

(12) **FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO**

(22) Data de pedido: 2008.08.29	(73) Titular(es): LIFE ASSAYS AB	
(30) Prioridade(s): 2007.09.01 US 967291 P	SCHEELEVAGEN 19F: 2 223 70 LUND	SE
(43) Data de publicação do pedido: 2010.05.19	(72) Inventor(es): DARIO KRIZ	SE
(45) Data e BPI da concessão: 2011.09.21 005/2012	KIRSTIN ANN KRIZ	SE
	(74) Mandatário: ALBERTO HERMÍNIO MANIQUE CANELAS	
	RUA VÍCTOR CORDON, 14 1249-103 LISBOA	PT

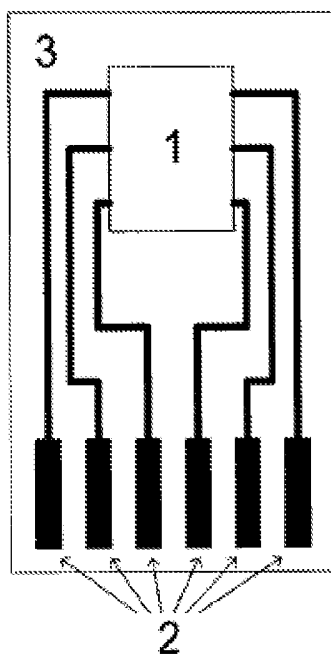
(54) Epígrafe: **DISPOSITIVO DE MICROPROCESSADOR ANALÍTICO DESCARTÁVEL**

(57) Resumo:

A PRESENTE INVENÇÃO REFERE-SE EM GERAL À DETERMINAÇÃO DE UMA CONCENTRAÇÃO DE ANALITO (DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA) OU SE UM NÍVEL LIMAR DE ANALITO PASSOU (DETERMINAÇÃO QUALITATIVA) NUMA AMOSTRA BIOLÓGICA ATRAVÉS DA UTILIZAÇÃO DE UM DISPOSITIVO DE MICROPROCESSADOR ANALÍTICO DESCARTÁVEL. O DISPOSITIVO PODE INCLUIR UM ALGORITMO AUTOEXECUTÁVEL ESPECÍFICO DE LOTE, PARA O CÁLCULO DA CONCENTRAÇÃO DE ANALITO.

RESUMO**"DISPOSITIVO DE MICROPROCESSADOR ANALÍTICO DESCARTÁVEL"**

A presente invenção refere-se em geral à determinação de uma concentração de analito (determinação quantitativa) ou si um nível limiar de analito passou (determinação qualitativa) numa amostra biológica através da utilização de um dispositivo de microprocessador analítico descartável. O dispositivo pode incluir um algoritmo auto-executável específico de lote, para o cálculo da concentração de analito.

**FIGURE 1**

DESCRIÇÃO**"DISPOSITIVO DE MICROPROCESSADOR ANALÍTICO DESCARTÁVEL"**Pedido relacionado

Este pedido reivindica prioridade do pedido de patente provisional norte-americano com n.º de série 60/967.291 apresentado em 1 de Setembro de 2007.

Antecedentes

A determinação quantitativa e qualitativa de um analito numa amostra biológica pode realizar-se utilizando uma variedade de dispositivos analíticos físicos e químicos. Estes dispositivos incluem normalmente, por exemplo, um receptáculo, orifício ou similar, para receber meios de teste; equipamento para detectar resultados de teste (um medidor de detecção); e um algoritmo utilizado para a análise dos resultados de teste. A determinação quantitativa e/ou qualitativa da maioria dos analitos requer a presença de um elemento de reconhecimento, que reconhece e interage com o analito. Após a etapa de reconhecimento inicial (que em alguns casos pode incluir, por exemplo, uma reacção química, uma reacção biológica, ou similar), traduz-se este acontecimento de reacção mediante um medidor de detecção num sinal fisicamente medível.

Posteriormente pode correlacionar-se o sinal com a quantidade de analito na amostra biológica mediante a utilização do algoritmo.

Um produto consumível descartável, quando se expõe a uma determinada concentração de analito, emite um sinal dependente da concentração indicativo de manifestações de uma reacção química ou física no produto consumível descartável. Portanto, deve fabricar-se um grande número de produtos consumíveis descartáveis e entregar-se a diversos lugares no mundo. A reprodutibilidade de cada lote individual de produtos consumíveis descartáveis afecta às determinações quantitativas e qualitativas. Em muitas situações, a incluir, por exemplo, aplicações de análise imediata que supõem a detecção de analito, deve garantir-se um rendimento suficiente. Isto pode alcançar-se empregando dados de calibração que são específicos para cada lote fabricado dos produtos consumíveis descartáveis. Tais dados de calibração inseriram-se, de acordo com referências, manual ou automaticamente no dispositivo analítico quando o dispositivo analítico utiliza um algoritmo predeterminado, não ajustável, e/ou um algoritmo predeterminado ajustável, que pode actualizar-se parcialmente com um novo código informático específico de lote.

Técnica anterior

A patente norte-americana n.º 5.366.609 concedida a White *et al.*, descreve um medidor de colesterol e glicose

em sangue para a sua utilização com tiras de amostra descartáveis, com um dispositivo de memória conectável inserível que contém uma pluralidade de valores de parâmetro armazenados e rotinas de procedimento. O dispositivo de memória conectável inserível não proporciona um novo algoritmo auto-executável específico de lote.

A patente norte-americana n.º 5.053.199 concedida a Keiser *et al.*, descreve um medidor de biodetecção para tiras de amostra que emprega técnicas de detecção ou reflectância para a detecção de analitos em amostras de sangue. Um chip baseado em memória extraível permite carregar automaticamente parâmetros específicos de lote desde a memória de só leitura (ROM) ao medidor. A memória extraível não contém nenhum algoritmo.

A patente norte-americana n.º 4.975.647 concedida a Downer *et al.*, descreve uma máquina analítica tal como um sistema de cromatografia com um módulo de memória conectável que emprega reagentes fluidos consumíveis. O módulo contém parâmetros tais como sincronismo de operações de calibração, informação de recipiente de fluido, e concentração de fluidos. A informação utiliza-se para gerir a calibração e o funcionamento da máquina. Num exemplo da máquina analítica, o módulo de memória conectável contém variáveis tais como uma palavra de comprovação de redundância cíclica (CRC) de dois bytes convencional para a gestão de erros. A memória extraível não contém nenhum algoritmo auto-executável.

