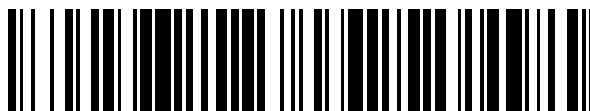


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 375 374**

51 Int. Cl.:
G01N 1/00 (2006.01)
G01N 35/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06778764 .8**
96 Fecha de presentación: **04.07.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1902294**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.03.2008**

54 Título: **PROCEDIMIENTO AUTOMATIZADO DE PREPARACIÓN DE ANÁLISIS DE MUESTRAS DE SANGRE COMPLETA Y DISPOSITIVO AUTOMATIZADO PARA SU PUESTA EN PRÁCTICA.**

30 Prioridad:
08.07.2005 FR 0507341

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
29.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
29.02.2012

73 Titular/es:
**HORIBA ABX SAS
RUE DU CADUCÉE PARC EUROMÉDECINE,
F-34000 MONTPELLIER, FR**

72 Inventor/es:
LE COMTE, Roger

74 Agente: **Curell Aguilá, Mireia**

ES 2 375 374 T3

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

DESCRIPCIÓN

- 5 Procedimiento automatizado de preparación de análisis de muestras de sangre completa y dispositivo automatizado para su puesta en práctica.
- 10 La presente invención se refiere a un procedimiento de preparación de muestras de sangre completa para la realización de análisis de hematología con ayuda de analizador(es) de sangre completa automático(s) así como a un dispositivo automático de preparación para su puesta en práctica.
- 15 La invención pretende entre otras cosas definir un protocolo de preparación automatizado de muestras de sangre completa, que permita mejorar la fiabilidad de los análisis realizados a partir de analizadores automáticos, así como la flexibilidad de puesta en práctica de dichos análisis con ayuda de dichos analizadores automáticos.
- 20 Los análisis sanguíneos de sangre completa (análisis de hematología) se realizan en tubos de sangre que comprenden la totalidad de los elementos de la sangre al contrario que los análisis realizados en plasma o en suero sanguíneo, que se obtienen tras la centrifugación o coagulación de las muestras sanguíneas extraídas de los pacientes.
- 25 Estos análisis de sangre completa necesitan, para ser realizados correctamente una agitación mantenida de los tubos de sangre que se deben analizar con el fin de mezclar correctamente el conjunto de los constituyentes de la sangre tales como las plaquetas y los glóbulos rojos y blancos que se van a contar durante el análisis. Esta fase de agitación es esencial para garantizar la calidad de los análisis y se debe realizar según criterios normalizados muy poco tiempo antes del análisis.
- 30 Los tubos de sangre que se deben analizar se identifican mediante un código de barras que da acceso a la información relativa a los pacientes así como a los análisis que se deben realizar en las muestras de sangre contenida en los tubos.
- 35 Estos tubos se clasifican por categorías y se colocan en soportes, comúnmente denominados "gradillas", adecuados para recibir una pluralidad de tubos. Después de una agitación previa, a continuación se pueden introducir manualmente de manera individual en un analizador automático. Los tubos también se pueden disponer en casetes o "bastidores", específicos para cada analizador y que comprenden una decena de alojamientos alineados, en los cuales se disponen los tubos y se fijan en general manualmente por un operario, que a continuación dispone dichos casetes o "bastidores" en un compartimento de carga del analizador.
- 40 A continuación, el analizador se encarga automáticamente de dichos casetes, realizando el transporte, la agitación de los tubos, el análisis de las muestras de sangre contenidas en cada tubo, y finalmente el almacenamiento de dichos casetes una vez que se ha analizado el conjunto de los tubos de sangre colocados en estos casetes.
- 45 Dichos analizadores automáticos adecuados para encargarse de los casetes o "bastidores" que llevan una pluralidad de tubos de sangre que se deben analizar se describen en particular en los documentos US-A-4.609.017, EP-A-0 726 453 y EP-A-0 645 006.
- 50 No obstante, la utilización de dichos analizadores automáticos no es completamente satisfactoria. En efecto, independientemente del modo de análisis utilizado, el operario debe transferir a los mismos manualmente cada uno de los tubos desde una gradilla en el analizador o en casetes, y después, tras el análisis, extraer los tubos del analizador o de dichos casetes para volver a colocarlos en las gradillas con vistas a su conservación temporal en neveras con el fin de poder analizarlos de nuevo en caso de necesidad para verificar la exactitud de resultados de análisis particulares.
- 55 Por tanto, para cada tubo que se debe analizar, el operario debe tener cuidado de introducir correctamente el tubo de sangre en el casete, girarlo de manera que quede visible la etiqueta de código de barras que sirve para identificarlo hacia el lector y no contaminarse con la sangre.
- 60 Además, cuando conviene verificar un primer resultado, resulta difícil para el operario localizar entre el conjunto de los tubos el tubo que se debe analizar de nuevo. En efecto, debe verificar cada uno de los códigos de barras etiquetados en los tubos para localizar visualmente el tubo que contiene la muestra que se debe verificar, y después volver a introducir dicho tubo individualmente en el analizador o el casete entero en el que está dispuesto dicho tubo lo cual resulta particularmente molesto y largo de realizar.
- 65 La puesta en práctica de los análisis de hematología con ayuda de los analizadores actuales carece por tanto de flexibilidad.
- También se conocen cadenas automatizadas de aprovisionamiento de tubos que se deben analizar desde una zona de almacenamiento hasta el punto de análisis en el que uno o varios analizadores se encargan de los mismos tal como se describe en el documento US nº 5.232.081. Se trata de una cadena de transporte de casetes llenos de

5 tubos y dispuestos sobre un carril que transporta los casetes de un analizador a otro desde un compartimento de almacenamiento, realizándose la colocación de los casetes sobre el carril de transporte de manera automática en función de la cadencia de los analizadores. Este tipo de cadenas automatizadas de aprovisionamiento de analizadores con tubos de sangre no resuelve los problemas de flexibilidad de puesta en práctica de los análisis definidos anteriormente, aunque permiten mejorar su cadencia.

10 Además, el transporte de casetes enteros necesita la construcción de un sistema de transporte de grandes dimensiones para permitir los cambios de dirección de los casetes sobre la cadena según curvas de pequeño radio, lo cual hace que la utilización de dichas cadenas de transporte de casetes sea particularmente poco práctica y difícil en los laboratorios.

15 También se conoce el documento EP-A-0 344 819 que describe un dispositivo que permite esencialmente almacenar y mezclar tubos de sangre que se deben analizar. El dispositivo sólo prevé la agitación de los tubos y ninguna otra etapa de preparación de las muestras. Cada tubo está dispuesto sobre un soporte individual en una zona de almacenamiento, y después, uno a uno, se desplazan sucesivamente los tubos mediante un mecanismo excesivamente complejo y voluminoso hacia el dispositivo de agitación y una zona de acceso a un analizador.

20 Aunque es automático, este dispositivo adolece de los mismos inconvenientes que los dispositivos de análisis de casetes. Es necesario que los operarios introduzcan uno a uno los tubos en su soporte en el compartimento de almacenamiento. Además, su funcionamiento no permite ninguna flexibilidad en el orden de preparación y de análisis de los tubos.

25 Se proporciona una mejor flexibilidad por un dispositivo tal como se describe en el documento US nº 4.927.545. Este documento describe un dispositivo de tratamiento automático de suero sanguíneo que comprende una unidad de control y de mando por ordenador que controla un brazo robotizado de 5 ejes encargado de manipular tubos de suero sanguíneo entre diferentes aparatos. No obstante, este dispositivo presenta un volumen ocupado muy importante que hace que sea inservible en los laboratorios en los que se debe realizar un número de análisis muy grande cada día y en los que circula y trabaja un gran número de operarios. Además el dispositivo del documento US nº 4.927.545 no permite tratar muestras de sangre completa en la medida en que no permite una preparación individualizada y automática de los tubos.

35 Otro inconveniente de los analizadores automáticos y de las cadenas de aprovisionamiento automatizadas existentes procede del hecho de que éstos no permiten gestionar las situaciones de urgencia habitualmente encontradas en los laboratorios de análisis. En estas situaciones de urgencia, un operario debe poder realizar imperativamente el análisis de un tubo de sangre que no está en el analizador o en la cadena de aprovisionamiento del analizador para obtener inmediatamente los resultados del mismo. Para ello, el operario se ve obligado a detener los análisis en curso para introducir el tubo que se debe analizar de urgencia en un casete listo para entrar en el analizador en lugar de uno de los tubos que se encuentran en el mismo. A continuación, una vez realizado el análisis de urgencia, se debe reiniciar el proceso de análisis normal que se había detenido. Una vez más, esto representa operaciones exigentes y largas para el operario pero también paradas imprevistas de los procesos de análisis habituales que perjudican la fiabilidad de los análisis realizados y por tanto la precisión de los resultados de los mismos.

45 El dispositivo descrito en el documento EP-A-0 344 819 no permite en particular gestionar estas situaciones de urgencia.

50 Por último, cada día antes de comenzar el análisis de los tubos de sangre, los operarios deben realizar un control de calidad de los analizadores practicando el análisis de tubos de sangre de control de los cuales se conocen los valores de los diferentes parámetros y las tolerancias con respecto a estos valores conocidos, con el fin de verificar la exactitud de las mediciones realizadas por el analizador y dado el caso ajustar el mismo de manera apropiada para practicar a continuación análisis correctos en las muestras desconocidas. Según determinadas legislaciones nacionales, conviene practicar dichos controles de calidad varias veces al día para asegurarse de que a lo largo del día los analizadores no se desajustan y que la calidad de los análisis es siempre constante.

55 Los tubos de sangre de control se deben conservar en neveras cuando no se utilizan de modo que para cada control, los operarios deben detener el analizador, a continuación tomar un tubo de sangre de control apropiado en una nevera, y verificar si este tubo es apropiado para el control que se debe realizar, a saber si esta sangre de control no ha llegado a su caducidad y si no se ha sometido ya a un número demasiado grande de análisis. A continuación, se debe dejar que los tubos de sangre de control recuperen la temperatura de la sala y después realizar el control practicando el análisis de la sangre de control según las normas en vigor y por último, una vez terminado el control, volver a colocar los tubos en la nevera y después retomar el curso de los análisis normales.

65 Una vez más, estas operaciones de control de calidad de los analizadores son particularmente largas y laboriosas de poner en práctica para los operarios, que pueden no aportar suficiente cuidado en cuanto al respeto de las condiciones de conservación y de utilización de los tubos de sangre de control.

Un objetivo de la presente invención es por tanto proporcionar un procedimiento de preparación de análisis de muestras de sangre completa que permita aprovisionar a un analizador automático con estas muestras librándose de los inconvenientes asociados con la utilización de los analizadores automáticos actuales.

