



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI0709105-2 A2**

(22) Data de Depósito: 02/04/2007
(43) Data da Publicação: 28/06/2011
(RPI 2112)



(51) *Int.Cl.:*
A61B 5/00 2006.01
G01N 33/487 2006.01

(54) Título: **SISTEMAS DE TESTE DE DIAGNÓSTICO E MÉTODO DE SUPRIMENTO DE DADOS DE DIAGNÓSTICO PARA UM COMPUTADOR**

(30) Prioridade Unionista: 03/04/2006 US 11/395,266

(73) Titular(es): Home Diagnostics, INC.

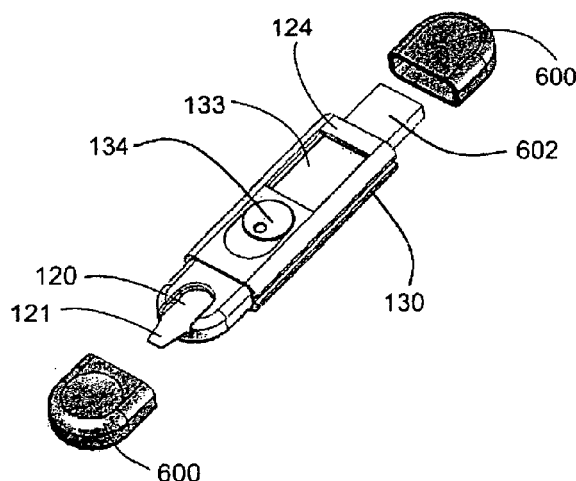
(72) Inventor(es): Allan Javier Caban, Brent E. Modzelewski, Carlos OTI, Gary T. Neel, George R. Rounds

(74) Procurador(es): Hugo Silva, Rosa & Maldonado-Prop Int

(86) Pedido Internacional: PCT US2007065763 de 02/04/2007

(87) Publicação Internacional: WO WO2007/118046de 18/10/2007

(57) Resumo: SISTEMAS DE TESTE DE DIAGNÓSTICO E MÉTODO DE SUPRIMENTO DE DADOS DE DIAGNÓSTICO PARA UM COMPUTADOR. Um sistema para teste de diagnóstico, incluindo uma montagem de metro que comunica com um dispositivo anexo, como pC. O dispositivo pode ser feito compacto, conveniente levar, e facilmente conectável para uma variedade dos dispositivos de eletrônica.



**“Sistemas de Teste de Diagnóstico e Método de Suprimento
de Dados de Diagnóstico para um Computador”**

Relatório Descritivo

Este Pedido reivindica a prioridade do Pedido de Patente US
5 11/395.266, depositado em 3 de abril de 2006.

Descrição

Campo Técnico

A presente invenção relaciona-se com o campo de testes de
diagnóstico e, mais particularmente, com sistemas de teste de diagnós-
10 tico que usam medidores eletrônicos e comunicação digital.

Antecedentes

Os sistemas de teste de diagnóstico são comumente usados
para realizar vários ensaios em diversos tipos de amostras. O teste de
diagnóstico pode ser um teste qualitativo ou quantitativo para determi-
15 nar a presença, a concentração ou a quantidade de um ou mais produ-
tos de análise numa amostra. O produto de análise pode ser um
produto de análise significativo do ponto de vista médico - por exemplo,
glicose, cetonas, colesterol, triglicerídeos, coriogonadotropina humana
(HCG), hemoglobina A1C, frutossamina, carboidratos, marcadores de
20 tumor, chumbo, drogas anti-epilépticas, bilirrubina, marcadores da
função do fígado, toxinas ou seus metabolitos, substâncias controladas,
fatores de coagulação do sangue (PT, ATPP) etc. - contidos numa
amostra biológica - por exemplo, sangue, urina, tecido, saliva etc.
Todavia, o teste de diagnóstico não é limitado ao campo médico. Os
25 medidores de teste de diagnóstico podem também ser usados para
monitorar produtos de análise ou parâmetros químicos em amostras
não médicas tais como água, produtos alimentícios, solo, esgoto, areia,

ar ou qualquer outra amostra apropriada.

Os sistemas de testes de diagnóstico podem incluir meios de teste (por exemplo, uma tira de teste, aba, disco etc.) configurado para reagir a um produto de análise ou produtos de análise específicos numa amostra e um dispositivo eletrônico separado configurado para
5 fazer a interface com meios de teste, conduzir o teste de diagnóstico e indicar os resultados do teste de diagnóstico para o usuário.

Para conduzir um teste de diagnóstico usando a maior parte dos sistemas anteriores, o usuário deve primeiro obter meios de teste,
10 por exemplo, uma tira de teste a partir de um recipiente e, então, obter uma amostra de teste para introduzir no meio de teste. Adquirir uma amostra, tal como sangue, pode exigir o uso de um dispositivo de amostragem (por exemplo, uma lanceta). De acordo com a operação do sistema do estado da técnica, o usuário aplica a amostra ao meio de
15 teste antes ou depois de inserir o meio de teste na interface do medidor. O medidor realiza, então, um teste de diagnóstico sobre a amostra e indica o resultado de teste para o usuário, por exemplo, usando um expositor visual.

A maioria dos medidores de diagnóstico tem uma memória
20 *onboard* para armazenar resultados durante certo tempo, de forma que o usuário pode registrar os resultados do teste e, com ajuda de um profissional de cuidados de saúde, avaliar tendências nos dados de teste. Alguns sistemas sabidos na técnica permitem também fazer o *upload* dos dados dos resultados de teste para um computador pessoal
25 usando um cabo de dados apropriado. O usuário pode, então, usar software pré-instalado no computador pessoal para exibir e analisar os dados ou transmitir os resultados do teste para o médico de forma que possa ser feita uma avaliação da condição do paciente. O software pré-instalado inclui quaisquer *drivers* necessários para permitir que o
30 medidor de diagnóstico, que é um dispositivo especializado, faça a

interface com o PC. Como é normalmente inconveniente que o usuário leve um cabo de dados, junto com o hardware do medidor de diagnóstico enquanto fora de casa, o usuário do medidor usará normalmente a memória *onboard* do medidor para armazenar resultados do teste até
5 que o usuário possa fazer o *upload* dos resultados para um PC. Visto que pode ser um pouco inconveniente e tedioso conectar o medidor ao computador via cabo de dados, pode decorrer um período de dias ou até semanas antes que os dados sejam transferidos para o computador. Esta demora pode traduzir-se em oportunidades perdidas de diagnosti-
10 car tendências importantes nos dados.

Uma limitação adicional de muitos medidores de diagnóstico é que, algumas vezes, são volumosos, porque os alojamentos contêm um expositor e eletrônica visual grande para suportar várias funções. Alguns medidores também empregam cartuchos de meios de teste (por
15 exemplo, um disco) que adicionam volume e peso ao medidor. Além disso, o usuário de um sistema de diagnóstico de testes de sangue deve administrar e levar não só o medidor, mas também uma provisão de meios de teste e um conjunto de lanceta. O conjunto de lanceta inclui tanto um corpo do dispositivo de lanceta como uma provisão de pontos
20 de lanceta, onde um novo ponto de lanceta é usado para cada teste de diagnóstico. Estes três componentes devem ser manipulados numa certa ordem e exigem uma quantidade significativa de atenção e técnica para conduzir um teste bem sucedido. Não só as etapas são incômodas para alguns usuários, mas existe a possibilidade de que o recipiente de
25 meios de teste, o dispositivo de amostragem e o medidor possam ser separados um do outro, de forma que os usuários podem encontrar-se eles mesmos sem um ou mais dos componentes necessários para conduzir o teste de diagnóstico.

Uma limitação conhecida dos usuários de sistemas de teste
30 de diagnóstico é a necessidade de que o usuário codifique o medidor. Meios de teste de fabricantes ou mídias de diferentes lotes de fabrico

podem responder diferentemente à presença ou concentração de produto de análise numa amostra. A fim de obter resultados mais precisos, o medidor eletrônico pode ser calibrado com um ou mais parâmetros de calibração que correlacionam a resposta de sinal a partir de uma marca ou lote particular de meios de teste com uma referência padronizada. Sem essa calibração, os resultados reportados pelo medidor podem não representar com precisão a quantidade de produto de análise na amostra. Em alguns sistemas, o usuário pode, além das etapas acima, ter de introduzir manualmente um número de código de calibração apropriado, a partir do qual o medidor pode acessar as informações de calibração apropriadas armazenadas na memória do medidor. Noutra abordagem, cada recipiente de meios de teste pode ser provido de um chip de código associado, por exemplo, uma ROM, em que os dados de calibração ficam eletronicamente armazenados. O usuário pode prover os dados de calibração para o medidor inserindo o chip de código numa porta correspondente no medidor.

Estes métodos de codificação podem ser inconvenientes ou difíceis para o usuário. Por exemplo, usuários de idade avançada, cegos ou fracos podem ter dificuldade em carregar os dados de calibração. Além disso, inserir chips de código, que devem ser fisicamente alinhados de modo correto, a fim de realizar uma conexão de dados com o medidor, pode também ser difícil para alguns usuários. Além disso, os chips de código podem ser extraviados ou perdidos, levando à incapacidade de usar os meios de teste correspondentes ou usar os meios de teste com um dispositivo de codificação que não casa. Além disso, os usuários podem esquecer-se de calibrar o medidor para usar com uma nova marca ou lote de meios de teste. Em consequência, o usuário pode usar parâmetros de calibração ou códigos incorretos, resultando em resultados de teste inexatos. Nos casos em que o teste é um autoteste do nível de glicose no sangue, um resultado errôneo poderia levar o usuário a agir ou deixar de agir, de uma maneira prejudicial para a

sua saúde.

Em consequência, existe uma necessidade de um sistema de testes de diagnóstico integrado aperfeiçoado que evite as desvantagens do estado da técnica, seja conveniente para portar e minimize as probabilidades de calibração inadequada.

Sumário de uma Modalidade Ilustrativa

As modalidades ilustrativas aqui descritas satisfazem estas e outras necessidades proporcionando um sistema de testes de diagnóstico integrado incluindo um medidor de diagnóstico remoto para realizar um teste de diagnóstico numa amostra aplicada aos meios de teste, incluindo o medidor um alojamento, um dispositivo de armazenamento em massa, e um dispositivo de interface de dados, em que o alojamento contém uma interface de meios de teste. O medidor de diagnóstico pode incluir opcionalmente um expositor para exibir os resultados de teste.

De acordo com as modalidades ilustrativas, a fim de proporcionar um medidor que seja pequeno, portátil e conveniente para levar, o medidor pode não incluir um expositor para exibir os resultados de teste. O medidor pode ser conectado sem fios a um dispositivo associado, tal como *player* de MP3, telefone celular, câmera digital, assistente digital pessoal ou outro dispositivo de informações sem fio semelhantes, a fim de exibir os resultados do teste na tela de alta qualidade do dispositivo anexo.

As modalidades ilustrativas proporcionam ainda mecanismos de acoplamento de um medidor de diagnóstico remoto e um computador para comunicação, sem o requisito de que o usuário realize nenhuma etapa especial de *set-up*. Os dados podem ser diretamente carregados a partir do medidor remoto e armazenados num computador pessoal ou armazenados no medidor, por exemplo, em memória *flash* de um conector de dados de USB. As modalidades ilustrativas aqui

descritas proporcionam um conector de dados de USB sem fios do medidor de diagnóstico conectado ao computador. Os dispositivos de comunicações sem fios podem ser RF, IR, BlueTooth®, Near Field Communication (NFC) ou outros dispositivos semelhantes consistentes
5 com os princípios da presente invenção.

Modalidades ilustrativas da presente invenção proporcionam alternativamente um medidor remoto pré-formado com um *dock* transceptor ou um berço, no evento de um dispositivo anexo não estar equipado com tecnologia sem fio. O *dock* pode ser ligado a um dispositivo anexo, tal como um *player* de MP3, e comunicar com o dispositivo
10 anexo via uma conexão de cabo. Comunicações de cabos entre o *dock* e o dispositivo anexo, em conjunto com comunicações sem fios entre o *dock* e o medidor remoto proporcionam um meio para que um dispositivo associado sem fio se beneficie a partir da mesma funcionalidade sem
15 fio como se o dispositivo anexo fosse, de fato, sem fio.

