



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

(21) **PI0708627-0 A2**

(22) Data de Depósito: 27/02/2007
(43) Data da Publicação: 07/06/2011
(RPI 2109)



(51) *Int.Cl.:*
G01N 33/487 2006.01
G01N 35/00 2006.01

(54) Título: **SISTEMA DE TESTES DE DIAGNÓSTICO E RESPECTIVO MÉTODO DE CODIFICAÇÃO**

(30) Prioridade Unionista: 13/03/2006 US 11/373,284

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

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

(74) Procurador(es): Hugo Silva, Rosa & Maldonado - Propriedade Intelectual

(86) Pedido Internacional: PCT US2007005079 de 27/02/2007

(87) Publicação Internacional: WO WO2007/108900 de 27/09/2007

(57) Resumo: Sistema de Testes de Diagnóstico e Respectivo Método de Codificação. Resumo. Um sistema de testes de diagnóstico pode incluir um medidor para realizar um teste de diagnóstico numa amostra aplicada a uma meio de teste, tendo o medidor um alojamento e uma interface para receber um sinal que representa informações de codificação e um recipiente configurado para conter meio de teste compatível com o medidor, tendo o recipiente um elemento de codificação associado a ele. Além disso, o sistema pode proporcionar um mecanismo para remover o medidor a partir de um recipiente de teste interconectado e religá-lo a um novo recipiente que usa métodos de codificação internos ao recipiente que pode calibrar novamente o medidor para o novo recipiente de tiras de teste. O sistema pode ainda proporcionar um dispositivo de amostragem, tal como uma lanceta, operavelmente conectada ao recipiente de tal maneira que um usuário pode usar o dispositivo de amostragem para obter uma amostra sem desconectar o dispositivo de amostragem do recipiente. Além disso, o sistema pode ainda proporcionar um recipiente capaz de ser enchido de novo de tiras de teste que inclui uma bolsa de lâminas de tiras de teste com uma pilula excicante usada encher de novo o recipiente de tiras de teste, quando vazio.

**“Sistema de Testes de Diagnóstico
e Respectivo Método de Codificação”**

Relatório Descritivo

Este Pedido reivindica a prioridade do Pedido de Patente US
5 11/373.284, depositado em 13 de março de 2006.

Campo Técnico

A presente invenção relaciona-se como campo de testes de diagnóstico e, mais particularmente, com sistemas de testes de diagnóstico usando medidores eletrônicos.

10

Antecedentes

Os sistemas de testes de diagnóstico são comumente usados para realizar vários tipos de testes de diagnóstico em diversos tipos de amostras. O teste de diagnóstico pode ser um teste qualitativo ou quantitativo para determinar a presença, a concentração ou a
15 quantidade de um ou mais produtos para análise numa amostra. O produto para análise pode ser um produto para análise medicamente significativo - por exemplo, glicose, cetonas, colesterol, triglicerídeos, coriogonadotropina humana (HCG), hemoglobina A1C, frutossamina, carboidratos, marcadores de tumor, chumbo, drogas anti-epilepsia,
20 bilirrubina, marcadores de função hepática, toxinas ou seus metabólitos, substâncias controladas, fatores de coagulação do sangue (PT, ATPP) etc. - contida numa amostra biológica - por exemplo, sangue, urina, tecido, saliva etc. Todavia, o teste de diagnóstico não é limitado ao campo médico. Além disso, os medidores de teste de diagnóstico
25 podem ser usados para monitorar produtos para análise ou parâmetros químicos em amostras não médicas tais como água, terra, esgoto, areia, ar ou qualquer outra amostra apropriada.

Esses sistemas de testes de diagnóstico podem incluir uma meio de teste (por exemplo, uma tira, aba, disco de teste etc.), configurado para reagir à presença do produto para análise numa amostra, e um medidor eletrônico separado, configurado para interfacear com a meio de teste, a fim de conduzir o teste de diagnóstico e indicar os resultados do teste de diagnóstico para o usuário.

A fim de conduzir o teste de diagnóstico, um usuário deve obter, primeiro, uma meio de teste de amostra, por exemplo, uma tira de teste, a partir de um recipiente, então obter uma amostra usando um dispositivo de amostragem (por exemplo, retirando sangue usando uma lanceta), e, então, aplicar a amostra na meio de teste (antes ou depois de inserir a meio de teste na interface do medidor). O medidor, então, realiza o teste de diagnóstico sobre a amostra e indica o resultado para o usuário, por exemplo, usando uma exibição numérica.

Os medidores de diagnóstico do estado da técnica são, às vezes, volumosos, porque os alojamentos contêm a tela, circuitos eletrônicos e meio de teste. Além disso, o usuário de um sistema de diagnóstico de testes de sangue deve administrar e portar não só o medidor, mas também um recipiente de meio de teste e um dispositivo de amostragem. Estes três componentes devem ser manipulados numa certa ordem e exigem uma quantidade substancial de atenção e manipulação para conduzir um teste bem sucedido. Não apenas as etapas são incômodas para alguns usuários, existe a possibilidade de que o recipiente de meio de teste, o dispositivo de amostragem e o medidor possam ser separados um do outro, de forma que o usuário possa apurar estar sem um ou mais dos componentes necessários para conduzir o teste de diagnóstico.

Como é sabido na técnica, a meio de teste a partir de diferente fabricantes ou mídia de diferentes lotes de produção pode responder diferentemente à presença ou concentração do produto para

análise na amostra. A fim de obter resultados mais precisos, o medidor eletrônico pode ser calibrado com respeito a uma dada tira de teste de uma marca ou lote de tiras de teste provendo-a de um ou mais parâmetros de calibração específicos da marca ou do lote que correlacionam a resposta de sinal a partir de uma marca ou lote particular de meio de teste a uma referência padronizada. Por essa calibração, os resultados reportados pelo medidor representam com mais precisão a quantidade de produto para análise numa amostra.

Antes de processar um teste de diagnóstico, o medidor precisa ser corretamente calibrado. Ao usuário pode ser exigido que proveja o medidor com os parâmetros de calibração apropriados numa etapa de codificação separada. Por exemplo, o recipiente de meio de teste pode portar um número de código que é introduzido no medidor e a partir do qual o medidor pode acessar as informações de calibração apropriadas armazenadas na memória do medidor. O número de código pode ser introduzido manualmente (por exemplo, usando botões ou outros dispositivos de entrada do usuário no medidor) para prover os dados de calibração para o medidor. Alternativamente, os dados de calibração podem ser carregados, por exemplo, a partir de um sítio da web do fabricante. Noutra abordagem, o recipiente do meio 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 do estado da técnica podem ser inconvenientes ou difíceis para o usuário. Por exemplo, usuários de idade avançada ou fracos podem ter dificuldade em carregar dados de calibração ou inserir chips de código, que devem ser fisicamente alinhados corretamente, a fim de efetivar uma conexão de dados com o medidor. Os chips de código podem ser extraviados ou perdidos, levando à incapacidade de usar a meio de teste correspondente ou usar

a meio de teste com um dispositivo de codificação não comparado. Além disso, os usuários podem esquecer-se de calibrar o medidor para usar com uma nova marca ou lote de meio de teste. Em conseqüência, o usuário pode introduzir parâmetros de calibração ou códigos incorre-

5 tos ou o usuário pode usar meio de teste de uma marca ou lote com um medidor calibrado para uso com meio de teste de uma marca ou lote diferente. Uma vez que um medidor esteja calibrado para um dado lote de meio de teste, o uso daquele medidor com meio de teste de outro lote pode levar a resultados errôneos que poderiam ter conseqüências sérias

10 para o usuário. Por exemplo, 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 à sua saúde.

Uma solução possível para os problemas acima menciona-

15 dos de codificação é assegurar que todas as mídias comercializadas se comportam da mesma maneira. Esta abordagem é chamada de “codificação universal”. Os esquemas de codificação universal usam lotes de tiras que são controlados e classificados segundo critérios de aceitação estreita, isto é, todas as tiras são conformadas a um conjunto único de

20 parâmetros de calibração, eliminando, deste modo, as necessidades de conjuntos múltiplos de parâmetros a ser armazenados no medidor 130. A codificação universal economiza o custo de substituir o medidor 130 permitindo que seja usado com muitos recipientes de tiras de teste diferentes 110. A partir de uma perspectiva de produção, a mídia

25 universalmente codificada 120 precisa ser firmemente controlada de tal maneira que lotes de tiras fabricadas que tenham o mesmo comportamento e, conseqüentemente, o mesmo código, a fim de ajustar os dados de calibração fixa do medidor. Este método não é dependente da técnica e ajuda a impedir erros devidos a lotes de tiras misturadas.

30 Além disso, a codificação universal sempre tem o código correto de tal modo que não existe desencontro entre o medidor 130 e o código do lote

de tira. Todavia, os limites estreitos impostos por este método não se conformam bem aos processos de produção de ampla escala, que incluem variações inerentes. É quase impossível usar técnicas de produção de saída elevada, orientadas para lotes de maneira a assegurar que a meio de teste exiba comportamento perfeitamente consistente, deste modo, o esquema da codificação universal resulta invariavelmente em lotes de mídia não conformados. Esta mídia não será utilizável, acrescentando aos custos e rejeitos indesejáveis.

Em conseqüência, existe uma necessidade de sistemas de testes de diagnóstico que sejam convenientes para portar e que minimizem a chance de que um usuário use um medidor de diagnóstico com meio de teste a partir de uma marca ou lote para a qual o medidor não foi calibrado.

Sumário de uma Modalidade Ilustrativa

As modalidades ilustrativas aqui descritas satisfazem estas e outras necessidades proporcionando um sistema de testes de diagnóstico que incluem um medidor para realizar um teste de diagnóstico numa amostra aplicada a uma meio de teste, o medidor um alojamento e uma interface para receber um sinal que representa informações de codificação e um recipiente configurado para conter meio de teste compatível com o medidor, tendo o recipiente um elemento de codificação associado a ele, em que transferir o medidor a partir de um recipiente de teste associado para um novo recipiente inclui usar um dentre vários métodos de codificação que transferem informações de código de lote específico do novo recipiente de mídia para o medidor.

De acordo com as modalidades ilustrativas, um medidor pode incluir uma parte de fechamento para fechar seletivamente a abertura do recipiente. Além disso, um dispositivo de amostragem, tal como uma lanceta, pode ser operavelmente conectado ao recipiente de

TAM maneira que um usuário possa usar o dispositivo de amostragem para obter uma amostra sem desconectar o dispositivo de amostragem do recipiente.

As modalidades ilustrativas aqui descritas proporcionam
5 ainda um método de codificação interno ao recipiente que permite que uma gama maior de números de código seja codificada devido ao grande espaço disponível na parte superior, na parte inferior e nos lados do recipiente. Este método não é dependente da técnica do usuário e é amplamente transparente para o usuário, eliminando erros de codifica-
10 ção comuns associados ao esquecimento de mudar um chip de código ou tecnologias de entrada manuais.

As modalidades ilustrativas proporcionam ainda um alojamento de medidor com um receptáculo que pode receber um recipiente de tiras de teste. Além disso, o alojamento de medidor pode também
15 receber dispositivos, tais como *players* de mídia, rádios terrestres ou de satélite, relógios de alarme de viagem, alarmes de testes, gravadores de voz de memorandos, PDAs, telefones celulares ou outra funcionalidade de adição, de tal forma que um código, semelhante a um colocado no recipiente da tira de teste, possa ser lido, para que o dispositivo seja
20 usado em conjunto com o medidor.

As modalidades ilustrativas da presente invenção também podem proporcionar um recipiente capaz de ser ressuprido de tiras de teste com um medidor integrado. Uma bolsa de lâminas separadas de tiras de teste e, opcionalmente, exsiccadores, pode ser colocada no
25 recipiente como um refil. Este sistema integrado é vantajoso na medida em que tanto o medidor como o recipiente podem sempre ser reusados, permitindo marketing e embalagem mais eficientes e também maior variedade em formas e projetos do recipiente.

Aspectos e vantagens adicionais da invenção serão descritos

em parte na descrição que se segue e em parte será óbvios a partir da descrição ou podem ser aprendidos pela prática da invenção. As vantagens da invenção serão percebidas e atingidas 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 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 de um sistema integrado consistente com a presente invenção.

A **Figura 2** é uma vista em perspectiva de uma segunda modalidade de um sistema integrado consistente com a presente invenção.

A **Figura 3** é uma vista em perspectiva de uma terceira modalidade de um sistema integrado consistente com a presente invenção.

A **Figura 4** é uma vista em seção reta de uma quarta modalidade de um sistema integrado consistente com a presente invenção.

A **Figura 5** é uma vista em perspectiva de uma quinta modalidade de um sistema integrado consistente com a presente

invenção.

A **Figura 6** é uma vista em perspectiva de uma sexta modalidade de um sistema integrado consistente com a presente invenção.

5 A **Figura 7** é uma vista em perspectiva de um alojamento de medidor que compreendendo um prendedor configurado para receber um ou mais dispositivos usados para testes de diagnóstico.

A **Figura 8** é uma vista em perspectiva de um recipiente com um diodo emissor de luz localizado no recipiente.

10 A **Figura 9** é uma vista em perspectiva de um recipiente com um diodo emissor de luz localizado no medidor.

A **Figura 10** é uma vista em perspectiva de um recipiente com um diodo emissor de luz posicionado adicionalmente para iluminar uma parte de exterior do recipiente.

15 A **Figura 11** é uma vista em perspectiva de um prendedor na forma de um clipe colocado em torno de um recipiente.

A **Figura 12** é uma vista em perspectiva de um prendedor na forma de orifícios usado para conter um recipiente e um dispositivo de lancetar.

20 A **Figura 13** é uma vista em seção reta de uma sétima modalidade de um sistema integrado consistente com a presente invenção.

