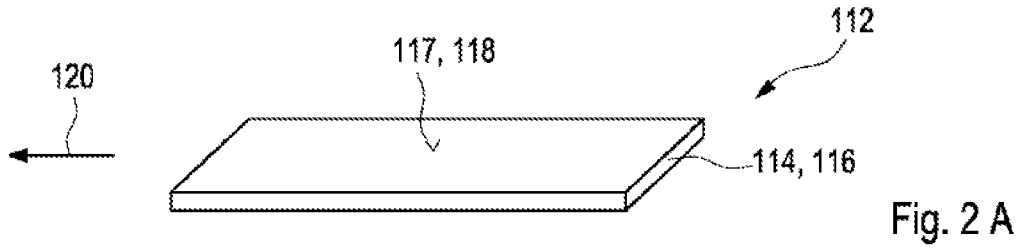


Fig. 1 E



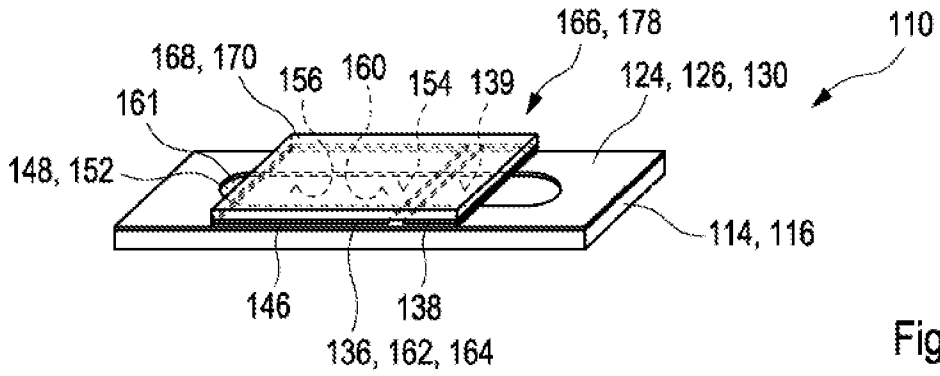


Fig. 2 F

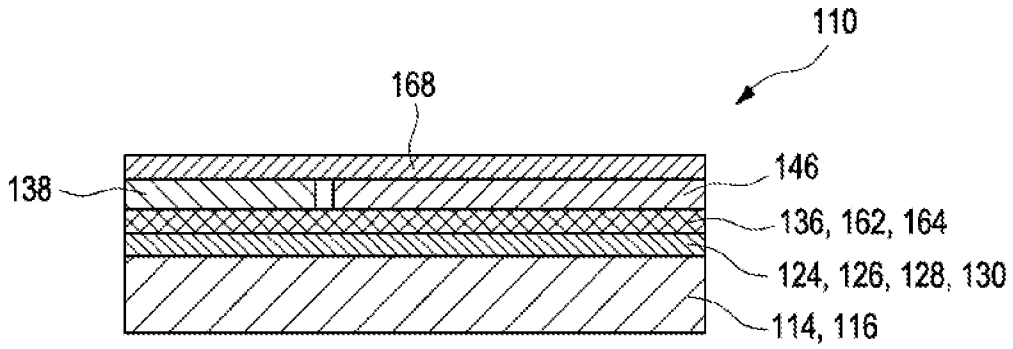


Fig. 3 A

