

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 768 681**

51 Int. Cl.:

C12M 1/34	(2006.01)
C12M 1/36	(2006.01)
C12Q 1/06	(2006.01)
C12M 1/32	(2006.01)
C12Q 1/24	(2006.01)
G01N 1/31	(2006.01)
G06K 9/00	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.12.2014 PCT/IB2014/067059**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **09.07.2015 WO15101886**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.12.2014 E 14830705 (1)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2019 EP 3090040**

54 Título: **Aparato y método para el tratamiento de información de diagnóstico relacionada con muestras de material microbiológico**

30 Prioridad:

03.01.2014 IT MI20140004

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.06.2020

73 Titular/es:

**COPAN ITALIA S.P.A. (100.0%)
Via Perotti, 10
25125 Brescia, IT**

72 Inventor/es:

TRIVA, DANIELE

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 768 681 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

Aparato y método para el tratamiento de información de diagnóstico relacionada con muestras de material microbiológico

5 La presente invención se refiere a un aparato y un método para el tratamiento de información de diagnóstico relacionada con muestras de material microbiológico. La invención es aplicable en particular como soporte para llevar a cabo diagnósticos, en los campos sanitario, clínico y medioambiental, en todos aquellos casos en que deban analizarse muestras de materiales microbiológicos y, en particular, material bacteriológico.

10 Como es sabido, en los laboratorios bacteriológicos se realizan pruebas que, en combinación con otras evidencias obtenidas de otras pruebas que hayan podido realizarse también en otros laboratorios, se combinan para convencer a un médico de la presencia de algún agente infeccioso que afecte a un paciente o que se encuentre en un sitio de examen diferente, tal como la superficie de un entorno que deba ser analizado; el objetivo final del diagnóstico es conducir a la prescripción, cuando se requiera, de una terapia adecuada, especialmente de naturaleza antibiótica, con el objetivo de neutralizar el agente patógeno identificado por medio de los análisis realizados. El microbiólogo y el equipo de laboratorio, en la práctica, a partir de una o más muestras recogidas en un mismo sitio de examen, realizan una serie de pruebas, en general siguiendo las pautas del laboratorio, que suelen estar originadas por las pautas establecidas por el Ministerio de Sanidad o por las corporaciones que definen las normas y estándares de la Buena Práctica de Laboratorio.

20 También es sabido que el método de trabajo de un microbiólogo requiere un enfoque “de investigación”, caracterizado por un proceso no lineal durante el curso del cual se obtienen los resultados de una serie de exámenes en tiempos que pueden variar de una prueba a otra, proporcionando los resultados diversas evidencias; y todo lo anterior se realiza en una escala de tiempo diacrónica: para una o más muestras recogidas en un mismo sitio de investigación, varios métodos tienen disponibles los resultados en una escala de tiempo que puede ir desde unos pocos minutos hasta unos pocos días. En particular, los cultivos bacterianos pueden tardar mucho en la incubación antes de poder sacar conclusiones relativas a la presencia o no de cepas bacterianas en la muestra recogida. Por lo tanto, el microbiólogo tiene un enfoque iterativo, ya que a menudo es necesario “volver a leer” los elementos ya evaluados previamente a la luz de los nuevos elementos a considerar, y viceversa. En la actualidad, el método principal utilizado en bacteriología es el cultivo bacteriano, realizado sobre medios que permitan el crecimiento, contenido en placas o cápsulas de Petri y después de un período de incubación, de bacterias que pueden afectar a un paciente y que están presentes en una muestra biológica originada por el propio paciente, tal como, por ejemplo, orina, frotis (realizados en uno o más sitios anatómicos), heces, líquido cefalorraquídeo, material respiratorio, etc. La muestra puede provenir de un paciente, un animal o una superficie, respectivamente en los casos de aplicaciones en el sector veterinario o el sector medioambiental.

35 Además del cultivo bacteriano, en el sector bacteriológico se conocen y utilizan otros métodos, de los cuales uno de los más importantes es la tinción de Gram, generalmente realizada en portaobjetos adecuados, que junto con la visualización por microscopio también proporciona evidencia adicional sobre la naturaleza del patógeno. Otras pruebas utilizadas son de naturaleza bioquímica y proporcionan más información sobre el tipo de patógeno y su pertenencia a determinadas clases o familias de microorganismos. En los últimos años, también se utilizan a veces métodos de biología molecular, basados en análisis de ADN y ARN, con el objetivo de identificar con certeza la presencia de un patógeno determinado, aunque el costo y la especificidad de estos métodos significan que se utilizan en apoyo de los anteriormente descritos, que siguen siendo los más utilizados por ser menos específicos y menos costosos y complejos de realizar. Los procesos de análisis microbiológico descritos anteriormente son, por lo tanto, largos, complejos y difíciles de manejar, debido a la heterogeneidad de las pruebas a realizar, la iteratividad requerida en el análisis de los resultados individuales y la ausencia de sistemas automatizados para realizar las pruebas de laboratorio y el análisis de los resultados, lo cual complica el proceso de obtención del diagnóstico correcto a partir de la interpretación de los exámenes individuales realizados. Otros inconvenientes de los métodos conocidos son la ineficiencia y la falta de unidad del proceso general, y el riesgo de errores al pasar la información, también debido a la falta de una consideración correcta de toda la información que debe contribuir a la correcta determinación del diagnóstico y que no toda está accesible al mismo tiempo para un mismo tema. Además, los sistemas existentes no permiten una trazabilidad suficiente de todo el proceso realizado y del aspecto histórico relacionado con los análisis realizados, los dispositivos utilizados y los sujetos involucrados, por lo que falta una fuente de información que podría ser muy importante en algunos contextos específicos.

40 Las propias placas de cultivo son una entidad perecedera ya que, después de algunos días de incubación, la flora normalmente presente en cada muestra tiende a crecer demasiado y “cubrir” las colonias del agente patógeno para el que se busca la identificación.

50 La mayoría de los procesos de trabajo realizados en el laboratorio bacteriológico se realizan generalmente de forma manual, y solo algunos se realizan de forma semiautomática. Recientemente han aparecido en el mercado sistemas automáticos de siembra de placas de cultivo, que han introducido el concepto de automatización en bacteriología con una consecuente estandarización de los procesos y una mayor trazabilidad con respecto a las operaciones manuales. También se han introducido sistemas de grabación digital de las imágenes de las placas de cultivo antes

5 y después de períodos de incubación específicos, junto con sistemas automatizados de movimiento de las placas por medio de una cinta transportadora. También se conocen los LIS (sistemas de información de laboratorio), en los que se recopila la información esencial relacionada con cada paciente, tal como detalles personales, que generalmente es asociada a los datos adicionales derivados de los resultados de los análisis realizados o de la evidencia médica. Sin embargo, también estos sistemas solo permiten obviar marginalmente los inconvenientes mencionados anteriormente, ya que estos sistemas pueden transmitir solo cadenas de datos y no información actual en forma de vida real, tal como por ejemplo imágenes.

