

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 791 181**

51 Int. Cl.:

**G06T 7/00** (2007.01)

**G01N 21/84** (2006.01)

**G16H 10/40** (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.11.2013 PCT/GB2013/053084**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.05.2014 WO14080212**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.11.2013 E 13796146 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.03.2020 EP 2923335**

54 Título: **Tira de prueba y métodos y aparatos para leer la misma**

30 Prioridad:

**22.11.2012 GB 201221015**

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

**03.11.2020**

73 Titular/es:

**R-BIOPHARM AG (100.0%)  
An der neuen Bergstraße 17  
64297 Darmstadt, DE**

72 Inventor/es:

**MYERS, THOMAS OLIVER y  
DAVIES, THOMAS OLIVER**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 791 181 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**

Tira de prueba y métodos y aparatos para leer la misma

Antecedentes

5 Las tiras de prueba a menudo se usan para probar la presencia de un analito de interés. El analito puede ser, sin limitación, un compuesto, virus, bacteria, proteína etc. Se aplica una muestra que va a ser probada a la tira de prueba. La tira de prueba comprende una o más regiones de medición donde se observa visiblemente una respuesta de la tira de prueba a la muestra. En algunos casos la muestra es un fluido. Sin embargo, la muestra también puede ser un sólido, tal como un polvo. El término "tira de prueba" se puede usar de manera intercambiable para describir un dispositivo el cual contiene al menos una región de cambio de color en respuesta a un analito y por lo tanto puede incluir un cartucho de microfluidos.

10 Con el fin de medir la respuesta de la tira de prueba a la muestra el cambio de color puede analizarse a simple vista como a menudo es el caso en una prueba de pH, sin embargo, tal metodología solo proporciona una determinación subjetiva. Para una salida cuantificable la tira de prueba se puede insertar en un dispositivo de lectura dedicado donde es sometida a condiciones de iluminación predeterminadas de tal manera que se pueda medir la respuesta de las regiones de medición. Sin embargo, tales dispositivos de lectura de tiras de prueba dedicados son costosos y requieren que el usuario tenga acceso al equipo dedicado.

15 También se conoce usar un dispositivo de lectura no dedicado para leer una tira de prueba. El documento US2006222567 divulga un dispositivo de prueba para usar con un dispositivo de procesamiento móvil tal como un teléfono móvil que tiene una cámara para capturar una imagen de un producto de reacción de analito. El software que se ejecuta en el teléfono móvil determina la presencia o cantidad del analito en el producto de reacción a partir de la imagen. Como se indica en el párrafo 103 de este documento, el software está específicamente adaptado para realizar la prueba de analito.

20 El documento US 2007/0273928 divulga una tira de prueba la cual incluye un patrón de calibración de escala de grises que corresponde a uno de los 49 códigos de calibración. Un módulo de memoria de un dispositivo de lectura incluye una matriz de permutación de escala de grises con una pluralidad de códigos de calibración mediante los cuales se puede determinar una calibración de la tira de prueba. Sin embargo, el dispositivo de lectura requiere la matriz de permutación y conocimiento de una prueba que va a ser realizada.

25 El documento EP2453242 proporciona un método y sistema para realizar análisis de analitos con una fiabilidad mejorada de resultados de pruebas a través del uso de marcadores de control de calidad.

30 El documento EP2180319 describe una tira de prueba biológica la cual incluye un extremo de fuente, al menos una línea de prueba y al menos dos líneas de control. El extremo de fuente es usado para dejar caer un líquido de muestra sobre el mismo. La al menos una línea de prueba es usada para reaccionar con al menos una muestra del líquido de muestra para generar una reacción de coloración.

35 El documento US2012/0106811 describe una tira de prueba de material biológico y carta de colores de referencia ubicada de manera adyacente fijada a una porción de tapa de una copa de espécimen todo en uno para realizar la prueba de reacción basada en color de especímenes biológicos recolectados en un ambiente no calibrado.

El documento US2012/0188378 describe un método de análisis automático para tiras de prueba.

Es un objeto de realizaciones de la invención mitigar al menos uno o más de los problemas de la técnica anterior.

Resumen de la invención

40 De acuerdo con aspectos de la presente invención se proporcionan métodos y aparatos como se definen en las reivindicaciones anexas.

45 De acuerdo con un aspecto de la presente invención se proporciona un método para analizar una respuesta de un dispositivo de prueba de analito, que comprende grabar, mediante un dispositivo de lectura, una imagen de información de prueba codificada asociada con el dispositivo de prueba, determinar, directamente con base en la imagen de la información de prueba, uno o más parámetros de prueba, en donde los parámetros de prueba comprenden información de ubicación para proporcionar una ubicación en el dispositivo de prueba de una o más características, grabar, mediante el dispositivo de lectura, una imagen de una o más porciones ópticamente receptivas del dispositivo de prueba, y determinar la respuesta del dispositivo de prueba con base en el uno o más parámetros de prueba y la imagen de la una o más porciones ópticamente receptivas del dispositivo de prueba, en donde la determinación de la respuesta comprende aplicar una transformada en perspectiva a la imagen de la una o más porciones ópticamente receptivas del dispositivo de prueba con base en la información de ubicación.

50 De acuerdo con un aspecto de la presente divulgación se proporciona un dispositivo de prueba de analito, que comprende una o más regiones ópticamente receptivas a al menos un analito; e información de prueba codificada

proporcionada en el dispositivo de prueba para proporcionar uno o más parámetros de prueba a un dispositivo de lectura.

De acuerdo con un aspecto de la presente invención se proporciona un dispositivo de lectura para analizar una respuesta de un dispositivo de prueba de analito, que comprende un dispositivo de generación de imágenes para grabar imágenes, un módulo de software el cual, cuando es ejecutado por un procesador del dispositivo de lectura está dispuesto para determinar directamente uno o más parámetros de prueba con base en una imagen de información de prueba codificada asociada con un dispositivo de prueba, en donde los parámetros comprenden información de ubicación para proporcionar una ubicación en el dispositivo de prueba de una o más características, y para determinar una respuesta del dispositivo de prueba con base en el uno o más parámetros de prueba y una imagen de una o más regiones ópticamente receptivas del dispositivo de prueba, en donde la determinación de la respuesta comprende aplicar una transformada en perspectiva a la imagen de la una o más porciones ópticamente receptivas del dispositivo de prueba con base en la información de ubicación.

Breve descripción de los dibujos

Realizaciones de la invención se describirán ahora solo a modo de ejemplo, con referencia a las figuras acompañantes, en las cuales:

La figura 1 muestra una visión general de una "tira de prueba" típica;

La figura 2 muestra una aplicación de cómo se puede presentar un dispositivo de lectura a la tira de prueba;

La figura 3 muestra un diagrama de flujo de la secuencia de eventos para leer la tira de prueba;

La figura 4 muestra una interfaz de usuario típica que muestra los resultados de la tira de prueba en un dispositivo informático móvil;

La figura 5 proporciona una ilustración de información de ubicación de acuerdo con una realización de la invención;

La figura 6 proporciona una ilustración adicional de la información de ubicación de acuerdo con otra realización de la invención; y

La figura 7 ilustra un dispositivo de prueba de acuerdo con una realización adicional de la invención.

Descripción detallada de realizaciones de la invención

La figura 1 ilustra una realización de la invención donde la tira de prueba se basa en un dispositivo 100 de prueba de flujo lateral. Sin embargo, se entenderá que se pueden prever otras tiras de prueba las cuales no usan muestras de fluidos.

