

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 630 453**

51 Int. Cl.:

**G01N 21/76** (2006.01)

**G01N 33/53** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.04.2003 PCT/US2003/13001**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.11.2003 WO03091714**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.04.2003 E 03747335 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.01.2017 EP 1497636**

54 Título: **Método para evaluar un lugar de ensayo para análisis de riesgos**

30 Prioridad:

**24.04.2002 US 375570 P**  
**30.01.2003 US 356715**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**22.08.2017**

73 Titular/es:

**BIOCONTROL SYSTEMS, INC. (100.0%)**  
**12822 SE 32ND STREET**  
**BELLEVUE, WA 98005, US**

72 Inventor/es:

**FELDSINE, PHILIP T.;**  
**KELLY, TIM A.;**  
**CHRISTENSEN, JIM;**  
**DI CARLO, JOSEPH B.;**  
**ANDERSEN, MARK y**  
**KRESSNER, ANITA**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

ES 2 630 453 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

Método para evaluar un lugar de ensayo para análisis de riesgos

**Antecedentes de la invención**

5 La seguridad en las industrias alimenticia, farmacéutica y cosmética, en términos de control de contaminación e  
 higiene, utilizando los principios del HACCP (Lugar de Análisis de Riesgos y Control Crítico –“Hazard Analysis and  
 Critical Control Point”–), constituye una preocupación cada vez mayor, no solo para controlar la aparición de  
 10 microorganismos patológicos, sino también para prevenir riesgos antes de que se conviertan en problemas  
 extendidos y costosos. El HACCP es el sistema con base científica internacionalmente aceptado para garantizar la  
 seguridad en los alimentos. El HACCP ha sido adoptado por la FDA [Administración de Alimentos y Medicamentos –  
 “Food and Drug Administration”–] y el USDA [Departamento de Agricultura de los Estados Unidos –“United States  
 Department of Agriculture”–], así como por otros países. Ha sido aprobado por la Academia Nacional de Ciencias,  
 por la Comisión Alimentaria Codex (una organización para el establecimiento de normas alimentarias  
 15 internacionales), así como por el Comité Asesor Nacional sobre Criterios Microbiológicos para los Alimentos.  
 Desarrollado hace casi 30 años para el programa espacial, el HACCP ha demostrado ser eficaz a la hora de  
 garantizar que los riesgos relativos a la seguridad estén controlados, a fin de evitar que alimentos no seguros  
 lleguen al consumidor.

Solo en los Estados Unidos, desde 1995, los sistemas basados en HACCP han venido siendo obligatorios para las  
 siguientes industrias por mandato del Gobierno Federal:

- 20 • Alimentos marinos - (21 C.F.R. Parts 123 y 1240 Procedures for the Safe and Sanitary Processing and  
 Importing of Fish and Fishery Products; Final Rule –Procedimientos de 21 C.F.R., Partes 123 y 1240, para  
 el procesamiento y la importación seguros y sanitarios de pescado y productos de pescadería; Regla  
 final–), de diciembre de 1995
- 25 • Carnes y pollería - (9 C.F.R. Part 304, et al., Pathogen Reduction: Hazard Analysis and Critical Control  
 Point (HACCP) Systems; Final Rule –9 C.F.R., Parte 304 et al., Reducción de patógenos: sistemas de lugar  
 de análisis de riesgos y control crítico (HACCP); Regla final–), de julio de 1996
- Zumo de frutas y vegetales - (21 C.F.R. Part 120: Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP);  
 Procedures for the Safe and Sanitary Processing and Importing of Juice; Final Rule –Lugar de análisis de  
 riesgos y control crítico (HACCP): procedimientos para el procesamiento y la importación seguros y  
 sanitarios de zumo; Regla final–), de enero de 2001

30 La adopción del HACCP continuará aumentando en un futuro previsible. La FDA ha publicado una Nota de Avance  
 de Elaboración de Regla Propuesta (ANPRM –“Advance Notice of Proposed Rule Making”–) para que se aplique el  
 HACCP al resto de la industria alimentaria, incluyendo productos alimenticios tanto nacionales como importados.  
 También, en enero de 2000, la Conferencia Nacional sobre Transportes de Leche Interestatales (NCIMS –“National  
 Conference on Interstate Milk Shipments”–) recomienda el uso de un Programa Piloto de HACCP voluntario como  
 35 alternativa al sistema de inspección tradicional para productos diarios de Calidad A.

A fin de que un fabricante alimentario cumpla efectivamente con los requisitos o normas basados en el HACCP, es  
 esencial que disponga de un sistema eficaz sobre el terreno para recoger, supervisar y analizar datos de HACCP  
 relevantes. La necesidad de esto puede apreciarse examinando los siete (7) principios de HACCP que un fabricante  
 alimentario ha de seguir.

- 40 1. Llevar a cabo análisis de riesgos.
2. Determinar los lugares de control críticos (CCP –“critical control points”–). Un CCP es un lugar, etapa o  
 procedimiento de un proceso alimentario en el que pueden aplicarse un cierto número de posibles  
 controles de medición y, como resultado de ello, puede prevenirse, eliminarse o reducirse a grados  
 aceptables un riesgo de seguridad alimentaria.
- 45 3. Establecer parámetros de medición y límites críticos para cada CCP, e identificar métodos para medir  
 el CCP. Por ejemplo, la conformidad con un CCP de cocción puede ser establecida por la combinación  
 de dos indicadores: el tiempo y la temperatura.
4. Supervisar el CCP para garantizar la conformidad, en régimen normal, con límites críticos establecidos.  
 Un sistema de supervisión no solo debe detectar las desviaciones individuales, sino también analizar  
 50 datos para identificar patrones de desviación que pudieran indicar la necesidad de reevaluar el plan de  
 HACCP.
5. Establecer acciones correctoras que se adoptarán cuando la supervisión de parámetros importantes  
 muestre que no se ha satisfecho un límite crítico.

6. Mantener registros precisos. El mantenimiento efectivo de registros es una necesidad. Deben crearse registros de HACCP en el momento en que se producen sucesos, los cuales deben incluir la medición del parámetro, la fecha, la hora y el empleado de fábrica que realiza la entrada.
7. Verificar que el sistema está trabajando de forma apropiada inicialmente así como en régimen normal. Estas actividades incluyen la calibración del equipo de supervisión, observaciones directas de las actividades de supervisión, así como la revisión de los registros.

Una característica esencial del sistema de HACCP que lo diferencia del (de los) sistema(s) de inspección anterior(es) es que sitúa la responsabilidad directamente sobre el fabricante alimentario para garantizar la seguridad alimentaria. Cada elaborador ha de ser capaz de identificar CCPs, medir una variedad de indicadores paramétricos para cada CCP (por ejemplo, mediciones de tiempo y de temperatura para verificar un proceso de cocción), identificar desviaciones, llevar a cabo análisis de tendencia de las desviaciones, y documentar los datos para mostrar la adecuación con los requisitos de HACCP. En la actualidad, no existe ni un solo instrumento o procedimiento de análisis disponible que pueda llevar a cabo estas funciones críticas y esenciales. Por ejemplo, es probable que un elaborador alimentario utilice muchos equipos supervisores de una única función para tomar mediciones aisladas (por ejemplo, una sonda de temperatura y un fotómetro, siendo ambos instrumentos capaces de medir parámetros relacionados con la seguridad alimenticia, tal y como se explica con mayor detalle más adelante) y, a continuación, introducir las lecturas manualmente en diferentes hojas de recogida de datos. Tales procedimientos de recogida son tediosos y están fuertemente sujetos al error humano. Además de ello, el examen de la relación de los múltiples parámetros con la calidad del entorno de producción resulta difícil, si no casi imposible. Existe la necesidad de una manera simple y eficiente de recoger, almacenar, integrar y analizar CCPs seleccionados en un formato que pueda ser utilizado directamente para adecuarse con los requisitos y normas basados en el HACCP.

No es sorprendente que el creciente alcance de los programas de supervisión basados en HACCP esté avanzando de forma concurrente con la tendencia hacia métodos de ensayo que se hayan mejorado al ser más rápidos, más sensibles y más fáciles de llevar a cabo. Se espera que normas más restrictivas, tales como las asociadas con programas de supervisión basados en HACCP, motiven tales mejoras en los métodos de ensayo. Y lo contrario también es cierto por cuanto, a medida que los métodos de ensayo mejoran, es probable que las normas se hagan cada vez más restrictivas, puesto que la conformidad puede ser mantenida y verificada de forma más exacta, precisa y eficiente.

Esta tendencia hacia un ensayo mejorado del entorno de fabricación se está produciendo en una amplia variedad de industrias, incluyendo las industrias relacionadas con la alimentación, farmacéuticas, cosméticas, así como sectores médicos, si bien no están limitadas a estas. En tales industrias, se utilizan muchas técnicas para supervisar los grados de calidad del entorno ambiental, incluyendo técnicas que emplean cultivos microbiológicos. Los cultivos microbiológicos son un método de ensayo que se lleva a cabo de manera sumamente extendida, pero, debido a su baja capacidad de producción de los ensayos y a sus largos periodos de tiempo de incubación, son de uso limitado. No pueden medir la calidad del entorno ambiental inmediatamente antes del comienzo de una operación. Se han venido desarrollando una variedad de ensayos que detectan y, en algunos casos, cuantifican patógenos específicos. Estos pueden ir desde los sistemas automatizados con una alta capacidad de producción hasta dispositivos de ensayos de una única muestra. Estos métodos requieren del crecimiento de microorganismos para su detección, lo que emplea un tiempo considerable. Algunas técnicas tales como la del adenosín trifosfato (ATP –“adenosine triphosphate”–) y la de la fosfatasa alcalina (AP –“alkaline phosphatase”–) miden parámetros que están indirectamente correlacionados con el grado de contaminación del entorno ambiental. Aun otros supervisan factores relacionados con el riesgo de presencia y propagación de microorganismos, esto es, la temperatura, el pH, la conductividad, el potencial de oxidación-reducción, los gases disueltos, los sólidos totales disueltos y los residuos de proteínas. Estos últimos tipos de métodos son, por lo común, en tiempo real, o inmediatos, en sus determinaciones, lo que ofrece una ventaja diferenciada para el usuario a la hora de obtener de forma inmediata información crucial sobre la calidad del entorno ambiental.

Por lo común, el ATP y AP así como objetivos de detección similares se sirven de técnicas bioluminiscentes. El protocolo implica la utilización de un dispositivo para recoger una muestra de una superficie de interés, y la activación del dispositivo para mezclar reactivos junto con la muestra al objeto de producir luz proporcionalmente a la cantidad de ATP / AP tomada como muestra. La reacción es entonces leída insertando el dispositivo dentro de un instrumento de medición de fotones.

Un sistema de supervisión de ATP bioluminiscente es el sistema LIGHTNING, desarrollado por la IDEXX LABORATORIES. El dispositivo contiene un hisopillo previamente humedecido, una solución amortiguadora, o tampón, dentro de una ampolla, en uno de los extremos, y un reactivo liofilizado dentro de un compartimiento herméticamente cerrado mediante hoja metálica, en el extremo de lectura. Se extrae el hisopillo del dispositivo, que se utiliza para recoger una muestra de una superficie de ensayo, y se devuelve al tubo del dispositivo. La ampolla es entonces doblada para abrir por rotura una válvula de retención, la cual libera la solución amortiguadora al interior de la cámara de lectura cuando se exprime la ampolla. El hisopillo que contiene la muestra es entonces empujado y hecho pasar a través de una barrera de hoja metálica, el dispositivo se agita y se desarrolla la reacción entre el ATP situado en el hisopillo y el reactivo disuelto (en la solución amortiguadora). El dispositivo es insertado dentro de la

cámara de lectura del instrumento de medición de fotones, y se toma una lectura en un periodo de integración de diez segundos. La intensidad de la señal bioluminiscente es proporcional a la cantidad de ATP del hisopillo.

Otro sistema que se utiliza en el momento presente recibe el nombre de CHARM SCIENCES POCKETSWAB PLUS (hisopillo de bolsillo de la Charm Sciences, plus). Se trata de un dispositivo integrado que se utiliza con un luminómetro portátil LUMINATOR T. El dispositivo contiene un hisopillo previamente humedecido. Este se extrae de la base del dispositivo, se utiliza para pasarlo por una superficie, se retorna a la base y, seguidamente, es activado enroscando la parte superior en relación con la base. Esta acción provoca que la punta del hisopillo perfora unas barreras de separación, lo que permite que reactivos independientes migren hacia la cámara inferior de la base y se mezclen y reaccionen con la muestra recogida sobre el hisopillo. Se requiere agitación para facilitar la transferencia de reactivos hacia el fondo y la mezcla en la cámara de fondo.

El dispositivo, activado, es entonces insertado dentro de un orificio situado en la parte superior del luminómetro, y empujado hacia abajo hasta que se encuentra con un tope. Este procedimiento desplaza una puerta. La parte superior del dispositivo permanece exterior al instrumento, pero forma un cierre hermético con el orificio de la cámara de lectura. Una parte inferior de lectura del instrumento es entonces presionada para dar comienzo a un periodo de integración de señal, antes de que se presente visualmente una lectura en unidades de luminosidad relativa (RLU –“relative light units”–).

Otro de tales sistemas es el dispositivo autónomo de BIOTRACE CLEAN-TRACE RAPID CLEANLESS TEST (ensayo rápido sin limpieza, de traza limpia, de BIOTRACE), destinado a ser utilizado con el luminómetro portátil UNI-LITE XCEL. Tiene también un hisopillo previamente humedecido, que es extraído, de manera que se recoge una muestra y se retorna el hisopillo. La activación implica forzar la parte superior del dispositivo, que contiene la muestra, hacia abajo al interior de la base, a través de unas barreras de membrana. El hisopillo se acopla con una punta perforante, la cual rompe las membranas y permite que los reactivos se mezclen de una manera similar a la del dispositivo de la CHARM. Se requiere agitación para transferir la totalidad de la solución al fondo.

El luminómetro de la BIOTRACE tiene una tapa, que se levanta y bascula hasta echarse a un lado para dejar al descubierto la cámara de lectura. Se hace descender el dispositivo destinado a contener la muestra al interior de la cámara, y la tapa se cierra. Un cierre completo de la tapa abre un miembro de bloqueo de luz al objeto de permitir la medición de una señal. Al igual que la unidad de la CHARM, un botón de inicio al ciclo de lectura, el cual finaliza con la presentación visual de la lectura de luminosidad en RLU.

La MERCK también ofrece un sistema de supervisión de la higiene para ATP que utiliza el equipo supervisor HY-LITE conjuntamente con algodones de ensayo, tubos de enjuague y lápices de toma de muestras HY-LITE. El hisopillo es humedecido dentro del tubo de enjuague. Se frota una superficie con el hisopillo. Se devuelve el hisopillo al tubo y se hace rotar durante varios segundos a fin de que se libere todo el ATP recogido. El hisopillo es exprimido por completo y extraído. Seguidamente, se inserta el lápiz durante un segundo para recoger la muestra. La punta del lápiz se hace incidir sobre una almohadilla dura para acoplarse a la cubeta. Se aprieta un botón para liberar los reactivos e iniciar la reacción dentro de la cubeta. La cubeta es entonces extraída y agitada, se inserta dentro de la cámara de lectura del equipo supervisor, y se aprieta un botón para dar comienzo a un periodo de integración de luz de diez segundos. Las RLU son entonces presentadas visualmente en la pantalla del equipo supervisor.

Se ha desarrollado un sistema similar por la CELSIS, que se denomina sistema de medición de higiene portátil SYSTEMSURE. La secuencia de ensayo es similar a la del sistema de MERCK, en la que el hisopillo es humedecido y la superficie es frotada con el hisopillo. El reactivo es entonces trasegado al interior de la cubeta mediante una pipeta. El hisopillo se inserta dentro de la cubeta y se hace rotar varios segundos, tras lo cual es extraído. La cubeta se tapa y se inserta en el luminómetro, en el que se inicia la lectura.

Por el lado más simple, Kikkoman ha desarrollado los reactivos CheckLite, destinados a ser utilizados con sus algodones LuciPac y leídos en el Lumitester C-100. Se carga un reactivo de luciferín-luciferasa liofilizado estándar, en combinación con una solución amortiguadora de reconstitución y con una solución amortiguadora de liberación de ATP, dentro de los diversos compartimientos del conjunto de hisopillo. El hisopillo es humedecido con la solución amortiguadora de liberación y es seguidamente utilizado para recoger la muestra. Se reinserta, a continuación, en el alojamiento del conjunto y se empuja hacia abajo de manera tal, que la cabeza del hisopillo puede perforar una barrera que combina los otros reactivos en el tubo de ensayo, en el fondo del conjunto. La mezcla se lleva a cabo mediante agitación y formación de turbulencias. La parte de tubo de ensayo del conjunto es entonces extraída y colocada dentro de la cámara de lectura del Lumitester. Se toma una lectura apretando un botón.

El documento US 5.827.675 (Skiffington et al.) divulga un aparato de ensayo destinado a ensayar una muestra de ensayo dispuesta sobre un material o en el seno de este, tal como fluidos corporales o sangre, particularmente adaptado a un ensayo bioluminiscente, tal como para la detección de ATP o fosfatasa, u otros materiales.

Existe la necesidad de un método y un aparato perfeccionados que se hayan diseñado para aumentar su facilidad de uso y mejorar su exactitud y precisión de medición. Los actuales sistemas incorporan acciones innecesarias por parte de los operarios, que resultan embarazosas en lo que respecta a ciertas etapas, tales como la humidificación previa, el trasiego con pipeta, la rotación, el enroscamiento a dos manos, el atornillado, el empuje a dos manos, el

golpeo, la agitación y la regulación temporal precisa, las cuales no controlan adecuadamente la activación del dispositivo y contribuyen a variaciones incrementadas en las lecturas.

La presente invención proporciona múltiples realizaciones de métodos y aparatos para superar algunas de las limitaciones antes mencionadas de los sistemas existentes.

## 5 Breve compendio de la invención

Esta invención está dirigida a un método de acuerdo con la reivindicación 1.

Un conjunto de supervisión asociado comprende un conjunto de instrumento y sonda, o dispositivo de ensayo de muestras, que puede ser utilizado de forma conjunta para supervisar de un modo eficiente, exacto y preciso un cierto número de diferentes parámetros de un procedimiento o entorno ambiental, incluyendo parámetros de luminiscencia. En una realización, el instrumento comprende un conjunto de detección de fotones, y el conjunto de sonda es un dispositivo de ensayo integrado y autónomo para la recogida de muestras y la lectura de luminiscencia con el conjunto de detección de fotones.

El instrumento puede funcionar como luminómetro para tomar lecturas de luz de muestras contenidas en dispositivos de ensayo de muestras, o sondas, incluyendo el conjunto de sonda de la presente invención. En una realización, el instrumento tiene una cámara oscura de lectura con una cubierta articulada, o tapa articulada, unida a un mecanismo elevador. La configuración de la unión evita que el detector de fotones del instrumento sea expuesto a la luz externa, incluso cuando la cubierta articulada se abre y se carga un dispositivo de ensayo dentro de la cámara. Esto es muy importante para la estabilidad de la señal y para reducir el aumento de las cuentas de fotones de fondo, lo que constituye una fuente principal de reducción de la sensibilidad de los sistemas. La cubierta articulada, un miembro obturador existente en el instrumento, así como diversos componentes del mecanismo elevador, cooperan para bloquear el detector de fotones de manera que se impida su exposición a la luz externa conforme el mecanismo elevador es apretado para hacer descender el dispositivo que contiene la muestra, o sonda, hasta adoptar la posición de lectura. También, el mecanismo elevador y el obturador impiden que el detector de fotones se vea expuesto a la luz, incluso cuando la cubierta articulada se abre y se carga un dispositivo de ensayo dentro del instrumento. Cuando se cierra la cubierta articulada y se hace descender el dispositivo de ensayo, un árbol rota para abrir el obturador, a fin de que pueda obtenerse una lectura en un entorno ambiental oscuro previamente estabilizado en términos fotométricos.

