

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 718 024**

51 Int. Cl.:

**G06F 19/00** (2008.01)

**G16H 10/40** (2008.01)

**B01L 3/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.06.2015 PCT/SG2015/050185**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.01.2017 WO17003368**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.06.2015 E 15880663 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.02.2019 EP 3132264**

54 Título: **Método y aparato para recoger datos de ensayo procedentes del uso de un kit de ensayo desechable**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**27.06.2019**

73 Titular/es:  
**CELL ID PTE LTD (100.0%)  
3 Gambas Crescent, Nordcom One No. 09-08  
Singapore 757088, SG**

72 Inventor/es:  
**SIM, LYE HOCK**

74 Agente/Representante:  
**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

ES 2 718 024 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 y aparato para recoger datos de ensayo procedentes del uso de un kit de ensayo desechable

**5 Campo de la invención**

La invención se refiere a un método y aparato para recoger datos de ensayo desde el uso de un kit de ensayo desechable.

**10 Antecedentes de la invención**

Los kits de ensayo desechables tal como los kits de pruebas de embarazo del hogar o kits de ensayo de laboratorio que usan fluidos corporales tal como orina o sangre como un analito para detectar o diagnosticar enfermedades u otras condiciones médicas son de uso común en el mundo. Es necesario recoger datos de ensayo desde el uso de tales kits de ensayo desechables, para monitorizar la condición médica del paciente y/o para otros fines tal como recogida de datos estadísticos. Sin embargo, se conoce que ocurren confusiones cuando se vincula a pacientes con sus datos de ensayo individuales recogidos, y para organizaciones de la salud y pacientes por igual, la tarea de almacenar y organizar vastos volúmenes de datos de ensayos recogidos se beneficiaría de ser simple de realizar y lo más directa posible.

El documento WO2014/066704 divulga un cartucho de biochip; el documento US2012/071342 describe un cartucho desechable y un instrumento lector; el documento US2007/292941 divulga un aparato configurado para recibir un cartucho microfluídico, y el documento US2012/288851 describe un sistema de medición provisto de unidades de carga en las que una herramienta de medición que soporta un reactivo se carga.

**25 Sumario de la invención**

De acuerdo con un primer aspecto, se proporciona un método de recoger datos de ensayo desde el uso de un kit de ensayo desechable, comprendiendo el método las etapas de: un lector de código escanea un único identificador de ensayo proporcionado en el kit de ensayo desechable; un módulo de identificación identifica desde el identificador de ensayo único escaneado un tipo de ensayo realizado por el kit de ensayo desechable; el lector de código escanea un identificador del paciente; el módulo de identificación identifica desde el identificador de paciente escaneado a un paciente que ha usado el kit de ensayo desechable; un módulo de visualización y selección muestra automáticamente en un monitor cada uno de los posibles resultados distintos asociados al test identificado como una opción seleccionable; un usuario selecciona uno de los resultados posibles distintos mostrados para recogida de datos de ensayo; un módulo de asociación asocia automáticamente los datos de ensayo con el paciente; y el usuario activa el almacenamiento de los datos de ensayo en un almacén de datos.

La selección de uno de todos los posibles resultados distintos mostrados para recogida como datos de ensayo puede ser tal que uno de todos los posibles resultados distintos mostrados seleccionado por el usuario corresponde con un resultado real del test que surge desde el uso del kit de ensayo desechable por el paciente.

El método puede comprender además las etapas de: hacer una foto del resultado real del ensayo en el kit de ensayo desechable; asociar automáticamente la fotografía con los datos de ensayo; y almacenar la fotografía en el almacén de datos.

El método puede comprender además la etapa de: un módulo de alerta que avisa automáticamente al paciente para realizar una acción predeterminada en función de los datos de ensayo.

El aviso automático al paciente para realizar una acción predeterminada basada en los datos de ensayo puede incluir el módulo de alerta que compara los datos de ensayo con datos de ensayo previamente recogidos y seleccionar la acción predeterminada desde una base de datos de acciones predeterminadas de acuerdo con los resultados de la comparación.

El identificador de ensayo único puede comprender un código de respuesta rápida que tiene información sobre el tipo de ensayo almacenado en su interior.

El almacén de datos puede ser una base de datos en un servidor accesible a una organización de la salud mediante un servicio de suscripción.

Cada uno de todos los posibles resultados distintos puede mostrarse como una imagen correspondiente a lo que el paciente vería en el kit de ensayo desechable para cada posible resultado distinto que surge del uso del kit de ensayo desechable.