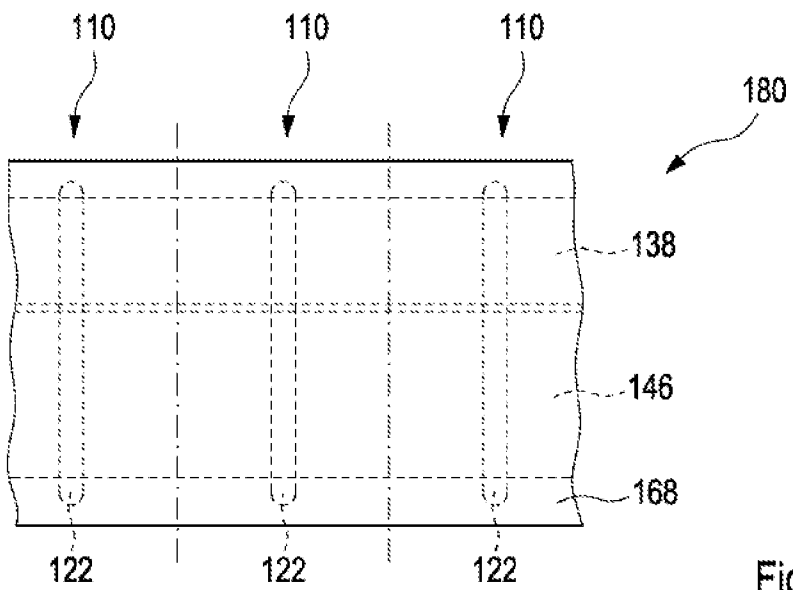


Fig. 3 B

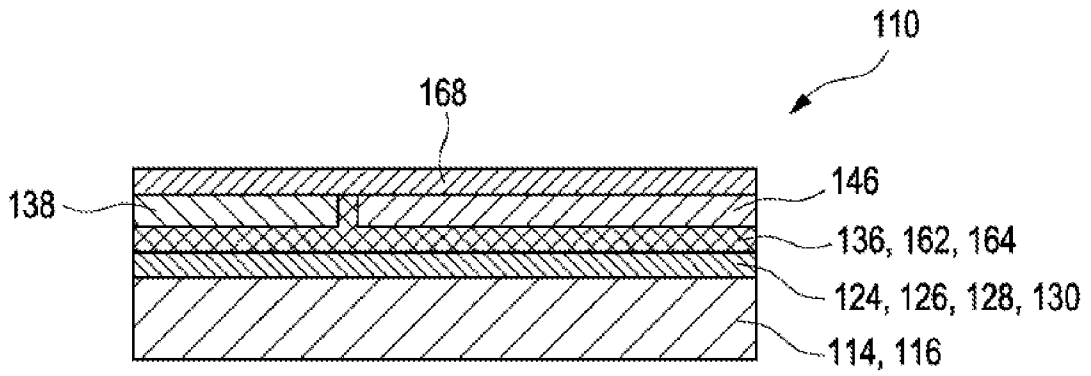


Fig. 4 A

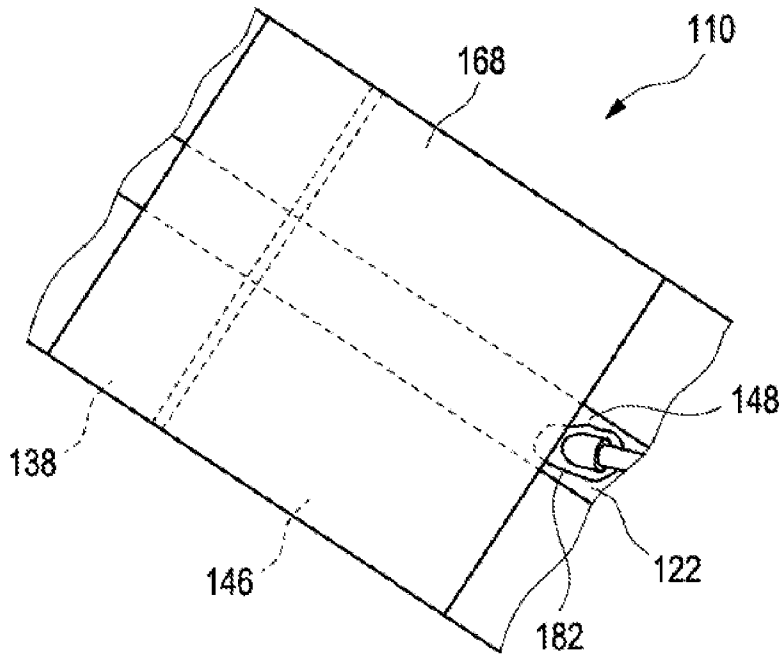


Fig. 4 B

