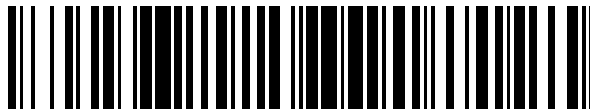


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 452 991**

21 Número de solicitud: 201331853

51 Int. Cl.:

G01N 21/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

18.12.2013

43 Fecha de publicación de la solicitud:

03.04.2014

71 Solicitantes:

**VINCILAB HEALTHCARE, S.L. (100.0%)
Paseo de la Castellana, 164 Entrepantalla
28046 Madrid ES**

72 Inventor/es:

**PIMIENTA ESCOBAR, Miguel;
CAMPOY CERVERA, Pascual;
SÁNCHEZ LÓPEZ, José Luis;
CARRIÓ FERNÁNDEZ, Adrián y
SAMPEDRO PÉREZ, Carlos**

74 Agente/Representante:

ESPIELL VOLART, Eduardo María

54 Título: **Método para la interpretación y análisis de pruebas de detección o diagnóstico**

57 Resumen:

Método para la interpretación y análisis de pruebas de detección o diagnóstico.

Este método comprende: - la adquisición de una o más imágenes de las zonas de interés de la tira o tiras de test empleadas en la prueba, realizándose la localización de dichas zonas de interés mediante la extracción de características de la imagen y casamiento de las mismas con un patrón predefinido y utilizando para la adquisición de dichas imágenes un dispositivo móvil, el procesamiento de las imágenes mediante una aplicación informática que incorpora un algoritmo de visión artificial y que permite tomar fotos de la tira o tiras de test de detección utilizadas en una prueba, procesar las imágenes de la tira o tiras para determinar el resultado, capturar los datos del sujeto y la prueba, incluida su localización, el registro electrónico de los datos relativos a los resultados de la prueba y, opcionalmente, el envío de los datos a un terminal remoto o a un servidor de web utilizando unos medios de conexión inalámbrica.

ES 2 452 991 A1

DESCRIPCIÓN

MÉTODO PARA LA INTERPRETACIÓN Y ANÁLISIS DE PRUEBAS DE DETECCIÓN O DIAGNÓSTICO

5

Objeto de la invención.

El método de la presente invención es aplicable en la interpretación objetiva de pruebas de detección o diagnóstico, en las que se utiliza al menos una tira de test portadora de un reactivo o reactivos, para la aplicación de la sustancia a analizar.

10

Estado de la técnica.

Actualmente son ampliamente conocidas las pruebas o tests rápidos de detección o diagnóstico que utilizan una tira portadora de un reactivo, sobre la que se aplica la muestra a analizar, presentando dicha tira de test unas líneas o marcas diferenciadas en función del resultado obtenido.

15

Mediante una simple observación visual de la tira utilizada se puede interpretar el resultado del test; sin embargo uno de los principales problemas de esta interpretación visual es la componente subjetiva que introduce el operario por diferentes factores en la lectura del resultado obtenido.

20

Con el fin de mejorar la interpretación de los resultados de estos tests se desarrollaron diferentes sistemas capaces de realizar una interpretación automatizada de los resultados. Estos sistemas se basan en el análisis mediante un equipo informático de una imagen de la tira de test utilizada en la prueba.

25

Un método de este tipo se encuentra descrito en el documento WO 2009054729, que requiere para conseguir un análisis adecuado de los resultados de las pruebas realizadas la asignación a la tira de prueba de un código de barras con un segmento de texto codificado para realizar una calibración óptica y detectar las posiciones de las líneas de resultados de prueba en una imagen tomada de la tira de prueba, conjuntamente con el texto codificado del código de barras.

30

Un inconveniente de este método viene determinado precisamente por la necesidad de asignar el mencionado texto codificado del código de barras a la tira de ensayo, ya que este requerimiento impide que dicho método de análisis o interpretación de los resultados pueda llevarse a cabo disponiendo únicamente de la tira de test utilizada en el ensayo de detección o diagnóstico, y con independencia del tipo de tira utilizada en la prueba.

