

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 585 344**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/00** (2006.01)

**A61B 5/15** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.08.2008 E 08788413 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.05.2016 EP 2180824**

54 Título: **Dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa, método y uso**

30 Prioridad:

**23.08.2007 GB 0716427**

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

**05.10.2016**

73 Titular/es:

**SMARTSENSOR TELEMED LIMITED (100.0%)  
Milton Park Innovation Centre, 99 Milton Park  
Abingdon OX14 4RY Oxfordshire, GB**

72 Inventor/es:

**JACKSON, JAMES**

74 Agente/Representante:

**POINDRON, Cyrille**

**ES 2 585 344 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa, método y uso

- 5 La invención se refiere a un dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa y a un método de uso del mismo y, en particular, a un dispositivo adaptado para simplificar la administración de un protocolo de análisis de tolerancia a la glucosa predeterminado, por ejemplo, para facilitar su uso doméstico sin la necesidad de una supervisión clínica directa.
- 10 De acuerdo con un protocolo de análisis de tolerancia a la glucosa típico, se requiere que un paciente ayune durante un periodo, por ejemplo durante una noche, antes del comienzo del protocolo. El paciente normalmente acude a continuación a un centro médico donde, bajo supervisión clínica, se realiza un primer análisis de sangre, que se analiza y los resultados se registran. Después de que la muestra ha sido extraída, al paciente se le proporciona entonces una carga glucémica para ingerir, por ejemplo en forma de una bebida o alimento sólido adaptado para suministrar una carga glucémica predeterminada. Una vez que ha transcurrido un tiempo de espera predeterminado apropiado para el protocolo particular que se está siguiendo, se extrae una segunda muestra de sangre y se analiza de manera similar a la primera muestra de sangre, y los resultados se registran. También pueden extraerse muestras de sangre adicionales después de periodos de tiempo adicionales. En general, es deseable que el paciente minimice el movimiento y la actividad física entre muestras de análisis.
- 15 20 Para determinar el estado glucémico del paciente, como se sabe, puede usarse una comparación de los resultados de las muestras de sangre respectivas, y en particular, de los niveles de glucosa en su interior, tomados junto con los periodos de tiempo y otros datos, por ejemplo, relativos a la carga glucémica.
- 25 A diferencia de los análisis sencillos del nivel de glucosa que los pacientes diabéticos generalmente realizan en un entorno doméstico, a menudo varias veces al día como un acto rutinario, obteniendo una gota de sangre por punción del dedo o similar, los análisis de tolerancia a la glucosa se llevan a cabo solamente de forma ocasional y *ad hoc* a requerimiento de un facultativo supervisor. Convencionalmente, un protocolo de análisis de tolerancia a la glucosa normal implica supervisión por un profesional médico y, por ejemplo, asistencia a un centro médico, al menos para la extracción de sangre antes y después de la ingestión de la carga glucémica, y para el desarrollo y análisis de los resultados, que normalmente implica una consideración más detallada de una gama más amplia de parámetros de lo que sería el caso para un único y simple análisis de glucosa rutinario llevado a cabo de forma doméstica. Este requisito de que el protocolo esté dirigido por un médico, y en muchos casos sea llevado a cabo en una instalación médica, puede ser fuente de incomodidad para los pacientes y profesionales sanitarios y limita los recursos disponibles para realizar el análisis.
- 30 35 La patente de Estados Unidos 4.731.726 describe un sistema monitor de glucosa y de tratamiento de diabetes accionado por el paciente que incluye medios para medir la glucemia y que incluye medios para introducir datos del paciente, transmitir y recibir datos a y desde el monitor. Un fotómetro de reflectancia dentro del dispositivo mide la glucemia usando diferentes tiras reactivas para glucemia insertadas en una guía para tiras.
- 40 Es un objetivo de la invención proporcionar un dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa y un método de uso que mitigue algunos o todos de los problemas con los dispositivos y protocolos de análisis existentes especialmente en relación con la recopilación de datos.
- 45 Es un objetivo particular de la invención proporcionar un dispositivo que esté adaptado para simplificar la administración de un protocolo de recopilación de datos de análisis de tolerancia a la glucosa predeterminado, por ejemplo para facilitar el uso en un entorno doméstico y/o de una manera que reduzca la necesidad de supervisión clínica directa.
- 50 Por lo tanto, de acuerdo con la invención en un primer aspecto, se proporciona un dispositivo de recopilación de datos de análisis para analizar la tolerancia a la glucosa que comprende: una zona de análisis que tiene un medio para recibir al menos primera y segunda muestras de análisis de sangre separadas por un intervalo de tiempo predeterminado; un cronómetro para medir dicho intervalo de tiempo y, por ejemplo, para medir el tiempo transcurrido después de la recogida de dicha primera muestra; un indicador para indicar al menos que se debe realizar un segundo análisis, conectado de forma operativa al cronómetro para realizar dicha indicación después del transcurso de un intervalo de tiempo predeterminado; un recopilador de datos para recopilar datos de la zona de análisis en relación con cada muestra de análisis; un registro de datos para almacenar datos en relación con cada muestra de análisis, en comunicación de datos con dicho recopilador de datos; y en el que dicha zona de análisis está adaptada mediante la provisión de una pluralidad de áreas de recogida de muestras integrales para recibir al menos dos muestras de sangre durante al menos un intervalo de tiempo especificado predeterminado para análisis por dicho recopilador de datos.
- 55 60 El dispositivo de la invención está adaptado específicamente para implementar un protocolo de análisis de tolerancia a la glucosa particular y para recopilar datos de acuerdo con el protocolo. Un protocolo ejemplar se describe en lo sucesivo a modo de ilustración del dispositivo.
- 65

De acuerdo con el protocolo, un usuario en primer lugar ayuna durante un periodo de tiempo especificado, por ejemplo al menos ocho horas de ayuno durante la noche, tal como se especifica mediante instrucciones adjuntas al dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa de la invención y/o según las instrucciones de un médico asesor u otro profesional supervisor.

5 A continuación, el usuario obtiene una muestra de gota de sangre, por ejemplo, como se sabe, mediante un análisis por punción del dedo con una lanceta, y añade esta muestra a una zona de análisis. El recopilador de datos recopila datos relativos a la muestra en la zona de análisis, y estos se comunican al registro de datos para su almacenamiento.

10 A continuación, el usuario ingiere una carga glucémica estandarizada, por ejemplo, en forma de una bebida con glucosa.

