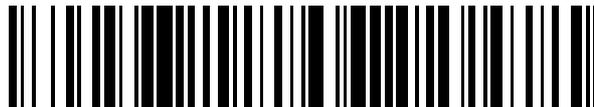


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 408 965**

51 Int. Cl.:

**G06K 7/14** (2006.01)

**G06K 19/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.08.2009 E 09781435 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2013 EP 2310980**

54 Título: **Procedimiento de codificación para codificar artículos médicos**

30 Prioridad:

**04.08.2008 EP 08161756**

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

**24.06.2013**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**PETRICH, WOLFGANG;  
KALVERAM, STEFAN y  
SERR, MARKUS**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 408 965 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Procedimiento de codificación para codificar artículos médicos.

5 Ámbito de la invención

La presente invención se refiere a un procedimiento de codificación para generar, como mínimo, un código sobre un artículo, así como al correspondiente procedimiento de descodificación y dispositivos de codificación y descodificación. Estos procedimientos y dispositivos pueden utilizarse, especialmente, en el ámbito de los artículos médicos de un solo uso, a efectos de dotar estos artículos de un solo uso de forma rápida y fiable de un código. Estos dispositivos y procedimientos pueden tener aplicación, en especial pero no exclusivamente, en el ámbito del diagnóstico médico, por ejemplo para codificar elementos de prueba en forma de cintas o tiras de prueba para la detección de, como mínimo, un analito en un líquido corporal. Por consiguiente, la presente invención se refiere también a artículos médicos de un solo uso codificados de esta manera.

15 Estado de la técnica

Especialmente en el diagnóstico médico se conocen numerosos artículos de un solo uso que pueden ser codificados de forma rápida, fiable y económica. Así, por ejemplo, el examen de muestras de sangre u otras muestras de líquidos corporales, por ejemplo, líquido intersticial, en el diagnóstico clínico hace posible la detección precoz y fiable de estados patológicos así como un control bien dirigido y fundamentado de estados corporales. El diagnóstico médico requiere generalmente la obtención de una muestra de sangre o líquido intersticial del paciente a examinar. A tal efecto, se perfora habitualmente la piel, por ejemplo, en la yema del dedo o en el lóbulo de la oreja con la ayuda de una lanceta estéril, puntiaguda o afilada para obtener de esta manera un pequeña cantidad de sangre para el análisis.

La determinación de glucosa en sangre realizada por uno mismo es hoy en día un método extendido por todo el mundo para el control de la diabetes. Los medidores de glucosa en sangre, según el estado de la técnica, presentan generalmente un aparato de análisis que actúa conjuntamente con un elemento de prueba. La muestra a analizar es aplicada sobre un campo de prueba del elemento de prueba y reacciona en el campo de prueba, en su caso, con un reactivo o con varios reactivos que, en general, se eligen específicamente para el analito a detectar. Esta reacción es detectable, por ejemplo, óptica y/o electroquímicamente.

Básicamente, la invención que se describe más adelante puede aplicarse, por ejemplo, a todo tipo de elementos de prueba, según el estado de la técnica. El elemento de prueba puede comprender, por ejemplo, uno o varios de los siguientes elementos de prueba: una tira de prueba, especialmente una tira de prueba individual con una sola zona o varias zonas de análisis; una cinta de prueba; una rueda de prueba con múltiples zonas de análisis dispuestas circunferencialmente; una rueda de prueba con múltiples zonas de análisis dispuestas sobre su superficie, en especial, en forma de "porciones de tarta"; un elemento de prueba plegable con múltiples zonas de análisis (Leporello). Por ejemplo, se pueden utilizar elementos de prueba en los que la muestra es aplicada directamente sobre la zona de análisis, por ejemplo, por goteo directo, por ligeros toques o similares. Esta aplicación directa puede realizarse, por ejemplo, en forma de "dosificación desde arriba" (Top Dosing) en el que la zona de análisis está dispuesta, por ejemplo, sobre una superficie plana del elemento de prueba y se le aplica la muestra desde arriba. Alternativa o adicionalmente, se podría considerar, sin embargo, también una denominada "dosificación frontal" (front dosing) en el que la muestra se aplica en las superficies frontales del elemento de prueba. En este último caso, la muestra puede ser aplicada, por ejemplo, directamente sobre las zonas de análisis, o bien se puede realizar un transporte de la muestra desde el lugar de aplicación hasta la zona de análisis, por ejemplo, a través de fuerzas capilares. Son concebibles otras formas de realización. También en lo que se refiere al tipo de detección del analito, existen múltiples posibilidades. Por ejemplo, se puede realizar una identificación electroquímica. Alternativa o adicionalmente, se puede realizar una identificación óptica. En este último caso, se puede llevar a cabo, por ejemplo, una identificación óptica inmediata mediante la irradiación de luz. Alternativa o adicionalmente, la luz irradiada o la luz emitida por la zona de análisis puede ser transportada también a través de un conductor o varios conductores de luz. Son concebibles otras formas de realización.

Al utilizar este tipo de consumibles médicos o diagnósticos tales como, por ejemplo, elementos de prueba y/o lancetas, en la práctica surgen una serie de problemas técnicos que han de ser superados, en muchos casos, mediante aparatos costosos. Una dificultad radica en que diferentes elementos de prueba que pueden ser utilizados en un sistema de análisis pueden presentar diferencias entre sí. Por ejemplo, pueden darse diferencias en cuanto al fabricante y/o al procedimiento de fabricación, en cuanto a los reactivos de identificación utilizados, en cuanto al analito a detectar, en cuanto al procedimiento de análisis y/o al sistema de análisis a utilizar, en cuanto a las condiciones en las que se ha de llevar a cabo el análisis, en cuanto a los parámetros y/o a los algoritmos para la evaluación de mediciones, en cuanto a los números de lote, en cuanto a las particularidades específicas de los lotes, en cuanto al procedimiento de producción, en cuanto al número de zonas de análisis sobre un elemento de prueba o similares. También en lancetas u otros artículos médicos de un solo uso se pueden dar estas informaciones específicas del artículo, en especial, informaciones en cuanto al fabricante, el tipo de lanceta, los sistemas de lancetas a utilizar o similares. Estas informaciones quedan recogidas en la siguiente solicitud de forma general bajo

el término "informaciones específicas del artículo", refiriéndose dichas informaciones específicas del artículo generalmente a informaciones sobre los artículos médicos de un solo uso que pueden ser diferentes de artículo en artículo o, incluso, dentro del mismo artículo (por ejemplo, entra zona de análisis y zona de análisis en elementos de prueba que comprenden varias zonas de análisis).

En muchos casos es, por lo tanto, necesario codificar correspondientemente un artículo médico de un solo uso o un grupo de artículos médicos de un solo uso, por ejemplo, artículos médicos de un solo uso depositados en un dispensador, a efectos de poder proporcionar estas informaciones específicas del artículo adecuadamente, cuando sea necesario. Un importante ejemplo de aplicación consiste en la lectura automática de informaciones específicas del artículo por un aparato de análisis que ha de utilizar artículos médicos de un solo uso tal como, por ejemplo, tiras de prueba, cintas de prueba o lancetas.

Dado que generalmente no es viable o no se le puede exigir al paciente que realice la entrada manual y la lectura de estas informaciones específicas del artículo, se conocen diferentes procedimientos y sistemas, según el estado de la técnica, con los que se puede realizar la lectura automática de las informaciones específicas del artículo. Se conocen, por ejemplo, sistemas en los que se ha de introducir primero un elemento de prueba de calibración en el sistema de análisis, tal como se describe, por ejemplo, en el documento US 2007/0273928A1. Por el documento US 5.281.395 se conoce un sistema en el que se prevé un código de evaluación separado en los elementos de prueba, cuya lectura se realiza mediante una unidad de lectura separada. Además de estos sistemas de códigos para tiras de prueba individuales, también se conocen codificaciones para cintas de prueba, por ejemplo, por el documento US 5.077.010. En este documento se propone disponer en el inicio de una cinta de prueba una zona de codificación sobre la cinta de prueba que comprende, como mínimo, una información. Esta zona de codificación puede ser leída con el detector que se utiliza también para la medición óptica.

Habitualmente, tal como se muestra, por ejemplo, en el documento US 5077010, se utilizan códigos de barras en tiras o en forma de campos de prueba bidimensionales en blanco y negro. Estos códigos de barras uni- o bidimensionales se conocen en diferentes realizaciones y según diferentes normas. La detección de códigos de barras puede realizarse, por ejemplo, en forma de una detección de blanco y negro a través de valores de gris, tal como se describe, por ejemplo, por el documento DE 101 23 406 A1.

El problema de los códigos de barras habituales reside en el hecho de que éstos generalmente han de contener no solamente un simple número de serie, sino que muchas informaciones específicas de artículo presentan una gran profundidad de memoria. Por ejemplo, para tiras o cintas de prueba se han de proporcionar generalmente informaciones exhaustivas para facilitar una evaluación correcta y fiable de estos elementos de prueba.

Se conoce, por lo tanto, aprovechar también semitonos o valores de gris como portadores de información adicionalmente a las informaciones sencillas de blanco y negro. Así, se describe, por ejemplo, por el documento WO 03/086759 A1 un sistema de codificación en el que los datos son encriptados en una imagen utilizando ajustes de semitonos. Estos procedimientos conocidos son, sin embargo, comparativamente costosos y requieren en muchos casos una implementación que necesita muchos recursos. Este gasto, a menudo no es realizable en el ámbito del diagnóstico médico en el que frecuentemente se han de proporcionar especialmente aparatos manuales sencillos y económicos.

#### Objetivo de la invención

Por lo tanto, el objetivo de la presente invención consiste en dar a conocer un procedimiento y un dispositivo que son adecuados para la codificación o decodificación de artículos médicos de un solo uso y que pueden ser realizados de forma sencilla y económica, ofreciendo simultáneamente una cantidad suficientemente grande de información almacenable o codificable.

#### Descripción de la invención

Por lo tanto, se proponen un procedimiento de codificación y el correspondiente procedimiento de decodificación, así como un dispositivo de codificación y el correspondiente dispositivo de decodificación que resuelven este problema al menos en gran parte y que se describen en las reivindicaciones independientes. Los desarrollos ventajosos están indicados en las reivindicaciones dependientes. Existe una correspondencia entre los objetos reivindicados, en concreto, por ejemplo entre el procedimiento de codificación propuesto y el procedimiento de decodificación propuesto, así como entre los correspondientes dispositivos y los correspondientes procedimientos, de manera que para referirse a posibles realizaciones de un objeto se puede hacer referencia a la descripción de los objetos correspondientes. Para referirse, por ejemplo, a las posibles realizaciones del dispositivo de codificación descrito a continuación, se puede hacer referencia a posibles realizaciones del procedimiento de codificación descrito a continuación, y viceversa.

El procedimiento de codificación propuesto sirve para generar, como mínimo, un código sobre un artículo, especialmente en artículos médicos de un solo uso, por ejemplo un artículo médico de un solo uso según la descripción anterior. Pero naturalmente, se pueden codificar también otros artículos mediante el procedimiento de

codificación propuesto.

El código comprende, como mínimo, una información de forma codificada. Esta, como mínimo, una información puede comprender, por ejemplo, como mínimo, una información de lote del artículo, en especial del artículo médico de un solo uso. Sin embargo, esta, como mínimo, una información puede contener también otro tipo de informaciones.

El procedimiento de codificación propuesto comprende las etapas a) hasta c), descritas a continuación, que pueden realizarse preferentemente, pero no necesariamente, en el orden indicado. Además, se pueden llevar a cabo también etapas adicionales no indicadas.

a) La, como mínimo, una información es transformada en un código, comprendiendo este código múltiples pares formados por un valor de gris y un grado de llenado.

Esta transformación se puede realizar, por ejemplo, con un codificador adecuado. Esta transformación se lleva a cabo, por ejemplo, de forma similar a como se transforma una información habitual en un código binario o en un código según el sistema decimal. Se puede aprovechar, por ejemplo, una regla de asignación con la que tiene lugar esta transformación. Más abajo se describirán con más detalle ejemplos para transformaciones o retransformaciones de este tipo.

b) Un código generado de este modo es transformado en una información óptica, especialmente una información óptica bidimensional. Esta información óptica presenta, como mínimo, un campo lleno hasta un grado de llenado correspondiente de, como mínimo, un valor de gris, en función de la pluralidad de pares de valor de gris y grado de llenado.

