



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 320 871**

51 Int. Cl.:
G01N 33/543 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
G01N 27/416 (2006.01)
C12Q 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03254348 .0**
96 Fecha de presentación : **09.07.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1382968**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.01.2004**

54 Título: **Aparato de medición con un biosensor.**

30 Prioridad: **18.07.2002 JP 2002-209062**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
29.05.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
29.05.2009

73 Titular/es: **Panasonic Corporation**
1006, Oaza Kadoma
Kadoma-shi, Osaka 571-8501, JP

72 Inventor/es: **Taniike, Yuko;**
Miyashita, Mariko;
Ikeda, Shin;
Yoshioka, Toshihiko y
Tokuno, Yoshinobu

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 320 871 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

Aparato de medición con un biosensor.

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere a un biosensor y un aparato de medición para un biosensor operativo para cuantificar o detectar la presencia de un sustrato contenido en una solución de muestra.

10 Un biosensor es un tipo de sensor que utiliza, para un dispositivo de diferenciación molecular, elementos biológicos fundamentales, tales como microbios, enzimas, anticuerpos, ácidos desoxirribonucleicos (ADN) y ácidos ribonucleicos (ARN). Más particularmente, un biosensor puede cuantificar o detectar la presencia de un sustrato contenido en una solución de muestra, utilizando una reacción generada cuando un elemento biológico fundamental reconoce o entra en contacto con el sustrato. Dicha reacción puede consistir, por ejemplo, en el consumo de oxígeno por la respiración microbiana, la emisión de luz o una reacción enzimática.

Entre los diversos biosensores, la comercialización de sensores enzimáticos, que cuantifican o detectan la presencia de sustratos utilizando una enzima y la reacción de dicha enzima con un sustrato de destino, ha hecho progresos. Por ejemplo, los sensores enzimáticos que se utilizan para sustratos de destino tales como la glucosa, el ácido láctico, el colesterol y los aminoácidos reciben, por ejemplo, las denominaciones de sensor de glucosa, sensor de colesterol y así sucesivamente, basadas en los nombres de los sustratos de destino, y se utilizan para realizar mediciones en el campo de la medicina, la industria alimentaria, etc.

Según un sistema de medición en el que se utiliza dicho sensor enzimático, los electrones generados, por ejemplo, mediante la reacción de cierto material (sustrato) contenido en una solución de muestra con una enzima, por ejemplo, reducen un mediador electrónico. La cantidad de reducción del mediador electrónico se mide electroquímicamente, lo cual a su vez permite cuantificar el sustrato contenido en la solución de muestra.

Una de las prestaciones que se requiere de dicho biosensor es la capacidad de realizar la medición con alta precisión aunque la solución de muestra esté presente en cantidad de traza. Por ejemplo, cuando un paciente de diabetes utiliza un sensor de glucosa, la solución de muestra a menudo es sangre extraída del paciente. Para reducir las molestias causadas al paciente, es deseable que la cantidad de sangre que se extrae sea lo más pequeña posible.

Por lo tanto, como biosensor dotado de la capacidad de realizar mediciones aunque la solución de muestra esté presente en cantidad de traza, se propone utilizar un biosensor de electrodos opuestos, tal como el que se da a conocer en la publicación de patente japonesa abierta a inspección pública nº Hei 11-352093. En dicho biosensor propuesto, un electrodo de trabajo situado sobre una placa de base para el electrodo de trabajo y un contra electrodo situado sobre una placa de base para el contra electrodo están dispuestos en posiciones opuestas y separadas entre sí por un espacio, en el cual se deposita la solución de muestra. En consecuencia, cuando se aplica un voltaje entre el electrodo de trabajo y el contra electrodo una vez que se ha depositado la solución de muestra en el espacio, se establece una transferencia adecuada de cargas entre el electrodo de trabajo y el contra electrodo. Por lo tanto, es posible realizar una medición de gran precisión aunque la solución de muestra esté disponible en cantidad de traza.

45 El documento EP 1 304 566 A1 (WO 02/008743) se refiere a un biosensor que requiere una cantidad pequeña de muestra para realizar la medición. El biosensor comprende una primera placa de base aislante que presenta un electrodo de trabajo, una segunda placa de base aislante que presenta un contra electrodo opuesto al electrodo de trabajo, una capa de reactivo que comprende por lo menos una oxidorreductasa, y una vía de provisión de muestras formada entre la primera y la segunda placas de base aislantes, en el que el electrodo de trabajo, el contra electrodo y la capa de reactivo están expuestos a la parte interna de la vía de provisión de muestras, y en el que la distancia entre el electrodo de trabajo y el contra electrodo es de 150 μm o menos.

55 El documento WO 01/33216 A1 da a conocer un sensor que comprende un electrodo de trabajo y un contra electrodo y puede comprender un sistema de seguimiento de supervisión de la inserción para determinar la correcta colocación del sensor en un conector.

60 El documento EP 0 964 059 A2 da a conocer un biosensor que comprende una placa de base para electrodo de trabajo, una placa de base para contra electrodo y una capa de reactivo que contiene por lo menos una enzima y un mediador electrónico, en el que se dispone un electrodo de trabajo sobre la placa de base para electrodo de trabajo y un contra electrodo sobre la placa de base para contra electrodo en posiciones mutuamente opuestas, y en el que es posible poner en contacto un terminal de un dispositivo de medición con los terminales de ambos electrodos a través de orificios de paso.

65 El documento WO 02/00918 A2 da a conocer un biosensor para la determinación de sustancias en los fluidos corporales, en particular, en la sangre, que comprende una placa de apoyo de dos piezas, representadas por una pieza superior y una pieza inferior, y una capa intermedia dispuesta entre la pieza superior y la pieza inferior provista de una abertura. La pieza superior, la pieza inferior y la abertura forman un canal capilar, que se extiende desde una abertura de la cubierta situada en el borde del biosensor hasta un orificio para ventilación situado en la pieza superior

o en la pieza inferior. Están previstos unos electrodos que, junto con una sustancia que contiene enzimas, permiten la medición electroquímica de sustancias que se encuentran en los fluidos corporales.

No obstante, el biosensor de electrodos opuestos presenta terminales de conexión eléctrica (que se conectan eléctricamente a una fuente de alimentación de excitación de un aparato de medición para un biosensor cuando se inserta o monta el sensor en el aparato) situados en el lado superior o el lado inferior de un par de placas de base, respectivamente, sin ningún diseño específico. En consecuencia, resultará difícil para el usuario diferenciar (por ejemplo, visualmente) entre el lado superior y el lado inferior del biosensor. Entonces, cabe la posibilidad de que el usuario inserte el biosensor boca abajo, cometiendo un error de correspondencia de lado superior y lado inferior del biosensor con respecto al aparato. Con dicha inserción errónea del biosensor, no es de esperar que el funcionamiento sea correcto.

Asimismo, es deseable tener la capacidad de utilizar un aparato de medición para medir biosensores correspondientes a una pluralidad de sustratos de destino, de una manera conveniente y sin provocar inserciones erróneas de los biosensores. No obstante, este objetivo no puede alcanzarse con un biosensor convencional o la combinación de un biosensor convencional y un aparato de medición convencional para un biosensor.

Breve resumen de la invención

Por consiguiente, uno de los objetivos de la presente invención consiste en proporcionar un biosensor y un aparato de medición para un biosensor, con los cuales puede evitarse que el usuario inserte erróneamente el biosensor dentro del aparato de medición.

Otro objetivo de la presente invención consiste en proporcionar un aparato de medición para un biosensor, cuyo manejo resulte conveniente para medir una pluralidad de biosensores correspondientes a una pluralidad de sustratos de destino, sin provocar la inserción errónea de los biosensores.

Para resolver los problemas descritos anteriormente y alcanzar los objetivos indicados, un biosensor según un primer aspecto de la presente invención comprende: una primera placa de base aislante que comprende un primer electrodo y una segunda placa de base aislante que comprende un segundo electrodo, ocupando el primer y el segundo electrodo posiciones opuestas entre sí; y un primer conductor dispuesto sobre la primera placa de base y conectado al primer electrodo, y un segundo conductor dispuesto sobre la segunda placa de base y conectado al segundo electrodo, y se caracteriza porque la primera placa de base comprende una primera parte de extensión que se extiende en la dirección de la longitud de la primera placa de base desde una posición correspondiente a un extremo de la segunda placa de base en su dirección de longitud, y presenta por lo menos una parte del primer conductor expuesta al exterior, y porque la segunda placa de base comprende una segunda parte de extensión que se extiende en la dirección de la anchura de la segunda placa de base desde una posición correspondiente a un extremo de la primera placa de base en su dirección de anchura, y presenta por lo menos una parte del segundo conductor expuesta al exterior.

Una de las ventajas de dicho biosensor es que permite evitar de una manera fácil que el usuario inserte erróneamente el biosensor en un aparato de medición.

Asimismo, dicho biosensor puede estar estructurado de tal forma que la segunda placa de base comprende dos de las segundas partes de extensión, una de las cuales se extiende en la dirección de la anchura de la segunda placa de base desde la posición correspondiente al extremo de la primera placa de base en su dirección de anchura, y la otra se extiende en la dirección de la anchura de la segunda placa de base desde otra posición correspondiente a otro extremo de la primera placa de base en su dirección de anchura.

El biosensor que presenta dicha estructura es ventajoso en la medida en que la segunda placa de base puede estar provista de unas partes de extensión que se extienden en ambas direcciones de la anchura, para que de esta forma ambos lados del biosensor estén bien equilibrados mecánicamente con respecto a la línea central en la dirección de la longitud del biosensor.

El biosensor puede comprender asimismo: una vía de suministro de soluciones de muestra para proveer una solución de muestra que contiene una pluralidad de sustratos, de tal manera que la solución de muestra entra en contacto con el primer electrodo y el segundo electrodo; y una capa de reactivo que puede reaccionar con por lo menos un sustrato específico de la pluralidad de sustratos, y se caracteriza porque la primera placa de base o la segunda placa de base presentan una forma que comprende una parte común y una parte no común, presentando la parte no común una forma específica correspondiente al sustrato específico. Dicho biosensor puede adaptarse convenientemente a un sustrato de destino y puede adaptarse convenientemente a un aparato de medición para medir una pluralidad de biosensores correspondientes a una pluralidad de sustratos de destino sin provocar ningún error operativo.

Además, el biosensor puede estar estructurado de tal manera que la primera parte de extensión de la primera placa de base o la segunda parte de extensión de la segunda placa de base están situadas en una posición específica (de la primera placa de base o la segunda placa de base) correspondiente al sustrato específico. Por ejemplo, el biosensor puede presentar una estructura en la que la posición específica de la segunda parte de extensión de la segunda placa de base es la posición de la izquierda o la posición de la derecha, correspondiente al sustrato específico, en la dirección

ES 2 320 871 T3

de la longitud de la segunda placa de base, es decir, con respecto a la línea central de la segunda placa de base en su dirección de longitud.

Mediante dicha estructura, el biosensor puede adaptarse convenientemente a un sustrato de destino.

Además, en el biosensor, puede seleccionarse la glucosa y el ácido láctico como constituyentes de la pluralidad de sustratos. De este modo, el biosensor puede adaptarse convenientemente a la medición de la glucosa y la medición del ácido láctico que son las más preferidas por los usuarios de los biosensores.

Un aparato de medición para un biosensor según otro aspecto de la presente invención comprende una parte de montaje de sensor donde se monta el biosensor, y se caracteriza porque la parte de montaje de sensor comprende partes segmentadas dispuestas respectivamente en posiciones correspondientes a la parte común y la parte no común de la primera placa de base o la segunda placa de base, y porque, cuando se monta el biosensor en la parte de montaje de sensor, el sustrato específico del biosensor se diferencia por medio de la posición de la parte segmentada de la parte de montaje de sensor correspondiente a la parte no común de la primera placa de base o la segunda placa de base.

El aparato de medición puede estar estructurado asimismo de tal forma que la parte de montaje de sensor comprende un espacio de instalación íntegra donde se instalará el sensor, comprendiendo dicho espacio: una primera zona correspondiente a la parte común de la forma de la primera placa de base o la segunda placa de base, y una segunda zona correspondiente a la parte no común de la forma de la primera placa de base o la segunda placa de base.

El aparato de medición también puede estar estructurado de tal forma que comprende asimismo: un primer terminal de conexión eléctrica para entrar en contacto con la primera zona del espacio de instalación íntegra; y una pluralidad de segundos terminales de conexión eléctrica situados para entrar en contacto con la segunda zona del espacio de instalación íntegra, y se caracteriza porque, cuando se monta el biosensor en la parte de montaje de sensor, el primero o el segundo conductor se conecta al primer terminal de conexión eléctrica, y el otro de dichos dos conductores se conecta a uno de los segundos terminales de conexión eléctrica de la pluralidad, y porque el sustrato específico del biosensor se diferencia por medio del segundo terminal de conexión eléctrica de la pluralidad con el cual se ha conectado el otro de dichos dos conductores.

Una ventaja de estos aparatos de medición es que un aparato de medición individual puede adaptarse para medir una pluralidad de biosensores diferentes que comprenden, respectivamente, sustratos específicos o diferentes, sin provocar ningún error operativo.

Un aparato de medición para un biosensor, según otro aspecto de la presente invención, comprende una parte de montaje de sensor para montar un biosensor que comprende una primera placa de base y una segunda placa de base, y se caracteriza porque la parte de montaje de sensor comprende: una primera parte segmentada de montaje para el sensor correspondiente a la primera placa de base del biosensor y una segunda parte segmentada de montaje para el sensor correspondiente a la segunda placa de base del biosensor, y porque la primera parte segmentada de montaje para el sensor presenta una anchura diferente a la de la segunda parte segmentada de montaje para el sensor.

El aparato de medición puede estar estructurado asimismo de tal forma que la primera placa de base del biosensor comprende un primer electrodo y un primer conductor, estando conectado el primer conductor al primer electrodo, la segunda placa de base comprende un segundo electrodo y un segundo conductor, estando conectado el segundo conector al segundo electrodo; y el primer y el segundo electrodos ocupan posiciones opuestas entre sí, y se caracteriza porque la primera placa de base comprende una primera parte de extensión que se extiende en la dirección de la longitud de la primera placa de base desde una posición correspondiente a un extremo de la segunda placa de base en su dirección de longitud, y presenta por lo menos una parte del primer conductor expuesta al exterior, y porque la segunda placa de base comprende una segunda parte de extensión que se extiende en la dirección de la anchura de la segunda placa de base desde una posición correspondiente a un extremo de la primera placa de base en su dirección de anchura, y presenta por lo menos una parte del segundo conductor expuesta al exterior.

Una ventaja de dichos aparatos de medición es que permite prevenir que el usuario inserte erróneamente el biosensor en el aparato de medición.

Dichos aparatos de medición también pueden estar estructurados de tal manera que comprenden además: un primer terminal de conexión eléctrica que se conectará con la parte expuesta del primer conductor, y un segundo terminal de conexión eléctrica que se conectará con la parte expuesta del segundo conductor del biosensor cuando se monte el biosensor en la parte de montaje de sensor, y una fuente de alimentación de excitación acoplada al primer y al segundo terminales de conexión eléctrica para aplicar un voltaje al primer y al segundo electrodos del biosensor a través del primer y el segundo terminales de conexión eléctrica.

Una ventaja de dicha estructura del aparato de medición es que el voltaje necesario para la medición puede aplicarse convenientemente a una solución de muestra del biosensor que comprende un sustrato de destino.

Asimismo, dicho aparato de medición puede estar estructurado de tal forma que comprende además: un procesador de señales que se va a acoplar funcionalmente al primer electrodo y el segundo electrodo del biosensor para realizar un procesamiento de cálculo con un valor de la corriente eléctrica que fluye en el primer electrodo y el segundo electrodo,

generándose de ese modo un valor calculado; y una unidad de salida acoplada funcionalmente al procesador de señales para suministrar el valor calculado mediante los cálculos del procesador de señales; y cuando se provee al biosensor una solución de muestra que contiene el sustrato, y el biosensor se monta en la parte de montaje de sensor, calcular de ese modo la cantidad del sustrato por medio del procesamiento de cálculo del procesador de señales, siendo finalmente transmitido dicho valor calculado a la unidad de salida.

Una ventaja del aparato de medición que presenta dicha estructura es que el cálculo de la cantidad del sustrato de destino del biosensor, así como el suministro (presentación) del valor calculado, puede realizarse de una manera que resulta conveniente.

El aparato de medición también puede estar estructurado de tal forma que comprende además un elemento de expulsión del sensor dispuesto en la parte de montaje de sensor, que es operativo para expulsar el biosensor fuera de la parte de montaje de sensor, aplicando a este una fuerza de expulsión.

Dicho aparato de medición puede estar estructurado además de tal forma que la fuerza de expulsión aplicada por el elemento de expulsión se ejerce en el punto de contacto entre el elemento de expulsión y la segunda parte de extensión del biosensor.

Una ventaja de dichos aparatos de medición es que el biosensor montado en la parte de montaje de sensor puede expulsarse convenientemente hacia afuera de la parte de montaje de sensor o el aparato de medición.

Aunque las características novedosas de la presente invención se exponen particularmente en las reivindicaciones adjuntas, la presente invención, tanto en lo referente a la organización como al contenido, se comprenderá y valorará mejor, junto con otros objetivos y características de la misma, a partir de la siguiente descripción detallada considerada conjuntamente con los dibujos.

Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

La figura 1A es una vista oblicua esquemática de un sistema de biosensor según el modo 1 de la forma de realización de la presente invención.

La figura 1B es una vista esquemática, parcialmente ampliada, de una parte de la figura 1A rodeada por un círculo de línea discontinua B, que es la parte de montaje de sensor 30 del aparato de medición 3, vista en la dirección de la flecha DR0.

La figura 1C es una vista oblicua esquemática, parcialmente ampliada, de una parte de la figura 1A rodeada por un círculo de línea discontinua C, que es una parte terminal del biosensor 2.

