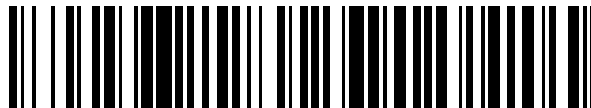


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 773 301**

51 Int. Cl.:

**G01N 33/487** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.12.2013 PCT/US2013/073633**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.06.2014 WO14099417**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.12.2013 E 13815272 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.11.2019 EP 2932259**

54 Título: **Determinación de la orientación espacial en sistemas portátiles de análisis clínicos**

30 Prioridad:

**17.12.2012 US 201261738122 P**

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

**10.07.2020**

73 Titular/es:

**ABBOTT POINT OF CARE, INC. (100.0%)  
400 College Road East  
Princeton, NJ 08540, US**

72 Inventor/es:

**VANDERSLEEN, GARY;  
EMERIC, PIERRE;  
WASSERMAN, PAUL;  
SOMAN, NARENDRA y  
DAVIS, GRAHAM**

74 Agente/Representante:

**GARCÍA GONZÁLEZ, Sergio**

ES 2 773 301 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

Determinación de la orientación espacial en sistemas portátiles de análisis clínicos.

### 5 **Campo de la invención**

La invención se refiere a dispositivos de prueba analíticos. Específicamente, la invención se refiere a dispositivos, sistemas y procedimientos para usar datos de aceleración y orientación/inclinación en sistemas de pruebas de analitos en el punto de atención.

10

### **Antecedente de la invención**

Tradicionalmente, las pruebas de sangre u otros fluidos corporales para la evaluación y diagnóstico médico eran dominio exclusivo de laboratorios centrales grandes y bien equipados. Si bien estos laboratorios ofrecen pruebas eficientes, confiables y precisas de un alto volumen de muestras de fluidos, no pueden ofrecer resultados rápidos para permitir una toma de decisiones médicas más inmediata. Un médico normalmente debe recolectar muestras, transportarlas a un laboratorio, esperar a que se procesen las muestras y luego esperar a que se comuniquen los resultados. Incluso en entornos hospitalarios, la manipulación de una muestra desde la cama del paciente hasta el laboratorio del hospital produce retrasos significativos. Este problema se agrava por la carga de trabajo variable y la capacidad de rendimiento del laboratorio y la compilación y comunicación de datos.

15

20

La introducción de los sistemas de pruebas de analitos para el punto de atención permitió a los profesionales obtener resultados inmediatos al examinar a un paciente, ya sea en el consultorio del médico, en la sala de emergencias del hospital o al lado de la cama del paciente. Para ser efectivo, un dispositivo de analitos para el punto de atención debe proporcionar una operación libre de errores para una amplia variedad de pruebas en manos relativamente inexpertas. Para una eficacia óptima, un sistema en tiempo real requiere una habilidad mínima para operar, al tiempo que ofrece la velocidad máxima para las pruebas, precisión adecuada y confiabilidad del sistema, así como una operación rentable. Un sistema notable de punto de atención (El sistema i-STAT®, Abbott Point of Care Inc., Princeton, NJ) se divulga en la Patente de los EE.UU. número 5.096.669, que comprende un dispositivo desechable, que opera junto con un analizador de mano, para realizar una variedad de mediciones en sangre u otros fluidos.

25

30

Sin embargo, surgieron obstáculos y desafíos únicos con el advenimiento de los sistemas de pruebas de analitos para el punto de atención que pueden impedir la operación sin errores de estos sistemas en manos relativamente inexpertas. Específicamente, en los laboratorios centrales tradicionales, los sistemas de prueba de analitos son grandes y se colocan en ubicaciones fijas dentro del laboratorio, de modo que la instrumentación rara vez se ve influenciada por los efectos del movimiento o el impacto del dispositivo. Sin embargo, con los sistemas de pruebas de analitos para el punto de atención, la instrumentación es generalmente pequeña y portátil, por ejemplo, un dispositivo móvil de mano, de modo que la probabilidad de que la instrumentación se vea influenciada por los efectos del movimiento y los impactos del dispositivo es significativamente mayor. Por ejemplo, no es raro que los sistemas de pruebas de analitos para el punto de atención se caigan o empujen por manos relativamente inexpertas antes o durante la operación. La caída o empujones a de los sistemas de pruebas de analitos para el punto de atención antes o durante la operación pueden tener efectos desventajosos en la operación de los sistemas. En consecuencia, existe la necesidad en la técnica de mejorar la calidad general de los sistemas de pruebas de analitos para el punto de atención al mejorar el efecto del movimiento o el impacto del dispositivo en los sistemas de pruebas de analitos para el punto de atención.

35

40

45

### **Sumario de la invención**

La presente invención está dirigida a un sistema clínico portátil para análisis *in vitro* de acuerdo con la reivindicación 1.

50

En algunos aspectos, el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse adicionalmente para determinar el movimiento del analizador durante el ciclo de prueba del dispositivo de prueba, comparar el movimiento determinado con un umbral de velocidad de movimiento para el dispositivo de prueba y al menos uno de proporcionar una alerta diferente al solicitar al usuario que tome diferentes medidas correctivas durante el ciclo de prueba, y/o suprima el resultado de la prueba analítica, cuando al menos una de las orientaciones espaciales determinadas excede el umbral operativo del plano espacial, y el movimiento determinado excede el umbral de velocidad de movimiento.

55

En algunas realizaciones, el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse adicionalmente para medir la aceleración estática en al menos tres ejes del analizador para determinar la orientación espacial del analizador, y la determinación de la orientación espacial comprende determinar al menos uno de balanceo, inclinación y guiñada del analizador basado en la aceleración estática medida en al menos tres ejes del analizador.

60

El analizador opcionalmente comprende además un procesador configurado para determinar una etapa del ciclo de prueba, y el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse adicionalmente para determinar al menos uno del umbral operativo del plano espacial y el umbral de velocidad de movimiento basado en la etapa determinada del ciclo de prueba.

65

Además, el dispositivo de procesamiento de datos se configura opcionalmente para determinar la orientación espacial y el movimiento del analizador de manera intermitente, comparar la orientación espacial intermitente determinada con al menos un umbral de plano espacial para el dispositivo de prueba, comparar el movimiento intermitente determinado con el umbral de velocidad de movimiento para el dispositivo de prueba, iniciar un ciclo de encendido para el analizador cuando al menos una de las orientaciones espaciales intermitentes determinadas exceda al menos un umbral plano espacial, y/o el movimiento intermitente determinado exceda el umbral de velocidad de movimiento, e inicie un ciclo de apagado para el analizador cuando la orientación espacial intermitente determinada es igual o menor que el al menos un umbral de plano espacial durante un período de tiempo predeterminado, y el movimiento intermitente determinado es igual o menor que el umbral de velocidad de movimiento durante el período predeterminado de tiempo.

Además, el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para determinar la orientación espacial y el movimiento del analizador durante una secuencia de características de movimiento, comparar la orientación espacial secuencial determinada y el movimiento con una secuencia predefinida para el dispositivo de prueba e iniciar una secuencia de acciones cuando la orientación espacial secuencial determinada y el movimiento coinciden con la secuencia predefinida para el dispositivo de prueba.

La invención se dirige además a un procedimiento para realizar una prueba analítica como se define en la reivindicación 11.

En algunas realizaciones, el procedimiento incluye además determinar el movimiento del analizador durante el ciclo de prueba del dispositivo de prueba, comparar el movimiento determinado con un umbral de velocidad de movimiento para el dispositivo de prueba, y al menos uno de proporcionar la alerta que indique al usuario que tome acción correctiva durante el ciclo de prueba, y/o suprimir el resultado de la prueba analítica, cuando el movimiento determinado excede el umbral de velocidad de movimiento.

Además, el procedimiento incluye opcionalmente medir la aceleración estática en al menos tres ejes del analizador, y determinar la orientación espacial comprende determinar al menos uno de balanceo, inclinación y guiñada del analizador basado en la aceleración estática medida en al menos tres ejes del analizador.

Además, el procedimiento incluye opcionalmente determinar una etapa del ciclo de prueba y determinar al menos uno del umbral operativo del plano espacial y el umbral de velocidad de movimiento basado en la etapa determinada del ciclo de prueba.

#### Breve descripción de los dibujos:

La presente invención se entenderá mejor a la vista de las siguientes figuras no limitantes, en las que:  
 La Figura 1A muestra una vista en despiece de un analizador con un cartucho insertado en el mismo de acuerdo con algunos aspectos de la invención;  
 La Figura 1B muestra una vista superior de un analizador con un cartucho insertado en el mismo de acuerdo con algunos aspectos de la invención;  
 La Figura 1C muestra una vista inferior de un analizador con un cartucho insertado en el mismo de acuerdo con algunos aspectos de la invención;  
 La Figura 2 muestra una vista en despiece de un cartucho de acuerdo con algunos aspectos de la invención;  
 La Figura 3 muestra una vista en perspectiva de un analizador en una estación de acoplamiento de acuerdo con algunos aspectos de la invención;  
 La Figura 4 es un flujo de proceso ilustrativo para implementar el sistema de acuerdo con algunos aspectos de la invención;  
 La Figura 5 muestra ángulos de balanceo, inclinación y guiñada de un analizador de acuerdo con algunos aspectos de la invención;  
 Las Figuras 6-10 son flujos de proceso ilustrativos para implementar el sistema de acuerdo con algunos aspectos de la invención;  
 La Figura 11 muestra los perfiles de vibración de un analizador de acuerdo con algunos aspectos de la invención;  
 Las Figuras 12-14 son flujos de proceso ilustrativos para implementar el sistema de acuerdo con algunos aspectos de la invención;  
 Las Figuras 15 y 16 muestran perfiles de aceleración de un analizador de acuerdo con algunos aspectos de la invención;  
 La Figura 17 muestra perfiles de vibración de un analizador de acuerdo con algunos aspectos de la invención; y  
 La Figura 18 es un flujo de proceso ilustrativo para implementar el sistema de acuerdo con algunos aspectos de la invención.

#### Descripción detallada de la invención

##### Introducción

La presente invención se refiere a un sistema de instrumentos de diagnóstico *in vitro* portátil (IVD) que incluye un dispositivo o cartucho de detección desechable autónomo y un lector o analizador configurado para su uso al lado de la

cama de un paciente. Una muestra de fluido a medir se introduce en un orificio o puerto de entrada de muestra en el cartucho y el cartucho se inserta en el analizador a través de una abertura o puerto ranurado. Las mediciones realizadas por el analizador se envían a un visualizador u otro dispositivo de salida, tal como una impresora o un sistema de administración de datos a través de un puerto en el analizador a un puerto de ordenador. La transmisión puede ser a través de WiFi, enlace Bluetooth, infrarrojos y similares. Por ejemplo, el sistema de instrumentos IVD portátiles puede ser de diseño similar a los sistemas divulgados en propiedad conjunta en la Patente de los EE.UU. número 5.096.669 y la Patente de EE.UU. número 7.419.821.

El analizador está diseñado preferiblemente como un dispositivo móvil de modo que pueda transportarse manualmente a la ubicación del paciente, por ejemplo, al lado de la cama del paciente, cuando un usuario necesita realizar una prueba analítica, por ejemplo, un análisis de sangre. Al igual que con cualquier dispositivo móvil, se producen caídas y golpes ocasionales contra superficies sólidas durante la manipulación y el transporte. El maltrato mecánico como ventanas de bisel agrietadas, recintos, puertas de la batería, daños internos al módulo de medición electromecánico, etc., que resultan de la mala manipulación del dispositivo pueden influir de manera desventajosa en los resultados analíticos. Aunque las investigaciones forenses (cuando los analizadores se devuelven a la fábrica) revelan que el maltrato mecánico de analizadores es común, no existen datos precisos para caracterizar los entornos de funcionamiento típicos de los analizadores que puedan proporcionar una idea de las circunstancias que rodean el maltrato mecánico. En consecuencia, la invención, en algunas realizaciones, proporciona un sistema para determinar y registrar el entorno de funcionamiento de un analizador.

Una dificultad adicional asociada con la realización de pruebas de analitos en una plataforma portátil o móvil implica un requisito de estabilidad o falta de movimiento cuando el analizador realiza acciones con fluidos y mediciones electroquímicas u ópticas. Durante partes del ciclo de prueba, se requiere una acción de movimiento preciso de la muestra en el cartucho. Las fuerzas de inercia debidas al movimiento del analizador por parte del operador pueden crear un movimiento de fluido descontrolado y desventajoso. Sin embargo, este efecto no se aplica a todas las pruebas en la misma medida. Si bien algunos procedimientos de prueba pueden exhibir esta sensibilidad, otros procedimientos de prueba pueden ser menos susceptibles al error resultante de las fuerzas de inercia. Las pruebas que son menos susceptibles a dicho error generalmente incluyen aquellas que no se ven afectadas por el asentamiento de las células sanguíneas dentro de una muestra, o que no se ven afectadas por el movimiento o la mezcla de fluidos. En consecuencia, otras implementaciones de la invención proporcionan un sistema para identificar circunstancias durante las cuales la prueba de analitos está sujeta a fuerzas de inercia y proporciona medidas contrarias para compensar o eliminar el efecto de las fuerzas de inercia y/o corregir la incidencia de las fuerzas de inercia.

Otra dificultad que puede estar asociada con la realización de pruebas de analitos en una plataforma portátil o móvil implica requisitos para la orientación espacial del analizador durante el ciclo de medición de algunas pruebas analíticas. La orientación espacial del analizador se puede describir como movimiento alrededor de tres ejes del analizador, definido como balanceo, inclinación y guiñada. Como las células de la sangre total pueden sedimentarse al menos parcialmente, por ejemplo, en un sensor de un cartucho colocado en el analizador e interferir con el flujo de fluido, en algunos casos puede ser importante orientar adecuadamente el analizador y el cartucho de prueba con respecto al campo de gravedad de la Tierra. Por ejemplo, una velocidad de sedimentación celular con respecto al analizador puede depender de la orientación espacial y/o el movimiento del lector durante un ciclo de prueba. Algunos ensayos, como el hematocrito, el tiempo de coagulación activada (ACT), el tiempo de protrombina, la relación internacional normalizada (PT INR) y los marcadores cardíacos (por ejemplo, troponina I (cTnI), péptido natriurético de tipo B (BNP) y banda miocárdica de creatina quinasa (CKMB)), son más sensibles que otros a este efecto.

Sin una medición instrumentada de la aceleración dinámica y la orientación del analizador, se puede confiar en que el operador se asegurará de que el analizador sea estable y esté posicionado adecuadamente en una superficie horizontal durante sustancialmente toda la duración del ciclo de medición. El período de tiempo requerido para completar las pruebas analíticas puede variar, por ejemplo, de aproximadamente 2 a 20 minutos. En un entorno hospitalario ocupado, puede ser conveniente liberar al personal de atención médica de asistir al analizador mientras se ejecuta la prueba y permitir que el personal reciba comentarios si el analizador es inestable, está mal colocado o se ha movido durante el ciclo de prueba. En consecuencia, implementaciones adicionales de la invención proporcionan un sistema para identificar circunstancias durante las cuales la prueba de analito está sujeta a fuerzas de inercia y proporcionar notificación de la detección de las fuerzas de inercia, contramedidas para compensar o eliminar el efecto de las fuerzas de inercia, y/o corregir la incidencia de las fuerzas de inercia. Más específicamente, una realización de la presente invención utiliza datos inerciales recopilados por acelerómetros integrados para detectar y reaccionar ante el movimiento desventajoso del analizador durante las fases críticas del ciclo de medición; proporcionar información de posicionamiento al usuario con respecto a la gravedad de la Tierra; y proporcionar otras funcionalidades posibles gracias al conocimiento de la información de inercia.

#### Sistema de instrumentos IVD

Como será apreciado por un experto en la técnica, los aspectos de la presente invención pueden ser incorporados como un sistema, o un procedimiento. En consecuencia, los aspectos de la presente invención pueden tomar la forma de una realización completamente de hardware, o una realización que combina aspectos de software y hardware que generalmente se pueden denominar en la presente memoria como "circuito", "módulo" o "sistema".

- Las Figuras 1A-1C representan un analizador 10 con una base 11 y un cartucho 12 (por ejemplo, un dispositivo de prueba) insertado dentro de un puerto universal 13 del analizador 10, por ejemplo, un analizador portátil i-STAT™ con un cartucho i-STAT™ insertado allí, como se describe en propiedad conjunta en la Patente de los EE.UU. número 5.096.669 y la Patente de los EE.UU. número 7.419.821. El cartucho 12 incluye un puerto de entrada de muestra 45 que está sustancialmente alineado con un plano paralelo a un plano horizontal de la base 11. El analizador 10 incluye un visualizador 14, un paquete de baterías 15 y un lector 16, por ejemplo, un escáner de código de barras 2D. El analizador 10 incluye además un dispositivo de procesamiento de datos 17 que interactúa con varios cartuchos 12 a través del puerto 13.
- El dispositivo de procesamiento de datos 17 puede residir en una infraestructura de red, por ejemplo, una intranet del hospital. El dispositivo de procesamiento de datos 17 también incluye preferiblemente un procesador, memoria, una interfaz de E/S y un bus. El bus proporciona un enlace de comunicaciones entre cada uno de los componentes en el dispositivo de procesamiento de datos 17. La memoria puede incluir la memoria local empleada durante la ejecución actual del código de programa, el almacenamiento a gran escala y las memorias caché que proporcionan un almacenamiento temporal de al menos algún código de programa con el fin de reducir el número de veces que se debe recuperar el código del almacenamiento a gran escala durante la ejecución. Además, el dispositivo de procesamiento de datos 17 incluye preferiblemente memoria de acceso aleatorio (RAM), una memoria de solo lectura (ROM) y un sistema operativo (O/S).
- En general, el procesador se configura para ejecutar código de programas informáticos, que pueden almacenarse en la memoria. Mientras ejecuta el código del programa informático, el procesador puede leer y/o escribir datos en/desde la memoria. El código del programa ejecuta los procesos de la invención. Por ejemplo, de acuerdo con algunos aspectos de la invención, el código del programa controla un módulo de medición 20 y uno o más acelerómetros 25, que realizan los procesos descritos en la presente memoria. En realizaciones adicionales, el código del programa también puede configurarse para controlar uno o más sensores integrados adicionales al de los acelerómetros 25, por ejemplo, un sensor de temperatura, un sensor de luz ambiental, un sensor de presión barométrica, una cámara de obtención de imágenes, etc. que pueden usarse para diversas funciones del analizador 10. El módulo de medición 20 puede implementarse como uno o más códigos de programa en el control de programa almacenado en la memoria como módulos separados o combinados. Además, el módulo de medición 20 puede implementarse como procesadores dedicados separados, un único procesador o varios procesadores para proporcionar la función del módulo.
- El módulo de medición 20 se configura para interactuar con el cartucho 12 de múltiples maneras. Por ejemplo, el módulo de medición 20 puede determinar el tipo de cartucho 12 insertado en el analizador 10 al usar, por ejemplo, la cámara de obtención de imágenes para capturar datos de un código de barras colocado en el cartucho, asegurar el cartucho 12 mecánicamente, establecer conexiones eléctricas con sensores en el cartucho 12, regular la temperatura del cartucho 12 durante un ciclo de prueba al usar, por ejemplo, el sensor de temperatura, activar la calibración y muestrear los fluidos de acuerdo con ciclos preestablecidos, y opcionalmente obtener imágenes al usar, por ejemplo, la cámara de obtención de imágenes de áreas ubicadas en el cartucho 12, por ejemplo, la parte inferior del cartucho.
- En este sentido, la funcionalidad proporcionada por el dispositivo de procesamiento de datos 17 del analizador 10 puede implementarse mediante un producto de fabricación informática que incluye cualquier combinación de hardware de uso general y/o código de programa informático. En cada realización, el código del programa y el hardware pueden crearse con el uso de técnicas de ingeniería y programación estándar, respectivamente.
- El acelerómetro 25 está montado en una placa electrónica 30 dentro del analizador 10. El módulo de medición 20 y la placa electrónica 30 están asegurados en el analizador 10 con sujetadores y alineados con las superficies de referencia. El módulo de medición 20 se configura para colocar de manera precisa y segura el cartucho 12 en su lugar cuando el cartucho 12 está en interfaz con el módulo de medición 20 a través del puerto 13. Por lo tanto, de acuerdo con algunos aspectos de la invención, el dispositivo de procesamiento de datos se configura para determinar la orientación y la aceleración del analizador por sí mismo o tanto el analizador 10 como el cartucho 12 (cuando se inserta en el módulo de medición 20) por medio del acelerómetro 25.
- El uno o más acelerómetros 25 son dispositivos electromecánicos que miden la aceleración. La aceleración es la tasa a la que la velocidad de un cuerpo cambia con el tiempo. La aceleración adecuada es la aceleración física experimentada por un objeto. Los acelerómetros son dispositivos que miden la aceleración adecuada. Por lo tanto, la aceleración medida por un acelerómetro no es necesariamente la tasa de cambio de velocidad. Por ejemplo, un acelerómetro en reposo sobre la superficie de la tierra medirá una aceleración de  $g = 9,81 \text{ m/s}^2$ . Los acelerómetros en caída libre medirán la aceleración cero. El término "aceleración" como se usa en la presente memoria indica "aceleración adecuada" o aceleración medida por el acelerómetro.
- Las fuerzas de aceleración pueden ser estáticas, como la fuerza constante de la gravedad que empuja objetos hacia la superficie de la Tierra, o pueden ser dinámicas, por ejemplo, causadas por el movimiento o la vibración del acelerómetro. Al medir la cantidad de aceleración estática debido a la gravedad, es posible determinar el ángulo de inclinación del dispositivo con respecto al campo de gravedad de la Tierra. Al detectar la cantidad de aceleración dinámica, es posible analizar la dirección o la forma en que se mueve el dispositivo. El principio de funcionamiento del acelerómetro se puede describir como una masa simple apoyada en un resorte amortiguado. La masa se desplaza

cuando el acelerómetro experimenta aceleración. La medición del desplazamiento de la masa se utiliza para derivar la aceleración. Los componentes piezoeléctricos, piezoresistivos y capacitivos se utilizan en acelerómetros disponibles comercialmente para convertir el desplazamiento en una señal eléctrica. También se pueden usar otras formas de acelerómetros.