El método puede comprender además mostrar automáticamente en el monitor un resultado de ensayo distinto correspondiente con los datos de ensayo después de que el usuario ha seleccionado uno de todos los posibles

resultados distintos mostrados para recogida como datos de ensayo y antes de que el usuario active el almacenamiento de los datos de ensayo en el almacén de datos.

5 De acuerdo con un segundo aspecto, se proporciona un aparato para recoger datos de ensayo desde el uso de un kit de ensayo desechable, comprendiendo el aparato: un lector de código configurado para escanear un identificador de ensayo único proporcionado en el kit de ensayo desechable y se configura además para escanear un identificador del paciente; un módulo de identificación configurado para identificar desde el identificador de ensayo único escaneado un tipo de ensayo realizado por el kit de ensayo desechable y configurado además para identificar desde el identificador de paciente escaneado a un paciente que ha usado el kit de ensayo desechable; un monitor; 10 un módulo de visualización y selección configurado para mostrar automáticamente en el monitor cada uno de todos los posibles resultados distintos asociados al test identificado como una opción seleccionable para selección por el usuario de manera que solo uno seleccionado de todos los posibles resultados distintos mostrados se recoge como datos de ensayo; un módulo de asociación configurado para asociar automáticamente los datos de ensayo con el paciente; y un almacén de datos configurado para almacenar automáticamente los datos de ensayo tras la 15 activación por el usuario.

El aparato puede comprender además una cámara configurada para sacar una fotografía de un resultado real del ensayo en el kit de ensayo desechable, en el que el módulo de asociación se configura además para asociar automáticamente la fotografía con los datos de ensayo, y en el que el almacén de datos se configura además para 20 almacenar automáticamente la fotografía en el almacén de datos.

El aparato puede comprender además un módulo de alerta configurado para avisar automáticamente al paciente identificado para realizar una acción predeterminada en función de los datos de ensayo.

25 El módulo de alerta puede configurarse además para comparar los datos de ensayo con datos de ensayo recogidos previamente y seleccionar la acción predeterminada desde una base de datos de acciones predeterminadas de acuerdo con diferentes resultados de la comparación.

El identificador de ensayo único puede comprender además un código de respuesta rápida que tiene información sobre el tipo de ensayo almacenado en su interior. 30

El almacén de datos puede ser una base de datos en un servidor accesible a una organización de la salud mediante un servicio de suscripción.

35 Cada uno de todos los posibles resultados distintos puede mostrarse como una imagen correspondiente a lo que vería el paciente en el kit de ensayo desechable para cada posible resultado distinto que surja del uso del kit de ensayo desechable.

El módulo de visualización y selección puede configurarse además para mostrar automáticamente en el monitor un resultado de ensayo distinto correspondiente con los datos de ensayo. 40

De acuerdo con un tercer aspecto, se proporciona un programa informático almacenado en un medio legible por ordenador tangible, comprendiendo dicho programa un código legible por ordenador que, cuando se ejecuta en un procesador, provoca que el procesador realice las etapas del método del primer aspecto que no se realizan por el 45 usuario.

De acuerdo con un cuarto aspecto, se proporciona un producto de programa informático que comprende un medio legible por ordenador tangible y un programa informático de acuerdo con el tercer aspecto, en el que el programa informático se almacena en el medio legible por ordenador tangible. 50

### Breve descripción de las figuras

Para que la invención pueda entenderse completamente y pueda ponerse fácilmente en efecto práctico se describirán ahora a modo solo de ejemplo no limitativo las realizaciones a modo de ejemplo de la presente 55 invención, haciéndose la descripción en referencia a los dibujos adjuntos ilustrativos.

La Fig. 1 es un diagrama arquitectónico a modo de ejemplo de un aparato para recoger datos de ensayo desde un kit de ensayo desechable.

La Fig. 2 es una ilustración esquemática de una visualización a modo de ejemplo de todos los posibles resultados de ensayo durante el uso del aparato y método. 60

La Fig. 3 es un diagrama de flujo de un método a modo de ejemplo de la recogida de datos de ensayo desde un kit de ensayo desechable.

### Descripción detallada

65 Las realizaciones a modo de ejemplo de un método 100 y aparato 10 para recoger datos de ensayo desde un kit de

ensayo desechable se describirán a continuación en referencia a las Figs. 1 a 3, en las que los mismos números de referencia se usan para indicar las mismas o partes similares.

Como se muestra en la Fig. 1, el aparato 10 para recoger datos de ensayo desde el uso de un kit de ensayo desechable 80 comprende un lector de código 20 configurado para escanear un identificador de ensayo único 82 proporcionado en el kit de ensayo desechable 80 y escanear un identificador de paciente 90. En una realización preferente, el identificador de ensayo único 82 tiene la forma de un código de respuesta rápida mientras que el identificador de paciente 90 es un código de barras que puede proporcionarse en una tarjeta de identificación o un registro clínico del paciente.