La figura 2A es una vista explosionada oblicua esquemática de un biosensor según el modo 1 de la forma de realización de la presente invención.

La figura 2B es una vista oblicua esquemática del biosensor según el modo 1 de la forma de realización de la presente invención.

La figura 3A es una vista terminal esquemática del biosensor según el modo 1 de la forma de realización de la presente invención.

La figura 3B es una vista lateral esquemática del biosensor según el modo 1 de la forma de realización de la presente invención.

La figura 3C es una vista en planta desde arriba esquemática del biosensor según el modo 1 de la forma de realización de la presente invención.

La figura 4 es un diagrama de bloques esquemático, que representa un ejemplo de conexión de un biosensor con un aparato de medición (sistema de biosensor) según el modo 1 de la forma de realización de la presente invención.

La figura 5A es una vista oblicua esquemática de un sistema de biosensor según el modo 2 de la forma de realización de la presente invención.

La figura 5B es una vista esquemática, parcialmente ampliada, de una parte de la figura 5A rodeada por un círculo de línea discontinua B, que es la parte de montaje de sensor 70 del aparato de medición 7, vista en la dirección de la flecha DR5.

La figura 6A es una vista oblicua explosionada esquemática de un biosensor según el modo 2 de la forma de realización de la presente invención.

La figura 6B es una vista oblicua esquemática del biosensor según el modo 2 de la forma de realización de la presente invención.

ES 2 320 871 T3

La figura 7A es una vista oblicua explosionada esquemática de otro biosensor según el modo 2 de la forma de realización de la presente invención.

5 La figura 7B es una vista oblicua esquemática del otro biosensor según el modo 2 de la forma de realización de la presente invención.

La figura 8A es un diagrama de bloques esquemático, que representa un ejemplo de conexión de un biosensor con un aparato de medición (sistema de biosensor) según el modo 2 de la forma de realización de la presente invención.

10 La figura 8B es un diagrama de bloques esquemático, que representa otro ejemplo de conexión de un biosensor con un aparato de medición (sistema de biosensor) según el modo 2 de la forma de realización de la presente invención.

15 La figura 9 es una vista oblicua esquemática de un ejemplo de sistema de biosensor según la presente invención, que comprende un mecanismo de eyección del sensor para expulsar el biosensor hacia afuera de la parte de montaje de sensor.

La figura 10A es una vista en sección transversal esquemática de una parte terminal del aparato de medición, obtenida cortando por el plano Y-Y' representado en la figura 9.

20 La figura 10B es una vista en sección transversal esquemática de una parte terminal del aparato de medición donde se ha montado el biosensor, obtenida cortando por el plano Y-Y' representado en la figura 9.

25 La figura 10C es una vista en sección transversal esquemática, similar a la de la figura 10B, de una parte terminal del aparato de medición donde se ha montado el biosensor, en la que el biosensor es empujado hacia fuera, para la eyección, desde la parte de montaje de sensor del aparato de medición.

La figura 11 es una vista en perspectiva esquemática de una parte de montaje de sensor del aparato de medición.

30 La figura 12 es una vista oblicua esquemática de un ejemplo modificado de biosensor de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

35 A continuación, se describirán los modos de formas de realización (ejemplos) de la presente invención con referencia a los dibujos adjuntos. Debe observarse que estos modos de formas de realización y los dibujos se utilizan para ilustrar los ejemplos de la presente invención, y que la presente invención no está limitada a estos.

Modo 1 de forma de realización

40 La figura 1A es una vista oblicua esquemática de un sistema de biosensor 1 según el modo 1 de la forma de realización de la presente invención, y la figura 1B es una vista esquemática, parcialmente ampliada, de una parte de la figura 1A rodeada por un círculo en línea discontinua B, que es la parte de montaje de sensor 30 de un aparato de medición 3, vista en la dirección de la flecha DR0. Además, la figura 1C es una vista oblicua esquemática, parcialmente ampliada, de una parte de la figura 1A rodeada por un círculo en línea discontinua C, que es una parte terminal del biosensor 2. El sistema de biosensor 1 comprende el biosensor 2 y el aparato de medición 3 para medir biosensores, particularmente para permitir el montaje del biosensor 2 en su interior.

45 Antes de describir los detalles de los respectivos elementos del sistema de biosensor 1, se describirá brevemente la operación de medición mediante el sistema de biosensor 1. En la presente memoria, el término "operación de medición" se utiliza para hacer referencia a la operación de cuantificación de un sustrato de una solución de muestra, así como a la operación de detección de la presencia de un sustrato en la solución de muestra.

50 Haciendo referencia a los dibujos descritos anteriormente, el usuario (no representado) inserta una parte terminal de montaje 20 del biosensor 2, que es una parte terminal del biosensor 2 comprendida entre la parte dividida por la línea de guiones con doble punto representada en la figura 1A y el borde de este orientado hacia el aparato de medición 3, en la parte de montaje de sensor 30 en la dirección representada por la flecha DR0. La parte terminal de montaje 20 presenta por el lado superior una forma diferente a la del lado inferior y, por lo tanto, una forma que varía en la dirección vertical de cada superficie principal del biosensor 2, que a su vez es la dirección de apilamiento en la que se apila un par de placas de base del biosensor como se describirá más adelante. En la presente memoria, el término "dirección vertical" o "dirección de arriba abajo" se utiliza para hacer referencia a dicha dirección de apilamiento.

55 Más particularmente, con referencia a la diferencia de forma, una parte de extensión del lado inferior del biosensor se extiende en una dirección diferente a la dirección en la que se extiende una parte de extensión del lado superior del biosensor, como se representa en la figura 1A y como se describirá más adelante.

60 La parte de montaje de sensor está constituida por un espacio que coincide o se corresponde con la forma de la parte terminal de montaje 20, que adopta formas diferentes por el lado superior y el lado inferior, como se ha indicado anteriormente. Dichas formas de la parte terminal de montaje 20 y la parte de montaje de sensor 30 son muy diferentes

ES 2 320 871 T3

a las de los biosensores y aparatos de medición convencionales. Debido a estas formas exclusivas, sólo se puede montar o insertar el biosensor 2 dentro del aparato de medición 3 cuando se mantiene el sensor 2 en una posición adecuada para dicho montaje o inserción, de tal forma que la dirección de arriba abajo o el lado superior y el lado inferior del biosensor coincide o se corresponde con la forma de la parte de montaje de sensor 30.

5

A continuación, el usuario deposita una gota de la solución de muestra en una parte de deposición de gotas de solución de muestra 21 situada en un borde del biosensor 2, que también presenta un orificio de ventilación 19. Para representar con mayor claridad la estructura de la parte de deposición de gotas 21, la parte terminal del biosensor rodeada por el círculo de línea discontinua C se amplía como se representa en la vista parcialmente ampliada de la figura 1C. La gota de solución de muestra depositada es succionada hacia el interior del biosensor 2 por capilaridad. A continuación, un reactivo (descrito más adelante), que reacciona con un sustrato contenido en la solución de muestra, se disuelve en la solución de muestra. Posteriormente, se aplica un voltaje a los electrodos del biosensor 2 utilizando el aparato de medición 3 (descrito más adelante), que detecta el cambio electroquímico entre los electrodos provocado por la reacción del reactivo. Los resultados de la medición se presentan en una unidad de presentación visual (unidad de salida) 31 del aparato de medición 3, finalizando de ese modo la operación de medición.

15

A continuación, se citan ejemplos de soluciones de muestra y sustratos que pueden someterse a la operación de medición en el sistema de biosensor 1 según el presente modo 1 de forma de realización. Los ejemplos de soluciones de muestra están constituidos por fluidos biológicos tales como la sangre (ya sea sangre completa o bien componentes de muestra tales como el plasma sanguíneo y el suero sanguíneo), el fluido intersticial, los fluidos de la piel, el sudor, las lágrimas y la orina. Los ejemplos de sustratos están constituidos por la glucosa, el colesterol y el ácido láctico. El sistema de biosensor 1 es particularmente adecuado para cuantificar la glucosa, el ácido láctico y el colesterol de la sangre de un cuerpo humano.

20

En lo sucesivo, se describirán de una forma más específica diversos elementos del sistema de biosensor 1, tomando como ejemplo de sustrato la glucosa contenida en la sangre de un cuerpo humano.

25

En primer lugar, se describirán los respectivos elementos constituyentes del biosensor 2 haciendo referencia a la figura 2A y la figura 2B, siendo la figura 2A una vista explosionada oblicua esquemática y la figura 2B una vista oblicua esquemática del biosensor 2.

30

Una placa de base (primera placa de base) que sostiene un electrodo de trabajo 23 y un conductor 230 conectado eléctricamente con el electrodo de trabajo 23 está fabricada en un material aislante eléctrico, tal como el tereftalato de polietileno. Esta primera placa de base 22 presenta una parte de extensión 220 (primera parte de extensión), relacionada con una segunda placa de base 24 descrita más adelante, que se extiende en la dirección de la longitud de la primera placa de base 22. En la presente memoria, el término “dirección de la longitud” se utiliza para hacer referencia a la dirección paralela a la longitud de la placa de base indicada por la flecha DR1 representada en la figura 2A. Con referencia a la figura 2A, la parte de extensión 220 es la parte de uno de los extremos de la primera placa de base 22 comprendida entre una línea divisoria indicada mediante una línea de guiones y doble punto en la primera placa de base 22 y el borde de la primera placa de base. Dicho de otro modo, la primera parte de extensión es una parte de la primera placa de base 22 que se extiende en la dirección de la longitud de la primera placa de base desde una posición correspondiente a un extremo o borde en la dirección de la longitud de la segunda placa de base hasta el límite de la longitud (para situarse frente al aparato de medición descrito más adelante).

35

40

En la superficie de la primera placa de base 22, se forma un electrodo de trabajo conductor de electricidad 23 (primer electrodo) y un conductor 230 conectado con (que procede de) el electrodo de trabajo, por ejemplo, pulverizando un material conductor de electricidad tal como el paladio sobre la superficie de la primera placa de base, y a continuación recortando mediante, por ejemplo, un haz láser. Sobre la primera parte de extensión 220, se forma una parte del conductor 230 que queda expuesta al exterior.

45

Por otro lado, se fabrica otra placa de base (segunda placa de base) que sostiene un contra electrodo 25 y un conductor 250 conectado eléctricamente al contra electrodo 25, en un material aislante eléctrico tal como el tereftalato de polietileno. Esta segunda placa de base 24 presenta dos partes de extensión 240 (cada una de las cuales es una segunda parte de extensión) relacionadas con la primera placa de base 22, extendiéndose dichas extensiones en la dirección de la anchura de la segunda placa de base 24. En la presente memoria, el término “dirección de la anchura” se utiliza para hacer referencia a la dirección paralela a la anchura de la placa de base indicada por la flecha DR2 representada en la figura 2A. Haciendo referencia a la figura 2A, las dos partes de extensión 240 son las partes de uno de los extremos de la segunda placa de base 24 comprendidas entre las respectivas líneas divisorias indicadas por las líneas de guiones y doble punto en la segunda placa de base 24, paralelas a la dirección de la longitud (DR1), y los límites de la anchura o los bordes de las alas de la segunda placa de base.

55

60

En otros términos, cada segunda parte de extensión es una parte de la segunda placa de base 24 que se extiende en la dirección de la anchura de la segunda placa de base desde una posición correspondiente a un extremo o borde en la dirección de la anchura de la primera placa de base hasta un límite de la anchura o un borde de ala. Estas dos segundas extensiones pueden comprenderse más fácilmente a partir de la figura 3C descrita a continuación, en la que una segunda extensión está delimitada por los cuatro puntos de vértice p1, p5, p8 y p4, mientras que la otra extensión está delimitada por los cuatro puntos de vértice p6, p2, p3 y p7.

65

ES 2 320 871 T3

En la superficie del lado inferior o lado trasero de la segunda placa de base 24, se forma un contra electrodo conductor de electricidad 24 (segundo electrodo) y un conductor 250 conectado con (procedente de) el contra electrodo, por ejemplo, pulverizando un material conductor de electricidad tal como el paladio sobre toda la superficie del lado inferior de la segunda placa de base. En este caso, la totalidad de las superficies del lado inferior de las segundas partes de extensión 240 están cubiertas por una parte del conductor 250. No obstante, también es posible pulverizar primero el material conductor de electricidad sobre toda la superficie del lado inferior de la segunda placa de base 24, y a continuación recortar, utilizando por ejemplo un haz láser, para formar de ese modo el contra electrodo 25 y el conductor 250 sobre una parte de la superficie del lado inferior de la segunda placa de base 24.

Para mantener una distancia entre el electrodo de trabajo 23 y el contra electrodo 25, se utiliza un elemento separador 26 que está fabricado en un material aislante tal como el tereftalato de polietileno. Este elemento separador 26 presenta, en una posición central del borde delantero, una parte de muesca o una parte recortada, que constituye una parte de deposición de gotas 21 (en la que se recibe una gota de la solución de muestra) y una vía de suministro de soluciones de muestra 28 gracias a su disposición entre la primera placa de base 22 y la segunda placa de base 24. Además, la segunda placa de base 24 presenta un orificio de ventilación 29 situado en una posición terminal de la vía de suministro de soluciones de muestra 28.

Aunque se ha descrito la utilización de un elemento en forma de placa como elemento separador, en lugar de éste es posible utilizar un adhesivo, cubriéndose entonces una superficie de una de las placas de base con el adhesivo y disponiéndose dicho adhesivo entre las dos placas de base, para formar de ese modo una capa adhesiva que constituirá un elemento separador una vez endurecida la capa adhesiva.

Se forma una capa de reactivo 27 aplicando, sobre el electrodo de trabajo 23, un reactivo que contiene por lo menos una enzima. Es preferible que el reactivo contenga un mediador electrónico y un polímero hidrofílico. En el caso del sistema de biosensor 1 según el modo 1 de la presente forma de realización, el sustrato que se va a cuantificar es la glucosa en sangre de un cuerpo humano. En consecuencia, el enzima que va a estar contenido en la capa de reactivo 27 en este caso es la glucosa oxidasa, y el mediador electrónico utilizado es el ferricianuro potásico, mientras que el polímero hidrofílico que se utiliza es la carboximetil celulosa.

Los ejemplos de materiales utilizables para la primera placa de base 1, la segunda placa de base 2 y el elemento separador 26 están constituidos por diversas resinas termoplásticas, tales como el polietileno, el poliestireno, el cloruro de polivinilo, la poliamida y las resinas de poliéster saturado (incluido el tereftalato de polietileno del ejemplo anterior), así como resinas termoestables, tales como la resina de urea, la resina de melamina, la resina de fenol, la resina de epoxy y las resinas de poliéster no saturado.

Los ejemplos de materiales utilizables para el electrodo de trabajo 23, el contra electrodo 25 y los conductores 230 y 250 están constituidos por materiales conductores de electricidad utilizados de manera general, tales como el oro, la plata, el platino y el carbono, así como el paladio citado en el ejemplo anterior. Debe observarse que el material que se va a utilizar para el electrodo de trabajo 23 puede ser igual o diferente al material que se va a utilizar para el conductor 230 conectado al electrodo de trabajo 23 o procedente del mismo. Análogamente, el material para el contra electrodo 25 puede ser igual o diferente del material para el conductor 250. Por ejemplo, el electrodo de trabajo 23 y el contra electrodo 25 pueden fabricarse en carbono, mientras que los conductores 230 y 250 pueden fabricarse en plata, que posee una resistividad inferior a la del carbono.

En el ejemplo anterior, se utiliza carboximetilcelulosa como polímero hidrofílico, aunque generalmente pueden utilizarse otros materiales también. Otros ejemplos de compuestos utilizables como polímero hidrofílico son la hidroxietilcelulosa, la hidroxipropilcelulosa, la metilcelulosa, la etilcelulosa, la etilhidroxietilcelulosa, la polivinilpirrolidona, el polivinil alcohol, los poliaminoácidos (tales como la polilisina), el ácido sulfónico de poliestireno, la gelatina (y sus derivados), el ácido poliacrílico (y sus sales), el ácido polimetacrílico (y sus sales), el almidón (y sus derivados) y los polímeros de anhídrido maleico (y los polímeros de sus sales). De todos los polímeros hidrofílicos anteriores, los preferidos son la carboximetilcelulosa, la hidroxietilcelulosa y la hidroxipropilcelulosa.

En el presente modo 1 de forma de realización, se utiliza glucosa como sustrato, es decir, como objetivo de la medición. No obstante, en general también se pueden medir cuantitativamente otros sustratos, tales como el ácido láctico y el colesterol, seleccionando una enzima adecuada y un mediador electrónico adecuado, que dependen del sustrato de destino contenido en la solución de muestra o se corresponden con este.

A continuación, se indican ejemplos de enzimas utilizables para los respectivos sustratos. Por ejemplo, aparte de glucosa oxidasa, también se puede utilizar glucosa deshidrogenasa para la glucosa. Un ejemplo de enzima para la fructosa es la fructosa deshidrogenasa. Un ejemplo de enzima para el ácido láctico es la lactato oxidasa. Los ejemplos de enzimas para el colesterol están constituidos por la colesterol oxidasa y la colesterol esterasa. Un ejemplo de enzima para la xantina es la xantina oxidasa. Además, un ejemplo de enzima para un aminoácido es la aminoácido oxidasa.

Los ejemplos de mediadores electrónicos distintos al ferricianuro potásico del ejemplo anterior están constituidos por la p-benzoquinona, el metosulfato de fenazina, el azul de metileno y los derivados del ferroceno, así como una combinación de dos o más de estos materiales.