5 Varios acelerómetros, por ejemplo, ADXL345 (Analog Devices, Inc.), MMA7260Q (Freescale Semiconductor, Inc.) y H48C (Hitachi) están disponibles comercialmente y pueden implementarse en la presente invención. Por ejemplo, el ADXL345 incluye un acelerómetro de 3 ejes pequeño, delgado y de ultra baja potencia con medición de alta resolución (13 bits) de hasta  $\pm 16 g$ . El ADXL345 puede ser adecuado para aplicaciones de dispositivos móviles. El ADXL345 mide la aceleración estática de la gravedad en aplicaciones de detección de inclinación, así como la aceleración dinámica resultante del movimiento o impacto. La alta resolución del ADXL345 (3.9 mg/LSB) permite medir cambios de inclinación inferiores a  $1,0^\circ$ . Los valores de umbral se pueden asignar tanto para la aceleración dinámica como para la desviación del ángulo de la posición de reposo. Sin embargo, debe entenderse que la presente invención no está limitada a estos acelerómetros ejemplares.

15 La Figura 2 muestra una vista en despiece del cartucho 12 como se describe en propiedad conjunta con la Publicación de Solicitud de Patente de los EE.UU. número 2011/0150705 y la Patente de EE.UU. número 9.592.507. El cartucho 12 comprende un puerto de entrada de muestra 45, al menos un sensor 50 (por ejemplo, un sensor electroquímico, un inmunosensor, un sensor de hematocrito, un sensor de conductividad, etc.) y una bolsa 55 que contiene un fluido, por ejemplo, una estandarización de sensores, un fluido de calibración y/o un fluido de lavado. El al menos un sensor 50 está sustancialmente alineado con un plano paralelo a un plano horizontal de la base del analizador. Una región rebajada 60 del cartucho 12 incluye preferiblemente una punta 63 configurada para romper la bolsa 55, tras la aplicación de una fuerza sobre la bolsa 55, por ejemplo, por el analizador 10 (mostrado en la Figura 1). Una vez que la bolsa 55 se rompe, el sistema se configura para suministrar el contenido del fluido desde la bolsa 55 a un conducto 65. El movimiento del fluido dentro y a través del conducto 65 y hacia una región del sensor 70 (por ejemplo, un conducto que comprende al menos un sensor 50 y un reactivo sensor para el sensor) puede efectuarse mediante una bomba, por ejemplo, una bomba neumática conectada al conducto 65. Preferiblemente, la bomba neumática comprende una membrana desplazable 75. En la realización que se muestra en la Figura 2, el cartucho 12 o dispositivo de prueba se configura para bombear fluido a través de la membrana desplazable 75 desde la bolsa 55 y el puerto de entrada de muestra 45 a través del conducto 65 y sobre la región del sensor 70. El al menos un sensor 50 genera señales eléctricas basadas en una concentración de especies químicas específicas en la muestra, por ejemplo, realiza un inmunoensayo en una muestra de sangre de un paciente.

35 Los analitos/propiedades a los que responde al menos un sensor generalmente se pueden seleccionar entre hematocrito, troponina, CKMB, BNP, gonadotropina coriónica humana beta (bHCG), presión parcial de dióxido de carbono ( $pCO_2$ ), presión parcial de oxígeno ( $pO_2$ ), pH, PT, ACT, tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT), sodio, potasio, cloruro, calcio, urea, glucosa, creatinina, lactato, oxígeno y dióxido de carbono, hormona estimulante de la tiroides, hormona paratiroidea, dímero D, anticuerpo específico de próstata y similares, y combinaciones de los mismos. Preferiblemente, el analito se prueba en una muestra líquida que es sangre completa, sin embargo, pueden usarse otras muestras que incluyen sangre, suero, plasma, orina, líquido cefalorraquídeo, saliva y formas modificadas de las mismas. Las enmiendas pueden incluir diluyentes y reactivos tales como anticoagulantes y similares.

45 Las Figuras 4, 6-10, 12-14 y 18 muestran diagramas de flujo ejemplares para realizar las etapas del proceso de la presente invención. Las etapas de las Figuras 4, 6-10, 12-14 y 18 pueden implementarse al usar el dispositivo de procesamiento de datos descrito anteriormente con respecto a las Figuras 1A-1C. Específicamente, los diagramas de flujo en las Figuras 4, 6-10, 12-14 y 18 ilustran la arquitectura, funcionalidad y funcionamiento de las posibles implementaciones de los sistemas, procedimientos y productos de programas informáticos de acuerdo con varias realizaciones de la presente invención. Con respecto a esto, cada bloque de los diagramas de flujo puede representar un módulo, segmento, o porción de código, los cuales comprenden una o más instrucciones ejecutables para implementar la(s) función(es) lógica(s) específica(s). Cabe indicar además que, en algunas implementaciones alternativas, las funciones indicadas en los bloques pueden ocurrir fuera del orden indicado en la figura. Por ejemplo, dos bloques mostrados en sucesión pueden, de hecho, ejecutarse sustancialmente al mismo tiempo, o los bloques pueden algunas veces ejecutarse en el orden inverso, dependiendo de la funcionalidad involucrada. Se indicará además que cada bloque de las ilustraciones del diagrama de flujo, y las combinaciones de bloques en las ilustraciones del diagrama de flujo, pueden ser implementados por sistemas basados en hardware para fines especiales que realicen las funciones o actos especificados, o combinaciones de hardware para fines especiales e instrucciones de ordenador.

#### Detección de orientación incorrecta durante las pruebas

60 En una realización de la presente invención, el dispositivo de procesamiento de datos se configura para medir la aceleración estática al usar el acelerómetro y formular una determinación sobre si una o más acciones deberían desencadenarse basadas en la aceleración estática medida. Como se describió anteriormente, en algunas realizaciones, el acelerómetro se configura para medir cambios de inclinación (por ejemplo, cambios de inclinación de menos de aproximadamente  $1,0^\circ$ ) del analizador por sí mismo o del analizador y el cartucho durante un ciclo de prueba después de que el cartucho ha sido insertado en el módulo de medición. Dado que algunos ensayos son sensibles a los cambios de inclinación (por ejemplo, Hematocrito, ACT, PT INR y marcadores cardíacos como cTnI, BNP y CKMB), es

importante mantener el analizador correctamente posicionado en una superficie horizontal plana durante toda la duración de un ciclo de prueba para estos análisis.

5 Por ejemplo, cuando no está en uso, el analizador 10 puede acoplarse en una estación de descarga/recarga (estación base) 85, como se muestra en la Figura 3. La estación base 85 puede configurarse como una unidad de sobremesa (horizontal) o montada en la pared (vertical). En la configuración de montaje en pared, el analizador se coloca verticalmente y, por lo tanto, no debe usarse para pruebas a menos que la orientación del lector se modifique de manera que el cartucho esté sustancialmente horizontal mientras el lector está en posición vertical. El acelerómetro puede detectar el ángulo del analizador y enviar la información de medición del ángulo al dispositivo de procesamiento de datos. Al comparar el ángulo del analizador con al menos un umbral predeterminado (por ejemplo, un primer umbral relacionado con la configuración de la mesa (horizontal) del analizador 10 acoplado y/o un segundo umbral relacionado con la configuración de montaje en pared (vertical) del analizador acoplado), el dispositivo de procesamiento de datos puede desencadenar una o más acciones, por ejemplo, autorizar o deshabilitar las pruebas y/o visualizar un mensaje de advertencia al operador. En consecuencia, algunos aspectos de la invención proporcionan sistemas y procesos para supervisar los cambios de inclinación del analizador durante la operación para garantizar que el analizador permanezca en una posición sustancialmente horizontal.

20 Como se muestra en la Figura 4, se proporciona un proceso 100 para supervisar los cambios de inclinación del analizador durante la operación, y desencadenar una o más acciones (por ejemplo, contramedidas) si los cambios de inclinación exceden uno o más umbrales predeterminados. En la etapa 105, se determina si se ha solicitado al analizador que comience un ciclo de prueba para una prueba analítica. Por ejemplo, el dispositivo de procesamiento de datos que usa el módulo de medición se configura para determinar si un operador ha insertado un cartucho en el puerto del analizador, y si el analizador ha sido solicitado, por ejemplo, a través de la interfaz de E/S, para realizar una prueba analítica con el uso del cartucho. En la etapa 110, los datos de aceleración se recopilan durante el ciclo de prueba. Por ejemplo, el acelerómetro puede configurarse para generar datos de aceleración estática a lo largo de hasta tres ejes (x, y, z).

30 En la etapa 115, los datos de aceleración se usan para determinar la orientación espacial del analizador y el cartucho durante el ciclo de prueba. Por ejemplo, el dispositivo de procesamiento de datos y/o el acelerómetro pueden configurarse para usar los datos de aceleración a lo largo de uno o más de los tres ejes para calcular las medidas angulares correspondientes para el uno o más ejes del analizador, de modo que la orientación espacial del analizador pueda determinarse con respecto al balanceo, inclinación y guiñada del analizador, como se muestra en la Figura 5.

35 Como se muestra además en la Figura 4, en la etapa 120, la orientación espacial determinada del analizador se compara con un umbral operativo del plano espacial, por ejemplo,  $\pm 20^\circ$  de un plano horizontal de la base del analizador, más preferiblemente  $\pm 15^\circ$  de un plano horizontal, incluso más preferiblemente  $\pm 10^\circ$  de un plano horizontal. Por ejemplo, el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para comparar la orientación espacial del analizador con uno o más valores de umbral predeterminados almacenados en la memoria (por ejemplo, los valores pueden almacenarse en una tabla o base de datos). Los valores de umbral predeterminados pueden ser independientes o dependientes del tipo de cartucho insertado en el analizador. En realizaciones adicionales de la presente invención, el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para comparar: (i) el balanceo del analizador a un umbral de balanceo predeterminado; (ii) la inclinación del analizador a un umbral de inclinación predeterminado; y (iii) la guiñada del analizador a un umbral de guiñada predeterminado, o, alternativamente, un umbral compuesto de dos o tres valores.

45 En la etapa 125, si la orientación espacial del analizador excede el umbral operativo del plano espacial, se desencadenan dos o más acciones. Específicamente, si el dispositivo de procesamiento de datos determina que la orientación espacial del analizador excede el umbral operativo del plano espacial, entonces el dispositivo de procesamiento de datos solicita al operador que tome medidas correctivas. Por ejemplo, el dispositivo de procesamiento de datos puede enviar una alerta de notificación al visualizador del analizador que instruye y/o ilustra la acción correctiva, incluido el movimiento requerido del analizador con respecto al umbral operativo del plano espacial para que el operador corrija la orientación espacial del analizador nuevamente dentro del umbral operativo del plano espacial durante el ciclo de prueba.

55 No de acuerdo con la presente invención, el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para suprimir un resultado de la prueba analítica si el dispositivo de procesamiento de datos determina que la orientación espacial del analizador supera el umbral operativo del plano espacial. Por ejemplo, el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para determinar que la orientación espacial del analizador excedió el umbral operativo del plano espacial durante un período de tiempo predeterminado y/o por un margen predeterminado, y por lo tanto la integridad de la prueba analítica se ve comprometida más allá de la corrección y el resultado de la prueba debe ser suprimido. Además, el dispositivo de procesamiento de datos también puede configurarse para registrar el evento de las mediciones angulares calculadas que exceden los valores de umbral en un registro histórico disponible para uso futuro; modificar el ciclo de prueba en progreso; y de acuerdo con la presente invención, se configura para corregir el resultado de la prueba como se describe con más detalle en la presente memoria.

65 En las realizaciones adicionales de la presente invención, si el dispositivo de procesamiento de datos determina que el balanceo determinado del analizador excede el umbral de balanceo, la inclinación determinada del analizador excede el umbral de inclinación, y/o la guiñada determinada del analizador excede el umbral de guiñada o umbral compuesto,

entonces el dispositivo de procesamiento de datos desencadena dos o más acciones, que incluyen al menos proporcionar la alerta que solicita al usuario que tome las medidas correctivas durante el ciclo de prueba.

5 En la etapa 130, si la orientación espacial del analizador no excede el umbral operativo del plano espacial, el proceso continúa la supervisión y comienza en la etapa 110 durante la duración del ciclo de prueba.

Como con las realizaciones previas descritas en la presente memoria, una o más etapas en el proceso descrito en conexión con la Figura 4 pueden ocurrir simultáneamente o sustancialmente de forma simultánea con otras etapas del proceso y/o el orden de las etapas puede modificarse.

10

**Detección de movimiento incorrecto durante la prueba**

15 En otra realización, la invención se refiere a un procedimiento y al correspondiente sistema de procesamiento de datos y dispositivo configurados para medir la aceleración dinámica al usar el acelerómetro y formular una determinación sobre si una o más acciones deberían desencadenarse basado en la aceleración dinámica medida. En este ejemplo, el acelerómetro se configura para medir la aceleración dinámica del analizador por sí mismo o tanto del analizador como del cartucho, es decir, después de que el cartucho se inserta en el módulo de medición. Dado que algunos ensayos son sensibles a la aceleración dinámica (por ejemplo, pruebas inmunométricas), es importante minimizar los efectos del movimiento durante toda la duración de un ciclo de prueba para este tipo de ensayos. En consecuencia, en algunos ejemplos, la invención proporciona sistemas y procesos para supervisar el movimiento del analizador durante la operación para garantizar que el analizador permanezca sustancialmente inmóvil.

20

25 Como se muestra en la Figura 6, se proporciona un proceso 200 para supervisar el movimiento del analizador durante la operación y ejecutar contramedidas (desencadenar una o más acciones) si el movimiento excede uno o más umbrales predeterminados. En la etapa 205, se determina si se ha solicitado al analizador que comience un ciclo de prueba para una prueba analítica. Por ejemplo, el dispositivo de procesamiento de datos que utiliza el módulo de medición puede configurarse para determinar si un operador ha insertado un cartucho en el puerto del analizador y si el analizador ha sido solicitado, por ejemplo, a través de la interfaz de E/S, para realizar una prueba analítica con el cartucho. En la etapa 210, los datos de aceleración se recopilan durante el ciclo de prueba. Por ejemplo, el acelerómetro puede configurarse para generar datos de aceleración dinámica.

30

35 En la etapa 215, los datos de aceleración se usan para determinar si hay algún movimiento del analizador y/o el cartucho durante el ciclo de prueba. Por ejemplo, el dispositivo de procesamiento de datos y/o el acelerómetro pueden configurarse para determinar si se aplican fuerzas de inercia al analizador a través de la aceleración dinámica en una o más direcciones. Además, el dispositivo de procesamiento de datos y/o el acelerómetro pueden configurarse para calcular una velocidad de movimiento para el analizador basándose en los datos de aceleración.

40

40 En la etapa 220, el movimiento determinado y/o la velocidad de movimiento del analizador se comparan con un umbral predeterminado, por ejemplo, un umbral de velocidad de movimiento de aproximadamente 50 metros/segundo<sup>2</sup>, para el analizador. Por ejemplo, el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para comparar el movimiento y/o la velocidad de movimiento del analizador con uno o más valores de umbral predeterminados almacenados en la memoria, por ejemplo, el uno o más umbrales predeterminados pueden almacenarse en una tabla o base de datos. El valor umbral predeterminado puede ser independiente o dependiente del tipo de cartucho insertado en el analizador.

45

45 En la etapa 225, si el movimiento y/o la velocidad de movimiento del analizador excede el umbral de velocidad de movimiento, pueden desencadenarse una o más acciones. Específicamente, si el dispositivo de procesamiento de datos determina que el movimiento y/o la velocidad de movimiento del analizador excede el umbral de velocidad de movimiento, entonces el dispositivo de procesamiento de datos puede solicitar al operador que tome medidas correctivas. Por ejemplo, el dispositivo de procesamiento de datos puede enviar una alerta de notificación al visualizador del analizador que instruye y/o ilustra la acción correctiva, incluido el cese o la desaceleración del movimiento del analizador con respecto al umbral de velocidad de movimiento para que el operador ingrese corrigiendo el movimiento del analizador por debajo del umbral de velocidad de movimiento.

50

55 Además, el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para suprimir un resultado de la prueba analítica si el dispositivo de procesamiento de datos determina que el movimiento y/o la velocidad de movimiento del analizador excede el umbral de velocidad de movimiento. Por ejemplo, el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para determinar si el movimiento y/o la velocidad de movimiento del analizador excede el umbral de velocidad de movimiento durante una cantidad de tiempo predeterminada y/o por un margen predeterminado, y por lo tanto si la integridad de la prueba analítica se ha visto comprometida más allá de la corrección, y si el resultado de la prueba debe suprimirse. Además, el dispositivo de procesamiento de datos también puede configurarse para registrar el evento del movimiento y/o la velocidad de movimiento que excede el valor umbral en un registro histórico disponible para uso futuro; interrumpir o modificar el ciclo de prueba en progreso; y/o corregir el resultado de la prueba como se describe en más detalle en la presente memoria.

60

65 En la etapa 230, si el movimiento y/o la velocidad de movimiento del analizador no excede el umbral de velocidad de movimiento, el proceso continúa la supervisión y comienza en la etapa 210 durante la duración del ciclo de prueba.



