



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 299 540**

(51) Int. Cl.:

C12Q 1/00 (2006.01)

G01N 33/487 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **02012365 .9**

(86) Fecha de presentación : **06.06.2002**

(87) Número de publicación de la solicitud: **1275732**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **15.01.2003**

(54) Título: **Sensor de ensayo electroquímico con un sistema de detección de llenado insuficiente.**

(30) Prioridad: **11.06.2001 US 296910 P**

(73) Titular/es: **BAYER CORPORATION**
100 Bayer Road
Pittsburgh, Pennsylvania 15205, US

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.06.2008

(72) Inventor/es: **Charlton, Steven C.**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.06.2008

(74) Agente: **Carpintero López, Francisco**

ES 2 299 540 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

Sensor de ensayo electroquímico con un sistema de detección de llenado insuficiente.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere generalmente a un biosensor electroquímico para cuantificar un componente específico (analito) en una muestra líquida, y más en particular, a un sistema de detección de llenado insuficiente para su uso con un biosensor electroquímico.

10 Antecedentes de la invención

A menudo es necesario obtener rápidamente una muestra de sangre y realizar un análisis de la muestra de sangre. Un ejemplo de una situación en la que es necesario obtener una muestra de sangre es en relación con un sistema de monitorización de glucosa en sangre, que debe utilizar frecuentemente un usuario para monitorizar el nivel de glucosa en sangre del usuario.

Aquellos pacientes con niveles de concentración de glucosa en sangre irregulares necesitan médica mente controlarse a sí mismos regularmente su nivel de concentración de glucosa en sangre. Un nivel de glucosa en sangre irregular puede tener su origen en una variedad de causas, que incluyen enfermedades tales como la diabetes. El propósito de monitorizar el nivel de concentración de glucosa en sangre es determinar el nivel de concentración de glucosa en sangre, y a continuación tomar medidas correctivas basadas en si el nivel es demasiado alto o demasiado bajo, para devolver el nivel a un intervalo normal. La ausencia de adopción de medidas correctivas puede tener implicaciones graves. Cuando los niveles de glucosa en sangre caen demasiado bajo (una situación conocida como hipoglucemia) una persona se puede volver nerviosa, agitada y confusa. El juicio de esa persona se puede ver afectado y esa persona puede perder el conocimiento eventualmente. Una persona puede enfermar gravemente, asimismo, si su nivel de glucosa en sangre se vuelve demasiado alto (una situación conocida como hiperglucemia). Ambas situaciones, hiperglucemia e hipoglucemia, son emergencias potencialmente fatales.

Un procedimiento para monitorizar el nivel de glucosa en sangre de una persona es un dispositivo de análisis de glucosa en sangre portátil. La naturaleza portátil de estos dispositivos permite que los usuarios analicen convenientemente sus niveles de glucosa en sangre en cualquier momento o en cualquier lugar en el que se pueda encontrar el usuario. El dispositivo de análisis de glucosa incluye un sensor de ensayo para recolectar sangre para el análisis. Tal sensor de ensayo se describe en la patente norteamericana US 5.729.364, titulada "Biosensor electroquímico". Con el fin de comprobar el nivel de glucosa en sangre se obtiene una gota de sangre de la yema del dedo, utilizando un dispositivo de lanceta. La gota de sangre se produce en la yema del dedo y la sangre se recoge utilizando el sensor de ensayo. El sensor de ensayo, que se inserta en una unidad de análisis, se pone en contacto con la gota de sangre. El sensor de ensayo conduce la sangre al interior de la unidad de análisis que determina, a continuación, la concentración de glucosa en sangre. Una vez que los resultados del análisis se muestran en una pantalla de visualización de la unidad de análisis el sensor de ensayo se desecha. Cada nuevo análisis requiere un nuevo sensor de ensayo.

Un problema asociado con algunos dispositivos de análisis y/o lancetas es que no se obtiene siempre la cantidad de sangre requerida para obtener unos resultados de análisis precisos. Aproximadamente el 30% de las punciones no producen suficiente sangre para el análisis. La cantidad de sangre obtenida en cada punción varía entre 0 y 10 μl . Para obtener un resultado preciso, se debe obtener al menos 2 μl de sangre. Si se obtiene menos de esta cantidad los resultados pueden ser erróneos y se desperdicia un sensor de ensayo. Un problema más grave, sin embargo, es que el usuario puede estar confiando en resultados imprecisos cuando se recolecta un volumen de muestra insuficiente. Obviamente, debido a la naturaleza grave de los problemas médicos involucrados, se deben evitar resultados erróneos.