ES 2 320 871 T3

Estos respectivos elementos del biosensor se apilan y montan en la dirección vertical indicada mediante cinco líneas de guiones y puntos en la figura 2A que se extienden verticalmente y representan las correspondencias entre las posiciones para el apilamiento. De este modo, la primera placa de base 22 y la segunda placa de base 24 se apilan entre sí, de tal forma que el electrodo de trabajo 23 y el contra electrodo 25 quedan situados en posiciones opuestas o uno frente al otro. En este caso, debe tenerse en cuenta nuevamente que la dirección de apilamiento, por ejemplo, del electrodo de trabajo 23 y el contra electrodo 25, se denomina dirección de arriba abajo o dirección vertical del biosensor 2 (es decir, la dirección indicada por la flecha DR3 en la figura 2A).

El elemento separador 26 se halla dispuesto íntegramente entre la primera placa de base y la segunda placa de base 24. El espacio de la parte de muesca entre las dos placas de base se conforma como la vía de suministro de soluciones de muestra 28. Además, la parte de muesca del elemento separador 26 delimita el área particular que presentará el electrodo de trabajo 23. Análogamente, la parte de muesca del elemento separador 26 delimita el área de particular que presentará el contra electrodo 25. El electrodo de trabajo 23 y el contra electrodo 25 están dispuestos en posiciones opuestas entre sí separadas por la vía de suministro de soluciones de muestra 28.

La parte de deposición de gotas 21, donde se deposita una gota de la solución de muestra, es la entrada de la vía de suministro de soluciones de muestra 28. La gota de solución de muestra depositada en la parte de deposición de gotas 21 es succionada por capilaridad hacia el orificio de ventilación 29 en una dirección sustancialmente horizontal (dirección de la flecha DR4 representada en la figura 2A). La capa de reactivo 27 se coloca en la vía de suministro de soluciones de muestra 28 entre el electrodo de trabajo 23 y el contra electrodo 25. La figura 2B representa una vista oblicua del biosensor 2 apilado y montado utilizando las correspondencias entre las posiciones de los respectivos elementos apilados, representadas mediante el grupo de líneas de guiones y puntos verticales (verticales respecto de las respectivas placas de base) en la figura 2A. Debe tenerse en cuenta que, en la figura 2B, se omite la ilustración de algunos elementos tales como el contra electrodo 25 y el conductor 250 por conveniencia. Este tipo de omisión de ilustraciones también se realiza en otros dibujos descritos más adelante, tales como la figura 3B, la figura 6B, la figura 7B y la figura 12.

El biosensor 2 adopta pues la forma que le confiere la primera placa de base 22 y la segunda placa de base 24 apiladas, que presentan formas diferentes entre sí, siendo de este modo fácil para el usuario del biosensor reconocer o diferenciar visualmente y táctilmente la posición del biosensor 2 entre el lado superior y el lado inferior en la dirección de arriba abajo o la dirección vertical, y entre el extremo delantero y el extremo trasero en la dirección de la longitud. Más particularmente, el biosensor 2 está provisto de la primera parte de extensión 220 y las segundas partes de extensión 240, que determinan que el biosensor sea asimétrico entre el lado superior y el lado inferior en la dirección vertical, y también asimétrico entre ambos extremos en la dirección de la longitud del biosensor. Dicho de otro modo, el lado superior del biosensor tiene una forma diferente a la del lado inferior, y el extremo delantero del biosensor tiene una forma diferente a la del extremo trasero. Esta característica se describirá con mayor detalle haciendo referencia a la figura 3A, la figura 3B y la figura 3C.

La figura 3A es una vista terminal esquemática del biosensor 2 observado desde el lado del extremo, en la dirección de la longitud, de la primera parte de extensión 220 y la segundas partes de extensión 240 (es decir, observado desde la dirección opuesta a la dirección de la flecha DR1 representada en la figura 2A). La segunda placa de base 24 está provista de dos segundas partes de extensión 240 que se extienden en relación con la primera placa de base 22 (que presenta la primera parte de extensión 220). En otras palabras, las dos segundas partes de extensión 240 se extienden a modo de alas hacia el exterior, desde posiciones respectivamente correspondientes a ambos extremos de la primera placa de base 22 en su dirección de anchura en el plano horizontal.

En consecuencia, como se representa en la vista terminal de la figura 3A y la vista en planta desde arriba de la figura 3C, la cara terminal del biosensor 2 adopta sustancialmente una forma de T, y la cara superior del biosensor 2 también adopta sustancialmente la forma de T. Así pues, el lado superior y el lado inferior en la dirección vertical (es decir, la dirección de la flecha DR3 de la figura 2A y la figura 3A) son asimétricos entre sí, y el extremo delantero y el extremo trasero en la dirección de la longitud (es decir, la dirección de la flecha DR1 de la figura 2A y la figura 3C) también son asimétricos entre sí. Dicho de otro modo, el lado superior del biosensor presenta una forma diferente a la del lado inferior, y el extremo delantero del biosensor presenta una forma diferente a la del extremo trasero. Por lo tanto, resultará fácil para el usuario del biosensor reconocer correctamente la posición del biosensor 2 en la dirección de arriba abajo o la dirección vertical y también en la dirección de la longitud. Más particularmente, resultará fácil para el usuario diferenciar visualmente y táctilmente la posición del biosensor 2 entre el lado superior y el lado inferior en la dirección de arriba abajo o dirección vertical (y determinar cuál de las placas de base, la primera 22 o la segunda 24, está situada en el lado superior o el lado inferior), y entre el extremo delantero y el extremo trasero en la dirección de la longitud (y determinar cuál de los dos extremos está situado en el extremo delantero o el extremo trasero).

Asimismo, como es evidente en la figura 3C, las segundas partes de extensión 240 vistas desde arriba por el lado superior de estas no están solapadas al área que ocupan la primera placa de base y el elemento separador representados en la figura 3, y se extienden a modo de alas desde las posiciones correspondientes a ambos límites de la anchura de la primera placa de base. Dicho de otro modo, las dos segundas partes de extensión 240 están expuestas al exterior. En consecuencia, las partes del conductor 250 situadas en las superficies del lado inferior de las segundas partes de extensión 240 también están expuestas al exterior. Dichas partes expuestas del conductor 250 se conectarán eléctricamente con unos conectores (terminales de conexión eléctrica) del aparato de medición 3 descrito más adelante, una vez que se haya montado el biosensor 2 en el aparato de medición 3.

ES 2 320 871 T3

Puesto que el conductor 250 está expuesto parcialmente al exterior, resulta fácil conectar eléctricamente el conductor 250 (y por lo tanto el contra electrodo 25) con el conector del aparato de medición 3. En caso de que el conductor 250 ocupe toda la superficie del lado inferior de la segunda placa de base 24, la conexión eléctrica entre el contra electrodo 25 y el conector del aparato de medición 3 puede ser más segura, impidiéndose de ese modo una conexión eléctrica deficiente entre ambos. Debe tenerse en cuenta que este conductor 250 y el contra electrodo pueden pertenecer a dos capas diferentes o a una capa íntegra. Más particularmente, el conductor 250 y el contra electrodo pueden adoptar la forma de una única capa (por ejemplo, fabricando el contra electrodo y el conductor 250 al mismo tiempo). En este último caso, puede considerarse que el conductor 250 forma parte del contra electrodo que se ha fabricado para presentar un área ampliada con la cual se puede fabricar también el conductor 250.

La figura 3B es una vista lateral esquemática del biosensor 2 en la dirección de la longitud (dirección de la flecha DR1 de la figura 2A y la figura 3B), es decir, una vista lateral del sensor visto en la dirección de la flecha DR2 de la figura 2A. La primera placa de base 22 presenta la primera parte de extensión 220 que se extiende en la dirección de la longitud en relación con la segunda placa de base 24 (que presenta las segundas extensiones 240). En otros términos, la primera parte de extensión 220 se extiende hacia afuera en su dirección de longitud desde una posición correspondiente a un borde de la segunda placa de base en la dirección de la longitud.

El biosensor 2 tiene una forma asimétrica debido a la primera parte de extensión 220, ya que, con referencia a la figura 3B, la forma de la parte izquierda representada en la figura 3B es diferente de la forma de la parte derecha. Debido también a esta característica, el usuario puede reconocer correctamente la dirección de la longitud tanto de manera visual como táctil. Más particularmente, cuando el biosensor 2 está montado en el aparato de medición 3, resulta fácil para el usuario diferenciar visualmente y táctilmente si el extremo del biosensor en la primera parte de extensión 220 está situado frente a la parte de montaje de sensor del aparato de medición, o si el otro extremo del biosensor en la parte de deposición de gotas 21 para la solución de muestra está situado frente a la parte de montaje de sensor.

Además, debido a la primera parte de extensión 220, el biosensor presenta otra forma asimétrica en la dirección de arriba abajo (es decir, la dirección de la flecha DR3 de la figura 2A y la figura 3B), y de ese modo el usuario puede reconocer correctamente la posición del biosensor 2 en dicha dirección. Más particularmente, cuando el biosensor está montado en el aparato de medición 3, resulta fácil para el usuario diferenciar visualmente y táctilmente cuál de las placas de base, la primera 22 o la segunda 24, está situada en el lado superior o el lado inferior del biosensor.

La figura 3C es una vista en planta superior esquemática del biosensor 2. Como se pone de manifiesto en las figuras 3B y 3C, la primera parte de extensión 220 no se solapa ni a la segunda placa de base ni al elemento separador en dichos dibujos, y se extiende hacia afuera en la dirección de la flecha DR1. Así pues, una parte del conductor 230 situado sobre la primera parte de extensión 220 está expuesta al exterior. Esta parte expuesta del conductor 230 se conectará a un conector del aparato de medición 3 que se describirá más adelante, cuando se monte el biosensor 2 en el aparato de medición 3.

Puesto que la parte del conductor 230 está expuesta al exterior, resulta fácil conectar eléctricamente el conductor 230 con el conector del aparato de medición 3. El área del conductor 230 que se va a conectar con el conector puede ser grande dentro del área máxima posible de la primera parte de extensión 220. Por lo tanto, la conexión eléctrica entre el conductor 230 y el conector del aparato de medición puede ser más segura, evitándose de ese modo una conexión eléctrica deficiente.

Debe tenerse en cuenta que aunque este conductor 230 y el electrodo de trabajo pueden pertenecer a dos capas diferentes, también pueden formar parte de una capa íntegra. Más particularmente, el conductor 230 y el electrodo de trabajo pueden fabricarse como una capa única (por ejemplo, fabricando el electrodo de trabajo y el conductor 230 al mismo tiempo). En este último caso, puede considerarse que el conductor 230 forma parte del electrodo de trabajo que se ha fabricado para presentar un área ampliada con la cual se puede fabricar también el conductor 230.

Como se ha puesto de manifiesto en las descripciones anteriores, suponiendo que se extraiga la primera parte de extensión 220 de la primera placa de base 22, y que también se extraigan las segundas partes de extensión 240 de la segunda placa de base 24, la parte restante de la primera placa de base es similar y presenta una forma similar a la de la parte restante de la segunda placa de base. Por lo tanto, según la presente memoria, dicha parte restante de cada placa de base se denomina "parte común" de dichas placas de base, mientras que la primera parte de extensión y las segundas partes de extensión se denominan cada una "partes no comunes" de dichas placas de base.

Debe tenerse en cuenta que la segunda placa de base 24 descrita anteriormente está provista de las dos segundas partes de extensión 240 que se extienden simétricamente, desde ambos límites de la anchura de la segunda placa de base, hacia el lado izquierdo y el lado derecho (posición de la izquierda y posición de la derecha) de la segunda placa de base en la dirección de la longitud de la segunda placa de base, es decir, con respecto a la línea central de la segunda placa de base en su dirección de longitud. No obstante, también es posible que la segunda placa de base 24 esté provista de solo una de dichas segundas partes de extensión.

Asimismo, también es posible cambiar las formas de la primera y la segunda placas de base, sustituyendo la primera parte de extensión 220 por las segundas partes de extensión 240. En otras palabras, es posible que la primera placa de base 22 presente una o dos primeras partes de extensión que se extienden hacia afuera en la dirección de su

ES 2 320 871 T3

anchura desde la posición o las posiciones correspondientes al límite o los límites de la anchura de la segunda placa de base, y que la segunda placa de base 24 presente una segunda parte de extensión que se extiende hacia afuera en su dirección de longitud desde una posición correspondiente a un límite de la longitud de la primera placa de base. En tal caso, es necesario hacer que la forma de la parte de montaje de sensor 30 del aparato de medición 3 se corresponda con la forma cambiada del biosensor que presenta dichas dos placas de base con formas cambiadas.

A continuación, se describirá en detalle y haciendo referencia a la figura 1A, la figura 1B y la figura 11, el aparato de medición 3 en el que se ha montado el biosensor 2 descrito con referencia a las figuras 1A, 1B, 2A, 2B, 3A y 3C.

El espacio que constituye la parte de montaje de sensor 30 se representa en la figura 1B, que es una vista ampliada del mismo. Cuando la entrada de la parte de montaje de sensor 30 se observa en la dirección de la entrada, es decir, la dirección DR0 de la figura 1A, la entrada presenta sustancialmente una forma de T. Esto es debido a que la forma de la parte de montaje de sensor 30 necesita coincidir o corresponderse con la forma de la parte terminal de montaje 20 (es decir, la forma del borde de la parte terminal de montaje 20, vista en la dirección descrita anteriormente). Debido a dicha necesidad de coincidencia o correspondencia entre las formas, el biosensor 2 no puede montarse boca abajo en la parte de montaje de sensor.

Más particularmente, como se representa en la vista ampliada de la figura 1B, el espacio que constituye la parte de montaje de sensor 30 visto en la dirección DR0 representada en la figura 1A comprende tres segmentos de espacio: el espacio A (primera parte segmentada de montaje para el sensor), el espacio B y el espacio C (segunda parte segmentada de montaje para el sensor), donde la entrada del espacio A es un rectángulo definido por los puntos a1, a2, a9 y a10 (en el que los puntos a1 y a10 son puntos de vértices, mientras que los puntos a2 y a9 son puntos medios entre los puntos a1 y a3, y entre los puntos a10 y a8, respectivamente) representado en la figura 1B, la entrada del espacio B es un rectángulo definido por los puntos a2, a3, a8 y a9, representado en dicha figura, y la entrada del espacio C también es un rectángulo definido por los puntos de vértice a4, a5, a6 y a7, representado en dicha figura. Dicho de otro modo, el espacio de la parte de montaje de sensor según el presente modo de forma de realización presenta una forma de ranura constituida por la combinación de una pluralidad de ranuras, cada una de las cuales adopta la forma de un paralelepípedo rectangular.

El espacio A corresponde a la primera placa de base 22 que comprende la primera parte de extensión 220 situada en la parte terminal de montaje 20, y presenta un tamaño adecuado para permitir que se instale en el mismo dicha parte terminal de la primera placa de base 22. El espacio B corresponde al elemento separador 26 situado en la parte terminal de montaje 20, y presenta un tamaño adecuado para permitir que se instale en el mismo dicha parte terminal del elemento separador 26. Además, el espacio C corresponde a la segunda placa de base 24 que comprende las segundas partes de extensión 240 situadas en la parte terminal de montaje 20, y presenta un tamaño adecuado para permitir que se instale en el mismo dicha parte terminal de la segunda placa de base 24.

Debe tenerse en cuenta que, en la presente memoria, el término “tamaño adecuado” se utiliza para hacer referencia a las dimensiones de la anchura, el grosor y la profundidad del espacio que deben adaptarse a los respectivos elementos del biosensor 2, refiriéndose la anchura, el grosor y la profundidad del espacio de la parte de montaje de sensor 30 a las dimensiones de éste definidas en las direcciones que coinciden o se corresponden con la dirección de la anchura, la dirección de arriba abajo (vertical) y la dirección de la longitud del biosensor 2, respectivamente, cuando el biosensor 2 está montado en la parte de montaje de sensor.

El espacio A donde se va a instalar la primera placa de base 22 tiene una anchura W2 que es más pequeña que la anchura W1 del espacio C donde se va a instalar la segunda placa de base 24 que comprende las segundas partes de extensión 240. En consecuencia, en el espacio A no puede instalarse la segunda placa de base 24, que es más ancha que el espacio A. Por esta razón, el usuario no puede montar el biosensor 2 boca abajo en la parte de montaje de sensor, es decir, en la dirección de arriba abajo inversa (con la segunda placa de base 24 situada en el lado inferior y la primera placa de base 22 situada en el lado superior), en contraste con la dirección de arriba abajo normal (con la segunda placa de base 24 situada en el lado superior y la primera placa de base 22 situada en el lado inferior).

Asimismo, el espacio C donde se va a instalar la segunda placa de base 24 presenta una profundidad inferior a la del espacio A donde se va a instalar la primera placa de base 22 que comprende la primera parte de extensión 220. Por esta razón, el usuario no puede montar el biosensor 2 con el extremo delantero orientado hacia atrás en la parte de montaje de sensor, es decir, en la dirección de longitud inversa (con la parte de deposición de gotas 21 situada en el lado delantero orientado hacia la parte de montaje de sensor 30, y la parte terminal de montaje 20 situada en el lado trasero o posterior), en contraste con la dirección de longitud normal (con la parte de deposición de gotas 21 situada en el lado trasero o posterior, y la parte terminal de montaje 20 situada en el lado delantero orientado hacia la parte de montaje de sensor 30).

Utilizando el procedimiento y la estructura descritos anteriormente, es posible impedir con seguridad la inserción errónea (en la dirección de arriba abajo inversa o la dirección de longitud inversa) del biosensor 2 en el aparato de medición 3.

La estructura de la parte de montaje de sensor 30 descrita anteriormente se describirá en mayor detalle más adelante, con referencia a la figura 11, que es una vista en perspectiva esquemática, que representa la parte de montaje de sensor 30 dispuesta en una parte terminal del armazón del aparato de medición 3. Los puntos a1 a a10 representados

ES 2 320 871 T3

5 en la figura 1B también se representan en una superficie terminal del armazón de la figura 11. Por otro lado, los puntos de vértice b1 a b10 son los que están respectivamente situados en las posiciones correspondientes a los puntos a1 a a10 y que se extienden y se separan de estos puntos a1 a a10 en la dirección de inserción del biosensor 2 (es decir, la dirección de la flecha DR0) a una distancia que sustancialmente se corresponde con la longitud de cada segunda parte de extensión 240 (longitud en la dirección de la flecha DR0).