As modalidades ilustrativas proporcionam ainda um medidor de diagnóstico calibrado para uso com um lote particular de meios de teste por codificação com parâmetros de calibração apropriados. O medidor pode ser configurado para ler um código de calibração sobre a
20 tira de teste de diagnóstico. Alternativamente, o medidor pode ser apenas provido de tiras que correspondem a um conjunto de dados de calibração pré-programado para uso com o medidor.

Aspectos e vantagens adicionais da invenção serão descritos em parte na descrição que se segue e em parte serão óbvios a partir da
25 descrição ou podem ser aprendidos pela prática da invenção. As vantagens da invenção serão percebidas e alcançadas por meio dos elementos e combinações particularmente assinalados nas Reivindicações anexas.

Deve ficar entendido que tanto a descrição geral precedente

como a descrição detalhada seguinte são apenas exemplificativas e explicativas e não são restritivas da invenção, conforme reivindicada.

Breve Descrição dos Desenhos

Os desenhos anexos, que são incorporados e constituem
5 uma parte deste Relatório Descritivo, ilustram várias modalidades da invenção e, em conjunto com a descrição, servem para explicar os princípios da invenção.

A **Figura 1** é uma vista em perspectiva de uma primeira
modalidade ilustrativa de uma montagem integrada de medidor de
10 diagnóstico remoto consistente com a presente invenção.

A **Figura 2** ilustra uma vista em perspectiva de um medidor
de diagnóstico remoto com um conector de dados integrado consistente
com a presente invenção.

As **Figuras 3A e 3B** são vistas em perspectiva de uma se-
15 gunda modalidade ilustrativa de uma montagem integrada de medidor
de diagnóstico remoto consistente com a presente invenção.

A **Figura 4** é uma vista em perspectiva de um medidor que
faz interface com um computador.

A **Figura 5** ilustra uma vista em perspectiva de uma parte
20 de conector de dados de um medidor consistente com a invenção.

A **Figura 6** é uma vista em perspectiva de uma sem fios de
montagem integrada de medidor de diagnóstico remoto ilustrativa
comunicando-se sem fio com um computador.

As **Figuras 7A, 7B e 7C** são vistas em perspectiva de um
25 medidor de diagnóstico remoto pré-formado com um transceptor de
docking.

A **Figura 8** ilustra um diagrama de blocos exemplificativo de um medidor de diagnóstico eletrônico consistente com a presente invenção.

5 A **Figura 9** é uma vista de em seção reta de uma modalidade ilustrativa adicional de um sistema de diagnóstico remoto integrado consistente com a presente invenção.

A **Figura 10** é um diagrama de blocos exemplificativo de um computador de finalidades gerais utilizável com a presente invenção.

10 A **Figura 11** é um fluxograma que ilustra um método de armazenamento e auto-execução de arquivos de programa a partir de um medidor de diagnóstico remoto para um computador pessoal.

A **Figura 12** é uma vista em perspectiva de uma montagem integrada de medidor de diagnóstico remoto ilustrativo conformado para fechar uma abertura de um recipiente.

15 As **Figuras 13A e 13B** são vistas em perspectiva de um medidor de diagnóstico remoto pré-formado com um berço.

Descrição de Modalidades Ilustrativas

20 Será, agora, feita referência em detalhe às modalidades exemplificativas da invenção, cujos exemplos são ilustrados nos desenhos anexos. Sempre que possível, serão usados os mesmos números de referência ao longo dos desenhos para se referir às mesmas partes ou partes semelhantes.

1 - Sistemas Exemplificativos

25 A Figura 1 é um sistema integrado 100 para conduzir um teste de diagnóstico de acordo com uma modalidade exemplificativa da presente invenção. O sistema exemplificativo integrado 100 pode

incluir um recipiente 110 com um fechamento 140 para conter meios de teste, tais como tiras de teste 120, e um medidor remoto independente 130 para realizar um teste de diagnóstico usando as tiras de teste 120 contidas no recipiente 110, incluindo um expositor 133 para exibir os resultados de teste.

Alternativamente, o medidor remoto 130 pode ser provido sem a tela 133 (não mostrado), a fim de manter os custos de fabrico num mínimo e o dispositivo de medição pequeno e compacto. O medidor 130 pode ser conectado sem fios a um dispositivo anexo, tal como um *player* de MP3, telefone celular, câmera digital, assistente digital pessoal ou outro dispositivo semelhante de informações sem fio, a fim de exibir os resultados do teste na tela de alta qualidade do dispositivo associado. Aquelas pessoas de capacidade na técnica reconhecerão que outra tecnologia, semelhante à tecnologia sem fio, é igualmente aplicável para conectar o medidor 130 e o dispositivo anexo. Ao fazer o *off-load* do volume do sistema de diagnóstico, isto é, a tela, a memória de resultados, a interface do usuário etc. para um dispositivo associado de propósitos múltiplos com estas capacidades embutidas, o medidor 130 pode ser reduzido de tamanho para incluir apenas o essencial, isto é, um conector de tiras, um sistema de aquisição de dados e um módulo de comunicação sem fio. O tamanho reduzido e a conectividade sem fio tornam o medidor remoto 130 altamente portátil, ao mesmo tempo em que proporcionam um expositor remoto grande e gerenciamento remoto de dados.

Nesta modalidade exemplificativa, o recipiente 110 e o fechamento 140 são formados de polipropileno usando um processo de moldagem por injeção, mas podem ser usados outros materiais conhecidos na técnica. O recipiente 110 e o fechamento 140 podem ser configurados para impedir a infiltração de luz, líquido, vapor e/ou ar no recipiente 110 para prevenir a contaminação ou a degradação dos meios de teste. Nos casos em que os meios de teste podem ser tóxicos ou

podem apresentar perigo de sufocamento para crianças, o fechamento 140 pode ser opcionalmente configurado para ser bloqueado ou resistente a crianças, como é sabido na técnica. De modo ilustrativo, o recipiente 110 é mostrado como um cilindro circular reto, porém, o
5 recipiente 110 e a sua abertura podem ser feitos de várias outras formas. O recipiente 110 pode também ser customizado com desenhos gráficos apelando para usuários individuais ou os logotipos corporativos de associados de marca etc.

Alternativamente, conforme ilustrado na Figura 12, o medi-
10 dor remoto 130 pode ter uma forma exterior semelhante àquela do recipiente 110 de maneira que o sistema integrado 100 possa prender-se e fixar-se numa abertura do recipiente 110 a fim de fechar seletivamente a abertura do mesmo. O medidor remoto 130 inclui ainda um conector de dados 602 adaptado para fazer a interface com um compu-
15 tador 112, como ainda descrito abaixo. Como seria evidente para uma de capacidade ordinária na técnica e conforme aqui discutido, ligado a pode ser usado para significar relacionado com, associado com, anexado a, conectado a, acoplado a, preso a, fixado a, seguro a etc. Também ficará entendido que o recipiente 110 e o medidor 130 podem ser
20 configurados de formas diferentes sem sair do âmbito da presente invenção. O alojamento de medição exemplificativo e as modalidades de recipientes são descritas no Pedido de Patente US de número de série 10/857.917, depositado em 2 de junho de 2004, e no Pedido de Patente US de número de série 11/254.881, depositado em 21 de outubro de
25 2005, comumente cedidos pendentes ambos os quais são aqui incorporados por referência na sua totalidade.

Além disso, conforme ilustrado na Figura 1, o fechamento 140 é provido de uma protrusão 143 que se estende para além do lado do recipiente 110, de maneira a ajudar suficientemente o usuário na
30 abertura e fechamento do recipiente 110, por exemplo, empurrando para cima com o dedo polegar contra a protrusão 143. O recipiente 110

e o fechamento 140 podem ser integralmente conectados por uma dobradiça, por exemplo, como mostrado na Patente US 5.723.085, intitulada "*Process and Apparatus for Making a Leak Proof Cap and Body Assembly*", que é aqui incorporado por referência na sua totalidade. Além disso, o recipiente 110 e o fechamento 140 podem ser integralmente conectados por um cordão ou outro conector flexível, tal como uma faixa de plástico ou fio flexível etc. (não mostrados). Alternativamente, uma extremidade do conector pode ser conectada a um anel (não mostrado) que é dimensionado para ajustar-se sobre o recipiente 110. O anel pode ser configurado para se ligar de modo solto e por fricção ao recipiente 110. Como outra alternativa, o anel pode ser fixado no recipiente 110, por exemplo, por soldadura, cola etc.

Para teste da glicose do sangue, o medidor 130 pode empregar qualquer variedade de técnicas. De modo ilustrativo, o teste de diagnóstico emprega uma técnica eletroquímica (por exemplo, coulometria, amperometria, potenciometria etc.). Sistemas eletroquímicos exemplificativos são descritos nas Patentes US 6.743.635, emitida em 1 de junho de 2004, e 6.946.299, emitida em 20 de setembro de 2005, ambas intitulados "*System and Method for Blood Glucose Testing*" e comumente cedidas com o presente Pedido, ambas as quais são aqui incorporadas por referência na sua totalidade. Alternativamente, o medidor 130 pode empregar uma técnica fotométrica (por exemplo, reflexão, transmissão, difusão, absorção, fluorescência, eletroquimioluminescência etc.) para determinar a quantidade de glicose na amostra. Os sistemas fotométricos exemplificativos são descritos nas Patentes US 6.201.607; 6.284.550; e 6.541.266, cada uma comumente cedida com o presente Pedido, que são aqui incorporadas por referência na sua totalidade. Atualmente, os sistemas eletroquímicos são populares, porque, entre outras razões, eles exigem uma amostra de sangue menor (da ordem de 1 μ L ou menos) do que as técnicas fotométricas (da ordem de 1 μ L ou maior) e os medidores eletroquímicos exigem tipicamente

menos energia e são menores do que suas contrapartidas fotométricas.

O sistema integrado 100 será ilustrado com referência a um teste de diagnóstico para determinar a concentração de glicose no sangue usando uma técnica eletroquímica, com o entendimento de que os princípios da presente invenção são igualmente aplicáveis a outros tipos de testes e técnicas de diagnóstico, como aqueles mencionados acima. Além disso, embora a presente invenção tenha sido ilustrada como utilizando meios de teste na forma de tiras de teste 120, modalidades exemplificativas da presente invenção não são limitadas a um tipo particular de mídia e aquelas pessoas de capacidade na técnica reconhecerão que os princípios da presente invenção são igualmente aplicáveis a sistemas de teste de diagnóstico que empregam meios de teste noutras formas, por exemplo, abas, discos etc.

Conforme representado na Figura 1, o medidor 130 pode ser ligado ao recipiente de tiras de teste 110 via um receptáculo do tipo coldre 132 formado no lado do recipiente de tiras de teste 110. Além disso, pode ser provido um mecanismo ejetor de tiras 134 no medidor 130 para descartar a tira 120 sem tocar.

Conforme ilustrado na Figura 2, o medidor integrado 130 inclui um conector de dados 602 adaptado para fazer a interface com um computador, como ainda ilustrado na Figura 4. As coberturas protetoras 600 podem ser presas às extremidades de medidor 130 para proteger a câmara de amostra 121 e o conector de dados de USB 602 da contaminação, da eletricidade estática e de danos. As coberturas 600 podem variar de tamanho, forma, cor ou textura para proporcionar discriminação tátil e visual.

Modalidades alternativas proporcionam um medidor 130 ligado a um dispositivo de lancetar 360 que pode ser usado em conjunto ou separadamente conforme ilustrado nas Figuras 3A e 3B. O disposi-

tivo integrado de lanceta e o medidor podem também ser ligados a um frasco, como mostrado na Figura 1, por um coldre ou outro meio ou ligação conhecidos. Os detalhes adicionais do dispositivo de lanceta exemplificativo 360 são mostrados no Pedido anterior 10/757.776, intitulado “*Lancing Device*”, depositado em 15 de janeiro de 2004, comumente cedido com o presente Pedido, que é aqui incorporado por referência na sua totalidade. Todavia, a presente invenção não fica limitada a nenhum dispositivo de amostragem particular e uma pessoa de capacidade na técnica reconhecerá que outros dispositivos de amostragem podem ser incorporados de uma maneira semelhante ao dispositivo de lanceta exemplificativo descrito acima.