El aparato 10 comprende además un módulo de identificación 30 configurado para identificar desde el identificador de ensayo único escaneado 82 un tipo de ensayo realizado por el kit de ensayo desechable 80 e identificar desde el identificador de paciente escaneado 90 a un paciente que ha usado el kit de ensayo desechable 80, desde el que el analito fluido se obtiene para ejecutar el ensayo realizado por el kit de ensayo desechable 80. El ensayo realizado por el kit desechable 80 es un inmunoensayo llevado a cabo por análisis de un analito fluido usando una varilla de medición o una tira de ensayo de flujo lateral proporcionada en el kit de ensayo desechable 80.

Actualmente, diferentes tipos de inmunoensayos están disponibles para ensayar diferentes condiciones médicas o para detectar una enfermedad diagnóstica. Los ejemplos de diferentes tipos de ensayos que pueden realizarse usando un kit de ensayo desechable incluyen: test de embarazo, test de virus de inmunodeficiencia humana (HIV), test de orina, test de Malaria, test de Dengue, test de Leptospirosis, test de Fiebre Tifoidea etc. Apreciablemente, cada ensayo tiene sus propios resultados distintos posibles específicos. Por ejemplo, en un test de embarazo, puede haber cuatro posibles resultados distintos: resultado negativo indicado por solo una línea visible mostrada en una ventana de resultados 84 del kit de ensayo desechable 80 en una ubicación "de control", un resultado positivo indicado por dos líneas visibles mostradas en la ventana de resultado 84 y dos resultados inválidos: un primer resultado inválido indicado por una línea no visible en la ubicación "de control" y una línea visible en la ubicación "de ensayo", y un segundo resultado inválido indicado por una línea no visible en la ubicación "de control" y una línea no visible en la ubicación "de ensayo". La ubicación "de ensayo" puede marcarse por una "T" para representar Test, y la ubicación "de control" puede marcarse por una "C" para representar Control en la ventana de resultado 84.

El aparato 10 comprende además un monitor 40 y un módulo de visualización y selección 50 configurado para mostrar automáticamente en el monitor 40 cada uno de todos los posibles resultados distintos asociados al ensayo identificado como opción seleccionable para selección por el usuario. Esto puede lograrse mostrando cada uno de los posibles resultados distintos 51, 52, 53, 54 en la pantalla junto con su propio botón de opción 51b, 52b, 53b, 54b como se muestra en la Fig. 2. Cada botón de opción 51b, 52b, 53b, 54b puede seleccionarse tocando ese botón de opción si el monitor es una pantalla táctil, o usando un ratón para hacer clic en el botón de opción si el monitor se conecta a un dispositivo informático que tiene una entrada de ratón. Como alternativa, cada uno de los posibles resultados distintos puede mostrarse como un propio artículo seleccionable sin ningún botón de opción requerido por lo que la selección se realiza tocando o haciendo clic con el ratón en uno de los posibles resultados distintos directamente.

En una realización preferente, cada uno de los posibles resultados distintos se muestra como una imagen de una ventana de resultado que corresponde a lo que el paciente del kit de ensayo desechable 80 vería en la ventana de resultado para ese resultado particular como surge del uso del kit de ensayo desechable 80. Por ejemplo, si el kit de ensayo desechable fuera un test de embarazo que tiene cuatro posibles resultados distintos, todos los cuatro posibles resultados distintos se mostrarían como: una primera imagen de una ventana de resultado 84 que muestra una línea visible en la ubicación "de control" para un resultado negativo 51, una segunda imagen de una ventana de resultado que muestra dos líneas visibles para un resultado positivo 52, una tercera imagen de una ventana de resultado que muestra una línea visible en la ubicación "de ensayo" pero una línea no visible en la ubicación 53 "de control" para un primer resultado inválido, y una cuarta imagen de una ventana de resultado que muestra líneas no visibles para un segundo resultado inválido 54. De esta manera, el usuario recibe la presentación de una evaluación de elección múltiple en la que el usuario puede seleccionar una opción que coincide visualmente con un resultado real del ensayo que es visible en el kit de ensayo desechable después del uso del kit ensayo desechable por el paciente.

El aparato 10 se configura de manera que solo uno seleccionado de todos los posibles resultados distintos mostrados se recogen como datos de ensayo.