10 Mientras tanto, los puntos de vértice c1, c2, c9 y c10 son los que están respectivamente situados en las posiciones correspondientes a los puntos de vértice b1, b2, b9 y b10 y que se extienden y separan de dichos puntos de vértice b1, b2, b9 y b10 en la dirección de inserción del biosensor 2 (es decir, la dirección de la flecha DR0) a una distancia que se corresponde sustancialmente con la longitud de la primera parte de extensión 220 (longitud en la dirección de la flecha DR0).

15 Por lo tanto, la parte de montaje de sensor 30 presenta una estructura, por ejemplo, en la que la parte terminal de la segunda placa de base 24 (en concreto, la parte definida por los puntos de vértice p1, p2, p3 y p4 de la figura 3C), que se compone de las dos segundas partes de extensión 240 y la parte terminal de la segunda placa de base situada entre las dos segundas partes de extensión 240 (es decir, la parte definida por los puntos de vértice p5, p6, p7 y p8 de la figura 3C) representadas en la figura 2B, se adapta o corresponde con un espacio en forma de paralelepípedo rectangular (en particular, la segunda parte segmentada de montaje del sensor) definido por los puntos de vértice a4, a5, a6, a7, b4, b5, b6 y b7 y representado en la figura 11.

20 Análogamente, en dicha estructura la parte terminal del elemento separador 26 se adapta o corresponde con un espacio en forma de paralelepípedo rectangular definido por los puntos a2, a3, a8, a9, b2, b3, b8 y b9. Asimismo, la primera parte de extensión 220 de dicha estructura se adapta o se corresponde con un espacio en forma de paralelepípedo rectangular (es decir, una parte de la primera parte segmentada de montaje del sensor) definido por los puntos de vértice b1, b2, b9, b10, c1, c2, c9 y c10 y representado en la figura 11.

30 Haciendo referencia a la figura 11, se describe además una conexión eléctrica, en la que se dispone, tanto en una superficie definida por los puntos de vértice a3, a4, b3 y b4 como en una superficie definida por los puntos de vértice a7, a8, b7 y b8, de un terminal de conexión eléctrica (conector), de tal forma que el terminal eléctrico entra en contacto con cada parte de los conductores (250) dispuestos en las superficies inferiores de las dos segundas partes de extensión (240). Además, también se dispone de un terminal de conexión eléctrica (conector) en una superficie (superficie inferior, orientada hacia el espacio correspondiente a la primera parte de extensión 220) definida por los puntos de vértice b2, b9, c2 y c9, de tal forma que dicho terminal de conexión eléctrica entra en contacto con el conductor (230) dispuesto en la primera parte de extensión (220).

35 A continuación, se describirá la operación de medición del sistema de biosensor que presenta el biosensor 2 montado en el aparato de medición 3, con referencia a la figura 4, así como a las figuras 1A, 1B, 2A, 2B, 3A, 3B y 3C.

40 La figura 4 es un diagrama de bloques esquemático que representa un biosensor 2 (vista en planta desde arriba) y un aparato de medición 3. En el aparato de medición 3, un conector (terminal de conexión) 32a está conectado eléctricamente a un conductor 230 que está dispuesto en la primera parte de extensión 220 del biosensor 2 y está expuesto al exterior, mientras que otros conectores (terminales de conexión) 32b están conectados eléctricamente a unas partes de un conductor (250, no representado en la figura 4, pero sí en la figura 2A) que está dispuesto en las segundas partes de extensión 240 y está expuesto al exterior.

45 Entre cada conector 32b y tierra (que representa un potencial constante que no es necesariamente cero), existe un interruptor 33. Un circuito de generación de potencial 38 está conectado a un circuito de conversión de corriente-voltaje (I/V) 34. El circuito de conversión de corriente-voltaje 34 está conectado eléctricamente al conector 32a. El valor del voltaje obtenido en este circuito de conversión de corriente-voltaje 34 se convierte en unos impulsos mediante un circuito de conversión A/D 35.

50 Asimismo, en el aparato de medición se dispone de una memoria 36 que presenta una tabla de cálculo. La tabla de cálculo es una tabla que contiene datos que indican la relación entre el número de impulsos obtenidos en el circuito de conversión A/C 35 y la concentración de glucosa en sangre.

55 Una unidad central de procesamiento (CPU) 37 dirige diversas operaciones, incluida la conexión-desconexión del interruptor 33, la operación de medición y la operación de cálculo, basándose en el número de impulsos obtenidos en el circuito de conversión A/D 35 y la tabla de cálculo almacenada en la memoria 36, generándose de ese modo un valor calculado correspondiente a un sustrato de destino (glucosa) de la solución de muestra. El valor calculado se presenta en una unidad de presentación visual constituida por una pantalla de cristal líquido (LCD) 31. En lugar de utilizar dicha unidad de presentación visual, también es posible utilizar como unidad de salida un sintetizador de voz para facilitar el valor calculado por medios acústicos. También es posible facilitar el valor calculado de otras maneras (por ejemplo, almacenando dicho valor en el disco duro de un ordenador personal externo, es decir, extrayendo dicho valor fuera del aparato de medición a través de una red).

A continuación, se describirá la operación de medición del sustrato mediante el sistema descrito anteriormente. El usuario deposita una gota de sangre (solución de muestra) en la parte de deposición de gotas de solución de muestra

ES 2 320 871 T3

21, una vez que el biosensor 2 se ha montado en el aparato de medición 3. La gota de sangre depositada es succionada por capilaridad hacia la vía de suministro de soluciones de muestras 28. A continuación, una capa de reactivo (no representada en la figura 4, pero sí, por ejemplo, en la figura 2A mediante el número de referencia 27) se disuelve en la sangre y entonces tiene lugar una reacción de oxidación-reducción del mediador electrónico de la capa de reactivo.

Más particularmente, se produce la disolución en la sangre de la glucosa oxidasa, que es una enzima contenida en la capa de reactivo, y del ferricianuro potásico, que es un mediador electrónico. Por consiguiente, se produce la reacción enzimática entre la glucosa en sangre y la glucosa oxidasa, generándose de ese modo electrones. El ferricianuro potásico se reduce, pues, a ferrocianuro potásico por medio de dichos electrones generados.

Asimismo, debido a la presencia de carboximetil celulosa en la capa de reactivo, se suprime la adsorción de ciertos materiales de la sangre (tales como las proteínas) a la superficie del electrodo de trabajo, y de esta forma la reacción del electrodo puede desarrollarse correctamente. Por esta razón, se mitiga también la influencia de, por ejemplo, los choques físicos que sufre el biosensor, atribuidos a un incremento de la viscosidad de la solución de muestra durante la medición, y en consecuencia se reducen las variaciones de las respuestas del sensor.

La CPU 37 es operativa para conectar el interruptor 33 en un momento de tiempo posterior al inicio de la medición. Así pues, se genera una cierta diferencia de potencial (diferencia de potencial entre el potencial de tierra y el potencial generado por el circuito de generación de potencial 38) entre el electrodo de trabajo 23 y el contra electrodo 25, por medio de los conectores 32a y 32b y los respectivos conductores conectados a los electrodos. Dicho de otro modo, se aplica un cierto voltaje al electrodo de trabajo 23, utilizándose como referencia el potencial del contra electrodo 25.

A continuación, el ferrocianuro potásico, que es un producto de la reducción del ferricianuro potásico, vuelve a oxidarse a ferricianuro potásico, estableciéndose de esta manera una corriente eléctrica entre el electrodo de trabajo 23 y el contra electrodo 25, que es proporcional a la concentración de glucosa en sangre.

Según el presente biosensor 2 descrito en la presente forma de realización de modalidad 1, el electrodo de trabajo 23 y el contra electrodo 25 ocupan posiciones opuestas entre sí separadas por la vía de suministro de soluciones de muestra 28. En consecuencia, la transferencia iónica entre ambos electrodos se desarrolla correctamente. De esta forma, aun cuando la gota de sangre que se va a medir esté constituida por una cantidad de traza, se establecerá una corriente eléctrica proporcional a la concentración de glucosa. Por consiguiente, el aparato de medición 3 puede utilizarse para realizar la operación de medición con una alta sensibilidad, incluso para el caso de sangre presente en cantidad de traza.

Debe tenerse en cuenta que, en la presente memoria, el término “cantidad de traza” de sangre o solución de muestra se utiliza para hacer referencia a una cantidad que es inferior a la que precisan los biosensores cuyo electrodo de trabajo y contra electrodo están dispuestos en un único plano, a diferencia de lo que ocurre en los biosensores con electrodos opuestos.

La corriente eléctrica proporcional a la concentración de glucosa se convierte en un voltaje por medio del circuito de conversión corriente-voltaje 34. A continuación, dicho valor de tensión se convierte en unos impulsos por medio del circuito de conversión A/D 35, y dichos impulsos se transmiten después a la CPU 37. La CPU 37 cuenta el número de dichos impulsos y realiza un cálculo basándose en la tabla de cálculo almacenada en la memoria 36, para obtener de ese modo la concentración de glucosa en la sangre. El valor calculado se presenta en la LCD (unidad de presentación visual) 31, finalizando entonces la medición cuantitativa o la cuantificación de la glucosa en la sangre.

Haciendo referencia a las formas de la primera parte de extensión 220 y las segundas partes de extensión 240, el biosensor descrito presenta unas formas específicas que se han dado a conocer en la descripción precedente. No obstante, es por supuesto posible modificar las formas dentro del alcance de la presente invención o del presente modo de forma de realización, siempre y cuando el usuario y el aparato de medición puedan reconocer y diferenciar los factores necesarios descritos anteriormente. Un ejemplo de dicha modificación se representa en la figura 12, que es una vista oblicua esquemática de un biosensor 12 que es el resultado de la modificación, por ejemplo, del biosensor de la figura 2B.

Haciendo referencia a la figura 12, un elemento separador 126 está situado entre una primera placa de base y una segunda placa de base 124. En un extremo de la primera placa de base, está situada una primera parte de extensión 128. En la primera parte de extensión 128, está situado un conductor 130, una parte del cual está expuesto al exterior. En la segunda placa de base 124, está situado un orificio de ventilación 129.

Una característica de dicho biosensor 12 es que cada una de las segundas partes de extensión 125 está diseñada de tal forma que su anchura se incrementa gradualmente desde un extremo de la segunda placa de base 124 situado en el lado del orificio de ventilación 129 hasta el otro extremo del mismo, donde se halla la primera parte de extensión 130 en la primera placa de base 122. Esto contrasta con el biosensor 2 representado, por ejemplo, en la figura 2B, en el que cada una de las segundas partes de extensión 240 presenta una forma rectangular que se extiende en la dirección de la anchura de la segunda placa de base desde la posición correspondiente a cada límite de la anchura de la primera placa de base tal como se ha descrito anteriormente. Dicha estructura del biosensor representada en la figura 12 también puede resolver un problema subyacente y alcanzar el objetivo según el presente modo de forma de realización o la presente invención.

ES 2 320 871 T3

Como sucede en el caso de los biosensores descritos anteriormente, es posible cambiar las formas de la primera y la segunda placas de base del biosensor 12, de tal modo que la forma de la primera parte de extensión 128 es sustituida por las segundas partes de extensión 125. En otras palabras, es posible que la primera placa de base 122 presente una o dos primeras partes de extensión que se extienden hacia afuera en la dirección de la anchura desde la posición o las posiciones correspondientes al límite o los límites de la amplitud de la segunda placa de base 124, y que la segunda placa de base 124 presente una segunda parte de extensión que se extiende hacia afuera en la dirección de la longitud desde una posición correspondiente a un límite de la longitud de la primera placa de base. En tal caso, es necesario hacer que la forma o el espacio de la parte de montaje de sensor del aparato de medición se corresponda con la forma cambiada del biosensor que presenta dichas formas cambiadas de las dos placas de base, aunque dicho cambio de diseño de la parte de montaje de sensor resulta fácil de realizar.

Modo 2 de forma de realización

Este modo 2 de forma de realización es diferente del modo 1 de forma de realización en la medida en que, en este modo 2 de forma de realización, un aparato de medición somete a mediciones una pluralidad de biosensores diferentes que presentan objetivos de medición diferentes. A continuación, la descripción se refiere principalmente a dichas diferencias.

La figura 5A es una vista oblicua esquemática de un sistema de biosensor 4 según el modo 2 de la presente forma de realización, mientras que la figura 5B es una vista esquemática ampliada de una parte rodeada por un círculo en línea discontinua B de la figura 5A (es decir, la superficie terminal de la parte de montaje de sensor 70 del aparato de medición 7 vista en la dirección de la flecha DR5). El sistema de biosensor 4 comprende un biosensor 5, un biosensor 6 y un aparato de medición 7 (aparato de medición para biosensor), montándose cada uno de dichos biosensores para realizar la operación de medición. El sistema de biosensor 4 se describe brevemente a continuación.

El biosensor 5 se diferencia del biosensor 6 con respecto a los objetivos de medición. Más particularmente, el sustrato de destino del biosensor 5 es diferente del sustrato de destino del biosensor 6. Dicho de otro modo, cada biosensor 5 y 6 se corresponde con cada sustrato específico. Por esta razón, la forma del biosensor 5 es diferente de la del biosensor 6. En otros términos, cada biosensor 5 y 6 se corresponde con cada forma específica. Por lo tanto, el usuario puede distinguir fácilmente de manera visual y táctil entre los dos biosensores diferentes gracias a las formas diferentes de ambos biosensores.

El aparato de medición 7 comprende una parte de montaje de sensor 70 donde se montan tanto el biosensor 5 como el biosensor 6. La parte de montaje de sensor 70 presenta una forma determinada que permite el montaje de cada uno de dichos biosensores, solo si dichos biosensores se montan en una dirección correcta y se mantiene la posición correcta del biosensor durante el montaje, de tal manera que la dirección de arriba abajo (dirección vertical), así como la dirección de delante atrás (dirección de la longitud) del biosensor coincida o se corresponda con la forma de la parte de montaje de sensor 70, evitándose de este modo la inserción errónea de cada biosensor (en dirección de arriba abajo inversa o en la dirección de la longitud inversa).

El aparato de medición 7 diferencia entre los respectivos biosensores diferentes, basándose en el espacio que ocupa el biosensor montado o basándose en la posición en la que el biosensor montado entra en contacto con la parte de montaje de sensor 70. El aparato de medición 7 lleva a cabo la operación de medición de conformidad con el biosensor diferenciado y presenta (facilita) los resultados de las mediciones en la unidad de presentación visual (unidad de salida) 71 constituida, por ejemplo, por una LCD. De esta forma, el usuario puede medir una pluralidad de biosensores diferentes que presentan objetivos de medición diferentes, utilizando un aparato de medición 7.

Como en el caso del modo 1 de la forma de realización, a continuación se citan ejemplos de soluciones de muestra y sustratos que pueden someterse a la operación de medición en el sistema de biosensor 4 según el modo 2 de la presente forma de realización. Los ejemplos de soluciones de muestra están constituidos por fluidos biológicos tales como la sangre, el fluido intersticial, los fluidos de la piel, el sudor, las lágrimas y la orina. Los ejemplos de sustratos están constituidos por la glucosa, el colesterol y el ácido láctico. El sistema de biosensor 4 es particularmente adecuado para cuantificar la glucosa, el ácido láctico y el colesterol de la sangre de un cuerpo humano. La diferencia entre el modo 2 de la forma de realización y el modo 1 de la forma de realización es que en el modo 2 de la presente forma de realización es posible someter por lo menos dos sustratos a la operación de medición.

Los diversos elementos del sistema de biosensor 4 se describirán a continuación de manera más particular, tomando la glucosa y el ácido láctico contenidos en la sangre de un cuerpo humano como ejemplos de sustrato.

En primer lugar, se describirán los biosensores 5 y 6 con referencia a las figuras 6A y 6B y las figuras 7A y 7B, respectivamente. En estas figuras, la figura 6A es una vista explosionada oblicua esquemática del biosensor 5, mientras que la figura 6B es una vista oblicua esquemática del biosensor 5. Además, la figura 7A es una vista explosionada oblicua esquemática del biosensor 6, mientras que la figura 7B es una vista oblicua esquemática del biosensor 6.

El biosensor 5 es un biosensor (sensor de glucosa) para medir la glucosa contenida en la sangre. El biosensor 5, representado en la figura 6A, comprende una parte de deposición de gotas 51 (para la gota de solución de muestra), una primera placa de base 52 (para el electrodo de trabajo), una primera parte de extensión 520 (parte terminal de la primera placa de base 52 que se extiende hacia afuera desde la posición indicada por la línea de guiones y doble punto

ES 2 320 871 T3

en la primera placa de base 52 en su dirección de longitud, como se representa en la figura 6A), un electrodo de trabajo (primer electrodo) 53, un conductor 530 (procedente del primer electrodo 53 que está dispuesto en la primera placa de base 52 para extenderse hasta la superficie del lado superior de la primera parte de extensión 520), una segunda placa de base 54 (para el contra electrodo), una segunda parte de extensión 540 (parte de la segunda placa de base 54 que se extiende hacia afuera desde la posición indicada por la línea de guiones y doble punto en la segunda placa de base 54 en su dirección de anchura, como se representa en las figuras 6A y 6B), un contra electrodo (segundo electrodo) 55, un conductor 550 (procedente del segundo electrodo que está dispuesto en la segunda placa de base para extenderse hasta la superficie del lado inferior de la segunda parte de extensión 540), un elemento separador 56, una capa de reactivo 57, una vía de suministro de soluciones de muestra 58 y un orificio de ventilación 59.