El dispositivo 100 comprende un área 105 de recepción de muestra. Una muestra de fluido, tal como sangre, orina, saliva etc. es aplicada al área 150 de recepción de muestra. El área 105 de recepción de muestra incluye una membrana porosa para retener al menos parcialmente un exceso de la muestra fluida. Aunque no se muestra, el dispositivo 100 comprende un área de marcado en la cual algo del fluido de muestra es extraído mediante acción capilar para que un analito objetivo en el fluido de muestra sea etiquetado o marcado. El fluido de muestra puede extraerse del área 105 de recepción de muestra al área de marcado mediante una o más rutas porosas en el dispositivo 105. Las rutas porosas continúan a través del área de marcado para permitir que el fluido de muestra marcado sea extraído a un área 110 receptiva. El área 110 receptiva comprende una o más áreas 111 de captura en las cuales se ha inmovilizado una molécula de captura. El área 110 receptiva en la figura 1 comprende tres áreas 111 de captura, aunque solo una está identificada específicamente por claridad. La molécula de captura se proporciona para unirse al analito objetivo y complejo de marcador. Debido a una acumulación del complejo unido en el área de captura en algunas realizaciones se puede observar un cambio de color del área 111 de captura indicativo de la presencia del analito objetivo. El dispositivo 100 puede comprender un área 111 de captura la cual captura cualquier partícula y así es indicativa de la operación del dispositivo en vez de la presencia del analito objetivo

El dispositivo 100 comprende además la primera y segunda regiones 120, 125 de calibración, aunque se entenderá que pueden proporcionarse otros números de regiones de calibración. En este caso de ejemplo, las regiones 120, 125 de calibración definen límites de color altos y bajos, respectivamente, para el área 110 receptiva. Cada región de calibración puede comprender una o más áreas 121 de referencia óptica, solo una de las cuales está identificada específicamente por claridad. Aunque la realización mostrada en la figura 1 comprende dos regiones 120, 125 de calibración se apreciará que se pueden prever realizaciones que tengan cero o una o más regiones 120, 125 de calibración. Cada una de las áreas 121 de referencia en la figura 1 está asociada con una indicación textual correspondiente impresa en el dispositivo 100 de los valores RGB del área de referencia, aunque se entenderá que esta indicación textual puede omitirse en algunas realizaciones.

En la realización mostrada en la figura 1 cada área 111 de captura está provista con dos áreas 121 de referencia óptica correspondientes dispuestas a ambos lados del área 111 de captura correspondiente. Una de las áreas de referencia está dispuesta para proporcionar una referencia óptica para un bajo nivel de respuesta de marcador es

decir este color estaría asociado con la concentración mínima del analito y la otra área de referencia está dispuesta para proporcionar una referencia óptica para un alto nivel de respuesta de marcador es decir este color estaría asociado con la concentración máxima del analito. Las áreas 121 de referencia óptica pueden estar fabricadas del mismo material o sustancia como el área de captura correspondiente de tal manera que el área de referencia reaccione de una manera similar al área de captura en presencia de condiciones ambientales variables tales como condiciones de iluminación. En otras realizaciones las áreas de referencia pueden estar fabricadas a partir de otros materiales para tener una compensación de color por ejemplo valor RGB de compensación determinable como se describirá.

En otras realizaciones el área 111 de captura puede emitir fluorescencia después de la captura del analito objetivo. Algunos diseños de diagnósticos e inmunoensayos son adecuados para usar sondas fluorescentes, en vez de perlas coloidales. En estas realizaciones el área 111 de captura exhibe una respuesta fluorescente después de la captura del analito objetivo, en donde se puede usar un desplazamiento de Stokes para medir la respuesta fluorescente. La tira de prueba misma puede estar provista con los ítems necesarios para crear una señal de excitación, la cual puede ser de longitud de onda estrecha, desde una fuente de luz ambiental. Alternativamente el dispositivo de lectura puede proporcionar la longitud de onda de excitación y leer la respuesta emitida.

Se apreciará que realizaciones de la invención pueden usarse con dispositivos de prueba que tienen una estructura aparte de cómo se describió previamente. Por ejemplo, realizaciones de la invención se pueden usar con una plataforma de prueba de microfluidos que comprende uno o más canales de microfluidos en los cuales ocurren cambios de color y separaciones de las regiones de longitud de onda Ultravioleta a Infrarroja.

El dispositivo 100 comprende una región 130 de información de prueba para proporcionar información de prueba a un dispositivo 200 de lectura de prueba como se muestra en la figura 2. La región 130 de información de prueba se proporciona en una superficie (la superficie superior en la figura 1) del dispositivo 100 de prueba para que el dispositivo 200 de lectura determine ópticamente la información de prueba a partir de allí. La región de información de prueba está codificada ópticamente para proporcionar la información de prueba en una forma legible por máquina es decir la información de prueba no es legible por humanos. En algunas realizaciones la región 130 de información de prueba se proporciona en la forma de un código de barras matricial tal como un código de Respuesta Rápida (QR) como se muestra en la figura 1, aunque se entenderá que pueden usarse otros tipos de código matricial.

Algunas realizaciones de la invención pueden leerse montando el dispositivo 100 de prueba en un sujetador fijado o que forma parte del dispositivo 200 de lectura. El sujetador puede estar dispuesto para retener el dispositivo 100 de prueba en una posición predeterminada con respecto a un detector óptico del dispositivo de lectura. En este caso, la ubicación de las diversas partes del dispositivo 100 de prueba será conocida o controlada con respecto al detector. Sin embargo, otras realizaciones de la invención pueden leerse mediante un dispositivo 200 de lectura cuya posición no está fijada con respecto al dispositivo 100 de prueba, como se muestra en la figura 2. El dispositivo de lectura puede así ser portátil con respecto al dispositivo 100 de prueba. Estas realizaciones del dispositivo de prueba pueden comprender una o más marcas 131 de registro óptico para permitir que la posición y/u orientación del dispositivo 100 de prueba sean determinadas por el dispositivo de lectura. En algunas realizaciones las marcas 131 de registro forman parte de la región 130 de información de prueba, tal como formar parte del código de QR. Sin embargo, en otras realizaciones las marcas de registro pueden estar separadas de la región 130 de información de prueba.

La información de prueba está dispuesta para proporcionar información de prueba al dispositivo 200 de lectura, como se indicó anteriormente. Ventajosamente, en algunas realizaciones, el dispositivo 200 de lectura no necesita conocimiento previo de la tira 100 de prueba, la información y los datos que contiene dentro o las salidas que son requeridas para ser proporcionadas al usuario. Realizaciones de la invención pueden usarse con dispositivos 200 de lectura no dedicados es decir dispositivos de lectura genéricos los cuales no están construidos específicamente para el propósito de dispositivos de prueba de lectura. Tales dispositivos 200 de lectura pueden ser un teléfono móvil, un teléfono inteligente, un asistente digital personal, un dispositivo informático portátil y similares. Tales dispositivos comprenden, o son acoplables de manera comunicable a, una cámara para proporcionar datos de imagen relacionados con el dispositivo 100 de prueba. Se proporciona software, tal como una aplicación o "app" que se ejecuta en el dispositivo 200 de lectura para recibir los datos de imagen del dispositivo 100 de prueba y que interpreta los mismos. En la primera instancia, el dispositivo 200 de lectura solo puede requerir software para leer el código de QR. Al escanear el código de QR una porción del código de QR puede proporcionar un URL que dirige al usuario que descargue una app de análisis adecuada. En realizaciones de la invención la información 130 de prueba proporciona al software que se ejecuta en el dispositivo 200 de lectura uno o más parámetros de prueba para interpretar los datos de imagen de tal manera que no se requiera que el software incluya o acceda, por ejemplo, a través de un enlace de datos inalámbrico, a los parámetros de prueba. De esta forma, la información 130 de prueba proporciona los parámetros de prueba directamente al dispositivo 200 de lectura sin que sea requerido que el dispositivo de lectura acceda a una fuente de datos para la información de prueba. Se entenderá que el dispositivo 200 de lectura puede calcular uno o más parámetros de prueba con base en la información 130 de prueba. Sin embargo, no es necesario usar la información de prueba para acceder a una fuente de datos tal como una base de datos para obtener los parámetros de prueba. Ventajosamente esto permite que un software de prueba genérico sea usado en el dispositivo de prueba. Por genérico se entiende que el software de prueba no comprende, antes de leer el dispositivo 100 de prueba, los parámetros de prueba. Adicionalmente, el dispositivo 200 de lectura no requiere una conexión de datos en uso.