Como debe entender un experto, los procesos 100 y 200 pueden realizarse por separado o como un solo proceso. Los procesos 100 y 200 pueden realizarse secuencialmente o simultáneamente. Además, los procesos 100 y 200 pueden realizarse independientemente o dependiendo del tipo de cartucho insertado en el analizador. Por ejemplo, en el caso de que se detecte un cartucho inmunométrico insertado dentro del puerto del analizador, el proceso 200 puede ser el único proceso ejecutado, mientras que en el caso de que se detecte un cartucho de hematocrito insertado dentro del puerto del analizador, el proceso 100 puede ser el único proceso ejecutado. Ventajosamente, esto puede ahorrar en cálculos del procesador y preservar la vida útil de la batería del analizador.

#### Detección de orientación espacial inadecuada y opcionalmente movimiento durante etapas específicas del ciclo de prueba

Los procesos de la invención y los sistemas relacionados pueden incluir además una etapa de formulación de determinaciones basadas en una etapa del ciclo de prueba. Por ejemplo, durante un ciclo de prueba, un cartucho típico puede realizar una serie de acciones o etapas para finalmente detectar un analito diana dentro de una muestra. Estas etapas pueden incluir, entre otros (i) etapas de acción en los que el fluido se mueve de una ubicación del cartucho a otra; (ii) etapas de incubación en los que se promueven reacciones para proceder; (iii) etapas de mezcla en los que se combinan diferentes fluidos y reactivos; (iv) etapas de lavado en los que los fluidos se enjuagan desde una ubicación particular, por ejemplo, la región del sensor; y (v) etapas de detección en los que se leen o detectan analitos y/o señales. Los valores de umbral utilizados para determinar si una o más acciones deben desencadenarse pueden ser específicos de la etapa y/o desencadenarse una o más acciones pueden ser específicas de la etapa. En consecuencia, en algunos aspectos, la invención se refiere a sistemas y procesos para supervisar la orientación espacial y opcionalmente el movimiento del analizador durante una o más etapas, opcionalmente cada etapa, del ciclo de prueba, y formular determinaciones basadas en la etapa del ciclo de prueba en el que ocurren uno o más eventos.

Como se muestra en la Figura 7, el proceso 300 puede comenzar en la etapa 305 donde se determina si se ha solicitado al analizador que comience un ciclo de prueba para una prueba analítica, como se describe con respecto a las Figuras 4 y 6. En la etapa 310, los datos de aceleración se recopilan durante el ciclo de prueba. El acelerómetro se configura para recopilar datos de aceleración estáticos y opcionalmente datos dinámicos. En realizaciones adicionales de la presente invención, el dispositivo de procesamiento de datos y/o el acelerómetro pueden configurarse para determinar el balanceo, inclinación y/o guiñada del analizador, como se describió anteriormente con respecto a la Figura 4.

En la etapa 315, los datos de aceleración se usan para determinar la orientación espacial del analizador y, opcionalmente, si hay algún movimiento del analizador durante el ciclo de prueba. En la etapa 320, se determina una etapa del ciclo de prueba. Por ejemplo, el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para determinar en qué etapa del ciclo de prueba (por ejemplo, etapa de acción, etapa de incubación, etapa de mezcla, etapa de lavado o etapa de detección) el analizador y el cartucho funcionan actualmente. En la etapa 325, se determina un umbral operativo del plano espacial y, opcionalmente, un umbral de velocidad de movimiento basado en la etapa determinada del ciclo de prueba. Por ejemplo, el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para acceder a una tabla o base de datos y seleccionar el umbral operativo del plano espacial y/o el umbral de velocidad de movimiento basado en la etapa determinada del ciclo de prueba. En realizaciones adicionales de la presente invención, el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para determinar un umbral de balanceo predeterminado, un umbral de inclinación predeterminado y/o un umbral de guiñada predeterminado basado en la etapa determinada del ciclo de prueba.

En la etapa 330, la orientación espacial determinada y, opcionalmente, el movimiento y/o la velocidad de movimiento del analizador se comparan con los umbrales determinados seleccionados basado en la etapa actual del ciclo de prueba. En realizaciones adicionales de la presente invención, el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para comparar el balanceo del analizador con el umbral de balanceo predeterminado, la inclinación del analizador con el umbral de inclinación predeterminado, y/o la guiñada del analizador con el umbral de guiñada predeterminado o umbral compuesto, basado en la etapa determinada del ciclo de prueba.

En la etapa 335, si la orientación espacial y opcionalmente el movimiento y/o la velocidad de movimiento del analizador excede al menos uno de los umbrales determinados, pueden desencadenarse dos o más acciones. Específicamente, si el dispositivo de procesamiento de datos determina que la orientación espacial y, opcionalmente, el movimiento y/o la velocidad de movimiento del analizador exceden al menos uno de los umbrales determinados, el dispositivo de procesamiento de datos envía una notificación al operador y le indica al operador que debe tomar una acción correctiva. Además, el dispositivo de procesamiento de datos también puede configurarse para registrar el evento en un registro de historial disponible para uso futuro; y se configura para corregir el resultado de la prueba como se analiza con más detalle en la presente memoria.

En la etapa 340, si la orientación espacial y, opcionalmente, el movimiento y/o la velocidad de movimiento del analizador no exceden los umbrales determinados, el proceso continúa la supervisión y comienza en la etapa 310 durante la duración del ciclo de prueba.

Como con las realizaciones previas descritas en la presente memoria, una o más etapas en el proceso descrito en conexión con la Figura 7 pueden ocurrir simultáneamente o sustancialmente simultáneamente con otras etapas del proceso y/o el orden de las etapas puede modificarse. Por ejemplo, la etapa de determinar la etapa del ciclo de prueba puede ocurrir antes, simultáneamente o después de la etapa de determinar la orientación espacial y/o el movimiento del analizador.

Detección de orientación espacial inadecuada y, opcionalmente, movimiento para autocorrección

De acuerdo con la presente invención, los procesos descritos en la presente memoria incluyen además corregir una señal de al menos un sensor basado en si se ha detectado una orientación espacial inadecuada y, opcionalmente, el movimiento del analizador y, opcionalmente, el grado relativo de la orientación espacial incorrecta y/o movimiento del analizador. El proceso incluye determinar un factor de corrección asociado con la orientación espacial y, opcionalmente, el movimiento del analizador, por ejemplo, a partir de una tabla de búsqueda, un algoritmo de corrección o similar, y aplicar el factor de corrección a una señal generada por el sensor para producir una señal de corrección.

Además, los procesos descritos en la presente memoria también pueden incluir corregir o modificar al menos un proceso del ciclo de prueba, por ejemplo, modificar un tiempo del ciclo de prueba, basado en si se ha detectado una orientación espacial inadecuada y, opcionalmente, un movimiento del analizador. Por ejemplo, el proceso puede incluir un paso para determinar la orientación espacial inadecuada y, opcionalmente, el movimiento del analizador, y modificar una etapa de incubación del ciclo de prueba de manera que un analito de prueba y un anticuerpo señal estén en contacto entre sí durante período de tiempo más largo (o más corto). En consecuencia, la invención se refiere a sistemas y procesos para controlar la orientación espacial y opcionalmente el movimiento del analizador durante el ciclo de prueba, y autocorregir una señal de analito o al menos una etapa del proceso del ciclo de prueba, por ejemplo, el período de incubación, si la orientación espacial y opcionalmente el movimiento del analizador exceden los umbrales predeterminados.

Como se muestra en la Figura 8, el proceso 400 puede comenzar en la etapa 405 donde se determina si se ha solicitado al analizador que comience un ciclo de prueba para una prueba analítica, como se describe con respecto a las Figuras 4 y 6. En la etapa 410, los datos de aceleración se recopilan durante el ciclo de prueba. El acelerómetro se configura para recopilar datos de aceleración estáticos y opcionalmente datos dinámicos. En realizaciones adicionales de la presente invención, el dispositivo de procesamiento de datos y/o el acelerómetro pueden configurarse para determinar el balanceo, inclinación y/o guiñada del analizador, como se describió anteriormente con respecto a la Figura 4.

En la etapa 415, los datos de aceleración se usan para determinar la orientación espacial del analizador y, opcionalmente, si hay algún movimiento del analizador durante el ciclo de prueba. En la etapa 420, la orientación espacial determinada y, opcionalmente, el movimiento y/o la velocidad de movimiento del analizador se comparan con los umbrales predeterminados. En las realizaciones adicionales de la presente invención, el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para comparar el balanceo del analizador con un umbral de balanceo predeterminado, la inclinación del analizador con un umbral de inclinación predeterminado y/o la guiñada del analizador con un umbral de guiñada predeterminado, o alternativamente un umbral compuesto.

En la etapa 425, si la orientación espacial y, opcionalmente, el movimiento y/o la velocidad de movimiento del analizador exceden los umbrales determinados, pueden desencadenarse una o más acciones. Específicamente, si el dispositivo de procesamiento de datos determina que la orientación espacial y opcionalmente el movimiento y/o la velocidad de movimiento del analizador exceden al menos uno de los umbrales determinados, entonces el dispositivo de procesamiento de datos en la etapa 430 determina un factor de corrección asociado con la orientación espacial y opcionalmente el movimiento del analizador, por ejemplo, desde una tabla de consulta, algoritmo de corrección o similar, y, en la etapa 435, aplicar el factor de corrección a una señal generada por el sensor para producir una señal corregida. El factor de corrección puede incluir un factor de corrección de la no homogeneidad de la sangre, un factor de corrección de sedimentación de células sanguíneas y/o un factor de movimiento de la sangre. Un factor de no homogeneidad de la sangre puede determinarse experimentalmente al ejecutar un conjunto de dispositivos de prueba en diferentes orientaciones de inclinación, por ejemplo, cero grados, cinco grados, diez grados..... noventa grados (o algún subconjunto de los mismos), y registrar la respuesta de un sensor dado, por ejemplo, hematocito. Esto puede repetirse para guiñada y balanceo y también para un rango de concentraciones de analito, por ejemplo, concentraciones de hematocrito, cero, 20%, 40% y 60%. De esta manera, se obtiene una familia de curvas que relacionan "verdadero analito" a cero grados versus "analito medido" en función de la orientación. Al incorporar un algoritmo derivado de estos datos en el instrumento, el instrumento puede entonces determinar el factor de corrección para aplicar a cualquier orientación medida dada. Cuando la no homogeneidad se relaciona con los glóbulos rojos, el factor de corrección aborda la sedimentación. Con respecto al factor de movimiento de la sangre, esto se determina experimentalmente al ejecutar un conjunto de dispositivos de prueba mientras se aplican diferentes movimientos al instrumento (con el uso de robótica programada para repetir un movimiento controlado) y registrar la respuesta de un sensor dado, por ejemplo, troponina. Esto se repite en un rango de concentraciones de analito, y nuevamente se obtiene una familia de curvas que relacionan "verdadero analito" (movimiento cero) versus "analito medido" en función de varios movimientos. Al incorporar un algoritmo derivado de estos datos en el instrumento, el instrumento puede determinar un movimiento y

encontrar el modelo análogo incorporar más cercano a ese movimiento. Luego se utiliza una tabla de búsqueda para encontrar un factor de corrección para aplicar a cualquier movimiento grabado dado.

5 Además, las etapas 430 y 435 pueden incluir corregir y/o modificar al menos un paso del proceso del ciclo de prueba. Por ejemplo, el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para modificar el tiempo del ciclo de prueba tras la determinación de que la orientación espacial y/o el movimiento y/o la velocidad de movimiento del analizador exceden al menos uno de los umbrales determinados.

10 En la etapa 440, si la orientación espacial y/o el movimiento y/o la velocidad de movimiento del analizador no exceden al menos uno de los umbrales predeterminados, el proceso continúa la supervisión y comienza en la etapa 410 durante la duración del ciclo de prueba.

15 Como con las realizaciones previas descritas en la presente memoria, una o más etapas en el proceso descrito en conexión con la Figura 8 pueden ocurrir simultáneamente o sustancialmente simultáneamente con otras etapas del proceso y/o el orden de las etapas puede modificarse.

#### Operación y verificación del analizador

20 Como se describe en detalle en la presente memoria, los datos de aceleración recopilados por el acelerómetro se usan para determinar la orientación espacial y el movimiento del analizador durante un ciclo de prueba que puede comprometer potencialmente la integridad de una prueba analítica realizada por el analizador. Sin embargo, algunas realizaciones de la invención no se limitan a recopilar datos de aceleración solo durante un ciclo de prueba. Por ejemplo, el acelerómetro puede recopilar datos de aceleración de manera intermitente o continua durante todo el día, pero siempre durante la operación del ciclo de prueba.

25 La orientación espacial detectada y el choque mecánico o la vibración fuera de la operación del ciclo de prueba se pueden usar para determinar un estado de operación del analizador, por ejemplo, si el analizador está en uso o en estado de reposo, entrada de caracteres reconocida para el analizador, un estado de operación del analizador, por ejemplo, si el analizador realiza una función correctamente y/o si el analizador está dañado. Específicamente, el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para analizar los datos de aceleración generados por el acelerómetro y comparar los niveles de datos de aceleración con umbrales predeterminados almacenados en la memoria. Una caída sobre una superficie dura, por ejemplo, puede detectarse al identificar la caída libre seguida de una desaceleración muy alta generada por el impacto. Por ejemplo, el acelerómetro ADXL345 incorpora la funcionalidad de detección de caída libre. El dispositivo de procesamiento de datos puede supervisar la secuencia de eventos (por ejemplo, una caída libre seguida de una alta tasa de desaceleración) y desencadenar una o más acciones. Estas acciones pueden incluir; (i) registrar el evento en un registro de historial disponible para uso futuro (por ejemplo, durante la reparación de analizadores que operan mal); (ii) visualizar un mensaje de advertencia o indicador de servicio para el operador; (iii) bloquear el analizador hasta que el Control de Calidad se complete con éxito (según los procedimientos en los sitios de los usuarios); (iv) realizar diagnósticos internos; (v) comunicar, opcionalmente a través de Internet, el estado del analizador a un portal de servicio de comando central con la capacidad de realizar una solicitud automatizada de una unidad de reemplazo si se detecta una falla, y/o; (vi) interrumpir o modificar el ciclo de prueba en curso. Otras funciones similares serán evidentes para los expertos en la técnica de análisis de sangre en el punto de atención. Por ejemplo, durante el envío del producto, si la batería está conectada al analizador, se puede generar un registro de golpes y vibraciones debido al transporte. Tras la entrega del analizador, se pueden examinar los datos correspondientes al período de envío para determinar si se produjo un daño durante el envío.

#### Administración de energía

50 En una realización, el analizador puede ser un dispositivo portátil alimentado por batería para su uso en pruebas de analitos en el punto de atención. El analizador debe estar listo para su uso de manera rápida y confiable. Por lo tanto, la administración de energía del analizador es una consideración importante para lograr el máximo tiempo de actividad y confiabilidad. En particular, el analizador se puede colocar en varios estados que logran diferentes niveles de ahorro de energía, por ejemplo, en espera, suspensión y apagado, según los datos de aceleración recibidos del acelerómetro.

55 Además, dependiendo del modo de ahorro de energía, los tiempos de activación pueden ser diferentes. A menos que el analizador esté siempre Encendido, el operador tiene que esperar la duración de la activación para comenzar las funciones de prueba. Por lo tanto, los datos de aceleración también se pueden usar para reducir el tiempo de espera. En consecuencia, en las realizaciones se puede determinar cuándo colocar el analizador en diferentes niveles de ahorro de energía y cuándo activar el analizador para una operación anticipada.

60 Como se muestra en la Figura 9, el proceso 500 puede comenzar en la etapa 505 donde se recopilan datos de aceleración. Por ejemplo, el acelerómetro puede configurarse para recopilar datos de aceleración estática y/o dinámica de forma intermitente o continua durante todo el día. En la etapa 510, los datos de aceleración se usan para determinar la orientación espacial del analizador y/o si hay algún movimiento del analizador. En la etapa 515, la orientación espacial determinada y/o el movimiento y/o la velocidad de movimiento del analizador se comparan con los umbrales predeterminados. Por ejemplo, la orientación espacial y/o el movimiento y/o la velocidad de movimiento del analizador

se comparan con los umbrales predeterminados almacenados en la memoria para determinar si el analizador está en movimiento o no.

5 En la etapa 520, si la orientación espacial y/o el movimiento y/o la velocidad de movimiento del analizador exceden al menos uno de los umbrales determinados, una o más acciones (por ejemplo, una primera acción o primer conjunto de acciones) pueden desencadenarse. Por ejemplo, si el dispositivo de procesamiento de datos determina que la orientación espacial y/o el movimiento y/o la velocidad de movimiento del analizador exceden al menos uno de los umbrales determinados, entonces el dispositivo de procesamiento de datos puede determinar que el analizador se está en movimiento y/o siendo transportado e iniciar un ciclo de Encendido simultáneamente o poco después (por ejemplo, una vez que el operador recoja el analizador) de modo que el analizador esté disponible para una operación anticipada posterior.

15 En la etapa 525, si la orientación espacial y/o el movimiento y/o la velocidad de movimiento del analizador no exceden al menos uno de los umbrales determinados, una o más acciones (por ejemplo, una segunda acción o un segundo conjunto de acciones) pueden desencadenarse. Por ejemplo, si la orientación espacial y/o el movimiento y/o la velocidad de movimiento del analizador no exceden al menos uno de los umbrales predeterminados, entonces el dispositivo de procesamiento de datos puede determinar que el analizador se ha dejado desatendido en posición de reposo durante un período de tiempo preestablecido (o configurable) e inicie uno o varios modos de ahorro de energía preestablecidos que dependan o sean independientes del período de tiempo que el analizador se ha dejado en la posición no perturbada.

#### Detección de inserción adecuada de cartucho

25 En una realización, el analizador comprende funcionalidades electromecánicas para acoplar y bloquear un cartucho dentro del puerto, como se describió anteriormente con respecto a las Figuras 1A-1C. Específicamente, un pestillo del cartucho dentro del analizador puede enganchar una funcionalidad ubicada en la parte inferior del cartucho y una acción de resorte empuja el cartucho hasta el puerto cuando se inserta en el puerto del módulo de medición. Ventajosamente, estas funcionalidades electromecánicas tienen varios beneficios que incluyen asegurar que el cartucho se enganche en la posición adecuada, evitar que el cartucho se mueva durante el ciclo de prueba y proporcionar retroalimentación táctil al operador que indica que el cartucho está insertado correctamente dentro del analizador.

35 Además, el módulo de medición también puede estar equipado con un interruptor de contacto electromecánico desencadenado por el cartucho cuando el cartucho se inserta en la posición correcta en el puerto. El dispositivo de procesamiento de datos supervisa el estado del interruptor e inicia el ciclo de prueba del cartucho cuando se activa el interruptor. De manera similar, el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para detectar la extracción del cartucho. Sin embargo, las funcionalidades electromecánicas descritas anteriormente pueden requerir piezas adicionales (por ejemplo, brazo seguidor, interruptor electromecánico, cables y conectores) y funcionalidades adicionales en la carcasa mecánica del módulo de medición para guiar el brazo seguidor y colocar el interruptor. Estas partes y funcionalidades pueden eliminarse potencialmente mediante el uso de datos de aceleración.

40 Por ejemplo, el enganche de un pestillo del cartucho cuando el cartucho está completamente insertado en el analizador crea un perfil de vibración característico que puede ser detectado por los acelerómetros. El dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para comparar el perfil de vibración de un cartucho insertado con un perfil de vibración preestablecido almacenado en la memoria para determinar si se ha producido el enganche correcto o completo del cartucho. En consecuencia, los aspectos de la presente invención proporcionan un sistema y procesos para determinar si el cartucho se inserta adecuadamente en el analizador usando perfiles de vibración.

