

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA



Organización y
Digitalización CSA Ltda

Delegatura de Propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones



PCT

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

08-129635

21. EXPEDIENTE No.

54. TÍTULO

SENSOR DE CONTROL ELECTROQUIMICO CON UN VOLUMEN DE

MUESTRA REDUCIDO

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

G06F 15/173

71. SOLICITANTE

BAYER HEALTHCARE LLC

DOMICILIO

Tarrytown, Estado de New York, E.U.A.

74. APODERADO

LUIS FELIPE CASTILLO GIBSON

22. BOGOTÁ, D. C.,

15 DIC. 2008

202099.



No. 08-129635- -00000-0000

Fecha: 2008-12-05 12:22:24 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 62

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

1	SOLICITUD DE:		
☒ X	Patente de Invención	☐	Patente de Modelo de Utilidad
☒ X	Capítulo I	☐	Capítulo II
2 SOLICITANTE (71)	Nombre: BAYER HEALTHCARE LLC Dirección: 555 White Plains Road Nacionalidad o domicilio: Tarrytown, Estado de New York, E.U.A.	IDENTIFICACIÓN C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número _____	
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: LUIS FELIPE CASTILLO GIBSONE Dirección: Carrera 13 No. 37-43 Piso 12 Teléfono: 285 74 60 Fax: 285 92 67 E-mail: info@castillograu.com	IDENTIFICACIÓN C.C. ☒ X NIT ☐ C.E. ☐ OTRO ☐ Cual _____ Número 79.397.879 de TP 68.995 del Bogotá C.S.J.	
4 INVENTOR(ES) (72)	Nombre: Andrew J. EDELBROCK - Steven C. CHARLTON Dirección: 12354 Rodeo Court - 10275 Douglas Road Nacionalidad o Domicilio: Granger, Indiana, E.U.A. - Osceola, Indiana, E.U.A.		
5	PCT (86) Solicitud Internacional No. PCT/US2007/010614 Fecha: 03/05/07 Publicación Internacional No. WO 2007/133457 A2 Fecha: 22/11/07		
6	Título (54) SENSOR DE CONTROL ELECTROQUIMICO CON UN VOLUMEN DE MUESTRA REDUCIDO		
7	Clasificación Internacional (51) G06F 15/173		
8	Prioridad	(33) País de origen	(32) Fecha
Si ☒ X No ☐	E.U.A.	08.05.2006	(31) Número de Solicitud
			60/798,797
9	Comprobante de pago N°: 93831		Fecha:
Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página.			

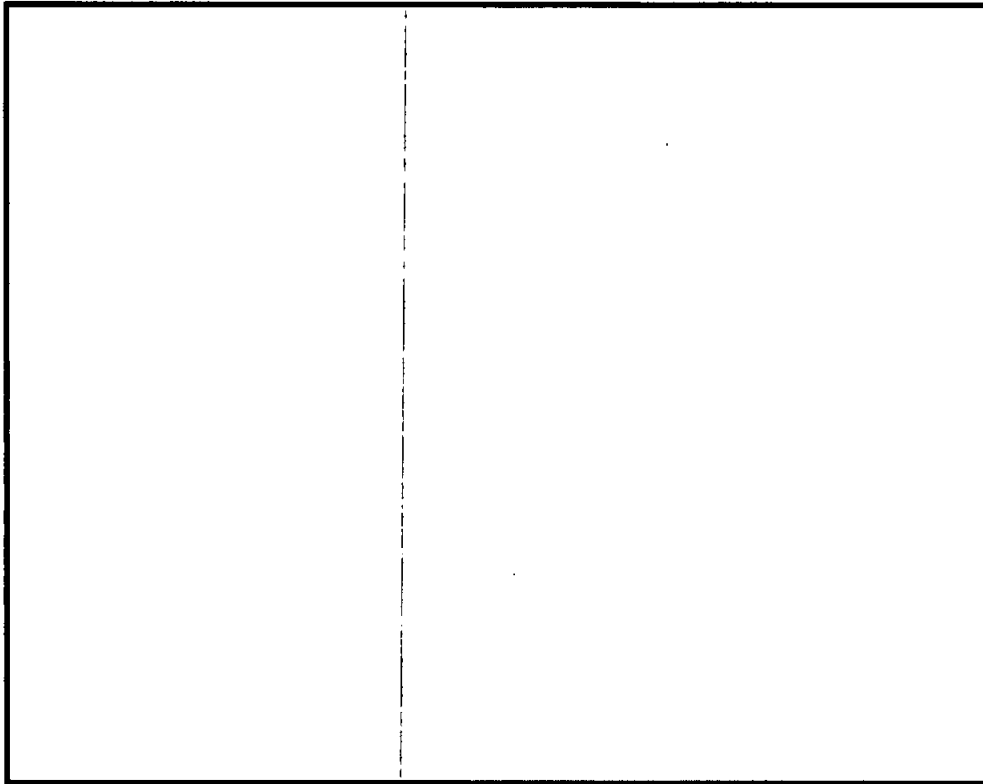
10

ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☒ Poderes, si fuere el caso
- ☒ Certificado de existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica
- ☒ Documento de Cesión del inventor al solicitante o a su acusante
- ☐ Declaraciones
- ☐ Copia de la solicitud Internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).
- ☐ Copia del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ Traducción del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito de material biológico.
- ☒ Arte final 12 x 12
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☐ Otros

11

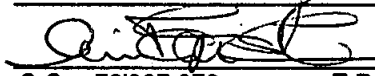
FIGURA CARACTERISTICA



12

Solicito la concesión de patente,

NOMBRE: LUIS FELIPE CASTILLO GIBSONE

FIRMA: 

C.C. 79'397.879

de Bogotá

T.P. 68.995

del C.S.J.

Instrucciones para la presentación de los anexos, ver reverso de esta página

3

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-129635- -00000-0000

Fecha: 2008-12-05 12:22:24 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 62

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 93,831
FECHA : DICIEMBRE 2 DE 2008

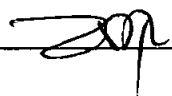
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CASTILLO GRAU Y ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	98927636	02/12/2008	5,346,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	501,000.00
		TOTAL :	\$ 501,000.00

SON: QUINIENTOS UN MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

01100 011 01100 01100 01100 01100

01100 011 01100 01100 01100 01100

01100 011 01100 01100 01100 01100
01100 011 01100 01100 01100 01100

01100 011 01100 01100 01100 01100

01100 011	01100 011	01100 011	01100 011	01100 011	01100 011	01100 011
-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

01100 011	01100 011	01100 011	01100 011	01100 011	01100 011	01100 011
-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

01100 011 01100 01100 01100 01100

01100 011	01100 011	01100 011	01100 011	01100 011	01100 011	01100 011
-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

01100 011	01100 011	01100 011	01100 011	01100 011	01100 011	01100 011
01100 011	01100 011	01100 011	01100 011	01100 011	01100 011	01100 011

01100 011 01100 01100 01100 01100

01100 011 01100 01100 01100 01100

01100 011 01100 01100 01100 01100

SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA



Todd Rokita
Secretary of State

APOSTILLE

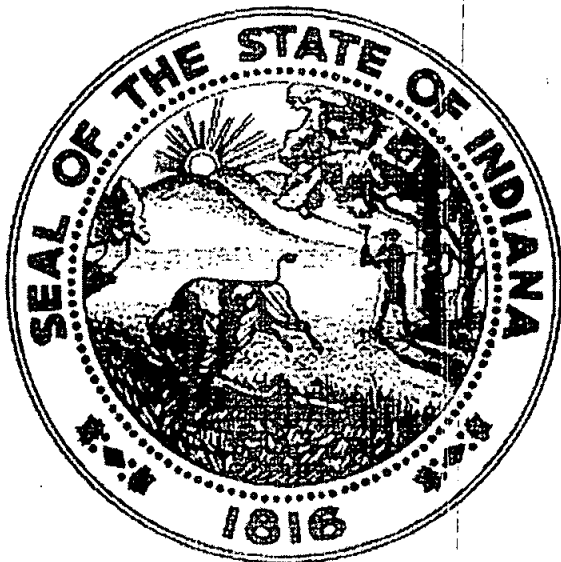
(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
2. This public document has been signed by *Elizabeth A. Gettins*
3. acting in the capacity of notary public in & *Elkhart County*
for
4. and bears the seal/stamp of notary public in & for the State of Indiana

Certified

5. at Indianapolis, Indiana
6. this *Eleventh* day of *September, 2006*
7. by Secretary of State of Indiana
8. No. A2006 - 14090
9. Seal/Stamp:

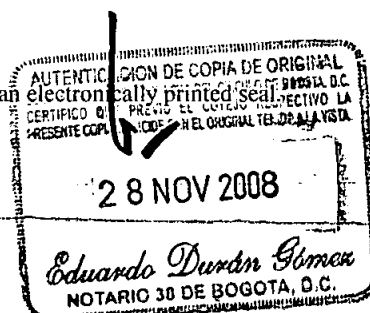
10. Signature:



Todd Rokita

Todd Rokita
Indiana Secretary of State

*Effective May 1, 2003 all apostilles from the Indiana Secretary of State will have an



DECLARACION NOTARIAL

(Individual)

A los días del mes de de
comparecí... personalmente ante mí, Notario
Público.....

A quien(es) doy fé de conocer y me consta que
es(son) la(s) persona(s) descrita(s) y firmante(s)
del documento que precede, declarando ante mí
que otorga(n) el mismo para los fines y
propósitos que en él se expresan.

El Notario Público

(Sociedades)

A los 29 días del mes de Agosto de 2006
El infrascrito Notario certifica: que la firma que

antecede y dice

Richard L. Stadterman

es auténtica; que el signatario desempeña el

cargo de

Vice Presidente Global de Investigación y Desa-
rrollo

de BAYER HEALTHCARE LLC

que tiene facultad para otorgar este poder; y que

dicha compañía está domiciliada en

Tarrytown, New York EUA

y actualmente existe y está organizada de

acuerdo a las leyes de

el Estado de Delaware, E.U.A.

Todos los hechos anteriores le constan por

haber examinado los documentos respectivos y

de todo ello da fe..

Dado y firmado en Elkhart, en EUA

El Notario Público

(Con Apostilla)

NOTARIAL CERTIFICATE

(Individuals)

On this.....day of.....of.....
personally appeared before me, a Notary Public,

to me known, and known to me be the person(s)
described in and who executed the foregoing
document, and he(they) duly acknowledged to
me that he(they) executed same for the uses
and purposes therein expressed.

Notary Public

(Corporations)

On this 29 day of August of....., 2006
The undersigned Notary Public certifies: that

The preceding signature reading

Richard L. Stadterman...

is authentic; that the signor at present fills the
post of Vice President Global Research and
Development

of **BAYER HEALTHCARE LLC**

and that he/she is empowered to grant this
power; and that said company is domiciled in
Tarrytown, New York USA and actually exists
and is organized in the United States of America
accordance with the laws of the State of
Delaware, U.S.A.

All the foregoing facts are known to the Notary
due to his/her having examined the respective
documents to which he/she, the Notary, attests.

Granted and signed in..Elkhart, IN USA

By

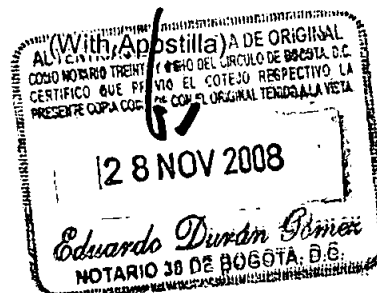
Elizabeth A. Gettins

Elizabeth A. Gettins, Notary Public

Residing in Elkhart County, Indiana, USA

(seal) My Commission Expires July 20, 2011

Notary Public



SENSOR DE CONTROL ELECTROQUÍMICO CON UN VOLUMEN DE MUESTRAREDUCIDOCAMPO DE LA INVENCIÓN

[0001] La presente invención se refiere en términos generales a sensores de control electroquímicos, y más específicamente a un sensor de control que está adaptado para determinar la concentración de un analito.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

[0002] Las condiciones médicas tales como la diabetes requieren que una persona afectada por la condición controle regularmente en sí misma los niveles de la concentración de la glucosa en su sangre. La finalidad de la supervisión del nivel de la concentración de la glucosa en la sangre es la de determinar el nivel de la concentración de la glucosa en la sangre de dicha persona y emprender seguidamente una acción correctiva, sobre la base de si el nivel es demasiado elevado o demasiado bajo, para reestablecer el nivel de regreso dentro de un intervalo normal. El no emprender la acción correctiva puede tener serias implicaciones médicas para dicha persona.

