

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 013 243**

51 Int. Cl.:

**G01N 33/487** (2006.01)

**G01N 33/497** (2006.01)

**A61B 5/145** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.05.2022 E 22174497 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2024 EP 4095529**

54 Título: **Disposición y procedimiento para el análisis químico de una muestra**

30 Prioridad:

**28.05.2021 DE 102021113789**

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

**11.04.2025**

73 Titular/es:

**DRÄGER SAFETY AG & CO. KGAA (100.00%)  
Revalstrasse 1  
23560 Lübeck, DE**

72 Inventor/es:

**RATTEY, CARLO;  
STEINMEYER, STEFAN y  
KRESSE, PATRICK**

74 Agente/Representante:

**COBO DE LA TORRE, María Victoria**

**ES 3 013 243 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

Disposición y procedimiento para el análisis químico de una muestra

- 5 [0001] La invención se refiere a una disposición y un procedimiento que permiten analizar químicamente una muestra. La muestra es, en particular, una muestra de saliva o un hisopo tomado de la nariz o de la boca de un ser humano u otro ser vivo. El objetivo del análisis de la muestra es determinar si contiene o no al menos una sustancia específica. La sustancia es, en particular, una droga, un medicamento o también microbios o virus.
- 10 [0002] Un dispositivo de prueba de drogas, que puede sostenerse en una mano, es conocido bajo la denominación "Dräger DrugCheck 3000". Una disposición con un colector de muestras portátil y una estación base estacionaria se comercializa bajo el nombre "Dräger DrugTest 5000". En ambos dispositivos, la persona que realiza la prueba deposita una muestra de saliva en un colector de muestras portátil. Esta muestra de saliva se analiza en busca de varias drogas y medicamentos. En el documento DE 10 2014 001 386 A1 se describe también un colector de muestras de este tipo. En el documento AU 20 2010 0588 A4 se describe un dispositivo capaz de analizar una muestra de saliva en busca
- 15 de una «sustancia que altera la mente».
- [0003] El documento GB 2483077 A muestra un dispositivo con el que se puede analizar a un sujeto en busca de drogas. Un colector de muestras (colector 10) es capaz de tomar una muestra, por ejemplo, de la boca de una persona sometida a prueba. El colector de muestras 10 se puede insertar en una unidad de recepción (cartucho desechable 20). Un reactivo en la unidad de recepción 20 reacciona químicamente con la muestra. Un mecanismo de seguridad con una paleta de accionamiento 33 y un gatillo 36 impide que la reacción química se active involuntariamente antes de tiempo. A través de una ventana de visualización 38, se puede observar el color de las tiras de prueba 28 en la unidad de recepción 20. La unidad de recepción 20 se puede insertar en una ranura 51 de un lector óptico 50. El lector óptico 50 es capaz de medir el color de las tiras de prueba 28 a través de la ventana de visualización 38 y mostrar el resultado en una pantalla 53.
- 25 [0004] En el documento DE 10 2014 001 386 A1 se describe un dispositivo de prueba 10 con un recipiente de mezcla 1. En el recipiente de mezcla 1, una muestra a analizar se mezcla con un reactivo. Para ello, el dispositivo de prueba 10 se agita. Un usuario puede evaluar visualmente un elemento indicador 2 desde el exterior. El elemento indicador 2 poroso absorbe un colorante indicador. Al agitar, el colorante indicador fluye desde el elemento indicador 2 y se disuelve en la mezcla de la muestra y el reactivo. El hecho de que el colorante indicador se haya disuelto provoca la decoloración del elemento indicador 2. Esto indica que el dispositivo de prueba 10 ha sido agitado lo suficiente. En una variante, el colorante indicador también actúa como reactivo.
- 30 [0005] En el documento WO 2007/016691 A2 se describe un dispositivo 10 capaz de recoger una muestra y detectar una sustancia, por ejemplo, bacterias o virus o sus componentes en la muestra. El dispositivo 10 puede adoptar una posición de preparación de la muestra (Fig. 1) y una posición de prueba (Fig. 3A). En la posición de preparación de la muestra, un colector de muestras (*sample acquisition device* 24) del dispositivo 10 recoge la muestra, y el colector de muestras 24 se inserta en una unidad de recepción con una carcasa 14. La muestra fluye desde el colector de muestras 24 hacia una cámara 16 de la unidad de recepción y reacciona químicamente con un reactivo. Después de un tiempo suficiente, el dispositivo 10 se gira 90° y queda en la posición de prueba. La muestra fluye desde la cámara 16 hacia un dispositivo de prueba 20 con una ventana de visualización 23. Un usuario puede observar a través de la ventana de visualización 23 un color en el interior del dispositivo de prueba 20. El color indica si la sustancia está presente en la muestra o no. El documento US 2021/0128060 muestra una disposición con un alcoholímetro y un sensor de control.
- 40 [0006] El objetivo de la invención es proporcionar una disposición y un procedimiento que permitan analizar químicamente una muestra en busca de al menos una sustancia específica, haciendo posible un mayor nivel de seguridad operativa en comparación con los dispositivos conocidos.
- 45 [0007] Este objetivo se logra mediante una disposición con las características de la reivindicación 1 y un procedimiento con las características de la reivindicación 11.
- [0008] Se indican realizaciones ventajosas en las reivindicaciones secundarias. Las realizaciones ventajosas de la disposición de la invención son, en la medida de lo posible, también configuraciones ventajosas del procedimiento de la invención y viceversa.
- 50 [0009] La disposición y el procedimiento de la invención permiten analizar una muestra en busca de al menos una sustancia, es decir, determinar la presencia de dicha sustancia. La muestra es, en particular, una muestra de saliva, de la boca o de la nariz. La sustancia es, en especial, al menos una droga, un medicamento, un patógeno, un anticuerpo contra un patógeno u otro virus.
- 55 [0010] La disposición según la invención comprende una unidad sensora y una unidad de monitorización. La unidad sensora puede conectarse mecánicamente a la unidad de monitorización, preferiblemente de manera desmontable. Cuando la unidad sensora está conectada a la unidad de monitorización, la unidad sensora no puede realizar ningún movimiento en relación con la unidad de monitorización.
- [0011] La unidad sensora incluye una unidad de entrada. Esta unidad de entrada permite introducir una muestra a analizar. La muestra puede ser, por ejemplo, saliva extraída de la boca de un ser humano u otro ser vivo, un hisopo tomado de la nariz, el oído o el paladar, o una muestra recogida de la superficie de un objeto. Por ejemplo, se trata de comprobar si una droga ha estado en la superficie del objeto o si la superficie está contaminada con determinados virus o microbios. La unidad de entrada es capaz de recibir la muestra de entrada. Preferiblemente, una cámara de la unidad de entrada recibe la muestra.
- 60 [0012] Además, la unidad sensora incluye un sensor de sustancias. El sensor de sustancias comprende al menos un reactivo químico. El o cada reactivo químico puede reaccionar con una muestra recogida por la unidad de entrada. Dicho con otras palabras: cuando la muestra entra en contacto con el o un reactivo, se desencadena automáticamente una reacción química que ocurre en la unidad sensora. El resultado de la o al menos una reacción química depende de si la muestra contiene la o al menos una sustancia predeterminada o no - más precisamente: si la concentración
- 65

de la sustancia en la muestra está por encima de un límite de detección o no. Opcionalmente, la reacción química depende de la concentración de la sustancia en la muestra.

[0013] Es posible que el sensor de sustancias pueda detectar varias sustancias en la muestra. Preferiblemente, cada reactivo se asigna al menos a una sustancia para la que se va a analizar la muestra. Preferiblemente, el sensor de sustancias comprende por tanto más de un reactivo. Es posible que el mismo reactivo se asigne a diferentes sustancias predeterminadas para las que se va a analizar una muestra de entrada. También es posible que un primer reactivo y un segundo reactivo, diferentes entre sí, se asignen a la misma sustancia.

[0014] La o una sustancia es en particular una droga, por ejemplo cannabis, una anfetamina, un opiáceo o cocaína, o un medicamento o también un patógeno o un anticuerpo que indica la presencia de un patógeno en el cuerpo del sujeto. Una droga a detectar como sustancia pertenece en particular a la clase de las benzodiacepinas o a la clase de los opiáceos sintéticos, por ejemplo la oxycodona.

[0015] El sensor de sustancias comprende además al menos un indicador. El o cada indicador se asigna a una sustancia respectiva a detectar y es capaz de indicar visualmente el resultado respectivo de una reacción química del reactivo asignado a esta sustancia con la muestra. Por ejemplo, el indicador cambia de color dependiendo de si la muestra contiene o no una sustancia a la que se ha asignado el reactivo. Por ejemplo, el indicador cambia de color sólo si la sustancia está presente, o sólo si la sustancia no está presente, o cambia de color de forma diferente dependiendo de si la sustancia está presente o no.

[0016] La unidad de monitorización comprende al menos un sensor de monitorización, opcionalmente una pluralidad de sensores de monitorización. En la invención, el o al menos un sensor de monitorización es capaz de medir una medida de un movimiento de la unidad sensora en el espacio, al menos cuando esta unidad sensora está conectada a la unidad de monitorización.

[0017] En muchos casos, la unidad sensora puede realizarse sin un componente que requiera energía eléctrica gracias a la unidad de monitorización. En particular, no es necesario dotar a la propia unidad sensora de un sensor de monitorización o de una unidad de comunicación. Un sensor de monitorización y una unidad de comunicación requieren generalmente energía eléctrica. Dado que la unidad sensora puede conectarse mecánicamente a la unidad de monitorización y que esta unidad de monitorización comprende al menos un sensor de monitorización, la propia unidad sensora se monitoriza mientras está conectada a la unidad de monitorización, concretamente mediante al menos un sensor de monitorización de la unidad de monitorización, opcionalmente mediante varios sensores de monitorización. Es posible que la unidad sensora no incluya ningún consumidor de electricidad. En este caso, la unidad sensora no requiere ni una fuente de alimentación propia ni una conexión a una red de alimentación fija. En muchos casos, este diseño permite proporcionar una unidad sensora relativamente pequeña y/o ligera.

[0018] No es necesario que la unidad sensora esté certificada como dispositivo eléctrico, lo que facilita su diseño. En muchos casos, esto simplifica el diseño de la unidad sensora.

[0019] La unidad de monitorización generalmente consume relativamente poca energía eléctrica, en particular la energía eléctrica necesaria para hacer funcionar los sensores de monitorización. Debido a que la unidad de monitorización consume poca energía eléctrica, una fuente de alimentación separada de la unidad de monitorización puede ser relativamente pequeña o puede suministrar energía eléctrica durante un tiempo relativamente largo. Esta característica facilita el uso móvil de la disposición según la invención, por ejemplo para controlar al conductor de un vehículo de motor en una carretera o en un aparcamiento. No es necesario conectar el dispositivo según la invención a una red de suministro de energía fija para registrar y analizar la muestra. En particular, no es necesaria una conexión mientras la unidad sensora reacciona químicamente con una muestra registrada.

[0020] Según la invención, el o al menos un sensor de monitorización es capaz de medir una medida de movimiento de la unidad sensora en el espacio cuando la unidad sensora está conectada a la unidad de monitorización. Según la invención, cuando la unidad sensora está conectada a la unidad de monitorización, la unidad sensora no es capaz de realizar ningún movimiento relativo a la unidad de monitorización. Por lo tanto, basta con que el sensor de monitorización mida su propio movimiento en el espacio. Gracias a la conexión mecánica, este movimiento del sensor de monitorización coincide con el movimiento de la unidad sensora en el espacio. Gracias a la conexión mecánica, es posible, aunque no necesario, medir directamente el movimiento de la unidad sensora en el espacio. Por lo tanto, una señal del sensor de monitorización se correlaciona con el movimiento de la unidad sensora en el espacio.

[0021] Por ejemplo, el sensor de monitorización mide cuánto tiempo ha estado en movimiento la unidad sensora en el espacio, cuánto tiempo se ha movido con una velocidad mínima o una aceleración mínima y/o la aceleración máxima de la unidad sensora en el espacio. O el sensor de monitorización puede medir la distancia total que ha recorrido la unidad sensora durante su movimiento en el espacio o en un período de tiempo determinado.

[0022] En muchos casos, es necesario mover la unidad sensora junto con la muestra recogida para que tenga lugar la reacción química deseada de la muestra con el o al menos un reactivo, y para que el resultado de la reacción indique de manera fiable si la sustancia está presente en la muestra y/o en qué concentración. En particular, en muchos casos es necesario agitar la unidad sensora. A menudo, si la unidad sensora no se mueve o se mueve de manera insuficiente, la reacción química no ocurre, lo que impide descartar con suficiente seguridad la presencia de la sustancia. Por otro lado, en muchos casos es necesario que la unidad sensora no se mueva durante un período de tiempo determinado para que la reacción química pueda desarrollarse en reposo. En muchos casos, deben cumplirse ambos requisitos, es decir, tanto un movimiento como un periodo de reposo suficientes para la unidad sensora.

[0023] Gracias al sensor de monitorización, el movimiento medido de la unidad sensora puede compararse automáticamente con al menos un criterio predefinido. El o cada criterio especifica, por ejemplo, un rango para la duración del movimiento, la aceleración o la amplitud que debe alcanzarse en el movimiento de la unidad sensora, o bien la duración de una fase de reposo en la que la unidad sensora no debe moverse, o ambas cosas. Una unidad de evaluación puede entonces decidir automáticamente si la unidad sensora se ha movido correctamente en el espacio o no. Esto permite determinar automáticamente si el resultado obtenido por la unidad sensora en el análisis de la muestra es válido o no.

