

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 969 974**

51 Int. Cl.:

G01N 27/327 (2006.01)

G01N 33/487 (2006.01)

G01N 33/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.09.2016 PCT/EP2016/071544**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.03.2017 WO17042397**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.09.2016 E 16763544 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.11.2023 EP 3347709**

54 Título: **Aparato portátil, unidad de análisis desechable y medidor de análisis portátil para analizar una muestra de alimentos preparados en busca de alérgenos y/o ingredientes que causan intolerancia alimentaria**

30 Prioridad:

13.09.2015 DK 201500540

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.05.2024

73 Titular/es:

**PRO-INO DEVELOPMENT APS (100.0%)
c/o QNA ApS, Højen 47
7400 Herning, DK**

72 Inventor/es:

HANSEN, JENS

74 Agente/Representante:

DÍAZ DE BUSTAMANTE TERMINEL, Isidro

ES 2 969 974 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Aparato portátil, unidad de análisis desechable y medidor de análisis portátil para analizar una muestra de alimentos preparados en busca de alérgenos y/o ingredientes que causan intolerancia alimentaria

5

Campo técnico de la invención

La presente invención se refiere a aparatos portátiles, unidades de análisis electroquímico y medidores de análisis portátiles para analizar una muestra de alimento preparado en busca de alérgenos y/o ingredientes que causan intolerancia alimentaria.

10 ***Antecedentes de la invención***

Las secuelas médicas de las alergias e intolerancias alimentarias pueden variar desde una reacción leve, como congestión nasal, hasta un shock anafiláctico y una posible muerte. Ejemplos no limitantes de alimentos que pueden provocar una reacción alérgica o una reacción asociada a una intolerancia alimentaria incluyen frutos secos tales como cacahuetes y frutos secos arbóreos (tales como almendras, anacardos, avellanas y nueces pecanas), trigo (gluten) y en particular gluten, productos lácteos. (por ejemplo, leche (lactosa)), huevos, pescado y mariscos.

15

Las personas con alergias/intolerancias alimentarias graves suelen fiarse de la confianza y la reputación cuando se trata de alimentos preparados y posibles alérgenos y/o ingredientes que causan intolerancia alimentaria que contienen. Si están disponibles, las etiquetas de los productos se examinan cuidadosamente y se seleccionan los productos alimenticios preparados que están etiquetados de manera que satisfagan la confianza del consumidor.

20

En los casos en que una persona con alergia alimentaria visite un restaurante, la persona deberá fiarse del informe del personal sobre si el alimento fue preparado en contacto con un alérgeno y/o ingrediente que causa intolerancia alimentaria.

Por lo tanto, es deseable proporcionar un método fácil de usar que pueda identificar la presencia de un alérgeno y/o ingredientes que causan intolerancia alimentaria (por ejemplo, lactosa) en alimentos preparados para proporcionar confianza adicional a alguien que sufre alergias e intolerancias alimentarias graves, en un contexto en el que no se confía en la fuente de alimentos.

25

El autoanálisis de alimentos preparados en restaurantes, en casa o en fiestas para detectar alérgenos y/o ingredientes que causan intolerancia alimentaria ayudará a quienes padecen alergias a vivir de forma más segura. A menudo, puede ser necesario realizar análisis en busca de diversos alérgenos y/o ingredientes que causan intolerancia alimentaria. Por tanto, existe la necesidad de un sistema capaz de manejar múltiples tipos de análisis.

30

El documento US20110102152 divulga una tira reactiva que contiene una notación de identificación de doble cara y un instrumento de análisis para la misma. La tira reactiva comprende un sustrato, que tiene una primera superficie y una segunda superficie, y al menos un área de análisis y un área de identificación proporcionadas sobre la misma, formando de este modo una tira reactiva que contiene una notación de identificación de doble cara. En dicha tira reactiva que contiene notación de identificación de doble cara, un área de análisis y un área de identificación están dispuestas respectivamente en diferentes superficies, aumentando así el área de dicha área de identificación y conjuntos de electrodos de identificación digital, y cuando se hace funcionar en cooperación con una resistencia, genera una pluralidad de conjuntos de señales de identificación analógicas.

35

El documento DE 10 2006 045 952 A1 divulga un biosensor con una tira reactiva y un medidor. En la tira reactiva hay dispuesta una etiqueta RFID pasiva. Dentro del medidor está dispuesto un lector RFID para recibir las señales de radiofrecuencia del chip RFID. Las señales de RF recibidas se envían a una unidad de microprocesamiento para liberar la operación de calibración en el medidor.