10 Por el documento de patente US2012231517 se conoce un método para introducir moléculas exógenas en células, incluyendo líneas de células y células primarias, en el que se proporcionan adicionalmente matrices miniaturizadas de micropocillos, preparados para electroporación, que proporcionan una plataforma de cribado genómico funcional, miniaturizada y de alto rendimiento, para llevar a cabo cribados de tamaño genómico en varios tipos de células. También es conocido por el documento de patente US2010208960 un aparato de cultivo y un método de gestión de información de cultivo en los que una sección de escaneo genera datos de una pluralidad de imágenes de observación y una sección de análisis de imágenes realiza un proceso de análisis de imágenes sobre los datos obtenidos al escanear el contenedor de incubación en diferentes momentos. También es conocido por el documento de patente WO2013004239 un sistema y un método para determinar criterios de calidad para seleccionar los embriones más viables después de una fertilización in vitro. Adicionalmente, el documento de patente US2013165745 da a conocer métodos, composiciones y kits para determinar el potencial de desarrollo de uno o más embriones o células pluripotentes y la presencia de anomalías cromosómicas en uno o más embriones o células pluripotentes.

25 Un objetivo principal de la presente invención es obviar uno o más de los problemas encontrados en la técnica anterior.

30 Un objetivo de la presente invención es dar a conocer un aparato y un método para el tratamiento de información de diagnóstico relacionada con muestras de material microbiológico que permitan eliminar, o al menos reducir significativamente, el riesgo de error humano en la identificación de muestras a analizar, en la realización de procedimientos analíticos y/o en la determinación de resultados de los mismos.

35 Un objetivo adicional de la presente invención es proporcionar un aparato y un método para el tratamiento de información de diagnóstico relacionada con muestras de material microbiológico que permitan aumentar significativamente la fiabilidad y la calidad del proceso de diagnóstico y, por lo tanto, también la seguridad de los pacientes.

40 Un objetivo adicional de la presente invención es proporcionar un aparato y un método para el tratamiento de información de diagnóstico relacionada con muestras de material microbiológico que permita una decisión más rápida, precisa y traceada, por parte del médico de laboratorio, con respecto al diagnóstico.

45 Un objetivo adicional de la presente invención es proporcionar un aparato y un método para el tratamiento de información de diagnóstico relacionada con muestras de material microbiológico que presenten un alto grado de fiabilidad.

50 Un objetivo adicional de la presente invención es proporcionar un aparato y un método para el tratamiento de información de diagnóstico relacionada con muestras de material microbiológico que sean muy flexibles y adaptables a diversos requisitos operativos.

55 Un objetivo adicional de la presente invención es proporcionar un aparato y un método para el tratamiento de información de diagnóstico relacionada con muestras de material microbiológico que permitan la simplificación y aceleración del tratamiento y de los procesos de recuperación de los datos relacionados con el análisis de muestras.

60 Un objetivo adicional de la presente invención es proporcionar un aparato y un método para el tratamiento de información de diagnóstico relacionada con muestras de material microbiológico que proporcionen una alta trazabilidad de los datos históricos relacionados con los análisis realizados y con los dispositivos y sujetos involucrados, con el fin de poder realizar estudios y estadísticas adicionales sobre los propios resultados.

65 Un objetivo adicional de la presente invención es proporcionar un aparato y un método para el tratamiento de información de diagnóstico relacionada con muestras de material microbiológico que sean fáciles de poner en práctica y que impliquen costes suficientemente bajos.

Estos objetivos y otros, que surgirán por completo en el curso de la siguiente descripción, se logran sustancialmente mediante un aparato y un método, para el tratamiento de información de diagnóstico relacionada con muestras de material microbiológico, de acuerdo con lo establecido en las reivindicaciones adjuntas.

A continuación, se proporciona una descripción detallada, a modo de ejemplo no limitativo, de una o más realizaciones preferidas de la invención, en la que:

la figura 1 es una vista esquemática de un aparato para el tratamiento de información de diagnóstico relacionada con muestras de material microbiológico de acuerdo con una primera realización;

la figura 2 es una primera visualización de página de pantalla a modo de ejemplo de una primera interfaz de usuario producida en un dispositivo de visualización mediante una realización del programa de software del aparato de la figura 1;

la figura 3 es una segunda visualización de página de pantalla a modo de ejemplo de la primera interfaz de usuario de la figura 2;

la figura 4 es una tercera visualización de página de pantalla a modo de ejemplo de la primera interfaz de usuario de la figura 2.

Lo que sigue es una descripción de un aparato 1 para el tratamiento de información de diagnóstico relacionada con muestras de material microbiológico, tal como se define en la reivindicación 1.

El aparato 1 comprende al menos un primer procesador 2 y un primer dispositivo de visualización 3, por ejemplo una pantalla, conectada operativamente al primer procesador 2.

El aparato puede comprender adicionalmente un segundo procesador y otros procesadores más, funcionalmente conectados directa o indirectamente al primer procesador 2, tal como para realizar funciones adicionales o parte de las funciones efectuadas por el primer procesador 2.

El aparato 1 comprende adicionalmente al menos un primer programa de software que opera en el primer procesador 2 y está configurado para definir al menos una primera en el primer dispositivo de visualización 3. El primer programa de software puede estar memorizado en una memoria local 5, asociada al procesador, o en una memoria externa o en una ubicación remota. El primer procesador 2, el primer dispositivo de visualización 3, así como la primera interfaz de usuario 4 también pueden integrarse en un solo dispositivo, tal como por ejemplo una tableta o un teléfono inteligente. En el presente texto, el término "memoria" comprende cualquier tipo de sistema tecnológico para almacenar datos en un formato digital y hacerlos accesibles, tal como por ejemplo discos duros, memorias flash, RAM, ROM, etc., disponibles local o remotamente (por ejemplo utilizando tecnología en la nube). El término "software", según se utiliza en la presente descripción, comprende tanto un programa autónomo, almacenado y funcionando localmente en el procesador, como un programa con base en una web que comprenda el programa de software remoto accesible vía una web telemática o vía internet por medio de un navegador que funcione en el procesador.

El aparato 1 comprende de preferencia un dispositivo 6 de entrada de datos, utilizable por un usuario, tal como un teclado, una pantalla táctil, un ratón, un lector de código de barras u otro dispositivo. La primera interfaz de usuario 4 proporciona funciones de visualización de datos e imágenes, y permite adicionalmente la entrada de datos por un operador o usuario.

El programa de software puede comprender adicionalmente una función de entrada de datos relativa a un sitio de examen, un operador o un usuario al recibir un dato de identificación proveniente de un dispositivo de lectura conectado funcionalmente al aparato 1 directa o indirectamente, tal como por ejemplo un lector de código de barras u otro dispositivo de lectura adecuado para este fin. En el presente texto, el término "imagen" se entiende como una imagen en formato digital obtenida por una cámara fotográfica o de televisión de alta definición apropiada, posiblemente asociada a un microscopio óptico o electrónico, así como por medio de otros sistemas conocidos de adquisición de imágenes, por ejemplo por escaneo. La adquisición de imágenes también se puede realizar por lectura progresiva y posterior ensamblaje de partes parciales del soporte, por ejemplo, por lectura progresiva de líneas (por ejemplo, usando una cámara de televisión lineal) o áreas del soporte. La primera interfaz de usuario 4 puede comprender una pluralidad de páginas de pantalla 4a, 4b, 4c de interfaz representables en el dispositivo de visualización 3 de forma alternativa y/o contextual. Las páginas de pantalla están conectadas recíprocamente entre sí y son accesibles una tras otra directamente, es decir por un enlace directo entre dos páginas de pantalla, o indirectamente, es decir, a través de páginas de pantalla intermedias.