[0003] Un método para supervisar el nivel de la glucosa en la sangre de una persona consiste en utilizar un dispositivo de control portátil. La naturaleza portátil de estos dispositivos permite a los usuarios controlar de manera cómoda los niveles de la glucosa en su sangre en diferentes lugares. En uno de los tipos de dispositivo se utiliza un sensor de control electroquímico para recoger y analizar la muestra de sangre. Típicamente, el sensor de control incluye un canal capilar para recibir la muestra de sangre y una pluralidad de electrodos. Algunos dispositivos sensores de control electroquímicos tienen canales

capilares más grandes de lo que sería óptimamente deseable. Cuanto más grande sea el canal capilar, tanto mayor es la cantidad de sangre necesaria de una persona para llenar el canal. Dado que la extracción de sangre de una persona es desagradable, sería también deseable reducir el tamaño del canal capilar a efectos de reducir la cantidad de sangre necesaria. Sin embargo, debe haber suficiente sangre para recubrir y activar la pluralidad de electrodos utilizados en el sensor de control electroquímico. Por lo tanto, existe la necesidad de un sensor de control electroquímico provisto de un canal capilar más pequeño sin sacrificar la exactitud de la determinación de la concentración del analito.

SÍNTESIS DE LA INVENCION

[0004] De acuerdo con una forma de realización, un sensor de control electroquímico para detectar la concentración de un analito en la muestra de control de un fluido comprende una base, una capa dieléctrica, una capa de reactivo y una tapa. La base provee una trayectoria para el flujo de la muestra de control del fluido, y tiene sobre su superficie un contraelectrodo y un electrodo de control adaptados para comunicarse eléctricamente con un detector de corriente eléctrica. La capa dieléctrica forma una ventana dieléctrica a través de ella. La capa de reactivo incluye una enzima que está adaptada para reaccionar con el analito. La tapa está adaptada para hacer juego con la base y para ayudar en la formación de un espacio capilar, habiendo una abertura para la introducción de la muestra de control del fluido a través de ella. La capa dieléctrica y la capa de reactivo están situadas entre la base y la tapa. El electrodo de control está definido en una de sus dimensiones por la ventana dieléctrica. El contraelectrodo

está definido en una de sus dimensiones por la ventana dieléctrica y por el espacio capilar.

[0005] De acuerdo con una de las formas de realización, un sensor de control electroquímico para detectar la concentración de un analito en la muestra de control de un fluido comprende una base, una capa dieléctrica, una capa de reactivo y una tapa. La base provee una trayectoria para el flujo de la muestra de control de un fluido, y tiene sobre su superficie un contraelectrodo y un electrodo de control adaptados para comunicarse eléctricamente con un detector de corriente eléctrica. La capa dieléctrica forma una ventana dieléctrica a través de ella. La capa de reactivo incluye una enzima que está adaptada para reaccionar con el analito. La tapa está adaptada para hacer juego con la base y para ayudar en la formación de un espacio capilar con una abertura para la introducción de la muestra de control de un fluido a través de ella. La capa dieléctrica y la capa de reactivo están situadas entre la base y la tapa. Al menos una porción del ancho del contraelectrodo es más grande que el ancho del electrodo de control.

[0006] De acuerdo con uno de los métodos, se determina la concentración de un analito en una muestra de fluido, mediante un sensor de control. Se provee un sensor de control electroquímico que incluye una base, una capa dieléctrica, una capa de reactivo y una tapa. La base provee una trayectoria para el flujo de la muestra de control de un fluido y tiene sobre su superficie un contraelectrodo y un electrodo de control adaptados para comunicarse eléctricamente con un detector de corriente eléctrica. La capa dieléctrica forma una ventana dieléctrica a través de ella. La capa de reactivo incluye

una enzima que está adaptada para reaccionar con el analito. La tapa está adaptada para hacer juego con la base y para ayudar en la formación de un espacio capilar con una abertura para la introducción de la muestra de control de un fluido a través de ella. La capa dieléctrica y la capa de reactivo están situadas entre la base y la tapa. Por lo menos una porción del ancho del contraelectrodo es mayor que el ancho del electrodo de control. La capa de reactivo hace contacto con la muestra del fluido por intermedio del espacio capilar. En el sensor de control se genera una señal eléctrica en respuesta a la presencia del analito. A partir de la señal eléctrica se determina un nivel del analito.

[0007] De acuerdo con otra forma de realización, un sensor de control electroquímico para detectar la concentración de un analito en la muestra de control de un fluido comprende una base, una capa de separación, una capa de reactivo y una tapa. La base provee una trayectoria para el flujo de la muestra de control de un fluido y que tiene sobre su superficie un contraelectrodo y un electrodo de control adaptados para comunicarse eléctricamente con un detector de corriente eléctrica. La capa de separación forma una ventana del separador a través de ella. La capa de reactivo incluye una enzima que está adaptada para reaccionar con el analito. La tapa es adaptado para hacer juego con la base y con la capa de separación para ayudar en la formación de un espacio capilar con una abertura para la introducción de la muestra de control de un fluido en ella. La capa dieléctrica y la capa de reactivo están situadas entre la base y la tapa. El electrodo de control está definida en una de sus dimensiones, por la ventana dieléctrica. El contraelectrodo está definido en una de sus

dimensiones, por la ventana dieléctrica y por el espacio capilar.

[0008] De acuerdo con otra forma de realización más, un sensor de control electroquímico para detectar la concentración de un analito en la muestra de control de un fluido comprende una base, una capa de separación, una capa de reactivo y una tapa. La base provee una trayectoria para el flujo de la muestra de control de un fluido y tiene sobre su superficie un contraelectrodo y un electrodo de control adaptados para comunicarse eléctricamente con un detector de corriente eléctrica. La capa de separación forma una ventana de separación a través de ella. La capa de reactivo incluye una enzima que está adaptada para reaccionar con el analito. La tapa está adaptada para hacer juego con la base y con la capa de separación para ayudar en la formación de un espacio capilar con una abertura para la introducción de la muestra de control de un fluido a través de ella. La capa dieléctrica y la capa de reactivo están situadas entre la base y la tapa. Por lo menos una porción del ancho del contraelectrodo es mayor que el ancho del electrodo de control.

[0009] De acuerdo con otro método, mediante un sensor de control se determina la concentración de un analito en la muestra de un fluido. Se provee un sensor de control electroquímico que incluye una base, una capa de reactivo, una capa de separación y una tapa. La base provee una trayectoria para el flujo de la muestra de control de un fluido y tiene sobre su superficie un contraelectrodo y un electrodo de control adaptados para comunicarse eléctricamente con un detector de corriente eléctrica. La capa de separación forma una ventana del separador a través de ella. La capa de reactivo incluye una enzima que está

adaptada para reaccionar con el analito. La tapa está adaptada para hacer juego con la base y con la capa de separación a efectos de ayudar en la formación de un espacio capilar con una abertura para la introducción de la muestra de control de un fluido a través de ella. La capa dieléctrica y la capa de reactivo están situadas entre la base y la tapa. Por lo menos una porción del ancho del contraelectrodo es mayor que el ancho del electrodo de control. La capa de reactivo entra en contacto con la muestra del fluido por intermedio del espacio capilar. Se genera una señal eléctrica en el sensor de control en respuesta a la presencia del analito. A partir de la señal eléctrica se determina un nivel del analito.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

[0010] FIG. 1 es una vista despiezada de un sensor de control electroquímico de acuerdo con una de las formas de realización.

[0011] FIG. 2 es una vista en perspectiva, del sensor de control electroquímico, ensamblado, de la FIG. 1.

[0012] FIG. 3 es una vista superior del sensor de control electroquímico, ensamblado, de la FIG. 1.

[0013] FIG. 4a es una vista superior ampliada del sensor de control electroquímico, ensamblado, de la FIG. 3.

[0014] FIG. 4b es una vista superior ampliada del contraelectrodo en el sensor de control efecto clínico, ensamblado, de la FIG. 3.

[0015] FIG. 4c es una vista superior ampliada de un contraelectrodo de acuerdo con otra forma de realización

[0016] FIG. 4d es una vista superior ampliada de un contraelectrodo de acuerdo con otra forma de realización.

[0017] FIG. 4e es una vista superior ampliada de un contraelectrodo de acuerdo con otra forma de realización más.

[0018] FIG. 4f es una vista superior ampliada de un contraelectrodo de acuerdo con otra forma de realización.

[0019] FIG. 5 es una vista despiezada de un sensor de control electroquímico que incluye un separador de acuerdo con una de las formas de realización.

[0020] FIG. 6 es una vista despiezada de un sensor de control electroquímico que incluye un separador de acuerdo con otra forma de realización.

DESCRIPCIÓN DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN ILUSTRADAS

[0021] La presente invención está orientada a un sensor de control electroquímico que está adaptado para ser colocado en un medidor o en un instrumento y para ayudar en la determinación de la concentración de un analito en la muestra de un fluido corporal. El sensor electroquímico de la presente invención ayuda en la reducción del volumen de la muestra de un fluido necesario para determinar adecuadamente la concentración del analito. La muestra de fluido corporal puede recolectarse mediante un dispositivo lanceta o bisturí.

[0022] Los ejemplos de los tipos de analito que pueden reunirse incluyen glucosa, perfiles de lípidos (por ejemplo, colesterol, triglicéridos, LDL y HDL), microalbúmina, hemoglobina A_{1c}, fructosa, lactato, o bilirrubina. Se considera que también podrían determinarse las concentraciones de otros analitos. Los analitos podrían estar por ejemplo en una muestra de sangre entera, una muestra de suero sanguíneo, una muestra de plasma sanguíneo, otros fluidos corporales tales como ISF

14

(*interstitial fluid*, fluido intersticial) y orina, y fluidos no corporales. Tal como se utiliza dentro de esta solicitud, el término "concentración" se refiere a la concentración de un analito, su actividad (por ejemplo, enzimas y electrolitos), titulaciones (por ejemplo, anticuerpos), o cualquier otra concentración medida utilizado para medir el analito deseado.

[0023] Con referencia inicial a las FIG. 1-3, en las mismas puede observarse que un sensor de control electroquímico 34 incluye una base aislante 36, un área de contacto con el medidor, 38, una pluralidad de electrodos 40, 42 y 44, una capa dieléctrica 48, una capa de reactivo 52 y una tapa 54. La pluralidad de electrodos en la FIG. 3 incluye un electrodo de control 40, un contraelectrodo 42 y un electrodo de disparo 44. El sensor de control electroquímico 34 puede estar impreso en secuencia tal como mediante una técnica de impresión de serigrafía. Se considera que el sensor de control electroquímico puede estar formado mediante otros métodos.

[0024] La función de la capa de reactivo 52 de la FIG. 1 es la de convertir un analito (por ejemplo, glucosa) en la muestra de control de un fluido, estequiométricamente en una especie química que puede medirse mediante un método electroquímico, en términos de la corriente eléctrica que produce, por los componentes del electrodo de control 40 y del contraelectrodo 42. La capa de reactivo 52 típicamente incluye una enzima y un aceptor de electrones. La enzima reacciona con el analito de manera de producir electrodos móviles sobre el electrodo de trabajo y sobre el contraelectrodo 40, 42. Por ejemplo, la capa de reactivo puede incluir glucosa oxidasa o glucosa deshidrogenasa si el analito a determinarse es glucosa. La enzima presente en

la capa de reactivo 52 puede combinarse con un polímero hidrófilo poli(óxido de etileno) u otros polímeros tales como óxido de polietileno (PEO), hidroxietilcelulosa (HEC), carboximetilcelulosa (CMC) y acetato de polivinilo (PVA). El aceptor de electrones (por ejemplo, sal ferricianuro) lleva los electrones móviles a la superficie del electrodo de control 40.

[0025] La capa dieléctrica 48 de las FIG. 1 y 4a limita el área eléctrica que se forma en definitiva. Específicamente, la capa dieléctrica 48 de las FIG. 1 y 4a forma una ventana dieléctrica 50 que define el electrodo de control 40 y ayuda en definir parcialmente el contraelectrodo 42, como se expondrá más adelante en la presente. La ventana dieléctrica 50 incluye una sección de ventana dieléctrica 50a, una segunda sección de ventana dieléctrica 50b y una tercera sección de ventana dieléctrica 50c. La capa dieléctrica puede estar formada mediante una variedad de métodos tales como impresión o cortado por matriz de un adhesivo sensible a la presión. Se considera que la capa dieléctrica puede haberse formado mediante otros métodos.