En particular, la información 130 de prueba de acuerdo con realizaciones de la invención comprende información de umbral indicativa de uno o más valores umbral para una condición. La información de umbral puede definir un umbral inferior para la condición, umbrales superior e inferior para la condición, un umbral superior para la condición o una combinación de los mismos para una o más condiciones, como se explicará.

- 5 En una realización de la invención la información 130 de prueba está dispuesta para ser legible por el dispositivo 200 de lectura para proporcionar una serie de valores cada uno separado por un carácter predeterminado, tal como "/" aunque se entenderá que se pueden elegir otros caracteres. La información de prueba puede definir:

A/B/C/D

- 10 Cuando A es un valor umbral inferior para una primera condición, B es un valor umbral inferior para una segunda condición, C es un valor umbral superior para una tercera condición y D es un valor umbral inferior para una tercera condición. La información de prueba puede estar dispuesta de acuerdo con una estructura o formato predeterminado. Por ejemplo, el primer valor (A) puede proporcionar el valor inferior para la primera condición, el segundo valor (B) puede proporcionar el valor umbral inferior para la segunda condición etc., en donde la estructura se proporciona al dispositivo de prueba con antelación. Alternativamente, el formato de la información de umbral también puede estar codificado en la información de prueba. Por ejemplo, la información 130 de prueba puede proporcionar una serie de valores en la forma 1L/2L/3U/3L donde el número indica la condición y U o L indican superior o inferior, respectivamente.

- 15 En una realización de la invención la información 130 de prueba contiene información de algoritmo que indica un algoritmo que va a ser aplicado a las áreas 111 de captura. Por ejemplo, resultado 1 puede resultar si las áreas 111 de captura individuales cumplen con la prueba:

Si ((pico 1 < 4) y (pico2 < 5) y (pico3 > 100)) entonces realizar resultado 1.

- 20 Esta información de algoritmo es proporcionada por la información 130 de prueba codificada ópticamente. En una realización esta puede estar codificada, subsecuentemente leída y usada como una cadena. En otras realizaciones el marco básico de cada prueba podría cargarse es decir todas son pruebas de si-entonces y luego son sustituidos los operadores lógicos individuales para construir algoritmos individuales para cada resultado.

- 25 La información 130 de prueba puede incluir además información de salida indicativa de una salida textual que va a ser desplegada por el dispositivo 200 de lectura cuando el área 111 receptiva del dispositivo 100 de prueba corresponde a uno o más valores umbral de la información de prueba. Por ejemplo, la información 130 de prueba puede comprender información de salida tal como caracteres indicativos de la salida "Descarga/Garantizar" que van a ser desplegados cuando un área receptiva, o una combinación de áreas, da como resultado un resultado de algoritmo particular. Esto tiene ventajas agregadas de que el software de lectura o interacción con el usuario no es específico de un lenguaje o terminología, pero la tira de prueba determina el lenguaje y fraseología a usar.

- 30 En algunas realizaciones de la invención la información 130 de prueba puede comprender además información de ID indicativa de la identificación del dispositivo 100 de prueba. La información de ID puede estar compuesta por la primera y segunda partes en donde la primera parte identifica un tipo de dispositivo 100 de prueba y la segunda parte identifica de manera única ya sea el dispositivo 100 de prueba particular o un lote del cual fue originado el dispositivo de prueba.

- 35 La información 130 de prueba puede proporcionar además información de configuración. En una realización la información de configuración define uno o más de: un número de áreas de captura en el dispositivo de prueba; un color objetivo de las áreas de captura es decir un color esperado del área de captura; información de configuración de dispositivo de lectura que define, por ejemplo características de iluminación que van a ser proporcionadas por el dispositivo de lectura; un número de regiones 120, 125 de calibración; si se requiere iluminación externa para leer el dispositivo 100 de prueba; un nivel de iluminación deseado de la iluminación externa; un valor indicativo de si va a ser usado un comando auxiliar, siendo el comando auxiliar indicativo de que se proporcionan uno o más comandos adicionales al dispositivo de lectura; y el uno o más comandos auxiliares mismos. Por ejemplo, un valor de comando auxiliar de 1 puede indicar un primer formato de codificación de la información 130 de prueba usando un algoritmo predeterminado del software de lectura en combinación con valores de prueba de la información 130 de prueba.

La figura 3 ilustra un método 300 de acuerdo con una realización de la invención.

- 40 En la etapa 310 el dispositivo 100 de prueba está expuesto a una muestra. Exponer el dispositivo 100 de prueba a la muestra puede comprender colocar el dispositivo de prueba en, o colocar en contacto con el área 105 de recepción. Donde la muestra es una muestra de fluido el fluido puede ser puesto en contacto con el área 105 de recepción de tal manera que al menos una porción de la muestra de fluido sea absorbida por la membrana del área 105 de recepción. Subsecuente de que la muestra de fluido es puesta en contacto con el área 105 de recepción algo de la muestra de fluido es extraída a través del área de marcado al área 110 receptiva. Una o más de las áreas 111 de captura en el área 110 receptiva cambian sus propiedades ópticas, tal como color, en respuesta a la presencia del fluido de muestra marcado. En otras realizaciones la tira 100 de prueba puede estar basada en un gas, polvo o sólido.

En la etapa 320 el dispositivo 100 de prueba es generado en imagen por el dispositivo 200 de lectura. La generación de imágenes del dispositivo 100 de prueba puede comprender insertar el dispositivo 100 de prueba en un sujetador asociado con el dispositivo 200 de lectura es decir para mantener el dispositivo 100 de prueba en una posición predeterminada en relación con el dispositivo 200 de lectura. Sin embargo, en otras realizaciones el dispositivo 100 de prueba es generado en imagen mientras un usuario sostiene el dispositivo 200 de lectura. Se le puede requerir al usuario que sostenga el dispositivo 200 de lectura a una distancia aproximada del dispositivo 100 de prueba lo cual puede indicarse mediante una pantalla de visualización del dispositivo de lectura que despliega una indicación gráfica y una imagen en tiempo real del dispositivo 100 de prueba de tal manera que el usuario pueda alinear la indicación gráfica con el dispositivo 100 de prueba al visualizar la pantalla de visualización.

Durante la etapa 320 el dispositivo 200 de lectura puede iluminar el dispositivo 100 de prueba, por ejemplo, usando un emisor de luz tal como un LED. El emisor de luz puede ser un flash a bordo (con o sin filtración) del teléfono móvil. La iluminación puede ser visible o invisible para el ojo humano. El dispositivo 200 de lectura está posicionado para poder capturar una imagen del área 111 de captura y la información 130 de prueba. La imagen del área 111 de captura y la información 130 de prueba pueden ser grabadas como una única imagen, es decir que contiene ambas características, o pueden generarse en imagen por separado es decir cada una grabada como una única imagen por el dispositivo 200 de lectura. Se apreciará que, en algunas realizaciones, la etapa 330 puede ser seguida por la etapa 320, o etapa 320 luego 330. En algunas realizaciones una única imagen es tomada capturando tanto la información 130 de prueba como regiones receptivas y de calibración. En algunas realizaciones la información 130 de prueba será leída, sin ser conocida por el usuario, para determinar cualquier requisito especial de lectura/generación de imágenes de la tira de prueba antes de capturar imágenes de las regiones receptivas. Dependiendo de la realización, el código 130 de QR puede ser leído y luego se le indica al usuario que genere en imagen la región 110 receptiva usando los datos de configuración conseguidos.