40

De manera similar, el documento US 2009/223287 A1 divulga un sistema de biomonitorización en el que una etiqueta RFID está incrustada en una tira reactiva y un lector RFID está incrustado en un medidor de análisis.

45

Resumen de la invención

Un primer aspecto se refiere a un aparato portátil como se define en la reivindicación 1. Un segundo aspecto se refiere a una unidad de análisis electroquímico desechable como se define en la reivindicación 8.

Un tercer aspecto se refiere a un medidor de análisis portátil como se define en la reivindicación 13.

Descripción detallada de la invención

50

Un primer aspecto se refiere a un aparato portátil como se define en la reivindicación 1.

En el presente documento se divulga un aparato portátil para analizar una muestra de alimento preparado en busca de alérgenos y/o ingredientes que causan intolerancia alimentaria. El aparato comprende un medidor de análisis portátil adaptado para recibir una unidad de análisis electroquímico desechable.

- 5 El aparato portátil también comprende una unidad de análisis electroquímico desechable adaptada para la detección electroquímica de un alérgeno y/o ingrediente que causa intolerancia alimentaria. El medidor de análisis portátil funciona junto con la unidad de análisis electroquímico desechable que comprende al menos dos electrodos (electrodo de trabajo y contraelectrodo) dispuestos dentro del receptáculo.

- 10 El medidor de análisis portátil contiene la electrónica para aplicar el potencial entre el electrodo de trabajo y el contraelectrodo en la unidad de análisis electroquímico desechable, observar la corriente y generar una determinación de alérgeno y/o ingrediente que causa intolerancia alimentaria y transmitirla al usuario. Se genera una indicación de la presencia o ausencia de cantidades detectables de alérgeno y/o ingrediente que causa intolerancia alimentaria en la muestra basándose en la corriente observada. La detección de un alérgeno y/o un ingrediente que causa intolerancia alimentaria en una muestra de alimento preparado se refiere a la determinación cualitativa, semicuantitativa o cuantitativa de si un alérgeno y/o un ingrediente que causa intolerancia alimentaria está presente
15 en una muestra en niveles detectables. El análisis cualitativo proporciona simplemente una respuesta de sí o no sobre si hay detección. El semicuantitativo proporciona una indicación de la cantidad, pero con alta granularidad, por ejemplo, como se presenta a través de una serie de luces donde el número de luces iluminadas indica el intervalo en el que se encuentra un valor. El análisis cuantitativo proporciona un valor numérico para la cantidad de alérgeno y/o ingrediente que causa intolerancia alimentaria en la muestra medida.

- 20 Para manejar diferentes tipos de análisis electroquímicos, el medidor de análisis portátil está configurado para adaptarse a dichas situaciones ejecutando una aplicación específica para cada análisis electroquímico específico. La información sobre qué aplicación de análisis electroquímico específica se debe ejecutar se proporciona en la unidad de análisis electroquímico desechable mediante una etiqueta de identificación electrónica incrustada en ella.

- 25 La etiqueta de identificación electrónica es una etiqueta RFID (identificación por radiofrecuencia) pasiva, preferentemente una etiqueta NFC (comunicación de campo cercano) pasiva. Las etiquetas RFID pasivas, tales como las etiquetas NFC pasivas, no tienen su propia fuente de energía. En cambio, son alimentadas con la energía electromagnética transmitida desde el lector RFID. Debido a que las ondas de radio deben ser lo suficientemente fuertes para alimentar las etiquetas, las etiquetas RFID pasivas tienen un alcance de lectura desde contacto cercano y hasta 25 metros. Para la presente solicitud, se prefiere que las etiquetas RFID estén configuradas para tener un
30 alcance de lectura desde contacto directo (0 mm) hasta unos pocos milímetros, tal como dentro del intervalo de 0-2 mm. Esto es para evitar confusión cuando varias unidades de análisis electroquímico desechables están muy cerca del aparato portátil. La tecnología NFC es adecuada para dicho uso.

En una o más realizaciones, la etiqueta RFID está configurada para tener un alcance de lectura dentro del intervalo de 0-20 mm, tal como dentro del intervalo de 1-15 mm, preferentemente dentro del intervalo de 0-5 mm.

- 35 Para asegurar la posición correcta entre la etiqueta de identificación electrónica y su lector, la etiqueta de identificación electrónica está incrustada en el conector.

- El medidor de análisis portátil comprende un orificio de inserción que comprende una sección de sujeción; y el conector comprende una ranura de acoplamiento adaptada para acoplarse con un miembro de acoplamiento en la sección de sujeción. En una o más realizaciones, el miembro de acoplamiento es un miembro de clic de
40 acoplamiento. El sonido de un "clic" asegura al usuario que la unidad de análisis electroquímico desechable está situada correctamente dentro del orificio de inserción del medidor de análisis portátil.