15 Después de la ingestión de la carga glucémica estandarizada, el usuario debe esperar un intervalo de tiempo predeterminado antes de llevar a cabo uno o más análisis de sangre posteriores, por ejemplo, tal como se especifica mediante instrucciones que acompañan al dispositivo o mediante las instrucciones de un médico asesor u otro profesional supervisor. El cronómetro del dispositivo de la invención está adaptado para medir un intervalo de tiempo transcurrido y para funcionar de forma cooperativa con el indicador para indicar al menos, el vencimiento de este intervalo de tiempo. El cronómetro puede estar adaptado para marcar el comienzo del intervalo de tiempo predeterminado y empezar a medir el mismo automáticamente cuando se realiza el primer análisis cuando una primera muestra de sangre se coloca en una zona de análisis. Como alternativa, pueden proporcionarse medios para permitir al usuario iniciar el proceso de cronometrar el intervalo predeterminado, por ejemplo por medio de un control de inicio accionable por el usuario, tal como un botón de inicio. Esta alternativa es particularmente preferida, dado que da una flexibilidad al usuario a lo largo de la cronomedición. Por ejemplo, un usuario puede iniciar el proceso de cronomedición con la ingestión de la carga glucémica estándar, constituyendo, de este modo, el botón un botón de “confirmar la ingestión de la carga glucémica” y/o un usuario puede iniciar el proceso de cronomedición a partir de la adición de la gota de sangre.

30 El usuario espera el intervalo de tiempo predeterminado antes de realizar al menos un análisis de sangre adicional.

El indicador actúa junto con el cronómetro para proporcionar una indicación al menos al vencimiento del tiempo de espera predeterminado y, por lo tanto, una indicación de que debe realizarse el siguiente análisis. En respuesta a esta indicación, el usuario obtiene una segunda muestra de gota de sangre, de manera similar a la primera, y la suministra a una zona de análisis en el dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa.

35 Opcionalmente, inmediatamente al expirar uno o más tiempos de espera predeterminados adicionales, tal como se indica mediante el dispositivo de análisis y sus instrucciones adjuntas o mediante las instrucciones de un médico asesor u otro profesional supervisor, un usuario puede obtener muestras de sangre adicionales a la manera de la primera muestra de sangre y añadir cada muestra de sangre, a su vez, a una zona de análisis en el dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa.

40 En todos dichos casos de un análisis posterior, el usuario espera un tiempo de análisis adecuado hasta que el dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa ha concluido un procedimiento de análisis. El dispositivo de análisis puede incluir un indicador de análisis completado, o los requisitos para que el análisis haya concluido pueden proporcionarse en instrucciones adjuntas. El protocolo de análisis está, entonces, completo.

45 El dispositivo de la invención facilita la ejecución de un protocolo de análisis de tolerancia a la glucosa en un dispositivo compacto y sencillo que está adaptado para extraer una gota de sangre de punción del dedo rutinaria estándar y que está adaptado para guiar a un usuario a través de las etapas más necesarias del protocolo. De esta manera, permitiendo a un usuario extraer su propia muestra de sangre mediante el procedimiento de punción del dedo con el que un usuario diabético estará familiarizado de forma rutinaria, y controlando la cronomedición básica del protocolo y guiando al usuario para que lo siga con exactitud, el dispositivo permite a un usuario realizar un protocolo de análisis de tolerancia a la glucosa básico y recopilación de los datos de análisis en el domicilio y sin supervisión clínica directa con poca dificultad más respecto a aquello con lo que el usuario estará familiarizado a partir de análisis de glucemia rutinarios. El proceso se simplifica mucho. La capacidad ofrecida por la invención de realizar un protocolo de análisis de tolerancia a la glucosa sencillo pero aun razonablemente representativo en un entorno doméstico ofrece ventajas similares a las ofrecidas por análisis de glucemia sencillos, reduciendo el tiempo transcurrido y la implicación del facultativo en la fase de recopilación de datos inicial del procedimiento.

60 De acuerdo con la invención, el cronómetro está adaptado al menos para medir un primer intervalo de tiempo predeterminado especificado para funcionar junto con el indicador para indicar cuándo debe realizarse un segundo análisis. Tal como se indica, este intervalo de tiempo puede comenzar automáticamente cuando una primera muestra se coloca en un área de recogida de muestras, o puede comenzar en respuesta a la entrada de un usuario, por ejemplo entrada por un usuario una vez que se ha consumido la carga glucémica. En el caso en el que el periodo de tiempo es iniciado automáticamente por el dispositivo después de que la primera muestra se registre, una característica opcional del dispositivo es que el usuario también puede indicar que la bebida ha sido tomada, por

ejemplo pulsando el botón de confirmación, pero esto no se registrará como la hora de comienzo, en su lugar esto servirá solamente para proporcionar al usuario una manera de confirmar que la carga glucémica ha sido consumida.

5 En una realización preferida, el cronómetro mide adicionalmente al menos un primer tiempo transcurrido entre la ejecución del primer análisis, cuando una primera muestra se coloca en un área de recogida de muestras, y/o cuando se acciona el control de inicio del intervalo de tiempo y la ejecución del segundo análisis, cuando una segunda muestra se coloca en un área de recogida de muestras. De esta manera, el tiempo real transcurrido antes de que se realice el segundo análisis se mide específicamente, de modo que si un usuario reacciona tarde a un indicador de que debe realizarse un análisis, se recopilan datos de cronomedición específicos. Para facilitar esto, el  
10 cronómetro está en comunicación de datos con el registro de datos que está adaptado además para almacenar dichos datos del intervalo de tiempo. Una zona de análisis incluye un medio para detectar la presencia de una muestra en un área de recogida de muestras y, por lo tanto, para indicar cuándo se realiza un análisis.

15 Se entenderá claramente en el presente documento que, donde se hace referencia a un segundo análisis, esto también se podría aplicar a análisis posteriores en el caso en el que un protocolo requiera una pluralidad de análisis posteriores. En dichos casos, un cronómetro puede medir uno o más intervalos de tiempo adicionales predeterminados especificados y/o uno o más tiempos transcurridos adicionales, según sea el caso.

20 El o cada intervalo de tiempo predeterminado puede precargarse en un registro de memoria dentro del dispositivo, o puede introducirse mediante medios de entrada adecuados. Estos pueden ser ajustados por un facultativo u otro supervisor del protocolo al comienzo, o pueden ser ajustables por el usuario, por ejemplo de acuerdo con dichas instrucciones de un supervisor o de otro modo.

25 Donde se hace referencia en el presente documento a un parámetro que es preajutable o que es adecuado para entrada, se apreciará que esto podría ser realizado por un facultativo supervisor u otro supervisor, o por un usuario final. El dispositivo de la invención puede estar dotado de, o adaptado para colocarlo en comunicación de datos con, un medio de entrada adecuado. Como alternativa, cualquier dicho parámetro puede preajustarse de forma inherente en un registro de memoria incluido como parte del dispositivo.

30 Una zona de análisis está adaptada para la recogida de al menos dos muestras sucesivas durante al menos un intervalo de tiempo especificado predeterminado, y opcionalmente de una pluralidad mayor de muestras sucesivas separadas por una pluralidad de intervalos predeterminados. Una zona de análisis incluye una o más áreas de recogida de muestras para recibir una muestra de sangre para que la analice el recopilador de datos. Una muestra es una muestra de sangre, y en particular una muestra de sangre de punción con un alfiler, por ejemplo, producida mediante un procedimiento de punción del dedo. Un área de recogida de muestras, por lo tanto, preferentemente  
35 comprende un pocillo de recogida de muestras para retener a dicha muestra de fluido *in situ* durante la ejecución del análisis en comunicación fluida con un medio adecuado para permitir la recopilación de datos. Un pocillo de recogida de muestras, por ejemplo, comprende una parte con aberturas o estructurada en el cuerpo de un dispositivo que define una estructura de receptáculo en el que una muestra puede ser recibida y retenida para análisis. Por ejemplo,  
40 un pocillo de recogida de muestras constituye una abertura o estructura circular en el cuerpo del dispositivo que define dicha área de retención de muestras. El área de retención de muestras puede incluir una capa de material absorbente en la que, como se sabe, la muestra puede absorberse *in situ* durante la ejecución del análisis.