[0026] El electrodo de control 40 y el contraelectrodo 42 ayudan en la determinación electroquímica la concentración del analito. En una de las formas de realización, el electrodo de control 40 y el contraelectrodo 42 comprenden una mezcla de formas amorfa y grafito de carbón que se elige de modo que sea electroquímicamente activo y que provee una trayectoria de baja resistencia eléctrica entre los electrodos y el medidor o instrumento mediante los cuales pueden estar en una conexión operativa por intermedio del área de contacto con el medidor, 38. En otra forma de realización, el

electrodo de control 40 y el contraelectrodo 42 comprenden una mezcla de carbono y plata. Se considera que el electrodo de control y el contraelectrodo pueden estar hechos de otros materiales que ayudan en la provisión de una trayectoria eléctrica hacia el medidor o instrumento con el que se hallan en una comunicación operativa. Se considera que es posible añadir conductores adicionales. Por ejemplo, en la FIG. 1, los conductores primero y segundo 70, 71 comprenden una tinta de carbón-plata altamente conductora que puede estar impresa a efecto de reducir en mayor grado la resistencia eléctrica debida al electrodo de trabajo y al contraelectrodo, 40, 42 hacia el área de contacto con el medidor, 38.

[0027] En el sensor electroquímico 34 de la FIG. 1, el electrodo de disparo, opcional, 44 ayuda para determinar si se ha colocado una muestra suficiente del fluido (por ejemplo, sangre) sobre el sensor de control electroquímico 34. Se considera que un sensor electroquímico puede incluir otros electrodos tales como un electrodo de sección transversal imperfecta, un electrodo para la detección de hematocritos u otros electrodos.

[0028] Siempre con referencia a la FIG. 1, en la misma puede observarse que la tapa 54 forma un espacio cóncavo 56 sobre la base 36 y que los componentes situados sobre la misma forman en última instancia un espacio o canal capilar (véase el espacio o canal capilar 58 de las FIG. 2 y 4a). La tapa 54 puede haberse formado mediante el repujado de una lámina plana de material deformable, después de lo cual se une la tapa 54 con la base 36 en una operación de sellado. El material que forma la tapa 54 puede ser un material laminado polimérico deformable (por ejemplo, policarbonato o un grado repujable de tereftalato de

polietileno), o un tereftalato de polietileno modificado mediante glicol. Se considera que para la formación de la tapa pueden utilizarse otros materiales.

[0029] El material que forma la tapa 54 puede ser perforado a efectos de proveer por lo menos un venteo para el aire, 60a,b. Los venteos para el aire, 60a,b son deseables por cuanto ayudan a prevenir o inhibir un sello neumático. Por el hecho de prevenir o impedir un sello neumático, la muestra de un fluido tendrá mayor capacidad para ingresar en el canal capilar 58 de una manera oportuna.

[0030] Tal como se muestra en la FIG. 4a, el ancho W1 del canal capilar 58 en la ubicación del electrodo de control 40 es más ancho que el ancho W2 de la segunda sección de ventana dieléctrica 50b. El ancho W1 debería tener un valor suficiente para asegurar que la segunda sección de ventana dieléctrica 50b permanezca por completo dentro del canal capilar 58 bajo las condiciones normales de ensamble durante la fabricación. Por ejemplo, en la FIG. 4a, el ancho W1 del canal capilar 58 es de aproximadamente el doble del ancho W2 de la segunda sección de ventana dieléctrica 50b. El ancho del canal capilar es por lo general de aproximadamente 1,2 a aproximadamente 5 veces el ancho de la sección de la ventana dieléctrica que ayuda en la formación del electrodo de control. Al hacer que la segunda sección de ventana dieléctrica 50b permanezca por completo dentro del canal capilar 58, el área definida del electrodo de control 40 permanece constante. Es importante que el área del electrodo de control siga siendo sustancialmente la misma de manera tener una lectura exacta del analito.

18

[0031] Los materiales adecuados para la base aislante 36 de la FIG. 1 incluyen los materiales poliméricos, tales como policarbonato, tereftalato de poletileno, polímeros vinílicos y acrílicos dimensionalmente estables, y mezclas de los mismos. La base aislante puede estar hecha de estructuras de foil de metal tales como un laminado de nylon/aluminio/cloruro de polivinilo. Se considera que para formar la base aislante pueden utilizarse otros materiales.

[0032] La tapa 54 y la base 36 puede sellarse entre sí mediante una variedad de métodos. Por ejemplo, la tapa 54 y la base 36 pueden estar sellados entre sí mediante soldadura sónica en la que la base 36 y la tapa 54 primero se alinean y después se presionan entre sí entre un miembro o cuerno vibrador termosellante y una mandíbula estacionaria. En este método, el cuerno esta configurado de manera tal que se establece un contacto solamente con las regiones planas no repujadas de tapa 54. Se utiliza la energía ultrasónica procedente de un cristal o de otro transductor para suscitar las vibraciones en el cuerno de metal. Esta energía mecánica se disipa como calor en la unión polimérica, lo cual permite el encolado de los materiales termoplásticos. En otro método, la tapa 54 y la base 36 se unen mediante la utilización de un material adhesivo sobre la parte inferior de tapa 54. Se considera que es posible utilizar otros materiales para unir la tapa y la base.

[0033] Nuevamente con referencia a la FIG. 4a, en la misma se muestra con mayor detalle el electrodo de control 40 y el contraelectrodo 42. El contraelectrodo 42 puede variar de tamaño con respecto al electrodo de control 40 a efectos de absorber cualesquiera variaciones del proceso que puedan presentarse. En otras palabras, el área del

19

contraelectrodo 42 no es fija con respecto al electrodo de control 40, sino que se le permite variar en un intervalo admisible. Sin embargo, el contraelectrodo 42, ha de mantener un tamaño mínimo con respecto al electrodo de control 40. Específicamente, para funcionar de manera adecuada, el área del contraelectrodo 42 ha de tener algún valor superior a un mínimo con respecto al área del electrodo de control. Por ejemplo, el área del contraelectrodo es típicamente de al menos aproximadamente 5 a aproximadamente 10 % del área del electrodo de control. El área del contraelectrodo es por lo general de aproximadamente 25% a aproximadamente 350% del área del electrodo de control. Por ejemplo, si el área del electrodo de control está fijo en $0,65 \text{ mm}^2$, entonces el área del contraelectrodo es, por lo general, de aproximadamente $0,13 \text{ mm}^2$ a aproximadamente $2,5 \text{ mm}^2$.

[0034] Una porción del contraelectrodo 42 de la FIG. 4a abarca la totalidad del ancho del canal capilar 58. Por el hecho de que por lo menos una porción de la totalidad del ancho del contraelectrodo 42 abarca el canal capilar 58, es posible hacer que el canal capilar 58 sea más pequeño sin dejar de tener un área deseable para el contraelectrodo. Mediante la reducción del tamaño del canal capilar 58, se necesita un menor volumen de fluido de control. En esta forma de realización, el canal capilar es inferior a aproximadamente $1 \text{ }\mu\text{L}$. Se considera que el canal capilar puede ser aún más pequeño, por ejemplo inferior a aproximadamente $0,85 \text{ }\mu\text{L}$ o aún inferior a aproximadamente $0,75 \text{ }\mu\text{L}$.

[0035] Con referencia la FIG. 4b, en la misma puede observarse que el contraelectrodo 42 ha sido ampliado a efectos de mostrar los componentes que ayudan en la

10

formación del contraelectrodo 42. Específicamente, las porciones externas 42a-42m forman la periferia externa del contraelectrodo 42. La sección 42a se forma mediante la colocación inicial de la tinta eléctrica sobre la base 36. Las secciones 42b, 42c, 42d, 42e están formadas por la tercera sección de ventana dieléctrica, 50c. Las secciones 42f, 42g están formadas por los lados 58a, 58b (véase la FIG. 4a) del canal capilar 58. Las secciones 42h, 42i, 42j y 42k están formadas por los venteos de aire, 60a, b. La sección 42m ha sido formada desde un extremo 58c (véase la FIG. 4a) del canal capilar 58. Por lo tanto, en esta forma de realización, el contraelectrodo está formado por la colocación de la tinta en una de las dimensiones, y la sección de ventana dieléctrica, el canal capilar y los venteos de aire ayudan a definir el contraelectrodo en otra dimensión. La forma del contraelectrodo 42 de la FIG. 4b es la forma general de una "T".

[0036] Se considera que el contraelectrodo puede formarse con menos componentes. Con referencia a la FIG. 4c, en la misma puede observarse que un contraelectrodo 142 de acuerdo con otra forma de realización tiene una forma general rectangular. El contraelectrodo 142 se forma mediante la colocación de la tinta en una de las dimensiones, y se forma la segunda dimensión mediante una sección de ventana dieléctrica sección y un canal capilar. Con referencia a la FIG. 4d, en la misma se muestra un contraelectrodo 242 de acuerdo con otra forma de realización. El contraelectrodo 242 se forma mediante la colocación de la tinta en una de las dimensiones, y se forma la segunda dimensión mediante una sección de ventana dieléctrica, un canal capilar, y una pluralidad de venteos de aire. Con referencia a la FIG. 4e, en la misma se

muestra un contraelectrodo 342 de acuerdo con otra forma de realización. El contraelectrodo 342 se forma mediante la colocación de la tinta en una de las dimensiones, y la segunda dimensión se forma mediante una sección de ventana dieléctrica y un canal capilar. Otra forma de realización de contra electrodo es la ilustrada en la FIG. 4f con el contraelectrodo 442. Se considera que la forma del contraelectrodo puede consistir en formas distintas de las ilustradas en la Figuras, e incluyen formas poligonales y no poligonales. Sin embargo, es deseable que la forma del contraelectrodo sea una forma que de manera sustancial llene el canal capilar de manera de resultar en la reducción del tamaño del canal capilar.

[0037] El diseño del electrodo de control de la presente invención no se limita a su uso con una tapa repujada tridimensional que forma un espacio cóncavo, tal como la tapa 54. También pueden utilizarse otras maneras de formar un espacio cóncavo sobre un electrodo de control en un sensor de control electroquímico, de acuerdo con la presente invención. Por ejemplo, la FIG. 5 ilustra un sensor de control electroquímico 134 de acuerdo con otra forma de realización. El sensor de control electroquímico 134 incluye la base 36, un área de contacto con el medidor 38, el electrodo de control 40, el contraelectrodo 42, y la capa de reactivo 52. El sensor de control electroquímico 134 incluye, además, una tapa 154 y un separador 160. El separador 160 incluye una abertura de separador 162 formado en él. La abertura de separador, 162, ayuda en formar el canal o espacio capilar cuando la tapa 154 hace juego con el separador 160 y con la base 36. El sensor de control electroquímico 134 funciona prácticamente de manera similar al sensor de control electroquímico 34, siendo la principal

22

diferencia el método para formar la abertura del separador, 162, en comparación con el espacio cóncavo 48.

[0038] Con referencia a la FIG. 6, en la misma se ilustra otro sensor de control electroquímico (sensor de control electroquímico 234). El sensor de control electroquímico 234 funciona prácticamente de la misma manera que la expuesta en lo que precede al hacerse referencia a los sensores de control electroquímicos 34, 134. El sensor de control electroquímico 234 es el mismo que el sensor de control electroquímico 134, con la excepción de que el sensor de control electroquímico 234 no incluye una capa dieléctrica.

[0039] Forma de realización A

Un sensor de control electroquímico para detectar la concentración de un analito en la muestra de control de un fluido, comprendiendo el sensor de control electroquímico:

una base, que provee una trayectoria para el flujo de la muestra de control de un fluido y que tiene sobre su superficie un contraelectrodo y un electrodo de control adaptados para comunicarse eléctricamente con un detector de corriente eléctrica;

una capa dieléctrica, que forma una ventana dieléctrica a través de ella;

una capa de reactivo, que incluye una enzima que está adaptada para reaccionar con el analito; y

una tapa, adaptada para hacer juego con la base y para ayudar en la formación de un espacio capilar con una abertura para la introducción de la muestra de control de un fluido en ella,

en donde la capa dieléctrica y la capa de reactivo están situadas entre la base y la tapa,

en donde el electrodo de control está definida en una de sus dimensiones, por la ventana dieléctrica,

en donde el contraelectrodo está definido en una de sus dimensiones, por la ventana dieléctrica y el espacio capilar.