No documento US4975647 o microprocessador está dentro do medidor de detecção. No documento US6602469 revela-se um microprocessador como que se pode acoplar ao medidor de detecção, sem embargo, o microprocessador só controla aspectos de segurança e não tem nenhum algoritmo para calcular dentro do cartão inteligente os valores de concentração. No documento EP 1729128 o módulo de codificação só serve como dispositivo de memória, realizando-se de novo o controlo do funcionamento dentro do medidor de detecção.

As referências anteriores não tratam problemas tais como baixa adaptabilidade do medidor de detecção frente a mudanças tais como, por exemplo, novos analitos, protocolos melhorados e similares, transferência de dados segura entre o medidor de detecção e memórias conectáveis, e protecção frente ao acesso não autorizado aos valores de parâmetros específicos de lote e outra informação transferida ao medidor de detecção desde as memórias conectáveis, ou baixo nível de protecção para bloquear o funcionamento do medidor de detecção se se utilizam memórias conectáveis não autorizadas.

Sumário

Entre as diversas formas de realização da invenção encontra-se proporcionar um dispositivo de microprocessador analítico descartável que pode realizar um acopla-

mento reversível com um medidor de detecção, podendo o dispositivo de microprocessador analítico descartável realizar uma transferência de dados bidireccional com o medidor de detecção. Formas de realização do dispositivo também incluem valores de parâmetro específicos de lote armazenados de produtos consumíveis descartáveis, um microprocessador; e pelo menos um algoritmo auto-executável que pode calcular um valor de concentração de analito utilizando dados recebidos do medidor de detecção em combinação com ditos dados específicos de lote armazenados. O dispositivo pode transferir então o valor ao medidor de detecção.

Em algumas formas de realização, o dispositivo inclui um microcomputador de um chip que contém um microprocessador. Em algumas formas de realização, a capacidade de acoplamento reversível permite a transferência bidireccional de ditos dados em série e/ou em paralelo, ou uma combinação das mesmas. Em algumas formas de realização, a capacidade de acoplamento reversível proporciona conectividade eléctrica e proporciona ademais ao microprocessador um impulso de relógio de um oscilador no medidor de detecção.

Em algumas formas de realização da invenção a capacidade de acoplamento reversível pode incluir uma conexão óptica, e permite a transferência de dados bidireccional. Em algumas formas de realização o algoritmo auto-executável baseia-se numa conversão de tabela de

referências, ou numa aproximação de função matemática em que a função é uma função linear ou uma função polinomial. Em algumas formas de realização, o algoritmo auto-executável baseia-se numa função algorítmica ou uma função exponencial ou uma função trigonométrica.

Em algumas formas de realização, valores de parâmetro específicos de lote armazenados ou o algoritmo auto-executável armazenam-se numa memória interna de um microcomputador de um chip ou num chip de memória separado baseado em RAM, ROM, EPROM, EEPROM no dispositivo.

Em algumas formas de realização da invenção os valores de parâmetro específicos de lote armazenados contêm informação sobre rendimento de cálculo de analito específico de um lote de produtos consumíveis descartáveis, por exemplo fórmulas de aproximação matemática, chaves de encriptação, nome de analito em código ASCII, o número de lote de produção, a data de produção do lote, a data de validade do lote, número de medições permitidas, dados de identificação do analito, as datas em que se utilizou cada produto consumível descartável individual, o número restante de produtos consumíveis descartáveis no envase do utilizador final, o número de identificação individual de dito medidor de detecção utilizado, a identificação individual da pessoa que opera o medidor de detecção, protocolos de medição e/ou sincronismo, valores de concentração de analito de nível de alarme alto-baixo, ou qualquer combinação dos mesmos.

Em algumas formas de realização da invenção os valores de parâmetro armazenados podem incluir uma chave encriptada para a transferência de dados segura entre dito microprocessador e o medidor de detecção. Algumas formas de realização podem incluir um chip de data electrónico alimentado por bateria com um relógio de tempo real, e um calendário que proporciona informação de hora e data interna a dito algoritmo auto-executável.

Em algumas formas de realização da invenção, a execução do algoritmo auto-executável pode desabilitar-se cambiando do seu estado de funcionamento activo ao seu estado de funcionamento não activo quando os valores de parâmetro armazenados ou os dados mostram que se superou um número predeterminado de produtos consumíveis descartáveis utilizados, ou que se superou a data de validade do lote, ou que se mudou o número de identificação individual do medidor de detecção utilizado, ou que a chave encriptada não corresponde à chave encriptada no medidor de detecção, ou que se notificou um erro de procedimento de medição a partir do medidor de detecção.

Algumas formas de realização da invenção proporcionam um sistema para determinar a concentração de um analito numa amostra, a incluir tal sistema o dispositivo de microprocessador analítico descartável e um medidor de detecção.

Em algumas formas de realização da invenção, o medidor de detecção pode incluir meios para medir mudanças de permeabilidade magnética nos produtos consumíveis descartáveis quando se expõem a dito analito, e, para emitir sinais ao microprocessador indicativos de manifestações de uma reacção química ou física em tiras ou frascos de reagente descartáveis.

Em algumas formas de realização, o medidor de detecção inclui ademais equipamento para medir mudanças ópticas a incluir, por exemplo, absorvência, polarização, fluorescência, eletroquimioluminescência, turbidez, nefelométricos ou refratométricos, em frascos de reagente descartáveis ou tiras de reagente descartáveis, quando se expõem a um analito, e, para emitir sinais ao microprocessador indicativos de manifestações de uma reacção química ou física nos produtos consumíveis descartáveis.

Em algumas formas de realização da invenção, o medidor de detecção pode incluir meios para medir mudanças electroquímicas tais como amperometria, polarometria ou conductometria nos frascos de reagente descartáveis ou tiras de reagente descartáveis quando se expõem a dito analito, e, para emitir sinais a um microprocessador indicativos de manifestações de uma reacção química ou física nos produtos consumíveis descartáveis.