45 El dispositivo incluye, preferentemente, uno o más analizadores de muestras. Por ejemplo, se proporciona un analizador de muestras en asociación con (por ejemplo, en comunicación fluida con) una zona de análisis. Convenientemente, un analizador de muestras puede estar ubicado en una zona de análisis. Un analizador de muestras es, por ejemplo, un biosensor electroquímico, y puede ser, por ejemplo, de construcción similar a aquellos biosensores electroquímicos usados en tiras reactivas suministradas con glucómetros convencionales.

50 Para recoger varias muestras, se define una pluralidad de áreas de recogida de muestras.

55 En una realización, puede proporcionarse una pluralidad de módulos de recogida de muestras desmontables, uno para cada muestra a recoger, inicialmente como parte integrante del dispositivo de la invención pero adaptados para desmontarse, por ejemplo por razones de higiene, una vez que una muestra ha sido procesada en el área de recogida de muestras y datos de ésta han sido recopilados por el recopilador de datos.

60 El indicador en el dispositivo de la invención indica al menos que se ha completado un intervalo de tiempo predeterminado y que, por lo tanto, es el momento de ejecutar un análisis de sangre posterior de acuerdo con el protocolo. El indicador puede comprender una indicación de audio y/o una visual del vencimiento de este límite de tiempo. Más preferentemente, el indicador también proporciona una indicación del transcurso del tiempo a medida que el límite de tiempo progresa, por ejemplo en alguna forma de cuenta atrás. Esto puede asumir la forma de pantalla alfanumérica, luces sucesivas que indican la progresión de un intervalo de tiempo, tiras de tinta electrónicamente sensibles que indican progresión de un intervalo de tiempo, o cualquier otra combinación adecuada. Preferentemente, el indicador es una presentación audiovisual y se proporciona una presentación visual  
65 del progreso del intervalo de tiempo y se proporciona una alarma de audio en su vencimiento.

El indicador puede estar adaptado, además, para proporcionar otras indicaciones y, por ejemplo, para indicar la finalización de una etapa particular, tal como la finalización de un análisis individual.

Se proporciona un recopilador de datos para recopilar datos relativos a la muestra en uso en un área de recogida de muestras, y en particular para recopilar datos relativos a lo siguiente: información de cronomedición relativa a la adición de muestras al dispositivo de análisis, por ejemplo la hora y la fecha, la temperatura del dispositivo de análisis o su entorno en el momento de ejecutar los análisis; señales de análisis relativas, por ejemplo, a la concentración de en una muestra de análisis. Se puede modificar la naturaleza de dichas señales de análisis, por ejemplo las señales de análisis pueden referirse a corriente eléctrica, potencial o capacitancia, o pueden ser ópticas, por ejemplo fluorescencia. Donde el dispositivo está adaptado para la provisión de una pluralidad de zonas de análisis discretas y/o áreas de recogida de muestras discretas, una pluralidad equivalente de recopiladores de datos pueden proporcionarse, cada uno en comunicación de datos con una dicha zona o área individual, o el dispositivo puede estar adaptado para un único recopilador de datos para analizar cada zona o área sucesivamente, a medida que se realiza cada análisis.

Se proporciona un registro de datos para recopilar al menos datos del recopilador de datos. Opcionalmente, el registro también almacena datos adicionales asociados con el procedimiento de análisis. Por ejemplo, tal como se ha descrito anteriormente, el registro de datos puede almacenar datos recopilados por el cronómetro, relativos a intervalos de tiempo entre análisis, etc. El registro de datos puede registrar la hora y/o la fecha de un evento en el que comenzó el análisis, o se llevó a cabo una fase particular del protocolo de análisis. Por ejemplo, el registro de datos puede registrar la hora y/o la fecha en que comenzó el análisis, la hora y/o la fecha de la adición de una primera muestra de sangre, la hora y/o la fecha cuando se realizó un accionamiento de un control del intervalo de tiempo que indica el consumo de la carga glucémica, la hora y/o la fecha que indican la adición de una segunda muestra de sangre, la hora y/o la fecha de la adición de una o más muestras de sangre adicionales, datos secundarios relevantes relativos a cada procedimiento de análisis realizado usando las zonas de análisis del dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa, por ejemplo registrando señales de análisis a intervalos de tiempo predeterminados, tales como microamperios cada segundo durante 20 segundos, registrando la temperatura del dispositivo de análisis de la hora cuando se obtuvo cada lectura de señal de análisis, etc.

Para facilitar el registro de fecha y hora, el dispositivo puede incluir un medio de reloj/calendario, o la fecha y/o la hora pueden ser introducidas por un usuario. Para facilitar el registro de la temperatura, el dispositivo puede incluir un medio de medición y registro de la temperatura, o un usuario puede introducir la temperatura. Una identificación del usuario puede almacenarse en el dispositivo que puede ser introducida por el usuario o por un profesional médico.

Un dispositivo de la invención puede incluir, o estar adaptado para facilitar la descarga desde el registro de datos de datos a, un medio de procesamiento adecuado para procesar los datos no procesados (en bruto) recopilados por el recopilador de datos y almacenados en el registro de datos, a fin de efectuar la calibración del dispositivo y/u obtener datos clínicamente significativos, y por ejemplo datos de diagnóstico, a partir de ellos.

Cuando se recopilan datos de análisis sin procesar, estos deben calibrarse usando un algoritmo específico que usa, por ejemplo, datos de sensor y datos de temperatura sin procesar. Esto puede realizarse en el dispositivo, pero preferentemente se realiza externamente en un instrumento o en una base de datos diferente, usando un algoritmo de calibración compatible con el conjunto de datos del dispositivo particular. En una realización del dispositivo en la que los datos sin procesar se procesan a bordo del dispositivo para producir un resultado del análisis, el resultado se almacena dentro del dispositivo para su visualización por parte del usuario y/o para subida a una base de datos remota o similar.

Dada la naturaleza relativamente compleja de un procedimiento de análisis de tolerancia a la glucosa (en comparación, por ejemplo, con un análisis de glucemia sencillo) a menudo es probable que se prefiera, incluso aunque los datos se recopilen de forma doméstica, que un facultativo realice la etapa de análisis.

Por consiguiente, en una realización preferida, el dispositivo está adaptado tanto para recopilar datos en un entorno doméstico sencillo con uso por un no experto como para permitir que los datos se envíen fácilmente a un supervisor clínico para su procesamiento.