5 La presente invención prevé en particular proporcionar un procedimiento de preparación que hace que la realización de los análisis de hematología sea más flexible, en particular facilitando la gestión de los análisis de urgencia.

10 Un objetivo de la invención asimismo es proponer un procedimiento de preparación de análisis, en particular de muestras de sangre completa que permita solucionar los problemas relacionados con las operaciones de control de calidad de los analizadores.

15 Otro objetivo de la invención es proponer un procedimiento que permita mejorar la fiabilidad de los análisis realizados, en particular garantizando un acondicionamiento perfecto de los tubos que contienen las muestras que se deben analizar pero también gestionando de manera autónoma las fases de control y de ajuste del analizador.

La invención prevé asimismo proponer un dispositivo dedicado a la preparación de análisis de muestras de sangre completa según el procedimiento de la invención.

20 Así, según un primer objeto, la invención alcanza sus objetivos mediante un procedimiento de preparación de análisis de muestras de sangre completa, conservándose dichas muestras en tubos que comprenden un medio de identificación de la muestra y que se cierran preferentemente de manera hermética por un tapón, y que se caracteriza porque sucesivamente:

25 a) se coloca un denominado tubo en una zona de almacenamiento y se identifica mediante lectura de su dicho medio de identificación con ayuda de un medio de lectura apropiado y de registro de información relativa a las muestras contenidas en dicho tubo leída en un autómata de control con el fin de conocer la identidad del paciente y el tipo de análisis que se debe practicar en la muestra de sangre contenida en dicho tubo, así como el registro de la posición de dichos tubos para establecer y programar una cartografía electrónica en dicha zona de almacenamiento, y

30 b) se extrae y se desplaza individualmente dicho tubo con ayuda de medios de asido y de desplazamiento robotizados controlados y dirigidos por dicho autómata según la cartografía electrónica programada desde dicha zona de almacenamiento hacia por lo menos una zona de preparación del tubo y de la muestra de sangre, y

35 c) se prepara dicho tubo y dicha muestra en dicha zona de preparación según una secuencia de preparación determinada en función de la información leída en dicho medio de identificación de la muestra y/o de información introducida en dicho autómata de control por un operario, comprendiendo dicha secuencia por lo menos una agitación del tubo de manera que se mezcla el conjunto de los constituyentes de la sangre contenida en el mismo, y

40 por lo menos una zona de acceso a un analizador automático de sangre completa para análisis de la muestra de sangre contenida en dicho tubo, y

45 e) se extrae dicho tubo de dicho analizador a nivel de una denominada zona de acceso después del análisis y se vuelve a colocar en dicha zona de almacenamiento con ayuda de dichos medios de asido y de desplazamiento robotizados, y preferentemente

f) se repiten las operaciones b) a e) para las demás muestras.

50 Según una característica preferida del procedimiento de la invención, en la etapa a) dichos tubos se colocan y se mantienen verticalmente en soportes que comprenden una pluralidad de alojamientos individuales de formato apropiado para la recepción de un tubo y organizados en una pluralidad de filas de alojamientos contiguos, colocándose dichos soportes en una denominada zona de almacenamiento adecuada para recibir una pluralidad de dichos soportes y accesible por dichos medios de asido y de desplazamiento robotizados.

55 Para asegurarse de que el análisis de las muestras de sangre se realiza en buenas condiciones también conviene vigilar que ningún elemento altere las operaciones de extracción de la sangre por el analizador automático en el tubo. Por ello en la etapa c) se realiza preferentemente por lo menos una de las siguientes operaciones de preparación complementarias:

- 60
- se provoca una aireación del tubo, y
 - se verifica el nivel de dicha muestra de sangre en dicho tubo, y
 - se determina la existencia de eventuales coágulos en la muestra contenida en dicho tubo, y
 - se verifica el nivel de penetración del tapón que cierra dicho tubo.
- 65

De manera complementaria, en determinados casos, en la etapa c), también se puede realizar una puesta a temperatura, preferentemente un calentamiento, de dicha muestra.

5 Según otra característica preferida del procedimiento de la invención, en la etapa e) se clasifican y se ordenan los tubos en diferentes soportes con ayuda de dichos medios de asido y de desplazamiento robotizados en función de los resultados de los análisis practicados en las muestras contenidas en dichos tubos, o en función del lugar que se debe optimizar en las gradillas, o incluso en función de análisis complementarios en dichas muestras.

10 Según las legislaciones nacionales en vigor en la mayoría de los países, conviene verificar cada día la precisión de los analizadores automáticos antes de proceder al análisis de muestras de sangre desconocida. Por ello según la invención se procede previamente a la preparación y al análisis de dichas muestras de sangre completa, a un control del analizador con ayuda de muestras de sangre de control, conservándose dichas muestras de sangre de control en una zona refrigerada accesible por dichos medios de asido y de desplazamiento robotizados, recalentándose dichas muestras de sangre de control y preparándose como una muestra de sangre completa desconocida, y
15 después se introducen en dicho analizador y se recuperan automáticamente y por último se vuelven a colocar en su ubicación inicial en dicha zona refrigerada por dichos medios de asido y de desplazamiento robotizados.

Dado el caso, para satisfacer las normas de análisis en vigor en determinados estados y/o aplicadas en determinados laboratorios, se prepara periódicamente el análisis de por lo menos una muestra de sangre de control después de la preparación y el análisis de un número determinado de muestras de sangre completa en un denominado analizador, extrayéndose dicha muestra de sangre de control, preparándose y llevándose al analizador, y después se recupera y se almacena por dichos medios de asido y de desplazamiento robotizados.

20 Así, de manera ventajosa, se verifica puntualmente y de manera automática, a lo largo del día, que el analizador automático utilizado para los análisis no se ha desajustado y que sigue presentando la precisión y fiabilidad suficientes para garantizar la validez de los resultados de análisis.

25 Según otra característica ventajosa, el procedimiento de la invención comprende un protocolo de verificación automático de la validez de los resultados de análisis realizados por el analizador automático. Para ello, según la invención:

- se realiza una media de cada uno de los parámetros analizados en una serie de muestras de sangre completa desconocidas de un número determinado, y
- 35 - se comparan estos valores medios de parámetros analizados con intervalos de valores nominales de estos mismos parámetros, valores nominales que corresponden a pacientes sanos y que se registran en dicho autómata de control, y
- si uno de dichos valores medios está situado fuera del intervalo de valores nominales del parámetro correspondiente, se prepara una muestra de control y se realiza el análisis de este mismo parámetro en esta muestra de control, y se continúa el análisis de una nueva serie de muestras de sangre completa desconocidas,
40 y
- si el valor del parámetro analizado en la sangre de control está situado fuera del intervalo de valores nominales de dicho parámetro, se realiza un calibrado de dicho analizador antes del análisis de una nueva serie de muestras de sangre completa desconocidas.
45

50 Así, es posible detectar eventuales desajustes del analizador a lo largo de la realización de los análisis y realizar una verificación automática (un control de calidad) sin que se tenga que ocupar de ello un operario, o detectar la presencia de muestras de sangre patológicas en una serie de muestras dada cuando uno o varios valores medios de parámetros medidos están situados fuera del o de los intervalos de valores nominales correspondientes.

55 En cambio, cuando el valor de parámetro medido en la sangre de control está situado fuera del intervalo de valores nominales, se procederá entonces a un calibrado del analizador, es decir a una corrección de ajuste del mismo, calibrado que podrá ser realizado por un operario con ayuda de tubos de sangre de calibrado especiales.

60 Según un segundo aspecto, la invención proporciona asimismo un dispositivo automático útil para la preparación de análisis de muestras sanguíneas de sangre completa según el procedimiento de la invención. Este dispositivo se caracteriza porque comprende:

- por lo menos un compartimento que constituye una denominada zona de almacenamiento de dichos tubos antes y después del análisis, y
- por lo menos un denominado medio de lectura de dichos medios de identificación de dichos tubos, y
65

- por lo menos una zona de preparación de dichas muestras sanguíneas antes del análisis que comprende unos medios de verificación y/o de tratamiento de dichos tubos que contienen dichas muestras, en particular por lo menos un medio de agitación de dichos tubos, y
- 5 - por lo menos una zona de acceso a por lo menos un analizador automático de sangre completa, permitiendo dicha zona de acceso la colocación de un denominado tubo en dicho analizador, y
- medios de asido y de desplazamiento robotizados controlados por un autómeta de control según la cartografía electrónica programada y adecuados para sujetar y depositar dichos tubos individualmente en dicha zona de almacenamiento y para transportarlos en por lo menos tres direcciones ortogonales XYZ entre dicha zona de almacenamiento, dicha zona de preparación y dicha zona de acceso a dicho analizador, estando dicho analizador preferentemente conectado a y/o controlado por dicho autómeta de control.

15 De manera ventajosa, dicho dispositivo comprende unos denominados soportes que comprenden unos alojamientos individuales en los que dichos tubos son colocados por un operario, siendo dichos soportes posicionados en dicha zona de almacenamiento y amovibles manualmente de la misma, siendo dicha zona de almacenamiento adecuada para recibir una pluralidad de dichos soportes y siendo accesible por dichos medios de asido y de desplazamiento robotizados para extraer y después volver a colocar los tubos que contienen las muestras de sangre completa que se deben analizar.

20 En un modo de realización ventajoso, el dispositivo de la invención comprende un compartimento de tratamiento de urgencia accesible manualmente por un operario desde el exterior del dispositivo, siendo también el compartimento de tratamiento de urgencia accesible por dichos medios de asido y de desplazamiento robotizados y comprendiendo por lo menos un elemento de soporte de tubos que comprende por lo menos un alojamiento adecuado para recibir un tubo de sangre.

30 Este compartimento de tratamiento de urgencia permite la introducción o la retirada de un tubo de sangre en cualquier momento en la cadena de análisis sin tener que detener el dispositivo de preparación ni los análisis en curso, lo cual facilita la preparación y el análisis de tubos de sangre que se deben analizar de manera prioritaria cuando no están en el dispositivo.

Según una característica preferida, dichos medios de verificación y/o de tratamiento comprenden, opcionalmente:

- 35 - por lo menos un dispositivo de control de aireación de dichos tubos, y/o
- por lo menos un medio de detección del nivel de sangre en un denominado tubo y de la presencia eventual de coágulos en esta sangre, y/o
- 40 - por lo menos un medio de un medio de verificación del nivel de penetración del tapón de dichos tubos de sangre, y/o
- por lo menos un medio de calentamiento de dichos tubos, preferentemente constituido por células termoeléctricas.