En realizaciones adicionales, el instrumento incluye una puerta de comunicación que permite que el instrumento reciba una señal desde un dispositivo de medición, además del detector de fotones. El dispositivo de medición puede ser un dispositivo externo o una sonda de detección externa, que sea capaz de medir o de detectar un parámetro diferente del que se proporciona por el detector de fotones, tal como temperatura, pH, gases disueltos, conductividad e iones específicos, si bien no se encuentra limitado por estos. La sonda externa puede también ser una sonda de múltiples parámetros, capaz de medir o de detectar más de un único tipo de parámetro. En algunas realizaciones, el dispositivo de medición es interno a un alojamiento del instrumento, al menos en parte, de tal manera que la puerta de comunicación para la comunicación con el dispositivo de medición puede también ser interna al alojamiento del instrumento.

Por lo que respecta al conjunto de sonda, en una realización, este comprende un émbolo que puede ser presionado y hecho descender para activar el conjunto de sonda con una sola mano. Esto obliga a que las cámaras de contención herméticamente cerradas del interior de la sonda se sitúen sobre una punta perforante, con lo que se perforan los elementos de obturación. Una de las cámaras contiene un reactivo seco, y otra contiene una solución amortiguadora. Cuando los elementos de obturación de las cámaras son perforados, el contenido de las cámaras se mezcla para formar una solución reactiva. La solución reactiva fluye a través de un canal y a través de una punta de hisopillo que contiene una muestra, lo que hace que la muestra sea liberada en el seno del reactivo. El reactivo reacciona entonces con la muestra y emite luz proporcionalmente al grado de contaminación del entorno ambiental, mediante materiales tales como ATP, ADP o fosfatasa alcalina en la muestra, aunque sin estar limitados por estos, ni por el reactivo escogido para la aplicación particular. El conjunto de sonda puede ser insertado directamente dentro del instrumento para medir la luz emitida desde la muestra.

## Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

La Figura 1A es una vista en perspectiva y despiezada de un conjunto de sonda, que también muestra el tubo de conexión en el interior del alojamiento de sonda, en línea discontinua.

La Figura 1B es una vista en perspectiva del conjunto de sonda de la Figura 1.

La Figura 1C es una vista en perspectiva del conjunto de sonda de la Figura 1, de la que se ha retirado el tubo de ensayo.

La Figura 2 es una vista diametral, en corte transversal, de una parte del conjunto de sonda de la Figura 1, con el émbolo en posición «levantada».

La Figura 3 es una vista diametral, en corte transversal, de una parte del conjunto de sonda de la Figura 1, con el émbolo en posición «bajada».

La Figura 4 es una vista en perspectiva de una detección con el árbol deslizante en una posición «levantada» y con la cubierta articulada abierta.

- 5 La Figura 5 es una vista en corte transversal del conjunto de detección de la Figura 4, según se observa desde el lado opuesto al alojamiento del detector.

La Figura 6A es una vista en corte transversal del conjunto de detección de la figura 7, con el árbol deslizante en una posición «levantada», con la cubierta articulada cerrada, y con el conjunto de sonda activado e insertado en el conjunto de detección.

- 10 La Figura 6B es una vista diametral, en corte transversal, de una parte de una realización del conjunto de detección, que muestra un pasador de colocación formado en una cubierta articulada del conjunto de detección.

La Figura 7 es una vista en perspectiva del conjunto de detección de la Figura 4, con el árbol deslizante en una posición «levantada» y la cubierta articulada cerrada.

- 15 La Figura 8 es una vista en perspectiva del conjunto de detección de la Figura 4, con el árbol deslizante en la posición «bajada» y la cubierta articulada cerrada.

La Figura 9 es una vista en corte transversal del conjunto de detección de la Figura 8, con el árbol deslizante en la posición «bajada» y la cubierta articulada cerrada, y con el conjunto de sonda activado e insertado en el conjunto de detección.

- 20 La Figura 10 es una vista en perspectiva desde detrás del conjunto de detección de la Figura 4, con el árbol deslizante en la posición «bajada» y la cubierta articulada cerrada.

La Figura 11 es una vista en perspectiva de un instrumento de medición, con el árbol deslizante del conjunto de detección en la posición «bajada».

La Figura 12 es un diagrama de bloques simplificado que ilustra esquemáticamente una realización del instrumento de medición, sin que se muestre el dispositivo de ensayo de muestras o conjunto de detección de fotones.

- 25 La Figura 13 es un diagrama de bloques simplificado de una computadora de propósito general para uso con diversas realizaciones de la presente invención.

La Figura 14 es un diagrama de bloques simplificado de un registrador de datos o dispositivo de transferencia de datos de propósito general para uso con algunas realizaciones de la presente invención.

La Figura 15 es un diagrama esquemático de un esquema de base de datos para almacenar datos de ATP.

- 30 La Figura 16 es un diagrama esquemático de un esquema de base de datos para almacenar datos de temperatura.

La Figura 17 es un diagrama esquemático de un esquema de base de datos para almacenar datos de pH.

La Figura 18 es un diagrama esquemático de un esquema de base de datos para almacenar una combinación de datos de ATP, temperatura y pH.

- 35 La Figura 19 es una vista en planta de una representación gráfica de datos recogidos y presentados de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención.

### **Descripción detallada de la invención**

La presente invención se refiere a métodos para medir una muestra un producto, un ingrediente, el entorno ambiental y un procedimiento para calidad, que pueden ser utilizados para proporcionar información crucial en una amplia variedad de disposiciones. Estas disposiciones incluyen el ensayo en las industrias alimentaria, farmacéutica, cosmética y médica, aunque no están limitadas a estas. Estas disposiciones pueden incluir, adicionalmente, equipo de acondicionamiento y control del entorno ambiental para uso general, tal como equipo de acondicionamiento de aire y torres de refrigeración comerciales, si bien no está limitado por estos. Disposiciones adicionales incluyen entornos ambientales delicados que son potencialmente susceptibles de contaminación maliciosa o inadvertida con materiales biológicos, tales como instalaciones militares, hospitales o edificios cerrados con una alta ocupación.

- 45 Se proporcionan dibujos que representan ciertas realizaciones de la invención para propósitos de ilustración. Asimismo, la invención se describe en un contexto que incluye la vigilancia de la contaminación patógena mediante la medición de la emisión luminosa originada en una reacción. Sin embargo, como apreciará una persona experta en la técnica, diversos aspectos de la invención pueden también ser aplicables en una variedad de disposiciones diferentes. También, como se apreciará, pueden realizarse modificaciones equivalentes en la invención sin apartarse

del alcance de la invención. No se han ilustrado o descrito todas estas posibles modificaciones al objeto de evitar un detalle innecesario que oscurecería la descripción de la invención.

Las Figuras 1A, 1B y 2 muestran una realización de un conjunto de sonda 10 (dispositivo de ensayo de muestras). La Figura 1A es una vista en despiece y la Figura 2 es una vista parcial, en corte transversal, del conjunto de sonda 10. El conjunto de sonda 10 se utiliza para recoger muestras y también sirve como cámara de reacción dentro de la cual la muestra es liberada al seno de una solución reactiva. El conjunto de sonda 10 puede también servir como dispositivo para retener la muestra mientras se está midiendo un parámetro de la misma mediante un instrumento, tal como el instrumento 100 de la presente invención. Las Figuras 5-11 muestran una realización del instrumento 100 y un conjunto 70 de detección de fotones contenido en él, que puede ser utilizado para medir un parámetro (esto es, una cuenta de fotones) de una muestra contenida en el conjunto de sonda 10.

El conjunto de sonda 10 incluye un miembro de recogida de muestras, o bastoncillo de hisopillo 12, que tiene un vástago hueco 16, tal como se muestra en la Figura 2. El vástago hueco 16 del hisopillo, perteneciente al bastoncillo de hisopillo 12, es tubular. También, el extremo dirigido hacia abajo (estando las expresiones «hacia arriba» y «hacia abajo» referidas a la orientación de los dispositivos en las figuras) del vástago 16 es un extremo abierto que deja al descubierto el interior hueco del vástago tubular 16. La punta 14 del hisopillo cubre el extremo abierto dirigido hacia abajo. En la mayoría de realizaciones, la punta 14 del hisopillo está hecha de material permeable al líquido, tal como algodón, dacrón, poliespuma o superficies plásticas de toma de muestras, porosas y permeables al líquido, para permitir que una solución reactiva que se utiliza con el conjunto de sonda 10, fluya fuera del interior hueco del vástago 16 y a través del material de la punta 14 del hisopillo, para reaccionar con la muestra recogida en la punta 14 del hisopillo. Un extremo dirigido hacia arriba 18 del bastoncillo de hisopillo 12 se asegura al resto del conjunto de sonda 10 al ser insertado en un tubo de conexión 22, como mejor se observa en la Figura 2 y se describe más adelante. En algunas realizaciones, la punta 14 del hisopillo se humedece previamente para ayudar a la recogida de la muestra. En otras realizaciones, una punta 14 del hisopillo seca es suficiente.

Las Figuras 1A y 2 muestran que el conjunto de sonda 10 tiene un alojamiento 20 de sonda y un tubo de conexión 22, formado dentro del alojamiento 20 de sonda. El tubo de conexión 22 tiene una porción de extremo dirigida hacia arriba 30, dentro del alojamiento 20 de sonda, y una porción de extremo dirigida hacia abajo 34, unida a una porción de extremo dirigida hacia abajo y perteneciente al alojamiento 20 de sonda, tal como al haberse formado integralmente con esta. Esto se observa mejor en la Figura 2.

La porción de extremo dirigida hacia abajo 34 del tubo de conexión 22 puede también haberse formado integralmente con un tetón tubular 36, de tal manera que el tetón tubular y el tubo de conexión 22 están alineados coaxialmente. El tetón tubular 36 se extiende hacia abajo en alejamiento del extremo dirigido hacia abajo 34 del tubo de conexión 22 y del alojamiento 20 de sonda. Pueden haberse formado, asimismo, unos anillos de agarre 39 de tubo de ensayo en la superficie exterior del tetón tubular 36, como mejor se observa en la Figura 1A.

El tubo de conexión 22 funciona, en parte, como un miembro de unión destinado a unir el bastoncillo de hisopillo 12 al alojamiento de sonda. Como se ilustra en la Figura 2, una parte de una cámara interior 26 del tubo de conexión 22 se ha provisto de unos miembros de agarre 24. El extremo dirigido hacia arriba 18 del vástago 16 del hisopillo se ha configurado y dimensionado de manera tal, que puede ser insertado coaxialmente dentro de la cámara interior del tubo de conexión 22, a través del extremo dirigido hacia abajo 34 del mismo, y empujado al interior de la parte de la cámara que tiene los miembros de agarre 24, a fin de asegurar el bastoncillo de hisopillo 12 al alojamiento 20 de sonda. También, la cámara interior 26 del tubo de conexión 22 tiene un diámetro reducido por encima de los miembros de agarre 24 para proporcionar un cierre hermético entre el vástago 16 de hisopillo y el tubo de conexión 22.

En la realización mostrada, la porción de extremo dirigida hacia arriba 30 del tubo de conexión 22 se ha formado con un orificio 32. En algunas realizaciones, el orificio tiene un diámetro más pequeño que el diámetro promedio de la cámara interior 26 del tubo de conexión. El orificio 32 proporciona una abertura entre la cámara interior 26 del tubo de conexión 22 y el exterior del tubo de conexión. El orificio 32 está centrado en la parte superior de la porción de extremo dirigida hacia arriba 30 del tubo de conexión 22, con una abertura situada cara arriba. Como puede observarse en la Figura 2, una punta perforante 28 está también unida a la porción de extremo dirigida hacia arriba 30 del tubo de conexión 22. En algunas realizaciones, la punta perforante 28 está dispuesta directamente por encima del orificio 32, al haberse formado en unos medios sobresalientes que están unidos por un extremo al tubo de conexión 22, de manera que el otro extremo de los mismos se extiende por encima del orificio sobre el cual se ha formado la punta perforante 28.

El conjunto de sonda 10 tiene un émbolo 44, o miembro de desplazamiento, que está unido de forma deslizante al alojamiento 20 de sonda y puede ser accionado, o empujado, para activar el conjunto de sonda 10. Véanse las Figuras 1A y 2. El émbolo 44 tiene una cámara 46 de líquido. En una realización, la cámara 46 de líquido contiene una solución amortiguadora líquida y detergente, y el líquido está herméticamente encerrado dentro de la cámara 46 de líquido mediante un elemento de obturación de hoja metálica 48 situado en el extremo dirigido hacia abajo del émbolo 44. En otras realizaciones, la cámara de líquido puede contener diferentes reactivos. El émbolo 44 tiene una cavidad de retención hueca 47 que se abre hacia arriba y puede ser utilizada para retener el conjunto de sonda en

su posición mediante un instrumento provisto de una punta que es insertado en la cavidad.

Como mejor se observa en las Figuras 2 y 3, el émbolo 44 puede estar en una posición «levantada», antes de la activación del conjunto de sonda, cuando no se ha producido aún ninguna reacción en el conjunto de sonda 10, o bien ser empujado hacia abajo hasta una posición «bajada». Cuando el émbolo es empujado hacia abajo, o accionado hasta la posición «bajada», la punta perforante 28 perfora el elemento de obturación de hoja metálica 48 de la cámara 46 de líquido, así como unos elementos de obturación de hoja metálica 42 de una cámara seca 38 que contiene el reactivo, dispuesta por debajo del émbolo 44. Se aprecia también que el émbolo 44 tiene unos anillos de obturación 45 que encajan con la superficie interior del alojamiento 20 de sonda para impedir que el líquido que se libera de la cámara de líquido se escape más allá del émbolo 44, hasta el exterior del conjunto de sonda 10.

La cámara de reactivo seca 38, que puede contener uno o más reactivos y un desecante, está dispuesta dentro del alojamiento 20 de sonda, bajo el émbolo 44. La cámara seca 38 tiene unos elementos de obturación de hoja metálica 42 destinados a cerrar herméticamente la parte superior y la parte inferior de la cámara 38, de tal manera que el reactivo quede herméticamente encerrado en su interior. Existen unos estabilizadores de posición lateral resaltados 40, formados en la superficie exterior de la cámara seca 38, los cuales sirven para alinear en derredor la cámara 28. Véanse las Figuras 1A y 2. Los elementos colocadores 40 se han configurado para acoplarse con la superficie interior del alojamiento 20 de sonda y retener la cámara seca 38 en su posición, por encima de la punta perforante 28, mientras el émbolo 44 se encuentra en la posición «levantada», pero permitiendo que la cámara seca 38 se deslice hacia abajo más allá de la punta perforante 28, cuando el émbolo 44 se está desplazando hacia la posición «bajada», con lo que se rompen los elementos de obturación de hoja metálica 42.

En algunas realizaciones, la cámara seca 38 y la cámara 46 de líquido pueden ser invertidas en su posición. Es decir, la cámara 46 puede albergar un reactivo seco, o un componente de un reactivo, y la cámara 38 puede albergar un reactivo líquido o un componente líquido de un reactivo. En otras realizaciones, ambas cámaras pueden contener líquidos. Por otra parte, los componentes de una solución reactiva que se ha seleccionado para una aplicación particular pueden ser distribuidos por todas las cámaras 38, 46 de diversas maneras. Por ejemplo, una de las cámaras puede contener un medio o solución amortiguadora, mientras que la otra puede contener un reactivo que reacciona para facilitar la emisión de energía desde la muestra. También, algunas realizaciones de la invención pueden comprender una sola cámara o más de dos cámaras. En una realización adicional, una de las cámaras puede contener un medio favorecedor del crecimiento, y otra puede contener un medio de estabilización o de transporte. Estos pueden ser utilizados conjuntamente o por separado.

Una tapa anular 50 se ajusta sobre el alojamiento 20 de sonda y el émbolo 44. Como mejor se observa en la Figura 2, una parte inferior 52 de la tapa se ha configurado para encajar con la superficie exterior del alojamiento 20 de sonda, en el extremo superior del alojamiento, y una parte superior 54 de la tapa 50 encaja con la superficie exterior del émbolo 44. El émbolo 44 es deslizante con respecto a la tapa 50, en tanto que el alojamiento 20 de sonda se encaja de forma segura en la tapa 50. Asimismo, existen pequeños salientes de confinamiento 56, asociados con la superficie del émbolo 44, que se acoplan con el extremo superior de la tapa 50 para sujetar el émbolo 44 en la posición «levantada» hasta que un usuario activa la sonda al hacer descender el émbolo 44.

Se ha proporcionado al conjunto de sonda 10 un tubo de ensayo traslúcido 58. El tubo de ensayo 58 sirve para proteger el dispositivo de muestreo sin utilizar, para contener un dispositivo de contención de muestra, para acumular muestra y reactivo activados, y para hacer las veces de cámara de medición. Véanse las Figuras 1A, 1B y 2. Cuando el conjunto de sonda 10 está completamente ensamblado y listo para activarse, el tubo de ensayo es ajustado sobre el bastoncillo de hisopillo 12 de tal manera que la punta 14 del hisopillo queda contenida dentro del tubo de ensayo 58. Véase la Figura 1B. El diámetro de una porción superior del tubo de ensayo 58 se ha dimensionado de manera que se ajusta apretadamente sobre los anillos de agarre 39 del tubo de ensayo dispuestos en el tetón tubular 36, de tal modo que, cuando el tubo de ensayo 58 es empujado sobre el tetón tubular, se consigue un ajuste suficientemente apretado para acoplar de forma segura el tubo de ensayo 58 al tetón tubular 36.

Como se muestra en la Figura 1A, existe también una abertura de ventilación a la atmósfera 60, comprendida por un espacio de separación existente en los salientes de agarre 39 del tetón tubular 36, y un borde superior del tubo de ensayo 58. Esto proporciona una abertura de ventilación a la atmósfera desde el interior del conjunto de sonda 10, a fin de aliviar la presión que se acumula procedente del conjunto de sonda cuando el émbolo 44 es hecho descender. Cuando se hace descender el émbolo 44 durante la activación de la sonda, se crea, de esta forma, un gradiente de presiones entre un lugar de alta presión cerca del émbolo 44, y un lugar de baja presión situado en la abertura de ventilación a la atmósfera 60. Esto garantiza que el fluido fluye desde un lugar cercano al émbolo 44 al interior del tubo de ensayo 58.

En funcionamiento, el tubo de ensayo 58 es extraído de la sonda para dejar al descubierto la punta 14 del hisopillo para recogida de muestras sin su extracción del tubo de conexión, tal como se muestra en la Figura 1C. Un usuario utiliza entonces la punta 14 del hisopillo para hacer contacto con la superficie de una muestra. El tubo de ensayo 58 se vuelve a colocar entonces sobre el bastoncillo de hisopillo 12, y la porción de extremo superior del tubo 58 es empujada sobre el tetón tubular 36 para asegurar el tubo de ensayo en su lugar. Para activar la sonda, se aplica una fuerza hacia abajo, aportada suficientemente por el usuario con la mano o el dedo, al émbolo 44 con el fin de impulsarlo en dirección a la punta perforante 28, con lo que se rompen los elementos de obturación de hoja metálica



42, 48 de la cámara seca 38 y de la cámara 46 de líquido. El émbolo 44 es desplazado de la posición «levantada» a la posición «bajada», tal como se muestra en las Figuras 2 y 3. La solución amortiguadora líquida procedente de la cámara 46 de líquido y el reactivo procedente de la cámara seca 38 son liberados y mezclados. La solución reactiva es forzada a pasar a través del orificio 32 situado en la porción de extremo dirigida hacia arriba 30 del tubo de conexión, al interior del vástago hueco 16 del bastoncillo de hisopillo 12, mediante el empuje hacia abajo del émbolo 44. Las flechas designadas como ("A") en la Figura 3 indican una parte del recorrido de flujo del fluido a través del canal definido por el árbol hueco 16. La acumulación de presión creada por el empuje hacia abajo del émbolo es aliviada a través de la abertura de ventilación a la atmósfera 60, lo que mantiene un gradiente de presiones que impulsa o propulsa la solución reactiva hacia abajo, a través del recorrido de flujo indicado por la flecha ("B"), dentro del vástago 16 del bastoncillo de hisopillo 12. El fluido sale del bastoncillo de hisopillo 16 a través de la punta 14 del hisopillo, con lo que contacta con la muestra recogida y libera algo de la muestra, o la totalidad de esta, al seno de la solución reactiva. La solución reactiva que contiene la muestra liberada se acumula entonces en el extremo distal del tubo de ensayo 58.