Estos respectivos elementos presentan estructuras y funciones similares a las del biosensor 2 del modo 1 de la forma de realización, empleándose los mismos nombres para hacer referencia a dichos elementos (excepto en el caso de la segunda parte de extensión), y omitiéndose por lo tanto la descripción detallada de dichos elementos. Como en el caso del modo 1 de la forma de realización, términos tales como dirección de arriba abajo (vertical), dirección de la longitud y dirección de la anchura se utilizan en esta modalidad para expresar los mismos significados. Por ejemplo, la dirección de arriba abajo es la dirección de apilamiento de las respectivas placas de base.

La diferencia entre el biosensor 5 y el biosensor 2 se halla en la forma de la segunda placa de base, más particularmente en la forma de la segunda parte de extensión 540. Es decir, la segunda parte de extensión 540 del biosensor 5 se extiende en la dirección de la anchura desde solo un lado de la segunda placa de base en relación con la primera placa de base 52. Más particularmente, la segunda parte de extensión 540 se extiende hacia afuera desde una posición correspondiente solo a uno de los límites de la anchura de la primera placa de base 52. El lado de la segunda parte de extensión 540 es el derecho, visto en la dirección de la flecha DR5 representada en la figura 5A para el montaje del biosensor 5 en el aparato de medición 7, manteniéndose la segunda placa de base 54 en el lado superior y manteniéndose la primera placa de base 52 en el lado inferior del biosensor 5.

Estos respectivos elementos del biosensor representados en la figura 6A se apilan y montan en la dirección vertical representada por las cinco líneas de guiones y puntos de la figura 6A que se extienden verticalmente e indican las correspondencias entre las posiciones para el apilamiento. De este modo, se construye el biosensor 5 representado en la figura 6B. Las disposiciones de los respectivos elementos de la vista oblicua esquemática de la figura 6B presentan estructuras y funciones similares a las del biosensor 2 (excepto en el caso de la segunda parte de extensión), empleándose los mismos nombres para hacer referencia a dichos elementos, y omitiéndose por lo tanto la descripción detallada de los mismos.

El biosensor 5 con la estructura indicada es ventajoso en la medida en que, debido al apilamiento de las placas de base mutuamente diferentes (primera placa de base 52 y segunda placa de base 54), es fácil para el usuario reconocer y diferenciar visualmente y táctilmente entre el lado superior y el lado inferior (en la dirección vertical) y entre el lado delantero y el lado trasero (en la dirección de la longitud) del biosensor 5.

El biosensor 6 es un biosensor (sensor de ácido láctico) para medir el ácido láctico contenido en la sangre. El biosensor 6, representado en la figura 7A, comprende una parte de deposición de gotas 61 (para la gota de solución de muestra), una primera placa de base 62 (para el electrodo de trabajo) y una primera parte de extensión 620 (parte terminal de la primera placa de base 62 que se extiende hacia afuera desde la posición indicada por la línea de guiones y doble punto en la primera placa de base 62 en su dirección de longitud, como se representa en la figura 7A).

En el presente caso, es preferible que la primera parte de extensión 620 tenga la misma forma y el mismo tamaño que la primera parte de extensión 520 para simplificar la estructura del aparato de medición 7.

El biosensor 6 comprende además un electrodo de trabajo (primer electrodo) 63, un conductor 630 (procedente del primer electrodo 63 que está dispuesto en la primera placa de base 62 para extenderse hasta la superficie del lado superior de la primera parte de extensión 620), una segunda placa de base 64 (para el contra electrodo), una segunda parte de extensión 640 (parte de la segunda placa de base 64 que se extiende hacia afuera desde la posición indicada por la línea de guiones y doble punto en la segunda placa de base 64 en su dirección de anchura, tal como se representa en las figuras 7A y 7B), un contra electrodo (segundo electrodo) 65, un conductor 650 (procedente del segundo electrodo que está dispuesto en la segunda placa de base para extenderse hasta la superficie del lado inferior de la segunda parte de extensión 640), un elemento separador 66, una capa de reactivo 67, una vía de suministro de soluciones de muestra 68 y un orificio de ventilación 69.

Estos respectivos elementos presentan estructuras y funciones similares a las del biosensor 5 descrito anteriormente, empleándose mutuamente los mismos nombres para hacer referencia a dichos elementos (excepto en el caso de la segunda parte de extensión), y omitiéndose por lo tanto la descripción detallada de los mismos.

Como es evidente a partir de las descripciones anteriores, el biosensor 6 es diferente del biosensor 5 con respecto a los dos puntos siguientes.

El primer punto es la dirección en la que se extiende la segunda parte de extensión dispuesta en la segunda placa de base. Más particularmente, la dirección de la anchura en la que se extiende la segunda parte de extensión 640 de la figura 7A o 7B es opuesta a la dirección de la anchura en la que se extiende la segunda parte de extensión 540 de la

ES 2 320 871 T3

figura 6A o 6B, y entonces la forma de la segunda placa de base de la figura 7A o 7B es diferente de la de la segunda placa de base de la figura 6A o 6B.

Por consiguiente, el lado de la segunda parte de extensión 640 es el derecho, visto en la dirección de la flecha DR5 representada en la figura 5A para el montaje del biosensor 6 en el aparato de medición 7, manteniéndose la segunda placa de base 64 en el lado superior y manteniéndose la primera placa de base 62 en el lado inferior del biosensor 6. En consecuencia, puede decirse que la parte no común de la segunda placa de base de cada biosensor 5 y 6 presenta una forma específica. Más particularmente, la posición de la segunda parte de extensión de cada biosensor, que es la parte no común de la segunda placa de base, es una posición específica para cada biosensor.

El segundo punto es el reactivo de la capa de reactivo. La capa de reactivo 67 comprende un mediador electrónico y un polímero hidrofílico similares a los de la capa de reactivo 57. No obstante, en la capa de reactivo 67, se utiliza una lactato oxidasa como enzima en lugar de la glucosa oxidasa utilizada como enzima en la capa de reactivo 57.

A modo de resumen del primer punto y el segundo punto descritos anteriormente, se puede concluir que la parte no común de la segunda placa de base presenta una forma específica o está situada en una posición específica, correspondiente a un sustrato específico de la capa de reactivo, tanto en el caso del biosensor 5 como del biosensor 6.

Estos respectivos elementos del biosensor representado en la figura 7A se apilan y montan en la dirección vertical representada por cinco líneas de guiones y puntos en la figura 7A que se extienden verticalmente e indican las correspondencias entre las posiciones para el apilamiento. De este modo, se construye el biosensor 6 representado en la figura 7B. Las disposiciones de los respectivos elementos de la vista oblicua esquemática de la figura 7B presentan estructuras y funciones similares a las del biosensor 5 (excepto en el caso de la segunda parte de extensión), empleándose los mismos nombres para hacer referencia a dichos elementos, y omitiéndose por lo tanto la descripción detallada de los mismos.

El biosensor que presenta dicha estructura 6 es ventajoso en la medida que, debido al apilamiento de las placas de base diferentes entre sí (primera placa de base 62 y segunda placa de base 64), resulta fácil para el usuario reconocer y diferenciar visualmente y táctilmente entre el lado superior y el lado inferior (en la dirección vertical) y entre el lado delantero y el lado trasero (en la dirección de la longitud) del biosensor 6.

Además, la segunda placa de base 64 del biosensor 6 presenta una forma diferente a la de la segunda placa de base 54 del biosensor 5, ya que la segunda parte de extensión 640 del biosensor 6 se extiende en una dirección de la anchura que es contraria a la dirección de la anchura en la cual se extiende la segunda parte de extensión 540 del biosensor 5. Dicho de otro modo, cada una de las segundas placas de base 54 y 64 presenta una forma específica (correspondiente a la capa de reactivo específica o el sustrato específico). En consecuencia, resulta fácil para el usuario diferenciar visualmente y táctilmente entre los dos sensores 5 y 6.

A continuación, se describirá en detalle el aparato de medición 7 en el cual se montará cada uno de los biosensores 5 y 6.

La parte de montaje de sensor 70 del aparato de medición 7 presenta una forma que permite que las segundas partes de extensión 540 y 640 de los biosensores 6 y 7 se sitúen en posiciones de la parte de montaje de sensor que son diferentes entre sí. Dicha estructura de la parte de montaje de sensor 70 se describirá con referencia a la vista ampliada esquemática de la figura 5B, en la que se representa la parte de montaje de sensor 70 vista en la dirección de la flecha DR5.

La parte de montaje de sensor 70 comprende las superficies de las entradas que se componen de los espacios D, E y F. Es decir, la entrada presenta sustancialmente una forma de T, dentro de la cual puede montarse el biosensor 5 que presenta la segunda parte de extensión en su lado derecho con respecto a la dirección de la flecha DR5, o el biosensor 6 que presenta la segunda parte de extensión en su lado izquierdo con respecto a la dirección de la flecha DR5 en la parte de montaje de sensor 70, manteniéndose la posición de cada biosensor de tal forma que la segunda placa de base quede situada en el lado superior de cada biosensor. Más particularmente, el espacio D (cuya superficie de entrada es un rectángulo definido por los puntos de vértice d1, d5, d6 y d10 como se representa en la figura 5B), el espacio E (cuya superficie de entrada es un rectángulo definido por los puntos de vértice d9, d6, d7 y d8 como se representa en la figura 5B) y el espacio F (cuya superficie de entrada es un rectángulo definido por los puntos de vértice d2, d3, d4 y d5) constituyen el espacio de la parte de montaje de sensor 70.

El biosensor 5 se adapta o se corresponde con los espacios D y E de la parte de montaje de sensor 70, y la segunda parte de extensión 540 del biosensor 5 se adapta o se corresponde con el espacio E de dicha parte de montaje de sensor 70. Por otro lado, el biosensor 6 se adapta o se corresponde con los espacios D y F de la parte de montaje de sensor 70, y la segunda parte de extensión 640 del biosensor 6 se adapta o se corresponde con el espacio F de dicha parte de montaje de sensor 70.

Dicho de otro modo, el espacio D es un espacio común (primera zona) dentro del cual se pueden adaptar o se pueden corresponder ambos biosensores 5 y 6. Por otro lado, cada uno de los espacios E y F es un espacio no común (segunda zona) dentro del cual solo se puede adaptar o solo se puede corresponder uno de los biosensores (en particular, solo una de las segundas partes de extensión). Además, la anchura (W3 + W4 en la figura 5B) del espacio dentro del

ES 2 320 871 T3

cual se adapta la segunda placa de base 54 del biosensor 5 es superior a la anchura (W3 en la figura 5B) del espacio dentro del cual se adapta la primera placa de base 52. Asimismo, la anchura (W3 + W5 en la figura 5B) del espacio dentro del cual se adapta la segunda placa de base 64 del biosensor 6 es superior a la anchura (W3 en la figura 5B) del espacio dentro del cual se adapta la primera placa de base 62.

5 En consecuencia, el usuario no puede montar ni el biosensor 5 ni el biosensor 6 en el aparato de medición en la posición boca abajo, es decir en la dirección de arriba abajo inversa (vertical inversa). Más particularmente, el biosensor 5 (6) no puede montarse en el aparato de medición cuando la segunda placa de base 54 (64) está situada en el lado inferior del biosensor y la primera placa de base 52 (62) está situada en el lado superior del biosensor. Dicha estructura de cada biosensor se corresponde también con la estructura de la parte de montaje de sensor 30, tal como se representa en la vista en perspectiva esquemática de la figura 11.

15 Asimismo, la parte inferior del espacio D presenta una forma que se adapta o se corresponde con la primera parte de extensión 520 (620) del biosensor 5 (6). Con referencia a la figura 11, la primera extensión 520 (620) se adapta o se corresponde con el espacio en forma de paralelepípedo rectangular definido por los puntos b1, b2, b9, b10, c1, c2, c9 y c10. Por lo tanto, esto significa que la parte inferior del espacio D presenta una profundidad que alcanza un plano terminal definido por los puntos c1, c2, c9 y c10, hasta el cual puede insertarse la primera parte de extensión.

20 Además, debido a dicha estructura, el usuario no puede montar el biosensor 5 (6) en la dirección de delante atrás inversa. Más particularmente, el biosensor 5 (6) no puede montarse en el aparato de medición cuando la parte de deposición de gotas de solución de muestra 51 (61) está situada en el lado delantero, y la primera parte de extensión 520 (620) está situada en el lado trasero del biosensor en la dirección hacia la parte de montaje de sensor 70.

25 Debido a la estructura del biosensor y la parte de montaje de sensor del aparato de medición, es posible prevenir de una manera segura la inserción o el montaje erróneo de los biosensores 5 y 6 en el aparato de medición 7 (en particular, la inserción en la dirección de arriba abajo inversa o la dirección de delante atrás inversa).

30 A continuación, se describirá la operación de medición del sistema de biosensor que presenta el biosensor 5 (6) montado en el aparato de medición 7, con referencia a las figuras 6A, 6B, 7A, 7B, 8A y 8B.

35 La figura 8A es un diagrama de bloques esquemático que representa un biosensor 5 (vista en planta desde arriba) y un aparato de medición 7, mientras que la figura 8B es un diagrama de bloques esquemático que representa un biosensor 6 (vista en planta desde arriba) y un aparato de medición 7.

40 En el aparato de medición 7 representado en la figura 8A y la figura 8B, existe un conector (primer terminal de conexión) 72a que está conectado eléctricamente a un conductor 530 (630) dispuesto en la primera parte de extensión 520 (620) del biosensor 5 (6) y que está expuesto al exterior. Este conector 72a ocupa una posición en la que entra en contacto con el espacio D de la parte de montaje de sensor 70 (representada en la figura 5B). Existe otro conector (segundo terminal de conexión) 72b que está conectado eléctricamente a un conductor 550 dispuesto en la segunda parte de extensión 540 del biosensor 5 y que está expuesto al exterior. Este conector 72b ocupa una posición en la que entra en contacto con el espacio E de la parte de montaje de sensor 70 (representada en la figura 5B). Además, existe otro conector (segundo terminal de conexión) 72c que está conectado eléctricamente al conductor 650 dispuesto en la segunda parte de extensión 640 del biosensor 6 y que está expuesto al exterior. Este conector 72c ocupa una posición en la que entra en contacto con el espacio F de la parte de montaje de sensor 70 (representada en la figura 5B).

45 Asimismo, se dispone de un interruptor 73b entre el conector 72b y tierra, y un interruptor 73c entre el conector 72c y tierra. Un circuito de generación de potencial 78 está conectado a un circuito de conversión de corriente-voltaje (I/V) 74. El circuito de conversión de corriente-voltaje 74 está conectado eléctricamente al conector 72a. El valor de voltaje obtenido a partir de este circuito de corriente-voltaje 74 se convierte en unos impulsos mediante un circuito de conversión A/D 75.

50 En el aparato de medición, se dispone además de una memoria 76 que presenta una primera tabla de cálculo y una segunda tabla de cálculo. La primera tabla de cálculo es una tabla que contiene datos que indican la relación entre el número de impulsos obtenidos a partir del circuito de conversión A/C 75 y la concentración de glucosa en sangre. La segunda tabla de cálculo es una tabla que contiene datos que indican la relación entre el número de impulsos obtenidos a partir del circuito de conversión A/C 75 y la concentración de ácido láctico en sangre.

55 Una unidad central de procesamiento (CPU) 77 dirige diversas operaciones, incluida la de conexión-desconexión de los interruptores 73b y 73c, la operación de medición y la operación de cálculo, basándose en el número de impulsos obtenidos en el circuito de conversión A/D 75 y la primera o la segunda tabla de cálculo almacenadas en la memoria 76, generándose de ese modo un valor calculado correspondiente a un sustrato de destino de la solución de muestra. El valor calculado se presenta en una unidad de presentación visual constituida por una pantalla de cristal líquido (LCD) 71. En lugar de utilizar dicha unidad de presentación visual, también es posible utilizar como unidad de salida un sintetizador de voz para facilitar el valor calculado por medios acústicos. También es posible facilitar el valor calculado de otras maneras, por ejemplo, almacenando dicho valor en el disco duro de un ordenador personal externo, es decir, extrayendo dicho valor fuera del aparato de medición a través de una red.

ES 2 320 871 T3

En primer lugar, se describirá el caso del montaje del biosensor 5 en el aparato de medición 7, con referencia a la figura 8A, la figura 6A y la figura 6B. Cuando se monta el biosensor 5 en el aparato de medición 7, el conductor 530 conectado eléctricamente al electrodo de trabajo 53 se conecta al conector 72a, mientras que el conductor 550 conectado eléctricamente al contra electrodo 55 se conecta al conector 72b.

El usuario deposita una gota de sangre (solución de muestra) en la parte de deposición de gotas de solución de muestra 51, una vez que se ha montado el biosensor 5 en el aparato de medición 7. La gota de sangre depositada es succionada por capilaridad hacia la vía de suministro de soluciones de muestra 58. A continuación, una capa de reactivo (no representada en la figura 8A, pero sí en la figura 6A con el número de referencia 57) se disuelve en la sangre y entonces tiene lugar una reacción de oxidación-reducción del mediador electrónico en la capa de reactivo.

Más particularmente, lo que se disuelve en la sangre es la glucosa oxidasa, que es una enzima contenida en la capa de reactivo, y el ferricianuro potásico, que es un mediador electrónico. Por consiguiente, se produce la reacción enzimática entre la glucosa en sangre y la glucosa oxidasa, y se generan electrones. Entonces, el ferricianuro potásico se reduce a ferrocianuro potásico mediante dichos electrones generados.

El aparato de medición 7 es capaz de diferenciar, pues, si el sensor montado es el biosensor 5 o el biosensor 6 de la manera siguiente. La CPU 77 conecta de forma alterna los interruptores 73b y 73c y, por consiguiente, se aplica de forma alterna un voltaje entre el par de conectores 72a y 72b y entre el par de conectores 72a y 72c. De este modo, la CPU 77 detecta entre cuál de los dos pares de conectores se establece la conducción eléctrica.