50 Como se muestra en la Figura 10, el proceso 600 puede comenzar en la etapa 605 donde se recopilan datos de aceleración. Por ejemplo, el acelerómetro puede configurarse para recopilar datos de aceleración estática y/o dinámica de forma intermitente o continua durante todo el día. En la etapa 610, se detecta la inserción de un cartucho en el puerto. Por ejemplo, un operador puede enganchar un cartucho dentro del puerto del módulo de medición de manera que se pueda realizar una prueba analítica en una muestra dentro del cartucho. El dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para detectar la inserción, por ejemplo, detectar el enganche del pestillo del cartucho. En la etapa 615, los datos de aceleración se usan para crear un perfil de aceleración para la inserción del cartucho. Por ejemplo, el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para utilizar los datos de aceleración recopilados durante la inserción del cartucho, que comprende las vibraciones características de la interacción electromecánica entre el cartucho y el analizador durante la inserción, para crear un perfil de vibración de corriente 650 (véase, por ejemplo, la Figura 11) para la inserción del cartucho.

60 En la etapa 620, el perfil de vibración actual 650 para la inserción del cartucho puede compararse con un perfil de vibración preestablecido 655 (por ejemplo, un perfil de vibración pregrabado para una inserción adecuada de un cartucho con el mismo analizador). Por ejemplo, como se muestra en la Figura 11, el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para comparar el perfil de vibración actual 650 con el perfil de vibración preestablecido 655 y una banda de variación esperada 660 (por ejemplo, un rango predeterminado de variación aceptable) almacenada en la memoria para determinar si el cartucho está insertado correctamente o completamente en el analizador.

Opcionalmente, en la etapa 625, un lector de código de barras interno (por ejemplo, la cámara de obtención de imágenes como se describe con respecto a las Figuras 1A-1C) ubicado en el módulo de medición del analizador puede obtener imágenes del cartucho para confirmar que el cartucho está colocado correctamente en el puerto (véase, por ejemplo, la Patente de los EE.UU. número 9.194.859). El dispositivo de procesamiento de datos puede comparar la imagen adquirida por el lector de código de barras con una imagen de referencia. El registro de la imagen adquirida con la imagen de referencia previamente almacenada en la memoria permite confirmar que los cartuchos de prueba están en la posición correcta. Opcionalmente, las funcionalidades (por ejemplo, código de barras de 1-D o 2-D, funcionalidades geométricas, etc.) dedicadas al posicionamiento pueden imprimirse o grabarse en relieve en una superficie del cartucho, por ejemplo, la parte inferior del cartucho.

En la etapa 630, si el cartucho se inserta correctamente o completamente en el analizador, pueden desencadenarse una o más acciones. Por ejemplo, si el dispositivo de procesamiento de datos determina que el cartucho está insertado correctamente o completamente en el analizador, entonces el dispositivo de procesamiento de datos puede iniciar un ciclo de prueba para el cartucho. En la etapa 635, si el cartucho no se inserta correctamente o completamente en el analizador, se pueden realizar una o más acciones alternativas. Por ejemplo, si el cartucho no se inserta correctamente o completamente en el analizador, entonces el dispositivo de procesamiento de datos puede enviar una notificación al operador y/o evitar el inicio del ciclo de prueba del cartucho.

De manera similar, los perfiles de vibración para una o más etapas del proceso, por ejemplo, bombeo neumático, se pueden obtener y comparar con un perfil de vibración preestablecido, por ejemplo, un perfil de bombeo neumático preestablecido y una banda de variación esperada (por ejemplo, un valor predeterminado de rango de variación aceptable) almacenado en la memoria para determinar si el cartucho está funcionando correctamente, por ejemplo, si la muestra y/o el líquido de lavado o calibración se bombea correctamente durante la operación. En este ejemplo, si se detecta una operación de bombeo inadecuado, puede desencadenar una notificación del usuario y/o el dispositivo puede tomar otras medidas correctivas para tener en cuenta el perfil de bombeo neumático incorrecto.

#### Entrada de datos utilizando datos de aceleración

El analizador puede comprender una interfaz de E/S para la entrada de datos, como se describió anteriormente con respecto a las Figuras 1A-1C. Específicamente, se puede usar una pantalla táctil resistiva superpuesta en el visualizador y el escáner de código de barras externo para la entrada de datos, como se muestra en las Figuras 1A-1C. El escáner de código de barras se usa para escanear identificadores de usuarios y pacientes, lotes y tipos de cartuchos, controlar lotes de fluidos, etc. Durante la fase interactiva del flujo de trabajo, el operador responde a las indicaciones que se muestran en la pantalla y selecciona las opciones deseadas tocando la pantalla directamente. Además de estos dos procedimientos principales, el operador también puede utilizar los acelerómetros para ingresar datos o desencadenar funciones (por ejemplo, una secuencia de acciones).

Por ejemplo, el acelerómetro puede configurarse para detectar la aceleración dinámica y estática del analizador en el espacio. Durante una sesión de aprendizaje, el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para registrar la aceleración dinámica y estática del analizador, por ejemplo, características de movimiento asociadas con sacudir o agitar el analizador. Las secuencias de movimiento o las características del analizador asociadas con la aceleración dinámica y estática registrada se guardan en la memoria para su uso futuro como referencia. Posteriormente, el operador puede reproducir las secuencias o características de movimiento específicas en un modo de operación normal del analizador. El dispositivo de procesamiento de datos puede detectar las secuencias o características de movimiento específicas y comparar las secuencias o características de movimiento específicas con conjuntos de referencia de secuencias o características de movimiento que se almacenan en la memoria. El reconocimiento de las secuencias o características de movimiento por parte del dispositivo de procesamiento de datos puede desencadenar una o más acciones. Por ejemplo, una secuencia de movimientos predeterminada específica, como una agitación rápida del instrumento, se puede utilizar para desencadenar acciones como "desplazarse a la página siguiente" o "iniciar un ciclo de Encendido".

En otro ejemplo, el acelerómetro se puede utilizar para detectar una firma de vibración asociada con golpes suaves o secuencias de golpeteo en la carcasa del analizador. Durante una sesión de aprendizaje, el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para registrar la aceleración dinámica y estática del analizador, por ejemplo, las características de vibración asociadas con el golpeteo en el analizador. Las características de vibración se almacenan en la memoria para uso futuro como referencia. Posteriormente, el operador puede reproducir la secuencia de golpeteo específica en un modo de operación normal del analizador. El dispositivo de procesamiento de datos puede detectar y comparar el golpeteo del operador con los conjuntos de golpeteo de referencia que están almacenados en la memoria. El reconocimiento del movimiento o las secuencias de golpeteo por parte del dispositivo de procesamiento de datos puede desencadenar una serie de acciones, que incluyen autorizar el acceso del operador al sistema, la activación o desactivación del sistema (por ejemplo, colocar el analizador en estado Apagado, inactivo o en espera), inicio de descarga de datos, inicio de una serie de acciones personalizables preestablecidas e inicio de conexión de red o conexión con otros dispositivos. Opcionalmente, la pantalla de visualización del analizador también se puede utilizar para realizar algunas de estas funciones. Si se usa la pantalla de visualización, también se pueden usar gestos deslizantes. En consecuencia, las realizaciones pueden proporcionar un sistema y procesos para la entrada de datos en el analizador al usar los acelerómetros.

Como se muestra en la Figura 12, el proceso 700 puede comenzar en la etapa 705 donde un operador desencadena un modo de entrenamiento del analizador. Por ejemplo, el operador puede usar la interfaz de E/S para desencadenar un modo de entrenamiento del analizador mediante el cual se puede iniciar una sesión interactiva de aprendizaje para enseñar las secuencias o características de movimiento del analizador. En la etapa 710, el operador puede especificar una función específica que se iniciará al ingresar secuencias o características de movimiento específicas. Por ejemplo, el analizador puede configurarse para desencadenar acciones tales como "desplazarse a la página siguiente" o "iniciar un ciclo de encendido" al recibir secuencias o características de movimiento específicas. En la etapa 715, el analizador puede registrar las secuencias o características de movimiento específicas y guardarlas en la memoria. Por ejemplo, el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para recopilar datos de aceleración estáticos y/o dinámicos durante una sesión de grabación y guardar los datos de aceleración como un perfil específico de secuencias o características de movimiento.

En la etapa 720, el operador puede desencadenar un modo de operación normal del analizador. En la etapa 725, un operador puede iniciar secuencias o características de movimiento, y el acelerómetro y/o el dispositivo de procesamiento de datos pueden detectar las secuencias y características de movimiento iniciadas. Por ejemplo, el operador puede repetir sustancialmente las mismas secuencias de movimiento o características previamente registradas en la etapa 715, y las secuencias y características de movimiento repetidas pueden ser detectadas por el acelerómetro y/o dispositivo de procesamiento de datos. En la etapa 730, las secuencias o características de movimiento iniciadas pueden compararse con un archivo almacenado de perfiles de secuencias o características de movimiento. Por ejemplo, el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para comparar las secuencias o características de movimiento iniciadas con los perfiles de secuencias o características de movimiento almacenadas en la memoria para determinar si las secuencias o características de movimiento iniciadas se han asignado para desencadenar una función del analizador. En la etapa 735, si las secuencias o características de movimiento iniciadas se reconocen y se han asignado para desencadenar una función del analizador, la función puede desencadenarse. Por ejemplo, si las secuencias o características de movimiento iniciadas coinciden con el perfil de secuencias de movimiento o características almacenadas en la memoria, entonces el dispositivo de procesamiento de datos puede ejecutar o iniciar la función asignada al perfil de secuencias de movimiento o características almacenadas en la memoria.

En la etapa 740, si las secuencias o características de movimiento iniciadas no coinciden con un perfil de secuencias de movimiento o características almacenadas en la memoria, el proceso continúa la supervisión a partir de la etapa 725.

Inicio de una secuencia de eventos predeterminada con el uso de datos de aceleración

Además, los datos de aceleración pueden inferir un estado del analizador y utilizarlo para desencadenar una secuencia predeterminada de eventos. Por ejemplo, normalmente se puede insertar un simulador externo en el puerto del analizador a intervalos de tiempo específicos, por ejemplo, una vez a la semana. El simulador externo ayuda a determinar si la calibración de los termistores del analizador se ha desviado de manera tal que los termistores estén fuera de especificación. Esto se puede realizar mediante el cortocircuito térmico de los termistores y la comparación de sus salidas. Si sus salidas coinciden, entonces los termistores están sincronizados. Sin embargo, la funcionalidad del simulador externo se puede reemplazar al muestrear los datos del acelerómetro para identificar un largo período de tiempo en el que el analizador no ha sido perturbado. Esto implica que los dos termistores estarían en equilibrio térmico.

En otro ejemplo, los datos de aceleración se pueden usar para identificar largos períodos de tiempo cuando el analizador normalmente no se ve afectado, como entre la medianoche y las 3 a.m., por ejemplo, un horario conveniente para el usuario. El dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para realizar actividades de mantenimiento (como descargar actualizaciones de software) durante dicho tiempo. En consecuencia, algunas realizaciones pueden proporcionar sistemas y procesos para iniciar una secuencia predeterminada de eventos al usar los datos de aceleración.

Como se muestra en la Figura 13, el proceso 800 puede comenzar en la etapa 805 donde se recopilan datos de aceleración. Por ejemplo, el acelerómetro puede configurarse para recopilar datos de aceleración estática y/o dinámica de forma intermitente o continua durante todo el día. En la etapa 810, los datos de aceleración se usan para determinar la orientación espacial del analizador y/o si hay algún movimiento del analizador. En la etapa 815, la orientación espacial determinada y/o el movimiento y/o la velocidad de movimiento del analizador se comparan con los umbrales predeterminados. Por ejemplo, la orientación espacial y/o el movimiento y/o la velocidad de movimiento del analizador se comparan con los umbrales predeterminados almacenados en la memoria para determinar si el analizador está en movimiento o no.

En la etapa 820, si la orientación espacial y/o el movimiento y/o la velocidad de movimiento del analizador exceden los umbrales predeterminados, el evento se marca con el tiempo y se registra en una tabla o base de datos dentro de la memoria. Por ejemplo, si el dispositivo de procesamiento de datos determina que la orientación espacial y/o el movimiento y/o la velocidad de movimiento del analizador exceden los umbrales predeterminados, entonces el dispositivo de procesamiento de datos puede determinar que el analizador se está moviendo y/o transportando, y marcar la hora y registrar el evento en una tabla o base de datos de manera que los datos estén disponibles para determinaciones posteriores.

5 En la etapa 825, si la orientación espacial y/o el movimiento y/o la velocidad de movimiento del analizador no exceden los umbrales predeterminados, el evento se marca con el tiempo y se registra en una tabla o base de datos dentro de la memoria. Por ejemplo, si el dispositivo de procesamiento de datos determina que la orientación espacial y/o el movimiento y/o la velocidad de movimiento del analizador no exceden los umbrales predeterminados, entonces el dispositivo de procesamiento de datos puede determinar que el analizador es estacionario y marca la hora y registre el evento en una tabla o base de datos de manera que los datos estén disponibles para determinaciones posteriores.

10 En la etapa 830, los eventos con marca de tiempo registrados en la tabla y la base de datos se comparan con una tabla o base de datos que incluye horas específicas del día/mes/año y/o estados específicos de operación para el analizador durante el cual pueden tener lugar eventos o secuencias de eventos predefinidas asociadas. En la etapa 835, si los eventos con marca de tiempo registrados en la tabla y la base de datos son indicativos de una hora específica del día/mes/año y/o un estado específico de operación para el analizador, entonces el dispositivo de procesamiento de datos puede iniciar los eventos predefinidos asociados o secuencias de eventos. Por ejemplo, el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para identificar un largo período de tiempo en el que el analizador no ha sido perturbado (un estado de operación) e iniciar un registro en la memoria de que los termistores están en equilibrio térmico y/o identificar un largo tramo de tiempo en que el analizador no suele ser perturbado, confirmar que el analizador no ha sido perturbado durante un período de tiempo predeterminado (un estado de operación) y descargar actualizaciones de software.

20 En la etapa 840, si los eventos con marca de tiempo registrados en la tabla y la base de datos no son indicativos de horas específicas del día/mes/año y/o un estado específico de operación para el analizador, el proceso continúa la supervisión a partir de la etapa 805.

25 Detección de caída libre

Además, el analizador puede comprender capacidades de detección de caída libre, de modo que la detección de caída libre puede usarse para desencadenar una o más acciones por parte del dispositivo de procesamiento de datos. Por ejemplo, el acelerómetro ADXL345 incorpora la funcionalidad de detección de caída libre. La publicación de la FDA del 30 de enero de 2008 titulada "Recomendaciones de enmiendas de mejora del laboratorio clínico de 1988 (CLIA), solicitudes de exención para fabricantes de dispositivos de diagnóstico *in vitro*" recomienda incluir funciones de bloqueo que no permiten la salida de resultados si el dispositivo se manejó mal (por ejemplo, se cayó) y el dispositivo detecta daños durante las verificaciones internas del sistema electrónico. Muchos usuarios institucionales de dispositivos para el punto de atención requieren que se realicen pruebas de verificación de rendimiento si se cae un analizador. Sin medios de detección automática de caídas libres, cumplir con este requisito depende del autoinforme del evento por parte del operador. Sin embargo, un instrumento para el punto de atención equipado con un acelerómetro puede configurarse para determinar, informar y realizar la verificación en sí.

40 Además, el dispositivo de procesamiento de datos también puede configurarse de modo que el analizador realice acciones de reducción de impacto tras la detección de una caída libre. Por ejemplo, el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para retraer actuadores en el módulo de medición y/o apagar la alimentación del visualizador para reducir el efecto del impacto en el analizador. En consecuencia, algunas realizaciones pueden proporcionar sistemas y procesos para detectar la caída libre del analizador y desencadenar una o más acciones si el analizador está actualmente en caída libre o ha experimentado un evento de caída libre.

45 Como se muestra en la Figura 14, el proceso 900 puede comenzar en la etapa 905 donde se recopilan datos de aceleración. Por ejemplo, el acelerómetro puede configurarse para recopilar datos de aceleración estática y/o dinámica de forma intermitente o continua durante todo el día. En la etapa 910, los datos de aceleración se usan para detectar si el analizador está en caída libre o ha sufrido una caída libre seguido de un impacto posterior. Por ejemplo, el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para usar los datos de aceleración recopilados para determinar si el acelerómetro detecta la caída libre como un valor predeterminado (por ejemplo, cero o ir) y un cambio repentino en la aceleración causado por el impacto posterior. El acelerómetro lee solo la aceleración gravitacional cuando el instrumento está en reposo. Si el instrumento se cae de la superficie de una mesa o mientras lo transporta un usuario, el acelerómetro detecta la caída libre como un valor predeterminado (por ejemplo, cero o cerca de cero dentro de los límites preespecificados). Se observa un cambio repentino en la aceleración cuando el analizador impacta el piso. Por lo tanto, la caída libre y el impacto posterior crean un perfil de meseta y pico en un gráfico de los datos de aceleración a lo largo del tiempo que el dispositivo de procesamiento de datos puede interpretar como la detección de una caída libre (como se muestra en la Figura 15). Se observa un perfil diferente de aceleración si el analizador sufre un impacto accidental, como cuando el operador golpea inadvertidamente el analizador contra la esquina de una mesa mientras transporta el analizador (como se muestra en la Figura 16).

60 Opcionalmente, en la etapa 915, si se detecta que el analizador se encuentra actualmente en un estado de caída libre, la informática puede configurarse para realizar una o más acciones para reducir el efecto del impacto en el analizador y reducir el riesgo de lesiones para el operador. Por ejemplo, al detectar que el analizador está actualmente en caída libre, el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para retraer actuadores en el módulo de medición y/o apagar la alimentación del visualizador.

En la etapa 920, si se detecta que el analizador ha estado en caída libre y ha sufrido un impacto posterior, la informática puede configurarse para realizar una o más acciones. Por ejemplo, al detectar que el analizador ha experimentado un evento de caída libre, el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para bloquear la operación del analizador, enviar una alerta o notificación al operador (por ejemplo, proporciona una notificación en el visualizador o envía una notificación al operador o una persona designada a través de la conectividad inalámbrica), realice un diagnóstico del sistema, marque la hora cuando el analizador esté bloqueado, realice una verificación del sistema de acuerdo con los requisitos reglamentarios, marque la hora cuando se realice la verificación del sistema, almacene las horas marcadas en un sistema electrónico auditable, determine si la verificación del rendimiento del sistema falla y/o comunique la falla de la verificación del rendimiento del sistema al sistema electrónico auditable.

El sistema electrónico auditable puede configurarse para realizar la sustitución del analizador, y el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para visualizar un estado de la sustitución en el analizador. Además, el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para comunicar de forma automática e inalámbrica un estado operativo del analizador a una entidad remota, por ejemplo, una persona predeterminada en un hospital. La alerta puede incluir una alarma visual, una alarma audible, un aviso en una pantalla de visualización del analizador y un mensaje enviado de forma inalámbrica a una entidad predeterminada, por ejemplo, una persona responsable de la integridad del sistema, un distribuidor del sistema y/o un fabricante del sistema.

En la etapa 925, si los datos de aceleración no son indicativos de la incidencia de un evento de caída libre, el proceso continúa la supervisión a partir de la etapa 905.