El primer programa de software está configurado adicionalmente al menos para recuperar y visualizar, en la primera interfaz de usuario 4, al menos un primer dato 7, o una primera pluralidad de datos 7, en relación con un primer sitio de examen. En la presente descripción, se entiende que el término "sitio de examen" significa un sitio de recolección en un paciente, por ejemplo, un orificio del paciente u otra superficie en la que se tome una muestra biológica, o un sitio de recolección diferente con respecto al cual se vaya a realizar un análisis y, por lo tanto, por ejemplo, también una superficie a analizar en una habitación o un entorno.

En la presente descripción, la expresión "información relativa a un sitio de examen" se entiende como datos de diversa naturaleza tales como, por ejemplo, datos personales de un paciente, datos de identificación de una superficie a analizar, datos de identificación de un sitio de examen, datos relacionados con un código de barras, resultados en forma de texto o en forma numérica relacionados con los exámenes de diagnóstico realizados, datos textuales proporcionados por médicos o expertos de laboratorio, protocolos utilizados y similares. En la presente descripción, el término "información" no comprende imágenes.

5 El primer software está configurado adicionalmente para recuperar al menos una primera imagen 8a de un primer soporte 8, de un primer tipo, para un cultivo microbiológico, que es una placa de Petri provista de un medio de agar para cultivos bacterianos, relativa a una primera muestra microbiológica procedente del primer sitio de examen y para permitir la visualización selectiva de al menos la primera imagen 8a en la primera interfaz de usuario 4.

10 El primer software está configurado adicionalmente para recuperar al menos una segunda imagen 9a de un segundo soporte 9, de un segundo tipo diferente, para muestras microbiológicas, que es un portaobjetos para la tinción Gram de microorganismos y/o un portaobjetos para análisis morfológico de microorganismos, relativa a una segunda muestra microbiológica procedente del primer sitio de examen y para permitir la visualización selectiva de al menos la segunda imagen 9a en la primera interfaz de usuario 4.

15 La posibilidad de recuperar y visualizar las imágenes 8a del primer soporte 8 y las imágenes 9a del segundo soporte 9 en un solo contexto permite al usuario o al operador especializado realizar un análisis combinado de los datos relativos al primer sitio de examen y de las imágenes relativas al primer y/o el segundo soporte 9. El análisis combinado puede llevarse a cabo en particular mediante una visualización simultánea de los datos y de las imágenes, o mediante una visualización posterior de los mismos pero bastante cercana en términos de tiempo, lo suficiente como para permitir al operador o usuario considerar toda la información que se pueda extraer de los datos e imágenes con el objetivo de formular su diagnóstico.

20 De esta forma, a la luz de la información recibida más reciente, el operador puede reprocesar en cualquier momento la información ya obtenida previamente, sin limitarse a la lectura de un informe escrito sobre la base de las imágenes analizadas previamente, sino con la posibilidad de visualizar las imágenes originales (en forma digitalizada) al mismo tiempo o en rápida sucesión, lo que permite una trazabilidad completa de todo el trabajo realizado anteriormente, un nivel significativo de verificación y una confiabilidad y calidad en la definición del diagnóstico que es imposible con los sistemas y enfoques tradicionales.

25 El primer programa de software está configurado adicionalmente para recuperar la primera imagen 8a y/o la segunda imagen 9a de al menos una primera memoria 5 conectada funcionalmente al procesador. Alternativamente, el primer programa de software puede configurarse para recuperar la primera imagen 8a y/o la segunda imagen 9a directamente de al menos un primer y/o un segundo dispositivos 10, 11 para adquirir imágenes conectados al procesador, directa o indirectamente.

30 La primera muestra biológica y la segunda muestra biológica pueden ser diferentes aunque provengan de un mismo sitio de examen, por ejemplo, un sitio que pertenezca a un paciente, pero de preferencia se corresponden entre sí y se originan a partir de una misma muestra original tomada. El primer programa de software puede configurarse adicionalmente para recuperar y visualizar en la primera interfaz de usuario 4, selectiva o contextualmente, una primera pluralidad de imágenes 8a, 8b, 8c, 8d, etc., del primer soporte 8 correspondiente al menos a una correspondiente pluralidad de diversos instantes de tiempo correlacionados con diferentes períodos de incubación de la primera muestra microbiológica en el primer soporte 9 que es una placa de Petri.

35 El primer programa de software puede configurarse adicionalmente para recuperar y visualizar en la primera interfaz de usuario 4, selectiva o contextualmente, una segunda pluralidad de imágenes 9a, 9b, 9c, 9d, etc. del segundo soporte 9 correspondiente a una pluralidad correspondiente de diferentes instantes de tiempo o diferentes niveles de ampliación, es decir, diferentes niveles de zoom de imagen e imágenes tomadas por inmersión de la lente en aceite, de la segunda muestra dispuesta en el segundo soporte 9.

40 El primer programa de software puede configurarse adicionalmente para permitir la visualización en la primera interfaz de usuario 4, al menos selectiva y alternativamente, la primera imagen 8a o la primera pluralidad de imágenes 8a, 8b, 8c y la segunda imagen 9a, o la segunda pluralidad de imágenes 9a, 9b, 9c. El primer programa de software puede configurarse adicionalmente para permitir una visualización simultánea adicional en la primera interfaz de usuario 4 de la primera imagen 8a, o de la primera pluralidad de imágenes 8a, 8b, 8c, del primer soporte 8 y la segunda imagen 9a, o la segunda pluralidad de imágenes 9a, 9b, 9c, del segundo soporte 9.

45 El primer programa de software puede configurarse adicionalmente para permitir la visualización, en la primera interfaz de usuario 4, de metadatos 12 adicionales asociados a la primera imagen 8a, o a la primera pluralidad de imágenes 8a, 8b, 8c, del primer soporte 8 y/o asociados a la segunda imagen 9a, o a la segunda pluralidad de imágenes 9a, 9b, 9c, del segundo soporte 9. Los metadatos 12 pueden comprender, por ejemplo, los datos y/o el tiempo de toma de la imagen fotográfica, el intervalo de tiempo de incubación del soporte en el momento de tomar la imagen, el lugar donde se tomó la imagen, el modo de captura de la imagen, el dispositivo que tomó la imagen, etc.

50 El primer programa de software está configurado adicionalmente para permitir al usuario introducir y almacenar datos adicionales, en particular datos de diagnóstico, derivados del uso y evaluación combinados de la primera imagen 8a, o de la primera pluralidad de imágenes 8a, 8b, 8c, del primer soporte 8 y/o de la segunda imagen 9a, o la segunda pluralidad de imágenes 9a, 9b, 9c, del segundo soporte 9.