Cuando se detecta conducción eléctrica entre el par de conectores 72a y 73b, la CPU 77 reconoce que el biosensor montado es el biosensor 5, es decir, el sensor de glucosa. Por otro lado, cuando se detecta conducción eléctrica entre el par de conectores 72a y 73c, la CPU 77 reconoce que el biosensor montado es el biosensor 6, es decir, el sensor de ácido láctico.

Puesto que en este caso el biosensor que se ha montado en el aparato de medición 7 es el biosensor 5, se establece conducción eléctrica entre el par de conectores 72a y 72b y, por ello, la CPU 77 reconoce que el biosensor montado es el biosensor 5.

La CPU 77 es operativa para conectar el interruptor 73b al cabo de cierto tiempo tras el inicio de la medición. De este modo, se genera cierta diferencia de potencial (diferencia de potencial entre el potencial de tierra y el potencial generado por el circuito de generación de potencial 78) entre el electrodo de trabajo 53 y el contra electrodo 55 por medio de los conectores 72a y 72b y los respectivos conductores conectados a los electrodos. Dicho de otro modo, utilizando como referencia el potencial del contra electrodo 55, se aplica cierto voltaje al electrodo de trabajo 53.

A continuación, el ferrocianuro potásico, que es un producto de la reducción del ferricianuro potásico, se oxida de nuevo a ferricianuro potásico, estableciéndose entonces un flujo de corriente eléctrica entre el electrodo de trabajo 53 y el contra electrodo 55 proporcional a la concentración de glucosa en sangre.

En el biosensor 5, el electrodo de trabajo 53 y el contra electrodo 55 ocupan posiciones opuestas entre sí y están separados por la vía de suministro de soluciones de muestra 58. En consecuencia, la transferencia iónica entre ambos tiene lugar de manera adecuada. Por lo tanto, aun cuando la gota de sangre que se desea medir esté presente en una cantidad de traza, se establecerá un flujo de corriente eléctrica proporcional a la concentración de glucosa. Así pues, el aparato de medición 7 puede utilizarse para realizar operaciones de medición con alta sensibilidad incluso con sangre en cantidad de traza.

El circuito de conversión de corriente-voltaje 74 convierte la corriente eléctrica proporcional a la concentración de glucosa en un voltaje. Entonces, el circuito de conversión A/D 75 convierte dicho valor de voltaje en unos impulsos, y a continuación dichos impulsos se transmiten a la CPU 77. La CPU 77 realiza entonces el recuento del número de dichos impulsos. Puesto que la CPU 77 ha reconocido que el sensor montado es el biosensor 5 (sensor de glucosa), la CPU 77 selecciona la primera tabla de cálculo de las dos tablas de cálculo almacenadas en la memoria 76 y realiza un cálculo basándose en la primera tabla de cálculo para obtener de ese modo la concentración de glucosa en sangre. El valor calculado se presenta en la LCD 71.

A continuación, se describirá el caso del montaje del biosensor 6 en el aparato de medición 7, con referencia a la figura 8B, la figura 7A y la figura 7B. Cuando se monta el biosensor 6 en el aparato de medición 7, el conductor 630 conectado eléctricamente al electrodo de trabajo 63 se conecta al conector 72a, mientras que el conductor 650 conectado eléctricamente al contra electrodo 65 se conecta al conector 72c.

El usuario deposita una gota de sangre (solución de muestra) en la parte de deposición de gotas de solución de muestra 61, una vez que el biosensor 6 se ha montado en el aparato de medición 7. La gota de sangre depositada es succionada por capilaridad hacia la vía de suministro de soluciones de muestra 68. A continuación, una capa de reactivo (no representada en la figura 8B, pero sí en la figura 7A con el número de referencia 67) se disuelve en la sangre, y entonces se produce una reacción de oxidación-reducción del mediador electrónico en la capa de reactivo.

Más particularmente, lo que se disuelve en la sangre es la lactato oxidasa, que es una enzima contenida en la capa de reactivo, y el ferricianuro potásico, que es un mediador electrónico. De este modo, se produce una reacción

ES 2 320 871 T3

enzimática entre el ácido láctico de la sangre y la lactato oxidasa y, por consiguiente, se generan electrones. De esta forma, el ferricianuro potásico se reduce a ferrocianuro potásico mediante dichos electrones generados.

5 El aparato de medición 7 es capaz de diferenciar entonces si el sensor montado es el biosensor 5 o el biosensor 6 de la misma manera descrita anteriormente. Es decir, la CPU 77 conecta de forma alterna los interruptores 73b y 73c, y de este modo se aplica de forma alternada un voltaje entre el par de conectores 72a y 72b y entre el par de conectores 72a y 72c. Así pues, la CPU 77 detecta entre cuál de los dos pares de conectores se establece la conducción eléctrica.

10 Puesto que en este caso el biosensor que se ha montado en el aparato de medición 7 es el biosensor 6, la conducción eléctrica se establece entre el par de conectores 72a y 72c, y por consiguiente la CPU 77 reconoce que el biosensor montado es el biosensor 6.

15 La CPU 77 es operativa para conectar el interruptor 73c al cabo de cierto tiempo tras el inicio de la medición. De este modo, se genera cierta diferencia de potencial (diferencia de potencial entre el potencial de tierra y el potencial generado por el circuito de generación de potencial 78) entre el electrodo de trabajo 63 y el contra electrodo 65 por medio de los conectores 72a y 72c y los respectivos conductores conectados a los electrodos. Dicho de otro modo, utilizando como referencia el potencial del contra electrodo 65, se aplica cierto voltaje al electrodo de trabajo 63.

20 A continuación, el ferrocianuro potásico, que es un producto de la reducción del ferricianuro potásico, se oxida nuevamente a ferricianuro potásico, estableciéndose de ese modo un flujo de corriente eléctrica entre el electrodo de trabajo 63 y el contra electrodo 65 proporcional a la concentración de ácido láctico en sangre.

25 En el biosensor 6, el electrodo de trabajo 63 y el contra electrodo 65 ocupan posiciones opuestas entre sí y están separados por la vía de suministro de soluciones de muestra 68. En consecuencia, la transferencia iónica entre dichos electrodos tiene lugar de manera satisfactoria. Por lo tanto, aunque la gota de sangre que se va a medir esté presente en una cantidad de traza, se establecerá un flujo de corriente eléctrica proporcional a la concentración de ácido láctico. Así pues, el aparato de medición 7 puede utilizarse para realizar una operación de medición de alta sensibilidad, aunque la sangre esté presente en una cantidad de traza.

30 La corriente eléctrica proporcional a la concentración de ácido láctico se convierte en un voltaje mediante el circuito de conversión corriente-voltaje 74. El circuito de conversión A/D 75 convierte además dicho valor de voltaje en unos impulsos, y dichos impulsos se transmiten a continuación a la CPU 77. La CPU 77 realiza entonces el recuento del número de dichos impulsos. Puesto que la CPU 77 ha reconocido que el sensor montado es el biosensor 6 (sensor de ácido láctico), la CPU 77 selecciona la segunda tabla de cálculo de las dos tablas de cálculo almacenadas en la memoria 76, y realiza un cálculo basándose en la segunda tabla de cálculo, para obtener de ese modo la concentración de ácido láctico en la sangre. El valor calculado se presenta en la LCD 71.

35 De conformidad con la disposición del sistema de biosensor descrito anteriormente, el usuario puede medir la glucosa y el ácido láctico utilizando una combinación de un sensor de glucosa y un sensor de ácido láctico. Esta combinación específica de los dos biosensores puede utilizarse con eficacia en el tratamiento con ejercicios empleado para tratar la diabetes. Más particularmente, el usuario puede evaluar el nivel de azúcar en sangre midiendo la concentración de glucosa en la sangre mediante un sensor de glucosa, y evaluar también el nivel de carga de ejercicios midiendo la concentración de ácido láctico en la sangre mediante un sensor de ácido láctico. Un sistema que sea capaz de medir una pluralidad de sustratos de destino de medición mediante un aparato de medición 7 resultará, pues, conveniente para el usuario.

40 Debe tenerse en cuenta que la combinación del biosensor 5 y el biosensor 6 no está limitada a la descrita anteriormente. Por ejemplo, puede utilizarse adecuadamente una combinación de un sensor de glucosa y un sensor de colesterol, considerada operativa en el reconocimiento clínico, en lugar de dichos dos biosensores (para dos sustratos de destino de medición) en un aparato de medición como el de la presente modalidad de forma de realización.

45 Además, también es posible cambiar las formas de la primera y la segunda placas de base del biosensor 5 (6), de tal modo que la forma de la primera parte de extensión 520 (620) se sustituye por la segunda parte de extensión 540 (640). En otros términos, es posible que la primera placa de base 52 (62) presente una parte de extensión que se extiende hacia afuera en su dirección de anchura desde una posición correspondiente a un límite de la anchura de la segunda placa de base, y que la segunda placa de base 54 (64) presente una segunda parte de extensión que se extiende hacia afuera en su dirección de longitud desde una posición correspondiente a un límite de la longitud de la primera placa de base. En tal caso, es necesario hacer que la forma de la parte de montaje de sensor 70 del aparato de medición 7 se corresponda con la forma cambiada del biosensor que presenta dichas formas cambiadas de las dos placas de base.

60 En el ejemplo descrito anteriormente, se utilizan dos tipos de biosensores. No obstante, también es posible utilizar tres tipos o más de tres tipos de biosensores en un aparato de medición, si el diseño de la parte de montaje de sensor 70 del aparato de medición se ha cambiado para que coincida con los tres o más biosensores de una manera similar a la descrita anteriormente, y se han añadido las correspondientes tablas de cálculo en la memoria 76.

65 Además, es posible realizar diversas modificaciones en las formas de los biosensores del modo 2 de la presente forma de realización dentro del concepto de la presente invención, de una manera similar a la descrita en el modo 1 de la forma de realización, utilizando la figura 12 como ejemplo.

ES 2 320 871 T3

A continuación, se describirá una modificación del aparato de medición, que se realiza utilizando un mecanismo de eyección del sensor. Es decir, en el aparato de medición según los modos 1 y 2 de formas de realización, puede incorporarse un mecanismo de eyección de sensor para expulsar un biosensor que se ha montado en el aparato de medición, de una forma que resulta cómoda. Se describirá un ejemplo de dicho mecanismo de eyección de sensor con referencia a la figura 9 y las figuras 10A, 10B y 10C, en el que los elementos que son similares a los descritos anteriormente solo se describirán brevemente, mientras que el propio mecanismo de eyección se describirá en detalle.

La figura 9 es una vista oblicua esquemática de un ejemplo de sistema de biosensor 91, que comprende un mecanismo de eyección de sensor para expulsar un biosensor 92 hacia afuera de una parte de montaje de sensor de un aparato de medición 93. El aparato de medición 93 también está provisto de una unidad de presentación visual 931.

La figura 10A, la figura 10B y la figura 10C son vistas en sección transversal esquemáticas de una parte terminal del aparato de medición, principalmente de la parte de montaje de sensor 930, obtenidas cortando por el plano Y-Y' representado en la figura 9, en la que el plano Y-Y' es vertical con respecto al plano superior de una de las paredes 103 del armazón del aparato de medición 93 y pasa a través del centro de una de las dos aberturas en forma de hendidura 942 dispuestas en el lado superior de la pared 103. En estas figuras, las figuras 10A y 10B, respectivamente, representan dicha disposición antes y después del montaje del biosensor 92 en la parte de montaje de sensor 930. Por otro lado, la figura 10C representa una disposición en la que el biosensor 92 es empujado, para su eyección, desde la parte de montaje de sensor 930.

El biosensor 92 comprende una primera placa de base 922 que presenta una primera parte de extensión 920, y una segunda placa de base 924 que presenta una segunda parte de extensión 940. Existe un elemento separador 926 dispuesto entre las dos placas de base. El biosensor 92 está insertado y montado en la parte de montaje de sensor 930 en la dirección representada por la flecha DR0. En la parte de montaje de sensor 930, sólo se monta una parte del biosensor 92, en particular, una parte del mismo situada entre la posición representada por la línea de guiones y doble punto en la placa de base superior (segunda) verticalmente con respecto a la dirección de la flecha DR0 y la posición terminal (más cercana a la parte de montaje de sensor 930 y orientada hacia esta) del biosensor en su dirección de longitud.

Haciendo referencia a las figuras 10A y 10C, el espacio 104 de la parte de montaje de sensor 930 se corresponde con la parte terminal de la segunda placa de base 924 que se compone de dos segundas partes de extensión 940 y de la parte dispuesta entre las dos segundas partes de extensión 940. El espacio 105 se corresponde con el separador 926 y la primera placa de base 922. Un espacio terminal 106 se corresponde con la primera parte de extensión 920 de la primera placa de base 922. Además, si se describen estos espacios con referencia a la figura 11, entonces el espacio 104 se corresponde con el espacio en forma de paralelepípedo rectangular definido por los puntos a4, a5, a6, a7, b4, b5, b6 y b7, mientras que el espacio 106 se corresponde con el espacio en forma de paralelepípedo rectangular definido por los puntos b1, b2, b9, b10, c1, c2, c9 y c10.

La parte de montaje de sensor 930 está provista de un elemento de expulsión de sensor 94. El elemento de expulsión de sensor 94 comprende dos brazos 941 (de los cuales se representa solo uno en las figuras 10A a 10C), que se introducen respectivamente en los espacios 104 y 105 a través de dos aberturas en forma de hendidura 942. El elemento de expulsión de sensor 94 está diseñado de tal forma que es capaz de deslizarse por las aberturas 942. Más particularmente, el elemento de expulsión de sensor 94 puede desplazarse manualmente en la dirección de la flecha DR0 o en la dirección opuesta, utilizando una parte expuesta al exterior del armazón 103 del aparato de medición 93. Además, el elemento de expulsión de sensor puede desplazarse en la dirección de la flecha DR0, cuando el biosensor se inserta y monta en la parte de montaje de sensor 930 en la dirección DR0.

Se supondrá ahora que el elemento de expulsión de sensor 94 está situado primeramente en la posición representada en la figura 10A. Cuando se inserta el biosensor 92 en la parte de montaje de sensor 930, la segunda parte de extensión 940 del biosensor 92 entran en contacto con los brazos 941, con lo cual la segunda parte de extensión y el brazo quedan situados en posiciones colindantes. Cuando se inserta todavía más el biosensor 92 dentro de la parte de montaje de sensor 930 desde dicha posición de contacto, el biosensor 92 queda montado y encajado dentro de la parte de montaje de sensor 930 como se representa en la figura 10B. Más particularmente, los brazos 941 se empujan hasta que alcanzan las partes terminales de las aberturas en forma de hendidura, y la primera parte de extensión 920 del biosensor 92 queda encajada dentro del espacio 106.

Se supondrá ahora que el biosensor 92 y el elemento de expulsión de sensor 94 están situados en las posiciones representadas en la figura 10B. Cuando el usuario empuja el elemento de expulsión de sensor 94 hacia la posición terminal o la posición de la entrada del aparato de medición 93 (en la dirección de la izquierda en la figura 10B), mediante la parte expuesta del elemento de expulsión de sensor 94, el biosensor 92 sale expulsado hacia el exterior de la parte de montaje de sensor 930, como se representa en la figura 10C. Es decir, según el mecanismo de eyección del sensor representado en las figuras 10A a 10C, las fuerzas de inserción y de expulsión se aplican en el punto de contacto entre la segunda parte de extensión del biosensor y el brazo del elemento de expulsión de sensor, o sea, la segunda parte de extensión y el brazo se aplican mutuamente la fuerza de inserción y la fuerza de expulsión.

Una ventaja de dicho mecanismo de eyección de sensor es que permite expulsar el biosensor desde la parte de montaje de sensor hacia fuera y desecharlo en caso de necesidad, sin que el usuario necesite tocar directamente el biosensor tras la medición. Esto constituye una ventaja también desde el punto de vista sanitario.

ES 2 320 871 T3

Además, dicho mecanismo de eyección puede utilizarse para un biosensor contenido en un cartucho de biosensores que contiene una pluralidad de biosensores (no para un único biosensor que se maneja individualmente como en los ejemplos anteriores), tal como se describirá brevemente a continuación. Un ejemplo de cartucho de biosensores es un cartucho cilíndrico que contiene una pluralidad de biosensores dispuestos sobre la superficie de un cilindro, de tal forma que la dirección de la longitud de cada biosensor es paralela al eje central del cilindro. Otro ejemplo de cartucho de biosensores es un cartucho de disco circular, donde se disponen radialmente una pluralidad de biosensores sobre la superficie de un disco, de tal forma que la línea central de cada biosensor en su dirección de longitud coincide con el centro del disco.

Un sistema de biosensor puede diseñarse para que adopte una estructura y realice una operación tal como las descritas a continuación. En primer lugar, dicho cartucho, ya sea cilíndrico o de disco circular, se coloca en las proximidades del aparato de medición, de tal forma que una posición terminal de un biosensor (contenido en dicho cartucho) en su dirección de longitud (por ejemplo, la posición terminal de la parte terminal del biosensor 20 de la figura 1 orientada hacia el aparato de medición) queda orientada hacia la parte de montaje de sensor (por ejemplo, la parte de montaje de sensor 30 de la figura 1) del aparato de medición. El biosensor orientado de esta forma se monta en la parte de montaje de sensor, y a continuación se somete a la medición prevista. Tras la medición, el biosensor se expulsa hacia el exterior de la parte de montaje de sensor, de una manera que permite que, en caso de necesidad, el biosensor pueda colocarse otra vez en el lugar en el que se hallaba dentro del cartucho para contener de nuevo el biosensor que ha sido sometido a la medición, o de una manera que permite simplemente expulsar el biosensor hacia afuera del aparato de medición.

Una de las ventajas de dicho cartucho de biosensores es que permite montar fácilmente una pluralidad de biosensores dentro de un aparato de medición y expulsarlos fácilmente hacia el exterior de dicho aparato de medición.