En la etapa 330 la información de prueba es determinada por el dispositivo 200 de lectura. La etapa 330 puede comprender determinar uno o más parámetros de prueba a partir de la información 130 de prueba por el dispositivo 200 de lectura, como se describió anteriormente. En algunas realizaciones la etapa 330 comprende determinar una ID del dispositivo 100 de prueba a partir de la información de prueba, información de configuración, información de umbral e información de algoritmo. La etapa 330 comprende el software que se ejecuta en el dispositivo 200 de lectura que interpreta los datos de imagen relacionados con la información 130 de prueba para determinar el uno o más parámetros de prueba e ID de dispositivo de prueba. Como se describió anteriormente, los parámetros de prueba definen uno o más parámetros relacionados con la respuesta del área 111 de captura al analito objetivo.

En la etapa 340 son determinadas una o más propiedades ópticas del dispositivo 100 de prueba. En la etapa 340 son determinadas las propiedades ópticas de la una o más áreas 111 de captura. La etapa 340 comprende el software que se ejecuta en el dispositivo de lectura que determina las propiedades del área 111 de captura a partir de la imagen relacionada con el área 110 receptiva. Las propiedades ópticas pueden comprender determinar una tonalidad de cada área de captura, donde la tonalidad puede ser determinada como valores de color, tales como valores RGB, para el área 111 de captura. Las propiedades ópticas de la una o más áreas 121 de referencia óptica también pueden determinarse en la etapa 340. Las mismas propiedades ópticas determinadas para el área de captura pueden determinarse para las áreas 121 de referencia óptica en la etapa 340. Por ejemplo, la etapa 340 puede comprender determinar una tonalidad de cada área 121 de referencia óptica. A partir de las propiedades ópticas respectivas del área 111 de captura y la una o más áreas 121 de referencia óptica, se puede determinar una tonalidad relativa entre el área 111 de captura y la una o más áreas 121 de referencia óptica correspondientes. La tonalidad relativa puede indicar una diferencia en color entre el área 111 de captura y el área 121 de referencia. En algunas realizaciones los datos de configuración pueden proporcionar uno o más valores de escala indicativos de un cambio de color del área de captura contra la concentración de analito objetivo. Usando los valores de escala las mediciones de tonalidad relativa pueden transformarse en un valor con unidades, por ejemplo, ng/ml que es indicativo de la concentración del analito objetivo en la muestra. Estos valores luego son insertados en el algoritmo de resultado como parte del procesamiento descrito en relación con la etapa 350.

En algunas realizaciones, las etapas 320, 330 y 340 pueden repetirse para obtener una pluralidad de imágenes de la una o más áreas 110 receptivas y regiones 120, 125 de calibración. También se apreciará que una imagen puede incluir una pluralidad de áreas 110 receptivas las cuales son analizadas por separado. El software que se ejecuta en el dispositivo 200 de lectura asocia las imágenes y propiedades ópticas determinadas de cada una de la pluralidad de imágenes con el dispositivo 100 de prueba con base en la información 130 de prueba. En particular el software determina la ID del dispositivo de prueba a partir de la información de prueba y almacena las propiedades ópticas determinadas asociadas con la ID del dispositivo 100 de prueba de tal manera que se puedan capturar múltiples imágenes para mejorar una fiabilidad de las mediciones ópticas. Un valor medio de las propiedades ópticas para las áreas de captura y áreas de referencia se puede usar luego en etapas subsecuentes.

En la etapa 350 los parámetros de prueba son aplicados a las propiedades determinadas en la etapa 340. El software determina un resultado de la prueba con base en la aplicación de los parámetros de prueba a las propiedades ópticas determinadas del área 111 de captura, que como se describe puede determinarse en combinación con las propiedades ópticas de una o más áreas de referencia.

- 5 En la etapa 360 un resultado de la prueba es generado al usuario. El resultado puede generarse como una salida textual proporcionada en la pantalla de visualización del dispositivo 200 de lectura. Sin embargo, también se prevén otras salidas, tal como una salida audible, y se pueden proporcionar indicadores de color, tales como un cuadro Rojo o Verde. El resultado que va a ser generado puede derivarse de la información 130 de prueba como se describió anteriormente. En algunas realizaciones el resultado de la prueba puede transmitirse a un dispositivo informático remoto, tal como un servidor. En algunas realizaciones, los resultados de prueba pueden estar acompañados por la una o más propiedades determinadas en la etapa 340. Los resultados de prueba pueden almacenarse en el servidor remoto para análisis.
- 10 La figura 4 ilustra una salida de captura de pantalla 400 de ejemplo en la pantalla del dispositivo 200 de lectura. La captura de pantalla 400 incluye una imagen 410 de la región 110 receptiva y las regiones 120, 125 de calibración. Aunque se captura la imagen la imagen 410 puede proporcionarse en tiempo real al usuario para permitir la ubicación precisa del dispositivo 110 de prueba con respecto a la cámara de dispositivo 200 de lectura. Sin embargo, una vez que se han capturado una o más imágenes la imagen 410 puede ser una imagen almacenada. La captura de pantalla 400 comprende además una indicación de la ID 420 de dispositivo de prueba según se determina a partir de la información 130 de prueba. Se proporcionan controles 430, 440 450 gráficos al usuario que permiten el control del dispositivo 200 de lectura y software. El control 430 permite el escaneo o grabación de un nuevo dispositivo de prueba; el control 440 permite un escaneo o grabación adicional del presente dispositivo 100 de prueba; y el control 450 permite la eliminación de cualquier grabación previa del dispositivo 100 de prueba actual.
- 15 Se proporciona una representación 460 gráfica de las propiedades ópticas para la información del usuario. La representación gráfica puede indicar los niveles de color absolutos y/o relativos de las áreas 111 de captura. En una realización la representación gráfica puede indicar como un porcentaje un color relativo entre las áreas de referencia alta y baja. En el ejemplo desplegado se muestran las propiedades ópticas de un dispositivo 100 de prueba que tiene tres áreas 111 de captura.
- 20 La región 470 proporciona una indicación textual o legible de las propiedades ópticas del dispositivo 100 de prueba para cada imagen del mismo. Como se describió previamente, el dispositivo 100 de prueba puede ser grabado múltiples veces con el fin de determinar propiedades ópticas promedio. La región 470 indica la tonalidad relativa de cada área de captura para cada grabación y un valor promedio de la misma.
- 25 La región 480 indica el algoritmo y parámetros de prueba obtenidos de la información 130 de prueba del dispositivo 100 de prueba para la información del usuario. En el ejemplo que se muestra el algoritmo comprende cuatro construcciones o posibilidades de resultados cada una teniendo su propio conjunto de parámetros de prueba asociados. Estas construcciones son leídas desde la región codificada ópticamente como se describió previamente.
- 30 Un resultado de la prueba, con base en el algoritmo y parámetros de prueba mostrados en la región 480 y las propiedades 470 ópticas grabadas, se proporciona al usuario como una indicación 490 textual. Con base en la indicación el usuario puede tomar acción apropiada.
- 35 En algunas realizaciones de la invención la información 130 de prueba está dispuesta para proporcionar información de ubicación. La información de ubicación es indicativa de una ubicación de una o más características del dispositivo 100 de prueba, tal como una ubicación de las áreas 110 receptivas del dispositivo 100 de prueba. Se entenderá que también se puede proporcionar la ubicación de otras características. La ubicación puede definirse con respecto a una ubicación de la información 130 de prueba en el dispositivo 100 de prueba. Es decir, la información de ubicación puede ser relativa con respecto a la ubicación de la información 130 de prueba. La información de ubicación puede proporcionar una posición de la una o más áreas 110 receptivas, tal como comprender una o más de una distancia del área receptiva desde la información 130 de prueba y un ángulo entre un eje de la información 130 de prueba y la una o más áreas 110 receptivas. En algunas realizaciones la información de ubicación es utilizada por el dispositivo 200 de lectura como una ubicación en la cual realizar una búsqueda de la característica, tal como la región 110 receptiva, como se explicará. Al proporcionar la información de ubicación el dispositivo 200 de lectura puede localizar rápidamente la una o más características tales como regiones 110 receptivas, con un gasto de cálculo mínimo.
- 40 Refiriéndose a la figura 5, se ilustra la información 130 de prueba como se describió previamente y la primera y segunda áreas 501, 502 receptivas de un dispositivo de prueba. La información de ubicación proporcionada por la información 130 de prueba se puede usar para determinar una ubicación de la primera y segunda áreas 501, 502 receptivas. Se entenderá que la información de ubicación puede proporcionar una ubicación de otras características del dispositivo. En particular, la información 130 de prueba puede proporcionar una distancia de la una o más áreas 501, 502 receptivas desde la información 130 de prueba. La distancia puede estar basada en un tamaño de la información 130 de prueba. De esta forma, dado que en algunas realizaciones una posición del dispositivo 100 puede no estar limitada en relación con el dispositivo 200 de lectura, por ejemplo, puede variar una altura o distancia entre el dispositivo 100 y el dispositivo 200 de lectura, también puede variar un número diferente de píxeles en una imagen del dispositivo. El uso de una unidad de medida con base en un tamaño de la información 130 de prueba tiene en cuenta tales variaciones.
- 45 La información de ubicación puede definirse en términos de un número de píxeles usados para capturar la imagen de la información 130 de prueba. En particular en algunas realizaciones un número de píxeles entre la primera y segunda