En una realización preferente, el módulo de visualización y selección 50 se configura además para mostrar automáticamente en el monitor 40 un resultado de ensayo distinto correspondiente a los datos de ensayo después de la selección de uno de los posibles resultados distintos por el usuario. De esta manera, el usuario no necesita interpretar mentalmente el resultado del ensayo que es visible en el kit de ensayo desechable 80, sino que solo necesita seleccionar una imagen mostrada en el monitor que coincide con lo que se ve en el kit de ensayo desechable, y un resultado de ensayo distinto se muestra automáticamente. Continuando con el ejemplo del kit de ensayo desechable 80 que es un kit de prueba de embarazo, después de que el usuario seleccione la segunda imagen 52 como se muestra en la Fig. 2, un resultado tal como "Embarazo Positivo" o similar se mostrará en el monitor. Para facilitar esta característica, los resultados de ensayo distintos que se conoce que se corresponden con

los posibles resultados distintos del ensayo se almacenan en una biblioteca accesible para el módulo de visualización y selección 50.

El aparato 10 comprende además un módulo de asociación 60 configurado para asociar automáticamente los datos de ensayo con el paciente identificado. De esta manera, los datos de ensayo pueden almacenarse para cada paciente específico y las confusiones entre pacientes y resultados de ensayo pueden eliminarse.

El aparato 10 también comprende un almacén de datos 70 configurado para almacenar automáticamente los datos de ensayo en el almacén de datos 70 tras la activación por el usuario. El almacén de datos 70 puede ser uno o más de una memoria interna de un dispositivo informático tal como un smartphone o disco duro de un ordenador, un dispositivo de almacenamiento externo tal como una tarjeta SD o dispositivo de memoria flash, un almacenamiento informático en la nube, una base de datos en un servidor, etc. Adicionalmente, los datos de ensayo en el almacén de datos 70 pueden configurarse para ser accesibles para una organización de la salud mediante un servicio de suscripción. El almacenamiento de los datos ensayados en el almacén de datos 70 se configura para activarse por el usuario, por ejemplo, tocando o haciendo clic en un icono de "guardar" mostrado en el monitor después de la selección de uno de los posibles resultados distintos.

Opcionalmente, el aparato 10 puede comprender además una cámara 72 configurada para hacer una foto de un resultado real del ensayo en el kit de ensayo desechable 80. En tal realización, el módulo de asociación 60 se configura además para asociar automáticamente la fotografía con los datos de ensayo, y el almacén de datos 70 se configura además para almacenar automáticamente la fotografía. La fotografía pretende servir como prueba y como apoyo para comprobar que los datos de ensayo se corresponden con el resultado real del ensayo en el kit de ensayo desechable 80.

El aparato 10 puede comprender además un módulo de alerta 55 configurado para avisar automáticamente al paciente para realizar una acción predeterminada en función de los datos de ensayo. Por ejemplo, en el caso donde el tipo de ensayo es un test de nivel de azúcar en sangre, si los datos de ensayo indican que el nivel de azúcar en sangre está más allá de un nivel predeterminado, el módulo de alerta puede avisar al paciente para que vea al doctor. Avisar al paciente puede realizarse mediante el envío de un SMS o un correo electrónico al paciente, o mostrando en el monitor un mensaje apropiado. Adicionalmente, el módulo de alerta 55 puede configurarse además para comparar los datos de ensayo con datos de ensayo recogidos previamente y seleccionar la acción predeterminada desde una base de datos de acciones predeterminadas de acuerdo con diferentes resultados de la comparación. Esto se concibe para ensayos en los que diferentes magnitudes de cambios de los datos de ensayo y los datos de ensayo previamente recogidos requieren diferentes acciones a realizar. Por ejemplo, donde el aparato 10 se configura como un dispositivo de monitorización de glucosa HBA1c (se refiere a hemoglobina glucosilada (A1c), que identifica la concentración de glucosa de plasma promedia), los datos de ensayo recogidos se capturarán cada vez que un usuario guarda los últimos resultados de ensayo. Si los últimos datos de ensayo recogidos superan una diferencia predeterminada cuando se comparan con los datos recogidos previamente, el paciente recibirá el aviso de tomar una acción apropiada predeterminada de acuerdo con la magnitud de la diferencia.

Una realización del aparato 10 tiene la forma de un smartphone (como se muestra en la Fig. 2), en el que el lector de código 20 se proporciona como una aplicación que hace uso de la cámara proporcionada en el smartphone, y el monitor 40 es el monitor del smartphone. El módulo de identificación 30, el módulo de visualización y selección 50, el módulo de asociación 60 y el módulo de alerta 55 (opcional) se proporcionan en una aplicación configurada para trabajar con el sistema operativo del smartphone. El almacén de datos 70 puede incluir la memoria interna del smartphone así como una base de datos en un servidor al que se accede mediante computación en la nube. La realización del smartphone es particularmente adecuada para el uso en un punto de cuidado en el que el usuario y el paciente que usa el kit de ensayo desechable se espera que sean la misma persona, o en el que el usuario es un cuidador del paciente.