2 - Interface de Medidor

com Dispositivo Associado

Os *plug-and-play* em computadores baseados em Windows®, assim como também protocolos análogos de Apple Mac, permitem que o usuário conecte um dispositivo de hardware e tenha o sistema operacional para configurar e dar partida ao hardware. Todavia, o hardware de computador, *drivers* de dispositivo e o sistema operacional devem todos estar em sincronismo para permitir a instalação sem a intervenção do usuário. Por exemplo, embora Windows® proporcione a funcionalidade *plug-and-play*, se nenhum *driver* do dispositivo compatível com o novo hardware detectado estiver disponível, o sistema operacional não consegue configurar automaticamente e dar partida ao dispositivo. Por essa razão, os medidores de diagnóstico exigem que o usuário primeiro baixe e instale *drivers* do dispositivo antes de conectar o medidor ao computador.

Depois de um computador detectar a conexão de um novo dispositivo, o sistema operacional verifica que recursos de hardware o dispositivo necessita (tais como interruptores, faixas de memória, faixas

e/s (I/O) e canais de DMA) e atribui esses recursos. Estes requisitos são derivados a partir de um número de identificação de hardware proporcionado pelo dispositivo. O sistema operacional, então, verifica a disponibilidade de um *driver* que combine o número de identificação de hardware do dispositivo. O sistema operacional pode também escolher entre vários *drivers*, se mais de um dever ser identificado.

Se o dispositivo não for instalado automaticamente pelo sistema operacional, o procedimento torna-se crescentemente complicado visto que o sistema operacional solicitará a partir do usuário informações sobre o dispositivo e onde encontrar *drivers*. Para dispositivos não padronizados, tais como medidores de diagnósticos, exigem-se *drivers* especializados. Também para computadores ligados em rede sob controle administrativo, tais como aqueles mais freqüentemente encontrados no local de trabalho e aqueles geralmente disponíveis para acesso público, exigem-se privilégios restritos para que o usuário instale ou configure um dispositivo especializado, não padrão.

A presente invenção proporciona mecanismos para acoplamento de um medidor de diagnóstico remoto 130 e um computador 112 para comunicação, como mostrado nas Figuras 4 e 6, sem o requisito de que o usuário desenvolva nenhuma etapa especial de *set-up*. Os dados podem ser diretamente carregados a partir do medidor remoto 130 e armazenados num computador pessoal 112 ou armazenados no medidor 130, por exemplo, numa memória *flash* 148 de um conector de dados de USB 602, conforme ilustrado na Figura 5.

A Figura 4 representa um medidor exemplificativo de testes de diagnóstico 130 configurado para fazer a interface com meios de teste 120 para medir níveis de glicose numa amostra de sangue e transferir os resultados do teste para um computador pessoal 112 via um conector de dados de USB 602. O computador 112 processa e armazena dados recebidos a partir do medidor via porta USB 116 e

compreende ainda um monitor 114 ou qualquer outro dispositivo de saída para exibir os dados a partir do medidor 130. O monitor 114 pode exibir resultados de teste básicos, mas, além disso, pode exibir a data, o tempo, a análise de tendências etc. Alternativamente ou além
5 disso, existem vários tipos de conectores de dados que são aplicáveis ao método e equipamento da presente invenção. Além disso, para conectores USB, existem Ethernet, Fire Wire, SCSI, modem, sem fio, vídeo, impressora, acoplamentos de dados em série e diversos mais. Todavia, ficará entendido que a presente invenção não está limitada a nenhum
10 tipo particular de conector de dados e que outros conectores de dados podem ser empregados consistentes com os princípios da presente invenção.

A Figura 5 ilustra uma interface USB exemplificativa conectada ao conector de dados 602. Dentro, o alojamento de medição 124 é
15 um quadro de circuito impresso pequeno, altamente engenhado quanto a custos 126. Montados neste quadro 126 podem estar vários componentes incluindo circuitos simples de energia e circuitos integrados montados na superfície (CIs). O quadro de circuito impresso 126 pode incluir um controlador de armazenamento em massa 174, um chip de
20 memória *flash* NAND 148 e um oscilador de cristal 138, que produz o sinal de relógio principal 602 do conector de dados de USB e controla a saída de dados através de uma alça de fase bloqueada. O controlador de armazenamento em massa 174 implementa o controlador de hospedagem USB e proporciona uma interface sem costura para dispositivos
25 *flash* e3m série orientados em bloco, ao mesmo tempo em que esconde as complexidades de orientação de bloco, apagamento de bloco e balanceamento de desgaste. O controlador 174 pode conter ainda um pequeno microprocessador de computador de conjunto de instruções reduzidas (RISC) (não mostrado) e uma pequena quantidade de memória
30 apenas de leitura em chip (ROM) e memória de acesso aleatório (RAM) (não mostrada).

O chip de memória *flash* 148 inclui uma memória não volátil, de maneira a reter os dados armazenados quando desativado. Por exemplo, o chip de memória *flash* 148 pode ser um chip de memória apenas de leitura programável eletronicamente apagável (“EEPROM”).

5 Esses chips EEPROM podem ser tipicamente escritos muitas vezes (por exemplo, um milhão de ciclos de escrita ou mais) de forma que ele não se desgasta durante o ciclo de vida de uso. Numa modalidade, vários *drivers* de protocolo de comunicação são armazenados no chip de memória *flash* da memória apenas de leitura 148. Um *driver* apropriado é escolhido a partir da biblioteca de *drivers* de protocolos de comunicação disponíveis, quando o conector de dados de USB 602 é inserido na porta 116 do computador 112. Noutra modalidade da presente invenção, um *driver* de protocolo de comunicação apropriado é transferido do conector de dados de USB 602 do medidor remoto 130 e armazenado na memória 206 do computador.

O quadro 126 pode ainda incluir *jumpers* e pinos de teste 139 para testagem durante o fabrico do conector de dados, diodos de emissão de luz (LEDs) 141 que, em uso, indicam transferência de dados ou leituras e escritas de dados, e um comutador de proteção de escrita 142 que indica se o dispositivo está no modo de proteção de escrita. Conforme representado, um espaço não povoado 144 proporciona espaço para incluir circuitos opcionais, tais como um segundo chip de memória (não mostrado). Este segundo espaço 144 permite que o fabricante desenvolva apenas um quadro de circuito impresso 126 que pode ser usado flexivelmente para mais de um dispositivo. O medidor de acordo com esta modalidade exemplificativa pode proporcionar funcionalidade de *driver* de *flash*, além de servir de medidor de diagnóstico. A funcionalidade *Plug-and-play* está convencionalmente disponível para os dispositivos de armazenamento em massa tais como *drives flash*. A presença de uma tira de teste 120 no medidor pode ser usada para sinalizar para o dispositivo se implementa o controlador de hospedeiro.

dagem USB como um *flash drive* ou como um medidor de diagnóstico. Obviamente, outros métodos para comutar a funcionalidade podem ser empregados, tais como um comutador, a posição do ejetor de tiras 134 etc. Quando o controlador de hospedagem USB é implementado como um *flash drive*, o medidor 130 pode transferir os resultados do teste para o chip de memória *flash* 148 do *flash drive*. Um dispositivo associado pode, então, processar e armazenar os resultados de teste ou exibir os dados num monitor acessando diretamente os dados a partir do *chip* de memória *flash* 148 do *flash drive*.

Embora discutido acima em relação a um computador de finalidades gerais 112, o dispositivo associado conectável ao medidor pode ser um ou mais dentre vários dispositivos, tais como *players* de MP3, telefones celulares, câmaras digitais, assistentes digitais pessoais, impressoras e dispositivos de informações sem fio.

Alternativamente, a Figura 6 ilustra o conector de dados de USB 602 sem fio conectado ao computador 112. Os dispositivos de comunicações sem fios podem ser RF, IR, BlueTooth®, Near Field Communication (NFC) ou outros dispositivos semelhantes consistentes com os princípios da presente invenção. O dispositivo de RF pode operar numa faixa de cerca de 2,4 GHz até mais ou menos 2,48 GHz e ter uma saída numa faixa de aproximadamente -30 a +20 dBm (100 mW). Além disso, o dispositivo de RF pode ser ativado para espectro disperso, *hopping* (*pulo*) de frequência e operação *full duplex*. Na operação de *hopping* de frequência, o dispositivo de RF pode ser ativado para operação até 1600 hops/segundo, onde um sinal pula entre intervalos de 79 frequências a 1 MHz. Alternativamente, o dispositivo de comunicações sem fios pode ser um dispositivo IR que pode operar num comprimento de onda numa faixa de cerca de 850 nm a mais ou menos 1050 nm. Podem também ser implementados outros protocolos e protocolos adicionais, tais como ZigBee®, WiFi, série 802.11, Pre-N, MiMO etc.

Como seria evidente para uma pessoa de capacidade ordinária na técnica, o medidor 130 pode ser configurado tanto para conexão física como conexão sem fio. Como nem todos os dispositivos associados, tais como *player* de MP3, podem ser equipados com tecnologia padrão RF, o medidor remoto 130 pode ser pré-emparelhado com um *dock* de transceptor separado 500, como ilustrado nas Figuras 7A-7C. O medidor remoto 130 e o *dock* 500 podem comunicar-se sem fio. O *dock* 500 é ligado a um dispositivo associado e comunica-se com o dispositivo associado via uma conexão por fios. Comunicações por fios entre o *dock* 500 e o dispositivo associado, em conjunto com as comunicações sem fio entre o *dock* 500 e o medidor remoto 130, proporcionam um meio para que um dispositivo ligado não sem fio se beneficie da mesma funcionalidade sem fio como se o dispositivo associado fosse, de fato, propriamente sem fios.

De modo semelhante, um berço Bluetooth® alimentado por bateria 501, conforme ilustrado nas Figuras 13A e 13B, pode ser plugado num soquete estéreo de 3 fios numa extremidade do medidor remoto 130. O berço 501 e o medidor remoto 130 podem comunicar-se sem fios com um dispositivo associado, tal como telefone celular compatível com Bluetooth®, para enviar e transmitir os dados dos resultado de teste. O berço Bluetooth® 501 serve como um link de comunicação remoto entre o medidor remoto 130 e o dispositivo associado, tal como um telefone celular. Todavia, ficará entendido que a presente invenção não está limitada a nenhum tipo particular de berço e que outros berços podem ser empregados, consistentes com os princípios da presente invenção.

Uma das muitas vantagens de ter um medidor remoto 130 pré-emparelhado com um *dock* 500 ou um berço 501 é que elimina a etapa de estabelecer uma relação de emparelhamento entre o medidor 130 e o dispositivo associado. Tipicamente, dois dispositivos sem fio precisam ser “introduzidos” um ao outro, a fim de estabelecerem uma

relação emparelhada. Todavia, dispositivos pré- emparelhados têm esta relação embutida durante o fabrico. Além disso, o sistema de *docking* pré- emparelhado proporciona um medidor remoto altamente flexível 130, em que o usuário pode escolher usar o *dock* 500 ou o berço 501 com um dispositivo associado sem tecnologia sem fio embutida ou simplesmente usar o medidor remoto 130 sem o *dock* 500 ou o berço 501, quando se conecta a um dispositivo que tem tecnologia sem fio embutida.

Quando o medidor 130 e o *dock* 500 ou o berço 501 são usados com um dispositivo associado não sem fio, o medidor remoto 130 pode realizar um teste de diagnóstico enquanto dentro ou fora do *dock* 500 ou o berço 501. O *dock* 500 ou o berço 501 podem ser usados simplesmente como local de armazenamento para o medidor remoto 130 ou, alternativamente, podem ser usados como instalação de carga. Além disso, ligar o *dock* 500 a um PDA, telefone celular ou outro dispositivo semelhante e realizar um teste, enquanto o medidor 130 é inserido no *dock* 500, permite que o sistema integral funcione como um medidor de glicose convencional.

3 - Funções do Sistema de Diagnóstico

A Figura 8 mostra um diagrama de blocos que ilustra componentes funcionais do sistema exemplificativo 300. O sistema de diagnóstico 300 pode incluir a função de controlador 400, a interface de mídia 410, a fonte de energia 420, a função de controle de usuário 430, a função *entrada/saída* 440, a função de indicador 450, o mecanismo de dispensação de mídias 460, a função de mensagem de voz 470, os sensores ambientais 480 e um conector de dados 490. Numa modalidade ilustrativa, muitos dos componentes funcionais do sistema 300 ou partes deles são distribuídos fora do medidor 130 e são realizados por um dispositivo associado, tal como um computador. Outros dispositivos associados, tais como *players* de MP3, câmaras digitais, dispositivos

de PDA e telefones celulares, podem também ser usados sem sair do âmbito da presente invenção. Muitos dispositivos presentemente disponíveis no mercado combinam as características de um ou mais destes dispositivos associados. A parte de medidor do sistema, que
5 aloja a interface de mídia 410, pode comunicar-se com o dispositivo associado por conexão física ou sem fios, como exemplificado na Figura 6 e discutido acima.