45 En un modo de realización ventajoso, el dispositivo de preparación de la invención comprende un compartimento de almacenamiento y de conservación de tubos de sangre de control que permite la verificación de dichos analizadores, comprendiendo dicho compartimento unos medios de refrigeración de dichos tubos.

50 Según otra característica preferida, dichos tubos de sangre de control se colocan y se mantienen en dicho compartimento de conservación en alojamientos individuales de un denominado soporte, estando dichos medios de refrigeración constituidos por células termoeléctricas (células de efecto Peltier) dispuestas preferentemente en dichos alojamientos o en la periferia de los mismos.

55 La integración de un compartimento de almacenamiento de sangre de control en el dispositivo de preparación de la invención permite ventajosamente adaptar los procesos de preparación de los tubos y de análisis a las reglamentaciones nacionales y/o los procedimientos internos de los laboratorios de análisis. Con esta disposición, todas las operaciones de control de calidad, en particular la verificación de los analizadores, se pueden realizar de manera automática y rigurosa sin que el operario se tenga que encargar de ello con el fin de garantizar la seguridad de los resultados.

60 Según otra característica ventajosa del dispositivo de la invención, dichos medios de asido y de desplazamiento robotizados comprenden una pinza articulada adaptada para sujetar dichos tubos, preferentemente bajo la base del tapón, siendo dicha pinza móvil en traslación vertical y horizontalmente según tres ejes ortogonales XYZ por medio de un dispositivo de traslación que comprende por lo menos tres carriles de guiado dirigidos según dichos ejes XYZ y solidarios dos a dos, un primer carril horizontal fijo que soporta un segundo carril horizontal perpendicular a dicho primer carril y que es móvil en traslación sobre el mismo, siendo un último carril vertical solidario a dicho segundo

carril y móvil en traslación sobre el mismo y perpendicularmente al mismo, siendo dicha pinza solidaria a dicho tercer carril.

5 En un modo de realización particular de los medios de asido y de desplazamiento robotizados, comprenden un brazo articulado dotado en uno de sus extremos de una pinza de asido de dichos tubos de sangre, por ejemplo de tipo robot de múltiples ejes.

10 Para proteger el entorno en el que se manipulan y se preparan los tubos de sangre que se deben analizar así como los tubos de sangre de control conservados en el dispositivo de preparación de la invención y para proteger el conjunto de los elementos del mismo así como los tubos de sangre, en particular frente a impactos, vibraciones y otras agresiones externas, dicho dispositivo de preparación está confinado en un recinto de protección que comprende por lo menos una primera abertura de acceso a por lo menos un denominado analizador y una segunda
15 abertura de acceso a dicho compartimento de tratamiento de urgencia. Además, un recinto de protección de este tipo también mejora la seguridad de los operarios con respecto a riesgos de proyecciones y/o de mal funcionamiento del dispositivo.

20 Para facilitar la puesta a disposición de los tubos de sangre que se deben analizar para el analizador desde dicho dispositivo de preparación, dicha(s) zona(s) de acceso a dicho(s) analizador(es) comprende(n) ventajosamente un carrito móvil adecuado para desplazarse entre dicho dispositivo y un denominado analizador, siendo dicho carrito controlado por dicho autómatas de control y comprendiendo por lo menos un alojamiento adecuado para recibir un denominado tubo de sangre por dichos medios de asido y de desplazamiento.

25 En un modo particular de realización de la invención, dichos medios de lectura de dichos medios de identificación de los tubos son solidarios a dichos medios de asido y de desplazamiento robotizados, y preferentemente solidarios a dicha pinza.

30 Aunque están controlados y dirigidos directamente por un autómatas de control según una cartografía electrónica del dispositivo, programada y registrada en dicho autómatas de control, dichos medios de asido y de desplazamiento robotizados también comprenden en un modo de realización particular de la invención unos medios de detección y/o de visualización de dichos tubos que contienen dichas muestras sanguíneas y de dichos tubos de sangre de control en dichas zonas de almacenamiento, zona de preparación, zona(s) de acceso a dicho(s) analizador(es), en dicho
compartimento de tratamiento de urgencia y en dicho compartimento de almacenamiento y de conservación de los tubos de sangre de control.

35 Estos medios de detección y/o de visualización permiten ventajosamente verificar la presencia de un tubo en una ubicación determinada de los soportes de tubos en la zona de almacenamiento, en el compartimento de tratamiento de urgencia o en el compartimento de conservación de tubos de control y así señalar al programa de control una ubicación vacía para que la tenga en cuenta a continuación o bien simplemente ajustar la alineación de la pinza de asido con el tubo para garantizar una buena sujeción y un buen desplazamiento de la misma en el dispositivo.

40 Con el fin de facilitar, dado el caso, el almacenamiento de las muestras ya analizadas con vistas a un análisis posterior de verificación, dichos soportes dispuestos en dicha zona de almacenamiento y/o en dicho compartimento de almacenamiento y de conservación de los tubos de sangre de control también comprenden un medio de identificación adecuado para ser leído por unos medios de lectura apropiados.

45 El dispositivo de preparación de la invención también se podrá acoplar de manera ventajosa a un analizador automático con el fin de constituir un sistema de análisis automatizado completo que integra todas las funciones de preparación de los tubos que se deben analizar, y de control de calidad del analizador, comprendiendo dicho analizador un medio de extracción, particularmente una aguja, de una muestra de sangre que se debe analizar
50 contenida en un tubo cerrado herméticamente por un tapón que se le presenta desde el dispositivo de preparación a nivel de una denominada zona de acceso del mismo.

Otras características de la invención se desprenderán de la lectura de la siguiente descripción detallada, realizada de modo no limitativo y con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 55
- la figura 1 representa en perspectiva y de manera esquemática el dispositivo de preparación de análisis de muestras de sangre completa según la invención;
 - la figura 2 representa el dispositivo de la figura 1 en vista desde arriba,
 - 60 - la figura 3 representa una vista parcial de los medios de asido y de desplazamiento robotizados del dispositivo de la invención asociados a un medio de lectura de código de barras de identificación de muestras,
 - la figura 4 representa de manera esquemática un dispositivo de análisis automatizado que incorpora un
65 dispositivo de preparación de análisis según la invención que coopera con dos analizadores automáticos de muestras de sangre completa.

Haciendo referencia en primer lugar a las figuras 1 y 2, el dispositivo de preparación 1 de análisis de muestras de sangre completa según la invención comprende, en el modo de realización representado, un panel de trabajo 2 sobre el que se delimita y se distribuye una pluralidad de zonas de tratamiento de muestras de sangre contenidas en tubos 3 que comprenden un medio de identificación 8 de la muestra que contienen y que se cierran herméticamente mediante tapones 3a. Este panel de trabajo 2 está recubierto por un recinto de protección y de aislamiento 4 que comprende unos huecos 4a, 4b, 4c de acceso a determinadas zonas del dispositivo así como un autómata de control 5 del dispositivo. Dicho autómata de control está conectado a un teclado de entrada 5a y una pantalla táctil 5b que permite la comunicación de un operario con el dispositivo mediante una interfaz hombre-máquina.

En una variante de realización, un ordenador adjunto al dispositivo y conectado al mismo podrá constituir dicho autómata de control de manera bien conocida por el experto en la materia.

Los tubos de sangre 3 están destinados a ser analizados en un analizador automático después de haber sido preparados para el análisis en el dispositivo 1. Un analizador automático de este tipo comprende de manera conocida unos medios de extracción adecuados para perforar los tapones 3a de los tubos 3 para extraer de los mismos una cantidad de sangre necesaria y suficiente para los análisis que se deben practicar o para la realización de un frotis sanguíneo si el analizador comprende un elemento de disposición de láminas.

El dispositivo de preparación de análisis 1 agrupa en una misma unidad el conjunto de medios adaptados para la preparación de los tubos de sangre 3 antes de su introducción en el analizador con el fin de suprimir el conjunto de las operaciones manuales molestas practicadas actualmente por los operarios para la preparación y la puesta en práctica de los análisis de sangre completa y dejarles así más tiempo para la validación biológica de los resultados.

Para ello, el dispositivo de preparación de la invención comprende en el panel de trabajo 2 un compartimento que define una zona de almacenamiento 6 de los tubos de sangre que se deben analizar, en la que dichos tubos están dispuestos sobre unos soportes 7 de múltiples capacidades que comprenden una pluralidad de alojamientos, en la práctica del orden de 25 a 100 alojamientos según las dimensiones de dichos soportes. Dichos alojamientos presentan un formato y una profundidad adaptados para la recepción y el mantenimiento de los tubos de sangre 3 en una posición vertical. Dichos soportes 7 se utilizan tradicionalmente en los laboratorios de análisis para depositar en los mismos los tubos de sangre y se conocen con el nombre de "gradillas" de muestras.

El compartimento de almacenamiento 6 presenta una capacidad variable en función del volumen de análisis que se debe realizar diariamente. En el ejemplo representado en las figuras, recibe tres gradillas 7 de una capacidad de cincuenta tubos pero para laboratorios de tamaño de pequeño a mediano, podrá recibir por ejemplo de una a dos gradillas 7 o, para laboratorios de tamaño y de actividad más importante o para hospitales, cinco gradillas o más.

Con el fin de ofrecer aún más modularidad y adaptabilidad, dicho compartimento de almacenamiento puede estar constituido ventajosamente, en un modo de realización particular, por uno o varios cajones (no representados) que se abren para cargar y descargar las gradillas 7 en el dispositivo de preparación 1. Las gradillas 7 también comprenden preferentemente unas fijaciones o medios de adherencia en el fondo del compartimento de almacenamiento, no representados, que permiten mantenerlas en su sitio durante las operaciones de manipulación de los tubos 3 tal como se describirá a continuación.

Según los casos, se pueden introducir en el compartimento de almacenamiento 6 unas gradillas 7 totalmente llenas de tubos 3 que se deben analizar, unas gradillas vacías, o incluso unas gradillas parcialmente llenas. Así, cuando todas las gradillas 7 están llenas, cada tubo 3 es preparado por el dispositivo 1, y después se introduce en un analizador automático para el análisis y se vuelve a colocar después del análisis en el compartimento de almacenamiento 6 en el alojamiento de la gradilla 7 en el que estaba ordenado inicialmente.

En cambio, si se colocan en el compartimento de almacenamiento 6 unas gradillas llenas y unas gradillas vacías, el operario puede ajustar el dispositivo 1 mediante dicho autómata de control 5 del mismo para que extraiga los tubos 3 en las gradillas 7 llenas y para que vuelva a colocarlos después del análisis en las gradillas 7 vacías, o bien de manera aleatoria, o bien clasificándolos y agrupándolos en función de los resultados de análisis en diferentes gradillas que podrán ser identificados a continuación por un operario.