Em algumas formas de realização da invenção, o medidor de detecção pode incluir meios para medir mudanças

de massa nos frascos de reagente descartáveis ou tiras de reagente descartáveis quando se expõem a um analito, e, para emitir sinais a um microprocessador indicativos de manifestações de uma reacção química ou física em ditos produtos consumíveis descartáveis. Em algumas formas de realização do objecto revelado, o medidor de detecção também pode incluir meios para medir mudanças piezoelétricas ou efeitos de plasmon superficial em frascos de reagente descartáveis ou tiras de reagente descartáveis quando se expõem a um analito, e, para emitir sinais a um microprocessador indicativos de manifestações de uma reacção química ou física nos produtos consumíveis descartáveis.

Em algumas formas de realização do objecto revelado, o medidor de detecção pode incluir meios para medir qualquer dos analitos glicose, albumina, hemoglobina (Hb e HbA1C), mioglobina, troponina (I e T), CK-MB, creatinina cinase (CK), dímero d, lipoproteína de densidade muito baixa (VLDL), péptido natriurético de tipo β (BNP e pro-BNP), péptido de prohormona N-terminal (NT-proBNP), proteína C reactiva (hsCRP e CRP), cistatina C, protrombina, tromboplastina parcial activada (APTT), HCG, LH, FSH, PSA, TSH, T3, T4, AFP, CEA, lipoproteína de baixa densidade (LDL), lipoproteína de alta densidade (HDL), triglicerídeos, colesterol, anticorpos, *Streptococcus A*, *Helicobacter Pylori*, *Salmonella*, *Chlamydia*, *Giardia*, cólera, hepatite (A, B e C), adenovírus, rotavírus, e similares, ou qualquer combinação dos mesmos com produtos

consumíveis descartáveis quando se expõem a um analito, e para emitir sinais ao chip processador indicativos de manifestações de uma reacção química ou física nos produtos consumíveis descartáveis.

Em algumas formas de realização do objecto revelado, o medidor de detecção pode incluir um chip de data electrónico que contém um relógio de tempo real e um calendário que proporciona informação de hora e data a dito algoritmo auto-executável.

Diversas formas de realização do objecto revelado proporcionam um método para determinar uma concentração de analito numa amostra biológica, a incluir tais métodos aplicar uma amostra biológica a um produto consumível descartável, e introduzir um produto consumível descartável no dispositivo.

Outros objectos e características em parte resultarão evidentes e em parte se indicarão a seguir no presente documento.

Breve descrição dos desenhos

Os especialistas entenderão que os desenhos, descritos a seguir, são só para fins ilustrativos. Não se pretende que os desenhos limitem o alcance dos presentes ensinamentos de nenhuma maneira.

Figura 1. Uma vista em planta do dispositivo de microprocessador analítico descartável que contém uma superfície de contacto eléctrica para a transferência de dados bidireccional.

Figura 2. Uma vista em planta do dispositivo de microprocessador analítico descartável que contém uma superfície de contacto óptica para a transferência de dados bidireccional.

Figura 3. Um diagrama de circuitos de um microcomputador de um chip que contém um algoritmo auto-executável específico de lote para o cálculo da concentração de analito e equipado com conexões de transferência de dados de instrumento de detecção.

Figura 4. Um diagrama de fluxo de alto nível que ilustra um algoritmo para a transferência de dados segura e um cálculo de valor de concentração de analito de qualidade controlada específico de lote.

Descrição detalhada

Os dispositivos analíticos dentro do campo da invenção mostram-se a modo de exemplo por, por exemplo, espectrofotómetros, polarímetros, medidores de fluorescência, medidores de reflectância da luz, medidores de dispersão da luz, medidores de absorvência da luz, biosensores, sistema de cromatografia, dispositivos amperomé-

tricos, dispositivos conductométricos, medidores de permeabilidade magnética e similares.

Determinaram-se valores de concentração para uma pluralidade de analitos utilizando diversos dispositivos analíticos. No campo médico, exemplos de analitos incluem, por exemplo: glicose; albumina, hemoglobina (Hb e HbA1C), mioglobina, troponina (I e T), CK-MB, creatinina cinase (CK), dímero d, lipoproteína de densidade muito baixa (VLDL), péptido natriurético de tipo β (BNP e pro-BNP), péptido de prohormona N-terminal (NT-proBNP), proteína C reactiva (hsCRP e CRP), cistatina C, protrombina, tromboplastina parcial activada (APTT), HCG, LH, FSH, PSA, TSH, T3, T4, AFP, CEA, lipoproteína de baixa densidade (LDL), lipoproteína de alta densidade (HDL), triglicerídeos, colesterol, anticorpos, *Streptococcus A*, *Helicobacter Pylori*, *Salmonella*, *Chlamydia*, *Giardia*, cólera, hepatite (A, B e C), adenovírus, rotavírus, e similares.

O elemento de reconhecimento mostra-se a modo de exemplo por, mas não se limita a, por exemplo, um péptido, uma proteína, uma enzima, um anticorpo, um reagente químico seco, moléculas orgânicas, inorgânicas e similares.

O reconhecimento molecular entre o elemento de reconhecimento e o analito pode basear-se em muitos tipos diferentes de interacções, tais como, por exemplo, electrostáticas, hidrófobas, pontes de hidrogénio, Van der

Waals, mudanças electroquímicas, mudanças de massa, mudanças ópticas (por exemplo, absorvência, polarização, fluorescência, eletroquimioluminescência, turbidez, e similares), mudanças piezoeléctricas, efeitos de plasmon superficial, temperatura, mudanças da permeabilidade magnética, e similares.

Utilizam-se dispositivos analíticos baseados na utilização de produtos consumíveis descartáveis em muitas localizações tais como, por exemplo, hospitais, departamentos ou salas de hospitalares, salas de urgências, ambulâncias, atenção primária, centros de saúde de atenção primária, centros de saúde comunitários, consultas de doutores ou médicos, centros de reabilitação, instalações de atenção para idosos, outras localizações de análise imediata, domicílios privados, localizações de utilização no campo, empresas, laboratórios industriais, universidades, institutos e agências governamentais, e similares. Podem utilizar-se dispositivos analíticos para diversos fins tais como, por exemplo, aplicações de química clínica, aplicações de tratamento e diagnósticos de análise imediata, testes de pacientes, testes de empregados, testes atléticos, testes pelo próprio paciente, exploração em massa, aplicações veterinárias, aplicações em agricultura, aplicações de estudos meio ambientais, robots analíticos automatizados para aplicações de laboratório, aplicações de dispositivos médicos, aplicações militares, aplicações normativas, aplicações de controlo de qualidade, e similares.