O controlador 400 controla a operação dos componentes funcionais do medidor de acordo com as suas instruções 402, que
10 podem ser providas como software ou *firmware*. O controlador 400 pode incluir o microprocessador 404, a memória *onboard* 406 e as funções de relógio 408. Numa modalidade ilustrativa da invenção, o processador 404, a memória 406 e/ou as funções de relógio 408 podem ser implementadas usando um Circuito Integrado Específico de Aplica-
15 ção (ASIC), que permite que o controlador 400 seja reduzido em tamanho em comparação com a tecnologia de circuito padrão integrado. Todavia, ficará entendido que o controlador pode ser implementado usando a tecnologia padrão de circuito integrado ou outra tecnologia, sem sair do âmbito da presente invenção.

20 A função de processador 404 executa as instruções 402 usadas para controlar os componentes funcionais 410-490 do sistema 300. Em particular, o processador 404 executa as instruções 402 necessárias para realizar o teste de diagnóstico (por exemplo, como descrito nas Patentes US 6,743,635 e 6,946,299, incorporados por
25 referência acima). As instruções 402 para o processador 404 podem ser armazenadas na memória 406 ou noutro lugar no sistema. A função de memória 406 pode também armazenar dados, tais como dados de calibração e outros dados, usados na realização do teste de diagnóstico conforme descrito, por exemplo, no Pedido de Patente US co-pendente
30 comumente cedido 11/144.715, depositado em 6 de junho de 2005 e aqui incorporado por referência na sua totalidade. Esta memória pode

ser, além de ou o mesmo que a memória *flash* 148 do conector de dados 602, como descrito acima. Em modalidades exemplificativas da presente invenção, a memória 406 é usada para armazenar resultados do teste de diagnóstico, que podem incluir informações adicionais tais como dados de tempo/data dados e/ou mensagens de voz associadas, para processamento posterior.

A função de relógio 408 regula a execução a tempo pelo processador das instruções 402. Em particular, a função de relógio 408 é usada para regular a contagem de tempo de etapas no teste de diagnóstico. Por exemplo, o processador 404 pode usar o relógio 408 para regular um período de tempo de incubação ou outros períodos de tempo, necessários para a realização correta do teste de diagnóstico (por exemplo, como descrito nas Patentes US 6.743.635 e 6.946.299, incorporadas por referência acima). A função de relógio 408 pode ser implementada por um relógio de sistema único ou por relógios múltiplos para propósitos diferentes. A função de relógio 408 pode ser a mesma que ou além da função de relógio do oscilador de cristal 138 do conector de dados 602, como descrito acima.

A interface de mídia 410 aceita meios de teste, tais como tiras de teste 120, para testagem e pode incluir um canal 411 ou rasgo de chaveta para assegurar que os meios de teste estão corretamente posicionados, quando inseridos pelo usuário ou, numa modalidade alternativa, pelo mecanismo de dispensação de mídias 460. A interface 410 inclui um ou mais sensores de mídia para determinar, por exemplo, se uma tira de teste 120 foi corretamente inserida na porta de teste 410 (isto é, se o lado de interface 122 da tira de teste 120 está corretamente posicionado com respeito aos sensores de mídia), se uma amostra adequadamente dimensionada foi aplicada na câmara de amostra no lado de amostra 121 da tira de teste e a presença ou concentração do produto de análise na amostra. A interface pode também detectar informações de codificação de tira, como descrito no Pedido de Patente

comumente cedido co-pendente 11/181.778, depositado em 15 de julho de 2005, que é aqui incorporado por referência na sua totalidade.

A fonte de energia 420 fornece energia para os componentes eletrônicos de medidor 130. Numa modalidade ilustrativa, a fonte de energia é uma bateria de célula de moeda de lítio. Todavia, podem ser
5 usadas outras fontes de energia, tais como outros tipos de baterias, células solares ou conversores de AC/DC sem sair do âmbito da presente invenção. A energia pode ser obtida através do conector de dados 490, por exemplo, a partir de uma porta USB de um computador para
10 operar o medidor quando for conectado ou recarregar uma bateria. A saída da fonte de energia pode ser regulada, por exemplo, por um circuito regulador de voltagem.

A função de controle do usuário 430 pode incluir, por exemplo, um ou mais botões, comutadores, chaves ou outros controles
15 para controlar as funções do medidor 130. Numa modalidade exemplificativa da presente invenção, a função de controle do usuário 430 é implementada usando um controle único, por exemplo, um botão único (não mostrado), que é usado para controlar uma pluralidade de funções do medidor. Por exemplo, controle do usuário 430 pode ser usado para
20 controlar a função entrada (*input*)/saída (*output*) 440, a função de indicador 450, o mecanismo de dispensação de mídias 460 e/ou a função de mensagem de voz 470, proporcionando comandos para estas funções diretamente ou pelo controlador 400. O controle do usuário 430 pode também ser usado para controlar a função de teste de diag-
25 nóstico do controlador 400. Por exemplo, quando é realizado um teste usando uma solução de controle (por exemplo, como descrito nas Patentes US 6.743.635 e 6.946.299, incorporadas por referência acima), o botão (não mostrado) pode ser mantido pressionado para indicar para o controlador 400 que a amostra atual é uma solução de controle e, em
30 consequência, aquele controlador 400 deve realizar um teste de controle na tira atual.

Alternativamente, pode ser provida uma pluralidade de controles do usuário, por exemplo, uma pluralidade de botões (não mostrados), com cada botão tendo funções diferentes. Por exemplo, dois botões podem ser proporcionados para permitir que o usuário role
 5 através dos resultados de testes de diagnóstico armazenados na memória 406, nas direções para diante ou inversa. Como ajuda ao usuário, a função do botão ou botões no momento particular pode ser dinamicamente indicada pela função de indicador 450. Por exemplo, quando se revisa resultados de testes anteriores, a função de indicador 450, por
 10 exemplo, uma tela 133 (como mostrado na Figura 1) pode instruir o usuário a “Premir o Botão para Visualizar o Resultado Seguinte”. Além disso, o controle do usuário (não mostrado) pode ter funções diferentes em momentos diferentes. Por exemplo, pressionar um botão (não mostrado) após a inserção de uma tira de teste 120 na interface de
 15 mídia 410 pode comandar o controlador 400 para realizar um teste de controle sobre aquela tira, ao passo que segurar o botão embaixo sem inserir uma tira de teste 120 pode comandar o controlador 400 a exibir o resultado do teste de diagnóstico anterior.

A função de controle do usuário pode também ser imple-
 20 mentada por um dispositivo associado, tal como um PC, um *player* de MP3, um telefone celular, um PDA etc.

A função de entrada/saída 440 proporciona o *download* de dados ou instruções 402 para o medidor 130 e/ou o *upload* de dados a partir do medidor 130. A função de entrada/saída 440 pode ser usada,
 25 por exemplo, para *upload* os resultados de um teste ou testes de diagnóstico de forma que possam ser transferidos para um dispositivo de armazenamento, uma memória *flash* 148 ou terceiros, via uma conexão de rede ou *link* sem fio, por exemplo, um profissional de cuidados de saúde. Alternativamente, a função de entrada/saída 440 pode ser
 30 usada para carregar dados (por exemplo, dados de calibração) ou instruções 402 (por exemplo, software atualizado) para o medidor 130,

quando apropriado. A função de entrada/saída 440 pode ser implementada usando qualquer interface convencional de informações digitais ou analógicas, por exemplo, uma porta *serial*, uma porta paralela, uma porta ótica, uma interface infravermelha etc. A função de entrada/saída pode também ser implementada por um dispositivo associado, tal como um PC, um *player* de MP3, um telefone celular, um PDA etc. Dispositivos associados ligados em rede poderiam fazer o *download* e armazenar atualizações para o medidor 130 e instalar as atualizações da próxima vez que seja realizada uma conexão com o medidor 130.

A função de indicador 450 indica o resultado do teste de diagnóstico para o usuário, por exemplo, como um valor numérico em conjunto com as unidades de medida. Além de indicar o resultado do teste de diagnóstico, o indicador pode apresentar outras informações para o usuário. Por exemplo, o indicador 450 pode indicar o resultado médio de uma pluralidade de testes, o momento e/ou a data, tempo de vida de bateria restante etc. (por exemplo, como descrito nas Patentes US 6.743.635 e 6.946.299, incorporadas por referência acima). O indicador 450 pode também ser usado para iniciar o usuário para realizar certas etapas do teste de diagnóstico, por exemplo, aplicar a amostra à tira de teste 120. Numa modalidade exemplificativa da presente invenção (discutida abaixo), o indicador 450 indica o número de tiras de teste 120 restante no recipiente 110, o número de testes ou o tempo restante antes que o medidor 130 se torne inoperante.

A função de indicador 450 pode apresentar informações na forma visível, audível ou tátil. Por exemplo, o indicador 450 pode incluir uma tela 133 para exibir informações, por exemplo, usando valores numéricos, palavras e/ou ícones. Podem ser usadas várias tecnologias diferentes para a tela 133. Por exemplo, a tela pode ser uma tela de cristal líquido (LCD), uma tela fluorescente a vácuo, uma tela eletroluminescente, uma tela LED, uma tela de plasma etc. Numa

modalidade ilustrativa, o expositor 133 é um LCD.

Alternativamente ou além disso, o indicador 450 pode incluir um indicador audível configurado para indicar informações por som. Por exemplo, o indicador 450 pode incluir um altofalante conectado a um circuito de voz e/ou som que é configurado, por exemplo, para dizer o resultado do teste de diagnóstico ou tocar para indicar que aconteceu um erro. Como alternativa adicional, o indicador 450 pode ser implementado como um indicador de Braille dinâmico para uso por invisuais.

10 A função de indicador pode também ser implementada por um dispositivo associado, tal como um PC, um *player* de MP3, um telefone celular, um PDA etc.

15 Como os meios de teste de diagnóstico, por exemplo, as tiras de teste 120, são tipicamente muito pequenos, certos usuários podem achar difícil de recuperar os meios de teste a partir do recipiente 110. Em consequência, pode ser usado um mecanismo de dispensação de mídias 460 para proporcionar a dispensação automatizada de meios de teste 120 a partir do recipiente 110. A Figura 9 ilustra um corte transversal de um sistema de diagnóstico exemplificativo tendo um mecanismo de dispensação de mídias 460. Nesta modalidade, o recipiente 110 é configurado como um depósito carregado por mola 510. Uma pluralidade de tiras de teste 120 é empilhada uma em cima da outra no depósito 510. O depósito 510 pode ter um formato interior semelhante àquele dos meios de teste, a fim de manter o alinhamento da pilha. Por exemplo, para a tira de teste 120 representada na Figura 1, o interior do depósito 510 pode ser geralmente retangular em seção reta.

A mola 516 empurra a pilha de tiras de teste contra a parte superior 518 do depósito 510, onde a tira de teste superior 125 fica

posicionada de modo operável com respeito ao mecanismo de dispensação de tiras 460. O mecanismo de dispensação 460 dispensa a tira de teste superior 125 na pilha usando uma ação mecânica linear e/ou rotacional. A ação mecânica pode ser executada manualmente (por exemplo, pelo usuário puxando um cursor ou girando uma roda) ou por um motor 412 (por exemplo, um motor de etapas) acionado pela função de controle do usuário 430. A tira de teste superior 125 é deslizada a partir da pilha e através da fenda 520. Os meios de teste usados com esta modalidade podem ser modificados por aplicação de um revestimento ou filme de não fricção, tal como Teflon, a um ou ambos os lados da fenda 520, a fim de assegurar a ejeção suave.

Nos casos em que o teste de diagnóstico particular exige que a tira de teste seja inserida na interface de mídia 410 antes que a amostra seja aplicada, o mecanismo de dispensação de mídias 460 pode posicionar o lado da interface 122 da tira de teste ejetada 125 dentro da interface de mídia 410, por exemplo, com o lado de interface 122 da tira de teste ligando-se aos sensores de mídia e a câmara de amostra 121 da tira de teste. De modo alternativo, o mecanismo de dispensação de mídias 460 pode apresentar simplesmente uma extremidade da tira de teste superior 125 para o usuário, que pode, então, inserir manualmente a tira de teste 125 na interface de mídia 410 (antes ou depois que a amostra seja aplicada, dependendo dos requisitos do teste de diagnóstico particular). O controlador 400 pode ser instruído a contar o número de tiras de teste 120 dispensado pelo mecanismo de dispensação de mídias 460 e ocasionar que a função de indicador 450 indique, por exemplo, o número de tiras de teste 120 restante no depósito 510.