#### Detección de que el analizador funciona correctamente

El analizador puede comprender funcionalidades electromecánicas para realizar un ciclo de prueba en el cartucho, como se describió anteriormente con respecto a las Figuras 1A-1C. Específicamente, el módulo de medición que interactúa con el cartucho mueve múltiples émbolos en trayectorias predeterminadas cuando el analizador ejecuta un cartucho específico (ensayo). Esta acción crea un perfil de vibración 1005 para un cartucho típico (como se muestra en la Figura 17). Alrededor del perfil de vibración del cartucho típico, hay una banda de variación esperada 1010 que representa la variación de fabricación (del cartucho y/o analizador), la variación ambiental, etc. Después de ejecutar un cartucho, el perfil de vibración de ese cartucho 1015 se puede comparar con el perfil típico 1005 para un cartucho similar. Las desviaciones del perfil típico 1005 pueden usarse para indicar condiciones que podrían requerir mantenimiento preventivo. Por ejemplo, una desviación del perfil típico 1005 podría indicar partes a punto de soltarse en el analizador que eventualmente requeriría mantenimiento preventivo. En consecuencia, algunas realizaciones proporcionan sistemas y procesos para detectar si el analizador funciona correctamente con el uso de perfiles de vibración.

Además, el módulo de medición también puede estar equipado con un interruptor de contacto electromecánico desencadenado por el cartucho cuando el cartucho se inserta en la posición correcta en el puerto. El dispositivo de procesamiento de datos supervisa el estado del interruptor e inicia el ciclo de prueba del cartucho cuando se activa el interruptor. De manera similar, el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para detectar la extracción del cartucho. Sin embargo, las funcionalidades electromecánicas descritas anteriormente requieren piezas adicionales (por ejemplo, brazo seguidor, interruptor electromecánico, cables y conectores) y funcionalidades adicionales en la carcasa mecánica del módulo de medición para guiar el brazo seguidor y colocar el interruptor. Estas partes y funcionalidades pueden eliminarse potencialmente mediante el uso de datos de aceleración.

Por ejemplo, el enganche de un pestillo del cartucho cuando el cartucho está completamente insertado en el analizador crea un perfil de vibración característico que puede ser detectado por los acelerómetros. El dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para comparar el perfil de vibración de un cartucho insertado con un perfil de vibración preestablecido almacenado en la memoria para determinar si se ha producido el enganche correcto o completo del cartucho. En consecuencia, algunas realizaciones proporcionan un sistema y procesos para determinar si el analizador funciona correctamente con el uso de perfiles de vibración.

Como se muestra en la Figura 18, el proceso 1100 puede comenzar en la etapa 1105 donde se determina si se ha solicitado al analizador que inicie un ciclo de prueba para una prueba analítica. En la etapa 1110, los datos de aceleración se recopilan durante el ciclo de prueba. Por ejemplo, el acelerómetro puede configurarse para recopilar datos de aceleración estática y/o dinámica. En la etapa 1115, los datos de aceleración se utilizan para crear un perfil de aceleración para el ciclo de prueba del cartucho. Por ejemplo, el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para utilizar los datos de aceleración recopilados durante el ciclo de prueba del cartucho, que comprende vibraciones características de la interacción electromecánica entre el cartucho y el analizador durante el ciclo de prueba, para crear un perfil de vibración para el ciclo de prueba del cartucho.

En la etapa 1120, el perfil de vibración para el ciclo de prueba del cartucho puede compararse con un perfil de vibración preestablecido, por ejemplo, un perfil de vibración pregrabado para un ciclo de prueba adecuado de un cartucho similar con el mismo analizador. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 17, el dispositivo de procesamiento de datos puede configurarse para comparar el perfil de vibración 1015 con el perfil de vibración preestablecido 1005 y la banda de



variación esperada 1010 (por ejemplo, un rango predeterminado de variación aceptable) para determinar si el analizador funciona correctamente.

En la etapa 1125, si el analizador funciona correctamente, pueden desencadenarse una o más acciones. Por ejemplo, si el dispositivo de procesamiento de datos determina que el analizador funciona correctamente, entonces el dispositivo de procesamiento de datos puede registrar el evento o enviar una notificación al operador. En la etapa 1130, si el analizador no funciona correctamente, se pueden realizar una o más acciones alternativas. Por ejemplo, si el analizador no funciona correctamente, entonces el dispositivo de procesamiento de datos puede enviar una notificación al operador, realizar el mantenimiento del sistema y/o evitar la notificación del resultado de la prueba.

#### Combinar la entrada de datos recibida de una multitud de sensores para lograr varios objetivos

En realizaciones adicionales, el analizador comprende sensores integrados adicionales al de los acelerómetros 25 para realizar un ciclo de prueba en el cartucho, como se describió anteriormente con respecto a las Figuras 1A-1C. Específicamente, el código de programa del analizador 10 puede recopilar datos adquiridos en cualquier momento de uno o más sensores integrados, por ejemplo, un sensor de temperatura, un sensor de luz ambiental, un sensor de presión barométrica, una cámara de obtención de imágenes, etc. Los datos recopilados pueden ser utilizados por el analizador 10 solo o en combinación con los datos de inercia y/o aceleración recopilados por los acelerómetros para diversas funciones del analizador. Por ejemplo, las mediciones de la temperatura y la presión barométrica durante el ciclo de prueba también se pueden usar como factores de corrección para la generación de resultados del ensayo. Los sensores de temperatura también se pueden usar para medir la temperatura ambiente en el momento de la prueba, y el analizador también puede usar los datos de temperatura ambiente recopilados para evitar la entrega de resultados si la temperatura ambiente medida está fuera de un rango operativo. La medición de la luz ambiental puede usarse para ajustar automáticamente la intensidad de iluminación del visualizador del analizador. Además, la cámara de obtención de imágenes se puede configurar para leer los códigos de barras en los cartuchos.

Los datos recopilados por los sensores integrados y los datos de aceleración y/o inercia recopilados de los acelerómetros pueden tener usos adicionales si se comunican a un dispositivo central, por ejemplo, un servidor informático central, donde los datos recopilados de los sensores integrados y los acelerómetros pueden analizarse y procesarse en información procesable. La información procesable puede ser utilizada por los clientes y/o entidades adicionales, como personal de I+D, servicios de soporte técnico y marketing en apoyo del sistema de instrumentos IVD. Por ejemplo, la información procesable puede usarse para obtener una mejor caracterización de los entornos en los que los analizadores se usan como fuente de información para la investigación de problemas del cliente y para aportes de diseño relevantes para mejoras de diseño o futuros diseños del sistema de instrumentos IVD. Los ejemplos de los datos que pueden ser útiles incluyen: (i) temperaturas y promedios extremos de temperatura ambiente, (ii) presión barométrica promedio y extrema, y (iii) ambientes de iluminación, incluida la determinación de luz artificial y natural. Estos datos pueden usarse individualmente o en combinación con otras fuentes de información, como la información de aceleración y/o inercia (recopilada de los acelerómetros) e información de consumo de cartuchos (como se describe en propiedad conjunta en la Patente de EE.UU. número 7.263.501), para determinar patrones de uso para las instalaciones del cliente.

Ventajosamente, las realizaciones proporcionan sistemas y procesos capaces de (a) detectar maltrato mecánico o vibraciones, golpes o movimientos potencialmente abusivos impuestos al analizador, (b) administración de energía mejorada y extensión potencial de la vida útil de la batería con una sola carga, (c) eliminación o reducción de algunas funcionalidades electromecánicas, (d) mejora de la interfaz de usuario, y (e) eliminación o detección de artefactos debidos al movimiento incontrolado del fluido de muestra biológica en un cartucho de prueba durante el ciclo de prueba mediante el uso de un sensor de movimiento interno (acelerómetro u otro) para detectar movimientos desventajosos o cambios de ángulo desde una posición ideal.

Para fines de ilustración y no de limitación, los siguientes ejemplos proporcionan información sobre el efecto de los cambios de inclinación, la sedimentación celular y la no homogeneidad de las células en un ensayo de hematocrito.

#### **Ejemplo 1**

El presente ejemplo caracteriza el efecto que la orientación del analizador puede tener en una medición de ensayo de hematocrito especialmente para muestras de sangre con un hematocrito bajo y una velocidad de sedimentación alta.

Se recogieron muestras de sangre de pacientes de una variedad de unidades en un hospital. Tras la llegada de cada muestra al laboratorio, se extrajo aproximadamente 1 ml de sangre del tubo de muestra y se colocó en un tubo plano para usar en el presente ejemplo. Se registró información relevante de identificación de la muestra, incluido el código de muestra y el código de la unidad. La muestra se mezcló con un mezclador de rodillos durante al menos cinco minutos y luego se analizó con cuatro analizadores, dos de los cuales se colocaron a nivel (0 °) y dos a un ángulo de inclinación de 45 °. Los cartuchos utilizados para el estudio fueron CHEM6+ (que mide glucosa, urea, sodio, potasio, cloruro y hematocrito) y CHEM8+ (que mide glucosa, creatinina, urea, dióxido de carbono total, sodio, potasio, calcio, cloruro y hematocrito).

## ES 2 773 301 T3

Si los valores de hematocrito de los dos analizadores inclinados eran diferentes de los de los dos analizadores de nivel en un 2 % de volumen celular empaquetado (PCV) o más, se realizaban pruebas adicionales en la muestra. Se investigaron más a fondo las mediciones de hematocrito bajo una variedad de ángulos de inclinación del analizador (0 °, ±30 °, ±45 °, ±60 °), el hematocrito centrifugado y una improvisada velocidad de sedimentación de "Micro" eritrocitos (ESR).

Entre 169 muestras, 18 mostraron algunos resultados diferentes entre el nivel (0 °) y 45 °, y las muestras se analizaron adicionalmente bajo varios ángulos de inclinación del analizador (0 °, ±30 °, ±45 °, ±60 °). Para cada ángulo de inclinación, se calculó el hematocrito promedio de cada par de analizadores. Se extrajeron los valores más altos y más bajos de hematocritos y los ángulos de inclinación relacionados. La diferencia entre el valor más alto de hematocrito y el valor más bajo de hematocrito de cada muestra se incluye en la Tabla 1 a continuación. Se realizó una regresión entre el valor del hematocrito y el ángulo de inclinación para cada una de las 18 muestras y la pendiente de regresión también se enumera en la Tabla 1.

La diferencia máxima entre el hematocrito más alto y el más bajo fue del 7,2 % de PCV observado a partir de la muestra número 4. El hematocrito más alto ocurrió a -45 ° (cabeza del analizador hacia abajo) y el hematocrito más bajo ocurrió a +60 ° (cabeza del analizador hacia arriba). Todas las muestras en la Tabla 1 mostraron la misma tendencia, es decir, el valor más alto se observó en una posición de cabeza hacia abajo y el más bajo observado en una posición de cabeza hacia arriba, lo que también se demuestra por las pendientes de regresión negativa. En consecuencia, las siguientes conclusiones se extrajeron de los datos obtenidos: el hematocrito medido con el analizador puede verse afectado por los ángulos de inclinación del analizador durante la medición de sangre para muestras de sangre de pacientes con bajo valor de hematocrito y alta velocidad de sedimentación. El valor del hematocrito puede leer más bajo con el analizador inclinado hacia arriba y leer más alto con el analizador inclinado hacia abajo.

Tabla 1.

Muestra No.	Valor más alto de Hct(% PCV)	Ángulo de inclinación (°)	Valor más bajo de Hct (% PCV)	Ángulo de inclinación (°)	Diferencia de Hct. (% PCV)	Pendiente de regresión (% PCV/°)
4	23,2	-45	16,0	60	7,2	-0,0621
32	25,0	-45	19,5	45	5,5	-0,0409
49	23,2	-60	19,5	60	3,7	-0,0276
51	20,5	-30	17,9	45	2,6	-0,0178
58	25,8	0	23,3	60	2,5	-0,0157
60	25,3	-30	20,6	60	4,7	-0,0282
65	25,7	-60	23,3	60	2,4	-0,0207
92	32,8	0	30,3	45	2,5	-0,0560
97	22,6	-60	20,7	60	1,9	-0,0164
101	28,2	-60	25,8	45	2,4	-0,0157
102	23,4	-45	20,3	45	3,1	-0,0216
115	26,1	-45	20,6	60	5,5	-0,0356
116	28,7	-30	25,6	45	3,1	-0,0225
123	30,9	-45	27,9	45	3,0	-0,0163
129	28,2	-45	26,1	45	2,1	-0,0152
135	27,0	-45	24,9	60	2,1	-0,0135
154	26,5	-45	24,3	60	2,2	-0,0198
164	25,9	-60	21,8	45	4,1	-0,0298

El presente ejemplo caracteriza el efecto que puede tener el ángulo de inclinación y/o el ángulo de balanceo en una medición de ensayo de hematocrito, especialmente para muestras de sangre con un hematocrito bajo y una alta velocidad de sedimentación.

Se recogieron muestras de sangre del paciente. Cada muestra se centrifugó a 5.000 rpm durante 5 minutos para separar el plasma y las células sanguíneas. El plasma y las células sanguíneas se reconstituyeron para obtener una muestra de 18 % de PCV y ±2 % de PCV. La muestra se probó luego con analizadores en una inclinación vertical entre +45 ° y -45 °. Si la muestra exhibió un efecto de orientación significativo, como se describió anteriormente con respecto al Ejemplo 1, entonces la muestra se dejó a un lado para pruebas adicionales. La prueba adicional incluyó la prueba de

la muestra con analizadores en un ángulo de inclinación de 0 ° y  $\pm 20$  ° (-20 ° que se refiere a una inclinación de cabeza hacia abajo y +20 ° que se refiere a una inclinación de cabeza hacia arriba), 0 ° y  $\pm 20$  ° de un ángulo de balanceo (-20 ° que se refiere a una inclinación de ángulo izquierdo y +20 ° que se refiere a una inclinación de ángulo derecho), y ángulos compuestos (inclinación y balanceo). Los cartuchos utilizados para el estudio fueron E3+ (que prueba sodio, potasio y hematocrito) y CHEM8+.

En un total de cinco donantes que se analizaron, dos no mostraron diferencias significativas entre los ángulos del analizador de +45 ° y -45 °, por lo que estas muestras se descartaron. Las tres muestras restantes se usaron para completar el estudio, y los datos relevantes se resumen a continuación en la Tabla 2. Entre todos los eventos de prueba (varios ángulos de inclinación y balanceo) solo una muestra (Muestra 3 con un ángulo de inclinación de -20 ° y un ángulo de balanceo de 0 ° (Evento 11)) demostró un valor de desviación de hematocrito mayor que el error permitido. Sin embargo, esta anomalía puede haber sido el resultado de un error experimental espurio no relacionado con el ángulo del analizador. Todos los demás resultados estuvieron dentro del error permitido. En consecuencia, las siguientes conclusiones se extrajeron de los datos obtenidos: el efecto de orientación del analizador sobre los resultados del hematocrito es poco probable que dé lugar a errores clínicamente significativos cuando el analizador se mantiene dentro de  $\pm 20$  ° del nivel.

Tabla 2.

Evento No.	Ángulo de inclinación	Ángulo de balanceo	Hematocrito medio de cada evento			Desviación de cada evento		
			Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
1	45	0	14,8	15,0	17,4			
2	-45	0	16,7	19,4	22,0			
3	20	-20	15,8	17,7	17,0	-0,6	0,2	-1,4
4	0	10	16,8	18,0	18,4	0,4	0,5	-0,1
5	0	-20	16,3	16,8	17,8	-0,1	-0,7	-0,6
6	-20	20	16,9	18,4	18,9	0,5	0,9	0,5
7	0	-10	17,2	17,1	18,4	0,9	-0,4	-0,1
8	-20	-20	16,3	17,3	18,3	-0,1	-0,2	-0,1
9	0	20	15,7	17,6	18,6	-0,7	0,1	0,2
10	20	0	16,1	17,2	17,0	-0,3	-0,3	-1,4
11	-20	0	16,9	17,7	21,9	0,5	0,2	3,5
12	0	0	16,5	-	18,5	0,1	-	0,0
13	20	20	16,9	17,2	18,0	-0,5	-0,3	-0,5
14	-10	0	16,5	17,2	18,6	0,1	-0,3	0,2
15	10	0	16,0	17,6	18,3	-0,3	0,1	-0,1
16	-45	0	17,6	18,3	23,1			
17	45	0	15,7	16,1	13,2			

Se pretende que el ámbito de la presente invención se limite únicamente por el alcance de las siguientes reivindicaciones. Además, los expertos en la técnica deben apreciar que una pluralidad de las diversas realizaciones de la invención, como se describió anteriormente, pueden acoplarse entre sí e incorporarse en un único dispositivo lector.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema clínico portátil para análisis *in vitro*, comprendiendo el sistema:
- 5 un dispositivo de prueba (12); y  
un analizador (10) que comprende:
- 10 un puerto (13) configurado para recibir un dispositivo de prueba (12); y  
un dispositivo de procesamiento de datos (17) configurado para:
- 15 iniciar un ciclo de prueba del dispositivo de prueba (12);  
determinar la orientación espacial del analizador (10) durante el ciclo de prueba del dispositivo de prueba (12);  
comparar la orientación espacial determinada con un umbral operativo del plano espacial para el dispositivo de  
prueba (12);  
proporcionar una alerta que solicite al usuario que tome medidas correctivas durante el ciclo de prueba, cuando  
la orientación espacial determinada exceda el umbral de operativo del plano espacial,
- 20 en el que la alerta incluye el movimiento requerido del analizador (10) con respecto al umbral operativo del plano  
espacial para que el usuario pueda corregir la orientación espacial del analizador (10) de nuevo dentro del umbral  
operativo del plano espacial durante el ciclo de prueba,  
además **caracterizado porque**:
- 25 el dispositivo de procesamiento de datos (17) está configurado para corregir el resultado de la prueba analítica,  
cuando  
la orientación espacial determinada excede el umbral operativo del plano espacial.
2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo de prueba (12) comprende un sensor y un  
fluido de calibración para el sensor.
- 30 3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo de prueba (12) comprende:
- un sensor configurado para realizar un inmunoensayo;  
un fluido de lavado; y  
un reactivo de procesamiento de datos para el sensor.
- 35 4. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que:
- 40 el dispositivo de prueba (12) comprende una bomba configurada para mover una muestra; y  
el dispositivo de prueba (12) está configurado además para recibir la muestra y accionar la bomba.
5. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo de prueba (12) comprende al menos un sensor  
configurado para detectar al menos un analito diana seleccionado del grupo que consiste en: hematocrito, troponina,  
banda miocárdica de creatina quinasa (CKMB), péptido natriurético cerebral (BNP), gonadotropina coriónica humana  
beta (bHCG), presión parcial de dióxido de carbono (pCO<sub>2</sub>), presión parcial de oxígeno (pO<sub>2</sub>), pH, tiempo de  
45 protrombina (PT), tiempo de coagulación activado (ACT), tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT), sodio,  
potasio, cloruro, calcio, urea, glucosa, creatinina, lactato, oxígeno y dióxido de carbono.
6. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo de procesamiento de datos se configura  
además para:
- 50 determinar el movimiento del analizador (10) durante el ciclo de prueba del dispositivo de prueba (12);  
comparar el movimiento determinado con un umbral de velocidad de movimiento para el dispositivo de prueba  
(12); y  
al menos uno de: proporcionar una alerta diferente que indique al usuario que tome diferentes medidas correctivas  
durante el ciclo de prueba, y/o suprimir el resultado de la prueba analítica, cuando el movimiento determinado  
55 excede el umbral de velocidad de movimiento.
7. El sistema de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el dispositivo de prueba (12) comprende al menos un sensor  
electroquímico en un conducto.
- 60 8. El sistema de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el dispositivo de procesamiento de datos comprende al  
menos un acelerómetro y se configura además para medir la aceleración dinámica y la aceleración estática para  
determinar el movimiento y la orientación espacial del analizador (10) respectivamente.
- 65 9. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo de procesamiento de datos se configura para  
medir la aceleración estática en al menos tres ejes del analizador (10) para determinar la orientación espacial del

analizador (10), y determinar la orientación espacial comprende determinar al menos uno de balanceo, inclinación y guiñada del analizador (10) en base a la aceleración estática medida en los al menos tres ejes del analizador (10).

10. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que:

la comparación de la orientación espacial determinada con el umbral operativo del plano espacial comprende al menos uno de:

- comparar el balanceo determinado del analizador (10) con un umbral de balanceo;
- comparar la inclinación determinada del analizador (10) con un umbral de inclinación; y
- comparar la guiñada determinada del analizador (10) con un umbral de guiñada; y

en el que la condición para proporcionar la alerta que indica al usuario tomar la acción correctiva durante el ciclo de prueba se cumple cuando al menos uno de: (i) el balanceo determinado del analizador (10) excede el umbral de balanceo, (ii) la inclinación determinada del analizador (10) excede el umbral de inclinación, y/o (iii) la guiñada determinada del analizador (10) excede el umbral de guiñada.

11. Un procedimiento de realización de una prueba analítica, comprendiendo el procedimiento:

- insertar un dispositivo de prueba (12) en un puerto de un analizador (10);
- iniciar un ciclo de prueba del dispositivo de prueba (12);
- determinar la orientación espacial del analizador (10) durante el ciclo de prueba del dispositivo de prueba (12);
- comparar la orientación espacial determinada con un umbral operativo del plano espacial para el dispositivo de prueba (12);
- proporcionar una alerta que indique al usuario que tome medidas correctivas durante el ciclo de prueba, cuando la orientación espacial determinada excede el umbral operativo del plano espacial, en el que la alerta incluye el movimiento requerido del analizador (10) con respecto al umbral operativo del plano espacial para solicitar al usuario que corrija la orientación espacial del analizador (10) de nuevo dentro del umbral operativo del plano espacial durante el ciclo de prueba,
- además **caracterizado porque:**
- el dispositivo de procesamiento de datos se configura para corregir el resultado de la prueba analítica, cuando la orientación espacial determinada excede el umbral operativo del plano espacial.

12. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el ciclo de prueba del dispositivo de prueba (12) se realiza en una muestra que comprende sangre completa.

13. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el dispositivo de prueba (12) comprende al menos un sensor electroquímico en un conducto, y las células de la muestra se sedimentan al menos parcialmente en al menos un sensor electroquímico durante el ciclo de prueba.

14. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 13, en el que una velocidad de sedimentación celular con respecto a el al menos un sensor electroquímico depende de al menos una de las orientaciones espaciales y el movimiento del analizador (10) durante el ciclo de prueba.

15. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 11, que comprende además determinar el movimiento del analizador (10) durante el ciclo de prueba del dispositivo de prueba (12), comparar el movimiento determinado con un umbral de velocidad de movimiento para el dispositivo de prueba (12), y al menos uno de proporcionar una alerta que indique al usuario que tome medidas correctivas durante el ciclo de prueba, y/o suprimir el resultado de la prueba analítica, cuando el movimiento determinado excede el umbral de velocidad de movimiento.

