

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 373 830**

51 Int. Cl.:
G01N 35/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08828697 .6**
96 Fecha de presentación: **29.08.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2185939**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.05.2010**

54 Título: **DISPOSITIVO DE MICROPROCESADOR ANALÍTICO DESECHABLE.**

30 Prioridad:
01.09.2007 US 967291 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.02.2012

73 Titular/es:
**Life Assays AB
Scheelevagen 19F: 2
223 70 Lund, SE**

72 Inventor/es:
**KRIZ, Dario y
KRIZ, Kirstin, Ann**

74 Agente: **No consta**

ES 2 373 830 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

Dispositivo de microprocesador analítico desechable.

Solicitud relacionada

5 Esta solicitud reivindica prioridad de la solicitud de patente provisional estadounidense con n.º de serie 60/967.291 presentada el 1 de septiembre de 2007.

Antecedentes

10 La determinación cuantitativa y cualitativa de un analito en una muestra biológica puede realizarse usando una variedad de dispositivos analíticos físicos y químicos. Estos dispositivos incluyen normalmente, por ejemplo, un receptáculo, orificio o similar, para recibir medios de prueba; equipo para detectar resultados de prueba (un medidor de detección); y un algoritmo usado para el análisis de los resultados de prueba. La determinación cuantitativa y/o cualitativa de la mayoría de los analitos requiere la presencia de un elemento de reconocimiento, que reconoce e interacciona con el analito. Tras la etapa de reconocimiento inicial (que en algunos casos puede incluir, por ejemplo, una reacción química, una reacción biológica, o similar), se traduce este acontecimiento de reacción mediante un medidor de detección en una señal físicamente medible. Posteriormente puede correlacionarse la señal con la cantidad de analito en la muestra biológica mediante el uso del algoritmo.

15 Un producto consumible desechable, cuando se expone a una determinada concentración de analito, emite una señal dependiente de la concentración indicativa de manifestaciones de una reacción química o física en el producto consumible desechable. Por tanto, debe fabricarse un gran número de productos consumibles desechables y entregarse a diversos lugares en el mundo. La reproducibilidad de cada lote individual de productos consumibles desechables afecta a las determinaciones cuantitativas y cualitativas. En muchas situaciones, incluyendo, por ejemplo, aplicaciones de análisis inmediato que suponen la detección de analito, debe garantizarse un rendimiento suficiente. Esto puede lograrse empleando datos de calibración que son específicos para cada lote fabricado de los productos consumibles desechables. Tales datos de calibración se han insertado, según referencias, manual o automáticamente en el dispositivo analítico cuando el dispositivo analítico usa un algoritmo predeterminado, no ajustable, y/o un algoritmo predeterminado ajustable, que puede actualizarse parcialmente con un nuevo código informático específico de lote.

Técnica anterior

20 La patente estadounidense n.º 5.366.609 concedida a White *et al.*, describe un medidor de colesterol y glucosa en sangre para su uso con tiras de muestra desechables, con un dispositivo de memoria conectable insertable que contiene una pluralidad de valores de parámetro almacenados y rutinas de procedimiento. El dispositivo de memoria conectable insertable no proporciona un nuevo algoritmo autoejecutable específico de lote.

25 La patente estadounidense n.º 5.053.199 concedida a Keiser *et al.*, describe un medidor de biodetección para tiras de muestra que emplea técnicas de detección o reflectancia para la detección de analitos en muestras de sangre. Un chip basado en memoria extraíble permite cargar automáticamente parámetros específicos de lote desde la memoria de sólo lectura (ROM) al medidor. La memoria extraíble no contiene ningún algoritmo.

30 La patente estadounidense n.º 4.975.647 concedida a Downer *et al.*, describe una máquina analítica tal como un sistema de cromatografía con un módulo de memoria conectable que emplea reactivos fluidos consumibles. El módulo contiene parámetros tales como sincronismo de operaciones de calibración, información de recipiente de fluido, y concentración de fluidos. La información se usa para gestionar la calibración y el funcionamiento de la máquina. En un ejemplo de la máquina analítica, el módulo de memoria conectable contiene variables tales como una palabra de comprobación de redundancia cíclica (CRC) de dos bytes convencional para la gestión de errores. La memoria extraíble no contiene ningún algoritmo autoejecutable.

35 En el documento US4975647 el microprocesador está dentro del medidor de detección. En el documento US6602469 se da a conocer un microprocesador como que puede acoplarse al medidor de detección, sin embargo, el microprocesador sólo controla aspectos de seguridad y no tiene ningún algoritmo para calcular dentro de la tarjeta inteligente los valores de concentración. En el documento EP 1729128 el módulo de codificación sólo sirve como dispositivo de memoria, realizándose de nuevo el control del funcionamiento dentro del medidor de detección.

40 Las referencias anteriores no tratan problemas tales como baja adaptabilidad del medidor de detección frente a cambios tales como, por ejemplo, nuevos analitos, protocolos mejorados y similares, transferencia de datos segura entre el medidor de detección y memorias conectables, y protección frente a acceso no autorizado a los valores de parámetros específicos de lote y otra información transferida al medidor de detección desde las memorias conectables, o bajo nivel de protección para bloquear el funcionamiento del medidor de detección si se usan memorias conectables no autorizadas.