Otro problema asociado con los dispositivos de lanceta convencionales es que no existe un mecanismo para permitir que el usuario sepa si se ha obtenido la cantidad correcta de sangre para un análisis preciso. Típicamente, las unidades de análisis vienen con instrucciones que ilustran gráficamente el tamaño de la gota de sangre requerida para un análisis preciso. Sin embargo, la comparación visual es subjetiva y a menudo produce resultados inconsistentes. Para asegurar que se produce la cantidad de sangre requerida, los usuarios sobrecompensan a menudo pellizcando o manipulando de cualquier otro modo su dedo para producir una gota de sangre mayor de la necesaria. Sin embargo, esto añade tiempo al proceso de análisis global y, asimismo, da como resultado una cantidad aumentada de sangre desperdiciada. Es preferible requerir/obtener del usuario la menor cantidad de sangre que sea posible para resultados precisos. Dicho de otro modo, es deseable obtener la cantidad de requerida de sangre. A menudo, requerir una cantidad aumentada de sangre se traduce en un procedimiento más "invasivo", lo que significa que la obtención de la misma puede llevar más tiempo y ser más dolorosa. De acuerdo con esto, existe la necesidad de un dispositivo de análisis de glucosa en sangre con un sistema de detección de falta de llenado que pueda determinar si se ha obtenido un volumen de muestra sanguínea correcto. El documento EP 1074832 A1 divulga un sensor de ensayo electroquímico que tiene una base que soporta un electrodo de trabajo y de referencia que suministra un camino de flujo para una muestra para análisis fluida. El electrodo de trabajo tiene una capa reactiva sobre su superficie que contiene una enzima capaz de reaccionar con un analito para producir electrones que son recibidos por el electrodo de trabajo. La base se acopla con una tapa para formar un espacio capilar dentro del cual se extrae el fluido de análisis. Los electrodos de trabajo y referencia se configuran de tal modo que una porción grande del electrodo de referencia se sitúa aguas abajo del camino de

ES 2 299 540 T3

flujo desde el electrodo de trabajo, con la excepción de un subelemento pequeño del electrodo de referencia que está en comunicación eléctrica con la porción primaria del electrodo de referencia y situado aguas arriba del electrodo de trabajo. Esta configuración proporciona el sensor de ensayo con la capacidad de enviar al elemento de detección del dispositivo una señal eléctrica enormemente reducida en el caso en que el capilar se llene de modo incompleto

5 con el fluido de análisis. Esta señal reducida se puede manipular para producir una señal de error que informe de modo afirmativo al usuario del dispositivo de que ha ocurrido tal llenado incompleto. El documento EP 0732406 A1 divulga un dispositivo para cuantificar un sustrato en una muestra líquida mediante el uso de un biosensor. El biosensor incluye un sustrato eléctricamente aislante, un sistema de electrodos formado en el substrato que incluye un electrodo de trabajo, un contraelectrodo y un tercer electrodo utilizado para detectar una unión líquida. Una capa reactiva se

10 forma sobre al menos sobre el electrodo de trabajo y el contraelectrodo del sistema de electrodos. El tercer electrodo se utiliza para detectar un cambio en la corriente antes y después de suministrar una muestra líquida a la capa reactiva. Tras esto, se aplica un voltaje entre el tercer electrodo y el electrodo de trabajo y se mide la corriente generada entre el electrodo de trabajo y el contraelectrodo.

15 Resumen de la invención

Un sensor de ensayo que tiene una pareja de electrodos y un reactivo para medir de modo electroquímico la concentración del analito en una muestra líquida. El sensor de ensayo comprende un canal capilar para recoger la muestra líquida y un conductor dispuesto en el exterior del canal capilar. El conductor se disponen bien sobre la superficie 20 superior de la tapa que forma al menos una pared de canal capilar, o sobre la superficie superior de un espaciador que tiene un recorte que forma paredes laterales del canal capilar. El conductor se encuentra en comunicación fluida con el canal capilar. La muestra para análisis líquida se recoge y se desplaza a través del canal capilar. La muestra para análisis líquida entra en contacto con el conductor cuando el canal capilar está substancialmente lleno para avisar de un estado de lleno.