5 marcas 131 de registro de la información 130 de prueba. El dispositivo 200 de lectura está dispuesto para determinar una longitud 510 de la información 130 de prueba entre la primera y segunda marcas 131 de registro como se muestra en la figura 5, la cual puede denominarse como una "longitud de código de barras" 510. En algunas realizaciones una unidad de medida 520 usada para determinar la ubicación de una o más características del dispositivo 100 es determinada a partir de ahí. La unidad de medida puede denominarse como un "ancho de código de barras" 520. La unidad de medida puede determinarse como la mitad de la longitud 510 de código de barras, aunque se entenderá que se pueden determinar otras unidades con base en la distancia entre la primera y segunda marcas 131 de registro. En la realización de ejemplo mostrada en la figura 5 la información de ubicación proporciona una primera distancia 530 a una primera 501 área receptiva y una segunda distancia 540 a una segunda área 502 receptiva del dispositivo 100. En el ejemplo la primera distancia 530 son cuatro unidades 530 de medida o anchos de código de barras y la segunda distancia 540 es 5.5 unidades de medida. La distancia puede determinarse en relación con un centro de la información 130 de prueba.

15 En algunas realizaciones, la información de ubicación proporciona una estimación inicial de la ubicación de una o más características del dispositivo 100. Sin embargo, usar esto para el análisis preciso de los marcadores puede ser problemático dado que la información 130 de prueba puede estar ubicada inexactamente con respecto a las características. Por ejemplo, la información de prueba puede ser un marcador adhesivo colocado de manera relativamente inexacta en un dispositivo 100 de prueba. Por lo tanto, la información de ubicación puede proporcionar una ubicación aproximada en la cual buscar la característica respectiva.

20 En una realización, un proceso de búsqueda realizado por el dispositivo 200 de lectura se basa en una o más regiones 550 de búsqueda como se muestra en la figura 5 indicada por las ubicaciones proporcionadas por la información de ubicación. En otras realizaciones la búsqueda es usada para encontrar características "mecánicas" del dispositivo, tales como el borde de una región la cual encapsula todas las regiones de cambio de color. Aunque las regiones 550 de búsqueda se muestran como rectangulares en la figura 5 se entenderá que pueden tener otras formas, tales como circulares. En una realización la información 130 de prueba puede proporcionar un radio de búsqueda dentro del cual el dispositivo 200 de lectura debe realizar una búsqueda de una característica respectiva.

Usando una técnica de detección de características, tal como un detector Harris, FAST-ER o AGAST, el dispositivo 200 de lectura puede usarse para buscar la una o más regiones 550 para determinar una ubicación exacta de las características dentro de las regiones 550 de búsqueda. También se apreciará que se pueden usar otras técnicas de detección de características.

30 Refiriéndose a la figura 6, en algunas realizaciones la información de ubicación puede proporcionar información angular para identificar una ubicación de una o más características del dispositivo 100. La una o más características pueden ser la una o más áreas 501, 502 receptoras, aunque la ubicación puede proporcionar otras características. La información angular puede proporcionar un ángulo  $\theta$  630 entre una línea 610 de referencia y una línea 620 que se interseca con la una o más características tales como áreas 501, 502 receptoras. La línea 610 de referencia puede definirse como una línea paralela con un eje de la información 130 de prueba tal como se define por las marcas 131 de registro de la información 130 de prueba.

40 Como se describió anteriormente, la información de ubicación proporciona una ubicación de una o más características del dispositivo al dispositivo 200 de lectura. Sin embargo, se puede apreciar que puede variar la ubicación del dispositivo 200 de lectura con respecto al dispositivo 100 de prueba. En particular, puede existir un ángulo entre el dispositivo 200 de lectura y dispositivo de prueba puede existir cuando es grabada una imagen. Este ángulo proporciona una "perspectiva" a la imagen del dispositivo 100 de prueba. En alguna realización el software que se ejecuta en el dispositivo 200 de lectura comprende una transformada en perspectiva. La transformada en perspectiva es usada por el dispositivo 200 de lectura para convertir las ubicaciones de una o más características en la imagen en un sistema de coordenadas estándar, independientemente del efecto de traslación y rotación del dispositivo 100 de prueba con respecto al dispositivo 200 de lectura. La transformada en perspectiva es una operación matemática aplicada a una imagen para permitir la deformación de la imagen de tal manera que parezca verse desde otra posición. Esto permite que el dispositivo 200 de lectura se mantenga en diversas actitudes con respecto al dispositivo 100 de prueba. La función de transformada en perspectiva corrige esta traslación usando las marcas 131 de registro y los puntos de distancia identificados por la información 130 de prueba para calcular y corregir el ángulo, así la imagen que va a ser analizada es transformada matemáticamente para reconstruir la imagen como si fuera generada en imagen perfectamente perpendicular. Si esto no fue corregido entonces las posiciones de características se "difundirían" y las ubicaciones serían inexactas.

55 En algunas realizaciones la información 130 de prueba puede comprender información de análisis de color. En una realización los datos de análisis de color definen qué región de color leer en un marcador particular, por ejemplo, ff0000 indicaría leer canales Verde y Azul con una resolución de 16 bits. La información de análisis de color puede proporcionar información que define cómo relacionar el color medido con unidades SI, tal como una relación de cambio de color a respuesta. Por ejemplo, un rojo claro, de un valor de color predeterminado, puede representar 1 ng/ml mientras que un rojo oscuro, que tiene otro valor de color, 14 ng/ml. El valor de color de la región receptiva puede ser escalado de acuerdo con una ecuación predeterminada la cual puede ser una ecuación polinómica, aunque pueden usarse otras ecuaciones.

Refiriéndose a la figura 7 se muestra un dispositivo 700 de prueba de acuerdo con una realización de la invención. El dispositivo 700 de prueba puede ser como se describió previamente. El dispositivo de prueba comprende además una región 710 de color de referencia que proporciona uno o más colores 711, 712 de referencia (solo dos de los cuales están numerados en la figura 7 por claridad). La región 710 de color de referencia es usada para proporcionar una o más regiones de color con base en las condiciones de iluminación y se puede determinar una respuesta de un dispositivo de generación de imágenes del dispositivo 200 de lectura. La información 130 de prueba comprende información de color asociada con el uno o más colores 711, 712 de referencia. La información de color puede proporcionar información que identifica una ubicación del uno o más colores 711, 712 de referencia en el dispositivo de prueba, tal como se describió anteriormente, e información que identifica un color nivelado de cada color 711, 712 de referencia en un espacio de color predeterminado. El espacio de color puede ser uno de CIE L\*a\*b, CIE XYZ, o sRGB. La información de color permite que el dispositivo 200 de lectura compare un color observado de cada uno de los colores 711, 712 de referencia con el color real para determinar las diferencias debidas a, por ejemplo, condiciones de iluminación.