- [0024] La invención es especialmente ventajosa cuando la disposición es agitada por una persona en lugar de por un agitador u otra máquina. La invención ahorra a estas personas tener que supervisar ellas mismas cómo mueven o sostienen la disposición.
- 5 [0025] De acuerdo con la invención, la reacción química entre la muestra y el reactivo afecta al o al menos un indicador, y este indicador muestra visualmente el resultado de la reacción. En muchos casos, no es necesario mover la unidad sensora en el espacio durante toda la duración de la reacción química. A menudo, basta con mover la unidad sensora en una fase inicial para mezclar la muestra con el o cada reactivo y luego dejarla inmóvil. Gracias a la invención, el usuario no necesita supervisar visualmente el indicador para saber cuándo puede detener el movimiento de la unidad sensora.
- 10 [0026] Según la invención, la unidad sensora puede conectarse mecánicamente a la unidad de monitorización. Preferiblemente, tras realizar esta conexión, se forma una disposición de medición portátil compuesta por la unidad sensora y la unidad de monitorización. Una persona puede agitar esta disposición de medición. Para agitar esta disposición de medición, el ser humano necesita aplicar solo una cantidad relativamente pequeña de esfuerzo mecánico, lo que reduce su fatiga. En muchos casos, esta agitación provoca al menos una reacción química entre un reactivo de la unidad sensora y la muestra recogida por la unidad de entrada, y opcionalmente varias reacciones químicas. En muchos casos, la o cada reacción química solo ocurre si la disposición de medición y, por lo tanto, la unidad sensora con la muestra, se agitan durante un tiempo suficiente. Dado que una persona puede agitar la disposición de medición, En muchos casos, se evita la necesidad de un dispositivo que comprenda un vibrador o agitador para agitar la unidad sensora. Un dispositivo de este tipo debe proporcionarse y normalmente requiere considerablemente más energía eléctrica que la unidad de monitorización y/o es más pesado, razón por la cual el dispositivo sólo puede utilizarse durante un breve periodo de tiempo o no utilizarse en absoluto en muchas aplicaciones. En particular, una disposición de medición que pueda ser agitada por una persona puede utilizarse a menudo de forma móvil, por ejemplo para realizar un control de drogas a un conductor de un vehículo de motor en una carretera o en un aparcamiento.
- 15 [0027] Es especialmente preferible que una persona pueda sostener la disposición de medición con una mano y agitarla.
- 20 [0028] Preferiblemente, la unidad de monitorización puede conectarse de manera desmontable a la unidad sensora, y aún más preferible es que la misma unidad de monitorización pueda conectarse de forma desmontable sucesivamente a diferentes unidades sensoras, donde cada unidad sensora utilizada incluye una unidad de entrada y un sensor de sustancias. Esta realización permite separar la unidad sensora de la unidad de monitorización y utilizar la misma unidad de monitorización varias veces, concretamente sucesivamente con diferentes unidades sensoras. Esto ahorra material y, en particular, residuos.
- 25 [0029] Según la invención, la unidad sensora puede conectarse a la unidad de monitorización. En una realización, la unidad de monitorización es un ordenador portátil, en particular un teléfono inteligente o una tableta. Dicho ordenador portátil suele contar con los sensores necesarios que pueden utilizarse como sensores de monitorización según la invención o según diversas realizaciones de la invención, además de una unidad de alimentación de energía propia, como una batería recargable. Además el ordenador portátil, suele incluir un reloj de sistema y un sensor de aceleración u otro sensor de movimiento capaz de medir el movimiento del dispositivo en el espacio. Así, este ordenador portátil también puede medir el movimiento de la unidad sensora en el espacio. Además, estos ordenadores portátiles a menudo incorporan una cámara, que puede capturar el estado del indicador cuando la unidad sensora está conectada adecuadamente a la unidad de monitorización en forma de ordenador portátil.
- 30 [0030] En esta realización, la disposición de medición incluye un adaptador mecánico. Con este adaptador, la unidad sensora puede conectarse de manera desmontable al ordenador portátil. Esto proporciona una disposición de medición portátil que una persona puede sostener y agitar. El adaptador puede ser un componente mecánico pasivo. También es posible utilizar otro dispositivo en lugar de un ordenador portátil como unidad de monitorización, conectándolo a la unidad sensora mediante el adaptador, preferiblemente para conectarlo de forma desmontable.
- 35 [0031] La realización con el adaptador elimina en muchos casos la necesidad de disponer de una unidad de monitorización especializada. Es suficiente con proporcionar un adaptador que, por un lado, se ajuste a las dimensiones de un teléfono inteligente estándar u otro ordenador portátil o dispositivo disponible, y por el otro lado, se adapte a las dimensiones de la unidad sensora.
- 40 [0032] El adaptador preferentemente comprende una unidad de acoplamiento en el lado de monitorización, que se puede acoplar de manera desmontable con la unidad de monitorización en forma de un ordenador portátil, así como una unidad de acoplamiento en el lado del sensor, que se puede acoplar de manera desmontable con la unidad sensora. El mismo adaptador puede utilizarse sucesivamente para diferentes unidades sensoras y, preferentemente, también para diferentes unidades de monitorización.
- 45 [0033] En una realización, puede modificarse una dimensión de la unidad de acoplamiento en el lado de monitorización del adaptador. Esto permite ajustar el adaptador a las dimensiones de un ordenador portátil que se utilice como unidad de monitorización. La misma unidad sensora puede conectarse opcionalmente con uno de varios ordenadores portátiles como unidad de monitorización. Del mismo modo, el mismo adaptador puede conectarse opcionalmente con uno de varios ordenadores portátiles posibles como unidad de monitorización. No es necesario disponer de diferentes adaptadores para distintas unidades sensoras o unidades de monitorización.
- 50 [0034] En una forma de realización, el adaptador está diseñado de manera que la distancia entre los dos puntos de acoplamiento pueda modificarse. De esta forma, también se puede ajustar la distancia entre la unidad de monitorización y la unidad sensora. En términos generales, un punto de acoplamiento se puede desplazar o mover de otra manera en relación con el otro punto de acoplamiento. La característica de que un punto de acoplamiento pueda moverse en relación con el otro facilita la colocación de la unidad sensora en relación con la unidad de monitorización de tal manera que se logre lo siguiente: un sensor de monitorización de la unidad de monitorización en forma de una cámara del ordenador portátil se orienta hacia uno o al menos un indicador de la unidad sensora, y este indicador se
- 55  
60  
65

encuentra dentro del área que la cámara puede enfocar con nitidez. Como resultado, la imagen generada por la cámara muestra el indicador. Además, gracias a este adaptador, se logra con mayor seguridad lo siguiente: la unidad sensora conectada no puede moverse en relación con la unidad de monitorización. A menudo, gracias al adaptador, no es necesario ajustar la geometría de la unidad sensora a la unidad de monitorización o viceversa.

5 [0035] Según la invención, el o cada indicador del sensor de sustancias muestra visualmente el resultado de la reacción química entre la muestra y el reactivo correspondiente, dependiendo de si la muestra contiene o no la sustancia a la que está asociado el reactivo. Por ejemplo, el indicador cambia de color en función de si la muestra contiene o no la sustancia, o adquiere un color que depende de la presencia o ausencia de la sustancia. La imagen generada por la cámara, que muestra este indicador, también muestra el resultado visualmente perceptible de la reacción química. Al

10 analizar esta imagen, se puede determinar si la sustancia está presente en la muestra o no.  
[0036] Es posible que un programa de análisis de imágenes evalúe automáticamente una o varias imágenes capturadas por la cámara. Preferentemente, el programa de análisis de imágenes identifica la representación del o de un indicador en la imagen y determina el estado del indicador identificado. Este programa de análisis de imágenes puede instalarse en un ordenador remoto o en la propia unidad de monitorización. Si se utiliza un ordenador portátil como unidad de monitorización, este ordenador portátil ya incluye, en muchos casos, los procesadores y la memoria necesarios para instalar un programa de análisis de imágenes. También es posible que una persona evalúe la imagen e introduzca el resultado del análisis o verifique el resultado de un análisis automático. En todos los casos, el análisis de la imagen puede realizarse a distancia de la unidad sensora y de la unidad de monitorización, opcionalmente con un desfase temporal. Esto permite que la unidad de monitorización sea más pequeña.

15 [0037] Según la invención, el sensor de sustancias incluye al menos un indicador que muestra visualmente el resultado de una reacción química entre el reactivo al que está asociado el indicador y la muestra. En una realización, la unidad sensora incluye una superficie de visualización, por ejemplo, un disco transparente. Al menos una parte del o de cada indicador es visible sobre o detrás de esta superficie de visualización. Esto permite percibir visualmente cada indicador de un solo vistazo. La cámara opcional de la unidad de monitorización puede capturar al menos una imagen de esta superficie de visualización cuando la unidad sensora está conectada a la unidad de monitorización, y esta imagen mostrará la superficie de visualización y, por lo tanto, todos los indicadores.

20 [0038] En una forma de realización, la cámara de la unidad de monitorización está diseñada para generar una secuencia de imágenes, que muestran cómo cambia visualmente el o al menos un indicador, preferentemente cada uno de ellos, a lo largo del tiempo. En algunas aplicaciones, la evolución temporal del aspecto de un indicador se correlaciona con la concentración de la sustancia correspondiente en la muestra. Analizando la secuencia de imágenes, en muchos casos se puede determinar, al menos de manera aproximada, la concentración de esta sustancia en la muestra.

25 [0039] La realización con la cámara permite registrar el resultado de una reacción química, incluso a distancia, sin que la unidad sensora tenga que transmitir un resultado del análisis. De este modo, la unidad sensora puede diseñarse sin una unidad de alimentación de energía y sin una unidad de comunicación. Además, no se requiere una conexión de datos por cable entre la unidad sensora y la unidad de monitorización. La unidad sensora puede construirse como un componente mecánico pasivo que contiene el o cada reactivo necesario, pero sin consumidores eléctricos. Gracias a la cámara de la unidad de monitorización, tampoco es necesario que una persona inspeccione el o cada indicador y anote los resultados mostrados y/o los introduzca manualmente en la unidad de monitorización. En su lugar, basta con transmitir las imágenes de la cámara a un receptor remoto.

30 [0040] En un desarrollo adicional de la realización con la cámara, el sistema incluye una carcasa. El adaptador mencionado anteriormente con los dos puntos de acoplamiento puede utilizarse como esta carcasa. Cuando la unidad sensora está conectada a la unidad de monitorización, esta carcasa encierra un espacio. Preferentemente, la carcasa encierra el espacio de manera hermética a la luz. El espacio cerrado se encuentra entre la unidad sensora y la unidad de monitorización. La cámara de la unidad de monitorización y el o cada indicador de la unidad sensora limitan este espacio.

35 [0041] La realización con la carcasa que encierra un espacio aumenta la seguridad del diseño con la cámara. La carcasa reduce el riesgo de que la luz ambiental, ya sea natural o artificial, incida sobre un indicador y provoque un análisis erróneo de la imagen capturada por la cámara o que un indicador no sea visible en la imagen debido a la incidencia de la luz. La carcasa facilita el ajuste de un análisis automático de imágenes, ya que proporciona condiciones de iluminación constantes en el espacio cerrado, independientemente de la iluminación del entorno.

40 [0042] En un desarrollo adicional de la realización con la cámara, la unidad de monitorización incluye una fuente de luz. Esta fuente de luz puede emitir luz en el espectro visible, en el infrarrojo o en el ultravioleta. Cuando la unidad sensora está conectada a la unidad de monitorización, al menos una parte de la luz emitida por la fuente de luz incide sobre el o al menos un indicador. Preferentemente, la unidad sensora incluye una superficie de visualización, en la que el o cada indicador es al menos parcialmente visible sobre o detrás de la superficie de visualización. La luz emitida incide sobre esta superficie de visualización. Gracias a esta fuente de luz, la cámara puede generar una imagen del o al menos un indicador incluso cuando hay poca luz ambiental, por ejemplo, de noche o en una habitación oscura.

45 [0043] La realización con la carcasa y la realización con la fuente de luz pueden combinarse. La fuente de luz ilumina el espacio que está herméticamente cerrado por la carcasa. En esta combinación, las condiciones de iluminación dentro del espacio cerrado permanecen constantes o, al menos, ajustables. La realización con la carcasa también puede combinarse con la realización con el adaptador.

50 [0044] En una realización, la cámara está diseñada para generar una secuencia de imágenes tras recibir una señal de disparo. Preferiblemente, esta secuencia muestra cómo cambia visualmente el o al menos un indicador a lo largo del tiempo. Preferiblemente, la cámara genera las imágenes con una frecuencia de captura de imágenes predefinida. Preferiblemente, un dispositivo de control de procesamiento de señales de la unidad de monitorización genera la señal de accionamiento. La cámara finaliza el proceso de captura de imágenes cuando ha transcurrido un período de tiempo predefinido o cuando recibe una señal de finalización del dispositivo de control de la unidad de monitorización. En

muchos casos, esto significa que no se generan más imágenes de las necesarias, lo que ahorra espacio de almacenamiento y energía eléctrica.

[0045] Según la invención, el o al menos un sensor de monitorización puede medir un parámetro de movimiento de la unidad sensora en el espacio, por ejemplo, la aceleración. En una realización, una unidad de evaluación de procesamiento de señales compara automáticamente una señal de este sensor de monitorización con al menos un criterio predefinido, almacenado en un formato computacionalmente evaluable. El criterio define un requisito de movimiento, como la duración mínima o máxima o la aceleración mínima o máxima. En una realización, la unidad de evaluación genera, en función de la comparación entre la señal del sensor de monitorización y el criterio, una instrucción para un usuario, especificando el tratamiento futuro de la unidad sensora. Por ejemplo, esta instrucción puede indicar que la unidad sensora debe seguir moviéndose o que el movimiento debe detenerse. Preferiblemente, esta instrucción se emite de forma que pueda ser percibida por un ser humano. Esta realización ayuda a un usuario a mover la unidad sensora correctamente. En muchos casos, el error de que la unidad sensora se haya movido demasiado poco todavía se podría corregir instruyendo al usuario en consecuencia. Sin embargo, sin dicha instrucción, el examen de la muestra posiblemente proporcionaría un resultado no válido.

[0046] También es posible que un dispositivo especializado, como un agitador o un sacudidor, pueda mover la disposición que incluye la unidad sensora y la unidad de monitorización en el espacio. Un dispositivo de control gestiona este dispositivo especializado. El dispositivo de control recibe una señal de la unidad de monitorización y la compara con al menos un criterio predefinido, que especifica un requisito de movimiento de la unidad sensora. En función del resultado de esta comparación, el dispositivo de control acciona el dispositivo especializado, asegurando que la disposición continúe o detenga su movimiento.

[0047] En una realización, el o un sensor de monitorización incluye un sensor de aceleración o está diseñado como un sensor de aceleración. A menudo, un ordenador portátil utilizado como unidad de monitorización ya dispone de un sensor de aceleración de este tipo. El sensor de aceleración puede medir la evolución temporal de la aceleración en el espacio que actúa sobre la unidad de monitorización, por ejemplo, cuando la unidad de monitorización es agitada o mantenida en reposo. En cada instante de muestreo, el sensor de aceleración proporciona tres valores de medición que, juntos, definen un vector en el espacio tridimensional. Por supuesto, es posible que el sensor de monitorización detecte, en al menos un instante de muestreo, la ausencia de aceleración en la unidad de monitorización, es decir, el sensor de monitorización mide la ausencia de aceleración. La aceleración actúa como una medida del movimiento en el espacio. La secuencia de tres valores medidos constituye la señal del sensor de monitorización.

