

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 391 458**

51 Int. Cl.:

B01L 9/00 (2006.01)

G01N 35/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04781100 .5**

96 Fecha de presentación: **13.08.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1680225**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.07.2006**

54 Título: **Soporte para mantener muestras de ensayo**

30 Prioridad:
28.10.2003 US 695038

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.11.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.11.2012

73 Titular/es:
**BIOMERIEUX, INC. (100.0%)
100 RODOLPHE STREET
DURHAM, NC 27712, US**

72 Inventor/es:
**JUSTIN, MICHAEL, JAMES;
BISHOP, JAMES, CLEMENT;
HOPPER, DOUGLAS, L. y
FANNING, MARK, JOSEPH**

74 Agente/Representante:
CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 391 458 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

Soporte para mantener muestras de ensayo

Antecedentes de la invención**Campo de la invención**

- 5 La presente invención se refiere a un soporte para mantener y trasladar dispositivos de muestra de ensayo a través de un instrumento de ensayo de muestras automatizado. Los dispositivos de muestras de ensayo se usan para el ensayo de muestras biológicas, microbiológicas, químicas o de otros tipos.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 Las biológicas y otros tipos de muestras se pueden hacer reaccionar y someter a análisis químicos u ópticos usando varias técnicas, incluyendo el análisis óptico por transmitancia y/o fluorescencia. La finalidad de los análisis puede ser identificar un agente u objetivo biológico desconocido, para determinar la concentración de una sustancia en la muestra o determinar si el agente biológico es susceptible ante ciertos antibióticos, así como la concentración de antibióticos que sería efectiva en el tratamiento de la infección producida por el agente.

- 15 De mediados a finales de la década de 1970, los ingenieros y científicos trabajando con el asignatario del solicitante y su predecesor en derecho desarrollaron una técnica para realizar análisis ópticos de muestras biológicas usando una tarjeta de muestras de ensayo sellada que contenía una pluralidad de pequeños pocillos de muestra. La técnica, y los instrumentos y dispositivos relacionados, llegaron a ser conocidos en la industria como del "Sistema Vitek®". El Sistema Vitek® tuvo (y continúa teniendo) un éxito comercial.

- 20 Las tarjetas usadas en el Sistema Vitek® son conocidas en la literatura de patentes, véanse por ejemplo las Patentes de Estados Unidos 4.118.280, 3.963.355, 4.018.65; 4.116.775 y 4.038.151. Versiones más recientes de las tarjetas se describen en las Patentes de Estados Unidos Des. 382.647, Des. 414.272, 5.609.828, 5.746.980, 5.766.553, 5.843.380, 5.869.005, 5.916.812, 5.932.177, 5.951.952 y 6.045.758.

- 25 Las tarjetas se desarrollaron tanto para la identificación de microorganismos desconocidos que pudieran estar presentes en la muestra como para la susceptibilidad ante un organismo conocido a concentraciones de antibióticos calibradas con precisión. Durante la fabricación de las tarjetas, los pocillos se rellenaban con o bien varios tipos de medios de crecimiento para varios agentes biológicos o bien con concentraciones de diferentes antibióticos, y se cubrían con una cinta de sellado transparente.

- 30 Las tarjetas tienen un orificio para tubo de transferencia externa como un mecanismo para permitir que una muestra de fluidos entre en la tarjeta. Las tarjetas incluyen además una estructura de pasos internos de fluido para permitir que el fluido entre en los pocillos de la tarjeta desde el orificio del tubo de transferencia. Un extremo del tubo de transferencia del tipo pajita se inserta en el orificio del tubo de transferencia. El otro extremo se inserta en un receptáculo abierto (por ejemplo, tubo de ensayo) que contiene la muestra de fluido a ser ensayada. De acuerdo con las enseñanzas de la patente de Charles et al. de la técnica anterior, Patente de Estados Unidos N° 4.188.280, la tarjeta con el tubo de transferencia y el tubo de ensayo adjuntos se coloca en un maquina independiente de llenado y sellado al vacío, conocida como la Vitek® Filler Sealer. La máquina de rellenado y sellado genera un vacío. Cuando se libera el vacío, la muestra de fluido se extrae del tubo de ensayo hacia el tubo de transferencia y a través de los canales internos de la tarjeta y al interior de todos los pocillos de muestra. En el instrumento de la Patente 4.188.280 de Charles et al. de la técnica anterior, después de que los pocillos de la tarjeta se hayan cargado con la muestra, las tarjetas se insertan manualmente en una ranura en un módulo sellador en la máquina, donde el tubo de transferencia se corta y funde, sellando el interior de la tarjeta.

- 45 Las tarjetas se retiran entonces manualmente del módulo de rellenado/sellado y se cargan en una máquina de lectura e incubado, conocida como la Vitek® Reader, también descrita en la patente 4.188.280 de Charles et al. La máquina de lectura e incubado incuba las tarjetas a una temperatura deseada. Se proporciona un lector óptico para la realización del ensayo de transmitancia de los pocillos de la tarjeta. Básicamente, las tarjetas se almacenan en columnas en la máquina de lectura y el sistema óptico mueve la columna de tarjetas arriba y abajo, arrastrando las tarjetas dentro de la óptica de transmitancia, una cada vez, leyendo las tarjetas y colocando las tarjetas de vuelta a la columna de tarjetas.

- 50 La disposición del Sistema Vitek anterior (como se describe en la patente 4.188.280 de Charles et al.) tiene varias limitaciones, ya que se requieren dos máquinas, una rellena/selladora y una lectora para procesar y analizar las tarjetas. Adicionalmente, se requiere un tiempo adicional y trabajo para realizar el análisis completo de la tarjeta. El asignatario de los solicitantes desarrolló y comercializó posteriormente un instrumento completamente automatizado, denominado en el presente documento y conocido en la técnica como el instrumento "Vitek 2". El instrumento Vitek 2 tanto automatiza las operaciones de carga y sellado en vacío como las combina con la incubación y lectura en un único instrumento. El instrumento global se describe en varias patentes, incluyendo las Patentes de Estados Unidos 5.762.873 y 6.086.824.

5 Brevemente, el sistema "Vitek 2" proporciona una máquina de ensayo de muestras automatizada que realiza las diluciones para ensayos de susceptibilidad, rellena las tarjetas con las muestras en una estación de vacío y sella la tarjeta cortando el tubo de transferencia, y realiza la incubación y análisis óptico de transmitancia y fluorescencia de las tarjetas, todo automáticamente. La máquina proporciona unas estaciones de pipeteo y dilución, permitiendo que se añadan fluidos a los tubos de ensayo o se transfieran desde un tubo de ensayo a otro. La máquina es capaz de realizar ensayos simultáneos de susceptibilidad e identificación de una muestra colocada en un único tubo de ensayo. La máquina proporciona ensayos automáticos, rápidos de identificación y susceptibilidad de la muestra.

10 El instrumento usa una bandeja de muestras o "barca" y un sistema de posicionado o transporte de la muestra de ensayo que mueve la "barca" en cuatro recorridos separados alrededor de una bandeja de base rectangular entre las varias estaciones. El usuario coloca un casete o soporte cargado con tarjetas y tubos de ensayos que contienen muestras dentro de la barca en una estación de carga. El diseño del sistema de posicionamiento incluye una paleta o brazo accionada por motor que engancha con el lateral del barco y lo arrastra a lo largo de uno de los cuatro recorridos. El sistema de posicionamiento de la muestra de ensayos y el soporte del instrumento Vitek 2 se describen las Patentes de Estados Unidos 5.736.102, 5.762.874, 5.798.182, 5.798.084, 5.853.667 y 5.897.835.

15 La presente invención proporciona mejoras a la casete o soporte del sistema descrito en las patentes referenciadas anteriormente. Una ventaja principal del presente soporte es que proporciona elementos de posicionamiento integradas que permiten que se determine con precisión la posición del soporte, y de los dispositivos de muestras de ensayo mantenidos en él, por medio del uso de sensores de interrupción óptica fijos colocados a lo largo de la trayectoria de movimiento del soporte en el instrumento.

20 Aunque la explicación de antecedentes se ha expuesto en el contexto de la invención en relación con la técnica anterior más próxima conocida, los varios aspectos y elementos del soporte inventivo son aplicables a otros tipos de sistemas de ensayo de muestras y procesamiento que sean conocidos en la técnica ahora o se puedan desarrollar posteriormente. Por ello, los inventores no limitan el alcance de la invención a ningún formato de dispositivo, instrumento o protocolo de ensayo de muestras particular. Más aún, los elementos del soporte presente son aplicables a otros tipos de ensayos y otras arquitecturas de instrumentos junto al ensayo de muestras biológicas y el instrumento particular descrito en la presente especificación. Todas las cuestiones concernientes al alcance de la invención se han de responder con referencia a las reivindicaciones adjuntas.

Sumario de la invención

30 En un primer aspecto, se proporciona un soporte para mantener hasta N dispositivos de muestras de ensayo cuando se trasladan a través de un instrumento de ensayo de muestras. Cada uno de los dispositivos de muestras de ensayo se mantiene en una ranura en el soporte. El soporte también incluye N elementos de posicionamiento por interrupción óptica, colocada cada una de los elementos de posicionamiento en alineación con una de las ranuras (y por lo tanto en alineación con el dispositivo de muestras de ensayo). El instrumento incluye sensores de interrupción óptica fijos para la detección de la posición del elemento de posicionamiento cuando el soporte se traslada a través del instrumento. En la realización ilustrada, los elementos de posición comprenden huecos formados en un nervio en la superficie inferior del soporte. Los sensores de interrupción óptica se colocan por debajo del recorrido sobre el que se traslada el soporte, mediante lo que cuando se traslada el soporte pasa el sensor por los huecos y por ello se detecta la posición de los dispositivos de muestras de ensayo.

40 En otro aspecto, se proporciona un soporte para mantener dispositivos de muestras de ensayo durante el traslado del dispositivo de muestras de ensayo a través de un instrumento de ensayo de muestras automatizado. El instrumento incluye un cuerpo que tiene una parte superior y una parte inferior y una primera y una segunda partes laterales, estructuras receptoras en la parte superior para mantener hasta N dispositivos de muestras de ensayo y hasta N tubos de ensayo que contienen las muestras de ensayo y una parte frontal que comprende un asa y una parte posterior que tiene un panel plano para recibir un indicador que pueda leer una máquina (por ejemplo, código de barras). El soporte incluye adicionalmente N elementos de posicionamiento de interrupción óptica, colocada cada una de los elementos de posicionamiento en alineación con una de las ranuras. En la realización ilustrada, N es igual a 10. La detección de uno de los elementos de posicionamiento mediante un sensor de interrupción óptica fijo en el instrumento de ensayo de muestras detecta la posición del dispositivo de muestras de ensayo colocado en la ranura correspondiente al elemento de posicionamiento.

50 **Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1 es una vista en perspectiva de una realización preferida de un sistema compacto, integrado para el procesamiento de muestras de ensayo y dispositivos de muestras de ensayo. El instrumento incluye una estación de vacío a la izquierda para la carga en vacío de los dispositivos de muestras de ensayo que se recibe en un soporte y un Subsistema de Procesamiento del Soporte y Dispositivo de Muestras de Ensayo separado a la derecha que procesa el soporte y los dispositivos de muestras de ensayo después de que los dispositivos de muestras de ensayo se carguen mediante la estación de vacío.

La Figura 2 es una vista del alzado frontal del instrumento de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista superior del instrumento de la Figura 1.

La Figura 3A es una vista frontal del instrumento de la Figura 1 con los paneles y puertas frontales abiertos y el

panel superior y el acceso superior del usuario retirados.

La Figura 3B es una vista frontal detallada de la cámara de vacío con la puerta abierta mostrando la colocación del soporte cargado con dispositivos de muestras de ensayo y tubos de ensayo situados dentro de la cámara de vacío.

5 Las Figuras 4 y 5 son diagramas de las vistas superior y frontal, respectivamente, del instrumento de la Figura 1, mostrando la localización general de los subconjuntos específicos y subsistemas en el instrumento; la familiaridad con estas figuras será útil en la comprensión de los dibujos más detallados de las figuras posteriores, particularmente las Figuras 16-21.

10 La Figura 6 es una vista en alzado de un dispositivo de muestras de ensayo en la forma de una tarjeta de muestras de ensayo de pocillos múltiples. El instrumento de las Figuras 1-5 se diseña para procesar un lote de tarjetas de la Figura 6 a la vez por medio de unos soportes. El soporte recibe la pluralidad de tarjetas de muestras de ensayo de la Figura 6 y una pluralidad de receptáculos abiertos, por ejemplo, tubos de ensayo, que contienen una muestra del fluido a ser ensayado.

15 La Figura 7 es una vista en perspectiva de un soporte cargado con dispositivos de muestras de ensayo y receptáculos abiertos para contener muestras de fluido. Cuando los dispositivos de muestras de ensayo y receptáculos se colocan en el soporte, cada uno de los dispositivos de muestras de ensayo se coloca en comunicación para fluidos con una muestra en un receptáculo abierto por medio de un tubo de transferencia, tal como se muestra.

20 La Figura 8 es una vista en perspectiva de un soporte vacío de la Figura 7.

La Figura 9 es otra vista en perspectiva de un soporte vacío de la Figura 7.

La Figura 10 es una vista en planta superior del soporte de la Figura 7.

La Figura 11 es una vista en alzado lateral del soporte de la Figura 7.

La Figura 12 es una vista en alzado lateral del soporte de la Figura 7, opuesto al mostrado en la Figura 11.

La Figura 13 es una vista de un extremo del soporte de la Figura 7, mostrando el asa.

25 La Figura 14 es una vista del extremo opuesto del soporte de la Figura 7.

La Figura 15 es una vista en planta inferior del soporte de la Figura 7, mostrando el nervio y los elementos de posicionamiento de interrupción óptica formadas en alineación con las ranuras de recepción del dispositivo de muestras de ensayo.

30 La Figura 16 es una vista en perspectiva frontal del instrumento de la Figura 1, con las puertas de recogida de residuos y de carga/descarga del soporte retiradas y con la puerta de acceso frontal del usuario retirada.

La Figura 17 es una vista en perspectiva del instrumento de las Figuras 1 y 16 con todos los paneles y puertas del instrumento retirados, mostrando en general los lados frontal y del lado izquierdo del instrumento, para ilustrar mejor los subsistemas y subcomponentes del instrumento, en particular los subsistemas de vacío, desecho de residuos y lector del dispositivo de muestras de ensayo.

35 La Figura 18 es otra vista en perspectiva del instrumento de las Figuras 1 y 16 con todos los paneles y puertas del instrumento retirados, mostrando en general los lados frontal y del lado derecho del instrumento, para ilustrar mejor los subsistemas y subcomponentes del instrumento, en particular los subsistemas de disposición de residuos, sellador y estación de incubación.

40 La Figura 19 es una vista en planta superior del instrumento de las Figuras 16 y 17.

La Figura 20 es una vista en alzado frontal del instrumento de las Figuras 16-19.

La Figura 21 es una vista en perspectiva de la parte superior del instrumento con el panel superior retirado, para ilustrar mejor los varios componentes y subsistemas del instrumento.

La Figura 22 es una vista en perspectiva, despiezada de la estación selladora de la Figura 20.

45 La Figura 23 es otra vista en perspectiva, despiezada de la estación selladora de la Figura 22.

La Figura 24 es una vista montada, en perspectiva del conjunto sellador.

La Figura 25 es una vista lateral del subconjunto de autocarga de tarjetas.

La Figura 26 es una vista en perspectiva del subconjunto de autocarga de tarjetas del Figura 25.

50 Las Figuras 27 y 28 son dos vistas en perspectiva mostrando la operación del subconjunto de autocarga de tarjetas de las Figuras 25 y 26 cargando tarjetas dentro de la estación de incubación del instrumento de la Figura 1.

La Figura 29 es una vista en perspectiva, despiezada del subconjunto de transporte que traslada el soporte de las Figuras 7-17 a través de los varios módulos o estaciones del Subsistema de Procesamiento del Soporte y Dispositivo de Muestras de Ensayo en el instrumento de la Figura 1.

La Figura 30 es una vista en planta superior del subconjunto de transporte de la Figura 29.

55 La Figura 31 es una vista de un extremo del subconjunto de transporte de las Figuras 29 y 30.

La Figura 32 es una vista en perspectiva detallada del bloque de acoplamiento del soporte de la Figura 29-31.

La Figura 33 es una vista que muestra el movimiento del soporte cargado pasando un sensor de interrupción óptica que detecta la posición del soporte con relación a un módulo de procesamiento específico en el instrumento, en este caso un subconjunto de autocarga de tarjetas de las Figuras 25-26.

60 La Figura 34 es un diagrama de flujo detallado que muestra el flujo de trabajo y secuencia de etapas en el uso del instrumento y soporte, receptáculos de muestras de ensayo y dispositivos de muestras de ensayo asociados.

Descripción detallada de realizaciones preferidas

La presente invención se refiere a un soporte para mantener dispositivos de muestras ensayo cuando se trasladan a través de una máquina o instrumento automático 10 de ensayo de muestras. El soporte 200 se muestra en sí mismo en las Figuras 7-15. Se proporcionará primero una visión global del instrumento 10 y a continuación se describirán con mayor detalle los varios aspectos y módulos del instrumento en las secciones a continuación para ilustrar mejor cómo realizar y usar el soporte 200 en la realización preferida. Se apreciará que la presente descripción de una realización preferida y la máquina de ensayo de muestras asociada se realiza a modo de ilustración y no de limitación y que se contemplan ciertamente variaciones a partir de la realización desvelada sin separarse del alcance de la invención.

10 Visión global del sistema

Se describirá ahora una visión global de una realización actualmente preferida de un instrumento compacto, de alto rendimiento para el procesamiento de muestras de ensayo en conjunto con las Figuras 1-5. Los detalles de la construcción y operación del instrumento se describirán posteriormente en conjunto con las Figuras 6-34.

El instrumento 10 procesa un lote de dispositivos de muestras de ensayo en la forma de tarjetas de muestras de ensayo de múltiples pocillos en la realización ilustrada. Una tarjeta de muestras de ensayo representativa 100 se muestra en la Figura 6 y se describirá posteriormente. Las tarjetas 100 se cargan inicialmente en el casete (soporte) 200 mostrado en las Figuras 7-15. El soporte 200 lleva además un conjunto de receptáculos de fluido (tubos de ensayo) 106 (Fig. 7) que contienen una muestra de fluido. Cada dispositivo de muestras de ensayo 100 se coloca en comunicación para fluidos con un receptáculo de fluidos 106 asociado por medio de un tubo de transferencia 102, mostrado en las Figuras 6 y 7. La muestra se carga dentro de la tarjeta por medio de una estación de carga de vacío en el instrumento 10 en la forma descrita a continuación.

El instrumento 10 de las Figuras 1-5 es una parte de procesamiento de muestras y recogida de datos de un sistema de ensayo de muestras global. El sistema global incluye una estación de identificación independiente separada en la que se escanean los códigos de barras de los dispositivos de muestras de ensayo, las tarjetas se cargan en el soporte 200 y se aplica al soporte un código de barras y se escanea. Estas funciones son similares al sistema de identificación separado descrito en la Patente de Fanning et al., Patente de Estados Unidos 5.869.006. El sistema global incluye además una estación de trabajo que tiene un sistema de procesamiento por ordenador que recibe datos desde el sistema de lectura del instrumento. Estos aspectos de identificación y procesamiento por ordenador del sistema global no son particularmente pertinentes para la presente invención y solamente en el grado en que sean relevantes se explicarán adicionalmente.

El instrumento ilustrado se diseñó como una alternativa más pequeña y de menor coste a instrumentos de ensayo de muestras más complejos, tales como el sistema descrito en la patente anteriormente citada de Fanning et al., para su uso en aplicaciones de bajo y medio alcance tanto en el mercado clínico como industrial. El instrumento proporciona el relleno, sellado y carga semiautomatizada de dispositivos de muestras de ensayo, como se describirá en detalle a continuación. Sin embargo, mientras que la patente 5.869.006 de Fanning et al. y el instrumento Vitek 2 soportaban funciones de dilución y pipeteado automatizadas, estas funciones se realizan fuera de línea por el usuario o bien manualmente o usando otro tipo. En otras palabras, el usuario prepara las muestras de modo que se puedan cargar directamente en los dispositivos de muestras de ensayo desde su tubo de ensayo asociado. Estas tareas fuera de línea se explicarán con más detalle en conjunto con el gráfico de flujo de trabajo de la Figura 34.

Como en el caso del instrumento Vitek 2, el instrumento 10 de la Figura 1-5 proporciona una estación de vacío 300 para inoculación de las muestras de fluido en los pocillos 104 de la tarjeta de muestras de ensayo 100, Figura 6. Sin embargo, en el presente sistema la carga por vacío se realiza semiautomáticamente como se describe en el presente documento, no de modo totalmente automático. En particular, el usuario coloca manualmente el soporte cargado en la estación de vacío. Cuando las muestras de fluido entran en los pocillos 104 de la tarjeta 100, las muestras de fluido rehidratan los reactivos previamente cargados en los pocillos de la tarjeta en el momento de la fabricación.

Después de la carga en vacío, el soporte 200 se coloca a continuación manualmente en un compartimento separado en el instrumento 10 que contiene un subsistema de procesamiento 50 del soporte y dispositivo de muestras de ensayo. Este subsistema 50 incluye una estación de sellado 400 que opera para sellar las tarjetas cortando el tubo de transferencia de fluido 102. El instrumento 10 incluye un subsistema que autocarga de tarjeta 500 que automáticamente carga las tarjetas 100 una cada vez en una estación de incubación 600. La estación de incubación 600 incluye un carrusel rotativo que mantienen las tarjetas. Las tarjetas se mantienen a una temperatura controlada con precisión. El sistema de incubación incluye un mecanismo de expulsión de la tarjetas que expulsa las tarjetas del carrusel una cada vez y coloca las tarjetas sobre el conjunto de transporte 700 que lleva las tarjetas a un subsistema de lectura de tarjetas 800. El subsistema de lectura de tarjetas 800 incluye estaciones ópticas de transmitancia que realiza lecturas colorimétricas periódicas de los pocillos 104 de las tarjetas 100. Un algoritmo de software determina los cambios en los patrones de los pocillos de reactivos individuales 104 y traduce esos patrones en identificación de organismos o conjuntos de resultados antimicrobianos. Cuando la lectura se considera completa, las tarjetas 100 se envían mediante el conjunto de transporte de tarjetas 700 al sistema de disposición de tarjetas

900, que mantiene las tarjetas para retirada del instrumento por el usuario. Si se requiere una lectura adicional, las tarjetas se trasladan de vuelta a su estación de incubación 600 para una incubación adicional y lectura añadida.

5 Se proporciona un sistema de transporte 1000 del soporte en el instrumento para trasladar el soporte cargado 200 adelante y atrás dentro del interior del subsistema de procesamiento 50 del soporte y dispositivo de muestras de ensayo del instrumento 10. El conjunto de transporte 1000 se describe en conjunto con las Figuras 29-33.

10 El instrumento de las Figuras 1-5 y 16-33 se puede escalar hacia arriba y abajo para ofrecer una capacidad de procesamiento de 60 tarjetas de muestras de ensayo al mismo tiempo o incluso más. La presente explicación se centrará en una realización para el procesamiento de seis soportes completamente cargados (60 dispositivos de muestras de ensayo). Se apreciará que proporcionando una estación de incubación de carrusel más grande o una segunda estación de incubación y una segunda estación óptica y conjuntos de transporte de tarjetas asociados la capacidad se podría duplicar.