Sumario

50 Entre las diversas realizaciones de la invención se encuentra proporcionar un dispositivo de microprocesador analítico desechable que puede realizar un acoplamiento reversible con un medidor de detección, pudiendo el dispositivo de mi-

- 5 croprocesador analítico desechable realizar una transferencia de datos bidireccional con el medidor de detección. Realizaciones del dispositivo también incluyen valores de parámetro específicos de lote almacenados de productos consumibles desechables, un microprocesador; y al menos un algoritmo autoejecutable que puede calcular un valor de concentración de analito usando datos recibidos del medidor de detección en combinación con dichos datos específicos de lote almacenados. El dispositivo puede transferir entonces el valor al medidor de detección.
- 10 En algunas realizaciones, el dispositivo incluye un microordenador de un chip que contiene un microprocesador. En algunas realizaciones, la capacidad de acoplamiento reversible permite la transferencia bidireccional de dichos datos en serie y/o en paralelo, o una combinación de las mismas. En algunas realizaciones, la capacidad de acoplamiento reversible proporciona conectividad eléctrica y proporciona además al microprocesador un impulso de reloj de un oscilador en el medidor de detección.
- 15 En algunas realizaciones de la invención la capacidad de acoplamiento reversible puede incluir una conexión óptica, y permite la transferencia de datos bidireccional. En algunas realizaciones el algoritmo autoejecutable se basa en una conversión de tabla de referencias, o en una aproximación de función matemática en el que la función es una función lineal o una función polinómica. En algunas realizaciones, el algoritmo autoejecutable se basa en una función algorítmica o una función exponencial o una función trigonométrica.
- 20 En algunas realizaciones, valores de parámetro específicos de lote almacenados o el algoritmo autoejecutable se almacenan en una memoria interna de un microordenador de un chip o en un chip de memoria separado basado en RAM, ROM, EPROM, EEPROM en el dispositivo.
- 25 En algunas realizaciones de la invención los valores de parámetro específicos de lote almacenados contienen información sobre rendimiento de cálculo de analito específico de un lote de productos consumibles desechables, por ejemplo fórmulas de aproximación matemática, claves de encriptación, nombre de analito en código ASCII, el número de lote de producción, la fecha de producción del lote, la fecha de caducidad del lote, número de mediciones permitidas, datos de identificación del analito, las fechas en las que se usó cada producto consumible desechable individual, el número restante de productos consumibles desechables en el envase de usuario final, el número de identificación individual de dicho medidor de detección usado, la identificación individual de la persona que hace funcionar el medidor de detección, protocolos de medición y/o sincronismo, valores de concentración de analito de nivel de alarma alto-bajo, o cualquier combinación de los mismos.
- 30 En algunas realizaciones de la invención los valores de parámetro almacenados pueden incluir una clave encriptada para la transferencia de datos segura entre dicho microprocesador y el medidor de detección. Algunas realizaciones pueden incluir un chip de fecha electrónico alimentado por batería con un reloj de tiempo real, y un calendario que proporciona información de hora y fecha interna a dicho algoritmo autoejecutable.
- 35 En algunas realizaciones de la invención, la ejecución del algoritmo autoejecutable puede deshabilitarse cambiando de su estado de funcionamiento activo a su estado de funcionamiento no activo cuando los valores de parámetro almacenados o los datos muestran que se ha superado un número predeterminado de productos consumibles desechables usados, o que se ha superado la fecha de caducidad del lote, o que se ha cambiado el número de identificación individual del medidor de detección usado, o que la clave encriptada no corresponde a la clave encriptada en el medidor de detección, o que se ha notificado un error de procedimiento de medición a partir del medidor de detección.
- 40 Algunas realizaciones de la invención proporcionan un sistema para determinar la concentración de un analito en una muestra, incluyendo tal sistema el dispositivo de microprocesador analítico desechable y un medidor de detección.
- 45 En algunas realizaciones de la invención, el medidor de detección puede incluir medios para medir cambios de permeabilidad magnética en los productos consumibles desechables cuando se exponen a dicho analito, y, para emitir señales al microprocesador indicativas de manifestaciones de una reacción química o física en tiras o viales de reactivo desechables.
- 50 En algunas realizaciones, el medidor de detección incluye además equipo para medir cambios ópticos incluyendo, por ejemplo, absorbancia, polarización, fluorescencia, electroquimioluminiscencia, turbidez, nefelométricos o refractométricos, en viales de reactivo desechables o tiras de reactivo desechables, cuando se exponen a un analito, y, para emitir señales al microprocesador indicativas de manifestaciones de una reacción química o física en los productos consumibles desechables.
- 55 En algunas realizaciones de la invención, el medidor de detección puede incluir medios para medir cambios electroquímicos tales como amperometría, polarometría o conductometría en los viales de reactivo desechables o tiras de reactivo desechables cuando se exponen a dicho analito, y, para emitir señales a un microprocesador indicativas de manifestaciones de una reacción química o física en los productos consumibles desechables. En algunas realizaciones del objeto dado a conocer, el medidor de detección también puede incluir medios para medir cambios piezoeléctricos o efectos de plasmón superficial en viales de reactivo desechables o tiras de

reactivo desechables cuando se exponen a un analito, y, para emitir señales a un microprocesador indicativas de manifestaciones de una reacción química o física en los productos consumibles desechables.

5 En algunas realizaciones del objeto dado a conocer, el medidor de detección puede incluir medios para medir cualquiera de los analitos glucosa, albúmina, hemoglobina (Hb y HbA1C), mioglobina, troponina (I y T), CK-MB, creatinina cinasa (CK), dímero d, lipoproteína de muy baja densidad (VLDL), péptido natriurético de tipo β (BNP y pro-BNP), péptido de prohormona N-terminal (NT-proBNP), proteína C reactiva (hsCRP y CRP), cistatina C, protrombina, tromboplastina parcial activada (APTT), HCG, LH, FSH, PSA, TSH, T3, T4, AFP, CEA, lipoproteína de baja densidad (LDL), lipoproteína de alta densidad (HDL), triglicéridos, colesterol, anticuerpos, *Streptococcus A*, *Helicobacter Pylori*, *Salmonella*, *Chlamydia*, *Giardia*, cólera, hepatitis (A, B y C), adenovirus, rotavirus, y similares, o cualquier combinación de los mismos con productos consumibles desechables cuando se exponen a un analito, y para emitir señales al chip procesador indicativas de manifestaciones de una reacción química o física en los productos consumibles desechables.