Una realización alternativa del aparato 10 tiene la forma de un ordenador (no se muestra) en el que el lector de código 20 se proporciona como un escáner de código de barras láser estacionario o portátil y el monitor 40 es un monitor del ordenador. El módulo de identificación 30, el módulo de visualización y selección 50, el módulo de asociación 60 y el módulo de alerta 55 (opcional) se proporcionan como aplicación de software configurada para trabajar con el sistema operativo del ordenador. El almacén de datos 70 puede incluir el disco duro interno del ordenador así como una base de datos en un servidor de red al que se conecta el ordenador. La realización del ordenador se adapta particularmente para uso organizativo en el que el usuario puede ser un miembro del personal de la organización que facilita la recogida de datos de ensayo desde múltiples pacientes usando cada uno un único kit de ensayo desechable.

El método 100 de recoger datos de ensayo desde el uso del kit de ensayo desechable se describirá ahora en referencia a la Fig. 3. En el método 100, el lector de código 20 se usa para escanear un identificador de ensayo único 82 proporcionado en el kit de ensayo desechable 80 (101) y desde el escaneo, el módulo de identificación 30 identifica un tipo de ensayo realizado por el kit de ensayo desechable (102). El lector de código 20 también se usa para escanear un identificador de paciente 90 (103) desde el que el módulo de identificación 30 identifica al paciente que ha usado el kit de ensayo desechable (104). El módulo de visualización y selección 50 entonces muestra automáticamente cada uno de todos los posibles resultados distintos asociados al ensayo identificado en el monitor

40 como opción seleccionable (105). El usuario selecciona uno de los resultados mostrados para recogida como datos de ensayo (106). La etapa de selección (106) debería ser tal que el resultado seleccionado por el usuario se corresponde a un resultado real del ensayo que surge desde el uso del kit ensayo desechable por el paciente. El módulo de asociación 60 entonces asocia automáticamente los datos de ensayo con el paciente (107) y el usuario finalmente activa el almacenamiento de los datos de ensayo en el almacén de datos 70 (108).

El método (100) puede comprender opcionalmente tomar una foto del resultado real del ensayo en el kit de ensayo desechable, asociar automáticamente la fotografía con los datos de ensayo y almacenar la fotografía en el almacén de datos. Almacenar la fotografía puede activarse por el usuario o realizarse automáticamente.

Dependiendo de los datos de ensayo, el método puede además avisar automáticamente al paciente para realizar una acción predeterminada basada en datos de ensayo. Esto puede comprender enviar un mensaje electrónico al paciente. El aviso automático puede incluir comparar los datos de ensayo con datos de ensayo recogidos previamente y seleccionar la acción predeterminada desde una base de datos de acciones predeterminadas de acuerdo con los resultados de la comparación.

El aparato 10 y el método 100 permiten así que los datos de ensayo se recojan sin necesitar que el usuario interprete mentalmente lo que se ve en el kit de ensayo desechable 80. El usuario solo necesita introducir en el aparato 10 lo que el usuario ve en el kit de ensayo desechable 80 sin tener que interpretar lo que significa el resultado. La interpretación se realiza por el aparato 10 de acuerdo con el resultado de ensayo introducido que se ha predeterminado para correlacionarse con un resultado de ensayo específico. Esto reduce una fuente posible de error humano. Al mismo tiempo, el aparato 10 y el método 100 no dependen del uso del aparato 10 para leer automáticamente el resultado de ensayo mostrado por el kit de ensayo desechable 80, ya que es el usuario el que selecciona uno de los posibles resultados distintos mostrados por el aparato 10 de acuerdo con lo que el usuario ve en el kit de ensayo desechable 80. El método 100 y el aparato 10 combinan así las fortalezas de las capacidades humanas y de máquina mientras que reducen las posibilidades de errores humanos y de máquina.