15 El instrumento 10 realiza todo el control de llenado de los pocillos de muestras (tarjeta de muestras de ensayo) e incubación/lectura óptica. El instrumento 10 también soporta un flujo de trabajo de usuario en dos etapas para preprocesamiento del ensayo: hidratación del reactivo e inoculación de la muestra (carga en vacío). El preprocesamiento del ensayo viene seguido por las etapas realizadas automáticamente en el instrumento: verificación del casete y ajuste de ensayo usando lectores de código de barras estratégicamente colocados en el instrumento, sellado del tubo de transferencia de la tarjeta, cargado de las tarjetas de muestras de ensayo dentro de la estación de incubación, lectura de las tarjetas y descarga y vuelta al usuario del soporte procesado y los tubos de ensayo. Después de la carga de las tarjetas 100 dentro del sistema de incubación 600, el instrumento controla la temperatura de incubación, la lectura óptica y la transferencia de datos al sistema de procesamiento del ordenador de la estación de trabajo durante el periodo de procesamiento de ensayo. El instrumento expulsa entonces las tarjetas tras la finalización del ensayo, por medio del transporte de las tarjetas de muestras de ensayo al interior del sistema de desechado de tarjetas 900.

Características de la puerta e interfaz del usuario (Figuras 1-3B)

25 Refiriéndonos principalmente ahora a las Figuras 1-3B, el instrumento 10 incluye un conjunto de paneles 12 que cubren el aparato interno de procesamiento de muestras. El aparato interno de procesamiento se describe con más detalle en las Figuras 16 y siguientes. Los paneles 12 incluyen una puerta de vacío abisagrada 302 que proporciona acceso a una cámara de vacío 304, que es parte del sistema de carga en vacío 300 en el instrumento. El usuario coloca un casete cargado total o parcialmente 200 (una serie de hasta 10 tarjetas de muestra 100, conectada cada una a un tubo de ensayo asociado 106 por medio de un tubo de transferencia 102, como se muestra en la Figura 7) dentro de la cámara de vacío 304 en la forma mostrada en la Figura 3B y cierra la puerta de vacío 302. Se realiza un vacío en la cámara 304 y la liberación del vacío carga las muestras de fluido dentro de los pocillos de las tarjetas de muestras de ensayo 100. Como se muestra en la Figura 4, el sistema de vacío 300 incluye además un conjunto de bomba de vacío 306 que proporciona el vacío a la cámara de vacío 304.

35 El instrumento incluye además una puerta abisagrada de carga/descarga 14. El usuario abre esta puerta para exponer una estación de carga y descarga 16 del soporte, mostrado mejor en la Figura 3A, e introduce el soporte (cargado) dentro del subsistema de procesamiento 50 del soporte y dispositivo de muestras de ensayo. El soporte cargado 200 (con la carga en vacío recién completada) se coloca en el interior de la máquina en la estación de carga del soporte 16 para procesamiento posterior en el instrumento (sellado, incubado, lectura, desechado). El sistema de transporte 1000 en el instrumento se acopla con el soporte cargado 200 y procede a trasladar el soporte como una unidad a las estaciones del instrumento como se describe con detalle a continuación.

40 El instrumento incluye además una puerta de acceso de residuos 902 que es parte del sistema de desecho de tarjetas 900. La puerta 902 es el medio mediante el que el usuario tiene acceso al compartimento de residuos 904. Se coloca un receptáculo extraíble en forma de una cubeta (906, Figura 16) en el compartimento de residuos 904. Las tarjetas de muestras de ensayo se descargan dentro de la cubeta 906 después de que el proceso de lectura esté completo. Cuando la cubeta está llena, se retira la cubeta, las tarjetas se desechan y la cubeta se sustituye dentro del compartimento de residuos 904.

45 El instrumento incluye además una puerta de acceso de usuario frontal 18, una puerta de acceso de usuario superior 20 y un panel de servicios superior y paneles lateral y posterior que no son relevantes para la presente explicación. Estas puertas proporcionan acceso para la limpieza periódica del instrumento o mantenimiento de los componentes del instrumento. El acceso al interior del instrumento 10 está limitado durante el procesamiento para la seguridad del usuario y para asegurar un procesamiento de las tarjetas sin interrupciones. El instrumento supervisa el estado de todas las puertas por medio de sensores. Las puertas que proporcionan acceso para el traslado de partes, tal como la puerta de acceso de usuario frontal 18 y la puerta de carga/descarga 14, tienen también cierres de puerta que están supervisados.

50 La puerta de vacío 302 y la puerta de carga/descarga 14 son puertas rebajadas redondeadas. Las puertas pivotan en direcciones opuestas para proporcionar una transferencia sin obstrucciones de la casete de 200 desde la cámara de vacío 304 a la estación de carga 16. Una retención en la bisagra de estas puertas permite que la puerta

permanezca abierta más de 90° hasta que el usuario esté listo para cerrarla. Las bisagras se rebajan y ocultan de la vista cuando las puertas están cerradas.

El instrumento incluye una interfaz de usuario compacta 22. La interfaz de usuario incluye un teclado y una pantalla LCD, que se sitúan sobre el panel frontal de interfaz de usuario, en la parte izquierda superior del instrumento 10 como se muestra en la Figura 1. El instrumento usa la pantalla para comunicar mensajes sobre su operación y su estado. Se usa también un indicador audible en conjunto con la pantalla LCD para notificar al usuario cuándo está completa una tarea o si ha tenido lugar un error. El teclado se usa para responder a instrucciones, enviar comandos al instrumento y realizar otras funciones. Luces indicadoras situadas próximas a la Puerta de vacío y a la Puerta de carga/descarga proporcionan información de estado adicional para el usuario.

10 **Características del dispositivo de muestras de ensayo 100 (Figura 6)**

La realización ilustrada se diseña para procesar dispositivos de muestras de ensayo en la forma de tarjetas de muestras de ensayo de pocillos múltiples. Los expertos en la técnica apreciarán que el instrumento, y sus componentes constituyentes, se pueden configurar para procesar otros tipos de aparatos de muestras ensayo y la invención no está limitada a ningún formato o diseño para el aparato de muestras de ensayo.

15 Se muestra en la Figura 6 una tarjeta de muestras de ensayo representativa. La tarjeta 100 es un objeto plano, delgado que tiene una superficie frontal y posterior que se cubren con una cinta de sellado transparente y clara, permeable al oxígeno. La tarjeta contiene 64 pocillos de muestras de ensayo 104 y una red interna 108 de pasos de fluido que conecta cada uno de los pocillos con un orificio de entrada de fluidos 110 y con un colector de distribución del fluido. El tubo de transferencia de fluido 102 se inserta automáticamente en el orificio de entrada de fluido 108 en la forma mostrada y se bloquea en su sitio usando las enseñanzas de la Patente de Estados Unidos 6.309.890 de O'Bear et al. Durante la carga en vacío de la tarjeta, la muestra de fluido 120 entra en la tarjeta 100 desde el tubo de transferencia de fluidos 102 y se mueve a lo largo del curso de la red interna de pasos de fluido 108. La muestra de fluido llena los pocillos 104 de las tarjetas, en donde el fluido rehidrata los reactivos secos o medios de cultivo. Bajo las condiciones de incubación, tiene lugar una reacción entre los reactivos en los pocillos de la tarjeta y el microorganismo en la muestra de fluidos. Como resultado de esta reacción, la transmitancia de la luz a través de los pocillos cambia. La óptica en el instrumento 10 lee periódicamente los pocillos de la tarjeta 100 obteniendo mediciones de la transmitancia en longitudes de onda de luz particulares.

Las tarjetas para su uso con la realización ilustrada se describen finalmente en la literatura de patentes y por lo tanto se omite una explicación más detallada. Se dirige al lector a las siguientes Patentes de Estados Unidos con relación a detalles adicionales: 5.609.828; 5.746.980; 5.670.375, 5.932.177; 5.916.812; 5.951.952; 6.309.890 y 5.804.437.

30 **Características del soporte 200 (Figura 7-15)**

Con referencia ahora a las Figuras 7-15, el soporte o casete 200 es un cuerpo que tiene unas partes superior, inferior y primera y segunda laterales realizadas en plástico moldeado. El soporte incluye estructuras receptoras para mantener un conjunto de hasta N tarjetas de muestras de ensayo 100 y N tubos de ensayo asociados 106. En la realización ilustrada, el soporte 200 mantiene un máximo de 10 tarjetas de ensayo en ranuras especialmente equipadas 202. La parte lateral 204 de la casete 200 tiene una ranura de tubo de ensayo 206 para cada tubo de ensayo 106. Las ranuras de tubos de ensayo 206 incluyen un hueco vertical (Fig. 9) para permitir que el usuario vea el nivel de fluido en los tubos de ensayo. Las ranuras de tarjeta 202 se numeran 1-10 a través del frontal de la casete con finalidades de identificación. Se podrían usar otras marcas no numéricas, por ejemplo "A", "B", etc. para etiquetado de la ranuras de tarjeta 202. Un asa 208 en el lado frontal permite una capacidad de transporte con una mano. Una etiqueta de código de barras 210 extraíble se aplica a la parte posterior del soporte 200 en la parte de panel plano 215 (véanse las Figuras 7 y 14). El código de barras 210 proporciona identificación de la casete cuando se lee por el lector de código de barras en el instrumento 10. Cada una de las tarjetas de muestras de ensayo tiene aplicado el código de barras 120, como se muestra en la Figura 7.

45 El soporte 200 se traslada a través del sistema de procesamiento 50 en el instrumento 10 a lo largo de un recorrido, que en la realización ilustrada es un recorrido simple que tiene una dirección longitudinal desde la estación de entrada a la parte posterior del instrumento. La estación de sellado 400, la estación de carga de tarjetas 500 y la estación de lectura de código de barras 60 se sitúan próximas al recorrido sobre el que se traslada el soporte 200. Las tarjetas 100 se sitúan en el soporte 200 de modo que las tarjetas se orienten en una forma ortogonal a la dirección de traslado del soporte 200. Este elemento facilita el deslizamiento de las tarjetas lateralmente fuera del soporte al interior de la estación de incubación 600.

El usuario carga al soporte 200 con tubos 106 de muestras de pacientes (o, más generalmente, una muestra de fluido) y tarjetas de ensayo 100 antes de colocar el soporte en la cámara de vacío 304 (Figura 3A) para el proceso de rellenado. La forma asimétrica del soporte 200 y las estructuras receptoras en la cámara de vacío 304 como se muestra en la Figura 3B aseguran que el soporte 200 se carga apropiadamente dentro del instrumento (es decir, el asa 208 está hacia la parte frontal del instrumento). Tras la finalización del proceso de carga en vacío, el usuario abre la puerta 302 de la cámara de vacío 304 y retira el soporte 200 de la cámara de vacío 304 y lo coloca en la estación de carga/descarga 16.

El soporte 200 es el componente principal del sistema de transporte 1000. Un elemento de bloqueo especial en el sistema de transporte 1000 permite que el sistema de transporte traslade al soporte a través de las estaciones de procesamiento en el subsistema de procesamiento 50 del soporte y dispositivo de muestras de ensayo y de vuelta a la estación de carga/descarga 16.

5 El soporte 100 incluye un conjunto de N elementos de posicionamiento por interrupción óptica 212 (Figuras 8, 9 y 15) formados en el soporte. Cada elemento 212 se sitúa en alineación con una de las ranuras 202, por lo que la detección de una de los elementos de posicionamiento mediante el sensor de interrupción óptica en el instrumento de ensayo de muestras 10 detecta la posición del dispositivo de muestras de ensayo colocado en la ranura correspondiente al elemento de posicionamiento 212.

10 En particular, el soporte incluye N ranuras de interrupción óptica 212, que son huecos con forma de U formados en un nervio 214 formado en la parte inferior o más baja del soporte 200. El nervio 214 se sitúa por encima del recorrido en el que se traslada el soporte, de modo que los sensores de interrupción óptica pueden detectar las ranuras 212 cuando el soporte se traslada a lo largo del recorrido. La Figura 33 es una vista que muestra el movimiento de un soporte cargado 200 pasando por un sensor de interrupción óptica 1050 que detecta la posición del soporte con relación a un módulo de procesamiento específico en el instrumento, en este caso el subconjunto de autocarga de tarjetas de las Figuras 25 y 26. Cada ranura 212 se sitúa en alineación con la posición de la tarjeta 100 directamente por encima de ella. Los sensores de interrupción óptica 1050A-C en el sistema de transporte (Figura 29) detectan las ranuras 212 (Figuras 8, 9 y 15) que están formadas en la parte inferior del soporte 200. Los sensores de interrupción óptica 1050A-C y las ranuras 212 permiten que el microcontrolador del instrumento siga la localización de la casete y la posición de los dispositivos de muestras de ensayo. Por lo tanto, cuando los sensores de interrupción 1050 detectan la posición de una ranura 212, están detectando también la posición de la tarjeta de muestras de ensayo asociada. Este elemento facilita un posicionamiento del soporte preciso para operaciones de sellado automatizadas y carga automática de las tarjetas 100 desde el soporte 200 al interior de la ranura de entrada en la estación de incubación 600.

25 **Características de la estación de vacío 300 (Figuras 1-4, 7, 17)**

Con referencia a las Figuras 1-4 y 7, el usuario coloca un soporte 200 cargado con tarjetas de muestras de ensayo 100 y tubos de ensayo 106, tal como se muestra en la Figura 7, dentro de la cámara de vacío 304 de la Figura 3A y cierra la puerta 302. Se activa el proceso de vacío por medio del teclado de la interfaz de usuario 22. Un sellado de silicona 306 en la puerta de la cámara de vacío 302 presiona contra la superficie del panel frontal 308, sellando la cámara de vacío 304. La bomba de vacío en el conjunto de bomba de vacío 306 (Figuras 4, 17) comienza a extraer el aire de la cámara 304. El aire escapa de los canales de las tarjetas y pocillos por medio de los tubos de transferencia y arriba hacia la suspensión de la muestra de fluido en los tubos de ensayo 106. Los canales y pocillos en el interior de cada tarjeta están ahora sometidos a vacío.

35 La estación de vacío rellena la tarjeta con la suspensión de inoculación en los tubos de ensayo 106 usando los principios de desplazamiento por vacío enseñados en la Patente de Estados Unidos 5.965.090 de Fanning et al. La velocidad de cambio del vacío se supervisa y regula mediante un sistema de realimentación servo-neumático bajo el control del microcontrolador.

40 En particular, después de un corto período, se libera el vacío a una velocidad controlada desde la cámara de vacío. El incremento de la presión de aire en el interior de la cámara fuerza a la suspensión desde cada tubo de ensayo 106 a través del tubo de transferencia 102 y al interior de los canales internos de fluido y los pocillos 104 de la tarjeta 100. Este proceso transcurre naturalmente simultáneamente en todas las tarjetas en el soporte en la cámara de vacío. El resultado es la carga en vacío de todas las tarjetas 100 en el soporte 200. El soporte 200 está listo ahora para la inserción dentro de la estación de carga 16 de la Figura 3A y el procesamiento en ella mediante el subsistema de procesamiento 50 del soporte y dispositivo de muestras de ensayo en el resto del instrumento 10.

45 **Subsistema de procesamiento del soporte y dispositivo de muestras de ensayo (Figuras 1, 4, 5, 16-33)**

Ahora que el soporte 200 y los dispositivos de ensayo 100 se han procesado en la estación de vacío 300, el soporte 200 está listo ahora para colocación dentro de la estación de carga 16 y para su procesamiento por el resto de los subsistemas del instrumento, colectivamente denominados en el presente documento como el subsistema de procesamiento 50 del soporte y dispositivo de muestras de ensayo. Este grupo de componentes incluye el sistema de transporte 1000, la estación de sellado 400, el subsistema de autocarga de tarjetas 500, la estación de incubación 600, el subsistema de transporte de tarjetas 700, la estación de lectura óptica 800 y el sistema de desechos 900. Estos elementos se describirán con mayor detalle en la presente sección.

Estación 16 de carga y descarga del soporte (Figuras 1, 3A, 16)

55 La estación de carga/descarga 16 es donde el operador carga manualmente el soporte de tarjetas rellenas para comenzar los procesos de sellado, incubación y lectura. La puerta de carga/descarga 14 (Figura 1) permanecerá bloqueada todo el tiempo salvo cuando el usuario está listo para cargar o descargar un soporte. La puerta 14 se muestra retirada del instrumento en la Figura 16 para ilustrar mejor la estación de carga/descarga 16.

El soporte cargado 200 (Figuras 3B, 7) se carga dentro del instrumento 10 a través de la puerta de la estación de carga/descarga 14 abierta. Se usa un sensor por reflexión 1040 (Figura 17) en el área de carga para detectar la presencia de un soporte 200 en la estación de carga/descarga 16. Una luz indicadora 32 por encima de la estación de carga/descarga 16 indica el estado de la estación de carga/descarga al usuario. Una vez que está cerrada la

5

El sistema de transporte 100 (Figuras 29 - 33) traslada al soporte 200 mediante su arrastre o empuje a través de cada estación de procesamiento dentro del instrumento 10 en la forma descrita a continuación. El microcontrolador del instrumento mantiene un seguimiento de donde está situado el soporte 200 y el estado del sistema de transporte utilizando las ranuras 212 moldeadas dentro de la parte inferior del soporte (descrita anteriormente) y los sensores ópticos 1050 A-C (Figura 29) que están colocados estratégicamente en el sistema de transporte 1000. El sistema de transporte 1000 traslada el soporte desde la estación de carga/descarga 16 al escáner de códigos de barras en donde se leen el código de barras del soporte (Figura 7) y los códigos de barras de las muestras de ensayo, a la estación selladora 400, a la estación de autocarga de tarjetas 500 en la que las tarjetas se cargan dentro del carrusel de la estación de incubación 600 y de vuelta a la estación de carga/descarga 16 para retirada del soporte 200 y de los tubos de ensayo más el tubo de transferencia 202 restante. El soporte se aparca en la estación de carga/descarga 16, la puerta 14 se desbloquea y se notifica al operador mediante la luz indicadora 32 de carga/descarga. El soporte 200 se puede retirar entonces permitiendo el desechado de los tubos de ensayo procesados 106 y de los residuos 102 del tubo de transferencia, dejando al soporte listo para el ensayo del siguiente lote de tarjetas de ensayo y muestras de fluido asociadas.

10

15

20 **Estación del lector de código de barras 60 (Figuras 4, 5, 20, 17)**

Se sitúa una estación del lector de códigos de barras (Figuras 4, 5) en el instrumento 10 generalmente por debajo de la estación de lectura 800. La estación 60 escanea automáticamente la información de código de barras en cada soporte 200 y tarjeta de ensayos dentro del soporte 200 (véase la Figura 7) cuando pasan a través de la estación. La estación del lector de código de barras 60 consiste en un escáner de código de barras 62 (Figura 20) y un sensor de tarjetas 1042 (Figura 17). El sensor de tarjetas 1042 se sitúa en la carcasa del conjunto de incubación 600 tan próxima a las tarjetas de la casete como sea posible. El sensor de tarjetas 1042 confirma la presencia de una tarjeta 100 en el soporte 200 y la localización de la ranura. Las ranuras 212 en la parte inferior del soporte permiten que el sistema de transporte 1000 posicione cada tarjeta enfrente del escáner de código de barras 62.

25

30

35

Como se muestra en la Figura 7, cada tarjeta 100 tiene un código de barras aplicado en fábrica 120 que incluye información tal como el tipo de ensayo, número de lote, fecha de expiración y número de secuencia individual. Cuando los códigos de barras de la tarjeta 120 se escanean en la estación de trabajo separada en el momento de carga de las tarjetas dentro del soporte 200, el lector de código de barras en el instrumento 62 proporciona un nivel adicional de seguridad verificando que las tarjetas 100 están cargadas como se ha indicado por el usuario. Si los códigos de barras no se escanean en la estación de trabajo separada (modo "carga y arranque"), se puede usar la hoja de trabajo del técnico de laboratorio para la verificación de que las tarjetas 100 están cargadas en el soporte 200 como se ha indicado.

40

Se permite que los soportes 200 y las tarjetas de ensayo 100 escaneados con éxito continúen a la estación selladora 400. Las soportes 200 y las tarjetas 100 que no se pueden leer en la estación 60 debido a errores tales como códigos de barras perdidos o dañados, tarjetas expiradas y tipos de tarjetas no soportados, se devuelven a la estación de carga/descarga 16 y se notifica al usuario por medio de la interfaz de usuario 22 o luz indicadora 32. Se da al usuario la oportunidad de corregir el problema y volver a cargar el soporte 200 dentro de una duración de tiempo limitada.

Estación selladora 400 (Figuras 4, 6, 7 y 17-24)

45

Con referencia a las Figuras 4, 6, 7 y 17-24, antes de que se incube y lea la tarjeta de ensayo 100, los pocillos 104 de la tarjeta de muestras de ensayo se deben sellar con relación al ambiente exterior. La estación selladora 400 proporciona esta función para todas las tarjetas cargadas dentro del soporte 200, una cada vez. La estación selladora 400 funde y sella el tubo de transferencia 102 usando un cable de nicromo calentado y retirable 402 y de ese modo sella las tarjetas. Esta operación se describirá ahora con detalle adicional.

50

Después de que se cargue un soporte 200 en el instrumento, un bloque de transporte en el sistema de transporte 1000 engancha con el soporte 200 y tira del casete 200 a lo largo de la pista del sistema de transporte por medio del sensor de soporte 1040, un sensor de tarjetas 1042 y del escáner de código de barras 62. Si el soporte pasa la inspección, se mueve de vuelta a lo largo de la pista del sistema de transporte 1000 hacia la puerta de carga/descarga 14 cuando la estación selladora 400 opera para cortar y sellar todas las tarjetas en el soporte 200.

55

En particular, cuando el soporte 200 se mueve a través de la estación 400, el cable caliente 402 se traslada hacia abajo y en un ángulo a través de una abertura 404 en un envolvente o carcasa 406 a la misma elevación que los tubos de transferencia 102 en el soporte 200 y de ese modo expuesto a cada tubo de transporte 102. Cuando el soporte 200 se avanza lentamente por el sistema de transporte de soporte 1000 cada tubo de transferencia se fuerza a pasar por el cable caliente 402. El cable caliente 402 hace que el tubo de transferencia plástico 102 se

funda, separando la mayoría del tubo de transferencia, que cae dentro del tubo de ensayo 106. El resto del tubo de transferencia forma un cabo corto, sellado (por ejemplo de 1,5 mm de longitud) que se extiende hacia el exterior desde el orificio de entrada de fluidos 110 en la tarjeta (Figura 6). Tras la finalización del proceso de sellado, se corta la alimentación de energía al cable 402 y se retira de vuelta a su carcasa 406 para eliminar el contacto con el usuario. La temperatura del cable 402 se controla mediante una fuente de corriente constante controlada por el microcontrolador como se describe en la Patente de Estados Unidos 5.891.396 de Karl et al.

La operación global del sellador para cortar los tubos de transferencia 102 es similar al proceso descrito en la patente 5.891.396 de Karl et al. Cuando las tarjetas 100 se mueven pasando por el sellador, los tubos de transferencia 102 se fuerzan a pasar por el cable caliente 402 que funde el plástico y sella las tarjetas. El cable 402 y su conjunto asociado 408 se retrae entonces dentro de la carcasa 406. El soporte 200 se traslada entonces a la estación de autocarga de tarjetas 500, que traslada las tarjetas lateralmente fuera del soporte 200 y dentro de la abertura de entrada del sistema de incubación 600.

El sistema sellador 400 es único en varios aspectos: a) su procedimiento de control electrónico, b) su alineación mecánica, c) un elemento de carga previa por la que cada tarjeta se desvía contra estructuras fijas en el instrumento previamente al corte y sellado de los tubos de transferencia y d) características que impiden un acceso de usuario no autorizado.

Según el elemento a), un microcontrolador asegura un corte y sellado fiables manteniendo una corriente constante en el cable caliente 402 mientras retrae o extiende el cable 400 a través de la abertura 404 según los requisitos del ciclo de la tarjeta/casete.

Según el elemento b), la carcasa o envoltorio del sellador 406 orienta un conjunto de cable 408 y su mecanismo de accionamiento 410 asociado en un ángulo que permite la alineación del cable 402 usando solamente un motor 412 para controlar la posición horizontal y vertical. La alineación del cable se consigue mediante el ajuste del montaje de la carcasa 406 en el instrumento o la alineación del mecanismo de accionamiento 410 en la carcasa y/o el ajuste de las posiciones del límite del motor 412 en el firmware.