Formas de realização da invenção proporcionam a um medidor de detecção um alto grau de adaptabilidade, já que o medidor pode utilizar para cada lote um algoritmo auto-executável externo completamente novo. O algoritmo pode conter, por exemplo, valores de parâmetro específicos de lote armazenados, fórmulas de aproximação matemática, chaves de encriptação, um nome de analito em código ASCII, datas de validade dos lotes, um limite quanto ao número de medições permitidas, dados de identificação de analito, protocolos de medição e/ou sincronismo, limites de concentração de analito alto e/ou baixo, e similares. Ademais, formas de realização da invenção podem proporcionar protocolos completamente novos para analisar novos analitos sem a necessidade de redesenhar, substituir e/ou reprogramar o medidor de detecção.

Uma vantagem adicional de formas de realização da invenção é que o algoritmo auto-executável do dispositivo de microprocessador analítico descartável oferece um grau muito alto de segurança frente ao acesso não autorizado já que realiza um cálculo interno da concentração de analito. Nenhum dos valores de parâmetro específicos de lote armazenados envia-se ao medidor de detecção, e portanto não são susceptíveis de um acesso não autorizado. Ademais, o dispositivo revelado pode activar-se em si mesmo internamente e funcionar durante um período predeterminado ou um número de testes predeterminado, após o qual o medidor de detecção não terá acesso a novos cálculos de analito e o seu funcionamento está eficazmente bloqueado.

Uma vantagem adicional de formas de realização da invenção é proporcionar um medidor de detecção com um dispositivo de microprocessador analítico descartável que contém uma chave de encriptação que garante um melhor controlo de qualidade, melhor controlo de segurança e melhor controlo normativo com respeito aos resultados obtidos, assim como um menor risco de engenharia inversa não autorizada. Isto é especialmente significativo quando se utilizam formas de realização da invenção com medidores de detecção para aplicações médicas, tais como testes de laboratório de hospital e testes de análise imediata.

Uma vantagem adicional do objecto revelado é que o medidor de detecção pode fazer-se mais flexível e adaptável a analitos completamente novos, já que pode utilizar o nome de analito em código ASCII armazenado em algumas formas de realização da invenção para apresentar o nome de analito correcto na visualização do instrumento de detecção. Portanto, podem adicionar-se identificações de analito completamente novas a um medidor de detecção situado no utilizador final sem necessidade de actualizar o medidor de detecção.

Uma vantagem adicional do objecto revelado é que o medidor de detecção pode ser menos complexo e menos caro, já que não requer o seu próprio algoritmo, o que reduz o número de componentes eléctricos no medidor de detecção.

Por conseguinte, um objecto de formas de realização da invenção é proporcionar um medidor de detecção com um dispositivo de microprocessador analítico descartável que contém um algoritmo auto-executável específico de lote para o cálculo da concentração de analito.

Formas de realização da invenção incluem um dispositivo de microprocessador analítico descartável que contém pelo menos um algoritmo auto-executável específico de lote para a determinação qualitativa ou quantitativa de analitos numa amostra biológica, empregando produtos consumíveis descartáveis. Formas de realização da invenção podem referir-se a um medidor de detecção, e permite que o medidor de detecção utilize um algoritmo auto-executável externo que pode conter valores de parâmetro específicos de lote armazenados tais como fórmulas de aproximação matemática. Ademais, também podem incluir-se parâmetros adicionais tais como, por exemplo, chaves de encriptação, o número de lote de produção, a data de produção do lote, a data de validade do lote, número de medições permitidas, dados de identificação do analito, e similares. Podem incluir-se todos de data de utilização para cada produto consumível descartável individual, o número restante de produtos consumíveis descartáveis no envase de utilizador final, o número de identificação individual de dito medidor de detecção utilizado, a identificação individual da pessoa que opera dito medidor de detecção, protocolos de medição/sincronismo, valores de concentração de analito de nível de alarme alto-baixo, e similares, sem necessidade de

redesenhar, substituir e/ou reprogramar o próprio medidor de detecção. A entrega de um novo algoritmo com cada lote dos produtos consumíveis descartáveis introduz flexibilidade para melhorar continuamente o rendimento das determinações quantitativas e qualitativas.

A fazer agora referência à figura 1, em algumas formas de realização do objecto revelado o dispositivo de microprocessador analítico descartável inclui um microcomputador de um chip 1 que contém um algoritmo auto-executável específico de lote para o cálculo da concentração de analito, conectores eléctricos de medidor de detecção externos 2 para a alimentação de fornecimento de potência do microcomputador de um chip 1 e para a comunicação bidireccional eléctrica que permite a transferência de dados em série ou em paralelo entre o microcomputador de um chip 1 e o medidor de detecção externo adjunto. O microcomputador de um chip 1 e os conectores eléctricos de medidor de detecção externos 2 estão unidos a uma placa de circuito impresso convencional (PCB) 3.

A fazer agora referência à figura 2, em algumas formas de realização do objecto revelado o dispositivo de microprocessador analítico descartável inclui um microcomputador de um chip 1 que contém um algoritmo auto-executável específico de lote para o cálculo da concentração de analito, conectores eléctricos de medidor de detecção externos 2 para a alimentação de fornecimento de potência do microcomputador de um chip 1, transmissor óptico de

envio de dados 4 mostrado a modo de exemplo por um díodo emissor de luz convencional (laser, luz visível, UV ou IR) para a comunicação unidireccional óptica que permite a transferência de dados em série desde o microcomputador de um chip 1 para o medidor de detecção externo adjunto, dispositivo óptico de recepção de dados 5 mostrado a modo de exemplo por um fototransístor convencional para a comunicação unidireccional óptica que permite a transferência de dados em série para o microcomputador de um chip 1 desde o medidor de detecção externo adjunto. O microcomputador de um chip 1, os conectores eléctricos de medidor de detecção externos 2, o transmissor óptico de envio de dados 4, e o dispositivo óptico de recepção de dados 5 estão unidos a uma placa de circuito impresso convencional (PCB) 3.