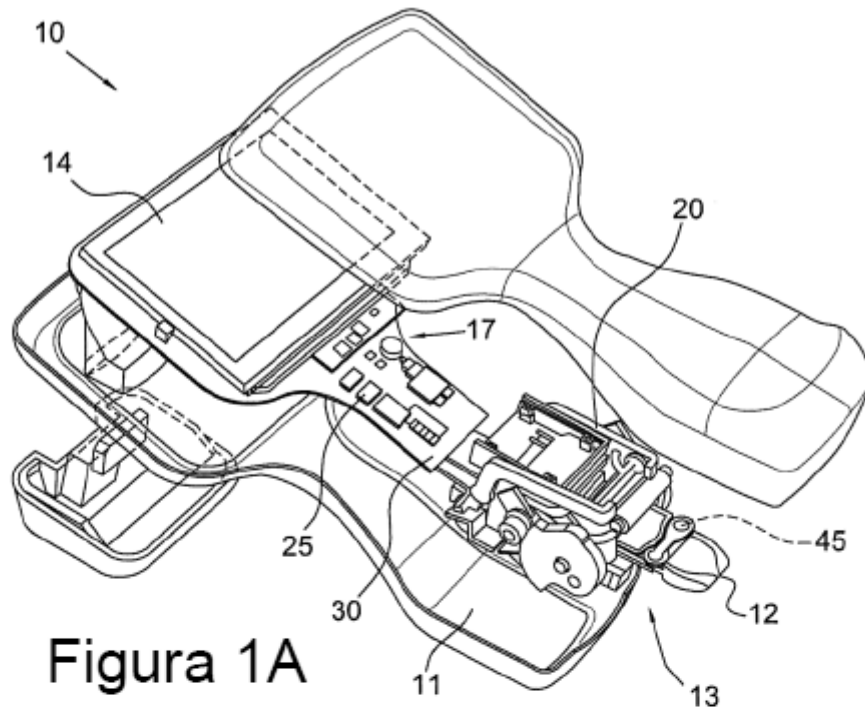


Figura 1A

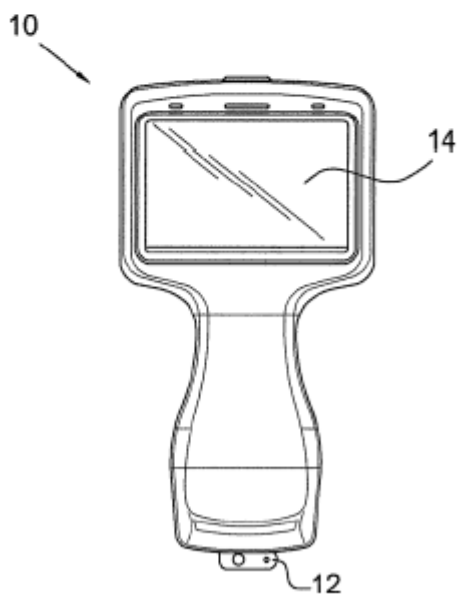


Figura 1B

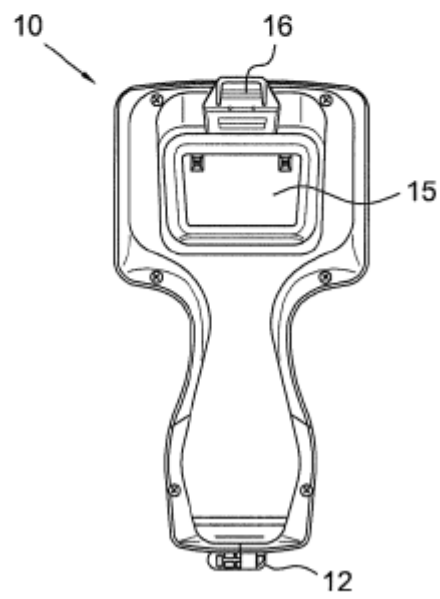


Figura 1C

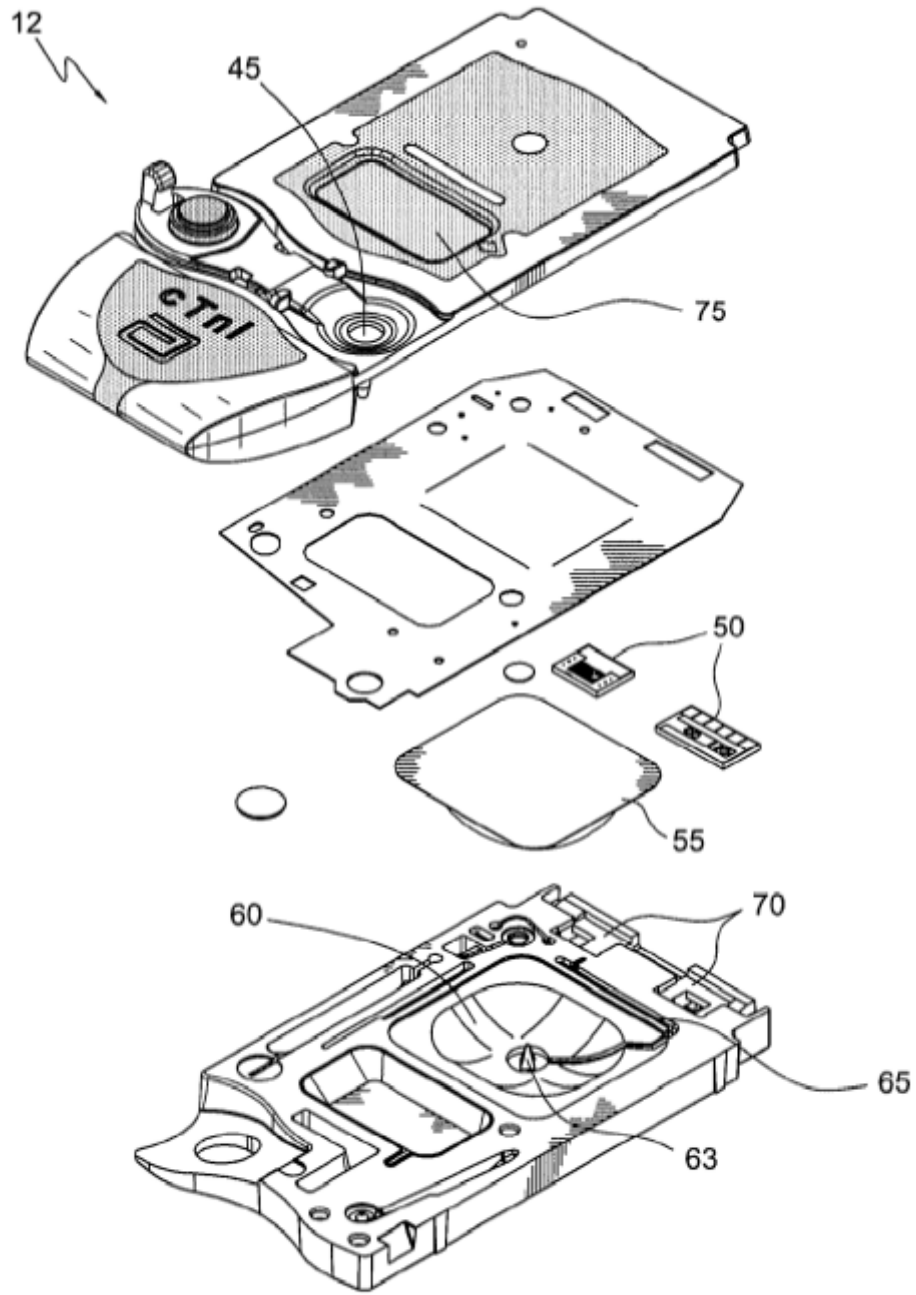


Figura 2

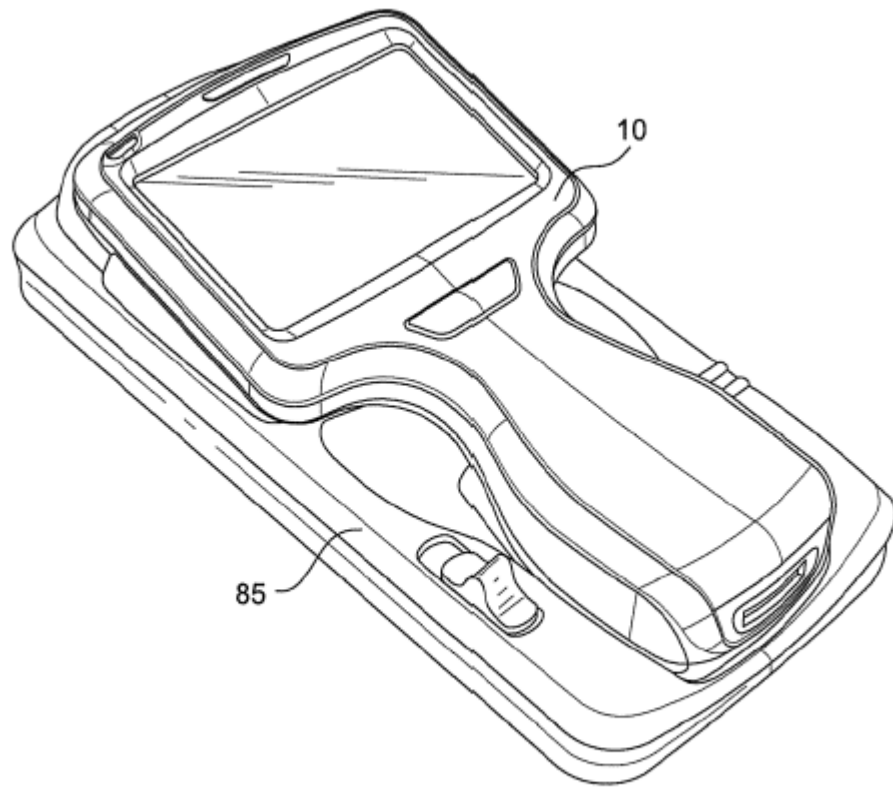


Figura 3



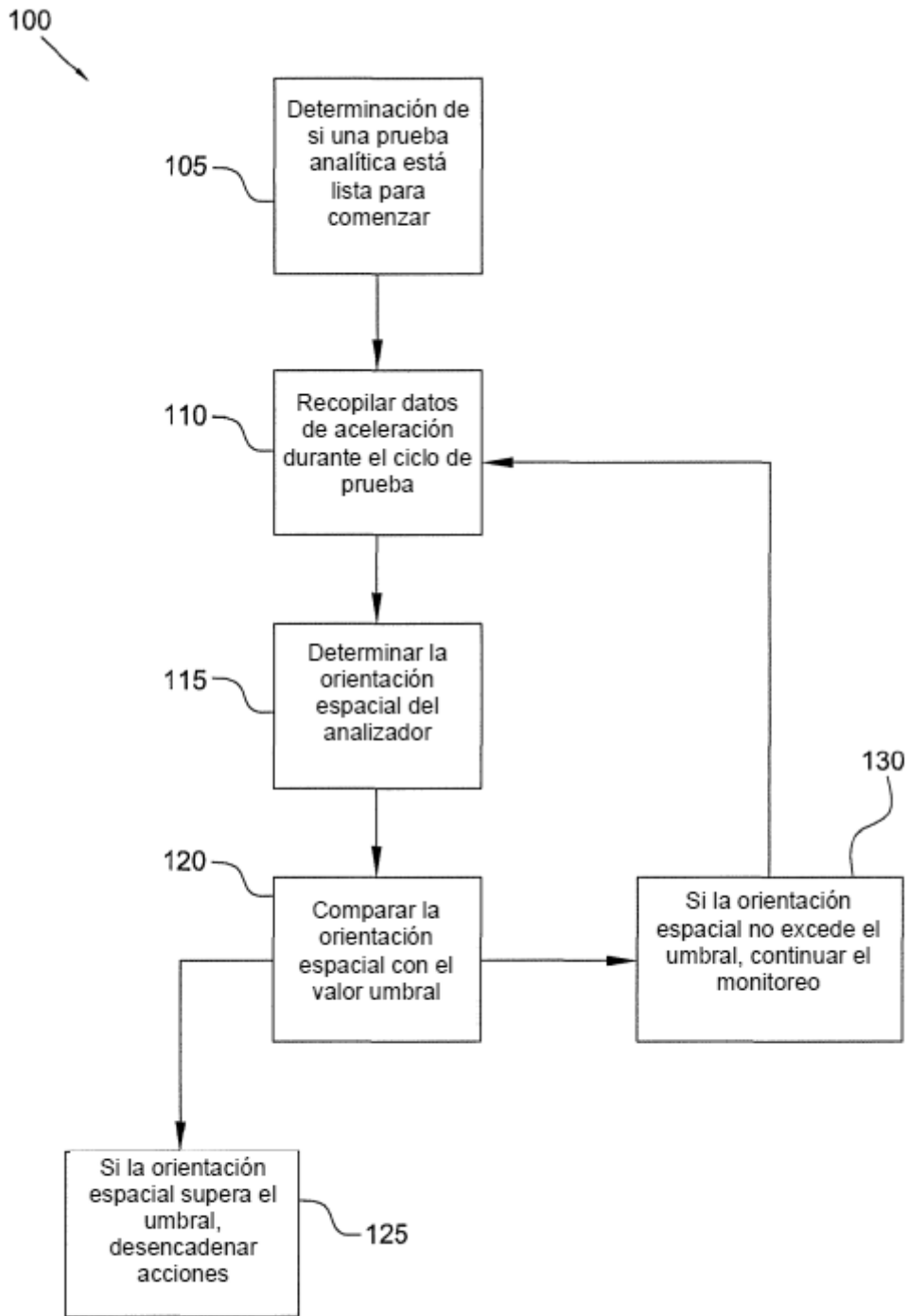


Figura 4

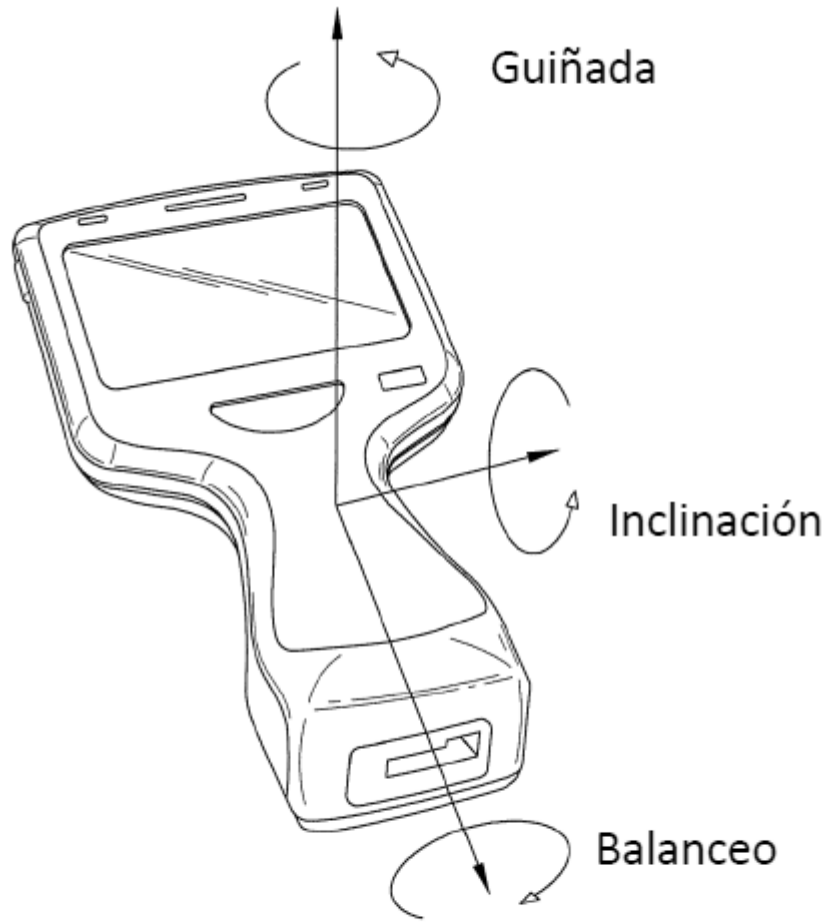


Figura 5

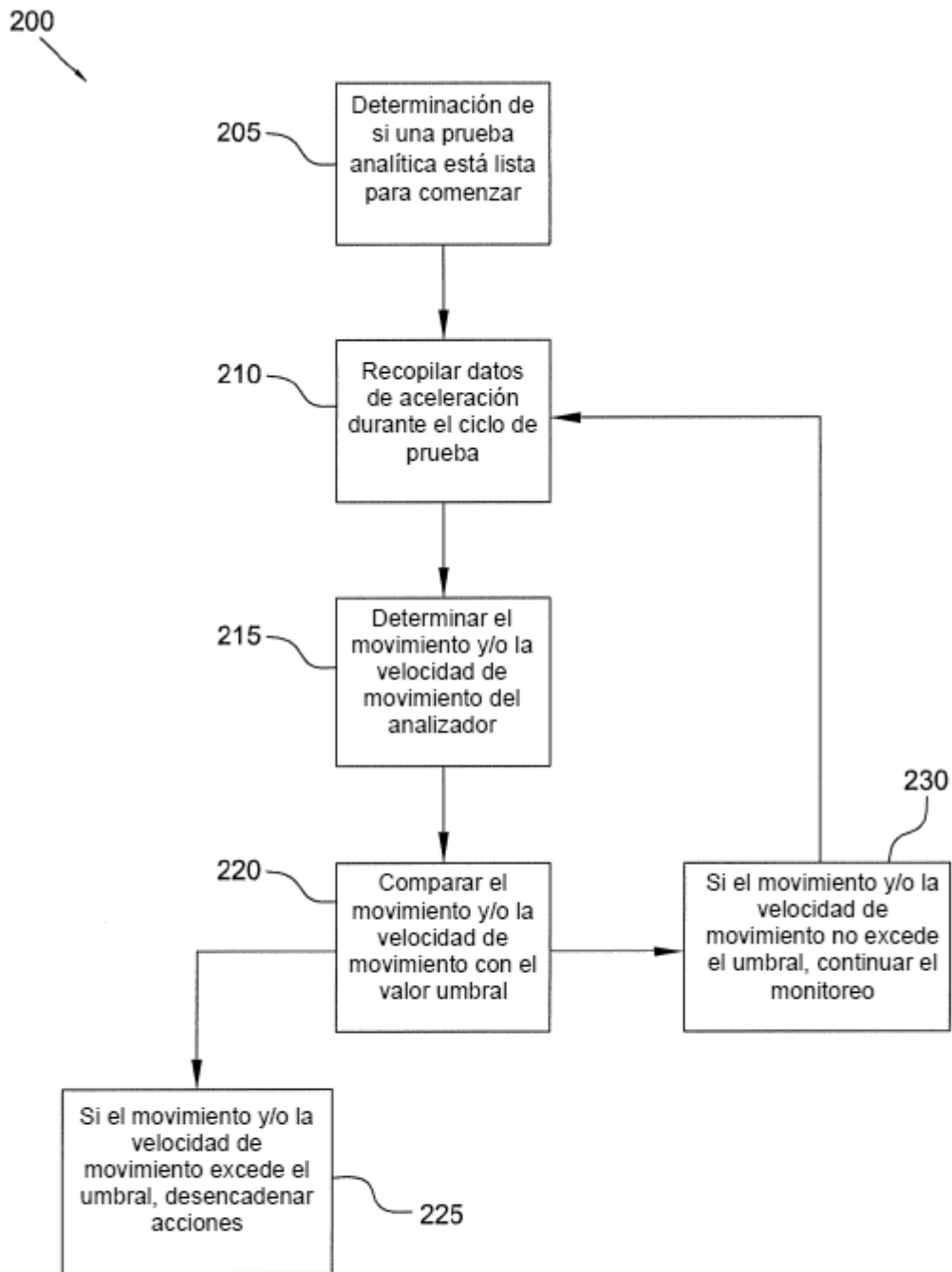


Figura 6

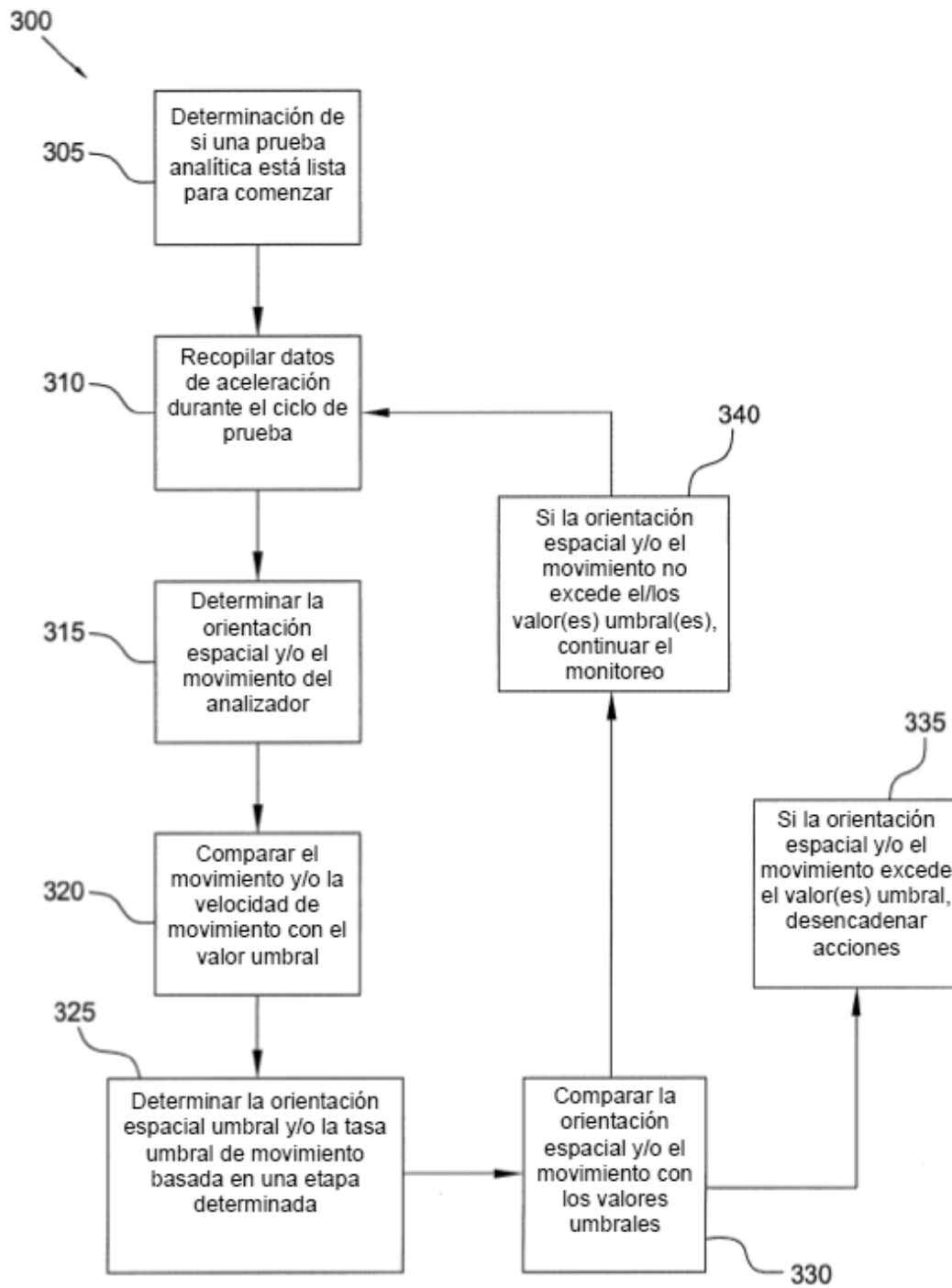
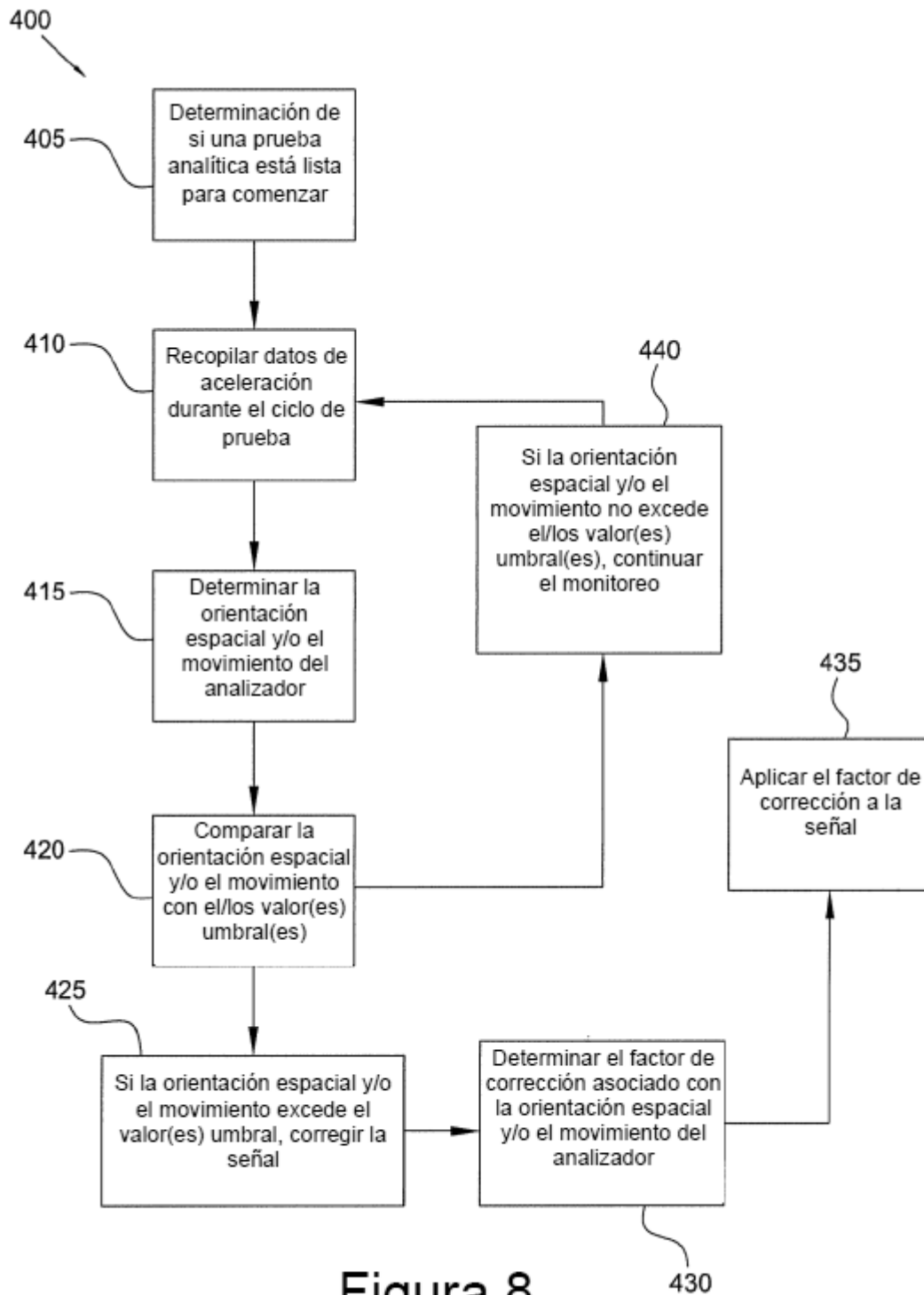