Por ejemplo, los datos adicionales 13 pueden comprender datos relacionados con los microorganismos examinados, tales como la morfología de los mismos (ya sean cocos, diplococos, bacilos, estreptococos o levaduras), la prueba de Gram (es decir, si son Gram-positivo, Gram-negativo o Gram-variable), la cantidad o profusión de microorganismos, etc.

5 El primer programa de software está configurado adicionalmente para recuperar, procesar y visualizar los datos y las imágenes relativas del primer y segundo soportes relativos a una pluralidad de pacientes, por ejemplo, con el objetivo de permitir que el operador realice un cribado masivo de las muestras para identificar los casos macroscópicamente positivos, aquellos en los que se evidencien crecimientos o presencia de patógenos, a los que
10 dar prioridad en los sucesivos procesos de laboratorio. El primer programa de software está configurado para poder visualizar la primera imagen 8a, o la primera pluralidad de imágenes 8a, 8b, 8c y la segunda imagen 9a, o la segunda pluralidad de imágenes 9a, 9b, 9c, en una misma página de pantalla de interfaz, o en páginas de pantalla 4a, 4b de la interfaz, visualizadas alternativa y sucesivamente en el dispositivo de visualización 3 y recíproca y mutuamente conectadas y accesibles directa o in directamente.

15 El aparato 1 comprende adicionalmente un puerto de conexión 14 configurado para, y destinado a, permitir la conexión funcional del aparato 1 con un sistema de información de laboratorio 15, o sistema informático de laboratorio, y un intercambio de datos, monodireccional o preferiblemente bidireccional, entre el aparato 1 y el sistema de información de laboratorio 15. La información intercambiada entre los sistemas comprende al menos los
20 datos relativos al primer sitio de examen y/o a las imágenes relativas a las muestras de material microbiológico y/o los datos de diagnóstico determinados por el usuario e introducidos en la primera interfaz de usuario 4. En otros términos, el primer programa de software puede proporcionar numerosas funcionalidades capaces de aumentar la practicidad de uso y la eficacia del aparato 1 como soporte en el proceso de diagnóstico, tales como, por ejemplo:

- 25 - acceso de usuario con configuraciones de uso personalizadas, protegidas por contraseña y otros sistemas de seguridad de diversos tipos;
- posibilidad de conectar o integrar el aparato 1 con sistemas externos tanto de tipo informativo, tal como, por ejemplo un sistema de información de laboratorio 15 (o LIS), como un sistema de instrumentos, tal como, por ejemplo, cámaras de televisión, cámaras de video y/o microscopios capaces de obtener automáticamente las
30 imágenes de los soportes, incluso mediante sistemas de lectura de códigos de barras u otros sistemas de identificación de los soportes;
- posibilidad de visualizar, simultáneamente o lado a lado, imágenes de un mismo soporte hechas en instantes de tiempo diferentes;
- posibilidad de visualizar, simultáneamente o lado a lado, imágenes de diferentes tipos de soportes capaces de proporcionar información diferente relacionada con una misma muestra microbiológica o bacteriológica;
- 35 - función de visualización a mayor escala de detalles de las imágenes;
- posibilidad de obtener datos textuales, por ejemplo datos personales de los pacientes, o datos originados por exámenes instrumentales de otros tipos procedentes de sistemas externos, tales como un sistema de información de laboratorio 15 y similares;
- 40 - posibilidad de visualizar metadatos 12 asociados a las imágenes individuales y/o introducir metadatos 12 adicionales asociados a las imágenes;
- posibilidad de introducir, a través de la interfaz de usuario, información de diagnóstico correlacionada con los resultados determinados por los usuarios sobre la base de las funciones ofrecidas por el aparato 1 a través de la interfaz de usuario;
- 45 - posibilidad de almacenar la información de diagnóstico en memorias del aparato 1 o externas al mismo;
- posibilidad de enviar a sistemas externos, es decir, sistemas de información de laboratorio y similares, las imágenes obtenidas y/o la información de diagnóstico introducida a través de la interfaz de usuario sobre la base del análisis de las imágenes;
- posibilidad de recuperar datos e imágenes de diversos sistemas de información y agruparlos de acuerdo con las
50 modalidades óptimas deseadas por los usuarios;
- posibilidad de que el operador agregue comentarios, símbolos y signos gráficos a las imágenes, incluida la capacidad del sistema de memorizar la posición exacta de los signos (por ejemplo, en forma de coordenadas cartesianas o coordenadas polares u otros tipos), por ejemplo con el objetivo de señalar (y mantener un rastro de) la indicación de donde están ubicados los agentes bioactivos (por ejemplo, colonias bacterianas aisladas que crecen en una placa de cultivo) en los que se vayan a realizar pruebas adicionales;
- 55 - presencia de elementos 16 de conexión, por ejemplo botones de video, para recordar las imágenes relacionadas con diversos tipos de soporte y/o diferentes instantes temporales y/o diferentes modalidades para adquirir las imágenes;
- presencia de menús 17 de diversos tipos que permiten proporcionar funcionalidades adicionales para navegar entre las diferentes páginas de pantalla y/o para activar diversas funcionalidades de los programas de software, por ejemplo, para regresar a una página de "inicio", para visualizar las imágenes, para recibir o enviar datos o imágenes al LIS u otro dispositivo externo, para generar informes, para modificar importaciones, y así sucesivamente.
- 60

65 La invención se refiere adicionalmente a un procedimiento para el tratamiento de información de diagnóstico relacionada con muestras de material microbiológico, tal como se define en la reivindicación 13.

5 El método puede comprender adicionalmente las etapas de recuperar y visualizar en la primera interfaz de usuario 4, selectiva o contextualmente, una primera pluralidad de imágenes 8a, 8b, 8c del primer soporte 8 correspondientes al menos a una pluralidad correspondiente de diferentes instantes de tiempo correlacionados con diferentes períodos de incubación de la primera muestra microbiológica en el primer tipo de soporte, que es una placa de Petri. El método puede comprender adicionalmente las etapas de recuperar y visualizar en la primera interfaz de usuario 4, selectiva o contextualmente, una segunda pluralidad de imágenes 9a, 9b, 9c del segundo soporte 9 correspondientes a una pluralidad correspondiente de instantes de tiempo diferentes o de niveles de ampliación diferentes o de modos diferentes de detectar las imágenes de la segunda muestra dispuesta en el segundo soporte 9.

15 El método puede comprender adicionalmente las etapas de visualizar en la interfaz de usuario, al menos selectiva y alternativamente, la primera imagen 8a o la primera pluralidad de imágenes 8a, 8b, 8c, y la segunda imagen 9a o la segunda pluralidad de imágenes 9a, 9b, 9c. El procedimiento puede comprender adicionalmente las etapas de visualizar simultáneamente, en la interfaz de usuario, la primera imagen 8a, o la primera pluralidad de imágenes 8a, 8b, 8c, del primer soporte 8 y la segunda imagen 9a, o la segunda pluralidad de imágenes 9a, 9b, 9c, del segundo soporte 9.

20 La primera imagen 8a y/o la segunda imagen 9a pueden ser recuperadas, por ejemplo, de al menos una primera memoria y/o directamente de al menos un dispositivo 10, 11 para adquirir imágenes.

