

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 660 641**

51 Int. Cl.:

**G01N 21/64** (2006.01)

**G01N 21/85** (2006.01)

**G01N 21/76** (2006.01)

**G01N 1/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.12.2002 PCT/US2002/39236**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.06.2003 WO03050513**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.12.2002 E 02804750 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.11.2017 EP 1451560**

54 Título: **Sistema de recogida y de ensayo de muestras**

30 Prioridad:

**06.12.2001 US 338844 P**

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

**23.03.2018**

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:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 660 641 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**

Sistema de recogida y de ensayo de muestras

**Antecedentes de la invención**

Campo de la invención

- 5 La descripción se refiere al campo de ensayos ambientales, por ejemplo ensayos de alimentos, y de los materiales y superficies con los que los alimentos entran en contacto.

Descripción de la técnica relacionada

10 La seguridad en las industrias de referencia de alimentos, farmacéutica y cosmética, en términos de control de la contaminación e higiene, utilizando los principios del HACCP (Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control), es de creciente interés no solo para controlar la aparición de microorganismos patógenos, sino también en la prevención de riesgos antes de convertirse en problemas generalizados y caros. El HACCP es el sistema basado en la ciencia aceptado internacionalmente para garantizar la seguridad alimentaria. El HACCP ha sido adoptado por la FDA y el USDA así como por otros países. Ha sido respaldado por la Academia Nacional de Ciencias, la Comisión del Codex Alimentarius (una organización internacional para el establecimiento de normas sobre alimentos), y el Comité Nacional Asesor sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos. Desarrollado hace casi 30 años para el programa espacial, el HACCP ha demostrado ser eficaz en garantizar que los riesgos para la seguridad alimentaria están controlados para evitar que los alimentos no seguros lleguen al consumidor.

Solamente en los Estados Unidos, desde 1995, los sistemas basados en el HACCP han sido exigidos por el Gobierno Federal para las industrias siguientes:

- 20 • Mariscos – (norma C.F.R. 21, Partes 123 y 1240, Procedimientos para el Procesamiento e Importación Seguros e Higiénicos de Pescado y Productos Pesqueros; Regla Final) en Diciembre de 1995
- Carne y aves domésticas – (norma C.F.R. 9, Parte 304, *et al*, Reducción de Patógenos: Sistemas de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP); Regla Final) en Julio de 1996
- 25 • Zumo de frutas y verduras – (norma C.F.R. 21, Parte 120: Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP); Procedimientos para el Procesamiento e Importación Seguros e Higiénicos de Zumo; Regla Final) en Enero de 2001

30 La adopción del HACCP continuará aumentando previsiblemente en el futuro. La FDA ha publicado una Notificación Anticipada de Reglamentación Propuesta (ANPRM) para que el HACCP se aplique para el resto de la industria alimentaria con inclusión de productos alimenticios tanto nacionales como importados. También, en Enero de 2000, la Conferencia Nacional de Embarques Interestatales de Leche (NCIMS) recomendó el uso de un Programa Piloto HACCP voluntario como alternativa al sistema de inspección tradicional para los Productos Lácteos de Grado A.

35 Para que un fabricante de alimentos cumpla eficazmente con los requisitos o normas basados en el HACCP, es vital que tenga a punto un sistema efectivo para recoger, monitorizar y analizar los datos relevantes del HACCP. La necesidad de esto se puede ver examinando los siete (7) procedimientos del HACCP que un fabricante de alimentos tiene que seguir:

1. Llevar a cabo un análisis de riesgos.
2. Determinar los puntos críticos de control (CCP). Un CCP es un punto, etapa o procedimiento en un proceso de alimentos en el que se pueden aplicar varios controles de medida posibles y, como resultado, un riesgo para la seguridad alimentaria se puede prevenir, eliminar, o reducir a niveles aceptables.
- 40 3. Establecer parámetros de medida y límites críticos para cada CCP e identificar métodos para medir el CCP. Por ejemplo, el cumplimiento de un CCP de cocción puede evaluarse mediante la combinación de dos indicadores: tiempo y temperatura.
4. Monitorizar el CCP para garantizar el cumplimiento permanente de los límites críticos establecidos. Un sistema de monitorización no solo debe detectar desviaciones individuales, sino también analizar datos para identificar patrones de desviación que podrían indicar la necesidad de volver a evaluar el programa HACCP.
- 45 5. Establecer acciones correctivas a tomar cuando la monitorización de parámetros importantes muestre que no se ha cumplido un límite crítico.
6. Mantener registros precisos. El mantenimiento efectivo de registros es un requisito. Los registros de HACCP deben crearse en el momento en que ocurren los eventos e incluyen la medida de parámetros, fecha, tiempo y el empleado de la planta que realiza la entrada.

50

7. Verificar que el sistema está funcionando correctamente inicialmente así como de forma continuada. Estas actividades incluyen la calibración del equipo de monitorización, observaciones directas de las actividades de monitorización y una revisión de los registros.

5 Una característica esencial del sistema HACCP que lo diferencia del (de los) sistema(s) de inspección anterior(es) es que impone la responsabilidad directamente al fabricante de alimentos para garantizar la seguridad alimentaria. Cada procesador debe ser capaz de identificar los CCPs, medir una variedad de indicadores paramétricos para cada CCP (por ejemplo, medidas de tiempo y temperatura para verificar un proceso de cocción), identificar desviaciones, realizar análisis de tendencias de desviaciones, y documentar los datos para mostrar conformidad con los requisitos del HACCP. Actualmente, no hay un solo instrumento o procedimiento de análisis disponible que pueda realizar estas funciones críticas y esenciales. Por ejemplo, es probable que un procesador alimentario use muchos monitores de función única para tomar medidas aisladas (por ejemplo, una sonda de temperatura y un fotómetro, siendo ambos instrumentos capaces de medir parámetros relacionados con la seguridad alimentaria, como se explica más adelante) y después registrar las lecturas manualmente en diferentes hojas de recogida de datos. Dichos procedimientos de recopilación son tediosos y están muy sujetos a errores humanos. Además, el análisis de la relación de múltiples parámetros con la calidad del entorno de producción es difícil, si no casi imposible. Existe la necesidad de una forma simple y eficiente de recopilar, almacenar, integrar, y analizar el CCP seleccionado en un formato que pueda usarse directamente para cumplir con los requisitos y normas basados en el HACCP.

20 No es sorprendente que el alcance creciente de los programas de monitorización basados en el HACCP esté avanzando simultáneamente con una tendencia hacia métodos de ensayo que se mejoran al ser más rápidos, más sensibles y más fáciles de realizar. Se espera que normas más estrictas, tales como las asociadas con programas basados en el HACCP, motiven tales mejoras en los métodos de ensayo. Lo inverso también es cierto porque a medida que los métodos de ensayo mejoran, es probable que las normas se vuelvan más estrictas ya que el cumplimiento se puede mantener y verificar de manera más exacta, precisa y eficiente.

25 Esta tendencia hacia ensayos mejorados del entorno de fabricación está ocurriendo en una amplia variedad de industrias, que incluyen, pero sin limitarse a, las industrias relacionadas con alimentos, productos farmacéuticos, cosméticos, y áreas médicas. En tales industrias, se utilizan muchas técnicas para monitorizar los niveles de calidad ambiental, incluidas las técnicas que usan cultivos microbiológicos. Los cultivos microbiológicos son un método de ensayo muy ampliamente utilizado, pero debido a su baja capacidad de producción de ensayos y largos periodos de incubación son de uso limitado. No pueden medir la calidad del ambiente inmediatamente antes del comienzo de una operación. Se ha desarrollado una variedad de ensayos que detectan y en algunos casos cuantifican patógenos específicos. Pueden variar desde sistemas automatizados de alto rendimiento hasta dispositivos de ensayo de una sola muestra. Estos métodos requieren el crecimiento de microorganismos para su detección, lo que consume un tiempo considerable. Algunas técnicas tales como la del adenosíntrifosfato (ATP) y fosfatasa alcalina (AP) miden parámetros que se correlacionan indirectamente con el nivel de contaminación ambiental. Aún otras monitorizan factores relacionados con el riesgo de la presencia y propagación de microorganismos, es decir, temperatura, pH, conductividad, potencial de reducción, gases disueltos, sólidos totales y residuos proteicos. Los últimos tipos de métodos se enfocan en tiempo real en sus determinaciones, ofreciendo una clara ventaja para el usuario en la obtención de información crítica de calidad ambiental sobre una base inmediata.

40 Normalmente, el ATP y AP y dianas similares de detección usan técnicas bioluminiscentes. El protocolo implica el uso de un dispositivo para recoger una muestra de una superficie de interés, y la activación del dispositivo para mezclar reactivos junto con la muestra para producir luz proporcional a la cantidad de ATP/AP muestreada. La reacción se lee después insertando el dispositivo en un instrumento de medición de fotones.

45 Un sistema bioluminiscente de monitorización de ATP es el sistema LIGHTNING desarrollado por IDEXX LABORATORIES. El dispositivo contiene una torunda prehumedecida, tampón dentro de una ampolla en un extremo y reactivo liofilizado en un compartimento sellado con papel de aluminio en el extremo de lectura. La torunda se retira del dispositivo, se utiliza para recoger una muestra de una superficie de ensayo y se devuelve al tubo del dispositivo. Después la ampolla se dobla para abrir una válvula de cierre, que libera el tampón en la cámara de lectura cuando se aprieta la ampolla. La torunda que contiene la muestra se empuja después a través de una barrera de papel de aluminio, el dispositivo se agita y la reacción avanza entre el ATP de la torunda y el reactivo disuelto (en el tampón). El dispositivo se inserta en la cámara de lectura del instrumento de medida de fotones y se toma una lectura durante un periodo de integración de diez segundos. La intensidad de la señal bioluminiscente es proporcional al ATP en la torunda.

55 Otro sistema actualmente en uso se llama CHARM SCIENCES POCKETSWAB PLUS. Es un dispositivo integrado usado con un LUMINATOR T o un luminómetro portátil Luciérnaga. El dispositivo contiene una torunda prehumedecida. Se retira de la base del dispositivo, se usa para tomar una muestra de una superficie, se devuelve a la base, después se activa enroscando la parte superior con respecto a la base. Esta acción hace que la punta de la torunda perfora las barreras de separación permitiendo que los reactivos separados migren a la cámara inferior de la base, mezclándose y reaccionando con la muestra recogida en la torunda. Se requiere agitación para facilitar la transferencia de reactivos al fondo y la mezcla en la cámara inferior.

60 El dispositivo activado se inserta después en un orificio en la parte superior del luminómetro y se empuja hacia abajo

hasta que se tope. Este proceso desplaza una puerta. La parte superior del dispositivo permanece exterior al instrumento, pero forma una selladura con el orificio de la cámara de lectura. Después se presiona un botón de lectura en el instrumento para iniciar un periodo de integración de señal antes de que se muestre una lectura en unidades relativas de luz (RLU).

- 5 Otro sistema de este tipo es el dispositivo independiente de ENSAYO DE HIGIENE RAPIDA BIOTRACE CLEAN-TRACE para usar con el luminómetro portátil UNI-LITE XCEL. También tiene una torunda prehumedecida, que se retira, se recoge una muestra, y la torunda se devuelve. La activación implica forzar la parte superior del dispositivo, que contiene la muestra, hacia abajo en la base, a través de barreras de membrana. La torunda se acopla a una punta perforadora, que rompe las membranas y permite que los reactivos se mezclen de una manera similar a la del dispositivo CHARM. Se requiere agitación para transferir toda la disolución al fondo.

10 El luminómetro BIOTRACE tiene una tapa que se levanta y se gira apartada para exponer la cámara de lectura. El dispositivo que contiene la muestra se baja a la cámara y la tapa se cierra. El cierre completo de la tapa abre un elemento de bloqueo de luz para permitir la medida de la señal. Al igual que la unidad CHARM, un botón comienza el ciclo de lectura, que finaliza con la visualización de la lectura de luz en RLUs (unidades relativas de luz).

- 15 MERCK ofrece también un sistema de control de higiene para ATP, que utiliza el monitor HY-LITE junto con torundas de ensayo HY-LITE, tubos de enjuague y lápices de muestreo. La torunda se humedece en el tubo de enjuague. Se toma con torunda muestra de una superficie. La torunda se devuelve al tubo y se gira durante varios segundos para liberar cualquier ATP recogido. La torunda se exprime y se quita. Después el lápiz se inserta durante un segundo para recoger la muestra. La punta del lápiz se golpea sobre una almohadilla dura para acoplar la cubeta.
- 20 Se presiona un botón para liberar los reactivos e iniciar la reacción en la cubeta. La cubeta se retira después y se agita, se inserta en la cámara de lectura del monitor, y se presiona un botón para iniciar un periodo de integración de luz de diez segundos. Las RLUs se muestran después en la pantalla del monitor.

- 25 Un sistema similar ha sido desarrollado por CELSIS, también conocido como Hygenia, llamado sistema portátil de control de higiene SYSTEMSURE. La secuencia de ensayo es similar a la del sistema MERCK en donde la torunda se humedece y con la torunda se toma muestra de la superficie. El reactivo se pipetea entonces en la cubeta. La torunda se inserta en la cubeta y se gira durante varios segundos y luego se retira. La cubeta se tapa e inserta en el luminómetro, en donde se inicia la lectura.

- 30 Existe una necesidad de un método y aparato mejorado que esté diseñado para mejorar la facilidad de uso, y mejorar la exactitud y precisión de la medición. Los sistemas actuales incorporan acciones innecesarias por los operadores que son onerosas con respecto a ciertas etapas tales como prehumectación, pipeteo, rotación, atornillado a dos manos, empuje a dos manos, golpeteo, agitación, y sincronización precisa, que no controlan adecuadamente la activación del dispositivo y contribuyen a mayores varianzas de lectura.

La patente de EE.UU. No. 5917592 describe un fotómetro y soporte de muestras de ensayo.

- 35 La patente de EE.UU. No. 5674742 describe un instrumento microfabricado integrado para la manipulación, reacción y detección de muestras de microlitros a picolitros.

La presente invención busca proporcionar un instrumento de monitorización mejorado y un método de monitorización mejorado de una muestra de un producto, un ingrediente, un proceso o ambiente.

Según un aspecto de la presente invención, se proporciona un instrumento de monitorización como se define en la reivindicación 1 más adelante.

- 40 Según otro aspecto de la presente invención, se proporciona un método para monitorizar una muestra como se define en la reivindicación 10 más adelante.