Si, por ejemplo, un primer par del código determina que ha de haber un valor de gris del nivel 2 hasta un grado de llenado del 75%, el como mínimo un campo, será llenado correspondientemente con este valor de gris. Se procede de forma análoga con todos los valores de gris o todos los pares de valor de gris y grado de llenado.

Con el término campo se entiende, por consiguiente, una superficie llena de un valor de gris uniforme. El campo puede presentar, en principio, cualquier forma geométrica, por ejemplo, la forma de un rectángulo, un cuadrado, un polígono, una forma redonda. Un campo puede estar compuesto también de varios campos parciales que pueden estar conformados de forma continua o también de forma no continua. Los diferentes campos no tienen que presentar, necesariamente, el mismo tamaño, sino que también puede haber campos de tamaños diferentes. Opcionalmente, pero no necesariamente, un campo puede estar dotado adicionalmente de un límite reconocible, por ejemplo, de como mínimo un borde.

c) La información óptica es aplicada sobre el artículo.

Para esta aplicación se pueden utilizar, por ejemplo, técnicas convencionales, en especial, técnicas de impresión, incluyendo por ejemplo, técnicas de serigrafía, offset, chorro de tinta, impresión láser o técnicas de impresión similares. Se pueden utilizar también técnicas de escritura u otras técnicas, tales como se hacen servir habitualmente para la aplicación de informaciones ópticas sobre artículos. Además, para esta aplicación se pueden utilizar también técnicas en las que se modifica el mismo artículo de forma adecuada, a efectos de presentar la información óptica, por ejemplo, practicando los correspondientes ahondamientos en un artículo que reproducen la información óptica o similares.

Correspondientemente al procedimiento de codificación propuesto, se propone, además, un dispositivo de codificación para generar, como mínimo, un código sobre un artículo, que puede ser utilizado, especialmente, aplicando el procedimiento de codificación, según una de las realizaciones descritas anteriormente o que se describirán más adelante. Este dispositivo de codificación comprende, como mínimo, un dispositivo generador de código que está configurado para transformar la, como mínima, una información en un código que comprende múltiples pares formados por un valor de gris y un grado de llenado. Asimismo, el dispositivo de codificación comprende, como mínimo, un dispositivo de transformación, estando dicho dispositivo de transformación configurado para transformar el código en una información óptica. Finalmente, el dispositivo de codificación comprende, como mínimo, un dispositivo de aplicación que está configurado para poder aplicar la información óptica sobre el artículo.

El dispositivo generador de códigos y/o el dispositivo de transformación pueden, por ejemplo, comprender, como mínimo, un dispositivo de tratamiento de datos. Este dispositivo de tratamiento de datos puede comprender, por ejemplo, como mínimo, un ordenador personal y/o como mínimo, un microordenador, y puede tener un programa configurado adecuadamente para llevar a cabo la generación del código y/o la transformación del código en información óptica. Tal como se ha descrito anteriormente, el dispositivo generador de código y/o el dispositivo de transformación pueden comprender, asimismo, como mínimo, un codificador que puede tener total o parcialmente los mismos componentes que el dispositivo de tratamiento de datos. En el codificador y/o en el dispositivo de tratamiento de datos se pueden depositar las correspondientes reglas para generar los pares de valor de gris o

almacenarlos en cualquier otra forma.

El procedimiento de codificación y el dispositivo de codificación pueden desarrollarse ventajosamente de diferentes modos.

5 La forma de la codificación y/o de las informaciones ópticas bidimensionales tiene, en principio, una importancia subordinada. El código y/o la información óptica bidimensional pueden presentar, por ejemplo, una figura geométrica rectangular dado que en muchos casos se utilizan también sensores de imagen rectangulares. Pero, en principio, también son posibles otras formas geométricas, por ejemplo, líneas, círculos, óvalos, formas triangulares u otras formas poligonales o similares. Alternativa o adicionalmente, se pueden prever también, por ejemplo, formas aleatorias y/o irregulares. El campo o los campos de información óptica pueden comprender, por ejemplo, múltiples campos parciales. Se puede prever un campo propio para cada valor de gris. Cada campo puede estar asignado, por ejemplo, a un valor de gris determinado y estar lleno del mismo hasta el correspondiente grado de llenado. A la inversa, también se puede prever, sin embargo, una asignación al grado de llenado de manera que se prevé, por ejemplo, un determinado campo para cada grado de llenado, siendo luego este campo llenado con el correspondiente valor de gris. Además de estos ejemplos, también son posibles otros múltiples tipos de campos o informaciones ópticas, por ejemplo, cualquier patrón. Cuando se utilizan campos, éstos pueden presentar, tal como se ha explicado anteriormente, a su vez, por ejemplo una forma discrecional, en principio, por ejemplo una forma rectangular, lineal, redonda, poligonal u otra. Varios campos pueden estar dispuestos, por ejemplo, en forma de matriz y constituir, de esta manera, la información óptica.

Con el término de codificación en escala de grises o codificación en valores de gris se entiende generalmente una codificación que utiliza como portador de información también valores de gris o niveles de gris (estos términos se utilizan generalmente y en adelante como sinónimos), es decir, que aprovecha diferentes niveles de luminosidad de un color o de varios colores. En principio, el término de nivel de gris o valor de gris ha de interpretarse en sentido amplio y comprende, por ejemplo, también diferentes niveles de luminosidad en detectores para la detección de color.

En función de la resolución pueden realizarse niveles de gris entre negro (entendiéndose en un color cromático con "negro" correspondientemente el nivel más oscuro) y blanco (entendiéndose en un color cromático con "blanco" correspondientemente el nivel más claro). Preferentemente, la codificación puede realizarse en etapas discretas con, como mínimo, una etapa intermedia, preferentemente varias etapas intermedias entre estos valores límite que son el blanco y el negro. Una codificación en escala de grises, por ejemplo, puede aplicarse en etapas de niveles de gris con una distancia constante, predeterminada de negro hasta blanco. De esta manera, en la primera etapa del procedimiento a) que se ha descrito anteriormente puede estar predeterminado un número discreto de valores de gris posibles que pueden estar numerados, por ejemplo, valor de gris de nivel 1, nivel 2, etc. Esto facilita la evaluación, ya que se pueden buscar estos valores de gris de forma dirigida. Al evaluar la información óptica se puede predeterminar, por ejemplo, una zona en la que los valores de gris son asignados a un determinado nivel de gris. Este procedimiento de valor umbral puede ser automatizado fácilmente mediante la correspondiente detección de valor de gris.

De forma análoga, también se puede prever un número discreto de posibles grados de llenado. Esto también facilita la evaluación. Por ejemplo, pueden estar predeterminados grados de llenado de 0%, 25%, 50%, 75% y 100% como posibles grados de llenado discretos. Pero, en principio, también es posible otra distribución.

El procedimiento de codificación propuesto puede llevarse a cabo, en especial, mediante un programa de ordenador adecuado. Por ejemplo, las etapas a) y b) del procedimiento descrito anteriormente podrán llevarse a cabo mediante un programa de ordenador con código de programa si el programa se ejecuta en un ordenador, pudiendo éste análogamente, comprender también una red de ordenadores. Además del programa de ordenador, se propone por consiguiente también un programa de ordenador que está almacenado en un soporte legible por máquina.

Además del procedimiento de codificación y del dispositivo de codificación descritos anteriormente, se proponen correspondientemente un procedimiento de decodificación y un dispositivo de decodificación. Este procedimiento de decodificación sirve para decodificar, como mínimo, una información codificada en un artículo, especialmente, en un artículo médico de un solo uso, en especial mediante un procedimiento de codificación, según una o varias de las realizaciones descritas anteriormente. Análogamente, para muchos detalles del procedimiento de decodificación se puede hacer referencia a la descripción anterior.

El procedimiento de decodificación propuesto comprende las siguientes etapas:

- 60 i) Se detecta, como mínimo, una información óptica aplicada sobre el artículo, en especial, una información óptica bidimensional, comprendiendo la información óptica, como mínimo, un campo lleno hasta el correspondiente grado de llenado con, como mínimo, un valor de gris.
- ii) La información óptica es transformada en un código mediante un análisis de histogramas, comprendiendo el código múltiples pares de un valor de gris y un grado de llenado, según el análisis de histogramas.
- 65 iii) El código es transformado en la información.

El procedimiento de descodificación descrito puede, por lo tanto, constituir especialmente la inversión del procedimiento de codificación descrito anteriormente. La transformación del código en la información o la transformación de la información óptica en múltiples pares de valor de gris y grado de llenado puede realizarse, a su vez, especialmente mediante un codificador o un descodificador y/o mediante un dispositivo de tratamiento de datos configurado adecuadamente, por ejemplo, el dispositivo de tratamiento de datos descrito anteriormente. Por consiguiente, esta descodificación puede realizarse de acuerdo con las etapas ii) y iii) otra vez total o parcialmente según un programa. En consecuencia, se propone, además, un programa de ordenador con un código de programa para llevar a cabo las etapas ii) y iii) del procedimiento de descodificación, de acuerdo con la descripción anterior, cuando el programa se ejecuta en un ordenador. Este programa de ordenador también puede estar almacenado en un soporte legible por máquina.

Con un "análisis de histogramas" se entiende, en este caso, cualquier análisis que evalúa una distribución de frecuencias. Esta evaluación puede realizarse, por ejemplo, de forma gráfica pero no necesariamente ha de ser así. A efectos de la presente invención, con el término análisis de histogramas se entiende, por lo tanto, en general un análisis que asigna a los valores de gris los correspondientes grados de llenado, o viceversa, en función de su aparición en la información óptica evaluada. En principio, el tipo de análisis tiene una relevancia secundaria para ello, mientras que el resultado represente una asignación de valores de gris a grados de llenado, o viceversa. Así se puede realizar, por ejemplo, directamente una evaluación de valor de gris/grado de llenado, o bien se puede obtener, en primer lugar, una información de imagen resuelta espacialmente que luego es transformada en valores de gris y grados de llenado.

De acuerdo con el procedimiento de descodificación propuesto, se propone asimismo un dispositivo de descodificación que puede estar configurado, por ejemplo, para llevar a cabo el procedimiento de descodificación. El dispositivo de descodificación comprende, como mínimo, un dispositivo de detección para detectar la información o las informaciones ópticas dispuestas sobre el artículo. Asimismo, el dispositivo de descodificación comprende, como mínimo, un dispositivo de evaluación que está configurado de manera que transforma la información óptica en un código mediante un análisis de histogramas, comprendiendo el código múltiples pares formados por un valor de gris y un grado de llenado, según el análisis de histogramas. Asimismo, el dispositivo de descodificación comprende, como mínimo, un dispositivo de descifrado para transformar el código en la información. Para más detalles y posibles realizaciones se puede hacer referencia otra vez a la descripción anterior del procedimiento de descodificación, así como a las descripciones del dispositivo de codificación y del procedimiento de codificación.

El dispositivo de descodificación puede comprender, especialmente, como mínimo, un sistema de análisis para la detección de, como mínimo, un analito en una muestra, especialmente, un líquido corporal. El sistema de análisis puede estar configurado especialmente de manera que para esta detección se utiliza, como mínimo, un elemento de prueba y/o, como mínimo, una lanceta.

Si se utiliza un elemento de prueba, este elemento de prueba podrá comprender, en especial, como mínimo, un campo de prueba que hace posible, por ejemplo, una medición electroquímica y/u óptica del analito, es decir una detección cuantitativa y/o cualitativa del analito. Estos elementos de prueba se conocen, según el estado de la técnica, en múltiples realizaciones.

Si se utiliza un procedimiento de detección óptico y si, por lo tanto, el elemento de prueba comprende un campo de prueba óptico, resultará muy preferente que, para evaluar la información óptica, el sistema de análisis utilice como dispositivo de detección o como parte del mismo el mismo detector óptico que se utiliza también para la evaluación del campo de prueba óptico. De este modo, se puede prescindir de componentes adicionales para el dispositivo de detección.

Este detector óptico o estos detectores ópticos pueden comprender, por ejemplo, un detector óptico de resolución espacial. Se puede tratar, por ejemplo, de un chip CMOS y/o de un chip CCD.

