

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 402 797**

51 Int. Cl.:

G01N 35/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.08.2004** **E 04781418 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2013** **EP 1678507**

54 Título: **Sistema compacto, integrado para procesar muestras de ensayo**

30 Prioridad:

28.10.2003 US 695030

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

09.05.2013

73 Titular/es:

**BIOMERIEUX, INC. (100.0%)
100 RODOLPHE STREET
DURHAM, NC 27712, US**

72 Inventor/es:

**BLANTON, ROSS MITCHELL;
JUSTIN, MICHAEL JAMES;
BISHOP, JAMES CLEMENT;
YAM, JACKY S.;
POLSTER, ROBERT J. y
FANNING, MARK JOSEPH**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 402 797 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

Sistema compacto, integrado para procesar muestras de ensayo

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

- 5 La presente invención se refiere a dispositivos de ensayo y a los instrumentos y sistemas relacionados que ensayan 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 de transmitancia y/o fluorescencia óptica. La finalidad del análisis puede ser identificar en la muestra un agente biológico u objetivo desconocidos, para determinar la concentración de una sustancia en la muestra, o determinar si el agente biológico es sensible a ciertos antibióticos, así como la concentración de antibióticos que sería efectiva en el tratamiento de una infección producida por el agente.

- 15 A mediados de la década de 1970, los ingenieros y científicos que trabajaron 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 para muestras. La técnica, y los instrumentos y dispositivos relacionados, llegaron a ser conocidos en la industria como el "Sistema Vitek®". El Sistema Vitek® fué (y continúa siendo) 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 identificación de microorganismos desconocidos que pudieran estar presentes en una muestra como para la sensibilidad de un organismo conocido a concentraciones de antibióticos calibradas con precisión. Durante la fabricación de las tarjetas, los pocillos se rellenan tanto con varios tipos de medios de crecimiento para varios agentes biológicos, como también con concentraciones de antibióticos diferentes, y se cubren con una cinta de sellado transparente.

- 30 Las tarjetas tienen un orificio para un tubo de transferencia externo como mecanismo para permitir que una muestra de fluido entre en la tarjeta. Las tarjetas incluyen adicionalmente una estructura interna de pasos 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 con forma de pajita está insertado en el orificio del tubo de transferencia. El otro extremo está insertado en un receptáculo abierto (por ejemplo, tubo de ensayo) que contiene la muestra de fluido a ser analizada. De acuerdo con las enseñanzas de la patente de Charles et ál. Patente de Estados Unidos N° 4.188.280, la tarjeta con el tubo de transferencia fijado al tubo de ensayo está colocado en una máquina de vacío de llenado y sellado independiente, conocida como la Vitek® Filler Sealer. La máquina de llenado y sellado genera un vacío. Cuando se libera el vacío, la muestra de fluido es arrastrada desde el tubo de ensayo al interior del tubo de transferencia y a través de los canales internos de la tarjeta y al interior de todos los pocillos de muestras. En el instrumento de la técnica anterior de la Patente 4.188.280 de Charles et ál., después de que los pocillos se carguen con la muestra, las tarjetas se insertan manualmente dentro de una ranura en un módulo de sellado en la máquina, en donde el tubo de transferencia se corta y funde, sellando el interior de la tarjeta.

- 40 Las tarjetas se retiran entonces manualmente del módulo de llenado para su sellado y se cargan dentro de una máquina de lectura e incubado, conocida como la Vitek® Reader, también descrita en la Patente 4.188.280 de Charles et ál. La máquina de lectura e incubado incuba las tarjetas a una temperatura deseada. Se proporciona un lector óptico para la realización de un ensayo de transmitancia de los pocillos de la tarjeta. Básicamente, las tarjetas se apilan en columnas en la máquina de lectura, y un sistema óptico se mueve arriba y abajo de la columna de tarjetas, extrayendo las tarjetas al interior de la óptica de transmitancia, una cada vez, leyendo las tarjetas y colocando las tarjetas de nuevo en la columna de tarjetas.