- Esta invención se dirige hacia varias realizaciones de un ensamble de monitorización. El ensamble comprende un instrumento y ensamble de sonda, o dispositivo de ensayo de muestras, que se puede usar en conjunto para medir de manera eficiente, exacta y precisa varios parámetros diferentes de una muestra para monitorizar un proceso o ambiente, con inclusión de parámetros de luminiscencia. En una realización, el instrumento comprende un ensamble para detección de fotones y el ensamble de sonda es un dispositivo de ensayos integrado, independiente, para recogida de muestras y lectura de luminiscencia con el ensamble de detección de fotones. Diversas realizaciones de métodos para utilizar las realizaciones del instrumento y ensamble de sonda son también objeto de la presente invención. El instrumento puede operar como un luminómetro para tomar lecturas de luz de muestras contenidas en dispositivos de ensayo de muestras, o sondas, que incluyen el ensamble de sonda de la presente invención.
- 45 En una realización, el instrumento tiene una cámara oscura de lectura con una cubierta abisagrada, o tapa abisagrada, conectada a un mecanismo elevador. La configuración de la conexión evita que el detector de fotones del instrumento se exponga a la luz externa, incluso cuando la tapa abisagrada está abierta y se está cargando un dispositivo de ensayo en la cámara. Esto es muy importante para la estabilidad de la señal y para reducir el aumento de contajes de fotones de fondo, que es una fuente principal de disminución de la sensibilidad del sistema. La tapa abisagrada, un elemento obturador en el instrumento y los diversos componentes del mecanismo elevador, cooperan para bloquear el detector de fotones de la exposición a la luz externa cuando se presiona el mecanismo
- 50
- 55

5 elevador para bajar el dispositivo que contiene la muestra, o sonda, a una posición de lectura. Además, el mecanismo elevador y obturador evitan que el detector de fotones se exponga a la luz incluso cuando la tapa abisagrada está abierta y se está cargando un dispositivo de ensayo en el instrumento. Cuando la tapa abisagrada se cierra y el dispositivo de ensayo se baja, un eje gira para abrir el obturador, por lo que se puede obtener una lectura en un ambiente oscuro previamente estabilizado fotométricamente.

10 En otras realizaciones, el instrumento incluye un puerto de comunicación que permite que el instrumento reciba una señal de un dispositivo de medida además del detector de fotones. El dispositivo de medida puede ser un dispositivo externo o sonda de detección externa, capaz de medir o detectar un parámetro distinto al proporcionado por el detector de fotones, tal como, pero no limitado a, temperatura, pH, gases disueltos, conductividad, potencial de reducción, e iones específicos. La sonda externa puede ser también una sonda multi-paramétrica capaz de medir o detectar más de un tipo de parámetro. En algunas realizaciones, el dispositivo de medida es interno a una carcasa del instrumento, al menos en parte, en donde el puerto de comunicación para comunicarse con el dispositivo de medida puede ser también interno a la carcasa del instrumento.

15 En cuanto al ensamble de sonda, en una realización comprende un émbolo que puede presionarse hacia abajo para activar el ensamble de sonda con solo una mano. Esto fuerza a las cámaras de contención selladas en la sonda a una punta perforadora, perforando así las juntas. Una de las cámaras contiene un reactivo seco y otra contiene una disolución tampón. Cuando se perforan las juntas de las cámaras, los contenidos de las cámaras se mezclan para formar una disolución reactiva. La disolución reactiva fluye a través de un canal y a través de una punta de torunda que contiene muestra, lo que provoca que la muestra se libere en el reactivo. El reactivo reacciona entonces con la muestra y emite luz proporcional al nivel de contaminación ambiental por materiales tales como, pero no limitados a, ATP, ADP o fosfatasa alcalina en la muestra, y el reactivo elegido para la aplicación particular. El ensamble de sonda se puede insertar directamente en el instrumento para medir luz emitida por la muestra.

#### Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

25 La Figura 1A es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un ensamble de sonda según una realización particular de la invención, que también muestra el tubo de conexión en el interior de la carcasa de la sonda, en línea de puntos.

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

La Figura 1C es una vista en perspectiva del ensamble de sonda de la Figura 1 con el tubo de ensayo retirado.

30 La Figura 2 es una vista en sección transversal diametral de una parte del ensamble de sonda de la Figura 1 con el émbolo en una posición "arriba".

La Figura 3 es una vista en sección transversal diametral de una parte del ensamble de sonda de la Figura 1 con el émbolo en una posición "abajo".

La Figura 4 es una vista en perspectiva de un ensamble de detección según una realización particular de la invención con el eje deslizable en una posición "arriba" y la tapa abisagrada abierta.

35 La Figura 5 es una vista en sección transversal del ensamble de detección de la Figura 4 visto desde el lado opuesto a la carcasa del detector.

La Figura 6A es una vista en sección transversal del ensamble de detección de la Figura 7 con el eje deslizable en una posición "arriba" con la tapa abisagrada cerrada, y con el ensamble de sonda activado e insertado en el ensamble de detección.

40 La Figura 6B es una vista en sección transversal diametral de una parte de una realización del ensamble de detección que muestra un pasador de posicionamiento formado en una tapa abisagrada del ensamble de detección.

La Figura 7 es una vista en perspectiva del ensamble de detección de la Figura 4 con el eje deslizable en una posición "arriba" y la tapa abisagrada cerrada.

45 La Figura 8 es una vista en perspectiva del ensamble de detección de la Figura 4 con el eje deslizable en la posición "abajo" y la tapa abisagrada cerrada.

La Figura 9 es una vista en sección transversal del ensamble de detección de la Figura 8 con el eje deslizable en la posición "abajo" y la tapa abisagrada cerrada, y con el ensamble de sonda activado e insertado en el ensamble de detección.

50 La Figura 10 es una vista en perspectiva posterior del ensamble de detección de la Figura 4, con el eje deslizable en la posición "abajo" y la tapa abisagrada cerrada.

La Figura 11 es una vista en perspectiva de un instrumento de medida según una realización particular de la presente invención, con el eje deslizable del ensamble de detección en la posición "abajo".

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

La Figura 13 es un diagrama de bloques simplificado de un ordenador de uso general para utilizar con diversas realizaciones de la presente invención.

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

La presente invención se refiere a diversas realizaciones de aparatos y métodos para monitorizar o medir parámetros de una muestra de un producto, ingrediente, proceso, o ambiente que pueden usarse para proporcionar información crítica que facilite la calidad ambiental y de procesos en áreas tales como sistemas de tratamiento, retención, contención y desecho de aguas. Estas configuraciones incluyen, pero no se limitan a, ensayos en las industrias alimentaria, farmacéutica, cosmética y médica. Estas configuraciones pueden incluir además equipos de acondicionamiento y control ambiental para uso general tales como, pero no limitados a, equipos comerciales de aire acondicionado y torres de enfriamiento. Las configuraciones adicionales incluyen ambientes sensibles potencialmente susceptibles a la contaminación perniciosa o inadvertida con materiales biológicos, tales como instalaciones militares, hospitales o edificios cerrados de alta ocupación.

Se proporcionan dibujos que representan ciertas realizaciones de la invención con fines de ilustración. Además, se describen realizaciones de la invención en un contexto que incluye la monitorización de la contaminación patógena midiendo la emisión de luz de una reacción. Sin embargo, como apreciará un experto en la técnica, diversas realizaciones de la invención también pueden ser aplicables en una variedad de otras configuraciones.

20 Las Figuras 1A, 1B y 2 muestran una realización de un ensamble de sonda 10 (dispositivo de ensayo de muestras) de una realización de la presente invención. La Figura 1A es una vista en despiece ordenado y la Figura 2 es una vista parcial en sección transversal del ensamble de sonda 10. El ensamble de sonda 10 se usa para recoger muestra y también sirve como una cámara de reacción en la que la muestra se libera en una disolución de reactivo. El ensamble de sonda 10 puede servir también como un dispositivo para retener muestra mientras se mide un parámetro suyo mediante un instrumento, tal como el instrumento 100 de la presente invención. Las Figuras 5-11 muestran una realización del instrumento 100 y un ensamble de detección de fotones 70 contenido en el mismo, que puede usarse para medir un parámetro (es decir, contaje de fotones) de una muestra contenida en el ensamble de sonda 10.

30 El ensamble de sonda 10 incluye un elemento de recogida de muestras, o barra de torunda 12, con un eje hueco 16, como se muestra en la Figura 2. La barra de torunda 12 tiene una superficie de recogida de muestras, o una punta de torunda 14. En la realización ilustrada, el eje de torunda 16, de la barra de torunda 12, es tubular. Además, el extremo hacia abajo (siendo "hacia arriba" y "hacia abajo" con referencia a la orientación de los dispositivos en las Figuras) del eje 16 está exponiendo con final abierto el interior hueco del eje tubular 16. La punta de torunda 16 cubre el final abierto hacia abajo. En la mayoría de las realizaciones, la punta de torunda 14 está hecha de material permeable a los líquidos, tal como el algodón, Dacron, poli-espuma o superficies porosas de muestreo de plástico permeable a los líquidos para permitir que una disolución de reactivo usada con el ensamble de sonda 10 fluya fuera del interior hueco del eje 16 y a través del material de la punta de torunda 14, para reaccionar con la muestra recogida en la punta de torunda 14. Un extremo hacia arriba 18 de la barra de torunda 12 está afianzado al resto del ensamble de sonda 10 insertándose en un tubo de conexión 22 como mejor se ve en la Figura 2 y se describe a continuación. En algunas realizaciones, la punta de torunda 14 se prehumedece para ayudar en la recogida de muestras. En otras realizaciones, es suficiente una punta de torunda 14 seca.

45 Las Figuras 1A y 2 muestran que el ensamble de sonda 10 tiene una carcasa de sonda 20 y un tubo de conexión 22 formado dentro de la carcasa de sonda 20. El tubo de conexión 22 tiene una parte del extremo hacia arriba 30 dentro de la carcasa de sonda 20 y una parte del extremo hacia abajo 34 unida a una parte del extremo hacia abajo de la carcasa de sonda 20, como estando íntegramente formado con la misma. Esto se ve mejor en la Figura 2.

La parte del extremo hacia abajo 34 del tubo de conexión 22 también se puede formar integralmente con un cabo tubular 36, estando coaxialmente alineados el cabo tubular y el tubo de conexión 22. El cabo tubular 36 se extiende hacia abajo alejándose del extremo hacia abajo 34 del tubo de conexión 22 y la carcasa de sonda 20. También se pueden formar anillos de fijación 39 de tubo de ensayo sobre la superficie exterior del cabo tubular 36, como mejor se ve en la Figura 1A.

55 El tubo de conexión 22 funciona, en parte, como un elemento de unión para unir la barra de torunda 12 a la carcasa de sonda. Como se ilustra en la Figura 2, una parte de una cámara interior 26 del tubo de conexión 22 está provista de elementos de fijación 24. El extremo hacia arriba 18 del eje de torunda 16 está configurado y dimensionado de modo que puede insertarse coaxialmente en la cámara interior del tubo de conexión 22, a través del extremo hacia abajo 34 del mismo, y ser introducido en la parte de la cámara que tiene los elementos de fijación 24 para afianzar la barra de torunda 12 a la carcasa de sonda 20. Además, la cámara interior 26 del tubo de conexión 22 tiene un diámetro reducido por encima de los elementos de fijación 24 para proporcionar una selladura entre el eje de torunda 16 y el tubo de conexión 22.

En la realización mostrada, la parte del extremo hacia arriba 30 del tubo de conexión 22 está formada con un orificio 32. En algunas realizaciones, el orificio tiene un diámetro menor que el diámetro medio 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 parte del extremo hacia arriba 30 del tubo de conexión 22 con una abertura orientada hacia arriba. Como se puede ver en la Figura 2, una punta perforadora 28 también está conectada a la parte del extremo hacia arriba 30 del tubo de conexión 22. En algunas realizaciones, la punta perforadora 28 está dispuesta directamente encima del orificio 32 al estar formada sobre elementos de proyección que están unidos por un extremo al tubo de conexión 22, extendiéndose con sus otros extremos sobre el orificio sobre el que se forma la punta perforadora 28.

El ensamble de sonda 10 tiene un émbolo 44, o elemento de desplazamiento, que está conectado por deslizamiento a la carcasa de sonda 20 y puede ser accionado, o empujado, para activar el conjunto de sonda 10. Ver las Figuras 1A y 2. El émbolo 44 tiene una cámara de líquido 46. En una realización, la cámara de líquido 46 contiene un tampón líquido y detergente, y el líquido se sella en la cámara de líquido 46 mediante una selladura de papel de aluminio 48 en el extremo hacia abajo del émbolo 44. En otras realizaciones, la cámara de líquido puede contener diferentes reactivos. El émbolo 44 tiene también una cavidad de retención hueca 47 que se abre hacia arriba y se puede usar para retener el ensamble de sonda en su posición mediante un instrumento con un pasador que se inserta en la cavidad.

Como mejor se ve en las Figuras 2 y 3, el émbolo 44 puede estar en una posición "arriba", antes de la activación del ensamble de sonda, en donde todavía no se ha producido ninguna reacción en el ensamble de sonda 10, o ser empujado hacia abajo a una posición "abajo". Cuando el émbolo es empujado hacia abajo, o accionado, a la posición "abajo", la punta perforadora 28 perfora la selladura de papel de aluminio 48 de la cámara de líquido 46 así como las selladuras de papel de aluminio 42 de una cámara seca 38, que contiene reactivo, dispuesta debajo del émbolo 44. También se observa que el émbolo 44 tiene anillos de sellado 45 que se acoplan con la superficie interior de la carcasa de sonda 20 para evitar que el líquido, liberado de la cámara de líquido, gotee fuera del émbolo 44 hacia el exterior del ensamble de sonda 10.

La cámara de reactivo seco 38, que puede contener uno o más reactivos y desecante, está dispuesta dentro de la carcasa de sonda 20, debajo del émbolo 44. La cámara seca 38 tiene selladuras de papel de aluminio 42 para sellar la parte superior e inferior de la cámara 38, con reactivo sellado dentro. Puede haber uno o más posicionadores 40 formados longitudinalmente en la superficie exterior de la cámara seca 38. Los posicionadores 40 pueden, por ejemplo, adoptar la forma de varillas. Ver la Figura 1A. Los posicionadores 40 están configurados para acoplarse a la superficie interior de la carcasa de sonda 20 y retener la cámara seca 38 en posición por encima de la punta perforadora 28 mientras el émbolo 44 está en la posición "arriba", pero para permitir que la cámara seca 38 se deslice hacia abajo más allá de la punta perforadora 28 cuando el émbolo 44 se está desplazando a la posición "abajo", rompiendo así las selladuras de papel de aluminio 42.

En algunas realizaciones, la cámara seca 38 y la cámara de líquido 46 pueden invertirse en su posición. Es decir, la cámara 46 puede contener reactivo seco, o un componente de un reactivo, y la cámara 38 puede contener un reactivo líquido, o componente líquido de un reactivo. En otras realizaciones, ambas cámaras pueden contener líquidos. Además, los componentes de una disolución reactiva que se selecciona para una aplicación particular se pueden distribuir a través de las cámaras 38, 46 de diversas maneras. Por ejemplo, una cámara puede contener un medio o disolución tamponadora mientras que la otra contiene un reactivo reaccionante para facilitar la emisión de energía de la muestra. También, algunas realizaciones de la invención pueden comprender una cámara o más de dos cámaras. En una realización más, una cámara puede contener un medio de estimulación de cultivo y otra puede contener un medio de estabilización o transporte. Estas se pueden usar juntas o por separado.

Una tapa anular 50 se ajusta sobre la carcasa de sonda 20 y el émbolo 44. Como mejor se ve en la Figura 2, una parte inferior 52 de la tapa está configurada para acoplarse con la superficie exterior de la carcasa de sonda 20 en el extremo superior de la carcasa y una parte superior 54 de la tapa 50 se acopla con la superficie exterior del émbolo 44. El émbolo 44 es deslizante con relación a la tapa 50 mientras que la carcasa de sonda 20 está acoplada de forma segura a la tapa 50. Además, hay pequeños dispositivos de restricción asociados con la superficie del émbolo 44 y se acoplan al extremo superior de la tapa 50 para mantener el émbolo 44 en la posición "arriba" hasta que un usuario active la sonda presionando el émbolo 44.