[0048] Según la invención, al menos un sensor de monitorización puede medir un parámetro del movimiento de la unidad sensora en el espacio. Este sensor de monitorización se denomina a continuación sensor de movimiento. Un sensor de aceleración es una forma de sensor de movimiento.

[0049] Según la invención, la unidad sensora puede conectarse a la unidad de monitorización, preferiblemente de manera desmontable, a la unidad de monitorización. Una vez establecida esta conexión, idealmente, la unidad sensora no puede moverse en absoluto con respecto a la unidad de monitorización. Como mínimo, la unidad sensora conectada a la unidad de monitorización no puede realizar movimientos con respecto a la unidad de monitorización que hagan que una señal de movimiento del sensor de movimiento sea válida para la unidad de monitorización, pero no para la unidad sensora. Debido a la conexión mecánica, el sensor de movimiento mide la evolución temporal del movimiento de la unidad sensora, por ejemplo, una aceleración que actúa sobre la unidad sensora.

[0050] La realización con el sensor de movimiento es especialmente ventajosa cuando la unidad sensora debe agitarse junto con la muestra para activar y permitir el correcto desarrollo de la reacción química de un reactivo del sensor con la muestra. Este proceso de agitación mezcla la muestra con el reactivo. Solo cuando la unidad sensora ha sido agitada con la intensidad y/o duración suficientes, puede proporcionar un resultado válido. Gracias al sensor de movimiento, no es necesario que una persona supervise y registre manualmente el proceso de agitación de la unidad sensora. Dado que, según esta realización, el sensor de movimiento forma parte de la unidad de monitorización y la unidad sensora puede conectarse a la unidad de monitorización, no es necesario equipar la unidad sensora con su propio sensor de movimiento. En consecuencia, la unidad sensora tampoco necesita una fuente de alimentación propia. Esta característica es especialmente ventajosa cuando la misma unidad de monitorización se utiliza sucesivamente con varias unidades sensoras para analizar varias muestras en secuencia.

[0051] El curso temporal real del movimiento en el espacio realizado por la unidad sensora puede registrarse y/o compararse con un curso temporal objetivo predefinido. Esto permite verificar si la unidad sensora ha sido correctamente agitada o no. Dicha verificación también puede realizarse posteriormente y/o a distancia. Esta verificación es particularmente útil o incluso necesaria en muchos casos cuando se debe demostrar el consumo de una droga ilegal o el abuso de un medicamento por parte de un sujeto sometido a prueba, no ha consumido realmente una droga no autorizada y/o no ha abusado de una medicación y se debe garantizar que un resultado positivo o negativo correspondiente de la prueba es realmente válido y correcto. Lo mismo se aplica a la detección de una infección viral en un sujeto sometido a prueba.

[0052] En una realización, el curso temporal real medido del movimiento, por ejemplo, la aceleración, y el resultado obtenido por la unidad sensora durante el examen de la muestra se almacenan a prueba de manipulaciones, es decir, de tal manera que ya no es posible una modificación posterior o al menos ya no es posible sin ser reconocido. Esto significa que el resultado de la unidad sensora puede utilizarse ante un tribunal.

[0053] En otra realización con el sensor de movimiento, la señal del sensor de movimiento se utiliza para activar el proceso ya descrito anteriormente en el que la cámara genera una secuencia de imágenes. El proceso por el que la cámara genera la secuencia se activa en función de la señal del sensor de movimiento. En una forma de realización, el proceso de generación de la secuencia por parte de la cámara se activa después de que se haya movido el dispositivo de medición, que incluye la unidad sensora y la unidad de control, y después de que el dispositivo de medición no se haya movido durante un periodo de tiempo predeterminado. En muchos casos, tras este periodo de tiempo se produce una reacción química que provoca un cambio gradual y visualmente perceptible del indicador o de

al menos uno de los indicadores. Esta reacción química puede depender de la concentración de una sustancia en la muestra. En muchos casos, la secuencia de imágenes muestra el curso de esta reacción química mejor que una sola imagen. Por otra parte, el hecho de que la señal del sensor de movimiento se utilice para generar la señal de disparo y/o la señal de terminación significa que, en muchos casos, la cámara sólo genera imágenes cuando se produce realmente una reacción química y ésta es visible. Esto ahorra energía eléctrica para el funcionamiento de la cámara y espacio de almacenamiento para las imágenes generadas.

[0054] En un desarrollo posterior de la realización con el sensor de movimiento, la disposición comprende un programa de evaluación, es decir, software, por ejemplo una aplicación para un ordenador portátil que se utiliza como unidad de monitorización. Este programa de evaluación es capaz de evaluar la señal del sensor de movimiento. Basándose en esta evaluación, el programa de evaluación es capaz de decidir automáticamente si el curso temporal real de un movimiento en el espacio, que actúa sobre la unidad sensora, cumple o no un criterio predeterminado. Este criterio se especifica preferentemente como sigue: Si el curso temporal real del movimiento realizado por la unidad sensora en el espacio cumple el criterio, la muestra está suficientemente mezclada con el o cada reactivo y la unidad sensora proporciona resultados válidos. Preferiblemente, el criterio es si el curso temporal real es igual o no a un curso temporal predeterminado, salvo una tolerancia predeterminada. El criterio también puede especificar la duración de una fase de reposo, en la que esta fase de reposo debe mantenerse después de un movimiento, en particular después de una agitación, de la unidad sensora. El criterio o cada criterio se almacena en una forma evaluable por ordenador en una memoria de datos a la que el programa de evaluación tiene acceso de lectura al menos temporalmente.

[0055] Gracias al programa de evaluación, es posible determinar automáticamente si la unidad sensora ha sido agitada correctamente o si ha sido agitada con demasiada o poca intensidad y/o durante un tiempo demasiado corto o demasiado largo. De este modo, en muchos casos se puede decidir si un resultado del análisis de la unidad sensora es válido o no.

[0056] En muchos casos, es necesario agitar la unidad sensora de una manera específica y luego mantener la unidad sensora en reposo durante un tiempo determinado. Al agitarla, la muestra se mezcla con el reactivo o los reactivos del sensor. Durante la fase de reposo, tiene lugar la reacción química y/o esta llega a su fin. Al analizar automáticamente la evolución temporal real del movimiento en el espacio, el programa de evaluación puede determinar automáticamente si se ha respetado el tiempo de reposo requerido o no. Opcionalmente, la unidad de monitorización también incluye un reloj que permite medir la duración de la fase de reposo. Por lo general, un ordenador portátil cuenta con un reloj del sistema adecuado para esta función.

[0057] En una aplicación ya descrita, los resultados del programa de evaluación pueden utilizarse para determinar posteriormente si la unidad sensora se movió correctamente o no. En otra realización, los resultados del programa de evaluación pueden utilizarse para decidir, en tiempo real, si la unidad sensora ya ha sido movida lo suficiente y/o si ha permanecido en reposo el tiempo necesario, o si aún debe ser movida más y/o mantenida en reposo por más tiempo.

[0058] Preferiblemente, el programa de evaluación puede controlar una unidad de salida. La unidad de salida controlada puede emitir información en una forma perceptible por el ser humano, especialmente de manera visual. La unidad de salida puede pertenecer a la unidad de monitorización o a un ordenador portátil o fijo situado en una ubicación remota. El programa de evaluación analiza la señal del sensor de movimiento y, en función de esta evaluación, genera un mensaje. En una realización, este mensaje indica si la unidad sensora puede proporcionar un resultado válido o no. En otra realización, el mensaje especifica cuánto tiempo y/o con qué intensidad debe moverse aún la unidad sensora para analizar la muestra de manera fiable y/o indica que la unidad sensora ya no debe moverse y/o especifica cuánto tiempo debe permanecer en reposo. El programa de evaluación activa el paso en el que se emite este mensaje en la unidad de salida.

[0059] En algunos casos, esta realización permite que la unidad sensora se mueva y/o mantenga en reposo correctamente como respuesta al mensaje de salida, incluso si antes de recibir el mensaje no hubiera sido movida correctamente, en particular, si no se hubiera agitado el tiempo suficiente o con la intensidad necesaria, o si no se hubiera mantenido en reposo el tiempo requerido. Por lo tanto, esta realización puede reducir en algunos casos el consumo de unidades sensoras.

[0060] En una realización, el programa de evaluación está instalado directamente en la unidad de monitorización y es ejecutado por la unidad de monitorización. Durante su ejecución, el programa de evaluación controla los componentes de la unidad de monitorización. Si la unidad de monitorización es un ordenador portátil, este suele contar en muchos casos con los procesadores y la memoria de datos necesarios para ejecutar el programa de evaluación. El programa de evaluación puede ejecutarse en un sistema operativo estándar. La disposición en la que el programa de evaluación está instalado directamente en la unidad de monitorización facilita la disponibilidad de la señal del sensor de monitorización para el programa de evaluación. Esto evita la necesidad de una conexión de datos inalámbrica o por cable entre la unidad de monitorización y un ordenador remoto donde esté instalado el programa de evaluación.

[0061] En otra realización, se emplea una unidad de monitorización especializada que incluye uno o varios sensores de monitorización y, opcionalmente, una fuente de luz. Esta unidad de monitorización establece, al menos temporalmente, una conexión de datos con un ordenador separado, especialmente uno ubicado en un lugar remoto. El programa de evaluación está instalado en este ordenador, recibe la señal del sensor de movimiento y, preferiblemente, controla componentes de este ordenador durante su ejecución. La conexión de datos puede ser inalámbrica o por cable y utiliza una unidad de comunicación en la unidad de transmisión y otra en el ordenador remoto. El ordenador puede ser un ordenador portátil, un teléfono inteligente, una tableta o un ordenador fijo.

[0062] La característica de utilizar una unidad de monitorización especializada con el sensor de movimiento y un ordenador separado con el programa de evaluación elimina la necesidad de que el programa de evaluación sea ejecutable en la unidad de monitorización. Así, la unidad de monitorización no requiere un procesador capaz de ejecutar el programa de evaluación, ni una memoria de datos, ni una unidad de alimentación para el procesador. Como resultado, la unidad de monitorización consume menos energía eléctrica, utilizando solo la energía eléctrica necesaria para operar los sensores de monitorización y, opcionalmente, la fuente de luz. Por lo tanto, en muchos casos se puede

diseñar una unidad de monitorización especial con relativa facilidad (menor peso). Además, el ordenador independiente no necesita estar conectado a la unidad sensora ni ser agitado, sino solo la unidad de monitorización. El ordenador independiente no tiene que soportar los movimientos de la unidad sensora. Al utilizar una unidad de monitorización especializada, esta puede adaptarse más fácilmente en tamaño y forma a la unidad sensora. Esta

5 facilidad de adaptación es especialmente ventajosa cuando se desea seguir utilizando una unidad sensora ya existente, como una de un modelo específico. En muchos casos, la unidad sensora no necesita ser modificada, y la unidad de monitorización especializada se adapta a la unidad sensora ya existente.

10 [0063] En una realización, uno de los sensores de monitorización es un termómetro. El termómetro puede medir la temperatura del entorno de la unidad de monitorización. Si la unidad sensora está conectada a la unidad de monitorización, este termómetro también mide la temperatura en el entorno de la unidad sensora. La temperatura ambiental puede influir en una o más reacciones químicas que ocurren dentro de la unidad sensora y, por lo tanto, afectar la duración y/o intensidad del movimiento requerido. En ciertas condiciones de temperatura ambiental, puede ser imposible obtener resultados válidos de la unidad sensora.

15 [0064] En una realización, la unidad de monitorización incluye una unidad de salida, como una pantalla. A través de esta unidad de salida, la unidad de monitorización puede mostrar mensajes en una forma perceptible por el ser humano. En una realización, este mensaje especifica cómo debe manejarse la unidad sensora. Por ejemplo, puede indicar cuánto tiempo debe agitarse la unidad sensora y/o cuánto tiempo debe mantenerse en reposo posteriormente. El mensaje también puede describir un resultado obtenido por la unidad sensora.

20 [0065] Las realizaciones con el termómetro y con la unidad de salida pueden combinarse. En esta combinación, la unidad de monitorización puede generar un mensaje basado en la temperatura ambiental medida por el termómetro.

25 [0066] La duración del proceso de agitación puede depender de la temperatura ambiental, de manera que cuanto mayor sea la temperatura, menor será el tiempo de agitación requerido. Es posible que la unidad de salida muestre un mensaje indicando que se debe detener la agitación. En algunos casos, esto evita que la unidad sensora se agite más de lo necesario. Esto ahorra tiempo. Alternativamente, el mensaje puede indicar si, a la temperatura ambiental medida, la unidad sensora puede o no proporcionar un resultado válido. La unidad de monitorización puede mostrar este mensaje en la unidad de salida.

30 [0067] Según la invención, la unidad sensora se puede conectar mecánicamente a la unidad de monitorización. En una realización, la unidad de monitorización incluye un cuerpo base y una placa de soporte. La placa de soporte está conectada mecánicamente al cuerpo base. La unidad sensora se puede colocar sobre la placa de soporte. La unidad sensora se sitúa entonces junto al cuerpo base. La placa de soporte sostiene la unidad sensora. En muchos casos, gracias a esta realización, la unidad sensora se puede conectar de manera especialmente segura a una unidad de monitorización diseñada de esta manera, reduciendo el riesgo de que la unidad sensora se mueva en relación con la unidad de monitorización cuando ambas están conectadas y son movidas. Preferiblemente, la unidad sensora se puede conectar de manera desmontable al cuerpo base, especialmente mediante una conexión a presión, un mecanismo de enclavamiento, una conexión magnética o al menos un gancho.

35 [0068] Preferiblemente, la placa de soporte incluye un borde circundante que delimita una cavidad en la que se puede colocar la unidad sensora. Según esta forma de realización, la unidad sensora se sujeta de manera especialmente segura sobre la placa de soporte.

40 [0069] Preferiblemente, la placa de soporte se puede inclinar con respecto al cuerpo base, en particular girar, cuando la unidad de monitorización no está conectada a la unidad sensora. Esta realización permite colocar la unidad de monitorización en una posición de transporte que ahorra espacio, en la cual la placa de soporte queda adyacente al cuerpo base. Cuando la placa de soporte se gira alejándola del cuerpo base, la unidad sensora se puede colocar sobre la placa de soporte. Es posible que la unidad de monitorización se encienda automáticamente cuando la placa de soporte se aleja del cuerpo base y se apague cuando la placa de soporte se mueve hacia el cuerpo base y se coloca en la posición de transporte. Esta realización suele ahorrar energía eléctrica, ya que evita que la unidad de monitorización permanezca encendida durante un período de inactividad.