Por tanto, el problema técnico que se plantea es el desarrollo de un método para la interpretación de pruebas de detección o diagnóstico que permita interpretar los resultados del ensayo a partir únicamente de la tira de test utilizada en la prueba, y sin necesidad de asignarle ningún código de barras o texto codificado para su calibración.

15 Descripción de la invención.

El método para la interpretación de pruebas de detección o diagnóstico, objeto de esta invención, comprende:

20 - la adquisición de una o más imágenes de las zonas de interés de la tira o tiras de test empleadas en la prueba, realizándose la localización de dichas zonas de interés mediante la extracción de características de la imagen y casamiento de las mismas con un patrón predefinido, utilizando para la adquisición de dichas imágenes un dispositivo móvil;

25 - el procesamiento de las imágenes mediante una aplicación informática que incorpora un algoritmo de visión por computador e inteligencia artificial y que permite tomar fotos de la tira o tiras de test de detección utilizadas en una prueba, procesar las imágenes de las tiras para determinar el resultado, capturar los datos del sujeto y la prueba, incluida su localización;

30

- el registro electrónico de los datos relativos a los resultados de la prueba y,

- opcionalmente, el envío de los datos a un terminal remoto o a un servidor de Web utilizando unos medios de conexión inalámbrica.

El envío de la información procesada en tiempo real a una aplicación Web, de forma inalámbrica ya sea utilizando redes 3G o Wi-Fi permite que dicha aplicación Web reciba las mediciones realizadas por diferentes terminales móviles u otros
5 dispositivos y obtener estadísticas en diferentes niveles de detalle y que los centros de control o de mando puedan visualizar las tendencias de las mediciones obtenidas en los resultados a medida que éstas se van procesando.

El método de la invención contempla la captación y procesamiento de las
10 imágenes de la tira o tiras utilizadas en la prueba con el dispositivo móvil, bien directamente, o bien con dicho dispositivo acoplado a una caja de luz que proporciona unas condiciones óptimas de iluminación para conseguir una mayor nitidez en las imágenes y facilitar el posterior análisis e interpretación de los resultados a partir de las imágenes captadas por el dispositivo móvil.

15

La caja de luz utilizada en combinación con el dispositivo móvil para realizar la captación de las imágenes permite estandarizar las condiciones de iluminación y distancia focal de las tiras de test a analizar, garantizando una elevada precisión en la interpretación del resultado con independencia de las condiciones de
20 iluminación exterior.

Esta caja de luz dispone de una abertura en la parte inferior para el alojamiento de las tiras utilizadas en los tests de detección y una ventana superior para el acoplamiento del dispositivo móvil utilizado para realizar la interpretación de los
25 resultados del test.

La mencionada caja de luz puede disponer de unos medios de alimentación eléctrica y de unos elementos de iluminación interior tipo LED.

30 En esta invención se contempla la realización opcional del método para determinar el resultado: bien mediante un modo de operación manual en el que se obtienen las imágenes de la tira o tiras de test utilizadas en la prueba, realizándose su procesamiento posterior para determinar el resultado; o bien mediante un modo de operación automático en el que se van obteniendo

imágenes incrementales de la tira o tiras de test utilizadas en la prueba hasta obtener el resultado final de la dicha prueba.

El método objeto de esta invención presenta una serie de ventajas respecto a la
5 técnica actual, entre las que cabe mencionar:

- la utilización de un algoritmo capaz de encontrar las zonas de interés en las imágenes captadas del test y establecer la rotación de dichas imágenes con referencias propias de la imagen, haciendo innecesario la asignación a dicho test
10 de unos textos codificados o códigos de barras para encontrar la posición de la zona de interés del test.