Se proporciona un tubo de ensayo translúcido 58 para el ensamble de sonda 10. El tubo de ensayo 58 sirve para proteger el dispositivo de muestreo no utilizado, para contener un dispositivo que contiene muestra o acumular, muestra activada y reactivo, y como una cámara de medida. Ver las Figuras 1A, 1B y 2. Cuando el ensamble de sonda 10 está completamente montado y listo para activarse, el tubo de ensayo se ajusta sobre la barra de torunda 12 para que la punta de torunda 14 esté contenida dentro del tubo de ensayo 58. Ver la Figura 1B. El diámetro de una parte superior del tubo de ensayo 58 está dimensionado para ajustarse bien sobre los anillos de fijación 39 en el cabo tubular 36, de manera que cuando el tubo de ensayo 58 es presionado sobre el cabo tubular, se logra un ajuste suficientemente ceñido para acoplar de forma segura el tubo de ensayo 58 al cabo tubular 36.

Como se muestra en la Figura 1A, hay también un respiradero atmosférico 60 compuesto por unas aberturas en las protuberancias de fijación 39 del cabo tubular 36 y el extremo superior del tubo de ensayo 58. Esto proporciona una

5 ventilación a la atmósfera desde el interior del ensamble de sonda 10, para liberar acumulación de presión desde el ensamble de sonda cuando se oprime el émbolo 44. Cuando se presiona el émbolo 44 durante la activación de la sonda, se crea así un gradiente de presión entre un punto de alta presión cerca del émbolo 44 y un punto de baja presión en la ventilación atmosférica 60. Esto asegura que el fluido fluya desde un punto cerca del émbolo 44 al tubo de ensayo 58.

10 En funcionamiento, el tubo de ensayo 58 se retira de la sonda para exponer la punta de torunda 14 a la recogida de muestras sin retirarla del tubo de conexión 22, como se muestra en la Figura 1C. Después un usuario utiliza la punta de torunda 14 para entrar en contacto con una superficie de muestra. El tubo de ensayo 58 se vuelve a colocar después sobre la barra de torunda 12 y la parte del extremo superior del tubo 58 se presiona sobre el cabo tubular 36 para asegurar el tubo de ensayo en su lugar. Para activar la sonda se aplica una fuerza hacia abajo, suficientemente suministrada por una mano o dedo del usuario, al émbolo 44 para conducirlo hacia la punta perforadora 28 rompiendo así las selladuras de papel de aluminio 42, 48 de la cámara seca 36 y la cámara de líquido 46. El émbolo 44 se desplaza desde la posición "arriba" a la posición "abajo", como se muestra en las Figuras 2 y 3. La disolución de tampón líquido de la cámara de líquido 46 y el reactivo de la cámara seca 38 se liberan y se mezclan. La disolución de reactivo es forzada, a través del orificio 32 en la parte del extremo hacia arriba 30 del tubo de conexión, al eje hueco 16 de la barra de torunda 12 mediante el empuje hacia abajo del émbolo 44. Las flechas etiquetadas "A" en la Figura 3 indican una parte de la trayectoria de flujo de fluido a través del canal definido por el eje hueco 16. La acumulación de presión creada por el empuje hacia abajo del émbolo se libera a través del respiradero atmosférico 60, manteniendo un gradiente de presión que conduce o impulsa la disolución de reactivo hacia abajo a través de la trayectoria de flujo indicada por flecha ("B") en el eje 16 de la barra de torunda 12. El fluido sale del eje de torunda 16 a través de la punta de torunda 14 entrando así en contacto con la muestra recogida y liberando una parte o la totalidad de la muestra en la disolución de reactivo. La disolución de reactivo que contiene la muestra liberada se acumula entonces en el extremo distal del tubo de ensayo 58.

15 El extremo distal del tubo de ensayo sirve como una parte de la medida del ensamble 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 proporcional a la cantidad de ATP, ADP, fosfatasa alcalina u otro analito adecuado en la muestra. El instrumento 100, que incluye un dispositivo de detección de fotones, tal como el ensamble de detección 70 descrito más adelante e ilustrado en las Figuras 4-10, se usa para medir luz emitida desde la disolución de reactivo para proporcionar una indicación del nivel de contaminación en el ambiente muestreado. La configuración del ensamble de sonda 10, con el émbolo 44, orificio 32, y los canales de fluido formados en parte por el eje de torunda 16, garantiza que el desplazamiento del émbolo conduzca sustancialmente toda o una cantidad suficiente de la disolución de reactivo y muestra a la parte de medida de la sonda (extremo distal del tubo de ensayo 58) sin necesidad de acción adicional, tal como agitación.

20 A continuación se proporciona un compendio de algunas de las características del ensamble de sonda 10 que contribuyen a la precisión, exactitud, fiabilidad, y facilidad de uso de diversas realizaciones de la presente invención. Por ejemplo, las selladuras 42, 48 en la cámara seca 38 y cámara de líquido 46, no entran en contacto con la punta de torunda 14 durante la activación del ensamble de sonda 10. Esto contrasta con ciertos dispositivos actualmente disponibles que requieren que la torunda se use para perforar las membranas de las cámaras de reactivos. La realización de la presente invención evita así que la muestra se separe de la punta de torunda 14 debido al contacto con las selladuras de las cámaras de reactivos. Además, el ensamble de sonda 10 es fácil de activar con solo una mano, presionando el émbolo 44. Tampoco requiere agitación para mezclar el reactivo con la disolución de tampón líquido, ya que está suficientemente mezclada por la geometría del ensamble de sonda 10. Por ejemplo, la disolución de reactivo se mezcla adecuadamente mediante la liberación del líquido y el reactivo, combinada con el flujo turbulento de la mezcla a través del orificio 32, y en y a través del eje de torunda 16, o canal, y a través de la punta de torunda 14. La cantidad de reactivo se proporciona y dispensa de forma automática, precisa y exacta usando solo una mano para activar la sonda. Además, en una realización, el ensamble de sonda 10 está configurado de manera que la punta de sonda 14 está por encima de la parte inferior del tubo de ensayo 58 que se coloca en el área de lectura de un dispositivo de detección de fotones o la trayectoria de detección de fotones. Esto se puede ver en la Figura 9, en donde la abertura circular 86 (una abertura del obturador 82) se aproxima a la trayectoria de detección de fotones del dispositivo de detección de fotones. Téngase en cuenta que la punta de torunda 14 está justo encima de este área de lectura. Al mismo tiempo, el ensamble de sonda 10 está configurado para dispensar una cantidad suficiente de líquido de modo que el nivel de líquido 98 en el tubo de ensayo 58 sea no obstante lo suficientemente alto para mantener el contacto o comunicación de líquido, con la punta de torunda 14. Esto se puede ver también en la Figura 9. Esta configuración permite que un dispositivo de detección de fotones mida la luz emitida desde la disolución con mínima interferencia desde la punta de torunda 14, mientras que el líquido todavía puede liberar muestra desde la punta de torunda 14. El ensamble de sonda 10 está diseñado también para eliminar fuga de reactivo, que disminuye la precisión de la medida y puede contaminar la superficie muestreada, debido a las diversas selladuras descritas anteriormente.

25 El método mediante el cual funciona el ensamble de sonda 10 integra completamente las operaciones de perforar las barreras entre compartimentos de reactivos separados, mezclar dichos reactivos, y dispensar con precisión cantidades conocidas de dichos reactivos mezclados, y finalmente liberar el material que contiene la muestra para su detección. El mecanismo integrado de perforación, transferencia y canalización que realiza secuencialmente las etapas 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 la muestra y la pérdida resultante de muestra en restos de barreras, pérdida de materiales reactivos en huecos o cavidades abiertas del dispositivo, y que requieren que el operador agite, atornille o manipule repetitivamente el dispositivo para garantizar un funcionamiento correcto. También se observa que el tubo de ensayo 58, o cámara de medida, forma una cámara de recogida y lectura continua que es ópticamente uniforme y que conduce a una medida fotométrica eficiente. Esto mejora la transmisión de fotones para obtener lecturas más exactas, precisas y sensibles.

Ciertas realizaciones del instrumento 100 de la presente invención comprenden una carcasa de instrumento 101, dentro de la cual está contenido el ensamble de detección de fotones. Ver las Figuras 11 y 12. La Figura 11 es una vista isométrica del exterior de una realización del instrumento 100 con la carcasa del instrumento 101 mostrada y la Figura 12 es un diagrama de bloques de una realización del instrumento 100, que muestra un dispositivo de medida externo 107 (una sonda externa multi-paramétrica está representada por la realización en la Figura 12), pero sin el ensamble de detección de fotones o el ensamble de sonda 10 (dispositivo de ensayo de muestras) que se muestra. Dicho dispositivo de medida externo puede ser fijo o desmontable del instrumento 100 sin afectar a su funcionalidad. En la Figura 11 se puede ver una parte superior del ensamble de detección de fotones 70, con el resto del ensamble de detección contenido en la carcasa del instrumento 101.

El instrumento 100 puede incluir un teclado numérico 102, o panel de control, una pantalla de visualización 104, un procesador 106, y uno o más puertos de comunicación 108. Los puertos de comunicación 108 pueden comprender cualquier variedad de dispositivos de entrada y/o salida, ya sea internos al instrumento o externos, para usar con dispositivos de medida 107 u otros dispositivos externos. En otras realizaciones, el instrumento comprende también una memoria interna del sistema 110. En otra realización más, el instrumento comprende un dispositivo receptor 113 para recibir y leer dispositivos de memoria externa 112, tales como, pero no limitados a, tarjetas de memoria y discos CD-ROM. Además, se pueden usar otras formas de memoria externa con el instrumento 100 transfiriendo datos a o desde la memoria externa a través de los puertos de comunicación 108. Estas otras formas de memoria externa pueden comprender discos duros en sistemas informáticos de uso general 120 (descritos más adelante), registradores de datos 140, u otros tipos de bases de datos remotas 136.

El instrumento 100 puede configurarse para recibir señales tanto de un dispositivo de detección de fotones del ensamble de detección de fotones 70, que incluye un tubo fotomultiplicador, fotodiodo u otro detector sensor de fotones, como de otros dispositivos de medida 107 que pueden comunicarse con el instrumento 100 a través del puerto de comunicación 108 del mismo. Ver la Figura 12. Como se describe, los dispositivos de medida 107 pueden ser externos al instrumento 100 o ser una parte integral del mismo. Dichos dispositivos de medida 107 incluyen, pero no se limitan a, sondas externas mono o multi-paramétricas para monitorizar otros parámetros esenciales para la seguridad del medio ambiente o principios del HACCP (Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control), tales como, pero no limitados a, pH, temperatura, gases disueltos, conductividad, potencial de reducción, e iones específicos. Un ejemplo de sonda multi-paramétrica es una sonda combinada de temperatura y pH, capaz de proporcionar medidas para ambos parámetros simultáneamente o por separado. Una variedad de sondas multi-paramétricas (así como mono-paramétricas) están disponibles actualmente y se usan ampliamente y pueden incluir la capacidad de medir varios de los parámetros enumerados. Por ejemplo, se utilizan ampliamente sondas combinadas de temperatura/pH, así como sondas capaces de medir más de dos parámetros. Un ejemplo son las sondas multi-paramétricas disponibles ampliamente en la actualidad y capaces de medir el pH, conductividad, temperatura, presión, y gases disueltos. Aunque el dispositivo de medida 107 representado en la Figura 12 es una sonda, una mirada de otros dispositivos de medida pueden sustituir a la misma.

Las realizaciones del instrumento 100 descrito anteriormente combinan la capacidad de medir con exactitud, precisión y eficiencia los parámetros de luminiscencia (que se seleccionan con frecuencia como indicadores de CCP en programas HACCP) con el ensamble de detección de fotones 70, con la capacidad de medir, compilar y analizar otros parámetros junto con los parámetros de luminiscencia medidos, usando el mismo instrumento 100. Estos otros parámetros, no necesariamente relacionados con la emisión de luz, se seleccionan frecuentemente como indicadores para los mismos o diferentes CCPs para los que los parámetros de luminiscencia sirven como indicadores, con todos los parámetros que son críticos para un programa HACCP. Esta funcionalidad combinada del instrumento 100 es única y proporciona muchas ventajas significativas. Las ventajas son muy evidentes para aplicaciones de control alimentario y ambiental en las que prevalecen normas basadas en el HACCP y la luminiscencia es muy relevante, pero las mismas o equivalentes modificaciones del instrumento 100 se pueden usar también en una variedad de otros entornos para proporcionar beneficios significativos.

En cuanto a la industria alimentaria, la necesidad significativa para las capacidades de la presente invención surge, en parte, de la necesidad de cumplir con las normas o regulaciones basadas en el HACCP. Para ello, el procesador de alimentos o el fabricante de alimentos debe ser capaz de identificar CCPs (puntos críticos de control). Los CCPs son puntos, etapas, o procedimientos en donde se puede aplicar alguna forma de control y se puede prevenir, eliminar o reducir un riesgo para la seguridad alimentaria. El procesador puede necesitar medir una variedad de indicadores paramétricos para cada CCP (por ejemplo, medidas de tiempo y temperatura para verificar un proceso de cocción), identificar desviaciones, realizar análisis de tendencias de desviaciones, y documentar los datos para mostrar el cumplimiento de los requisitos del HACCP. Al realizar un programa HACCP, es probable que un procesador alimentario utilice muchos monitores monofunción para tomar medidas aisladas (por ejemplo, una sonda de temperatura, un medidor de pH, y un contador de fotones por separado para medir la bioluminiscencia de una

muestra activada) y después registrar las lecturas manualmente en diferentes hojas de recogida de datos. Dichos procedimientos de recopilación son tediosos, ineficientes y están muy sujetos a errores humanos. Existe un riesgo grave de pérdida de integridad de datos por la acción deliberada o negligente de los implicados en la recogida de datos con el estado actual de la técnica. Además, el examen de la relación de múltiples parámetros con la calidad del entorno de producción es difícil. Realizaciones de la presente invención buscan resolver estos problemas, como se ilustra adicionalmente mediante una realización ejemplar descrita más adelante.

En una realización ejemplar de la invención, el instrumento 100 comprende un ensamble de detección de fotones 70 con un tubo fotomultiplicador (PMT) o fotodiodo y es capaz de comunicarse con una sonda multi-paramétrica (es decir, un dispositivo de medida externo 107) para medir la temperatura y pH de un ambiente del que se toma la muestra. Cada uno de los diferentes parámetros a medir, conteo de fotones, pH, y temperatura, son indicadores críticos para el mismo CCP (o diferentes CCPs) en un programa HACCP.

En esta realización ejemplar, un usuario puede usar el instrumento para medir el conteo de fotones de una muestra, almacenar la medida del conteo de fotones temporal o permanentemente en el instrumento 100, y después usar el instrumento 100 y la sonda multi-paramétrica 107 para leer y almacenar la temperatura o el pH, o ambos, del ambiente relevante. Las medidas de los diversos parámetros se pueden tomar simultánea o secuencialmente. Los datos que representan todos los diferentes parámetros medidos se pueden ver y comparar simultáneamente en la pantalla de visualización 104 del instrumento 100, sin tener que cambiar entre diferentes hojas de recogida de datos, o cualquier otro formato de datos por separado.

En una realización preferida, los datos recogidos se asignan aleatoriamente al equipo de almacenamiento de datos de una manera que optimiza la cantidad de datos retenidos, pero con total flexibilidad por parte del operador para asignar cualquier cantidad de almacenamiento de datos independiente de cualquier parámetro de interés. En una realización lo más preferida, todos estos datos se retienen en su ubicación designada de tal manera que se excluye la intención o negligencia de los datos primarios.