[0040] Forma de realización B

El sensor de control electroquímico de la forma de realización A, en donde la tapa forma además por lo menos un venteo para el aire, estando el contraelectrodo además definido por el por lo menos un venteo para el aire en la una de sus dimensiones

[0041] Forma de realización C

El sensor de control electroquímico de la forma de realización A, en donde el contraelectrodo se extiende a través de la totalidad del ancho del espacio capilar.

[0042] Forma de realización D

El sensor de control electroquímico de la forma de realización A, en donde la capa de reactivo incluye glucosa oxidasa.

[0043] Forma de realización E

El sensor de control electroquímico de la forma de realización A, en donde la capa de reactivo incluye glucosa deshidrogenasa.

[0044] Forma de realización F

El sensor de control electroquímico de la forma de realización A, en donde el contraelectrodo tiene la forma general de una "T".

[0045] Forma de realización G

El sensor de control electroquímico de la forma de realización A, en donde el contraelectrodo tiene una forma poligonal.

[0046] Forma de realización H

El sensor de control electroquímico de la forma de realización A, en donde el contraelectrodo tiene una forma que no es poligonal.

[0047] Forma de realización I

El sensor de control electroquímico de la forma de realización A, en donde el volumen del espacio capilar es inferior a aproximadamente 1 μL .

[0048] Forma de realización J

El sensor de control electroquímico de la forma de realización A, que además incluye un separador, estando el separador situado entre la tapa y la capa de reactivo.

[0049] Forma de realización K

Un sensor de control electroquímico para detectar la concentración de un analito en la muestra de control de un fluido, comprendiendo el sensor de control electroquímico:

una base, que provee una trayectoria para el flujo de la muestra de control de un fluido y que tiene sobre su superficie un contraelectrodo y un electrodo de control adaptados para comunicarse eléctricamente con un detector de corriente eléctrica;

una capa dieléctrica, que forma una ventana dieléctrica a través de ella;

una capa de reactivo, que incluye una enzima que está adaptada para reaccionar con el analito; y

una tapa, adaptada para hacer juego con la base y para ayudar en la formación de un espacio capilar con una abertura para la introducción de la muestra de control de un fluido en ella,

en donde la capa dieléctrica y la capa de reactivo están situadas entre la base y la tapa,

en donde por lo menos una porción del ancho del contraelectrodo es mayor que el ancho del electrodo de control.

[0050] Forma de realización L

El sensor de control electroquímico de la forma de realización K, en donde el contraelectrodo está definido en una de sus dimensiones, por la ventana dieléctrica y el espacio capilar.

[0051] Forma de realización M

El sensor de control electroquímico de la forma de realización L, en donde el contraelectrodo está definido en la una de sus dimensiones por un extremo y por los lados del espacio capilar.

[0052] Forma de realización N

El sensor de control electroquímico de la forma de realización K, en donde la tapa forma además por lo menos un venteo para el aire.

[0053] Forma de realización O

El sensor de control electroquímico de la forma de realización K, en donde el contraelectrodo se extiende a través de la totalidad del ancho del espacio capilar.

[0054] Forma de realización P

El sensor de control electroquímico de la forma de realización K, en donde la capa de reactivo incluye glucosa oxidasa.

[0055] Forma de realización Q

El sensor de control electroquímico de la forma de realización K, en donde la capa de reactivo incluye glucosa deshidrogenasa.

[0056] Forma de realización R

El sensor de control electroquímico de la forma de realización K, en donde el contraelectrodo tiene la forma general de una "T".

[0057] Forma de realización S

El sensor de control electroquímico de la forma de realización K, en donde el contraelectrodo tiene una forma poligonal.

[0058] Forma de realización T

El sensor de control electroquímico de la forma de realización K, en donde el contraelectrodo tiene una forma que no es poligonal.

[0059] Forma de realización U

El sensor de control electroquímico de la forma de realización K, en donde el volumen del espacio capilar es inferior a aproximadamente 1 μ L.

[0060] Forma de realización V

El sensor de control electroquímico de la forma de realización K, que además incluye un separador, estando el separador situado entre la tapa y la capa de reactivo.

[0061] Proceso W

Un método para determinar la concentración de un analito en la muestra de un fluido con un sensor de control, comprendiendo el método los actos siguientes:

proveer un sensor de control electroquímico que incluye una base, una capa dieléctrica, una capa de reactivo y una tapa, proveyendo la base una trayectoria para el flujo de la muestra de control de un fluido y que tiene sobre su superficie un contraelectrodo y un electrodo de control adaptados para comunicarse eléctricamente con un detector de corriente eléctrica, formando la capa dieléctrica una ventana dieléctrica a través de ella,

incluyendo la capa de reactivo una enzima que está adaptada para reaccionar con el analito, estando la tapa adaptada para hacer juego con la base y para ayudar en la formación de un espacio capilar con una abertura para la introducción de la muestra de control de un fluido en ella, estando la capa dieléctrica y la capa de reactivo situadas entre la base y la tapa, y siendo por lo menos una porción del ancho del contraelectrodo mayor que el ancho del electrodo de control;

poner en contacto la capa de reactivo con la muestra del fluido por intermedio del espacio capilar;

generar una señal eléctrica en el sensor de control en respuesta a la presencia del analito; y

determinar un nivel del analito a partir de la señal eléctrica.

[0062] Proceso X

El método del proceso W, en donde el sensor de control electroquímico está formado mediante una técnica de impresión de serigrafía.

[0063] Proceso Y

El método del proceso W, en donde el analito es glucosa.

[0064] Proceso Z

El método del proceso W, en donde el electrodo de control está definido en una de sus dimensiones, por la ventana dieléctrica y en donde el contraelectrodo está definido en una de sus dimensiones, por la ventana dieléctrica y el espacio capilar.

[0065] Proceso AA

El método del proceso W, en donde la tapa forma además por lo menos un venteo para el aire.

[0066] Proceso BB

El método del proceso W, en donde el contraelectrodo se extiende a través de la totalidad del ancho del espacio capilar.

[0067] Proceso CC

El método del proceso W, en donde el contraelectrodo tiene la forma general de una "T".

[0068] Proceso DD

El método del proceso W, en donde el contraelectrodo tiene una forma poligonal.

[0069] Proceso EE

El método del proceso W, en donde el contraelectrodo tiene una forma que no es poligonal.

[0070] Proceso FF

El método del proceso W, en donde el volumen del espacio capilar es inferior a aproximadamente 1 μL .

[0071] Proceso GG

El método del proceso W, en donde el sensor de control electroquímico incluye además un separador, estando el separador situado entre la tapa y la capa de reactivo.

[0072] Forma de realización HH

Un sensor de control electroquímico para detectar la concentración de un analito en la muestra de control de un fluido, comprendiendo el sensor de control electroquímico:

una base, que provee una trayectoria para el flujo de la muestra de control de un fluido y que tiene sobre su superficie un contraelectrodo y un electrodo de control adaptados para comunicarse eléctricamente con un detector de corriente eléctrica;

una capa de separación, que forma una ventana del separador a través de ella;

una capa de reactivo, que incluye una enzima que está adaptada para reaccionar con el analito; y

una tapa, adaptada para hacer juego con la base y con la capa de separación para ayudar en la formación de un espacio capilar con una abertura para la introducción de la muestra de control de un fluido en ella,

en donde la capa dieléctrica y la capa de reactivo están situadas entre la base y la tapa,

en donde el electrodo de control está definido en una de sus dimensiones, por la ventana dieléctrica,

en donde el contraelectrodo está definido en una de sus dimensiones, por la ventana dieléctrica y el espacio capilar.

[0073] Forma de realización II

El sensor de control electroquímico de la forma de realización HH, en donde la tapa forma además por lo menos un venteo para el aire, estando el contraelectrodo además decidido por el por lo menos un venteo para el aire en la una de sus dimensiones.

[0074] Forma de realización JJ

El sensor de control electroquímico de la forma de realización HH, en donde el contraelectrodo se extiende a través de la totalidad del ancho del espacio capilar.

[0075] Forma de realización KK

El sensor de control electroquímico de la forma de realización HH, en donde la capa de reactivo incluye glucosa oxidasa.

[0076] Forma de realización LL

El sensor de control electroquímico de la forma de realización HH, en donde la capa de reactivo incluye glucosa deshidrogenasa.

[0077] Forma de realización MM

El sensor de control electroquímico de la forma de realización HH, en donde el contraelectrodo tiene la forma general de una "T".

[0078] Forma de realización NN

El sensor de control electroquímico de la forma de realización HH, en donde el contraelectrodo tiene una forma poligonal.

[0079] Forma de realización OO

El sensor de control electroquímico de la forma de realización HH, en donde el contraelectrodo tiene una forma que no es poligonal.

[0080] Forma de realización PP

El sensor de control electroquímico de la forma de realización HH, en donde el volumen del espacio capilar es inferior a aproximadamente 1 μ L.

[0081] Forma de realización QQ

El sensor de control electroquímico de la forma de realización HH, que además incluye un separador, estando el separador entre la tapa y la capa de reactivo.

[0082] Forma de realización RR

Un sensor de control electroquímico para detectar la concentración de un analito en la muestra de control de un fluido, comprendiendo el sensor de control electroquímico:

una base, que provee una trayectoria para el flujo de la muestra de control de un fluido y que tiene sobre su superficie un contraelectrodo y un electrodo de control adaptados para comunicarse eléctricamente con un detector de corriente eléctrica;

una capa de separación, que forma una ventana del separador deshidrogenasa;

una capa de reactivo, que incluye una enzima que está adaptada para reaccionar con el analito; y

una tapa, adaptada para hacer juego con la base y con la capa de separación para ayudar en la formación de un espacio capilar con una abertura para la introducción de la muestra de control de un fluido en ella,

en donde la capa dieléctrica y la capa de reactivo están situadas entre la base y la tapa,

en donde por lo menos una porción del ancho del contraelectrodo es mayor que el ancho del electrodo de control.

[0083] Forma de realización SS

El sensor de control electroquímico de la forma de realización RR, en donde el contraelectrodo está definido en una de sus dimensiones, por la ventana dieléctrica y por el espacio capilar.

[0084] Forma de realización TT

El sensor de control electroquímico de la forma de realización RR, en donde el contraelectrodo está definido en la una de sus dimensiones por un extremo y los lados del espacio capilar.

[0085] Forma de realización UU

El sensor de control electroquímico de la forma de realización RR, en donde la tapa forma además por lo menos un venteo para el aire, estando el contraelectrodo además definido por el por lo menos un venteo para el aire en la una de sus dimensiones.

[0086] Forma de realización VV

El sensor de control electroquímico de la forma de realización RR, en donde el contraelectrodo se extiende a través de la totalidad del ancho del espacio capilar.

[0087] Forma de realización WW

El sensor de control electroquímico de la forma de realización RR, en donde la capa de reactivo incluye glucosa oxidasa.

[0088] Forma de realización XX

El sensor de control electroquímico de la forma de realización RR, en donde la capa de reactivo incluye glucosa deshidrogenasa.

[0089] Forma de realización YY

El sensor de control electroquímico de la forma de realización RR, en donde el contraelectrodo tiene la forma general de una "T".

[0090] Forma de realización ZZ

El sensor de control electroquímico de la forma de realización RR, en donde el contraelectrodo tiene una forma poligonal.

[0091] Forma de realización AAA

El sensor de control electroquímico de la forma de realización RR, en donde el contraelectrodo tiene una forma que no es poligonal.

[0092] Forma de realización BBB

El sensor de control electroquímico de la forma de realización RR, en donde el volumen del espacio capilar es inferior a aproximadamente 1 μL .

[0093] Forma de realización CCC

El sensor de control electroquímico de la forma de realización RR, que además incluye un separador, estando el separador situado entre la tapa y la capa de reactivo.