Tal como se indica en la descripción anterior, la presente invención provee un biosensor y un aparato de medición para un biosensor, con los cuales resulta fácil prevenir la inserción o el montaje erróneo por el usuario del biosensor dentro del aparato de medición. Además, permite medir convenientemente una pluralidad de biosensores diferentes mediante un aparato de medición.

Aunque la presente invención se ha descrito en términos de las formas de realización preferidas actualmente, debe tenerse en cuenta que dicha exposición no pretende ser limitativa. Sin duda alguna, los expertos en la materia a la cual pertenece la presente invención deducirán diversas alteraciones y modificaciones posibles tras consultar la exposición anterior. En consecuencia, las reivindicaciones adjuntas pretenden abarcar todas las alteraciones y modificaciones comprendidas dentro del verdadero sentido y alcance de la presente invención.

REIVINDICACIONES

5 1. Biosensor que comprende: una primera placa de base aislante (22) que comprende un primer electrodo (23) dispuesto en la misma, y una segunda placa de base aislante (24) que comprende un segundo electrodo (25) dispuesto en la misma, ocupando dicho primer y dicho segundo electrodos posiciones opuestas entre sí; y un primer conductor (230) dispuesto en dicha primera placa de base y conectado a dicho primer electrodo y un segundo conductor (250) dispuesto en dicha segunda placa de base y conectado a dicho segundo electrodo;

10 en el que dicha primera placa de base comprende una primera parte de extensión (220) que se extiende en la dirección de la longitud de dicha primera placa de base desde una posición correspondiente a un extremo de dicha segunda placa de base en su dirección de longitud, y presenta por lo menos una parte de dicho primer conductor expuesta al exterior, y

15 en el que segunda placa de base comprende una segunda parte de extensión (240) que se extiende en una dirección de la anchura de dicha segunda placa de base desde una posición correspondiente a un extremo de dicha primera placa de base en su dirección de anchura, y presenta por lo menos una parte de dicho segundo conductor expuesta al exterior.

20 2. Biosensor según la reivindicación 1, en el que dicha segunda placa de base comprende dos de dichas segundas partes de extensión (240), una de las cuales se extiende en dicha dirección de la anchura de dicha segunda placa de base desde dicha posición correspondiente a dicho extremo de dicha primera placa de base en su dirección de anchura, y la otra se extiende en dicha dirección de la anchura de dicha segunda placa de base desde otra posición correspondiente a otro extremo de dicha primera placa de base en su dirección de anchura.

25 3. Biosensor según la reivindicación 1, que comprende asimismo: una vía de suministro de soluciones de muestra (28) para suministrar una solución de muestra que contiene uno o más sustratos, de tal manera que dicha solución de muestra entra en contacto con dicho primer electrodo y dicho segundo electrodo; y un reactivo que puede reaccionar con por lo menos un sustrato específico de dichos uno o más sustratos, en el que dicha primera placa de base o dicha segunda placa de base presentan una forma que presenta una parte común y una parte no común, presentando dicha parte no común (540, 640) una forma específica correspondiente a dicho sustrato específico.

30 4. Biosensor según la reivindicación 3, en el que dicha primera parte de extensión de dicha primera placa de base o dicha segunda parte de extensión de dicha segunda placa de base está situada en una posición específica correspondiente a dicho sustrato específico.

35 5. Biosensor según la reivindicación 4, en el que dicha posición específica de dicha segunda parte de extensión de dicha segunda placa de base es la posición de la izquierda o la posición de la derecha, correspondiente a dicho sustrato específico, en dicha dirección de la longitud de dicha segunda placa de base.

40 6. Biosensor según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, adecuado para ser utilizado con una solución de muestra que contiene los sustratos de glucosa y ácido láctico.

45 7. Aparato de medición para un biosensor, que comprende una parte de montaje de sensor (30, 70) para el montaje del biosensor según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 6, en el que dicha parte de montaje de sensor comprende unas partes segmentadas dispuestas respectivamente en unas posiciones correspondientes a dicha parte común y dicha parte no común de dicha primera placa de base o dicha segunda placa de base, y en el que cuando dicho biosensor está montado en dicha parte de montaje de sensor, dicho sustrato específico de dicho biosensor se diferencia por medio de la posición de dicha parte segmentada de dicha parte de montaje de sensor correspondiente a dicha parte no común de dicha primera placa de base o dicha segunda placa de base.

50 8. Aparato de medición según la reivindicación 7, en el que dicha parte de montaje de sensor comprende un espacio de instalación íntegra al mismo, comprendiendo dicho espacio: una primera zona correspondiente a dicha parte común de dicha forma de dicha primera placa de base o dicha segunda placa de base; y una segunda zona correspondiente a dicha parte no común de dicha forma de dicha primera placa de base o dicha segunda placa de base.

55 9. Aparato de medición según la reivindicación 8, que comprende asimismo: un primer terminal de conexión eléctrica dispuesto en su interior para entrar en contacto con dicha primera zona de dicho espacio de instalación íntegra; y una pluralidad de segundos terminales de conexión eléctrica dispuestos en su interior para entrar en contacto con dicha segunda zona de dicho espacio de instalación íntegra,

60 en el que cuando dicho biosensor está montado en dicha parte de montaje de sensor, uno de dichos primer y segundo conductores se conecta a dicho primer terminal de conexión eléctrica, y el otro de dichos primer y segundo conductores se conecta a uno de dicha pluralidad de los segundos terminales de conexión eléctrica de dicha pluralidad, y

65 en el que dicho sustrato específico de dicho biosensor se diferencia mediante dicho uno de dicha pluralidad de segundos terminales de conexión eléctrica, al cual se conecta dicho otro de dichos primer y segundo conductores.

ES 2 320 871 T3

10. Aparato de medición para un biosensor, que comprende una abertura de montaje de sensor para montar en su interior un biosensor que comprende una primera placa de base y una segunda placa de base, en el que dicha abertura de montaje de sensor comprende: una primera parte segmentada de montaje del sensor correspondiente a dicha primera placa de base de dicho biosensor, y una segunda parte segmentada de montaje de sensor correspondiente a dicha segunda placa de base de dicho biosensor, y en el que dicha primera parte segmentada de montaje de sensor presenta una anchura diferente a la de dicha segunda parte segmentada de montaje de sensor.

11. Aparato de medición según la reivindicación 10, en el que: dicha primera placa de base de dicho biosensor comprende un primer electrodo y un primer conductor dispuestos en la misma, estando conectado dicho primer conductor a dicho primer electrodo; dicha segunda placa de base comprende un segundo electrodo y un segundo conductor dispuestos en la misma, estando conectado dicho segundo conductor a dicho segundo electrodo; y dicho primer y dicho segundo electrodos están situados en posiciones opuestas entre sí,

en el que dicha primera placa de base comprende una primera parte de extensión que se extiende en una dirección de la longitud de dicha primera placa de base desde una posición correspondiente a un extremo de dicha segunda placa de base en su dirección de longitud, y presenta por lo menos una parte de dicho primer conductor expuesta al exterior, y

en el que dicha segunda placa de base comprende una segunda parte de extensión que se extiende en la dirección de la anchura de dicha segunda placa de base desde una posición correspondiente a un extremo de dicha primera placa de base en su dirección de anchura, y presenta por lo menos una parte de dicho segundo conductor expuesta al exterior.

12. Aparato de medición según la reivindicación 11, que comprende asimismo: un primer terminal de conexión eléctrica que se va a conectar con dicha parte expuesta de dicho primer conductor, y un segundo terminal de conexión eléctrica que se va a conectar con dicha parte expuesta de dicho segundo conductor de dicho biosensor cuando dicho biosensor está montado en dicha parte de montaje de sensor; y una fuente de alimentación de excitación acoplada a dicho primer y dicho segundo terminales de conexión eléctrica para aplicar un voltaje a dicho primero y dicho segundo electrodos de dicho biosensor a través de dicho primer y dicho segundo terminales de conexión eléctrica.

13. Aparato de medición según la reivindicación 12, que comprende asimismo: un procesador de señales que se va a acoplar funcionalmente a dicho primer electrodo y dicho segundo electrodo de dicho biosensor para realizar un procesamiento de cálculo con un valor de la corriente eléctrica que fluye en dicho primer electrodo y dicho segundo electrodo, generándose de ese modo un valor calculado; y una unidad de salida acoplada funcionalmente a dicho procesador de señales para facilitar dicho valor calculado mediante dicho cálculo de dicho procesador de señales; mediante los cuales, cuando se facilita a dicho biosensor una solución de muestra que contiene un sustrato, y cuando dicho biosensor está montado en dicha parte de montaje de sensor, se calcula la cantidad de dicho sustrato por medio de dicho procesamiento de cálculo de dicho procesador de señales, y se transmite dicho valor calculado a dicha unidad de salida.

14. Aparato de medición según la reivindicación 11, que comprende asimismo un elemento de expulsión de sensor (94) dispuesto en dicha parte de montaje de sensor para expulsar dicho biosensor hacia afuera de dicha parte de montaje de sensor, de tal forma que dicho elemento de expulsión aplica a dicho biosensor una fuerza de expulsión.

15. Aparato de medición según la reivindicación 14, en el que dicha fuerza de expulsión ejercida por dicho elemento de expulsión está dispuesta a tope entre dicho elemento de expulsión y dicha segunda parte de extensión de dicho biosensor.