El extremo distal del tubo de ensayo sirve como parte de medición del conjunto de sonda 10 que, en algunas realizaciones de la invención, se expone a un dispositivo de detección de fotones. El reactivo y la muestra reaccionan para producir luz proporcionalmente a la cantidad de ATP, ADP, fosfatasa alcalina u otro analito adecuado existente en la muestra. El instrumento 100, que incluye un dispositivo de detección de fotones, tal como el conjunto de detección 70 que se describe más adelante y se ilustra en las Figuras 4-10, se utiliza para medir la luz emitida desde la solución reactiva, a fin de proporcionar una indicación del grado de contaminación del entorno ambiental muestreado. La configuración del conjunto de sonda 10, con el émbolo 44, el orificio 32 y los canales de fluido formados, en parte, por el vástago 16 del hisopillo, garantiza que el desplazamiento del émbolo impulsa sustancialmente la totalidad de la solución reactiva y de la muestra, o una cantidad suficiente de estas, al interior de la parte de medición de la sonda (extremo distal del tubo de ensayo 58) sin necesidad de acciones adicionales, tales como la agitación.

Lo que sigue proporciona un compendio de algunas de las características del conjunto de sonda 10 que contribuyen a la precisión, exactitud, fiabilidad y facilidad de uso. Por ejemplo, los elementos de obturación 42, 48 dispuestos en la cámara seca 38 y en la cámara 46 de líquido no son puestos en contacto con la punta 14 del hisopillo durante la activación del conjunto de sonda 10. Esto está en contraste con ciertos dispositivos actualmente disponibles que requieren que se utilice el hisopillo para perforar membranas de cámaras de reactivo. Este dispositivo evita, por tanto, que se retire muestra de la punta 14 del hisopillo como consecuencia del contacto con los elementos de obturación de las cámaras de reactivo. También, el conjunto de sonda 10 es fácil de activar con una sola mano apretando el émbolo 44. Asimismo, tampoco requiere de agitación para mezclar el reactivo con la solución amortiguadora líquida, ya que estos se mezclan suficientemente por la geometría del conjunto de sonda 10. Por ejemplo, la solución reactiva se mezcla adecuadamente por la liberación del líquido y del reactivo, combinada con el flujo turbulento de la mezcla a través del orificio 32, y al interior, y a través de, el vástago, o canal, 16 del hisopillo, y a través de la punta 14 del hisopillo. La cantidad de reactivo es automática, precisa y exactamente proporcionada y dispensada utilizando tan solo una mano para activar la sonda. También, en una realización, el conjunto de sonda 10 se ha configurado de manera tal, que la punta 14 del hisopillo se encuentra por encima de la porción de fondo del tubo de ensayo 58 que está situada en la zona de lectura de un dispositivo de detección de fotones, o en el recorrido de detección de fotones. Esto puede observarse en la Figura 9, en la que la abertura circular 96 (una abertura 82 de obturador) se aproxima al recorrido de detección de fotones del dispositivo de detección de fotones. Nótese que la punta 14 del hisopillo se encuentra justamente por encima de esta zona de lectura. Al mismo tiempo, el conjunto de sonda 10 se ha configurado para dispensar una cantidad suficiente de líquido, de tal modo que el nivel 98 de líquido en el tubo de ensayo 58 es, con todo, lo bastante elevado como para mantener el contacto, o la comunicación, de líquido con la punta 14 del hisopillo. Esto también puede observarse en la Figura 9. Esta configuración permite a un dispositivo de detección de fotones medir la luz emitida desde la solución con una interferencia mínima ocasionada por la punta 14 del hisopillo, al tiempo que el líquido sigue siendo capaz de liberar muestra desde la punta 14 del hisopillo. El conjunto de sonda 10 se ha diseñado también para suprimir las fugas de reactivo que reducen la precisión en la medición y pueden contaminar la superficie de toma de muestra, debido a los diversos elementos de obturación anteriormente descritos.

El método en virtud del cual se hace funcionar el conjunto de sonda 10 integra totalmente las operaciones de perforar las barreras existentes entre compartimientos de reactivo independientes, mezclar dichos reactivos y dispensar con precisión cantidades conocidas de dichos reactivos mezclados, y, por último, liberar el material que contiene la muestra para la detección. El mecanismo de perforación, transferencia y canalización integradas que lleva a cabo secuencialmente las etapas de activación, mezcla y dispensación de todos los reactivos a través del dispositivo de muestreo, evita perforar barreras de separación de reactivos con la superficie que contiene muestra, así como la pérdida resultante de muestra en los residuos de las barreras, la pérdida de materiales reactivos en los huecos o cavidades abiertas del dispositivo, así como la necesidad de que el operador agite, retuerza o manipule repetidamente el dispositivo para asegurarse de un funcionamiento correcto. Se aprecia también que el tubo de ensayo 58, o cámara de medición, constituye una cámara de recogida y lectura continua que es ópticamente uniforme y conduce a una medición fotométrica eficiente. Ello potencia la transmisión de fotones con vistas a lecturas más exactas, precisas y sensibles.

Ciertas realizaciones del instrumento 100 comprenden un alojamiento 101 del instrumento, dentro del cual se contiene el conjunto 70 de detección de fotones. Véanse las Figuras 11 y 12. La Figura 11 es una vista isométrica del exterior de una realización del instrumento 100 en la que se muestra el alojamiento 101 del instrumento, y la Figura 12 es un diagrama de bloques de una realización del instrumento 100, que muestra un dispositivo de medición externo 107 (se ha representado una sonda externa de múltiples parámetros por la realización ilustrada en la Figura 12), pero sin que se haya mostrado el conjunto 70 de detección de fotones ni el conjunto de sonda 10 (dispositivo de ensayo de muestras). Dicho dispositivo de medición externo puede ser fijado al instrumento 100 o desmontado de este sin que ello afecte a su capacidad funcional. En la Figura 11 puede observarse una parte superior del conjunto 70 de detección de fotones, de tal manera que el resto del conjunto de detección está contenido en el alojamiento 101 del instrumento.

El instrumento 100 puede incluir un teclado 102, o panel de control, una pantalla de presentación visual 104, un procesador 106 y una o más puertas de comunicación 108. Las puertas de comunicación 108 pueden comprender cualquier variedad de dispositivos de entrada y/o salida, ya sean internos al instrumento o externos, para uso bien con dispositivos de medición 107, o bien con otros dispositivos externos. En otras realizaciones, el instrumento también comprende una memoria interna 110 de sistema. En aún otra realización, el instrumento comprende un dispositivo de recepción 113 para recibir y leer dispositivos de memoria externos 112, tales como tarjetas de memoria y discos CD-ROM, aunque sin estar limitados por estos. Pueden utilizarse, además, otras formas de memoria externa con el instrumento 100, transfiriendo datos hacia o desde la memoria externa a través de las puertas de comunicación 108. Estas otras formas de memoria externa pueden comprender discos duros en sistemas informáticos de propósito general 120 (que se describen más adelante), registradores de datos 140 u otros tipos de bases de datos distantes 136.

El instrumento 100 puede haberse configurado para recibir señales tanto desde un dispositivo de detección de fotones del conjunto 70 de detección de fotones, el cual incluye un tubo fotomultiplicador, un fotodiodo u otro detector sensible a los fotones, como desde otros dispositivos de medición 107 que pueden comunicarse con el instrumento 100 a través de la puerta de comunicación 108 del mismo. Véase la Figura 12. Como se ha descrito, los dispositivos de medición 107 pueden ser externos al instrumento 100 o bien pueden formar una parte integral del mismo. Tales dispositivos de medición 107 incluyen, si bien no están limitados a estas, sondas de un único o de múltiples parámetros externas destinadas a supervisar otros parámetros esenciales para la seguridad del entorno ambiental o los principios del HACCP (Lugar de Análisis de Riesgos y Control Crítico –“Hazard Analysis and Critical Control Point”–), tales como el pH, la temperatura, los gases disueltos, la conductividad, el potencial de oxidación-reducción y la presencia de iones específicos, si bien no están limitados por estos. Una sonda de múltiples parámetros proporcionada a modo de ejemplo consiste en una sonda combinada de temperatura y pH, capaz de proporcionar mediciones para ambos parámetros simultáneamente o por separado. Se encuentran disponibles en la actualidad una variedad de sondas de múltiples parámetros (así como de un único parámetro) que son ampliamente utilizadas y pueden incluir la capacidad de medir un cierto número de parámetros listados. Por ejemplo, se utilizan extensamente sondas combinadas de temperatura / pH así como sondas capaces de medir más de dos parámetros. Un ejemplo son las sondas de múltiples parámetros que en la actualidad se encuentran disponibles de forma generalizada y son capaces de medir el pH, la conductividad, la temperatura, la presión y los gases disueltos. Si bien el dispositivo de medición 107 representado en la Figura 12 es una sonda, esta puede ser sustituida por un sinnúmero de otros dispositivos de medición.

Las realizaciones del instrumento 100 descrito en lo anterior combinan la capacidad de medir de un modo exacto, preciso y eficiente parámetros de luminiscencia (que son a menudo seleccionados como los indicadores de CCP en los planes de HACCP) con el conjunto 70 de detección de fotones, con la capacidad de medir, compilar y analizar otros parámetros conjuntamente con los parámetros de luminiscencia medidos, utilizando el mismo instrumento 100. Estos otros parámetros, no necesariamente relacionados con la emisión luminosa, son a menudo seleccionados como indicadores para los mismos CCPs para los que los parámetros de luminiscencia sirven como indicadores, o para otros diferentes, de tal modo que todos los parámetros son críticos para un plan de HACCP. Esta capacidad funcional combinada del instrumento 100 es única y proporciona muchas ventajas significativas. Las ventajas son altamente evidentes para aplicaciones alimentarias y de control del entorno ambiental en las que son preeminentes las normas basadas en el HACCP y la luminiscencia es muy relevante, pero pueden utilizarse también las mismas modificaciones u otras equivalentes del instrumento 100 en una variedad de ajustes diferentes, con el fin de proporcionar beneficios significativos.

Por lo que respecta a la industria alimentaria, la significativa necesidad de las capacidades de la presente invención surge, en parte, de la necesidad de adecuarse a las normas o regulaciones basadas en el HACCP. Para hacerlo, el elaborador alimentario, o fabricante alimentario, ha de ser capaz de identificar CCPs (lugares de control críticos –“critical control points”). Los CCPs son lugares, etapas o procedimientos en los que puede aplicarse alguna forma de control y es posible prevenir, suprimir o reducir un riesgo de seguridad alimentaria. El elaborador puede necesitar medir una variedad de indicadores paramétricos para cada CCP (por ejemplo, realizar mediciones de tiempo y de temperatura con el fin de verificar un proceso de cocción), identificar desviaciones, llevar a cabo análisis de tendencia de las desviaciones, y documentar los datos para mostrar la adecuación con los requisitos de HACCP. A la hora de llevar a cabo un plan de HACCP, es probable que un elaborador alimentario utilice actualmente un gran número de instrumentos de una única función para tomar mediciones aisladas (por ejemplo, una sonda de

temperatura, un medidor de pH, y un contador de fotones independiente para medir la bioluminiscencia de una muestra activada) y, a continuación, introduzca las lecturas manualmente en diferentes hojas de recogida de datos. Semejantes procedimientos de recogida son tediosos e ineficientes y se ven en gran medida sometidos a errores humanos. Existe un serio riesgo de pérdida de la integridad de los datos por una acción deliberada o negligente por parte de las personas implicadas en la recogida de datos, con el actual estado de la técnica. Además, resulta difícil el examen de la relación existente entre los múltiples parámetros y la calidad del entorno ambiental de producción. La presente invención soluciona estos problemas, como se ilustra adicionalmente por un ejemplo de realización que se describe más adelante.

En una realización proporcionada a modo de ejemplo, el instrumento 100 comprende un conjunto 70 de detección de fotones con un tubo fotomultiplicador (PMT –“photo-multiplier tube”–) o fotodiodo, y es capaz de comunicarse con una sonda de múltiples parámetros (es decir, un dispositivo de medición externo 107) para medir la temperatura y el pH de un entorno ambiental del que se ha tomado la muestra. Cada uno de los diferentes parámetros que se han de medir, la cuenta de fotones, el pH y la temperatura, son indicadores críticos para un mismo CCP (o para diferentes CCPs) de un plan de HACCP.

En esta realización proporcionada a modo de ejemplo, un usuario puede utilizar el instrumento para medir la cuenta de fotones de una muestra, almacenar la medición de la cuenta de fotones temporalmente o de forma permanente en el instrumento 100 y, a continuación, utilizar el instrumento 100 y la sonda de múltiples parámetros 107 para leer y almacenar la temperatura o el pH, o ambos, del entorno ambiental considerado. Las mediciones de los diversos parámetros pueden ser tomadas simultánea o secuencialmente. Los datos que representan todos los diferentes parámetros medidos pueden ser observados simultáneamente y comparados en la pantalla de presentación visual 104 del instrumento 100, sin tener que cambiar entre las diferentes hojas de recogida de datos o cualquier formato de datos de otro modo independiente.

En una realización preferida, los datos recogidos son asignados aleatoriamente a la instalación de almacenamiento de datos de una manera que optimiza la cantidad de datos retenidos, pero con una completa flexibilidad por parte del operador con el fin de asignar cualquier magnitud de almacenamiento de datos independiente a cualquier parámetro de interés. En una realización más preferida, todos dichos datos son retenidos en su posición designada de una manera tal, que se impide una adulteración deliberada o negligente de los datos primarios.

Anteriormente, un usuario habría tenido que tomar y registrar por separado la cuenta de fotones de una muestra y, a continuación, la temperatura y el pH del entorno ambiental. Estos datos eran registrados o introducidos manualmente en instrumentos independientes y no relacionados. A fin de ver o analizar los datos de cuenta de fotones conjuntamente con los datos de temperatura y de pH, el usuario habría tenido que importar todos ellos a un único formato, posiblemente de forma manual, copiándolos o introduciéndolos en una base de datos común si se hubiesen registrado en hojas de recogida de datos. En contraste con esto, con el instrumento 100, todos los datos que representan los diferentes parámetros, incluyendo la cuenta de fotones, se integran al ser recogidos, registrados y visualmente presentados por un único dispositivo.

En la realización proporcionada a modo de ejemplo, se ha proporcionado software en el instrumento 100 para analizar los datos integrados (cuenta de fotones, temperatura y pH), a fin de determinar si se han alcanzado límites críticos para un CCP que requieran una acción correctora para cumplir con el plan de HACCP. El software es almacenado en la memoria 110 y hace funcionar el procesador 106 del instrumento 100. Si el (los) límite(s) críticos son sensibles en tendencia a una interacción combinada de los tres parámetros independientes, los datos medidos pueden ser analizados en conexión con una tendencia previa almacenada en la memoria 110 del instrumento 100. El software puede también generar un formato de presentación visual en la pantalla de presentación visual 104, lo que conduce a una rápida averiguación del CCP u otro factor en cuestión (por ejemplo, estableciendo una tendencia de los datos y presentándola visualmente en un (o en varios) gráfico(s)). Ninguna de estas capacidades está disponible en la actualidad con un instrumento que también tenga la capacidad de medir parámetros bioluminiscentes.

Como puede observarse del ejemplo anterior, ciertas realizaciones del instrumento 100 combinan eficazmente información obtenida de diversos parámetros distintos pero relacionados, la cual puede incluir la medición de fotones, para proporcionar una evaluación más exhaustiva, integrada y eficiente de un CCP o de grupos de CCPs relacionados, o de cualquier otro estado del entorno ambiental o del proceso. Un beneficio adicional del instrumento es que la medición de múltiples parámetros utilizando un único instrumento elimina el elevado coste de procurar varios instrumentos de medición. Un beneficio adicional es la eliminación de la posibilidad de destrucción de la integridad de los datos durante la toma de muestras, el transporte, la transcripción o el análisis de la adecuación del CCP al plan de HACCP.

Como se apreciará por una persona experta en la técnica relacionada, pueden realizarse diversas modificaciones equivalentes en el ejemplo de realización anterior del instrumento 100, sin desviarse del alcance de la invención. Ciertas partes del software o del hardware, o las etapas de método asociadas para utilizarlas, pueden dejarse fuera o combinarse de forma diferente, o bien pueden añadirse diversas modificaciones equivalentes de las mismas. Por ejemplo, es posible utilizar un sinnúmero de dispositivos de medición externos 107 diferentes, en lugar de la sonda de temperatura / pH, de tal manera que dichos dispositivos comprenden los que son capaces de medir parámetros tales

como los gases disueltos, la conductividad, el potencial de oxidación-reducción y la presencia de iones específicos. El dispositivo de medición externo 107 se seleccionará dependiendo de la aplicación. También, los datos integrados pueden ser exportados a una computadora de propósito general (que se describe más adelante) a través de la(s) puerta(s) de comunicación 108, para su análisis con software, en lugar de su análisis dentro del instrumento 100 o además de este.

La puerta de comunicación 108 del instrumento 100 puede hacer posible una conexión directa con una computadora, un dispositivo de transferencia de datos u otro dispositivo de análisis de datos para una compilación y salida exhaustiva de los datos. La Figura 13 es un diagrama de bloques de una computadora de propósito general para uso con algunas realizaciones de la presente invención. El sistema informático 120 incluye una unidad central de procesamiento (CPU –“central processing unit”–) 122, una pantalla de presentación visual 124, una memoria interna 126 del sistema y dispositivos de entrada / salida 128. Además, la computadora 120 incluye un dispositivo de recepción 130 destinado a recibir y a leer un medio de soporte 132 legible por computadora, tal como un disquete. Si bien el medio de soporte 132 legible por computadora se ha representado en la Figura 13 como un disco CD-ROM, el sistema informático 120 puede emplear otros medios de soporte legibles por computadora, incluyendo discos flexibles, cinta magnética, memoria de tipo flash, memoria 126 de sistema, DVD-ROM y dispositivos de accionamiento de disco duro, si bien no están limitados por estos. La entrada / salida 128 puede ser conectada a una variedad de dispositivos, incluyendo un teclado 134 o una base de datos distante o externa 136, o un ratón (no mostrado). Además, pueden también comunicarse con el sistema informático 120 a través de estas entradas / salidas 128 dispositivos distantes que envían y reciben señales, tales como otros dispositivos dentro de una red, módems, registradores de datos 140, dispositivos de datos personales o agendas de mano. El software utilizado con la computadora 120 para analizar los datos recogidos por el instrumento 100 puede incluir capacidades del software descrito anteriormente para el instrumento 100. Además, dicho software, como el software para el instrumento 100, puede también proporcionar un sinfín de otras funciones, de tal manera que, por ejemplo, es capaz de determinar y supervisar la conformidad con el plan de HACCP u otro programa de control de calidad o de seguridad, tal como un programa de control de proceso estadístico. Tal software puede ser interno al instrumento 100, externo al instrumento 100, o una combinación de interno y externo.

La Figura 14 es un diagrama de bloques simplificado de un registrador de datos de propósito general 140 al que se ha hecho referencia anteriormente, que puede ser utilizado para suministrar datos o grabar datos procedentes de una variedad de fuentes, tales como el instrumento 100, el dispositivo de medición 107 o el sistema informático de propósito general 120. La realización ilustrada en la Figura 14 comprende dispositivos de entrada y/o salida 142, un convertidor de analógico a digital 144, una unidad de tratamiento 146, un dispositivo de presentación visual 148, un teclado 150 y una memoria interna 152.

Las Figuras 4 y 5 ilustran una realización del instrumento 100 que comprende el conjunto 70 de detección de fotones. El conjunto 70 de detección de fotones incluye un árbol deslizante 72, un miembro rotativo, o árbol rotativo, 80, un miembro de sujeción, o cámara de sujeción, 76, con una cubierta articulada 74, un obturador 82 y un alojamiento 86 de detector, que contiene, en una realización, un tubo fotomultiplicador (PMT) o fotodiodo para la detección de fotones (el PMT no se ha mostrado).