25 El resumen anterior de la presente invención no pretende representar cada realización o todos los aspectos de la presente invención. Características y beneficios adicionales de la presente invención se harán aparentes de la descripción detallada, figuras y reivindicaciones establecidas a continuación.

30 Breve descripción de las figuras

Otros objetos y ventajas de la invención se harán aparentes tras la lectura de la siguiente descripción detallada conjuntamente con las figuras, en las cuales:

35 la figura 1 es una vista en despiece de una tapa y una placa de base de un sensor de ensayo, de acuerdo con una realización de la presente invención;

40 la figura 2 es una vista en perspectiva de un extremo de recogida de muestras de la placa de base ilustrada en la figura 1;

la figura 3 es una vista en despiece de una tapa, un espaciador, y una placa de base de un sensor de ensayo, de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención; y

45 la figura 4 es una vista en despiece de una tapa, un espaciador, y una placa de base de un sensor de ensayo, de acuerdo con otra realización alternativa de la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones ilustradas

Como se discutió en la sección de antecedentes de la invención, se utilizan sensores de ensayo habitualmente para 50 medir la cantidad de glucosa en la sangre de una persona. Un tipo de sensores de ensayo para su utilización en la determinación del nivel de glucosa en sangre de una persona es un sensor de ensayo electroquímico. Tal sensor de ensayo se describe en la patente norteamericana del solicitante US 5.759.364. Otros tipos de sistemas de detección incluyen la detección colorimétrica, que se describe en la patente norteamericana del solicitante US 5.723.284.

55 En referencia ahora a la figura 1, se muestra un sensor de ensayo 10 de acuerdo con una realización de la presente invención. El sensor de ensayo 10 incluye una placa de base 12 y una tapa 14. La placa de base 12 incluye un electrodo de trabajo 16 y un electrodo de contrarreferencia 18, estampados sobre la superficie de la placa de base 12. La tapa 14 incluye una porción levantada 20, cuya cara inferior forma tres lados de un canal capilar 22. La placa de base 12 forma la cuarta cara del canal capilar 22 cuando la tapa 14 se acopla con la placa de base 12. La placa de base 12 incluye, asimismo, un área de reacción o área de análisis 24, que se ilustra generalmente con una línea de trazos. El área circular indicada por la línea de puntos se muestra en mayor detalle en la figura 2.

Con referencia asimismo a la figura 2, se muestra un extremo de recogida de muestras 25 de la placa de base 12. La placa de base 12 incluye un reactivo 26 incorporado en el área de análisis 24. El reactivo 26 se diseña para reaccionar 60 con la glucosa en la sangre 28 que se ha desplazado a través del canal capilar 22 hasta el área de análisis 24. Esta reacción produce un cambio en la corriente a través de los electrodos 16, 18 que es un indicativo de la concentración de glucosa en la muestra sanguínea. Dicho de otro modo, la reacción de la glucosa y del reactivo origina una corriente de oxidación en los electrodos 16, 18 que es directamente proporcional a la concentración de glucosa en sangre del

ES 2 299 540 T3

usuario. Esta corriente se puede medir mediante un medidor adecuado (no mostrado), acoplado eléctricamente a una pareja de terminales 30, 32, que corresponden a los electrodos 16, 18.

En funcionamiento, el usuario realiza una punción en la yema del dedo del usuario para producir una muestra de sangre. El sensor de ensayo 10 está insertado típicamente en un dispositivo de análisis, con el extremo de recogida de muestras 25 expuesto. El extremo de recogida de muestras 25 se pone en contacto con la muestra sanguínea. La sangre se desplaza por acción capilar desde el extremo de recogida 25 del sensor de ensayo 10 hasta el área de análisis 24, en la cual la sangre se mezcla y reacciona con el reactivo. A medida que la sangre se desplaza través del canal capilar 22, el aire desplazado se ventea desde el canal capilar 22 a través de un orificio de viento 34. La reacción resultante produce un cambio en la corriente medible a través de los electrodos 16, 18. El cambio corriente se mide mediante un medidor que se acopla a los terminales 30, 32.