A fazer agora referência à figura 3, mostra-se um esquema de conjunto de circuitos dentro de algumas formas de realização do objecto revelado do dispositivo de microprocessador analítico descartável, e ilustra um microcomputador de um chip 1 mostrado a modo de exemplo por o PIC10F202 (de Microchip), um fornecimento de potência 6 de + 5 vóltios, uma conexão a terra (GND) 7, uma cavilha de saída para enviar dados em série 9, cavilha de entrada para receber dados em série 8, cavilha de erro de saída 10 para enviar uma mensagem de erro ao medidor de detecção, e uma cavilha de erro de entrada 11 para receber uma mensagem de erro desde o medidor de detecção.

Na figura 4 mostra-se um algoritmo auto-execu-

tável específico de lote programado no microcomputador de um chip 1. O algoritmo começa automaticamente quando o dispositivo de microprocessador analítico descartável se conecta no medidor de detecção e assim proporciona-se-lhe o fornecimento de potência 6 de + 5 vóltios e a conexão a terra 7. Após este começo de ligado, o algoritmo comprova 12 se se bloqueou de maneira permanente durante uma execução prévia. Se o algoritmo se bloqueou de maneira permanente não poderá continuar a executar os processos 13-22. Se o algoritmo não se bloqueou de maneira permanente, avançará e carregará 13 a identificação de instrumento (ID) e a chave de encriptação enviada desde o instrumento de detecção. Se não se envia nenhuma chave, o algoritmo seguirá esperando uma chave. Se se recebeu uma chave de encriptação, o algoritmo avança para verificar a chave 14 controlando se a chave de encriptação recebida corresponde a uma chave de encriptação previamente armazenada no microcomputador de um chip 1. Se se envia uma chave de encriptação errónea, o algoritmo se bloqueará de maneira permanente 15 e voltará ao começo.

Se se envia a chave de encriptação correcta, o algoritmo avançará para enviar 16 um número de identificação de analito e informação sobre quantos testes restantes permitirá o dispositivo de microprocessador analítico descartável que o utilizador final realize no medidor de detecção. Posteriormente, o algoritmo comprova si o número de testes restantes é menor que um. Se o número de testes restantes é menor que um, o algoritmo voltará

para executar o processo 16 e o instrumento de detecção continuará informando ao utilizador final de que não resta nenhum teste. Se o número de testes restantes é igual ou maior que uno, o algoritmo avançará ao processo 18 e esperará dados de hora-data e de valor de medição recebidos do instrumento de detecção.

Após receber dados de hora-data e medição, o algoritmo avançará ao processo 19 e esperará dados de erro de instrumento recebidos do medidor de detecção. Posteriormente, o algoritmo comprovará 20 se se detectou algum erro. Se os dados de hora-data superam os dados de hora-data de validade previamente armazenados específicos de lote do microcomputador de um chip 1, então o algoritmo voltará para executar o processo 16 e o instrumento de detecção informará ao utilizador final de que não resta nenhum teste e de que se superou a data de validade. Se os dados de erro de instrumento recebidos confirmam erros de instrumento 20, então o algoritmo voltará para executar o processo 16 e o instrumento de detecção informará ao utilizador final sobre os testes restantes e de que se produziu um erro de instrumento.

Se durante o processo 20 não se detectou nenhum erro, o algoritmo avançará para calcular 21 a concentração de analito (y) utilizando a fórmula $y = kx + m$, onde x são os dados de medição recebidos obtidos do meio de detecção no instrumento de detecção, e k é uma constante de declive previamente armazenada específica de lote do microcompu-

tador de um chip 1, e m é uma constante de corte previamente armazenada específica de lote do microcomputador de um chip 1. O processo 21 também reduzirá o número de testes restantes em um. O algoritmo tem após a sua execução por primeira vez 50 como número inicial de testes restantes. Depois disso, o algoritmo avançará ao processo 22 e enviará os dados de concentração de analito calculados de volta ao instrumento de detecção.

Após o processo 22 o algoritmo voltará ao processo 16 que permitirá ao instrumento de detecção apresentar visualmente os dados de concentração de analito e o número de testes restantes ao utilizador final. Então o algoritmo poderá processar a seguinte medição.

Deve entender-se que a descrição anterior só é ilustrativa do objecto revelado. Podem desenvolver-se diferentes variações, alternativas e modificações pelos especialistas sem se afastar do objecto revelado.

Embora se descreveu que o objecto revelado pode calcular a concentração de um analito geral, algumas formas de realização do objecto revelado podem empregar químicas para realizar outras determinações de analito. Tais químicas incluem medir, por exemplo, qualquer dos analitos glicose, albumina, hemoglobina (Hb e HbA1 C), mioglobina, troponina (I e T), CK-MB, creatinina cinase (CK), dímero d, lipoproteína de densidade muito baixa (VLDL), péptido natriurético de tipo β (BNP e pro-BNP), péptido de

prohormona N-terminal (NT-proBNP), proteína C reactiva (hsCRP e CRP), cistatina C, protrombina, tromboplastina parcial activada (APTT), HCG, LH, FSH, PSA, TSH, T3, T4, AFP, CEA, lipoproteína de baixa densidade (LDL), lipoproteína de alta densidade (HDL), triglicéridos, colesterol, anticorpos, *Streptococcus A*, *Helicobacter Pylori*, *Salmonella*, *Chlamydia*, *Giardia*, cólera, hepatite (A, B e C), adenovírus, rotavírus, e similares.