Según los elementos c) y d), el cable 402 y su conjunto asociado 408, y el mecanismo de accionamiento 410 se colocan normalmente dentro de la carcasa 406. Una pantalla 416 cubre la abertura de entrada 406. Cuando una tarjeta se sitúa para sellado, el motor 412 se energiza y el motor opera para mover el conjunto del cable 408 hacia abajo y en un ángulo a través de la abertura 406. Esta acción hace que la pantalla 416 se separe del trayecto hacia una posición retraída. Una pastilla con muelle 414 en el conjunto de cable 408 y situada en la parte frontal del cable 402 hace contacto con el borde de una tarjeta 100 y carga previamente o desvía las tarjetas 100 usando un muelle helicoidal 415 contra una estructura fija o tope en el instrumento. La estructura fija tiene la forma de un carril 604 que se extiende longitudinalmente a lo largo de la cara de la carcasa 602 de la estación de incubación 600. Son posibles naturalmente otras construcciones. El cable 402 corta entonces la sección del tubo de transferencia para reproducir longitudes de cabos uniformes cuando las tarjetas que se trasladan pasando por el cable sellador fijo 402. Después de que la operación de sellado se complete, el motor 412 se energiza para retraer el conjunto del cable 408 dentro de la carcasa 406. Según hace esto, la pantalla rotativa 416 se retrae por gravedad a una posición cerrada cubriendo la apertura 404. Esta cobertura de la abertura 404 impide que el usuario tenga acceso al cable caliente 402 retraído.

Cuando el soporte 200 se aproxima a la estación selladora, el sistema de transporte 1000 ralentiza su movimiento hasta una baja velocidad. El motor 412 en la estación selladora 400 se energiza para mover el subconjunto de cable 408 a través de la abertura 404 y exponer el cable 402. La pastilla o "zapata" 314 se monta aproximadamente 2,0 mm en el frontal del cable sellador 402. La zapata se carga elásticamente mediante un muelle de compresión 415 mostrado en la Figura 22. La zapata o pastilla 414 se monta con un único tornillo de hombro 420 e incorpora un elemento antirrotación. Cuando la tarjeta 100 se aproxima al cable caliente 402, la zapata 414 realiza un contacto inicial con la tarjeta, flexionando el muelle 415 y cargando la tarjeta 100 contra el carril 604 (Figura 27) en el panel del conjunto de incubación 602. Esto asegura la consistencia en la longitud del cabo del tubo de transferencia. El movimiento hacia adelante del soporte 200 pasando por el cable caliente 402 corta el tubo de transferencia 102, fundiendo el plástico del tubo de transferencia 102 y sellando cada tarjeta. Después de que todas las tarjetas 100 en un soporte se hayan sellado, el sistema de transporte 1000 invierte de nuevo la dirección a lo largo de su recorrido y cada una de las tarjetas se coloca en alineación con el sistema de autocarga de tarjetas 500 para la carga dentro del carrusel de la estación de incubación 600 para su incubado.

El cable sellador 402 en la realización preferida es un cable de Chromel A calibre 18 montado sobre un mecanismo de bloque deslizante 422 en el interior de un envoltorio o carcasa metálica 406. La carcasa 406 posiciona el mecanismo de accionamiento 410 en un ángulo y sitúa el cable sellador extendido/zapata precargada 414 a la altura correcta lo que impide el acceso del usuario al cable sellador 402 y mecanismo de accionamiento. El mecanismo de accionamiento 410 se monta en un ángulo para simplificar la alineación horizontal y vertical. Un motor de pasos 412 extiende el bloque de montaje 426 del cable caliente en un ángulo de 30° desde la horizontal para ajustar simultáneamente la posición horizontal y vertical. Este ángulo puede variarse naturalmente en diferentes realizaciones y podría variar por ejemplo entre 20 y 70 grados. La alineación exacta del cable sellador 402 es ajustable por firmware controlando los límites del motor 412 para asegurar una longitud de cabo uniforme entre 1,0 y

2,5 mm. Cuando la operación de corte y sellado se ha acabado, el motor de pasos 412 retrae el conjunto del cable caliente 408 hasta que un marcador 424 en el bloque 426 en el sistema de accionamiento se detecta por el sensor de posición inicial 428 (véase la Fig. 22). El conjunto incluye una cadena 448 que sirve para proteger al cable 446 que suministra corriente al cable de corte 402.

- 5 Cuando el conjunto de cable caliente 408 y el bloque de montaje 426 se retrae, la pantalla giratoria 416 cae hacia abajo por gravedad y cubre la abertura de la carcasa 404. La pantalla 416 tiene una espiga 430 y brida 452. La brida 452 se sitúa en el interior de la abertura alargada 454 en la carcasa 406 cuando se monta la unidad. La brida 452 hace contacto con el hombro 426 del bloque de montaje 426 cuando el bloque 426 se aproxima a la posición inicial retraída. La espiga 430 y la brida 452 impiden que el usuario levante la pantalla 416 y tenga acceso al cable caliente.
- 10 Cuando el motor sellador 412 está energizado, hace que el vástago 462 se deslice a través de la ranura 460 en el mecanismo de accionamiento 410 y extienda de ese modo el bloque de montaje 422 del cable caliente. La pantalla protectora 406 se empuja de ese modo hacia abrir mediante el contacto entre la cara del bloque 422, lo que hace que la pantalla gire hacia arriba, exponiendo el cable caliente 402 y la zapata precargada 414. El microcontrolador suministra una corriente constante al cable 402 suficiente para producir la temperatura apropiada para el corte de la
- 15 sección de los tubos de transferencia cuando pasan las tarjetas, fundiendo el plástico y dejando un pequeño cabo del tubo para sellar el interior de la tarjeta respecto a la atmósfera.

Estación de autocarga de tarjetas 500 (Figuras 20 y 25-28)

- Con referencia ahora a las Figuras 20 y 25-28, el instrumento 10 incluye además una estación de autocarga de tarjetas 500 que cargan las tarjetas selladas 100 dentro de la estación de incubación 600. Después de que las
- 20 tarjetas se hayan sellado, el soporte 200 se traslada a la estación de autocarga 500. La ranuras 212 en la parte inferior del soporte 200 (Figura 8) permiten que el sistema de transporte 1000 posicione cada tarjeta directamente enfrente de la ranura de entrada 610 de la incubadora 600, mejor mostrada en la Figura 28. La ranura del soporte se determina y sigue automáticamente mediante el controlador interno del instrumento.

- La estación de autocarga 500 incluye un mecanismo de empuje 502 accionado por motor, oscilante, situado por encima del soporte 200. El mecanismo 502 empuja la tarjeta 100 lateralmente fuera del soporte 200 y al interior del carrusel (no mostrado) en la estación de incubación 600. El carrusel de la estación de incubación 600 es un carrusel circular orientado en su lateral (rotando sobre un eje horizontal) que tiene 30 ó 60 ranuras. Una de las ranuras se sitúa en la posición de las 6 en punto directamente en alineación con la ranura de entrada de tarjetas 610. El mecanismo empujador 502 vuelve al inicio y el sistema de transporte 1000 y el índice del carrusel a la siguiente
- 25 posición de tarjeta. La carga de la siguiente tarjeta en el soporte 200 prosigue de la misma manera. Tras finalizar la carga de todas las tarjetas, el sistema de transporte 1000 devuelve el soporte 200 y los tubos de ensayo 106 a la estación de carga/descarga 14 y lo notifica al usuario por medio del indicador 32 y la interfaz usuario 22.

- Con referencia ahora en particular a las Figuras 25-28, el autocargador incluye un motor 504 que acciona un bloque 506 fijado al mecanismo empujador de la tarjeta 502. El bloque 506 tiene roscas internas que se acoplan con un eje roscado 510 que se extiende lateralmente a través del recorrido del soporte 200. Cuando el motor 504 acciona el
- 35 bloque 506, el bloque 506 del empujador fijo 502 se desliza a lo largo de una guía 508. El empujador 502 hace contacto con las tarjetas 100 en el soporte y las inserta automáticamente dentro de la ranura 610 en la estación de incubación 600. Las puntas 512 y 514 del eje 510 y de la guía 508 se reciben dentro de aperturas en una placa 612 montada en la carcasa 602 de la estación de incubación como se muestra en las Figuras 27 y 28. Un par de guías 612 guían las tarjetas 100 al interior a la ranura 610.

Estación de incubación 600 (Figuras 16-20)

- Se describe ahora la estación de incubación 600 en el instrumento 10 en conjunto con las Figuras 16-20. La estación de incubación incluye un carrusel circular. El carrusel circular no se muestra en los dibujos, ya que está cubierto por una cubierta de acceso extraíble 630 que forma un cierre de la incubadora. El carrusel se gira por medio del motor 632, mostrado en la Figura 18. La estructura y la operación de la estación de incubación 600 y su carrusel asociado es básicamente el mismo que el expuesto en la literatura de Patentes, véanse las Patentes de Estados Unidos 6.024.921; 6.136.270 y 6.155.565. Véase también la Patente de Estados Unidos 5.762.873. En consecuencia, se omite una descripción detallada de la construcción de la estación de incubación 600 por razones de brevedad.
- 45

- Una vez que las tarjetas de muestras de ensayo se han sellado y las tarjetas cargado en el carrusel por medio de la ranura de entrada 610, permanecen en el carrusel durante la duración del período de ensayo (hasta 18 horas) o hasta que se cumple la asignación de tiempo predeterminada. La asignación de tiempo varía para cada reactivo o tipo de tarjeta. El carrusel está contenido en una cámara de temperatura controlada (incubadora), cerrada por la cubierta de acceso 630.
- 50

- El carrusel en sí en una realización preferida está compuesto de cuatro cuadrantes (denominados cuadrículas o cuadrados), como se enseña en la Patente de Estados Unidos 6.136.270, capaces juntos de mantener hasta 60 tarjetas de ensayo dentro de la incubadora. Son posibles configuraciones alternativas. El posicionamiento del carrusel se realiza mediante sensores ópticos situados en la parte superior e inferior del carrusel, que leen las ranuras de posicionamiento en el borde exterior del carrusel. Cada cuadrante del carrusel se puede retirar
- 55

independientemente para limpieza. Sin embargo, los cuatro cuadrantes del carrusel deben estar en su sitio para que se procesen las tarjetas.

El sistema de incubación regula la temperatura de las tarjetas en el carrusel. La temperatura se supervisa y controla por medio del uso de termistores de precisión supervisados por un micro controlador que mantiene una temperatura de carrusel media de $35,5 \pm 1^\circ\text{C}$. Se ha previsto el acceso para una sonda termométrica instalada por el usuario separada en el frontal de la cubierta del incubado. Esto permite que el usuario verifique la precisión de la temperatura de incubación usando un termómetro independiente calibrado. El sistema de carrusel rotativo proporciona las tarjetas de ensayo al sistema de transporte de tarjetas 700, que mueve las tarjetas a la estación de lectura 800 cuatro veces por hora hasta que se completa el ensayo. La óptica de la cabeza lectora escanea cada tarjeta y la devuelve a la incubadora. El carrusel incluye un mecanismo de expulsión de tarjetas 640 mostrado mejor en la Figura 18 que expulsa una tarjeta desde la posición de las 12 en punto en el carrusel y la coloca en un sistema de transporte de tarjetas de ensayo 700 (Figura 16) para transferencia a la estación óptica 800 y la devuelve a la estación de incubación 600. Esto es lo mismo que se ha descrito en, por ejemplo, la Patente de Estados Unidos 5.762.873.

15 **Sistema de transporte de tarjetas 700 (Figura 16, 17 y 20)**

Como se muestra mejor en las Figuras 16, 17 y 20, el instrumento incluye el sistema de transporte de tarjetas 700 que transfiere las tarjetas desde la estación de incubación 600 pasando por la estación de lectura óptica 800 para la lectura de los pocillos 104 en las tarjetas 100. El sistema de transporte de tarjetas 700 es esencialmente el mismo que el descrito en las Patentes de Estados Unidos previas 5.798.085; 5.853.666 y 5.888.455. En consecuencia, se omite una descripción más detallada por razones de brevedad. Básicamente, se mantiene la tarjeta en una orientación vertical entre una correa 704 y un saliente 702 y se mueve de derecha a izquierda y de izquierda a derecha por medio del accionamiento por motor de la correa 704 adelante y atrás. La repisa incluye un elemento de ranura para el mantenimiento de las tarjetas en la posición vertical cuando la correa acciona las tarjetas adelante y atrás. Cuando las tarjetas se mueven pasando las cabezas ópticas de transmitancia, se mueven las tarjetas en una manera precisa, cómo se explica a continuación, para obtener mediciones de transmitancia para cada uno de los pocillos en la tarjeta en una multitud de posiciones a través del ancho de los pocillos. La tarjeta incluye taladros de tope del sensor de alineación integrados 130 (Figura 6) para posicionar con precisión los pocillos en el sistema óptico.

Estación de lectura 800 (Figuras 4, 5, 16 y 17)

Una vez que las tarjetas están colocadas en el sistema de transporte de tarjetas 700, se mueven pasando la estación de lectura 800. La estación de lectura incluye dos módulos ópticos de transmitancia 802 (véanse las Figuras 16 y 17) que se orientan verticalmente, en la misma dirección que las columnas de pocillos en la tarjeta. Cada módulo 802 obtiene mediciones de una columna de pocillos. Juntos, los módulos 802 obtienen mediciones de transmitancia de los pocillos de la tarjeta en dos columnas de pocillos al mismo tiempo. La construcción y forma de operación de la estación de lectura óptica 800 es esencialmente la misma que la descrita en las Patentes de Estados Unidos previas 5.798.085; 5.853.666 y 5.888.455, por lo tanto sólo se expondrá en el presente documento una explicación y visión general por razones de brevedad. A diferencia de esas patentes, la realización ilustrada proporciona sólo mediciones de transmitancia, pero se podrían tomar naturalmente mediciones de fluorescencia como se describe en estas patentes mediante o bien sustituyendo uno de los módulos 802 por un módulo de fluorescencia (véase la Patente de Estados Unidos 5.925.884) o bien añadiendo un módulo de fluorescencia para proporcionar tres módulos. Se podrían proporcionar naturalmente módulos adicionales.

La tarjeta 100 se sitúa y lee mediante los módulos 802 del sistema óptico de transmitancia y se devuelve a la ranura del carrusel desde la que se extrajeron. No tiene lugar ningún análisis de datos en el instrumento; los datos ópticos se recogen y transmiten a una estación de trabajo remota para análisis. Los datos en bruto se pueden poner en cola y transmitir a la estación de trabajo posteriormente en el caso de que las comunicaciones entre el instrumento y la estación de trabajo no estén teniendo lugar.

La estación lectora 800 escanea cada una de las tarjetas 100 una vez cada quince minutos, para realizar cuatro barridos por hora. Cada vez que se lee la tarjeta, se devuelve el carrusel para su incubación hasta el siguiente ciclo de lectura. Después de que se complete el último ciclo de lectura, la tarjeta se transporta a través de la óptica al sistema de desecho de tarjetas 900 para la expulsión de las tarjetas al contenedor de recogida de residuos.

El sistema lector 800 y el sistema de transporte de tarjetas 700 realizan juntos el posicionado de las tarjetas y la recogida de datos ópticos para supervisar periódicamente el crecimiento de organismos en el interior de los pocillos de las tarjetas de ensayo. Los datos de transmitancia óptica se usan para cuantificar el crecimiento de organismos mediante la medición de la transmitancia óptica de cada pocillo en relación al tiempo. La realización ilustrada soporta actualmente dos tipos de módulos ópticos 802. El primer módulo 802 tiene unas fuentes de iluminación de unos LED de 660 nm para cada pocillo. El otro módulo 802 tiene unos LED de 428 nm y 568 nm para cada pocillo. El desarrollo de un tercer módulo con longitudes de onda adicionales es naturalmente posible.

- Cada módulo óptico 802 tiene 8 LED de medición de modo que pueden leer 8 pocillos de muestra por columna. Cada tarjeta tiene 8 (o 16) columnas de pocillos para un total de 64 pocillos por tarjeta. Cada módulo 802 incluye no solamente la fuente de luz LED de transmitancia para cada pocillo sino también un detector para cada pocillo que captura la luz del LED después de pasar a través del pocillo. Los detectores usan fotodiodos de silicio. El muestreo tiene lugar cuando la tarjeta, con sus 8 columnas de 8 pocillos de muestra, se mueve a través del recorrido óptico (desde el LED al fotodiodo) de los módulos 802. El sistema de lectura escanea a través de cada pocillo cuando la tarjeta se mueve mediante el sistema de transporte 700 en 16 etapas espacialmente separadas, tomando 3 lecturas por etapa. Estos datos se procesan a continuación para reducir el efecto de cualquier burbuja que se puede haber formado en los pocillos. Las lecturas se suavizan y se eligen los valores de pico.
- Las carcasas de emisor y detector en el módulo 800 están abisagradas para una facilidad de servicio y de acceso al área óptica para limpieza. Este sistema de detección es capaz de autocalibrarse internamente a través del aire para una transmisión del 30% al 100% (de ninguna luz a toda la luz). La óptica se calibra al 100% de transmisión a través del aire automáticamente antes de la lectura de cada tarjeta.

Sistema de desecho 900 (Figuras 16, 17, 20)

- Una vez está completo el incubado y el ensayo óptico de una tarjeta de muestras de ensayo 100, la tarjeta se retira automáticamente del carrusel en la estación de incubación 600, pasa a través de la estación de lectura 800 y se transfiere a un sistema de desecho 900. El sistema de desecho incluye un cierre de desechos 904 que mantiene un contenedor de residuos 906 y una rampa 908 que dirige la tarjeta desde el borde del sistema de transporte de tarjetas 700 a la caída 910 situada directamente por encima del contenedor de residuos 906. El contenedor de residuos se puede retirar del instrumento 10 y se accede por medio de la puerta 902 mostrada en la Figura 1. La tarjeta se transporta a la rampa 908 simplemente mediante la operación de la correa en el sistema de transporte 700 a la izquierda para transportar la tarjeta pasando el borde del saliente del lado izquierdo 702.

- La estación de recogida de residuos 900 está situada por debajo de la estación de vacío 300 y en el frente del instrumento 10. Aloja un contenedor de residuos extraíble 906 (véase la Figura 16) y un sensor (no mostrado) para detectar cuando está instalado el contenedor. Se notifica al usuario cuando está lleno o atascado el contenedor 906 por medio de la interfaz de usuario 22. El software en el instrumento sigue el número de tarjetas añadidas al contenedor después de que haya sido vaciado.

Sistema de transporte 1000 del soporte (figuras 29-33)

- El instrumento 10 incluye el sistema 1000 para el transporte del soporte 200 desde la estación de carga y descarga 16 a través del subsistema de procesamiento 50 del soporte y dispositivo de muestras de ensayo. El sistema de transporte 1000 se muestra aislado en las Figuras 29-33 para ilustrar mejor los componentes del sistema. Su interrelación con los varios módulos del instrumento 10 se apreciará a partir de la inspección de las figuras restantes, por ejemplo, las Figuras 17, 19 y 20 y a partir de la explicación a continuación.

- Básicamente, el sistema de transporte 100 incluye el soporte 200 y un subconjunto de transporte 1002 que traslada el soporte 200 adelante y atrás. El subconjunto de transporte 1002 incluye un elemento de acoplamiento a la casete 1004 en la forma de un bloque que se adapta para acoplarse al soporte en la forma descrita a continuación. El subconjunto de transporte 1002 se construye y dispone de modo que mueva el bloque 1004 del soporte 200 adelante y atrás a lo largo de un único eje longitudinal entre la estación de carga y descarga 16 del soporte, la estación de sellado 400 y la estación de carga de incubación 500.

- El subconjunto de transporte 1002 incluye un motor actuador lineal 1006 que gira un eje roscado 1010. El eje roscado 1010 se recibe en una tuerca roscada 1005 (Figura 32) que se fija al bloque 1004. Se extiende un elemento de guía cilíndrico 1008 entre una montura del motor/barra de guía 1018 y una montura de cojinete frontal 1020. La montura del cojinete frontal 1020 está fijada a la base 1016 del subconjunto de transporte 1002 como se muestra en la Figura 29. Un par de vástagos de elevación 1012 se extienden hacia arriba desde un deslizador de acoplamiento de la tuerca de accionamiento 1022 a través de aberturas 1024 en el bloque 1004. Los vástagos de elevación se desvían mediante muelles 1026 a una posición más baja, de modo que cuando el bloque 1004 se sitúa en la estación de carga/descarga 14, el borde inferior de los vástagos de elevación 1012 está en contacto con una superficie de rampa o leva 1014 formada en la base 1016. Cuando el bloque 1004 se mueve mediante el motor 1006 hacia la parte posterior del instrumento, los vástagos de elevación elevan la rampa 1014 y de ese modo se extienden a través de las aberturas 1024. En esta posición superior, los vástagos de elevación pueden hacer contacto entonces con elementos en el lado inferior del soporte 200 y de ese modo tirar del soporte a lo largo del recorrido 1030 cuando el motor 1006 mueve el bloque 1004 hacia la parte posterior del instrumento a la estación de lectura del código de barras 60.

- En operación, un sensor por reflexión 1040 posicionado en el lateral de la carcasa de la estación de incubación, como se muestra en la Figura 17, detecta la presencia de soporte en la estación de carga y descarga 16. Cuando el motor del actuador lineal 1006 gira el eje 1010, el bloque 1004 se mueve desde el frente del instrumento 10 y los dos vástagos de elevación 1012 se elevan para acoplar el soporte de muestras de ensayo 200. Los vástagos 1012 se elevan por medio de la superficie de la leva 1014 moldeada en la base 1016 del subconjunto 1002 de transporte. Los

vástagos 1012 se fijan al lado del acoplamiento de la tuerca de accionamiento 1022, que mantiene las ruedas (no mostradas) del cojinete de bolas. Los cojinetes de bolas suben la estación de leva 600.

5 Tres sensores de interrupción óptica 1050A, 1050B y 1050C (Figuras 29 y 30) siguen la posición del soporte 200 a lo largo del recorrido completo. Los tres sensores 1050 están montados en una única tarjeta de circuito impreso 1052 que se fija por presión dentro de la base del subconjunto de transporte 1016. El soporte 200 se desliza sobre bandas de desgaste 1054 extraíbles y sustituibles. Las bandas de desgaste 1054 minimizan la fricción entre el soporte 200 y la base 1016.

10 Como se ha observado anteriormente, el motor de pasos del actuador lineal 1006 mueve el bloque 1004. El bloque 1004 retiene los vástagos de elevación 1012. El eje del motor 1010 se extiende próximamente a la longitud completa del subconjunto 1002. El extremo del eje 1010 gira en un cojinete de bloque de apoyo mostrado mejor en la Figura 29 el extremo del motor se monta dentro de un soporte de aluminio 1018. El motor 1006 se monta en el soporte 1018 indirectamente por medio de cuatro anillos de control de vibración y tornillos de hombro.

15 El motor giratorio 1006 acciona una tuerca de rosca Acme 1005 (Figura 32) a lo largo de la longitud del eje 1010. La tuerca 1005 se presiona dentro del bloque de aluminio 1057, que se acopla indirectamente al bloque de accionamiento 1004 por medio de dos anillos de control de vibración 1058 y tornillos de hombro 1060. Los tornillos de hombro 1060 permiten que la tuerca 1005 se auto alinee, impidiendo que la tuerca 1005 se fije al eje 1010. Los anillos 1058 impiden que el ruido generado por la tuerca 1005 se transmita a través del bloque de accionamiento 1004 y al interior de la base 1016.