Por último, si se introducen en el compartimento de almacenamiento unas gradillas 7 parcialmente llenas de tubos, el dispositivo permite, a petición del operario, optimizar la ordenación de los tubos en las gradillas 7 agrupando los tubos 3 al final del análisis en un mínimo de gradillas, con el fin de ahorrar en el número de gradillas utilizadas para la conservación de los tubos de sangre y por consiguiente el espacio en las neveras en las que se almacenan los tubos después del análisis durante un día o dos.

De manera ventajosa, dichas gradillas están equipadas con unos medios de identificación 8a tales como un marcador de identificación por radiofrecuencia, una banda o etiqueta magnética o un código de barras que permite la lectura y/o la escritura de información relativa a los tubos 3 colocados en las gradillas 7. Los tubos 3 y las gradillas 7 así indicados se podrán recuperar más fácilmente en caso de petición de un nuevo análisis. Esta información puede

ser leída y registrada de manera ventajosa por un lector 9a apropiado, tal como un transpondedor de radiofrecuencia o un lector de código de barras, móvil en el compartimento de almacenamiento 6 con respecto a dichos medios de identificación y conectado al autómatas de control 5.

5 Asimismo, los tubos de sangre 3 también comprenden cada uno un medio de identificación 8 de la muestra sanguínea que contiene. Dicho medio de identificación está constituido por un código de barras o por un marcador de radiofrecuencia (RFID) por ejemplo y se lee por medio de un lector apropiado 9 según la colocación de los tubos en el compartimento de almacenamiento. Esto permite determinar la posición de cada uno de los tubos en dicho compartimento de almacenamiento 6 pero también establecer automáticamente un listado de los tubos presentes en el dispositivo y de los análisis a los que se van a someter, lo cual determina la preparación a la que se deberá someter cada uno de dichos tubos.

10 Aunque los códigos de barras se utilizan tradicionalmente en el campo de los análisis sanguíneos como en muchos otros campos, la identificación por radiofrecuencia (RFID) es una técnica particularmente bien adaptada para almacenar y recuperar datos relativos a las muestras sanguíneas. Los marcadores utilizados podrán ser en particular unas etiquetas autoadhesivas 8, 8a, que se pueden pegar o incorporar en los tubos, y ser leídas y actualizadas automáticamente por el lector 9, 9a en cada manipulación de los tubos.

15 En un modo de realización ventajoso, el lector 9 de los medios de identificación 8 de tubos y el lector 9a de los medios de identificación 8a de gradillas 7 podrán ser contiguos entre sí en un mismo dispositivo de lectura tal como se representa en la figura 3, permitiendo así una lectura simultánea del medio de identificación 8 de un tubo extraído por la pinza 27 y del medio de identificación 8a de la gradilla 7 en la que se ha extraído este tubo 3.

20 Con el fin de realizar la preparación de las muestras de sangre contenidas en los tubos 3, el dispositivo 1 también comprende una zona de preparación o módulo 10 preanalítico. De manera complementaria, también comprende un compartimento de conservación 11 de tubos de sangre de control 19, un compartimento de tratamiento de urgencia 12 que se comunica con el exterior del dispositivo mediante una abertura 4c en el recinto 4 del dispositivo y por lo menos una zona o compartimento de acceso 13a, 13b a un analizador automático por el que se ponen los tubos de sangre que se va a analizar o los tubos de sangre de control a disposición del analizador a nivel de dos aberturas 4a, 4b en el recinto 4 después de la preparación para la extracción y el análisis.

25 La disposición de las diferentes zonas, módulos o compartimentos del dispositivo en el panel de trabajo 2 puede ser variable. No obstante, conviene vigilar que se conserva una determinada proximidad entre el compartimento de almacenamiento 6, el módulo 10 preanalítico y las zonas de acceso 13a, 13b al analizador con el fin de que los tiempos de transferencia de los tubos de sangre 3 entre estos elementos se minimicen y garantizar así la fiabilidad y la eficacia de la preparación de las muestras que se deben analizar y de los análisis posteriores en las mismas.

30 El módulo 10 preanalítico comprende una pluralidad de medios de preparación y/o de tratamiento de las muestras de sangre que se deben analizar, controlados por dicho autómatas de control 5 y mediante los cuales se realiza de manera automática una secuencia de preparación de las muestras determinada en función de la información leída en dicho medio de identificación 8 de los tubos 3 y/o información introducida en dicho autómatas de control por el operario encargado del análisis de dichas muestras.

35 En el transcurso de esta secuencia de preparación se realizan las operaciones de verificación y de acondicionamiento de las muestras y/o de los tubos 3 que las contienen y en particular la agitación de los tubos antes del análisis. La agitación de las muestras de sangre completa es en efecto primordial antes de cualquier análisis, para poner correctamente en suspensión todas las células de la sangre antes de la extracción por el analizador.

40 Para ello, el módulo preanalítico comprende un agitador 14, preferentemente rotativo, que comprende tres ruedas de agitación que comprenden un alojamiento de inserción del tubo que se debe agitar y montadas en un árbol de rotación común, que permite agitar simultáneamente tres tubos de sangre en el ejemplo de las figuras 1 y 2.

45 Las ruedas del agitador pueden estar acopladas en rotación o no, con el fin de permitir una disociación de la rotación de cada rueda del agitador y por tanto un aumento de la cadencia del dispositivo permitiendo la colocación y la sujeción de tubos de sangre en una rueda sin detener la agitación de las otras ruedas.

50 No obstante, también es en efecto posible realizar una agitación mediante inversión parcial de los tubos o incluso una agitación de tipo con vórtice con ayuda de medios adecuados para hacer girar el tubo sobre sí mismo, conociéndose bien estos modos y medios de agitación por el experto en la materia en el campo de los análisis sanguíneos. Asimismo, se puede elegir el número de alojamientos de agitación, así como la capacidad del compartimento de almacenamiento, en función de la cadencia de los análisis que se deben realizar.

55 El módulo preanalítico también comprende un dispositivo 15 de aireación de dichos tubos, que comprende una aguja de perforación del tapón del tubo que permite neutralizar una depresión o una presión residual en el tubo con el fin de que el analizador pueda extraer correctamente la sangre en el tubo.

Además, también es ventajoso añadir al agitador 14 y al dispositivo 15 de aireación de los tubos un dispositivo 16 de detección del nivel de sangre en los tubos y de la presencia de coágulos en la sangre tal como un detector óptico dotado de un dispositivo de emisión-recepción de ondas luminosas por ejemplo. Preferentemente, el módulo preanalítico también comprende un dispositivo 17 de control del nivel de penetración del tapón de los tubos y, dado el caso, un dispositivo de calentamiento 18 de dichos tubos 3 para llevar determinadas muestras a temperatura de análisis ideal en el caso de determinadas patologías de la sangre o cuando dichas muestras de sangre salen de la nevera. De manera ventajosa, estos medios de calentamiento están preferentemente constituidos por células termoeléctricas, por ejemplo células de efecto Peltier, que pueden por tanto, según la polaridad de la corriente con la que se alimentan, o bien calentar o bien enfriar dichas muestras.

El dispositivo de preparación 1 también comprende, según otra característica ventajosa del mismo, un compartimento de almacenamiento y de conservación 11 de tubos de sangre de control 19, es decir de tubos de sangre útiles diariamente para la verificación de los analizadores automáticos de sangre completa, comprendiendo dicho compartimento medios de refrigeración de dichos tubos. En este compartimento 11 que, al contrario de lo que se representa en las figuras por motivos de claridad, está preferentemente aislado, dichos tubos de sangre de control 19 se colocan y se mantienen en los alojamientos individuales de un soporte metálico 20 equipado con células termoeléctricas (células de efecto Peltier) en dichos alojamientos o en la periferia de los mismos con el fin de mantener en frío los tubos de sangre de control 19 y así garantizar su correcta conservación a lo largo del tiempo.

El dispositivo de preparación comprende finalmente una zona o un compartimento de tratamiento de urgencia 12 accesible por un operario desde el exterior del dispositivo a través de una abertura 4c en el recinto del dispositivo 1 sin tener que detener la preparación y el análisis de las muestras de sangre completa contenidas en el compartimento de almacenamiento 6.

Este compartimento de tratamiento de urgencia 12 está destinado a la gestión de todas las situaciones de análisis de urgencia o de análisis no convencionales que habitualmente alteran el buen funcionamiento de los analizadores. Este es por ejemplo el caso para tubos equipados con un tapón no perforable por la aguja del analizador, que se destapan antes de su puesta disposición del analizador, o incluso para tubos de formato inferior, habitualmente utilizados para extraer sangre de niños, y que necesitan un adaptador para poder ser introducidos posteriormente en el analizador automático.

Una gradilla 21 de poca capacidad, que comprende como máximo una decena de alojamientos 22, se coloca en dicho compartimento de tratamiento de urgencia 12 para recibir uno o varios tubos 23 colocados directamente por el operario manualmente en dichos alojamientos 22 de la gradilla 21 para que el dispositivo de preparación se encargue de los mismos individual y prioritariamente con respecto a los tubos de sangre 3 ordenados en el compartimento de almacenamiento 6.

Los alojamientos 22 también pueden servir para poner a disposición del operario un tubo de sangre 3 previamente colocado en el compartimento de almacenamiento 6 sin interrumpir la cadena de análisis automático. El operario puede por tanto fácilmente y sin riesgo recuperar un tubo preciso con el fin, por ejemplo, de realizar análisis complementarios.

Con el fin de manipular los tubos de sangre colocados en los soportes 7 en el compartimento de almacenamiento 6 o en la gradilla 21 del compartimento de tratamiento de urgencia 12 y desplazarlos a continuación individualmente en el interior del dispositivo hacia los medios de preparación y de verificación del módulo preanalítico y después hacia un analizador a través de una zona de acceso al mismo, dicho dispositivo comprende de manera ventajosa medios de asido y de desplazamiento robotizados 24, 25, 26, 27 controlados por dicho autómatas de control 5.