[0094] Proceso DDD

Un método para determinar la concentración de un analito en la muestra de un fluido con un sensor de control, el cual método comprende los actos siguientes:

proveer un sensor de control electroquímico que incluye una base, una capa de reactivo, una capa de separación y una tapa, proveyendo la base una trayectoria para el flujo de la muestra de control de un fluido y que tiene sobre su superficie un contraelectrodo y un electrodo de control adaptados para comunicarse eléctricamente con un detector de corriente eléctrica, formando la capa de separación una ventana del separador deshidrogenasa, incluyendo la capa de reactivo una enzima que está adaptada para reaccionar con el analito, estando la tapa adaptada para hacer juego con la base y con la capa de separación para ayudar en la formación de un espacio capilar con una abertura para la introducción de la muestra de control de un fluido en ella, estando la capa dieléctrica y la capa de reactivo situadas entre la base y la tapa, y siendo por lo menos una porción del ancho del contraelectrodo mayor que el ancho del electrodo de control;

poner en contacto la capa de reactivo con la muestra del fluido por intermedio del espacio capilar;

generar una señal eléctrica en el sensor de control en respuesta a la presencia del analito; y

determinar un nivel del analito a partir de la señal eléctrica.

[0095] Proceso EEE

El método del proceso .DDD, en donde el sensor de control electroquímico está formado mediante una técnica de impresión de serigrafía.

[0096] Proceso FFF

El método del proceso .DDD, en donde el analito es glucosa.

[0097] Proceso GGG

El método del proceso DDD, en donde el electrodo de control está definido en una de sus dimensiones, por la ventana dieléctrica, y en donde el contraelectrodo está definido en una de sus dimensiones, por la ventana dieléctrica y por el espacio capilar.

[0098] Proceso HHH

El método del proceso DDD, en donde la tapa forma además por lo menos un venteo para el aire.

[0099] Proceso III

El método del proceso DDD, en donde el contraelectrodo se extiende a través de la totalidad del ancho del espacio capilar.

[00100] Proceso JJJ

El método del proceso DDD, en donde el contraelectrodo tiene la forma general de una "T".

[00101] Proceso KKK

El método del proceso DDD, en donde el contraelectrodo tiene una forma poligonal.

[00102] Proceso LLL

El método del proceso DDD, en donde el contraelectrodo tiene una forma que no es poligonal.

[00103] Proceso MMM

El método del proceso DDD, en donde el volumen del espacio capilar es inferior a aproximadamente 1 μL .

[00104] Proceso NNN

El método del proceso DDD, en donde el sensor de control electroquímico incluye además un separador, estando el separador situado entre la tapa y la capa de reactivo.

[00105] Si bien la invención puede experimentar diversas modificaciones y presentar diversas formas alternativas, en la misma se han mostrado forma de

realización y métodos de la misma a título de ejemplo en los dibujos, describiéndoselos en detalle en la presente. Sin embargo, debe entenderse que esto no tiene por objeto limitar la invención a las formas o métodos particulares revelados; al contrario, la intención es la de abarcar todas aquellas modificaciones, equivalentes o alternativas que recaigan dentro el espíritu y alcances de la invención tal como los mismos se definen en las reivindicaciones adjuntas.

36

REIVINDICACIONES

1. Un sensor de control electroquímico para detectar la concentración de un analito en la muestra de control de un fluido, comprendiendo el sensor de control electroquímico:

una base, que provee una trayectoria para el flujo de la muestra de control de un fluido y que tiene sobre su superficie un contraelectrodo y un electrodo de control adaptados para comunicarse eléctricamente con un detector de corriente eléctrica;

una capa dieléctrica, que forma una ventana dieléctrica deshidrogenasa;

una capa de reactivo, que incluye una enzima que está adaptada para reaccionar con el analito; y

una tapa, adaptada para hacer juego con la base y para ayudar en la formación de un espacio capilar con una abertura para la introducción de la muestra de control de un fluido en ella,

en donde la capa dieléctrica y la capa de reactivo están situadas entre la base y la tapa,

en donde el electrodo de control está definido en una de sus dimensiones, por la ventana dieléctrica,

en donde el contraelectrodo está definido en una de sus dimensiones, por la ventana dieléctrica y por el espacio capilar.

2. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la tapa forma además por lo menos un venteo para el aire, estando el contraelectrodo además definido por el por lo menos un venteo para el aire en la una de sus dimensiones.

7x

3. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el contraelectrodo se extiende a través de la totalidad del ancho del espacio capilar.

4. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la capa de reactivo incluye glucosa oxidasa.

5. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la capa de reactivo incluye glucosa deshidrogenasa.

6. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el contraelectrodo tiene la forma general de una "T".

7. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el contraelectrodo tiene una forma poligonal.

8. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el contraelectrodo tiene una forma que no es poligonal.

9. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el volumen del espacio capilar es inferior a aproximadamente 1 μ L.

10. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 1, que además incluye un separador,

38

estando el separador situado entre la tapa y la capa de reactivo.

11. Un sensor de control electroquímico para detectar la concentración de un analito en la muestra de control de un fluido, comprendiendo el sensor de control electroquímico:

una base, que provee una trayectoria para el flujo de la muestra de control de un fluido y que tiene sobre su superficie un contraelectrodo y un electrodo de control adaptados para comunicarse eléctricamente con un detector de corriente eléctrica;

una capa dieléctrica, que forma una ventana dieléctrica deshidrogenasa;

una capa de reactivo, que incluye una enzima que está adaptada para reaccionar con el analito; y

una tapa, adaptada para hacer juego con la base y para ayudar en la formación de un espacio capilar con una abertura para la introducción de la muestra de control de un fluido en ella,

en donde la capa dieléctrica y la capa de reactivo están situadas entre la base y la tapa,

en donde por lo menos una porción del ancho del contraelectrodo es mayor que el ancho del electrodo de control.

12. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el contraelectrodo está definido en una de sus dimensiones, por la ventana dieléctrica y por el espacio capilar.

13. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 12, en donde el contraelectrodo está definido en la una de sus dimensiones por un extremo y los lados del espacio capilar.

14. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 11, en donde la tapa forma además por lo menos un venteo para el aire.

15. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el contraelectrodo se extiende a través de la totalidad del ancho del espacio capilar.

16. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 11, en donde la capa de reactivo incluye glucosa oxidasa.

17. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 11, en donde la capa de reactivo incluye glucosa deshidrogenasa.

18. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el contraelectrodo tiene la forma general de una "T".

19. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el contraelectrodo tiene una forma poligonal.

20. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el contraelectrodo tiene una forma que no es poligonal.

21. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el volumen del espacio capilar es inferior a aproximadamente 1 μL .

22. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 11, que además incluye un separador, estando el separador situado entre la tapa y la capa de reactivo.

23. Un método para determinar la concentración de un analito en la muestra de un fluido con un sensor de control, el cual método comprende los actos siguientes:

proveer un sensor de control electroquímico que incluye una base, una capa dieléctrica, una capa de reactivo y una tapa, proveyendo la base una trayectoria para el flujo de la muestra de control de un fluido además de tener sobre su superficie un contraelectrodo y un electrodo de control adaptados para comunicarse eléctricamente con un detector de corriente eléctrica, formando la capa dieléctrica una ventana dieléctrica deshidrogenasa, incluyendo la capa de reactivo una enzima que está adaptada para reaccionar con el analito, estando la tapa adaptada para hacer juego con la base y para ayudar en la formación de un espacio capilar con una abertura para la introducción de la muestra de control de un fluido en ella, estando la capa dieléctrica y la capa de reactivo situados entre la base y la tapa, y siendo por lo menos una

porción del ancho del contraelectrodo mayor que el ancho del electrodo de control;

poner en contacto la capa de reactivo con la muestra del fluido por intermedio del espacio capilar;

generar una señal eléctrica en el sensor de control en respuesta a la presencia del analito; y

determinar un nivel del analito a partir de la señal eléctrica.

24. El método de acuerdo con la reivindicación 23, en donde el sensor de control electroquímico está formado mediante técnica de impresión de serigrafía.

25. El método de acuerdo con la reivindicación 23, en donde el analito es glucosa.

26. El método de acuerdo con la reivindicación 23, en donde el electrodo de control está definido en una de sus dimensiones, por la ventana dieléctrica y en donde el contraelectrodo está definido en una de sus dimensiones, por la ventana dieléctrica y por el espacio capilar.

27. El método de acuerdo con la reivindicación 23, en donde la tapa forma además por lo menos un venteo para el aire.

28. El método de acuerdo con la reivindicación 23, en donde el contraelectrodo se extiende a través de la totalidad del ancho del espacio capilar.

29. El método de acuerdo con la reivindicación 23, en donde el contraelectrodo tiene la forma general de una "T".

30. El método de acuerdo con la reivindicación 23, en donde el contraelectrodo tiene una forma poligonal.

31. El método de acuerdo con la reivindicación 23, en donde el contraelectrodo tiene una forma que no es poligonal.

32. El método de acuerdo con la reivindicación 23, en donde el volumen del espacio capilar es inferior a aproximadamente 1 μL .

33. El método de acuerdo con la reivindicación 23, en donde el sensor de control electroquímico incluye además un separador, estando el separador situado entre la tapa y la capa de reactivo.

34. Un sensor de control electroquímico para detectar la concentración de un analito en la muestra de control de un fluido, comprendiendo el sensor de control electroquímico:

una base, que provee una trayectoria para el flujo de la muestra de control de un fluido y que tiene sobre su superficie un contraelectrodo y un electrodo de control adaptados para comunicarse eléctricamente con un detector de corriente eléctrica;

una capa de separación, que forma una ventana del separador deshidrogenasa;

una capa de reactivo, que incluye una enzima que está adaptada para reaccionar con el analito; y

una tapa, adaptada para hacer juego con la base y con la capa de separación para ayudar en la formación de un

espacio capilar con una abertura para la introducción de la muestra de control de un fluido en ella,

en donde la capa dieléctrica y la capa de reactivo están situadas entre la base y la tapa,

en donde el electrodo de control está definido en una de sus dimensiones, por la ventana dieléctrica,

en donde el contraelectrodo está definido en una de sus dimensiones, por la ventana dieléctrica y por el espacio capilar.

35. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 34, en donde la tapa forma además por lo menos un venteo para el aire, estando el contraelectrodo además definido por el por lo menos un venteo para el aire en la una de las dimensiones.

36. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 34, en donde el contraelectrodo se extiende a través de la totalidad del ancho del espacio capilar.

37. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 34, en donde la capa de reactivo incluye glucosa oxidasa.

38. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 34, en donde la capa de reactivo incluye glucosa deshidrogenasa.

39. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 34, en donde el contraelectrodo tiene la forma general de una "T".

44

40. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 34, en donde el contraelectrodo tiene una forma poligonal.

41. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 34, en donde el contraelectrodo tiene una forma que no es poligonal.

42. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 34, en donde el volumen del espacio capilar es inferior a aproximadamente 1 μ L.

43. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 34, que además incluye un separador, estando el separador situado entre la tapa y la capa de reactivo.

44. Un sensor de control electroquímico para detectar la concentración de un analito en la muestra de control de un fluido, comprendiendo el sensor de control electroquímico:

una base, que provee una trayectoria para el flujo de la muestra de control de un fluido y que tiene sobre su superficie un contraelectrodo y un electrodo de control adaptados para comunicarse eléctricamente con un detector de corriente eléctrica;

una capa de separación, que forma una ventana del separador deshidrogenasa;

una capa de reactivo, que incluye una enzima que está adaptada para reaccionar con el analito; y

una tapa, adaptada para hacer juego con la base y con la capa de separación para ayudar en la formación de un espacio capilar con una abertura para la introducción de la muestra de control de un fluido en ella,

en donde la capa dieléctrica y la capa de reactivo están situadas entre la base y la tapa,

en donde por lo menos una porción del ancho del contraelectrodo es mayor que el ancho del electrodo de control.

45. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 44, en donde el contraelectrodo está definido en una de sus dimensiones, por la ventana dieléctrica y por el espacio capilar.

46. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 44, en donde el contraelectrodo está definido en la una de las dimensiones por un extremo y lados del espacio capilar.

47. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 44, en donde la tapa forma además por lo menos un venteo para el aire, estando el contraelectrodo además definido por el por lo menos un venteo para el aire en la una de las dimensiones.

48. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 44, en donde el contraelectrodo se extiende a través de la totalidad del ancho del espacio capilar.

49. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 44, en donde la capa de reactivo incluye glucosa oxidasa.

50. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 44, en donde la capa de reactivo incluye glucosa deshidrogenasa.

51. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 44, en donde el contraelectrodo tiene la forma general de una "T".

52. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 44, en donde el contraelectrodo tiene una forma poligonal.

53. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 44, en donde el contraelectrodo tiene una forma que no es poligonal.

54. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 44, en donde el volumen del espacio capilar es inferior a aproximadamente 1 μL .