El árbol deslizante 72 tiene una cámara interior 84 configurada para recibir el conjunto de sonda 10 o un dispositivo similar. Cuando se desea medir la luz emitida desde el conjunto de sonda 10, activado, este se inserta en el conjunto de detección 70 a través de la cámara de sujeción 76, de manera que una parte de la sonda se extiende dentro de la cámara interior 84 del árbol deslizante 72.

La cámara de sujeción 76 está unida a la porción superior del árbol deslizante 72. La cubierta articulada 74 está conectada a la cámara de sujeción 76 y es pivotante entre una posición «abierta» y otra «cerrada». La cubierta articulada 74 se ha configurado para impedir que la luz entre en la cámara interior 84 del árbol deslizante 72 cuando se ajusta en una posición «cerrada» sobre la cámara interior 84. La Figura 4 muestra la cubierta articulada, abierta, y la Figura 7, la cubierta articulada, cerrada.

La Figura 6A muestra el conjunto de sonda 10 insertado en el árbol deslizante 72, con la cubierta articulada 74 cerrada. Como puede observarse, la cámara de sujeción 76 del conjunto 70 se ha configurado para sujetar el émbolo 44, el alojamiento 20 de sonda y la tapa 50 del conjunto de sonda 10. Cerca del fondo de la cámara de sujeción 76, se extiende una superficie de sujeción sustancialmente horizontal 78, hacia dentro desde la pared interior de la cámara, para encajar contra la superficie de fondo del alojamiento 20 de sonda que rodea el tetón tubular 36. Esta sujeta el conjunto de sonda 10 de manera tal, que el tubo de ensayo 58, y cualquier muestra contenida en él, permanecen por encima del fondo del conjunto de detección 70. En algunas realizaciones, el miembro de sujeción (o cámara de sujeción 76) ilustrado en la Figura 6A, es sustituido por una cámara de sujeción que puede contener directamente la muestra, en lugar de una parte de un dispositivo de ensayo que contiene la muestra. Por ejemplo, la cámara que contiene la muestra puede encontrarse dentro de la cámara de sujeción o ser integral con esta.

Como mejor se observa en las Figuras 7 y 8, el árbol deslizante 72 es susceptible de hacerse deslizar verticalmente con respecto a un alojamiento 90 de árbol. El alojamiento 90 de árbol y un resorte helicoidal 88 comprenden un mecanismo elevador para el árbol 72. El árbol deslizante 72 y el alojamiento 90 de árbol están alineados vertical y

- coaxialmente. El extremo inferior del resorte helicoidal 88 se ajusta contra el extremo superior del alojamiento 90 de árbol, de tal manera que el resorte helicoidal 88 se extiende hacia arriba desde la parte superior del alojamiento 90 de árbol. El árbol deslizante 72 está contenido concéntricamente dentro del resorte helicoidal 88, con el extremo superior del resorte helicoidal encajado contra el fondo de la superficie exterior de la cámara de alojamiento 76. El árbol deslizante 72, y la cámara de sujeción 70 fijada al mismo, pueden ser hechos descender desde una posición «levantada» hasta una posición «bajada», tal como se muestra en las Figuras 7 y 8. Cuando está en la posición «bajada» mostrada en la Figura 8, el árbol deslizante 72 puede ser bloqueado en posición utilizando un mecanismo de bloqueo liberable (no mostrado). Cuando se libera el mecanismo de bloqueo, el resorte helicoidal 88 hace retornar, o propulsa, el árbol deslizante hasta la posición «levantada».
- Como se muestra en las Figuras 6 y 7, el árbol rotativo 80 está dispuesto concéntricamente dentro de un elemento colocador cilíndrico 94 formado en la porción inferior del árbol deslizante 72. La superficie exterior del árbol rotativo 80 está recubierta con unas acanaladuras 92 que forman una configuración helicoidal o de sacacorchos que se extiende hacia abajo en el árbol rotativo. La superficie interior del elemento colocador 94 tiene unos miembros de guía configurados para ajustarse dentro de las acanaladuras. El árbol rotativo 80 es libre de rotar y está unido al obturador 82, el cual rota con el árbol rotativo. Cuando el árbol deslizante 72 es desplazado verticalmente, el elemento colocador 94 también es desplazado verticalmente, lo que hace que los miembros de guía del elemento colocador se desplacen a lo largo de las acanaladuras. Sin embargo, el elemento colocador 94 se ha configurado para desplazarse tan solo verticalmente, y no rota, y, de esta forma, hace que el árbol rotativo 80 rote. A su vez, el obturador 82 también rota, al estar acoplado al árbol rotativo y ser libre de rotar con el árbol.
- En la realización ilustrada en las Figuras 4 y 9, el obturador 82 es un miembro conformado cilíndricamente, adyacente al alojamiento 86 de detector, que contiene el dispositivo de detección de fotones. Cuando el árbol deslizante 72 se encuentra en la posición «levantada» y la cubierta articulada 74 se abre, como se muestra en la Figura 4, el obturador 82 se encuentra en una posición «cerrada», de manera que una abertura 96 del obturador se sitúa mirando en sentido de alejamiento del alojamiento 86 de detector. De esta forma, el dispositivo de detección de fotones no se ve expuesto a la luz externa que entra desde la cámara de sujeción 76 abierta, que podría interferir con la precisión y la exactitud de las medidas que se tomen. La posición «levantada» es una posición de carga del dispositivo que contiene la muestra. Cuando el árbol deslizante 72 es desplazado hacia abajo, el obturador rota de manera tal, que la abertura 96 se sitúa de cara hacia el alojamiento 86 de detector con el fin de permitir que se detecte, por parte del dispositivo de detección de fotones, una fuente de fotones en el conjunto de detección 70, tal como una muestra reactiva en el conjunto de sonda 10. Véase la Figura 9. La posición «bajada» es una posición de medición de muestra. El conjunto de detección 70 proporciona, de esta forma, una cámara oscura 91 formada parcialmente por el alojamiento 86 de detector y el obturador 82, que es estabilizada fotométricamente antes de una lectura (cuenta), o toma de una medición, y también evita que se detecte luz externa por el dispositivo de detección de fotones durante la lectura. Véase la Figura 10.
- Se aprecia también que, en algunas realizaciones, la cubierta articulada 74 ha de ser cerrada antes de que el árbol deslizante 72 pueda ser desplazado hacia abajo en la extensión para la que el obturador 82 se abre. Esto garantiza que el dispositivo de detección de fotones no se vea expuesto a la luz externa. En una realización, como mejor se observa en la Figura 11, se impide que la cubierta 74 sea abierta por el alojamiento 101 del instrumento cuando el árbol deslizante 72 se encuentra en la posición «bajada».
- Durante el uso, el mecanismo de bloqueo para el árbol deslizante 72 es liberado para permitir que el árbol deslizante sea elevado hasta la posición «levantada» por el resorte helicoidal 88, y la cubierta articulada 74 sea abierta, tal como se muestra en la Figura 4. Se coloca un dispositivo de muestra activada, tal como el conjunto de sonda 10, dentro del conjunto de detección, y la cubierta articulada se cierra. Véase la Figura 6A. El árbol deslizante 72 se hace entonces descender para mover el extremo distal del tubo de ensayo 58, dentro del cual está contenida la muestra reactiva, al interior del recorrido de detección, o de medición, del dispositivo de detección de fotones. Al mismo tiempo, el obturador 82 se hace rotar hasta abrirse para exponer la muestra reactiva al dispositivo de detección de fotones, tal como se ha descrito anteriormente. La Figura 9 muestra el conjunto de detección en la posición «bajada», con luz procedente de la muestra reactiva expuesta al dispositivo de detección de fotones. Como puede observarse, únicamente el extremo distal del tubo de ensayo 58 que contiene la muestra reactiva es expuesto a través de la abertura 96 del obturador 82. La punta 14 del hisopillo se mantiene por encima de la abertura 96, pero sigue estando en contacto con el líquido, que tiene un nivel de líquido 98. De nuevo, como se ha descrito anteriormente, esto minimiza las interferencias en la lectura ocasionadas por la punta 14 del hisopillo, al tiempo que se mantiene la punta 14 del hisopillo en contacto con el líquido para absorber muestra de la punta 14 del hisopillo.
- En otra realización del conjunto de detección 70, un pasador de colocación 73, o miembro de colocación, dispuesto en la cubierta articulada 74, encaja con la cavidad de retención 47 del émbolo 44 para alinear el conjunto de sonda 10 dentro de la cámara oscura 91. Véase la Figura 6B. Esto ayuda a colocar de forma reproducible la sonda en proximidad muy estrecha y exacta con el detector, pero sin que la punta 14 del hisopillo se encuentre en el recorrido de medición de la luz directa, y permite lecturas más exactas y sensibles en comparación con otros sistemas disponibles. Pueden construirse diversas realizaciones de la cubierta articulada 74 para permitir que el pasador se acople con el émbolo 44 de esta manera. Por ejemplo, la cubierta articulada 74 puede ser independiente deslizante en relación con la cámara de sujeción 76 en una dirección vertical, a fin de elevar el pasador por encima de la

cavidad de retención 47, antes de hacer deslizar la tapa hacia abajo para que se acople al pasador situado en la cavidad 47.

Como se ha explicado anteriormente, en algunas realizaciones, el conjunto 70 de detección de fotones está contenido dentro del alojamiento 101 de instrumento, perteneciente al instrumento 100. La Figura 11 muestra una realización del alojamiento 101 del instrumento, que contiene el conjunto 70 de detección de fotones, con el árbol deslizante 72 en la posición «bajada» para tomar una lectura de la muestra. En esta posición, únicamente la parte superior del conjunto 70 de detección de fotones, que comprende la cubierta articulada 74, es visible, de manera que el resto del conjunto de detección está contenido dentro del alojamiento del instrumento.

Pueden utilizarse diversos reactivos con las realizaciones. Algunas realizaciones emplean un reactivo en forma seca que tiene una composición que favorece la disolución de la pastilla con la activación del dispositivo. También, pueden seleccionarse diversos líquidos / soluciones para uso con las realizaciones, dependiendo de la aplicación particular y del reactivo que se utilice. La composición de los reactivos y líquidos se encuentra más allá del alcance de esta invención.

La Figura 15 muestra un ejemplo de un esquema 200 de base de datos de ATP destinada a almacenar datos de ATP recogidos en forma de un conjunto de datos de ATP, por ejemplo, datos de ATP medidos utilizando el instrumento 100 (Figuras 5-11). El esquema 200 de base de datos de ATP incluye un cierto número de campos para almacenar datos relacionados con ATP, de tal modo que los campos son identificados como filas en una columna de «nombre de fila» 202. Una columna de «elemento de estructura» 204 identifica un identificador de elemento de estructura correspondiente para cada uno de los campos. Una columna de «tipo de datos» 206 identifica un tipo particular para los datos almacenados en el campo correspondiente. Por ejemplo, los tipos de datos pueden incluir enteros, fecha / hora, cadena de caracteres, individual (es decir, número real con un único lugar decimal) o larga (un entero largo). Una columna de «intervalo válido» 208 identifica intervalos de valores válidos para los campos correspondientes. Una columna de «tamaño» 210 identifica un tamaño máximo, cuando sea aplicable, para el campo correspondiente. Por ejemplo, un tamaño máximo para algunos campos de cadena de caracteres puede ser 15 caracteres. Una columna de «necesario» 212 identifica si es necesaria una entrada en el campo correspondiente para crear un registro de datos.

Una persona experta en la técnica constatará que lo que se almacena como parte de un conjunto de datos es un valor de uno o más de los campos identificados en el esquema de base de datos que se ilustra, y que las columnas 202-212 únicamente se han ilustrado para proporcionar una comprensión clara del esquema de base de datos para almacenar los conjuntos de datos respectivos.

El esquema 200 de base de datos de ATP incluye un campo de «lugar de ensayo» 214 para almacenar una identificación de un lugar de ensayo, tal como una superficie desde la cual se ha medido el dato almacenado. Un campo de «fecha» 216 y un campo de «hora» 218, respectivamente, almacenan la fecha y la hora para el lugar de ensayo correspondiente. Un campo de «código» 220 almacena un código para el lugar de ensayo correspondiente. Un campo de «zona» 222 almacena un valor de zona de higiene, por ejemplo, un valor entre 0,0 y 9,9. La zona de higiene corresponde a una conversión de escala de base logarítmica de un cómputo grosero de la intensidad de la luz («RLU»), por ejemplo, medido por el instrumento 100. Un campo de «RLU» 224 almacena un valor correspondiente al cómputo grosero real de la intensidad luminosa medida, por ejemplo, por el instrumento 100 (Figuras 5-11). Un campo de «índice P/W/F» 226 almacena un indicador de aprobado / aviso / suspenso, que indica si la lectura de ATP se encuentra o no dentro de parámetros aceptables. Los parámetros aceptables para ATP están basados en un límite superior y uno inferior, que el usuario puede o no aportar, de tal manera que la lectura de ATP aprueba si se encuentra por debajo del límite inferior, suspende si está por encima del límite superior, y da lugar a un aviso si se encuentra entre los límites superior e inferior.

Un campo de «producto» 228 almacena un identificador de producto que puede identificar un producto al que pertenece la lectura de ATP, por ejemplo, un producto alimenticio particular. Un campo de «planta» 230 almacena un identificador de planta, por ejemplo, destinado a identificar una planta de fabricación a la que pertenece la lectura de ATP. Un campo de «otros» 232 almacena información miscelánea o adicional, por ejemplo, para identificar la muestra de la cual se ha tomado la lectura de ATP. Un campo de «aviso» 234 almacena un valor de aviso, en tanto que un campo de «suspenso» 236 almacena un valor de suspenso, estableciendo los límites superior e inferior para la evaluación de la lectura de ATP. Los valores de aviso y de suspenso pueden ser, por ejemplo, un valor entre 0,0 y 9,9.

Un campo de «nombre» 238 almacena un nombre para el lugar de ensayo, por ejemplo, un identificador reconocible por una persona al que puede hacerse referencia más fácilmente por una persona que el identificador almacenado en el campo de «lugar de ensayo» 214. Un campo de «memo» 240 almacena un memorando, por ejemplo, una entrada de texto en formato libre relativa al lugar de ensayo y/o a la lectura de ATP. Un campo de «MVP» 242 almacena un identificador de plataforma de múltiples variables para identificar una plataforma de múltiples variables correspondiente, tal como el instrumento 100.

La Figura 16 muestra un ejemplo de un esquema 250 de base de datos de temperatura destinado a almacenar datos de temperatura recogidos como un conjunto de datos de temperatura, por ejemplo, datos de temperatura medidos

utilizando el instrumento 100 (Figuras 5-11). El esquema 250 de base de datos de temperatura incluye un cierto número de campos para almacenar datos relacionados con la temperatura, siendo los campos identificados como filas en una columna de «nombre de campo» 252. Una columna de «elemento de estructura» 254, una columna de «tipo de datos» 256, una columna de «intervalo válido» 258, una columna de «tamaño» 260 y una columna de «necesario» 262 identifican, cada una de ellas, características para los campos correspondientes que son similares a, y, en muchos casos, idénticas a, las de las columnas del mismo nombre del esquema 200 de base de datos de ATP de la Figura 15, de manera que no se explicarán adicionalmente en el interés de la brevedad.

El esquema 250 de base de datos de temperatura incluye un campo de «lugar de ensayo» 264, un campo de «fecha» 266, un campo de «hora» 268 y campo de «código» 270 destinados a almacenar datos similares o idénticos a los datos almacenados en los campos del mismo nombre del esquema 200 de base de datos de ATP de la Figura 15. Un campo de «temperatura» 272 almacena una temperatura medida, por ejemplo, una temperatura medida utilizando el dispositivo de medición 107, tal como una sonda (Figura 12).

Un campo de «temp A/S» 274 almacena un indicador de aprobado o suspenso, que indica si la temperatura medida se encuentra dentro de parámetros aceptables. Por ejemplo, parámetros aceptables para la temperatura pueden incluir un límite superior y un límite inferior, que puede o no aportar el usuario, de tal manera que la temperatura medida suspende si se encuentra por debajo del límite inferior o por encima del límite superior, y aprueba si se encuentra entre los límites inferior y superior.

El esquema 250 de base de datos de temperatura incluye un campo de «producto» 276, un campo de «planta» 278 y un campo de «otros» 280, destinados a almacenar datos similares o idénticos a los datos almacenados en los campos del mismo nombre del esquema 200 de base de datos de ATP de la Figura 15. Un campo de «límite mín» 282 y un campo de «límite máx» 284 almacenan, respectivamente, límites de temperatura mínimo y máximo que se utilizan a la hora de determinar el estado de aprobado / suspenso de la temperatura medida. Un campo de «calibración» 286 almacena un valor de calibración, por ejemplo, una fecha de la última vez que el instrumento 100 fue calibrado y/o una magnitud para normalizar una medición con otro conjunto de mediciones. Un campo de «nombre» 288, un campo de «memo» 290 y un campo de «MVP» 292 almacenan datos similares o idénticos a los datos almacenados en los campos del mismo nombre del esquema 200 de base de datos de ATP de la Figura 15.

La Figura 17 muestra un ejemplo de un esquema 300 de base de datos de pH para almacenar datos de pH recogidos como un conjunto de datos de pH, por ejemplo, datos de pH medidos utilizando el instrumento 100 (Figuras 5-11). El esquema 300 de base de datos de pH incluye un cierto número de campos para almacenar datos relacionados con el pH, de tal manera que los campos se identifican en una columna de «nombre de campo» 302. Una columna de «elemento de estructura» 304, una columna de «tipo de datos» 306, una columna de «intervalo válido» 308, una columna de «tamaño» 310 y una columna de «necesario» 312 identifican, cada una de ellas, características para los campos correspondientes similares a, y, en muchos casos, idénticas a, las de las columnas del mismo nombre del esquema 200 de base de datos de ATP de la Figura 15 y/o del esquema 250 de base de datos de temperatura de la Figura 16, de manera que no se explicarán adicionalmente en aras de la brevedad.

El esquema 300 de base de datos de pH incluye un campo de «lugar de ensayo» 314, un campo de «fecha» 316, un campo de «hora» 318 y un campo de «código» 320, destinados a almacenar datos similares o idénticos a los datos almacenados en el esquema 200 de base de datos de ATP de la Figura 15 y/o en el esquema 250 de base de datos de temperatura de la Figura 16. Un campo de «pH» 322 almacena un valor de pH medido, por ejemplo, un pH medido utilizando el dispositivo de medición 107, tal como una sonda (Figura 12).

Un campo de «pH A/S» 324 almacena un indicador de aprobado o suspenso, que indica si el pH medido se encuentra dentro de parámetros aceptables. Por ejemplo, parámetros aceptables para el pH pueden incluir un límite superior y un límite inferior, que puede aportar o no el usuario, de tal manera que el pH medido suspende si es igual o menor que el límite inferior o es mayor o igual que el límite superior, y el pH medido aprueba si se encuentra entre los límites inferior y superior.

El esquema 300 de base de datos de pH incluye un campo de «producto» 326, un campo de «planta» 328 y un campo de «otros» 330, destinados a almacenar datos similares o idénticos a los datos almacenados en los campos del mismo nombre del esquema 200 de base de datos de ATP de la Figura 15 y/o del esquema 250 de base de datos de temperatura de la Figura 16. Un campo de «límite mín» 332 y un campo de «límite máx» 334 almacenan, respectivamente, límites de pH mínimo y máximo que se utilizan a la hora de determinar el estado de aprobado / suspenso del pH medido. Un campo de «calibración» 336, un campo de «nombre» 338, un campo de «memo» 340 y un campo de «MVP» 342 almacenan datos similares o idénticos a los datos almacenados en los campos del mismo nombre del esquema 200 de base de datos de ATP de la Figura 15 y/o del esquema 250 de base de datos de temperatura de la Figura 16.