Comprenden en particular una pinza 27 articulada adaptada para sujetar dichos tubos 3, 19, 23 preferentemente bajo la base del tapón, siendo dicha pinza 27 móvil en traslación vertical y horizontalmente gracias a un dispositivo de traslación que comprende por lo menos tres carriles de guiado motorizados 24, 25, 26 según tres ejes ortogonales XYZ y solidarios dos a dos, extendiéndose un primer carril 24, horizontal y fijo, de una parte a otra del panel 2 en su dimensión más grande y soportando un segundo carril 25, también horizontal y perpendicular a dicho primer carril 24. Este segundo carril 25 es móvil en traslación sobre dicho primer carril según la doble flecha F1, y un último carril 26 vertical es solidario con dicho segundo carril 25 y móvil en traslación horizontal según la doble flecha F2 sobre el mismo así como en traslación vertical según la doble flecha F3 perpendicularmente al mismo, siendo dicha pinza 27 solidaria con este tercer carril 26

En una variante de realización preferida representada en detalle a la figura 3, dicha pinza 27 está montada rotativa sobre dicho tercer carril 26 de manera que puede pivotar alrededor de un eje vertical paralelo al eje Z. En esta configuración, la pinza 27 permite sujetar un tubo 3 y ponerlo en rotación sobre sí mismo, lo cual resulta particularmente interesante con el fin de realizar una lectura individual del medio de identificación 8 (un código de barras en las figuras) de cada tubo colocado en las gradillas 7, 21 del compartimento de almacenamiento 6 o del compartimento de tratamiento de urgencia 12 con ayuda de un lector 9 asociado a dicha pinza 27 rotativa tal como se representa en la figura 3. En efecto, la rotación del tubo permite encontrar rápidamente una zona del medio de

identificación no oculta por la boca de la pinza 27 para realizar la lectura y el registro de los datos leídos en el autómata de control de control sin tener que desplazar el tubo a lo largo de los carriles de traslación hacia un lector fijo en una posición determinada en el dispositivo. Se gana así un tiempo importante en la fase de inicio de la preparación de las muestras sanguíneas que se deben analizar.

5 Ahora se presentará el funcionamiento del dispositivo de preparación 1 de la invención, estando el dispositivo asociado para el ejemplo con un analizador automático 28 identificado por una pared lateral en la figura 1, estando dicho analizador 28 conectado y siendo adecuado para comunicarse mediante un módulo de red no representado con el autómata de control 5 del dispositivo de preparación 1.

10 Después de una fase de puesta en marcha del analizador 28 y del dispositivo de preparación 1, que se desarrolla por la mañana antes del comienzo de los análisis y en el transcurso de la cual se realizan controles mecánicos y electrónicos del instrumento, así como enjuagues y preparaciones iniciales de líquidos y de reactivos de análisis, se desencadena desde el autómata de control 5 una fase de verificación, también denominada "control de calidad", fase que es obligatoria y se gestiona de manera totalmente automática y autónoma por el dispositivo de preparación.

15 Tal como se indicó anteriormente, los tubos de sangre de control 19 se conservan en el compartimento de conservación 11 del dispositivo de preparación 1. Esto presenta la ventaja de que la elección de los tubos de sangre de control así como los ajustes de control y de validación, que pueden ser parametrizados por el usuario con el fin de adaptarse a la legislación en vigor en cada país o en función del laboratorio, se gestionan por el dispositivo de preparación. La automatización de las tareas permite respetar estrictamente las condiciones de utilización de las sangres de control. Estas condiciones se refieren principalmente a la fecha de caducidad, las condiciones de almacenamiento, el número máximo de extracciones que se puede realizar en un tubo ya utilizado y las condiciones de nueva puesta a temperatura y de agitación.

20 En esta fase de control de calidad, la pinza 27 robotizada selecciona el tubo de sangre de control 19 que se debe analizar en el compartimento de conservación 11 del dispositivo de preparación y lo deposita en el dispositivo de calentamiento 18 para acelerar la nueva puesta a temperatura y después en el agitador 14 para homogeneizar la sangre contenida en el tubo. Dado el caso, se podrán utilizar agitadores de calentamiento para beneficiarse del fenómeno de agitación para acelerar el recalentamiento de los tubos de sangre de control.

25 A continuación se deposita el tubo de sangre de control 19 por la pinza 27 robotizada en el carrito 29b en la zona de acceso 13b con el fin de ser introducido en el analizador 28 y se analiza.

30 A continuación se transporta el tubo de sangre de control 19 una vez analizado desde el analizador 28 hacia el dispositivo de preparación 1 por medio del carrito 29b, y después hacia su ubicación original en el compartimento de conservación 11 por la pinza 27 robotizada.

35 Para asegurarse de que la verificación se realiza en un tubo de control 19 apropiado, cuya fecha de caducidad y número de análisis ya realizados no se han superado, se procede a la lectura del medio de identificación 8 del tubo de sangre de control 19 durante la manipulación por la pinza 27 robotizada para revelar una eventual inversión accidental de los tubos de control 19 en el compartimento de conservación 11.

40 A continuación se visualizan los resultados en la pantalla 5b de control del autómata de control 5 y se registran y se archivan en el mismo. Esto permite verificar automáticamente los resultados de un control y, si estos resultados se salen de los límites de tolerancia, proceder a un nuevo análisis del mismo tubo de sangre de control o de un nuevo tubo disponible en el compartimento de conservación refrigerado y ello hasta que se obtengan resultados correctos.

45 Después de la validación del control de calidad, se puede proceder al tratamiento de los tubos de sangre completa 3 que se deben analizar. Estos tubos están dispuestos en gradillas 7 instaladas por el operario directamente en el compartimento de almacenamiento 6 del dispositivo de preparación.

50 Una vez cargadas las gradillas 7 en el dispositivo 1, el operario lanza el proceso de análisis de las muestras desde el autómata de control 5. En un primer momento, la pinza 27 va a extraer un tubo de sangre 3 que se debe analizar en una gradilla 7 en el compartimento de almacenamiento 6, sacarlo de su alojamiento y después leer el código de barras o el marcador de radiofrecuencia que le sirve como medio de identificación 8 para transmitir al autómata de control 5 la posición del tubo en la gradilla 7.

55 La pinza 27 desplaza a continuación el tubo 3 desde el compartimento de almacenamiento 6 hacia el módulo 10 preanalítico para comenzar en el mismo la preparación de la muestra. La pinza 27 robotizada lleva en primer lugar el tubo 3 a nivel del dispositivo 15 de aireación del tubo, después la pinza robotizada lleva a continuación el tubo a nivel del detector 16 óptico para verificar el nivel de sangre en el tubo y la eventual presencia de coágulos. Si esta verificación se valida, el tubo 3 se transporta a continuación por la pinza 27 robotizada hacia el puesto 17 de verificación del nivel de penetración del tapón del tubo. Si esto es correcto, la pinza coloca entonces el tubo en el agitador 14 para que se someta a una fase de agitación sostenida, realizada según las recomendaciones del NCCLS (normas y reglamentaciones promovidas por "The Clinical and Laboratory Standards Institute").

- Una vez terminada esta agitación; y si no se necesita ningún calentamiento de la sangre previo al análisis, la pinza 27 extrae entonces el tubo de sangre que se debe analizar del agitador 14 y lo transporta hacia una zona de acceso 13a, 13b al analizador en la que deposita el tubo 3 en un carrito de traslación 29a, 29b equipado con un soporte adecuado para mantener el tubo en una posición apropiada en su entrada en el analizador y en la extracción en este último de una cantidad de sangre suficiente para el análisis. Una vez depositado el tubo en el carrito, éste penetra en el analizador por la abertura practicada para ello en la pared intermedia del recinto del dispositivo de preparación y del analizador hasta el puesto de extracción del analizador para el análisis de la muestra contenida en el tubo.
- 5
- 10 Cuando la extracción de la sangre en el tubo se ha realizado por el analizador, el carrito vuelve a continuación a su posición inicial en el compartimento de acceso del dispositivo de preparación en el que la pinza 27 robotizada sujeta de nuevo el tubo y lo transporta hasta su ubicación inicial en una gradilla 7 en el compartimento de almacenamiento.
- 15 Según las elecciones del operario, también es posible programar la pinza 27 robotizada para que los tubos de sangre completa no se vuelvan a colocar en su lugar original después del análisis sino que se depositen en otra gradilla 7, vacía, en el compartimento de almacenamiento 6 del dispositivo de preparación, o incluso se clasifiquen en función del resultado del análisis realizado en diferentes gradillas vacías previstas para ello en el compartimento de almacenamiento. La función de clasificación de los tubos es en particular ventajosa porque permite reagrupar todos los tubos que necesitan un examen complementario en una misma gradilla 7 para evitar que el operario tenga que realizar él mismo una operación de clasificación manual.
- 20
- 25 Por motivos de la cadencia de los análisis que se deben realizar en el laboratorio, las operaciones de preparación de las muestras, en particular la agitación, se realizan preferentemente de manera simultánea en varios tubos tal como se representa en la figura 1. El autómatas de control 5 gestiona los diferentes desplazamientos de los tubos mediante la pinza 27 robotizada de manera que se optimiza la duración de la agitación y el tiempo de espera que debe ser mínimo entre el final de la agitación y el análisis.
- 30 Siempre para mejorar la cadencia de los análisis, resulta ventajoso que los carritos de transporte de los tubos al analizador comprendan una pluralidad de alojamientos para recibir varios tubos de sangre que se deben analizar antes de penetrar en el analizador, de manera que se anticipa ligeramente la carga del tubo que se debe analizar y se deja tiempo al autómatas para recuperar el tubo restituído por el analizador.
- 35 En particular, no hay ninguna urgencia en recuperar un tubo analizado con el fin de volver a ponerlo en su sitio. La gradilla puede contener por tanto el tubo que se debe analizar y uno o varios tubos ya analizados. Esta disposición permite optimizar los desplazamientos de la pinza y mantener una cadencia elevada.
- 40 El dispositivo de preparación de la invención también permite gestionar los casos en los que un operario debe realizar análisis de urgencia en tubos de sangre 3 presentes en el compartimento de almacenamiento 6 del dispositivo 1 o en tubos 23 procedentes del exterior que no estaba previsto analizar. Esta situación es muy habitual pero difícil de gestionar en un laboratorio muy automatizado en el que hay que interrumpir los análisis en curso para pasar el o los tubos que se consideran urgentes.
- 45 Gracias a la pinza 27 robotizada, equipada con un lector de identificación 9 tal como se representa en la figura 3, es particularmente fácil y rápido encontrar un tubo 3 colocado en el compartimento de almacenamiento 6 y tratarlo de manera prioritaria y con toda seguridad sin ralentizar la cadencia del dispositivo y sin intervención manual del operario.
- 50 Asimismo, si el tubo 23 que se debe analizar de manera urgente no está en el compartimento de almacenamiento del dispositivo, el operario puede colocar el mismo en la gradilla 21 en el compartimento de tratamiento de urgencia 12 y programar, mediante el teclado 5a o la pantalla 5b táctil del autómatas de control 5, que la pinza 27 robotizada se encargue de este tubo de manera prioritaria frente a los tubos situados en el compartimento de almacenamiento 6 con el fin de realizar el análisis de urgencia de este tubo sin romper el automatismo de la cadena de análisis.
- 55 Por tanto, el compartimento de tratamiento de urgencia 12 proporciona un acceso privilegiado al operario para realizar todas las operaciones excepcionales y no automatizables, así como para recuperar un tubo 3 presente en el interior del dispositivo, que la pinza robotizada puede fácilmente buscar y poner a disposición en la gradilla 21 en el compartimento de tratamiento de urgencia 12.
- 60 El dispositivo de preparación 1 de la invención también permite una gran modularidad de instalación en los laboratorios de análisis en combinación con las diferentes categorías de analizadores automáticos tradicionalmente empleadas en estos laboratorios.
- 65 Tal como se muestra en la figura 4 es posible por tanto acoplar al dispositivo de la invención 1 dos analizadores 28, 30. En una aplicación dedicada a la hematología, el analizador 28 es preferentemente un contador de células y el analizador 30 es preferentemente un autómatas que permite realizar frotis sanguíneos y colorear específicamente las células extendidas con el fin de facilitar una observación posterior con microscopio.