45 [0070] En una realización, la unidad de monitorización incluye una unidad de salida, en particular una pantalla. La unidad de monitorización puede mostrar en esta unidad de salida instrucciones de uso para la unidad sensora en un formato perceptible por un ser humano, en particular instrucciones sobre cómo introducir una muestra en la unidad de entrada y/o cómo mover una disposición de medición compuesto por la unidad de monitorización y la unidad sensora conectada a la unidad de monitorización, para que un reactivo del sensor se mezcle con la muestra y el indicador pueda mostrar el resultado de la reacción química. Al mostrar estas instrucciones de uso en la unidad de salida, se reduce el riesgo de que la unidad sensora sea utilizada incorrectamente. Por ejemplo, se puede mostrar un mensaje indicando que se debe comenzar y/o detener la agitación en un momento determinado.

50 [0071] En una realización, la unidad de monitorización genera las instrucciones de uso en función de un resultado de medición del termómetro opcional, que mide la temperatura del entorno en el que se encuentra la unidad de monitorización. Por ejemplo, la unidad de monitorización utiliza una plantilla (patrón) disponible por ordenador para la guía del usuario y establece al menos un parámetro en esta plantilla que depende de la temperatura ambiente medida. Este parámetro especifica, en particular, cuánto tiempo debe moverse y/o mantenerse en reposo la disposición de medición. De esta manera, las instrucciones de uso se adaptan a la temperatura ambiente actual.

55 [0072] En una realización, la unidad de monitorización puede funcionar opcionalmente en uno de dos modos diferentes, a saber, en un modo de monitorización o en un modo de documentación. Cuando la unidad de monitorización se opera en el modo de monitorización, la unidad sensora se conecta a la unidad de monitorización después de que se haya introducido la muestra, y el sistema de medición resultante se mueve. Un sensor de movimiento en la unidad de monitorización mide el movimiento del sistema de medición y genera una señal.

60 [0073] Cuando la unidad de monitorización se opera en el modo de documentación, la conexión entre la unidad sensora y la unidad de monitorización se establece cuando uno o más indicadores visualizan o comienzan a visualizar el resultado de una reacción química. Una cámara en la unidad de monitorización captura al menos una imagen que

muestra uno o más indicadores. La imagen o imágenes del indicador se pueden almacenar, lo que permite documentar el resultado del análisis. En una realización, la o cada imagen del indicador se guarda de forma segura contra manipulaciones, lo que permite documentar el resultado de la reacción ante un tribunal en caso necesario. Cuando se opera en el modo de documentación, la unidad de monitorización se conecta preferiblemente por menos tiempo a la

5 unidad sensora. Esto permite que la misma unidad de monitorización se conecte secuencialmente a un mayor número de unidades sensoras diferentes en comparación con cuando la unidad de monitorización se opera en el modo de monitorización. En el mismo período de tiempo, se puede analizar un mayor número de muestras. Además, cuando se opera en el modo de monitorización, la unidad sensora no necesita incluir un consumidor eléctrico y por tanto tampoco una fuente de alimentación.

10 [0074] En una aplicación, la disposición de la invención se utiliza para analizar una muestra de saliva o un hisopo tomado de la nariz, el oído o el paladar de un ser humano u otro organismo vivo en busca de al menos una sustancia. Esta sustancia es, en particular, una droga o un medicamento. En otra aplicación, la disposición de la invención se utiliza para analizar una muestra tomada de la nariz, el oído o la boca de un ser humano u otro organismo vivo en busca de microbios o virus. También es posible que la muestra analizada provenga de la superficie de un objeto y que

15 el propósito del análisis sea determinar si en esa superficie había una droga o un medicamento.

[0075] A continuación, la invención se describe mediante un ejemplo de realización. En este caso, las figuras muestran: Figura 1: En dos vistas en perspectiva, a la izquierda una unidad de recepción y a la derecha una estación base fija en la que se agita la unidad de recepción y se analiza una muestra de saliva.

20 Figura 2: En una vista en perspectiva, la unidad sensora, y en una vista frontal, la superficie de visualización de la unidad sensora.

Figura 3: En una vista lateral esquemática, la disposición de la invención con la unidad sensora, la unidad de monitorización y la unidad de evaluación, donde la unidad sensora está colocada junto a la unidad de monitorización.

Figura 4: La unidad sensora y la unidad de monitorización de la Figura 3, con la unidad sensora detrás de la unidad de monitorización.

25 Figura 5: La disposición de la Figura 4 sostenida en la mano de un usuario.

Figura 6: Una realización alternativa de una unidad de monitorización de la invención, que incluye su propia pantalla.

Figura 7: Otra realización en la que un teléfono inteligente también actúa como unidad de monitorización y se conecta a la unidad sensora mediante un adaptador.

30 [0076] La Figura 1 muestra un dispositivo conocido del estado de la técnica con una unidad de recepción (20) y una estación base estacionaria (30). Un dispositivo de este tipo es conocido bajo la denominación "*Dräger DrugTest 5000 System*". La unidad de recepción (20) se llama "*Test Kit*" y la estación base (30) "*Analyzer*". Por supuesto, la unidad de recepción (20) solo se utiliza para analizar una única muestra en busca de drogas o medicamentos.

[0077] La unidad de recepción (20) incluye un colector de muestras (21), una tapa (24) para el colector de muestras (21), un soporte (22) y una carcasa (23). Un sujeto proporciona una muestra de saliva introduciendo el colector de muestras (21) en su boca y moviéndolo. La muestra de saliva recogida fluye hacia una cámara dentro de la carcasa (23). El colector de muestras (21) está conectado de manera fija o desmontable a la carcasa (23) mediante una unidad de soporte (22).

35 [0078] Un examinador introduce la unidad de recepción (20) con la muestra de saliva a través de una abertura que puede cerrarse (31) en el interior de la estación base (30). Un sensor no visible dentro de la estación base (30) analiza la muestra de saliva en busca de diferentes drogas y/o medicamentos. Posteriormente, la unidad de visualización (36) muestra el resultado. La estación base (30) incluye varios elementos de control (32) en forma de botones.

[0079] La Figura 2 muestra a la izquierda, en una representación en perspectiva, una unidad sensora portátil de ejemplo, que forma parte del ejemplo de realización del sistema descrito en la invención, y a la derecha, en una vista frontal ampliada, una superficie de visualización de esta unidad sensora. Dos unidades sensoras de este tipo se han dado a conocer bajo las denominaciones "*Dräger DrugCheck 3000*" y "*Dräger Antigen Test SARS-CoV-2*". Una unidad sensora similar también se describe en el documento DE 10 2014 001 386 A1. Toda la unidad sensora se usa para analizar una única muestra en busca de drogas y/o medicamentos. También se puede utilizar otra unidad sensora portátil para la invención.

45 [0080] Nota: La misma sustancia puede ser, en algunas aplicaciones, un medicamento que mejora la salud de una persona, y en otros casos, una droga que causa daño y genera adicción. Por ello, en adelante se empleará el término general «sustancia». La unidad sensora 10 es capaz de detectar al menos una sustancia, siendo la o cada sustancia, en particular, una droga o un medicamento.

[0081] La unidad sensora 10 de la Figura 2 comprende:

50 - Un casete 5 con una cámara de medición y una ampolla de material frágil, por ejemplo, vidrio, que contiene al menos un reactivo.

55 - Varias tiras de papel en el casete 5.

- Una superficie de visualización transparente 6 en el casete 5.

- Una identificación única 8 en forma de un código QR, que diferencia esta unidad sensora 10 de cualquier otra unidad sensora.

60 - Una carcasa 3 que rodea el casete 5.

- Un compartimento de almacenamiento 9 en la carcasa 3.

- Una cubierta 4 para la superficie de visualización 6, en la que la cubierta 4 pertenece a la carcasa 3.

- Una unidad de recepción tubular 2, firmemente unida al casete 5.

- Un colector de muestras hueco 1, que se puede insertar en la unidad de recepción 2.

65 [0082] En cada tira de papel del casete 5 se han aplicado anticuerpos. Se prefieren proteínas (péptidos) como anticuerpos, los cuales son generados en vertebrados, concretamente por células corporales de los vertebrados que producen productos de reacción. Las células del cuerpo producen estas proteínas reaccionando a determinadas sustancias administradas a los vertebrados. Estas sustancias administradas se denominan a menudo antígenos.

- [0083] En el ejemplo de realización, estos anticuerpos se aplican en las tiras de papel y actúan como reactivos individuales por tira de papel. Cada reactivo reacciona químicamente con una sustancia que puede estar presente en la muestra de saliva. Por lo tanto, cada tira de papel está asociada con al menos una sustancia. La reacción química en la tira de papel depende de si la sustancia está presente o no en la muestra de saliva y, en algunos casos, de su la concentración de esta sustancia en la muestra de saliva. Al finalizar la reacción química, la tira de papel adquiere un color que depende de la presencia o ausencia de la sustancia en la muestra de saliva. Al menos una parte de cada tira de papel se encuentra detrás de la superficie de visualización 6, de modo que el resultado de cada reacción química es visible en o detrás de la superficie de visualización 6. Cada tira de papel actúa como un indicador de la sustancia correspondiente.
- [0084] En el ejemplo de realización, la unidad sensora 10 puede detectar automáticamente hasta seis sustancias diferentes en una sola muestra de saliva de un sujeto bajo prueba. Estas sustancias son metanfetaminas (MET), cannabis (THC), benzodiacepinas (BZO), amfetamina (AMP), opiáceos (OPI) y cocaína (COC). La unidad sensora 10 no tiene un consumidor de electricidad y no requiere energía eléctrica. El reactivo en la ampolla y el reactivo en la tira de papel juntos forman un reactivo para la sustancia correspondiente. En la superficie de visualización 6 se pueden ver seis indicadores en forma de seis tiras de papel.
- [0085] Antes del uso, el colector de muestras 1 se inserta en el compartimento de almacenamiento 9. Toda la unidad sensora 10 es hermética a los fluidos y preferiblemente se sella al vacío dentro de una bolsa de lámina metálica no mostrada.
- [0086] Para analizar a un individuo en busca de las seis sustancias posibles, se extrae la unidad sensora 10 de la bolsa. La persona sometida a prueba deposita una muestra de saliva en el colector de muestras 1. Para ello, toma la parte más gruesa del colector de muestras 1, que se muestra a la derecha en la figura 2, en la mano, introduciendo el extremo más delgado en la boca y moviendo el colector de muestras 1 en su interior. Un anillo de color en el extremo más delgado del colector de muestras 1 desaparece cuando el colector de muestras 1 ha absorbido suficiente saliva.
- [0087] En una variante no mostrada, el individuo introduce el extremo más delgado en ambas fosas nasales una tras otras y mueve el colector de muestras dentro de la nariz. Esta variante se usa especialmente para detectar en el sujeto un virus, en particular, el coronavirus.
- [0088] La siguiente descripción se refiere a una muestra en forma de saliva líquida. También se aplica en consecuencia a otras muestras. Después de que el individuo haya proporcionado la muestra de saliva, el colector de muestras 1 con la muestra de saliva absorbida se inserta desde arriba en la unidad de recepción 2, con el extremo delgado apuntando hacia el casete 5. Al insertarlo, la ampolla dentro del casete 5 se rompe. La saliva fluye desde el colector de muestras 1 hacia la cámara de medición en el casete 5. El reactivo fluye desde la ampolla rota hacia la cámara de medición.
- [0089] Un examinador agita toda la unidad sensora 10. En la cámara de medición, la agitación mezcla la muestra de saliva con el reactivo de la ampolla. Luego, el examinador mantiene la unidad sensora 10 en reposo. La reacción química entre la muestra de saliva y el reactivo en la cámara de medición se completa con la agitación y esta fase de reposo. El examinador es un ser humano y puede ser el propio sujeto bajo prueba o una persona diferente.
- [0090] Después de esta pausa, el examinador rompe la cubierta 4 de la carcasa 3 y presiona el casete 5 dentro de la carcasa 3 desde arriba. Esto hace que la mezcla de saliva y reactivo entre en contacto con las seis tiras indicadoras de papel. Cada tira indicadora cambia de color dependiendo de si la sustancia correspondiente está presente en la muestra de saliva. Después de un tiempo, los resultados aparecen en la superficie de visualización 6.
- [0091] En el ejemplo mostrado, si el casete 5 pudo analizar la muestra de saliva, aparecen dos líneas horizontales junto a las letras C (área de control) en la superficie de visualización 6. Si estas dos líneas no aparecen, el análisis no proporciona un resultado válido y utilizable. Una posible razón para que no aparezcan estas dos líneas es la siguiente: El casete 5 no se ha introducido lo suficiente o no se ha introducido correctamente en el alojamiento 3.
- [0092] Si ninguna de las seis sustancias está presente en la muestra de saliva en una concentración superior al límite de detección, aparece una línea horizontal al lado de cada abreviatura de sustancia en las dos columnas de la superficie de visualización 6, es decir, seis líneas en total. Si falta una línea horizontal junto a una abreviatura, la sustancia correspondiente ha sido detectada en la muestra de saliva.
- [0093] Para que la unidad sensora 10 según la Figura 2 proporcione resultados fiables, debe moverse de una determinada manera después de dispensar la muestra. De lo contrario, no se proporcionará ningún resultado válido de la prueba. El sistema según la figura 1 requiere la unidad de monitorización fija 30, que requiere una conexión a una red de suministro de energía fija o su propia unidad de suministro de energía y ocupa cierto espacio. En el ejemplo de realización no se requiere una estación base fija.
- [0094] La figura 3 muestra una vista lateral esquemática de una primera realización de la disposición según la invención, que no requiere una estación base fija y, sin embargo, reduce el riesgo de que la unidad sensora 10 se mueva incorrectamente después de que se haya dispensado la muestra. Los mismos signos de referencia tienen el mismo significado que en la figura 2.
- [0095] La disposición según la invención representada en la Figura 3 comprende:
- La unidad sensora 10, que en el ejemplo de realización está configurada de la misma manera que la unidad sensora 10 de la Figura 2.
  - Una unidad de monitorización móvil 40.
  - Una unidad de evaluación para el procesamiento de señales 70.
- [0096] La Figura 4 muestra la unidad sensora y la unidad de monitorización de la Figura 3, con la unidad sensora 10 situada detrás de la unidad de monitorización 40. En la Figura 3, la unidad sensora 10 está dispuesta a la derecha de la unidad de monitorización 40, mientras que en la Figura 4 se encuentra delante de ella.
- [0097] En el ejemplo de realización, la unidad de monitorización móvil 40 tiene la forma de una L y comprende:
- Una carcasa 41.
  - Una cámara 42 montada en la carcasa 41.
  - Una fuente de luz opcional 52, también montada en la carcasa 41.