La Figura 18 muestra un esquema 350 de base de datos de plataforma de múltiples variables para almacenar datos procedentes de cada uno del conjunto de datos de ATP, el conjunto de datos de temperatura y el conjunto de datos de pH, como un conjunto de datos de MVP. El conjunto de datos de MVP crea un único conjunto de fuente de datos para su manipulación y análisis, así como para facilitar el reconocimiento de patrones y de relaciones entre los datos del conjunto de datos de ATP, del conjunto de datos de temperatura y del conjunto de datos de pH. El esquema 350

- de base de datos de MVP incluye un cierto número de campos para almacenar datos de múltiples variables, de tal manera que los campos se identifican como filas en una columna de «nombre de campo» 352. Una columna de «fuente» 354 identifica una fuente para el valor almacenado en el campo correspondiente. Una columna de «tipo de datos» 356, una columna de «intervalo válido» 358, una columna de «tamaño» 360 y una columna de «necesario» 362 identifican, cada una de ellas, características para los campos correspondientes similares a, y, en muchos casos, idénticas a, las de las columnas del mismo nombre del esquema 200 de base de datos de ATP de la Figura 15, del esquema 250 de base de datos de temperatura de la Figura 16, y/o del esquema 300 de base de datos de pH de la Figura 17, de tal modo que no se explicarán adicionalmente en aras de la brevedad.
- El esquema 350 de base de datos de MVP incluye un campo de «ID de registro» 364 destinado a almacenar un identificador de registro, así como un campo de «tipo de registro» 366, para almacenar un tipo de registro. El esquema 350 de base de datos de MVP también incluye un campo de «fecha» 368, un campo de «hora» 370 y un campo de «código» 372 destinados a almacenar datos similares o idénticos a los datos almacenados en los campos del mismo nombre del esquema 200 de base de datos de ATP de la Figura 15, del esquema 250 de base de datos de temperatura de la Figura 16, y/o del esquema 300 de base de datos de pH de la Figura 17.
- Un campo de «zona» 374 almacena información similar o idéntica a la del campo de «zona» 222 del esquema 200 de base de datos de ATP de la Figura 15. Un campo de «pH» 376 almacena información similar o idéntica a la del campo de «pH» 322 del esquema 300 de base de datos de pH de la Figura 17. Un campo de «temperatura» 378 almacena información de temperatura similar o idéntica a la del campo de «temperatura» 272 del esquema 250 de base de datos de temperatura de la Figura 16. Un campo de «ATP A/A/S» 380 almacena una indicación de aprobado, aviso o suspenso de ATP similar o idéntica a la del campo de «índice A/A/S» 226 del esquema 200 de base de datos de ATP de la Figura 15. Un campo de «aviso de ATP» 382 y un campo de «suspenso de ATP» 384 almacenan, respectivamente, límites de aviso de ATP y de suspenso de ATP similares o idénticos a los campos de «aviso» y de «suspenso», 234, 236, del esquema 200 de base de datos de ATP de la Figura 15. Un campo de «pH A/S» 386 almacena un indicador de aprobado / suspenso de pH similar o idéntico al del campo del mismo nombre 324 del esquema 300 de base de datos de pH de la Figura 17. Un campo de «pH mín» 388 y un campo de «pH máx» 390 almacenan valores de pH mínimo y máximo similares o idénticos a los de los campos «límite mín» y «límite máx», 332, 334, del esquema 300 de base de datos de pH de la Figura 17. Un campo de «temp A/S» 392 almacena una indicación de aprobado / suspenso de temperatura similar o idéntica a la del campo del mismo nombre 274 del esquema 250 de base de datos de temperatura de la Figura 16. Un campo de «temp mín» 394 y un campo de «temp máx» 396 almacenan, respectivamente, unos límites de temperatura mínimo y máximo similares o idénticos a los de los campos de «límite mín» y de «límite máx», 282, 284, del esquema 250 de base de datos de temperatura de la Figura 16. Un campo de «MPV» 398 almacena un indicador de MVP idéntico a los de los campos de «MVP» 242, 292, 342 de los esquemas 200, 250, 300, respectivamente de bases de datos ATP, de temperatura y de pH, respectivamente de las Figuras 15-17.
- La Figura 19 muestra un gráfico 400 de las mediciones de zona de higiene 408, de las mediciones de temperatura 412 y de las mediciones de pH 410, almacenadas en los respectivos conjuntos de datos. El instrumento 100 puede generar un gráfico 400, por ejemplo, en la pantalla de presentación visual 104 o, alternativamente, en forma de archivo legible por computadora. Alternativamente, una computadora externa puede generar el gráfico 400 a partir de datos recibidos del instrumento 100 o de otro dispositivo de medición. El gráfico puede, adicional o alternativamente, adoptar la forma de una «copia dura», tal como en papel impreso (no mostrado).
- El gráfico 400 incluye un primer eje 402, que representa los valores de zona de higiene y de pH. El primer eje 402 se ha ilustrado extendiéndose verticalmente a lo largo del lado derecho del gráfico 400. El gráfico 400 incluye un segundo eje 404 que representa valores de temperatura, el cual se ha ilustrado extendiéndose verticalmente a lo largo del lado izquierdo del gráfico 400. El gráfico 400 incluye un tercer eje 406 que representa fechas y/u horas, de tal manera que el tercer eje 406 se ha ilustrado extendiéndose horizontalmente. Una persona experta en la técnica constatará que pueden seleccionarse otras escalas y/u orientaciones de los ejes basándose, en parte, en los datos específicos que se han de analizar. Por ejemplo, otros conjuntos de datos, tales como la conductividad, el potencial de oxidación-reducción, la presión y/o la presencia de gases disueltos, pueden ser representados gráficamente en combinación unos con otros y/o en combinación con los conjuntos de datos de ATP, de temperatura y de pH.
- Cada uno de los conjuntos de datos puede adoptar la forma de una hoja independiente de una hoja de cálculo implementada utilizando un programa de hoja de cálculo. El programa de hoja de cálculo puede aportar la interfaz de usuario y herramientas de manipulación, filtrado y análisis de los datos, por ejemplo, herramientas gráficas. Alternativamente, o de forma adicional, el instrumento 100 u otro dispositivo puede incluir una interfaz de usuario personalizada y/o herramientas de manipulación, filtrado y análisis de datos personalizadas. El programa de hoja de cálculo es, preferiblemente, adecuado para ser albergado en el instrumento 100. La superposición de datos en forma tabular y, particularmente, en forma gráfica proporciona una herramienta intuitiva para identificar patrones entre los diferentes conjuntos de datos. La superposición de datos puede ser también representada en forma tabular, por ejemplo, como una hoja de cálculo. De este modo, un usuario puede ser capaz de identificar patrones y/o relaciones de causa y efecto entre, por ejemplo, un lugar de ensayo tal como una superficie sobre la que se prepara un artículo alimentario, y la temperatura y el pH del artículo alimentario. El usuario puede, adicionalmente, emplear un filtrado basándose en cualquier número de los campos para crear un gráfico o tabla de los datos deseados. Por lo común,



las herramientas gráficas también permiten la selección del eje y/o de la escala.

Las diversas realizaciones descritas anteriormente pueden ser combinadas para proporcionar realizaciones adicionales.

5 Si bien se han descrito en esta memoria realizaciones específicas y ejemplos de la invención para propósitos ilustrativos, pueden realizarse diversas modificaciones equivalentes sin apartarse del alcance de la invención, tal y como se constatará por las personas expertas en la técnica relevante. Las enseñanzas que se proporcionan en esta memoria de la invención pueden ser aplicadas a una amplia variedad de aplicaciones, como se aprecia. Las diversas realizaciones descritas pueden ser combinadas para proporcionar realizaciones adicionales.

10 Pueden realizarse estos y otros cambios en la invención a la luz de la anterior descripción detallada. En general, en las reivindicaciones que siguen, los términos que se utilizan no deben ser interpretados como limitativos de la invención a las realizaciones específicas divulgadas en la memoria. De acuerdo con ello, la invención no está limitada por la descripción, sino que, en lugar de ello, su alcance se determina enteramente por las reivindicaciones que siguen.

**REIVINDICACIONES**

- 1.- Un método para facilitar una evaluación de al menos un lugar de ensayo de lugar de análisis de riesgos y control crítico (HACCP) en un entorno ambiental de tratamiento o manipulación, que comprende:
- almacenar un conjunto de datos de ATP en una primera estructura de datos;
- 5 almacenar un conjunto de datos de temperatura y un conjunto de datos de pH para un mismo lugar de ensayo de HACCP respectivo que los datos de ATP en la primera estructura de datos, a fin de crear un único conjunto de fuente de datos para la manipulación y el análisis del conjunto de datos de ATP, del conjunto de datos de temperatura y del conjunto de datos de pH; y
- 10 representar gráficamente los datos de ATP, así como el conjunto de datos de temperatura y el conjunto de datos de pH, en un mismo gráfico, de tal manera que el conjunto de datos de temperatura y el conjunto de datos de pH, que están almacenados en la primera estructura de datos, se relacionan con el conjunto de datos de ATP almacenados en la primera estructura de datos mediante al menos una de entre una identificación del lugar de ensayo de HACCP, una fecha y una hora, almacenadas en campos respectivos de la primera estructura de datos.
- 15 2.- El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual representar gráficamente los datos de ATP, el conjunto de datos de temperatura y el conjunto de datos de pH en el mismo gráfico, comprende:
- representar gráficamente el conjunto de datos de ATP, el conjunto de datos de temperatura y el conjunto de datos de pH a lo largo de ejes paralelos del mismo gráfico.
- 3.- El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual almacenar el conjunto de datos de ATP comprende almacenar un valor de zona de higiene respectivo para cada uno de los lugares de ensayo.
- 20 4.- El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual almacenar el conjunto de datos de ATP comprende almacenar un cómputo grosero de intensidad luminosa (RLU) respectivo para cada uno de los lugares de ensayo.
- 5.- El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual almacenar el conjunto de datos de ATP incluye almacenar un cierto número de identificadores de lugar de ensayo correspondientes a cada uno de un cierto número de lugares de ensayo, un valor de zona de higiene, o RLU, respectivo para cada uno de los lugares de ensayo, y un indicador de aprobado / aviso / suspenso para cada uno de los lugares de ensayo.
- 25 6.- El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual almacenar el conjunto de datos de temperatura incluye almacenar al menos un valor de temperatura correspondiente a una temperatura de un artículo que ha pasado por el lugar de ensayo.
- 30 7.- El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual almacenar el conjunto de datos de temperatura incluye almacenar al menos un valor de temperatura correspondiente a una temperatura de un artículo que ha pasado por el lugar de ensayo, y un indicador de aprobado / suspenso de temperatura para el artículo que ha pasado por el lugar de ensayo.
- 8.- El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual almacenar un conjunto de datos de pH incluye almacenar al menos un valor de pH correspondiente a un pH de un elemento que ha pasado por el lugar de ensayo.
- 35 9.- El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual almacenar un conjunto de datos de pH incluye almacenar al menos un valor de pH correspondiente a un pH de un artículo que ha pasado por el lugar de ensayo, y un indicador de aprobado / suspenso de pH para el artículo que ha pasado por el lugar de ensayo.
- 10.- El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual almacenar el conjunto de datos de ATP se combina con almacenar al menos un conjunto de datos obtenidos de un segundo parámetro que incluye la conductividad, el potencial de oxidación-reducción, los residuos de proteínas, la presencia de gases disueltos o iones específicos, aunque sin estar limitado por estos.
- 40 11.- El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual representar gráficamente los datos de ATP y el conjunto de datos de temperatura y el conjunto de datos de pH en el mismo gráfico comprende:
- 45 representar gráficamente el conjunto de datos de ATP a lo largo de un primer eje del gráfico; y
- representar gráficamente el conjunto de datos de temperatura y el conjunto de datos de pH, o un conjunto de datos de conductividad, un conjunto de datos de potencial de oxidación-reducción, un conjunto de datos de presión o un conjunto de datos de gases disueltos, a lo largo de al menos un segundo eje del gráfico, de tal manera que el conjunto de datos representados gráficamente a lo largo de al menos el segundo eje es para el mismo lugar de ensayo de HACCP que los datos de ATP.
- 50 12.- Un medio legible por computadora que almacena instrucciones para hacer que una computadora facilite una

evaluación de al menos un lugar de ensayo de lugar de análisis de riesgos y control crítico (HACCP), en un entorno ambiental de tratamiento y manipulación, al:

almacenar un conjunto de datos de ATP en una primera estructura de datos, en el medio legible por computadora; y

5 almacenar un conjunto de datos de temperatura y un conjunto de datos de pH para un mismo lugar de ensayo de HACCP respectivo, que los datos de ATP en la primera estructura de datos, a fin de crear un único conjunto de fuente de datos para la manipulación y el análisis del conjunto de datos de ATP, del conjunto de datos de temperatura y del conjunto de datos de pH, de tal manera que el conjunto de datos de ATP, y el conjunto de datos de temperatura y el conjunto de datos de pH comparten un valor en al menos uno de entre un campo de lugar de ensayo, un campo de fecha o un campo de hora; y

10 representar gráficamente los datos de ATP, y el conjunto de datos de temperatura y el conjunto de datos de pH en un mismo gráfico, de tal manera que el conjunto de datos de temperatura y el conjunto de datos de pH que se almacenan en la primera estructura de datos, están relacionados con el conjunto de datos de ATP almacenados en la primera estructura de datos, por al menos una de entre una identificación del lugar de ensayo de HACCP, una fecha y una hora almacenadas en campos respectivos de la primera estructura de datos.

13.- El medio legible por computadora de acuerdo con la reivindicación 12, en el cual almacenar un conjunto de datos de ATP se combina con almacenar al menos un conjunto de datos tomados de un segundo parámetro que incluye la conductividad, el potencial de oxidación-reducción, los residuos de proteínas, la presencia de gases disueltos o iones específicos, aunque sin estar limitado por estos.

14.- El medio legible por computadora de acuerdo con la reivindicación 12, que almacena instrucciones para hacer que la computadora facilite la evaluación de un lugar de ensayo, caracterizado adicionalmente por:

25 almacenar instrucciones para representar gráficamente el conjunto de datos de ATP y al menos un conjunto de datos tomados de un segundo parámetro que incluye la conductividad, el potencial de oxidación-reducción, los residuos de proteínas, la presencia de gases disueltos o iones específicos, aunque sin estar limitado por estos.

15.- El medio legible por computadora de acuerdo con la reivindicación 12, que almacena instrucciones para hacer que la computadora facilite la evaluación de un lugar de ensayo, caracterizado adicionalmente por:

almacenar instrucciones para representar gráficamente el conjunto de datos de ATP, el conjunto de datos de temperatura y el conjunto de datos de pH a lo largo de ejes paralelos del mismo gráfico.

30 16.- El medio legible por computadora de acuerdo con la reivindicación 12, en el cual almacenar un conjunto de datos de ATP incluye almacenar un valor de zona de higiene respectivo o un cómputo grosero de valor de intensidad luminosa para cada uno de los lugares de ensayo.

35 17.- El medio legible por computadora de acuerdo con la reivindicación 12, en el cual almacenar un conjunto de datos de ATP incluye almacenar un cierto número de identificadores de lugar de ensayo correspondientes a cada uno de un cierto número de lugares de ensayo, un valor de zona de higiene respectivo para cada uno de los lugares de ensayo, y un indicador de aprobado / aviso / suspenso para cada uno de los lugares de ensayo.

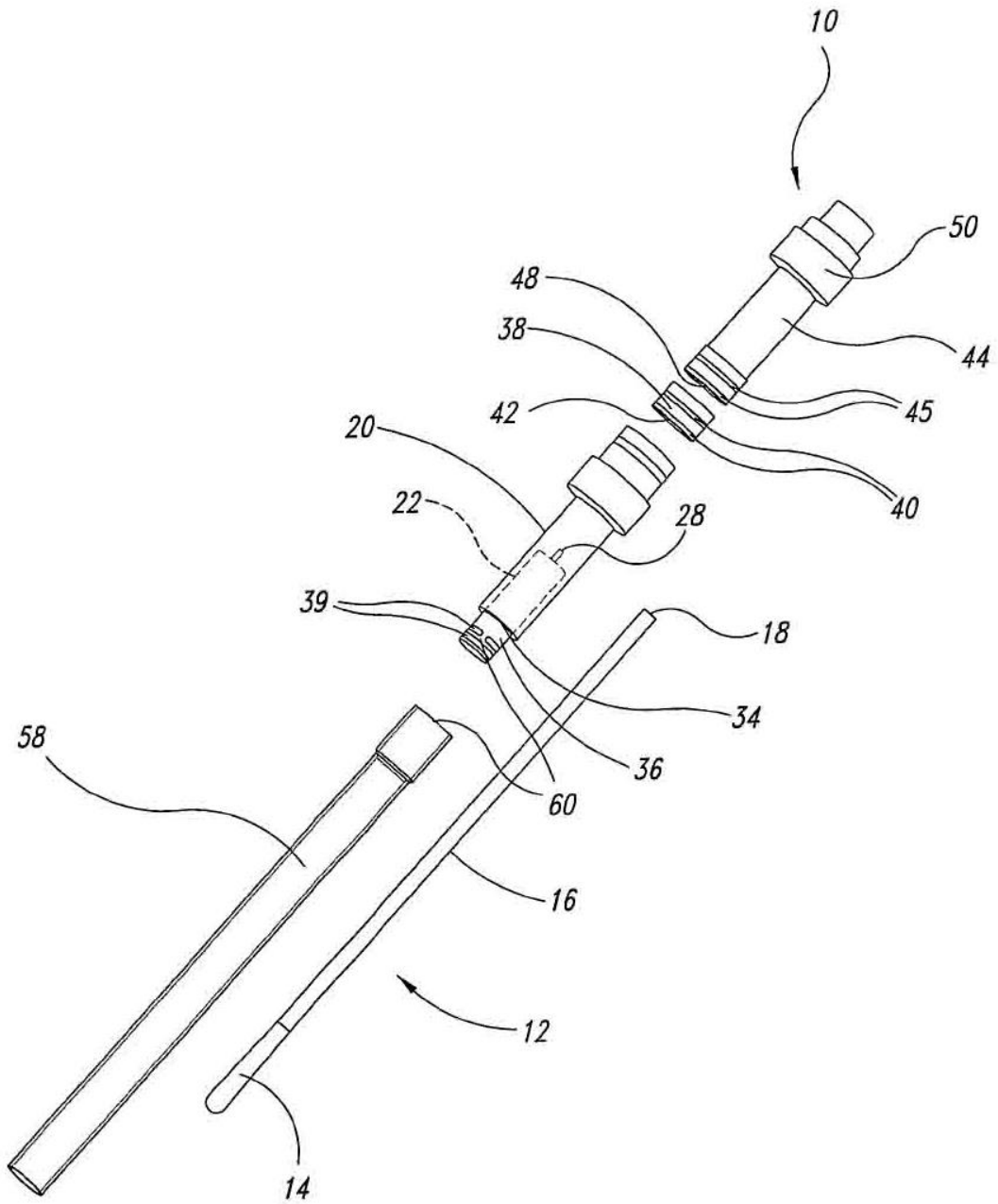
18.- El medio legible por computadora de acuerdo con la reivindicación 12, en el que almacenar un conjunto de datos de temperatura incluye almacenar al menos un valor de temperatura correspondiente a una temperatura de un artículo que bien ha aprobado o bien ha suspendido en el lugar de ensayo.

40 19.- El medio legible por computadora de acuerdo con la reivindicación 12, en el cual almacenar un conjunto de datos de temperatura incluye almacenar al menos un valor de temperatura correspondiente a una temperatura de un artículo que ha pasado por el lugar de ensayo, así como un indicador de aprobado / suspenso de temperatura para el artículo que bien ha aprobado o bien ha suspendido en el lugar de ensayo.