Esta realización de la invención es especialmente ventajosa porque muchos procedimientos de medición óptica también utilizan un análisis de valores de gris de los campos de prueba ópticos. Por el documento EP 1 843 148 A1 se describe, por ejemplo, un análisis de datos ópticos con la ayuda de histogramas. De este modo, se pueden aprovechar efectos sinérgicos utilizando el mismo detector para la decodificación y la detección óptica de un analito, ya que, por ejemplo, se pueden utilizar total o parcialmente los mismos componentes de hardware y/o también, como mínimo parcialmente, los mismos componentes de software.

El dispositivo de descodificación puede comprender generalmente también el, como mínimo, un artículo, en especial, el artículo médico de un solo uso sobre el que está aplicada la información óptica. Esto se ha descrito anteriormente haciendo referencia al ejemplo del sistema de análisis que puede comprender como artículo médico de un solo uso, por ejemplo, un elemento de prueba en forma de una tira de prueba y/o una cinta de prueba y/o una lanceta, que están dotados adecuadamente de la información óptica. La información óptica puede comprender, por ejemplo, informaciones de lote del artículo médico de un solo uso en forma codificada.

Si se utiliza un sensor de imagen que puede resolver informaciones de imagen bidimensionales, en especial, un chip

5 CCD y/o un chip CMOS para la detección de la información óptica, entonces el dispositivo de evaluación del dispositivo de descodificación puede estar integrado total o parcialmente en un dispositivo de tratamiento de datos adecuado, tal como se ha descrito anteriormente. De forma alternativa o adicional, el dispositivo de evaluación también puede estar integrado, sin embargo, total o parcialmente en el mismo sensor de imagen, por ejemplo, en el chip CCD y/o en el chip CMOS. De esta manera, ya puede realizarse, por ejemplo, una evaluación parcial de la información óptica para su descodificación en el sensor de imagen. También puede estar integrado el correspondiente análisis de histogramas, por ejemplo, en el sensor de imagen.

10 Además del dispositivo de descodificación se describe, asimismo, un artículo médico de un solo uso que comprende, como mínimo, una codificación que ha sido generada mediante un procedimiento de codificación, según una o varias de las realizaciones descritas anteriormente. Tal como se ha explicado anteriormente, el artículo médico de un solo uso puede comprender, por ejemplo, un elemento de prueba, especialmente una cinta y/o una tira de prueba para la detección de, como mínimo, un analito, especialmente un metabolito en una prueba, en especial, un líquido corporal. De forma alternativa o adicional, pueden estar comprendidos también otros artículos de un solo uso, por ejemplo, una lanceta para obtener una muestra de un líquido corporal o similares.

15 La codificación en forma de la información o las informaciones ópticas puede comprender en este caso, en especial, tal como se ha explicado anteriormente, como mínimo, una información específica del artículo médico de un solo uso, según la descripción anterior.

20 La codificación o la información óptica pueden aplicarse en principio en cualquier lugar del artículo médico de un solo uso. Así, la codificación o la información óptica pueden ser aplicadas, por ejemplo, sobre el mismo artículo médico de un solo uso. De forma alternativa o adicional, la codificación o la información óptica pueden estar aplicadas también sobre un envase del artículo médico de un solo uso, de manera que en este caso el envase ocupa conceptualmente el lugar del artículo médico de un solo uso y ha de ser incluido en este término a efectos de la presente invención. Un envase puede comprender un artículo o varios artículos médicos de un solo uso. Si se utiliza una tira y/o una cinta de prueba que es apropiada para analizar, como mínimo, un líquido corporal y que dispone de, como mínimo, un campo de prueba adecuado, entonces resultará muy preferente aplicar la codificación en forma de la información óptica sobre un soporte en el que también está aplicado el campo de prueba o los campos de prueba. Este soporte puede ser, por ejemplo, un soporte con un material de papel, un material plástico, un material laminado o un material cerámico.

25 Si en un elemento de prueba se encuentran dispuestos varios campos de prueba, entonces se podrán prever también varias codificaciones para estos múltiples campos de prueba y/o un grupo de campos de prueba. Una cinta de prueba puede estar realizada, por ejemplo, de tal manera que la misma comprende de forma alternativa campos de prueba y codificaciones en forma de informaciones ópticas. De este modo, también pueden estar incluidas de forma codificada, por ejemplo, informaciones sobre el número de campos de prueba restantes o similares.

40 Ejemplos de realización

Más detalles y características de la invención resultan de la descripción subsiguiente de ejemplos de realización preferentes en combinación con las reivindicaciones dependientes. Cada una de las características puede estar realizada por sí sola o en combinación con varias entre sí. La invención no está limitada a los ejemplos de realización. Dichos ejemplos de realización se muestran de forma esquemática en los dibujos. En las diferentes figuras, las mismas referencias designan los mismos elementos con la misma función o que se corresponden en cuanto a sus funciones.

En éstas se muestra específicamente:

50 En la figura 1, un ejemplo de realización de un sistema de análisis convencional como ejemplo de un dispositivo de descodificación, en una representación en perspectiva;

En la figura 2, una estructura esquemática del sistema de análisis, según la figura 1;

55 En la figura 3, una estructura esquemática de una cinta de prueba, según la invención, para su utilización en un sistema de análisis, según las figuras 1 y 2;

En la figura 4, un ejemplo de realización de un sistema de análisis con una tira de prueba;

60 En la figura 5, un ejemplo de realización de una tira de prueba para su utilización en un sistema de análisis, según la figura 4;

En la figura 6, un ejemplo de realización de una codificación, según la invención;

65 En la figura 7, un ejemplo de realización de un análisis de histogramas de la codificación, según la figura 6;

En la figura 8, un ejemplo de realización de una codificación en escala de grises del número 262144;

En la figura 9, el número 262144 representado mediante una tira de código de barras usual en el comercio;

5 En la figura 10, un diagrama de flujo esquemático de un ejemplo de realización de un procedimiento de codificación, según la invención; y

En la figura 11, un diagrama de flujo de un ejemplo de realización de un procedimiento de descodificación, según la invención.

10 En la figura 1 se muestra, en una representación en perspectiva, un detalle de un sistema de análisis 110, habitual en el comercio, que se utiliza en el marco de la presente invención como dispositivo de descodificación 111, por ejemplo, mediante el correspondiente dispositivo de programa. En la figura 2 se muestra, en una representación simplificada, un diagrama de flujo esquemático de este sistema de análisis 110. A continuación, se hará referencia a ambas figuras.

15 El sistema de análisis 110 comprende, según el ejemplo de realización mostrado, un casete 112 que puede estar alojado, por ejemplo, de forma recambiable en una carcasa (no mostrada) del sistema de análisis 110. Este casete 112 contiene una cinta de prueba 114 guiada que está expuesta solamente en la punta de dicho casete 112 en una posición de medición 136 y que presenta, distanciados entre sí en el sentido de la cinta, múltiples campos de prueba o zonas de análisis 116, utilizándose estos términos generalmente como sinónimos, para la detección óptica de glucosa en la sangre. Ambos, el casete 112 y la cinta de prueba 114 representan ejemplos de realización de artículos médicos de un solo uso 117 que están diseñados generalmente para un uso único o para una utilización que comprende sólo pocos usos. Artículos médicos de un solo uso 117 de este tipo que son producidos en masa y como tal pueden ser utilizados, por ejemplo, para el diagnóstico médico descrito aquí o en otros ámbitos de la técnica médica. La presente invención se refiere esencialmente a la codificación de estos artículos médicos de un solo uso que se describirán a continuación mediante el ejemplo de la cinta de prueba 114.

20 En el exterior del casete 112 está aplicada una codificación 118 que, en el ejemplo mostrado, presenta la forma de un código de barras. En principio, se puede utilizar, sin embargo, una codificación, según la invención, también en este lugar. Esta codificación 118 puede comprender, por ejemplo, informaciones específicas de artículo sobre la cinta de prueba 114 o sobre las sustancias químicas de prueba que contienen estas zonas de análisis 116.

25 Asimismo, la cinta de prueba 114 puede comprender marcadores de posicionamiento 120 que pueden estar impresos sobre la cinta de prueba 114, por ejemplo, de forma alternativa a las zonas de análisis 116 en forma de barras que se extienden transversalmente con respecto a la cinta de prueba 114. Estos marcadores de posicionamiento 120 pueden ser detectados, por ejemplo, por una ventana de posicionamiento 122 en el casete 112, de manera que el bobinado de la cinta de prueba 114 puede ser controlado adecuadamente por el sistema de análisis 110. Sin embargo, de forma alternativa o adicional, se pueden utilizar también las mismas codificaciones 118 dispuestas sobre la cinta de prueba 114 como marcadores de posicionamiento 120, tal como se describirá más adelante con más detalle.

30 Asimismo, según el ejemplo de realización mostrado, el sistema de análisis 110 comprende un detector 124 en forma de un módulo óptico 126 que encaja en una escotadura 128 del casete 112 al introducir dicho casete 112 en el sistema de análisis 110. Este detector 124 comprende, según el ejemplo de realización mostrado, un sensor de imagen 130 para la toma de informaciones de imagen de forma resuelta espacialmente, por ejemplo un chip de sensor de imagen CCD o CMOS. Asimismo, el detector 124 comprende una óptica de resolución espacial 132, por ejemplo, en forma de una o varias lentes. Asimismo, el detector 124 comprende, según el ejemplo de realización mostrado, una fuente de luz 134 que puede estar dotada eventualmente de una óptica de iluminación adecuada y que está configurada para iluminar la zona de análisis 116 que en este momento se encuentra en la posición de medición 136 en el campo de visión del detector 124.

35 En el sistema de análisis 110 conocido, mostrado en la figura 1, se pueden utilizar detectores separados o sistemas de medición separados para la detección de la posición de la cinta de prueba 114, para la detección de la codificación 118 y para la determinación de la concentración de glucosa. La separación de estas tareas de medición conlleva costes elevados para aparatos y aumenta el espacio de construcción necesario para el sistema de análisis 110. Por consiguiente, en la representación simplificada del sistema de análisis 110, según la figura 2, está realizada una opción según la cual las tres tareas de medición indicadas son realizadas por el mismo detector 124. También son sólo dos de las tareas de medición indicadas las que se pueden agrupar. De esta manera se puede prescindir de detectores adicionales para detectar la codificación 118, así como de un sensor de posicionamiento, no mostrado en la figura 1, que actúa conjuntamente con la ventana de posicionamiento 122, encargándose el detector 124 de la tarea del posicionamiento.

40 La representación del sistema de análisis 110, según la figura 2, está muy simplificada con respecto a la figura 1. La cinta de prueba 114, por ejemplo, sólo está esbozada en esta figura. En la zona de la posición de medición 136, el casete 112 proporciona una guía 138 para la cinta de prueba 114 al interior del cual la cinta de prueba 114 es

guiada, accionada por un dispositivo de accionamiento sólo esbozado en la figura 2 y, de esta manera puede ser posicionado en relación con la posición de medición 136 del detector 124 (sólo esbozado en la figura 2). La guía 138 y el dispositivo de accionamiento 140 pueden representar, de esta manera, un dispositivo de transferencia 142 para el posicionamiento de la cinta de prueba 114.

Asimismo, el sistema de análisis 110 puede comprender una unidad de evaluación 144, que puede evaluar la medición de la concentración de glucosa en sangre mediante la cinta de prueba 114 y el detector 124, y hacer posible de esta manera un análisis cuantitativo y/o cualitativo de la muestra de sangre. Según el ejemplo de realización representado en la figura 2, la unidad de evaluación 144 se muestra opcionalmente con una construcción, como mínimo, parcialmente idéntica al control 146, que puede controlar, por ejemplo, el posicionamiento de cinta mediante el dispositivo de transferencia 142. Sin embargo, también es posible, en principio, una realización separada o solamente una realización parcialmente idéntica. Al utilizar el sistema de análisis 110 como dispositivo de descodificación 111, se utiliza la unidad de evaluación 144 simultáneamente también como dispositivo de evaluación 145 para evaluar una información óptica, así como también como dispositivo de descifrado 147 para la transformación del código, tal como se describirá con más detalle más abajo. También este dispositivo de evaluación 145 y el dispositivo de descifrado 147 pueden estar realizados sin embargo, como componentes total o parcialmente separados. Las unidades 144, 145, 146 y 147 pueden comprender uno o varios componentes electrónicos, por ejemplo, uno o varios microprocesadores y/u otros componentes electrónicos. Además, también puede estar dispuesta una o varias unidades de entrada y de salida, por ejemplo, interfaces, teclas de entrada, visualizadores, indicadores ópticos y/o acústicos o dispositivos similares. Asimismo, una o varias de las unidades 144, 145, 146 y 147 pueden ser agrupadas total o parcialmente con otros componentes del sistema de análisis 110. Por ejemplo, el dispositivo de evaluación 145 y/o el dispositivo de descifrado 147 ya pueden estar integrados total o parcialmente, por ejemplo, en el sensor de imagen 130, por ejemplo en un chip CMOS y/o CCD de este sensor de imagen 130.