Aunque aquí se han descrito en la anterior descripción realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, se entenderá por los expertos en la tecnología pertinente que muchas variaciones en detalles de diseño, construcción y/u operación pueden realizarse sin apartarse de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un método (100) de recogida datos de ensayo procedentes del uso de un kit de ensayo desechable (80), comprendiendo el método las etapas de:
- 5 a) un lector de código (20) escanea un identificador de ensayo único (82) proporcionado en el kit de ensayo desechable;
- b) un módulo de identificación (30) identifica desde el identificador de ensayo único escaneado un tipo de ensayo realizado por el kit de ensayo desechable;
- 10 c) el lector de código escanea un identificador de paciente (90);
- d) el módulo de identificación identifica desde el identificador de paciente escaneado un paciente que ha usado el kit de ensayo desechable;
- e) un módulo de selección y visualización (50) muestra automáticamente en un monitor (40) cada uno de todos los posibles resultados distintos (51, 52, 53, 54) asociados al ensayo identificado como opción seleccionable;
- 15 f) un usuario selecciona uno de todos los posibles resultados distintos mostrados para recogida como datos de ensayo;
- g) un módulo de asociación (60) asocia automáticamente los datos de ensayo al paciente; y
- h) el usuario activa el almacenamiento de los datos de ensayo en un almacén de datos (70).
- 20 2. El método de la reivindicación 1, en el que la selección en la etapa f) es tal que el uno de todos los posibles resultados distintos mostrados seleccionados por el usuario se corresponde con un resultado real del ensayo que surge del uso del kit de ensayo desechable por el paciente.
3. El método de la reivindicación 2, que comprende además las etapas de:
- 25 i) tomar una foto del resultado real del ensayo en el kit de ensayo desechable;
- j) asociar automáticamente la fotografía a los datos de ensayo; y
- k) almacenar la fotografía en el almacén de datos.
- 30 4. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende además la etapa de:
- l) un módulo de alerta avisa automáticamente al paciente para realizar una acción predeterminada en función de los datos de ensayo.
- 35 5. El método de la reivindicación 4, en el que el aviso automático en la etapa l) incluye que el módulo de alerta compara los datos de ensayo con los datos de ensayo recogidos previamente y selecciona la acción predeterminada desde una base de datos de acciones predeterminadas de acuerdo con resultados de la comparación.
- 40 6. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el identificador de ensayo único comprende un código de respuesta rápida que tiene información sobre el tipo de ensayo almacenado en su interior, y/o en donde el almacén de datos es una base de datos en un servidor accesible a una organización sanitaria mediante un servicio de suscripción.
- 45 7. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que cada uno de todos los posibles resultados distintos se muestra como una imagen correspondiente a lo que vería el paciente en el kit de ensayo desechable para cada posible resultado distinto que surge del uso del kit de ensayo desechable, y/o que comprende además: después de la etapa f) y antes de la etapa h), mostrar automáticamente en el monitor un resultado de ensayo distinto correspondiente a los datos de ensayo.
- 50 8. Un aparato (10) para recoger datos de ensayo procedentes del uso de un kit de ensayo desechable (80), comprendiendo el aparato:
- un lector de código (20) configurado para escanear un identificador de ensayo único (82) proporcionado en el kit de ensayo desechable y configurado además para escanear un identificador de paciente (90);
- 55 un módulo de identificación (30) configurado para identificar desde el identificador de ensayo único escaneado un tipo de ensayo realizado por el kit de ensayo desechable configurado además para identificar desde el identificador de paciente escaneado a un paciente que ha usado el kit de ensayo desechable;
- un monitor (40);
- un módulo de visualización y selección (50) configurado para mostrar automáticamente en el monitor cada uno de todos los posibles resultados distintos (51, 52, 53, 54) asociado al ensayo identificado como opción seleccionable para selección por un usuario de manera que solo uno seleccionado de todos los posibles resultados distintos mostrados se recoge como datos de ensayo;
- 60 un módulo de asociación (60) configurado para asociar automáticamente los datos de ensayo al paciente; y
- un almacén de datos (70) configurado para almacenar automáticamente los datos de ensayo tras la activación por el usuario.
- 65

- 5 9. El aparato de la reivindicación 8, que comprende además una cámara configurada para tomar una foto de un resultado real del ensayo en el kit de ensayo desechable, en donde el módulo de asociación está configurado además para asociar automáticamente la fotografía a los datos de ensayo, y en el que el almacén de datos está configurado además para almacenar automáticamente la fotografía en el almacén de datos.
10. El aparato de las reivindicaciones 8 o 9, que comprende además un módulo de alerta configurado para avisar automáticamente al paciente identificado para realizar una acción predeterminada basada en los datos de ensayo.
- 10 11. El aparato de la reivindicación 10, en el que el módulo de alerta está configurado además para comparar los datos de ensayo con datos de ensayo recogidos previamente y para seleccionar la acción predeterminada desde una base de datos de acciones predeterminadas de acuerdo con diferentes resultados de la comparación.
- 15 12. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, en el que el identificador de ensayo único comprende un código de respuesta rápida que tiene información sobre el tipo de ensayo almacenado en su interior, y/o en el que el almacén de datos es una base de datos en un servidor accesible a una organización sanitaria mediante un servicio de suscripción.
- 20 13. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 12, en el que cada uno de todos los posibles resultados distintos se muestra como una imagen correspondiente a lo que vería el paciente en el kit de ensayo desechable para cada posible resultado distinto que surge del uso del kit de ensayo desechable, y/o en el que el módulo de visualización y selección está configurado además para mostrar automáticamente en el monitor un resultado de ensayo distinto correspondiente a los datos de ensayo.
- 25 14. Un programa informático almacenado en un medio legible por ordenador tangible, comprendiendo dicho programa un código legible por ordenador que, cuando se ejecuta en un procesador, provoca que el procesador realice las etapas de la reivindicación 1 que no son realizadas por el usuario.
- 30 15. Un producto de programa informático que comprende un medio legible por ordenador tangible y un programa informático de acuerdo con la reivindicación 14, en el que el programa informático está almacenado en el medio legible por ordenador tangible.