Embora a Figura 9 represente o medidor 130 configurado para formar um sistema integrado com o depósito 510, a função de dispensação de mídia pode também ser implementada por um dispositivo associado, tal como um PC, um *player* de MP3, um telefone celular, um PDA etc. ou um dispositivo separado em conjunto.

A função de mensagem de voz 470 pode ser usada para registrar uma mensagem de voz associada a um dado resultado de teste de diagnóstico. Quando testa o nível de glicose no seu próprio sangue, por exemplo, o usuário pode usar a função de mensagem de voz 470 para registrar informações relacionadas com a sua dieta próximo do momento do teste de diagnóstico. A mensagem de voz pode ser registrada na memória 406, em conjunto com um ponteiro que a associa a um resultado de teste particular. O uso da função de mensagem de voz 470 é mais completamente explicado no Pedido anterior 10/764.974, intitulado "*Medical Diagnostic Testing Device with Voice Message Capability*", depositado em 26 de janeiro de 2004, comumente cedido com o presente Pedido e aqui incorporado por referência na sua totalidade.

Numa modalidade portátil, no fim da vida útil do medidor 130, o medidor pode ser dado ou enviado para o provedor de cuidados médicos do usuário. O profissional de cuidados de saúde pode, então, revisar os resultados dos testes de diagnóstico e/ou mensagens de voz associadas para uso no tratamento do usuário. As mensagens de voz podem também ser carregadas com outros dados num dispositivo associado. Além disso, a função de mensagem de voz 470 pode também ser implementada por um dispositivo associado, tal como um PC, um *player* de MP3, um telefone celular, um PDA etc.

A função de sensoriamento ambiental 480 pode incluir um ou mais sensores ambientais usados para reunir dados usados na realização do teste de diagnóstico. Esses sensores ambientais podem incluir, por exemplo, um sensor de temperatura e/ou um sensor de umidade. Por exemplo, o medidor 130 pode usar uma leitura de temperatura para corrigir o resultado teste de diagnóstico quanto à dependência de temperatura (por exemplo, como descrito nas Patentes US 6.743.635 e 6.946.299, incorporadas por referência acima). Como exemplo adicional, o medidor 130 pode usar uma leitura de umidade para determinar se o nível de umidade é muito alto para prosseguir com

o teste de diagnóstico. Além disso, a função de sensoramento ambiental 480 pode também ser implementada por um dispositivo associado, tal como um PC, um *player* de MP3, um telefone celular, um PDA, uma estação meteorológica sem fio, um serviço de meteorologia da Internet
 5 etc.

4 - Eletrônica de Dispositivos Associados

Conforme descrito acima, um dispositivo associado na forma de um computador de propósitos gerais 112 é ainda mostrado na Figura 10. Embora discutido em termos de um computador de finalidade
 10 geral, deve ser entendido que o dispositivo associado pode assumir a forma de muitos dispositivos eletrônicos, tais como *players* de MP3, câmaras digitais, telefones celulares, PDAs e dispositivos de combinação e híbridos. Estes dispositivos compartilham muitos ou todos os componentes aqui discutidos com referência ao sistema de computador de
 15 finalidade geral 112. A Figura 10 ilustra, numa forma simplificada, um diagrama de blocos que ilustra os componentes funcionais do computador 112. O computador 112 pode incluir uma fonte de energia 246, um dispositivo de entrada 248, um microcontrolador 200, um dispositivo de saída 250, um monitor 114, um acoplamento de dados 192 e uma porta
 20 116. Os dispositivos de entrada possíveis 248 incluem interfaces de rede, teclados, *mice*, dispositivos de reconhecimento de fala ou documentos, dispositivos de introdução de vídeo ou imagens. Além disso, dispositivos de saída possíveis 250 incluem interfaces de rede, impressoras ou dispositivos de saída de som ou fala. Numa modalidade
 25 ilustrativa, os componentes funcionais do computador 112 ficam contidos no alojamento do computador 240.

Conforme ainda ilustrado na Figura 10, o sistema de computador 112 pode também incluir pelo menos um microcontrolador ou unidade central de processamento ("CPU") 200. A CPU 200 pode
 30 executar programas de software para implementar alguns dos processos

descritos abaixo com respeito à Figura 11. Os programas de software para o sistema de computador podem residir na memória 206 da CPU 200. A memória 206 pode incluir gráficos, quadros etc. e software para manipular os dados.

5 O microcontrolador 200 controla a operação dos componentes funcionais do computador de acordo com as suas instruções, que podem ser providas como software ou *firmware*. O microcontrolador 200 pode incluir um processador 198, uma memória 206, portas de entrada/saída 242, e funções de relógio 244. Estes componentes
10 funcionais operam de modo semelhante aos componentes funcionais do controlador 400 do medidor 130, como descrito acima.

5 - Aspectos Operacionais

do Sistema de Diagnóstico

São aqui descritos métodos ilustrativos para operar os sistemas acima, sendo de notar que os processos são aqui discutidos
15 apenas por via de exemplo. Vários passos e seqüências podem ser efetuados ao praticar a invenção, como seria evidente para uma pessoa de capacidade ordinária na técnica.

Como ilustrado no fluxograma da Figura 11, o usuário insere primeiramente uma tira de teste 120 no medidor de diagnóstico 130
20 na etapa 264. O medidor 130 realiza, então, um teste analítico na etapa 266 e pode exibir os resultados numa tela embutida 133 no medidor 130. Depois que o medidor 130 realiza um ou mais testes de diagnóstico, os dados podem ser carregados (*upload*) para um computador pessoal 112 para análise ou transmitidos para outro parceiro, como
25 um profissional de cuidados de saúde. Na etapa 270, é estabelecida uma conexão de dados entre o medidor 130 e um dispositivo associado, tal como um PC, um PDA, um *player* de MP3, um telefone celular etc. Esta conexão pode ser realizada via um conector de USB, um plugue

IEEE-1394, um *link* sem fio ou outros métodos de conexão conhecidos, como descritos acima. Obviamente, esta conexão de dados pode ser estabelecida antes do teste de diagnóstico ser realmente realizado, o que pode ser desejável, por exemplo, nos casos em que o corpo de medidor é alimentado pela conexão de dados, por exemplo, uma conexão de USB. O dispositivo associado reconhece a interface, por exemplo, por protocolos *plug-and-play*, e pode executar opcionalmente software de interface contido residente na memória do medidor 130, como ilustrado na etapa 272. Os dados de teste pretendidos são, então, transmitidos a partir do medidor 130 para o dispositivo associado, como mostrado na etapa 274.

Os dados de teste podem ser opcionalmente codificados com informações de identificação do dispositivo, incluindo a data e o momento em que o resultado de teste foi obtido, um número de série do medidor, o nome do usuário ou outros dados de identificação. Alternativamente, o dispositivo e os dados de identificação dos pacientes podem ser transmitidos a partir do medidor em conjunto ou consecutivamente, junto com os dados do teste de diagnóstico, de tal maneira que o software do computador reconheça que dados pertencem a qual usuário. Os dados entrantes a partir do medidor 130 podem ser, então, exibidos numa tela do dispositivo associado e/ou armazenados numa memória do dispositivo associado a ser acessado mais tarde, como indicado pelas etapas 276 e 278, respectivamente. É óbvio que o dispositivo associado que exibe os resultados do teste na etapa 276 e o dispositivo associado que armazena os resultados de teste não precisam, em última instância, ser o mesmo dispositivo. Por exemplo, os resultados a partir do teste de diagnóstico podem ser exibidos num telefone celular e subseqüentemente armazenados num disco rígido de um PC.

Alternativamente, o dispositivo associado pode fazer a interface diretamente com a memória *flash* 148 da interface do medidor para transferir dados de teste do medidor de diagnóstico 130 para o disposi-

tivo associado.

Além disso, implementações presentes e desenvolvidas no futuro de vários protocolos *plug-and-play* e bibliotecas padrão de *drivers* podem permitir que sejam usados outros *drivers* de dispositivos de entrada/saída sem emulação *floppy*, tais como *drivers* de *drive flash*,
 5 *drivers* de PDA ou até *drivers* de *player* de câmera e mídias digitais etc. e esta configuração é aqui explicada por meio de exemplo,

6 – Impedimento do Uso

de Tiras de Teste Incorretas

10 Como discutido acima, o medidor de diagnóstico 130 pode ser calibrado para uso com um lote particular de meios de teste por codificação com parâmetros de calibração apropriados. Num método de prevenção do uso de tiras de teste incorretas, o medidor é configurado para ler um código de calibração sobre a tira. O esquema de codificação
 15 pode ser semelhante àquele descrita para codificação de tiras no Pedido da Patente US pendente 11/181.778, depositado em 15 de julho de 2005 e comumente cedido com o presente Pedido, cujo conteúdo é aqui incorporado por referência. Outra abordagem é proporcionar apenas tiras correspondentes a um conjunto pré-programado de dados de
 20 calibração para uso com o medidor. Esta abordagem é, às vezes, chamada de codificação “universal”.

Embora os métodos de codificação universais e em tiras descritos acima sejam projetados para impedir erros de calibração do medidor, o sistema de testes de diagnóstico pode empregar ainda
 25 proteções adicionais para minimizar o erro do usuário. Por exemplo, o sistema de diagnóstico integrado 100 pode incluir uma ou mais medidas preventivas que podem incapacitar uma ou mais funções do medidor 130 na ocorrência de certos eventos de ativação. Por exemplo, o evento de ativação pode ser certo período de tempo de decurso, a

realização de uma quantidade predeterminada de testes ou com certa quantidade de meios de teste. O medidor 130 pode, então, ser simplesmente descartado a ou retornado ao fabricante para manufatura de recondicionamento.

5 Alternativamente, a medida preventiva pode tornar inoperante apenas a função de teste de diagnóstico de controlador 400 ou simplesmente impedir que o medidor 130 exiba o resultado de um teste de diagnóstico. O usuário pode, então, reter o medidor 130, a fim de usar as suas funções restantes. Uma pessoa de capacidade ordinária
10 na técnica entenderá que muitas outras proteções podem ser empregadas para minimizar e impedir erros de calibração do medidor. Depois que o medidor é desativado, por exemplo, a memória poderia ainda ser acessada para carregar (*download*) resultados. Um medidor desativado poderia, além disso, facilitar o reordenamento automático de suprimen-
15 tos pelo dispositivo associado, por exemplo, um computador ativado pela Internet ou um telefone celular.

Os sistemas e métodos aqui revelados podem ser materializados de várias formas. Além disso, as características acima apontadas e outros aspectos e princípios da presente invenção podem ser imple-
20 mentados em vários ambientes. Esses ambientes e as aplicações relacionadas podem ser especialmente construídos para realizar os vários processos e operações de acordo com a invenção ou podem incluir um computador de finalidade geral ativado ou configurado de novo seletivamente por código para proporcionar a funcionalidade
25 necessária. Os processos aqui revelados não são inerentemente relacionados a nenhum computador particular ou outros equipamentos e podem ser implementados por uma combinação apropriada de hardware, software e/ou *firmware*. Por exemplo, vários equipamentos de finalidade geral podem ser usados com programas escritos de acordo
30 com os ensinamentos da invenção ou pode ser mais conveniente construir um equipamento ou sistema especializado para executar os

métodos e as técnicas exigidos.

São possíveis benefícios adicionais através do uso de alguns aspectos da presente invenção. Por exemplo, quando o medidor é conectado a um dispositivo associado ou a uma rede, podem ser obtidas e instaladas automaticamente atualizações do software ou *firmware* a partir do sítio da Web do fabricante, usando, por exemplo, protocolos simples de HTTP.

Sistemas e métodos consistentes com a presente invenção incluem também mídia legível em computador que inclui a instrução de programa ou código para realizar várias operações implementadas em computador baseadas nos métodos e processos da invenção. A mídia e as instruções de programa podem ser aquelas especialmente projetadas e construídas para os propósitos da invenção ou podem ser do tipo bem conhecido e disponível para aqueles que têm competência nas técnicas de software de computador.