En esta configuración el dispositivo 1, intercalado entre los analizadores 28 y 30, coloca el tubo 3 que se debe analizar en el carrito 29b de la zona de acceso 13b del analizador 28 y el tubo 3 que necesita un frotis sanguíneo en el carrito 29a de la zona de acceso 13a del autómata 30.

5 Puesto que lo más frecuente es que la petición de frotis sanguíneo esté asociada al resultado del analizador, se observa que esta configuración permite esperar al resultado del analizador para elegir volver a poner el tubo 3 en su sitio en una gradilla 7 o depositarlo en el carrito 29a para realizar el frotis. Según la duración del análisis o la disponibilidad del dispositivo de preparación 1, puede ser necesario mezclar la sangre colocando el tubo 3 en una de
10 las ruedas del agitador 14 antes de depositarlo sobre el carrito 29a del autómata 30.

Otras combinaciones son posibles y, en particular, el acoplamiento de un analizador y de otro autómata que realiza análisis de sangre completa útiles para el diagnóstico de una patología tal como, por ejemplo, la dosificación de la CRP (proteína C reactiva) o la velocidad de sedimentación.

15

REIVINDICACIONES

- 5 1. Procedimiento de preparación de análisis de muestras de sangre completa, estando dichas muestras conservadas en unos tubos (3, 19, 23) que comprenden un medio de identificación (8) de la muestra y que se cierran preferentemente de manera hermética por un tapón (3a), caracterizado porque, sucesivamente:
- 10 a) se coloca uno de dichos tubos (3, 19, 23) en una zona de almacenamiento (6, 11, 12) y se identifica dicho tubo de sangre mediante lectura de su dicho medio de identificación (8) con ayuda de un medio de lectura (9) y se registra las informaciones relativas a las muestras contenidas en dicho tubo leídas en un autómata de control (5) con el fin de conocer la identidad del paciente, el tipo de análisis que se debe practicar en la muestra de sangre contenida en dicho tubo (3, 19, 23), y determinar automáticamente el tipo de preparación a la que se debe someter cada tubo antes del análisis, así como se registra la posición de dicho tubo para establecer y programar una cartografía electrónica en dicha zona de almacenamiento antes de proceder a las etapas b) a e) de tratamiento individual del tubo, y
- 15 b) se extrae y se desplaza individualmente un tubo con ayuda de medios de asido y de desplazamiento robotizados (24, 25, 26, 27) controlados por dicho autómata de control (5) utilizando la cartografía electrónica programada desde dicha zona de almacenamiento (6, 11, 12) hacia por lo menos una zona de preparación (10) del tubo y de la muestra de sangre, y
- 20 c) se prepara dicho tubo y dicha muestra en dicha zona de preparación (10) según una secuencia de preparación determinada en función de las informaciones leídas en dicho medio de identificación (8) de la muestra y/o de las informaciones introducidas en dicho autómata de control (5) por un operario, comprendiendo dicha secuencia por lo menos una agitación del tubo de manera que se mezcla el conjunto de los constituyentes de la sangre contenida en el mismo, y
- 25 d) se desplaza individualmente dicho tubo inmediatamente después de la preparación con ayuda de dichos medios de asido y de desplazamiento robotizados (24, 25, 26, 27) hacia por lo menos una zona de acceso (13a, 13b) a un analizador automático (28, 30) de sangre completa para el análisis de la muestra de sangre contenida en dicho tubo (3, 19, 23) en función de las informaciones leídas en dicho medio de identificación de dicho tubo, y
- 30 e) se extrae dicho tubo (3, 19, 23) de dicho analizador (28, 30) a nivel de una de dichas zonas de acceso (13a, 13b) después del análisis y se vuelve a colocar en dicha zona de almacenamiento (6, 11, 12) con ayuda de dichos medios de asido y de desplazamiento robotizados, y preferentemente
- 35 f) se repiten las operaciones b) a e) para las otras muestras.
- 40 2. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque en la etapa a) dichos tubos se colocan y se mantienen verticalmente en unos soportes (7, 20, 21) que comprenden una pluralidad de alojamientos individuales de formato apropiado para la recepción de uno de dichos tubo (3, 19, 23) y organizados en filas de alojamientos contiguas, estando dichos soportes colocados en una de dichas zonas de almacenamiento (6, 11, 12) adecuada para recibir una pluralidad de dichos soportes (7, 20, 21) y accesible por dichos medios de asido y de desplazamiento robotizados (24, 25, 26, 27).
- 45 3. Procedimiento según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque en la etapa a) se coloca una pluralidad de tubos en dicha zona de almacenamiento (6) y se identifica y se registra en dicho autómata de control las informaciones relativas a las muestras contenidas en dichos tubos (3), así como la posición de dichos tubos para establecer una cartografía electrónica de los tubos en dicha zona de almacenamiento antes de proceder a las etapas b) a e) de tratamiento individual de los tubos.
- 50 4. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque en la etapa c) se realiza por lo menos una de las siguientes operaciones de preparación suplementarias:
- 55 - se provoca una aireación del tubo (3), y
 - se verifica el nivel de dicha muestra de sangre en dicho tubo (3),
 - se determina la existencia de eventuales coágulos en dicha muestra, y
 - se verifica el nivel de penetración del tapón (3a) que cierra dicho tubo.
- 60 5. Procedimiento según la reivindicación 4, caracterizado porque en la etapa c) también se realiza una puesta a temperatura, preferentemente un calentamiento, de dicha muestra.
- 65 6. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque en la etapa a) se coloca un tubo en una zona denominada de tratamiento de urgencia y se programa dicho autómata de control para que la preparación y el análisis de dicho tubo se realice de manera prioritaria con respecto al (a los) tubo(s) presente(s) en dicha zona de almacenamiento.

- 5 7. Procedimiento según una de las reivindicaciones 2 a 6, caracterizado porque en la etapa e) se clasifican y se ordenan los tubos (3) en diferentes de dichos soportes (7) con ayuda de dichos medios de asido y de desplazamiento robotizados (24, 25, 26, 27) en función de los resultados de los análisis practicados en las muestras contenidas en dichos tubos y/o de eventuales operaciones complementarias que se deben practicar en dichas muestras.
- 10 8. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque previamente a la preparación y el análisis de dichas muestras de sangre completa, se realiza un control de calidad con ayuda de tubos de sangre de control (19), estando dichos tubos de sangre de control conservados en una zona de conservación refrigerada (11) accesible por dichos medios de asido y de desplazamiento robotizados (24, 25, 26, 27), siendo dichos tubos de sangre de control (19) recalentados y preparados como un tubo de sangre completa desconocida (3), y después se introducen sucesivamente en dicho analizador (28) y se recuperan automáticamente y finalmente se vuelven a colocar en su ubicación inicial en dicha zona refrigerada (11) por dichos medios de asido y de desplazamiento robotizados.
- 15 9. Procedimiento según la reivindicación 8, caracterizado porque se prepara periódicamente el análisis de por lo menos un tubo de sangre de control (19) después de la preparación y el análisis de un número determinado de tubos de sangre completa (3) en dicho analizador (28), siendo extraído, preparado e introducido dicho tubo de sangre de control (19) en el analizador y después recuperado y almacenado por dichos medios de asido y de desplazamiento robotizados (24, 25, 26, 27).
- 20 10. Procedimiento según la reivindicación 8 ó 9, caracterizado porque:
- 25 - se realiza una media de cada uno de los parámetros analizados en una serie de muestras de sangre completa desconocidas (3) de un número determinado, y
 - se comparan estos valores medios de parámetros analizados con unos intervalos de valores nominales de estos mismos parámetros correspondientes a pacientes sanos registrados en dicho autómata de control (5), y
 - 30 - si uno de dichos valores medios está situado fuera del intervalo de valores nominales del parámetro correspondiente, se prepara una muestra de sangre de control (19) y se realiza el análisis de este mismo parámetro en esta muestra de control, y
 - 35 - si el valor del parámetro analizado en la sangre de control (19) está situado en el intervalo de valores nominales de dicho parámetro, se continúa el análisis de una nueva serie de muestras de sangre completa (3) desconocidas, significando el o los valores medios situados fuera del o de los intervalos de valores nominales correspondientes la presencia de por lo menos una muestra de sangre patológica en la serie anterior, y
 - 40 - si el valor del parámetro analizado en la sangre de control (19) está situado fuera del intervalo de valores nominales de dicho parámetro, se realiza un calibrado de dicho analizador (28) antes del análisis de una nueva serie de muestras de sangre completa desconocidas.
- 45 11. Dispositivo (1) útil para la preparación de análisis de muestras de sangre completa de acuerdo con un procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 10, estando dichas muestras conservadas en tubos (3) que comprenden por lo menos un medio de identificación (8) de la muestra y que se cierran preferentemente de manera hermética por un tapón (3a), caracterizado porque comprende:
- 50 - por lo menos un compartimento que constituye una de dichas zonas de almacenamiento (6, 11, 12) de dichos tubos (3, 19, 23) antes y después del análisis, y
 - por lo menos un denominado medio de lectura (9) de dichos medios de identificación (8) de dichos tubos, y
 - unos medios de clasificación (9, 8a, 9a) de los tubos antes y/o después del análisis en dicha zona de almacenamiento,
 - 55 - por lo menos una zona de preparación (10) de dichas muestras sanguíneas antes del análisis que comprende unos medios (14, 15, 16, 17, 18) de verificación y/o de tratamiento de dichos tubos (3, 19, 23) que contienen dichas muestras, en particular por lo menos un medio de agitación (14) de dichos tubos, y
 - 60 - por lo menos una zona de acceso (13a, 13b) a por lo menos un analizador automático (28, 30) de sangre completa, permitiendo dicha zona de acceso la colocación de uno de dichos tubos (3, 19, 23) en dicho analizador, y
 - 65 - unos medios de asido y de desplazamiento robotizados (24, 25, 26, 27) controlados por un autómata de control (5) utilizando la cartografía electrónica programada y adecuados para sujetar y depositar dichos tubos (3, 19, 23) individualmente en dicha zona de almacenamiento (6, 11, 12) y para transportarlos en por lo menos tres

direcciones XYZ entre dicha zona de almacenamiento, dicha zona de preparación (10) y dicha zona de acceso (13a, 13b) a dicho analizador, estando dicho analizador (28, 30) preferentemente conectado a, y/o controlado por, dicho autómatas de control (5).