Embora se descreveu que o objecto revelado utiliza um algoritmo que calcula a concentração de analito (y) utilizando a fórmula $y = kx + m$, onde x são os dados de medição recebidos obtidos do meio de detecção no instrumento de detecção, e k é uma constante de declive específica de lote armazenada, e m é um valor constante de corte específico de lote armazenado, algumas formas de realização da invenção podem utilizar outras fórmulas matemáticas a incluir:

$$y = k_1 x^2 + k_2 x + m_1,$$

$$y = k_1 x^3 + k_2 x^2 + k_1 x + m_1,$$

$$y = k_1 \ln x + m_1,$$

$$y = k_1 e^x + m_1,$$

$$y = k_1 \log x + m_1,$$

$$y = k_1 10^x + m_1,$$

$$y = k_1 \text{ sen } x + m_1,$$

$$y = k_1 \text{ cos } x + m_1,$$

$$y = k_1 \text{ tan } x + m_1,$$

onde k_{1-2} e m_1 representam valores de parâmetro específicos de lote armazenados. Também é possível substituir a fórmula por tabelas de referências que se utilizam para converter dados de medição recebidos obtidos do meio de detecção no instrumento de detecção numa concentração de analito. Alternativamente, podem utiliza-se tabelas de referências em combinação com uma fórmula.

Embora se descreveu que o objecto revelado utiliza um transmissor óptico de envio de dados separado mostrado a modo de exemplo por um díodo emissor de luz convencional, e um dispositivo óptico de recepção de dados mostrado a modo de exemplo por um fototransístor convencional, algumas formas de realização do objecto revelado podem utilizar um único díodo emissor de luz convencional (luz visível, UV ou IR) para a transferência de dados bidireccional já que se sabe que os díodos emissores de luz convencionais são dispositivos sensíveis à luz que podem converter impulsos de dados de luz em impulsos de dados de tensão/corrente.

Ademais, embora se descreveu que a invenção inclui um microcomputador de um chip tal como o PIC10F202, em algumas formas de realização da invenção é possível substituir o microcomputador de um chip por qualquer microcomputador de um chip a incluir, por exemplo, PIC10F200, PIC10F204, PIC10F206, PIC12C671, PIC12E674, PIC12C508, PIC12C509, PIC12C671, PIC12F629, PIC12F675, PIC12C505, PIC12C54, PIC12C56, PIC16F628, PIC16F676, PIC16F870, M68HC05, M68HC11, M68HC908, P80C31, P80C32, P87C51, P87C52, AT89S51, AT89C51, DS80C320, ST6200, ST6208, ST6215, ST6225, ST7FLITE09, ATtiny15, ATtiny26, ATtiny 2313, SX20AC/DP, SX28AC/SS, MSP430F1121, Z86E0812SSC, ou similares.

Embora se descreveu que o objecto revelado inclui um microcomputador de um chip que contém portanto um microprocessador, em algumas formas de realização do objecto revelado pode substituir-se o microcomputador de um chip por um chip de lógica programável mostrado a modo de exemplo, por exemplo, por MAX II CPLD, Cyclone FPGA, Cyclone II FPGA e similares, ou por um chip de microprocessador (mostrado a modo de exemplo, por exemplo, por NTE6809, NTE8080A, MC68882FN16A, Z84C0010PSC, e similares) equipado com um chip de memória interna ou memória externa, ou um chip de microprocessador equipado com um oscilador interno ou externo.

Embora se descreveu que o objecto revelado inclui um microcomputador de um chip com execução de programa

sincronizada por um oscilador interno, algumas formas de realização do objecto revelado podem proporcionar um impulso de relógio desde um oscilador no medidor de detecção sem perder o controlo de execução do algoritmo auto-executado.

Embora se descreveu que o objecto revelado alimenta-se por uma conexão eléctrica desde o medidor de detecção, algumas formas de realização do objecto revelado podem alimentar-se, por exemplo, com uma bateria, um elemento indutivo, um elemento de conversão de luz em electricidade, ou similar.

Embora se descreveu que o objecto revelado inclui só um componente de um chip, tal como um microcomputador de um chip, algumas formas de realização do objecto revelado podem incluir ademais uma pluralidade de microcomputadores de um chip, ou, por exemplo, um chip de data electrónico alimentado por bateria que contém um relógio de tempo real, um calendário, ou similar, o que proporciona informação de hora e data interna a dito algoritmo auto-executável.

Por conseguinte, pretende-se que o presente objecto revelado englobe todas de tais alternativas, modificações e variações que se encontram dentro do alcance das reivindicações adjuntas.

Havendo-se descrito o objecto revelado em detalhe, resultará evidente que são possíveis modificações,

variações e formas de realização equivalentes sem se afastar do alcance do objecto revelado definido nas reivindicações adjuntas. Ademais, deve apreciar-se que todos os exemplos na presente descrição se proporcionam como exemplos não limitativos.

Lisboa, 19 de Dezembro de 2011

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo analítico descartável que pode realizar um acoplamento reversível com um medidor de detecção de tal maneira que dito dispositivo analítico descartável e dito medidor de detecção podem realizar uma transferência de dados bidireccional, e dito dispositivo analítico descartável compreende;

a) pelo menos um valor de parâmetro consumível descartável específico de lote armazenado; **caracterizado por** compreender ademais:

b) um microprocessador; e

c) pelo menos um algoritmo auto-executável que pode calcular um valor de concentração de analito utilizando dados recebidos do medidor de detecção em combinação com dito valor específico de lote armazenado, e transferir dito valor a dito medidor de detecção.

2. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** dito dispositivo compreender um microcomputador de um chip que compreende dito microprocessador.

3. Dispositivo, de acordo com qualquer das reivindicações 1-2, **caracterizado por** dito acoplamento reversível transferência bidireccional de ditos dados em série, em paralelo, ou uma combinação das mesmas.

4. Dispositivo, de acordo com qualquer das reivindicações 1-3, **caracterizado por** dito acoplamento reversível proporcionar conectividade eléctrica e proporcionar ademais a dito microprocessador um impulso de relógio de um oscilador em dito medidor de detecção.

5. Dispositivo, de acordo com qualquer das reivindicações 1-4, **caracterizado por** dito acoplamento reversível ser óptico e permitir uma transferência bidireccional de ditos dados em série, em paralelo, ou uma combinação das mesmas.

6. Dispositivo, de acordo com qualquer das reivindicações 1-5, **caracterizado por** dito algoritmo auto-executável basear-se numa conversão de tabela de referências, ou numa aproximação de função matemática em que dita função matemática selecciona-se do grupo que compreende: uma função linear, uma função polinomial, uma função logarítmica, uma função exponencial e uma função trigonométrica.