Anteriormente, un usuario habría tenido que tomar y registrar por separado el conteo de fotones de una muestra, y después el pH o temperatura del ambiente. Estos datos se registraban manualmente o se conectaban en instrumentos independientes no relacionados. Para ver o analizar los datos de conteo de fotones junto con los datos de temperatura y pH, el usuario habría tenido que importarlo todo en un solo formato, posiblemente copiando manualmente o registrándolo en una base de datos común si se hubiera registrado en hojas de recogida de datos. En cambio, con el instrumento 100, todos los datos que representan los diferentes parámetros, incluido el conteo de fotones, se integran al ser recogidos, registrados y visualizados por un dispositivo.

En la realización ejemplar, se proporciona software en el instrumento 100 para analizar los datos integrados (conteo de fotones, temperatura, y pH) para determinar si se han alcanzado los límites críticos para un CCP que requieren una acción correctora para cumplir con el programa HACCP. El software se almacena en la memoria 110 y acciona el procesador 106 del instrumento 100. Si el (los) límite(s) crítico(s) es (son) tendencia(s) sensible(s) a una interacción combinada de los tres parámetros separados, los datos medidos pueden analizarse en relación con una tendencia anterior almacenada en la memoria 110 del instrumento 100. El software puede generar también un formato de visualización en la pantalla de visualización 104 propicio para la evaluación rápida del CCP relevante u otro factor (por ejemplo, la tendencia de los datos y su visualización en un(os) gráfico(s)). Ninguna de estas capacidades está actualmente disponible con un instrumento que también tenga la capacidad de medir parámetros bioluminiscentes.

Como se puede ver en el ejemplo anterior, ciertas realizaciones del instrumento 100 combinan eficazmente información de varios parámetros distintos pero relacionados, que pueden incluir medida de fotones, para proporcionar una evaluación más completa, integrada, y eficaz de un CCP o grupos de CCPs relacionados, o de cualquier otra condición ambiental o de proceso. Un beneficio adicional del instrumento es que la medida de múltiples parámetros utilizando un instrumento elimina el alto costo de adquirir varios instrumentos de medida. Un beneficio adicional es la eliminación del potencial para la descripción de la integridad de datos durante el muestreo, transporte, transcripción o análisis del cumplimiento del CCP con el programa AACCP.

Como apreciará un experto en la técnica relevante, pueden realizarse diversas modificaciones equivalentes a la realización del ejemplo anterior del instrumento 100. Partes del software o hardware, o las etapas del método asociadas para usar las mismas, pueden omitirse o combinarse de modo diferente, o se pueden añadir diversas modificaciones equivalentes de las mismas. Por ejemplo, se puede usar una mirada de diferentes dispositivos de medida externos 107 en lugar de la sonda de temperatura/pH, comprendiendo dichos dispositivos los que son capaces de medir parámetros tales como gases disueltos, conductividad, potencial de reducción, e iones específicos. El dispositivo de medida externo 107 seleccionará dependiendo de la aplicación. Además, los datos integrados podrían exportarse a un ordenador de uso general (descrito más adelante), a través del (de los) puerto(s) de comunicación 108, para análisis con software, en lugar de, o además de, análisis dentro del instrumento 100.

El puerto de comunicación 108 del instrumento 100 puede proporcionar conexión directa a un ordenador, un dispositivo de transferencia de datos u otro dispositivo de análisis de datos para una compilación y salida de datos completa. La Figura 13 es un diagrama de bloques de un ordenador de uso general para usar con algunas

realizaciones de la presente invención. El sistema informático 120 incluye una unidad central de procesamiento (CPU) 122, una pantalla de visualización 124, una memoria interna del sistema 126, y dispositivos de entrada/salida 128. Además, el ordenador 120 incluye un dispositivo receptor 130 para recibir y leer medios legibles por ordenador 132, tales como un disquete. Aunque los medios legibles por ordenador 132 están representados en la Figura 13 como un disco CD-ROM, el sistema informático 120 puede utilizar otros medios legibles por ordenador, que incluyen, sin limitarse a, disquetes, cinta, memoria flash, memoria del sistema 126, DVD-ROM, y discos duros. La entrada/salida 128 se puede conectar a una variedad de dispositivos, que incluyen un teclado 134, o una base de datos remota o externa 136, o ratón (no mostrado). Además, los dispositivos remotos que envían y reciben señales también pueden comunicarse con el sistema informático 120 a través de estas entradas/salidas 128, tales como, pero no limitadas a, otros dispositivos dentro de una red, módems, registradores de datos 140, dispositivos de datos personales, o palm pilots. El software usado con el ordenador 120 para analizar datos recopilados por el instrumento 100 puede incluir las capacidades del software descrito anteriormente para el instrumento 100. Además, dicho software, como el software para el instrumento 100, puede proporcionar también una mirada de otras funciones tales como, por ejemplo, ser capaz de evaluar y supervisar el cumplimiento con el programa global HACCP u otro programa de control de calidad o seguridad, tal como un programa estadístico de control de procesos. Dicho 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 uso general 140 mencionado anteriormente, que se puede usar para suministrar datos o grabar datos de una variedad de fuentes, tales como el instrumento 100, el dispositivo de medida 107, o el sistema informático de uso general 120. La realización ilustrada en la Figura 14 comprende dispositivos de entrada y/o salida 142, un convertidor analógico-digital 144, una unidad de procesamiento 146, una pantalla de visualización 148, un teclado 150, y una memoria interna 152.

Las Figuras 4 y 5 ilustran una realización del instrumento 100 que comprende el ensamble de detección de fotones 70. El ensamble de detección de fotones 70 incluye un eje deslizable 72, un elemento giratorio, o eje giratorio 80, un elemento de retención, o cámara de retención 76, con una tapa abisagrada 74, un obturador 82, y una carcasa de detector 86 que contiene, en una realización, un tubo fotomultiplicador (PMT) o dispositivo fotográfico para detección de fotones (no se muestra el PMT).

El eje deslizable 72 tiene una cámara interior 84 configurada para recibir el ensamble de sonda 10 o un dispositivo similar. Cuando se desea medir la luz emitida desde el ensamble de sonda activada 10, éste se inserta en el ensamble de detección 70 a través de la cámara de retención 76, con una parte de la sonda extendiéndose en la cámara interior 84 del eje deslizable 72.

La cámara de retención 76 está unida a la parte superior del eje deslizable 72. La tapa abisagrada 74 está conectada a la cámara de retención 76 y puede pivotar entre una posición "abierta" y "cerrada". La tapa abisagrada 74 está configurada para evitar que la luz entre en la cámara interior 84 del eje deslizable 72 cuando se ajusta a una posición "cerrada" sobre la cámara interior 84. La Figura 4 muestra la tapa abisagrada abierta y la Figura 7 muestra la tapa abisagrada cerrada.

Las Figuras 6A y 6B muestran el ensamble de sonda 10 insertado en el eje deslizable con la tapa abisagrada 74 cerrada. Como puede verse, la cámara de retención 76 del ensamble 70 está configurada para retener el émbolo 44, la carcasa de sonda 20, y la tapa 50 del ensamble de sonda 10. Cerca del fondo de la cámara de retención 76, una superficie de sujeción sustancialmente horizontal 78 se extiende hacia adentro desde la pared interior de la cámara para acoplarse frente a la superficie inferior de la carcasa de sonda 20 que rodea al cabo tubular 36. Esto mantiene el ensamble de sonda 10 de modo que el tubo de ensayo 58 y cualquier muestra contenida en el mismo permanezca por encima del fondo del ensamble de detección 70. En algunas realizaciones, el elemento de retención (o cámara de retención 76) ilustrado en las Figuras 6A y 6B se sustituye con una cámara de retención 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 estar dentro de la cámara de retención, o integral con la misma.

Como mejor se ve en las Figuras 7 y 8, el eje deslizable 72 es deslizable verticalmente con relación a una carcasa 90 del eje. La carcasa 90 del eje y un muelle helicoidal 88 comprenden un mecanismo elevador para el eje 72. El eje deslizable 72 y la carcasa 90 del eje están vertical y coaxialmente alineados. El extremo inferior del muelle helicoidal 88 está dispuesto contra el extremo superior de la carcasa 90 del eje de manera que el muelle helicoidal 88 se extiende hacia arriba desde la parte superior de la carcasa 90 del eje. El eje deslizable 72 está contenido concéntricamente dentro del muelle helicoidal 88, con el extremo superior del muelle helicoidal acoplado contra la parte inferior de la superficie exterior de la cámara de retención 76. El eje deslizable 72, y la cámara de retención 70 unida al mismo, pueden presionarse desde una posición "arriba" a una posición "abajo", como se muestra en las Figuras 7 y 8. Cuando está en la posición "abajo" que se muestra en la Figura 8, el eje deslizable 72 puede bloquearse en su posición usando un mecanismo de bloqueo liberable (no mostrado). Cuando se libera el mecanismo de bloqueo, el muelle helicoidal 88 retorna, o impulsa, el eje deslizable a la posición "arriba".

Como se muestra en las Figuras 6 y 7, el eje giratorio 80 está dispuesto concéntricamente dentro de un posicionador cilíndrico 94 formado en la parte inferior del eje deslizable 72. La superficie exterior del eje giratorio 80 está revestida con ranuras 92 que forman un sacacorchos hacia abajo o en hélice sobre el eje giratorio. La superficie interior del posicionador 94 tiene elementos de guía configurados para encajar en las ranuras. El eje giratorio 80 puede girar

libremente y está conectado al obturador 82, que gira con el eje giratorio. Cuando el eje deslizable 72 se desplaza verticalmente, el posicionador 94 también se desplaza verticalmente, haciendo que los elementos de guía del posicionador se desplacen a lo largo de las ranuras. Sin embargo, el posicionador 94 está configurado para desplazarse solo verticalmente, y no gira, y como tal hace que el eje giratorio 80 gire. A su vez, el obturador 82 también gira cuando está acoplado al eje giratorio y libre para girar con el eje.

En la realización ilustrada en las Figuras 4 y 9, el obturador 82 es un elemento de forma cilíndrica, adyacente a la carcasa del detector 86 que contiene el PMT. Cuando el eje deslizable 72 está en la posición "arriba" y la tapa abisagrada 74 está abierta, como se muestra en la Figura 4, el obturador 82 está en una posición "cerrada", con una abertura 96 del obturador en el lado opuesto a la carcasa del detector 86. Como tal, el PMT no está expuesto a la luz externa que entra desde la cámara de retención 76 abierta, que podría interferir con la precisión y exactitud de las lecturas tomadas. La posición "arriba" es una posición de carga del dispositivo que contiene la muestra. Cuando el eje deslizable 72 se desplaza hacia abajo, el obturador gira de manera que la abertura 96 mira hacia la carcasa del detector 86 para permitir que una fuente de fotones del ensamble de detección 70, tal como una muestra reaccionante en el ensamble de sonda 10, sea detectada por el dispositivo de detección de fotones. Ver Figura 9. La posición "abajo" es una posición de medida de muestra. El ensamble de detección 70 proporciona así una cámara oscura 91 formada parcialmente por la carcasa del detector 86 y el obturador 82, que se estabiliza fotométricamente antes de una lectura (contaje), o medida que se está tomando, y también evita que la luz externa sea detectada por el dispositivo de detección de fotones durante la lectura. Ver Figura 10.

También se observa que en algunas realizaciones la tapa abisagrada 74 debe estar cerrada antes de que el eje deslizable 72 pueda desplazarse hacia abajo en la medida en que el obturador 82 esté abierto. Esto garantiza que el dispositivo de detección de fotones no esté expuesto a la luz externa. En una realización, como mejor se ve en la Figura 11, se evita que la tapa 74 se abra por la carcasa del instrumento 101, cuando el eje deslizable 72 está en la posición "abajo".

Durante el uso, el mecanismo de bloqueo para el eje deslizable 72 se libera para permitir que el eje deslizable se eleve a la posición "arriba" mediante el muelle helicoidal 88, y la tapa abisagrada 74 se abre, como se muestra en la Figura 4. Un dispositivo de muestra activado, tal como el ensamble de sonda 10, se coloca en el ensamble de detección y la tapa abisagrada se cierra. Ver las Figuras 6A y 6B. El eje deslizable 72 se presiona después para desplazar el extremo distal del tubo de ensayo 58, en el que está contenida la muestra reaccionante, a la detección, o trayectoria de medida del dispositivo de detección de fotones. Al mismo tiempo, el obturador 82 se gira abierto para exponer la muestra reaccionante al dispositivo de detección de fotones, como se ha descrito anteriormente. La Figura 9 muestra el ensamble de detección en la posición "abajo" con la luz de la muestra reaccionante expuesta al dispositivo de detección de fotones. Como puede verse, solo el extremo distal del tubo de ensayo 58 que contiene la muestra reaccionante se expone a través de la abertura 96 del obturador 82. La punta de torunda 14 se mantiene por encima de la abertura 96, pero todavía está en contacto con el líquido, que tiene un nivel de líquido 98. Nuevamente, como se ha descrito anteriormente, esto minimiza las interferencias de lectura desde la punta de torunda 14, mientras se mantiene la punta de torunda 14 en contacto con el líquido para extraer muestra de la punta de torunda 14.

En otra realización del ensamble de detección 70, un pasador de posicionamiento 73 o elemento de posicionamiento en la tapa abisagrada 74 se acopla con la cavidad de retención 47 en el émbolo 44 para alinear el ensamble de sonda 10 en la cámara oscura 91. Ver Figura 6B. Esto ayuda a situar la sonda de forma reproducible en muy estrecha y exacta proximidad al detector, pero sin que la punta de sonda 14 esté en la trayectoria de medida de la luz directa y permite lecturas más exactas y sensibles en comparación con otros sistemas disponibles. Se pueden construir diversas realizaciones de la tapa abisagrada 74 para permitir que el pasador se acople al émbolo 44 de esta manera. Por ejemplo, la tapa abisagrada 74 podría ser independientemente deslizable en relación con la cámara de retención 76, en una dirección vertical para elevar el pasador por encima de la cavidad de retención 47 antes de deslizar la tapa hacia abajo para acoplar el pasador en la cavidad 47.

Como se ha discutido anteriormente, en algunas realizaciones el ensamble de detección de fotones 70 está contenido dentro una carcasa de instrumento 101 del instrumento 100. La Figura 11 muestra una realización de la carcasa de instrumento 101 que contiene el ensamble de detección de fotones 70, con el eje deslizable 72 en la posición "abajo" para tomar una lectura de la muestra. En esta posición, solo la parte superior del ensamble de detección de fotones 70, que comprende la tapa abisagrada 74, es visible, con el resto del ensamble de detección contenido dentro de la carcasa del instrumento.

Se pueden usar diversos reactivos con las realizaciones de la invención. Algunas realizaciones utilizan un reactivo en forma seca que tiene una composición que mejora la disolución de un glóbulo tras la activación del dispositivo. Además, se pueden seleccionar diversos líquidos/disoluciones para usar con las realizaciones de la invención dependiendo de la aplicación particular y el reactivo usado. La composición de los reactivos y líquidos está fuera del alcance de esta invención.