25 A **Figura 14** é uma vista em perspectiva de um padrão de codificação condutivo ligado a um recipiente de tiras de teste com um medidor removível.

A **Figura 15** é uma vista em perspectiva de um padrão de codificação condutivo ligado a um recipiente de tiras de teste inserido num receptáculo de medidor.

5 A **Figura 16** é uma vista em perspectiva de um substrato com vários blocos de contato codificados.

A **Figura 17** é uma vista em perspectiva de uma interface de código analógico com um alarme de gatilho de nível negativo.

A **Figura 18** é uma vista em perspectiva de uma interface de código analógico com um alarme de gatilho de nível positivo.

10 A **Figura 19** é uma vista em perspectiva de uma interface de medidor de bloco de contato de código digital.

A **Figura 20** é uma vista da parte superior e inferior de um chip de memória num quadro de circuito impresso com blocos de contato.

15 A **Figura 21** é uma vista em perspectiva de um chip de memória em um quadro de circuito impresso com blocos de contato e um medidor removível ligado a uma parte inferior de um recipiente de tiras de teste.

20 A **Figura 22** é uma vista em perspectiva de um chip de memória num quadro de circuito impresso com blocos de contato e um medidor removível ligado a uma parte superior de um recipiente de tira de teste.

25 A **Figura 23** é uma vista em perspectiva de um chip de memória num quadro de circuito impresso com blocos de contato fixados numa parte inferior de um recipiente de tira de teste inserido num receptáculo de medidor.

A **Figura 24** é uma vista em perspectiva de uma etiqueta de identificação de frequência de rádio na proximidade íntima de um medidor removível e ligada a uma parte superior de um recipiente de tiras de teste.

5 A **Figura 25** é uma vista em perspectiva de uma etiqueta de identificação de frequência de rádio na proximidade íntima de um medidor removível e ligada a uma parte inferior de um recipiente de tiras de teste.

10 A **Figura 26** é uma vista em perspectiva de uma etiqueta de identificação de frequência de rádio na proximidade íntima de um medidor e ligada a uma parte inferior de um recipiente de tiras de teste inserido num receptáculo de medidor.

15 A **Figura 27** é uma vista em perspectiva de uma bolsa de lâmina com uma pílula exsicante usada para encher de novo um recipiente de tiras de teste de refil.

Descrição das Modalidades

Será feito, agora, 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 através dos desenhos para referência às mesmas partes ou semelhantes.

1 - O Sistema Integrado

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 inclui um recipiente 110 para conter meios de teste, tais como tiras de teste 120, e um medidor 130, para realizar um teste de diagnóstico usando as

tiras de teste 120 contidas no recipiente 110.

5 Numa modalidade ilustrativa, o teste de diagnóstico é a determinação da quantidade de glicose numa amostra de sangue integral aplicada a uma câmara de amostra 121 de tiras de teste 120, conforme representado na Figura 3. Para o teste de glicose do sangue, o medidor 130 pode empregar qualquer dentre uma 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
10 nas Patentes US do estado da técnica 6.743.635, depositada em 1 de junho de 2004, e 6.946.299, depositada em 20 de setembro de 2005, ambas intituladas "*System and Method for Blood Glucose Testing*" e ambas com uma cessionária em comum com o presente Pedido, que são aqui incorporadas por referência na sua totalidade. Alternativamente, o
15 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
20 presente Pedido, que são aqui incorporadas por referência na sua totalidade. Todavia, as técnicas eletroquímicas são atualmente preferidas porque, entre outras razões, exigem uma amostra de sangue menor (na ordem de 1 μ l_ ou menos) do que as técnicas fotométricas (na ordem de 1 μ l_ ou maior). Além disso, a instrumentação para as técnicas
25 eletroquímicas exige tipicamente menos energia e pode ser tipicamente tornada mais compacta do que a instrumentação para as técnicas fotométricas.

O sistema integrado 100 será ilustrado com referência a um teste de diagnóstico para determinar a concentração de glicose no
30 sangue usando uma técnica eletroquímica, com o entendimento de que os princípios da presente invenção são igualmente aplicáveis a outro

tipos de testes e técnicas de diagnóstico, tais como aqueles mencionados acima. Além disso, embora a presente invenção tenha sido ilustrada como utilizando meio de teste na forma de tiras de teste 120, as modalidades exemplificativas da presente invenção não ficam 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 testes de diagnóstico que empregam meios de teste em outras formas, por exemplo, abas, discos etc.

O medidor 130 pode ser contido dentro de um alojamento 131. O alojamento de medidor 131 é ligado ou inclui de outra forma uma parte de fechamento 140 (parte inferior do medidor 130 na Figura 1) que se liga ao recipiente 110, a fim de fechar seletivamente uma abertura 111 do recipiente. Como seria evidente para uma pessoa de capacidade ordinária na técnica e como aqui discutido, ligado pode ser usado para significar afiliado a, associado a, anexado a, conectado a, acoplado a, preso com, fixado a, firmado com etc. Alternativamente, conforme ilustrado na Figura 4, uma parte inferior do recipiente 110 pode ser ligado a um alojamento de medidor 131 por meio de um clipe de retenção, rosca de aparafusar, dente de encaixe ou outros métodos de retenção (não mostrados) ou pode ser inserido no receptáculo 145 do alojamento de medidor 131 numa posição localizada por chave, em que o medidor 130 é chaveado de modo a alinhar-se com o recipiente 110 de tal forma que o recipiente possa ser lido com precisão (Figuras 5 e 6). Uma pessoa de capacidade ordinária na técnica entenderá que o alojamento de medidor 131 com o receptáculo 145 pode receber adicionalmente dispositivos codificados tal como *players* de mídia, rádios terrestres ou de satélite, relógios de alarme de viagem, alarmes de testes, PDAs, telefones celulares, registradores de voz de memorandos ou outra funcionalidade de complementação, tal como um código, semelhante àquele colocado no recipiente 110, pode ser lido para que o dispositivo seja usado em conjunto com o medidor 130.

Numa modalidade ilustrativa, o alojamento de medidor 131 pode incluir um ou mais botões 132 implementados por uma função de controle de usuário para ligar o medidor 130 ou ejetar o recipiente 110 depois do uso. Como ilustrado na Figura 5, o botão 132 pode ser confortavelmente premido com o dedo polegar ou indicador direitos, ao mesmo tempo em que o sistema integrado 100 é seguro na mão direita, com a tela 133 numa posição vertical. Todavia, o botão 132 pode ficar posicionado noutra lugar no medidor 130. Por exemplo, o botão 132 pode ser colocado num lado da mão direita do alojamento do medidor 131, a fim de ficar mais conveniente para usuários canhotos (Figura 27) ou numa parte superior do medidor 130.

O alojamento do medidor 131 pode adicionalmente incluir um prendedor 144 que é configurado para receber um ou mais recipientes 110, conforme ilustrado na Figura 7. O prendedor 144 é configurado para ficar armazenado sob o fechamento 140, quando não estiver em uso, e é deslizavelmente móvel (como ilustrado pela seta de posição) para uma posição lateral do recipiente 110, a fim de receber e segurar recipientes adicionais 110. Numa modalidade ilustrativa, o alojamento de medidor 131 tem um lado (por exemplo, a parte inferior do alojamento de medidor 131 na Figura 1) que é formada de maneira a ajustar-se ao fechamento 140 e é fixada no fechamento 140, por exemplo, por uma amarração mecânica (clipes etc.), ligação, cola, solda etc. Alternativamente, a parte de fechamento 140 pode ser formado de modo integral com o alojamento de medidor 131. O medidor 130 e o fechamento 140 em conjunto formam, deste modo, uma cobertura ou tampã no recipiente 110.

O fechamento 140 pode ser configurado para se ligar no recipiente de vários modos. Na posição fechada (ver Figuras 3 e 4), o fechamento 140 fecha suficientemente a abertura 111 de maneira a impedir a perda ou remoção das meios de teste do recipiente 110. Em conseqüência, o fechamento 140 é configurado para se ligar ao recipien-

te 110 para impedir que as tiras de teste 120 passem através da abertura de passagem 111, quando o fechamento 140 estiver na posição fechada. O recipiente 110 e o fechamento 140 podem também ser configurados de maneira a impedir a infiltração de luz, líquido, vapor e/ou ar no recipiente 110, a fim de impedir a contaminação ou degradação das meios de teste. Nos casos em que a meio de teste é configurada de tal forma que seja tóxica ou possa apresentar perigo de sufocamento, o fechamento 140 pode ser opcionalmente configurado para resistente a crianças, com a finalidade de impedir que crianças abram o recipiente 110 e acessem a meio de teste. Por exemplo, o fechamento 140 e o recipiente 110 podem ser configurados de uma maneira semelhante a recipientes bem conhecidos resistentes a crianças para produtos farmacêuticos ou substâncias químicas domésticas.

O fechamento 140 pode ser configurado como uma cobertura de torção, por exemplo, proporcionando rosqueamentos de interbloqueio (não mostrados) sobre o fechamento 140 e o recipiente 110. Alternativamente, o fechamento 140 pode ser configurado para deslizar por sobre a abertura, por exemplo, dentro de ranhuras (não mostradas) ao lado da abertura. Como alternativa adicional, o fechamento 140 pode ser provido de uma captura (não mostrada), tal como lingüeta, que se liga ao recipiente 110 (ou vice-versa). A captura pode ser liberada por um botão. Todavia, numa modalidade ilustrativa, o fechamento 140 é configurado para formar uma vedação de pressão ajustada ao recipiente de maneira a lacrar a abertura contra a infiltração de luz, líquido e vapor. Por exemplo, na Figura 1, o fechamento 140 é configurado com um recesso (não mostrado) para ajustar por pressão ao exterior da abertura 111, de forma que a beira da abertura 111 se adapte dentro da parte de fechamento 140. Alternativamente, o fechamento 140 pode ser configurado com uma projeção 241 conformada para se ligar à parte interna da abertura 111, segundo mostrado na Figura 2. Todavia, ficará entendido que a presente invenção não é

limitada a nenhuma configuração particular do recipiente e do fechamento e que podem ser empregadas outras configurações consistentes com os princípios da presente invenção.

Para facilidade de fabrico, a abertura 111 pode ser feita da mesma forma que o recipiente 110. Por exemplo, o alojamento 131 do
5 medidor 130 também terá uma forma exterior semelhante àquela do recipiente 110 de maneira que o sistema integrado 100 possa ser mais confortavelmente seguro e levado, por exemplo, no bolso do usuário. Todavia, ficará entendido que o recipiente 110, o medidor 130 e a
10 abertura 111 não precisam ser do mesmo formato exterior e o recipiente 110 e o medidor 130 podem ser configurados em formatos diferentes sem sair do âmbito da presente invenção.

De modo ilustrativo, o recipiente 110 é geralmente um cilindro circular reto e a abertura 111 tem uma forma circular, como
15 mostrado nas Figuras 1 e 2. Uma forma circular é uma configuração possível para a abertura, porque permite que seja formada uma vedação uniformemente estanque com um ajuste de pressão entre a parte de fechamento 140 e o recipiente 110. Como mostrado nas Figuras 1-4, o medidor 130 pode também ser geralmente circular e cilíndrico e ter
20 uma largura semelhante à largura do recipiente, de forma que o sistema integrado 100 tenha uma forma global geralmente circular-cilíndrica que é confortável para segurar e portar, por exemplo, no bolso do usuário. Todavia, o recipiente 110, o medidor 130 e a abertura 111 podem ser feitos de qualquer dentre várias outras formas. Por exemplo,
25 o recipiente pode ser formado como um cilindro reto oval, elíptico ou retangular, a fim de melhor se ajustar ao bolso da camisa do usuário. As formas personalizadas são também possíveis e o recipiente pode ser customizado com desenhos gráficos que apelam para os usuários individuais ou os logotipos corporativos de sócios da marca etc.

to 140 podem também ser providos de flanges correspondentes 112 e 242, respectivamente, que se ajustam à face um contra o outro, quando a parte de fechamento estiver na posição fechada, para ainda impedir a infiltração de líquido e vapor. O fechamento 140 também é provido de modo ilustrativo de uma protrusão 143 que se estende para além do lado do recipiente 110 para ajudar suficientemente o usuário na abertura e no fechamento do recipiente 110, por exemplo, empurrando para cima com o dedo polegar contra a protrusão 143. A protrusão 143 pode ser uma extensão do flange 242. Alternativamente, a protrusão 143 pode ser formada diretamente sobre o alojamento de medidor 131, como mostrado na Figura 3.

Segundo exibido na Figura 1, o recipiente 110 pode ser aberto completamente removendo o medidor 130 e a parte de fechamento 140 a partir do recipiente 110. Alternativamente, o medidor 130 e/ou o fechamento 140 podem ser conectados ao recipiente 110, a fim de impedir que o medidor 130 fique separado do recipiente 110 (Figura 2). O Recipiente 110 e o medidor 130 podem ser conectados, por exemplo, por uma dobradiça, uma correia ou outro conector flexível, tal como uma faixa ou cabo de plástico flexível etc. (não mostrados). Numa modalidade ilustrativa da Figura 2, uma dobradiça 251 conecta o recipiente 110 e o alojamento do medidor 131 e/ou fechamento 140. A dobradiça 251 é posicionada de tal maneira que a projeção 241 se adapta dentro da abertura 111 na posição fechada. O conector (por exemplo, a dobradiça 251) pode ter uma extremidade conectada ao recipiente 110 e a outra extremidade conectada ao fechamento 140 e/ou ao alojamento do medidor 131. Por exemplo, o recipiente 110 e o fechamento 140 podem ser integralmente conectados por uma dobradiça, como é sabido na técnica. Alternativamente, uma extremidade do conector (por exemplo, a dobradiça 251) pode ser conectada a um anel 252, que é dimensionado de forma a ajustar por sobre o recipiente 110. O anel 252 pode ser configurado para livremente e por fricção ligar-se

ao recipiente 110. Como outra alternativa, o anel 252 pode ser ligado ao recipiente 110, por exemplo, por soldadura, cola etc. Além disso, o recipiente 110 pode incluir um diodo emissor de luz (LED) 253 que automaticamente ou seletivamente ilumina o conteúdo do recipiente 110, quando for aberto. O LED 253 pode posicionar-se no recipiente 110, no alojamento do medidor 131 ou adicionalmente posicionado de forma a iluminar uma parte exterior do recipiente 110, como ilustrado nas Figuras 8-10.