En algunas realizaciones del objeto dado a conocer, el medidor de detección puede incluir un chip de fecha electrónico que contiene un reloj de tiempo real y un calendario que proporciona información de hora y fecha a dicho algoritmo autoejecutable.

15 Diversas realizaciones del objeto dado a conocer proporcionan un método para determinar una concentración de analito en una muestra biológica, incluyendo tales métodos aplicar una muestra biológica a un producto consumible desechable, e introducir un producto consumible desechable en el dispositivo.

Otros objetos y características en parte resultarán evidentes y en parte se indicarán a continuación en el presente documento.

20 Breve descripción de los dibujos

Los expertos en la técnica entenderán que los dibujos, descritos a continuación, son sólo para fines ilustrativos. No se pretende que los dibujos limiten el alcance de las presentes enseñanzas de ninguna manera.

Figura 1. Una vista en planta del dispositivo de microprocesador analítico desechable que contiene una superficie de contacto eléctrica para la transferencia de datos bidireccional.

25 Figura 2. Una vista en planta del dispositivo de microprocesador analítico desechable que contiene una superficie de contacto óptica para la transferencia de datos bidireccional.

Figura 3. Un diagrama de circuitos de un microordenador de un chip que contiene un algoritmo autoejecutable específico de lote para el cálculo de la concentración de analito y equipado con conexiones de transferencia de datos de instrumento de detección.

30 Figura 4. Un diagrama de flujo de alto nivel que ilustra un algoritmo para la transferencia de datos segura y un cálculo de valor de concentración de analito de calidad controlada específico de lote.

Descripción detallada

35 Los dispositivos analíticos dentro del campo de la invención se muestran a modo de ejemplo por, por ejemplo, espectrofotómetros, polarímetros, medidores de fluorescencia, medidores de reflectancia de la luz, medidores de dispersión de la luz, medidores de absorbancia de la luz, biosensores, sistema de cromatografía, dispositivos amperométricos, dispositivos conductométricos, medidores de permeabilidad magnética y similares.

40 Se han determinado valores de concentración para una pluralidad de analitos usando diversos dispositivos analíticos. En el campo médico, ejemplos de analitos incluyen, por ejemplo: glucosa; albúmina, hemoglobina (Hb y HbA1C), mioglobina, troponina (I y T), CK-MB, creatinina cinasa (CK), dímero d, lipoproteína de muy baja densidad (VLDL), péptido natriurético de tipo β (BNP y pro-BNP), péptido de prohormona N-terminal (NT-proBNP), proteína C reactiva (hsCRP y CRP), cistatina C, protrombina, tromboplastina parcial activada (APTT), HCG, LH, FSH, PSA, TSH, T3, T4, AFP, CEA, lipoproteína de baja densidad (LDL), lipoproteína de alta densidad (HDL), triglicéridos, colesterol, anticuerpos, *Streptococcus A*, *Helicobacter Pylori*, *Salmonella*, *Chlamydia*, *Giardia*, cólera, hepatitis (A, B y C), adenovirus, rotavirus, y similares.

45 El elemento de reconocimiento se muestra a modo de ejemplo por, pero no se limita a, por ejemplo, un péptido, una proteína, una enzima, un anticuerpo, un reactivo químico seco, moléculas orgánicas, inorgánicas, y similares.

50 El reconocimiento molecular entre el elemento de reconocimiento y el analito puede basarse en muchos tipos diferentes de interacciones, tales como, por ejemplo, electrostáticas, hidrófobas, puentes de hidrógeno, Van der Waals, cambios electroquímicos, cambios de masa, cambios ópticos (por ejemplo, absorbancia, polarización, fluorescencia, electroquimioluminiscencia, turbidez, y similares), cambios piezoeléctricos, efectos de plasmón superficial, temperatura, cambios de la permeabilidad magnética, y similares.

Se usan dispositivos analíticos basados en el uso de productos consumibles desechables en muchas ubicaciones tales como, por ejemplo, hospitales, departamentos o salas de hospitales, salas de urgencias, ambulancias, atención prima-

5 ria, centros de salud de atención primaria, centros de salud comunitarios, consultas de doctores o médicos, centros de rehabilitación, instalaciones de atención para ancianos, otras ubicaciones de análisis inmediato, domicilios privados, ubicaciones de uso en el campo, empresas, laboratorios industriales, universidades, institutos y agencias gubernamentales, y similares. Pueden usarse dispositivos analíticos para diversos fines tales como, por ejemplo, aplicaciones de química clínica, aplicaciones de tratamiento y diagnósticos de análisis inmediato, pruebas de pacientes, pruebas de empleados, pruebas atléticas, pruebas por el propio paciente, exploración en masa, aplicaciones veterinarias, aplicaciones en agricultura, aplicaciones de estudios medioambientales, robots analíticos automatizados para aplicaciones de laboratorio, aplicaciones de dispositivos médicos, aplicaciones militares, aplicaciones normativas, aplicaciones de control de calidad, y similares.

10 Realizaciones de la invención proporcionan a un medidor de detección un alto grado de adaptabilidad, ya que el medidor puede usar para cada lote un algoritmo autoejecutable externo completamente nuevo. El algoritmo puede contener, por ejemplo, valores de parámetro específicos de lote almacenados, fórmulas de aproximación matemática, claves de encriptación, un nombre de analito en código ASCII, fechas de caducidad de los lotes, un límite en cuanto al número de mediciones permitidas, datos de identificación de analito, protocolos de medición y/o sincronismo, límites de concentración de analito alto y/o bajo, y similares. Además, realizaciones de la invención pueden proporcionar protocolos completamente nuevos para analizar nuevos analitos sin la necesidad de rediseñar, sustituir y/o reprogramar el medidor de detección.