Como se discutió en la sección de antecedentes de la invención, existe la necesidad de un sensor de ensayo que avise de si se ha recogido un volumen de muestra suficiente por el sensor de ensayo. Para detectar cuándo se recoge un volumen suficiente de muestra el sensor de ensayo está dotado de un tercer electrodo (un electrodo de señal). Por las razones que se detallan a continuación, el electrodo de señal no se imprime sobre la placa de base 12 ni se sitúa en la cara inferior de la tapa 14, de modo que el electrodo de señal se encare con el canal capilar 22. Antes bien, un conductor 36 se forma sobre la superficie exterior de la tapa 14 recubriendo la superficie exterior con un material conductor. El conductor 36 constituye el terminal del electrodo de señal, y el electrodo de trabajo 16 actúa como el segundo electrodo para el circuito del electrodo de señal.

Para formar el electrodo de señal, el orificio de viento se sitúa a una distancia tal que el canal capilar 22, cuando se encuentra lleno, proporciona el volumen necesario para recolectar una muestra de sangre suficiente. La muestra tiene que hacer contacto con el conductor 36 para señalizar un estado de lleno. Cuando se mueve un volumen suficiente de sangre a través del canal capilar 22 hacia el orificio de viento 34, la sangre entra en contacto con el conductor 36 para formar un camino conductor entre conductor 36 y el electrodo de trabajo 16. La formación del camino conductor indica que se encuentra presente un volumen de muestra suficiente para un análisis preciso. De acuerdo con una realización, este camino puede ser parte de un circuito acoplado con un LED, que se ilumina cuando se forma el camino conductor. Así pues, el usuario es informado de que se ha recogido el volumen de sangre requerido.

Con el fin de facilitar la fabricación del sensor de ensayo 10, y más específicamente, de la tapa 14 que tiene el conductor 36, la totalidad de la tapa 14 se recubre con el recubrimiento conductor. Se graba una línea 38 en el recubrimiento conductor para aislar eléctricamente conductor 36 de un extremo de recogida de muestras 25 de la tapa 14. Cuando se recolecta una muestra de sangre, el extremo de recogida de muestras 25 de la tapa (así como el extremo de recogida 25 de la placa de base) entra en contacto con la muestra de sangre. Si el extremo de recogida de muestras 25 de la tapa no estuviera aislado del conductor 36, se establecería un camino conductor desde uno de los conductores 16, 18 a través del canal capilar 22 hasta el extremo de recogida de muestras 25 de la tapa, que ha sido recubierto con un recubrimiento conductor. Tal camino conductor señalaría incorrectamente que se ha recogido una muestra suficiente.

De acuerdo con una realización de la presente invención, el conductor 36 se forma recubriendo la tapa 14 con una película de carbono de Du Pont 7102T de un espesor en seco de 7 µm. El orificio de viento 34 tiene un diámetro de 0,050 pulgadas, aproximadamente (0,127 mm aproximadamente). De acuerdo con otra realización, el conductor se forma recubriendo la tapa 14 con una película de aluminio. Los procedimientos de recubrimiento de la tapa 14 con el material conductor incluyen recubrimiento, recubrimiento por pulverizado, deposición en vacío y plateado. Una alternativa a recubrir la totalidad de la tapa 14 con una capa conductora, seguido por el grabado de una línea 38 para aislar eléctricamente conductor 36 del extremo de recogida de muestras 25, es situar el material conductor tan sólo en el área deseada, utilizando técnicas tales como recubrimiento zonal, pulverizado zonal e impresión.

Como se mencionó brevemente con anterioridad, no es deseable estampar un electrodo de señal sobre la placa de base 12, ya que al hacerlo así se incrementaría de modo efectivo el volumen del canal capilar 22. El canal capilar 22 se diseña de modo que sólo se recoja por el sensor de ensayo 10 la cantidad de sangre requerida para un análisis preciso. Idealmente, el electrodo de señal se colocaría en el nivel exacto del electrodo de trabajo 16. Sin embargo esto no es deseable, ya que este montaje acortaría el electrodo de trabajo 16. Así pues, el electrodo de señal debe ser separado del electrodo de trabajo 16. El inventor ha encontrado que, debido en parte a las tolerancias de impresión, la separación del electrodo de señal con respecto al electrodo de trabajo requeriría que el canal capilar 22 fuera 0,025 pulgadas más largo (aproximadamente 0,064 mm), aproximadamente. Esto a su vez aumenta el área capilar, lo que se traduce en un aumento del volumen de muestra sanguínea. Esto es contraproducente ya que, como se describió en la sección de antecedentes de la invención, es deseable minimizar la cantidad de sangre requerida para un análisis preciso.