20 El bloque de accionamiento 1004 se mueve horizontalmente mediante la tuerca 1005. Cuando se mueve hacia la parte frontal del instrumento, la superficie del cojinete 1060 en el bloque 1004 empuja la superficie posterior 220 (Figura 14) del soporte 200. Cuando se mueve hacia la parte posterior del instrumento, los dos vástagos de elevación 112 se elevan a través de los agujeros 1024 en el bloque de accionamiento para enganchar un nervio 222 en el lado inferior del soporte de muestras (véase la Figura 15).

25 Cuando el bloque de accionamiento 1004 está en la parte frontal, el bloque funciona como un tope para que un nuevo soporte de muestras 200 se inserte en el instrumento. Cuando el bloque de accionamiento 1004 está en la parte posterior del instrumento, un sensor de reflexión 1064 (Figura 29) lo detecta e indica al microcontrolador del instrumento que el bloque 1004 está en su posición inicial.

30 Tres sensores de interrupción óptica 1050A, 1050B y 1050C están montados en la tarjeta de circuito impreso 1052. El uso de la tarjeta de circuito 1052 elimina los tornillos y cables requeridos cuando se montan los sensores directamente en la base 1016. Los sensores 1050A, 1050B y 1050C detectan las muescas 212 en el lado inferior del soporte 200, como se ha explicado anteriormente. Cada muesca corresponde a la localización de una tarjeta de muestras de ensayo. Los sensores se localizan sobre la tarjeta de circuito impreso en la posición del sensor de reflexión contador de tarjetas (sensor 1050A), la posición de lectura del código de barras (sensor 1050B) y la posición de carga en incubadora (sensor 1050C). Los sensores 1050 A-C permiten que sean supervisadas continuamente las posiciones del soporte.

40 El subconjunto de vástagos de elevación consiste en dos vástagos 1012 montados en un bloque de aluminio 1022 que contiene dos rodillos de cojinetes de bolas (no mostrados) en la base de los vástagos, que funcionan como ruedas. La superficie horizontal 1066 sobre la que ruedan las ruedas está escalonada cerca de la parte frontal del instrumento para proporcionar la superficie de leva o rampa 1014. El escalón está angulado para permitir que las ruedas rueden arriba y abajo, elevando y descendiendo los vástagos 1012. El muelle de compresión 1070 en los vástagos entre el bloque de accionamiento 1004 y el cuerpo del subconjunto de vástagos de elevación aseguran que el subconjunto de vástagos de elevación cae cuando rueda hacia abajo de la leva 1014.

45 Se proporcionan carriles 1072 para limitar el movimiento de los soportes a delante y atrás. Las bandas de desgaste 1054 se montan sobre las superficies horizontales izquierda y derecha de la base 1016 como se muestra en la Figura 29 para proporcionar una superficie de baja fricción y desgaste sobre la que se desliza el soporte 200.

50 La cubierta frontal 602 de la estación incubadora 600 del instrumento proporciona tres funciones para el sistema de transporte. En primer lugar, un nervio horizontal 1080 (Figura 17) impide que las tarjetas de muestras de ensayo se deslicen fuera del lado derecho del soporte 200 previamente a la inserción dentro de la estación de incubación 600. En segundo lugar, el sensor por reflexión 1040 (también en la Figura 17) montado próximo al frontal determina cuando el soporte 200 está presente en la estación de carga. En tercer lugar, el sensor 1042 montado justamente detrás del sensor 1040 cuenta las tarjetas de muestras de ensayo 100 y determina su localización en el soporte 240.

55 Como se muestra mejor en las Figuras 3A y 16, el panel frontal del instrumento tiene una vía de entrada cónica en la estación de carga y descarga 16 para la carga del soporte 200. El soporte 200 se inserta hasta que hace contacto con el bloque de accionamiento 1014. La puerta 14 se cierra y sensor 1040 registra la presencia del soporte. El espacio entre la puerta 14 y el bloque de accionamiento 1004 es tal que el sensor por reflexión 1040 siempre detectará el soporte 200 si está presente en la estación de carga y descarga.

Electrónica y firmware de control

5 El instrumento 10 incluye electrónica y firmware de control para el control de la operación de los varios módulos y subsistemas del instrumento. La electrónica de control es convencional. Tal electrónica y firmware se puede desarrollar con un esfuerzo normal por personas expertas en la materia a partir de la presente divulgación, dado el estado de la técnica actual.

Flujo de trabajo (Figura 34)

10 Se describirá ahora el flujo de trabajo y las etapas de procesamiento del instrumento 10 en conjunto con la Figura 34 junto con las otras figuras. En la etapa 1100, el usuario prepara la inoculación de la muestra fuera de línea, carga las muestras de fluido en los tubos de ensayo, escanea los códigos de barras en las tarjetas 100 y carga las tarjetas 100 y tubos de ensayo dentro del soporte (casete) 200. El código de barras se puede escanear fuera de línea con un escáner de códigos de barras independiente. Las etapas de escaneado se puede realizar en una estación de identificación separada que tenga una estación de trabajo u ordenador programado para recibir la información en relación con las muestras que se estén ensayando, el escaneado de los códigos de barras en las tarjetas que se estén usando y el escaneado del código de barras del soporte.

15 En la etapa 1102, el usuario abre la puerta de la cámara de vacío 302 y carga el soporte cargado (como en la Figura 7) dentro de la cámara de vacío 304, véase la Figura 3A. El usuario cierra entonces la puerta 302 para sellar así la cámara.

En la etapa 1104, el usuario inicia el ciclo de vacío de rellenado de las tarjetas por medio del teclado de la interfaz del usuario 22.

20 En la etapa 1106, la bomba de vacío se energiza y se genera un vacío en el interior de la cámara de vacío 304. El desplazamiento del vacío rellena las tarjetas en el soporte en la forma descrita anteriormente.

En la etapa 1108, se realiza un ensayo para ver si el rellenado de reactivo tuvo éxito. La pendiente del vacío y el tiempo se supervisan para asegurar el rellenado de reactivo.

25 En la etapa 1110, si el rellenado de reactivo no tuvo éxito, el procesamiento del soporte se aborta como se indica en la etapa 1112 y el usuario retira del soporte 200 de la estación de vacío 300.

En la etapa 1114, si el rellenado de reactivo tuvo éxito, el usuario descarga el soporte 200 de la cámara de vacío 304.

En la etapa 1016, el usuario abre la puerta 14 y coloca manualmente el soporte dentro de la estación de carga y descarga 16. La detección del soporte se realiza mediante el sensor 1040 (Figura 17).

30 En la etapa 1118, el sistema de transporte 1000 traslada al soporte 200 a la estación de lector de código de barras 60. En el camino, las tarjetas 1000 cargadas dentro del soporte son detectadas por el sensor de tarjetas 1042 (Figura 17).

35 En la etapa 1020, los códigos de barras en el soporte y en las tarjetas se leen mediante el escáner de código de barras en la estación del lector 60. Los códigos de barras para el soporte y las tarjetas se comparan con los códigos de barras escaneados fuera de línea (si se realizó tal escaneado).

En la etapa 1122, el instrumento determina si la lectura del código de barras tuvo éxito. Si no, el proceso prosigue a la etapa 1124 en la que el sistema de transporte 1000 traslada al soporte de vuelta a la estación de carga/descarga 16 y se desbloquea la puerta 14. En la etapa 1126, el usuario corrige los errores si es posible.

40 Si la lectura del código de barras tuvo éxito, el proceso prosigue a la etapa 1128. En esta etapa, el sistema de transporte traslada el soporte a la estación selladora 400.

En la etapa 1130, la estación selladora 400 realiza cada sellado de las tarjetas de muestra de ensayo en el soporte en la forma descrita anteriormente. Los restos de tubo de transferencia caen dentro de los tubos de ensayo. El cabo restante sella las tarjetas de muestra de ensayo.

45 En la etapa 1132, se realiza la comprobación para determinar si el sellado de todas las tarjetas tuvo éxito. Esto se realiza supervisando la corriente del cable sellador caliente, supervisando las etapas del motor sellador y supervisando las etapas del motor de transporte y, si no hay errores, el sellador funcionó.

Si la etapa de sellado no tuvo éxito, el proceso prosigue en la etapa 1142 y se aborta el ensayo y el procesamiento prosigue en la etapa 1138.

50 Si la etapa de sellado tuvo éxito, el sistema de transporte 1000 traslada el soporte 200 al sistema de autocarga de tarjetas 500, como se ha indicado en la etapa 1134. El autocargador de tarjetas se ha descrito previamente.

En la etapa 1136, la estación del autocargador de tarjetas 500 opera para cargar las tarjetas una cada vez dentro del carrusel en la estación de incubación 600. El carrusel de la incubadora puede girar o indicar a cualquier posición disponible para alojar la siguiente tarjeta.

5 En la etapa 1138, después de que se complete la etapa 1136, el sistema de transporte 1000 traslada el soporte 200 con los tubos de ensayo y restos de tubos de transferencia a la estación de carga y descarga 16.

En la etapa 1140, el usuario retira el soporte 200 y desecha los tubos de ensayo y su contenido. El soporte está listo ahora para reutilización.

En la etapa 1144, se alojan ahora las tarjetas en la sección de incubación 600 en la que se incuban a una temperatura constante.

10 En la etapa 1146, las tarjetas se empujan periódicamente fuera de su ranura en el carrusel y se colocan en el sistema de transporte de tarjetas 700, en el que se trasladan atrás y adelante al sistema de lectura 800. La lectura de todos los pocillos en la tarjeta se diseña para tener lugar cada 15 minutos.

En la etapa 1148, las mediciones de transmitancia obtenidas por los módulos ópticos 802 se transmiten a la estación de trabajo separada por medio de puertos o interfaces de comunicaciones en el instrumento 10.

15 En la etapa 1050, se realiza una comprobación para determinar si la lectura de las tarjetas está completa. Esto ocurriría si ha tenido lugar una reacción en uno o más de los pocillos de modo que la lectura periódica de las tarjetas indique que se puede determinar la identificación de la muestra o susceptibilidad de la muestra. Si el ensayo no está completo (es decir, se necesita que tengan lugar más lecturas), el procesamiento prosigue en el recorrido 1152 y las tarjetas se envían de vuelta a su ranura en el carrusel para más incubación y lecturas adicionales, y se repiten las etapas 1144, 1146, 1148 y 1150.

20 Si, en la etapa 1150, la lectura está completa, se realiza la comprobación para ver si el contenedor de residuos en el recinto 904 de la estación de desechos está lleno. Si es así, se notifica al usuario en la etapa 1158. Si no, el sistema de transporte de tarjetas 700 traslada la tarjeta en todo su recorrido a la izquierda pasando el extremo del resalte 702 y la tarjeta cae dentro de la caída del sistema de desechos 910 y aterriza en el contenedor de residuos en el recinto 904.

25 En la etapa 1162, el usuario vacía periódicamente el contenedor de residuos.

A partir de la descripción precedente, se apreciará que se ha descrito un procedimiento para el procesamiento de una pluralidad de muestras de ensayo contenidas en receptáculos abiertos 106 con dispositivos de muestras de ensayo 100, llevados los receptáculos y dispositivos de muestras de ensayo mediante un soporte 200; teniendo cada uno de los dispositivos de muestras de ensayo 100 un tubo de transferencia 102 que proporciona una comunicación para fluidos entre el dispositivo de muestras de ensayo 100 y uno de los receptáculos de fluidos 106 recibidos en el soporte 200, como se muestra la Figura 7. El procedimiento comprende las etapas de:

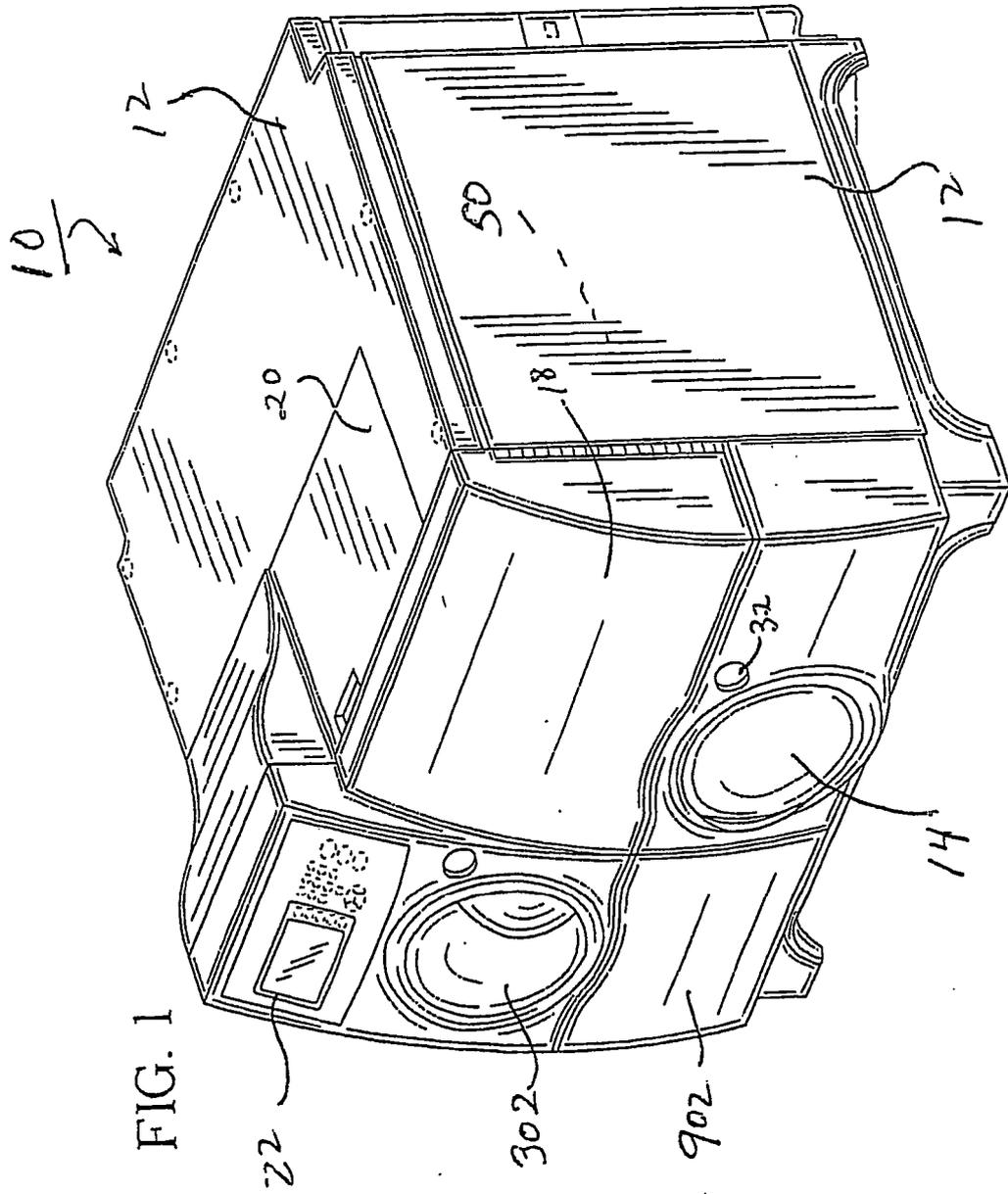
35 colocar manualmente el soporte 200 dentro de una estación de vacío 300 que tiene una cámara 304 y aplicar un vacío a la cámara de la estación de vacío 304 para de ese modo transferir las muestras de ensayo dentro de los dispositivos de muestras de ensayo 100 como un lote;
retirar manualmente el soporte 200 de la cámara de la estación de vacío 304 después de que se haya completado la transferencia;
colocar manualmente el soporte 200 dentro del subsistema de procesamiento 50 del soporte y dispositivo de muestras de ensayo automatizado remoto respecto a la estación de vacío 300 y
40 mover automáticamente el soporte con un sistema de transporte 1000. El soporte se mueve en un subsistema de procesamiento 50 del dispositivo de ensayo que tiene módulos que automáticamente a) sellan los dispositivos de muestras de ensayo (estación selladora 400), b) incuban los dispositivos de muestras de ensayo (estación de incubación 600) y c) leen los dispositivos de muestras ensayo (estación de lectura 800). Como se muestra en las Figuras, la estación de vacío 300 y el subsistema de procesamiento 50 del soporte y dispositivos
45 de ensayo están integrados dentro de un único instrumento de procesamiento de muestras de ensayo 10 unitario, compacto.

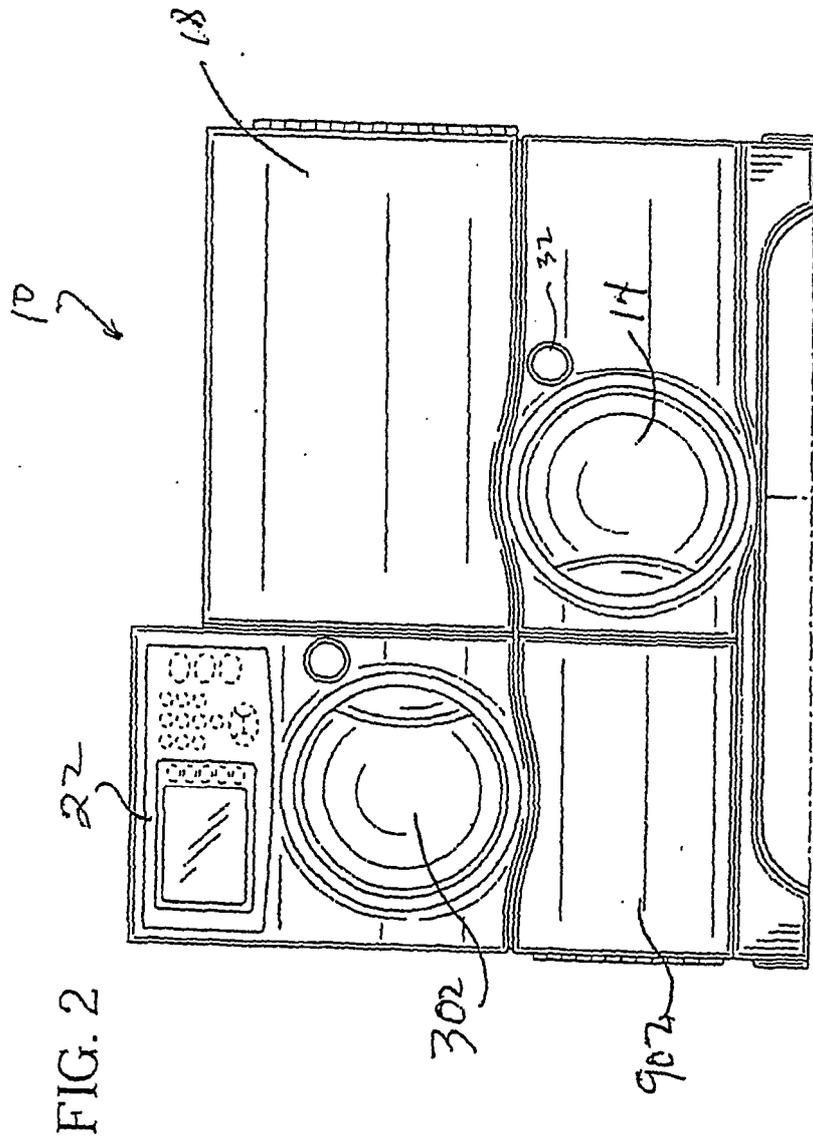
Se han de esperar variaciones a partir de las especificidades de las realizaciones desveladas dependiendo de la configuración de los dispositivos de ensayo y otros factores. El alcance de la invención se debe determinar mediante referencia a las reivindicaciones adjuntas, a la vista de lo anterior.

50

REIVINDICACIONES

1. Un soporte para mantener dispositivos de muestras de ensayo durante el movimiento de los dispositivos de muestras de ensayo a través de un instrumento de ensayo de muestras automatizado, que comprende:
- 5 un cuerpo que tiene una parte superior y una parte inferior y una primera y segunda partes laterales; estructuras receptoras (202, 206) en dicha parte superior para mantener hasta N, un entero mayor que uno, dispositivos de muestras de ensayo y hasta N tubos de ensayo que contienen las muestras de ensayo; una parte que comprende un asa (208) y la parte opuesta que tiene un panel plano (215) para la recepción de un sello que pueda leer una máquina; y
- 10 N elementos de posicionamiento por interrupción óptica (212), colocado cada uno de dichos elementos de posicionamiento en alineación con una de dichas estructuras receptoras, por lo que la detección de uno de dichos elementos de posicionamiento mediante un sensor de interrupción óptica fijo en dicho instrumento de ensayo de muestras detecta la posición del dispositivo de muestras colocado en la estructura receptora correspondiente a dicho elemento de posicionamiento.
2. Un soporte de acuerdo con la reivindicación 1 en el que dichos dispositivos de muestras de ensayo comprenden tarjetas de muestras de ensayo de múltiples pocillos.
3. Un soporte de acuerdo con la reivindicación 1 que además comprende indicadores alfanuméricos para dichas estructuras receptoras.
4. Un soporte de acuerdo con la reivindicación 3 en el que dichos indicadores alfanuméricos comprenden números proporcionados sobre dicho soporte 1 ... N en alineación con dichas estructuras receptoras.
- 20 5. Un soporte de acuerdo con la reivindicación 1 que se mueve a través de dicho instrumento en una dirección que tiene un eje longitudinal, estando dichos dispositivos de muestras de ensayo orientados en dicho soporte en una dirección ortogonal a dicho eje longitudinal, y en el que dichos elementos de posicionamiento están dispuestos en dicho soporte en una dirección paralela a la dirección de movimiento de dicho soporte en dicho instrumento.
- 25 6. Un soporte de acuerdo con la reivindicación 5 que comprende una superficie superior y una superficie interior y primeras y segundas zonas laterales, y en el que dichos elementos de posicionamiento comprenden vacíos formados en un nervio dependiente de dicha superficie interior, estando dicho nervio entre dichas primera y segunda regiones laterales, en el que dicho sensor de interrupción óptica fijo está colocado en dicho instrumento a lo largo del recorrido de traslado de dicho soporte en el que dicho nervio pasa sobre dicho sensor de interrupción óptica.
- 30 7. Un soporte de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende además una primera parte que tiene un asa y una segunda parte opuesta que tiene un panel plano, estando dicho panel para la recepción de un código de barras asociado con dicho soporte.