Figura 7



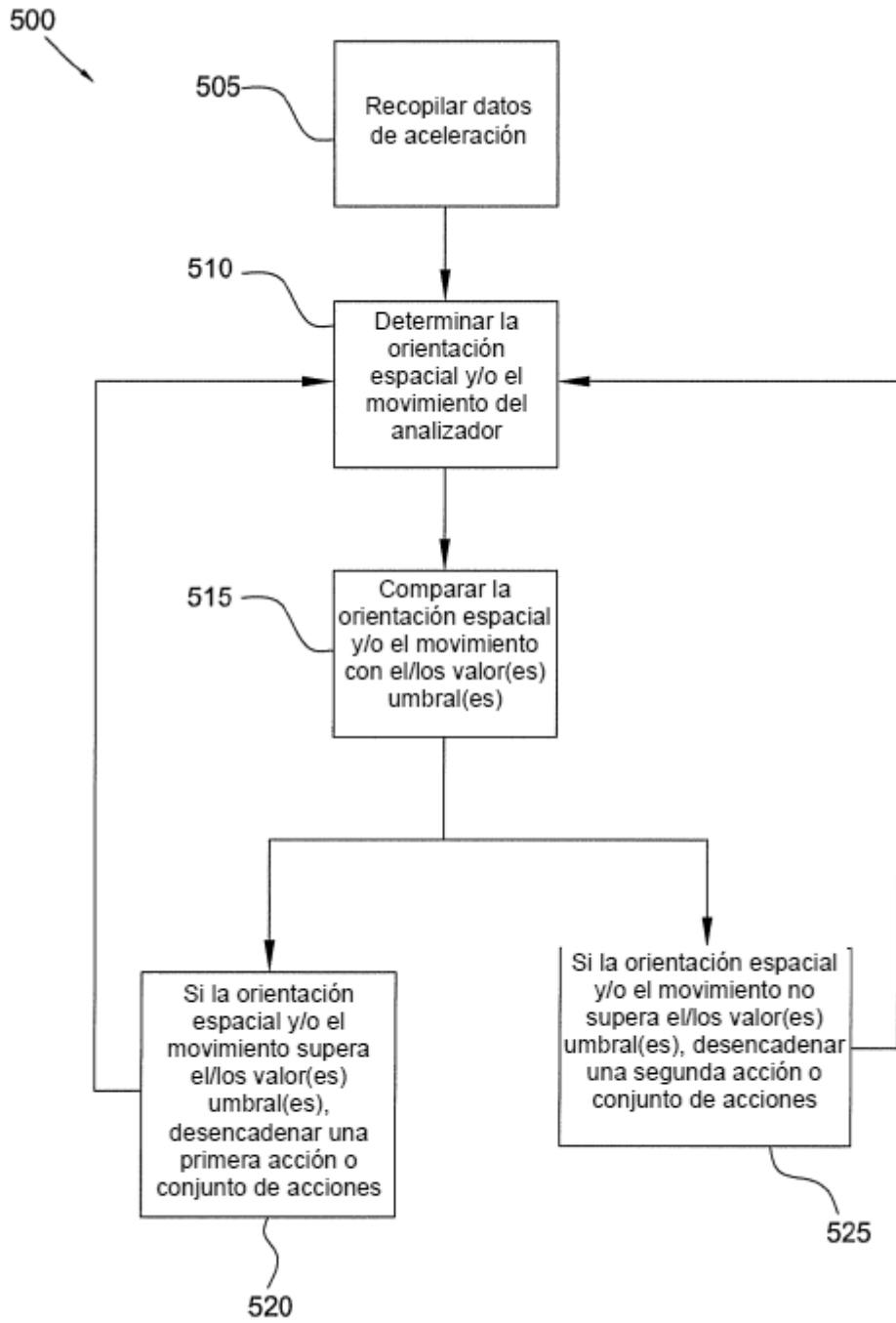


Figura 9

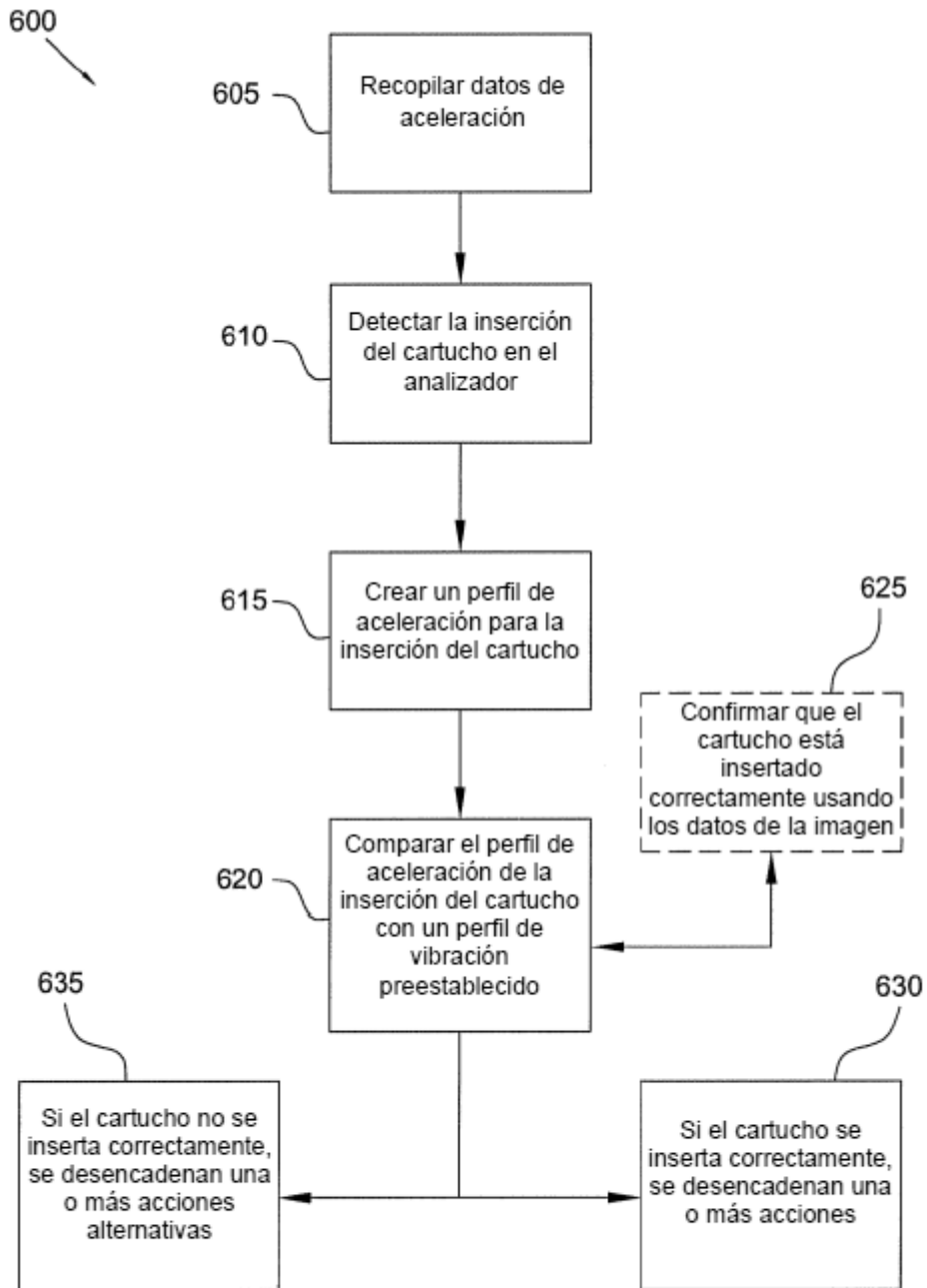


Figura 10

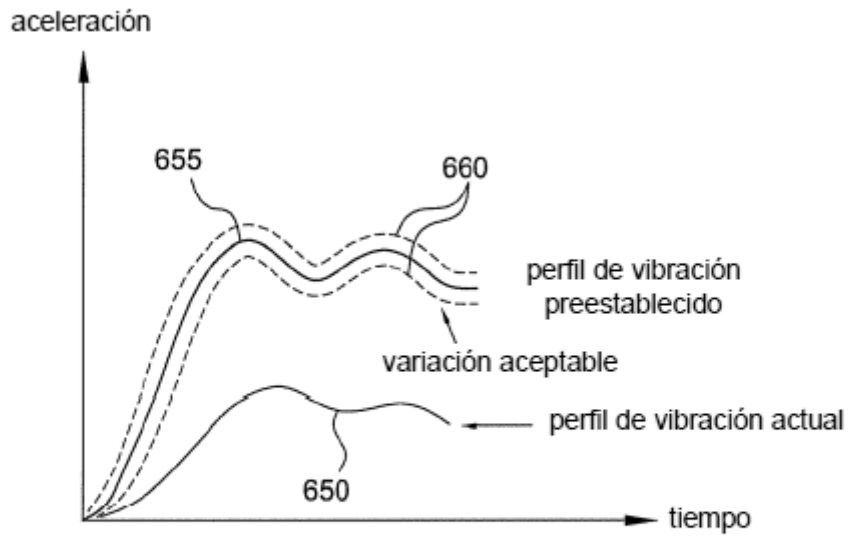


Figura 11



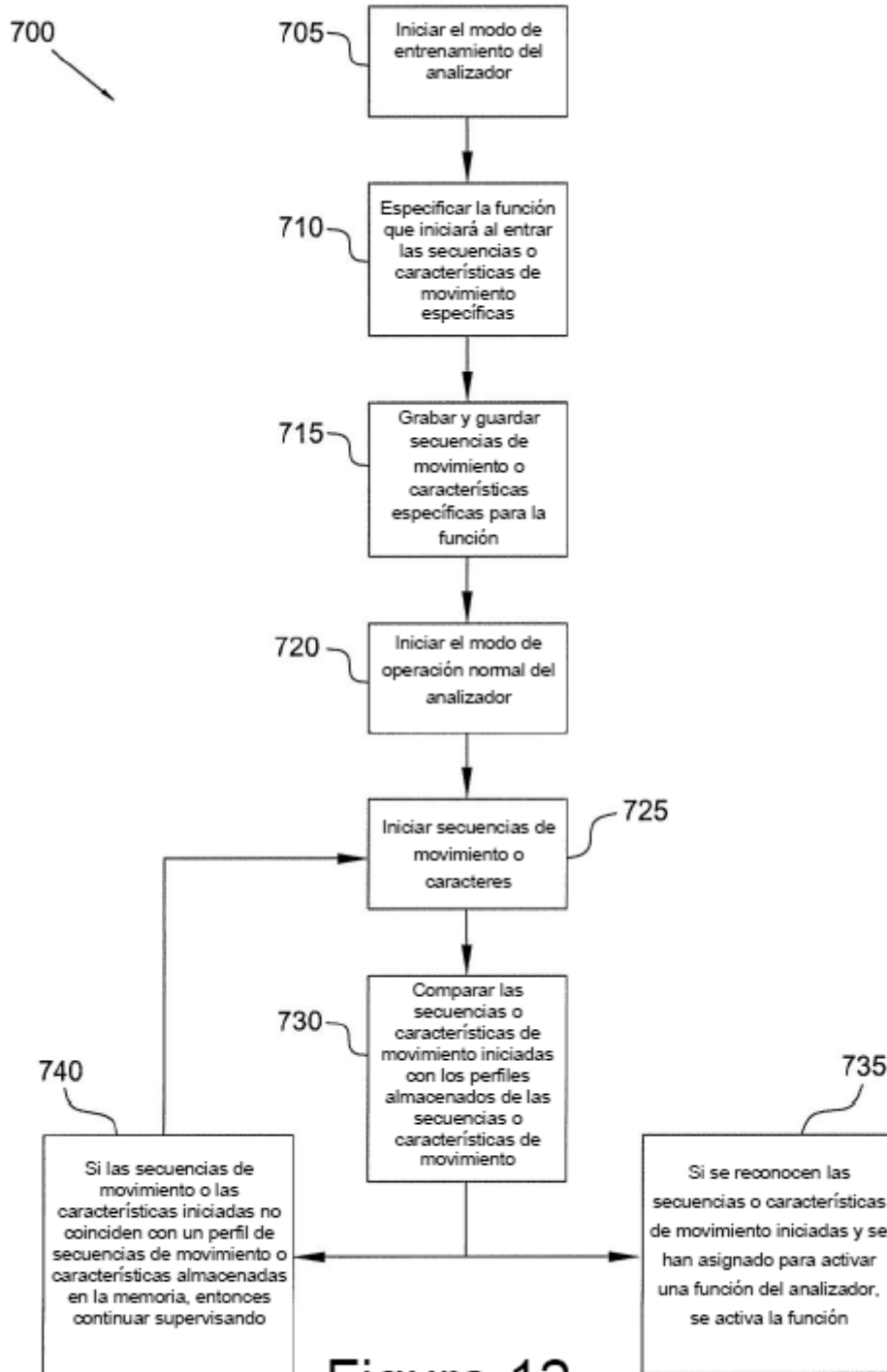


Figura 12

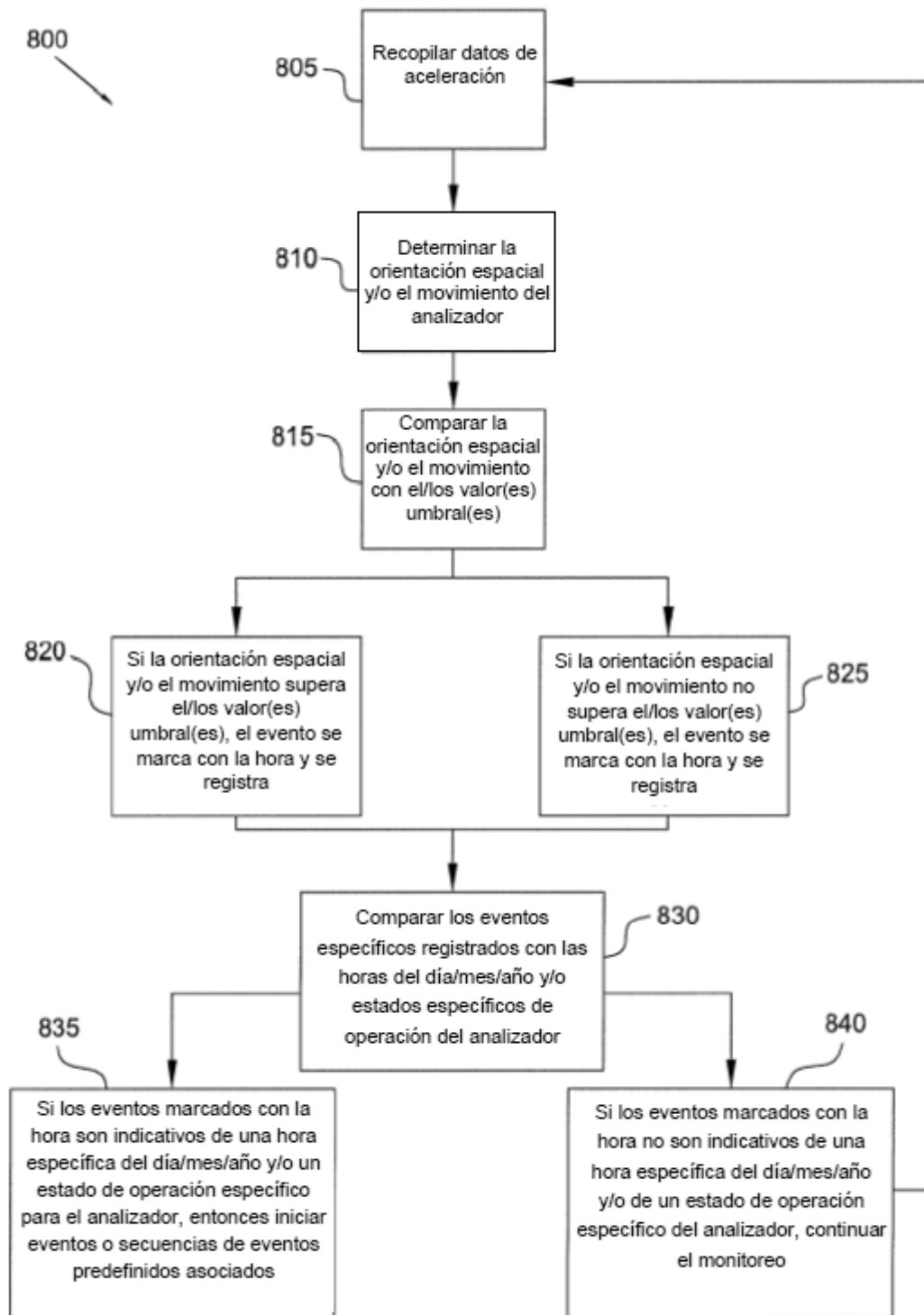


Figura 13

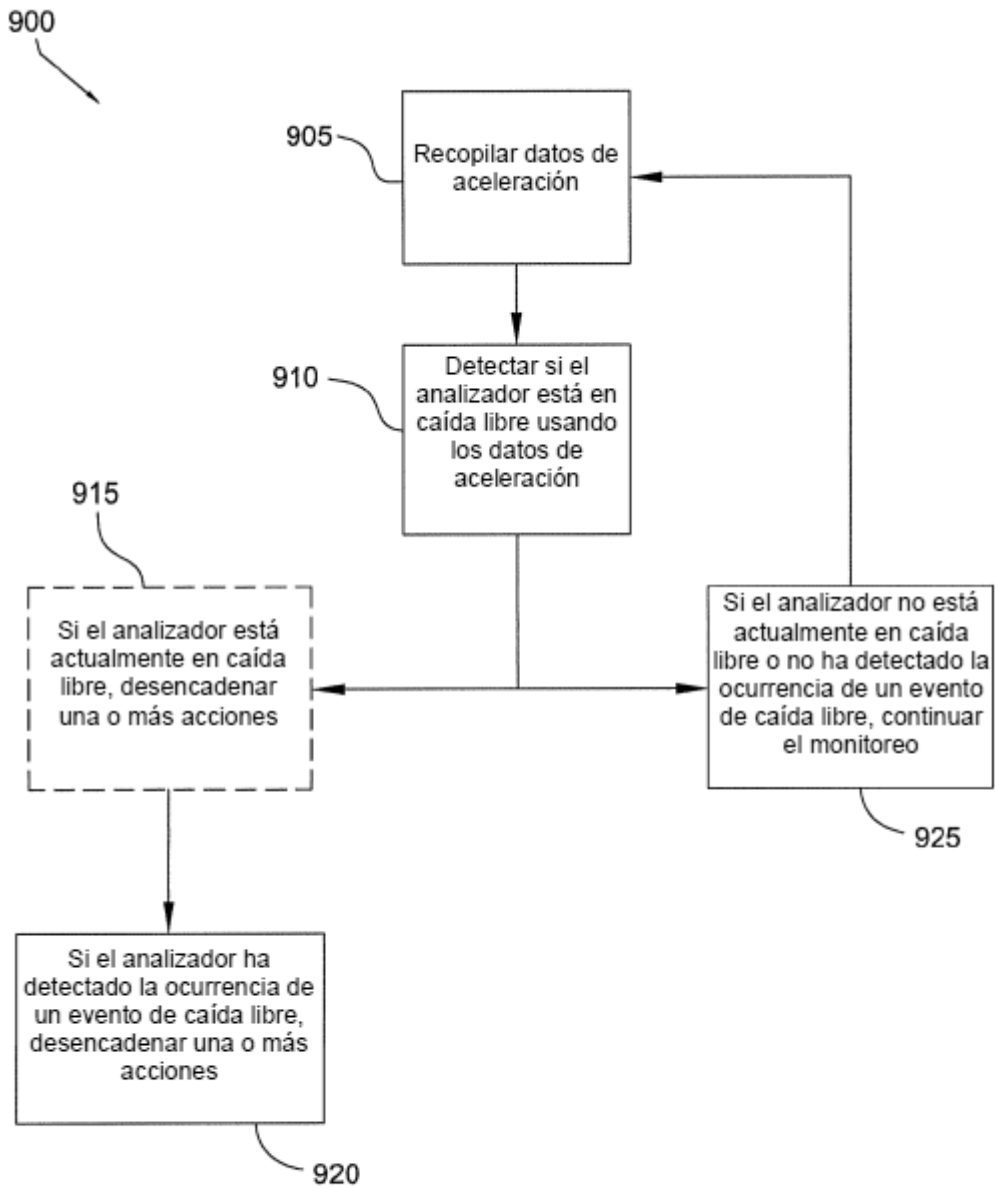


Figura 14

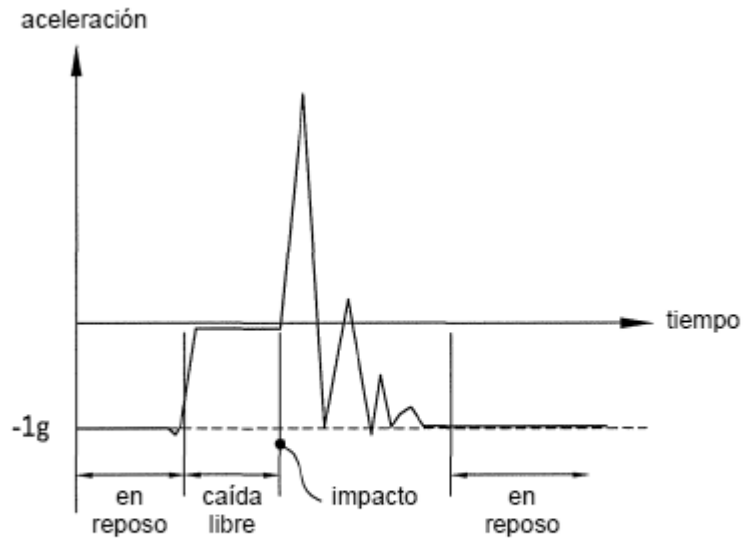


Figura 15

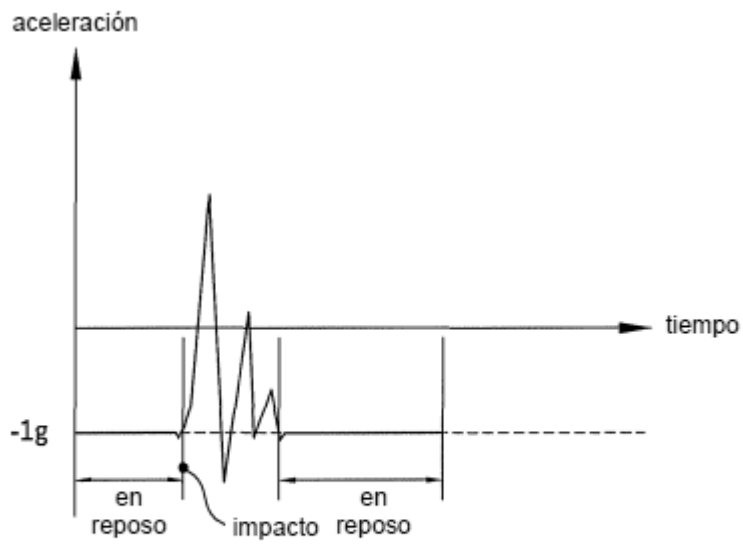


Figura 16

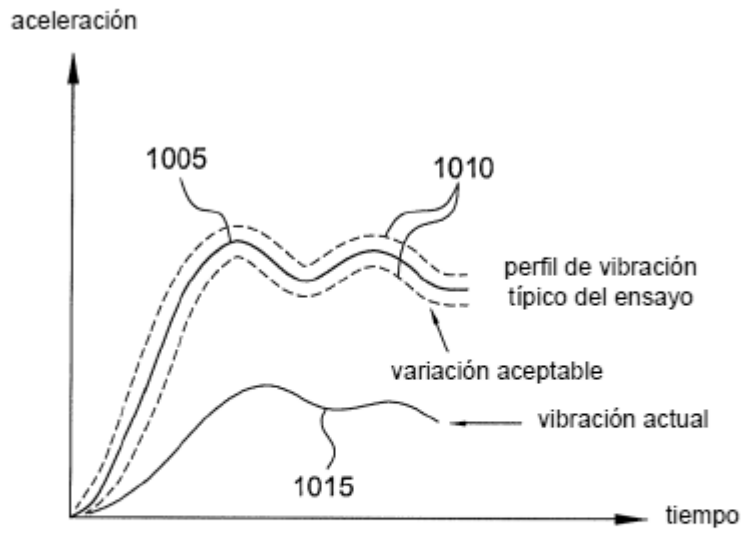


Figura 17

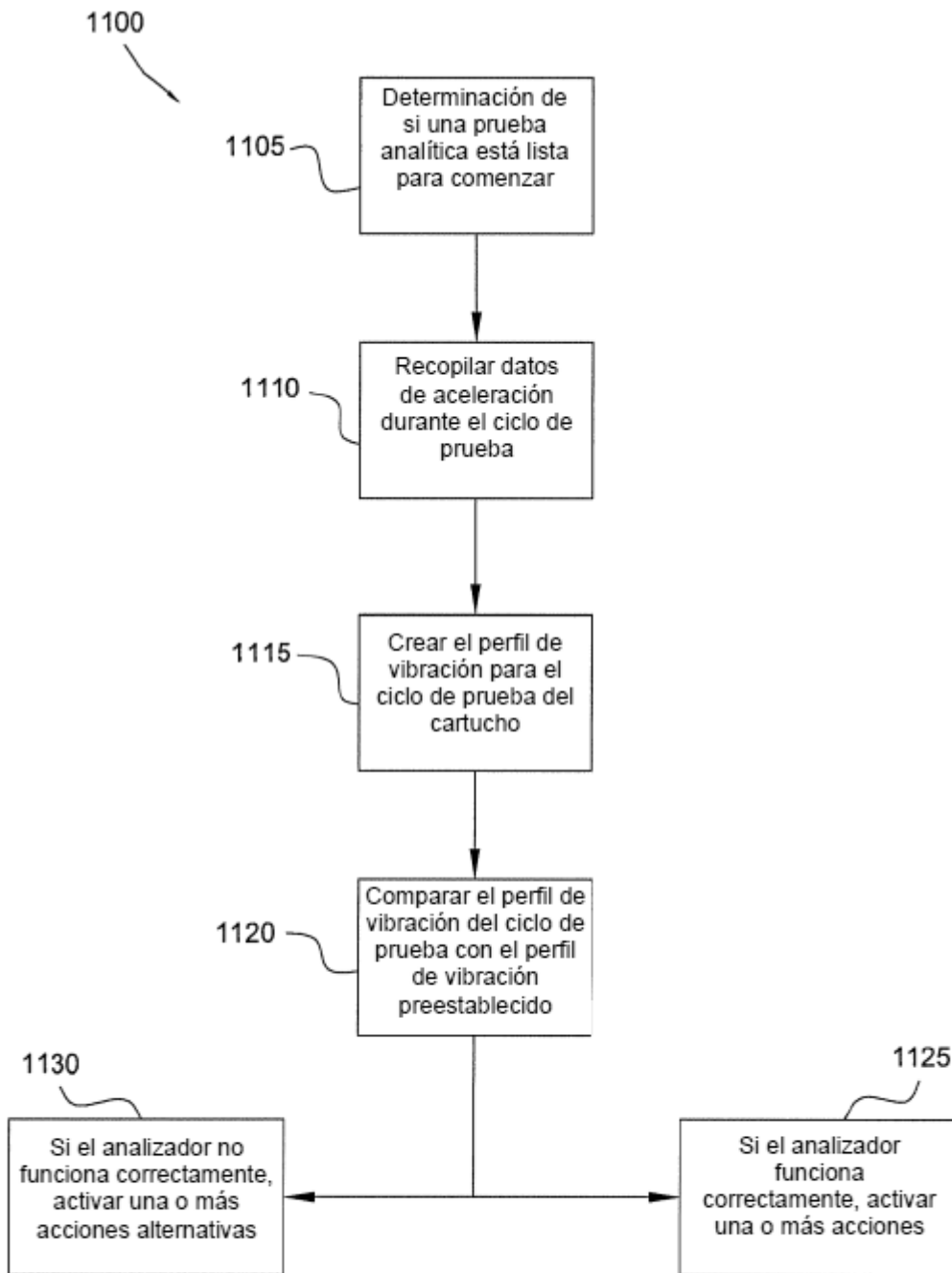


Figura 18