Por ejemplo, en una realización, para efectuar esto, el dispositivo se proporciona en dos partes, que comprenden una parte de recopilación de datos que incluye al menos la zona de análisis y por ejemplo también el recopilador de datos, y una parte de registro que incluye al menos el registro de datos, estando las dos partes en comunicación de datos, pero siendo la parte de registro de datos desmontable de la parte de recopilación de datos después del uso. De esta manera, la parte de registro de datos se puede mantener relativamente pequeña, y puede transportarse fácilmente a un sitio remoto para la recuperación de datos, mientras que la parte de recopilación de datos puede adaptarse para reutilización o desechado.

En una realización preferida de la invención, la parte de registro está dimensionada y conformada selectivamente para facilitar la manipulación y el transporte del dispositivo de registro a la instalación de procesamiento relevante.

La realización anterior se refiere a una parte de registro que es suficientemente pequeña y ligera como para ser transportada a través de un medio de transporte convencional, por ejemplo, y no a modo de limitación, un servicio postal o de mensajería.

5 En una posible realización de la invención, se proporciona una parte de registro desmontable en forma fácil de ajustar en el sistema existente, es decir, puede ser deseable adaptar un dispositivo de recopilación de datos preexistente para recibir una parte de registro para permitir la recopilación y el almacenamiento de datos.

10 Será evidente, a partir de la realización anterior, que el dispositivo de valoración puede fabricarse como una sola unidad. Como alternativa, mediante una adaptación adecuada, dicha parte o dispositivo de registro puede estar unido a una parte o dispositivo de recopilación de datos existente para permitir el registro de datos.

15 Como alternativa, el dispositivo, o la parte de registro de datos, según sea el caso, puede estar adaptado para permitir la descarga electrónica de datos recopilados a un sitio remoto, por ejemplo ya que incluye un medio de conexión de datos para permitir una conexión de comunicación a un sitio de red de datos, tal como un puerto de Ethernet, un puerto en serie o en paralelo para conexión a un ordenador, un puerto para conexión a una red de telecomunicaciones por cable o inalámbrica para descarga directa, o cualquier otro enlace de conexión de datos adecuado. La transferencia de datos idealmente estará encriptada para impedir acceso de terceras partes y será decodificada en una instalación de procesamiento por un trabajador sanitario responsable.

20 El medio de conexión de datos también permite la descarga de datos y parámetros del protocolo de análisis. Por ejemplo, dichos datos incluirían el intervalo de tiempo entre el primer y el segundo análisis de sangre. Los datos pueden descargarse durante un procedimiento de inicialización cuando el dispositivo de análisis se hace operativo por primera vez, o la descarga de datos puede instigarse por una operación iniciada por el usuario. De esta manera  
25 el dispositivo puede estar configurado, por ejemplo, para analizar sangre para diabetes gestacional donde el intervalo de tiempo de análisis es de 1 hora, o análisis de sangre para diabetes de tipo 1 o tipo 2 donde el intervalo de tiempo de análisis es al menos 2 horas. Debe entenderse que, en la práctica, el dispositivo puede estar configurado para cualquier intervalo de tiempo de análisis.

30 En una realización preferida, el dispositivo/la parte de registro incluye un microprocesador u otro dispositivo electrónico similar. Como alternativa, el dispositivo de registro es fotográfico, comprendiendo, por ejemplo, una emulsión fotográfica, cuyas imágenes almacenadas se revelan en una instalación de procesamiento. Está previsto que el dispositivo pueda registrar datos mediante medios fotográficos analógicos conocidos o mediante medios digitales conocidos, por ejemplo empleando una CCD, un fotodetector, un detector fotoquímico o similares.

35 En una realización preferida adicional más de la invención, se proporciona al menos un control o calibración en el dispositivo de valoración. Por ejemplo, puede proporcionarse un conducto de control para monitorizar el flujo a través del dispositivo. Dicho conducto de control puede estar dotado, opcionalmente, de reactivos de ensayo, o como alternativa, los elementos a detectar mediante el ensayo a fin de producir un resultado o una identificación  
40 positiva.

45 Convenientemente, el dispositivo de análisis puede estar fabricado para tener un cuerpo generalmente plano, que por ejemplo está fabricado a partir de material similar a una lámina plano, que debe suponerse que incluye que sea plegado, por ejemplo para compacidad, y en particular sea plegado antes de uso y desplegado para uso. Puede usarse cualquier material de lámina adecuado, y en particular material de cartón o plástico.

El material de lámina, o al menos una superficie externa del mismo, preferentemente comprende material resistente al fluido o está dotado de una capa o estructura laminada de superficie resistente al fluido.

50 El dispositivo está, preferentemente, dotado de instrucciones adjuntas. Una ventaja de la configuración similar a una lámina es que al menos algunas de estas instrucciones pueden estar impresas en una superficie de la lámina a fin de guiar a un usuario para la correcta ejecución del protocolo de análisis. Sin embargo, la invención no está limitada a una construcción particular, y el dispositivo puede ser de cualquier construcción conveniente, por ejemplo lámina plegada, cubierta de plástico moldeado, etc.

55 De acuerdo con un aspecto preferido de la invención, el dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa comprende un elemento de un kit de análisis de tolerancia a la glucosa, que se proporciona en combinación con uno o más de los siguientes: una carga glucémica estandarizada; una o más tiras reactivas fijables selectivamente al dispositivo para proporcionar al menos un área de recogida de muestras de una zona de análisis; una o más lancetas para  
60 obtener una muestra de punción del dedo de un usuario, por ejemplo en forma de una pluma de punción; instrucciones adicionales para la ejecución de análisis sucesivos de acuerdo con el protocolo predeterminado.

65 Se proporciona, preferentemente, una carga glucémica estandarizada que contiene una cantidad específica y conocida de una sustancia glucémica predefinida, por ejemplo glucosa. La carga glucémica estandarizada puede estar en forma de una bebida envasada previamente, o en forma de un polvo que debe añadirse a un volumen de líquido especificado, tal como agua para producir una bebida, o incorporada en un alimento sólido.

De acuerdo con la invención, en un aspecto adicional, se proporciona un método de recopilación de datos para la ejecución de al menos una fase de recopilación de datos de un análisis de tolerancia a la glucosa que comprende el uso de un dispositivo de acuerdo con lo anterior. El dispositivo de la invención está adaptado específicamente para implementar un protocolo de análisis de tolerancia a la glucosa particular.

5 De acuerdo con el protocolo del método, un usuario lleva a cabo las siguientes etapas: ayuna durante un periodo de tiempo específico, por ejemplo, ayuna una noche, durante al menos ocho horas, obtiene un dispositivo de análisis, tal como el que se ha descrito anteriormente; obtiene una primera muestra de gota de sangre, por ejemplo, como se sabe, mediante un análisis por punción del dedo con una lanceta, y añade esta muestra a una zona de análisis en el dispositivo de análisis para obtener un primer resultado; ingiere una carga glucémica estandarizada; opcionalmente después de la ingestión de una carga glucémica estandarizada acciona un control que el usuario puede accionar para indicar el inicio de un intervalo de tiempo predeterminado; espera un intervalo de tiempo predeterminado antes de realizar al menos un análisis de sangre adicional obteniendo al menos una muestra de sangre adicional, por ejemplo, como se sabe, mediante un análisis por punción del dedo con una lanceta, y añade esta muestra a una zona de análisis en el dispositivo de análisis para obtener un resultado adicional.