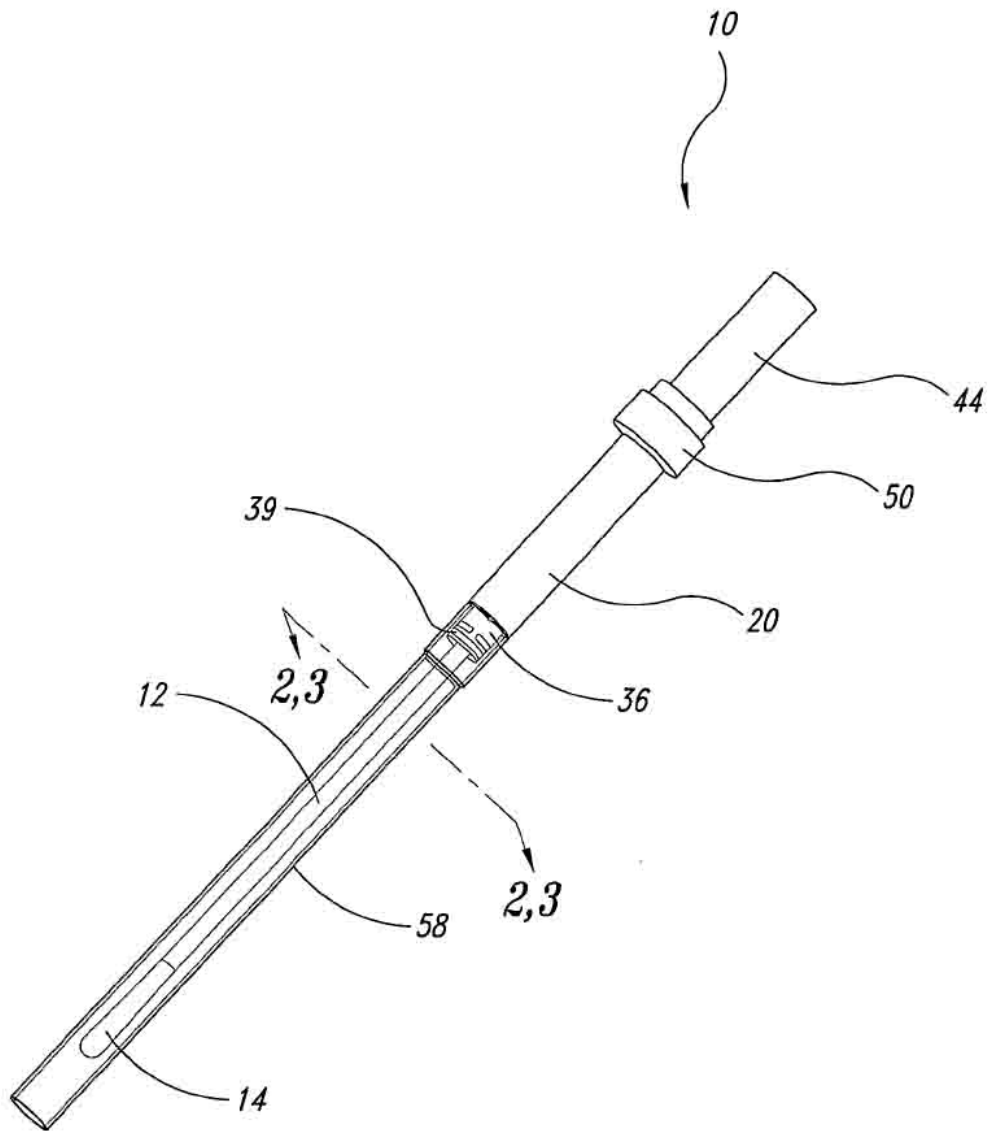
45 20.- Un medio legible por computadora de acuerdo con la reivindicación 12, en el cual almacenar un conjunto de datos de ATP se combina con almacenar al menos un conjunto de datos tomados de un segundo parámetro que incluye la conductividad, el potencial de oxidación-reducción, los residuos de proteínas, la presencia de gases disueltos o iones específicos, aunque sin estar limitado por estos.

50 21.- El medio legible por computadora de acuerdo con la reivindicación 12, en el cual almacenar un conjunto de datos de pH incluye almacenar al menos un valor de pH correspondiente a un pH de un artículo que ha pasado por el lugar de ensayo.

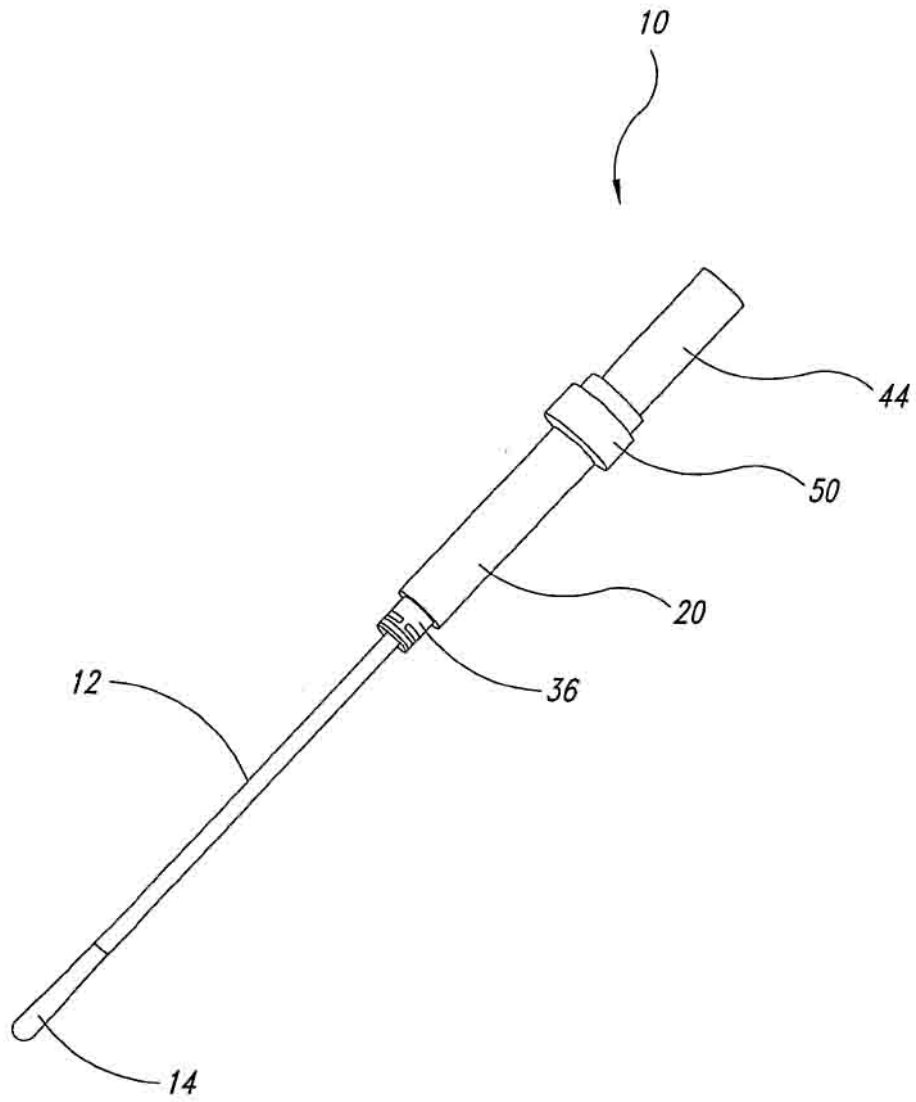
22.- El medio legible por computadora de acuerdo con la reivindicación 12, en el cual almacenar el conjunto de datos de pH incluye almacenar al menos un valor de pH correspondiente a un pH de un artículo que ha pasado por el lugar de ensayo, y un indicador de aprobado / suspenso de pH para el artículo que ha pasado por el lugar de ensayo.



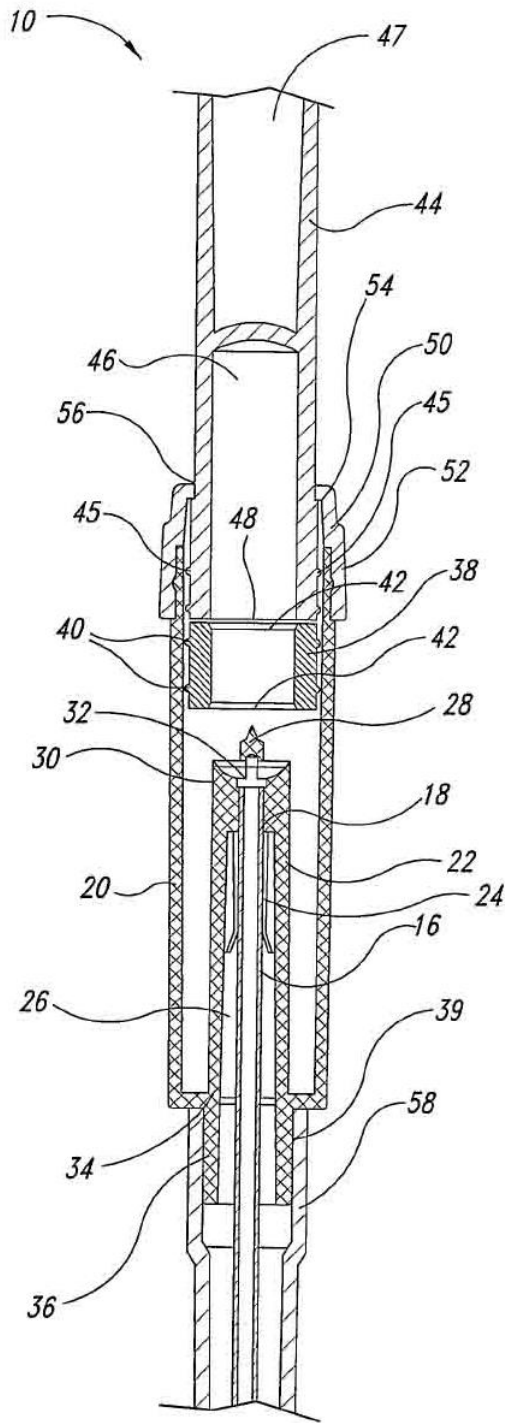
*Fig. 1A*



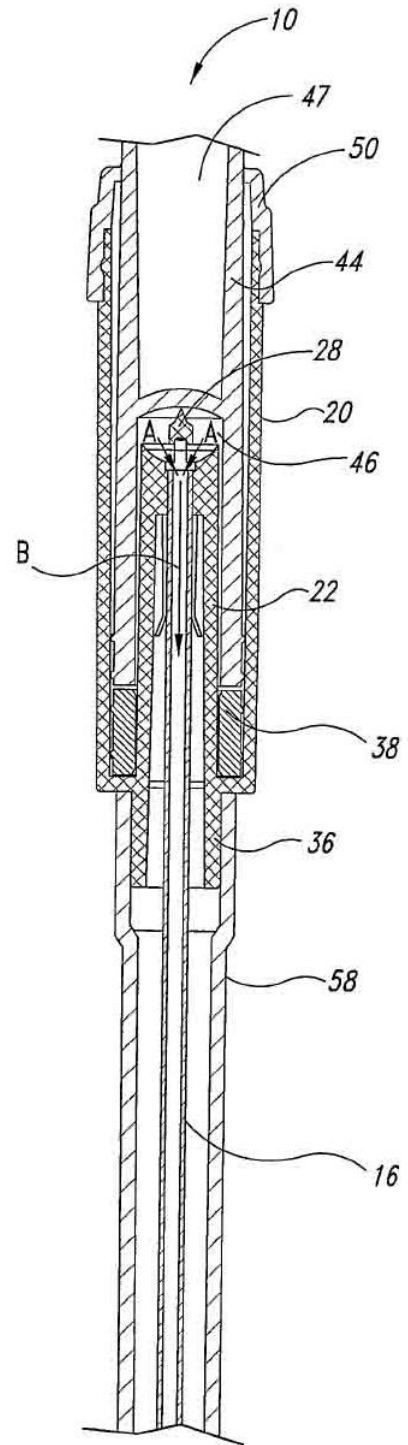
*Fig. 1B*



*Fig. 1C*



*Fig. 2*



*Fig. 3*

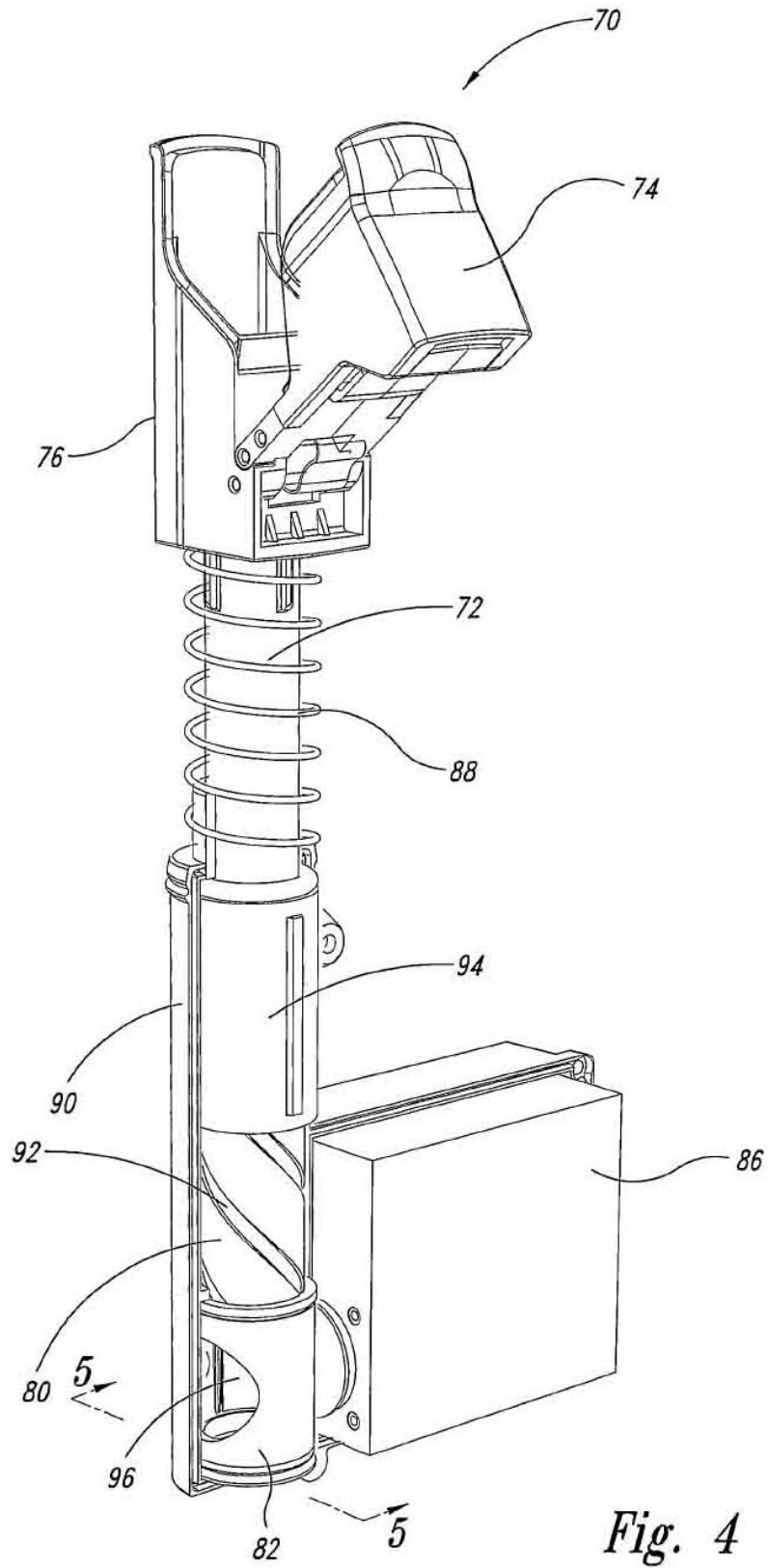
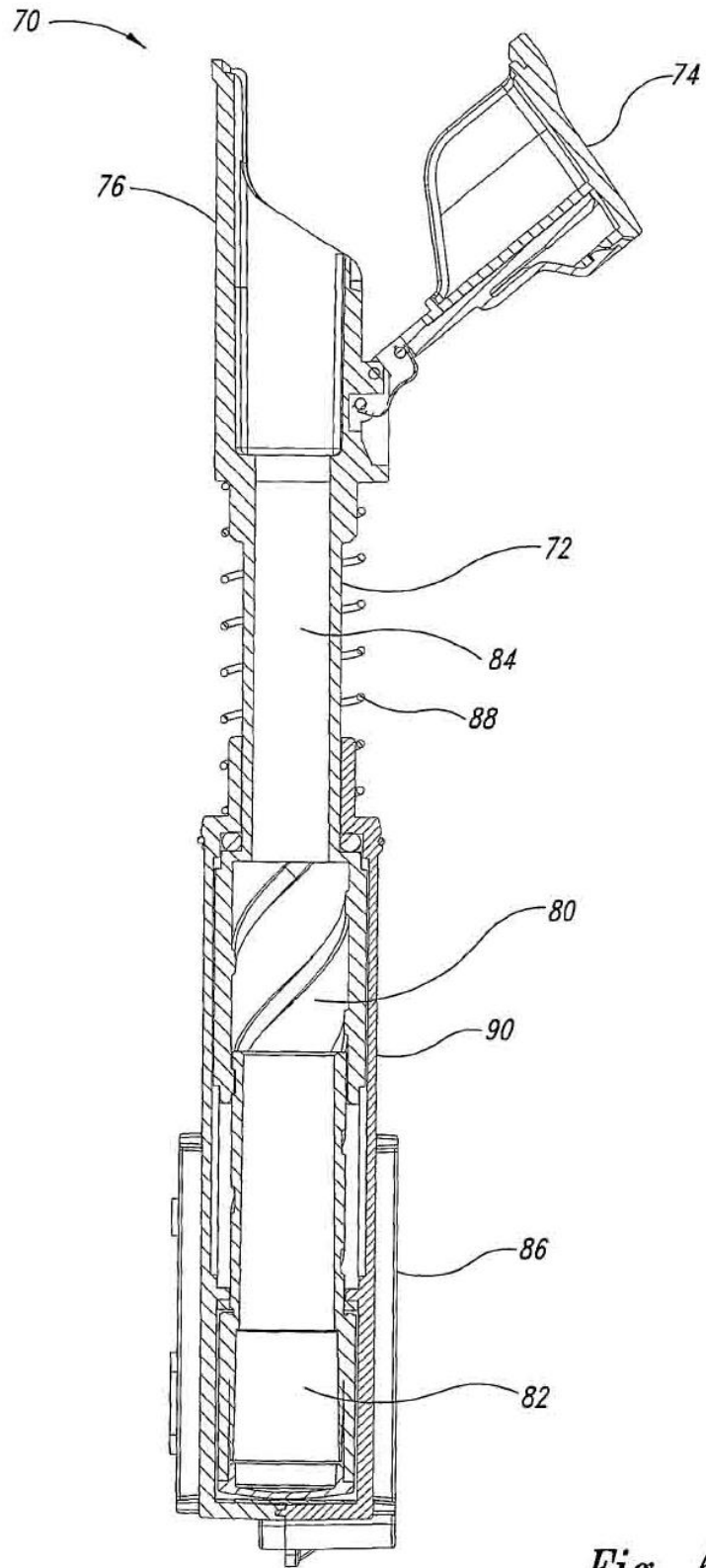
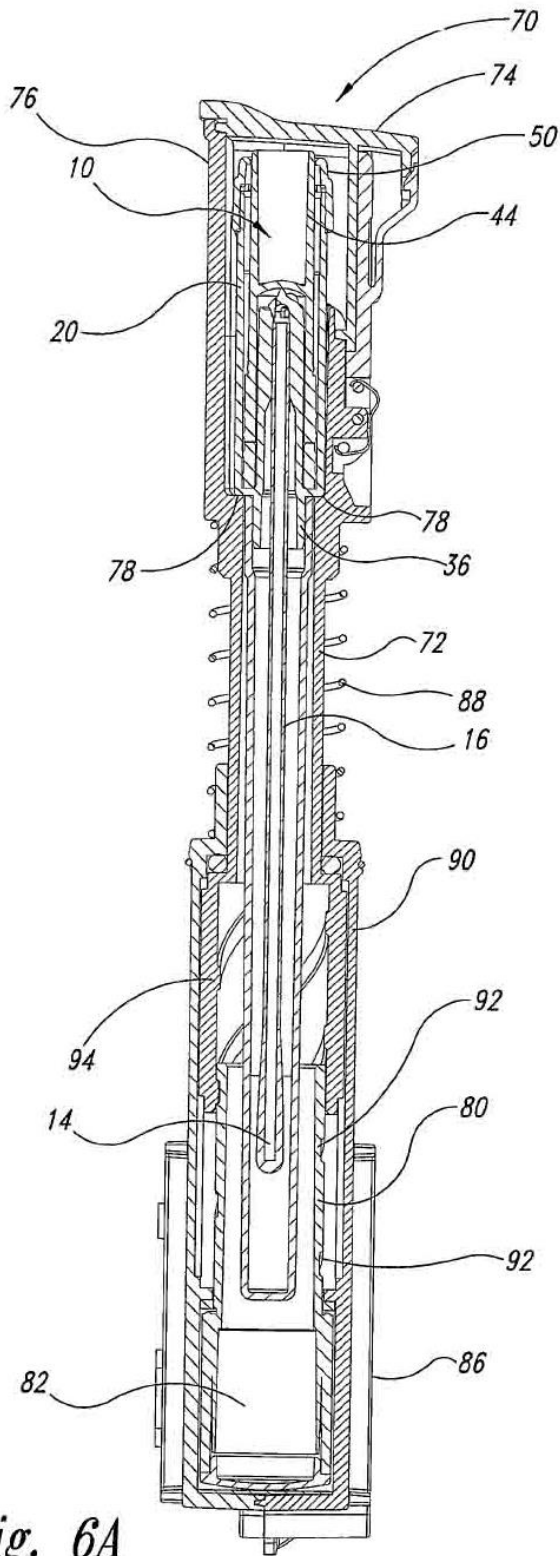