- Un sensor de aceleración 43.
  - Opcionalmente, un termómetro 49.
  - Una unidad de comunicación 45 con la base.
  - Una unidad de control 46.
- 5 - Una unidad de suministro de energía propia 47.
- [0098] La carcasa 41 encierra un cuerpo base de la unidad de monitorización 40. A este cuerpo base está fijada una placa de sujeción rectangular abatible 51, que es capaz de sostener una unidad sensora 10. Preferiblemente, la placa de sujeción 51 tiene un borde elevado alrededor, de modo que la placa de sujeción 51 forma una cavidad donde puede colocarse la unidad sensora 10. Esta placa de sujeción 51 puede plegarse hacia arriba alrededor del eje de giro DA para facilitar el transporte de la unidad de monitorización 40 cuando no hay una unidad sensora colocada en la cavidad.
- 10 [0099] La unidad de monitorización 40 también puede adoptar la forma de un tubo o columna abierta por la parte superior.
- [0100] El sensor de aceleración 43, la unidad de control 46, el termómetro 49 y la fuente de alimentación 47 están dispuestos en el interior de la carcasa 41. Preferiblemente, la unidad de comunicación 45 con la base también está ubicada dentro de la carcasa 41.
- 15 [0101] En el ejemplo de realización, la unidad de evaluación 70 está implementada en un teléfono inteligente. También puede estar integrada en otro dispositivo portátil o en un ordenador fijo. La unidad de evaluación 70 comprende:
- Una carcasa 75.
  - Un software de evaluación 71 ejecutable en un ordenador, por ejemplo, una aplicación.
- 20 - Un almacenamiento de datos 76.
- Una pantalla 77.
  - Una unidad de comunicación 72 para la evaluación.
  - Un reloj 44.
- 25 - Una unidad de control para el procesamiento de señales 73 y
- Una unidad de suministro de energía propia 74 y/o una conexión a una red de suministro de energía fija.
- [0102] La unidad de evaluación 70 puede ser un teléfono inteligente comercial o cualquier otro ordenador portátil o fijo. En particular, el software de evaluación 71 se ejecuta en un procesador de la unidad de evaluación 70 y, preferentemente, tiene la forma de una aplicación para ordenador.
- 30 [0103] La unidad de control 73, el reloj 44 y la unidad de suministro de energía 74 están ubicados en el interior de la carcasa 75, mientras que la unidad de comunicación 72 y la pantalla 77 están dispuestas en el exterior o integradas en la carcasa 75. La unidad de evaluación 70 puede mostrar mensajes visuales en la pantalla 77 en un formato perceptible por el usuario y, si la pantalla 77 está diseñada como una pantalla táctil, permite la entrada de datos por parte del usuario. Opcionalmente, la unidad de evaluación 70 también puede emitir notificaciones acústicas y/o hacer que la unidad de evaluación 70 vibre para proporcionar mensajes en formato háptico.
- 35 [0104] Como se mencionó anteriormente, la unidad sensora 10 no requiere suministro de energía eléctrica. La unidad de monitorización 40 dispone de su propia fuente de alimentación 47. Por ello, la unidad sensora 10 y la unidad de monitorización 40 son adecuadas para su uso móvil, por ejemplo, para fuerzas de seguridad que realizan controles de sustancias específicas en participantes del tráfico vial. La unidad de evaluación 70 puede estar situada a una distancia física de la unidad sensora 10 y la unidad de monitorización 40.
- 40 [0105] La unidad sensora 10 puede conectarse de manera desmontable a la unidad de monitorización 40. En el ejemplo de realización, la unidad sensora 10 puede colocarse sobre la placa de sujeción 51 abatida. La conexión desmontable puede lograrse mediante clips, un mecanismo de enclavamiento, un acoplamiento a presión, un ajuste por interferencia y/o imanes. Si la unidad de monitorización 40 tiene la forma de un tubo o columna abierta por la parte superior, la unidad sensora 10 puede insertarse desde arriba. También en esta realización, se prefiere asegurar adicionalmente la unidad sensora 10 con clips, un mecanismo de enclavamiento, un acoplamiento a presión, un ajuste por interferencia, ganchos y/o imanes.
- 45 [0106] Una vez establecida la conexión desmontable, la unidad sensora 10 idealmente no debería presentar ningún movimiento relativo respecto a la unidad de monitorización 40. A partir de ahora, la disposición compuesta por la unidad de monitorización 40 y la unidad sensora 10, donde ambas están conectadas, se denominará «disposición de medición 10, 40».
- 50 [0107] La unidad sensora 10 se utiliza para una única entrada de muestra, mientras que la unidad de monitorización 40 puede utilizarse sucesivamente para varias entradas de muestra, cada una con una unidad sensora 10 diferente. Es posible emplear la misma unidad de monitorización 40 sucesivamente con distintas unidades sensoras 10, por ejemplo, para detectar diferentes sustancias.
- 55 [0108] En una realización (no mostrada), la cubierta 4 es transparente. En otra realización, mostrada en la Figura 2, la cubierta 4 no es transparente. Para hacer visible la superficie de visualización 6, el examinador retira la cubierta 4 de la carcasa 2. Si es necesario, el examinador puede deslizar ligeramente la unidad sensora 10 hacia arriba en relación con la unidad de monitorización 40. Una vez retirada la cubierta 4, el examinador presiona el casete 5 hacia abajo dentro de la carcasa 3, como se describió anteriormente y se activa automáticamente el contacto de las seis tiras de papel indicador con la mezcla de muestra de saliva y reactivo. Como se explicó anteriormente, los resultados de la evaluación aparecen en la superficie de visualización 6 de la unidad sensora 10.
- 60 [0109] El sensor de aceleración 43 mide la aceleración de la unidad de monitorización 40 a lo largo del tiempo en una disposición de coordenadas tridimensional fija. En cada punto de muestreo se genera un valor de medición con tres coordenadas. De esta manera, el sensor de aceleración 43, en combinación con un posible procesamiento del valor medido, genera una señal de movimiento. Si la unidad sensora 10 está conectada a la unidad de monitorización 40, la señal de movimiento del sensor de aceleración 43 contiene información sobre la dirección, intensidad y duración de la agitación de la unidad sensora 10. La señal de movimiento también contiene información sobre cuánto tiempo permaneció inmóvil la unidad sensora 10 después del movimiento.
- 65

- 5 [0110] El termómetro 49 está en contacto térmico con el entorno y es capaz de medir la temperatura ambiente. En una realización, la temperatura ambiente medida se utiliza para determinar si los resultados de la prueba de la unidad sensora 10 pueden ser válidos o si, en esas condiciones de temperatura, deben considerarse no válidos. En otra realización, la unidad de control 46 recibe valores medidos del termómetro 49 y controla un calentador y/o una unidad de refrigeración para aumentar o disminuir la temperatura cerca del casete 5. En una tercera realización, se envía un mensaje con la temperatura ambiente medida a la unidad de evaluación 70, y el uso de este mensaje se describe más adelante.
- 10 [0111] Cuando se establece la conexión entre la unidad sensora 10 y la unidad de monitorización 40, la fuente de luz opcional 52 puede iluminar la superficie de visualización 6. La luz emitida por la fuente de luz 52 puede ser luz en el rango visible y/o en el rango infrarrojo y/o en el rango ultravioleta. En una realización, la fuente de luz 52 puede modificar la longitud de onda de la luz emitida.
- 15 [0112] La cámara 42, una vez establecida la conexión, está orientada hacia la superficie de visualización 6 y puede capturar imágenes de los resultados de la prueba mostrados. Estas imágenes incluyen, en particular, el código QR 8 y hasta seis líneas horizontales junto a las abreviaturas de seis posibles sustancias en la superficie de visualización 6. Preferiblemente, las imágenes también muestran si se ha obtenido un resultado de prueba válido (dos líneas horizontales junto a la C) o no.
- 20 [0113] En una realización, la cámara 42 enfoca automáticamente la superficie de visualización 6. En otra realización, un usuario puede ajustar manualmente el enfoque o el plano focal de la cámara 42. Por ejemplo, una unidad de accionamiento 53 para el enfoque manual, en particular una rueda de ajuste, está incorporada en la carcasa 41. Alternativamente, una unidad de control correspondiente y una aplicación de software para el enfoque manual están instaladas en la unidad de monitorización 70. También es posible que una aplicación de software en la unidad de evaluación 70 ayude al usuario a enfocar la cámara 42 en la superficie de visualización 6 utilizando la unidad de accionamiento 53.
- 25 [0114] Se puede establecer una conexión de comunicación inalámbrica entre las unidades de comunicación 45 y 72, por ejemplo, mediante *Bluetooth Low Energy* o un estándar de comunicación móvil. Preferiblemente, la unidad de evaluación 70 solicita los resultados de la prueba a la unidad de monitorización 40, y la unidad de monitorización 40 transmite los resultados solicitados a la unidad de evaluación 70. El software de evaluación 71 puede analizar automáticamente los resultados de la prueba transmitidos.
- 30 [0115] Como ya se ha mencionado, la unidad de evaluación 70 incluye una pantalla 77. En una realización preferida, la unidad de control 73 de la unidad de evaluación 70 genera automáticamente una guía de uso para la disposición de medición 10, 40 y hace que esta guía se muestre en la pantalla 77. Esta guía específica, en particular, con qué intensidad y durante cuánto tiempo se debe agitar la disposición de medición 10, 40 y cuánto tiempo debe mantenerse en reposo posteriormente. En una realización, esta guía de uso depende de la temperatura ambiente medida en la unidad sensora 10. Como se mencionó anteriormente, el termómetro 49 mide esta temperatura ambiente. La unidad de control 73 genera la guía de uso en función de la temperatura ambiente medida. Preferiblemente, la unidad de control 73 utiliza un esquema (una plantilla) de guía de uso e inserta en ella al menos un valor que depende de la temperatura ambiente medida, en particular un tiempo de duración. La plantilla puede incluir al menos una fórmula de cálculo que dependa de la temperatura ambiente.
- 35 [0116] En una realización, el examinador puede elegir si desea un resultado de prueba rápido o uno con mayor fiabilidad. El resultado más fiable requiere más tiempo. La unidad de control 73 usa esta preferencia para generar la guía de uso en consecuencia.
- 40 [0117] El software de evaluación 71 compara la información transmitida sobre las aceleraciones medidas que actúan sobre la unidad sensora 10, en particular la dirección, la duración y la intensidad, y la duración medida del período de reposo posterior con un curso objetivo predeterminado de la agitación y una duración objetivo predeterminada de reposo posterior. La disposición de medición 10, 40 se agita para mezclar la muestra de saliva con el reactivo y luego se mantiene en reposo para que las tiras de papel indicador reaccionen químicamente con la mezcla. El software de evaluación 71 decide automáticamente si la unidad sensora 10 se agitó correctamente y luego se mantuvo en reposo correctamente o no. Para ello, el software de evaluación 71 utiliza la señal de movimiento del sensor de aceleración 43. Por ejemplo, el software de evaluación 71 determina si el desarrollo temporal real de la aceleración se encuentra o no dentro de una banda de tolerancia predeterminada en torno a la curva objetivo predeterminada.
- 45 [0118] Preferiblemente, se muestra entonces al examinador si ha agitado correctamente la disposición de medición 10, 40 o no y si la ha mantenido en reposo. Opcionalmente, se indica al examinador que debe agitar la disposición de medición 10, 40 durante más tiempo y cuánto tiempo más. El software de evaluación 71 utiliza la señal de movimiento del sensor de aceleración 43 para indicar que la agitación debe continuar.
- 50 [0119] La unidad sensora 10 muestra los resultados de la prueba en la superficie de visualización 6 después de que el examinador haya presionado el casete 5 dentro de la carcasa 3, como se describió anteriormente, iniciando así el análisis de la muestra de saliva, y tras haber transcurrido un período de tiempo de análisis predefinido. El momento en que comienza el análisis de la muestra de saliva se transmite al software de evaluación 71. Al inicio y después del período de análisis, el software de evaluación 71 ordena que la unidad de evaluación 70 envíe un comando correspondiente a la unidad de monitorización 40.
- 55 [0120] En una realización, la cámara 42 captura imágenes de la superficie de visualización 6 con una frecuencia de captura de imágenes predefinida, después de que haya comenzado el análisis de la muestra de saliva. En otra realización, la unidad de monitorización 40, tras recibir un comando correspondiente de la unidad de evaluación 70, hace que la cámara 42 capture al menos una imagen de la superficie de visualización 6.
- 60 [0121] En una realización, la unidad de control 46 de la unidad de monitorización 40 o la unidad de control 73 de la unidad de monitorización 70 genera una señal de activación y posteriormente una señal de finalización para la cámara 42. La cámara 42 captura imágenes con la frecuencia de captura predefinida después de recibir la señal de activación y hasta recibir la señal de finalización. La unidad de control 46 o 73 genera la señal de activación después de que,

mediante la evaluación de la señal de movimiento del sensor de aceleración 43, se ha determinado que la realización de medición 10, 40 ha sido movida y luego no ha sido movida durante un período de tiempo predefinido. Por ejemplo, el software de evaluación 71 realiza esta evaluación. Después de este período de pausa, las tiras de papel indicador 5 detrás de la superficie de visualización 6 comienzan a cambiar visiblemente. La secuencia de imágenes capturada muestra este cambio. En muchos casos, este cambio se correlaciona con la concentración de una sustancia en la muestra de saliva. La unidad de control 46 o 73 genera la señal de finalización, por ejemplo, después de que haya transcurrido un período de tiempo predefinido desde la generación de la señal de activación.

[0122] En una forma de realización ya mencionada, la fuente de luz 52 puede emitir luz en diferentes longitudes de onda. Según esta realización, la fuente de luz 52 varía la longitud de onda de la luz emitida mientras la cámara 42 captura imágenes de la superficie de visualización 6. En muchos casos, estas variaciones en las longitudes de onda permiten una mejor detección del cambio en la superficie de visualización 6 y, por lo tanto, del cambio en las tiras de papel indicador 5, incluso mediante evaluación automática de imágenes.

[0123] En ambas realizaciones, la imagen o cada imagen de la superficie de visualización 6 se transmite a la unidad de evaluación 70. Si la cámara 42 solo captura una imagen cuando recibe un comando de la unidad de evaluación 70, la cámara 42 sólo necesita generar tantas imágenes como sean necesarias, y sólo es necesario transmitir a la unidad de evaluación 70 tantas imágenes como sean necesarias. Esto ahorra energía, espacio de almacenamiento y, en algunos casos, ancho de banda.