Debe observarse que, en ciertas situaciones, no es necesario o no se requiere que el usuario ayune entre los análisis.

20 Básicamente, en relación con lo anterior, el método comprende, por lo tanto, un método para ejecutar un análisis de tolerancia a la glucosa usando el dispositivo de la invención hasta el punto en el que se recopilan datos sin procesar y se almacenan en el registro de datos. En una etapa adicional, que no es parte del proceso de recopilación de datos de la invención en su realización más amplia, los datos se analizan comparando datos de análisis de los al menos dos análisis, y datos relativos al intervalo de tiempo predeterminado y/o un intervalo de tiempo medido entre la ejecución de al menos esos dos análisis, y opcionalmente datos adicionales tal como se ha descrito anteriormente en el presente documento, se analizan para producir resultados clínicamente útiles y, por ejemplo, resultados de diagnóstico.

30 La etapa de análisis puede ejecutarse de forma doméstica por un usuario con equipo de procesamiento de datos adecuado. Sin embargo, tal como se ha expuesto anteriormente, la etapa de análisis se realiza, preferentemente, a distancia y por ejemplo bajo supervisión clínica más directa. El método de la invención puede incluir la etapa final de suministrar datos recopilados como anteriormente para dicho análisis final. En una realización preferida del dispositivo, esto se consigue ya que el dispositivo comprende una parte de recopilación/registro desmontable, y el método comprende desmontar la parte de recopilación/registro y enviarla a una tercera parte médica para análisis de los datos almacenados y/o resultados procesados. Como alternativa, el método comprende enviar los datos para análisis mediante otros medios, por ejemplo electrónicamente, y por ejemplo descargando los datos en el registro de datos mediante un medio de comunicación electrónico adecuado.

40 Como alternativa, está previsto que el procesador incorporado de la parte de recopilación/registro incluya software o un algoritmo adecuado para permitir que los datos de análisis sin procesar registrados se conviertan en uno o varios resultados de análisis reales que, a continuación, se almacenan en el dispositivo. Posteriormente, el uno o varios resultados de análisis pueden presentarse al usuario mediante la pantalla del dispositivo y/o subirse a una base de datos remota a la que tiene acceso el profesional médico concernido.

45 Características preferidas adicionales del método se entenderán por analogía con la descripción del uso del dispositivo anteriormente en el presente documento.

La invención se describirá a continuación a modo de ejemplo solamente con referencia a las figuras 1 a 3 de los dibujos adjuntos en los que:

50 La figura 1 es un esquema de una disposición alternativa del dispositivo;

La figura 2 es un esquema de una segunda disposición alternativa del dispositivo; y

55 La figura 3 es una ilustración de una realización del dispositivo en vista en planta.

Con referencia a las figuras, la figura 1 representa un esquema sencillo de una posible realización de la invención. En esta realización, se muestra un dispositivo que permite un protocolo de análisis que implica dos análisis de sangre separados por un intervalo de tiempo adecuado al comienzo del cual una carga glucémica estándar se ingerirá. Se proporcionan áreas diferentes para la colocación de cada muestra de análisis. Las áreas de análisis están incluidas de forma integral en el dispositivo.

60 El dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa incluye, por lo tanto, dos áreas de análisis (18a) y (18b) que permiten la aplicación discreta de una muestra de sangre respectivamente antes y después del periodo del intervalo. Cada área de análisis incluye un medio analítico que contiene reactivos requeridos para la ejecución de un análisis de glucosa. Dicho medio analítico puede estar en forma de un biosensor electroquímico. Los módulos restantes

están provistos para procesamiento, entrada y almacenamiento de datos. Estos constituyen respectivamente un controlador electrónico (11), un registro de almacenamiento de datos (12) y un controlador de comunicación de datos (13) que, juntos, componen una unidad de control electrónica, por ejemplo en forma de un chip adecuado; indicadores de análisis en forma de un indicador visual (14) e indicador audible (15); y un medio de introducción de datos (17) para permitir la introducción de datos adicionales sobre el análisis. La unidad de control electrónica puede incluir otras características, tales como una función de reloj/calendario, datos básicos relativos al protocolo, etc.

La figura 2 ilustra un dispositivo comparativo, que no es una realización de la invención. Se muestra que este dispositivo permite un protocolo de análisis que implica dos análisis de sangre separados por un intervalo de tiempo adecuado al comienzo del cual una carga glucémica estándar se ingerirá. Se proporcionan áreas diferentes para la colocación de cada muestra de análisis. La mayoría de los componentes en esta representación esquemática son equivalente, y se usan números de referencia similares para referirse a ellos.

La diferencia en esta representación esquemática es que las zonas de análisis se proporcionan mediante tiras reactivas amovibles, respectivamente (19a) y (19b) para realizar análisis antes y posteriores al vencimiento del periodo de tiempo predeterminado. Estas tiras pueden suministrarse por separado, y son fijables al cuerpo del dispositivo de análisis mediante receptáculos (20) que reciben una parte de la tira reactiva dotada de conectores de datos (21). De esta manera, cuando una tira reactiva se ensambla *in situ*, un área de recepción de muestras (no mostrada) en la tira está en comunicación de datos con los módulos de datos restantes en el dispositivo, pero después de la ejecución del análisis, la tira puede retirarse. Cada tira reactiva contiene reactivos requeridos para la ejecución de un análisis de glucosa. Dichos reactivos pueden estar en forma de un biosensor electroquímico.

La figura 3 representa una ilustración de un dispositivo específico de una realización de la invención mostrada en vista en planta. Esta realización está más cercana en principio a la representación esquemática en la figura 2, ya que incluye áreas de recogida de muestras amovibles, aunque éstas estén en forma de tiras que se fabrican originalmente de una pieza pero para ser separadas después del uso, en lugar de tiras que se fabrican por separado para fijación.

El dispositivo en esta realización comprende una lámina de cartón laminado (30). La lámina puede plegarse antes del uso, por ejemplo para compacidad durante el almacenamiento, pero se muestra en una configuración desplegada.

La lámina tiene una capa superficial resistente al agua, e incluye instrucciones básicas impresas en su cara que cooperan con características incorporadas en la lámina para ayudar a un usuario a ejecutar el protocolo de análisis correctamente.

El protocolo de análisis para esta realización es un protocolo de dos análisis, con primero y segundo análisis separados por un intervalo de tiempo adecuado, el primer análisis realizado después del ayuno, y el segundo análisis realizado un intervalo de tiempo predeterminado después de la ingestión de una bebida con glucosa.