En el ejemplo de realización mostrado en la figura 2, se aprovecha preferentemente el detector 124 de forma multifuncional, tal como se explica anteriormente. A tal efecto, se aplica una codificación 118 en la cinta de prueba 114. De forma alternativa o adicional, una codificación (eventualmente adicional) 118 puede estar dispuesta, sin embargo, también sobre el artículo médico de un solo uso 117 en forma del casete 112, o bien en otros lugares, por ejemplo, sobre un envase del casete 112. Son concebibles diferentes realizaciones.

Un ejemplo de realización de una cinta de prueba 114 que se puede utilizar en el marco del sistema de análisis 110 o del dispositivo de descodificación 111, según la invención, se muestra en la figura 3. Sólo se muestra un detalle de esta cinta de prueba 114, que comprende sobre un soporte 148, por ejemplo, una cinta de plástico transparente de forma alternativa zonas de análisis 116 con una sustancia química de prueba para la detección del analito y codificaciones 118 en forma de las correspondientes informaciones ópticas 119. A tal efecto, cada codificación 118 está asignada a una zona de análisis 116 respectivamente, de manera que cada zona de análisis 116 y su correspondiente codificación 118 con la información óptica 119 forman un par de codificación-zona de análisis 150. En principio, también son posibles otras asignaciones, de manera que, por ejemplo, una codificación 118 puede estar asignada a múltiples zonas de análisis 116, o bien una zona de análisis 116 a múltiples codificaciones 118. En un sentido de bobinado de la cinta, que recibe en la figura 3 de forma simbólica la referencia 152, la codificación 118 puede estar dispuesto, por ejemplo, delante de la zona de análisis 116, por ejemplo en una distancia conocida X, de manera que la codificación 118 de un par 150 de codificación y zona de análisis pasa en el sentido del bobinado 152 en primer lugar por la posición de medición 136, seguido por la correspondiente zona de análisis 116. En principio, también son posibles otras realizaciones.

La codificación 118 está sólo esbozada en la figura 3 en forma de una codificación con informaciones ópticas 119 en forma de múltiples campos individuales bidimensionales cuya disposición se explicará con más detalle a continuación en la figura 6. En principio, también es posible, sin embargo, otra disposición de la codificación, por ejemplo una codificación unidimensional, por ejemplo una codificación en la que los campos están dispuestos uno detrás de otro en el sentido del bobinado 152.

En el sistema de análisis 110 propuesto, el detector 124 se utiliza de forma multifuncional. Éste se utiliza, en primer lugar, a efectos de medir el cambio de color de la zona de análisis 116. Asimismo, este detector 124 puede detectar opcionalmente también la posición de la cinta, detectando, por ejemplo, la misma codificación 118 los marcadores de posicionamiento 120 o las zonas de análisis 116 mediante el detector 124 y aprovechándolos para un posicionamiento. Asimismo, el detector 124 también puede ser utilizado en el marco de la presente invención y en el marco de un dispositivo de descodificación 111 propuesto como dispositivo de detección 125 para detectar la información óptica 119 de la codificación 118, en especial, cuando todas las informaciones necesarias a tal efecto son detectables en una ventana de medición de este detector 124 de forma simultánea o sucesivamente. En especial, es concebible de este modo aplicar todas las informaciones específicas del artículo en forma de la información óptica 119 de la codificación visible ópticamente 118 sobre la cinta de prueba 114, por ejemplo, mediante impresión, etiquetado o procedimientos de aplicación similares. De esta manera, se pueden alojar informaciones específicas del artículo en la correspondiente codificación 118 de forma individual para cada zona de análisis 116 o para cada grupo de zonas de análisis 116 que pueden ser detectados de forma simultánea o sucesivamente en la posición de medición 136 por el detector 124. En una primera posición de la cinta de prueba

114, la zona de análisis 116 o el grupo de zonas de análisis 116 se encuentra en la posición de medición 136, por el contrario, en una segunda posición de la cinta de prueba 114, se encuentra en la correspondiente codificación 118.

En el ejemplo de realización mostrado en la figura 3, la codificación 118 o la información óptica 119 de esta codificación 118 comprende un campo de codificación 162 para las informaciones específicas del artículo. Este campo de codificación 162 puede utilizarse, tal como se ha descrito anteriormente, al mismo tiempo también como marcador de posicionamiento. Tal como asimismo se muestra en la figura 3 con una línea de trazos, también se puede prever, sin embargo, de forma alternativa o adicional un marcador de posicionamiento separado en la codificación 118 como marcador de posicionamiento 120. Este marcador de posicionamiento 120 puede estar dispuesto, por ejemplo, asimismo a una distancia predeterminada con respecto a la zona de análisis 116, de manera que la distancia X entre la codificación 118 y la correspondiente zona de análisis 116 también puede ser definida, por ejemplo, a partir de este marcador de posicionamiento separado 120.

En ambos casos, es decir en el caso en el que la codificación 118 comprende un marcador de posicionamiento separado 120, o bien en el caso en el que el campo de codificación 162 de la codificación 118 que contiene la información específica del artículo también es utilizado para el posicionamiento, preferentemente un único detector 124 también es capaz de detectar todos los elementos 116, 118, 129 y, por lo tanto, está disponible para la determinación de glucosa, la detección de la posición y la evaluación de la información específica del artículo. En principio, también son posibles otras realizaciones en el marco del dispositivo de descodificación 111 propuesto, por ejemplo, un dispositivo de detección separado 125.

En las figuras 1 a 3 se ha explicado el sistema de análisis 110 o el dispositivo de descodificación 111, según la invención, tomando como ejemplo un artículo médico de un solo uso 117 en forma de una cinta de prueba 114. En las figuras 4 y 5 se muestra un ejemplo de realización, que está basado en la utilización de tiras de prueba 154 como artículos médicos de un solo uso 117. Estas tiras de prueba 154 que se muestran en la figura 5 como ejemplo de realización de forma individual comprenden, a su vez, un soporte 156, por ejemplo un soporte de papel y/o de cerámica: en un extremo delantero este soporte 156 presenta una zona de aplicación 158 en la que se puede aplicar una muestra líquida, por ejemplo una gota de sangre sobre la tira de prueba 154. A través de fuerzas capilares esta muestra líquida es transportada a una zona de análisis 116 de la tira de prueba 154 para provocar allí una reacción cromática específica del analito, en función de la porción de glucosa en la muestra líquida.

En un extremo opuesto a la zona de aplicación 158, según este ejemplo de realización, la tira de prueba 154 presenta además, a su vez, una codificación 118 con una información óptica 119 que contiene la información específica del artículo de forma cifrada. También en este ejemplo de realización, la codificación 118 vuelve a estar sólo esbozada de manera que ésta puede comprender, además de la información óptica bidimensional mostrada, por ejemplo, también una codificación unidimensional, por ejemplo, en forma de campos individuales dispuestos uno detrás de otro. Para un posible ejemplo de realización de la codificación 118 se puede hacer referencia, una vez más, a la siguiente figura 6. Una vez más, esta codificación 118 puede ser leída ópticamente. Asimismo, la codificación 118 puede comprender, además de la información específica del artículo, también uno o varios marcadores de posicionamiento 120, lo que no se muestra en la figura 5, pero sin embargo es posible opcionalmente y puede facilitar el posicionamiento. De forma alternativa o adicional, se puede utilizar también la parte que comprende la información específica del artículo de la codificación 118 simultáneamente también como marcador de posicionamiento 120.

Según el ejemplo de realización del sistema de análisis 110 mostrado en la figura 4, que hace simultáneamente la función de un dispositivo de descodificación 111 o que comprende un dispositivo de descodificación 111 de este tipo, se puede prever una guía 138 como parte integrante de un dispositivo de transferencia 142 para la tira de prueba 154. Esta guía 138 hace que la tira de prueba 154 puede ser desplazada lateralmente por un detector 124 que sólo está esbozado esquemáticamente en la figura 4. Este detector 124 puede ser utilizado, a su vez, en el marco del dispositivo de descodificación 111 propuesto simultáneamente como dispositivo de detección 125. En principio, se puede utilizar sin embargo también un dispositivo de detección separado 125 que está separado del detector 124 para la detección de la zona de análisis 116. En una segunda posición mostrada en la figura 4, según el ejemplo de realización mostrado, la codificación 118 está dispuesta total o parcialmente en el campo de visión del detector 124. Si se sigue introduciendo la tira de prueba 154 en el sistema de análisis 110, para lo cual la guía 138 puede estar realizada, por ejemplo, de forma adecuadamente alargada, entonces la zona de análisis 116 de la tira de prueba 154 llegará al campo de visión del detector 124 y la tira de prueba 154 se encontrará en una primera posición. En esta primera posición, puede tener lugar una evaluación de la reacción cromática descrita de la zona de análisis 116. Por lo demás, la funcionalidad del sistema de análisis 110, según la figura 4, puede corresponder esencialmente a la funcionalidad del sistema de análisis 110 según las figuras 1 y 2.

En las figuras 6 a 9, se muestran diferentes ejemplos de realización de la codificación 118 (o de la información óptica 119 que contiene la información específica del artículo), así como ejemplos de un procedimiento para la evaluación mediante una análisis de histogramas. En la figura 6 se muestra un ejemplo de realización de la codificación 118, en el que la codificación 118 comprende un campo de codificación 162 bidimensional. Tal como se ha descrito anteriormente, la codificación 118 puede comprender adicionalmente uno o varios marcadores de posicionamiento 120 o el campo de codificación 162 que comprende la información específica del artículo en forma codificada, pero

simultáneamente puede ser utilizado también para el posicionamiento de la cinta de prueba 114 y/o la tira de prueba 154. La codificación 118 mostrada en la figura 6 puede ser utilizada, en principio, en cintas de prueba 114, en tiras de prueba 154 o bien en otros tipos de artículos médicos de un solo uso 117.

5 La codificación bidimensional con la información óptica 118 en el campo de codificación 162 aprovecha de forma ventajosa el hecho de que el detector 124 que se utiliza para la evaluación de la zona de análisis 116 en muchos casos está dotado como detector de resolución espacial 124 de un sensor de imagen de resolución espacial 130, por ejemplo, en forma de un conjunto compacto de sensores. Tal como se ha descrito, por ejemplo, en el documento EP 1 843 148 A1, también la evaluación de la zona de análisis 116 se puede realizar mediante un análisis de valores de gris, en especial, mediante un histograma de valores de gris. Esta elaboración de histogramas puede implementarse, por ejemplo, directamente en el detector 124, por ejemplo en un chip CMOS del detector 124. De modo similar, también se pueden evaluar los niveles de gris de la información óptica 119 de la codificación 118, por ejemplo, asimismo total o parcialmente en el chip CMOS del detector 124 y/o en otro tipo de dispositivo de evaluación 145. Las ventajas de la implementación total o parcial del dispositivo de evaluación 145 en el sensor de imagen 130, por ejemplo, en el chip CMOS del detector 124, consisten en un gasto reducido para el hardware periférico, es decir en reducidos tiempos de ciclo, la posibilidad de evitar memorias de imágenes y un reducido consumo energético.