Igualmente se mencionó anteriormente que no es deseable estampar un electrodo de señal sobre la cara inferior de la porción elevada 20 de la tapa 14. Debido al canal capilar 22 relativamente confinado, la tensión superficial de la muestra sanguínea puede retrasar el movimiento de la sangre desde el extremo de recogida 25 del sensor de ensayo 10 a través del canal capilar 22 hacia el área de análisis 24. Así pues, de acuerdo con una realización, la cara inferior de la porción elevada 20 de la tapa 14 lleva un recubrimiento bifuncional que facilita el movimiento de la sangre a través del canal capilar 22. Al situar el electrodo de señal en la cara inferior de la porción elevada 20 de la tapa 14 se impediría el movimiento de la sangre hacia el área de análisis y se aumentaría el tiempo global para realizar el análisis.

ES 2 299 540 T3

En referencia ahora a la figura 3, se muestra una realización alternativa de un sensor de ensayo 50. Mientras que el sensor de ensayo 10 mostrado en la figura 1 tiene una “construcción en dos piezas” (esto es, la placa de base 12 y la tapa 14), el sensor de ensayo 50 ilustrado en la figura 3 presenta una “construcción en tres piezas” (una placa de base 12, un espaciador 54, y una tapa 56). Un sensor de ensayo “construido en tres piezas” se describe en la patente

- 5 norteamericana US 5.120.420, la cual se incorpora a la presente por referencia en su totalidad. La placa de base 12 es similar a la placa de base 12 ilustrada en la figura 1 en que incluye electrodos 16, 18 acoplados eléctricamente a terminales 30, 32, respectivamente. Además, se incorpora un reactivo en la placa de base 12 para que reaccione con una muestra sanguínea en el área de análisis 24, indicada generalmente mediante líneas de trazos. La tapa 56 incluye un orificio de venteo 52 que permite que escape el aire del sensor de ensayo 50 cuando se recoge sangre.

10

El sensor de ensayo 50 (figura 3) difiere del sensor de ensayo 10 (figura 1) en que la tapa 56 del sensor de ensayo 50 no se deforma para formar un canal capilar. Por el contrario, el espaciador 54 del sensor de ensayo 50 incluye un recorte que forma un canal capilar 58. La superficie superior del espaciador 54 está recubierta con un material conductor para formar un conductor 60. De acuerdo con una realización de la presente invención, el espaciador se forma recubriendo 15 primeramente el espaciador 54 con el recubrimiento conductor y, a continuación, recortando el canal capilar 58 en el espaciador 54 y el conductor 60. Los bordes de recubrimiento conductor se expone a la muestra en el canal capilar 58. Una línea 62 se graba a través del conductor 60 para aislar eléctricamente un extremo de recogida de muestras 64 del espaciador 54 con respecto al conductor 60. Una vez que la muestra rellena el canal capilar 58 más allá de la línea 62, la muestra sanguínea entra en contacto con la porción expuesta (esto es, los lados) del conductor 60 para señalizar 20 un estado de lleno.

20

En referencia ahora a la figura 4, de acuerdo con una realización alternativa del sensor de ensayo 50 ilustrado en la figura 3, la tapa 56 presenta un conductor 70 dispuesto sobre ella antes que sobre el espaciador 54. El orificio de venteo 52 se sitúa de tal modo que cuando la sangre rellena el canal capilar y se desplaza a través del orificio de venteo 25 52 para entrar en contacto con el recubrimiento conductor del conductor 70 sobre la tapa 56, se señala un estado de lleno. El conductor 70 está aislado eléctricamente del extremo de recogida 64 mediante una línea 72, grabada a través del recubrimiento conductor. Esta realización es similar a aquella descrita en conexión con las figuras 1 y 2.