Outras modalidades da invenção serão evidentes para aquelas pessoas qualificadas na técnica a partir da consideração do Relatório Descritivo e da prática da invenção aqui revelada. Pretende-se que o Relatório Descritivo e os Exemplos sejam considerados apenas como exemplificativos, com o escopo e o espírito verdadeiros da invenção sendo indicados pelas Reivindicações seguintes.

**“Sistemas de Teste de Diagnóstico e Método de Suprimento
de Dados de Diagnóstico para um Computador”**

Reivindicações

1 - Sistema de Testes de Diagnóstico, caracterizado por que compre-
5 ende:

um dispositivo de medição para realizar um teste de diag-
nóstico numa amostra aplicada na mídia de teste, tendo o dispositivo de
medição um alojamento, contendo o alojamento uma interface de mídia
de teste, um dispositivo de armazenamento em massa e um dispositivo
10 de interface de dados.

2 - Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação
1, **caracterizado** por que o alojamento de medição contém ainda um
expositor configurado para exibir resultados do teste de diagnóstico.

3 - Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação
15 1, **caracterizado** por que o alojamento de medição é configurado de
modo a ser conectado a um dispositivo de amostragem.

4 - Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação
3, **caracterizado** por que o dispositivo de amostragem é uma lanceta.

5 - Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação
20 1, **caracterizado** por que o alojamento de medição é configurado de
modo a ficar ligado a uma parte lateral de um recipiente de mídia de
teste.

6 - Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação
1, **caracterizado** por que o dispositivo de interface de dados compreen-
25 de um conector de USB.

7 - Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que o dispositivo de interface de dados compreende um dispositivo de comunicações sem fios.

5 **8 - Sistema de Testes de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 7, **caracterizado** por que o dispositivo de comunicações sem fios compreende um dispositivo infravermelho.

9 - Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 7, **caracterizado** por que o dispositivo de comunicações sem fios compreende um dispositivo de frequência de RF.

10 **10 - Sistema de Testes de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que o dispositivo de interface de dados é configurado para estabelecer comunicação de dados com um dispositivo anexo.

15 **11 - Sistema de Testes de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 10, **caracterizado** por que o dispositivo anexo é selecionado a partir do grupo que consiste em: um telefone celular, um PDA, um computador de finalidades gerais, um *player* de mídia digital, uma câmera digital e um dispositivo de informações sem fio.

20 **12 - Sistema de Testes de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 10, **caracterizado** por que uma doca de transceptor está eletricamente conectada ao dispositivo anexo.

13 - Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 12, **caracterizado** por que a doca de transceptor e o alojamento de medição são conectados sem fios.

25 **14 - Sistema de Testes de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 10, **caracterizado** por que um berço é plugado num soquete do alojamento de medição para estabelecer comunicação de dados sem fio

com o dispositivo anexo.

15 - Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 14, **caracterizado** por que o berço e o dispositivo anexo são compatíveis com Bluetooth®.

5 **16 - Método de Suprimento de Dados de Diagnóstico para um Computador**, **caracterizado** por que o método compreende:

10 a) prover um medidor de diagnóstico tendo um alojamento que contém uma porta de mídia de teste para receber a mídia de teste, um dispositivo de armazenamento em massa e um dispositivo de interface de dados;

 b) prover um dispositivo anexo que compreende uma porta de comunicação de dados, sendo a porta de comunicação de dados capaz de estabelecer comunicação de dados com o dispositivo de interface de dados;

15 c) realizar um teste de diagnóstico em mídia de teste na porta de mídia de teste para obter pelo menos um valor de teste;

 d) estabelecer comunicação de dados entre o medidor de diagnóstico e a porta de comunicação de dados do dispositivo anexo e o dispositivo de interface de dados do medidor de diagnóstico;

20 e) transmitir pelo menos um valor de teste do medidor de diagnóstico para o dispositivo anexo; e

 f) exibir pelo menos um valor de teste no dispositivo anexo.

25 **17 - Método de Suprimento de Dados de Diagnóstico para um Computador**, de acordo com a Reivindicação 16, **caracterizado** por que o método compreende ainda a etapa de plugar fisicamente o medidor de diagnóstico numa porta no dispositivo anexo.

18 - Método de Suprimento de Dados de Diagnóstico para um Computador, de acordo com a Reivindicação 16, **caracterizado** por que o método compreende ainda a etapa de estabelecer uma conexão sem fio entre o medidor de diagnóstico e o dispositivo anexo.

5 **19 - Método de Suprimento de Dados de Diagnóstico para um Computador**, de acordo com a Reivindicação 16, **caracterizado** por que o dispositivo de armazenamento em massa compreende ainda um software, em que o método compreende ainda executar o software no dispositivo anexo.

10 **20 - Método de Suprimento de Dados de Diagnóstico para um Computador**, de acordo com a Reivindicação 19, **caracterizado** por que a etapa de executar o software compreende ainda processar pelo menos um valor de teste.

15 **21 - Método de Suprimento de Dados de Diagnóstico para um Computador**, de acordo com a Reivindicação 16, **caracterizado** por que compreende ainda a etapa de transmitir informações de identificação do medidor de diagnóstico para o computador com pelo menos um valor de teste.

20 **22 - Método de Suprimento de Dados de Diagnóstico para um Computador**, de acordo com a Reivindicação 21, **caracterizado** por que a etapa de transmitir informações de identificação compreende transmitindo informações de tempo e dados para pelo menos um valor de teste.

25 **23 - Método de Suprimento de Dados de Diagnóstico para um Computador**, de acordo com a Reivindicação 21, **caracterizado** por que a etapa de transmitir informações de identificação compreende transmitir informações de usuário para pelo menos um valor de teste.

24 - Método de Suprimento de Dados de Diagnóstico para um Computador, de acordo com a Reivindicação 16, **caracterizado** por que

compreende ainda armazenar pelo menos um valor de teste no dispositivo de armazenamento em massa antes de transmitir pelo menos um valor de teste para o dispositivo anexo.

25 - Sistema de Testes de Diagnóstico, o sistema compreende:

- 5 um dispositivo de medição para realizar um teste de diagnóstico numa amostra aplicada na mídia de teste, tendo o dispositivo de medição um alojamento, contendo o alojamento uma interface de mídia de teste e um dispositivo de interface de dados; e

10 em que o alojamento é **caracterizado** por uma falta de expositor.

26 - Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 25, **caracterizado** por que o dispositivo de interface de dados é configurado para estabelecer comunicação de dados com um dispositivo anexo.

- 15 **27 - Sistema de Testes de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 26, **caracterizado** por que o dispositivo anexo é selecionado a partir do grupo que consiste em: um telefone celular, um PDA, um computador de finalidades gerais, um *player* de mídia digital, uma câmera digital e um dispositivo de informações sem fio.

- 20 **28 - Sistema de Testes de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 27, **caracterizado** por que o dispositivo anexo contém um dispositivo de armazenamento em massa e um expositor configurado para exibir resultados do teste de diagnóstico.

- 25 **29 - Sistema de Testes de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 25, **caracterizado** por que o dispositivo de interface de dados compreende um dispositivo de comunicações sem fios.

30 - Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindica-

ção 29, **caracterizado** por que o dispositivo de comunicações sem fios compreende um dispositivo infravermelho.

5 **31 - Sistema de Testes de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 29, **caracterizado** por que o dispositivo de comunicações sem fios compreende um dispositivo de frequência RF.

32 - Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 26, **caracterizado** por que uma doca de transceptor é eletricamente conectada ao dispositivo anexo.

10 **33 - Sistema de Testes de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 32, **caracterizado** por que a doca de transceptor e o alojamento de medição são conectados sem fios.

15 **34 - Sistema de Testes de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 26, **caracterizado** por que um berço é plugado num soquete do alojamento de medição para estabelecer comunicação de dados sem fio com o dispositivo anexo.

35 - Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 34, **caracterizado** por que o berço e o dispositivo anexo são compatíveis com Bluetooth®.

20 **36 - Sistema de Testes de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que o alojamento de medição é configurado para fechar seletivamente uma abertura de um recipiente de mídia de teste.