55. El sensor de control electroquímico de acuerdo con la reivindicación 44, que además incluye un separador, estando el separador situado entre la tapa y la capa de reactivo.

56. Un método para determinar la concentración de un analito en la muestra de un fluido con un sensor de control, el cual método comprende los pasos siguientes:

42

proveer un sensor de control electroquímico que incluye una base, una capa de reactivo, una capa de separación y una tapa, proveyendo la base una trayectoria para el flujo de la muestra de control de un fluido y que tiene sobre su superficie un contraelectrodo y un electrodo de control adaptados para comunicarse eléctricamente con un detector de corriente eléctrica, formando la capa de separación una ventana del separador deshidrogenasa, incluyendo la capa de reactivo una enzima que está adaptada para reaccionar con el analito, estando la tapa adaptada para hacer juego con la base y con la capa de separación para ayudar en la formación de un espacio capilar con una abertura para la introducción de la muestra de control de un fluido en ella, estando la capa dieléctrica y la capa de reactivo situadas entre la base y la tapa, y siendo por lo menos una porción del ancho del contraelectrodo mayor que el ancho del electrodo de control;

poner en contacto la capa de reactivo con la muestra del fluido por intermedio del espacio capilar;

generar una señal eléctrica en el sensor de control en respuesta a la presencia del analito; y

determinar un nivel del analito a partir de la señal eléctrica.

57. El método de acuerdo con la reivindicación 56, en donde el sensor de control electroquímico está formado mediante una técnica de impresión de serigrafía.

58. El método de acuerdo con la reivindicación 56, en donde el analito es glucosa.

59. El método de acuerdo con la reivindicación 56, en donde el electrodo de control está definido en una de sus dimensiones, por la ventana dieléctrica y en donde el contraelectrodo está definido en una de sus dimensiones, por la ventana dieléctrica y por el espacio capilar.

60. El método de acuerdo con la reivindicación 56, en donde la tapa forma además por lo menos un venteo para el aire.

61. El método de acuerdo con la reivindicación 56, en donde el contraelectrodo se extiende a través de la totalidad del ancho del espacio capilar.

62. El método de acuerdo con la reivindicación 56, en donde el contraelectrodo tiene la forma general de una "T".

63. El método de acuerdo con la reivindicación 56, en donde el contraelectrodo tiene una forma poligonal.

64. El método de acuerdo con la reivindicación 56, en donde el contraelectrodo tiene una forma que no es poligonal.

65. El método de acuerdo con la reivindicación 56, en donde el volumen del espacio capilar es inferior a aproximadamente 1 μL .

66. El método de acuerdo con la reivindicación 56, en donde el sensor de control electroquímico además incluye un separador, estando el separador situado entre la tapa y la capa de reactivo.

RESUMEN

Un sensor de control electroquímico para detectar la concentración de un analito de una muestra de control de un fluido incluye una base, una capa dieléctrica, una capa de reactivo y una tapa. La base provee una trayectoria para el flujo de la muestra de control y tiene sobre su superficie un contraelectrodo y un electrodo de control adaptados para comunicarse eléctricamente con un detector de corriente eléctrica. La capa dieléctrica forma una ventana dieléctrica a través de ella. La capa de reactivo incluye una enzima que está adaptada para reaccionar con el analito. La tapa está adaptada para hacer juego con la base y para ayudar en la formación de un espacio capilar con una abertura para la introducción de la muestra de control en ella. Por lo menos una porción del ancho del contraelectrodo es mayor que el ancho del electrodo de control.