5 12. Dispositivo según la reivindicación 11, caracterizado porque comprende unos soportes (7, 20, 21) que comprenden unos alojamientos individuales en los que se colocan dichos tubos por parte de un operario, estando dichos soportes colocados en dicha zona de almacenamiento (6, 11, 12) y siendo amovibles manualmente de la misma, siendo dicha zona de almacenamiento (6, 11, 12) adecuada para recibir una pluralidad de dichos soportes (7, 20, 21) y siendo accesible por dichos medios de asido y de desplazamiento robotizados (24, 25, 26, 27) para extraer y después volver a colocar los tubos (3, 19, 23) que contienen las muestras de sangre completa que se deben analizar.

15 13. Dispositivo según la reivindicación 11 ó 12, caracterizado porque comprende un compartimento de tratamiento de urgencia (12) accesible manualmente por un operario desde el exterior del dispositivo, siendo también dicho compartimento de tratamiento de urgencia (12) accesible por dichos medios de asido y de desplazamiento robotizados (24, 25, 26, 27) y comprendiendo por lo menos un elemento de soporte (22) de tubos que comprende por lo menos un alojamiento adecuado para recibir un tubo de sangre (23).

20 14. Dispositivo según una de las reivindicaciones 11 a 13, caracterizado porque dichos medios de verificación y/o de tratamiento (14, 15, 16, 17, 18) comprenden un dispositivo (15) de aireación de dichos tubos.

25 15. Dispositivo según una de las reivindicaciones 11 a 14, caracterizado porque comprende un compartimento (11) de almacenamiento y de conservación de tubos de sangre de control (19) que permite la verificación de dichos analizadores (28, 30), comprendiendo dicho compartimento unos medios de refrigeración de dichos tubos.

30 16. Dispositivo según una de las reivindicaciones 11 a 15, caracterizado porque dichos tubos de sangre de control (19) se colocan y se mantienen en dicho compartimento (11) de conservación en los alojamientos individuales de un soporte (20), estando dichos medios de refrigeración constituidos por unas células termoeléctricas (células de efecto Peltier) dispuestas preferentemente en dichos alojamientos o en la periferia de los mismos.

35 17. Dispositivo según una de las reivindicaciones 11 a 16, caracterizado porque dichos medios de verificación y/o de tratamiento comprenden, opcionalmente:

- un medio (16) de detección del nivel de sangre en dicho tubo (3) y de la presencia eventual de coágulos en esta sangre, y/o
- un medio de verificación (17) del nivel de penetración del tapón (3a) de dichos tubos de sangre (3) y/o
- un medio de calentamiento (18) de dichos tubos, preferentemente constituido por células termoeléctricas.

40 18. Dispositivo según una de las reivindicaciones 11 a 17, caracterizado porque dichos medios de asido y de desplazamiento robotizados comprenden una pinza articulada (27) adaptada para asir dichos tubos (3, 19, 23), preferentemente bajo la base del tapón, siendo dicha pinza móvil en traslación vertical y horizontalmente según tres ejes ortogonales XYZ por medio de un dispositivo de traslación que comprende por lo menos tres carriles de guiado (24, 25, 26) dirigidos según dichos ejes XYZ y solidarios dos a dos, soportando un primer carril (24) horizontal fijo un segundo carril (25) horizontal perpendicular a dicho primer carril (24) y siendo móvil en traslación sobre el mismo, siendo un último carril (26) vertical solidario a dicho segundo carril (25) y móvil en traslación sobre el mismo y perpendicularmente al mismo, siendo dicha pinza (27) solidaria a dicho tercer carril (26).

50 19. Dispositivo según una de las reivindicaciones 11 a 17, caracterizado porque dichos medios de asido y de desplazamiento robotizados comprenden un brazo articulado dotado en uno de sus extremos de una pinza de asido de dichos tubos de sangre.

55 20. Dispositivo según una de las reivindicaciones 11 a 19, caracterizado porque está confinado en un recinto de protección (4) que comprende por lo menos una primera abertura (4a, 4b) de acceso a por lo menos dicho analizador y una segunda abertura (4c) de acceso a dicho compartimento de tratamiento de urgencia (12).

60 21. Dispositivo según una de las reivindicaciones 11 a 20, caracterizado porque dicha(s) zona(s) de acceso (13a, 13b) a dicho(s) analizador(es) (28, 30) comprende(n) un carrito móvil (29a, 29b) adecuado para desplazarse entre dicho dispositivo (1) y dicho analizador, estando dicho carrito controlado por dicho autómatas de control (5) y comprendiendo por lo menos un alojamiento adecuado para recibir dicho tubo de sangre por dichos medios de asido y de desplazamiento robotizados (24, 25, 26, 27).

65 22. Dispositivo según una de las reivindicaciones 18 a 21, caracterizado porque dichos medios de asido y de desplazamiento robotizados (24, 25, 26, 27) comprenden unos medios de detección y/o de visualización de dichos tubos que contienen dichas muestras sanguíneas y de dichos tubos de sangre de control en dichas zonas de

almacenamiento (6), zona de preparación (10), zona(s) de acceso (13a, 13b) a dicho(s) analizador(es), en dicho compartimento de tratamiento de urgencia (12) y en dicho compartimento (11) de almacenamiento y de conservación de los tubos de sangre de control.

- 5 23. Dispositivo según una de las reivindicaciones 12 a 22, caracterizado porque dichos soportes (7, 20) dispuestos en dicha zona de almacenamiento (6) y/o en dicho compartimento de conservación (11) de los tubos de sangre de control (19) comprenden asimismo un medio de identificación (8a) adecuado para ser leído por dicho medio de lectura (9a).
- 10 24. Dispositivo automatizado de análisis de sangre completa que comprende por lo menos un analizador automático de sangre completa (28, 30), comprendiendo dicho analizador un medio de extracción, en particular una aguja, de una muestra de sangre que se debe analizar contenida en un tubo (3, 19, 23), preferentemente cerrado herméticamente por un tapón, caracterizado porque comprende por lo menos un dispositivo (1) útil para la preparación de análisis de muestras sanguíneas de sangre completa según una de las reivindicaciones 11 a 23 acoplado a dicho analizador y que se comunica con el mismo a nivel de por lo menos una de dichas zonas de acceso (13a, 13b) de dicho dispositivo (1) de preparación a dicho analizador.
- 15