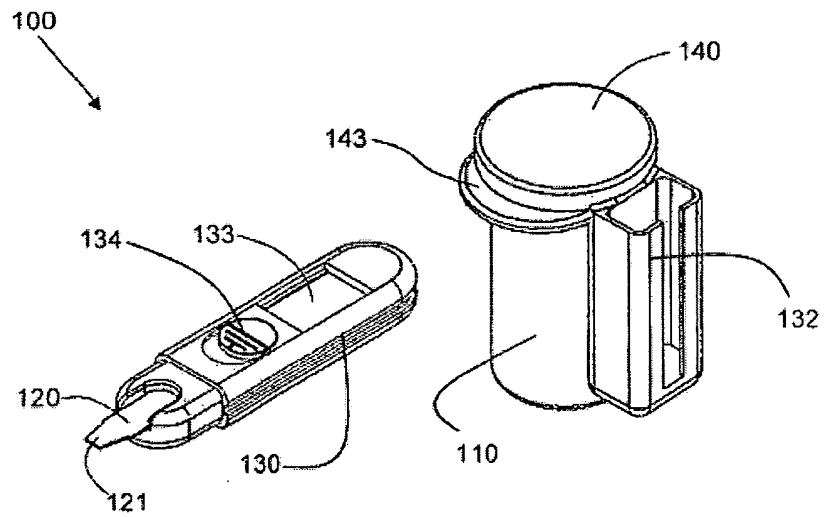


Figura 1

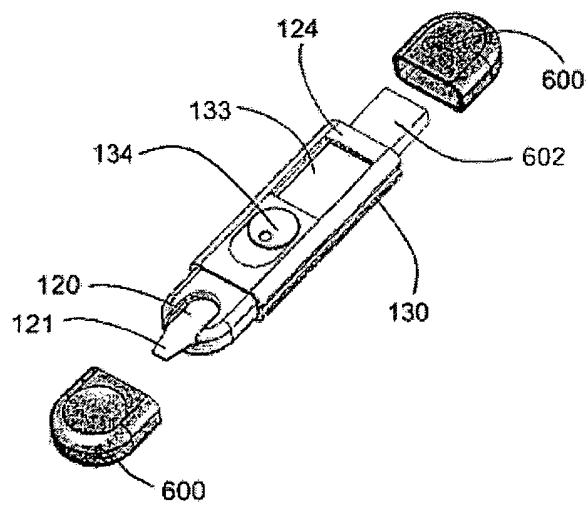


Figura 2

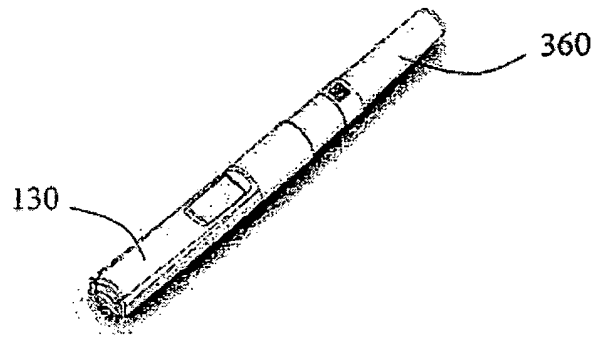


Figura 3A

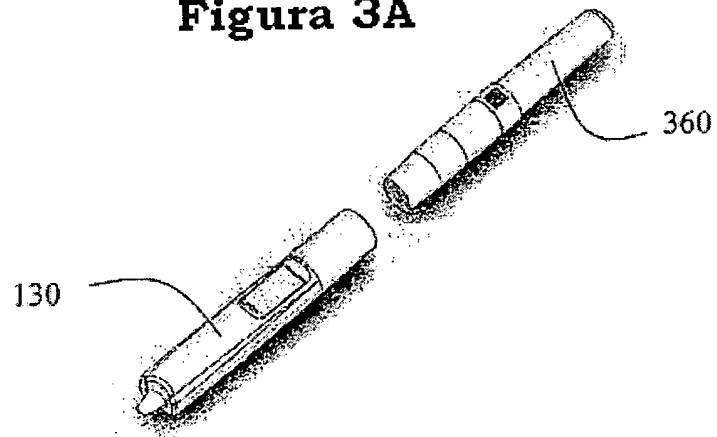


Figura 3B

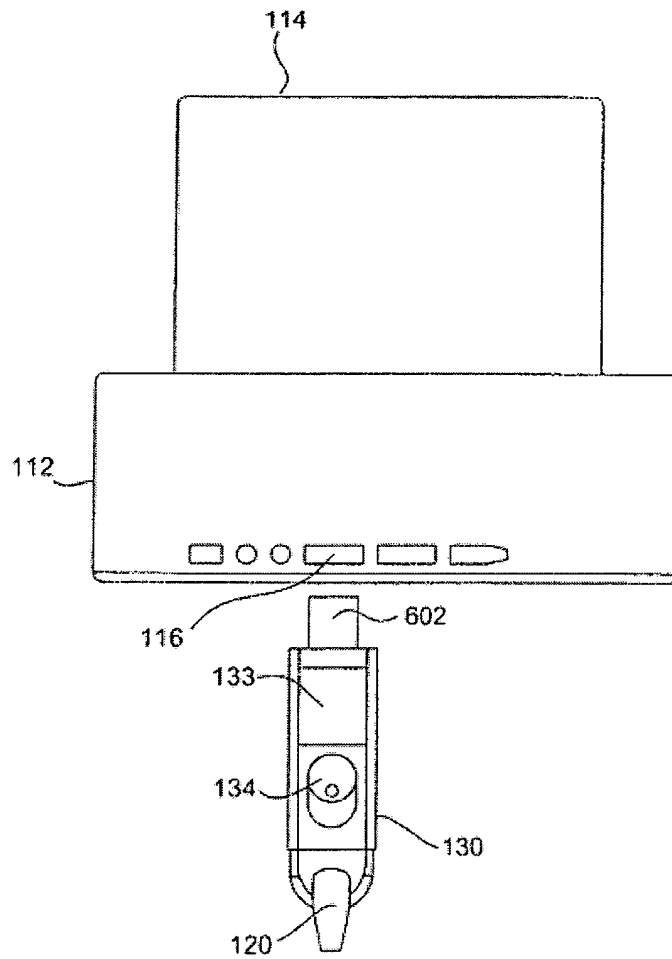


Figura 4

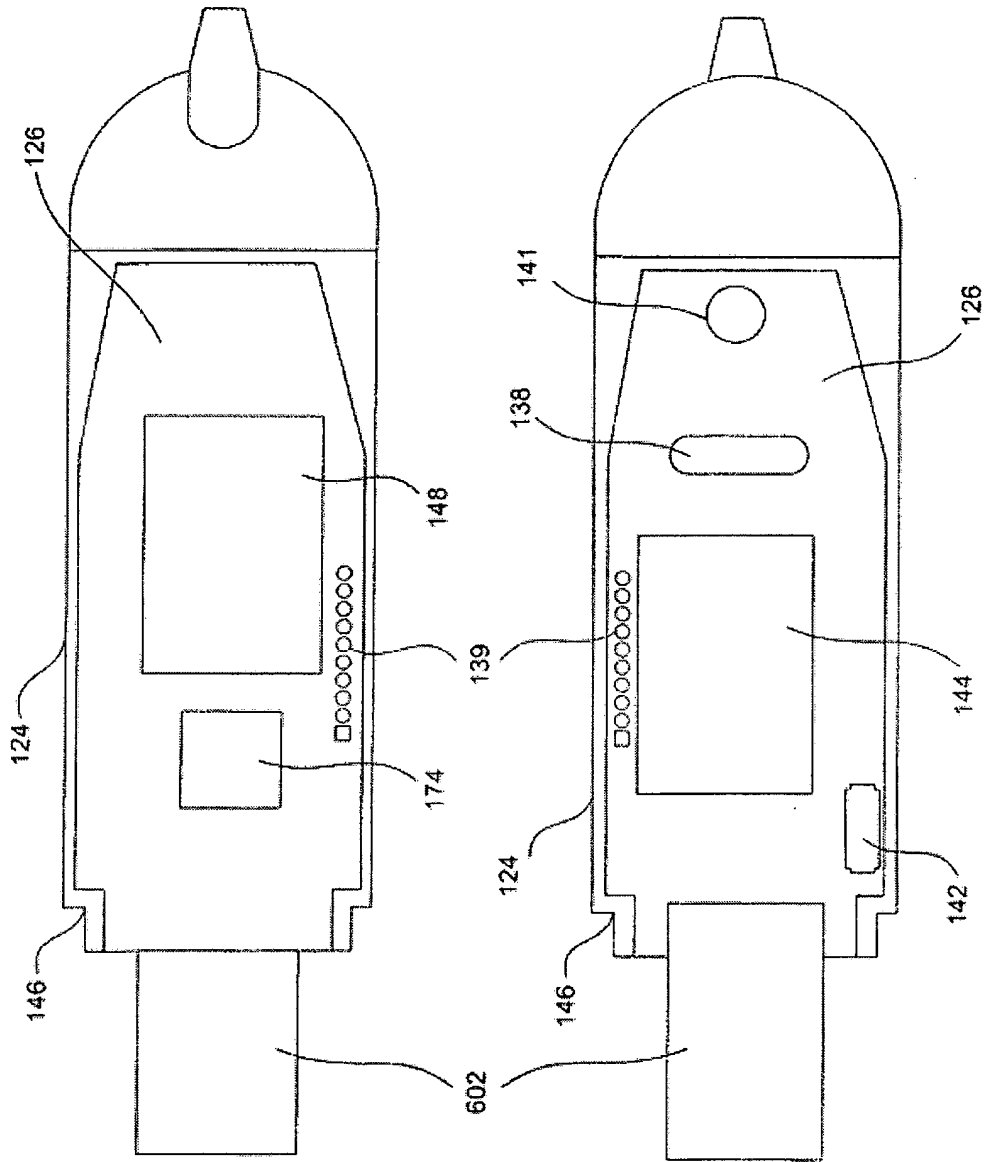


Figure 5

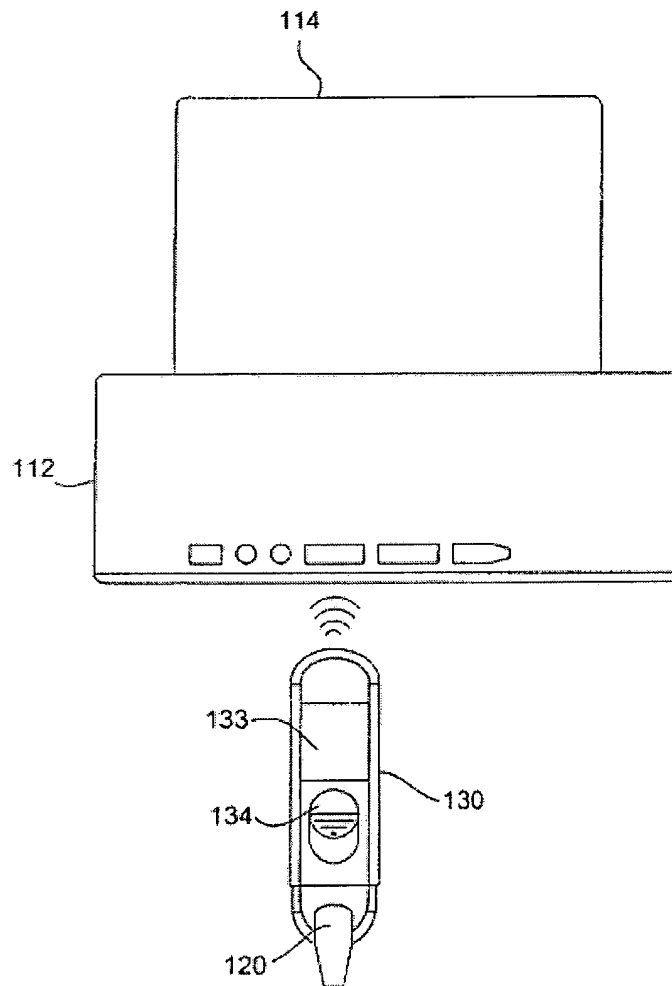


Figura 6

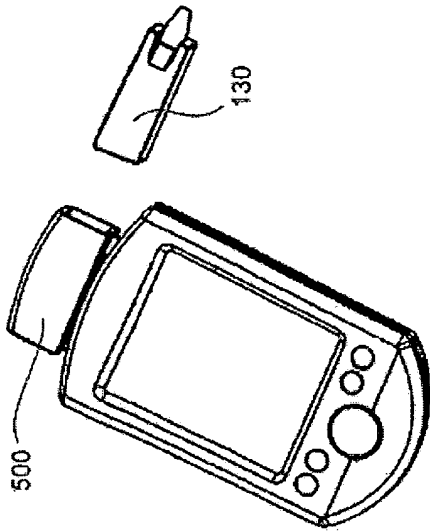


Figura 7B

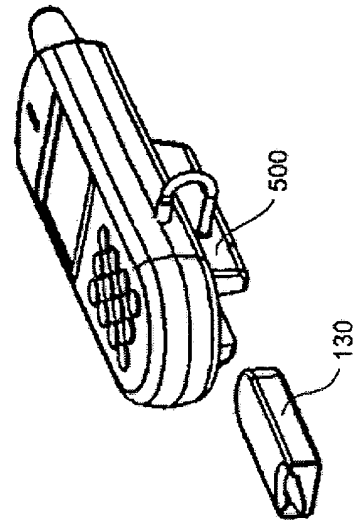


Figura 7C

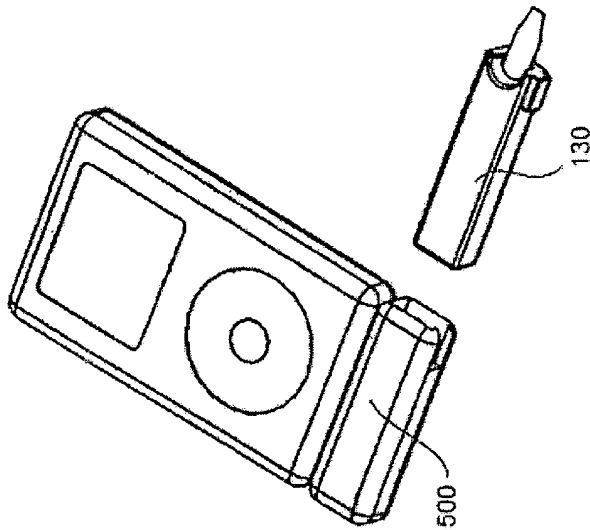


Figura 7A

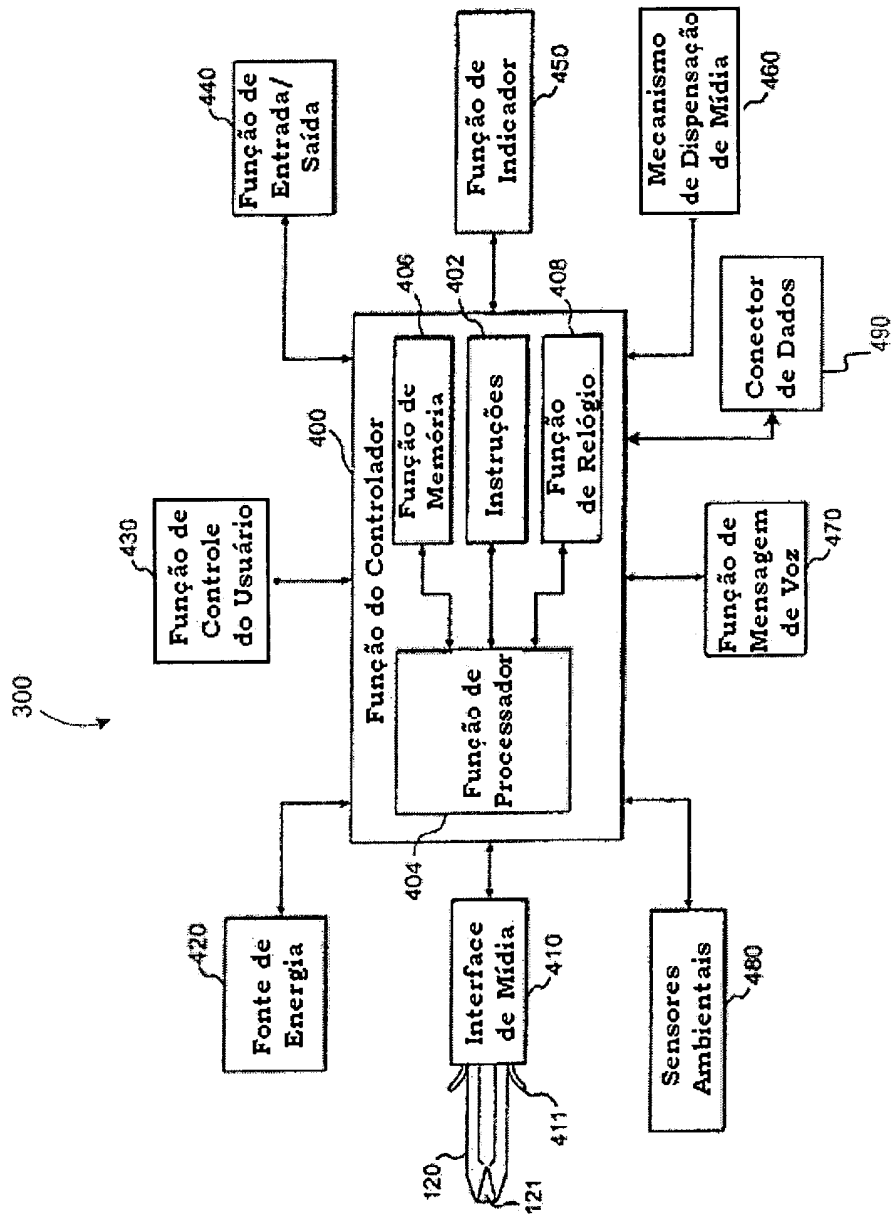
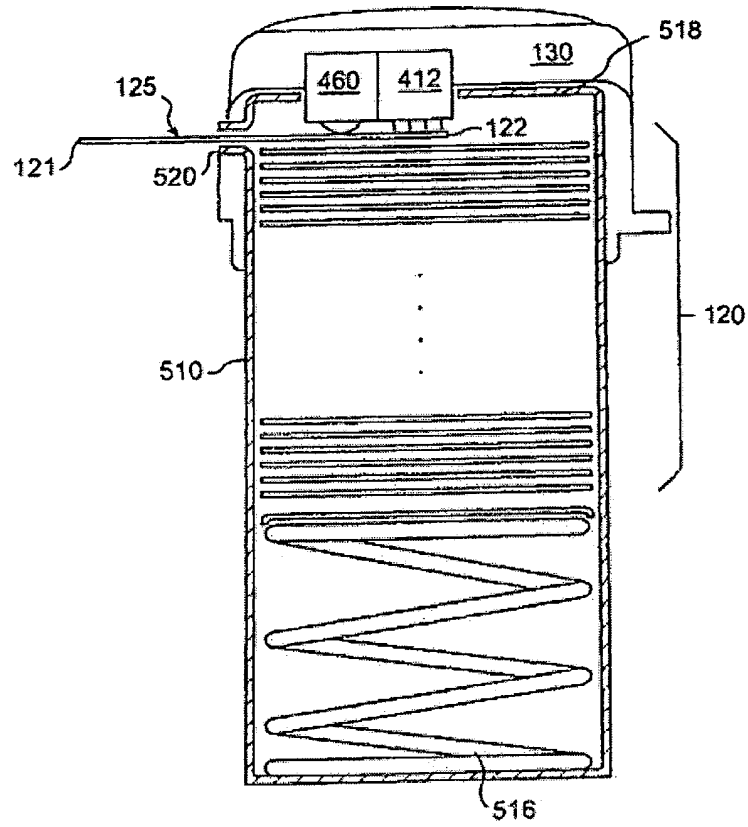


Figura 8