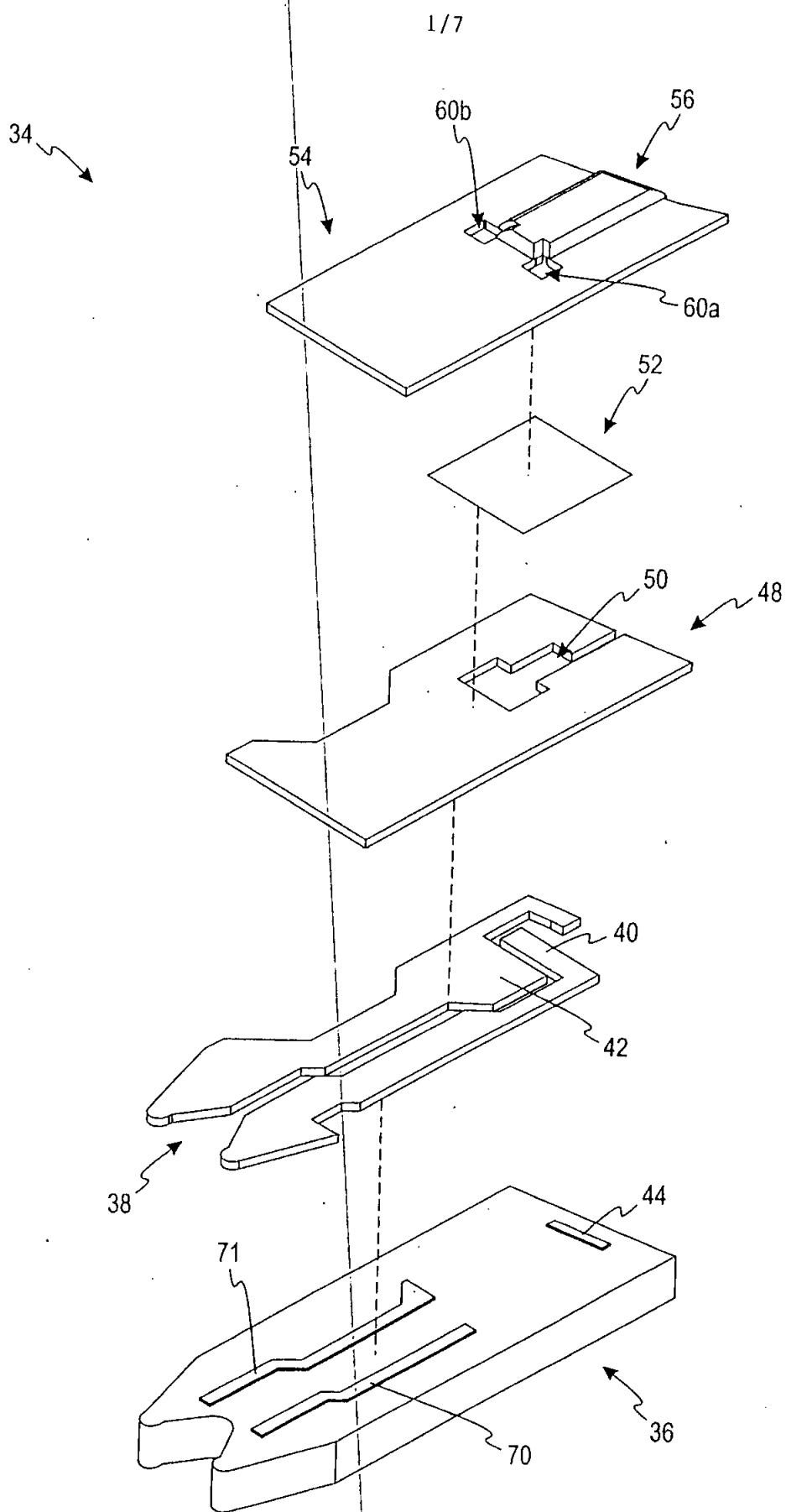


Fig. 1

5

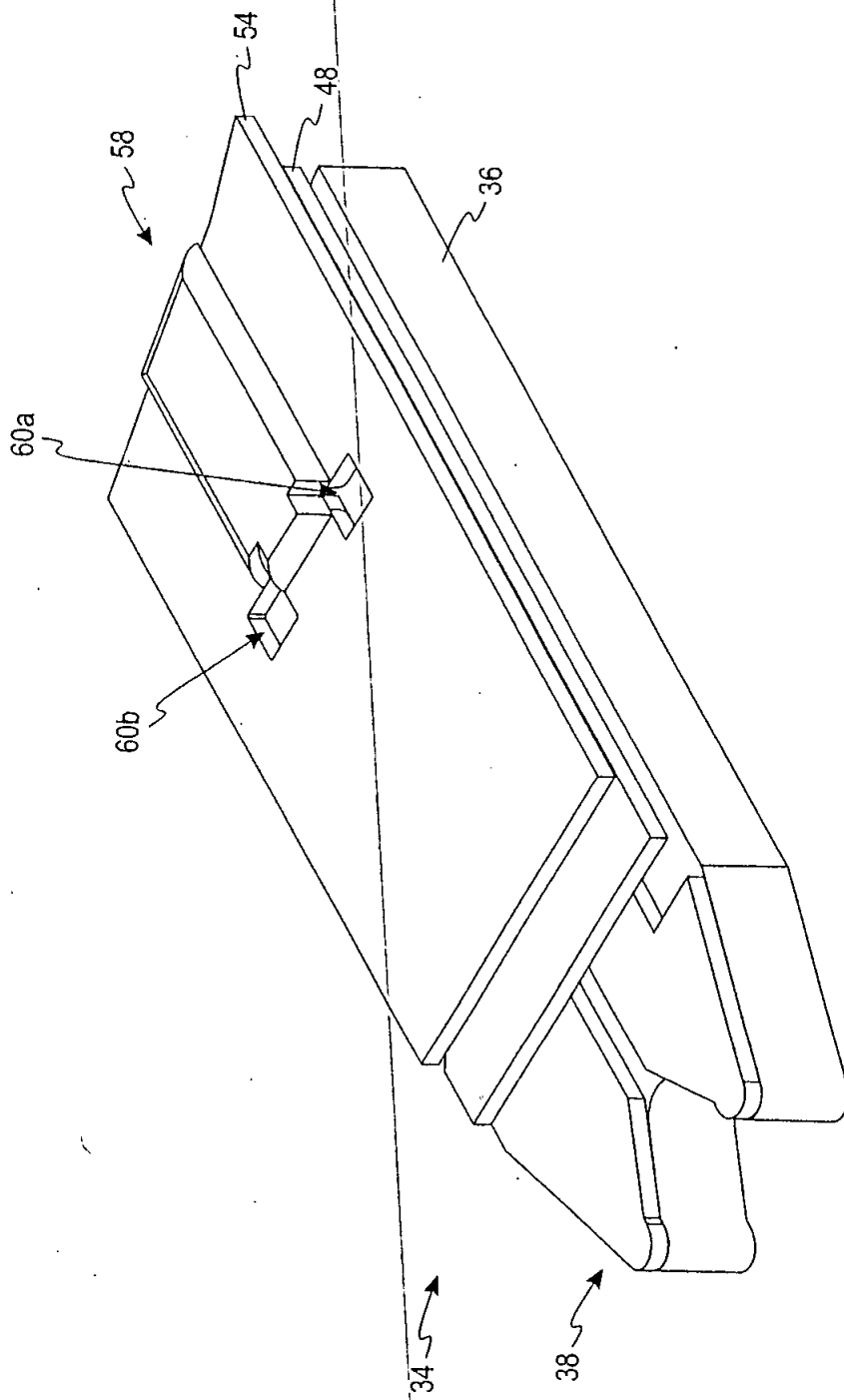


Fig. 2

52

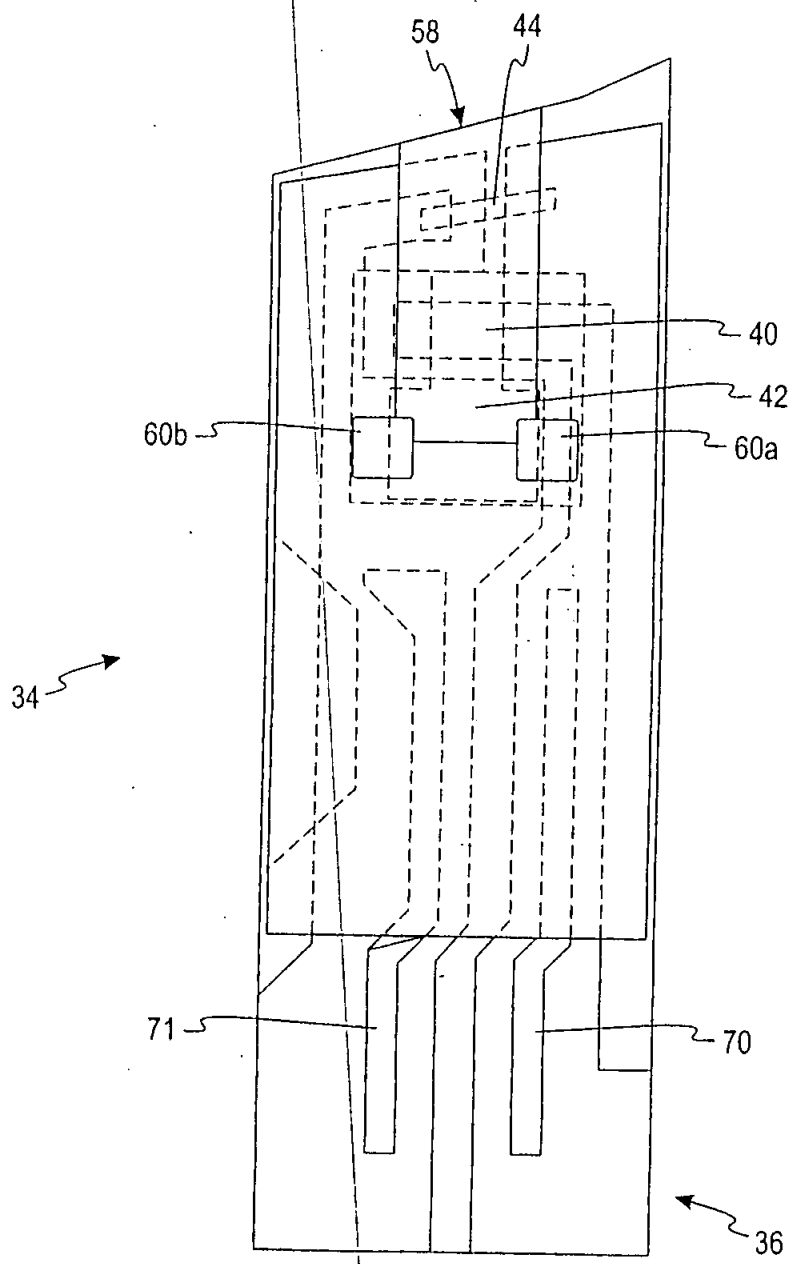
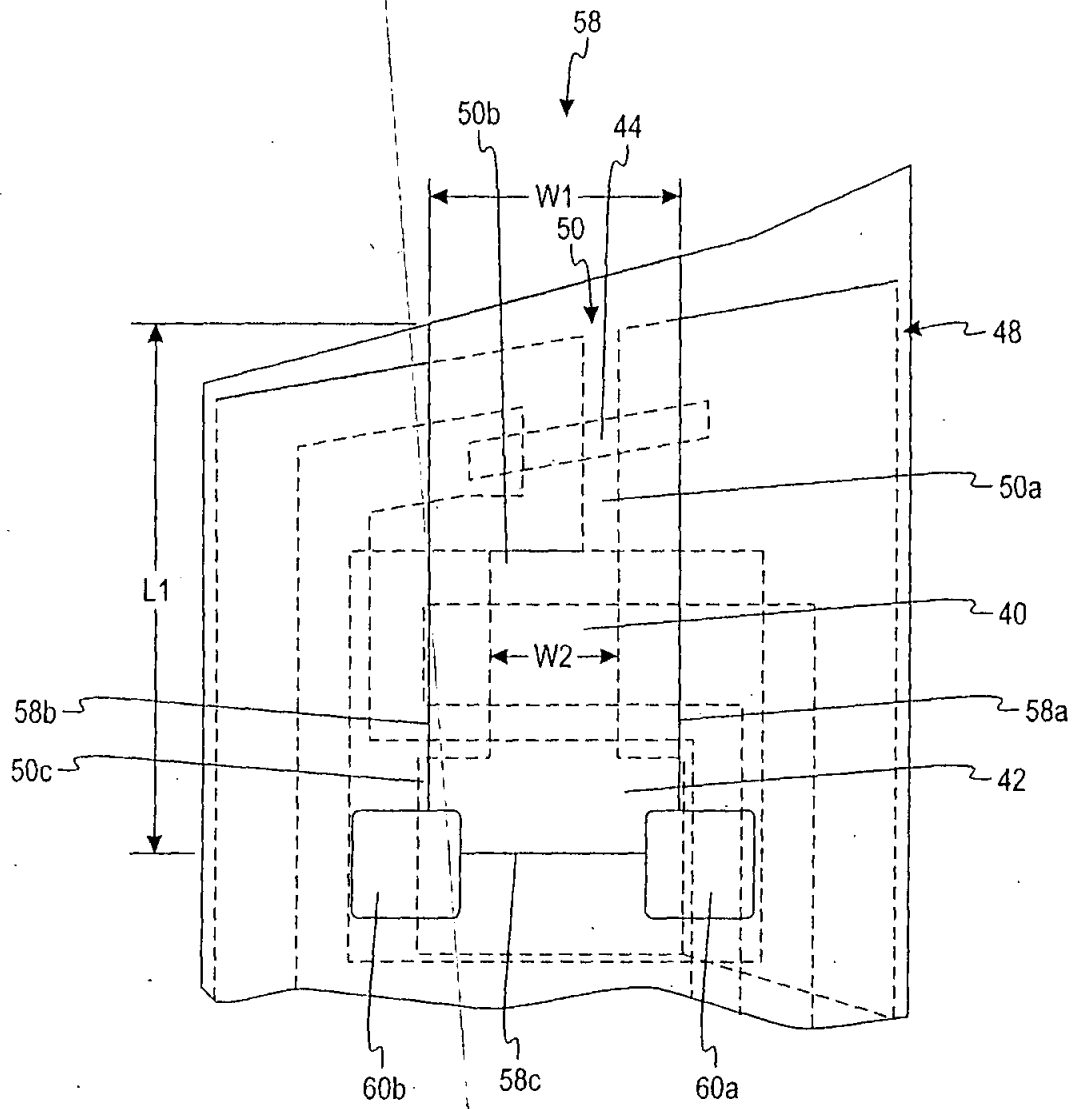