Las diversas realizaciones descritas anteriormente se pueden combinar para proporcionar realizaciones adicionales. Se hace referencia a las anteriores patentes de EE.UU., publicaciones de solicitudes de patentes de EE.UU., solicitudes de patentes de EE.UU., patentes extranjeras, solicitudes de patentes extranjeras y publicaciones no de

5 patente mencionadas en esta memoria descriptiva y/o enumeradas en la hoja de datos de aplicación, que incluyen, pero no se limitan a, la solicitud de patente de EE.UU. con No. de serie 60/338.844, presentada el 6 de Diciembre de 2001, y titulada "SISTEMA DE RECOGIDA Y ENSAYO DE MUESTRAS" (No. de expediente del apoderado 150026.456P1). Las realizaciones de la invención pueden modificarse, si es necesario, para utilizar sistemas, circuitos y conceptos de las diversas patentes, solicitudes y publicaciones para proporcionar aún otras realizaciones de la invención.

10 Aunque las realizaciones específicas y ejemplos para la invención se describen en esta memoria con fines ilustrativos, pueden realizarse diversas modificaciones equivalentes, como reconocerán los expertos en la técnica pertinente. Las enseñanzas proporcionadas en esta memoria de realizaciones de la invención se pueden aplicar a una amplia variedad de aplicaciones como se indica. Las diversas realizaciones descritas se pueden combinar para proporcionar realizaciones adicionales. Los dispositivos y métodos descritos pueden omitir algunos elementos o acciones, pueden añadir otros elementos o acciones, o pueden combinar los elementos o ejecutar las acciones en un orden diferente al descrito, para lograr diversas ventajas de la invención.

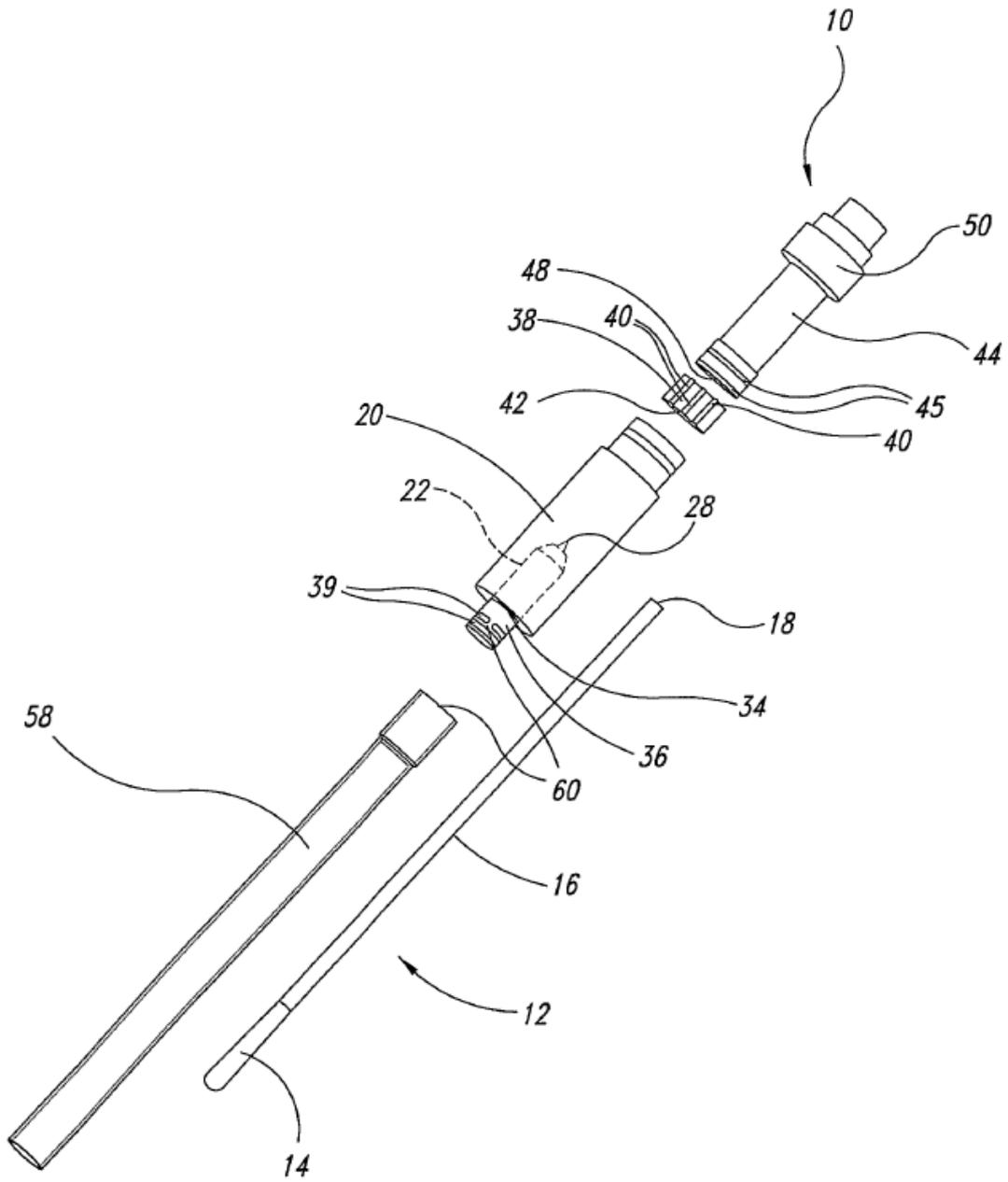
15 Estos y otros cambios pueden realizarse en la invención a la luz de la descripción detallada anterior. En general, en las siguientes reivindicaciones, los términos usados no deben interpretarse como que limitan la invención a las realizaciones específicas descritas en la memoria descriptiva. En consecuencia, la invención no está limitada por la descripción, sino que su alcance está completamente determinado por las reivindicaciones siguientes.

**REIVINDICACIONES**

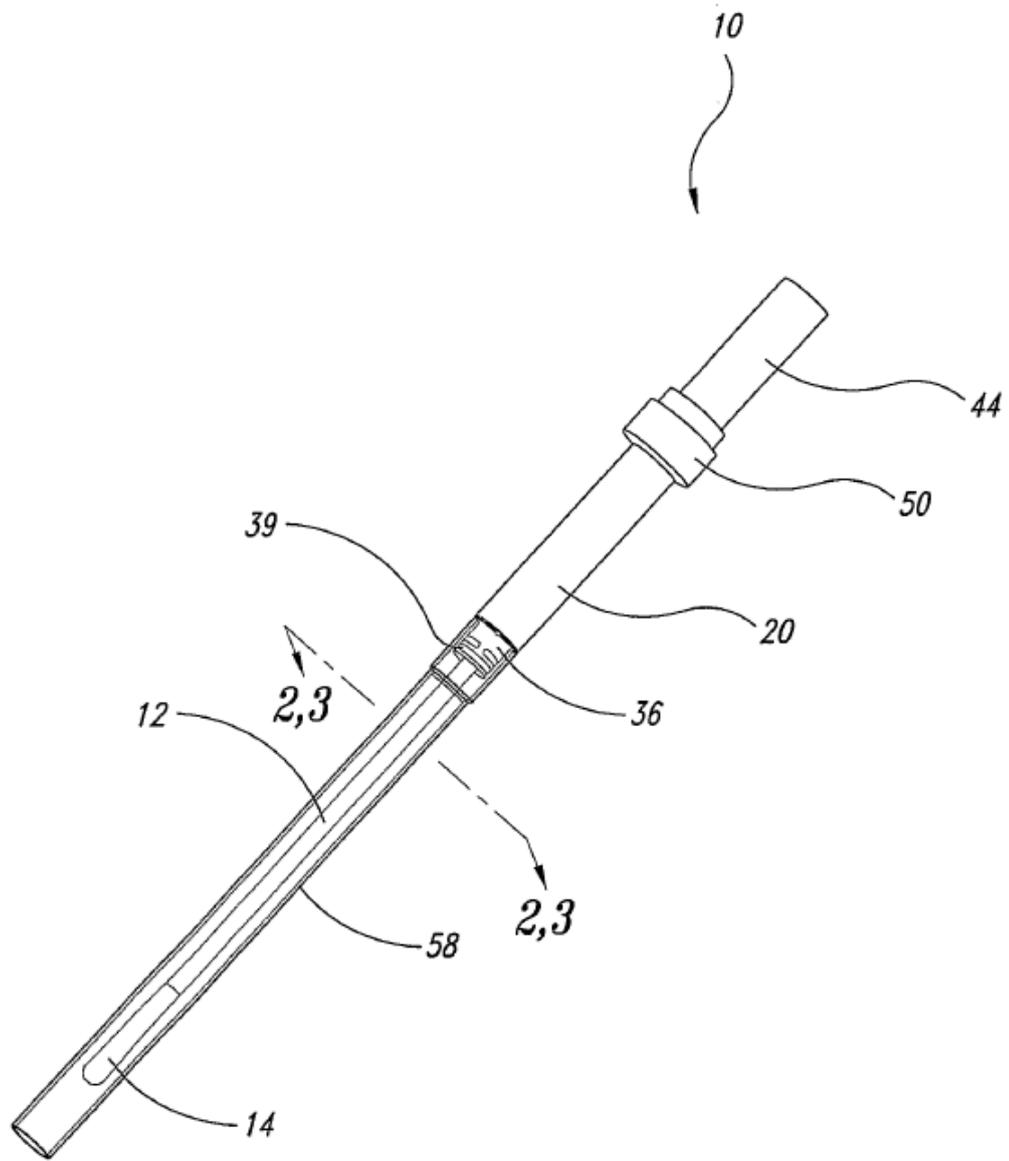
1. Un instrumento de monitorización (100), que comprende:  
un dispositivo de detección de fotones (70);  
una cámara de lectura para retener una muestra que emite luz a analizar usando el dispositivo de fotones (70);
- 5     caracterizado por que el instrumento (100) comprende además:  
un puerto de comunicación (108) que permite que el instrumento (100) reciba una señal de un dispositivo de medida adicional (107), siendo el dispositivo de medida (107) una sonda externa que es externa al, y separable del, instrumento (100) y capaz de medir un parámetro, distinto del contaje de fotones, que es al menos uno de contaje microbiológico, pH, gases disueltos, e iones específicos.
- 10    2. El instrumento de la reivindicación 1, en donde el dispositivo de detección de fotones es un contador de fotones (70).
3. El instrumento de la reivindicación 1 ó 2, en donde el dispositivo de detección de fotones (70) comprende un tubo fotomultiplicador o fotodiodo.
- 15    4. El instrumento de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el dispositivo de medida adicional (107) es capaz de medir al menos uno de nivel de ATP, nivel de ADP, nivel de fosfatasa alcalina, temperatura, conductividad, y potencial de reducción.
5. El instrumento de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el dispositivo de medida adicional (107) es capaz de medir una pluralidad de parámetros diferentes.
- 20    6. El instrumento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el dispositivo de medida adicional (107) es capaz de medir un solo parámetro diferente del contaje de fotones.
7. El instrumento de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el puerto de comunicación (108) es capaz de recibir señales desde cualquiera de una pluralidad de dispositivos de medida adicional (107) que son intercambiables.
- 25    8. El instrumento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el instrumento (100) comprende una pluralidad de puertos de comunicación (108), cada uno capaz de recibir una señal desde un dispositivo de medida adicional (107) separado.
9. El instrumento de la reivindicación 8, en donde al menos uno de los puertos de comunicación (108) es capaz de comunicarse con: un ordenador de uso general (120); un registrador de datos (140); y/o un sistema de memoria externo (112).
- 30    10. Un método para monitorizar una muestra de un producto, un ingrediente, un proceso o ambiente, que comprende:  
proporcionar un instrumento (100) que tiene un detector de fotones (70) y un puerto de comunicación (108) para comunicarse con un dispositivo de medida (107), siendo el dispositivo de medida (107) una sonda externa que es externa al, y separable del, instrumento (100) y capaz de medir un parámetro, además de un parámetro medido por  
35    el detector de fotones (70), que es al menos uno de contaje microbiológico, pH, gases disueltos, e iones específicos;  
proporcionar el dispositivo de medida (107) para acoplarse al instrumento (100) a través del puerto de comunicación (108);  
recoger una muestra del ambiente, proceso, producto o ingrediente, y colocar la muestra en una cámara para su análisis usando el detector de fotones (70);
- 40    analizar la muestra usando el detector de fotones (70); y  
medir un parámetro del producto, ingrediente, ambiente o proceso, proporcional a al menos uno de contaje microbiológico, pH, gases disueltos e iones específicos usando el dispositivo de medida (107).
11. El método de la reivindicación 10, en donde los datos recibidos del detector de fotones (70) y del dispositivo de medida (107) representan indicadores de CCP seleccionados.
- 45    12. El método de la reivindicación 11, que comprende además analizar los datos usando un procesador (106) del instrumento para correlacionar con un límite de CCP.
13. El método de cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, que comprende además visualizar datos del detector de fotones (70) y del dispositivo de medida (107) en un dispositivo de visualización (104) del instrumento (100).

14. El método de la reivindicación 13, que comprende además visualizar datos del instrumento (100) en forma gráfica o de diagrama para facilitar el análisis de datos, la visualización de esos datos, y siendo realizado el análisis de los mismos mediante un procesador (106) del instrumento (100) o un procesador externo (122).
- 5 15. El método de cualquiera de las reivindicaciones 10 a 14, que comprende además registrar datos del detector de fotones (70) y del dispositivo de medida (107) en una memoria (110) del instrumento (100).
16. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 15, que comprende además registrar datos del instrumento (100) en una configuración de acceso aleatorio de modo que el usuario puede asignar cualquier cantidad de memoria a cada parámetro que está siendo medido.
- 10 17. El método de cualquiera de las reivindicaciones 10 a 16, el instrumento (100) comprende una pluralidad de puertos de comunicación (108) y al menos uno de los puertos de comunicación (108) se usa para transferir datos recibidos del detector de fotones (70) y del dispositivo de medida (107) a un dispositivo externo (120).
18. El método de la reivindicación 17, en donde el dispositivo externo (120) comprende: un procesador (122) usado para analizar los datos registrados; un ordenador de uso general (120); o un dispositivo de almacenamiento de datos (140).
- 15 19. El método de la reivindicación 17, en donde el dispositivo externo (107) es un ordenador de uso general (120) y el dispositivo de almacenamiento de datos (112) es un disco duro acoplado a un ordenador de uso general (120).
20. El método de cualquiera de las reivindicaciones 10 a 19, en donde la medida de un parámetro del proceso o ambiente usando el instrumento (100) comprende proporcionar una medida proporcional a al menos uno de nivel de ATP, nivel de ADP, nivel de AP, nivel de fosfatasa alcalina, temperatura y conductividad.