10 Numa modalidade exemplificativa, o recipiente 110 e o fechamento 140 são formados de polipropileno usando um processo de moldagem por injeção. Todavia, processos podem ser usados outros materiais sem sair do âmbito da presente invenção.

15 O sistema integrado 100 pode ainda incluir um dispositivo de amostragem que o usuário pode usar para obter uma amostra para teste. O dispositivo de amostragem pode ser adaptado para obter uma amostra biológica. Por exemplo, o dispositivo de amostragem pode incluir um dispositivo de lancetar que o usuário pode usar para retirar sangue, por exemplo, para um teste de diagnóstico do nível de glicose no sangue.

20 Um sistema exemplificativo integrado que incorpora um dispositivo de lancetar 360 é mostrado na Figura 3. O dispositivo de lancetar exemplificativo 360 inclui um corpo traseiro 312, uma cobertura de dedo 314, um bico exterior 318, um bico interior 322 e um gatilho 324. O dispositivo de lancetar exemplificativo 360 inclui ainda uma fonte interna (não mostrada) que é usada para propelir a lanceta 320 para além da superfície de contato 321 e através da pele até uma profundidade selecionada pelo usuário.

Como mostrado na Figura 3, o dispositivo de lancetar exemplificativo 360 é conectado ao recipiente 110. O dispositivo de

lancetar 360 pode estar permanentemente conectado ao recipiente, por exemplo, formando, entre outros, o corpo traseiro 312, a cobertura de dedo 314, o bico exterior 318 ou bico interior 322 integralmente com o recipiente 110 ou por ligação de um destes componentes para o recipiente 110, por exemplo, por uma ligação mecânica (clipes, suportes, abas, fendas), ligação, cola e soldadura. Como seria evidente para uma pessoa de capacidade ordinária na técnica, podem ser usados outros expedientes conhecidos. Alternativamente, dispositivo de lancetar 360 pode ser conectado de modo liberável ao recipiente 110 proporcionando conectores correspondentes liberáveis sobre o dispositivo de lancetar 360 e o recipiente 110. Por exemplo, o dispositivo de lancetar 360 pode ser provido de uma ou mais fendas, orifícios, cavidades, anexos ou cliques que se ligam a estruturas correspondentes sobre o recipiente 110 ou vice-versa. Como ilustrado na Figura 11, um clipe prendedor 608 pode ser estirado sobre o recipiente 110 para um ajuste aconchegado. O clipe prendedor 608 inclui um clipe que pode prender de modo liberável o dispositivo de lancetar 360 no lugar. De modo semelhante, a Figura 12 materializa os orifícios do prendedor 610 projetado para se ligar o recipiente 110 e o dispositivo de lancetar 360 em conjunto num anexo. Uma pessoa de capacidade ordinária na técnica entenderá que podem ser usados outros tipos de prendedores para receber um ou mais dispositivos usados para testes de diagnóstico, tais como suportes, imãs, fechaduras de baioneta, fendas, abas, gancho e prendedores de alças etc. Como alternativa adicional, o dispositivo de lancetar 360 pode ser conectado ao alojamento 131 do medidor 130 ou à parte de fechamento 140. Por exemplo, apenas um dentre o corpo traseiro 312, a cobertura de dedo 314, o bico exterior 318 ou o bico interior 322 é conectado ao recipiente 110, de forma que o dispositivo de lancetar 360 pode ser ajustado e usado sem desconectá-lo do recipiente 110.

A fim de puxar uma amostra usando o dispositivo de lancetar exemplificativo 360, o usuário pode primeiro selecionar uma

profundidade desejada de penetração da lanceta 320 rodando o bico exterior 318 de forma que o indicador da profundidade desejada 326 no bico exterior 318 fique alinhado com a seta 328 no bico interior 322. A seguir, o usuário carrega a mola interna puxando o bico interior 322 em afastamento do corpo traseiro 312 e coloca a superfície de contato 321 contra a superfície a ser lancetada. O usuário pode, então, acionar o gatilho 324 para liberar a mola interna, que propela a lanceta 320 para além da superfície de contato 321 até à profundidade indicada e, deste modo, para dentro da pele. Uma amostra de sangue pode, então, ser aplicada na câmara de amostra 121 da tira de teste 120.

Detalhes adicionais exemplificativos do dispositivo de lancetar 360 são mostrados no Pedido de Patente 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 lancetar exemplificativo acima descrito.

20 **2 – Impedimento do Uso de Tiras de Teste Incorretas**

O medidor 130 pode ser calibrado para uso com um lote de meios de teste de uma marca ou fabricante particular customizando o teste de diagnóstico realizado pelo medidor 130 com respeito à marca ou lote particular usando um ou mais parâmetros de calibração. Estes parâmetros de calibração podem incluir correções ambientais (por exemplo, correções de temperatura), correções do período de contagem de tempo (por exemplo, com respeito ao tempo de incubação), correções de voltagem (por exemplo, para uso em testes eletroquímicos), variações de cor (por exemplo, para uso em testes fotométricos) etc., que customiza a função de testes de diagnóstico de um controlador (não mostrado)

para a marca ou lote particulares dos meios de teste. Ver, por exemplo, as Patentes US 6.743.635 e 6.946.299, aqui incorporadas por referência acima.

5 Numa modalidade ilustrativa da presente invenção, o sistema integrado 100 inclui um ou mais recipientes 110 ou reservatórios 510 de tiras de teste 120 embaladas em conjunto com um medidor 130 (Figura 13). As tiras de teste 120 no pacote são do mesmo lote de produção ou têm, de outra forma, a mesma reação característica para a glicose de sangue de maneira que o medidor 130 pode ser calibrado
10 uma vez e, depois disso, usado com qualquer das tiras de teste 120 no pacote sem recalibração. O reservatório 510 pode ter um formato interior semelhante àquele dos meios de teste, a fim de manter o alinhamento do empilhamento. Por exemplo, para as tiras de teste 120 representadas na Figura 1, o interior do reservatório 510 pode ser
15 geralmente retangular em seção reta.

A mola 516 empurra a pilha de tiras de teste contra a parte superior 518 do reservatório 510, onde a tira de teste superior 125 é operavelmente posicionada com respeito ao mecanismo de distribuição de tira 460. O mecanismo de distribuição 460, em conjunto com o
20 detector 412, dispensa a tira de teste superior 125 na pilha usando uma ação linear e/ou rotacional mecânica. A ação mecânica pode ser executada manualmente (por exemplo, pelo usuário puxando um *slide* ou girando uma roda) ou por um motor (por exemplo, um motor escalonador) acionado por uma função de controle do usuário. A tira de teste
25 superior 125 é deslizada a partir da pilha e através da fenda 520. A meio de teste usada com esta modalidade pode ser modificada por aplicação de uma camada ou filme de não fricção, tal como PTFE, para um ou ambos os lados, a fim de assegurar a ejeção suave.

A função de testes de diagnóstico do medidor empacotado
30 130 pode ser pré-calibrada pelo fabricante ou distribuidor, por exemplo,

proporcionando instruções e/ou dados customizados para a meio de teste associada. Alternativamente, o medidor 130 pode ser calibrado no nível do usuário exigindo que o usuário calibre o medidor com respeito a uma marca ou lote particular de meios de teste antes de usar o medidor para conduzir testes de diagnóstico. Por exemplo, o usuário pode utilizar o controle de usuário ou funções de entrada/saída para entrar ou baixar dados de calibração ou um código a partir do qual um controlador (não mostrado) pode derivar dados de calibração. Noutra abordagem, cada recipiente de meios de teste 110 (ou um grupo emba-

5 lado em conjunto de recipientes a partir do mesmo lote) pode ser provido de um dispositivo de armazenamento de dados que armazena eletronicamente os dados de calibração. Ver, por exemplo, as Patentes US 6.743.635 e 6.946.299, aqui incorporadas por referência acima.

10

No evento de que as tiras de teste 120 no pacote não sejam do mesmo lote produção ou não tenham do mesmo modo a mesma reação característica para a glicose do sangue, os usuários podem esquecer-se de calibrar o medidor 130 para uso com uma nova marca ou lote de meios de teste. Em consequência, a presente invenção permite que o medidor 130 seja removido do recipiente da tira de teste

15 do mesmo lote produção ou não tenham do mesmo modo a mesma reação característica para a glicose do sangue, os usuários podem esquecer-se de calibrar o medidor 130 para uso com uma nova marca ou lote de meios de teste. Em consequência, a presente invenção permite que o medidor 130 seja removido do recipiente da tira de teste 110 e transferido para outro recipiente usando várias técnicas de codificação diferentes que impedem os resultados errôneos que poderiam ter consequências sérias para o usuário, se o medidor 130 estivesse incorretamente calibrado. Visto que o medidor está corretamente associado a um recipiente de codificação para tiras de um lote combinado, o usuário não precisa tomar nenhuma ação adicional para programar o medidor. Uma pessoa tendo capacidade ordinária na técnica entenderá que podem ser usadas diferentes técnicas de codificação e elementos de codificação para prover uma variedade de testes de diagnóstico, com cada teste de diagnóstico testando um produto

20 para análise distinto numa amostra.

25

30

Numa modalidade ilustrativa, são impedidos erros de

codificação comuns associados ao uso de um chip de código ou código de botão antigo pelo método de codificação interna do recipiente. As técnicas de codificação de recipiente permitem um alcance maior de números de código a ser codificados devido ao grande espaço disponíveis na parte superior, na parte inferior e nas partes laterais do recipiente 110. O medidor 130 é chaveado de forma a alinhar-se com o recipiente 110 de tal modo que se alinha com a colocação de código a fim de que o recipiente 110 seja lido com precisão. O recipiente também pode ser lido antes da inserção no medidor. Este método não é dependente de técnica ou evidente para o usuário, eliminando erros de codificação comuns associados ao esquecimento de mudar o chip de código ou o código de botão em tecnologias mais antigas. As tiras não têm probabilidade de serem misturadas entre diversos recipientes devido à associação do código de lote de tira de recipiente. O medidor pode ser programado para não realizar um teste, a menos que um código seja antecipadamente corretamente acessado pelo medidor.

Conforme ilustrado nas Figuras 14 e 15, o método de codificação interna do recipiente inclui um padrão de codificação eletricamente condutor colocado num substrato 147 e diretamente impresso no recipiente de tiras de teste 110 ou fixado no recipiente 110 com uma etiqueta adesiva, de tal modo que o medidor 130 faz contato com o padrão de codificação, quando fixado. O medidor 130, então, lê as propriedades elétricas selecionadas, por exemplo, os valores de resistência, do padrão de codificação. Os valores elétricos são associados a um grupo de código adequado armazenado no medidor 130 para esse lote de tiras de teste particular. Quando o padrão de codificação colocado no substrato 147 é substituído por um novo padrão de codificação, o usuário precisa apenas prender o recipiente no medidor para calibrar novamente o medidor com os novos valores de codificação, segundo descrito no método acima.

O sistema integrado 100 é projetado de tal modo que o

recipiente 110 pode ser usado com um medidor removível 130 ou o recipiente 110 pode ser inserido no receptáculo 145 do alojamento do medidor 131 numa posição de localização chaveada, como descrito acima nas Figuras 5 e 6. O método de codificação interna de recipiente é vantajoso na medida em que pode ser aplicado ao recipiente de teste 110 depois que a produção embalou completamente as tiras de teste 120 nos recipientes 110. Uma pessoa tendo capacidade ordinária na técnica entenderá que outras informações também podem ser codificadas sobre o recipiente 110, tais como o tipo de produto, o tipo de teste etc.

As informações que são armazenadas no recipiente 110 podem ser tão complexas quanto um conjunto inteiro de parâmetros para calibração de lote ou tão simples quanto um índice de código de lote que é correlacionado com uma calibração de lote pré-programada no medidor 130. Como ilustrado na Figura 16, um substrato 147 inclui um padrão de codificação com dezesseis blocos de contato 149 ou bits de codificação, dando a possibilidade de selecionar 2×10^{16} (65535) números de codificação ou dezesseis bits de informações. O condutor de código pode ser exposto ou removido a partir do substrato 147 ou um padrão de isolamento elétrico impresso pode cobrir o substrato condutor para produzir codificação aberta, fechada ou resistiva. Quando é usado um bloco de contato 149 como um bit de codificação comum, apenas 2×10^{15} (32768) códigos são gerados, mas apenas um contato por bloco de contato 149 é exigido, portanto, mais informações podem ser armazenadas. Todavia, visto que os blocos individuais 149 sem um bit de codificação comum exigem dois contatos para compor o bit de codificação, um número reduzido de códigos está disponível. Como uma pessoa tendo capacidade ordinária na técnica entenderá, quanto mais códigos puderem ser gerados e selecionados, maior a flexibilidade na configuração do sistema. O esquema de codificação pode ser semelhante àquele descrito para codificação sobre tiras no

Pedido de Patente US copendente 11/181.778, depositado em 15 de julho de 2005 e comumente cedido com o presente Pedido, cujos conteúdos são aqui incorporados por referência.