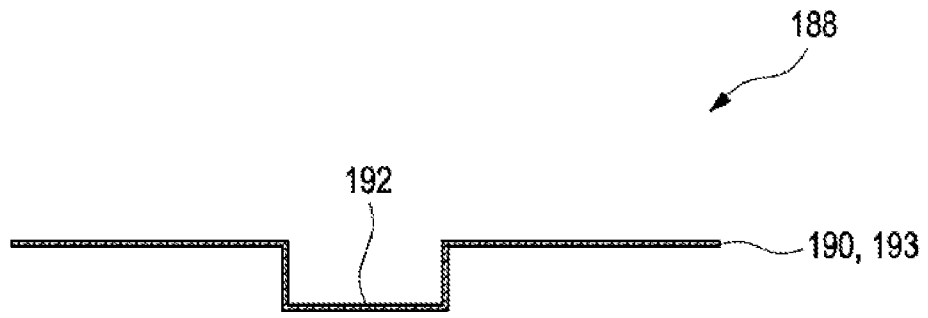


Fig. 5 A

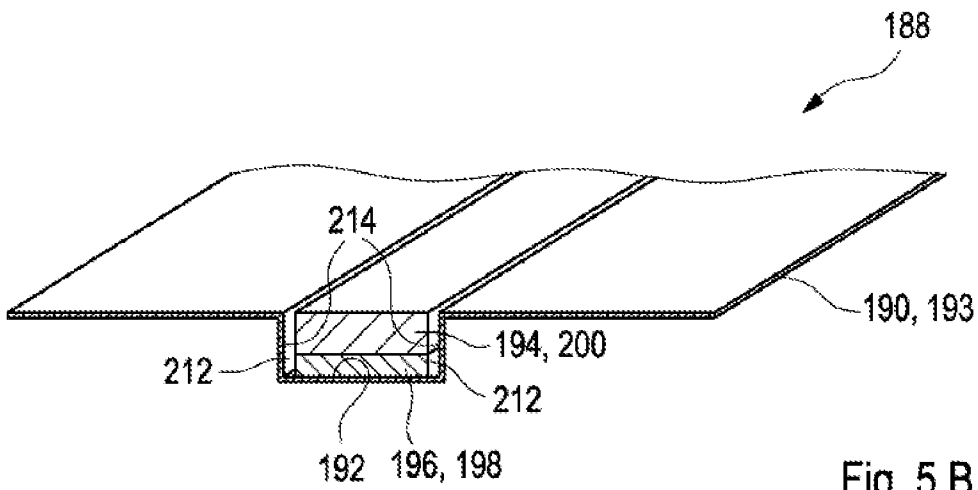


Fig. 5 B

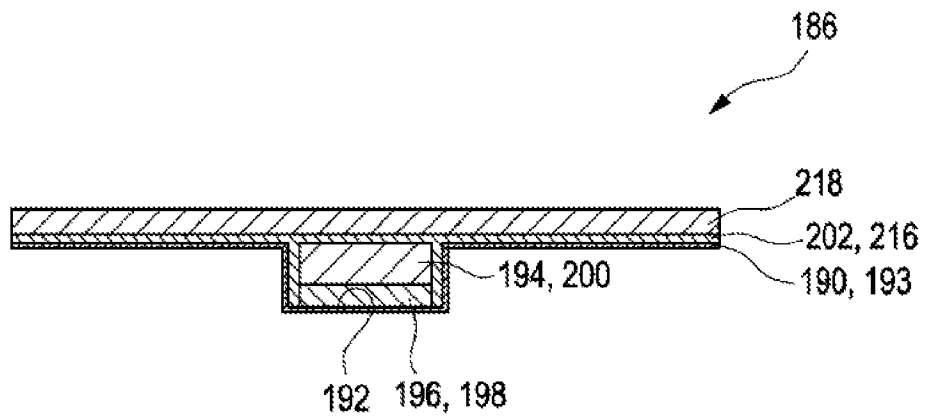