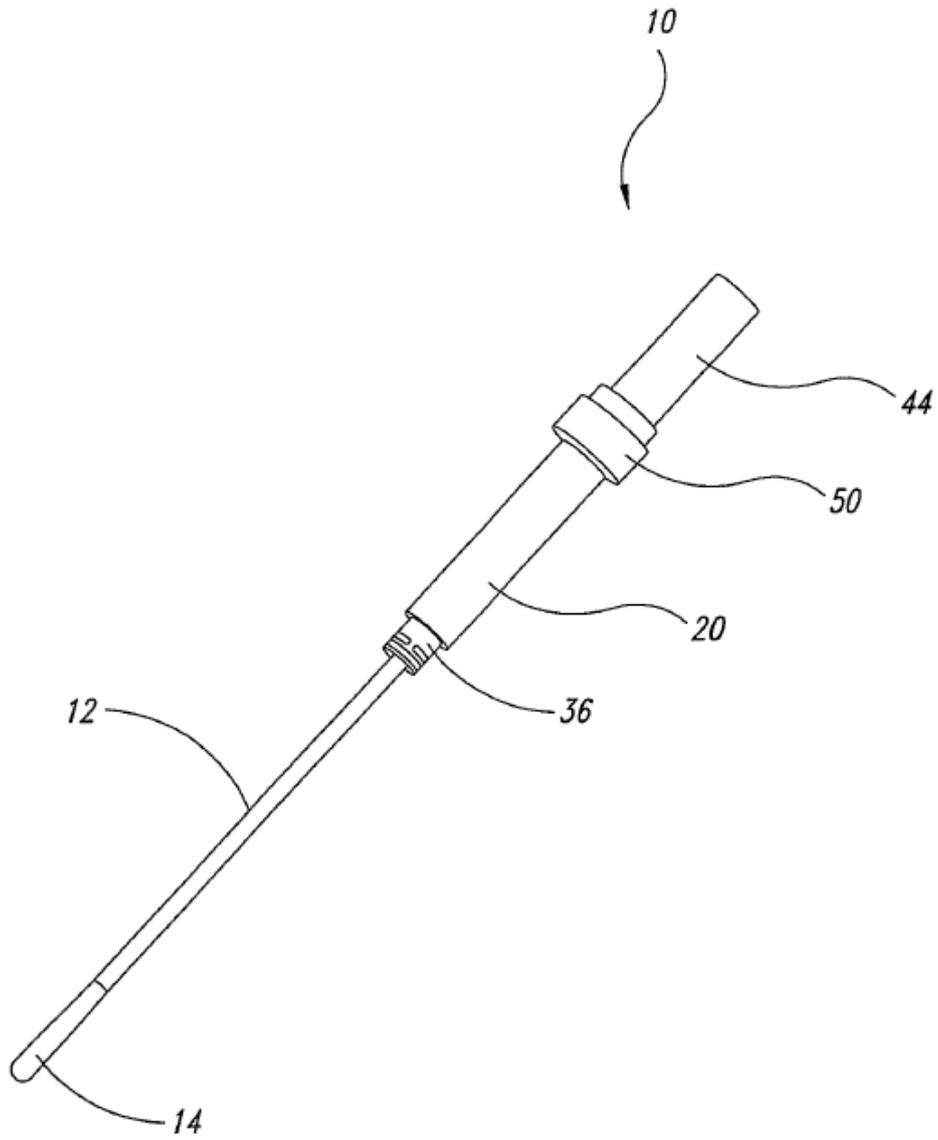
20



*Fig. 1A*



*Fig. 1B*



*Fig. 1C*

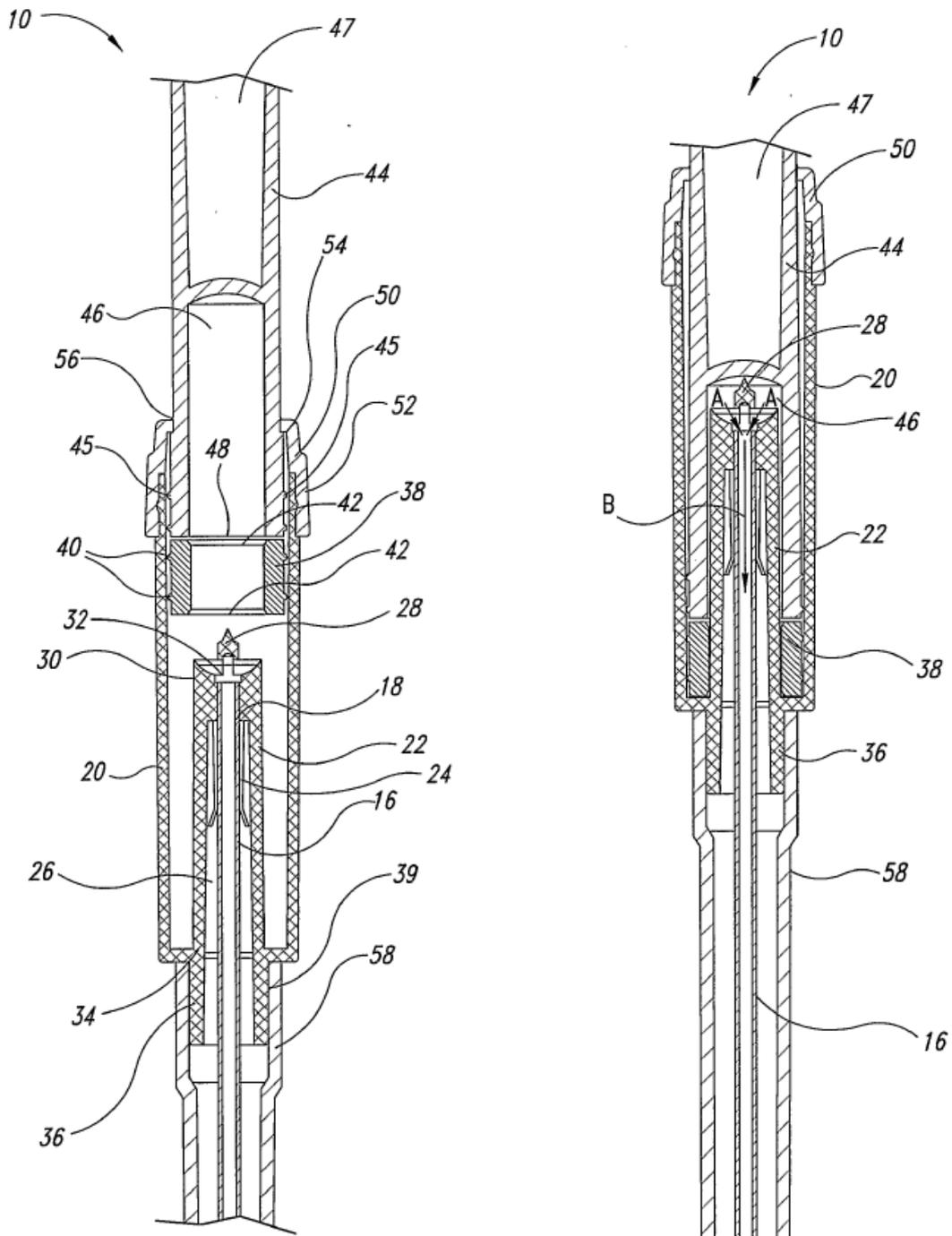


Fig. 2

Fig. 3

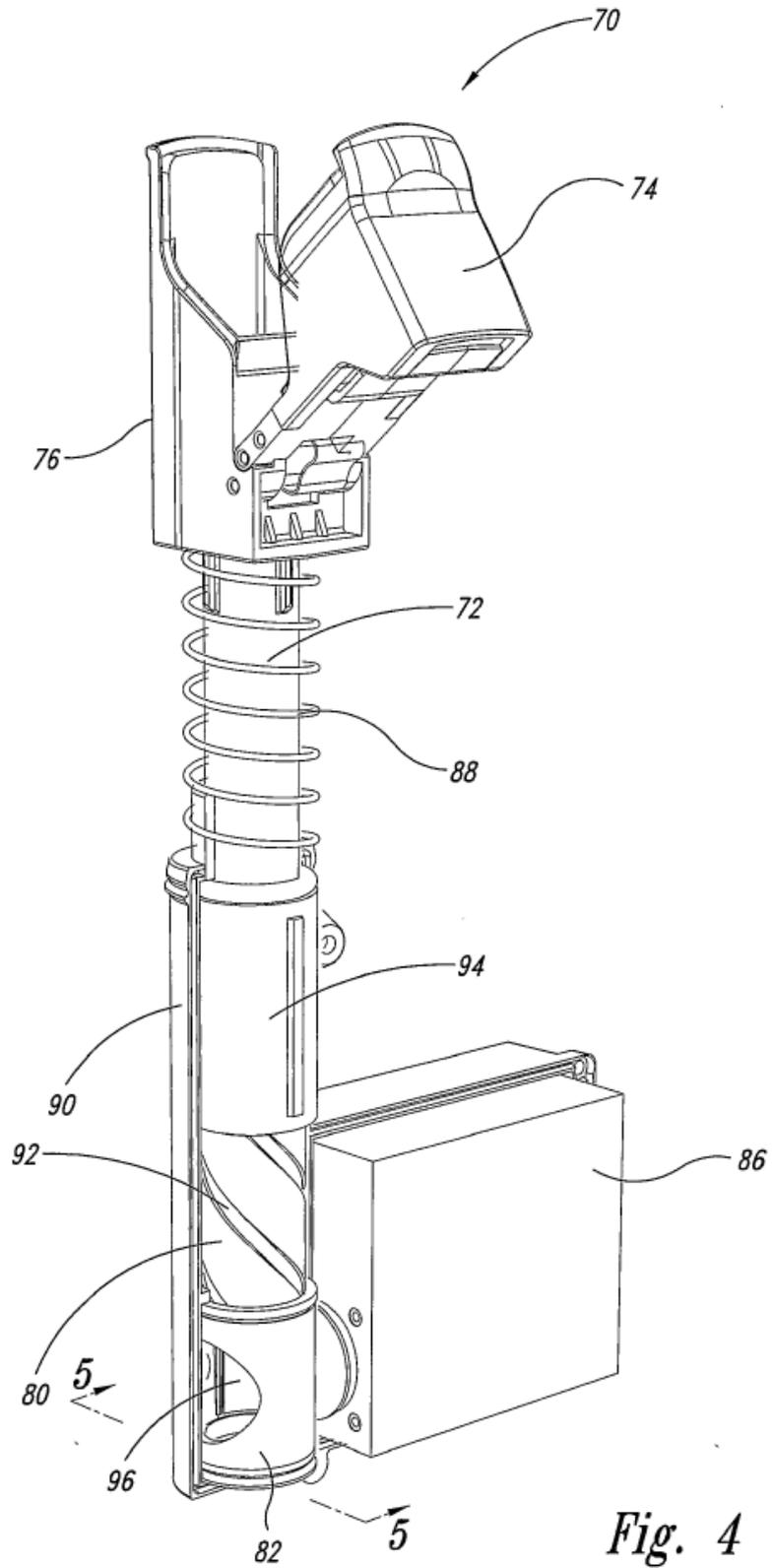
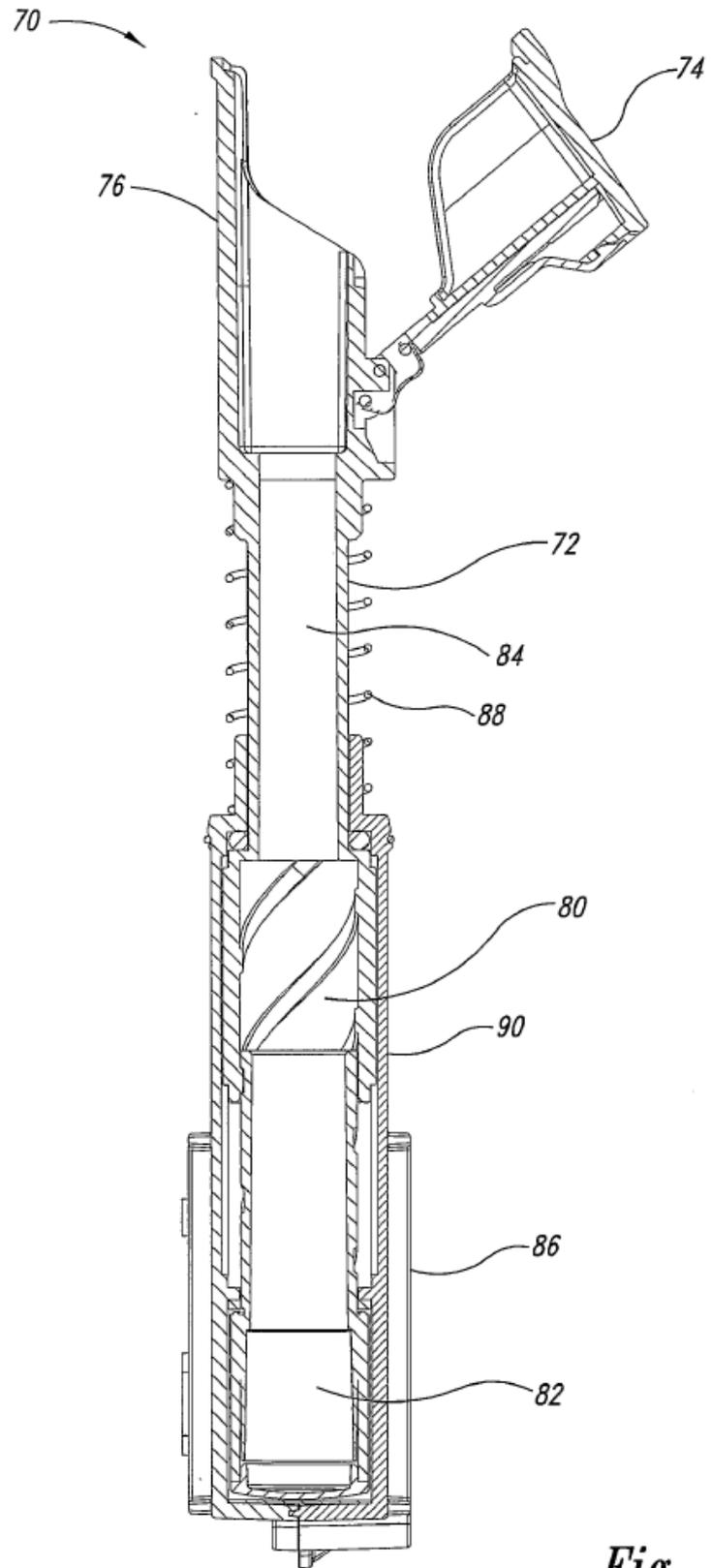
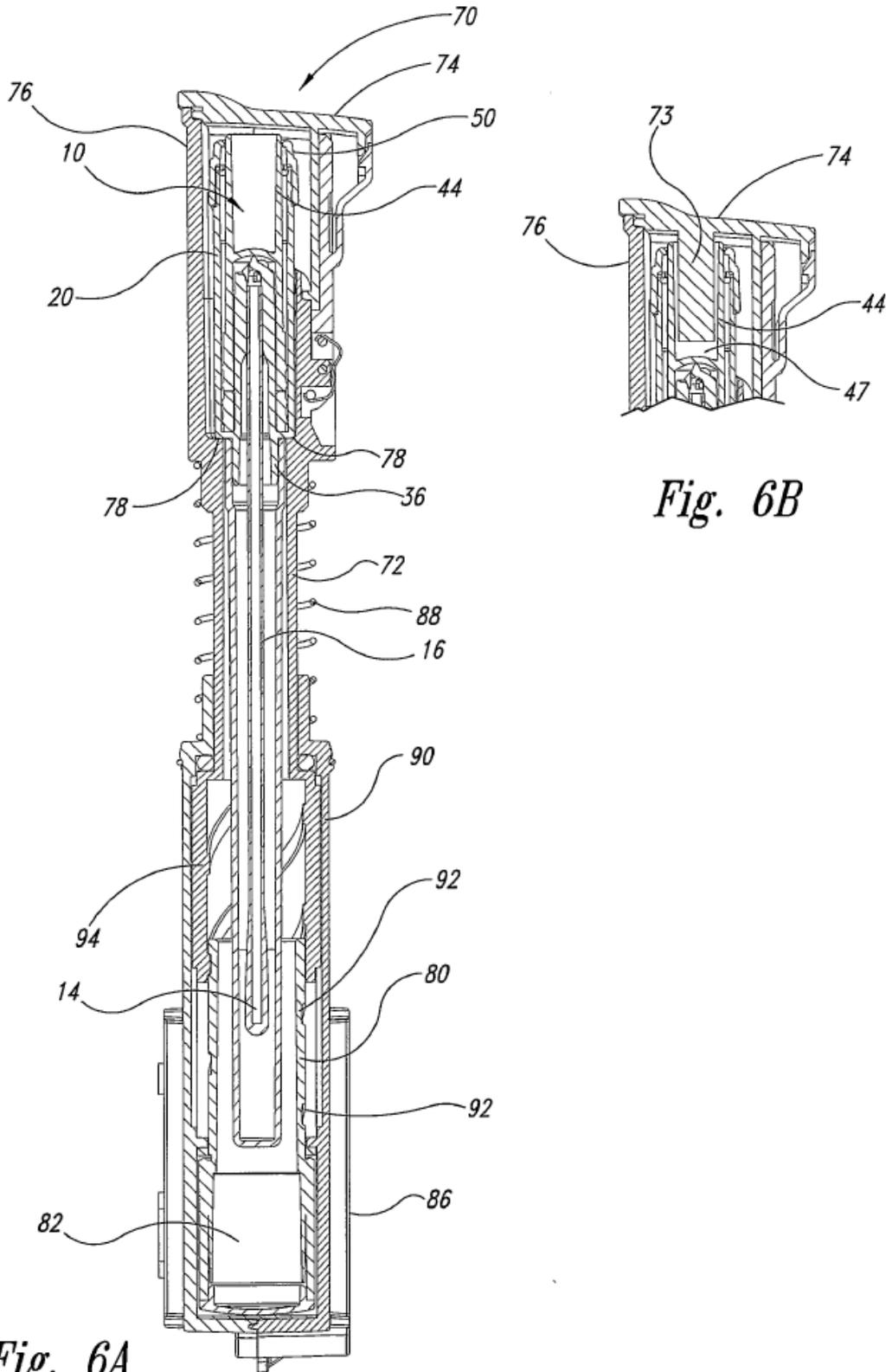