El dispositivo de análisis incluye componentes electrónicos de control adecuados, que no se muestran en la representación de la figura 3, que serían por ejemplo paralelos a aquellos en los diagramas esquemáticos previos, y una fuente de energía adecuada, tal como una pequeña batería.

El dispositivo de análisis incluye un botón de inicio (34), por ejemplo que comprende conductores opuestos emparejados que son puestos con contacto para cerrar un circuito mediante pulsado del área del botón, que permite a un usuario iniciar el análisis. Una muestra de sangre de punción de dedo se aplica a continuación a un área de recepción de muestras (35a) en una tira reactiva (36a). Adyacente a la tira hay un indicador LED de "añadir muestra" que se ilumina al inicio del análisis, y un indicador LED de "retirar", que se ilumina al final del análisis, punto en el cual los datos se han recopilado adecuadamente, y toda la tira (36a) puede separarse y desecharse mediante la perforación (37).

El usuario consume a continuación una bebida con glucosa, y pulsa un botón de "confirmar bebida" (38), que de nuevo asume la forma de conductores opuestos emparejados que sirven para cerrar un circuito de conmutación cuando el área del botón es pulsada. El dispositivo, en respuesta al pulsado del botón de "confirmar bebida" o a la finalización del primer procedimiento de análisis de sangre, empieza a cronometrar el periodo de retardo necesario entre primer y segundo análisis. El progreso de este periodo de retardo se indica mediante iluminación sucesiva de los LED (39) y, una vez que el periodo de tiempo ha vencido, una alarma de audio (no mostrada) también suena. En este punto, el segundo análisis de sangre se realiza aplicando una muestra de sangre a un área de recepción de muestras (35b) en una segunda tira (36b). De nuevo, los LED indican cuándo debe ejecutarse el análisis, y cuándo puede retirarse la tira.

Una vez completado el protocolo, un LED de "análisis completo" (40) se ilumina y la parte principal del dispositivo (31) puede enviarse para permitir que los datos sean procesados. Las tiras reactivas (36a y 36b) que contienen las muestras de sangre usadas se han retirado del dispositivo durante el protocolo y el dispositivo puede manipularse, por lo tanto, y transportarse de forma segura en su totalidad. En una alternativa a la realización ilustrada, la parte del

dispositivo (31) podría subdividirse adicionalmente proporcionando una sub-parte desmontable que contiene un chip de registro de datos o similar, y esto puede ser transportado. Por supuesto, pueden contemplarse otras maneras de procesar los datos sin procesar recopilados por el dispositivo básico de acuerdo con el método básico, ya sea por un usuario o a distancia.

5 La realización de la figura 3 es solo un ejemplo de un posible dispositivo que aprovecha los principios de la invención. Otras realizaciones se sugerirán fácilmente a sí mismas, y se esperará normalmente que incorporen algunas y preferentemente todas las siguientes características del dispositivo básico:

10 (i) un medio de ejecución de dos o más mediciones de glucemia diferentes, ejecutándose dichas mediciones a intervalos de tiempo predeterminados, seleccionándose dichos intervalos de tiempo para facilitar un protocolo de análisis de tolerancia a la glucosa para la investigación de tolerancia a la glucosa alterada;

15 (ii) un medio de control electrónico para

(a) recopilar y registrar datos de análisis y otra información relativa a mediciones de glucemia realizadas usando el presente dispositivo

(b) determinar la hora en que cada medición de glucosa se ha realizado usando el presente dispositivo, de modo que los intervalos de tiempo entre mediciones de glucosa individuales ejecutadas usando el presente dispositivo puedan calcularse posteriormente

20 (c) opcionalmente calcular los intervalos de tiempo entre mediciones de glucosa individuales ejecutadas usando el presente dispositivo;

(iii) un medio de comunicación de datos para permitir que

25 (a) datos y otra información se introduzcan opcionalmente en y se almacenen dentro del presente dispositivo antes de su uso para ejecutar dos o más mediciones de glucemia diferentes

(b) datos de análisis y otra información se recuperen del presente dispositivo;

30 (iv) medios de indicación visual y/o audible para

(a) facilitar el correcto uso del presente dispositivo informando al usuario del estado operativo del presente dispositivo

35 (b) facilitar un protocolo de análisis de tolerancia a la glucosa ejecutado usando el presente dispositivo para la investigación de tolerancia a la glucosa alterada informando al usuario del estado operativo del dispositivo y apuntando al usuario actividades clave requeridas para ejecutar dicho análisis;

(v) un medio de entrada opcional que permite que se introduzca información en y se almacene dentro del dispositivo para facilitar

40 (a) la recopilación, como parte del procedimiento de análisis, de información clínicamente útil específica para una persona que se está sometiendo a un análisis de tolerancia a la glucosa para la investigación de tolerancia a la glucosa alterada

45 (b) información útil para determinar que un análisis de tolerancia a la glucosa para la investigación de tolerancia a la glucosa alterada ejecutado usando el presente dispositivo se ha ejecutado correctamente.

Un kit de análisis adecuado que incluye un protocolo adecuado para uso con el dispositivo de las realizaciones ilustradas podría incluir, por lo tanto, algunos o todos de los siguientes:

50 (i) un dispositivo de análisis de acuerdo con la especificación del presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa;

(ii) una carga glucémica estandarizada, que contiene una cantidad específica y conocida de una sustancia glucémica predefinida, por ejemplo glucosa, en la que

55 (a) dicha carga glucémica estandarizada está en forma de una bebida envasada previamente, o

(b) dicha carga glucémica estandarizada está en forma de un polvo que se añadirá a un volumen especificado de agua para producir una bebida, o

(c) dicha carga glucémica estandarizada se incorpora en un alimento sólido;

60 (iii) un medio de obtención de una muestra de sangre, por ejemplo lancetas para obtener una gota de sangre de punción del dedo;

65 (iv) un procedimiento de análisis en el que un usuario del análisis debe ejecutar algunas o todas de las siguientes etapas en orden cronológico:

(a) ayuno durante un periodo de tiempo especificado, por ejemplo al menos 8 horas de ayuno durante una noche, tal como se especifica mediante instrucciones adjuntas al presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa o mediante las instrucciones de un médico asesor u otro profesional,

5 (b) obtener una muestra de gota de sangre y añadir ésta a una primera zona de análisis en el presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa,

(c) ingerir la carga glucémica estandarizada,

(d) opcionalmente, pulsar un botón o sensor de “confirmar la carga glucémica” ubicado en el presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa,

10 (e) esperar un tiempo predeterminado, tal como se indica mediante el presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa y sus instrucciones adjuntas o mediante las instrucciones de un médico asesor u otro profesional,

(f) al vencimiento del tiempo de espera predeterminado, tal como se indica mediante el presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa y sus instrucciones adjuntas o mediante las instrucciones de un profesional médico asesor, obtener una segunda muestra de sangre a la manera de la primera muestra de sangre anterior y añadir ésta a una segunda zona de análisis en el presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa,

15 (g) opcionalmente, inmediatamente al vencimiento de uno o más tiempos de espera predeterminados adicionales, tal como se indica mediante el presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa y sus instrucciones adjuntas o mediante las instrucciones de un profesional médico asesor, obtener muestras de sangre adicionales a la manera de la anterior primera muestra de sangre y añadir cada muestra de sangre adicional, a su vez, a zonas de análisis adicionales en el presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa,

20 (h) esperar un tiempo predeterminado hasta que el presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa ha concluido el procedimiento de análisis, tal como se indica mediante el presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa y/o sus instrucciones adjuntas o mediante las instrucciones de un profesional médico asesor.