20 Haciendo referencia al ejemplo de la codificación de la figura 6, se describirá en adelante un ejemplo de un cifrado de informaciones específicas del artículo en la codificación 118 o en la información óptica 119, así como un ejemplo de descifrado de dichas informaciones. La codificación 118 comprende la información óptica 119 en forma del campo de codificación 162 descrito anteriormente que puede presentar, según el presente ejemplo de realización, una forma cuadrada, como mínimo aproximativamente. El campo de codificación 162 comprende múltiples campos 164 (en este ejemplo de realización 9) que pueden presentar en sí mismos también una forma cuadrada o, como mínimo, aproximativamente cuadrada y que están dispuestos en una matriz 3x3. Los campos 164 pueden estar realizados con borde o sin borde. En principio, también es posible otra disposición de los campos 164, por ejemplo, una disposición lineal con nueve campos dispuestos una detrás de otro.

30 Tal como se muestra en la figura 6, los campos 164 están llenos de valores de gris en diferentes grados de llenado. Este ejemplo de realización de una codificación 118 con informaciones ópticas bidimensionales 119 con una codificación de valores de gris ofrece, por lo tanto, la posibilidad de realizar una evaluación de histogramas. Esta evaluación de histogramas puede contener, tal como se ha explicado anteriormente, una simple distribución de frecuencias y no tiene que contener necesariamente una evaluación gráfica, tal como se muestra en la figura 7.

35 A efectos de realizar la evaluación de histogramas, se puede tomar una imagen de la codificación 118 o del campo de codificación 162, cuando el elemento de prueba en forma de la cinta de prueba 114 y/o de la tira de prueba 154 se encuentra en la segunda posición descrita anteriormente en la que la codificación 118 está dispuesta, como mínimo, parcialmente en el campo de visión del detector 124 y, por lo tanto, en la posición de medición 136. A partir del grado de llenado de cada campo individual 164 se puede asignar a cada nivel de gris un número determinado de píxeles con este valor de gris. En el ejemplo se muestran 9 valores de gris, pudiendo cada uno adoptar 4 grados de llenado, concretamente desde totalmente lleno (como en el campo negro en la esquina superior izquierda), pasando por llenado en  $\frac{3}{4}$ , llenado a la mitad hasta llenado a  $\frac{1}{4}$ . Para ilustrar el grado de llenado, en la figura 6 se han marcado los bordes de los campos cuadrados 164 lo que no ha de ser así necesariamente. En total, con la codificación mostrada en la figura 6 resultan 36 combinaciones posibles (9 valores de gris x 4 grados de llenado).  
45 Esto constituye solamente un ejemplo de realización de una posible codificación. También es concebible otro número de posibles valores de gris y/u otro número de grados de llenado.

50 De la codificación mostrada en la figura 6 resultaría, por ejemplo, un histograma de valores de gris mostrado en la figura 7. A cada nivel de gris  $g$  se ha aplicado el grado de llenado en %, estando los niveles de gris numerados en este caso de 1 a 9. Si se entiende la secuencia de niveles de gris  $g$  en el histograma, según la figura 7, como un orden, por ejemplo, como secuencia de dígitos, entonces se podrá generar con este código de 9 campos y 4 grados de llenado  $4^9$  igual a 262144 números lo que requeriría, por ejemplo, con un código de barras estandarizado una profundidad de 18 bit, ya que  $2^{18}$  es igual a  $4^9$ .

55 En las figuras 8 y 9 se toma como ejemplo el número "262144" para comparar la codificación en escala de grises, según la invención (figura 8), con una representación mediante un código de barras habitual en el comercio (código 25, figura 9). Se observa claramente que debido a la ampliación de 2 (blanco/negro) a 9 niveles de gris se puede reducir el espacio necesario para una codificación con una resolución lineal predeterminada (en este caso 300 dpi), pudiéndose reducir la codificación en escala de grises incluso mucho más. Con la misma necesidad de espacio para la codificación 118 o la información óptica 119 sobre el artículo médico de un solo uso 117 se podría, en cambio, aumentar claramente la profundidad de memoria o el número de informaciones cifradas en la codificación 118, por ejemplo, el número de las informaciones específicas del artículo.

65 En la codificación en escala de grises hay que resaltar especialmente que la lectura mediante un histograma puede realizarse, al menos en gran medida, de forma que no afecte una traslación y/o rotación. Esta puede realizarse, por ejemplo, tal como se describe, por ejemplo, por el documento EP 1 843 148 A1, mediante una evaluación de valor

de gris/grado de llenado inmediata y directa sin pasar por el "rodeo" de una detección de informaciones de imágenes resuelta espacialmente. Esto significa que una correcta lectura de la codificación 118 es posible incluso cuando la tira de prueba 154 o la cinta de prueba 114 están inclinadas. Asimismo, la forma de la codificación es en gran parte flexible, de manera que en lugar de campos cuadrados 164 y/o campos de codificación cuadrados 162 también se pueden utilizar rectángulos orientados en dirección horizontal y/o vertical, círculos, líneas diagonales de diferentes valores de gris y grosores o similares.

La selección de los 9 niveles de gris y los 4 factores de llenado mostrados en la figura 6 son también una representación simplificada y a título de ejemplo. En cuanto a la concepción, la realización de la invención está basada en el hecho de que el número de valores de gris detectables en sistemas de análisis 110 optimizados para una determinación de glucosa está diseñado precisamente para determinar los valores de gris con la máxima precisión. En especial, si el mismo detector 124 es aprovechado también como dispositivo de registro 125 para realizar la lectura de la información óptica 119, esta ventaja puede especialmente ser aprovechada también para la lectura de la codificación 118. Mientras que para la determinación de glucosa los requisitos de precisión en la medición están conceptualmente en aproximadamente 0,1 % de remisión en una zona/un ámbito de aproximadamente el 50% de remisión y, por lo tanto, se debería poder detectar 500 niveles de gris, parece realista poder detectar de forma separada, como mínimo, 50 niveles de gris para una codificación en escala de grises. Si se utiliza, por ejemplo, un detector 124 con un sensor de imagen 130 con  $10^5$  píxeles, se tendrían a disposición 20.000 píxeles para cada nivel de gris. Presuponiendo una distribución Poisson, el número de píxeles de un determinado valor de gris podría determinarse teóricamente con una precisión del 0,7%. De esta manera, los factores de llenado podrían dividirse en 141 niveles. Teniendo en cuenta la factibilidad técnica, en especial, los efectos de borde y la anchura de las distribuciones de valores de gris, como mínimo, 30 niveles parecen realizables. En su conjunto se puede demostrar que los efectos de borde de un cuadrilátero rectangular con una superficie determinada son mínimos cuando el rectángulo es un cuadrado, resultando de ello que campos cuadrados 164 y/o campos de codificación cuadrados 162 son preferentes. En una imagen tendríamos, por lo tanto, la posibilidad de codificar  $50^{30}$  números y esto corresponde a una profundidad de información binaria de aproximadamente 170 bits. Con una necesidad de información, por ejemplo, de 406 bits se podría representar la información en, como máximo, 3 imágenes del detector.

Una vez se haya determinado los pares de números del valor de gris y del grado de llenado, tal como se muestra por ejemplo en la figura 7 por medio del análisis de histogramas, se podrán invertir también los roles del valor de gris y del grado de llenado en la codificación de números. Se puede ordenar, por ejemplo, según grados de llenado, en lugar de ordenar según valores de gris. En lugar del grado de llenado, el valor de gris puede reflejar el valor de este dígito en el código. De este modo se pueden representar incluso  $30^{50}$  en lugar de  $50^{30}$  números en el ejemplo indicado anteriormente, lo que corresponde en un sistema binario a una profundidad de 245 bits. Se puede demostrar fácilmente que esta inversión de roles es ventajosa siempre que la base (en este caso, inicialmente 50) de la potencia es superior al exponente (en este caso, inicialmente 30).

Para la generación de valores de gris no resulta indispensable generar una superficie homogénea de un valor de gris constante, sino que se pueden utilizar también campos de codificación 162 estructurados de otro modo, campos estructurados 164 o superficies estructuradas de otro modo, mientras que la imagen de la estructuración en el lugar del detector sea claramente inferior a 1 píxel. Los rayados y punteados son ejemplos para estructuraciones de este tipo.

Eventualmente, también puede ser de ayuda utilizar los valores extremos blanco y negro, tal como se muestra en la figura 6, por ejemplo, en el primer campo de la primera línea o en el segundo campo de la segunda línea, no solamente para la lectura de la codificación, sino simultáneamente para el escalamiento del sistema de análisis 110. En un histograma del tipo mostrado en la figura 7 se puede, una vez realizada la lectura de la codificación, proceder a una calibración a partir de esta información blanca y negra a través de los valores de referencia "blanco" y "negro" como referencia para la detección de la concentración de glucosa en la zona de análisis 116. Debido a esta calibración, el sistema de análisis 110 puede ser diseñado para que sea más robusto frente a oscilaciones en la sensibilidad del sensor, frente a una degradación de la intensidad luminosa de la fuente de luz 134 (por ejemplo, de los LEDs) o frente a oscilaciones similares.

La codificación en escala de grises descrita en relación con las figuras 6 y 7 también se puede utilizar solamente para una parte de las informaciones específicas de artículo. La codificación de lote mediante la codificación 118, por ejemplo, sólo puede utilizarse para una parte del código necesario, pudiendo permanecer el resto de la codificación sobre otro medio de codificación ("código Split"). Ejemplos para estos códigos Split se describen en la solicitud PCT/EP2008/004293. Se puede utilizar, por ejemplo, un medio de codificación adicional, por ejemplo en forma de un código de barras sobre un casete 112, en forma de un llave ROM o similares medios de codificación adicionales.

En las figuras 10 y 11 se muestran finalmente, en una representación esquemática, un diagrama de flujo de un posible ejemplo de realización de un procedimiento de codificación, según la invención, (figura 10) y de un procedimiento de descodificación, según la invención, (figura 11), respectivamente. Cada etapa de procedimiento está señalado sólo de forma esquemática, haciéndose en gran parte referencia a la descripción anterior en lo que se refiere a posibles realizaciones de estas etapas de procedimiento. Asimismo, pueden estar incluidas etapas

adicionales no indicadas en las figuras 10 y 11. Además, no se ha de mantener obligatoriamente la secuencia mostrada de manera que, por ejemplo, una o varias etapas pueden seguir otro orden que el mostrado, pueden llevarse a cabo paralelamente en el tiempo o de forma solapada en el tiempo, o también pueden ser repetidas individualmente o en grupos.

Según el procedimiento de codificación mostrado en la figura 10, en primer lugar, se proporciona, como mínimo, una información en la etapa 166. Esta información puede comprender, por ejemplo, una información específica de artículo y puede ser proporcionada, por ejemplo, de forma manual, a través de un soporte de datos, un red, un dispositivo de producción para elementos de prueba o similares. En la figura 10 la información específica de artículo se señala sólo simbólicamente.

En la etapa 168 la información es transformada en un código que comprende múltiples pares formados por un valor de gris y un grado de llenado. Esta transformación en la etapa 168 puede llevarse a cabo, por ejemplo, mediante una regla de transformación predeterminada tal como el experto en la materia conoce, por ejemplo, por el ámbito de la transformación de informaciones habituales en códigos binarios. En el primer lugar de los pares se puede introducir, por ejemplo, un valor de gris y en el segundo lugar un grado de llenado, o viceversa, tal como se ha explicado anteriormente. Las reglas de asignación para generar el código en la etapa 168 pueden estar depositadas, por ejemplo, en un ordenador, en una tabla electrónica o en otro tipo de dispositivo generador de códigos 170, tal como se señala simbólicamente en la figura 10.

En la próxima etapa, la etapa 172 el código en forma de par de valor de gris y grado de llenado, que ha sido generado en la etapa 168, es transformado en una información óptica bidimensional 119. Esta transformación puede realizarse mediante un dispositivo de transformación adecuado 174, tal como se señala en la figura 10 asimismo de forma simbólica.

A continuación, la información óptica 119 generada de esta manera es aplicada mediante un dispositivo de aplicación 166 en una etapa 178 sobre un artículo médico de un solo uso 117 que está simbolizado en este caso, a título de ejemplo, en forma de una cinta de prueba 114. Este dispositivo de aplicación 176 puede comprender, por ejemplo, un dispositivo de impresión, un dispositivo de etiquetado u otro tipo de dispositivo de aplicación, así como eventualmente un sistema de tratamiento de datos, tal como asimismo se señala en la figura 10.