[0124] El software de evaluación 71 analiza automáticamente las imágenes transmitidas capturadas por la cámara 42. A partir del código QR 8, el software de evaluación 71 determina la identificación única de la unidad sensora 10. Mediante el análisis de las imágenes transmitidas, el software de evaluación 71 decide automáticamente si se ha introducido una cantidad suficiente de muestra de saliva en el colector de muestras 1, si la unidad de prueba 10 ha generado un resultado válido y utilizable, y si la muestra de saliva contiene al menos una de las seis sustancias mencionadas anteriormente en una concentración superior al límite de detección. En una realización, el software de evaluación 71 verifica mediante análisis de imágenes qué tan rápido aparecen o desaparecen las franjas en la superficie de visualización 6. Preferiblemente, se evalúa una secuencia de imágenes. La velocidad del cambio se correlaciona con la concentración de una dosis a detectar.

[0125] Preferentemente, en la pantalla 77 se muestran los resultados obtenidos por el software de evaluación 71.

[0126] En una realización, la unidad de evaluación 70 almacena los resultados de la prueba de un sujeto bajo prueba en la memoria de datos 76, preferiblemente junto con la identificación (código QR) 8 de la unidad sensora 10 y una marca de tiempo que indica cuándo la unidad sensora 10 analizó la muestra de saliva del sujeto bajo prueba. Preferiblemente, la unidad de evaluación 70 también almacena en la memoria de datos 76 el histórico temporal de la aceleración recibida y la duración de la fase de reposo, para que pueda demostrarse posteriormente si es necesario que los resultados de la prueba de la unidad sensora 10 son válidos. En una realización, la unidad de comunicación 72 transmite los resultados de la prueba a un receptor remoto.

[0127] La Figura 5 muestra la disposición de medición 10, 40 en la mano Hd de un usuario. La superficie de visualización 6 de la unidad de prueba 10 y la cámara 42 de la unidad de monitorización 40 están orientadas hacia el observador. Se ha retirado la cubierta 4 situada delante de la superficie de visualización 6. El colector de muestras 1 está ubicado detrás de la unidad de recepción 2.

[0128] En la realización mostrada En la Figura 3, Figura 4 y Figura 5, la unidad de monitorización 40 incluye un interruptor de encendido y apagado, así como una luz indicadora para mostrar si la unidad de monitorización 40 está encendida o apagada. También es posible que la unidad de monitorización 40 se encienda cuando la placa de sujeción 51 se pliega alejándose del cuerpo base 41 alrededor del eje de rotación DA, y que se apague cuando la placa de sujeción 51 se gira hacia el cuerpo base 41 (posición de transporte). Además, la unidad de monitorización 40 no tiene una pantalla y, por lo tanto, no puede mostrar mensajes a una persona ni recibir entradas de usuario. En muchos casos, esta realización ahorra espacio, peso y energía eléctrica. La unidad de monitorización 40 se puede desinfectar con relativa facilidad después de su uso.

[0129] En una variante no mostrada, la unidad de monitorización 40 incluye además una unidad de visualización que indica si la unidad sensora 10 conectada ha obtenido un resultado de prueba válido y si dicho resultado es positivo (es decir, si al menos una sustancia predefinida está presente) o negativo. Opcionalmente, la unidad de monitorización 40 puede incluir una luz indicadora que muestra si es posible establecer una conexión de comunicación con la unidad de evaluación 70 en ese momento.

[0130] La Figura 6 muestra una realización diferente de una unidad de monitorización según la invención, denominada unidad de monitorización 40.1, que dispone de su propia pantalla 48. Los mismos números de referencia tienen el mismo significado que en las Figuras 3 a 5.

[0131] La unidad de monitorización 40.1 es ligeramente más alta que la unidad de monitorización 40 de las Figuras 3 a 5 debido a la pantalla 48. En la Figura 6, el observador puede ver la pantalla 48 de la unidad de monitorización 40.1, así como la superficie de visualización 6 de la unidad sensora 10. En la dirección de visión de la Figura 6, la unidad sensora 10 se encuentra detrás de la unidad de monitorización 40.1. El software de evaluación 71 puede estar instalado en la unidad de monitorización 40.1 o en la unidad de evaluación separada 70 de la Figura 3 y la Figura 6. En la realización de la Figura 6, el examinador puede ver en la pantalla 48 de la unidad de monitorización 40.1 si ha agitado correctamente o no la disposición de medición 10, 40.1 y si luego la ha mantenido en reposo de manera adecuada. Preferiblemente, se establece una conexión de comunicación inalámbrica entre la unidad de monitorización 40.1 y la unidad de evaluación remota 70 mediante las unidades de comunicación 45 y 72.

[0132] En las realizaciones de la Figura 3 a la Figura 6, se utiliza una unidad de monitorización 40, 40.1 con una cámara 42 y un sensor de aceleración 43, así como una unidad de evaluación remota 70 con el software de evaluación 71. El examinador sostiene la realización de medición 40, 10 o 40.1, 10 en la mano y la agita. También es posible que la unidad de monitorización con la cámara y el sensor de aceleración 43 se lleve en la muñeca, como un reloj de pulsera o un reloj inteligente. Este tipo de unidades de monitorización son conocidas, por ejemplo, en el ámbito

deportivo.

[0133] El examinador toma la unidad sensora 10 con la muestra de saliva en una mano y la agita. En esta misma mano, el examinador lleva la unidad de monitorización en forma de reloj de pulsera. Después de la agitación y el período de reposo, el examinador acerca la mano con la unidad de monitorización a la unidad sensora 10, de manera que la cámara de la unidad de monitorización quede dirigida hacia la superficie de visualización 6 de la unidad sensora 10. También en este caso, la unidad de monitorización está conectada a la unidad de evaluación remota 70 mediante una conexión de comunicación inalámbrica, por ejemplo, a través de *Bluetooth Low Energy*.

[0134] La Figura 7 muestra una realización diferente en la que la unidad de evaluación 70 se utiliza también como unidad de monitorización. En el ejemplo mostrado, la unidad de evaluación 70 tiene la forma de un teléfono inteligente. Los mismos números de referencia tienen el mismo significado que en las Figuras 3 a 5. Por lo tanto, la unidad de evaluación 70 de la Figura 7 cuenta, al igual que la unidad de evaluación 70 de la Figura 3, con una pantalla 77 y una unidad de comunicación 72 en la carcasa 75, así como un almacenamiento de datos 76, una unidad de control 73 y una unidad de suministro de energía 74 dentro de la carcasa 75. Nuevamente, el software de evaluación 71 está implementado en un procesador con almacenamiento de datos dentro de la unidad de evaluación 70 y es ejecutado por dicho procesador o es ejecutable en él.

En la Figura 7, la unidad de evaluación 70 se muestra desde un lateral, con la pantalla 77 orientada hacia la izquierda y la superficie de la pantalla 77 perpendicular al plano del dibujo de la Figura 7. Además, la unidad de evaluación 70 de la Figura 7 incluye otros componentes típicos de un teléfono inteligente, como una cámara 80, una fuente de luz 81, un sensor de aceleración 78 y un reloj 79. Opcionalmente, la unidad de monitorización 70 de la Figura 7 también puede incluir un termómetro 82.

[0135] La unidad sensora 10 puede conectarse de manera desmontable a la unidad de evaluación 70 mediante un adaptador tubular 90. El adaptador 90 tiene un punto de acoplamiento 92 del lado del sensor y un punto de acoplamiento 91 del lado de la unidad de monitorización. La unidad sensora 10 puede conectarse de manera desmontable al punto de acoplamiento del lado del sensor 92, y la unidad de evaluación 70 puede conectarse de manera desmontable al punto de acoplamiento del lado de la unidad de monitorización 91.

[0136] Si la unidad sensora 10 con la muestra de saliva está conectada a la unidad de evaluación 70 mediante el adaptador 90, se forma una disposición de medición 10, 70, 90 que el examinador puede agitar. El adaptador 90 sostiene la unidad sensora 10 junto a la unidad de evaluación 70, de modo que el examinador puede agitar la unidad de evaluación 70 sin que la unidad sensora 10 se desprenda o se mueva con respecto a la unidad de evaluación 70.

La cámara 80 de la unidad de evaluación 70 está orientada hacia la superficie de visualización 6 de la unidad sensora 10. El adaptador 90 encierra herméticamente un espacio entre la cámara 80 y la superficie de visualización 6, impidiendo que la luz externa entre en gran medida en este espacio. La fuente de luz 81 opcional de la unidad de evaluación 70 ilumina este espacio desde el interior. Esto permite que el software de evaluación 71 analice las imágenes de la cámara 80 incluso en condiciones de iluminación variables y determine los resultados del análisis de la unidad sensora 10.

[0137] Preferiblemente, el adaptador 90 puede ajustarse en un modo de realización y un modo de operación. En el modo de realización, el punto de acoplamiento del lado del sensor 92 se puede mover en relación con el punto de acoplamiento del lado de la unidad de monitorización 91. De esta manera, el adaptador 90 puede ajustarse de manera que la cámara 80 de la unidad de monitorización 70 quede correctamente alineada con la superficie de visualización 6 de la unidad sensora 10. Esta realización permite utilizar el mismo adaptador 90 con diferentes unidades de monitorización 70. En el modo de operación, los puntos de acoplamiento 91 y 92 quedan fijados entre sí, asegurando que la unidad sensora 10 se mantenga en una posición y orientación específicas en relación con la unidad de monitorización 70 mediante el adaptador 90.

[0138] Un adaptador 90 de este tipo, que encierra un espacio herméticamente a la luz, también puede utilizarse en la realización mostrada en la Figura 3 y en la Figura 4.

[0139] La realización en la que la unidad de evaluación 70 también actúa como unidad de monitorización elimina la necesidad de establecer una conexión de datos entre la unidad de monitorización y la unidad de evaluación.

Lista de referencias

[0140]

1	Colector de muestras hueco de la unidad sensora 10, recoge una muestra de un sujeto de prueba y se puede insertar en la unidad de recepción 2.
2	Unidad de recepción tubular para el colector de muestras 1, conectada al casete 5.
3	Carcasa de la unidad sensora 10, incluye la cubierta 4.
4	Cubierta para la superficie de visualización 6, forma parte de la carcasa 3.
5	Casete de la unidad sensora 10, contiene una mezcla de la muestra con el reactivo y seis tiras de papel indicador.
6	Superficie de visualización del casete 5, detrás de la cual se pueden ver los resultados de la prueba (decoloraciones) de las tiras de papel indicador 5.
8	Identificación individual de la unidad sensora 10, en forma de un código QR
9	Compartimento de almacenamiento en la carcasa 3, donde se guarda el colector de muestras 1 antes de su uso.
10	Unidad sensora, incluye el casete 5 con la superficie de visualización 6, la carcasa 3, la unidad de recepción

## ES 3 013 243 T3

	2, el colector de muestras 1 y el compartimento de almacenamiento 9.
20	Unidad de recepción, que comprende el colector de muestras 21, la unidad de recepción 22 y la carcasa 23.
21	Colector de muestras de la unidad de recepción 20.
22	Unidad de recepción de la unidad de recepción 20, que sostiene el colector de muestras 21.
23	Carcasa de la unidad de recepción 20, contiene una cámara para la muestra de saliva.
24	Tapa del colector de muestras 21.
30	Estación Base fija, capaz de recibir la unidad de recepción 20, incluye la abertura 31, la unidad de visualización 36, los controles 32 y un sensor interno no visible.
31	Abertura que puede cerrarse de la estación base 30, a través de la cual se puede insertar la unidad de recepción 20 con una muestra de saliva.
32	Controles de la estación base 30.
36	Unidad de visualización de la estación base 30.
40	Unidad de monitorización móvil, que incluye la carcasa 41, la cámara 42, la unidad de accionamiento 53, el sensor de aceleración 43, la unidad de comunicación 45, el termómetro 49, el controlador 46 y la fuente de alimentación 47.
40.1	Unidad de monitorización móvil, con los mismos componentes que la unidad de monitorización 40 y, además, una pantalla 48.
41	Carcasa de la unidad de monitorización 40, que encierra el cuerpo base.
42	Cámara de la unidad de monitorización 40, 40.1, insertada en la carcasa 41, orientada hacia la superficie de visualización 6 de la unidad sensora 10.
43	Sensor de aceleración de la unidad de monitorización 40, 40.1.
44	Reloj de la unidad de evaluación.
45	Unidad de comunicación de la unidad de monitorización 40, 40.1.
46	Controlador de la unidad de monitorización 40, 40.1.
47	Unidad de suministro de energía de la unidad de monitorización 40, 40.1.
48	Pantalla de la unidad de monitorización 40.1.
49	Termómetro opcional de la unidad de monitorización 40, 40.1.
51	Placa de sujeción rectangular basculante de la unidad de monitorización 40, sostiene la unidad sensora 10.
52	Fuente de luz opcional de la unidad de monitorización 40, 40.1, que ilumina la superficie de visualización 6.
53	Unidad de accionamiento opcional para enfocar manualmente la cámara 42.
70	Unidad de evaluación, implementada en un teléfono inteligente, que incluye el software de evaluación 71, la unidad de comunicación 72, el almacenamiento de datos 76, el reloj 44, el controlador 73 y la unidad de suministro de energía 74.
71	Software de evaluación ejecutable en un ordenador de la unidad de evaluación 70, que recibe una señal de movimiento del sensor de aceleración 43, 78 y decide automáticamente si la unidad sensora 10 ha sido movida y parada correctamente.
72	Unidad de comunicación de la unidad de evaluación 70.
73	Controlador de la unidad de evaluación 70.
74	Unidad de suministro de energía de la unidad de evaluación 70.
75	Carcasa de la unidad de evaluación 70.
76	Almacenamiento de datos de la unidad de evaluación 70.
77	Pantalla de la unidad de evaluación 70, integrada en la carcasa 75.
78	Sensor de aceleración de la unidad de evaluación 70, genera una señal de movimiento.
79	Reloj de la unidad de evaluación 70.
80	Cámara de la unidad de evaluación 70, integrada en la carcasa 75.
81	Fuente de luz de la unidad de evaluación 70, ilumina la superficie de visualización 6.
82	Termómetro opcional de la unidad de evaluación 70.

### ES 3 013 243 T3

90	Adaptador que permite conectar la unidad sensora 10 a la unidad de monitorización 70 de tal manera que la cámara 60 quede orientada hacia la superficie de visualización 6, incluye los puntos de acoplamiento 91 y 92.
91	Punto de acoplamiento del lado de la unidad de monitorización en el adaptador 90, se conecta de manera desmontable a la unidad de monitorización 70.
92	Punto de acoplamiento del lado de la unidad sensora en el adaptador 90, se conecta de manera desmontable a la unidad sensora 10.
DA	Eje de giro alrededor del cual la placa de sujeción 51 puede girar en relación con el cuerpo base de la carcasa 41.
Hd	Mano de un usuario que sostiene la disposición de medición 10, 40.