- 45 La disposición del sistema Vitek anterior (como se describe en la Patente 4.188.280 de Charles et ál.) Tiene varias limitaciones, ya que se requieren dos máquinas, una llenadora/selladora y una lectora, para procesar y analizar las tarjetas. Adicionalmente, se requiere un tiempo y un trabajo adicional para realizar el análisis completo de la tarjeta. El presente solicitante 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 automatiza ambas operaciones de carga y sellado al vacío y 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, cuyo contenido se incorpora en el presente documento por referencia.

55

Brevemente, el sistema "Vitek 2" proporciona una máquina automatizada de ensayo de muestras que realiza diluciones para ensayos de sensibilidad, rellena las tarjetas con las muestras en una estación de vacío y sella la tarjeta mediante el corte del tubo de transferencia, y realiza la incubación y el análisis de transmitancia y fluorescencia óptica de las tarjetas, todo automáticamente. La máquina proporciona unas estaciones novedosas de pipeteado y dilución, que permiten que los fluidos se añadan a los tubos de ensayo o se transfieran desde un tubo de ensayo a otro. La máquina es capaz de realizar ensayos simultáneos de identificación y susceptibilidad de una muestra colocada en un único tubo de ensayo. La máquina proporciona un ensayo de identificación y susceptibilidad automático, rápido de la muestra.

El instrumento utiliza una bandeja de muestras o "barca" y un sistema de colocación o transporte de las muestras de ensayo que mueve la "barca" en cuatro trayectos separados alrededor de una bandeja base rectangular entre las diversas estaciones. El usuario coloca una casete cargada con las tarjetas y tubos de ensayo que contienen las muestras dentro de la barca en una estación de carga. El diseño del sistema de colocación es tal que permite esencialmente una configuración personalizada de las estaciones por encima de la bandeja base. Se puede llevar a cabo fácilmente la expansión de la máquina para incluir carruseles y estaciones de lectura adicionales, o añadir tipos en estaciones de procesamiento intermedias, tales como estaciones de dilución o estaciones de vacío.

El sistema de colocación de las muestras de ensayo del instrumento Vitek 2 se describe en las Patentes de Estados Unidos 5.736.102, 5.762.874, 5.798.182, 5.798.084, 5.853.667 y 5.897.835. La estación de lectura óptica se describe en las Patentes de Estados Unidos 5.798.085, 5.853.666 y 5.888.455. La estación de incubado se describe en las Patentes de Estados Unidos 5.925.884 y 6.156.565. La estación de carga en vacío se describe en la Patente de Estados Unidos 5.965.090. La estación de corte y sellado se describe en la Patente de Estados Unidos 5.891.396. El contenido completo de todas las patentes listadas anteriormente se incorpora en el presente documento por referencia.

Como fue el caso con el sistema Vitek original, el sistema Vitek 2 también ha tenido éxito comercial. El sistema Vitek 2 es particularmente popular en grandes clínicas o laboratorios de ensayo que tienen una necesidad particular de un sistema de ensayo de elevada capacidad y alto rendimiento. Sin embargo, hay pequeños laboratorios y clínicas que necesitan esta funcionalidad y características de un instrumento de ensayo de muestras y diagnóstico del estado de la técnica, pero no requieren necesariamente la alta capacidad y automatización total que es proporcionada por el sistema Vitek 2. Hay una necesidad en la técnica para un instrumento de procesamiento de muestras del estado de la técnica, como el sistema Vitek 2, pero que sea más compacto, menos costoso y menos complejo, y más adecuado para empresas de ensayo de muestras a pequeña y mediana escala. La presente invención proporciona un instrumento y procedimientos de operación que satisfacen esa necesidad.

Mientras que la explicación antecedente se ha expuesto en el contexto de la invención en relación con la técnica anterior más próxima conocida, los diversos aspectos y características del sistema inventivo son aplicables a otros tipos de sistemas de ensayo y procesamiento de muestras que son conocidos en la técnica actual o se puedan desarrollar posteriormente. Por ello, los inventores no limitan el ámbito de la invención a ningún formato en particular del dispositivo para ensayo de muestras, instrumentos o protocolos de ensayo. Más aún, las características del presente sistema inventivo son aplicables a otros tipos de ensayos y otras arquitecturas de instrumentos junto al ensayo de muestras biológicas y al instrumento particular descrito en la presente memoria. Todas las cuestiones relativas al alcance de la invención han de ser respondidas por referencia a las reivindicaciones adjuntas.