Usando una técnica matemática apropiada, tal como una inversión de matriz, y suponiendo que la iluminación y la cámara aplican efectos aproximadamente lineales a los colores en la imagen, el dispositivo 200 de lectura puede calcular un efecto de la iluminación y la cámara sobre los colores en la imagen, y por lo tanto calcular cuáles habrían sido los colores de los marcadores, bajo condiciones de iluminación estándar y usando una cámara de referencia. En esencia, la iluminación controlada y los parámetros de cámara son reemplazados con iluminación débilmente controlada, una cámara desconocida y técnicas matemáticas usadas para tener en cuenta estos con base en la región de color de referencia de información de color.

Se apreciará que realizaciones de la invención permiten que sea usado un dispositivo 200 de lectura genérico con una variedad de dispositivos 100 de prueba diferentes que tienen cada uno una característica de respuesta asociada. No se requiere que el dispositivo 200 de lectura posea u obtenga, por ejemplo, parámetros de prueba para interpretar los resultados del dispositivo 100 de prueba dado que, en realizaciones de la invención, estos son obtenidos del dispositivo de prueba. Ventajosamente esto permite el uso de dispositivos portátiles de propósito general, tal como un teléfono móvil o un ordenador tipo tableta, para que actúen como un dispositivo de lectura. No es necesario que el software que se ejecuta en el dispositivo de lectura sea actualizado o incluya el conocimiento de la respuesta del dispositivo de prueba antes de leer el dispositivo de prueba.

Se apreciará que realizaciones de la presente invención se pueden realizar en la forma de hardware, software o una combinación de hardware y software. Cualquier software tal puede almacenarse en la forma de almacenamiento volátil o no volátil tal como, por ejemplo, un dispositivo de almacenamiento similar a una ROM, ya sea borrrable o reescribible o no, o en la forma de memoria tal como, por ejemplo, RAM, chips de memoria, dispositivo o circuitos integrados o en un medio legible óptica o magnéticamente tal como, por ejemplo, un CD, DVD, disco magnético o cinta magnética. Se apreciará que los dispositivos de almacenamiento y medios de almacenamiento son realizaciones de almacenamiento legible por máquina que son adecuados para almacenar un programa o programas que, cuando son ejecutados, implementan realizaciones de la presente invención. Por consiguiente, las realizaciones proporcionan un programa que comprende código para implementar un sistema o método como se reivindica en cualquier reivindicación precedente y un almacenamiento legible por máquina que almacena tal programa. Aun adicionalmente, realizaciones de la presente invención pueden transmitirse electrónicamente a través de cualquier medio tal como una señal de comunicación llevada sobre una conexión por cable o inalámbrica y las realizaciones abarcan adecuadamente la misma.

Cada característica divulgada en esta especificación (incluyendo cualquier reivindicación, resumen y dibujos acompañantes), puede ser reemplazada por características alternativas que sirvan al mismo propósito, equivalente o similar, a menos que se indique expresamente otra cosa. Así, a menos que se indique expresamente otra cosa, cada característica divulgada es solo un ejemplo de una serie genérica de características equivalentes o similares.

La invención no está restringida a los detalles de ninguna realización anterior. La invención se define por las reivindicaciones anexas.

## REIVINDICACIONES

1. Un método implementado por ordenador para analizar una respuesta de un dispositivo (100, 700) de prueba de analito, que comprende:
- 5 grabar, mediante un dispositivo (200) de lectura, una imagen de información (130) de prueba codificada asociada con el dispositivo (100, 700) de prueba en donde la información (130) de prueba comprende la primera y segunda marcas (131) de registro;
- determinar directamente con base en la imagen de la información (130) de prueba uno o más parámetros de prueba, en donde los parámetros de prueba comprenden información de ubicación para proporcionar una ubicación en el dispositivo (100, 700) de prueba de una o más características;
- 10 grabar, mediante el dispositivo (200) de lectura, una imagen de una o más porciones (111) ópticamente receptivas del dispositivo (100, 700) de prueba; y
- determinar la respuesta del dispositivo (100, 700) de prueba con base en el uno o más parámetros de prueba y la imagen de la una o más porciones (111) ópticamente receptivas del dispositivo de prueba, en donde la determinación de la respuesta comprende aplicar una transformada en perspectiva a la imagen de la una o más porciones (111) ópticamente receptivas del dispositivo (100, 700) de prueba para convertir las ubicaciones de una o más características en la imagen en un sistema de coordenadas estándar, independientemente del efecto de la traslación y rotación del dispositivo 100 de prueba con respecto al dispositivo 200 de lectura;
- 15 ópticamente receptivas del dispositivo (100, 700) de prueba para convertir las ubicaciones de una o más características en la imagen en un sistema de coordenadas estándar, independientemente del efecto de la traslación y rotación del dispositivo 100 de prueba con respecto al dispositivo 200 de lectura;
- en donde la información de ubicación proporciona una distancia de la una o más porciones (111) ópticamente receptivas desde la información (130) de prueba y un ángulo entre un eje de la información (130) de prueba y la una o más porciones (111) ópticamente receptivas,
- 20 en donde una unidad de medida usada para determinar la distancia es determinada con base en una longitud entre la primera y segunda marcas (131) de registro.
2. El método de la reivindicación 1, en donde la transformada en perspectiva es una operación matemática aplicada a la imagen de las porciones (111) ópticamente receptivas, de tal manera que la imagen parece ser vista desde otra posición.
- 25 3. El método de cualquier reivindicación precedente, en donde la información de ubicación proporciona una estimación inicial de una ubicación de la una o más características del dispositivo (100, 700) de prueba.
4. El método de cualquier reivindicación precedente, que comprende realizar, mediante el dispositivo (200) de lectura, un proceso de búsqueda con base en una o más regiones (550) de búsqueda indicadas por la información de ubicación.
- 30 5. El método de cualquier reivindicación precedente, en donde la información (130) de prueba proporciona un radio de búsqueda dentro del cual el dispositivo (200) de lectura está dispuesto para realizar una búsqueda de una característica respectiva.
6. El método de cualquier reivindicación precedente, en donde el dispositivo (200) de lectura está dispuesto para usar una técnica de detección de características tal como un detector Harris, FASTER o AGAST.
- 35 7. Un dispositivo (200) de lectura para analizar una respuesta de un dispositivo (100, 700) de prueba de analito, que comprende:
- un dispositivo de generación de imágenes para grabar imágenes;
- 40 un módulo de software el cual, cuando es ejecutado por un procesador del dispositivo (200) de lectura está dispuesto para determinar directamente uno o más parámetros de prueba con base en una imagen de información (130) de prueba codificada asociada con un dispositivo (100, 700) de prueba, en donde la información de prueba comprende la primera y segunda marcas (131) de registro en donde los parámetros comprenden información de ubicación para proporcionar una ubicación en el dispositivo (100, 700) de prueba de una o más características, y para determinar una respuesta del dispositivo (100, 700) de prueba con base en el uno o más parámetros de prueba y una imagen de una o más regiones (111) ópticamente receptivas del dispositivo (100, 700) de prueba, en donde la determinación de la respuesta comprende aplicar una transformada en perspectiva a la imagen de la una o más porciones (111) ópticamente receptivas del dispositivo (100, 700) de prueba para convertir las ubicaciones de una o más características en la imagen en un sistema de coordenadas estándar, independientemente del efecto de traslación y rotación del dispositivo 100 de prueba con respecto al dispositivo 200 de lectura, y en donde la información de ubicación proporciona una distancia de la una o más porciones (111) ópticamente receptivas de la información (130) de prueba y un ángulo entre un eje de la información (130) de prueba y la una o más porciones (111) ópticamente receptivas, en donde una unidad de medida usada para determinar la distancia es determinada con base en una longitud entre la primera y segunda marcas (131) de registro.
- 50

8. El dispositivo de lectura de la reivindicación 7, en donde la transformada en perspectiva es una operación matemática aplicada a la imagen de las porciones (111) ópticamente receptivas, de tal manera que la imagen parece ser vista desde otra posición.