20 Una ventaja adicional de realizaciones de la invención es que el algoritmo autoejecutable del dispositivo de microprocesador analítico desechable ofrece un grado muy alto de seguridad frente a acceso no autorizado ya que realiza un cálculo interno de la concentración de analito. Ninguno de los valores de parámetro específicos de lote almacenados se envía al medidor de detección, y por tanto no son susceptibles de un acceso no autorizado. Además, el dispositivo dado a conocer puede activarse a sí mismo internamente y funcionar durante un periodo predeterminado o un número de pruebas predeterminado, tras lo cual el medidor de detección no tendrá acceso a nuevos cálculos de analito y su funcionamiento está eficazmente bloqueado.

25 Una ventaja adicional de realizaciones de la invención es proporcionar un medidor de detección con un dispositivo de microprocesador analítico desechable que contiene una clave de encriptación que garantiza un mejor control de calidad, mejor control de seguridad y mejor control normativo con respecto a los resultados obtenidos, así como un menor riesgo de ingeniería inversa no autorizada. Esto es especialmente significativo cuando se usan realizaciones de la invención con medidores de detección para aplicaciones médicas, tales como pruebas de laboratorio de hospital y pruebas de análisis inmediato.

30 Una ventaja adicional del objeto dado a conocer es que el medidor de detección puede hacerse más flexible y adaptable a analitos completamente nuevos, ya que puede usar el nombre de analito en código ASCII almacenado en algunas realizaciones de la invención para presentar el nombre de analito correcto en la visualización del instrumento de detección. Por tanto, pueden añadirse identificaciones de analito completamente nuevas a un medidor de detección situado en el usuario final sin necesidad de actualizar el medidor de detección.

35 Una ventaja adicional del objeto dado a conocer es que el medidor de detección puede ser menos complejo y menos caro, ya que no requiere su propio algoritmo, lo que reduce el número de componentes eléctricos en el medidor de detección.

40 Por consiguiente, un objeto de realizaciones de la invención es proporcionar un medidor de detección con un dispositivo de microprocesador analítico desechable que contiene un algoritmo autoejecutable específico de lote para el cálculo de la concentración de analito.

45 Realizaciones de la invención incluyen un dispositivo de microprocesador analítico desechable que contiene al menos un algoritmo autoejecutable específico de lote para la determinación cualitativa o cuantitativa de analitos en una muestra biológica, empleando productos consumibles desechables. Realizaciones de la invención pueden referirse a un medidor de detección, y permite que el medidor de detección use un algoritmo autoejecutable externo que puede contener valores de parámetro específicos de lote almacenados tales como fórmulas de aproximación matemática. Además, también pueden incluirse parámetros adicionales tales como, por ejemplo, claves de encriptación, el número de lote de producción, la fecha de producción del lote, la fecha de caducidad del lote, número de mediciones permitidas, datos de identificación del analito, y similares. Pueden incluirse todos de fecha de uso para cada producto consumible desechable individual, el número restante de productos consumibles desechables en el envase de usuario final, el número de identificación individual de dicho medidor de detección usado, la identificación individual de la persona que hace funcionar dicho medidor de detección, protocolos de medición/sincronismo, valores de concentración de analito de nivel de alarma alto-bajo, y similares, sin necesidad de rediseñar, sustituir y/o reprogramar el propio medidor de detección. La entrega de un nuevo algoritmo con cada lote de los productos consumibles desechables introduce flexibilidad para mejorar continuamente el rendimiento de las determinaciones cuantitativas y cualitativas.

55 Haciendo ahora referencia a la figura 1, en algunas realizaciones del objeto dado a conocer el dispositivo de microprocesador analítico desechable incluye un microordenador 1 de un chip que contiene un algoritmo autoejecutable específico de lote para el cálculo de la concentración de analito, conectores 2 eléctricos de medidor de detección externos para la alimentación de suministro de potencia del microordenador 1 de un chip y para la comunicación bidireccional eléctrica

que permite la transferencia de datos en serie o en paralelo entre el microordenador 1 de un chip y el medidor de detección externo adjunto. El microordenador 1 de un chip y los conectores 2 eléctricos de medidor de detección externos están unidos a una placa 3 de circuito impreso (PCB) convencional.

- 5 Haciendo ahora referencia a la figura 2, en algunas realizaciones del objeto dado a conocer el dispositivo de microprocesador analítico desechable incluye un microordenador 1 de un chip que contiene un algoritmo autoejecutable específico de lote para el cálculo de la concentración de analito, conectores 2 eléctricos de medidor de detección externos para la alimentación de suministro de potencia del microordenador 1 de un chip, transmisor 4 óptico de envío de datos mostrado a modo de ejemplo por un diodo emisor de luz convencional (láser, luz visible, UV o IR) para la comunicación unidireccional óptica que permite la transferencia de datos en serie desde el microordenador 1 de un chip hacia el medidor de detección externo adjunto, dispositivo 5 óptico de recepción de datos mostrado a modo de ejemplo por un fototransistor convencional para la comunicación unidireccional óptica que permite la transferencia de datos en serie hacia el microordenador 1 de un chip desde el medidor de detección externo adjunto. El microordenador 1 de un chip, los conectores 2 eléctricos de medidor de detección externos, el transmisor 4 óptico de envío de datos, y el dispositivo 5 óptico de recepción de datos están unidos a una placa 3 de circuito impreso (PCB) convencional.
- 10
- 15 Haciendo ahora referencia a la figura 3, se muestra un esquema de conjunto de circuitos dentro de algunas realizaciones del objeto dado a conocer del dispositivo de microprocesador analítico desechable, e ilustra un microordenador 1 de un chip mostrado a modo de ejemplo por el PIC10F202 (de Microchip), un suministro 6 de potencia de + 5 voltios, una conexión 7 a tierra (GND), una clavija 9 de salida para enviar datos en serie, clavija 8 de entrada para recibir datos en serie, clavija 10 de error de salida para enviar un mensaje de error al medidor de detección, y una clavija 11 de error de entrada para recibir un mensaje de error desde el medidor de detección.
- 20