25 El método puede comprender adicionalmente las etapas de mostrar la primera imagen 8a, o la primera pluralidad de imágenes 8a, 8b, 8c, y la segunda imagen 9a, o la segunda pluralidad de imágenes 9a, 9b, 9c, en una misma página de pantalla de interfaz, o en páginas de pantalla 4a, 4b, 4c de interfaz visualizadas alternativa o sucesivamente en el dispositivo de visualización 3 y recíprocamente conectadas entre sí y accesibles directa o indirectamente. El método puede comprender las etapas adicionales de visualizar, en la interfaz de usuario, metadatos adicionales 12 asociados a la primera imagen 8a, o a la primera pluralidad de imágenes 8a, 8b, 8c, del primer soporte 8 y/o asociados a la segunda imagen 9a, o a la segunda pluralidad de imágenes 9a, 9b, 9c, del segundo soporte 9.

30 El método puede comprender además las etapas de introducir y memorizar datos 13 de diagnóstico adicionales derivados de un análisis combinado de la primera imagen 8a, o la primera pluralidad de imágenes 8a, 8b, 8c, del primer soporte 8 y/o de la segunda imagen 9a, o la segunda pluralidad de imágenes 9a, 9b, 9c, del segundo soporte 9.

35 El método puede comprender adicionalmente las etapas de recuperar, desde un sistema de información de laboratorio 15, los datos y/o las imágenes relativas al primer y segundo soportes en relación con una pluralidad de pacientes, procesarlos y visualizarlos.

40 El método puede comprender adicionalmente etapas de intercambiar información entre un aparato 1 para el tratamiento de información de diagnóstico relativa a una muestra de material microbiológico y un sistema de información de laboratorio 15, cuya información comprende al menos datos relativos al primer sitio de examen y/o imágenes relativas a muestras de material microbiológico, y/o datos de diagnóstico derivados de la fructificación y evaluación combinadas de las imágenes.

45 La presente invención permite obtener una o más de las siguientes ventajas. Principalmente, la invención permite obviar los problemas que se encuentran en la técnica anterior.

50 La invención permite adicionalmente una decisión rápida, precisa y rastreada por parte del bacteriólogo y el médico de laboratorio con respecto al diagnóstico, basada no solo en otra evidencia (relativa a crecimientos bacterianos en placa de cultivo) al tener acceso de hecho a las imágenes originales digitalizadas de las placas y los soportes.

55 La invención permite adicionalmente una simplificación y aceleración de los métodos de tratamiento y una recuperación de la información relativa a los análisis de las muestras. La invención permite adicionalmente eliminar o al menos reducir significativamente el riesgo de error humano al identificar las muestras a analizar, al llevar a cabo los procedimientos analíticos y/o al determinar los resultados de los mismos.

60 La invención ofrece adicionalmente un alto grado de fiabilidad y capacidad de repetición de los resultados, y pone a disposición un aparato y un método que son extremadamente flexibles y adaptables a diversas necesidades operativas y diversos tipos de análisis. La invención permite adicionalmente la simplificación de los procesos de tratamiento de la información relacionada con los análisis de las muestras analizadas.

La invención permite adicionalmente simplificar los procesos de tratamiento de la información relativa a los análisis de las muestras analizadas.

65 La invención permite adicionalmente la trazabilidad completa de la información histórica relativa a los análisis realizados y a los dispositivos y sujetos involucrados, y permite adicionalmente resúmenes, estudios y estadísticas

sobre los propios resultados. La invención permite adicionalmente aumentar significativamente la fiabilidad y la calidad del procedimiento de diagnóstico, la seguridad de los procedimientos analíticos de las muestras y, por lo tanto, también la seguridad de los pacientes.

- 5 Por último, la invención es sencilla y fácil de utilizar.