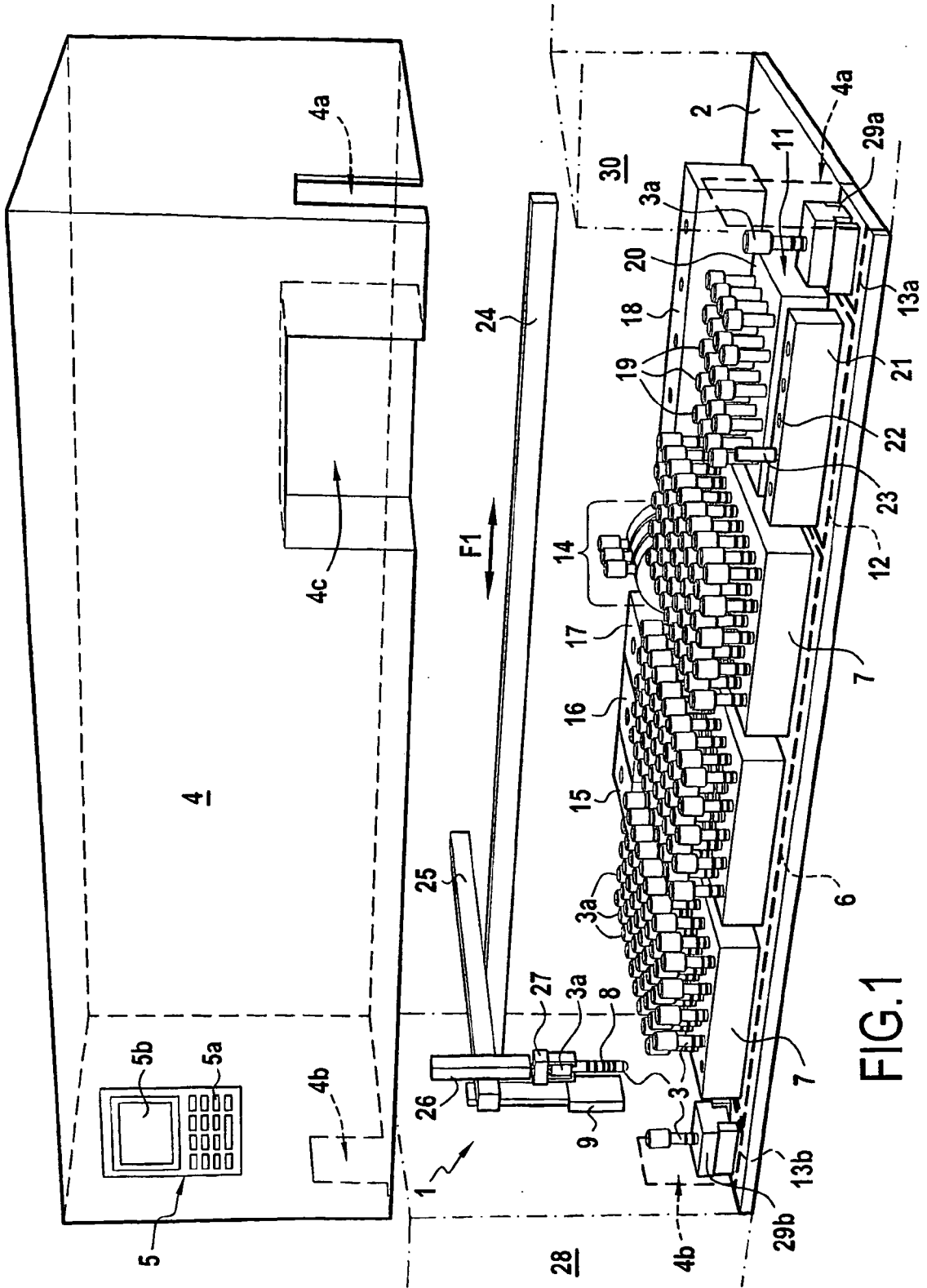


FIG.1

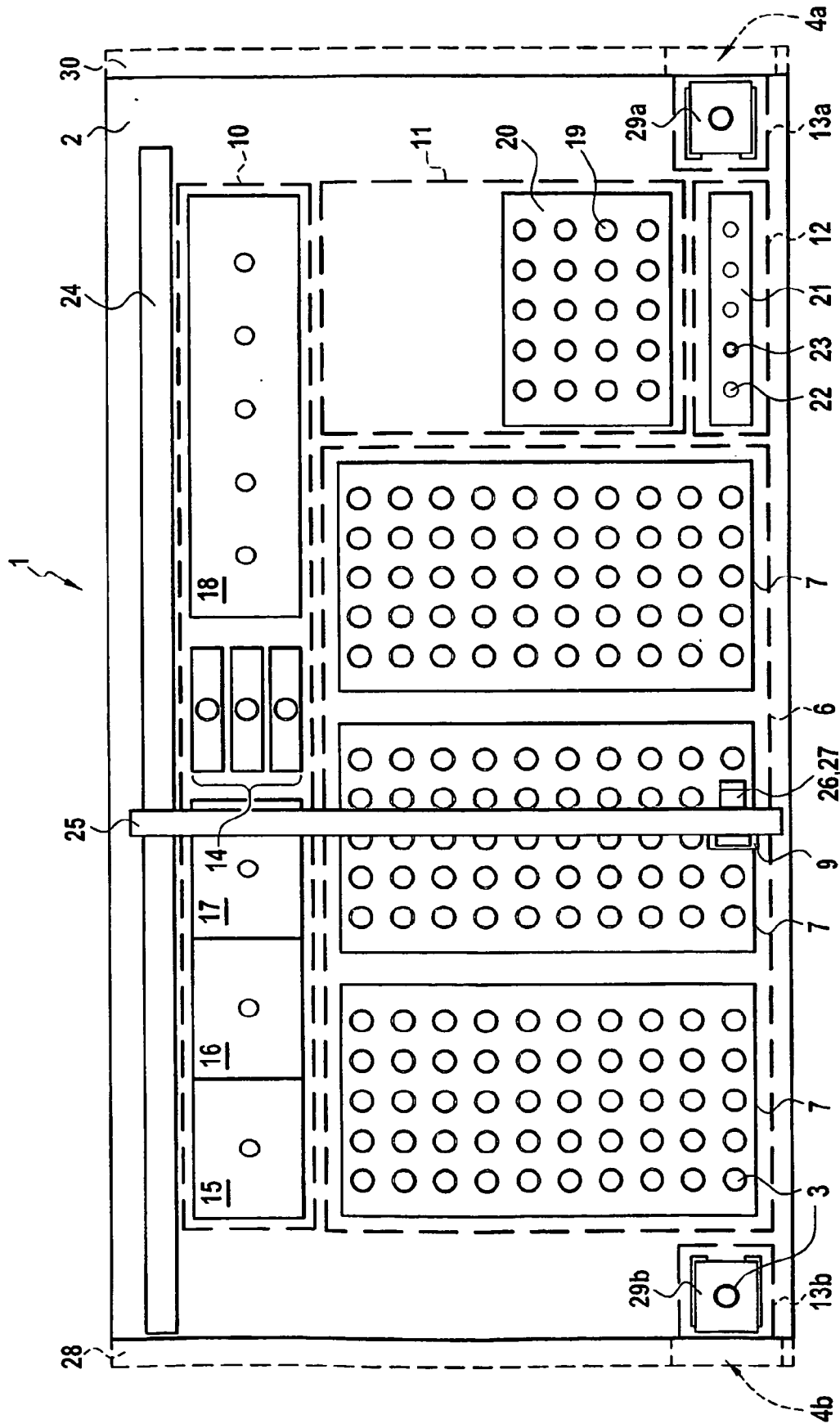


FIG.2

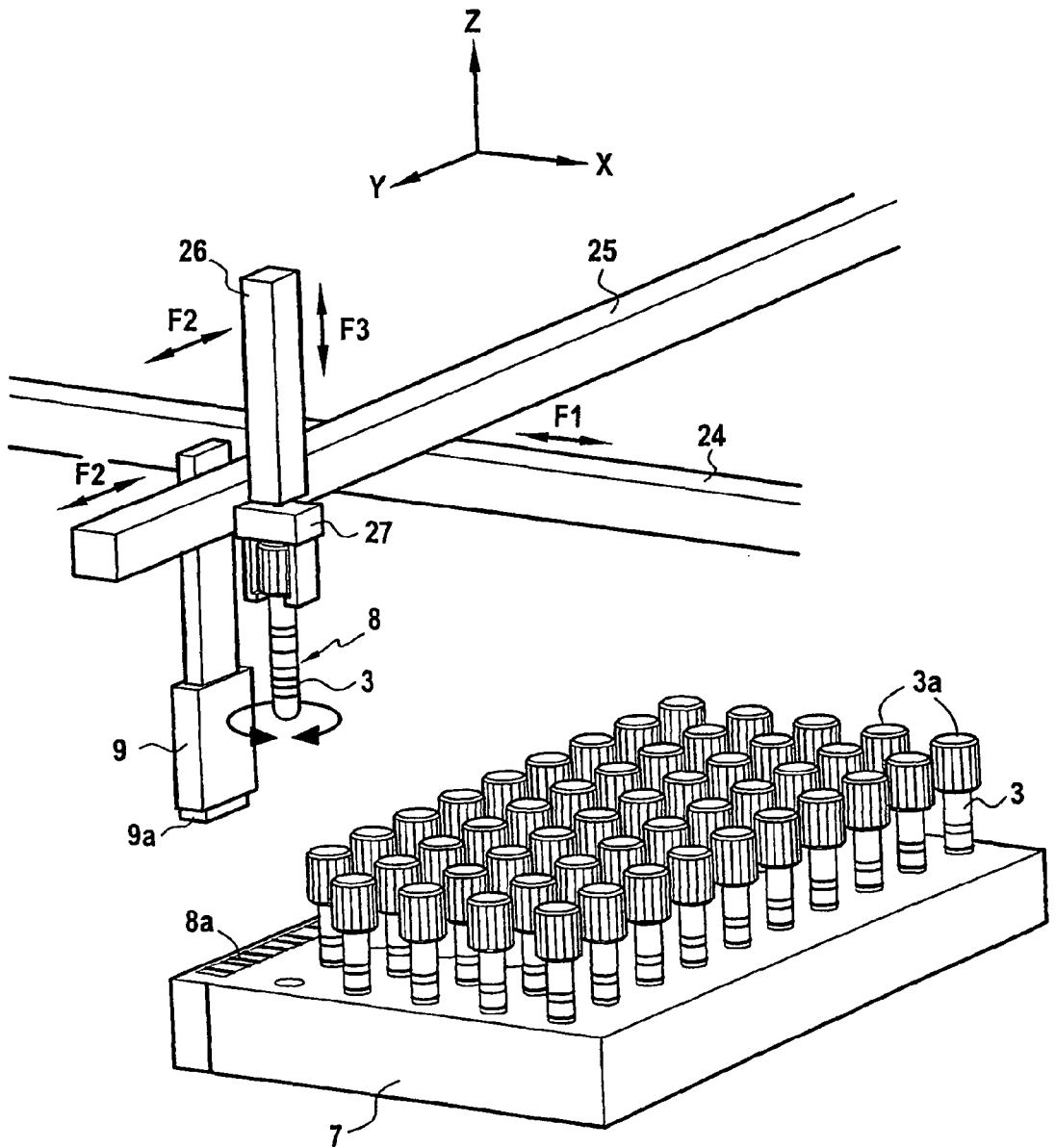


FIG.3

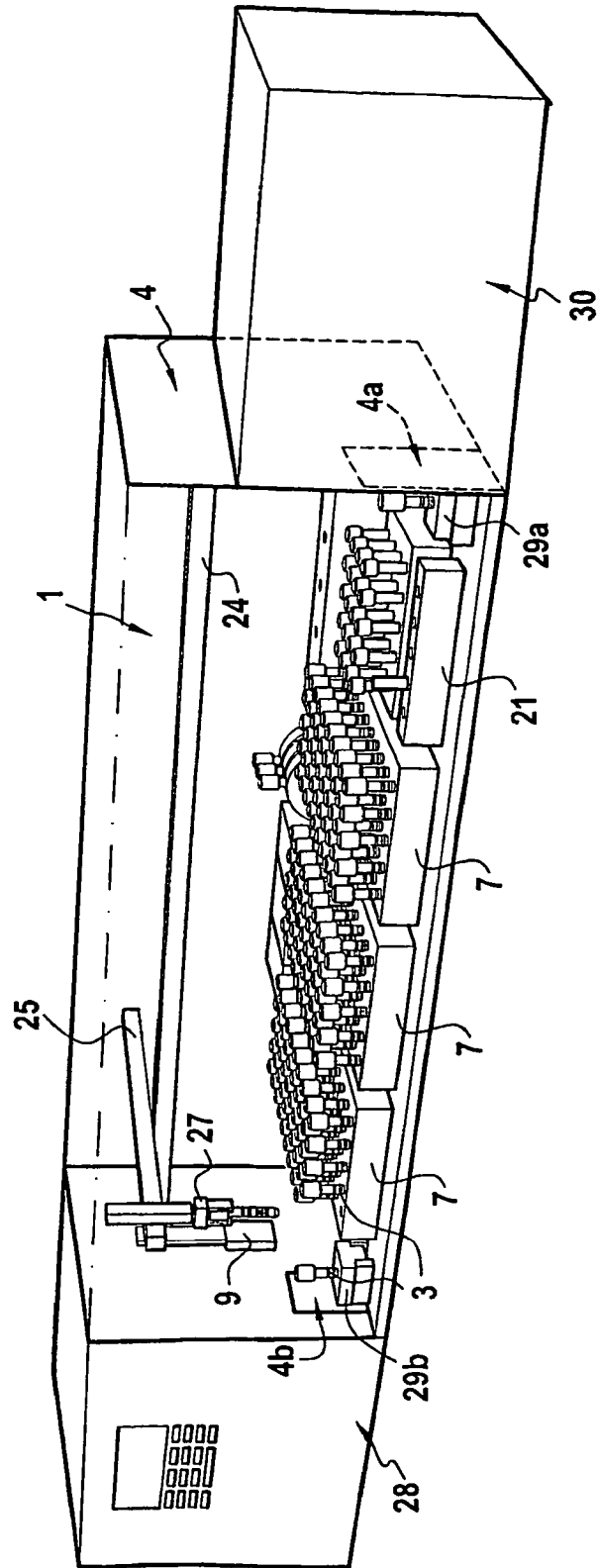


FIG.4