50

55

60

65

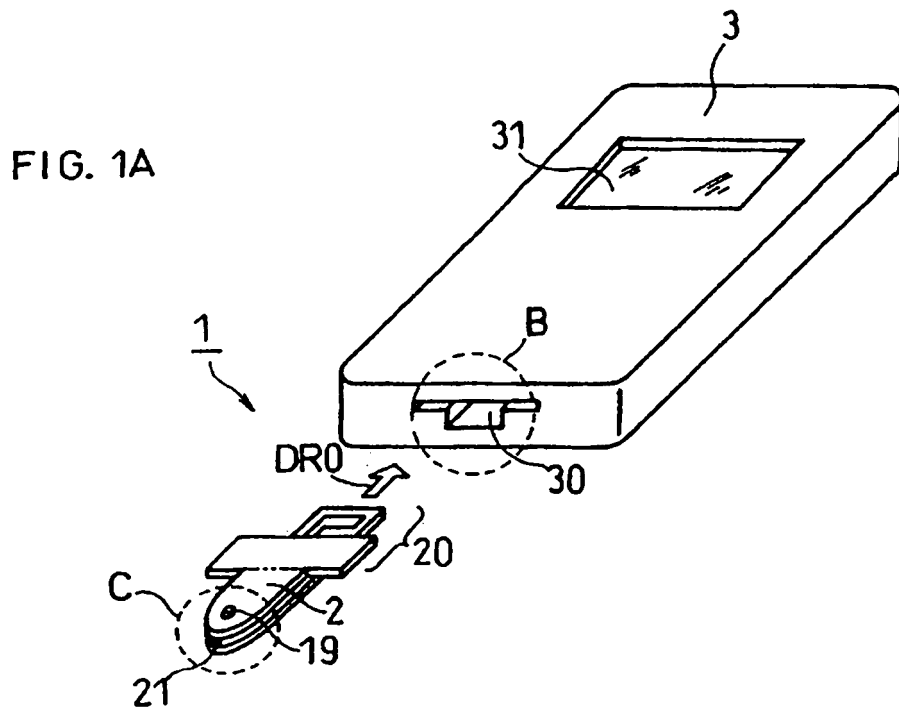


FIG. 1B

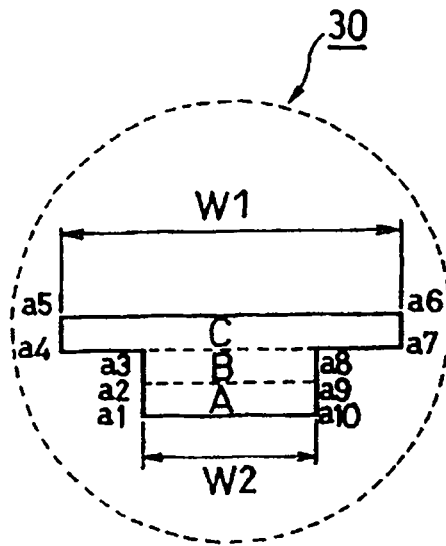


FIG. 1C

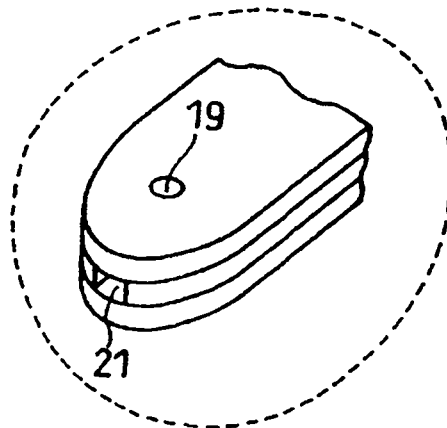


FIG. 2A

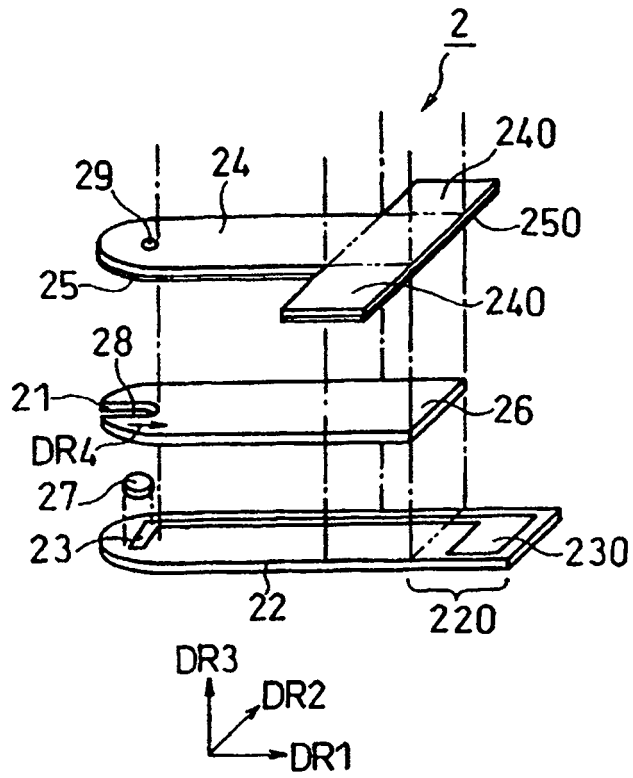


FIG. 2B

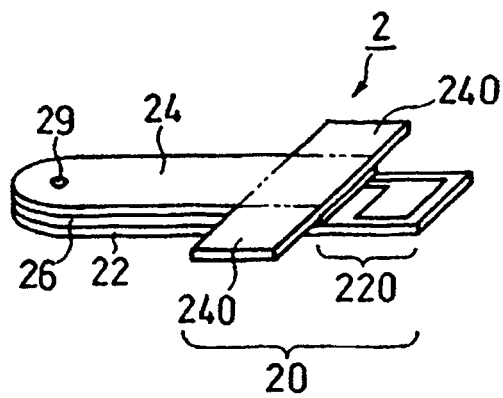


FIG. 3A

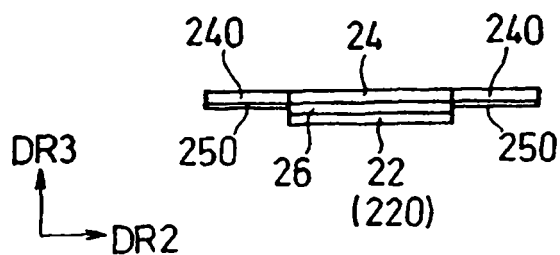


FIG. 3B

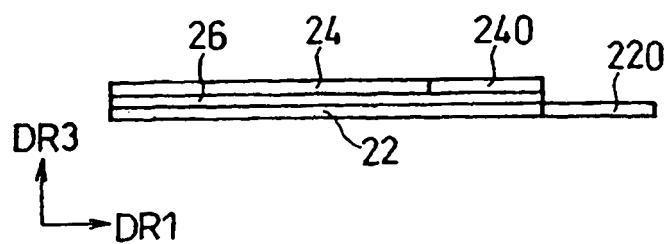


FIG. 3C

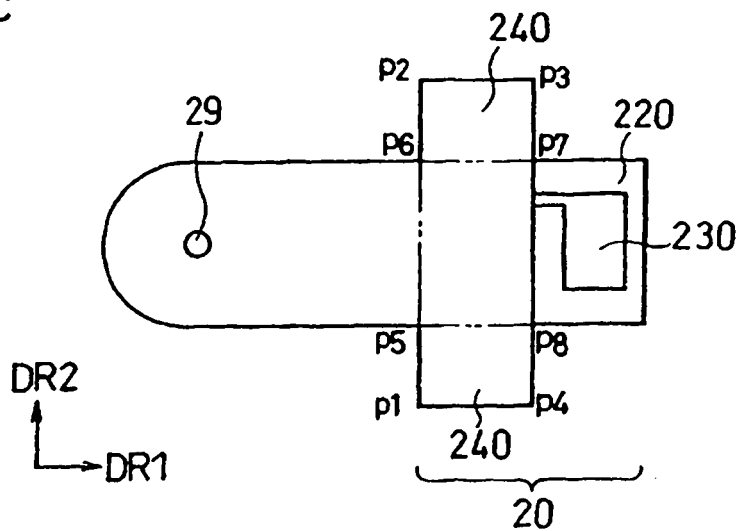


FIG. 4

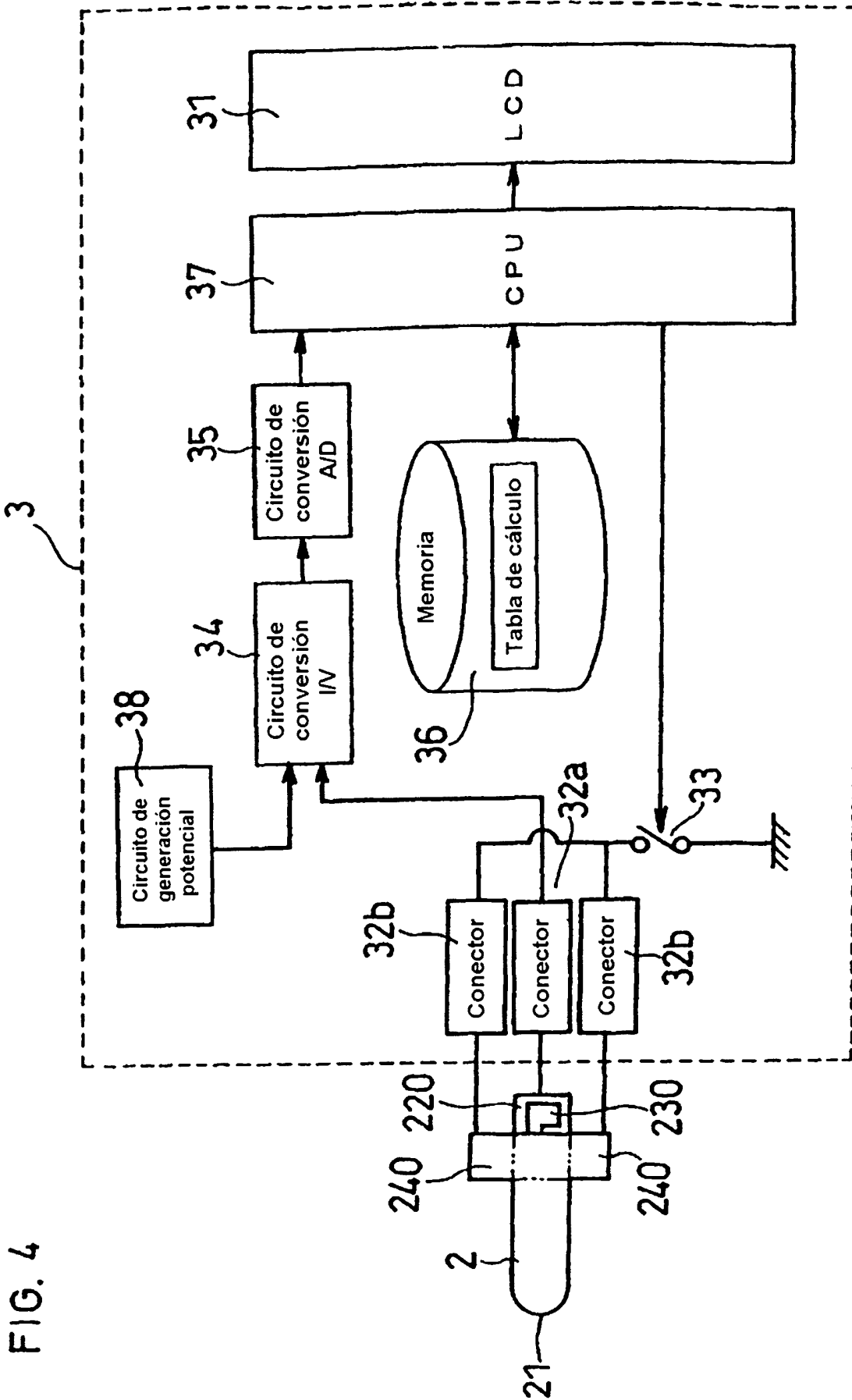


FIG. 5A

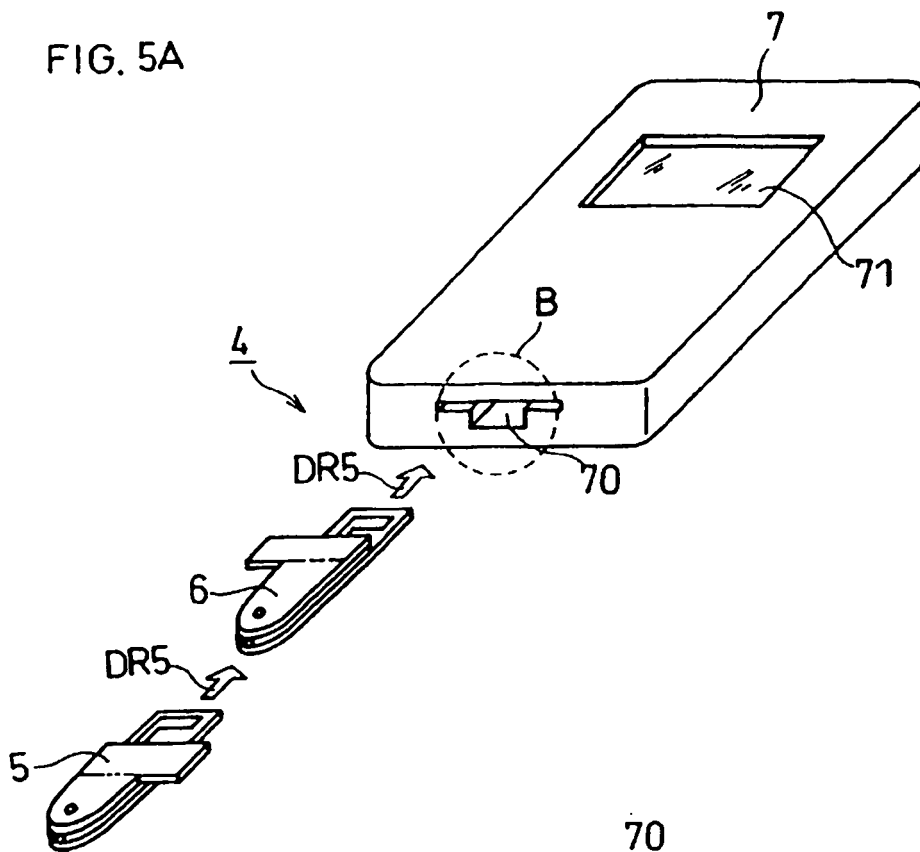


FIG. 5B

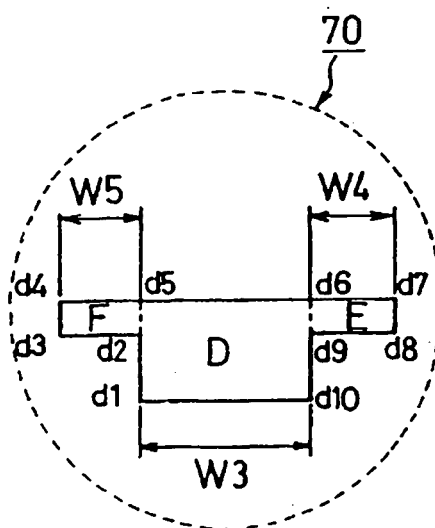


FIG. 6A

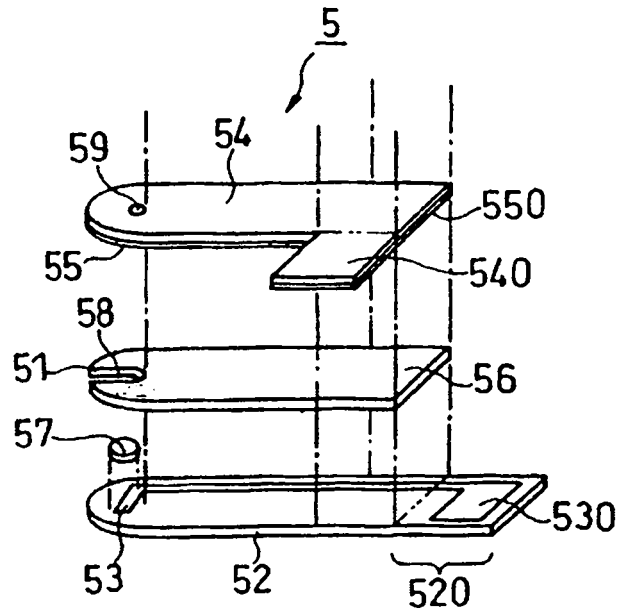


FIG. 6B

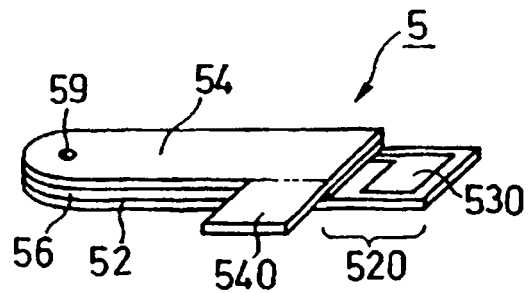


FIG. 8B

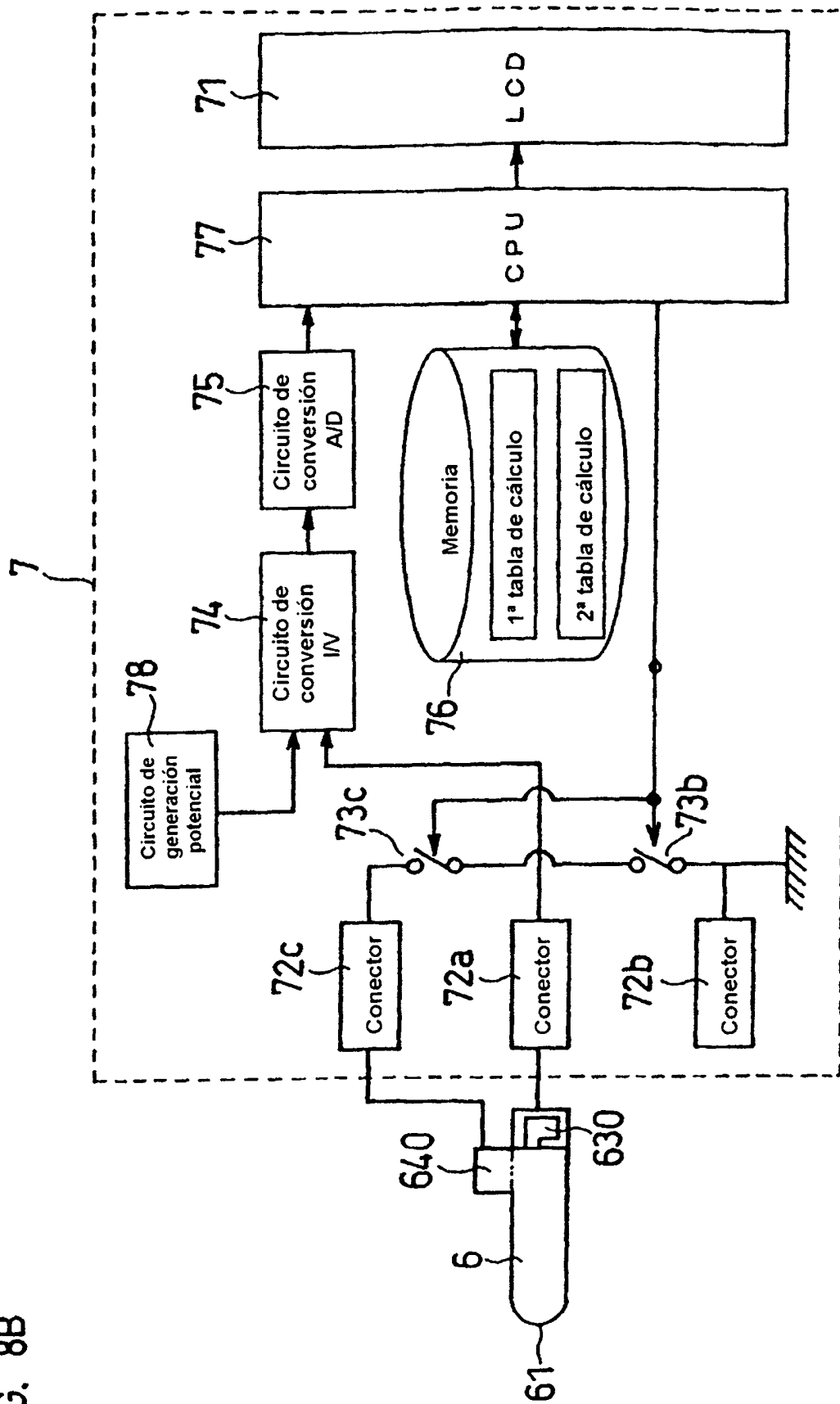


FIG. 9

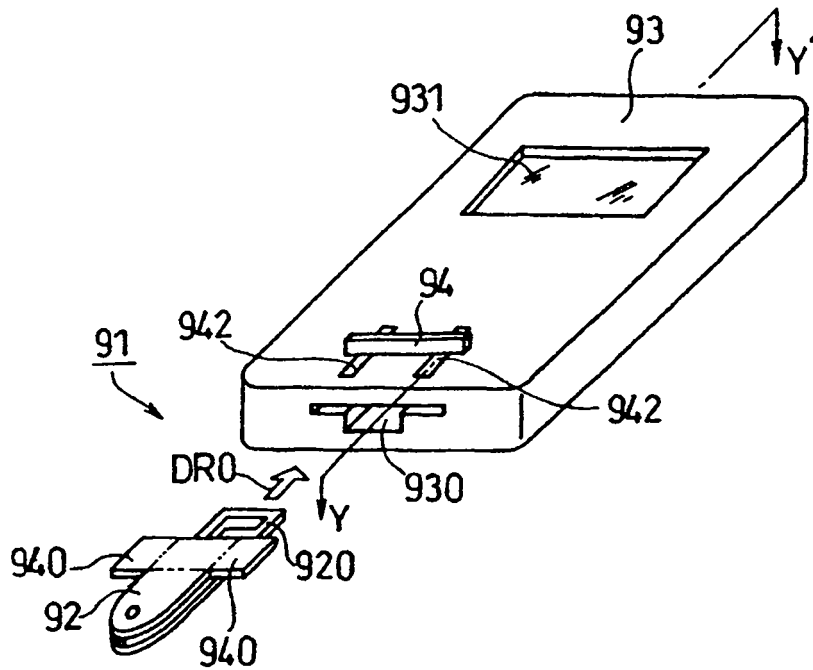


FIG. 10A

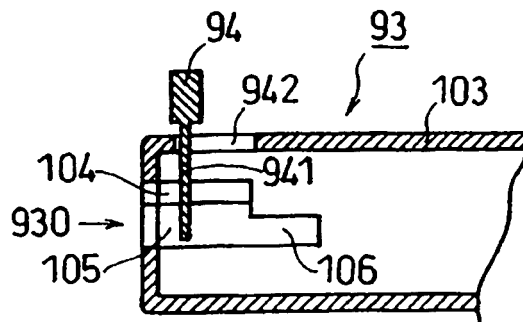


FIG. 10B

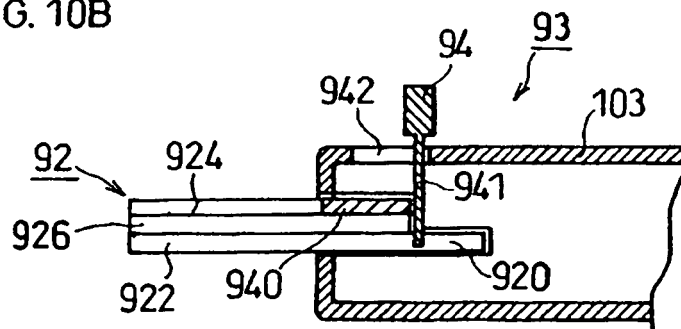


FIG. 10C

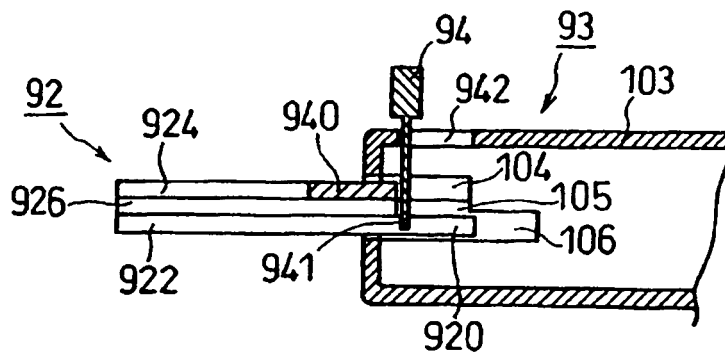


FIG. 11

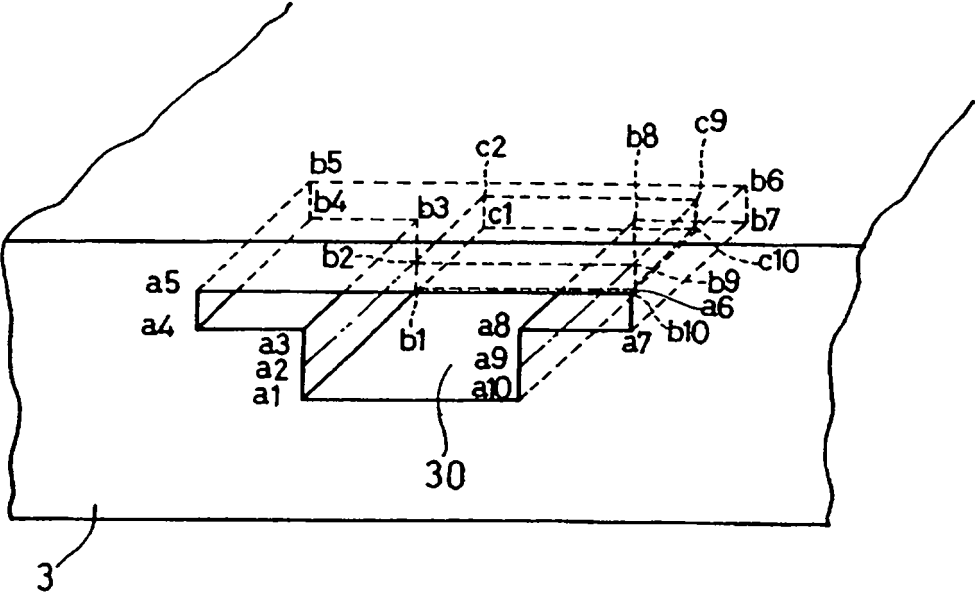


FIG. 12