7. Dispositivo, de acordo com qualquer das reivindicações 1-6, **caracterizado por** ditos valores de parâmetro específicos de lote armazenados ou dito algoritmo auto-executável armazenarem-se numa memória interna de dito microcomputador de um chip ou num chip de memória separado baseado em RAM, ROM, EPROM ou EEPROM em dito dispositivo de microprocessador analítico descartável.

8. Dispositivo, de acordo com qualquer das reivindicações 1-7, **caracterizado por** ditos valores de parâmetro específicos de lote armazenados compreenderem informação referente a pelo menos um parâmetro elegido do grupo que compreende: rendimento de cálculo de analito específico de um lote de produtos consumíveis descartáveis, fórmulas de aproximação matemática, chaves de encriptação, nome de analito em código ASCII, o número de lote de produção, a data de produção do lote, a data de validade do lote, número de medições permitidas, dados de identificação do analito, as datas em que se utilizou cada produto consumível descartável individual, o número restante de produtos consumíveis descartáveis no envase de utilizador final, o número de identificação individual de dito medidor de detecção utilizado, a identificação individual da pessoa que opera dito medidor de detecção, protocolos de medição/sincronismo e valores de concentração de analito de nível de alarme alto-baixo.

9. Dispositivo, de acordo com qualquer das reivindicações 1-8, **caracterizado por** ditos valores de parâmetro armazenados incluírem ademais uma chave encriptada para a transferência de dados segura entre dito microprocessador e dito medidor de detecção.

10. Dispositivo, de acordo com qualquer das reivindicações 1-9, **caracterizado por** dito dispositivo incluir ademais um chip de data electrónico alimentado por

bateria que contém um relógio de tempo real e um calendário que proporciona informação de hora e data interna a dito algoritmo auto-executável.

11. Dispositivo, de acordo com qualquer das reivindicações 1-10, **caracterizado por** a execução de dito algoritmo auto-executável desabilitar-se cambiando do seu estado de funcionamento activo ao seu estado de funcionamento não activo quando se alcança uma condição seleccionada do seguinte grupo; ditos valores de parâmetro armazenados ou ditos dados mostram que se superou um número predeterminado de produtos consumíveis descartáveis utilizados; se superou a data de validade do lote; se mudou o número de identificação individual de dito medidor de detecção utilizado; dita chave encriptada não corresponde à chave encriptada em dito medidor de detecção; e se notificou um erro de procedimento de medição a partir de dito medidor de detecção.

12. Sistema para a determinação quantitativa e qualitativa de analitos numa amostra biológica, **caracterizado por** compreender o dispositivo de acordo com a reivindicação 1 e um medidor de detecção.

13. Sistema, de acordo com a reivindicação 12, **caracterizado por** dito medidor de detecção incluir ademais meios para medir mudanças de permeabilidade magnética em ditos produtos consumíveis descartáveis quando se expõem a dito analito, e para emitir sinais a dito microprocessador

indicativos de manifestações de uma reacção química ou física em ditas tiras ou frascos de reagente descartáveis.

14. Sistema, de acordo com qualquer das reivindicações 12-13, **caracterizado por** dito medidor de detecção incluir ademais meios para medir mudanças ópticas tais como absorvência, polarização, fluorescência, eletroquimioluminescência, turbidez, nefelométricos ou refratométricos em tiras ou frascos de reagente descartáveis quando se expõem a dito analito, e para emitir sinais a dito microprocessador indicativos de manifestações de uma reacção química ou física em ditos produtos consumíveis descartáveis.

15. Sistema, de acordo com qualquer das reivindicações 12-14, **caracterizado por** dito medidor de detecção incluir ademais meios para medir mudanças electroquímicas tais como em amperometria, polarometria ou conductometria em tiras ou frascos de reagente descartáveis quando se expõem a dito analito, e para emitir sinais a dito microprocessador indicativos de manifestações de uma reacção química ou física em ditos produtos consumíveis descartáveis.

16. Sistema, de acordo com qualquer das reivindicações 12-15, **caracterizado por** dito medidor de detecção incluir ademais meios para medir mudanças de massa em tiras ou frascos de reagente descartáveis quando se expõem a dito analito, e para emitir sinais a dito microprocessador indicativos de manifestações de uma reacção química ou física em ditos produtos consumíveis descartáveis.

17. Sistema, de acordo com qualquer das reivindicações 12-16, **caracterizado por** dito medidor de detecção incluir ademais meios de detecção para medir mudanças piezoeléctricas ou efeitos de plasmon superficial em tiras ou frascos de reagente descartáveis quando se expõem a dito analito, e para emitir sinais a dito microprocessador indicativos de manifestações de uma reacção química ou física em ditos produtos consumíveis descartáveis.

18. Sistema, de acordo com qualquer das reivindicações 12-17, **caracterizado por** dito medidor de detecção incluir ademais meios de detecção para medir qualquer dos analitos glicose, albumina, hemoglobina (Hb e HbA1C), mioglobina, troponina (I e T), CK-MB, creatinina cinase (CK), dímero d, péptido natriurético de tipo β (BNP e pro-BNP), péptido de prohormona N-terminal (NT-proBNP), proteína C reactiva (hsCRP e CRP), cistatina C, protrombina, tromboplastina parcial activada (APTT), HCG, LH, FSH, PSA, TSH, T3, T4, AFP, CEA, lipoproteína de baixa densidade (LDL), lipoproteína de alta densidade (HDL), triglicéridos, colesterol, anticorpos, *Streptococcus A*, *Helicobacter Pylori*, *Salmonella*, *Chlamydia*, *Giardia*, cólera, hepatite (A, B e C), adenovírus, rotavírus ou qualquer combinação dos mesmos com ditos produtos consumíveis descartáveis quando se expõem a dito analito, e para emitir sinais a dito chip processador indicativos de manifestações de uma reacção química ou física em ditos produtos consumíveis descartáveis.

19. Sistema, de acordo com qualquer das reivindicações 12-18, **caracterizado por** dito medidor de detecção incluir ademais um chip de data electrónico que contém um relógio de tempo real e um calendário que proporciona informação de hora e data a dito algoritmo auto-executável.

20. Método para determinar uma concentração de analito numa amostra biológica, **caracterizado por** tal método compreender;

a) aplicar uma amostra biológica a um produto consumível descartável; e

b) introduzir dito produto consumível descartável no dispositivo de acordo com qualquer das reivindicações 12-19.