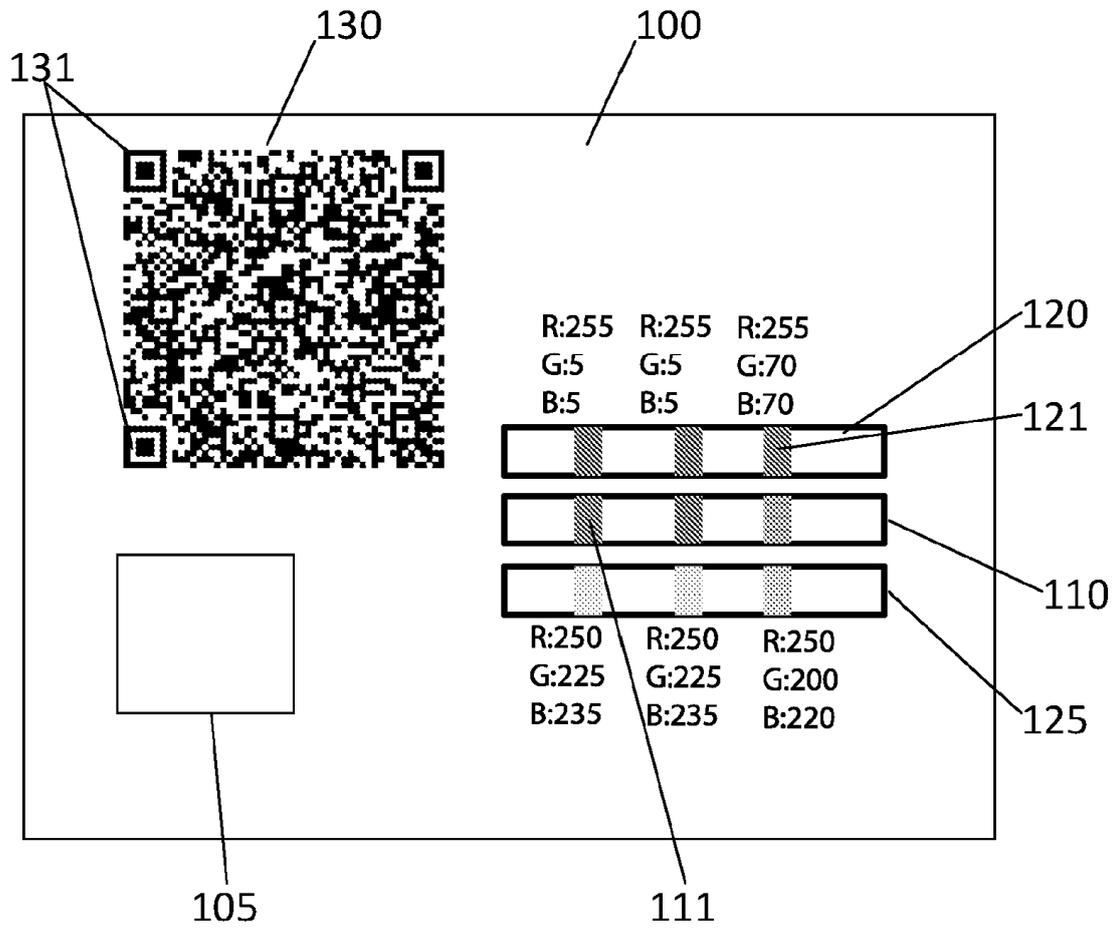


Fig. 1

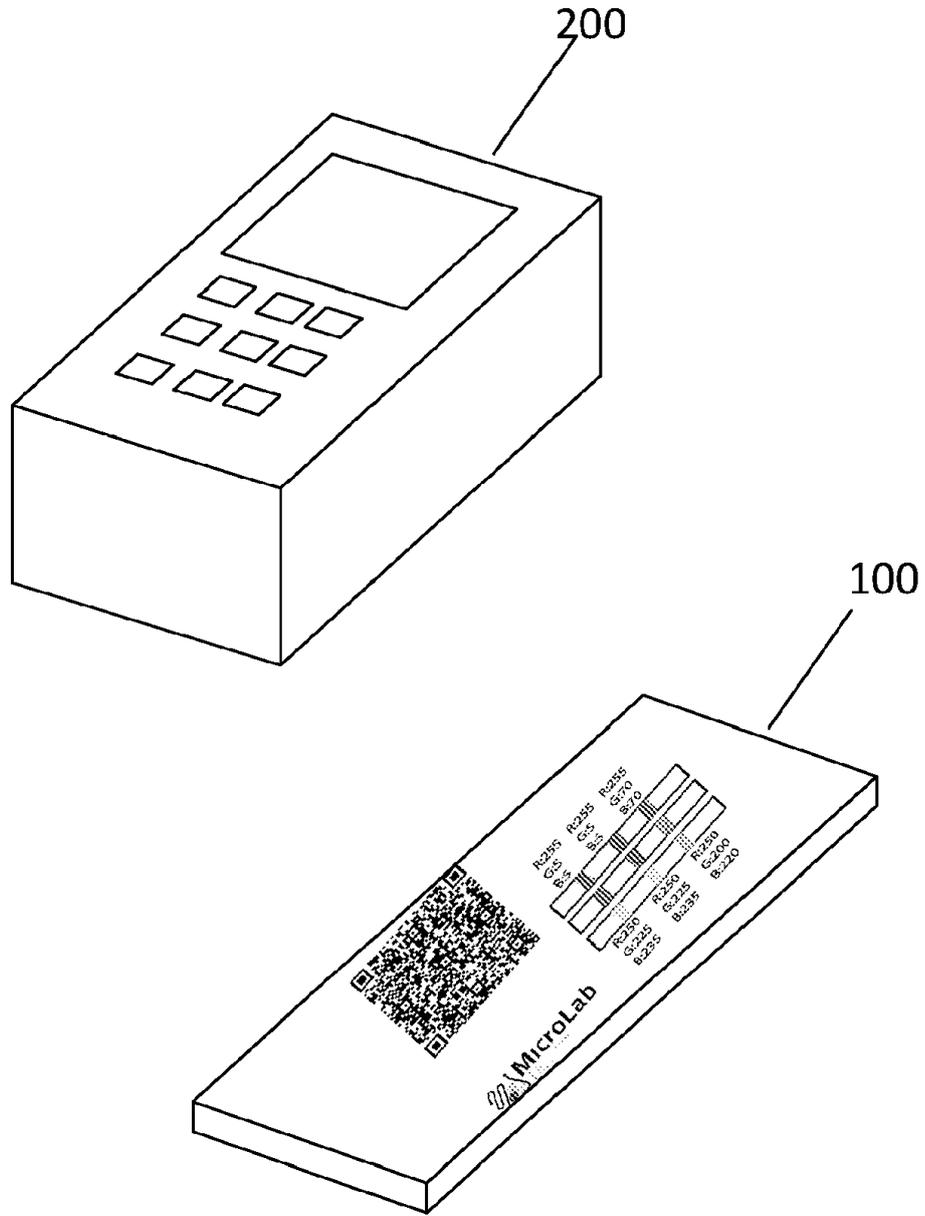


Fig. 2

300

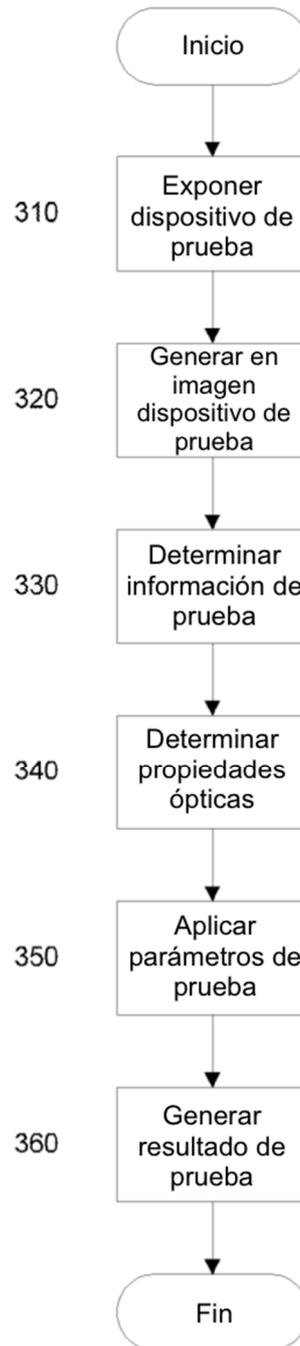


Fig. 3

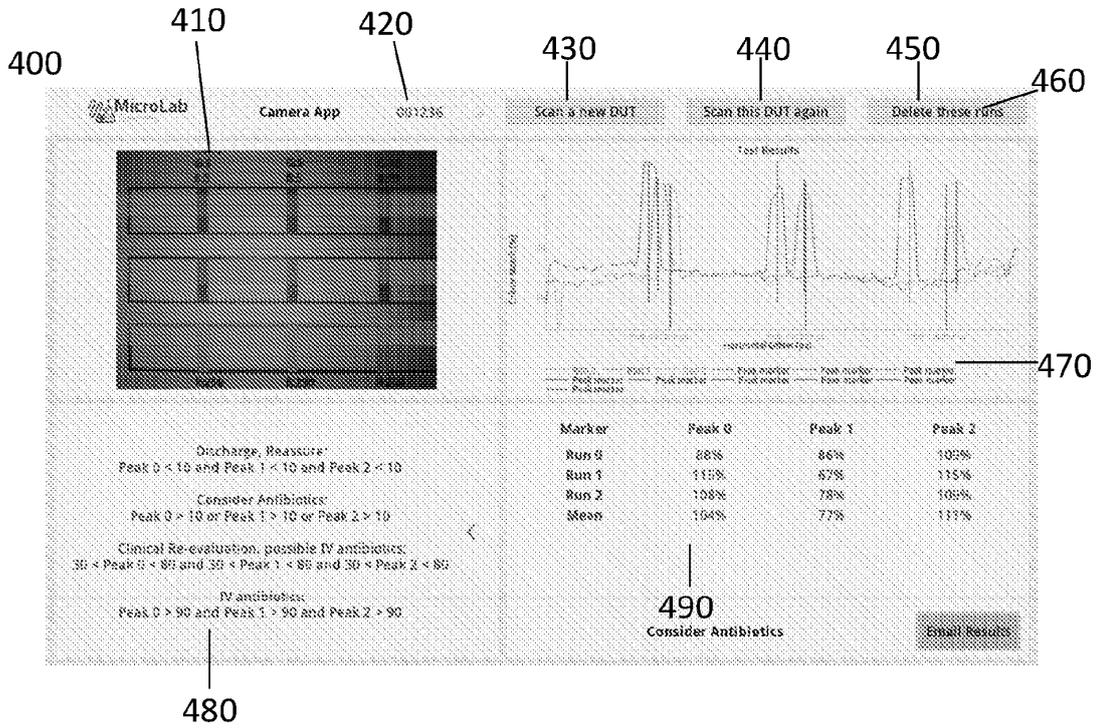