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un sensor (10) de ensayo para medir la concentración de un analito en una muestra líquida, sensor de ensayo (10) que comprende:
5 una placa de base (12) que tiene un par de electrodos (16, 18) y un reactivo para medir de modo electroquímico la concentración del analito en la muestra líquida; y
10 una tapa (14) que tiene una superficie superior, una superficie inferior, y un conductor (36) dispuesto sobre la superficie superior, estando la superficie inferior acoplada a la placa de base (12) y formando al menos una pared de un canal capilar (22) para recoger la muestra, tapa (14) que presenta una abertura (34) para permitir que la muestra entre en contacto con el conductor (36) para señalizar un estado de lleno.
15 2. El sensor (10) de ensayo de la reivindicación 1, en el que el conductor (36) está aislado eléctricamente con respecto a un extremo de recogida (25) de la muestra.
20 3. El sensor (10) de ensayo de la reivindicación 1, en el que el conductor (36) comprende un recubrimiento de una aleación de carbono.
25 4. El sensor (10) de ensayo de la reivindicación 1, en el que el conductor (36) comprende un recubrimiento de una aleación de aluminio.
5. El sensor (10) de ensayo de la reivindicación 1, en el que la placa de base (12) incluye un terminal (30, 32) acoplado a al menos uno de la pareja de electrodos (16, 18).
30 6. El sensor (10) de ensayo de la reivindicación 1, en combinación con un medidor adaptado para medir un cambio en corriente entre la pareja de electrodos (16, 18).
7. El sensor (10) de ensayo de la reivindicación 1, en el que el conductor (36) comprende un recubrimiento conductorio dispuesto sobre la superficie superior de la tapa (14), y en el que se graba una línea (38) a través del recubrimiento conductorio para aislar eléctricamente una primera porción del recubrimiento conductorio con respecto a una segunda porción del recubrimiento conductorio contigua al extremo de recogida de muestras (25), línea (38) que se dispone entre la abertura (34) y el extremo de recogida (25).
35 8. El sensor de ensayo (10) de la reivindicación 1, en combinación con un medidor adaptado para detectar la presencia de un camino conductorio entre uno de la pareja de electrodos (16, 18) y el conductor (26).
9. Un sensor (50) de ensayo para medir la concentración de un analito en una muestra líquida, sensor (50) de ensayo que comprende:
40 una placa de base (12) que tiene un par de electrodos (16, 18) y un reactivo para medir de modo electroquímico la concentración del analito en la muestra líquida;
45 un espaciador (54) que tiene un recorte que forma las paredes de un canal capilar para recoger la muestra; una tapa (56) para formar otra pared del canal capilar (58); y
50 un conductor (60) dispuesto sobre la superficie superior del espaciador (54) para entrar en contacto con la muestra cuando el canal capilar (58) se encuentra sustancialmente lleno para señalizar un estado de lleno.
55 10. Un sensor (50) de ensayo de la reivindicación 9, en el que el conductor (60) comprende un recubrimiento conductorio y se graba una línea (62) a través del recubrimiento conductorio para aislar eléctricamente un extremo de recogida de muestras (64) del espaciador (54) con respecto al conductor (60).
11. Un sensor (50) de ensayo para medir la concentración de un analito en una muestra líquida, sensor (50) de ensayo que comprende:
60 una placa de base (12) que tiene un par de electrodos (16, 18) y un reactivo para medir de modo electroquímico la concentración del analito en la muestra líquida;
65 un espaciador (54) que tiene un recorte que forma las paredes de un canal capilar (58) para recoger la muestra; una tapa (56) que tiene una superficie superior, una superficie inferior y un conductor (70) dispuesto sobre la superficie superior, estando la superficie inferior acoplada al espaciador (54) y formando una pared de un canal capilar (58) para recoger la muestra, tapa (56) que tiene una abertura (52) para permitir que la muestra entre en contacto con el conductor (70) para señalizar un estado de lleno.

ES 2 299 540 T3

12. El sensor (50) de ensayo de la reivindicación 11, en el que el conductor (70) comprende un recubrimiento conductivo dispuesto sobre la superficie superior de la tapa (56), y en el que se graba una línea (72) a través del recubrimiento conductivo para aislar eléctricamente el conductor (70) con respecto a un extremo de recogida de muestras (64) de la tapa (56), línea (72) que se encuentra dispuesta entre la abertura (52) y el extremo de recogida de muestras (64).

13. Un procedimiento para determinar la concentración de un analito en una muestra líquida con un sensor (10) de ensayo, sensor (10) de ensayo que presenta una pareja de electrodos (16, 18) y un reactivo para medir de modo electroquímico la concentración del analito en la muestra líquida, sensor de ensayo que incluye un canal capilar (22) para recoger la muestra líquida, dicho canal capilar (22) está formado por una placa de base (12) que presenta una pareja de electrodos (16, 18), y una tapa (14) que se acopla a la placa de base (12) con su superficie inferior, y un conductor (36) dispuesto sobre la superficie superior de la tapa (14), conductor (36) que se encuentra en comunicación fluida con el canal capilar (22), procedimiento que comprende:

- 15 recoger la muestra líquida;
- desplazar la muestra líquida a través del canal capilar (22);
- 20 poner en contacto la muestra líquida con el conductor (36) cuando el canal capilar (22) se encuentre sustancialmente lleno; y
- señalizar un estado de lleno cuando la muestra líquida haya entrado en contacto con el conductor (36).