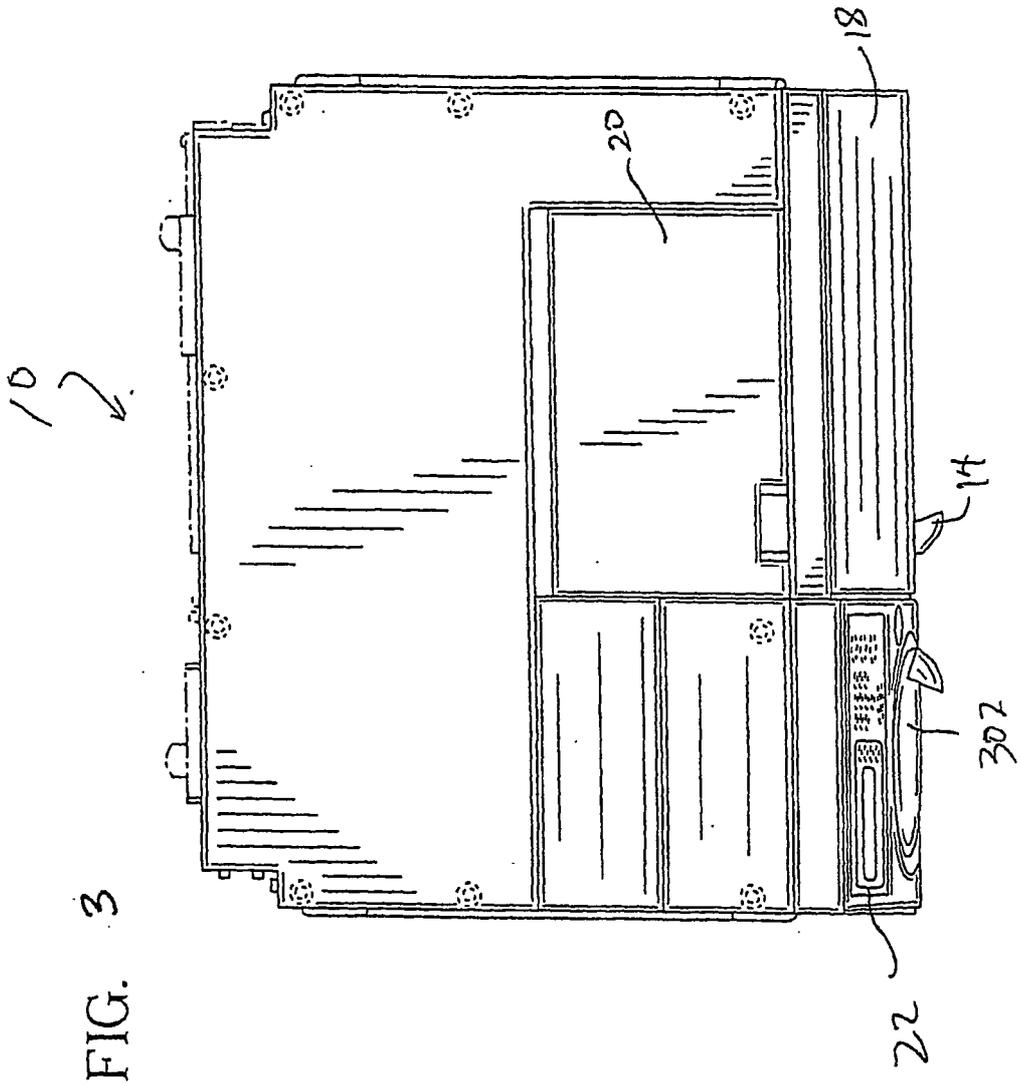
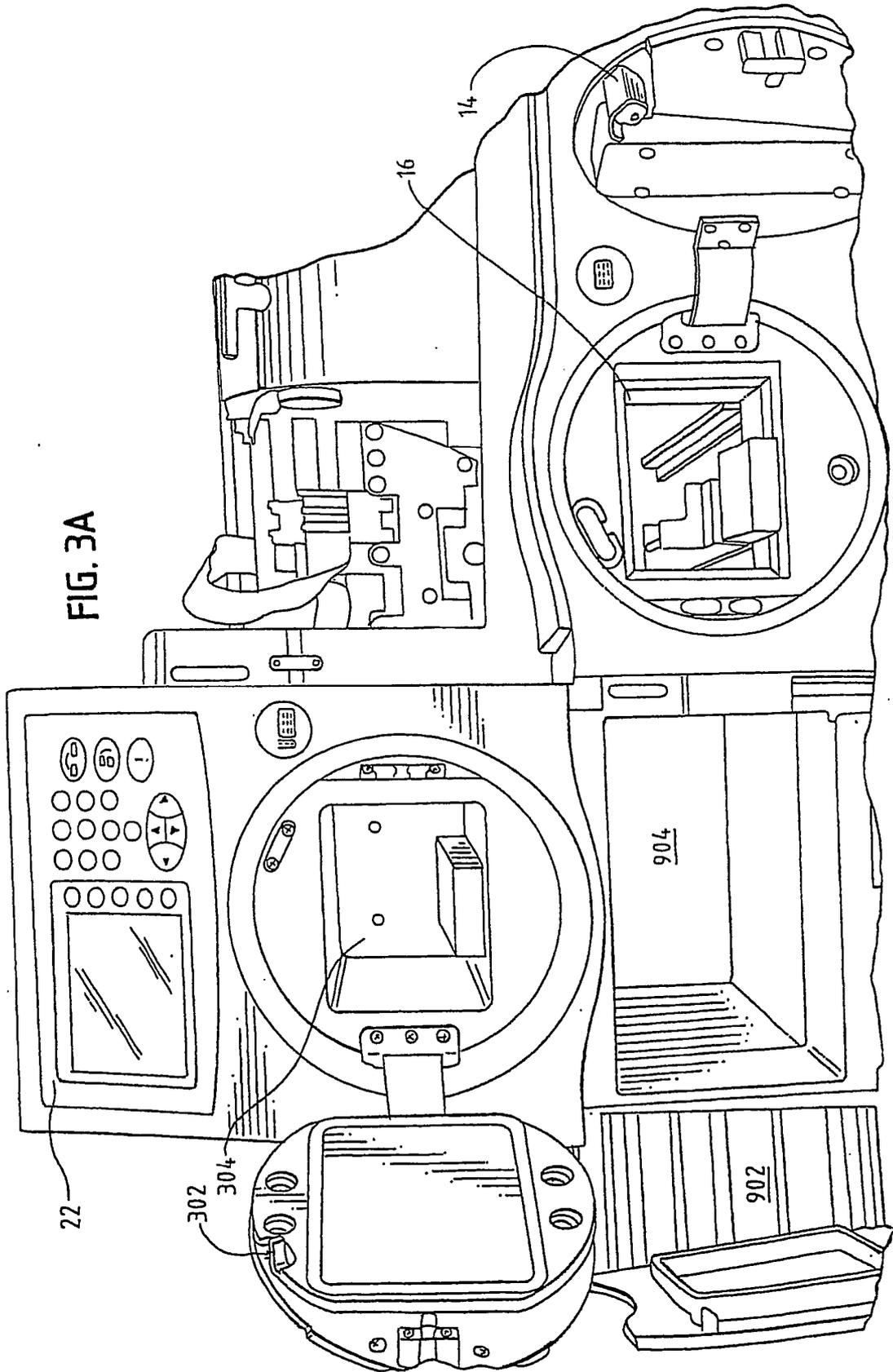
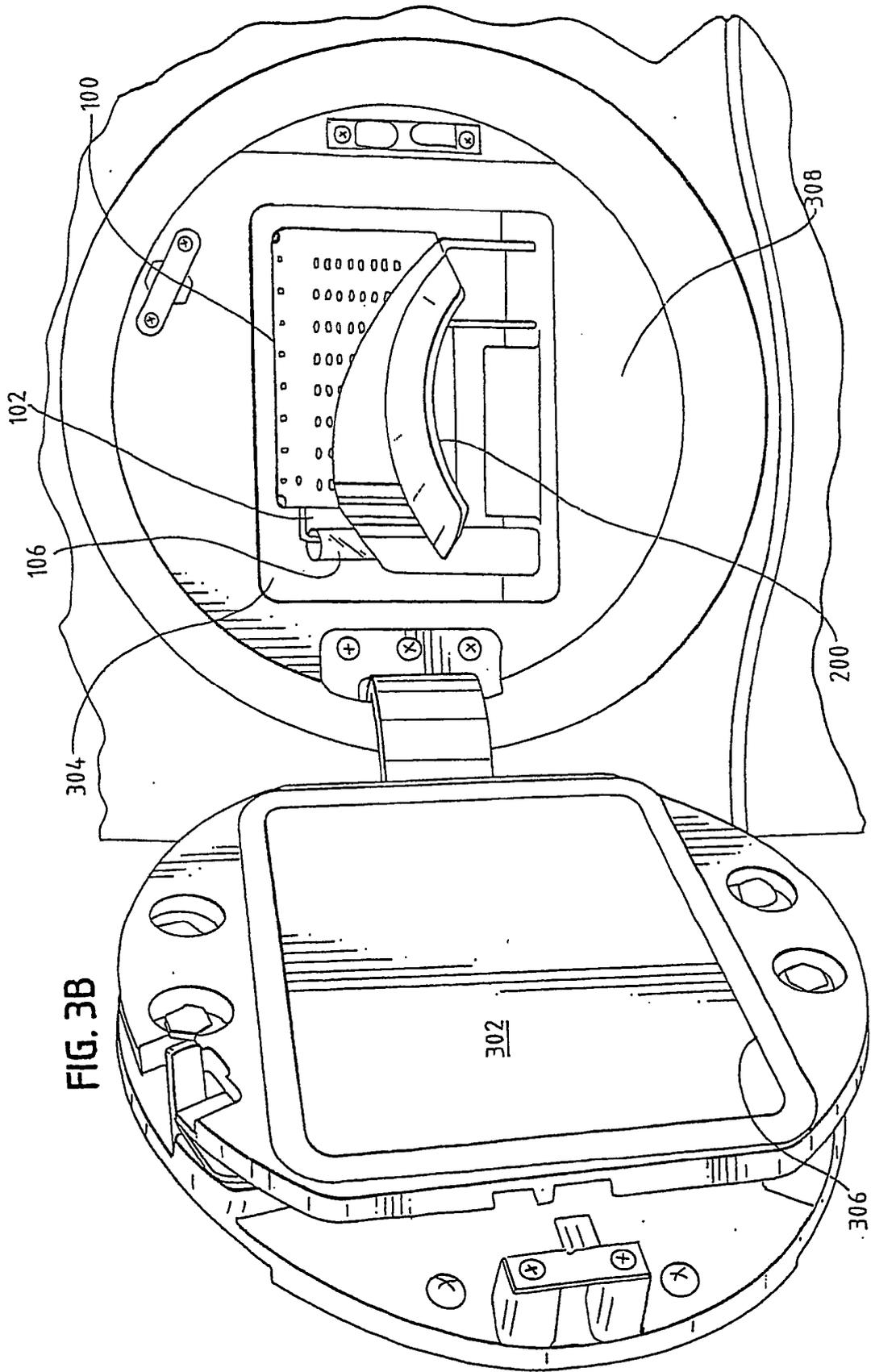
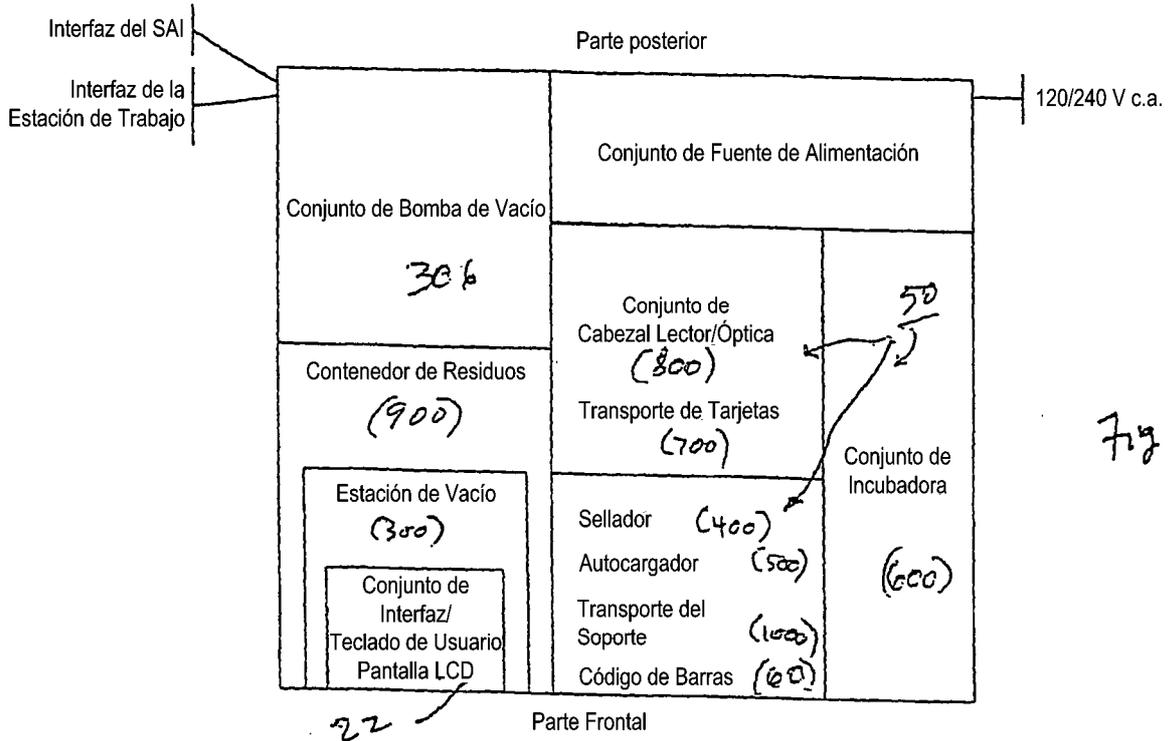