Sumario de la invención

En una realización, la presente invención proporciona un sistema integrado para el procesamiento de una pluralidad de muestras de ensayo y dispositivos para muestras de ensayo, para la recepción de dichas muestras de ensayo, recibidas dichas muestras de ensayo en receptáculos de fluido individuales, caracterizada porque comprende:

un sistema de transporte del soporte que tiene sensores de interrupción óptica para el movimiento del soporte; un soporte que tiene ranuras formadas en él para transporte de una pluralidad de dichos receptáculos de fluido individuales y una pluralidad de los dichos dispositivos para muestras de ensayo, colocado cada uno de los dichos dispositivos para muestras de ensayo en comunicación fluida con una muestra de ensayo almacenada en uno de dichos receptáculos de fluido individuales;

una estación de vacío adaptada para la inserción manual de dicho soporte dentro de dicha estación de vacío y la retirada manual de dicho soporte desde dicha estación de vacío, comprendiendo adicionalmente dicha estación de vacío una fuente de vacío, controlada dicha fuente de vacío de modo que cargue dichas muestras de ensayo desde dichos receptáculos de fluido individuales al interior de los dispositivos para muestras de ensayo respectivos;

y

un subsistema de procesamiento del soporte y dispositivos de ensayo remoto respecto a dicha estación de vacío, comprendiendo (1) el movimiento de dicho soporte por parte de dicho sistema de transporte del soporte dentro del subsistema de procesamiento del soporte y dispositivos de ensayo, incluyendo el sistema de transporte del soporte uno o más sensores ópticos para la detección de la posición de dicho soporte dentro del subsistema de procesamiento del soporte y dispositivos de ensayo, y (2) módulos para el procesamiento de dicho soporte y dispositivo para muestras de ensayo, incluyendo dichos módulos una estación de sellado que

sella dichos dispositivos para muestras de ensayo, y un módulo para la realización de mediciones ópticas de dichos dispositivos para muestras de ensayo, en el que dicho subsistema de procesamiento del soporte y dispositivos de ensayo y dicha estación de vacío se integran en un mismo instrumento y en el que dicho soporte se carga manualmente dentro de dicho subsistema de procesamiento del soporte y dispositivos de ensayo después de completada la carga en vacío de dichos dispositivos para muestras de ensayo, en el que dicho sistema de transporte del soporte mueve dicho soporte a lo largo de un eje longitudinal único entre una estación de carga y estación de descarga del soporte en la que dicho soporte y dichos módulos son recibidos; y en el que dicho uno o más sensores ópticos detectan las ranuras de interrupción formadas en la parte inferior de dicho soporte permitiendo que se supervise continuamente la localización de dicho soporte.

En otra realización, la presente invención proporciona un procedimiento para el procesamiento de una pluralidad de muestras de ensayo contenidas en receptáculos abiertos con dispositivos para muestras de ensayo, transportados dichos receptáculos y dispositivos para muestras de ensayo mediante un soporte; teniendo cada uno de dichos dispositivos para muestras de ensayo un tubo de transferencia que proporciona comunicación fluida entre dicho dispositivo para muestras de ensayo y uno de dichos receptáculos de fluido recibidos en dicho soporte; caracterizado porque comprende:

la colocación manualmente de dicho soporte en una estación de vacío que tiene una cámara y la aplicación de vacío a dicha cámara de la estación de vacío para de ese modo transferir dichas muestras de ensayo al interior de dichos dispositivos para muestras de ensayo en forma de un lote;

la retirada manual de dicho soporte de dicha cámara de la estación de vacío después de que se haya completado dicha transferencia;

la colocación manualmente de dicho soporte dentro de un subsistema de procesamiento del soporte y dispositivos para muestras automatizado remoto respecto a dicha estación de vacío;

el movimiento de modo automático de dicho soporte con un sistema de transporte ópticamente controlado en dicho subsistema de procesamiento del soporte y dispositivos de ensayo, incluyendo dicho transporte del soporte uno o más sensores ópticos para la detección de la posición de dicho soporte dentro del subsistema de procesamiento del soporte y dispositivos de ensayo en el que dicho sistema de transporte del soporte mueve dicho soporte a lo largo de un único eje longitudinal entre una estación de carga y descarga del soporte y a módulos para automáticamente (a) sellar dichos dispositivos para muestras de ensayo, (b) incubar dichos dispositivos para muestras de ensayo, y (c) leer dichos dispositivos para muestras de ensayo;