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Fig. 1

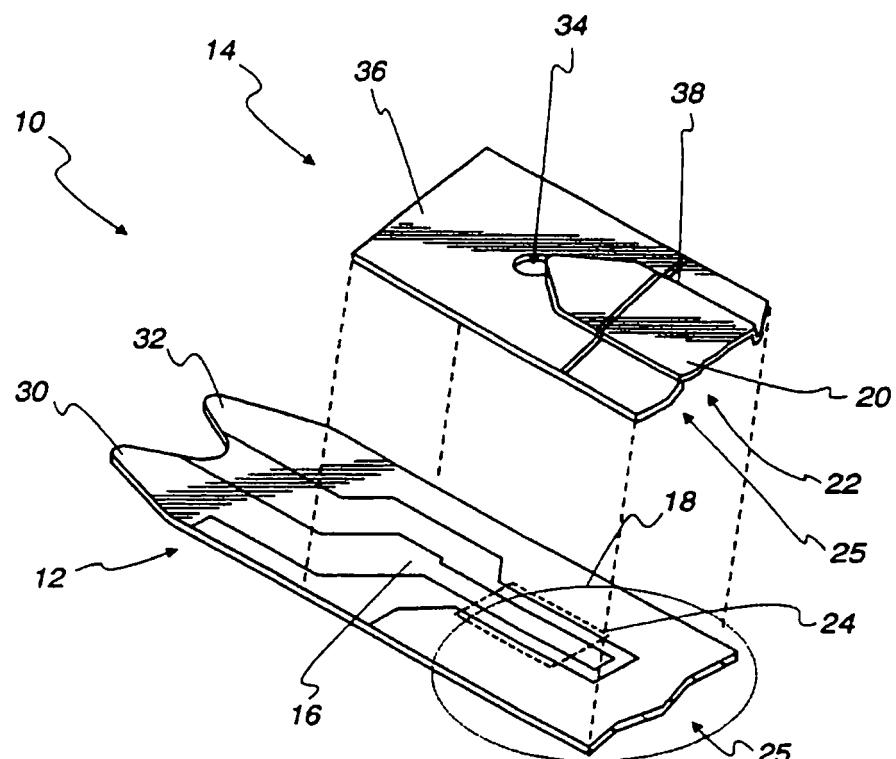