La etiqueta de identificación electrónica está incrustada en la ranura de acoplamiento y el miembro de acoplamiento comprende un lector de etiquetas de identificación electrónica.

- 45 En una o más realizaciones, el medidor de análisis portátil comprende un orificio de inserción que comprende una sección de sujeción; y el conector comprende un miembro de acoplamiento adaptado para acoplarse con una ranura de acoplamiento en la sección de sujeción. En una o más realizaciones, el miembro de acoplamiento es un miembro de clic de acoplamiento. El sonido de un "clic" asegura al usuario que la unidad de análisis electroquímico desechable está situada correctamente dentro del orificio de inserción del medidor de análisis portátil.

- 50 En una o más realizaciones, la etiqueta de identificación electrónica está incrustada en la ranura de acoplamiento, y el miembro de acoplamiento comprende un lector de etiquetas de identificación electrónica.

- Debido a que puede ser muy importante conocer la presencia y/o concentración de alérgenos y/o ingredientes que causan intolerancia alimentaria en alimentos preparados, particularmente para personas con alergia o intolerancia alimentaria, el inventor ha desarrollado un aparato portátil para permitir a la persona promedio tomar muestras y analizar un producto alimenticio preparado para determinar su concentración de alérgenos y/o ingredientes que
55 causan intolerancia alimentaria en un momento dado. En una o más realizaciones, la unidad de análisis electroquímico desechable comprende un receptáculo (cámara de recepción de muestras) para una muestra de

alimento preparado.

En una o más realizaciones, la unidad de análisis electroquímico desechable también comprende una composición reactiva dispuesta en el receptáculo. La composición reactiva puede comprender, en una o más realizaciones, una enzima redox activa eficaz para oxidar o reducir el alérgeno y/o el ingrediente que causa intolerancia alimentaria.

- 5 Una "enzima redox" se refiere a una enzima que cataliza la oxidación o reducción del alérgeno y/o ingrediente que causa intolerancia alimentaria a determinar. Enzimas redox de ejemplo son oxidasas tales como glucosa oxidasa y deshidrogenasas tales como glucosa deshidrogenasa o lactato deshidrogenasa. La enzima redox tiene una forma activa antes de la interacción con el alérgeno y/o el ingrediente que causa intolerancia alimentaria, y una forma inactiva. En el caso de una oxidasa, por ejemplo, la forma activa está oxidada y la forma inactiva está reducida.
- 10 Como resultará evidente, la enzima específica se selecciona basándose en su especificidad por el alérgeno y/o ingrediente que causa intolerancia alimentaria a analizar. Ejemplos no limitantes de enzimas adecuadas incluyen glucosa oxidasa, fructosa deshidrogenasa, glucosa deshidrogenasa, alcohol oxidasa, lactato oxidasa, colesterol oxidasa, xantina oxidasa y aminoácidos oxidasas.

- 15 En una o más realizaciones, la composición reactiva dispuesta en el receptáculo comprende un reactivo de transferencia de electrones. Un "reactivo de transferencia de electrones" se refiere a un compuesto distinto de una enzima redox que recibe y dona electrones hacia y/o desde otra especie química o hacia y/o desde un electrodo.

- En una o más realizaciones, la composición reactiva dispuesta en el receptáculo comprende un compuesto mediador. Un "compuesto mediador" se refiere a un reactivo de transferencia de electrones que, en uso, reacciona con la enzima inactiva para regenerar la enzima activa. El compuesto mediador también puede transferir electrones hacia o desde los electrodos, aunque esto no es necesario.
- 20

- En una o más realizaciones, la composición reactiva dispuesta en el receptáculo comprende un compuesto lanzadera. Un "compuesto lanzadera" se refiere a un reactivo de transferencia de electrones que, en uso, transfiere electrones hacia y desde los electrodos. En algunas realizaciones de la invención, la lanzadera se reduce mediante la transferencia de un electrón desde un electrodo y se oxida mediante la transferencia de un electrón al otro electrodo. En otras realizaciones, la lanzadera también se puede reducir (u oxidar) mediante la transferencia de un electrón desde el mediador reducido (o al mediador oxidado). En este caso, en una realización preferida, el propio mediador no reacciona en los electrodos.
- 25