Fig. 4

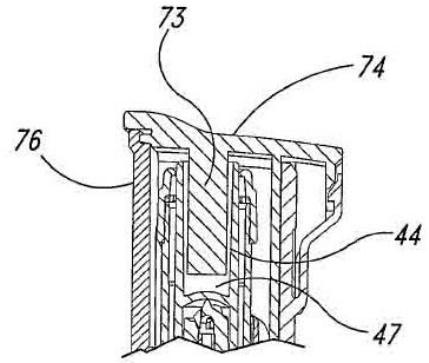




*Fig. 5*



*Fig. 6A*



*Fig. 6B*

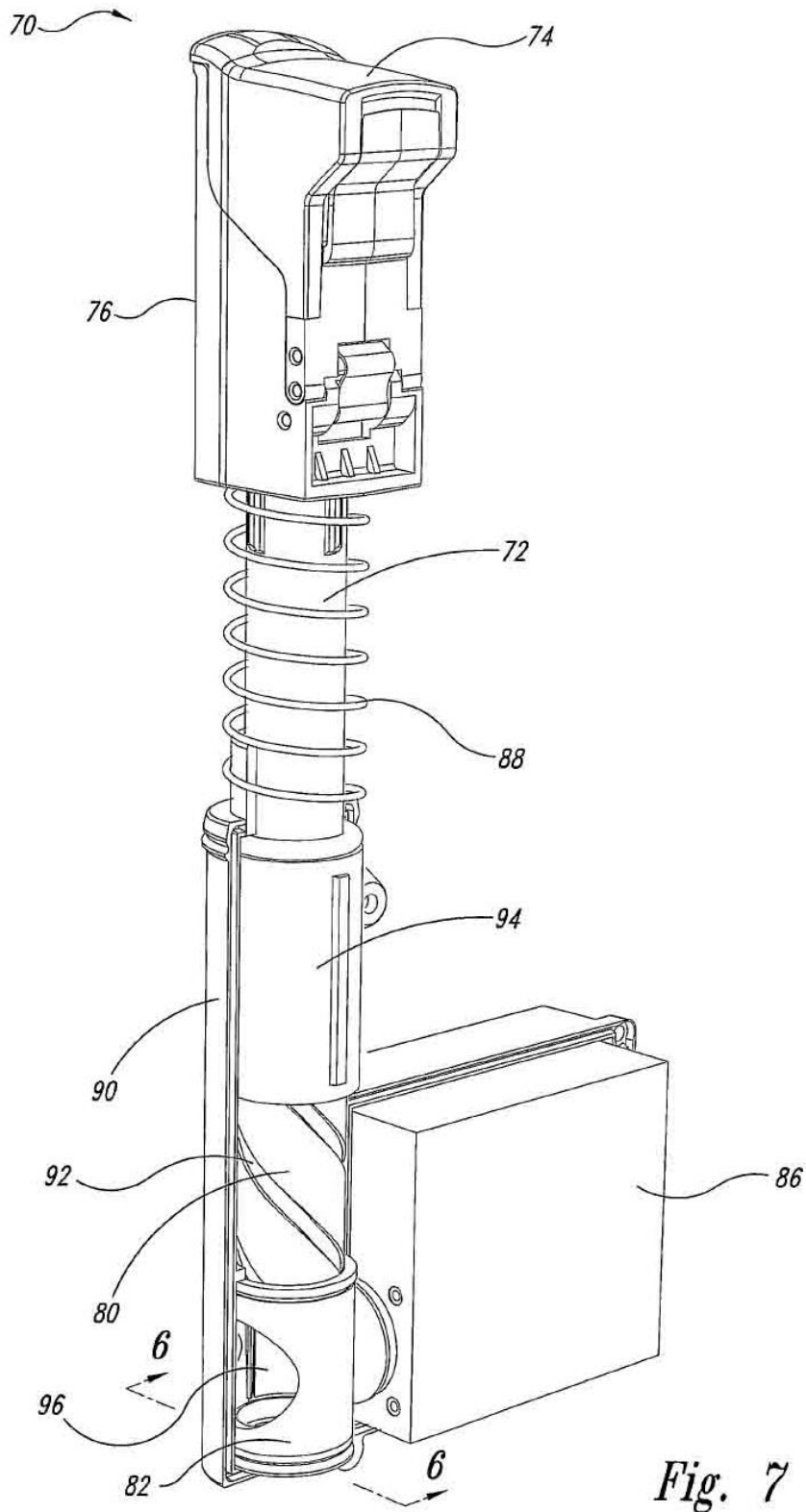
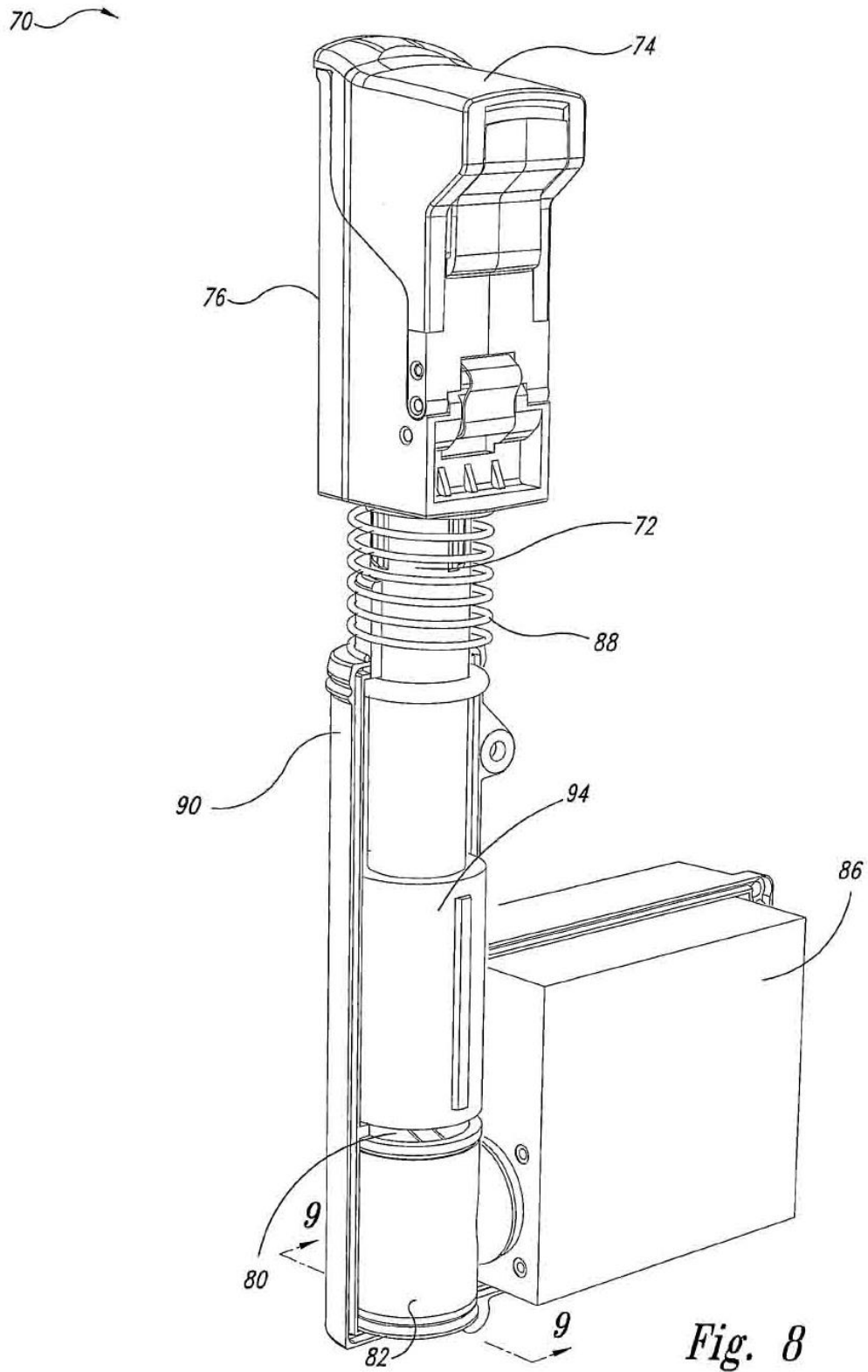


Fig. 7



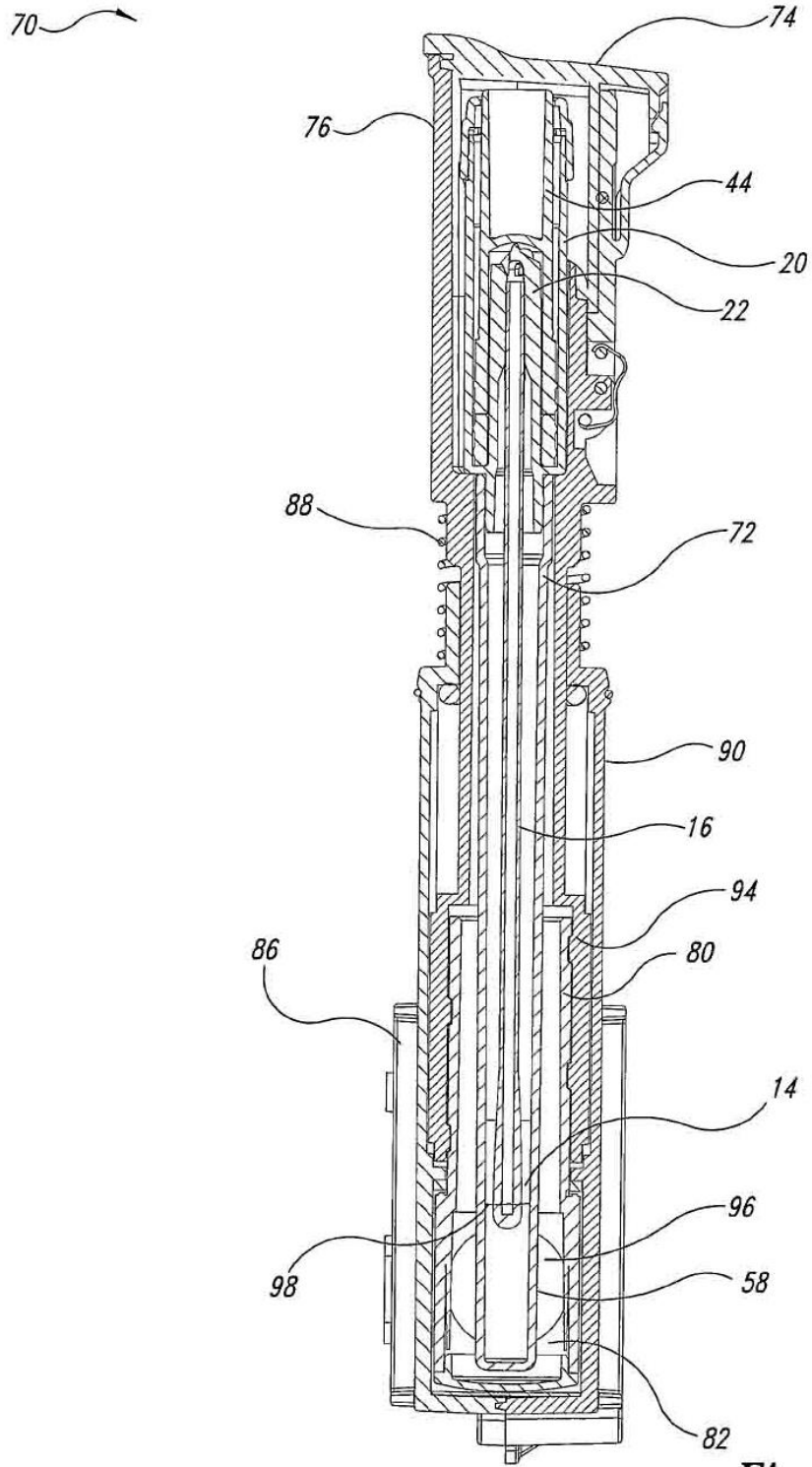


Fig. 9

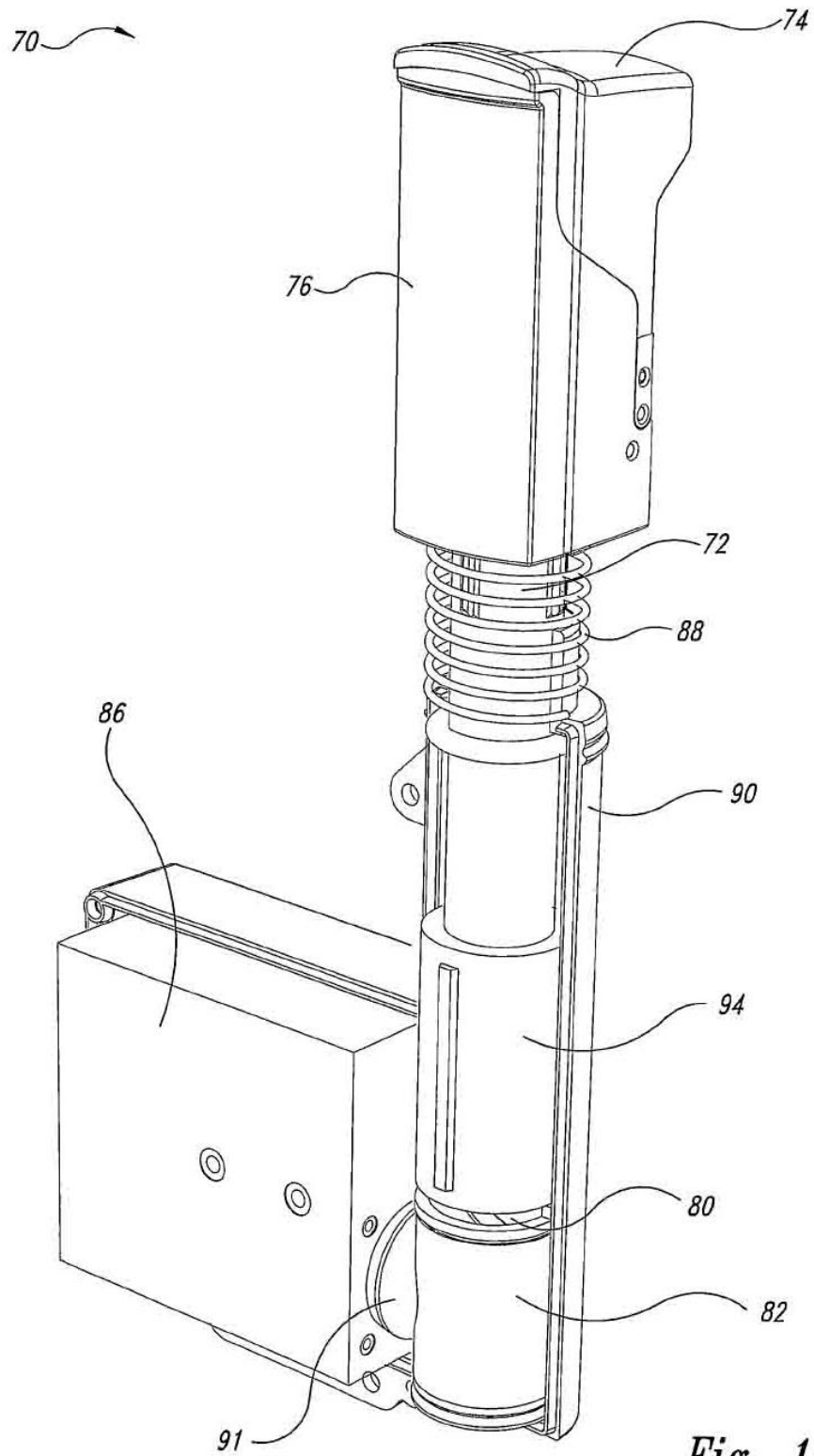
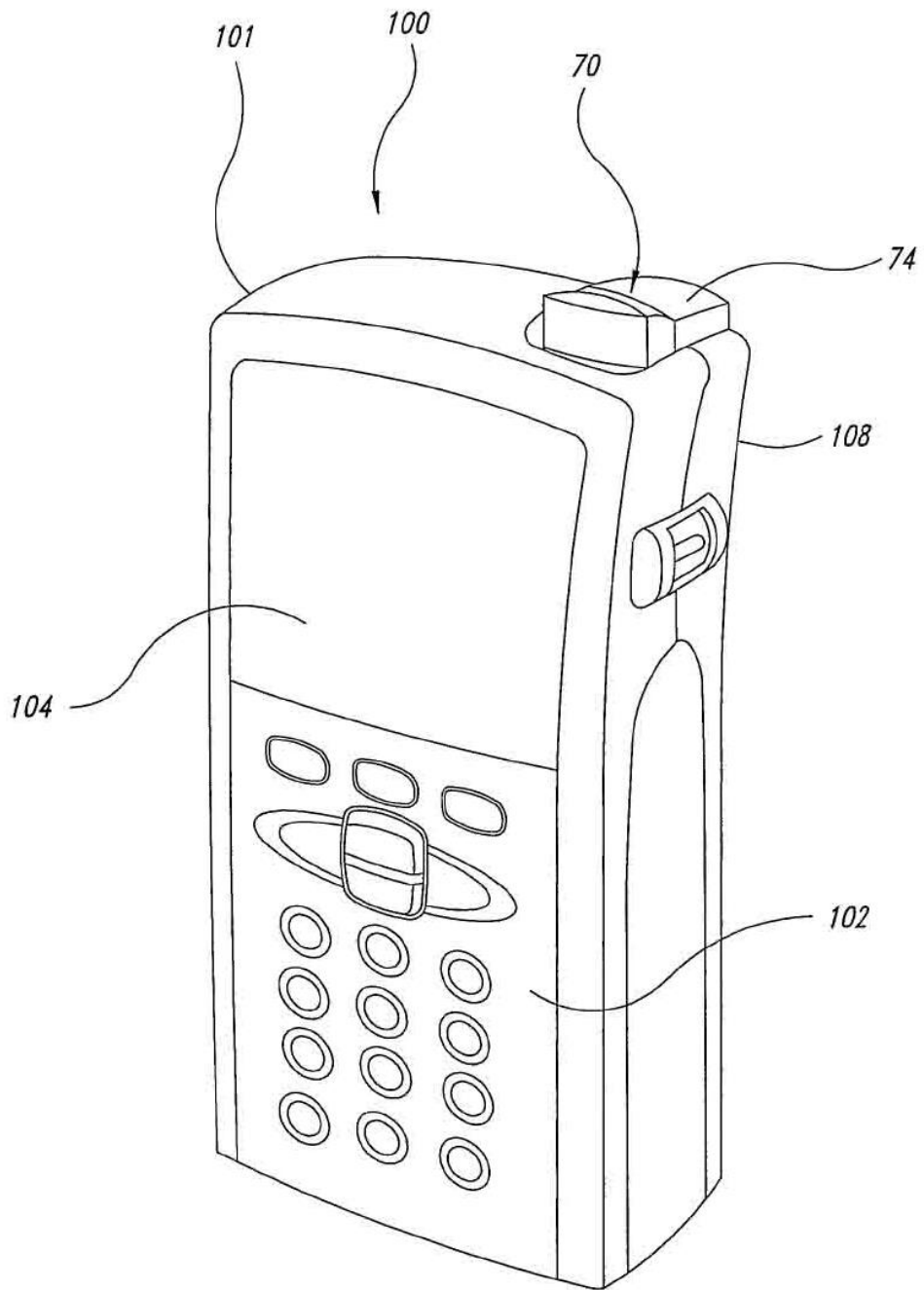
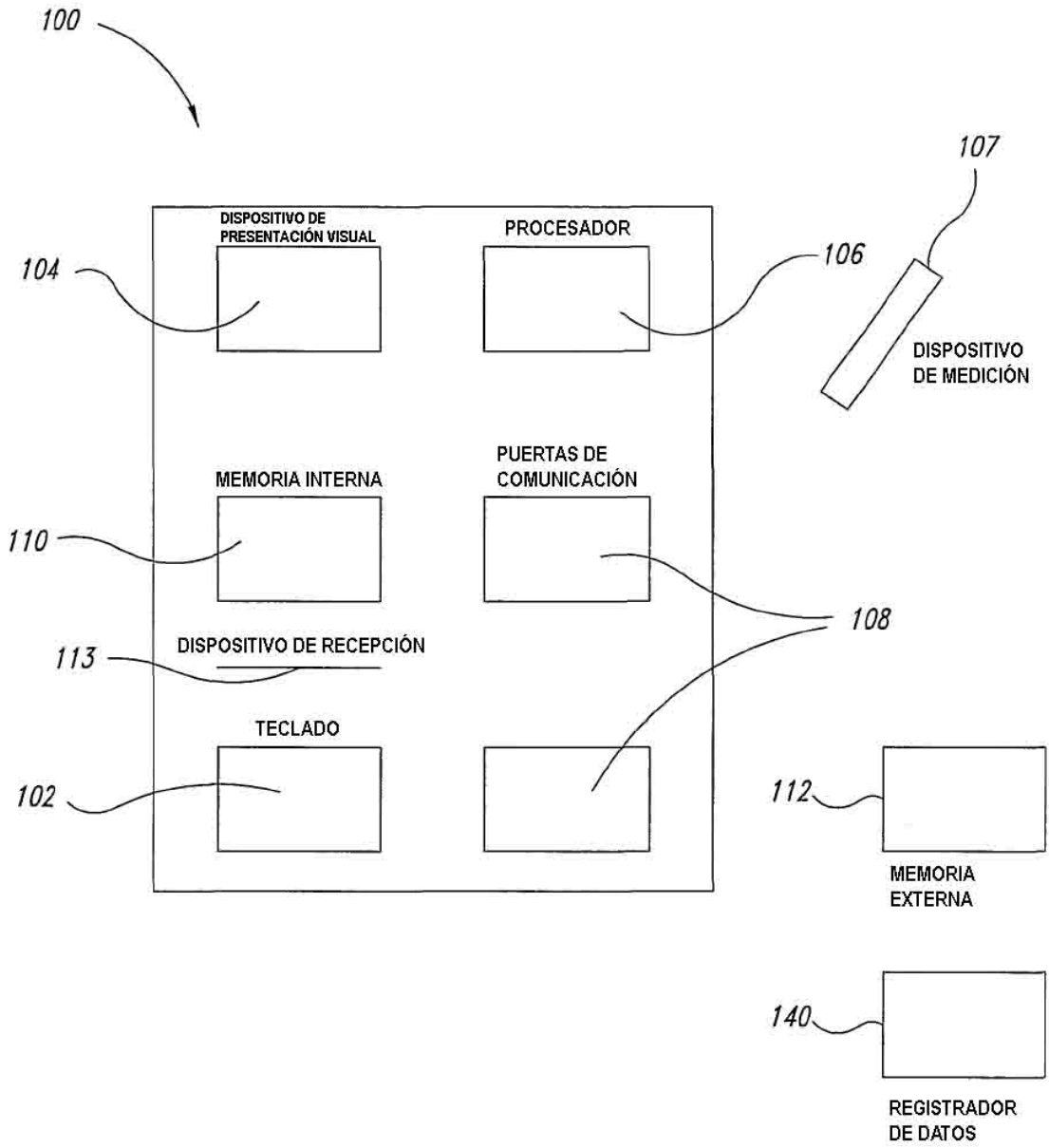