- permitir el registro electrónico de los datos de la prueba en la misma aplicación, que pueden incorporar datos del sujeto, datos de la prueba, localización u otros
15 datos provenientes de sensores diversos.

- la posibilidad de utilizar un modo de operación incremental en el que se van obteniendo las imágenes hasta la obtención del resultado final, evitando errores de interpretación en los resultados.
20

La utilización de una aplicación que le proporciona al método utilizado portabilidad, flexibilidad, y la capacidad de análisis de datos en tiempo real, apoyándose en las posibilidades de conectividad que ofrecen los dispositivos móviles.
25

Finalmente cabe mencionar que el dispositivo móvil utilizado para la captación de las imágenes del test puede tratarse de un Smartphone o teléfono inteligente.

Una vez descrita suficientemente la naturaleza de la invención, se hace constar a
30 los efectos oportunos que en la misma se podrán introducir las modificaciones que se consideren oportunas siempre y cuando ello no suponga una alteración de las características esenciales de la invención que se reivindican a continuación.

REIVINDICACIONES

1.- Método para la interpretación y análisis de pruebas de detección o diagnóstico; **caracterizado** porque comprende:

5

- la adquisición de una o más imágenes de las zonas de interés de la tira o tiras de test empleadas en la prueba, realizándose la localización de dichas zonas de interés mediante la extracción de características de la imagen y casamiento de las mismas con un patrón predefinido y utilizando para la adquisición de dichas imágenes un dispositivo móvil;

- el procesamiento de las imágenes mediante una aplicación informática que incorpora un algoritmo de visión artificial y que permite tomar fotos de la tira o tiras de test de detección utilizadas en una prueba, procesar las imágenes de la tira o tiras para determinar el resultado, capturar los datos del sujeto y la prueba, incluida su localización;

- el registro electrónico de los datos relativos a los resultados de la prueba y, opcionalmente, el envío de los datos a un terminal remoto o a un servidor de Web utilizando unos medios de conexión inalámbrica.

2.- Método, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la captación y procesamiento de las imágenes de la tira o tiras utilizadas en la prueba se realiza con el dispositivo móvil directamente.

3.- Método, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la captación y procesamiento de las imágenes de la tira o tiras de test utilizadas en la prueba se realiza con el dispositivo móvil acoplado a una caja de luz adecuada para estandarizar las condiciones de iluminación y distancia focal de las tiras de test a analizar y que comprende: una abertura en la parte inferior para el alojamiento de las tiras utilizadas en los tests de detección y una ventana superior para el acoplamiento del dispositivo móvil.



- ②¹ N.º solicitud: 201331853
 ②² Fecha de presentación de la solicitud: 18.12.2013
 ③² Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤¹ Int. Cl.: **G01N21/00** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤ ⁶ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	ES 2401443 A1 (BLAZER TECHNOLOGIES SLU) 19.04.2013, párrafos [0002-00048].	1-3
X	WO 2009063185 A1 (SURESCREEN DIAGNOSTICS LTD et al.) 22.05.2009, página 6, línea 1 – página 20, línea 13; figura 4.	1-3
X	US 2013203043 A1 (OZCAN AYDOGAN et al.) 08.08.2013, párrafos [0009-0072].	1-3
X	US 2012244624 A1 (HSIAO HSIUNG) 27.09.2012, párrafos [0005-0038].	1-3
X	US 2006222567 A1 (KLOEPFER HANS G et al.) 05.10.2006, párrafos [0024-0114].	1-3

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia
 Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
 A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita
 P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
 E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones n.º:

<p>Fecha de realización del informe 24.03.2014</p>	<p>Examinador A. Casado Fernández</p>	<p>Página 1/4</p>
---	--	------------------------------

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

G01N

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 24.03.2014

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-3	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-3	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	ES 2401443 A1 (BLAZER TECHNOLOGIES SLU)	19.04.2013
D02	WO 2009063185 A1 (SURESCREEN DIAGNOSTICS LTD et al.)	22.05.2009
D03	US 2013203043 A1 (OZCAN AYDOGAN et al.)	08.08.2013
D04	US 2012244624 A1 (HSIAO HSIUNG)	27.09.2012
D05	US 2006222567 A1 (KLOEPFER HANS G et al.)	05.10.2006

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

El documento D01 se considera el más próximo del estado de la técnica a la invención solicitada.
Entre paréntesis se cita las partes relevantes del Documento D01.