A interface para os blocos de contato codificados 149 pode ser resistiva e ler num estilo analógico ou digital e ler como fechamentos de comutador ligados ou desligados. Com codificação sobre recipiente resistiva analógica, quando o recipiente 110 entrar em contato com o medidor 130, o medidor 130 lê os padrões de valor da resistência para selecionar o grupo de código adequado no medidor 130 para aquele lote de tiras de teste particular. O método analógico exige que uma graduação resistiva pré-fixada (R, 2R, 4R, 8R), como ilustrado nas Figuras 17 e 18, seja interconectada ao bloco de contato 149 de tal modo que as permutações de tinta impressa não condutora possam ser correlacionadas com informações de código de lote distinto usando uma queda de voltagem, resistência ou medição de corrente. Os resistores também podem ser impressos em diferentes valores e ler numa disposição semelhante. O método analógico também pode ser simultaneamente usado como a característica de autoligado, na medida em que cada código tem pelo menos um bloco de contato 149 isento de tinta não condutora, que pode fazer que uma conexão de baixa impedância acorde o medidor 130. As Figuras 17 e 18 ilustram uma interface de código analógico com um alarme de gatilho de nível negativo e positivo, respectivamente. A voltagem, a resistência ou o nível de corrente analógica podem também ser usados para identificar o tipo de teste, simular um teste, verificar as tiras de teste 120 ou confirmar os testes de produção que estão sendo empregados.

Com codificação interna do recipiente do comutador condutor digital, é codificado um número codificado binário usando as condutas padronizadas como comutadores para abrir ou fechar um comutador de modo a representar um valor 1 ou 0 no código de lote. De modo semelhante à codificação resistiva analógica, na codificação condutiva

digital, o padrão de codificação pode ser pré-impresso e ligado ao recipiente 110 ou impresso diretamente sobre o recipiente 110. Como mostrado na Figura 19, uma interface de medidor de bloco de contato de código inclui um microcontrolador e uma extremidade frontal analógica com os interruptores (Int) e um conversor A/D, uma pluralidade de resistores (R) e uma interface de conector de tira com uma pluralidade de comutadores (S1, S2, S3, S4 e S5). Quando o recipiente 110 é colocado em contato com o medidor 130, o medidor 130 é ligado via a pluralidade de interruptores, tendo pelo menos um comutador de contato fechado.

O método digital exige que cada bloco de contato 149 seja lido como entradas individuais, diferentemente da entrada única exigida pelo método analógico. Para que o método digital seja simultaneamente usado como uma característica de autoligado, as entradas precisam ser cabeadas em conjunto ou conectadas aos interruptores do microcontrolador. Cada código deve ter pelo menos um bloco de contato 149 isento de tinta não condutiva de tal modo que possa ser feita uma conexão de baixa impedância para acordar o microcontrolador. Alternativamente, um bloco de contato 149 pode ser dedicado apenas a acordar o medidor 130 e indicar se a tira de teste 120 ou a impressão de código está na posição correta.

Conforme acima descrito, a tinta não condutora com níveis de alta e baixa impedância produz um código binário, produzindo um índice de código baseado no número de blocos de contato 149 implementados, em que o número de códigos é $N = 2^P$ e P é o número de bloco de contato 149. Quando o método digital de codificação interna de recipiente é integrado com a característica de autoligado, o número de códigos que podem ser gerados é reduzido para $N = 2^{P-1}$. À medida que uma tira de teste 120 é inserida no medidor 130, é fechado um comutador de contato e o medidor 130 acorda puxando o interruptor do microcontrolador alto ou baixo. O medidor 130, então, verifica a

voltagem de saída (V_{out}) para determinar o tipo de teste e ler os bits de código para determinar o valor de código. Um número de código ou condição de código é exibido na tela de cristal líquido (LCD) 133 do medidor 130 durante um momento antes do medidor voltar a dormir. O valor do código selecionado pelo medidor 130 é associado a um conjunto armazenado de coeficientes na memória do medidor para uso na configuração de teste. Este código também pode ser associado a outros tipos de informações de parâmetro de tira, isto é, a integridade do código, o tipo de medidor, a posição correta de alinhamento do recipiente da tira de teste 110 com o medidor 130, os testes de controle de qualidade do medidor de produção (QC) etc. Os testes do medidor de produção QC podem ser identificado por inserção de um resistor fixo adicional no circuito de código, em vez da resistência normal do condutor de código, para identificar um teste especial. Além disso, a queda de 5 10 15 20 25 30
voltage através da pluralidade de resistores (R) pode ser usada para verificar se a resistência de contato é válida ou pode ser usada numa representação de codificação resistiva. Por exemplo, depois do recipiente 110 ser colocado em contato com o medidor 130, o medidor 130 lê a resistência de contato a partir dos blocos de contato resistivos 149 com o conversor de A/D para codificar as informações de código do lote de tiras.

Alternativamente ou além disso, o método de codificação interna do recipiente inclui um chip de memória codificado 151 embutido ou ligado ao recipiente das tiras de teste 110. O chip codificado pode ser uma memória programável apenas de leitura eletricamente apagável (EEPROM). A inclusão do chip de memória 151 no recipiente 110 permite armazenar a maior quantidade de informações possível relacionadas com os parâmetros de codificação do lote de tiras. O chip de memória 151 pode ser montado num quadro de circuito impresso (PCB) 153, que é fixado na parte superior, na parte inferior ou nas partes laterais do recipiente de tiras de teste 110. Os dados são, então, lidos e

transferidos para a memória do medidor (não mostrado) depois do PCB 153 ser inserido ou ligado no medidor 130, de tal forma que os contatos mecânicos de conexão 155 sobre o medidor 130 fazem contato com o PCB 153 e o chip de EEPROM 151. Os chips de memória codificados 151 são financeiramente vantajosos na medida em que o componente de medidor mais caro 130 pode ser reusado muitas vezes, ao mesmo tempo em que o chip de memória codificado menos caro 151 pode ser descartado com o recipiente de tira de teste usado 110 depois do uso. Além disso, as tiras de teste 120 não serão misturadas no meio de diferentes recipientes devido à associação do código de lote de tiras de recipiente. O chip de memória de EEPROM embutido 151 também pode ser desativado, quando um número prefixado de testes for completado. Uma pessoa de capacidade ordinária na técnica entenderá que muitos outros parâmetros armazenados podem desativar o chip de memória 151, isto é, parâmetros de testes de tira específicos, fabrico, tipo de teste etc.

Como ilustrado nas Figuras 20-23, o chip de memória 151 é montado sobre o PCB 153 com blocos de contato 149 para transferir ou armazenar informações de códigos de lote sobre cada recipiente de tiras de teste 110. O medidor removível 130 e o PCB 153 com as informações de codificação podem ser ligados nas partes superior ou inferior do recipiente 110 (Figuras 20-22). Alternativamente, o PCB 153 pode ser fixado numa parte inferior do recipiente 110, que é, então, inserido no receptáculo 145 do alojamento de medidor 131 numa posição de localização chaveada, como descrito acima nas Figuras 5 e 6 e mostrado na Figura 23.

Noutra modalidade ilustrativa, o método de codificação interno ao recipiente pode incluir um dispositivo de frequência de rádio (RF) 157, tal como um código de etiqueta de identificação de RF (etiqueta ID RF) ou outro dispositivo próximo de comunicação de campo (NFC), que contém informações de calibração de lote. O dispositivo de RF 157

pode ser embutido no recipiente de tiras de teste 110 propriamente ou ser aplicado como uma etiqueta de RF na parte superior, inferior ou partes laterais do recipiente 110. Como ilustrado nas Figuras 24-26, a etiqueta ID RF 157 é mostrada em proximidade íntima, aproximadamente de 0 a 1 mm, a partir do medidor 130 para codificação do medidor 130 com informações específicas do lote. O medidor removível 130 e a etiqueta ID RF 157 com as informações de codificação podem ser ligados na parte superior ou partes inferiores do recipiente 110 (Figuras 24 e 25). Alternativamente, a etiqueta ID RF 157 pode ser ligada à parte inferior do recipiente 110, que é então inserido no receptáculo 145 do alojamento do medidor 131 numa posição de localização chaveada, como descrito acima nas Figuras 5 e 6 e mostrado na Figura 26.

Durante a produção do dispositivo de RF 157, as informações de calibração de lote são programadas sem fios no dispositivo. Quando o recipiente sem fio 110 é colocado na proximidade íntima para leitura, escrita ou antena de energização no medidor 130, isto é, aproximadamente de 0 a 1 mm de distância, o dispositivo de RF 157 permite que o medidor 130 leia as informações de lote a partir do recipiente 110 sem fios, eliminando a necessidade de que o usuário codifique o medidor 130. É importante que o dispositivo de RF 157 fique na proximidade íntima do medidor 130 para reduzir a quantidade de energia necessária para energizar o dispositivo de memória de etiqueta ID RF 157. Em conseqüência, a exigência de energia reduzida permite o uso de pequenas baterias e pequenos dispositivos portáteis de medição acionados por pilhas, tornando mais confortável para o usuário levar o sistema integrado em seu bolso.

Quando se usa a etiqueta ID RF 157 para codificar o medidor 130 com informações de lote específico, essas informações podem ser transferidas diretamente para a memória do medidor (não mostrado), de forma que a etiqueta de RF 157 é lida apenas uma vez na inserção ou ligação, auto-codificando, deste modo, o medidor para o

uso. Este método não é dependente de técnica nem evidente para o usuário, eliminando erros de codificação comuns associados ao esquecimento de mudar o chip de código ou código de botão em tecnologias mais antigas. As tiras não podem ser misturadas entre recipientes diferentes devido à associação do código do lote de tiras do recipiente. Além disso, a etiqueta de RF 157 pode ser rapidamente programada depois que são conhecidas as informações de fabrico. A etiqueta de RF 157 pode também ser desativada, quando um número pré-fixado de testes for completado. Uma pessoa de capacidade ordinária na técnica entenderá que muitos outros parâmetros armazenados podem desativar a etiqueta de RF 157, isto é, parâmetros específicos de teste de tiras, fabrico, tipo de teste etc.

Embora os métodos de codificação interna de recipientes descrito acima sejam projetados para impedir erros de calibração de medidor, o sistema de testes de diagnóstico integrado 100 emprega proteções adicionais para minimizar a chance de que um usuário use erradamente o medidor 130 com meios de teste a partir de uma marca ou lote para o qual o medidor 130 não foi calibrado. Por exemplo, o sistema de diagnóstico integrado 100 pode incluir uma ou mais medidas preventivas que podem desativar uma ou mais funções do medidor na ocorrência de certos eventos de ativação. Por exemplo, a medida preventivo pode tornar o medidor 130 completamente inoperante depois que o medidor 130 foi usado durante certo período de tempo ou quantidade de testes ou com certa quantidade de meios de teste. O medidor 130 pode, então, ser simplesmente descartado ou retornado ao fabricante para nova fabricação. Alternativamente, a medida preventiva pode tornar apenas a função de testes de diagnóstico de um controlador (não mostrado) inoperante ou simplesmente impedir que o medidor 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 na técnica entenderá que muitas outras

proteções podem ser empregadas para minimizar e impedir erros de calibração de medidor.

3 - Recipiente de Tiras de Teste Ressuprível

Como ilustrado na Figura 27, o sistema de testes de diagnóstico exemplificativo integrado 100 inclui um recipiente 110 para conter meios de teste, tais como tiras de teste 120, e um medidor 130, para realizar um teste de diagnóstico usando as tiras de teste 120 contidas no recipiente 110. O sistema integrado 100 pode incluir ainda uma bolsa de lâminas de tiras de teste 159 com uma pílula exsicante 161 que pode ser usada para ressuprir o recipiente de tiras de teste 110, reduzindo, deste modo, o custo de substituir o recipiente 110 com o medidor ligado 130. O usuário pode simplesmente comprar uma bolsa de lâminas de tiras de teste 159 com uma pílula exsicante 161 para ressuprir o recipiente 110, quando vazio. Este método de *refil* pode ser usado com qualquer método de codificação interna de recipiente descrito acima, incluindo o uso com o bloco de contato codificado 147, os chips de memória codificados 151 e dispositivos de etiqueta RFID 157.

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 descrita. Pretende-se que o Relatório Descritivo e os exemplos sejam considerados como apenas exemplificativos, com um âmbito e espírito verdadeiros da invenção sendo indicados pelas Reivindicações seguintes.

**“Sistema de Testes de Diagnóstico
e Respectivo Método de Codificação”**

Reivindicações

5 **1 - Sistema de Testes de Diagnóstico, caracterizado** por que compreende:

um medidor para realizar um teste de diagnóstico numa amostra aplicada nos meio de teste, tendo o medidor um alojamento e uma interface para receber um sinal que representa informações de codificação;

10 um recipiente configurado para conter meio de teste compatível com o medidor, tendo o recipiente um elemento de codificação associado a ele; e

15 um padrão de codificação provido sobre o elemento de codificação configurado para apresentar informações de codificação via interface;

em que o medidor e o recipiente são configurados para formar uma unidade integral.

20 **2 - Sistema de Testes de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que o alojamento de medidor é configurado para fechar uma abertura do recipiente.

3 - Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que o padrão de codificação é dimensionado para ajustar-se sobre uma parte superior, inferior ou lateral do recipiente.

25 **4 - Sistema de Testes de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que o padrão de codificação é formado no recipien-

te.

5 - Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 4, **caracterizado** por que é formada uma característica de chaveamento no alojamento do medidor para alinhar o medidor com o padrão de codificação.

6 - Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que o elemento de codificação é um bloco de contato ligado ao recipiente.

7 - Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 6, **caracterizado** por que o bloco de contato é ligado a uma parte superior, inferior ou lateral do recipiente.

8 - Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 6, **caracterizado** por que o bloco de contato compreende uma interface analógica.

9 - Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 6, **caracterizado** por que o bloco de contato compreende uma interface digital.

10 - Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que o elemento de codificação é um chip de memória.

11 - Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 10, **caracterizado** por que o chip de memória é um chip de memória programável somente de leitura eletricamente apagável.