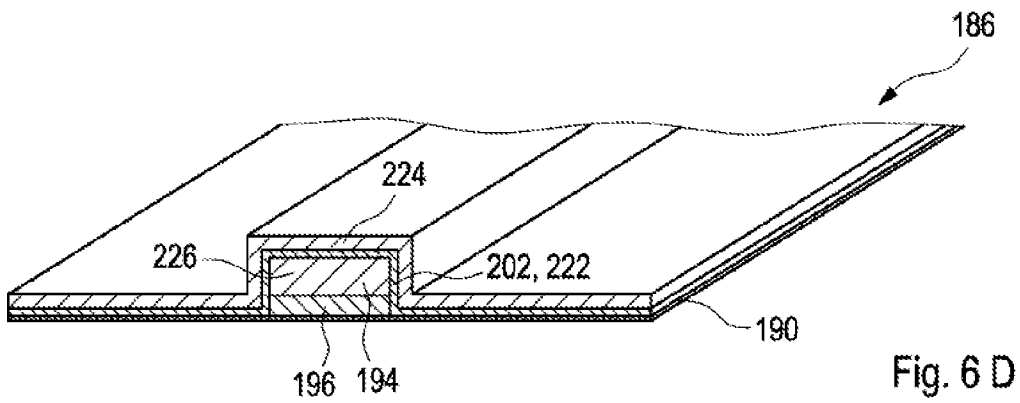
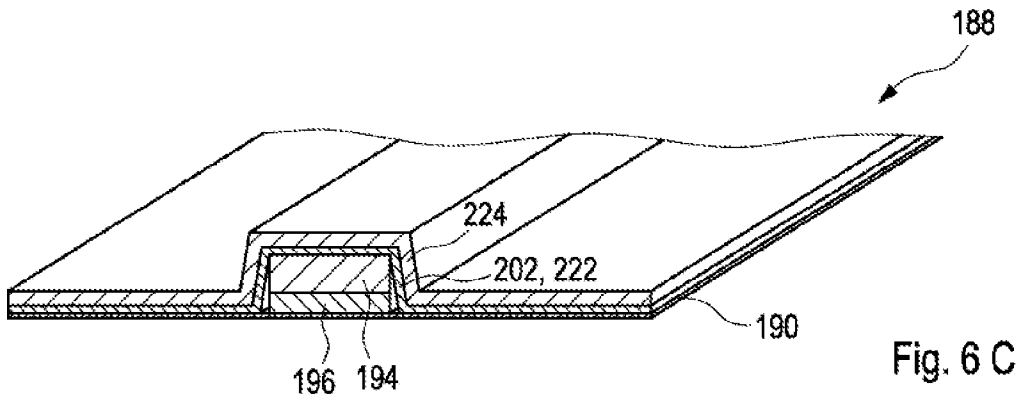
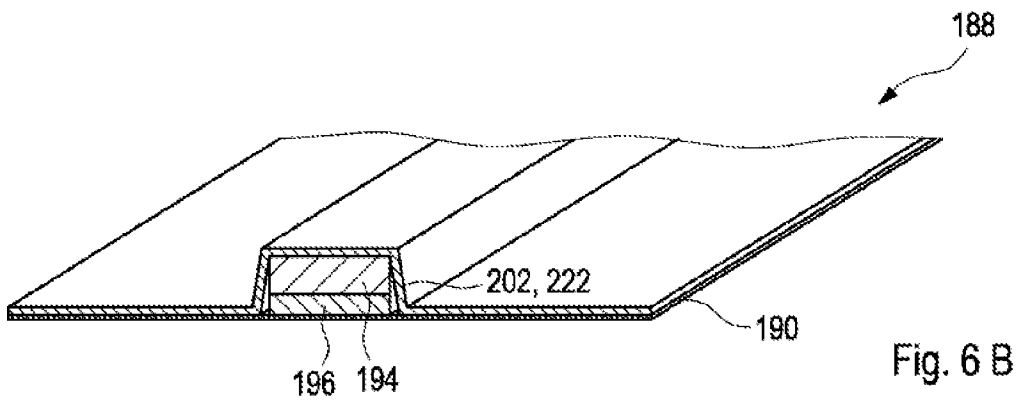
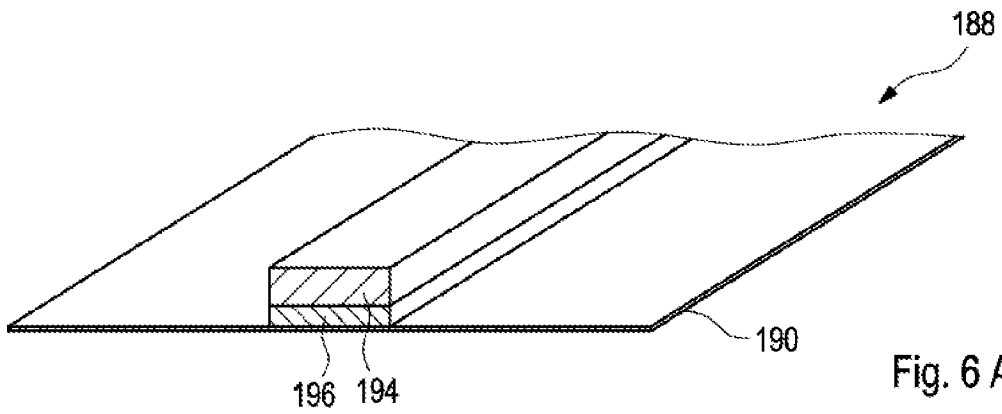