Reivindicación 1:

- Método para la interpretación y análisis de pruebas de detección o diagnóstico ([0002]-[0004]); caracterizado porque comprende:

- la adquisición de una o más imágenes de las zonas de interés de la tira o tiras de test empleadas en la prueba ([0025]-[0026]), realizándose la localización de dichas zonas de interés mediante la extracción de características de la imagen y casamiento de las mismas con un patrón predefinido ([0027], [0028], [0041]-[0048]) y utilizando para la adquisición de dichas imágenes un dispositivo móvil ([0039]);

- el procesamiento de las imágenes mediante una aplicación informática que incorpora un algoritmo de visión artificial ([0025]-[0028], [0039]-[0048]) y que permite tomar fotos de la tira o tiras de test de detección utilizadas en una prueba ([0026]), procesar las imágenes de la tira o tiras para determinar el resultado ([0041]-[0048]), capturar los datos del sujeto y la prueba ([0002]-[0004]), incluida su localización;

- el registro electrónico de los datos relativos a los resultados de la prueba y ([0002]),

- opcionalmente, el envío de los datos a un terminal remoto o a un servidor de Web utilizando unos medios de conexión inalámbrica.

La diferencia entre D01 y la reivindicación 1 es que la reivindicación 1 detalla la captura de los datos del sujeto y de la prueba incluida su localización.

El efecto técnico de esta diferencia es la captura de la localización a través de un dispositivo móvil. El problema técnico es por lo tanto cómo localizar al sujeto.

D01 utiliza un dispositivo móvil con cámara para capturar y procesar la imagen de la tira y almacenar los datos.

La utilización de un dispositivo móvil para conocer la localización de un sujeto es ampliamente conocida en el estado de la técnica (véase a modo de ejemplo el dispositivo móvil con módulo GPS del documento D03 [0038]).

La utilización de un dispositivo móvil para obtener la localización no dota a la reivindicación 1 de actividad inventiva ya que su utilización es una técnica habitual.

Por tanto, la reivindicación 1 no implica actividad inventiva (Artículo 8 LP.).

Reivindicación 2:

Método, según la reivindicación 1, caracterizado porque la captación y procesamiento de las imágenes de la tira o tiras utilizadas en la prueba se realiza con el dispositivo móvil directamente ([0002], [0039]-[0048]).

Por tanto, la reivindicación 2 carece de actividad inventiva (Artículo 8 LP.).

Reivindicación 3:

La diferencia entre D01 y la reivindicación 3 es que en la reivindicación 3 la prueba se realiza con el dispositivo móvil acoplado a una caja de luz adecuada para estandarizar las condiciones de iluminación y distancia focal de las tiras de test a analizar y que comprende: una abertura en la parte inferior para el alojamiento de las tiras utilizadas en los tests de detección y una ventana superior para el acoplamiento del dispositivo móvil.

El efecto técnico de esta diferencia consiste en la estandarización de las condiciones de iluminación.

El problema técnico es por lo tanto cómo estandarizar las condiciones de iluminación.

La utilización de una caja de luz es una mera variante constructiva que se considera dentro del alcance de la práctica habitual seguida por el experto en la materia (véase a modo ilustrativo el documento D02: figura 4, página 6 línea 1- página 6 línea 22).

Consecuentemente, el objeto de la reivindicación 3 carece de actividad inventiva (Artículo 8 LP.).