En la figura 4 se muestra un algoritmo autoejecutable específico de lote programado en el microordenador 1 de un chip. El algoritmo comienza automáticamente cuando el dispositivo de microprocesador analítico desechable se conecta en el medidor de detección y así se le proporciona el suministro 6 de potencia de + 5 voltios y la conexión 7 a tierra. Tras este comienzo de encendido, el algoritmo comprueba 12 si se ha bloqueado de manera permanente durante una ejecución previa. Si el algoritmo se ha bloqueado de manera permanente no podrá continuar ejecutando los procesos 13-22. Si el algoritmo no se ha bloqueado de manera permanente, avanzará y cargará 13 la identificación de instrumento (ID) y la clave de encriptación enviada desde el instrumento de detección. Si no se envía ninguna clave, el algoritmo seguirá esperando una clave. Si se ha recibido una clave de encriptación, el algoritmo avanza para verificar la clave 14 controlando si la clave de encriptación recibida corresponde a una clave de encriptación previamente almacenada en el microordenador 1 de un chip. Si se envía una clave de encriptación errónea, el algoritmo se bloqueará de manera permanente 15 y volverá al comienzo.

25

30

Si se envía la clave de encriptación correcta, el algoritmo avanzará para enviar 16 un número de identificación de analito e información sobre cuántas pruebas restantes permitirá el dispositivo de microprocesador analítico desechable que el usuario final realice en el medidor de detección. Posteriormente, el algoritmo comprueba si el número de pruebas restantes es menor que uno. Si el número de pruebas restantes es menor que uno, el algoritmo volverá para ejecutar el proceso 16 y el instrumento de detección continuará informando al usuario final de que no queda ninguna prueba. Si el número de pruebas restantes es igual o mayor que uno, el algoritmo avanzará al proceso 18 y esperará datos de hora-fecha y de valor de medición recibidos del instrumento de detección.

35

Tras recibir datos de hora-fecha y medición, el algoritmo avanzará al proceso 19 y esperará datos de error de instrumento recibidos del medidor de detección. Posteriormente, el algoritmo comprobará 20 si se ha detectado algún error. Si los datos de hora-fecha superan los datos de hora-fecha de caducidad previamente almacenados específicos de lote del microordenador 1 de un chip, entonces el algoritmo volverá para ejecutar el proceso 16 y el instrumento de detección informará al usuario final de que no queda ninguna prueba y de que se ha superado la fecha de caducidad. Si los datos de error de instrumento recibidos confirman errores de instrumento 20, entonces el algoritmo volverá para ejecutar el proceso 16 y el instrumento de detección informará al usuario final sobre las pruebas restantes y de que se ha producido un error de instrumento.

40

45

Si durante el proceso 20 no se ha detectado ningún error, el algoritmo avanzará para calcular 21 la concentración de analito (y) usando la fórmula $y = kx + m$, donde x son los datos de medición recibidos obtenidos del medio de detección en el instrumento de detección, y k es una constante de pendiente previamente almacenada específica de lote del microordenador 1 de un chip, y m es una constante de corte previamente almacenada específica de lote del microordenador 1 de un chip. El proceso 21 también reducirá el número de pruebas restantes en uno. El algoritmo tiene tras su ejecución por primera vez 50 como número inicial de pruebas restantes. Después de eso, el algoritmo avanzará al proceso 22 y enviará los datos de concentración de analito calculados de vuelta al instrumento de detección.

50

Tras el proceso 22 el algoritmo volverá al proceso 16 que permitirá al instrumento de detección presentar visualmente los datos de concentración de analito y el número de pruebas restantes al usuario final. Entonces el algoritmo podrá procesar la siguiente medición.

55

Debe entenderse que la descripción anterior sólo es ilustrativa del objeto dado a conocer. Pueden desarrollarse diferentes variaciones, alternativas y modificaciones por los expertos en la técnica sin apartarse del objeto dado a conocer.

5 Aunque se ha descrito que el objeto dado a conocer puede calcular la concentración de un analito general, algunas realizaciones del objeto dado a conocer pueden emplear químicas para realizar otras determinaciones de analito. Tales químicas incluye medir, por ejemplo, cualquiera de los analitos glucosa, albúmina, hemoglobina (Hb y HbA1 C), mioglobina, troponina (I y T), CK-MB, creatinina cinasa (CK), dímero d, lipoproteína de muy baja densidad (VLDL), péptido natriurético de tipo β (BNP y pro-BNP), péptido de prohormona N-terminal (NT-proBNP), proteína C reactiva (hsCRP y CRP), cistatina C, protrombina, tromboplastina parcial activada (APTT), HCG, LH, FSH, PSA, TSH, T3, T4, AFP, CEA, lipoproteína de baja densidad (LDL), lipoproteína de alta densidad (HDL), triglicéridos, colesterol, anticuerpos, *Streptococcus A*, *Helicobacter Pylori*, *Salmonella*, *Chlamydia*, *Giardia*, cólera, hepatitis (A, B y C), adenovirus, rotavirus, y similares.

10 Aunque se ha descrito que el objeto dado a conocer usa un algoritmo que calcula la concentración de analito (y) usando la fórmula $y = kx + m$, donde x son los datos de medición recibidos obtenidos del medio de detección en el instrumento de detección, y k es una constante de pendiente específica de lote almacenada, y m es un valor constante de corte específico de lote almacenado, algunas realizaciones de la invención pueden usar otras fórmulas matemáticas incluyendo:

$$y = k_1 x^2 + k_2 x + m_1,$$

15 $y = k_1 x^3 + k_2 x^2 + k_3 x + m_1,$

$$y = k_1 \ln x + m_1,$$

$$y = k_1 e^x + m_1,$$

$$y = k_1 \log x + m_1,$$

$$y = k_1 10^x + m_1,$$

20 $y = k_1 \sin x + m_1,$

$$y = k_1 \cos x + m_1,$$

$$y = k_1 \tan x + m_1,$$

donde k_{1-2} y m_1 representan valores de parámetro específicos de lote almacenados. También es posible sustituir la fórmula por tablas de referencias que se usan para convertir datos de medición recibidos obtenidos del medio de detección en el instrumento de detección en una concentración de analito. Alternativamente, pueden usarse tablas de referencias en combinación con una fórmula.