FIG. 3

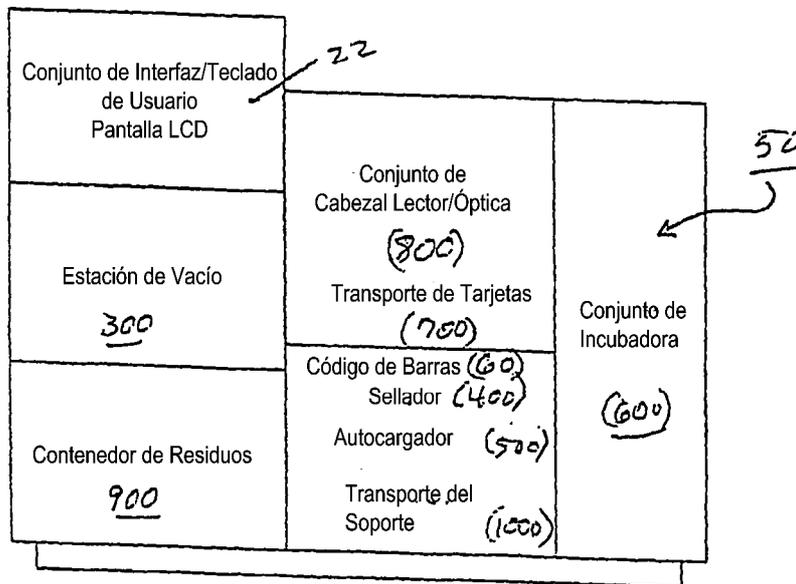
FIG. 3A





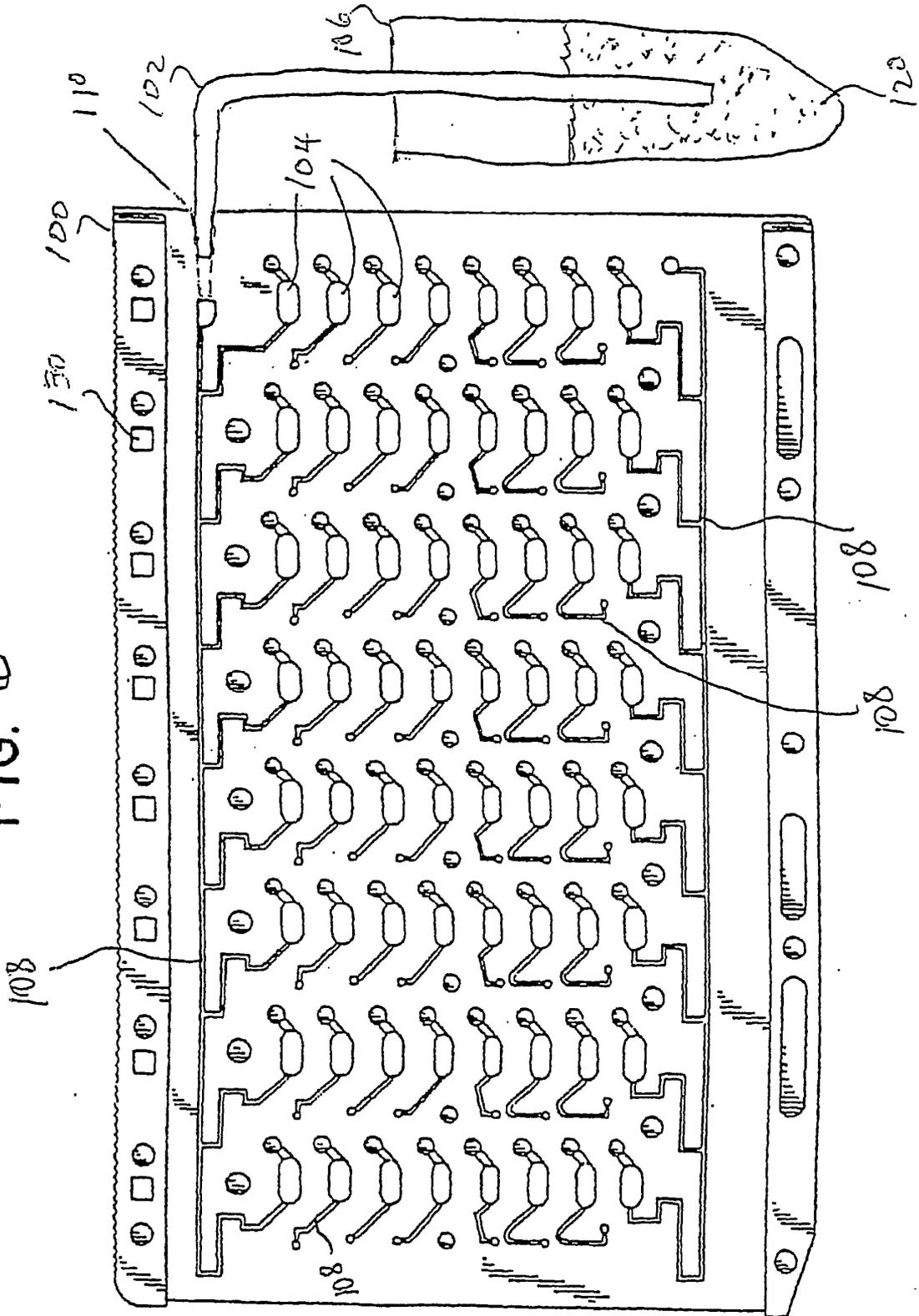


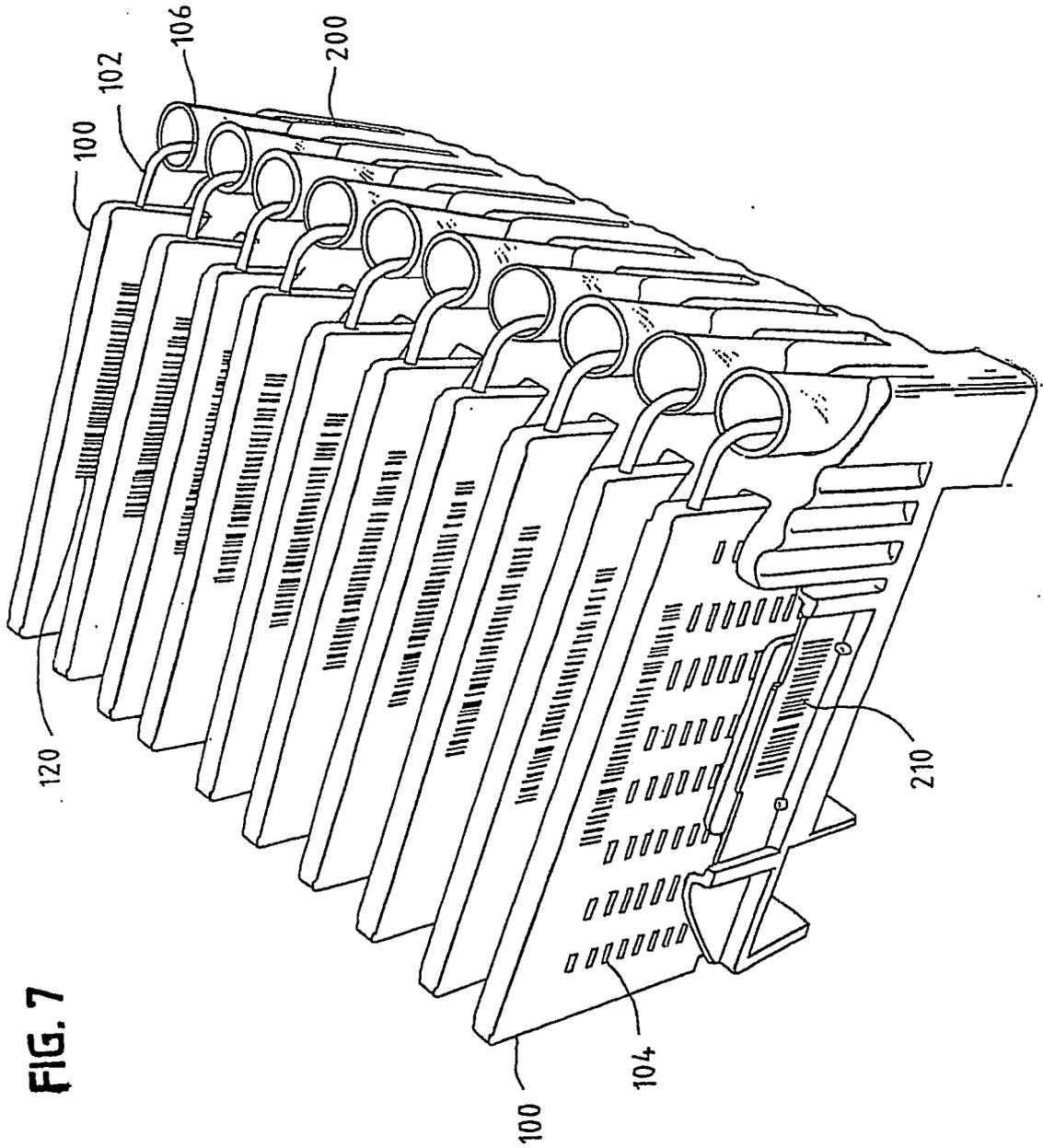
Vista Superior

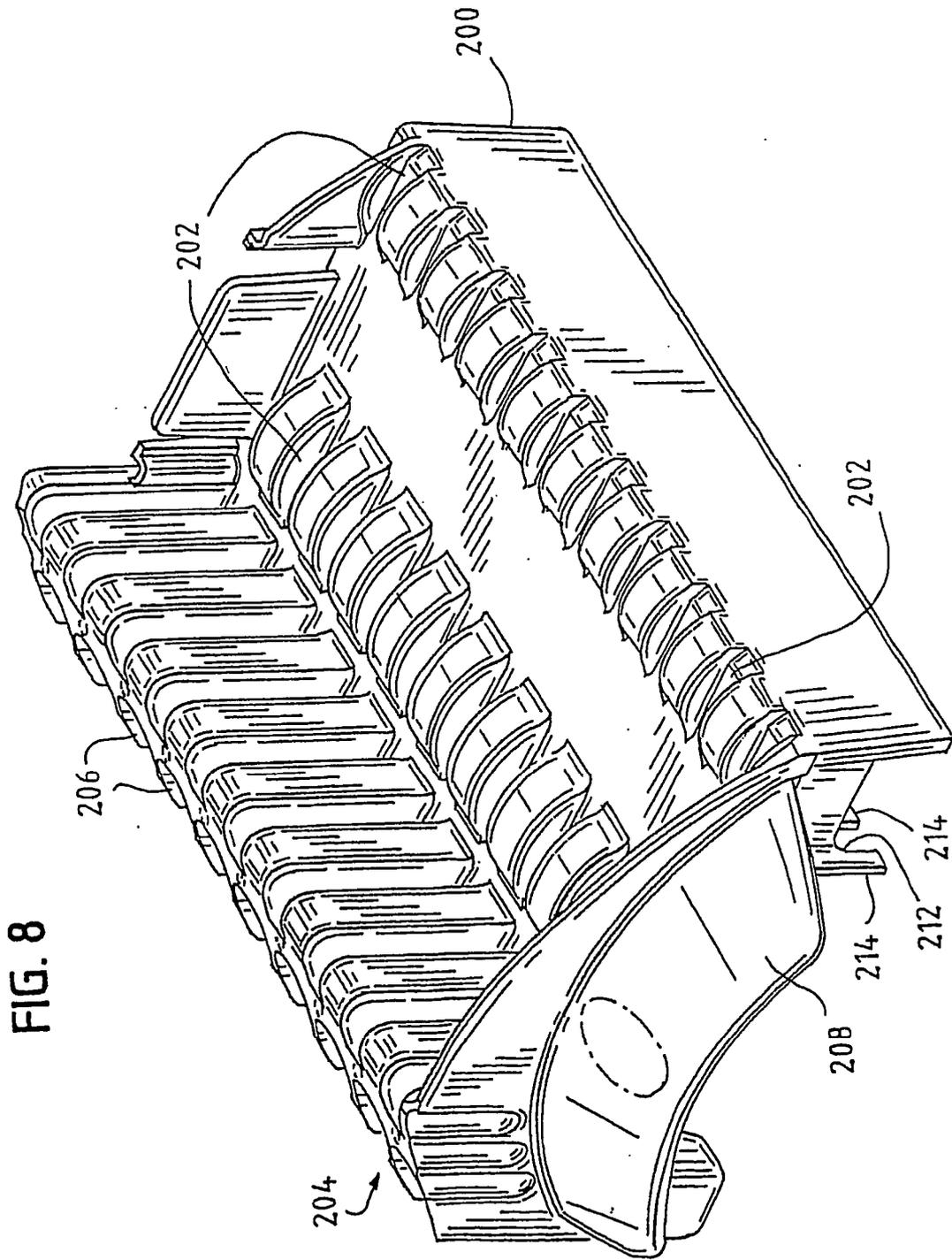


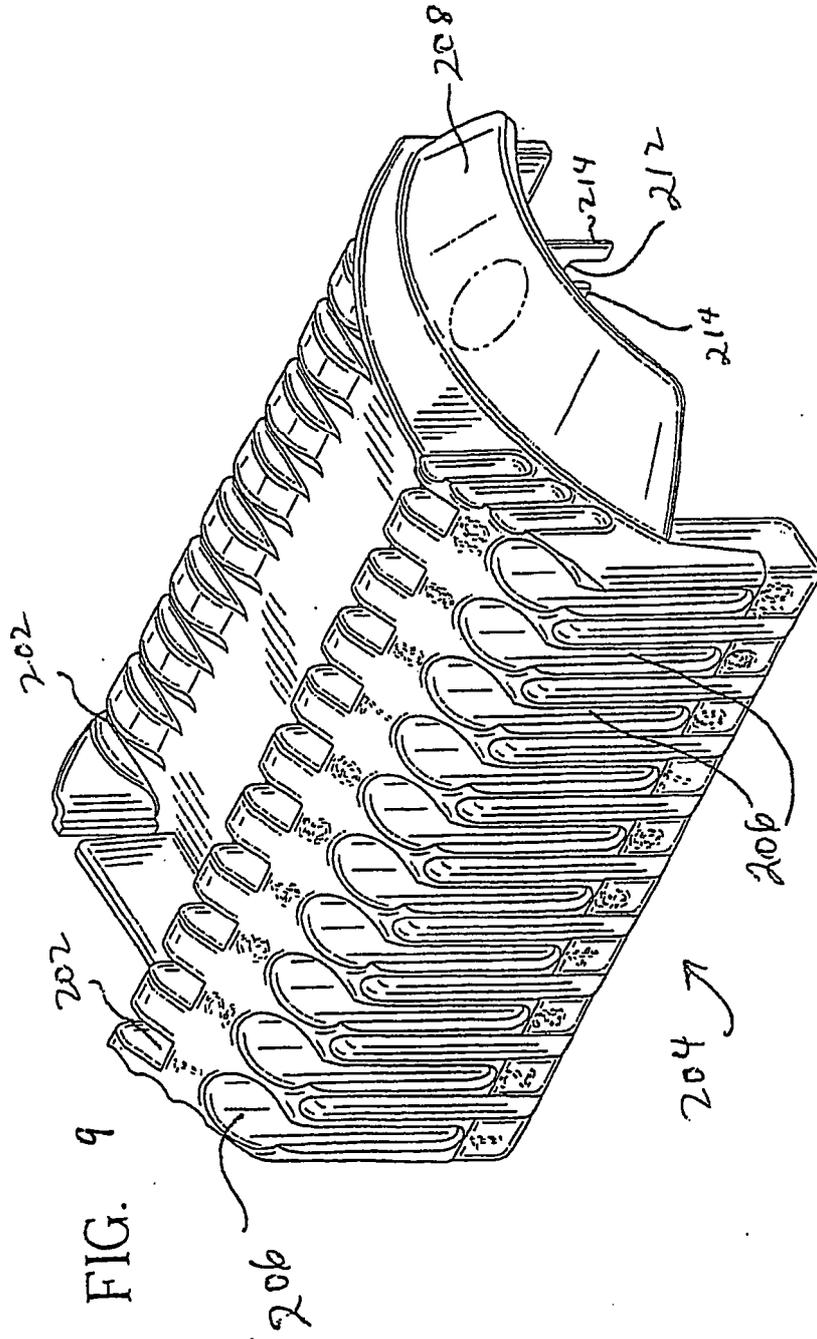
Vista Frontal

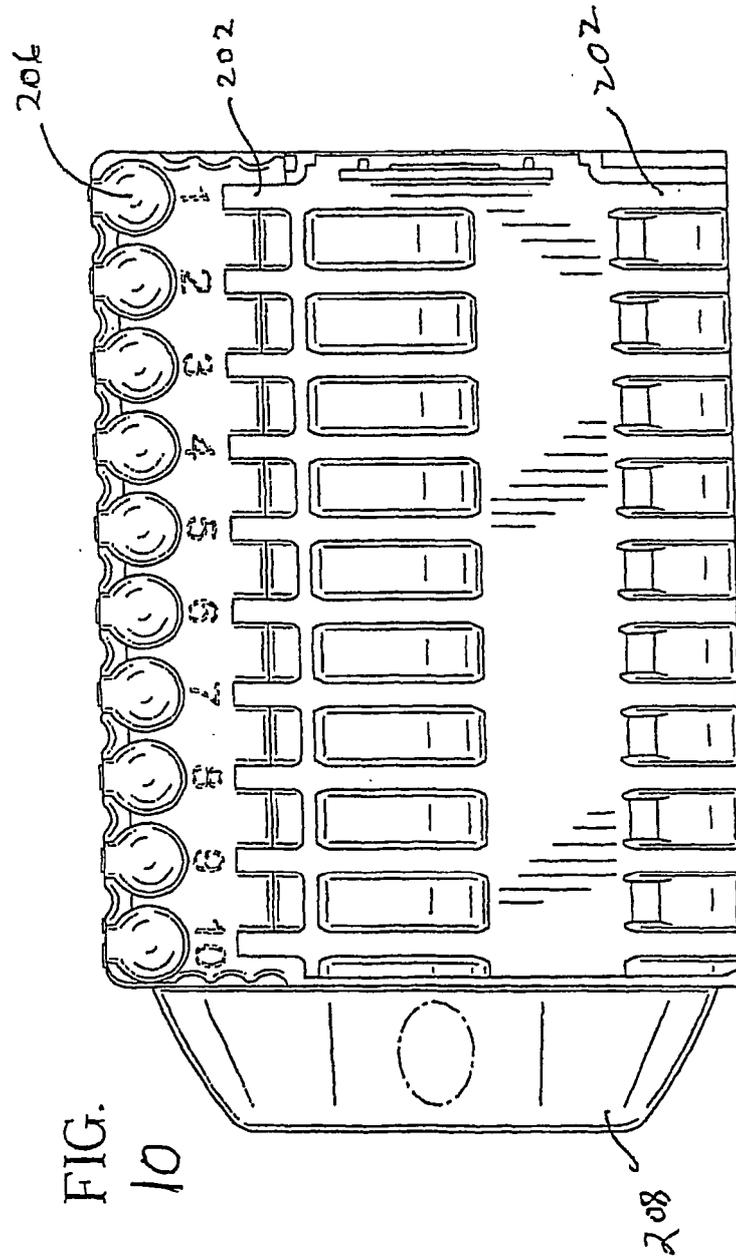
FIG. 6

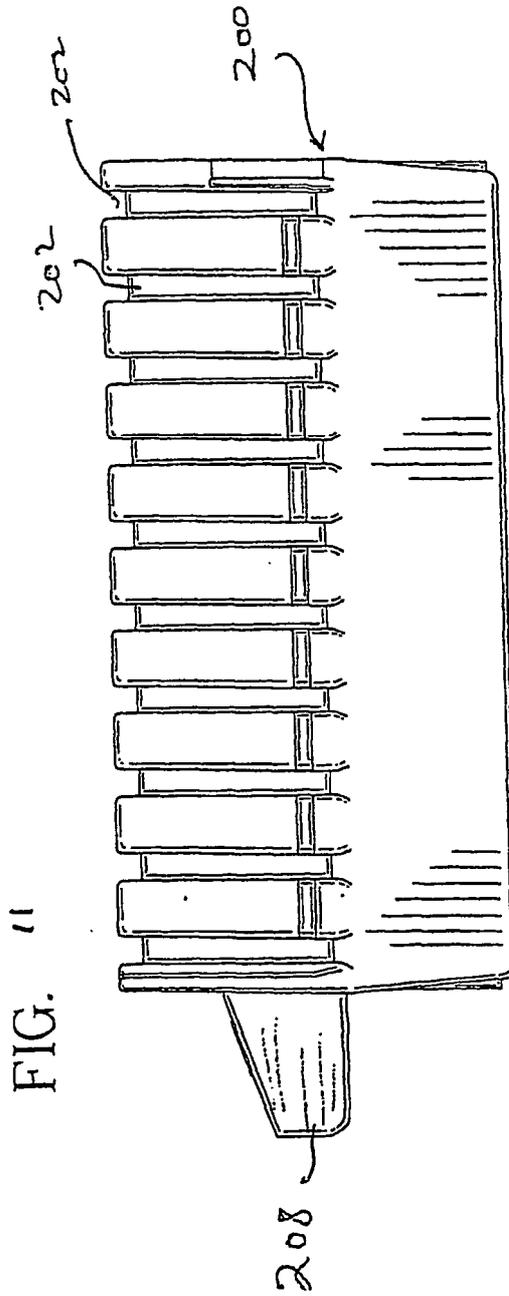












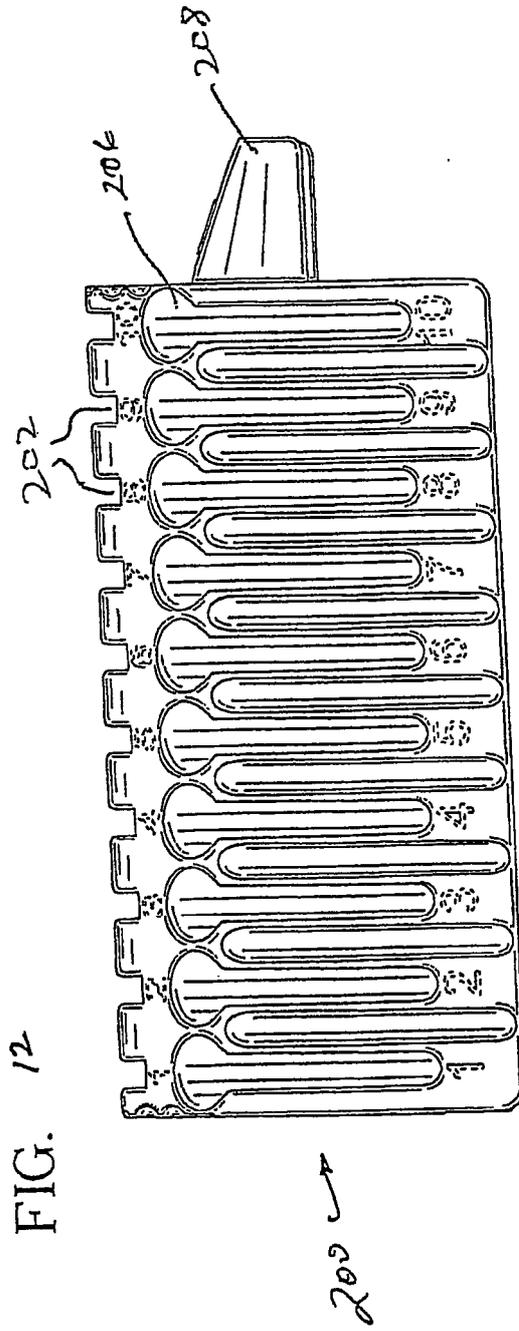


FIG. 14

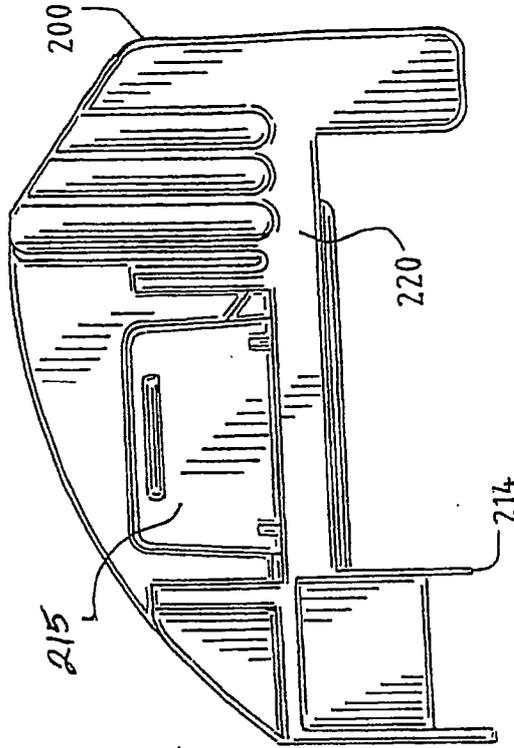


FIG. 13

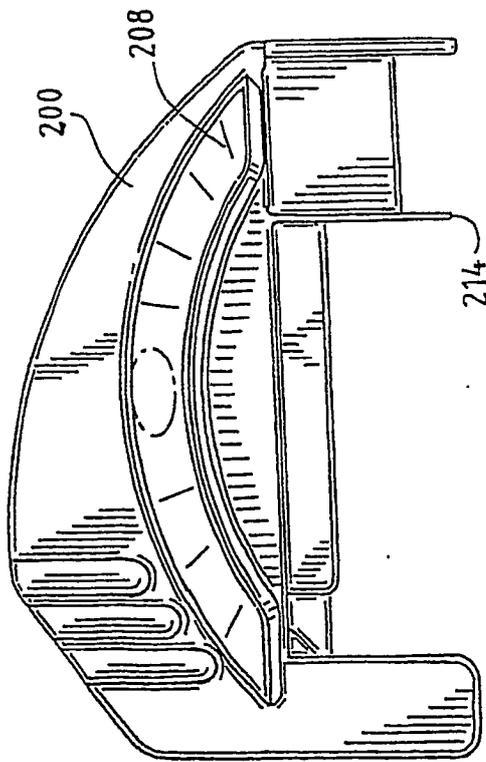


FIG. 15

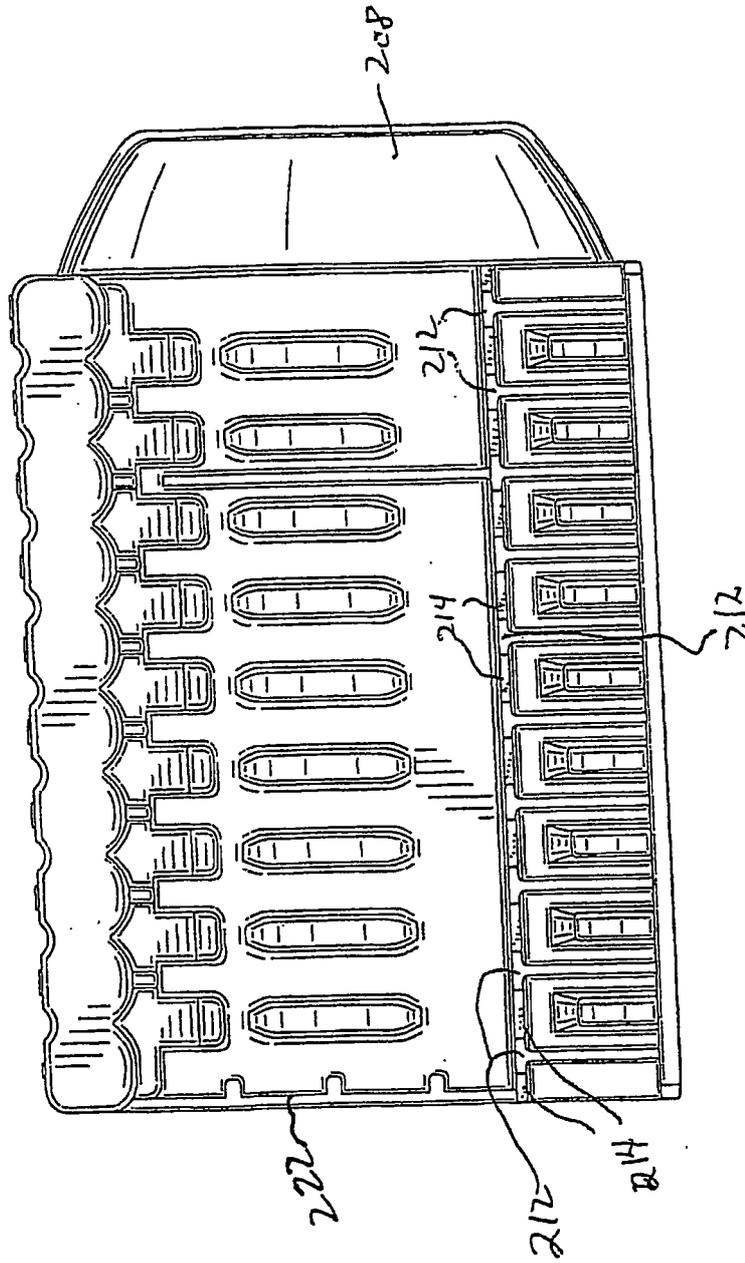
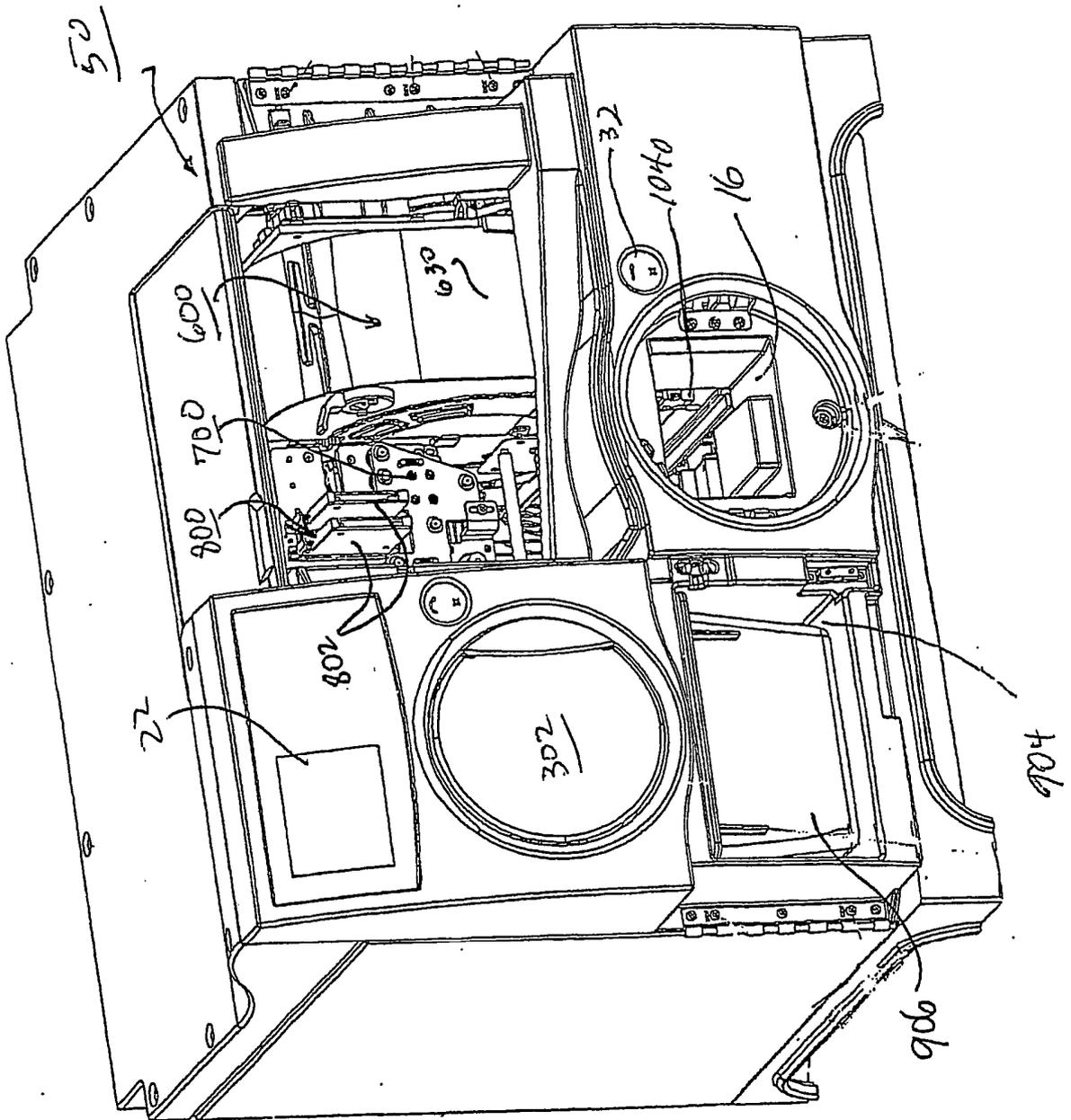