12 - Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 10, **caracterizado** por que o elemento de codificação compreende ainda um quadro de circuito.

13 - Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 12, **caracterizado** por que o quadro de circuito é ligado a uma parte superior, inferior ou lateral do recipiente.

5 **14 - Sistema de Testes de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 10, **caracterizado** por que o chip de memória é configurado para ser desativado depois que o medidor realiza um número predeterminado de testes de diagnóstico.

10 **15 - Sistema de Testes de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que o elemento de codificação é um dispositivo de comunicação de campo próximo.

16 - Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 15, **caracterizado** por que o dispositivo de comunicação de campo próximo é um dispositivo de frequência de rádio.

15 **17 - Sistema de Testes de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 16, **caracterizado** por que o dispositivo de frequência de rádio é ligado a uma parte superior, inferior ou lateral do recipiente.

18 - Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 16, **caracterizado** por que a interface é sem fio.

20 **19 - Sistema de Testes de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 16, **caracterizado** por que o dispositivo de frequência de rádio é configurado para ser desativado depois que o medidor realizar um número predeterminado de testes de diagnóstico.

25 **20 - Sistema de Testes de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que o recipiente compreende ainda uma tela configurada para exibir resultados de um teste de diagnóstico.

21 - Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que o medidor é configurado para se fixar

numa parte lateral do recipiente.

22 - Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que compreende ainda um dispositivo de amostragem integrada, que forma um dispositivo de diagnóstico composto.

23 - Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 22, **caracterizado** por que o dispositivo de amostragem é uma lanceta.

24 - Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 22, **caracterizado** por que o medidor e o dispositivo de amostragem são configurados para serem dispositivos separáveis.

25 - Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 22, **caracterizado** por que o medidor e o dispositivo de amostragem são conectados por um membro de clipe.

26 - Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 22, **caracterizado** por que o medidor e o dispositivo de amostragem são conectados por um membro de fixação que tem pelo menos um orifício.

27 - Método de Codificação de Sistema de Testes de Diagnóstico, **caracterizado** por que o método compreende:

prover um padrão de codificação num substrato;

prender o substrato num recipiente configurado para conter meio de teste compatível com um medidor para realizar um teste de diagnóstico sobre uma amostra aplicada a um meio de teste; e

colocar o recipiente na proximidade do medidor para calibrar o medidor.

28 - Método de Codificação de Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 27, **caracterizado** por que a etapa de prender o substrato no recipiente compreende prender o substrato a uma parte superior, inferior ou lateral do recipiente.

5 **29 - Método de Codificação de Sistema de Testes de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 27, **caracterizado** por que a etapa de colocar o recipiente em contato com o medidor compreende colocar o recipiente dentro de um receptáculo no medidor.

10 **30 - Método de Codificação de Sistema de Testes de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 29, **caracterizado** por que é formada uma característica de chaveamento no medidor para alinhar o medidor com o padrão de codificação.

15 **31 - Método de Codificação de Sistema de Testes de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 27, **caracterizado** por que a etapa de colocar o recipiente na proximidade do medidor compreende colocar o substrato na proximidade de uma parte de interface do medidor.

32 - Método de Codificação de Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 27, **caracterizado** por que o substrato compreende um bloco de contato.

20 **33 - Método de Codificação de Sistema de Testes de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 32, **caracterizado** por que a etapa de prender o substrato no recipiente compreende prender o bloco de contato numa parte superior, inferior ou lateral do recipiente.

25 **34 - Método de Codificação de Sistema de Testes de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 32, **caracterizado** por que a etapa de colocar o recipiente na proximidade do medidor compreende colocar o bloco de contato em contato com conectores no medidor.

35 - Método de Codificação de Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 27, **caracterizado** por que o substrato compreende um chip de memória.

5 **36 - Método de Codificação de Sistema de Testes de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 35, **caracterizado** por que o chip de memória compreende um chip de memória programável somente de leitura eletricamente apagável.

10 **37 - Método de Codificação de Sistema de Testes de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 35, **caracterizado** por que o chip de memória é montado num quadro de circuito.

38 - Método de Codificação de Sistema de Testes de Diagnóstico, de acordo com a Reivindicação 37, **caracterizado** por que a etapa de prender o substrato no recipiente compreende prender o quadro de circuito numa parte superior, inferior ou lateral do recipiente.

15 **39 - Método de Codificação de Sistema de Testes de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 37, **caracterizado** por que a etapa de colocar o recipiente na proximidade do medidor compreende colocar o recipiente com o quadro de circuito ligado em contato com conectores no medidor.

20 **40 - Método de Codificação de Sistema de Testes de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 35, **caracterizado** por que compreende a etapa de desabilitar o chip de memória depois do medidor realizar um número predeterminado de testes de diagnóstico.

25 **41 - Método de Codificação de Sistema de Testes de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 27, **caracterizado** por que o substrato compreende um dispositivo de comunicação de campo próximo.

42 - Método de Codificação de Sistema de Testes de Diagnóstico, de

acordo com a Reivindicação 41, **caracterizado** por que o dispositivo de comunicação de campo próximo é um dispositivo de frequência de rádio.

5 **43 - Método de Codificação de Sistema de Testes de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 41, **caracterizado** por que compreende ainda a etapa de desativar o dispositivo de frequência de rádio depois do medidor realizar um número predeterminado de testes de diagnóstico.

10 **44 - Método de Codificação de Sistema de Testes de Diagnóstico**, de acordo com a Reivindicação 27, **caracterizado** por que compreende ainda a etapa de substituir o padrão de codificação no substrato por um novo padrão de codificação; e calibrar novamente o medidor com o novo padrão de codificação.