**Figura 9**

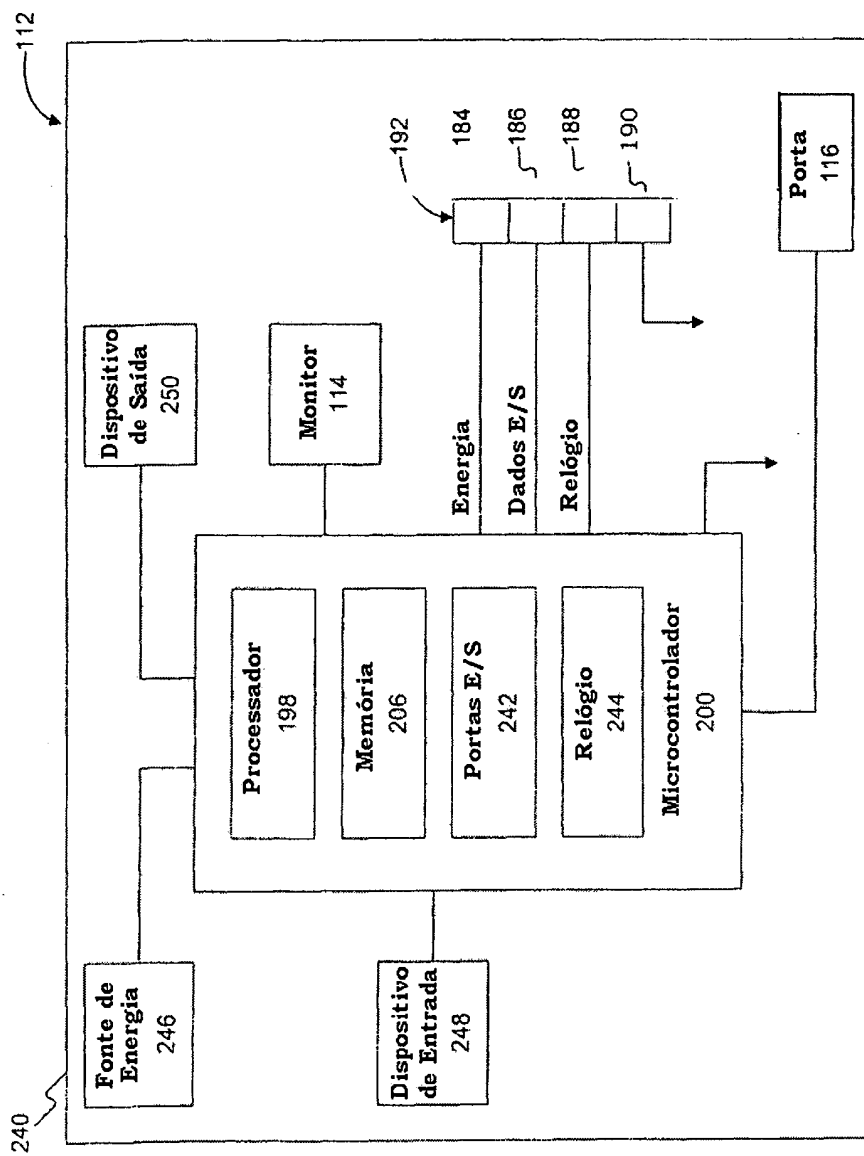
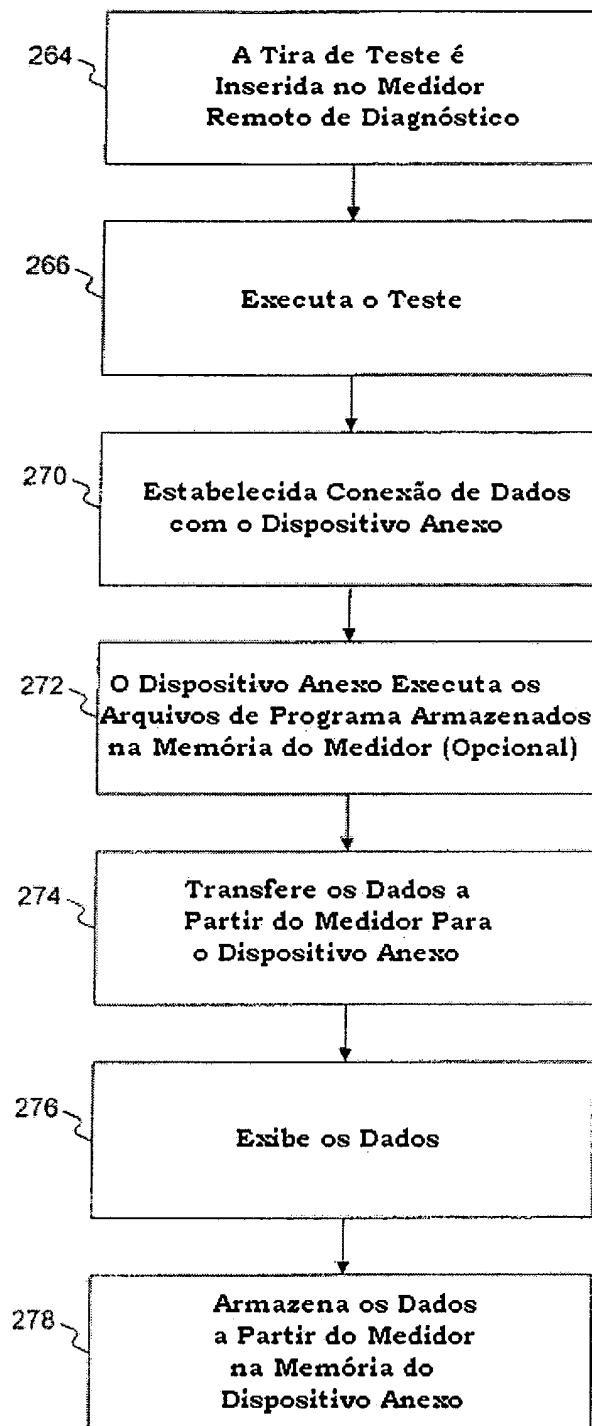


Figura 10
Estado da Técnica

**Figura 11**

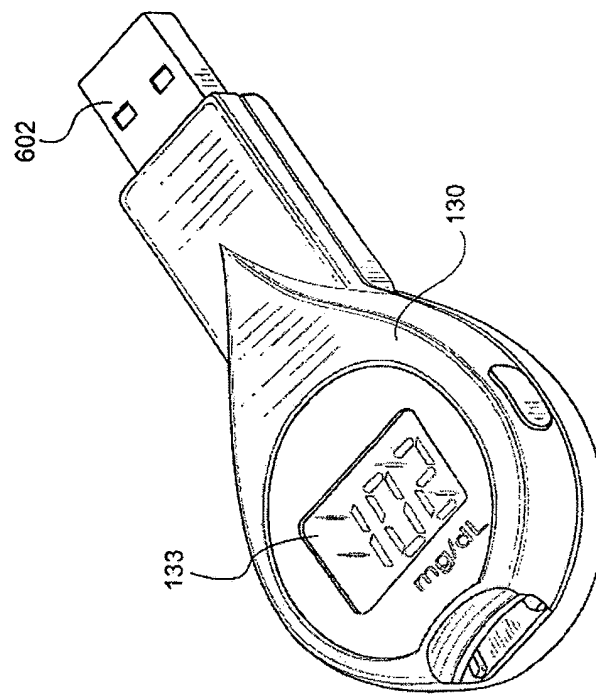


Figure 12

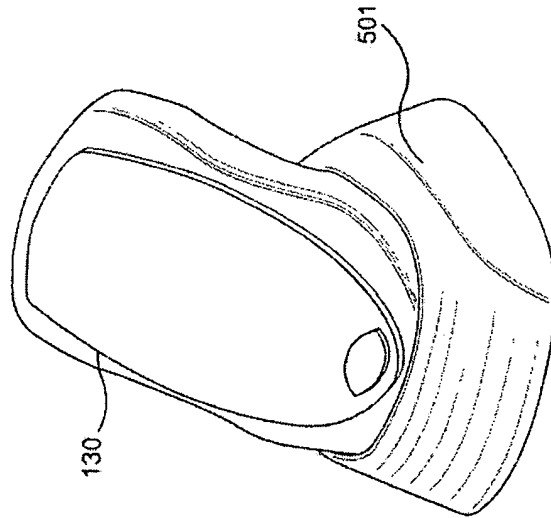


Figure 13A

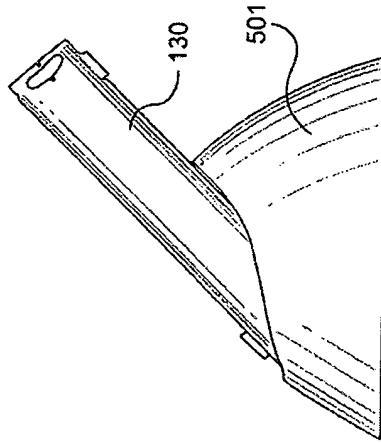


Figure 13B

**“Sistemas de Teste de Diagnóstico e Método de Suprimento
de Dados de Diagnóstico para um Computador”**

Resumo

5 Um sistema para teste de diagnóstico, incluindo uma montagem de metro que comunica com um dispositivo anexo, como pC, O dispositivo pode ser feito compacto, conveniente levar, e facilmente conectável para uma variedade dos dispositivos de eletrônica.