30 Aunque se ha descrito que el objeto dado a conocer usa un transmisor óptico de envío de datos separado mostrado a modo de ejemplo por un diodo emisor de luz convencional, y un dispositivo óptico de recepción de datos mostrado a modo de ejemplo por un fototransistor convencional, algunas realizaciones del objeto dado a conocer pueden usar un único diodo emisor de luz convencional (luz visible, UV o IR) para la transferencia de datos bidireccional ya que se sabe que los diodos emisores de luz convencionales son dispositivos sensibles a la luz que pueden convertir impulsos de datos de luz en impulsos de datos de tensión/corriente.

Además, aunque se ha descrito que la invención incluye un microordenador de un chip tal como el PIC10F202, en algunas realizaciones de la invención es posible sustituir el microordenador de un chip por cualquier microordenador de un chip incluyendo, por ejemplo, PIC10F200, PIC10F204, PIC10F206, PIC12C671, PIC12E674, PIC12C508, PIC12C509, PIC12C671, PIC12F629, PIC12F675, PIC12C505, PIC12C54, PIC12C56, PIC16F628, PIC16F676, PIC16F870, M68HC05, M68HC11, M68HC908, P80C31, P80C32, P87C51, P87C52, AT89S51, AT89C51, DS80C320, ST6200, ST6208, ST6215, ST6225, ST7FLITE09, ATtiny15, ATtiny26, ATtiny 2313, SX20AC/DP, SX28AC/SS, MSP430F1121, Z86E0812SSC, o similares.

40 Aunque se ha descrito que el objeto dado a conocer incluye un microordenador de un chip que contiene por tanto un microprocesador, en algunas realizaciones del objeto dado a conocer puede sustituirse el microordenador de un chip por un chip de lógica programable mostrado a modo de ejemplo, por ejemplo, por MAX II CPLD, Cyclone FPGA, Cyclone II FPGA y similares, o por un chip de microprocesador (mostrado a modo de ejemplo, por ejemplo, por NTE6809, NTE8080A, MC68882FN16A, Z84C0010PSC, y similares) equipado con un chip de memoria interna o memoria externa, o un chip de microprocesador equipado con un oscilador interno o externo.

45 Aunque se ha descrito que el objeto dado a conocer incluye un microordenador de un chip con ejecución de programa sincronizada por un oscilador interno, algunas realizaciones del objeto dado a conocer pueden proporcionar un impulso de reloj desde un oscilador en el medidor de detección sin perder el control de ejecución del algoritmo autoejecutado.

50 Aunque se ha descrito que el objeto dado a conocer se alimenta por una conexión eléctrica desde el medidor de detección, algunas realizaciones del objeto dado a conocer pueden alimentarse, por ejemplo, con una batería, un elemento inductivo, un elemento de conversión de luz en electricidad, o similar.

Aunque se ha descrito que el objeto dado a conocer incluye sólo un componente de un chip, tal como un microordenador de un chip, algunas realizaciones del objeto dado a conocer pueden incluir además una pluralidad de microordenadores de un chip, o, por ejemplo, un chip de fecha electrónico alimentado por batería que contiene un reloj de tiempo real, un calendario, o similar, lo que proporciona información de hora y fecha interna a dicho algoritmo autoejecutable.

- 5 Por consiguiente, se pretende que el presente objeto dado a conocer abarque todas de tales alternativas, modificaciones y variaciones que se encuentran dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

Habiéndose descrito el objeto dado a conocer en detalle, resultará evidente que son posibles modificaciones, variaciones y realizaciones equivalentes sin apartarse del alcance del objeto dado a conocer definido en las reivindicaciones adjuntas. Además, debe apreciarse que todos los ejemplos en la presente descripción se proporcionan como ejemplos

- 10 no limitativos.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo analítico desechable que puede realizar un acoplamiento reversible con un medidor de detección de tal manera que dicho dispositivo analítico desechable y dicho medidor de detección pueden realizar una transferencia de datos bidireccional, y dicho dispositivo analítico desechable comprende:
 - 5 a) al menos un valor de parámetro consumible desechable específico de lote almacenado; **caracterizado porque** comprende además:
 - b) un microprocesador; y
 - c) al menos un algoritmo autoejecutable que puede calcular un valor de concentración de analito usando datos recibidos del medidor de detección en combinación con dicho valor específico de lote almacenado, y transferir dicho valor a dicho medidor de detección.
- 10 2. Dispositivo según la reivindicación 1, comprendiendo dicho dispositivo un microordenador de un chip que comprende dicho microprocesador.
3. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en el que dicho acoplamiento reversible transferencia bidireccional de dichos datos en serie, en paralelo, o una combinación de las mismas.
- 15 4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que dicho acoplamiento reversible proporciona conectividad eléctrica y proporciona además a dicho microprocesador un impulso de reloj de un oscilador en dicho medidor de detección.
5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que dicho acoplamiento reversible es óptico y permite una transferencia bidireccional de dichos datos en serie, en paralelo, o una combinación de las mismas.
- 20 6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que dicho algoritmo autoejecutable se basa en una conversión de tabla de referencias, o en una aproximación de función matemática en el que dicha función matemática se selecciona del grupo que comprende: una función lineal, una función polinómica, una función logarítmica, una función exponencial y una función trigonométrica.
- 25 7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que dichos valores de parámetro específicos de lote almacenados o dicho algoritmo autoejecutable se almacenan en una memoria interna de dicho microordenador de un chip o en un chip de memoria separado basado en RAM, ROM, EPROM o EEPROM en dicho dispositivo de microprocesador analítico desechable.
- 30 8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que dichos valores de parámetro específicos de lote almacenados comprenden información referente a al menos un parámetro elegido del grupo que comprende: rendimiento de cálculo de analito específico de un lote de productos consumibles desechables, fórmulas de aproximación matemática, claves de encriptación, nombre de analito en código ASCII, el número de lote de producción, la fecha de producción del lote, la fecha de caducidad del lote, número de mediciones permitidas, datos de identificación del analito, las fechas en las que se usó cada producto consumible desechable individual, el número restante de productos consumibles desechables en el envase de usuario final, el número de identificación individual de dicho medidor de detección usado, la identificación individual de la persona que hace funcionar dicho medidor de detección, protocolos de medición/sincronismo, y valores de concentración de analito de nivel de alarma alto-bajo.
- 35 9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que dichos valores de parámetro almacenados incluyen además una clave encriptada para la transferencia de datos segura entre dicho microprocesador y dicho medidor de detección.
- 40 10. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que dicho dispositivo incluye además un chip de fecha electrónico alimentado por batería que contiene un reloj de tiempo real y un calendario que proporciona información de hora y fecha interna a dicho algoritmo autoejecutable.
- 45 11. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que la ejecución de dicho algoritmo autoejecutable se deshabilita cambiando de su estado de funcionamiento activo a su estado de funcionamiento no activo cuando se alcanza una condición seleccionada del siguiente grupo; dichos valores de parámetro almacenados o dichos datos muestran que se ha superado un número predeterminado de productos consumibles desechables usados; se ha superado la fecha de caducidad del lote; se ha cambiado el número de identificación individual de dicho medidor de detección usado; dicha clave encriptada no corresponde a la clave encriptada en dicho medidor de detección; y se ha notificado un error de procedimiento de medición a partir de dicho medidor de detección.
- 50 12. Sistema para la determinación cuantitativa y cualitativa de analitos en una muestra biológica, que comprende el dispositivo según la reivindicación 1 y un medidor de detección.
13. Sistema según la reivindicación 12, en el que dicho medidor de detección incluye además medios para medir cambios de permeabilidad magnética en dichos productos consumibles desechables cuando se exponen a dicho analito,