- En algunas realizaciones, el compuesto mediador no transfiere electrones directamente hacia o desde el compuesto lanzadera. En otras realizaciones, la transferencia de electrones entre el mediador y la lanzadera en solución puede ocurrir y en otras realizaciones la transferencia de electrones entre el mediador y la lanzadera es el método más importante para transferir electrones desde el mediador.
- 30

- La corriente de alérgeno y/o ingrediente que causa intolerancia alimentaria generada por los procesos redox es detectada por el medidor de análisis portátil y se convierte en una lectura de concentración de alérgeno y/o ingrediente que causa intolerancia alimentaria usando un algoritmo que relaciona la corriente de análisis con una concentración de alérgeno y/o ingrediente que causa intolerancia alimentaria por medio de una fórmula matemática sencilla conocida en la técnica de los análisis electroquímicos.
- 35

- En una o más realizaciones, la unidad de análisis electroquímico desechable comprende un depósito de diluyente y/o disolvente en comunicación líquida con el receptáculo. Esto es una ventaja cuando la muestra de alimento preparado es demasiado viscosa/espesa para que la composición reactiva se mezcle con la muestra de alimento preparado; o para la situación en la que la muestra de alimento preparado necesita solubilizarse antes del análisis.
- 40

En una o más realizaciones, el depósito de diluyente y/o disolvente está configurado como un depósito sellado con lámina, un paquete de estrujar hasta reventar, un compartimento soldado despegable o un compartimento sellado con línea de estrujar hasta reventar.

- 45 En una o más realizaciones, la unidad de análisis electroquímico desechable comprende un receptáculo para una muestra de alimento preparado y un depósito de diluyente y/o disolvente en comunicación líquida con el receptáculo.

En una o más realizaciones, el receptáculo está configurado como una pala, sacabocados, cuchara o pipeta. Esta es una ventaja para un mejor muestreo del alimento preparado.

Un segundo aspecto se refiere a una unidad de análisis electroquímico desechable como se define en la reivindicación 8.

- 50 Un tercer aspecto se refiere a un medidor de análisis portátil como se define en la reivindicación 13.

Cabe señalar que las realizaciones y características descritas en el contexto de uno de los aspectos de la presente invención también se aplican a los otros aspectos de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato portátil configurado para analizar una muestra de alimento preparado en busca de múltiples tipos de alérgenos y/o ingredientes que causan intolerancia alimentaria; comprendiendo el aparato:
 - 5 - un medidor de análisis portátil adaptado para recibir una unidad de análisis electroquímico desechable; y
- una unidad de análisis electroquímico desechable configurada para detección electroquímica de un alérgeno y/o ingrediente que causa intolerancia alimentaria;
en donde dicha unidad de análisis electroquímico desechable comprende un conector configurado para conectarse con el medidor de análisis portátil;
 - 10 en donde una etiqueta de identificación electrónica está incrustada en dicha unidad de análisis electroquímico desechable, comprendiendo dicha etiqueta de identificación electrónica información sobre el tipo de unidad de análisis electroquímico desechable; en donde dicha etiqueta de identificación electrónica es una etiqueta RFID pasiva;
en donde dicho medidor de análisis portátil está configurado para leer dicha etiqueta de identificación electrónica, y en respuesta a su información sobre el tipo de unidad de análisis electroquímico desechable, configurado para detectar y procesar la señal electroquímica generada por la unidad de análisis electroquímico desechable durante el uso para proporcionar una indicación de presencia y/o cantidad de alérgeno y/o ingrediente que causa intolerancia alimentaria al usuario; **caracterizado por que** dicho medidor de análisis portátil comprende un orificio de inserción que comprende una sección de sujeción con un miembro de acoplamiento; en donde dicho conector comprende una ranura de acoplamiento adaptada para acoplarse con el miembro de acoplamiento en la sección de sujeción, en donde la etiqueta de identificación electrónica está incrustada en la ranura de acoplamiento, en donde el miembro de acoplamiento comprende un lector de etiquetas de identificación electrónica.
 - 25 2. El aparato portátil de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha etiqueta de identificación electrónica es una etiqueta de comunicación de campo cercano pasiva.
 3. El aparato portátil de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en donde dicha etiqueta está configurada para tener un alcance de lectura dentro del intervalo de 0-20 mm, preferentemente dentro del intervalo de 0-2 mm.
 - 30 4. El aparato portátil de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde dicha unidad de análisis electroquímico desechable comprende un receptáculo configurado como una cámara de recepción de muestras.
 - 35 5. El aparato portátil de acuerdo con la reivindicación 4, en donde dicha unidad de análisis electroquímico desechable comprende una composición reactiva dispuesta en dicho receptáculo y comprende una enzima redox activa eficaz para oxidar o reducir el alérgeno y/o el ingrediente que causa intolerancia alimentaria.
 - 40 6. El aparato portátil de acuerdo con la reivindicación 5, en donde dicha enzima redox se selecciona del grupo que consiste en glucosa oxidasa, fructosa deshidrogenasa, glucosa deshidrogenasa, alcohol oxidasa, lactato oxidasa, colesterol oxidasa, xantina oxidasa y aminoácidos oxidasas.
 - 45 7. Un aparato portátil de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4-6, en donde dicha unidad de análisis electroquímico desechable comprende un receptáculo para una muestra de alimento preparado y un depósito de diluyente y/o disolvente en comunicación líquida con el receptáculo.
 8. Una unidad de análisis electroquímico desechable adaptada para la detección electroquímica de un alérgeno