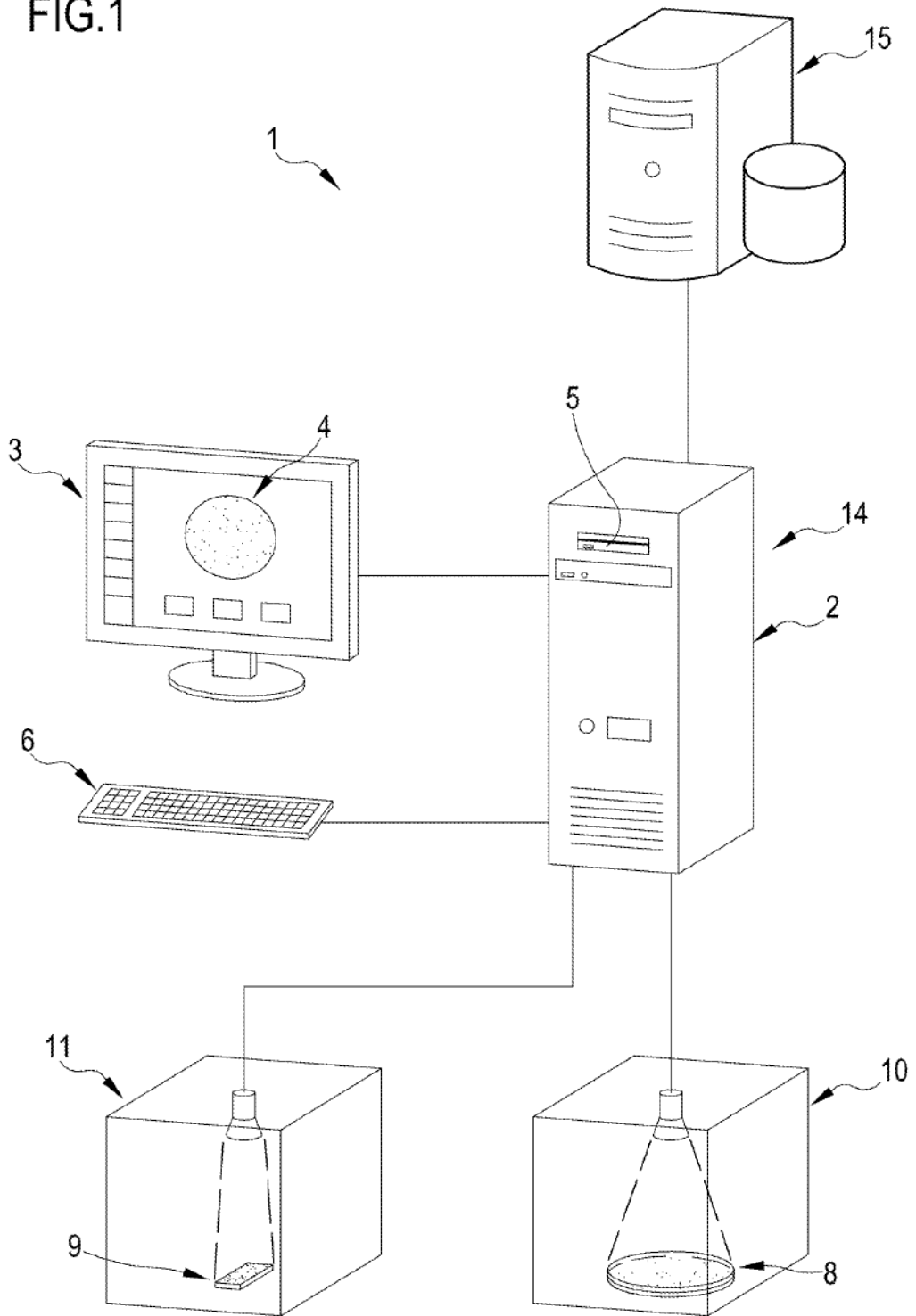
REIVINDICACIONES

1. Un aparato para tratamiento de información de diagnóstico relacionada con muestras de material microbiológico, en donde el aparato (1) comprende al menos:
- 5 un primer procesador (2);
 un primer dispositivo de visualización (3) conectado funcionalmente al primer procesador (2);
 un primer programa de software que opera en el primer procesador (2) y está configurado para definir al menos una primera interfaz de usuario (4) en el primer dispositivo de visualización (3) y para recuperar y visualizar, en la
 10 primera interfaz de usuario (4), al menos un primer dato (7), o una primera pluralidad de datos (7), relativos a un mismo primer sitio de examen;
caracterizado por que el primer programa de software está configurado adicionalmente para recuperar al menos una primera imagen (8a) de un primer soporte (8), de un primer tipo, para cultivo microbiológico, que es una placa de Petri con un terreno para cultivo bacteriano, en relación con una primera muestra microbiológica procedente del primer sitio de examen y para permitir la visualización selectiva de al menos la primera
 15 imagen (8a) en la primera interfaz de usuario (4), estando el primer programa de software adicionalmente configurado para recuperar al menos una segunda imagen (9a) de un segundo soporte (9) de un segundo tipo diferente, para muestras microbiológicas, que es un portaobjetos para tinción Gram de microorganismos, y/o un portaobjetos para análisis morfológico de microorganismos, en relación con una segunda muestra microbiológica procedente del primer sitio de examen y para permitir la visualización selectiva de al menos la segunda
 20 imagen (9a) en la primera interfaz de usuario (4), para permitir al usuario, por medio de la primera interfaz de usuario (4), hacer un uso y una evaluación combinados, mediante una visualización simultánea y contextual o posterior, de los datos relacionados con el primer sitio de examen y de las imágenes relacionadas con el primer y el segundo soportes (9) correlacionadas con el primer sitio de examen.
- 25 2. El aparato de la reivindicación 1, en donde el primer programa de software está configurado para recuperar la primera imagen (8a) y/o la segunda imagen (9a) de al menos una primera memoria (5) conectada funcionalmente al procesador.
- 30 3. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el primer programa de software está configurado para recuperar la primera imagen (8a) y/o la segunda imagen (9a) directamente desde al menos un primer dispositivo (10, 11) para adquirir imágenes conectado funcionalmente al procesador.
- 35 4. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la primera muestra biológica y la segunda muestra biológica se corresponden entre sí y derivan de una misma muestra original recogida en el primer sitio de examen.
- 40 5. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el primer programa de software está configurado para recuperar y visualizar en la primera interfaz de usuario (4), selectiva o contextualmente, una primera pluralidad de imágenes (8a, 8b, 8c) del primer soporte (8) correspondiente a al menos una pluralidad correspondiente de instantes de tiempo diferentes correlacionados con diferentes períodos de incubación de la primera muestra microbiológica en la placa de Petri.
- 45 6. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el primer programa de software está configurado para recuperar y visualizar en la primera interfaz de usuario (4), selectiva o contextualmente, una segunda pluralidad de imágenes (9a, 9b, 9c) del segundo soporte (9) correspondiente a una pluralidad correspondiente de diferentes instantes de tiempo o diferentes niveles de ampliación o diferentes modos de detección de imagen de la segunda muestra dispuesta en el segundo soporte (9).
- 50 7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el primer programa de software está configurado para permitir la visualización en la primera interfaz de usuario (4), al menos selectiva y alternativamente, de la primera imagen (8a) o de la primera pluralidad de imágenes (8a, 8b, 8c), y de la segunda imagen (9a) o de la segunda pluralidad de imágenes (9a, 9b, 9c).
- 55 8. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el primer programa de software está configurado para permitir adicionalmente, en la primera interfaz de usuario (4), la visualización simultánea de la primera imagen (8a), o la primera pluralidad de imágenes (8a, 8b, 8c), del primer soporte (8) y de la segunda imagen (9a), o la segunda pluralidad de imágenes (9a, 9b, 9c), del segundo soporte (9).
- 60 9. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la primera interfaz de usuario (4) comprende una pluralidad de páginas de pantalla de interfaz (4a, 4b, 4c) representables alternativamente en el dispositivo de visualización (3) y recíprocamente conectadas y accesibles mutuamente, directamente o indirectamente, y en donde el primer software está configurado para permitir la visualización de la primera imagen (8a), o la primera pluralidad de imágenes (8a, 8b, 8c), y de la segunda imagen (9a), o la segunda pluralidad de imágenes (9a, 9b, 9c), en una misma página de pantalla de interfaz, o en páginas de pantalla de interfaz (4a, 4b,
 65 4c) visualizadas alternativa y sucesivamente en el dispositivo de visualización (3), y recíprocamente conectadas y

accesibles mutuamente, directa o indirectamente.