REIVINDICACIONES

1. Disposición para analizar una muestra en busca de al menos una sustancia, donde la disposición comprende:
- una unidad sensora (10),
- 5     - una unidad de monitorización (40, 40.1, 70) con un primer sensor de monitorización (43, 78), y
- un programa de evaluación (71) ejecutable en un ordenador,
- donde la unidad sensora (10) comprende:
- una unidad de entrada (1), y
- 10    - un sensor de sustancias (5),
- donde la unidad de entrada (1):
- permite la introducción de una muestra a analizar, y
  - puede contener una muestra introducida,
- donde el sensor de sustancias (5) comprende:
- al menos un reactivo químico, y
- 15    - al menos un indicador (6),
- en el que el o cada reactivo
- se asigna al menos a una sustancia y
  - es capaz de reaccionar químicamente con una muestra tomada por la unidad de entrada (1),
- en el que la reacción química del o de cada reactivo depende de la presencia y/o concentración de la o de cada
- 20    sustancia asociada en una muestra recibida por la unidad de entrada (1),
- donde el o cada indicador (6) está diseñado para mostrar visualmente el resultado de la reacción química respectiva,
- donde la unidad sensora (10) puede conectarse a la unidad de monitorización (40, 40.1, 70) de tal manera que, una
- vez conectadas, la unidad sensora (10) no pueda moverse con respecto a la unidad de monitorización (40, 40.1, 70),
- 25    y donde el primer sensor de monitorización (43, 78) está diseñado para medir automáticamente la magnitud del
- movimiento de la unidad sensora (10) conectada a la unidad de monitorización (40, 40.1, 70) en el espacio, y
- donde el programa de evaluación (71) está diseñado para determinar automáticamente, mediante el análisis de los
- valores medidos por el primer sensor de monitorización (43, 78), si el movimiento real de la unidad sensora (10) en el
- espacio, a lo largo del tiempo, corresponde dentro de una tolerancia predefinida a un movimiento de referencia
- predefinido.
- 30
2. Disposición según la reivindicación 1, caracterizado por que, una vez conectadas la unidad sensora (10) y la unidad
- de monitorización (40, 40.1, 70), se forma un dispositivo portátil de medición que una persona puede agitar,
- preferentemente un dispositivo de medición que una persona puede sostener y agitar con una mano (Hd).
- 35
3. Disposición según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la disposición comprende un
- adaptador mecánico (90),
- donde la unidad sensora (10) está conectada o puede conectarse de manera desmontable a la unidad de
- monitorización (40, 40.1, 70) mediante el adaptador (90), y
- donde, preferiblemente, la unidad de monitorización (40, 40.1, 70) es un ordenador portátil (70), en particular un
- 40    teléfono inteligente.
4. Disposición según la reivindicación 3, caracterizado por que el adaptador (90) comprende:
- una interfaz de acoplamiento del lado de monitorización (91), que puede conectarse de manera desmontable al
- ordenador portátil (70), y
- 45    - una interfaz de acoplamiento del lado del sensor (92), que puede conectarse de manera desmontable a la unidad
- sensora (10),
- donde el adaptador (90) está diseñado de tal manera que:
- en un modo de ajuste, una interfaz de acoplamiento (92) puede moverse en relación con la otra interfaz de
- acoplamiento (91), y
- 50    - en un modo de operación, una interfaz de acoplamiento (92) está fijada en relación con la otra interfaz de
- acoplamiento (91).
5. Disposición según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el primer sensor de monitorización
- comprende un sensor de aceleración (43, 78),
- 55    donde el sensor de aceleración (43, 78) puede medir el curso temporal de la aceleración que actúa sobre la unidad de
- monitorización (40, 40.1, 70) en el espacio.
6. Disposición según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el programa de evaluación (71)
- está diseñado para controlar una unidad de salida (48, 77) de manera que la unidad de salida (48, 77) activada pueda
- 60    emitir información en una forma perceptible por una persona,
- donde el programa de evaluación (71) está diseñado para:
- generar información sobre un movimiento adicional solicitado o la finalización de un movimiento adicional de la unidad
- sensora (10), dependiendo de los valores medidos por el primer sensor de monitorización (43, 78), y
- controlar la unidad de salida (48, 77) de tal manera que la unidad de salida controlada (48, 77) emita la información
- 65    generada.
7. Disposición según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el o un sensor de monitorización
- incluye un termómetro (49),

donde el termómetro (49) está diseñado para medir la temperatura ambiente en las proximidades de la unidad de monitorización (40, 40.1, 70).

5 8. Disposición según la reivindicación 7, caracterizado por que la unidad de monitorización (40.1, 70) comprende una unidad de salida (48), en particular una pantalla,  
 donde la unidad de monitorización (40.1, 70) está diseñada para:  
 - generar un mensaje en función de la temperatura ambiente medida, y  
 - mostrar el mensaje generado en la unidad de salida (48) en una forma perceptible por una persona, donde el mensaje  
 10 generado especifica un tratamiento requerido de la unidad sensora (10) o la validez de un resultado obtenido con la unidad sensora (10).

9. Disposición según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la unidad de monitorización (40, 40.1) comprende:  
 - un cuerpo base (41), y  
 15 - una placa de sujeción (51) mecánicamente unida al cuerpo base (41),  
 donde la unidad sensora (10) puede colocarse sobre la placa de sujeción (51) y quedar situada junto al cuerpo base (41), y  
 donde, preferentemente, la placa de sujeción (51) está articulada de manera pivotante con el cuerpo base (41).

20 10. Utilización de una disposición según una de las reivindicaciones anteriores para analizar una muestra de saliva en busca de al menos una droga, un medicamento, un patógeno o un anticuerpo contra un patógeno.

11. Método para analizar una muestra en busca de al menos una sustancia, realizado utilizando una disposición que  
 25 comprende:  
 - una unidad sensora (10),  
 - una unidad de monitorización (40, 40.1, 70) con un primer sensor de monitorización (43, 78), y  
 - un programa de evaluación (71) ejecutable en un ordenador,  
 donde la unidad sensora (10) comprende:

30 - una unidad de entrada (1), y  
 - un sensor de sustancias (5),  
 donde el sensor de sustancias (5) comprende:  
 - al menos un reactivo químico, y  
 - al menos un indicador (6),

35 donde cada reactivo está asociado a al menos una sustancia, y el método comprende los pasos de:  
 - la unidad de entrada (1) recoge una muestra introducida en la unidad de entrada (1),  
 - conectar la unidad sensora (10), con la muestra contenida, a la unidad de monitorización (40, 40.1, 70), de manera  
 que la unidad sensora (10) no pueda moverse con respecto a la unidad de monitorización (40, 40.1, 70),  
 - la unidad sensora (10) se mueve, en particular se agita,

40 - el o al menos uno, preferentemente cada uno de los reactivos, reacciona químicamente con la muestra recibida por la unidad de entrada (1),  
 donde la reacción química del o de cada reactivo depende de la presencia y/o concentración de la o de cada sustancia  
 asociada en la muestra recibida por la unidad de entrada (1),  
 - el o cada indicador (6) muestra visualmente el resultado respectivo de una reacción química,

45 - el primer sensor de monitorización (43, 78) mide automáticamente una dimensión para un movimiento de la unidad sensora (10) conectada a la unidad de monitorización (40, 40.1, 70) en el espacio, y  
 - el programa de evaluación (71) decide automáticamente, mediante la evaluación de los valores medidos del primer sensor de monitorización (43, 78), si el curso temporal real del movimiento de la unidad sensora (10) en el espacio es  
 igual a un curso temporal objetivo predeterminado hasta una tolerancia predeterminada.

50 12. Método según la reivindicación 11, caracterizado por que la etapa de conexión de la unidad sensora (10) a la unidad de monitorización (40, 40.1, 70) se lleva a cabo antes del desplazamiento de la unidad sensora (10),  
 en la que la unidad de monitorización (40, 40.1, 70) y la unidad sensora (10) conectada a la unidad de monitorización  
 (40, 40.1, 70) se mueven juntas, y

55 en la que la etapa en la que el primer sensor de monitorización (43, 78) detecta una medida de un movimiento de la unidad sensora (10) comprende la etapa del sensor de movimiento (43, 78) mide el curso temporal de un movimiento  
 de la unidad de monitorización (40, 40.1, 70), en particular una aceleración que actúa sobre la unidad de monitorización  
 (40, 40.1, 70), en el espacio, mientras la unidad sensora (10) está conectada a la unidad de monitorización (40, 40.1,  
 70).

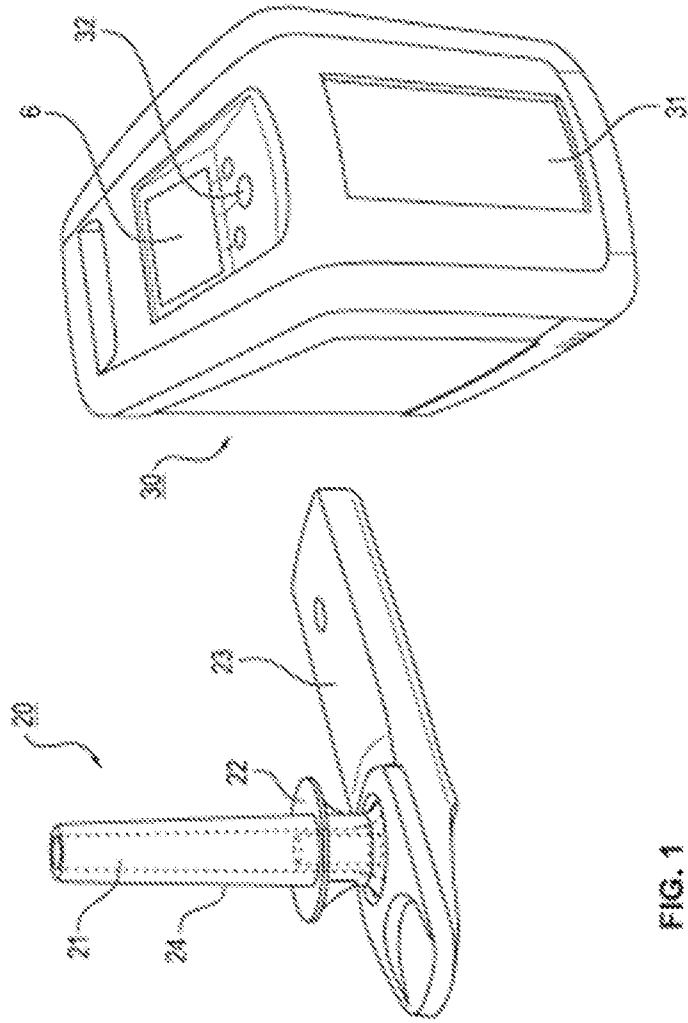
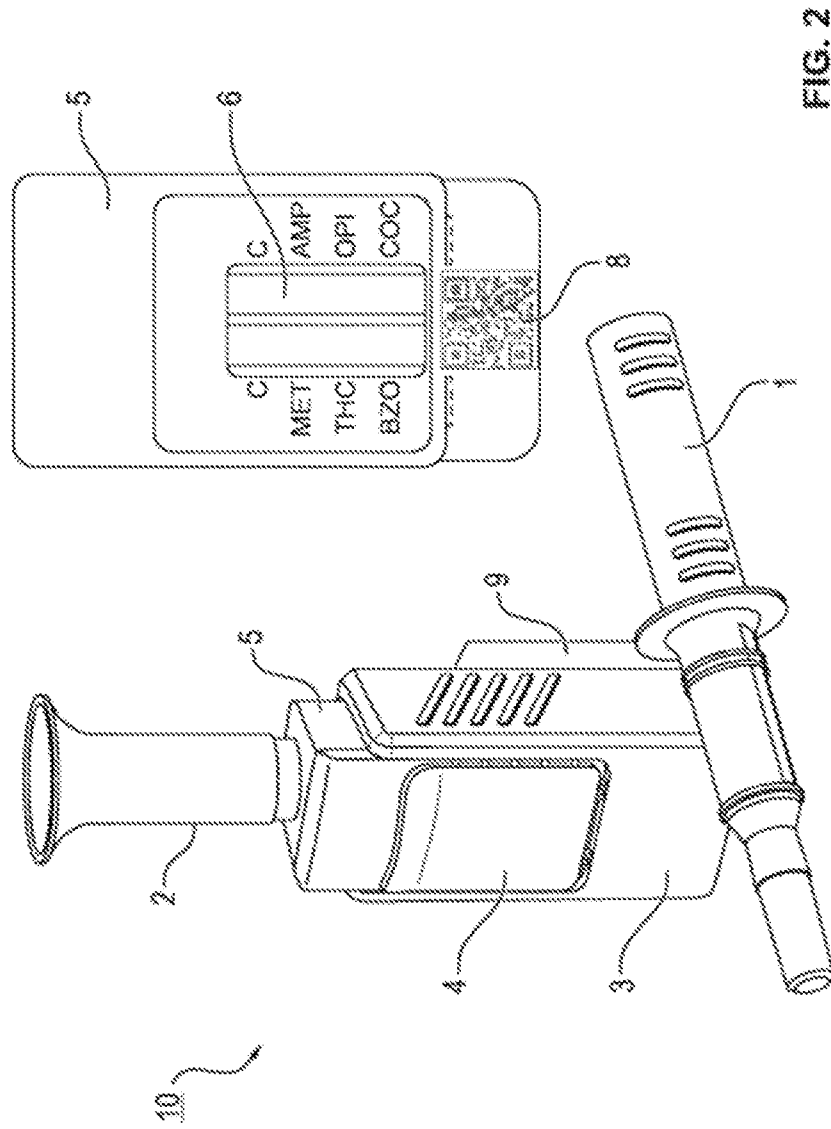