y para emitir señales a dicho microprocesador indicativas de manifestaciones de una reacción química o física en dichas tiras o viales de reactivo desechables.

- 5 14. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 12-13, en el que dicho medidor de detección incluye además medios para medir cambios ópticos tales como absorbancia, polarización, fluorescencia, electroquimioluminiscencia, turbidez, nefelométricos o refractométricos en tiras o viales de reactivo desechables cuando se exponen a dicho analito, y para emitir señales a dicho microprocesador indicativas de manifestaciones de una reacción química o física en dichos productos consumibles desechables.
- 10 15. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 12-14, en el que dicho medidor de detección incluye además medios para medir cambios electroquímicos tales como en amperometría, polarometría o conductometría en tiras o viales de reactivo desechables cuando se exponen a dicho analito, y para emitir señales a dicho microprocesador indicativas de manifestaciones de una reacción química o física en dichos productos consumibles desechables.
- 15 16. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 12-15, en el que dicho medidor de detección incluye además medios para medir cambios de masa en tiras o viales de reactivo desechables cuando se exponen a dicho analito, y para emitir señales a dicho microprocesador indicativas de manifestaciones de una reacción química o física en dichos productos consumibles desechables.
17. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 12-16, en el que dicho medidor de detección incluye además medios de detección para medir cambios piezoeléctricos o efectos de plasmón superficial en tiras o viales de reactivo desechables cuando se exponen a dicho analito, y para emitir señales a dicho microprocesador indicativas de manifestaciones de una reacción química o física en dichos productos consumibles desechables.
- 20 18. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 12-17, en el que dicho medidor de detección incluye además medios de detección para medir cualquiera de los analitos glucosa, albúmina, hemoglobina (Hb y HbA1C), mioglobina, troponina (I y T), CK-MB, creatinina cinasa (CK), dímero d, péptido natriurético de tipo \square (BNP y pro-BNP), péptido de prohormona N-terminal (NT-proBNP), proteína C reactiva (hsCRP y CRP), cistatina C, protrombina, trombo-
25 plastina parcial activada (APTT), HCG, LH, FSH, PSA, TSH, T3, T4, AFP, CEA, lipoproteína de baja densidad (LDL), lipoproteína de alta densidad (HDL), triglicéridos, colesterol, anticuerpos, *Streptococcus A*, *Helicobacter Pylori*, *Salmonella*, *Chlamydia*, *Giardia*, cólera, hepatitis (A, B y C), adenovirus, rotavirus o cualquier combinación de los mismos con dichos productos consumibles desechables cuando se exponen a dicho analito, y para emitir señales a dicho chip procesador indicativas de manifestaciones de una reacción química o física en dichos productos consumibles desechables.
- 30 19. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 12-18, en el que dicho medidor de detección incluye además un chip de fecha electrónico que contiene un reloj de tiempo real y un calendario que proporciona información de hora y fecha a dicho algoritmo autoejecutable.
20. Método para determinar una concentración de analito en una muestra biológica, comprendiendo tal método;
- a) aplicar una muestra biológica a un producto consumible desechable; y
- b) introducir dicho producto consumible desechable en el dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones
35 12-19.