25 El procedimiento de análisis puede incorporar algunas o todas de las siguientes acciones ejecutadas por el presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa:

(a) opcionalmente, registrar la hora y opcionalmente la fecha, de un evento en el que el presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa se puso en marcha o se activó de otro modo por un usuario, por ejemplo pulsando un botón o sensor de inicio,

30 (b) registrar la hora y opcionalmente la fecha de la adición de una primera muestra de sangre por un usuario a una primera zona de análisis del presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa

(c) opcionalmente, registrar la hora y opcionalmente la fecha de la activación por el usuario de un botón o sensor de “confirmar la carga glucémica” del presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa,

35 (d) opcionalmente, registrar la activación por el usuario de un botón o sensor de “confirmar la carga glucémica” que puede estar ubicado en el presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa,

(e) registrar la hora y opcionalmente la fecha de la adición de una segunda muestra de sangre por un usuario a una primera zona de análisis del presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa

40 (f) registrar la hora y opcionalmente la fecha de la adición de una o más muestras de sangre adicionales por un usuario a una o más zonas de análisis adicionales del presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa,

(g) registrar los datos de análisis sin procesar de todos y cada uno de los procedimientos de análisis de glucosa ejecutados usando las zonas de análisis del presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa. Por ejemplo, registrar señales de análisis a intervalos de tiempo predeterminados, tales como microamperios cada segundo durante 20 segundos; registrar la temperatura del presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa en el momento en que se obtuvo cada lectura de señal de análisis.

45 El procedimiento de análisis puede incluir una etapa antes de la provisión del presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa a un usuario u otra persona, para los fines de valorar el estado de tolerancia a la glucosa de una persona particular ejecutando un análisis de tolerancia a la glucosa en dicha persona, en el que:

50 (a) información relativa a un único ID y/o a un número de referencia del lote de producción del lote de fabricación de un presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa individual particular se escribe en y se almacena dentro de un presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa, para facilitar la posterior identificación de la correcta información de calibración a usar para procesar datos de análisis sin calibrar y otra información recuperada de un presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa, y

55 (b) información requerida para identificar, dentro de una base de datos u otro sistema de registro, una persona particular a la que se le ha enviado un presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa individual particular para el fin de ejecutar un dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa está escrita en y almacenada dentro de un presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa, para facilitar emparejar los datos de análisis correctos y otra información de un presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa individual particular con dicha persona particular para los fines de registrar datos de análisis y resultados de análisis de dicha persona de una manera que pueda relacionarse con dicha persona; por ejemplo almacenar resultados de análisis de dicha persona dentro del registro sanitario de dicha persona o, como alternativa, información relativa a un único ID de un presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa individual particular se recupera de dicho presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa y se almacena dentro de una base de datos u otro sistema de registro y se relaciona con una persona particular a la que se la proporcionará dicho presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa individual particular para el fin de ejecutar un análisis de tolerancia a la glucosa, para facilitar el

emparejamiento de los datos de análisis correctos y otra información de dicho presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa individual particular para dicha persona particular para los fines de registrar datos de análisis y resultados de análisis de dicha persona de una manera que pueda relacionarse con dicha persona; por ejemplo almacenar resultados de análisis de dicha persona dentro del registro sanitario de dicha persona.

5 En una etapa posterior a la conclusión del procedimiento de análisis mediante el presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa, la información registrada por el presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa puede ser recuperada en una base de datos u otra forma de sistema de software informático para los fines de:

- 10 (a) evaluar las cronomediciones de los diversos eventos registrados por el presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa,  
(b) procesar los datos de análisis sin procesar registrados por el presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa, usando información de calibración seleccionada que es específica para la identidad del lote particular o identidad individual del presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa, a fin de obtener un resultado de  
15 análisis calibrado para cada análisis de glucosa ejecutado por el presente dispositivo de análisis de tolerancia a la glucosa,  
(c) presentar cada resultado de análisis de glucosa calibrado en orden cronológico,  
(d) calcular y presentar el intervalo de tiempo entre cada resultado de análisis de glucosa calibrado ordenado cronológicamente,  
20 (e) valorar los resultados de análisis de glucosa recopilados para determinar el estado de tolerancia a la glucosa del usuario del análisis o el sujeto que proporcionó la sangre para análisis.

Los datos pueden descargarse a la base de datos de cualquier manera adecuada, por ejemplo mediante el  
25 dispositivo que facilita la conexión por un usuario a un medio de descarga electrónico adecuado, o proporcionándose en dos partes para permitir que parte de registro de datos sea enviada físicamente a un gestor de base de datos de la manera descrita anteriormente.

De acuerdo con lo anterior, un dispositivo de la invención facilita al usuario la ejecución en un entorno no clínico y con supervisión clínica reducida de un protocolo de análisis de tolerancia a la glucosa estándar sencillo, a fin de  
30 recopilar datos sin procesar relativos a la tolerancia a la glucosa de una manera sencilla y eficaz y en un formato que es fácilmente disponible para un profesional supervisor para posterior análisis, por ejemplo, como parte de un proceso de diagnóstico. En particular, el dispositivo permite recopilar los datos necesarios para que el facultativo realice el diagnóstico en un entorno no clínico, por ejemplo, en el domicilio, minimizando la incomodidad para el paciente, y a continuación sean enviados de forma sencilla y eficaz para su posterior procesamiento, de modo que la  
35 intervención clínica solo es necesaria en la ejecución de aquellas etapas en las que particularmente se requieren los conocimientos técnicos del facultativo. Como alternativa, el dispositivo puede usarse dentro de un entorno clínico, donde un enfermero(a) puede supervisar el protocolo de análisis global, pero donde el dispositivo de análisis elimina la necesidad de que el personal clínico recoja y analice, o envíe para su análisis, las muestras de sangre, administrando y controlando además el dispositivo de análisis, la cronomedición del protocolo de análisis y la  
40 ejecución de los análisis de sangre por separado para cada paciente que está siendo analizado en la clínica.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de recopilación de datos de análisis para analizar la tolerancia a la glucosa, que comprende:

- 5 una zona de análisis (18) que tiene un medio para recibir al menos una primera y segunda muestras de análisis de sangre separadas por un intervalo de tiempo predeterminado;
- un cronómetro para medir dicho intervalo de tiempo, y por ejemplo, para medir el tiempo transcurrido después de la recogida de dicha primera muestra;
- 10 un indicador (15) para indicar al menos que debe realizarse un segundo análisis, conectado de forma operativa al cronómetro para realizar dicha indicación después del transcurso de un intervalo de tiempo predeterminado;
- un recopilador de datos para recopilar datos de la zona de análisis en relación con cada muestra de análisis;
- un registro de datos (12) para almacenar datos en relación con cada muestra de análisis, en comunicación de datos con dicho recopilador de datos;

15 **CARACTERIZADO POR QUE**

dicha zona de análisis está adaptada mediante provisión de una pluralidad de áreas de recogida de muestras integrales para recibir al menos dos muestras de sangre durante al menos un intervalo de tiempo especificado predeterminado para análisis por dicho recopilador de datos.