y en el que dicha estación de vacío y dicho subsistema de procesamiento del soporte y dispositivos de ensayo están integrados en un único instrumento de procesamiento de muestras de ensayo; y en el que dichos uno o más sensores ópticos detectan dichas ranuras formadas en dicho soporte que permiten que se supervise continuamente la localización de dicho soporte.

Habiendo indicado el ámbito de la presente invención, se describirá e ilustrará ahora adicionalmente en el contexto de términos más generales.

En un primer aspecto, se describe un sistema integrado para el procesamiento de una pluralidad de muestras de ensayo y dispositivos para muestras de ensayo para la recepción de muestras de ensayo. Las muestras de ensayo se reciben en receptáculos de fluido individuales. El instrumento incluye un soporte para el transporte de una pluralidad de receptáculos de fluido individuales y una pluralidad de dispositivos para muestras de ensayo. Cada uno de los dispositivos para muestras de ensayo está colocado en comunicación fluida con una muestra de ensayo almacenada en uno de los receptáculos de fluido individuales. El instrumento incluye adicionalmente una estación de vacío que tiene una puerta de modo que está adaptada para la inserción manual del soporte dentro de la estación de vacío y la retirada manual del soporte de la estación de vacío. La estación de vacío incluye adicionalmente una fuente de vacío. La fuente de vacío está controlada de modo que cargue las muestras de ensayo desde los receptáculos de fluido individuales al interior de los dispositivos para muestras de ensayo respectivos.

El instrumento comprende adicionalmente un conjunto de módulos de procesamiento que forman un subsistema de procesamiento del soporte y dispositivos de ensayo. Estos módulos se sitúan remotamente respecto a la estación de vacío, es decir, el usuario debe retirar manualmente el soporte de la estación de vacío y a continuación cargar manualmente el soporte dentro del subsistema de procesamiento del soporte y dispositivos de ensayo tras la finalización de la carga en vacío de las muestras de ensayo. Estos módulos incluyen un módulo para la realización de mediciones ópticas de los dispositivos para muestras de ensayo. El subsistema de procesamiento del soporte y dispositivos de ensayo y la estación de vacío están integrados en un único instrumento.

En un segundo aspecto, se proporciona un sistema integrado para el procesamiento de una pluralidad de muestras de ensayo y dispositivos para muestras de ensayo. El sistema usa un soporte que mantiene una pluralidad de receptáculos de fluido y una pluralidad de dispositivos para muestras de ensayo en una relación de separación, teniendo cada uno de los dispositivos para muestras de ensayo un tubo de transferencia que proporciona comunicación fluida entre el dispositivo para muestras de ensayo y uno de los receptáculos de fluido recibidos en el soporte. El sistema comprende una estación de vacío adaptada para la inserción manual del soporte dentro de la estación de vacío y la retirada del soporte de la estación de vacío. Una primera puerta proporciona al usuario acceso a la estación de vacío. El instrumento incluye adicionalmente un subsistema de procesamiento del soporte y

dispositivos de ensayo remoto respecto a la estación de vacío. El subsistema de procesamiento del soporte y dispositivos de ensayo incluye módulos o aparatos para el sellado de los dispositivos de ensayo mediante el corte y sellado de los tubos de transferencia, la incubación de los dispositivos de ensayo y la lectura de los dispositivos de ensayo. Se proporciona una segunda puerta para dar acceso mediante la que el usuario puede insertar manualmente el soporte en el subsistema de procesamiento del soporte y dispositivos de ensayo.