- 5 10. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el primer programa de software está configurado para permitir la visualización adicional, en la primera interfaz de usuario (4), de metadatos adicionales (12) asociados a la primera imagen (8a), o a la primera pluralidad de imágenes (8a, 8b, 8c), del primer soporte (8) y/o asociados a la segunda imagen (9a), o a la segunda pluralidad de imágenes (9a, 9b, 9c), del segundo soporte (9).
- 10 11. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el primer programa de software está configurado adicionalmente para permitir al usuario introducir y almacenar datos adicionales, en particular datos de diagnóstico, derivados de un uso y la evaluación combinados de la primera imagen (8a), o de la primera pluralidad de imágenes (8a, 8b, 8c), del primer soporte (8) y/o de la segunda imagen (9a), o la segunda pluralidad de imágenes (9a, 9b, 9c), del segundo soporte (9).
- 15 12. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende adicionalmente un puerto de conexión (14) configurado para, y destinado a, permitir la conexión operativa del aparato (1) con un sistema de información de laboratorio (15) o sistema informático de laboratorio y un intercambio de datos, entre el aparato (1) y el sistema de información de laboratorio (15), que comprende al menos los datos relacionados con el primer sitio de examen y/o las imágenes relativas a las muestras de material microbiológico y/o a los datos de diagnóstico determinados por el usuario e introducidos en la primera interfaz de usuario (4).
- 20 13. Un procedimiento para el tratamiento de información de diagnóstico relacionada con muestras de material microbiológico, que comprende al menos las etapas de:
- 25 definir al menos una primera interfaz de usuario (4) en un primer dispositivo de visualización (3); recuperar y visualizar, en la primera interfaz de usuario (4), al menos un primer dato (7) o una primera pluralidad de datos (7), en relación con un primer sitio de examen;
caracterizado por que comprende adicionalmente las etapas de:
- 30 recuperar al menos una primera imagen (8a) de un primer soporte (8) de un primer tipo, para cultivo microbiológico, que es una placa de Petri con terreno para cultivos bacterianos, relativa a una primera muestra microbiológica procedente del primer sitio de examen;
 visualizar al menos la primera imagen (8a) en la primera interfaz de usuario (4);
 recuperar adicionalmente al menos una segunda imagen (9a) de un segundo soporte (9) de un segundo tipo diferente, para muestras microbiológicas, que es un portaobjetos para la tinción de Gram de microorganismos y/o un portaobjetos para el análisis morfológico de microorganismos, relativa a una segunda muestra microbiológica procedente del primer sitio de examen; y
 visualizar al menos la segunda imagen (9a) en la primera interfaz de usuario (4), para permitir al usuario hacer un uso y una evaluación combinados, mediante visualización simultánea o subsiguiente, de los datos relativos al primer sitio de examen y de las imágenes relativas al primer y segundo soportes (9) relacionados con el primer sitio de examen.
- 35 40 14. El procedimiento de la reivindicación 13, que comprende las etapas de recuperar y visualizar en la primera interfaz de usuario (4), selectiva o contextualmente, una primera pluralidad de imágenes (8a, 8b, 8c) del primer soporte (8) correspondiente al menos a una pluralidad correspondiente de instantes de tiempo diferentes correlacionados con diferentes períodos de incubación de la primera muestra microbiológica en el primer tipo de soporte o placa de Petri y/o de recuperar y visualizar en la primera interfaz de usuario (4), selectiva o contextualmente, una segunda pluralidad de imágenes (9a, 9b, 9c) del segundo soporte (9) correspondiente a una pluralidad correspondiente de instantes de tiempo diferentes o niveles de ampliación diferentes o a un modo diferente de detección de imágenes de la segunda muestra dispuesta en el segundo soporte (9).
- 45 50 15. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 13 o 14, que comprende adicionalmente las etapas de visualizar en la interfaz de usuario, al menos selectiva y alternativamente, la primera imagen (8a), o la primera pluralidad de imágenes (8a, 8b, 8c), y la segunda imagen (9a) o la segunda pluralidad de imágenes (9a, 9b, 9c); y/o las etapas de visualizar simultáneamente, en la interfaz de usuario, la primera imagen (8a), o la primera pluralidad de imágenes (8a, 8b, 8c), del primer soporte (8) y la segunda imagen (9a), o la segunda pluralidad de imágenes (9a, 9b, 9c), del segundo soporte (9).
- 55