FIGURA 1

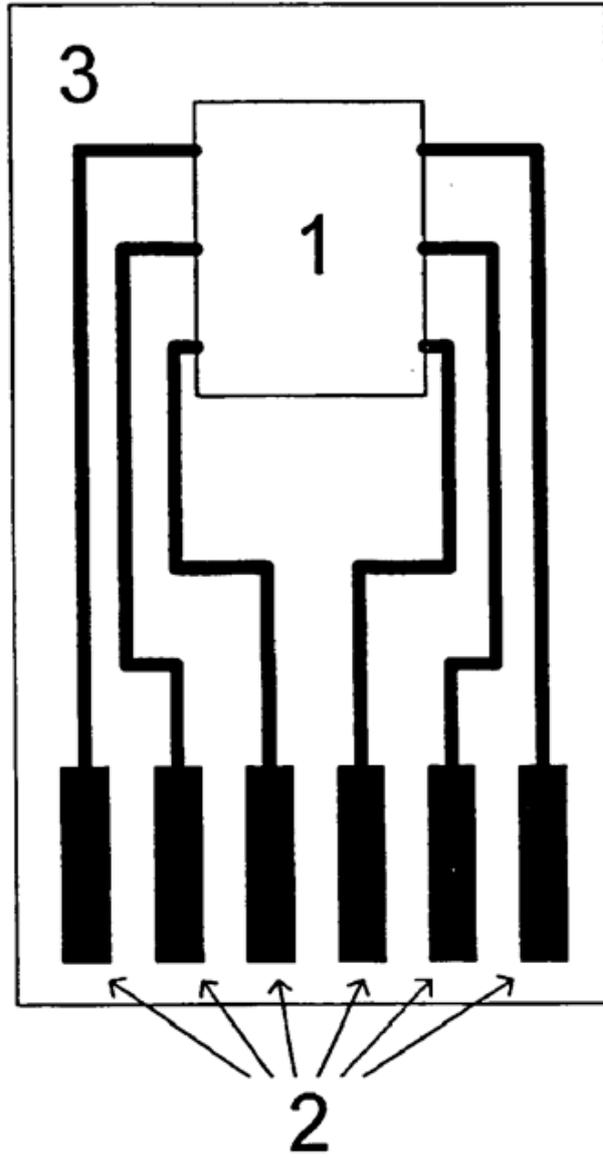


FIGURA 2

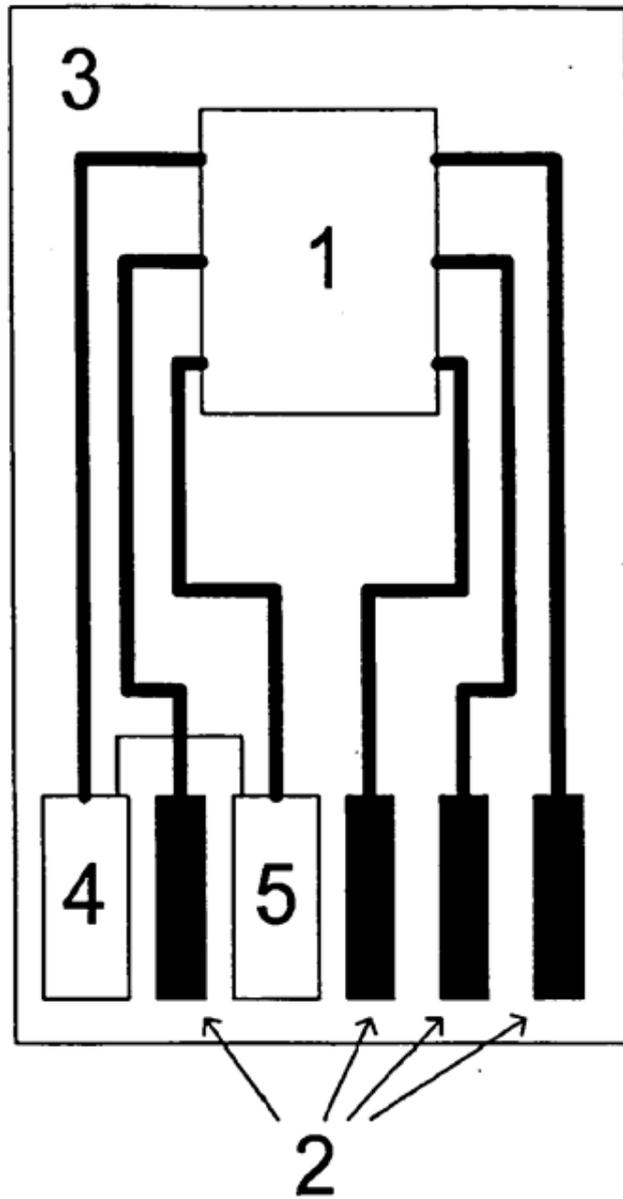


FIGURA 3

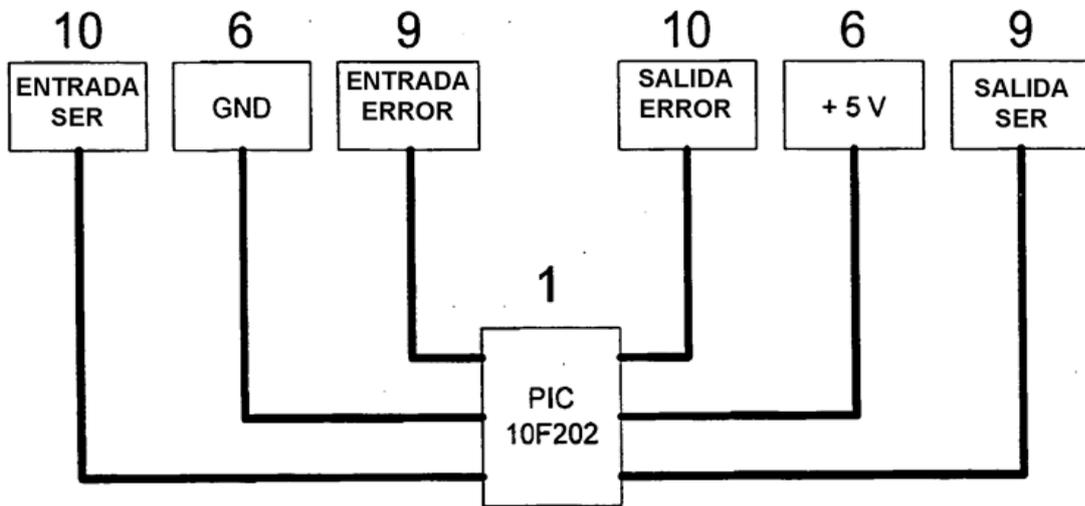


FIGURA 4