En otro aspecto, se proporciona un procedimiento para el procesamiento de una pluralidad de muestras de ensayo contenidas en receptáculos abiertos con dispositivos para muestras de ensayo. Los receptáculos y los dispositivos para muestras de ensayo son transportados por un soporte. Cada uno de los dispositivos para muestras de ensayo tiene un tubo de transferencia que proporciona comunicación fluida entre el dispositivo para muestras de ensayo y uno de los receptáculos de fluido recibidos en el soporte. El procedimiento comprende las etapas de:

la colocación manual del soporte dentro de una estación de vacío que tenga una cámara y la aplicación de vacío a la cámara de la estación de vacío para transferir de ese modo las muestras de ensayo al interior de los dispositivos para muestras de ensayo en forma de un lote;
la retirada manual del soporte desde dicha cámara de la estación de vacío después de que se haya completado la transferencia;
la colocación manual del soporte dentro de un subsistema de procesamiento del soporte y dispositivos para muestras automatizado remoto respecto a la estación de vacío, y
el movimiento de modo automático del soporte con un sistema de transporte en el subsistema de procesamiento del soporte y dispositivos de ensayo a módulos que automáticamente sellan los dispositivos para muestras de ensayo y cargan las muestras de ensayo en una estación de incubado. Los dispositivos de ensayo se incuban posteriormente y se leen periódicamente mediante la estación de lectura. La estación de vacío y el subsistema de procesamiento del soporte y dispositivos de ensayo están integrados en único instrumento de procesamiento de muestras de ensayo.

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 para muestras de ensayo. El instrumento incluye una estación de vacío a la izquierda para la carga en vacío de los dispositivos para muestras de ensayo que se reciben en un soporte, y un Subsistema de Procesamiento del soporte y dispositivos para Muestras de Ensayo a la derecha que procesa el soporte y los dispositivos para muestras de ensayo después de que los dispositivos para muestras de ensayo se hayan cargado mediante la estación de vacío.

La Figura 2 es una vista en 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 las puertas y los paneles frontales abiertos y el panel superior y de acceso de usuario superior 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 para muestras de ensayo y los tubos de ensayo colocados dentro de la cámara de vacío.

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

La Figura 6 es una vista en alzado de un dispositivo para muestras de ensayo en la forma que una tarjeta de muestras de ensayo de pocillos múltiples. El instrumento de las Figuras 1-5 está diseñado para procesar un lote de tarjetas de la Figura 6 a la vez por medio de un soporte. El soporte recibe una pluralidad de tarjetas de muestras de ensayo de la Figura 6 y una pluralidad de receptáculos abiertos, por ejemplo, tubos de ensayo, que contiene una muestra de fluido a ser ensayada.

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

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 del extremo del soporte de la Figura 7, mostrando el asidor.

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.

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 de instrumentos y puertas retiradas, mostrando en general los lados frontal y de la mano izquierda del instrumento, para ilustrar mejor los subsistemas y subcomponentes del instrumento, en particular los subsistemas de vacío,

deshecho de residuos, y lector del dispositivo para muestras de ensayo.

La Figura 18 es otra vista en perspectiva del instrumento de las Figuras 1 y 16 con todos los paneles de instrumentos y puertas retirados, mostrando en general el lado frontal y de la mano derecha del instrumento, para ilustrar mejor los subsistemas y subcomponentes del instrumento, en particular los subsistemas de

deshecho de residuos, sellado, y estación de incubado.

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 diversos componentes y subsistemas del instrumento.

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

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

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

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

La Figura 26 es una vista en perspectiva del subconjunto de auto carga de tarjetas de la Figura 25.

Las Figuras 27 y 28 son dos vistas en perspectiva que muestran la operación del subconjunto de auto carga de tarjetas de las Figuras 25 y 26 cargando tarjetas en el interior de la estación de incubado del instrumento de la Figura 1.

La Figura 29 es una vista en perspectiva, despiezada del conjunto de transporte que mueve el soporte de las Figuras 7-17 a través de los diversos módulos o estaciones del Subsistema de Procesamiento del soporte y dispositivos para Muestras de Ensayo en el instrumento de la Figura 1.

La Figura 30 es una vista superior del conjunto de transporte de la Figura 29.

La Figura 31 es una vista del 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 las Figuras 29-31.

La Figura 33 es una vista que muestra el movimiento de un soporte cargado pasando por una estación de detección que detecta la posición del soporte con relación a un módulo de procesamiento específico del instrumento, en este caso el subconjunto de auto carga de la tarjeta de las Figuras 25 y 26.