Fig. 3

*Fig. 4a*

54

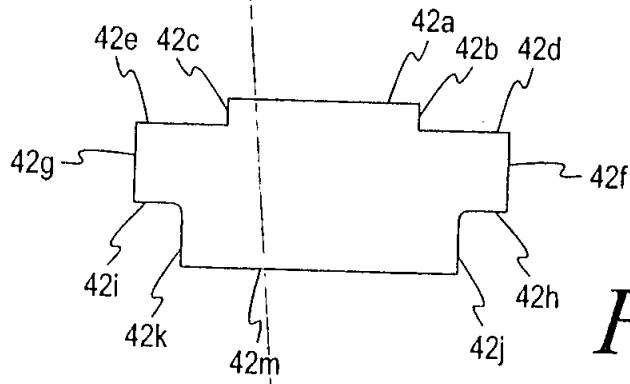


Fig. 4b

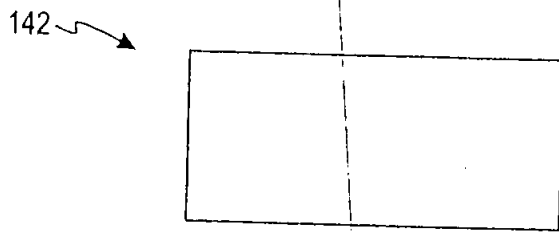


Fig. 4c

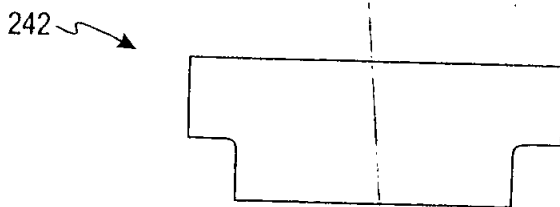


Fig. 4d

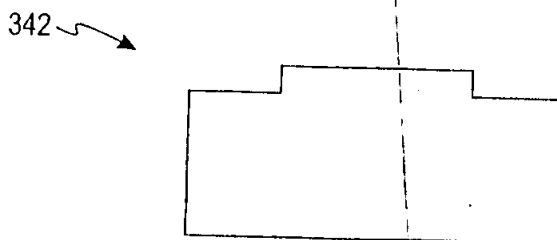


Fig. 4e

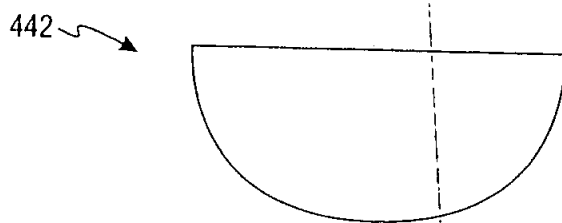


Fig. 4f

5

134

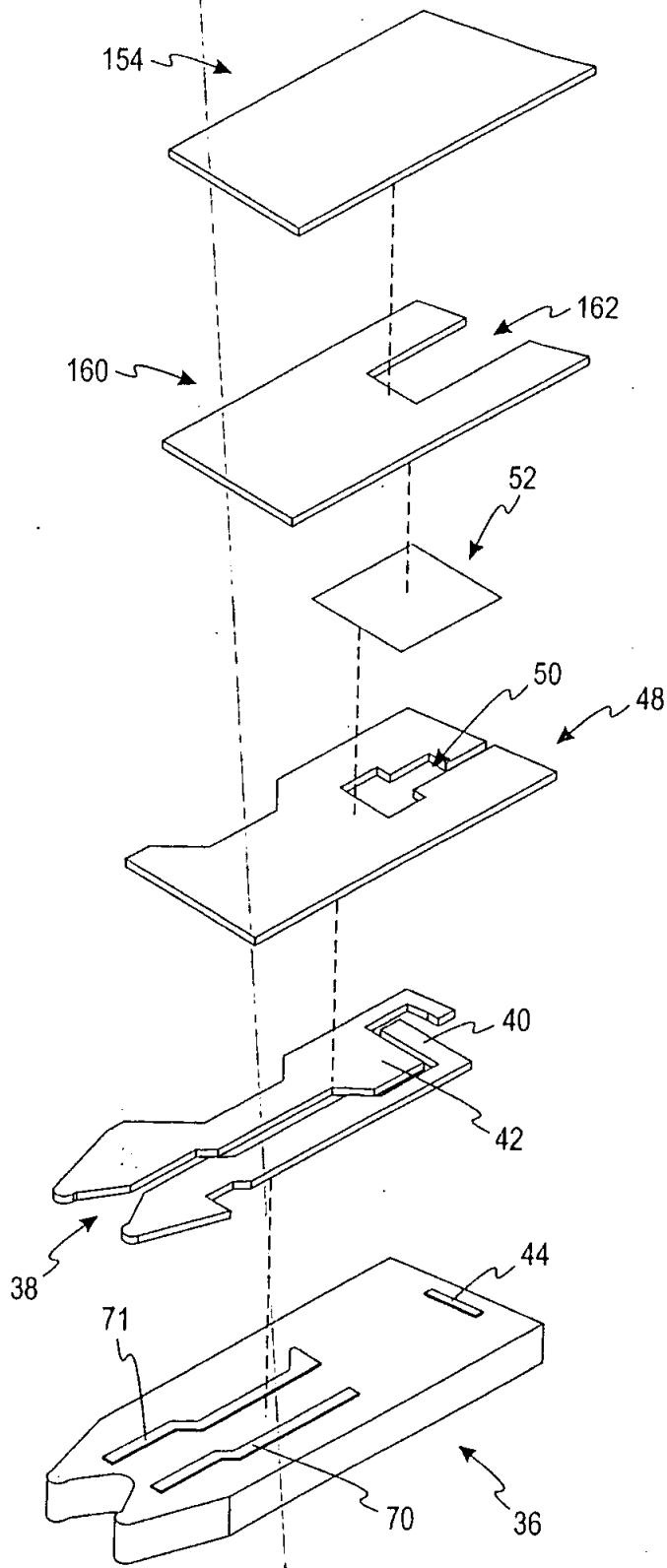


Fig. 5

234

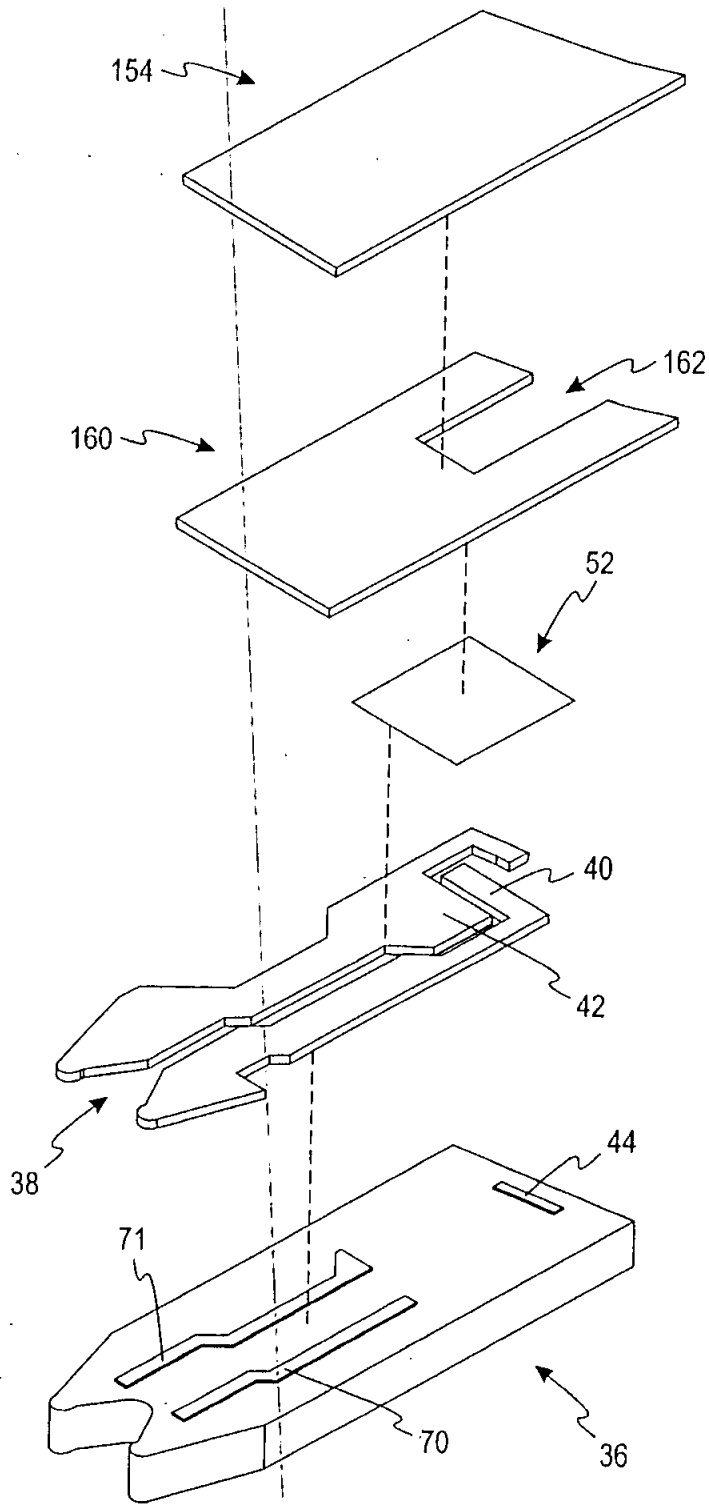


Fig. 6



SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA

Todd Rokita
Secretary of State

APOSTILLE

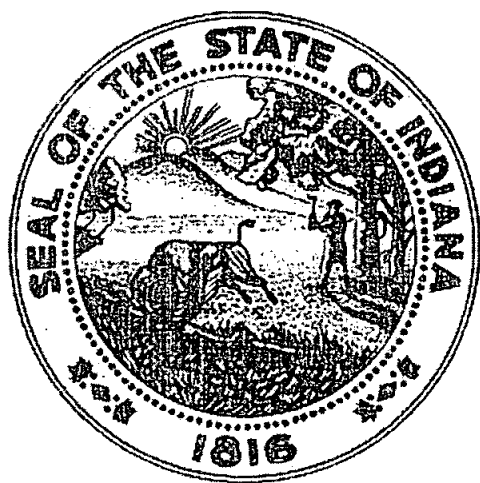
(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
2. This public document has been signed by *Karen F. Singleton*
3. acting in the capacity of notary public in & for *St. Joseph* County
4. and bears the seal/stamp of notary public in & for the State of Indiana

CERTIFIED

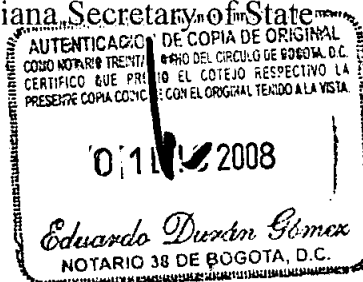
5. at Indianapolis, Indiana
6. this the *Fourteenth* day of *November, 2008*
7. by Secretary of State of Indiana
8. No. A2008 - 19966
9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Todd Rokita

Todd Rokita
Indiana Secretary of State



Effective May 1, 2003 all apostilles from the Indiana Secretary of State will have an electronically printed seal.

tdove

Colombia

INVENTION ASSIGNMENT

The undersigned **Andrew J. Edelbrock and Steven C. Charlton**
domiciled in Granger, Indiana USA and Osceola, Indiana USA respectively
hereby appoint(s) Dr. GERMAN CASTILLO GRAU, and/or

domiciled in Bogotá, Colombia, with offices at Carrera 13 No. 37-43, 12th Floor in
Bogotá, as attorney with ample and sufficient power, including that of receiving
notifications and appointing judicial and extra-judicial attorneys, to apply for and
obtain from the Colombian offices and authorities the Patent of Invention for

ELECTROCHEMICAL TEST SENSOR WITH REDUCED SAMPLE VOLUME

to be issued in the name of **BAYER HEALTHCARE LLC**

domiciled in Tarrytown, New York, United States of America to whom assignment
has been made of all rights and titles on said invention/creation for the territory of
Colombia, without any restriction whatsoever.

Given and signed in Mishawaka, Indiana USA

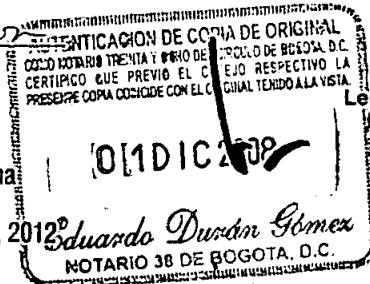
Inventor(s),

Andrew J. Edelbrock
Andrew J. Edelbrock

Steven C. Charlton
Steven C. Charlton

BEFORE ME, a Notary Public of the State of Indiana USA this 29th day of October, 2008.

Karen F. Singleton



Legalization required

06DC014

(seal)

11106795.1

247082/C. 238 C. P.

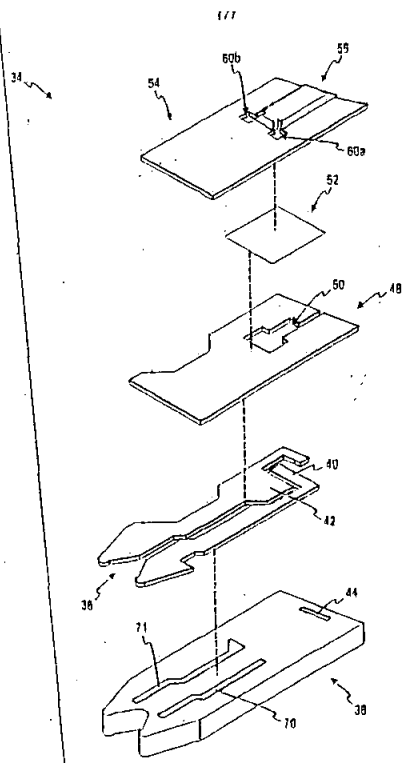


Fig. 1

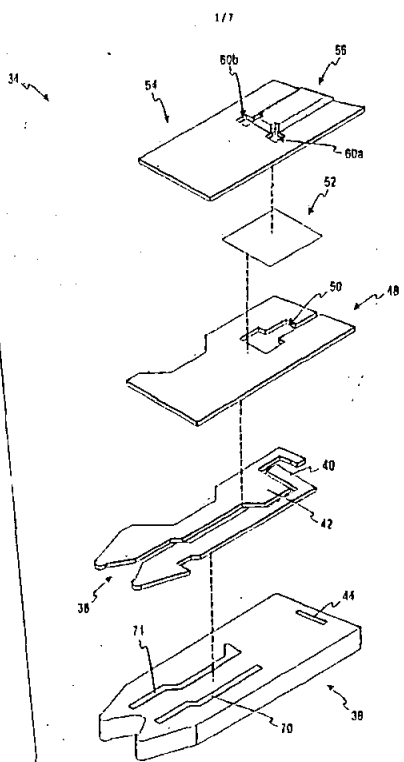


Fig. 1

24536



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

3

Teniendo en cuenta que el investigado asegura que cumplió integralmente con las obligaciones respecto de la garantía, lo cual no demuestra, y que la reclamante asegura que el equipo continúa presentando fallas de funcionamiento, este Despacho considera pertinente revocar la resolución objeto de recurso y continuar con la actuación administrativa correspondiente, con el fin de practicar las pruebas tendientes a determinar esta situación.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Revocar en todas sus partes la resolución número 11343 del 19 de abril de 2002, por las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia.

ARTICULO SEGUNDO: Continuar con la actuación administrativa correspondiente.

ARTICULO TERCERO: Notificar personalmente la presente resolución a la señora Beatriz Pinilla de Méndez, identificada con cédula de ciudadanía No 41.315.259 en su calidad de representante legal de la sociedad WWW Data Comp EU con nit No. 830.066.071-1, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra la misma no procede recurso alguno.

ARTICULO CUARTO: Notificar personalmente la presente resolución a la señora María Angélica Pereira, identificada con cédula de ciudadanía No 36.291.987, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra la misma no procede recurso alguno.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los 30 JUL. 2002

El Superintendente Delegado
para la Protección del Consumidor,


CARLOS GERMAN CAYCEDO ESPINEL

Notificaciones:
Investigada: WWW Data Comp EU con
Nit No. 830.066.071-1
Representante legal: Beatriz Pinilla de Méndez
c.c. No. 41.315.259
Dirección: Carrera 15 No. 78 - 05 Local 1 - 200
Ciudad: Bogotá D.C.
Quejoso: María Angélica Pereira
c.c.No. 36.291.987
Dirección: Carrera 1 No. 13 - 25
Ciudad: Pitalito - Huila
Radicación: 01105966

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5, 7 y 10
Commutador: 382 0840
Fax: 382 2695
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia



Fecha: 2008-12-05 12:22:24 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 62

PATENTE DE INVENCION

[1]

MODELO DE UTILIDAD []

- | | | |
|---|---|-----|
| ◆ | Indicación de que se solicita la concesión de una patente | [] |
| ◆ | Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud | [] |
| ◆ | Descripción de la invención | [] |
| ◆ | Dibujos de ser estos pertinentes | [] |
| ◆ | Comprobante de pago de las tasas establecidas | [] |

COMPLETA []

INCOMPLETA [.]

DISEÑO INDUSTRIAL [1]

- | | | |
|---|---|-----|
| ◆ | Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial | [] |
| ◆ | Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud | [] |
| ◆ | Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño | [] |
| ◆ | Comprobante de pago de las tasas establecidas | [] |

COMPLETA []

INCOMPLETA []

ESQUEMA DE TRAZADO []

- | | | |
|---|---|-----|
| ◆ | Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado | [] |
| ◆ | Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud | [] |
| ◆ | Representación gráfica del esquema trazado | [] |
| ◆ | Comprobante de pago de las tasas establecidas | [] |

COMPLETA []

INCOMPLETA []

Firma Responsable

Fecha

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10

Conmutador: 3 82 08 40

Fax: 350 52 20

E-mail: info@sic.gov.co

www.sic.gov.co

Bogotá, D.C., Colombia

64

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
CASTILLO GIBSON LUIS FELIPE
Apoderado(a) y/o Representante de
BAYER HEALTH CARE LLC

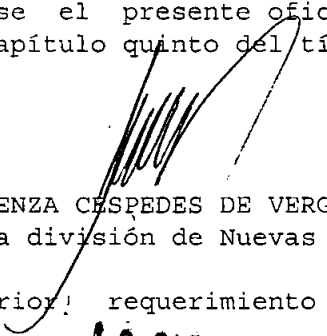
REFERENCIA	Radicación No.	8 129635
	Solicitud internacional	PCT/US2007/010614
	Fecha inicio fase nacional	08/12/2008
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	430
	Oficio No.	16117

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante. (Art. 26-k) Decisión 486.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Unica No.10 de 2001.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha 19 DIC. 2008
cegomez