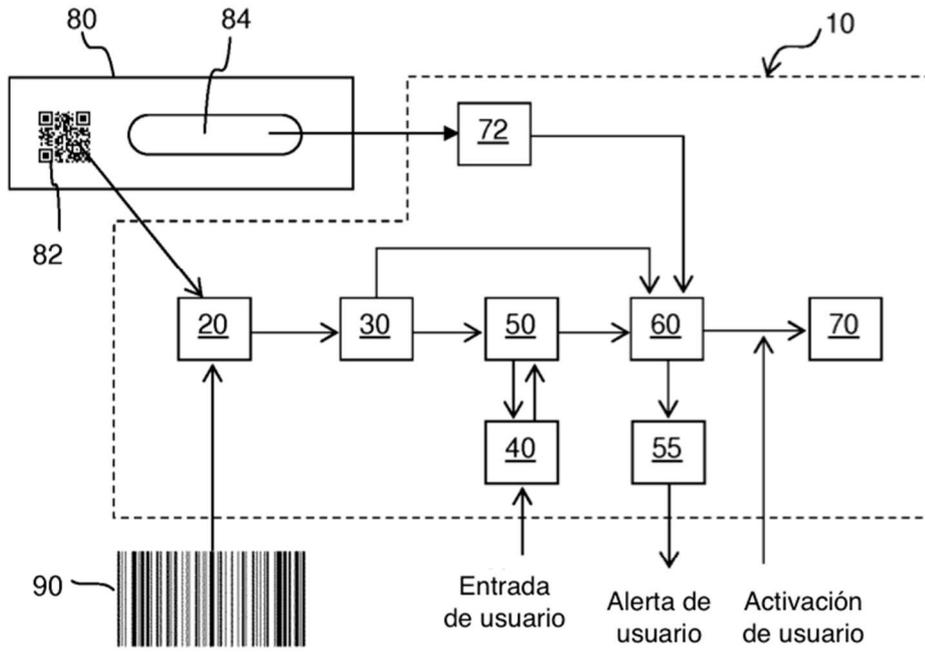


Fig. 1

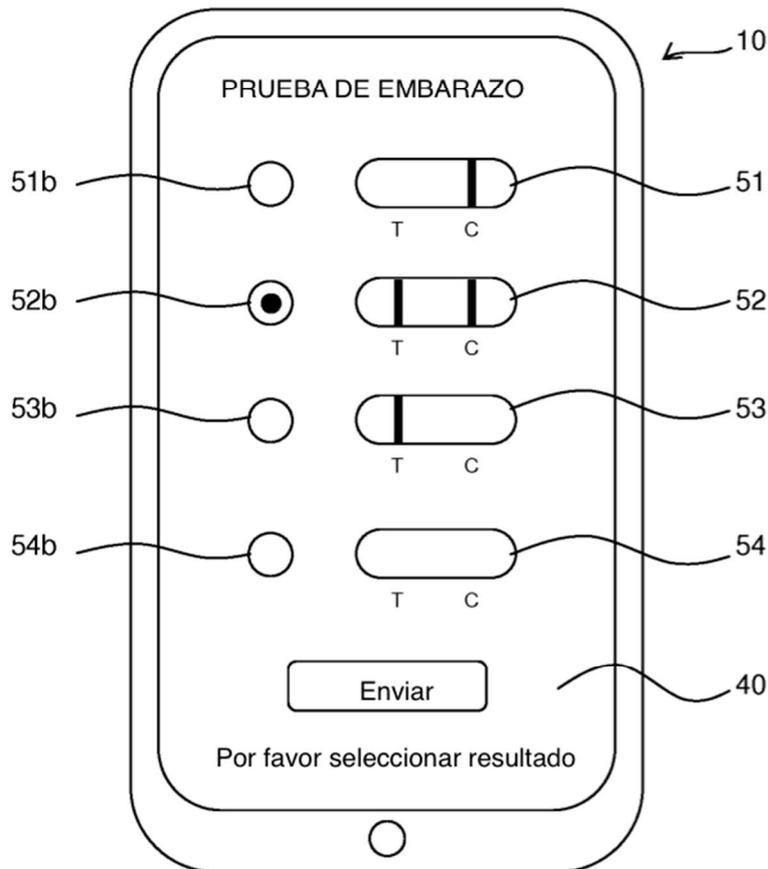