Fig. 5 C



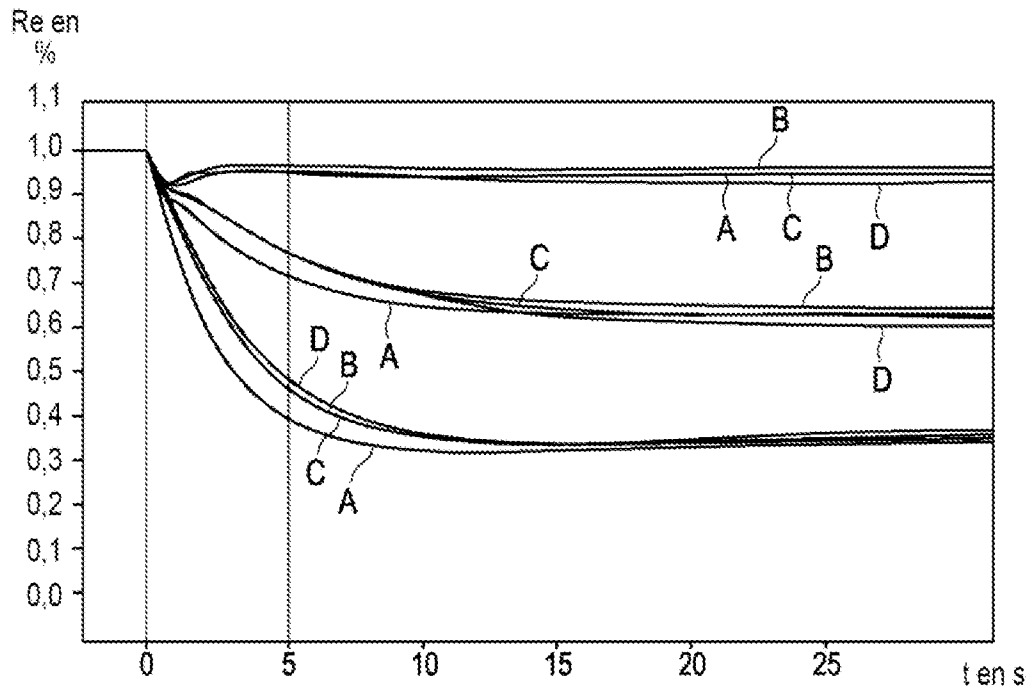


Fig. 7 A

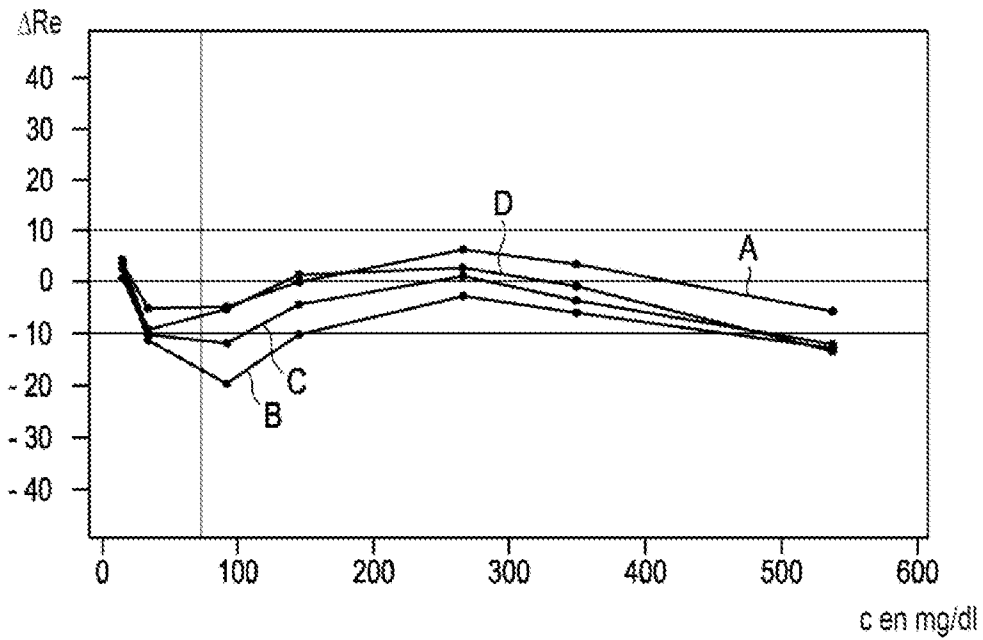


Fig. 7 B