FIG. 1  
Estado de la Técnica



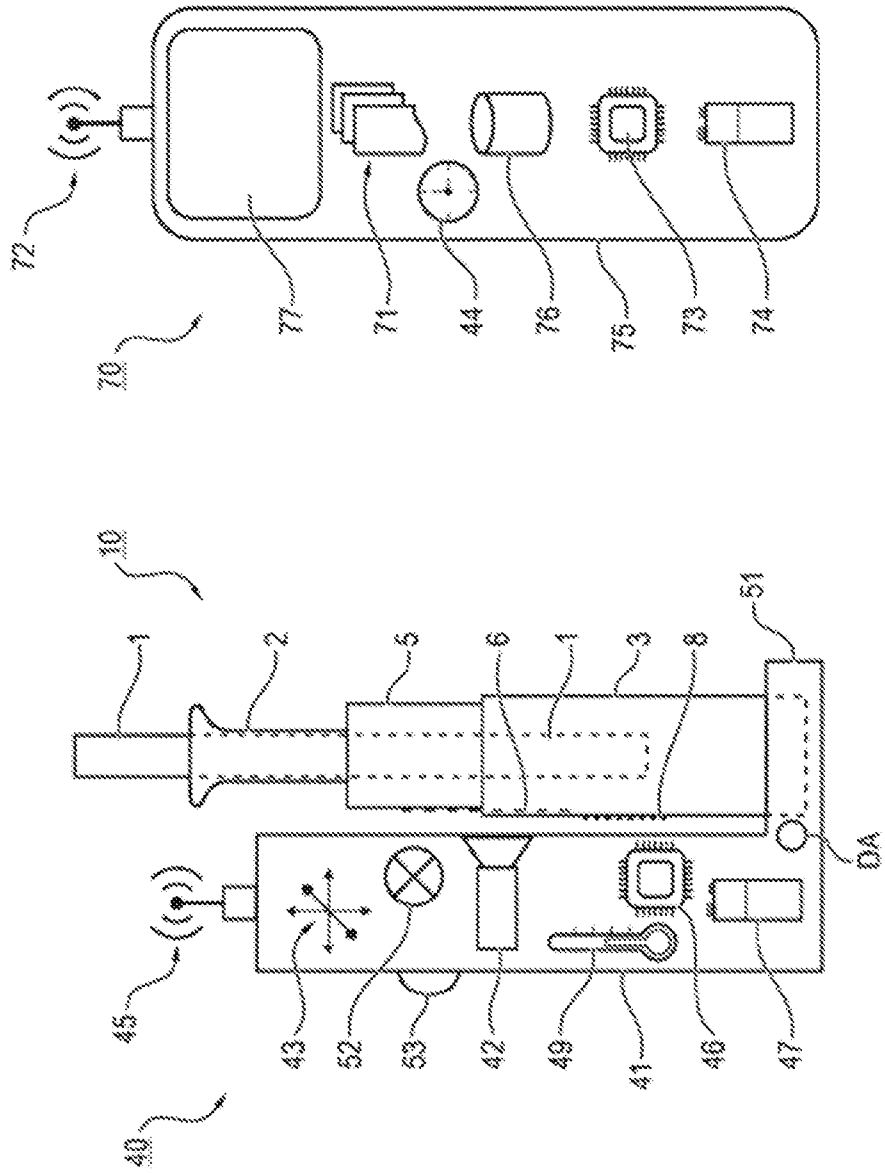


FIG. 3

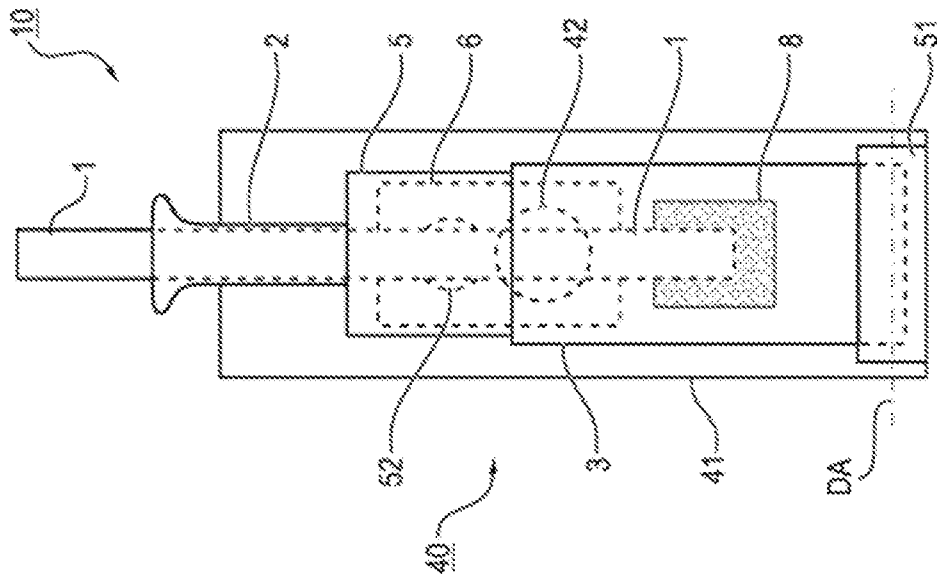
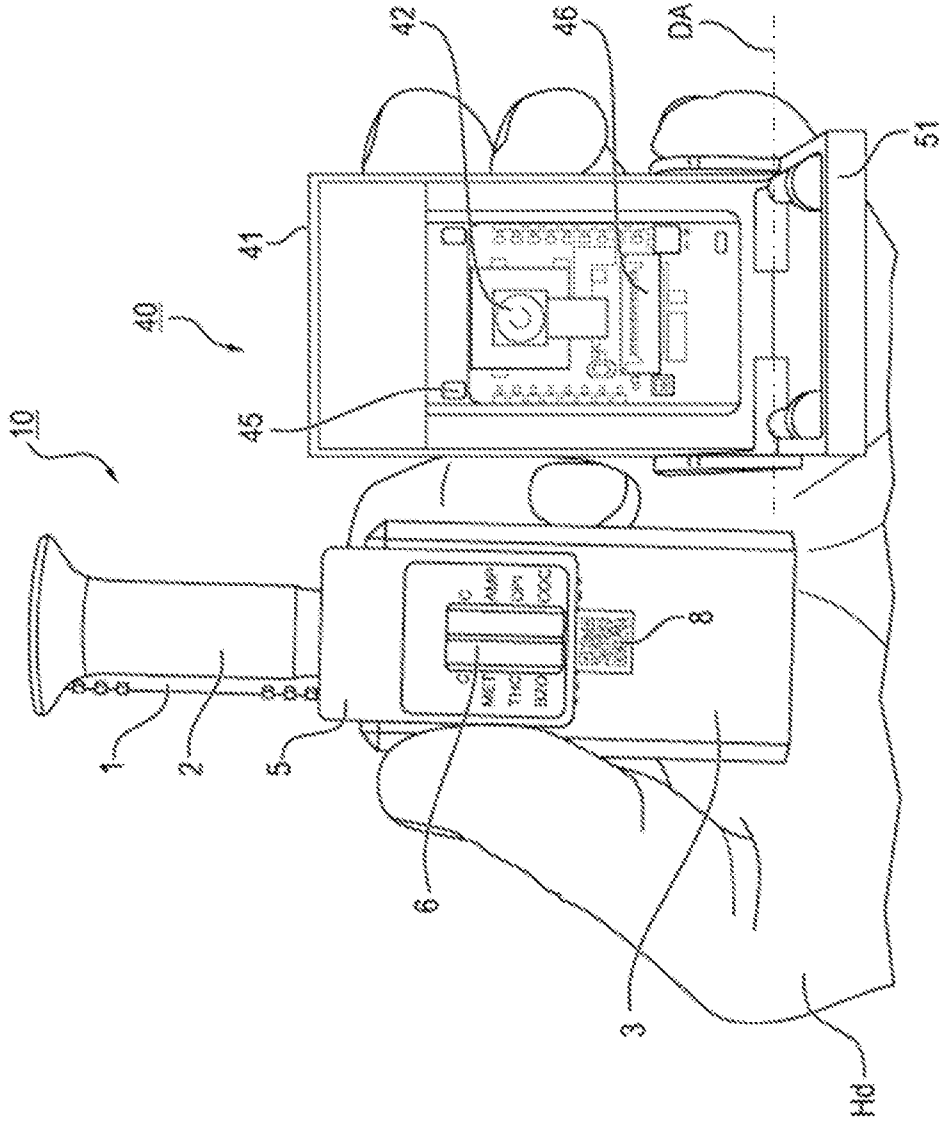


FIG. 4



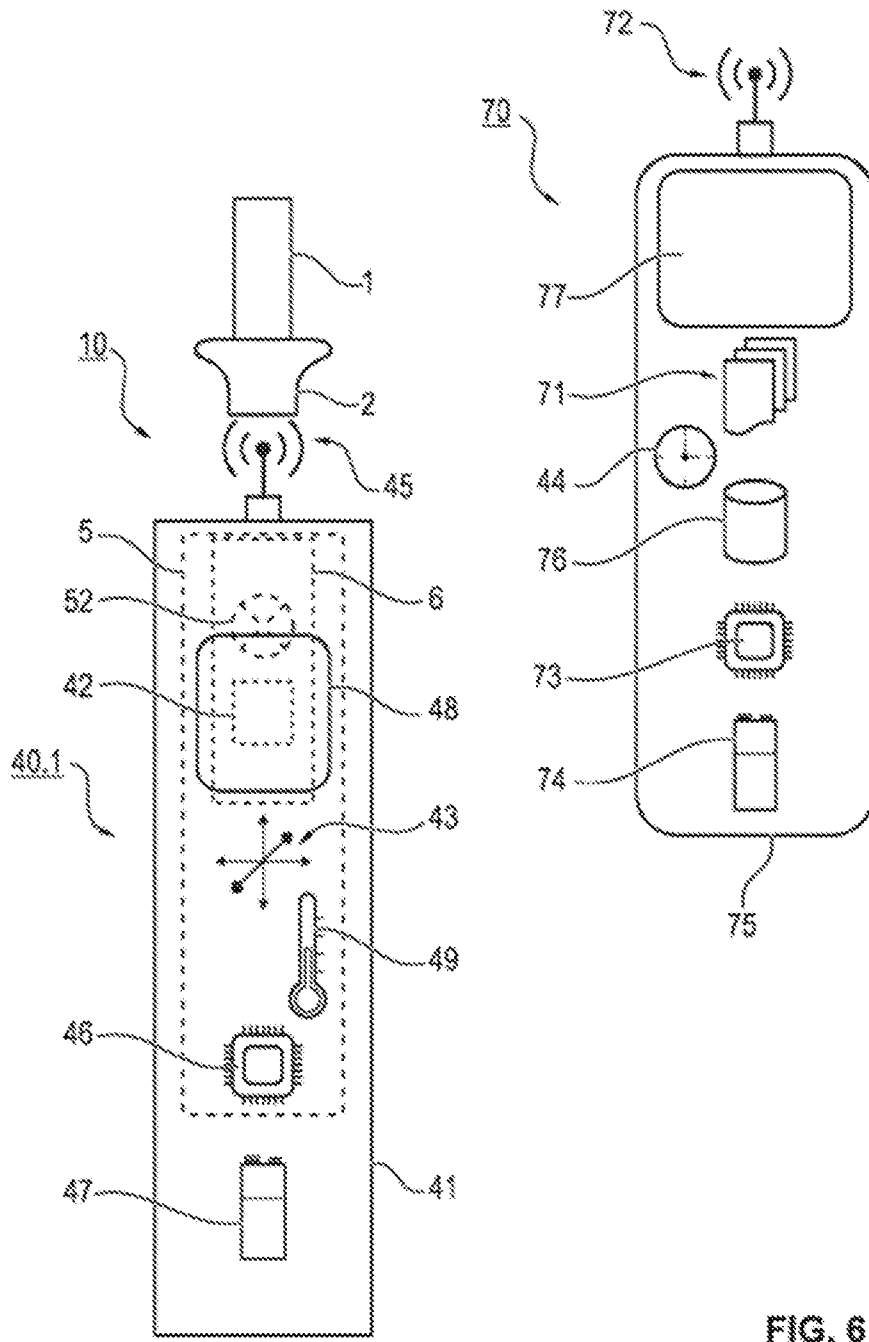


FIG. 6

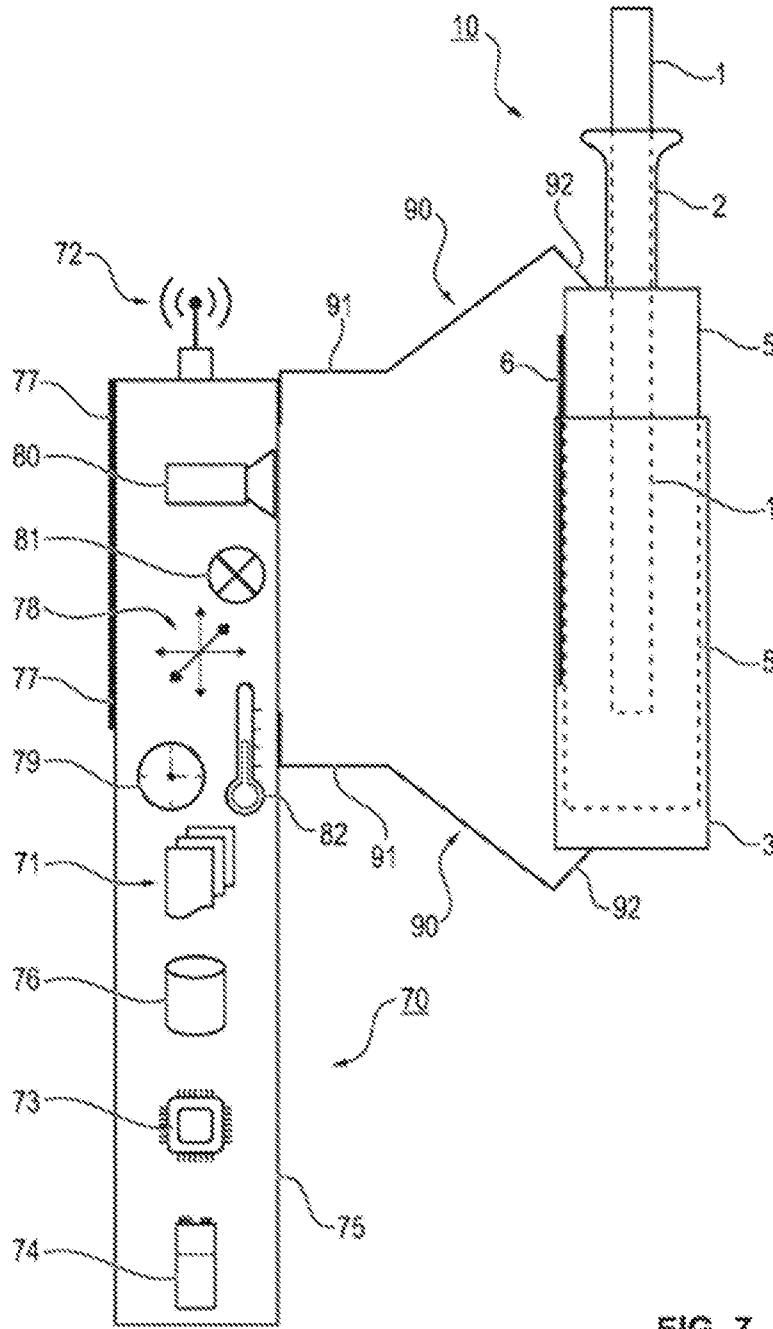


FIG. 7