Fig. 4

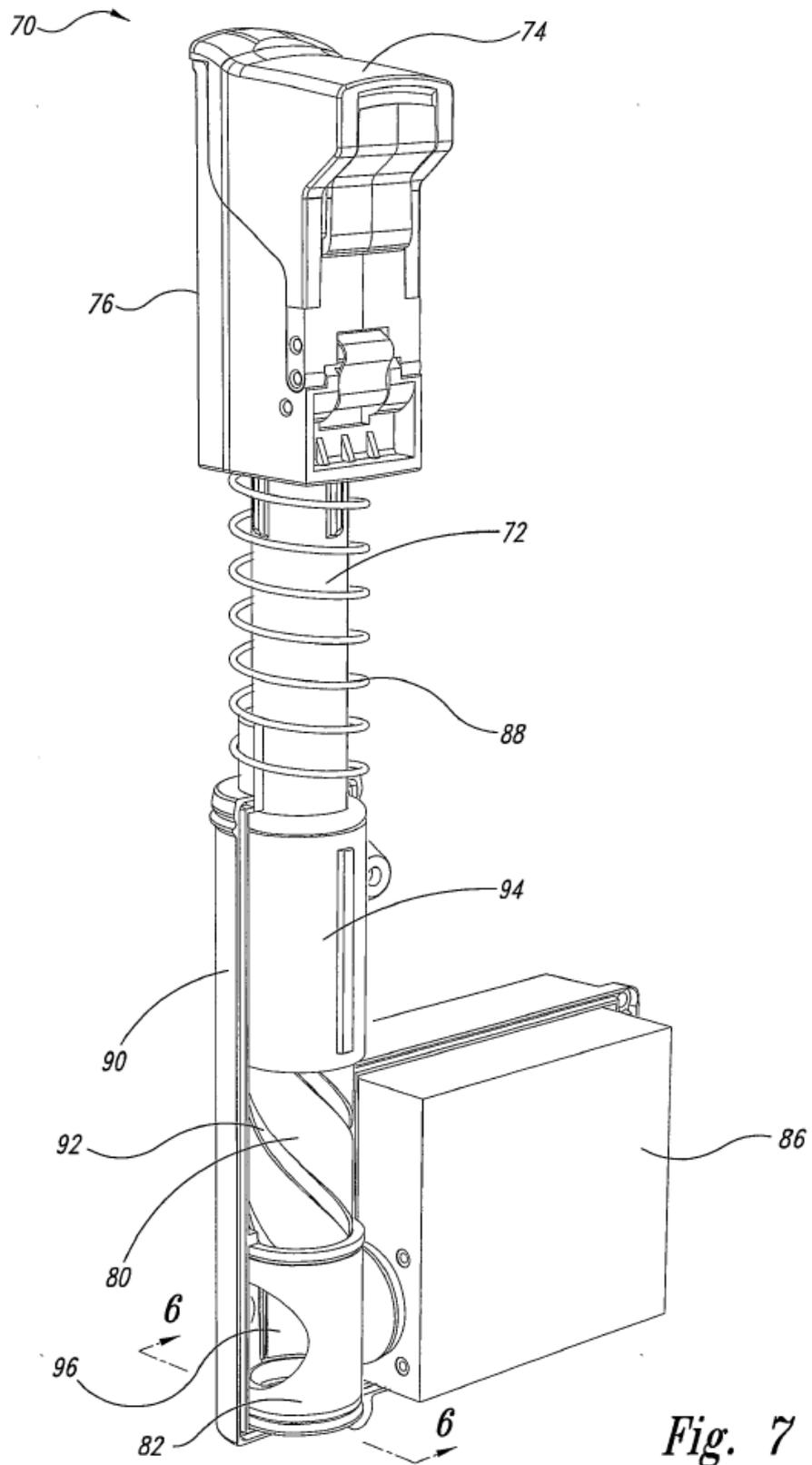


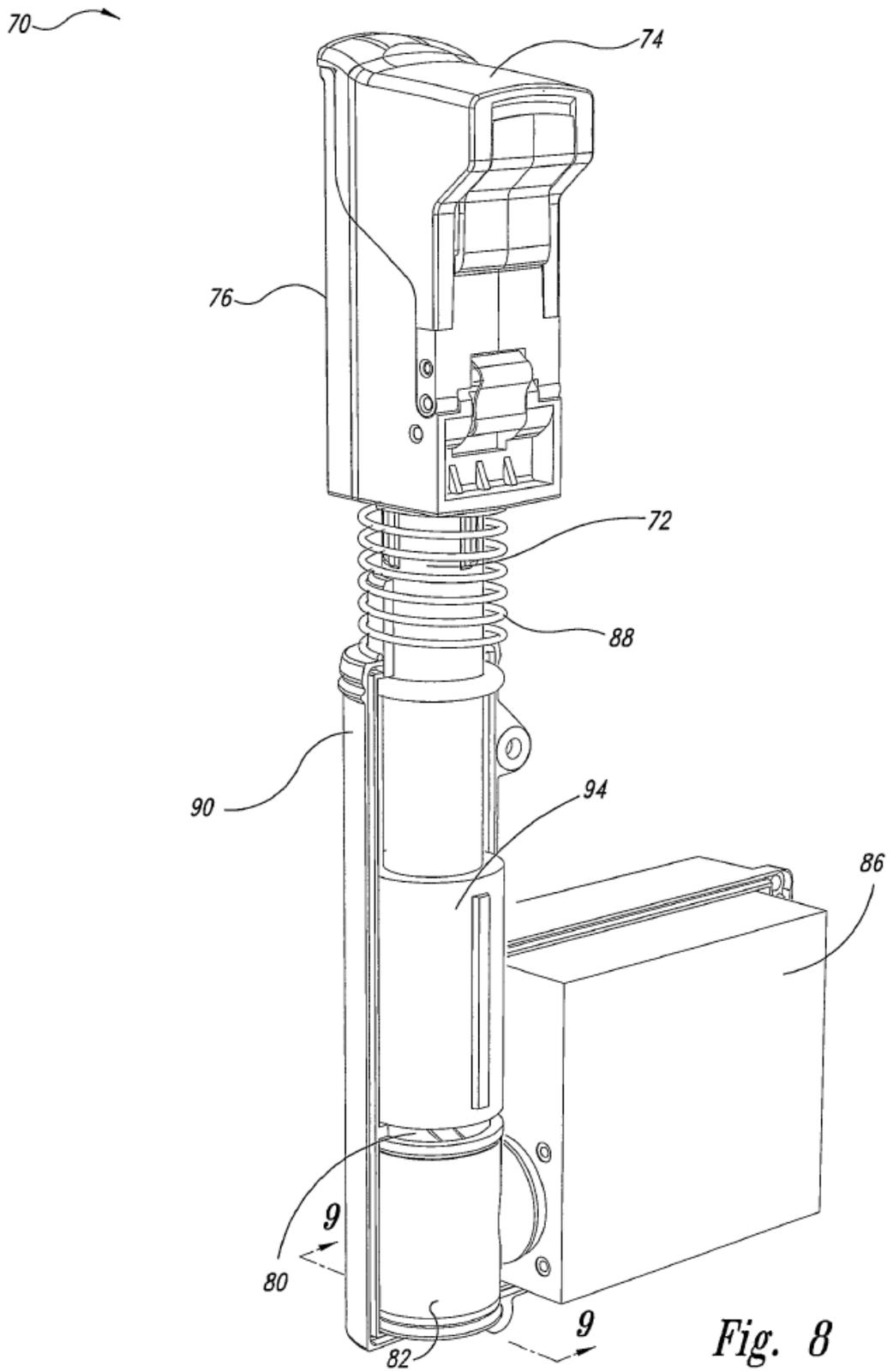
*Fig. 5*

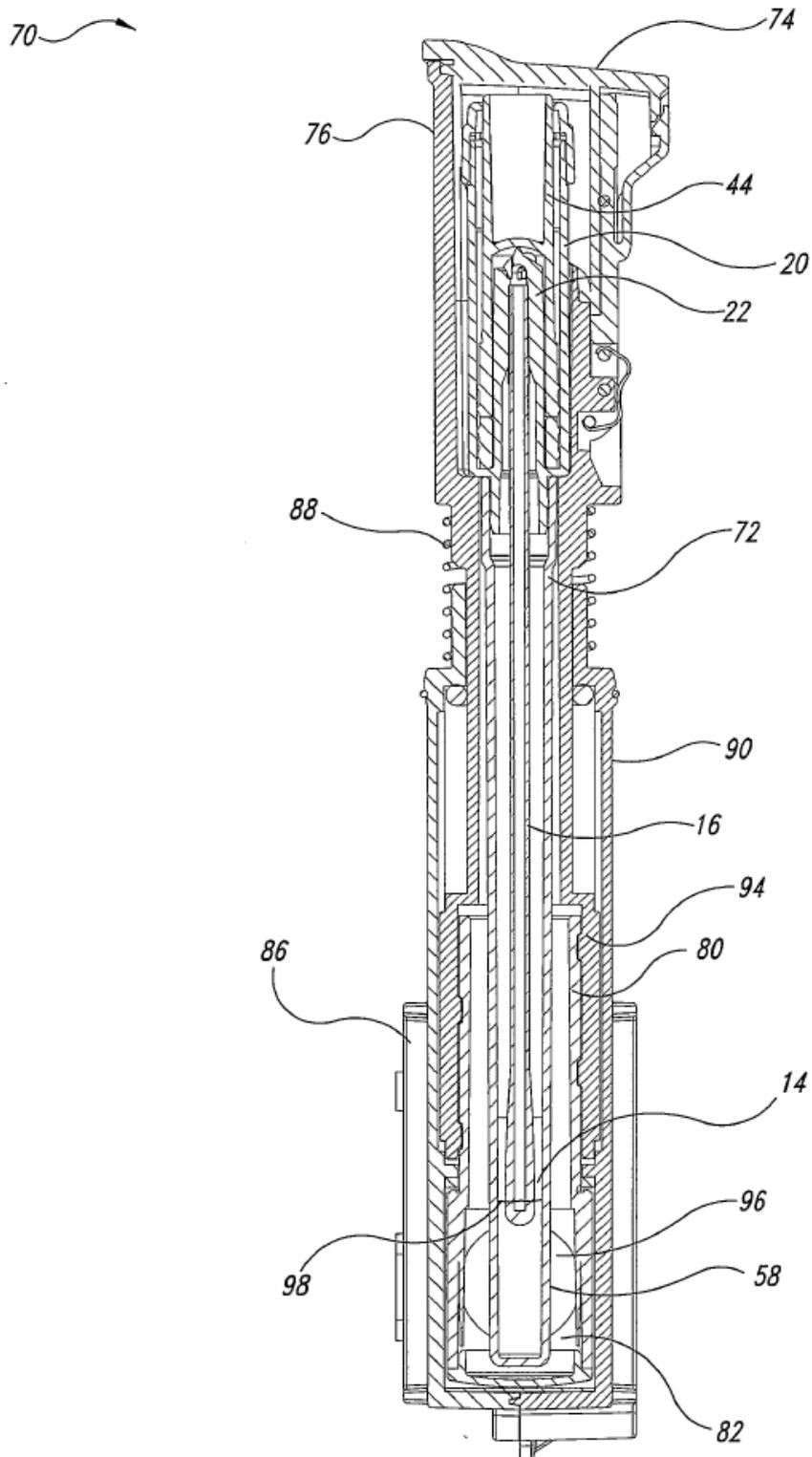


*Fig. 6B*

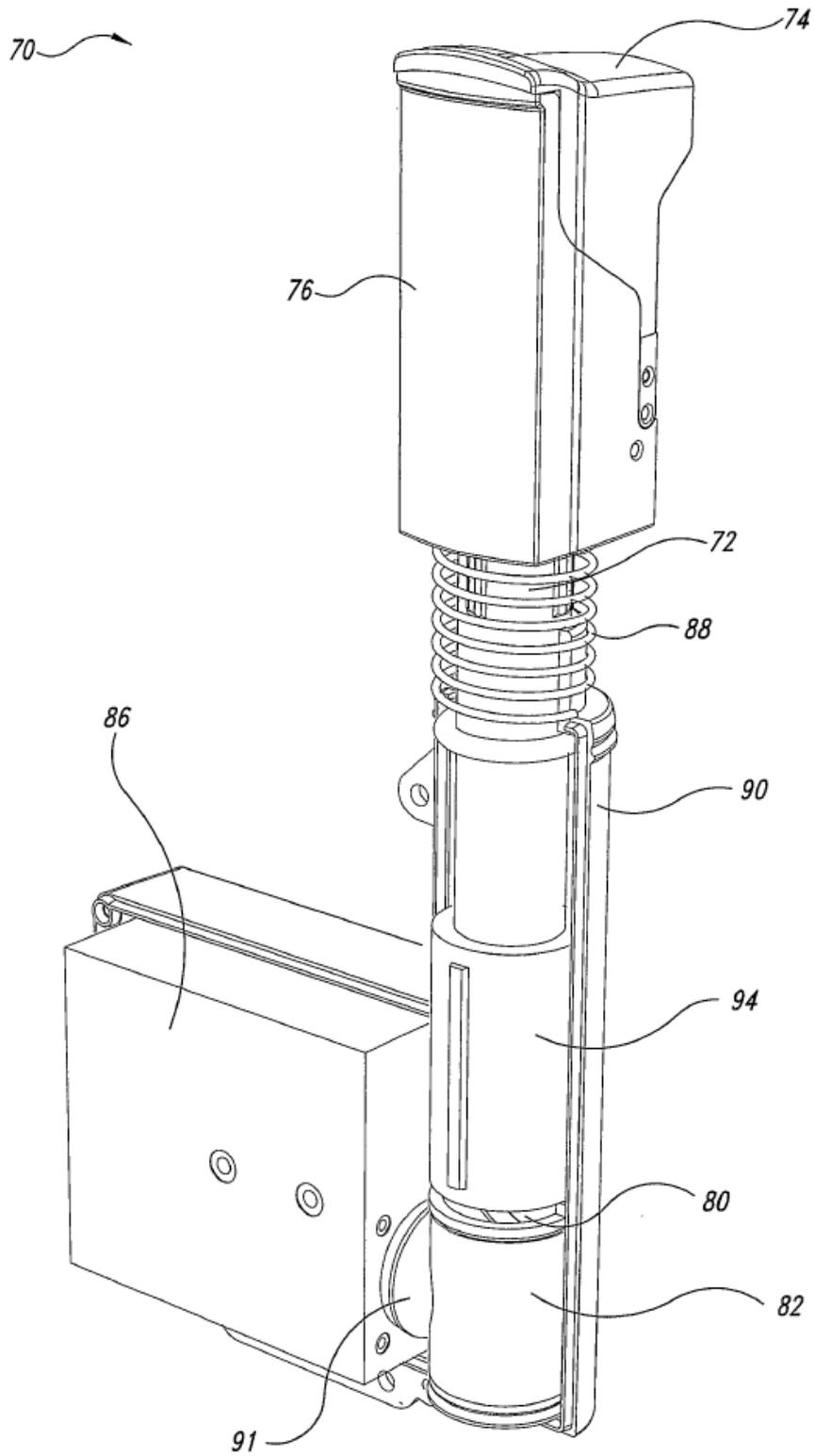
*Fig. 6A*