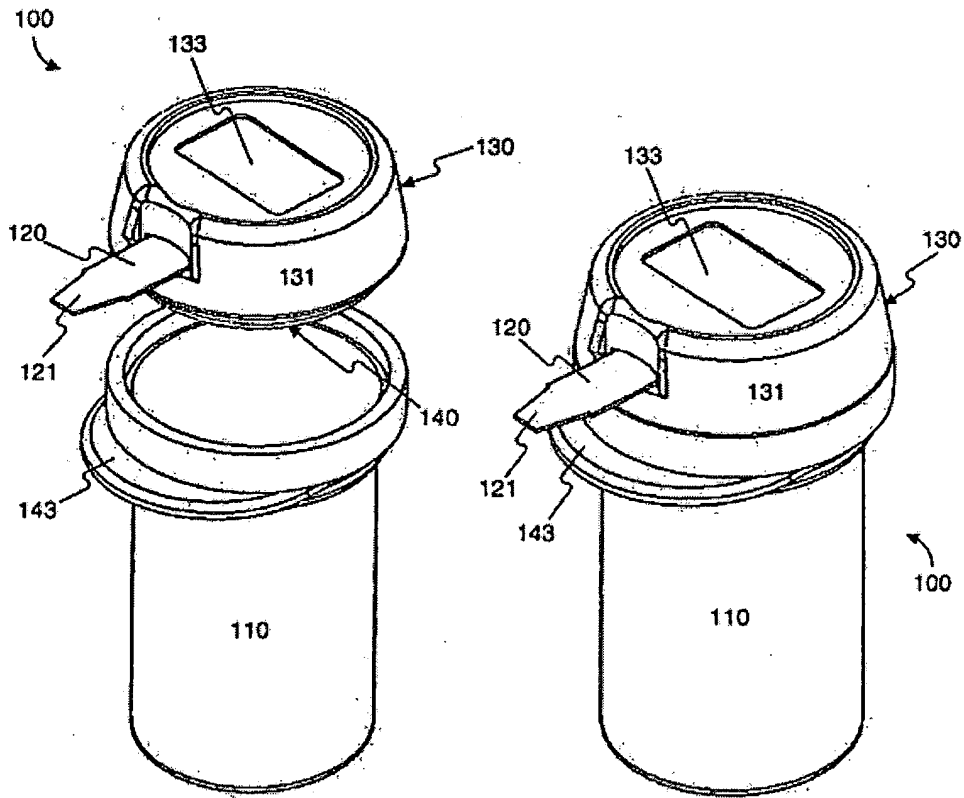


Figura 1

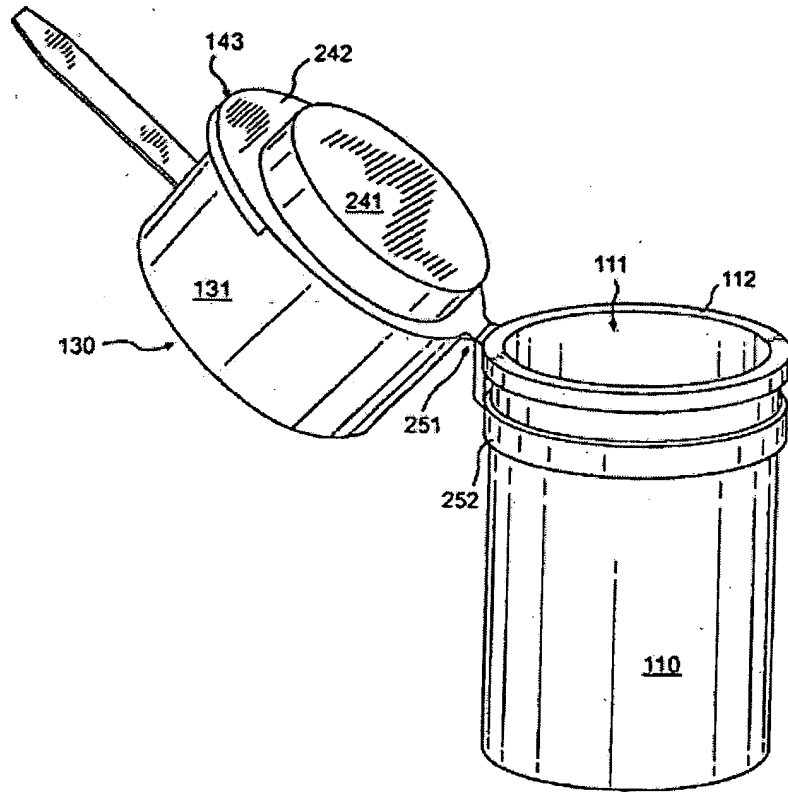


Figura 2

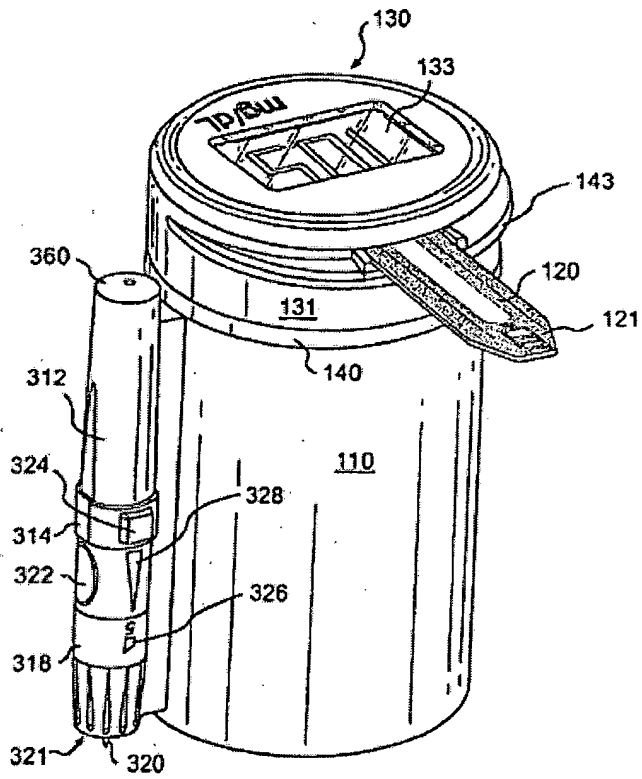


Figura 3

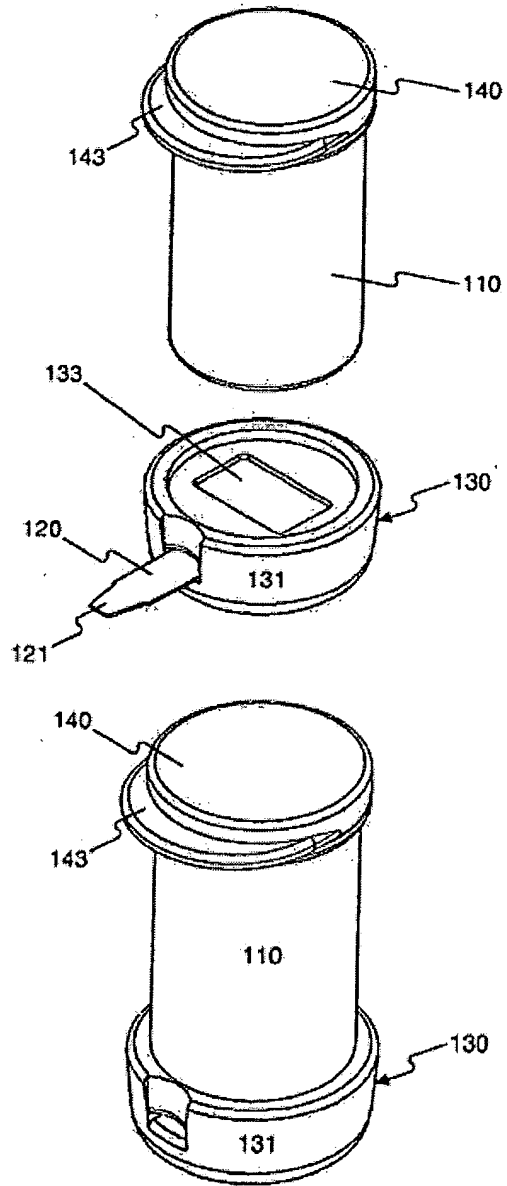


Figura 4

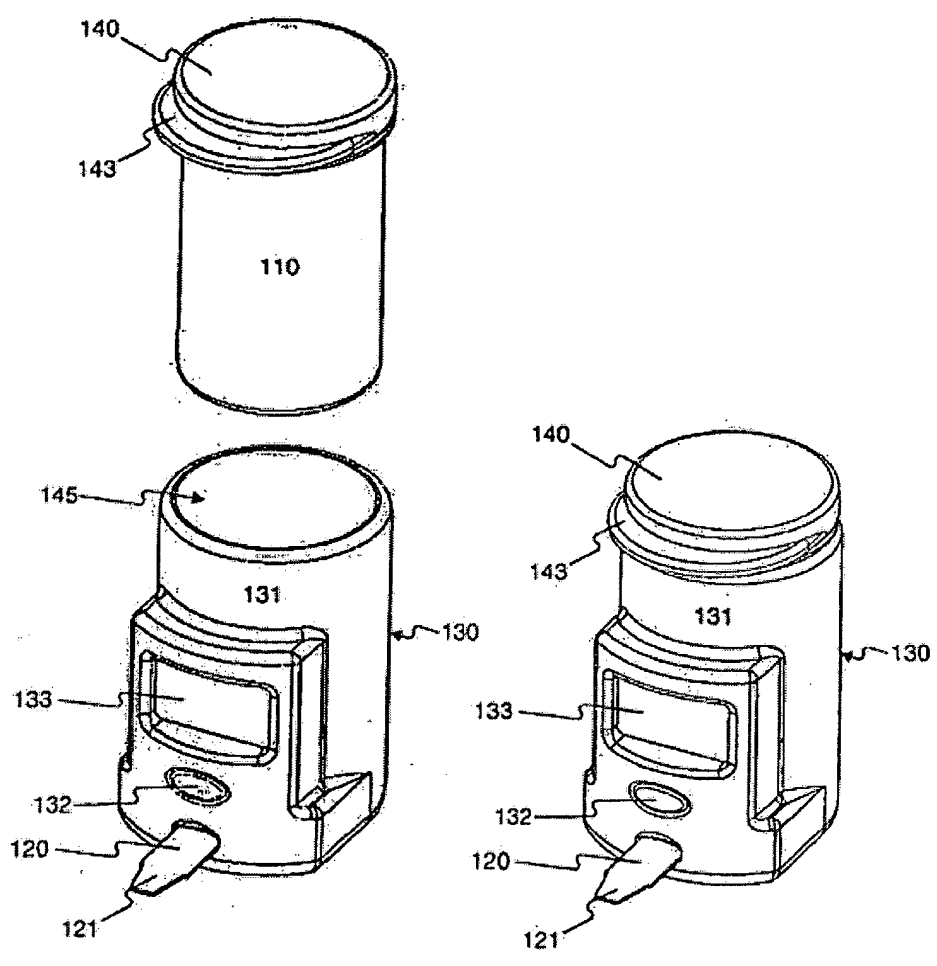


Figura 5

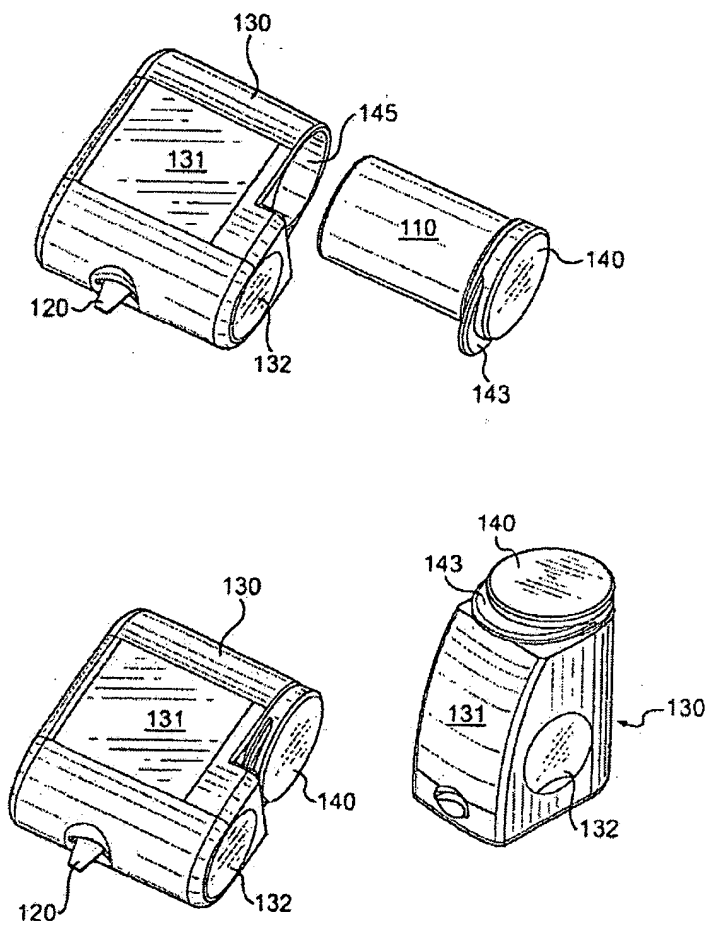


Figura 6

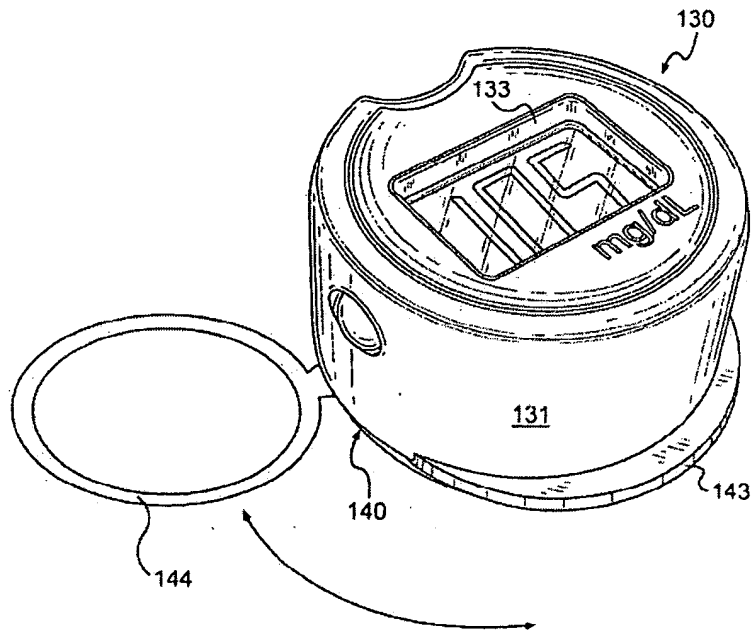


Figura 7

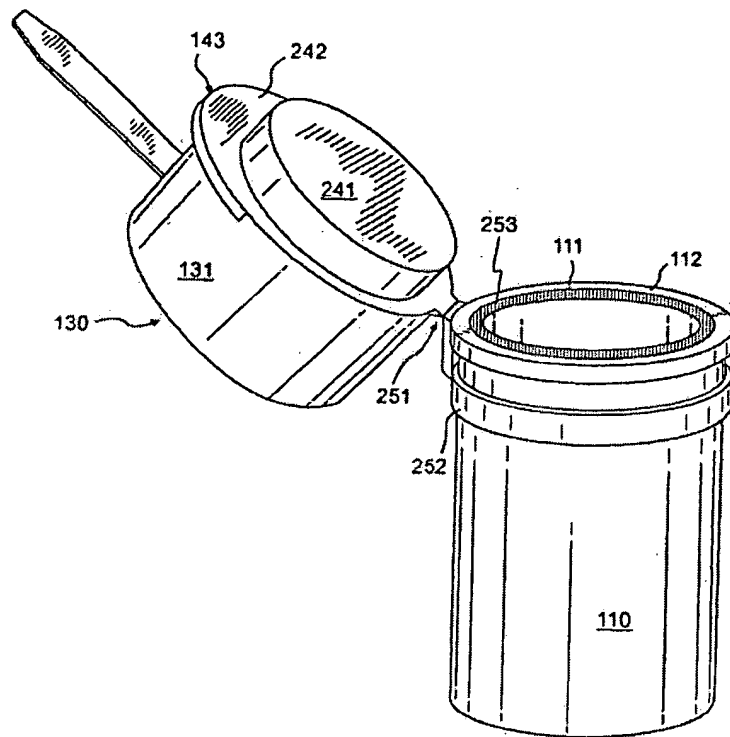


Figura 8

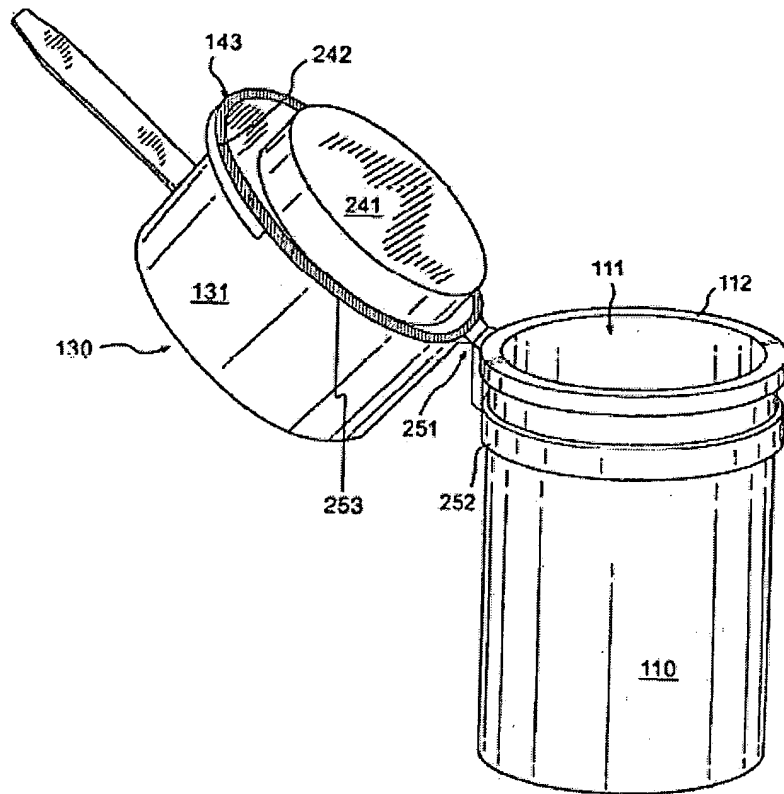


Figura 9

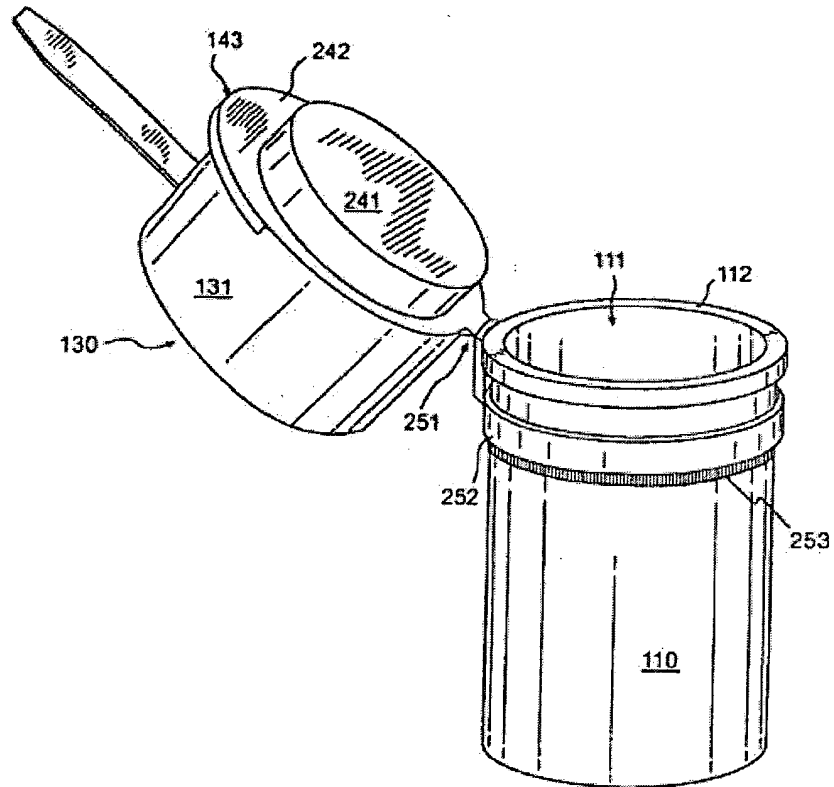


Figura 10

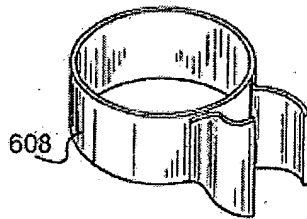
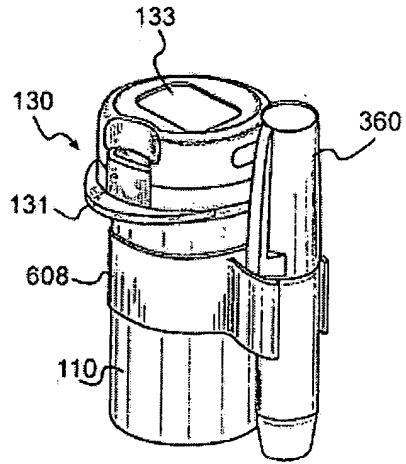