Fig. 4

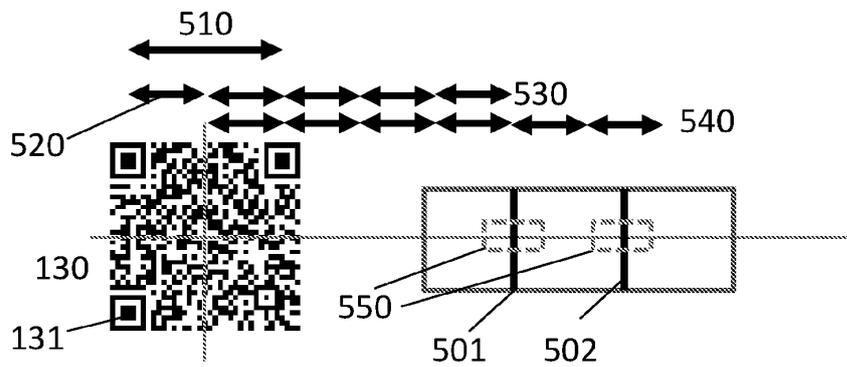


Fig. 5

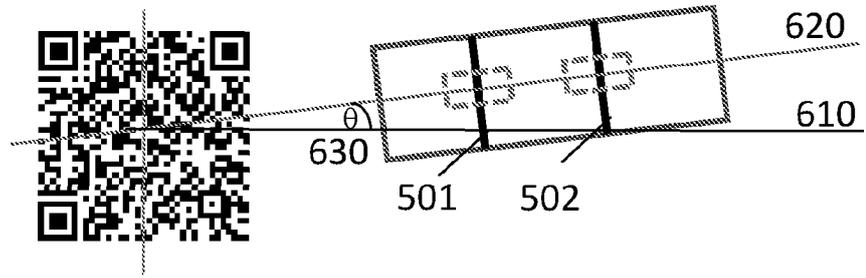


Fig. 6

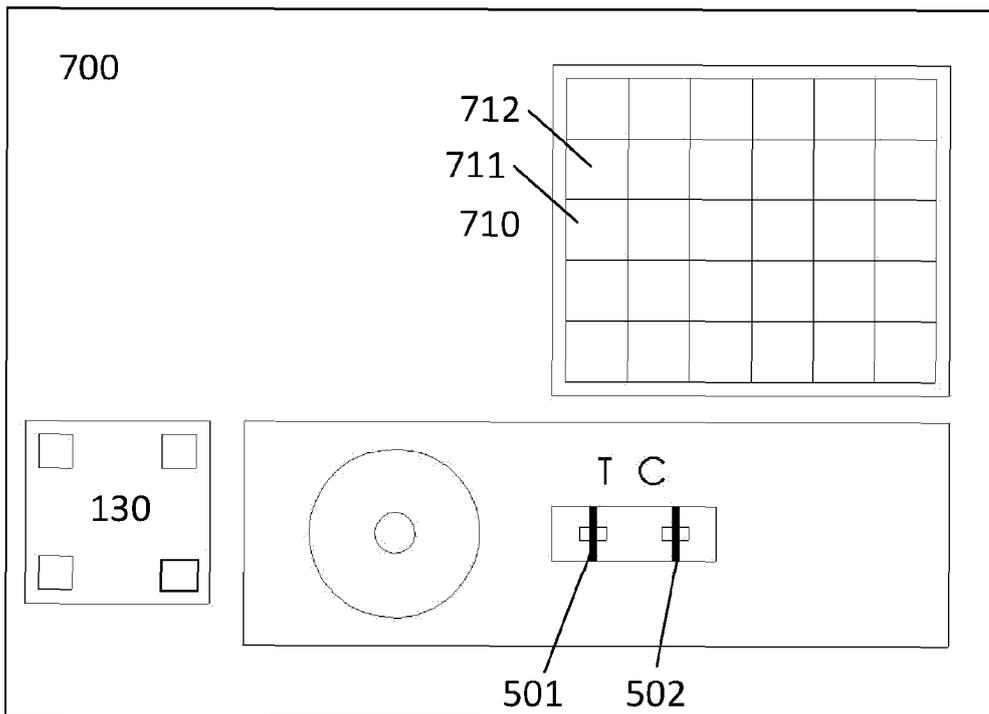


Fig. 7