y/o ingrediente que causa intolerancia alimentaria; estando dicha unidad de análisis electroquímico desechable configurada para detección electroquímica de un alérgeno y/o ingrediente que causa intolerancia alimentaria;

en donde dicha unidad de análisis electroquímico desechable comprende un conector configurado para conectarse con un medidor de análisis portátil;

5 en donde una etiqueta de identificación electrónica está incrustada en dicha unidad de análisis electroquímico desechable, comprendiendo dicha etiqueta de identificación electrónica información sobre el tipo de unidad de análisis electroquímico desechable;

en donde dicha etiqueta de identificación electrónica es una etiqueta RFID pasiva;

10 **caracterizada por que** dicho conector comprende una ranura de acoplamiento adaptada para acoplarse con un miembro de acoplamiento en dicha sección de sujeción de dicho medidor de análisis portátil, y en donde dicha etiqueta de identificación electrónica está incrustada en dicha ranura de acoplamiento.

9. La unidad de análisis electroquímico desechable de acuerdo con la reivindicación 8, en donde dicha etiqueta de identificación electrónica es una etiqueta de comunicación de campo cercano pasiva.

15 10. La unidad de análisis electroquímico desechable de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 8-9, en donde dicha etiqueta está configurada para tener un alcance de lectura dentro del intervalo de 0-20 mm, preferentemente dentro del intervalo de 0-2 mm.

20 11. La unidad de análisis electroquímico desechable de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 8-10, que comprende además un receptáculo configurado como una cámara de recepción de muestras.

25 12. La unidad de análisis electroquímico desechable de acuerdo con la reivindicación 11, que comprende además una composición reactiva dispuesta en dicho receptáculo, comprendiendo dicha composición reactiva una enzima redox activa eficaz para oxidar o reducir dicho alérgeno y/o ingrediente que causa intolerancia alimentaria.

30 13. Un medidor de análisis portátil adaptado para recibir una unidad de análisis electroquímico desechable; en donde el medidor de análisis portátil está configurado para leer una etiqueta de identificación electrónica que es una etiqueta RFID pasiva; en donde dicha etiqueta RFID pasiva está incrustada en una unidad de análisis electroquímico desechable, y en respuesta a su información sobre el tipo de unidad de análisis electroquímico desechable, configurado para detectar y procesar la señal electroquímica generada por la unidad de análisis electroquímico desechable durante el uso para proporcionar una indicación de la presencia y/o cantidad de alérgeno y/ o ingrediente que causa intolerancia alimentaria al usuario;

35 **caracterizado por que** dicho medidor de análisis portátil comprende un orificio de inserción que comprende una sección de sujeción que comprende un miembro de acoplamiento adaptado para recibir una ranura de acoplamiento de una unidad de análisis electroquímico desechable, y en donde dicho miembro de acoplamiento comprende un lector de etiquetas de identificación electrónica adaptado para leer la etiqueta RFID pasiva.

40 14. El medidor de análisis portátil de acuerdo con la reivindicación 13, en donde dicho lector de etiquetas de identificación electrónica está adaptado para leer una etiqueta de comunicación de campo cercano pasiva.

45 15. Uso del aparato portátil de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-7 para analizar una muestra de alimento preparado en busca de múltiples tipos de alérgenos y/o ingredientes que causan intolerancia alimentaria.

16. Uso de la unidad de análisis electroquímico desechable de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 8-12 para analizar una muestra de alimento preparado en busca de múltiples tipos de alérgenos y/o ingredientes que causan intolerancia alimentaria.

17. Uso del medidor de análisis portátil de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 13-14 para analizar una muestra de alimento preparado en busca de múltiples tipos de alérgenos y/o ingredientes que causan intolerancia alimentaria.