El dispositivo generador de códigos 170, el dispositivo de transformación 174 y el dispositivo de aplicación 176 se muestran en la figura 10 de forma simbólica como diferentes dispositivos y constituyen conjuntamente un dispositivo de codificación 180. Cabe señalar que este dispositivo de codificación 180 también puede estar realizado de forma diferente de la realización mostrada en la figura 10. Así, por ejemplo, los dispositivos 170, 174 y 176 pueden estar total o parcialmente agrupados. El dispositivo de transformación 174, en el que se genera la información óptica 119, puede estar dispuesto, por ejemplo, total o parcialmente dentro del dispositivo de aplicación 176, de manera que la información óptica 119, que se genera a partir de los pares de valor de gris y grado de llenado generados en la etapa 168, también puede generarse justo en el momento de su aplicación en la etapa 178, por ejemplo, mediante una impresora adecuada que puede procesar directamente los pares de valor de gris y grado de llenado como información de entrada y transformar la misma.

En la figura 11 se muestra un diagrama de flujo esquemático de un procedimiento de descodificación, según la invención. Las notas que se refieren a otras posibles etapas de procedimiento, otras secuencias, realizaciones paralelas en el tiempo y observaciones similares con respecto a la representación esquemática que ha sido expuesta anteriormente en relación con la figura 10, se aplican por analogía también a la figura 11. El procedimiento de descodificación mostrado en la figura 11 puede utilizarse, especialmente, para la descodificación de una codificación generada mediante el procedimiento, según la figura 10.

En una primera etapa, la etapa 182, se detecta la información óptica 119 del código 118 mediante un dispositivo de detección 125. Este dispositivo de detección 125 se muestra en la figura 11, a su vez, sólo de forma simbólica y comprende, por ejemplo, un dispositivo de tratamiento de datos. Tal como se ha descrito anteriormente en relación con la figura 2, este dispositivo de tratamiento de datos puede estar integrado, por ejemplo, total o parcialmente en un sensor de imagen 130 y/o en una unidad de evaluación separada 144.

En las etapas 184 y 186, las cuales también pueden estar unidas en una etapa común, se transforma seguidamente la información óptica 119 en un código de pares de números correspondiendo al valor de gris y grado de llenado mediante un análisis de histogramas (etapa 184). Esto puede realizarse, por ejemplo, una vez más, total o parcialmente en un dispositivo de evaluación 145. La separación de las etapas 184 y 186, según la figura 11, indica una opción que se ha descrito anteriormente y según la cual el análisis de histogramas propiamente dicho puede llevarse a cabo en la etapa 184, por ejemplo, en el sensor de imagen 130 como dispositivo de evaluación 145, mientras que la transformación propiamente dicha en un código puede realizarse, por ejemplo, en la unidad de evaluación 144 de un sistema de análisis 110 como dispositivo de evaluación 145. La transformación en un código a partir de pares de valores de gris y de grado de llenado en las etapas 184 y 186 constituye, en principio, una inversión del proceso de codificación de las etapas 168 y 172 que se ha descrito en la figura 10, de manera que se puede hacer referencia, como mínimo, en gran parte a la descripción anterior.

5 A continuación, se vuelve a recuperar en la etapa 188 la información inicial a partir del código generado en la etapa 186. Esto constituye, en principio, una inversión de la etapa 166 ó 168 de la figura 10, de manera que se puede hacer otra vez referencia, en gran parte, a la descripción anterior. A tal efecto, se puede utilizar, por ejemplo, otra vez un dispositivo de descifrado 147 que puede presentar, por ejemplo, total o parcialmente los mismos componentes que la unidad de evaluación 144 de un sistema de análisis 110. Los componentes 125, 145 y 147 constituyen, por lo tanto, en su conjunto un dispositivo de descodificación 111 que puede ser utilizado, por ejemplo, en un sistema de análisis 110. De este modo, se pueden leer, por ejemplo, las informaciones específicas de artículos médicos de un solo uso 117 en forma de cintas de prueba 114 y/o tiras de prueba 154 y se puede utilizar las mismas en el análisis de muestras líquidas. Una vez más, cabe señalar que también son posibles otras realizaciones del dispositivo de descodificación 111, por ejemplo, otro tipo de agrupación de los componentes 125, 145 y 147.

Lista de referencias

15	110	Sistema de análisis
	111	Dispositivo de descodificación
	112	Casete
	114	Cinta de prueba
20	116	Zona de análisis
	117	Artículo médico de un solo uso
	118	Codificación
	119	Información óptica
	120	Marcador de posicionamiento
25	122	Ventana de posicionamiento
	124	Detector
	125	Dispositivo de detección
	126	Módulo óptico
	128	Escotadura
30	130	Sensor de imagen
	132	Óptica de resolución espacial
	134	Fuente de luz
	136	Posición de medición
	138	Guía
35	140	Dispositivo de accionamiento
	142	Dispositivo de transferencia
	144	Unidad de evaluación
	145	Dispositivo de evaluación
	146	Control
40	147	Dispositivo de descifrado
	148	Soporte
	150	Par de codificación/zona de análisis
	152	Dirección de bobinado
	154	Tira de prueba
45	156	Soporte
	158	Zona de aplicación
	160	Detector
	162	Campo de codificación
	164	Campos
50	166	Proporcionar información
	168	Transformación en código
	170	Dispositivo generador de código
	172	Transformación en información óptica
	174	Dispositivo de transformación
55	176	Dispositivo de aplicación
	178	Aplicación de información óptica
	180	Dispositivo de codificación
	182	Detección de información óptica
	184	Análisis de histogramas
60	186	Transformación en código

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Procedimiento de codificación para generar, como mínimo, una codificación (118) sobre un artículo, en especial, un artículo médico de un solo uso (117), en el que la codificación (118) comprende, como mínimo, una información de forma codificada, comprendiendo el procedimiento las siguientes etapas:
- 10 a) la, como mínimo, una información es transformada en un código, comprendiendo este código múltiples pares formados por un valor de gris y un grado de llenado;
- b) el código es transformado en una información óptica (119), especialmente una información óptica bidimensional (119), comprendiendo esta información óptica (119), como mínimo, un campo (164) lleno hasta un grado de llenado correspondiente de, como mínimo, un valor de gris, en función de la pluralidad de pares de un valor de gris y un grado de llenado; y
- c) la información óptica (119) es aplicada sobre el artículo.
- 15 2. Procedimiento de codificación, según la reivindicación anterior, en el que el, como mínimo, un campo (164) comprende múltiples campos (164), en el que cada campo (164) está asignado a un determinado valor de gris y está lleno del mismo hasta el correspondiente grado de llenado.
- 20 3. Programa de ordenador con código de programa para llevar a cabo las etapas a) y b) del procedimiento de codificación, según una de las reivindicaciones anteriores, cuando se ejecuta el programa en un ordenador.
- 25 4. Dispositivo de codificación (180) para la generación de, como mínimo, una codificación (118) sobre un artículo, en especial, sobre un artículo médico de un solo uso (117), especialmente, utilizando un procedimiento de codificación, según una de las reivindicaciones anteriores referidas a un procedimiento de codificación, en el que la codificación (118) comprende, como mínimo, una información de forma codificada, comprendiendo el dispositivo de codificación (180):
- 30 A) como mínimo, un dispositivo generador de códigos (170), estando este dispositivo generador de códigos (170) configurado para transformar la, como mínimo, una información en un código, comprendiendo el código múltiples pares formados por un valor de gris y un grado de llenado;
- B) como mínimo, un dispositivo de transformación (174), en el que el dispositivo de transformación (174) está configurado para transformar el código en una información óptica (119), en especial, en una información óptica bidimensional (119), comprendiendo la información óptica (119), como mínimo, un campo (164) lleno de, como mínimo, un valor de gris en el correspondiente grado de llenado, en función de la pluralidad de pares de valor de gris y grado de llenado; y
- 35 C) como mínimo, un dispositivo de aplicación (176), en el que el dispositivo de aplicación (176) está configurado para aplicar la información óptica (119) sobre el artículo.
- 40 5. Procedimiento de descodificación para descodificar, como mínimo una información codificada sobre un artículo, en especial, sobre un artículo médico de un solo uso (117), especialmente, una codificación (118) generada mediante un procedimiento de codificación, según una de las reivindicaciones anteriores referidas a un procedimiento de codificación, comprendiendo el procedimiento las siguientes etapas:
- 45 i) Se detecta, como mínimo, una información óptica (119) aplicada sobre el artículo, en especial, una información óptica bidimensional (119), comprendiendo la información óptica (119), como mínimo, un campo (164) lleno hasta el correspondiente grado de llenado con, como mínimo, un valor de gris;
- ii) La información óptica (119) es transformada en un código mediante un análisis de histogramas, comprendiendo el código múltiples pares de un valor de gris y un grado de llenado, según el análisis de histogramas; y
- iii) El código es transformado en la información.
- 50 6. Programa de ordenador con código de programa para la realización de las etapas ii) y iii) del procedimiento de descodificación, según la reivindicación anterior, cuando se ejecuta el programa en un ordenador.
- 55 7. Dispositivo de descodificación (111) para descodificar, como mínimo, una información codificada sobre un artículo, en especial, sobre un artículo médico de un solo uso (117), especialmente, utilizando un procedimiento de descodificación, según una de las reivindicaciones anteriores referidas a un procedimiento de descodificación, comprendiendo el dispositivo de descodificación (111):
- 60 I. como mínimo, un dispositivo de detección (125) para detectar, como mínimo, una información óptica (119) aplicada sobre el artículo, en especial, una información óptica bidimensional (119), comprendiendo la información óptica (119), como mínimo, un campo (164) lleno hasta el correspondiente grado de llenado con, como mínimo, un valor de gris;
- II. como mínimo, un dispositivo de evaluación (145) que está configurado para transformar la información óptica (119) en un código mediante un análisis de histogramas, comprendiendo el código múltiples pares formados por un valor de gris y un grado de llenado, según el análisis de histogramas; y
- 65 III. como mínimo, un dispositivo de descodificación (147) para transformar el código en la información.

- 5 8. Dispositivo de descodificación (111), según la reivindicación anterior, en el que el dispositivo de descodificación (111) comprende, como mínimo, un sistema de análisis (110) para la detección de, como mínimo, un analito en una muestra, especialmente un líquido corporal utilizando, como mínimo, un elemento de prueba (114; 154) y/o una lanceta.
- 10 9. Dispositivo de descodificación (111), según la reivindicación anterior, en el que el elemento de prueba (114; 154) comprende, como mínimo, un campo de prueba óptico (116) para la detección óptica de un analito, comprendiendo el sistema de análisis (110), como mínimo, un detector óptico (124) para la evaluación del campo de prueba óptico (116), estando el sistema de análisis (110) configurado para utilizar el detector óptico (124) como parte integrante del dispositivo de detección (125) para detectar la información óptica (119) aplicada sobre el artículo.
- 15 10. Dispositivo de descodificación (111), según una de las reivindicaciones anteriores referidas a un dispositivo de descodificación (111), que comprende asimismo, como mínimo, un artículo, en especial un artículo médico de un solo uso (117), estando la información óptica (119) aplicada sobre el artículo.
- 20 11. Dispositivo de descodificación (111), según una de las reivindicaciones anteriores referidas a un dispositivo de descodificación (111), en el que el dispositivo de detección (125) presenta, como mínimo, un sensor de imagen (130) para la detección de informaciones ópticas bidimensionales, en especial un chip CCD y/o un chip CMOS.
- 25 12. Artículo médico de un solo uso (117) que comprende, como mínimo, una codificación (118), siendo la codificación (118) generada mediante un procedimiento de codificación, según una de las reivindicaciones anteriores referida a un procedimiento de codificación.
- 30 13. Artículo médico de un solo uso (117), según la reivindicación anterior, comprendiendo el artículo médico de un solo uso (117), como mínimo, uno de los siguientes artículos médicos de un solo uso (117):  
- un elemento de prueba (114; 154), en especial, una cinta de prueba (114) o una tira de prueba (154) para la detección de, como mínimo, un analito, en especial, un metabolito en una muestra, especialmente, en un líquido corporal;  
- una lanceta para obtener una muestra de un líquido corporal.
- 35 14. Artículo médico de un solo uso (117), según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la codificación (118) comprende, como mínimo, una información específica de artículo sobre el artículo médico de un solo uso (117).
- 40 15. Artículo médico de un solo uso (117), según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el artículo médico de un solo uso (117) es una tira de prueba (154) o una cinta de prueba (114) con, como mínimo, un campo de prueba (116) para el análisis de, como mínimo, un líquido corporal, estando el campo de prueba aplicado sobre un soporte (148), estando la codificación (118) asimismo aplicada sobre el soporte (148).