Figura 11

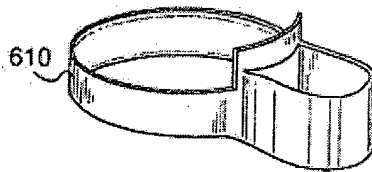
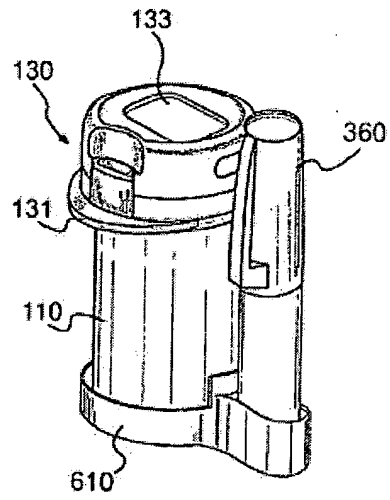


Figura 12

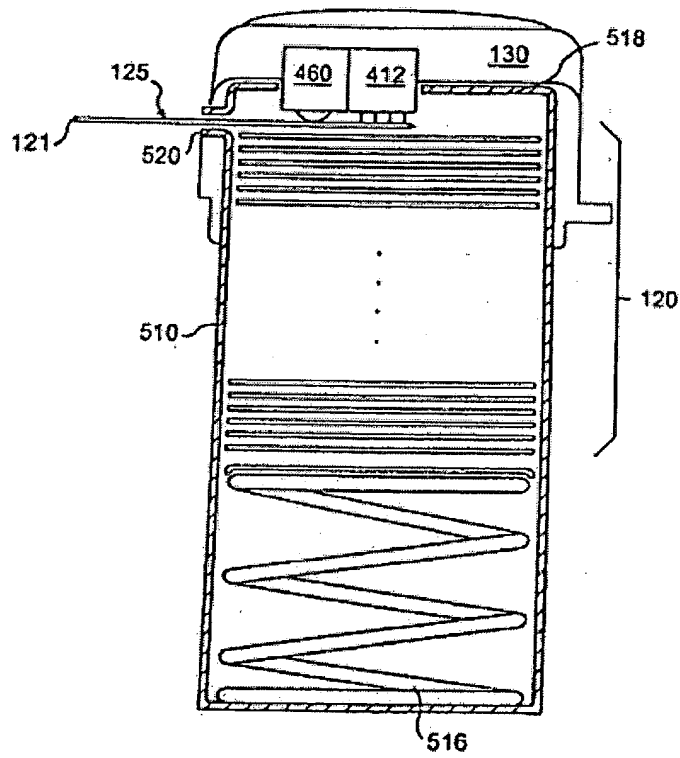


Figura 13

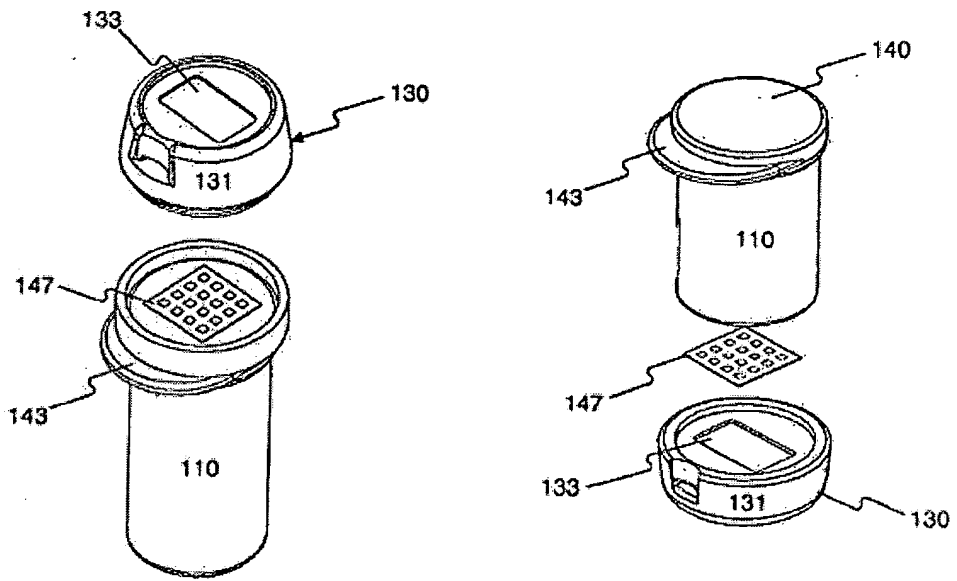


Figura 14

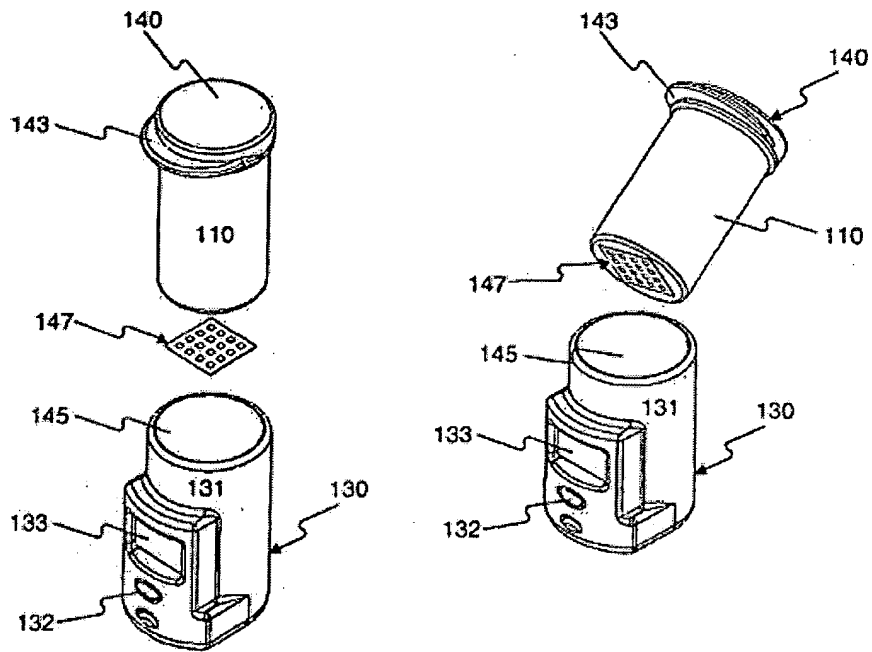


Figura 15

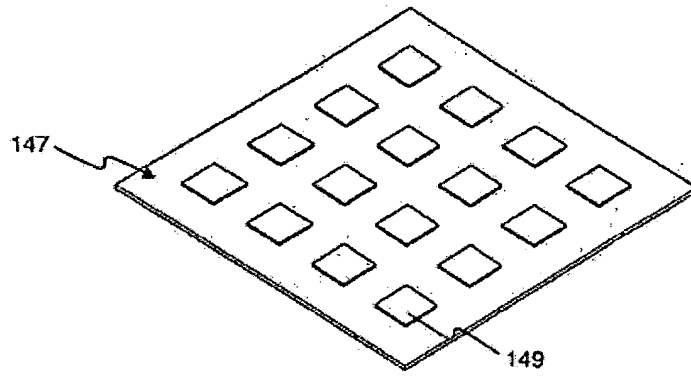
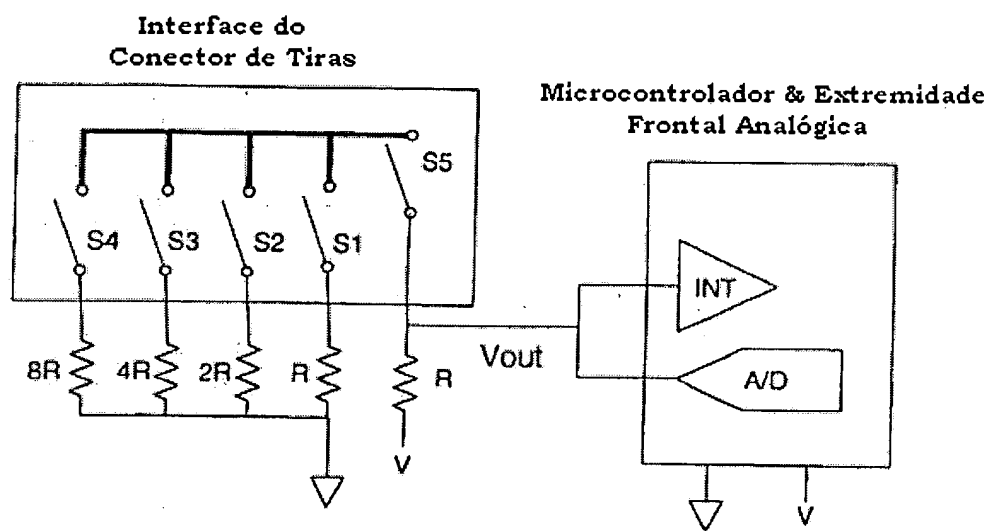


Figura 16

**Figura 17**

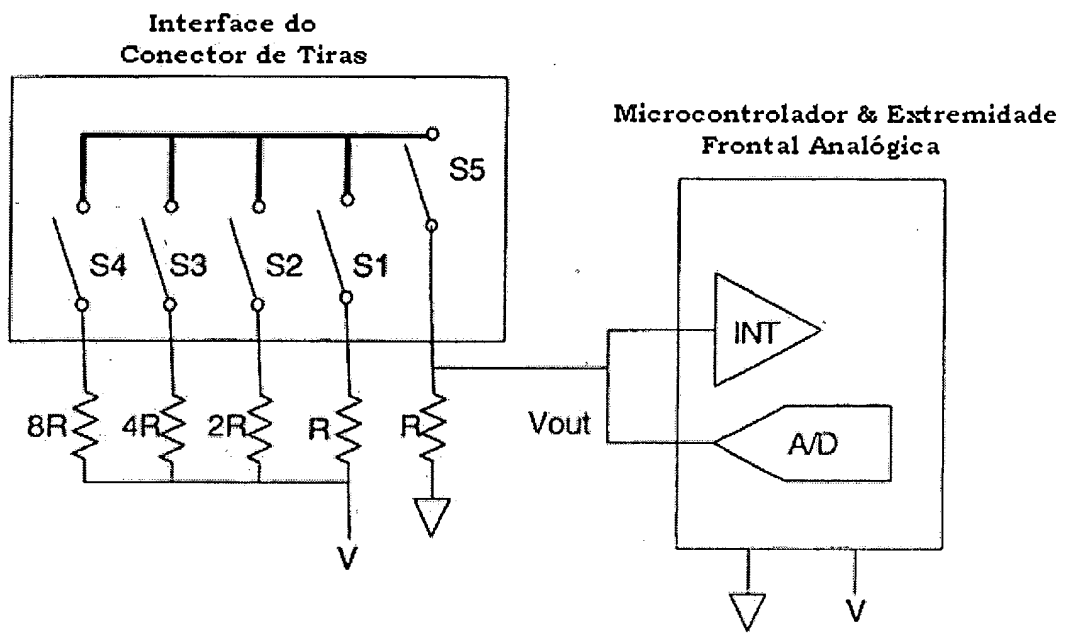
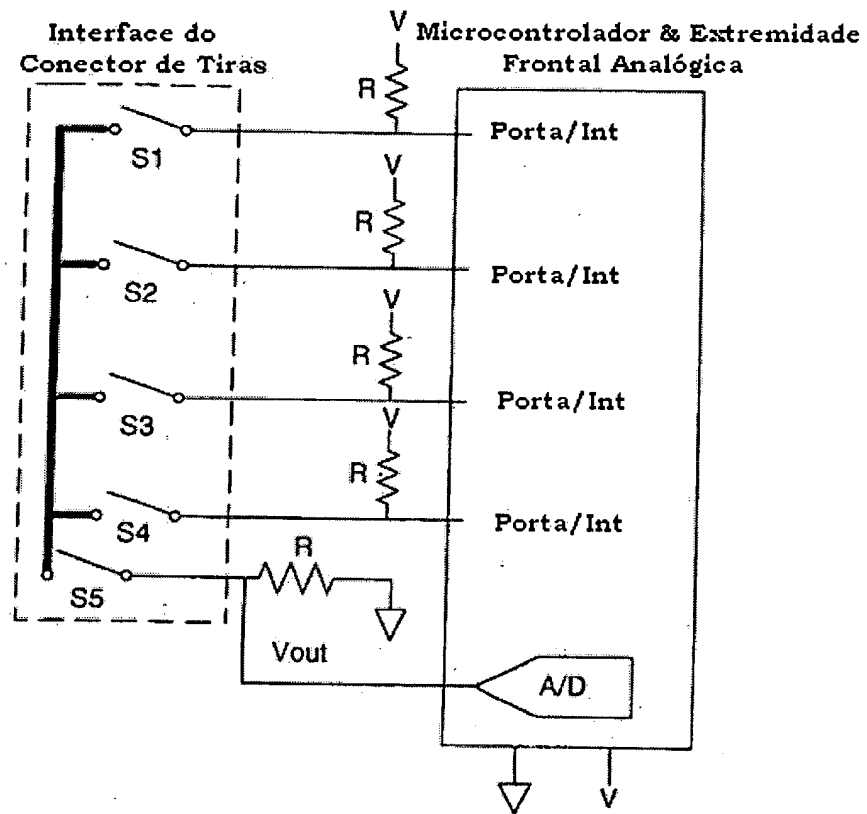