Fig. 16



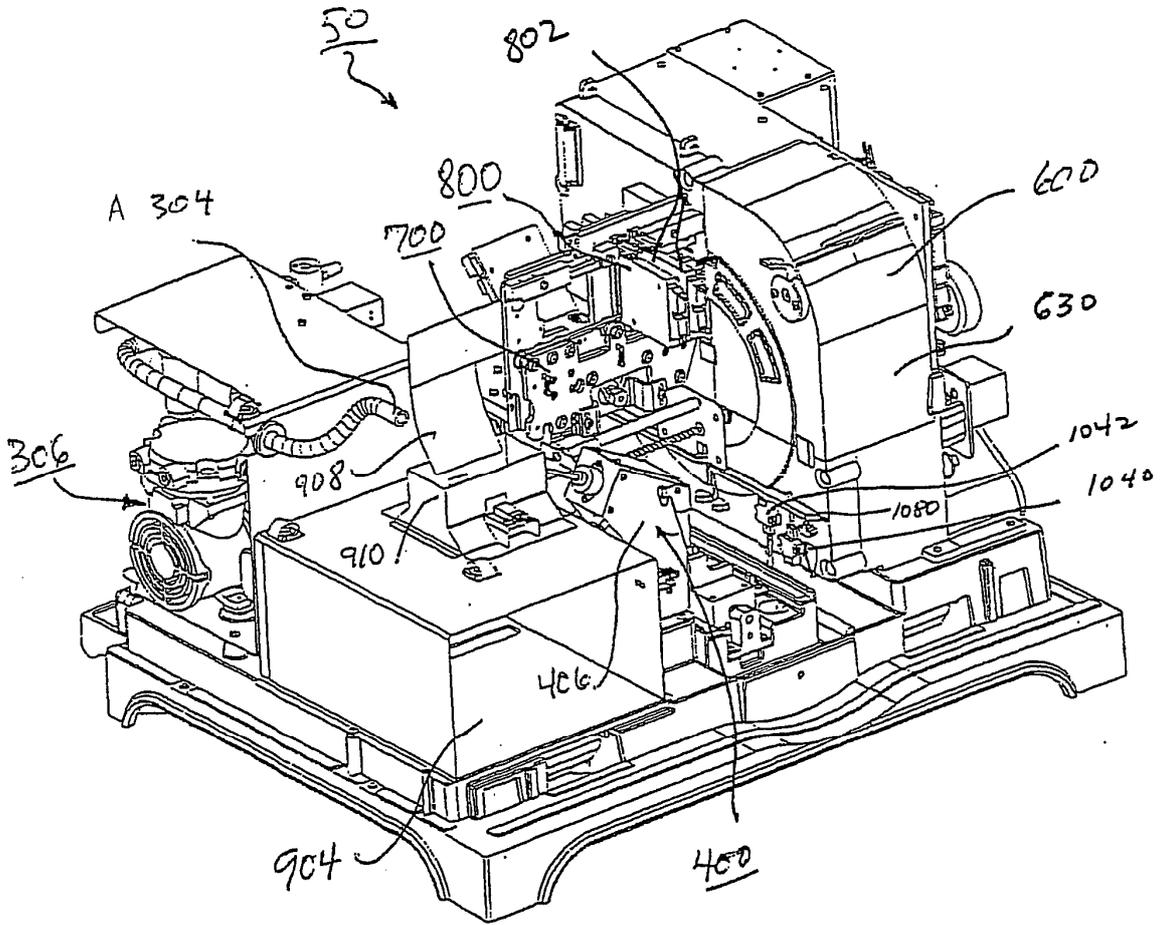


Fig. 17

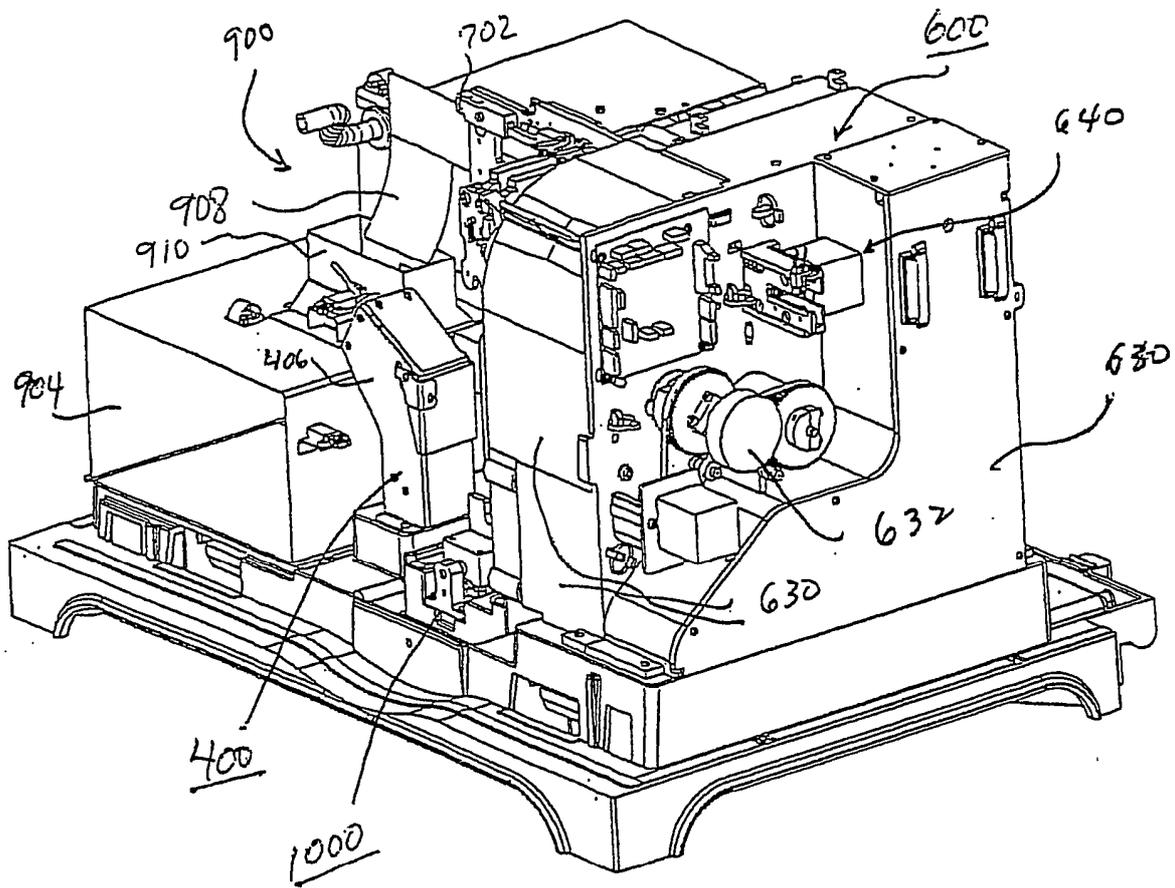


Fig. 18

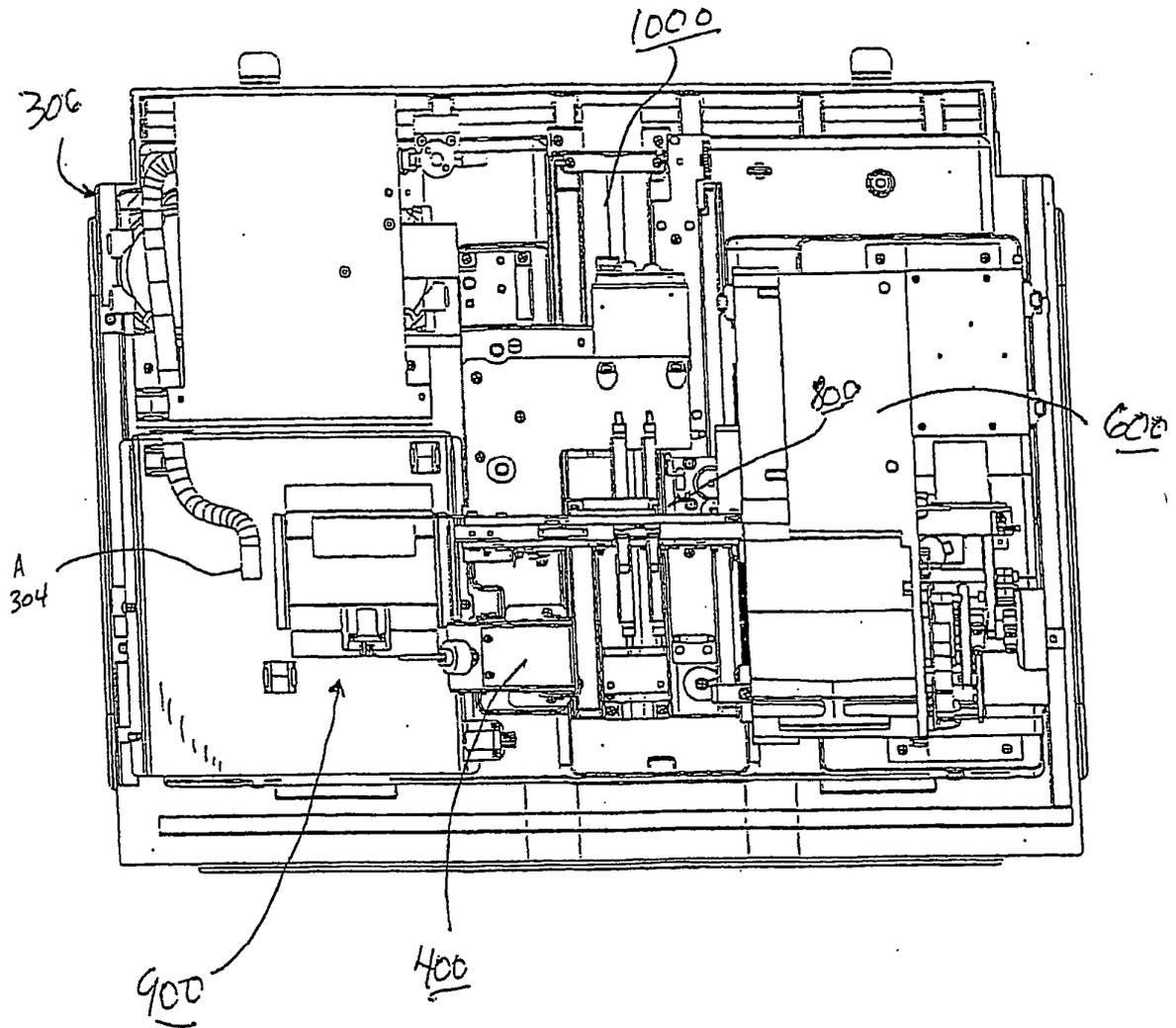


Fig. 19

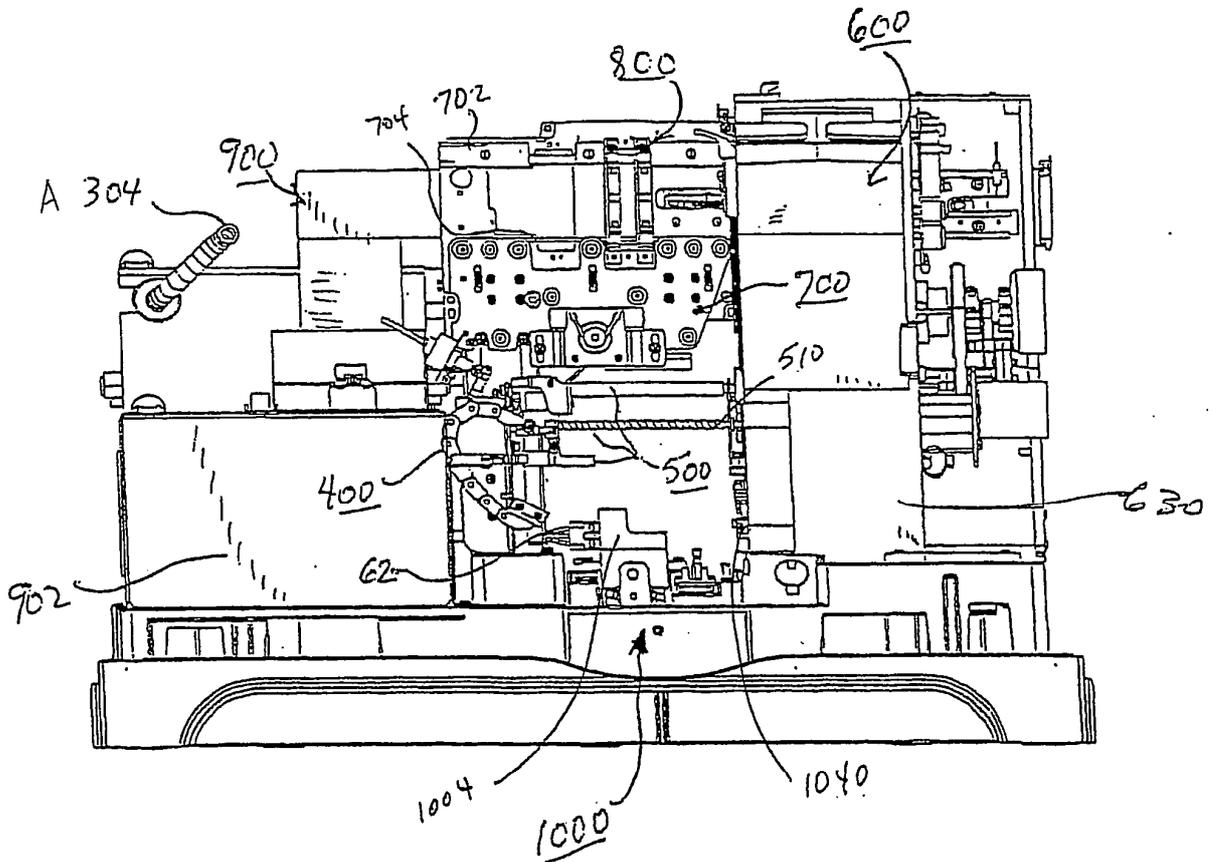
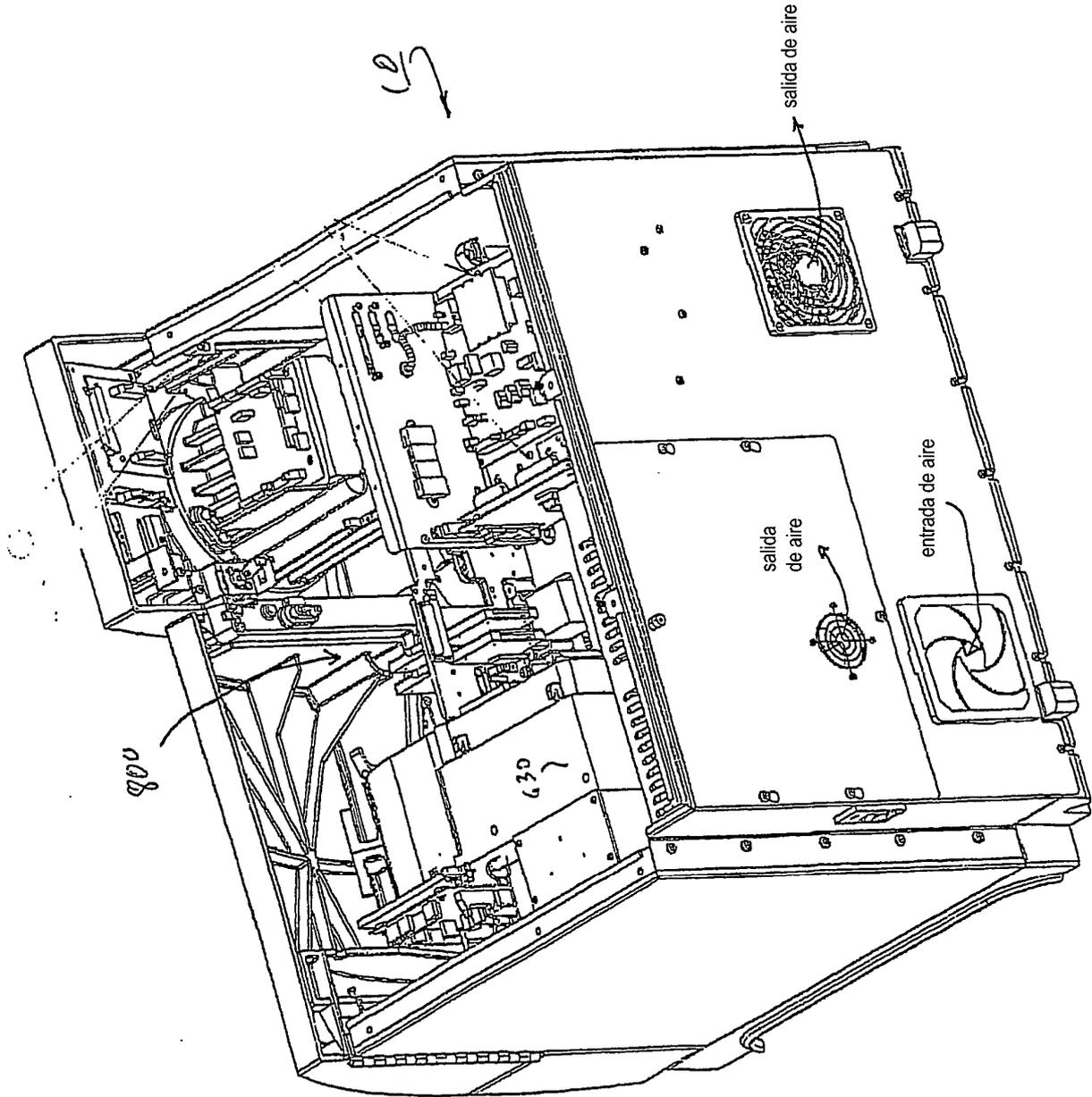


Fig 20

Fig. 2)



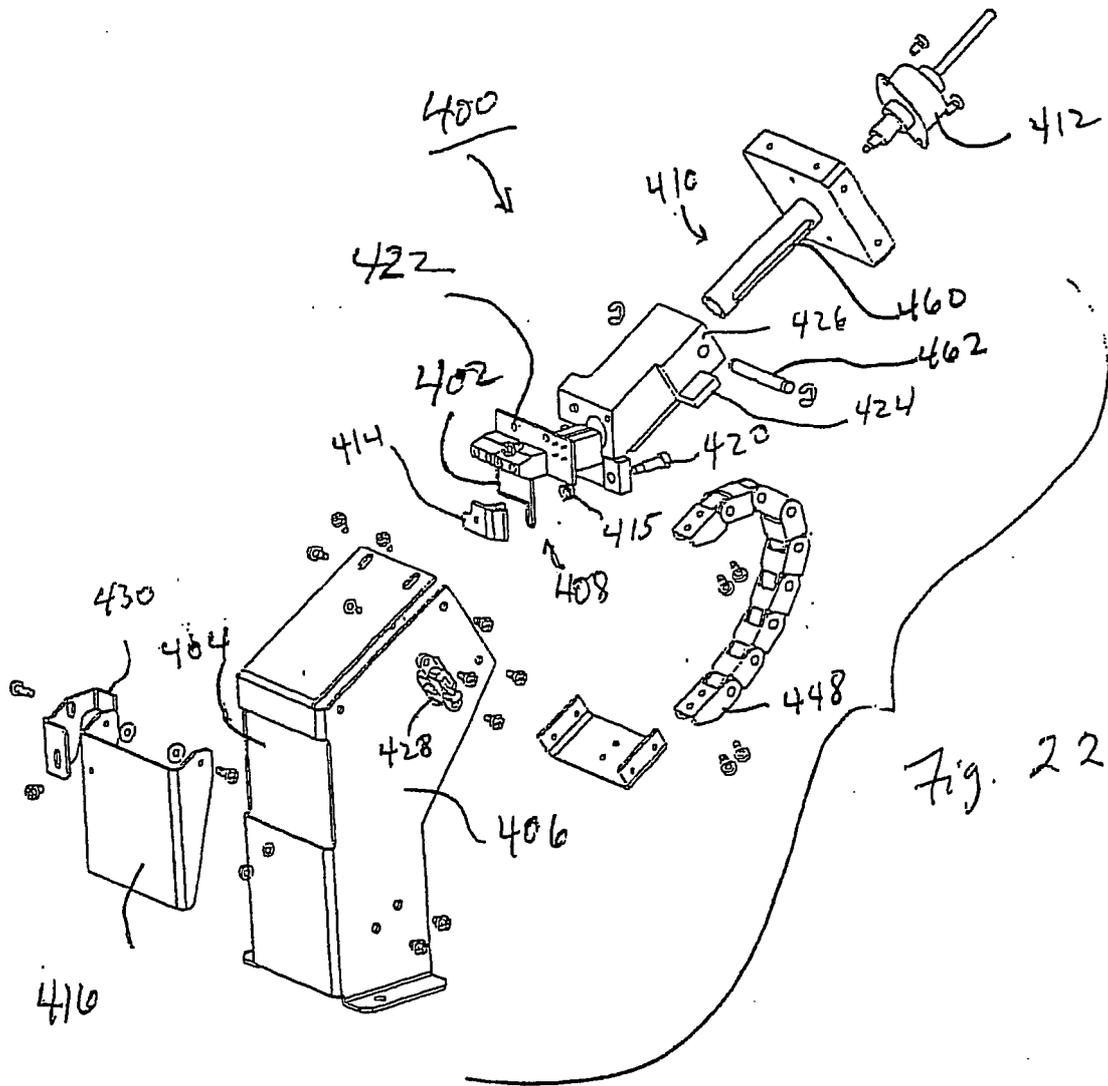


Fig. 22

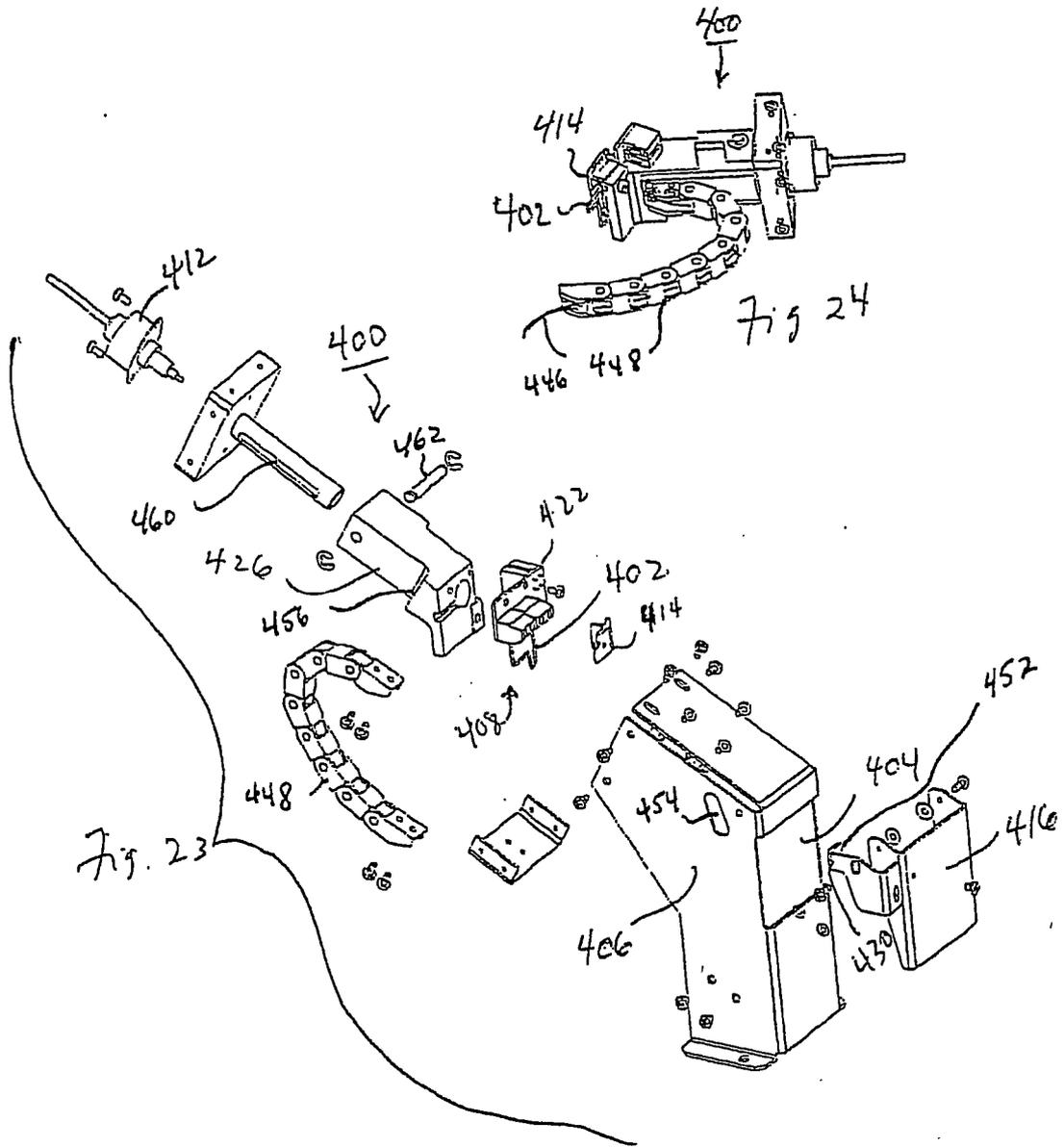


Fig. 25

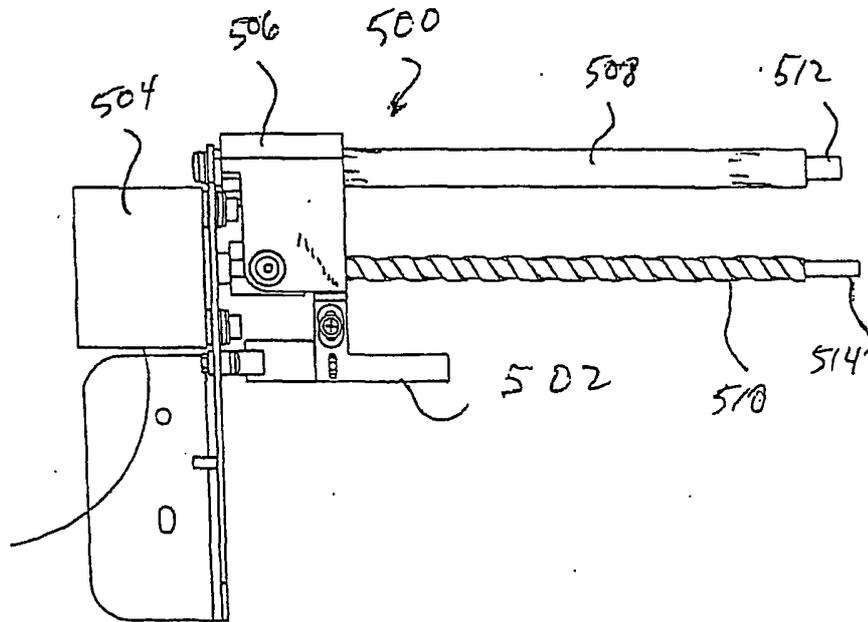
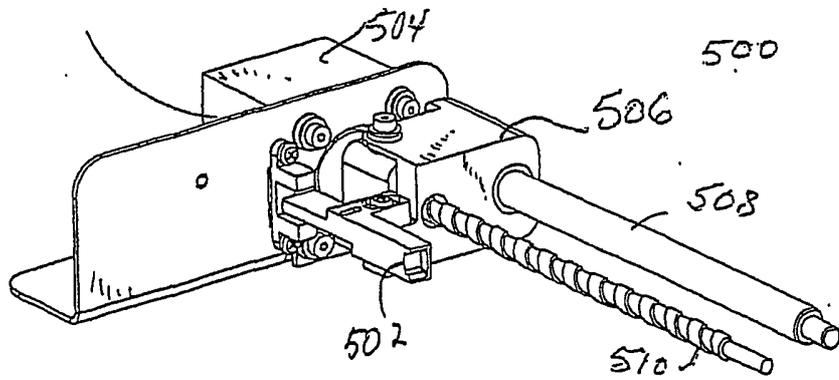