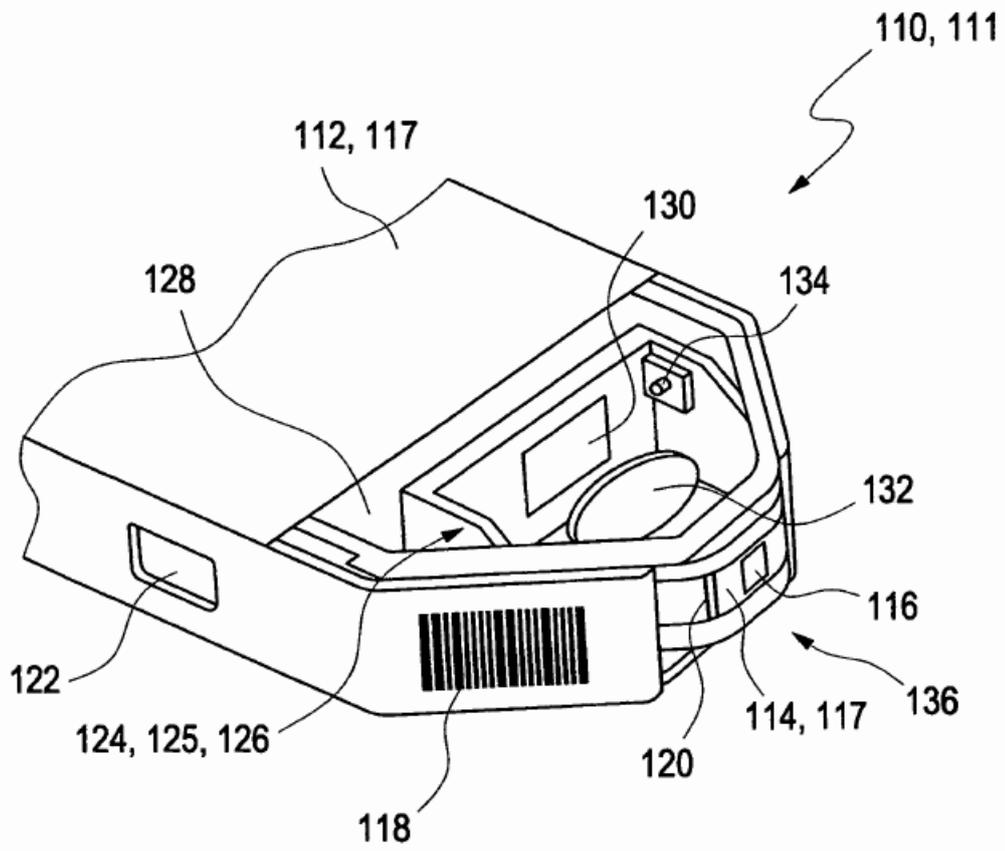


Fig. 1

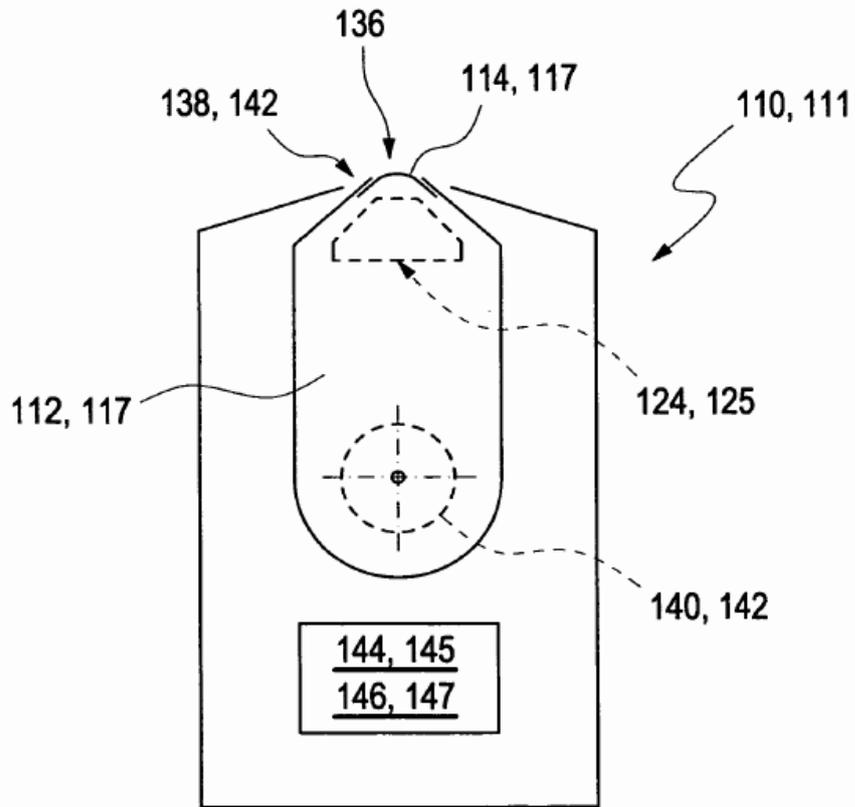


Fig. 2

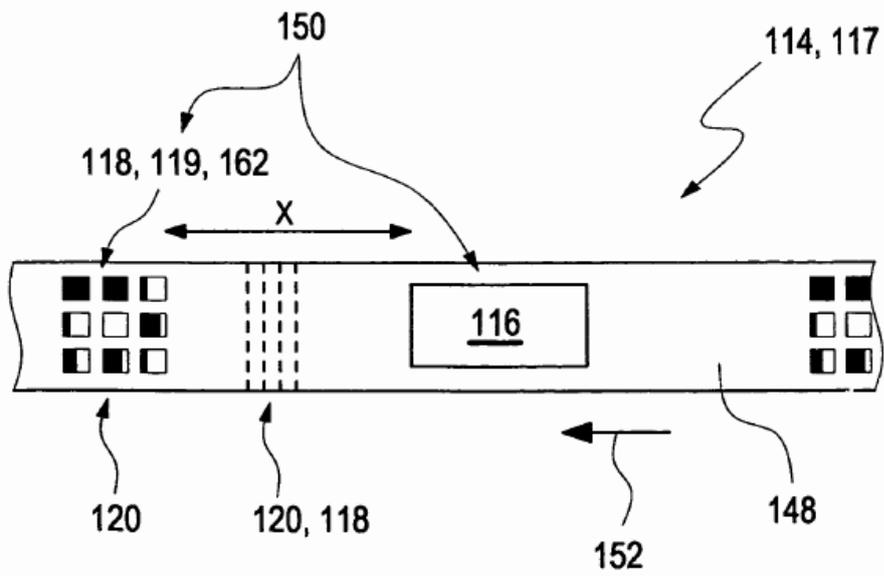


Fig. 3

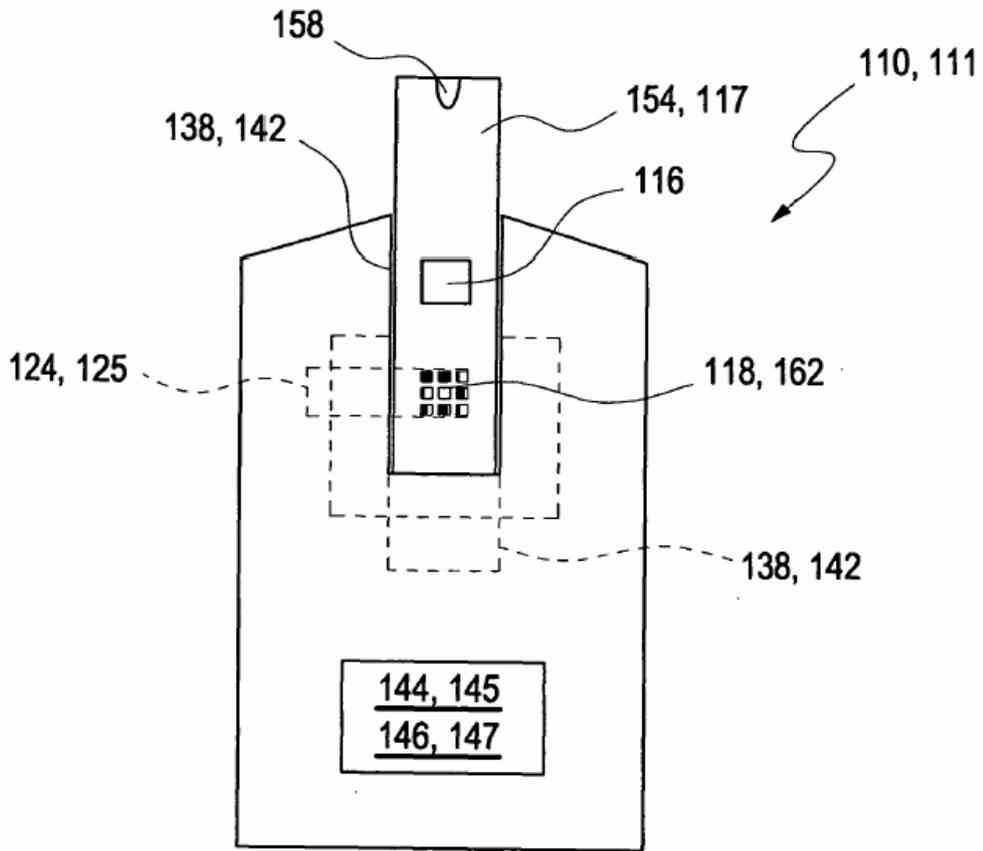


Fig. 4

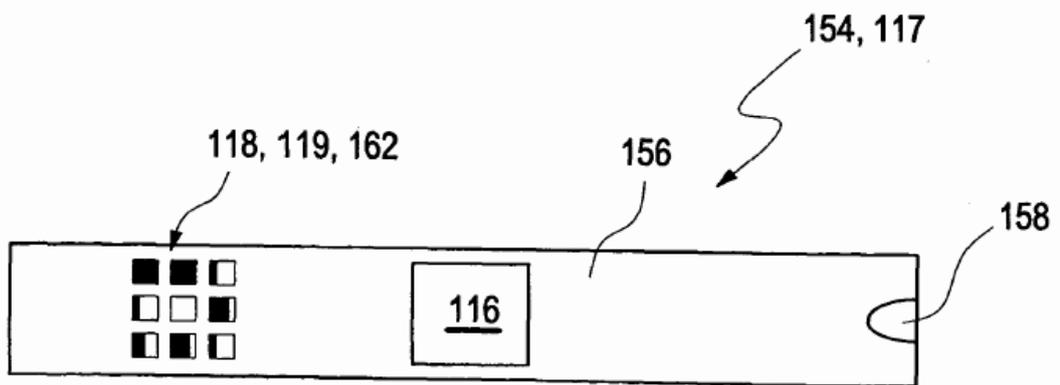


Fig. 5