Fig. 2

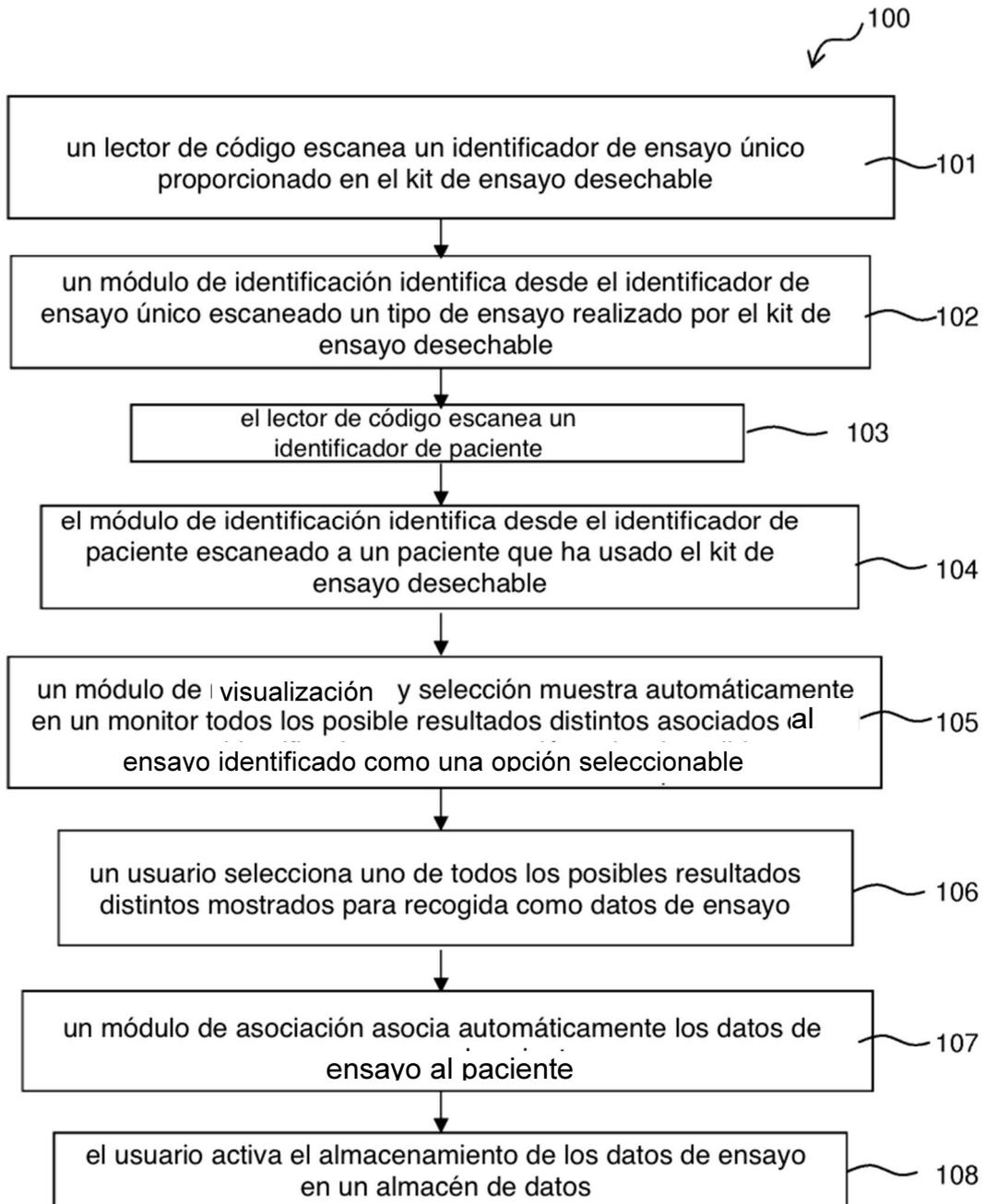


Fig. 3