Fig. 2

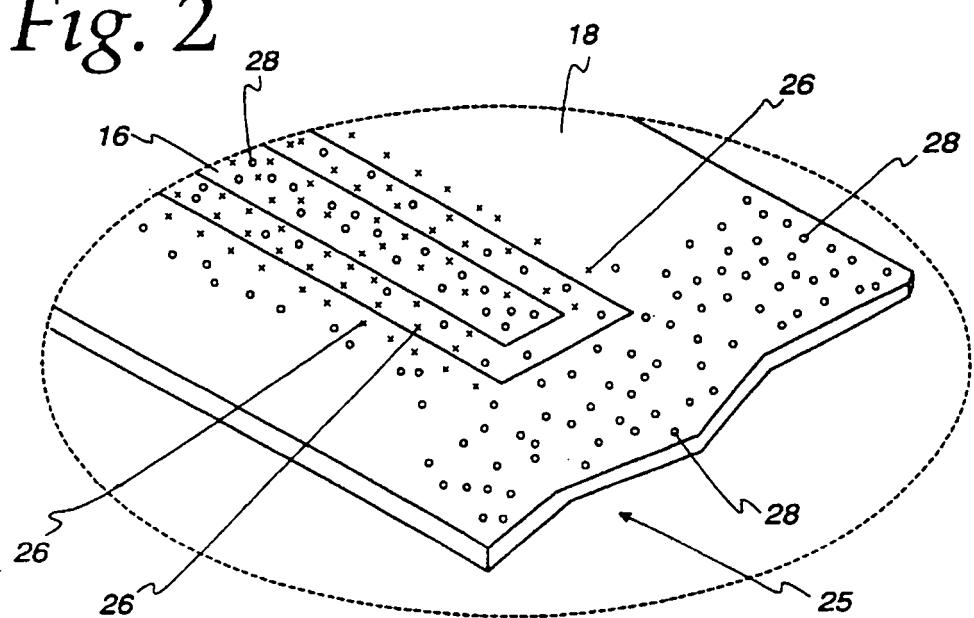


Fig. 3

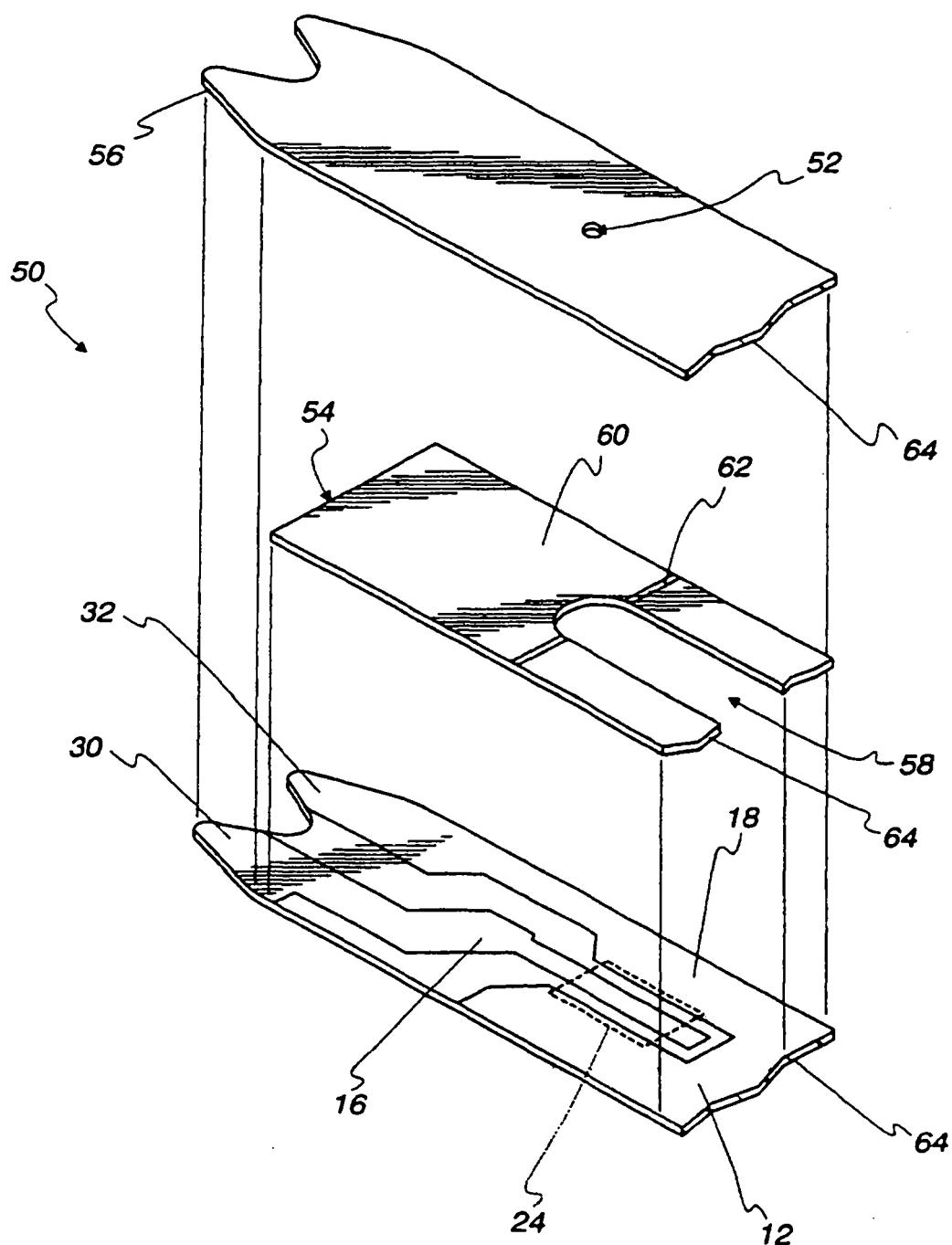


Fig. 4