Lisboa, 19 de Dezembro de 2011

FIGURA 1

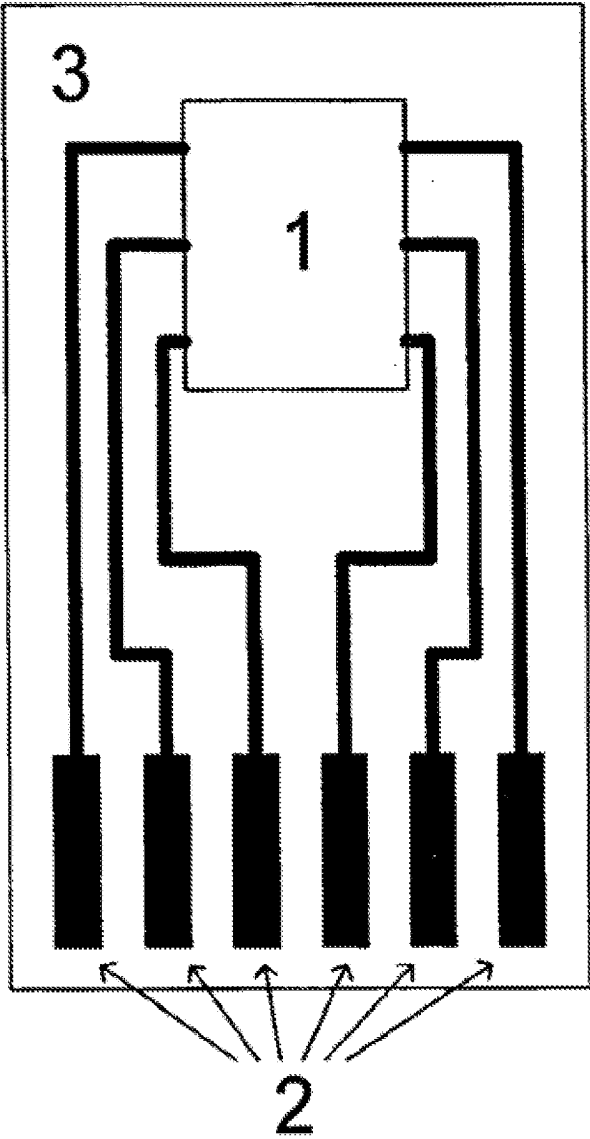


FIGURA 2

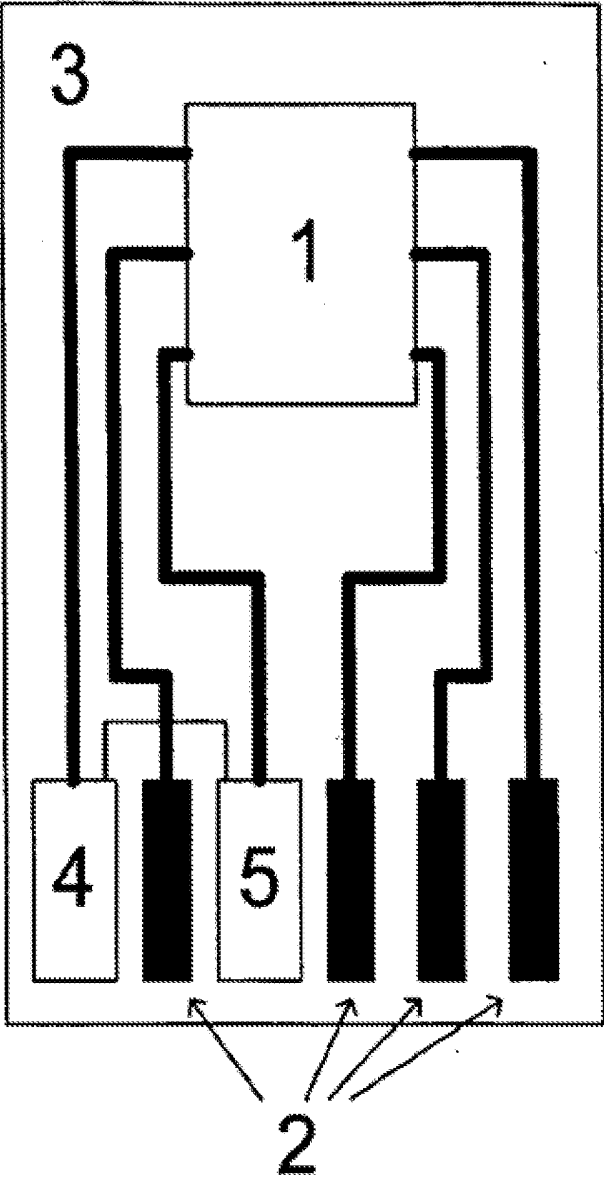


FIGURA 3

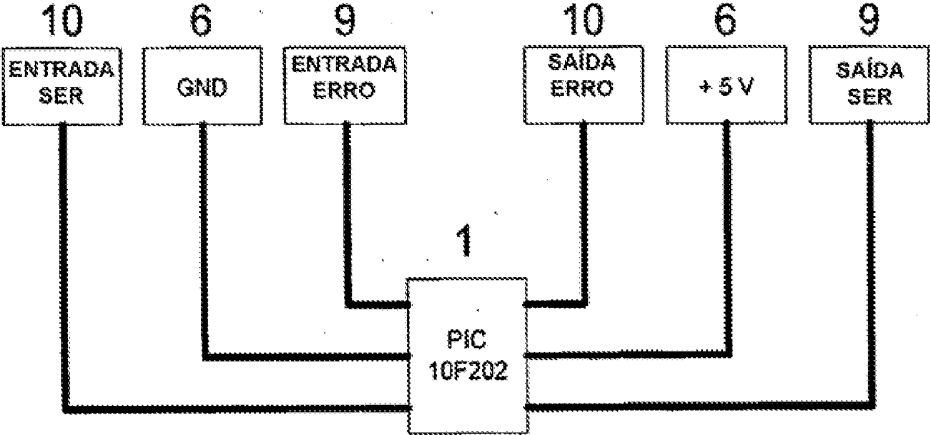


FIGURA 4