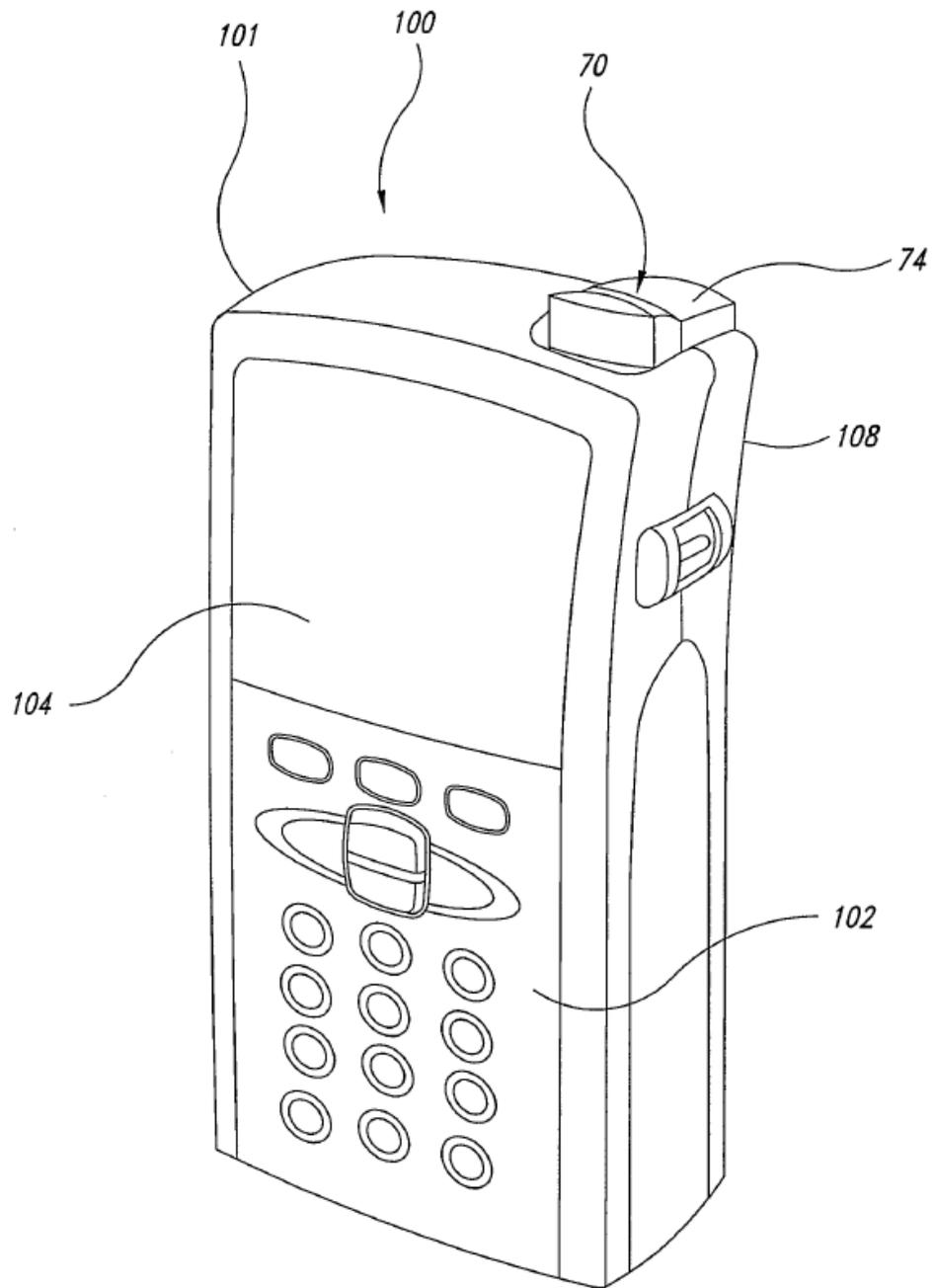




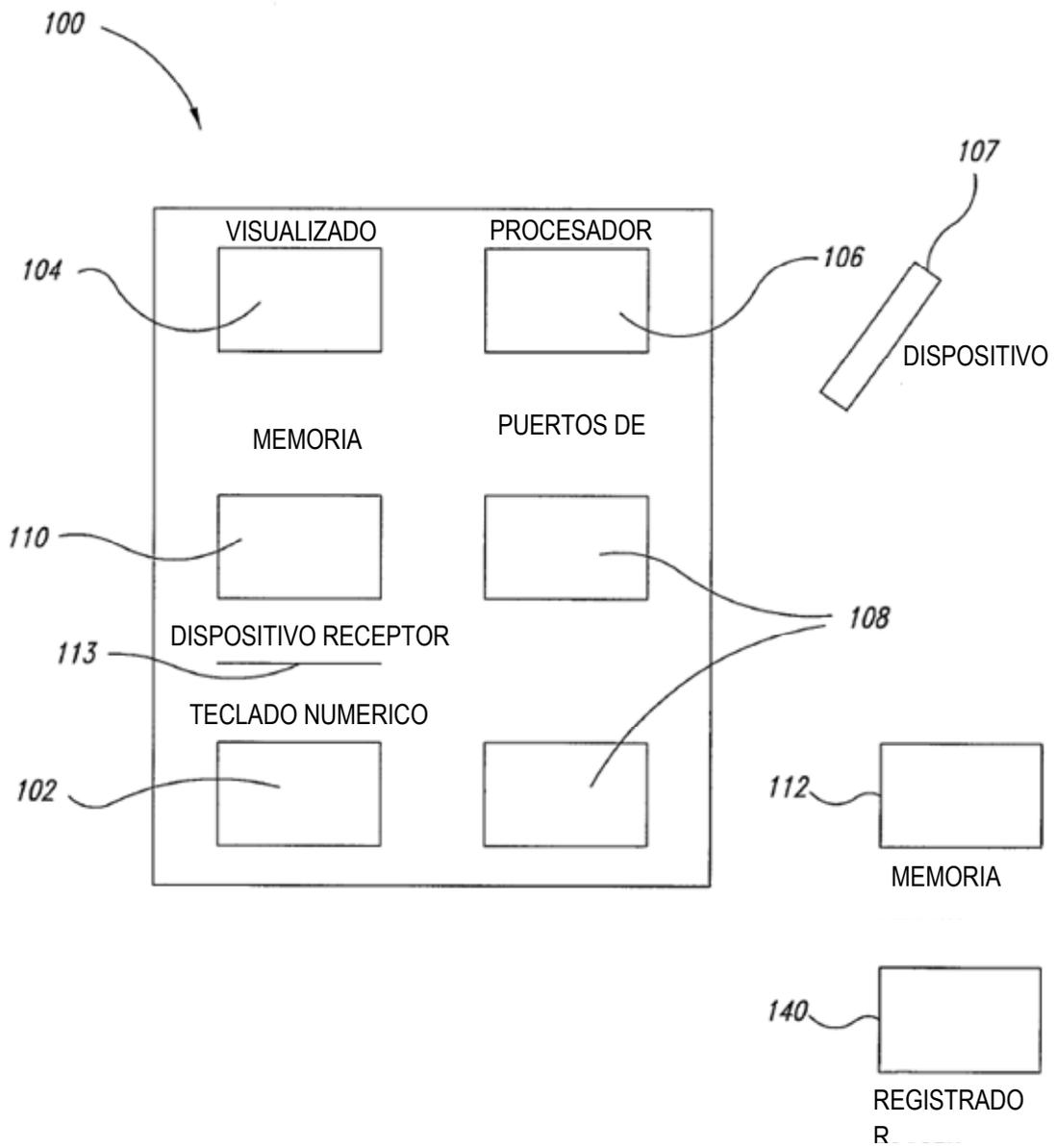
*Fig. 9*



*Fig. 10*



*Fig. 11*



*Fig. 12*

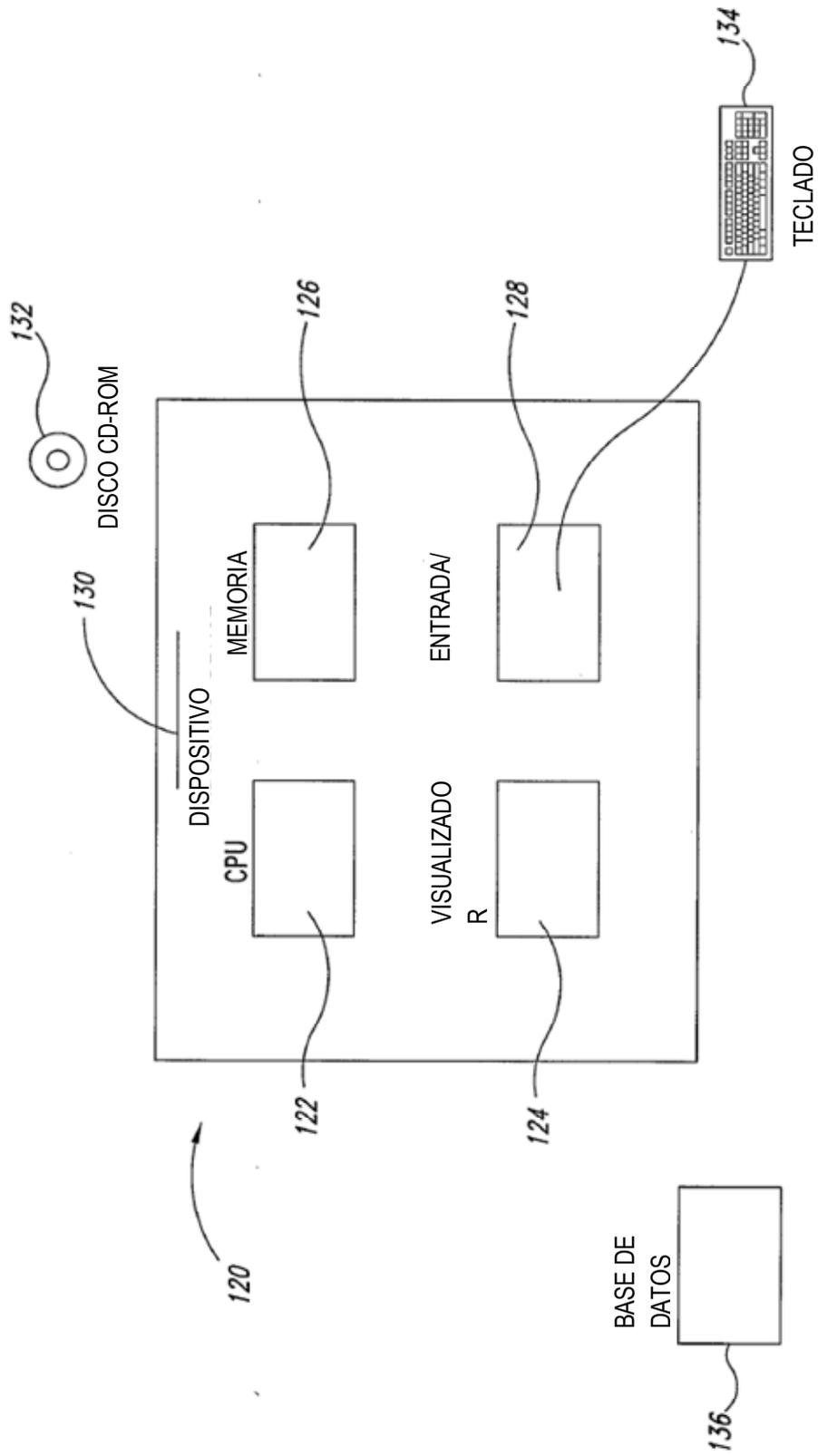


Fig. 13

140

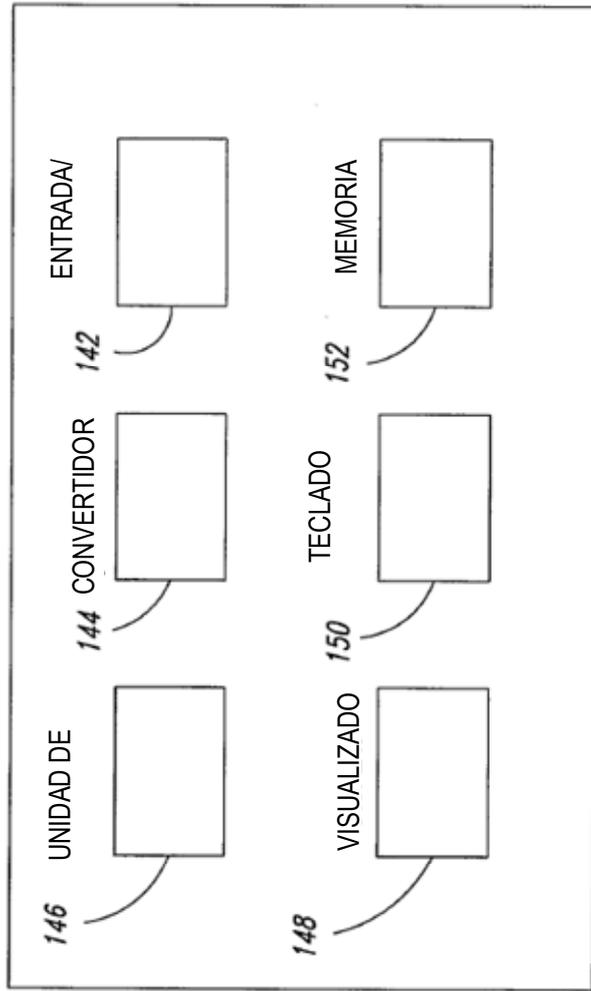


Fig. 14