20 2. Un dispositivo de recopilación de datos de análisis de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha área de recogida de muestras comprende un pocillo de recogida de muestras para retener dicha muestra de sangre *in situ* durante la ejecución del análisis en comunicación fluida con dicho recopilador de datos.

25 3. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el cronómetro mide adicionalmente un primer tiempo transcurrido entre la ejecución de un análisis, cuando una primera muestra se coloca en un área de recogida de muestras, y/o cuando se acciona un control de inicio del intervalo de tiempo (34), y la ejecución de un segundo análisis, cuando una segunda muestra se coloca en un área de recogida de muestras.

30 4. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que incluye un control de inicio del intervalo de tiempo accionable por el usuario (34) para comenzar la medición de un tiempo transcurrido.

5. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que una zona de análisis incluye un medio para detectar la presencia de una muestra en un área de recogida de muestras y, por lo tanto, para permitir la indicación y/o el registro de cuándo se ha realizado un análisis.

35 6. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior dotado de, o adaptado para colocarlo en comunicación de datos con, un medio de entrada adecuado para introducir datos asociados con un análisis.

40 7. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que dicha pluralidad de zonas de análisis (18) comprende una pluralidad de módulos de recogida de muestras desmontables (36), uno para cada muestra a recoger, inicialmente como una parte integrante del dispositivo de la invención pero adaptados para ser separados y desechados, una vez que una muestra ha sido procesada en el área de recogida de muestras y que los datos de ésta han sido recopilados por el recopilador de datos.

45 8. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior proporcionado en dos partes, que comprende una parte de recopilación de datos que incluye al menos la zona de análisis y, por ejemplo, también el recopilador de datos, y una parte de registro que incluye al menos el registro de datos, estando las dos partes en comunicación de datos en uso, pero siendo la parte de registro de datos desmontable de la parte de recopilación de datos después del uso.

50 9. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el dispositivo, o la parte de registro de datos según sea el caso, está adaptado para permitir la descarga electrónica de datos recopilados a un sitio remoto ya que incluye un medio de conexión de datos para permitir la conexión a un sitio de red de datos, tal como un puerto de Ethernet, un puerto en serie o paralelo para conexión a un ordenador, un puerto para conexión a una red de telecomunicaciones por cable o inalámbrica para descarga directa, o cualquier otro enlace de conexión de datos adecuado.

60 10. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, fabricado para tener un cuerpo generalmente plano, que se fabrica a partir de material similar a una lámina plana.

11. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 10, dotado de instrucciones adjuntas impresas en una superficie de la lámina a fin de guiar a un usuario para una correcta ejecución de un protocolo de análisis.

65 12. Un kit de análisis de tolerancia a la glucosa, que comprende un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, proporcionado en combinación con uno o más de los siguientes:

una carga glucémica estandarizada;  
una o más lancetas para obtener una muestra de punción del dedo de un usuario, por ejemplo, en forma de una pluma de punción;  
instrucciones adicionales para la ejecución de análisis sucesivos de acuerdo con el protocolo predeterminado.

5 13. El uso de un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, para la ejecución de un análisis de tolerancia a la glucosa.

10 14. Un método de recopilación de datos para la ejecución de un análisis de tolerancia a la glucosa, en el que un usuario lleva a cabo las siguientes etapas:

obtiene un dispositivo de análisis de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11;  
ayuna durante un periodo de tiempo especificado;

15 añade una primera muestra de gota de sangre, obtenida del usuario, a una zona de análisis en el dispositivo de análisis para obtener un primer resultado;  
ingiere una carga glucémica estándar;

20 opcionalmente, después de la ingestión de dicha carga glucémica estandarizada, acciona un control accionable por el usuario para indicar el comienzo del intervalo de tiempo predeterminado;  
espera un intervalo de tiempo predeterminado antes de añadir una segunda muestra de gota de sangre obtenida del usuario después de dicho intervalo de tiempo predeterminado a una zona de análisis en el dispositivo de análisis para obtener un resultado adicional.

25 15. El método de la reivindicación 14, que incluye la etapa adicional de suministrar datos recopilados para el análisis final, ya que el dispositivo comprende una parte de registro de datos desmontable, y el método comprende desmontar dicha parte de registro de datos y enviarla para el análisis de los datos.

Figura 1

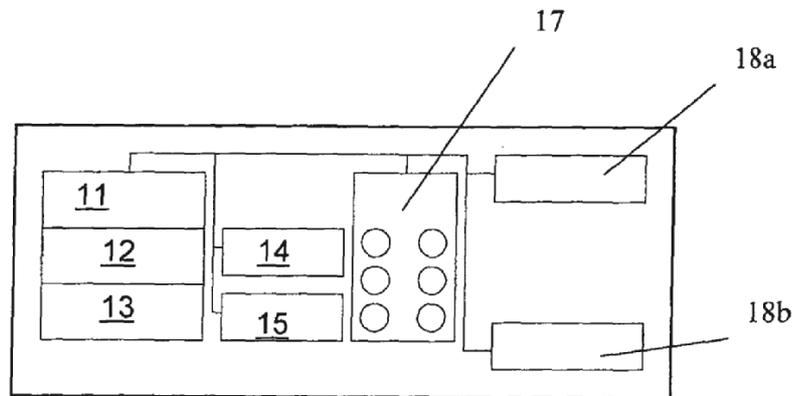


Figura 2

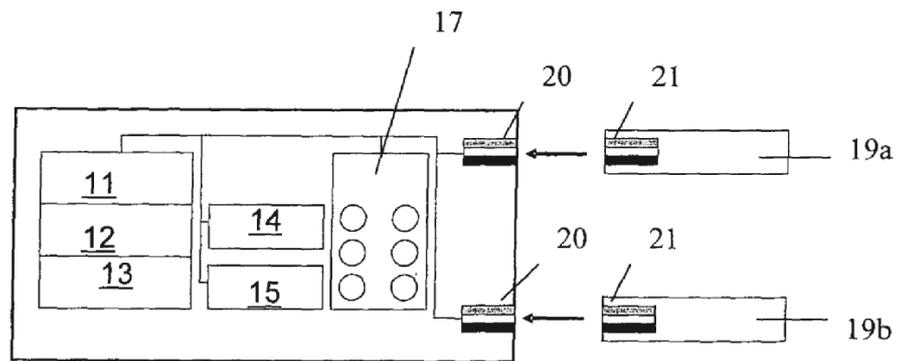


Figura 3