Figura 18

**Figura 19**

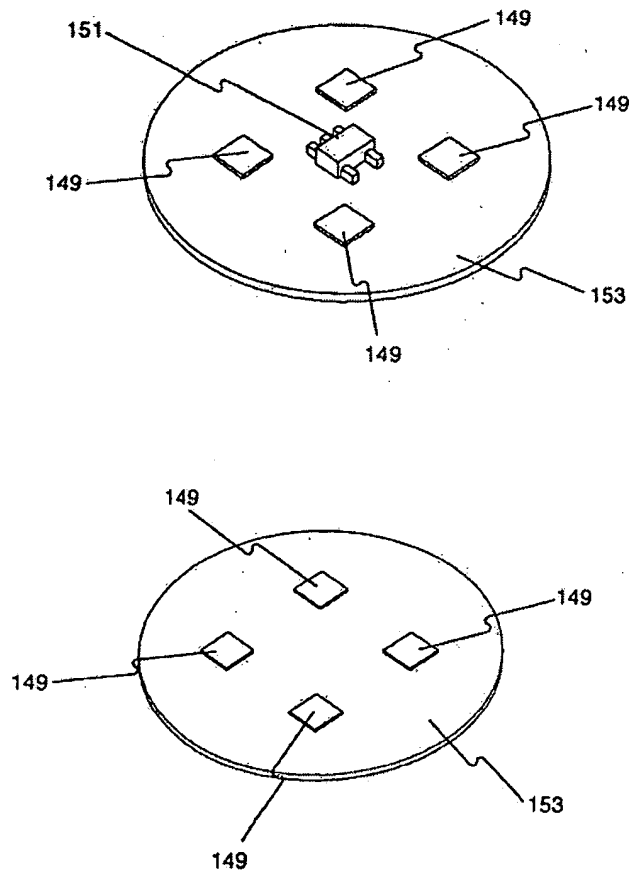


Figura 20

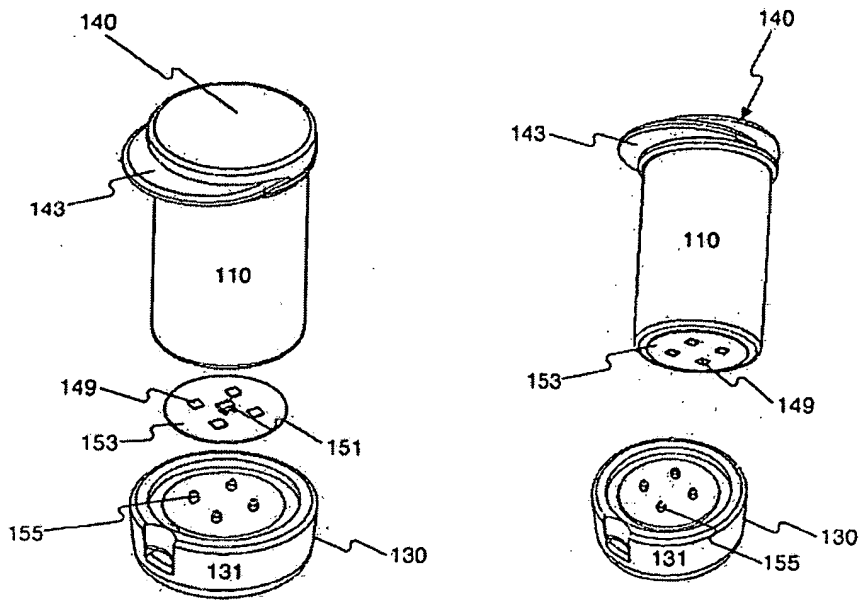


Figura 21

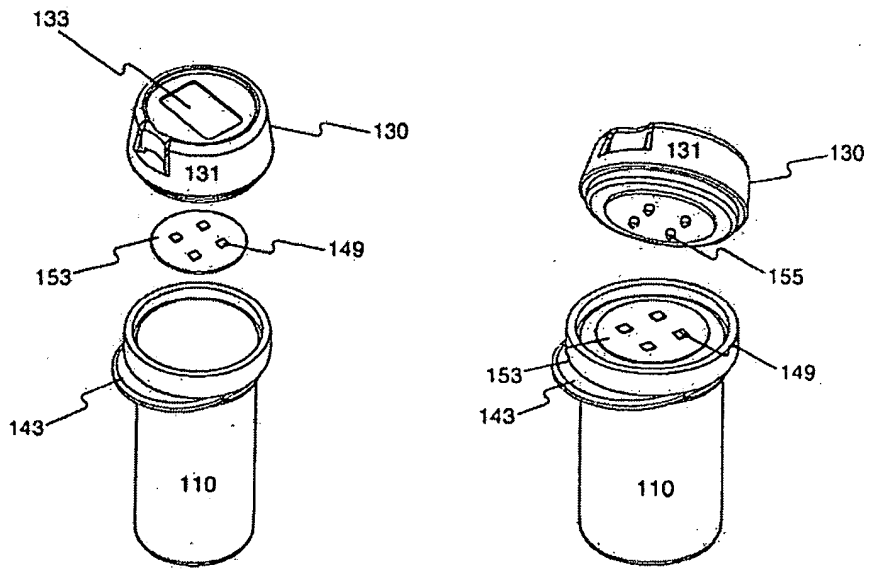


Figura 22

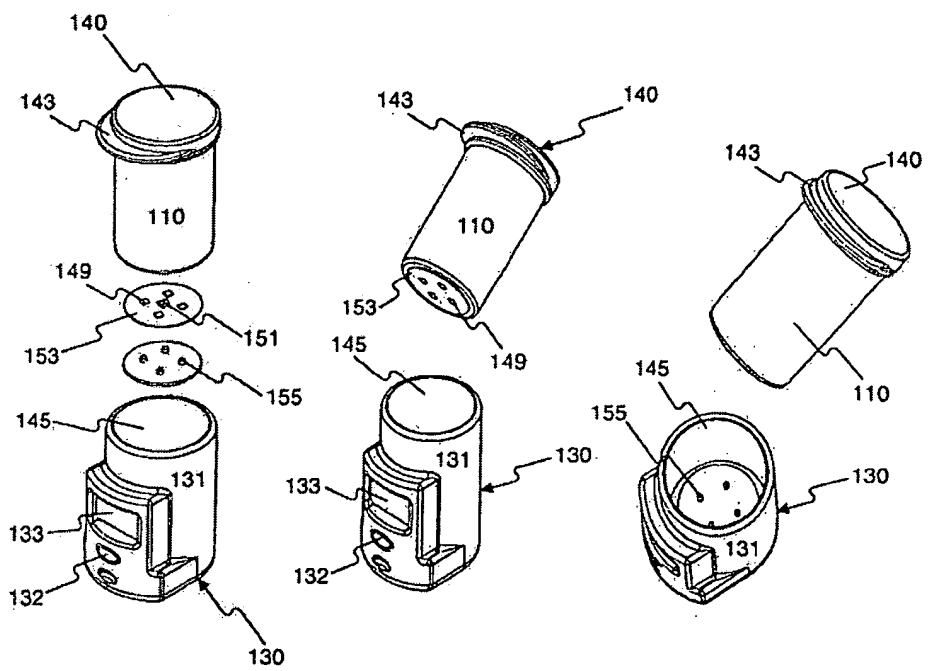


Figura 23

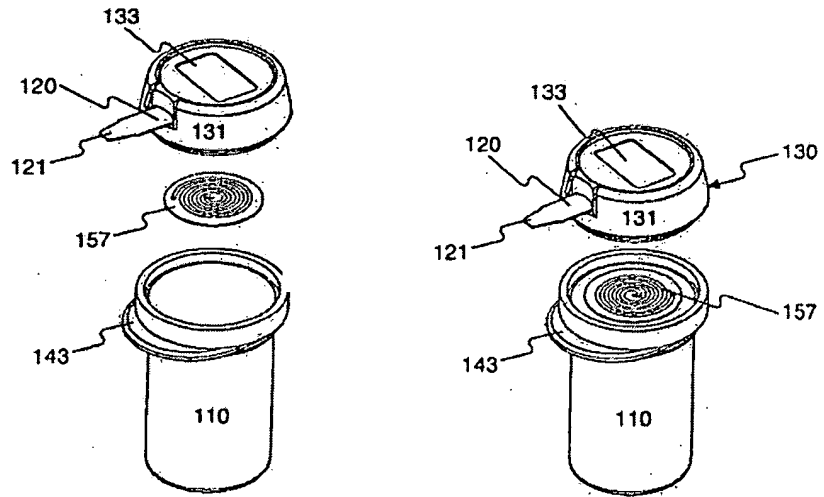


Figura 24

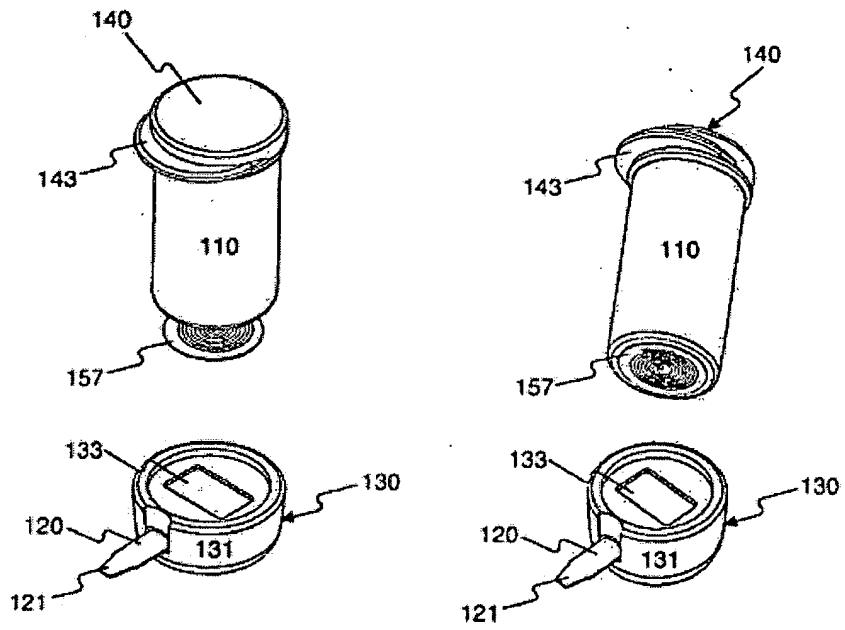


Figura 25

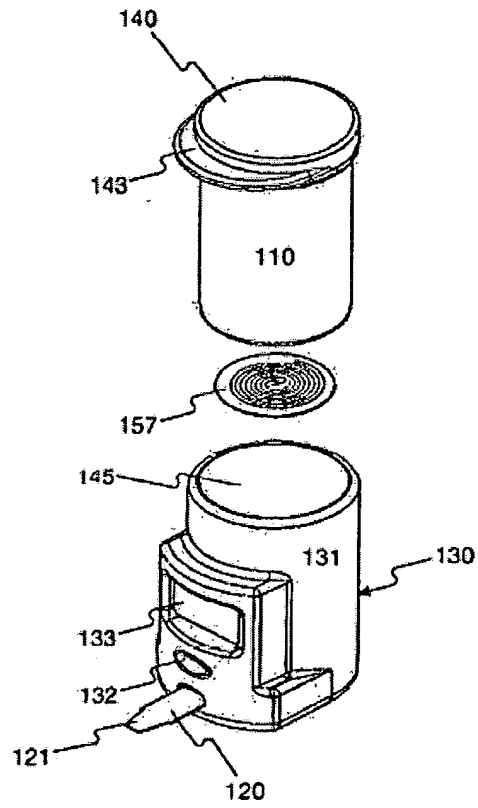


Figura 26

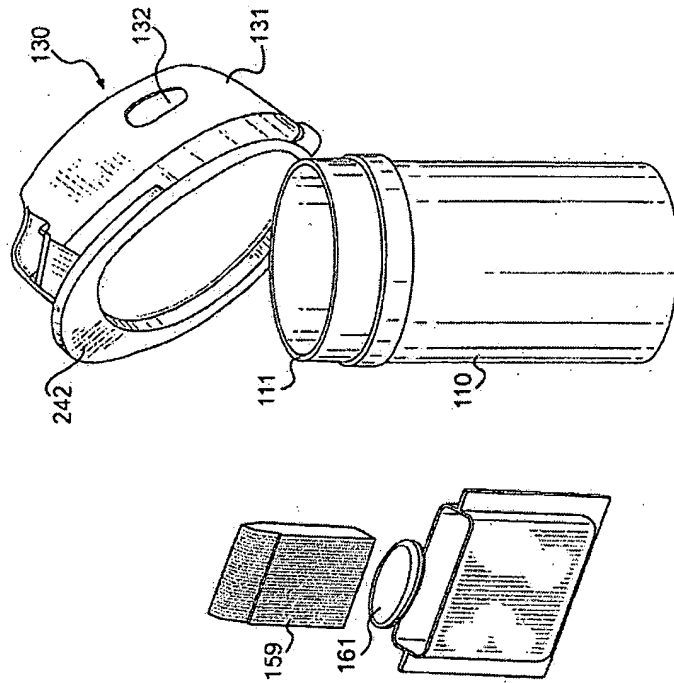


Figura 27

**“Sistema de Testes de Diagnóstico
e Respectivo Método de Codificação”**

Resumo

Um sistema de testes de diagnóstico pode incluir um medi-
5 dor para realizar um teste de diagnóstico numa amostra aplicada a uma
meio de teste, tendo o medidor um alojamento e uma interface para
receber um sinal que representa informações de codificação e um
recipiente configurado para conter meio de teste compatível com o
medidor, tendo o recipiente um elemento de codificação associado a ele.
10 Além disso, o sistema pode proporcionar um mecanismo para remover o
medidor a partir de um recipiente de teste interconectado e religá-lo a
um novo recipiente que usa métodos de codificação internos ao recipi-
ente que pode calibrar novamente o medidor para o novo recipiente de
tiras de teste. O sistema pode ainda proporcionar um dispositivo de
15 amostragem, tal como uma lanceta, operavelmente conectada ao
recipiente de tal maneira que um usuário pode usar o dispositivo de
amostragem para obter uma amostra sem desconectar o dispositivo de
amostragem do recipiente. Além disso, o sistema pode ainda proporcio-
nar um recipiente capaz de ser enchido de novo de tiras de teste que
20 inclui uma bolsa de lâminas de tiras de teste com uma pílula exsicante
usada encher de novo o recipiente de tiras de teste, quando vazio.