FIG.1



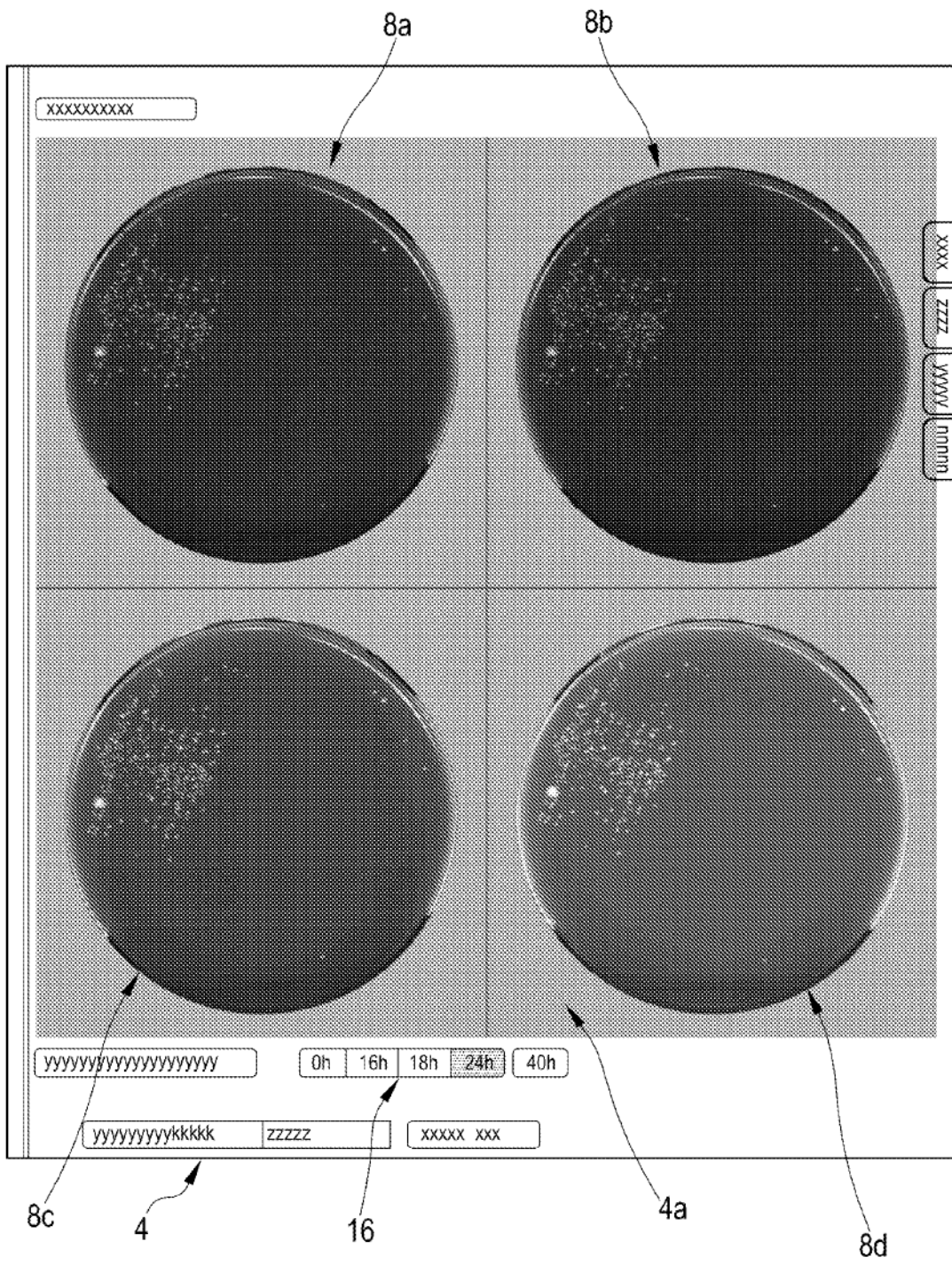


FIG.2

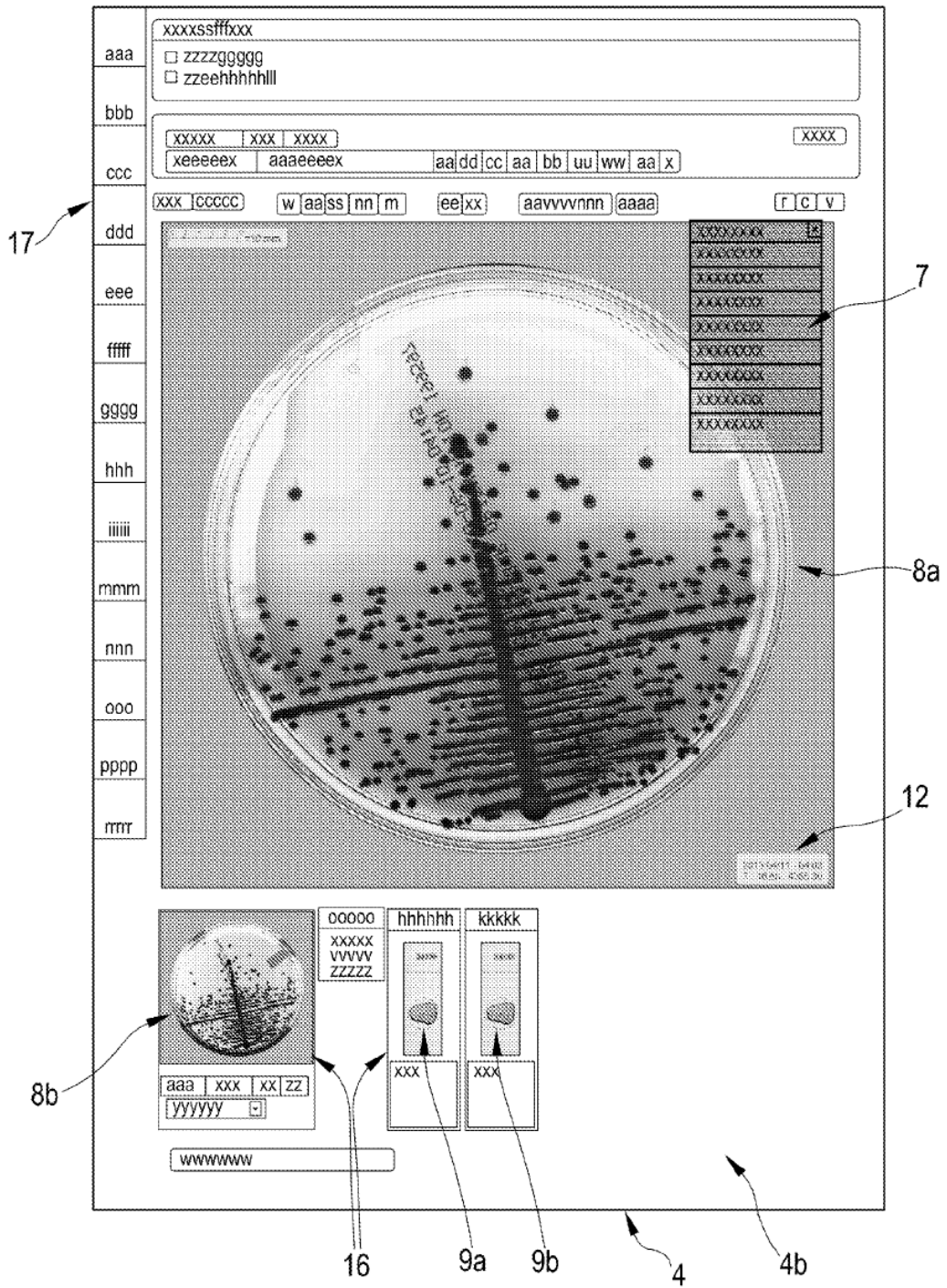


FIG.3

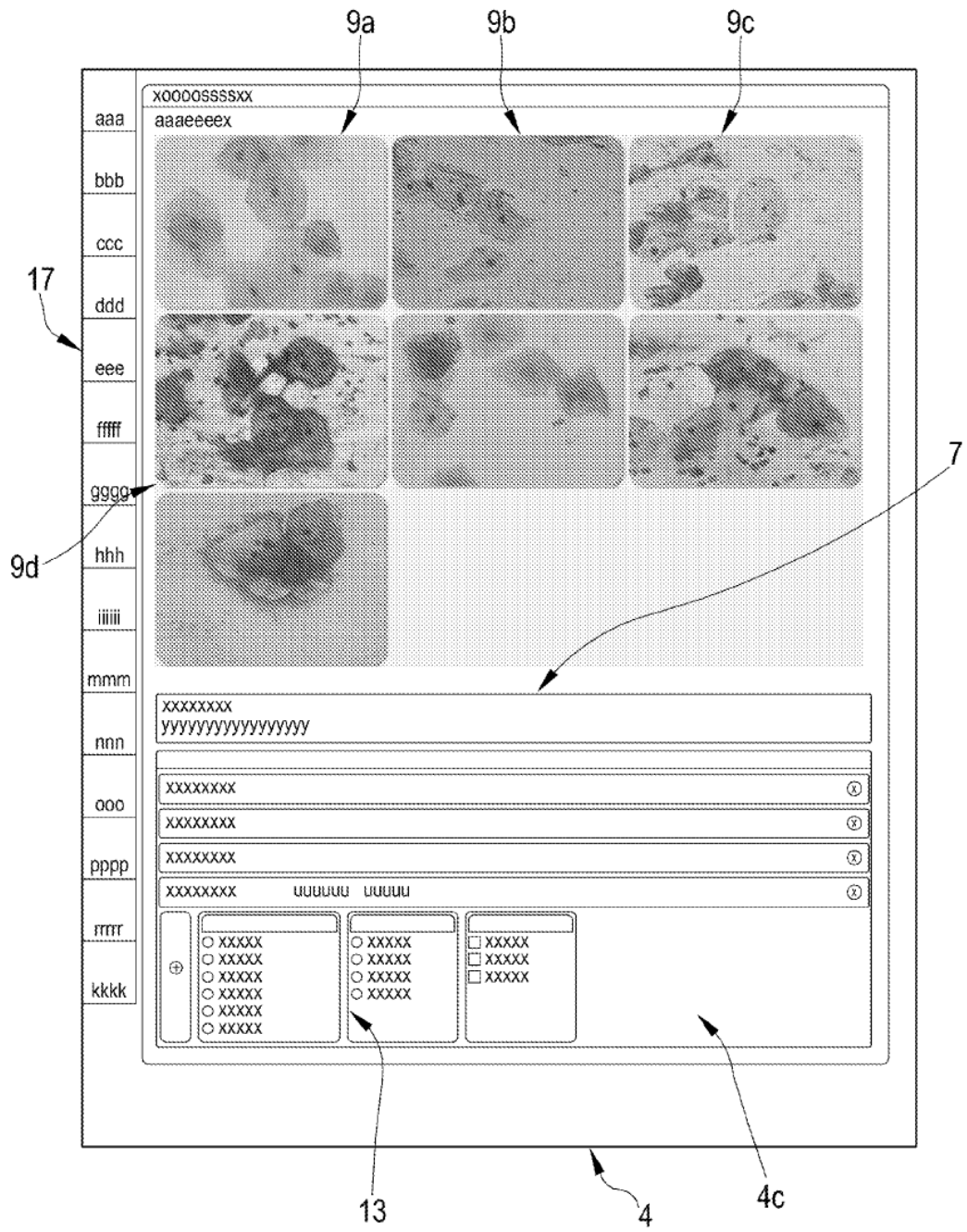


FIG.4