Fig. 26



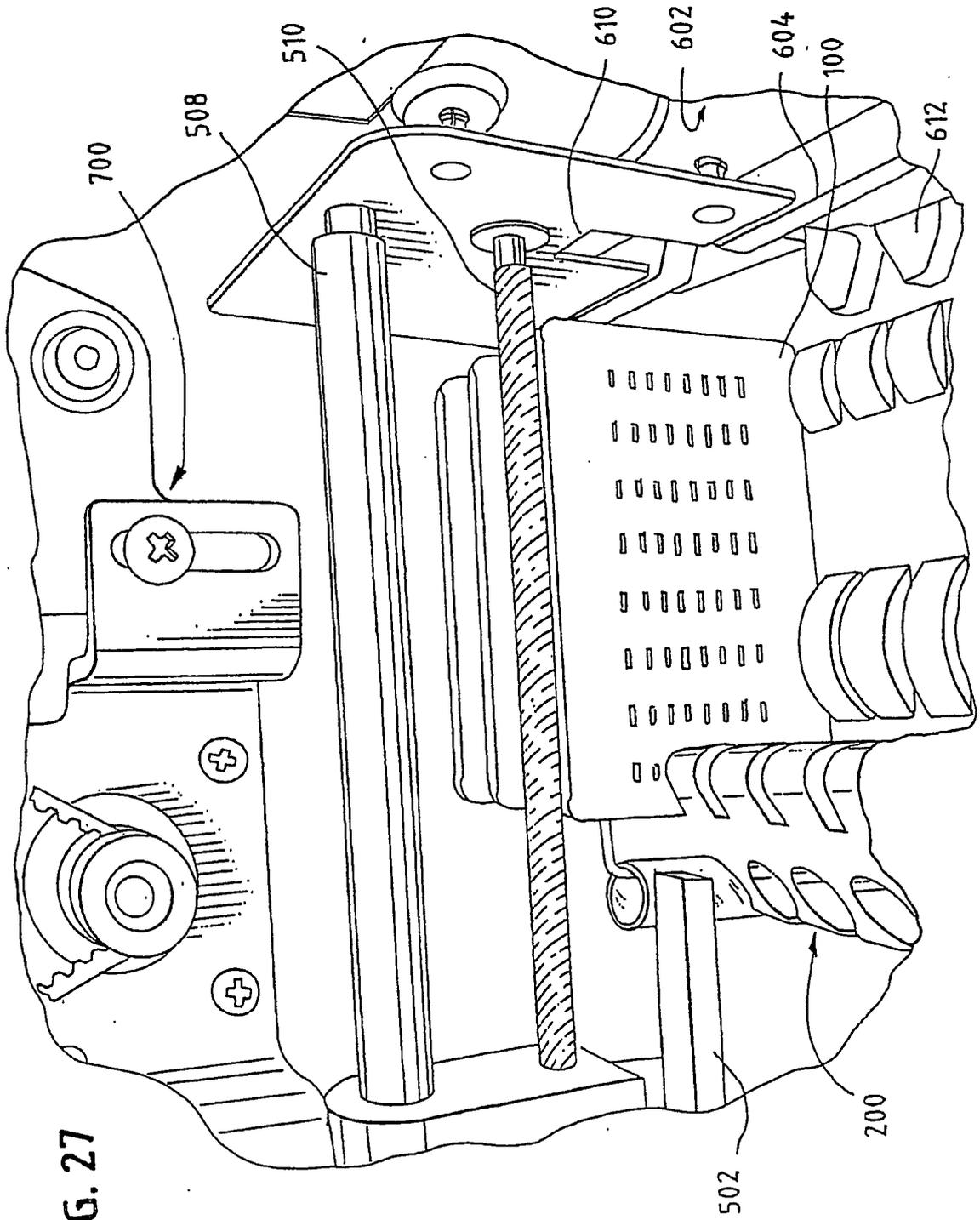


FIG. 27

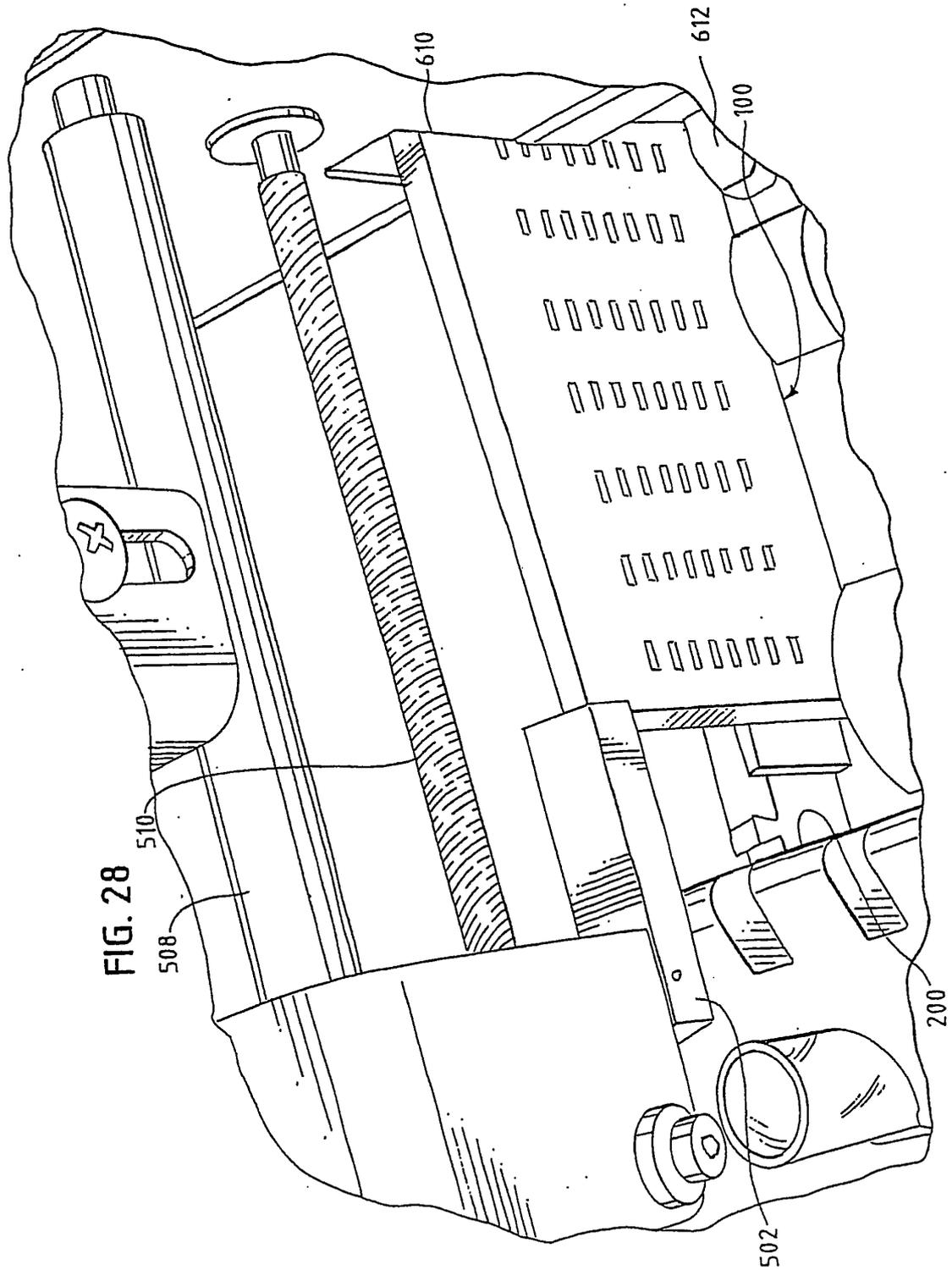


FIG. 28

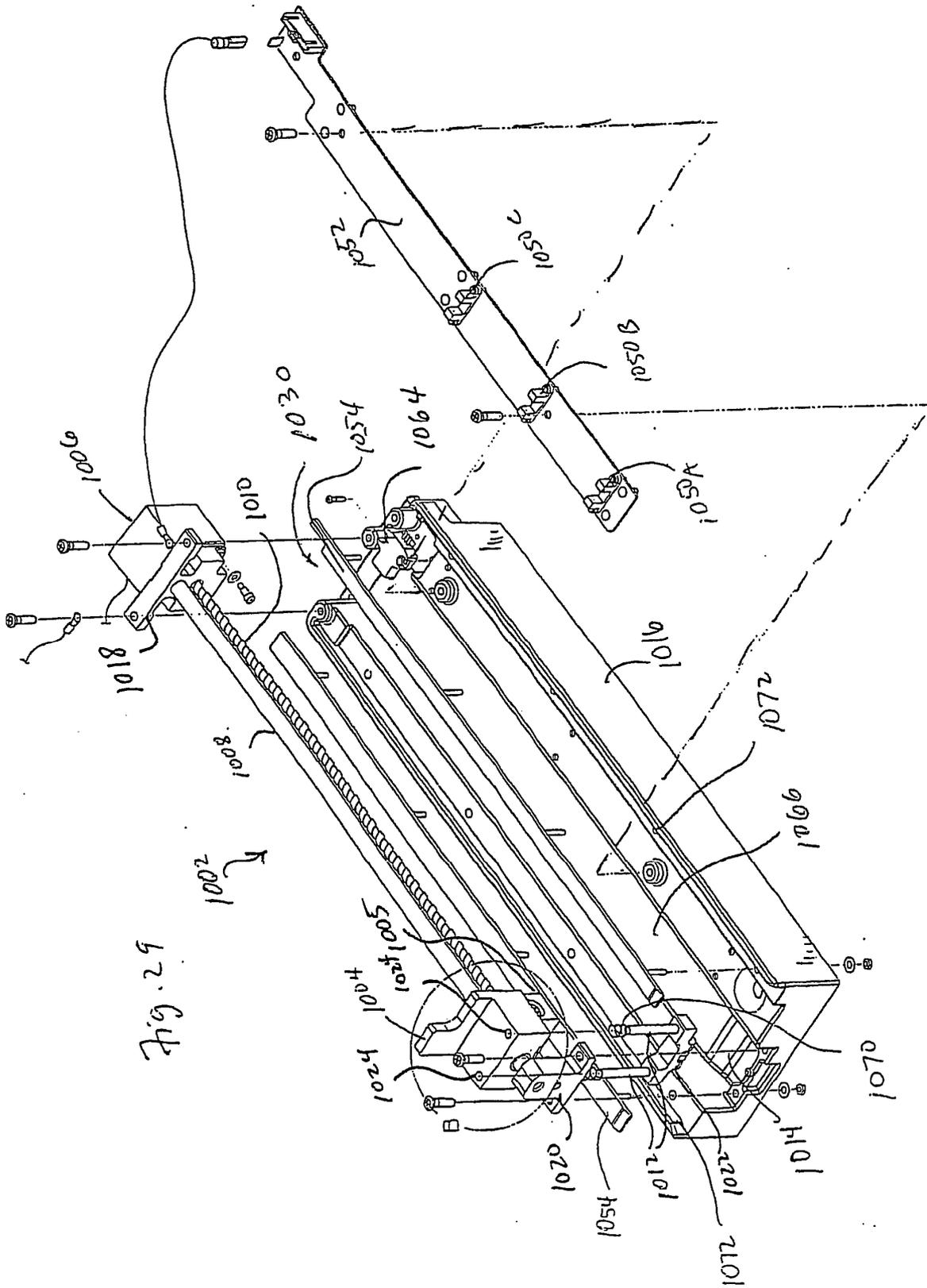
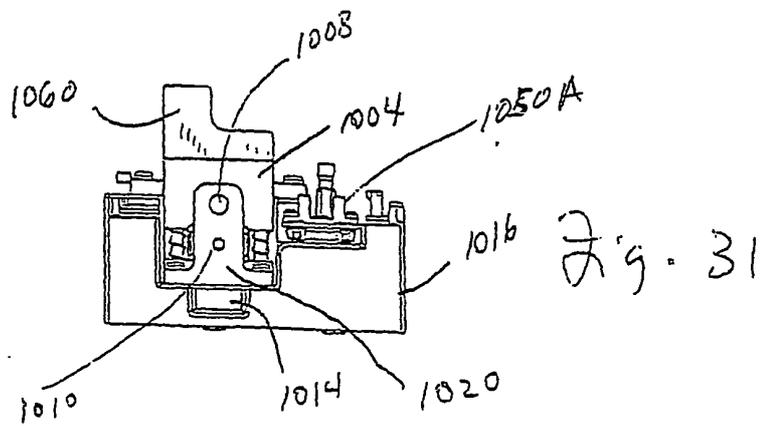
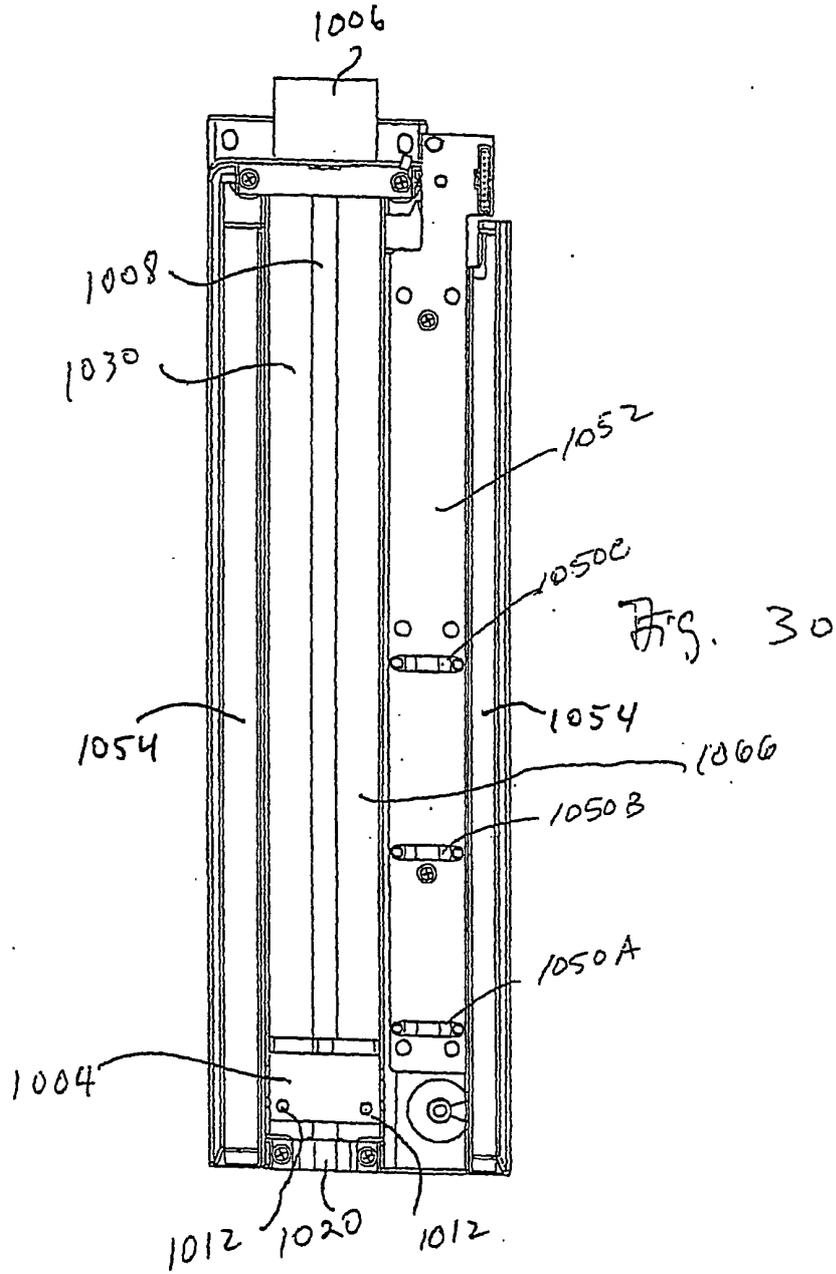
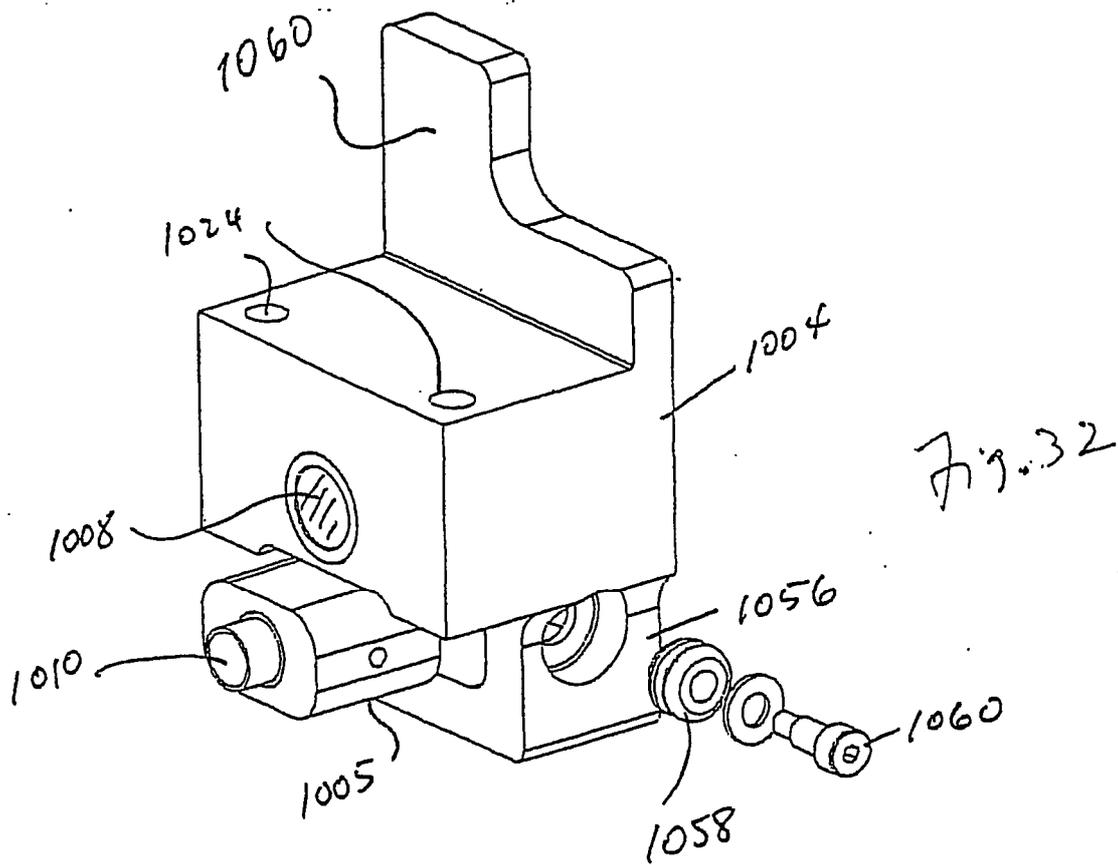


Fig. 29





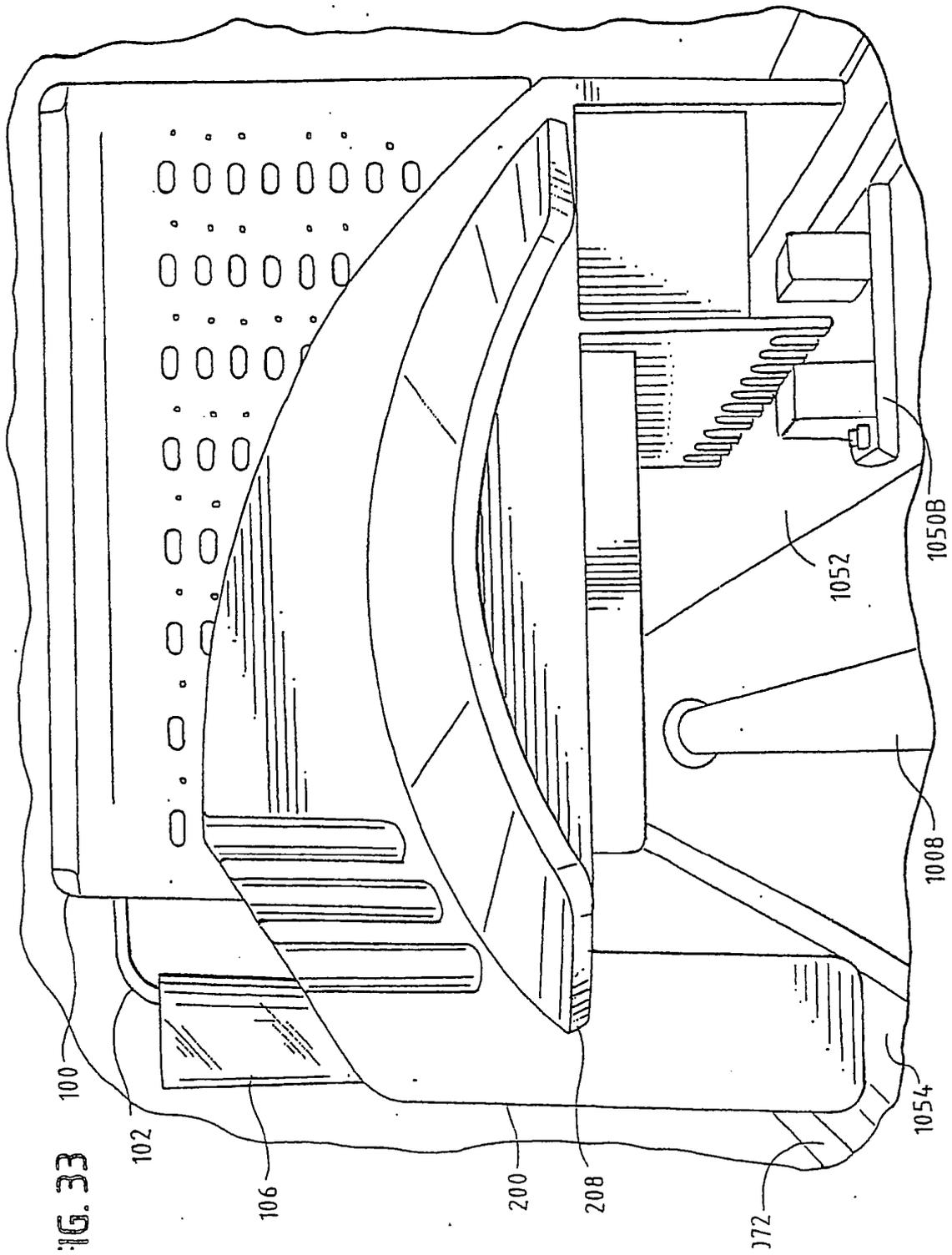


Fig. 34