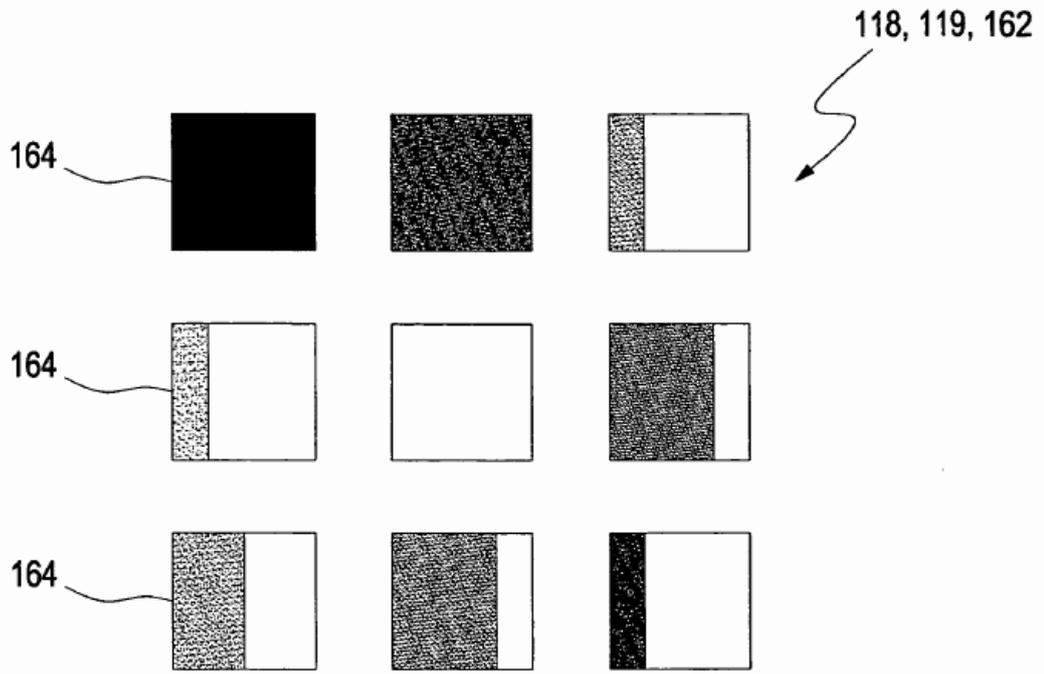


Fig. 6

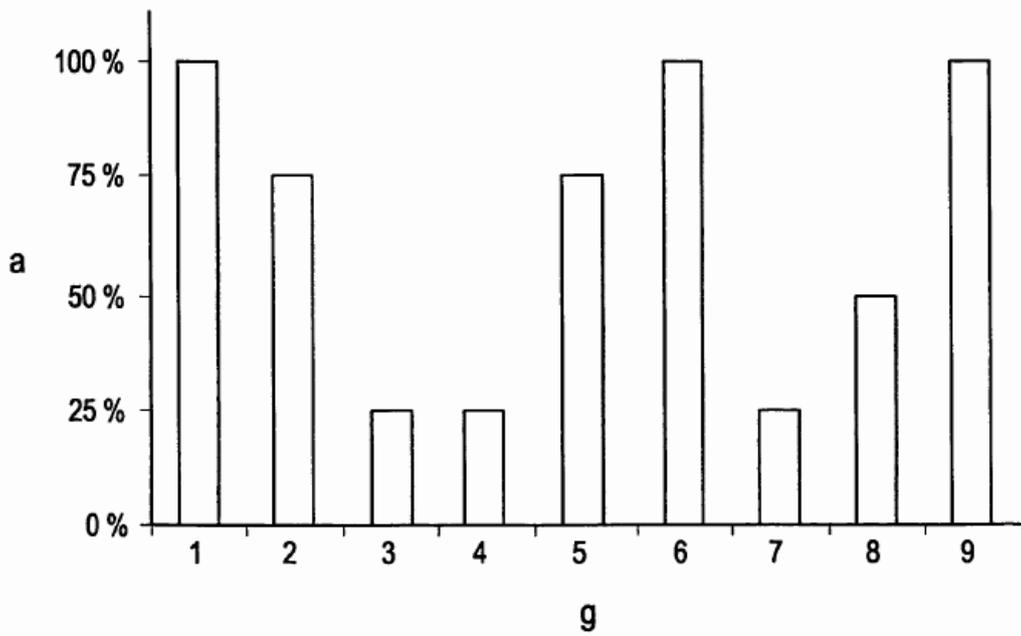


Fig. 7

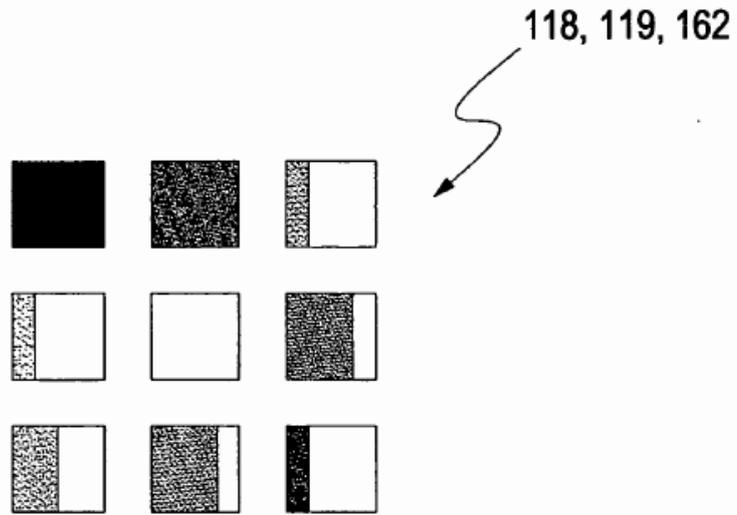


Fig. 8



Fig. 9

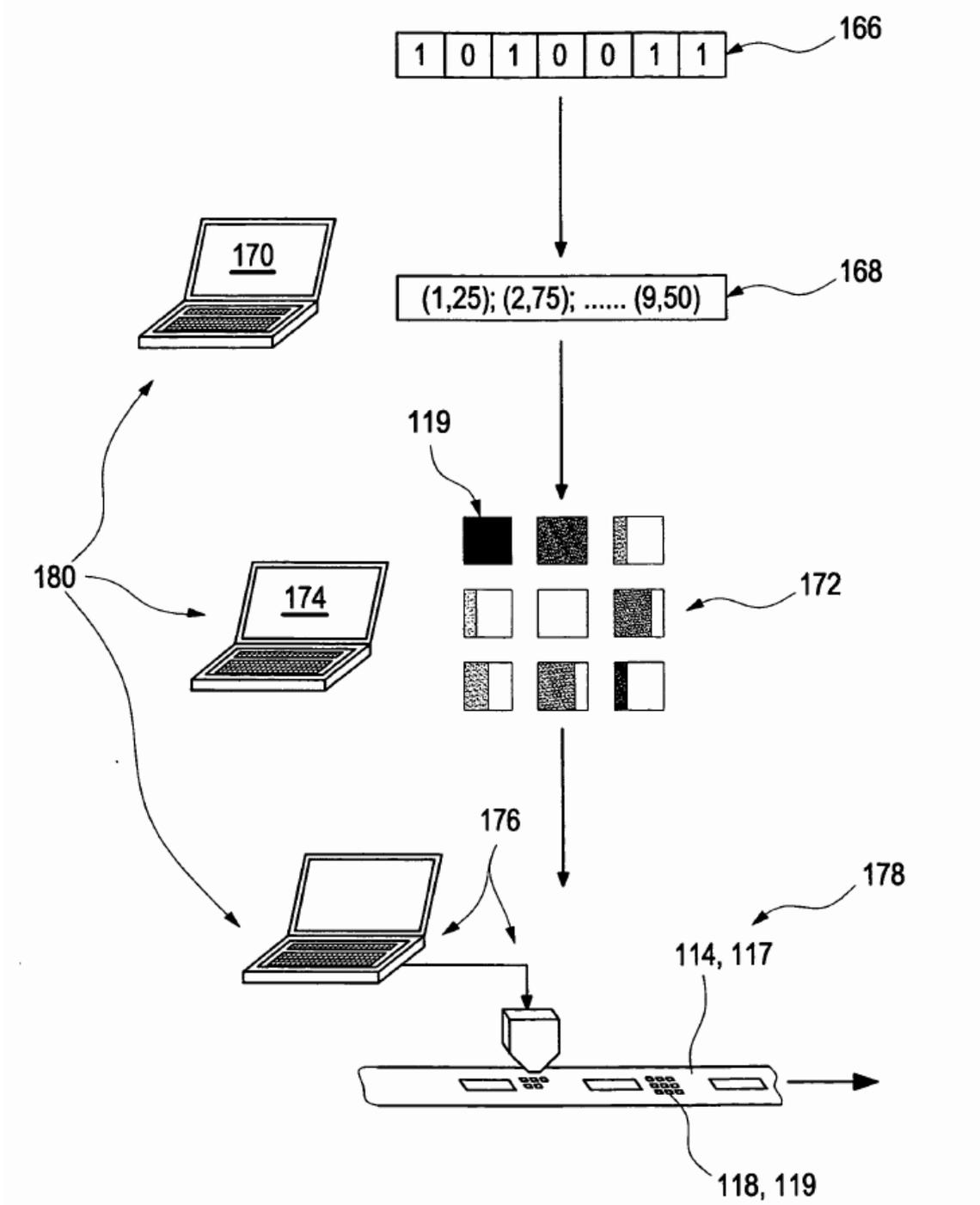


Fig. 10

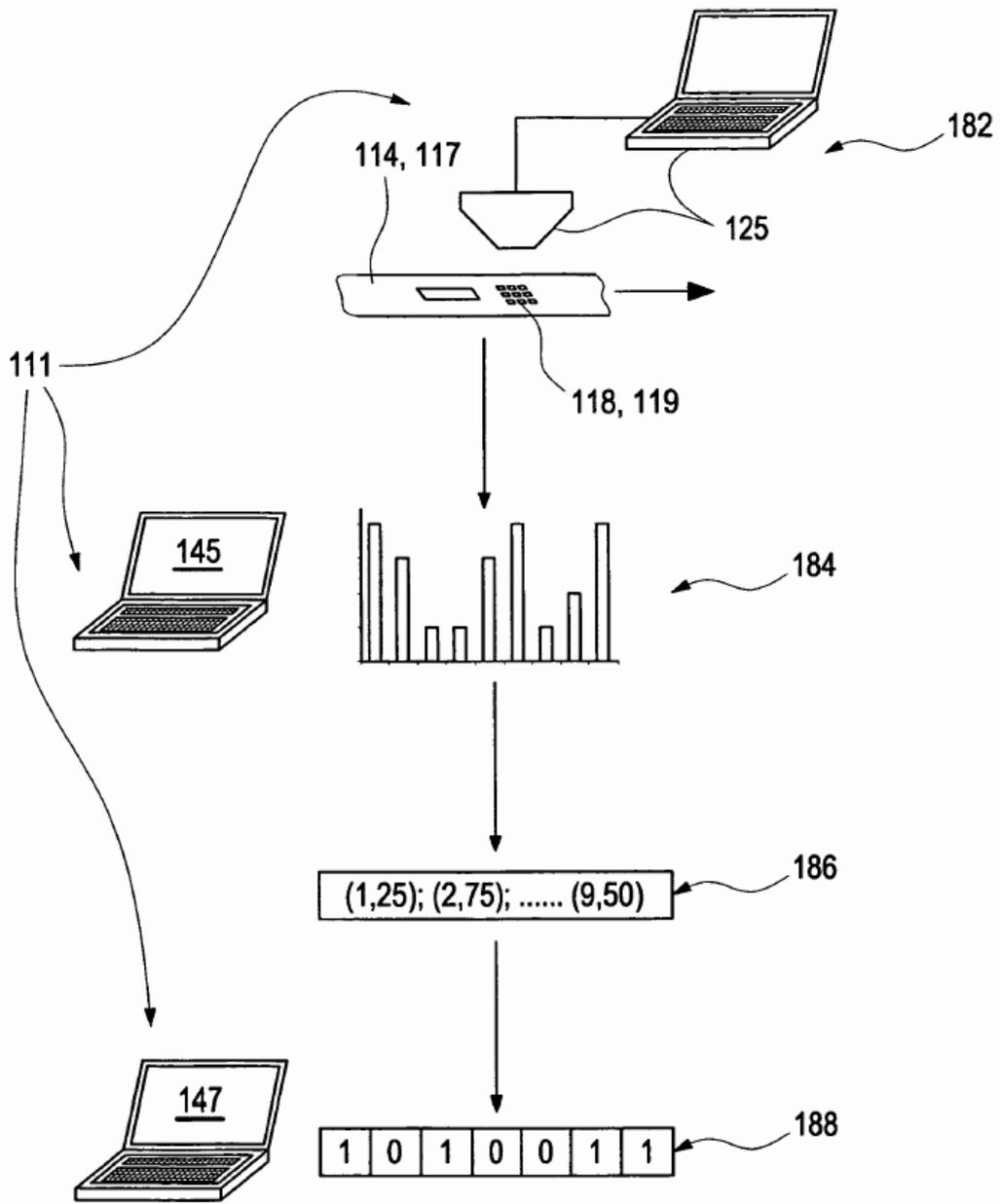


Fig. 11