Fig. 10



*Fig. 11*



*Fig. 12*



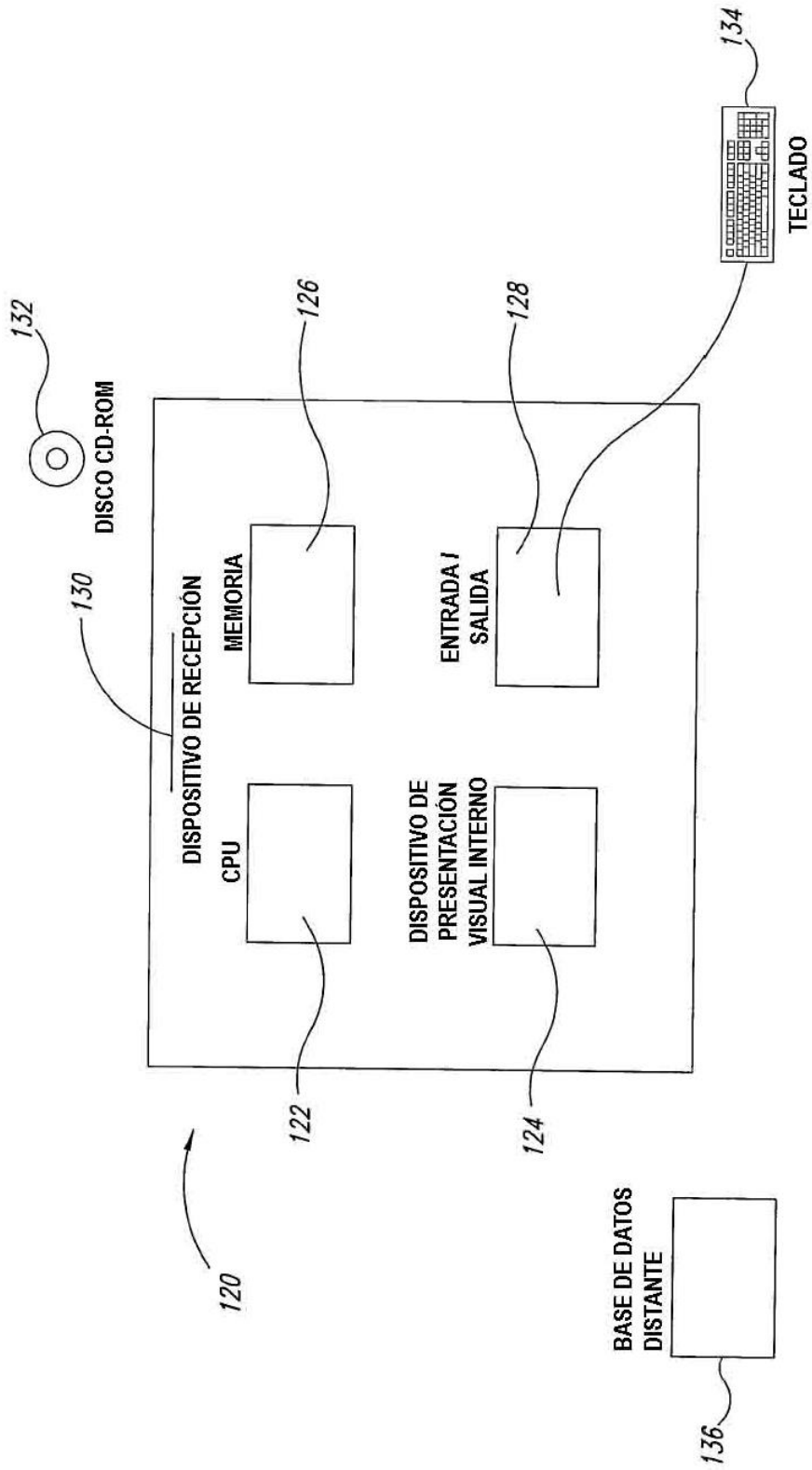
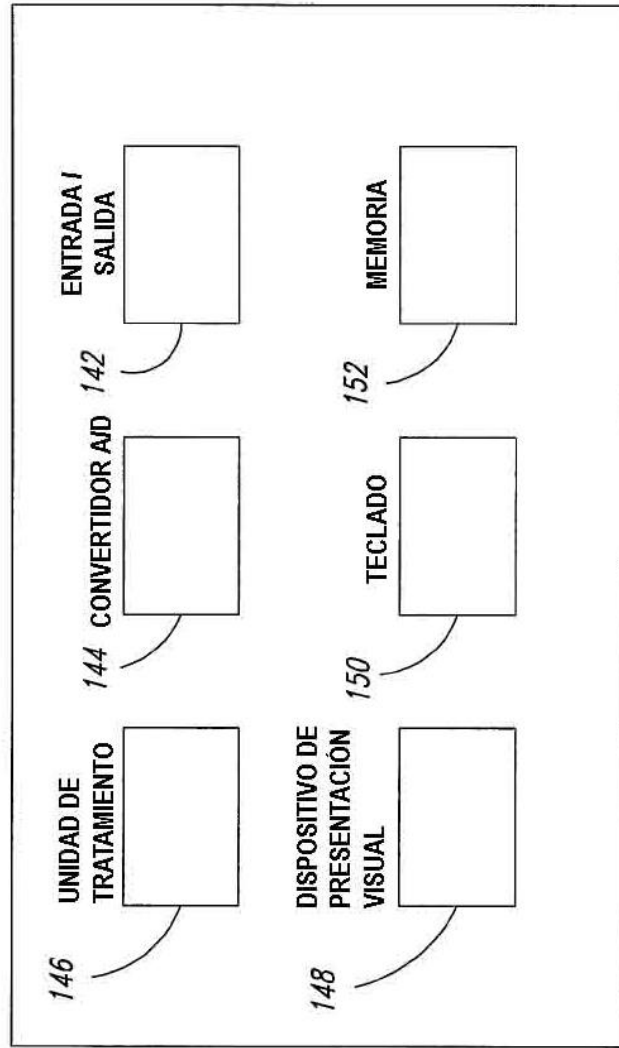


Fig. 13

140



*Fig. 14*

200

202

204

206

208

210

212

**Conjunto de datos de ATP**

Nombre de campo	Elemento de estructura	Tipo de datos	Intervalo válido	Tamaño	Necesario
LugarEnsayo	Resultado.lugarEnsayo	Entero	0 a 999		Si
Fecha	Resultado.tiempo	FechaHora	32874 a 50406		Si
Hora	calc(Resultado.tiempo)	FechaHora	--		Si
Código	Resultado.tiempoCurso	Largo	1 a 99999999		Si
Zona	calc(Resultado.sp)	Individual	0,0 a 9,9		Si
RLU	eval[Resultado.sp]	Entero	0 - 10.000		Si
índice A/A/S	índice A / A / S	Entero	-1, 0, 1		Si
Producto	calc.Zona	Entero	0 a 99		No
Planta	LugarEnsayo.producto	Entero	0 a 99		No
Otros	LugarEnsayo.planta	Entero	0 a 99		No
Aviso	LugarEnsayo.otros	Individual	0,0 a 9,9		Si
Suspenso	eval[LugarEnsayo.sp]	Individual	0,0 a 9,9		Si
Nombre	LugarEnsayo.texto	Cadena		15	No
Memo	--	Cadena			No
MVP	--	Cadena		15	No

Fig. 15

252 → Conjunto de datos de temp

254 → Elemento de estructura

256 → Tipo de datos

258 → Intervalo válido

260 → Tamaño

262 → Necesario

250 →

Nombre de campo	Elemento de estructura	Tipo de datos	Intervalo válido	Tamaño	Necesario
LugarEnsayo	Resultado.lugarEnsayo	Entero	0 a 99		Si
Fecha	Resultado.tiempo	FechaHora	32874 a 50406		Si
Hora	calc(Resultado.tiempo)	FechaHora	--		Si
Código	Resultado.tiempoCurso	Largo	1 a 99999999		Si
Temp	eval[Resultado.sp]	Individual	-5,0 a 105,0		Si
Temp A / S	calc(Temp)	Entero	-1,1		Si
Producto	LugarEnsayo.producto	Entero	0 a 99		No
Planta	LugarEnsayo.planta	Entero	0 a 99		No
Otros	LugarEnsayo.otros	Entero	0 a 99		No
Limite Min	eval[LugarEnsayo.sp]	Individual	-5,0 a 105,0		Si
Limite Máx	eval[LugarEnsayo.sp]	Individual	-5,0 a 105,0		Si
Calibración	--	FechaHora	32874 a 50406		Si
Nombre	LugarEnsayo.texto	Cadena		15	No
Memo	--	Cadena			No
MVP	--	Cadena		15	No

Fig. 16

300

302

Conjunto de datos de pH

304

306

308

310

312

Nombre de campo	Elemento de estructura	Tipo de datos	Intervalo válido	Tamaño	Necesario
314 LugarEnsayo	Resultado.lugarEnsayo	Entero	0 a 999		Si
316 Fecha	Resultado.tiempo	FechaHora	32874 a 50406		Si
318 Hora	calc(Resultado.tiempo)	FechaHora	--		Si
320 Código	Resultado.tiempoCurso	Largo	1 a 99999999		Si
322 pH	eval[Resultado.sp]	Individual	0,0 a 14,0		Si
324 pH A / S	calc(pH)	Entero	-1,1		Si
326 Producto	LugarEnsayo.producto	Entero	0 a 99		No
328 Planta	LugarEnsayo.planta	Entero	0 a 99		No
330 Otros	LugarEnsayo.otros	Entero	0 a 99		No
332 Limite Min	eval[LugarEnsayo.sp]	Individual	0,0 a 14,0		Si
334 Limite Max	eval[LugarEnsayo.sp]	Individual	0,0 a 14,0		Si
336 Calibración	--	FechaHora	32874 a 50406		Si
338 Nombre	LugarEnsayo.texto	Cadena		15	No
340 Memo	--	Cadena			No
342 MVP	--	Cadena		15	No

Fig. 17

352 **Conjunto de datos de MVP**

Nombre de campo	Campo de fuente	Tipo de datos	Intervalo válido	Tamaño	Necesario
364 IDRegistro	[Ninguno]	Largo	1 a registros máx		Si
366 TipoRegistro	.TipoRegistro	Entero	1 a 3		Si
368 Fecha	_.Fecha	FechaHora	32874 a 50406		Si
370 Hora	_.Hora	FechaHora	--		Si
372 Código	_.Código	Largo	1 a 99999999		Si
374 Zona	ATP.Zona	Individual	0,0 a 9,9		Si
376 pH	pH.pH	Individual	0,0 a 14,0		Si
378 Temp	Temp.Temp	Individual	-5,0 a 105,0		Si
380 ATP A / A / S	ATP.Indice A / A / S	Entero	-1, 0, 1		Si
382 Aviso de ATP	ATP.Aviso	Individual	0,0 a 9,9		Si
384 Suspenseo de ATP	ATP.Suspenseo	Individual	0,0 a 9,9		Si
386 pH A / S	pH.pH A / S	Entero	-1, 1		Si
388 pH Min	pH.Limite Min	Individual	0,0 a 14,0		Si
390 pH Máx	pH.Limite Máx	Individual	0,0 a 14,0		Si
392 Temp A / S	Temp.Temp A / S	Entero	-1, 1		Si
394 Temp Min	Temp.Limite Min	Individual	-5,0 a 105,0		Si
396 Temp Máx	Temp.Limite Máx	Individual	-5,0 a 105,0		Si
398 MVP	_.MVP	Individual		15	No

354

356

358

360

362

350

Fig. 18

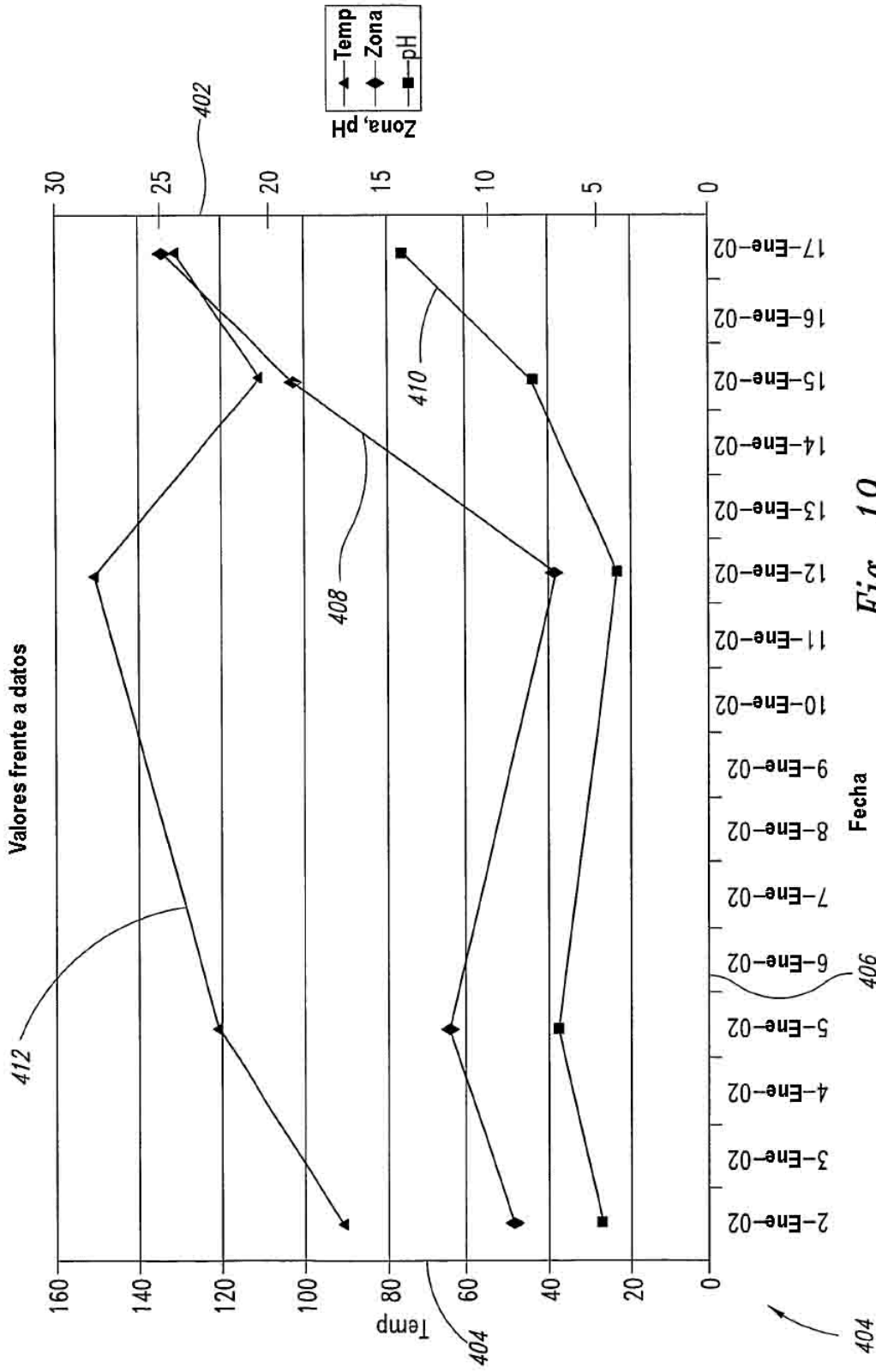


Fig. 19