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 asociado, receptáculo de muestras de ensayo y dispositivos para muestras de ensayo.

La Figura 35 muestra la estación de incubado con el panel de cubierta frontal retirado para ilustrar mejor el carrusel.

La Figura 36 muestra la estación de incubado con el carrusel retirado para mostrar una ranura en la mesa de aire que proporciona acceso a un termómetro para medir directamente la temperatura del aire en la estación de incubado.

La Figura 37 muestra una parte de la cubierta frontal de la estación de incubado con un receptáculo para la recepción del termómetro.

La Figura 38 es una vista lateral de la parte de la estación de incubado de la Figura 27 mostrando el receptáculo que contiene el termómetro.

Descripción detallada de la realización preferida

Visión general del sistema

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

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

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

El instrumento ilustrado se diseñó como una alternativa más pequeña y de coste más reducido a los instrumentos de ensayo de muestras más complejos, tal como el sistema descrito en la patente anteriormente referenciada de Fanning et ál., para su uso en aplicaciones en la gama de baja a media tanto en los mercados clínico como industrial. El instrumento proporciona un llenado, sellado y carga semiautomatizados de los dispositivos para muestras de ensayo, como se describirá en detalle a continuación. Sin embargo, mientras que la patente de la técnica anterior de Fanning et ál., 5.869.006 y el instrumento Vitek 2 soportan funciones de dilución y pipeteado automatizado, estas funciones se realizan fuera de línea por el usuario tanto manualmente como usando otro equipo. En otras palabras, el usuario prepara las muestras de modo que se puedan cargar directamente en el interior de los dispositivos para muestras de ensayo desde sus tubos de ensayo asociados. Estas tareas fuera de línea se explicarán con más detalle en conjunto con el diagrama 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 300 de vacío para inoculación de las muestras de fluido en los pocillos 104 de la tarjeta 100 de muestras de ensayo de la Figura 6. Sin embargo, en el sistema presente, la carga en vacío se realiza semiautomáticamente, como se ha descrito 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, la muestra de fluido rehidrata el reactivo previamente cargado 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 dentro del compartimento separado en el instrumento 10 que contiene un subsistema 50 de procesamiento del soporte y dispositivos para muestras de ensayo. El subsistema 50 incluye una estación 400 de sellado que funciona para sellar las tarjetas mediante el corte del tubo 102 de transferencia de fluido. El instrumento 10 incluye un subsistema 500 de auto carga de tarjetas que carga automáticamente las tarjetas 100, una cada vez, dentro de una estación 600 de incubado. La estación 600 de incubado incluye un carrusel rotativo que mantiene las tarjetas. Las tarjetas se mantienen a una temperatura controlada con precisión. El sistema de incubado incluye un mecanismo de expulsión de las tarjetas que expulsa las tarjetas de carrusel, una cada vez, y coloca las tarjetas sobre un conjunto 700 de transporte que transporta las tarjetas a un subsistema 800 de lectura de tarjetas. El subsistema 800 de lectura de tarjetas incluye estaciones ópticas de transmitancia que realizan lecturas colorimétricas periódicas de los pocillos 104 de las tarjetas 100. Un algoritmo de software determina cambios en los patrones de los pocillos 104 de reactivos individuales y traduce esos patrones en resultados de identificación de organismos o conjuntos de antimicrobianos. Cuando se considera la lectura completa, las tarjetas 100 se envían mediante el conjunto 700 de transporte de tarjetas a un sistema 900 de desecho de tarjetas, que mantiene las tarjetas para su retirada del instrumento por parte del usuario. Si se requiere una lectura adicional, las tarjetas se mueven de vuelta al interior de la estación 600 de incubado para un incubado añadido y lectura adicional.

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

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

El instrumento 10 realiza todo el control de llenado del pocillo de muestras (tarjeta de muestras de ensayo) e incubación/lectura óptica. El instrumento 10 soporta también un flujo de trabajo de usuario en dos etapas para procesamiento previo: hidratación del reactivo e inoculación de la muestra (carga en vacío). El reprocesamiento de ensayo es seguido por las etapas realizadas automáticamente en el instrumento: verificación del ajuste de la casete y ensayo usando lectores de código de barras colocados estratégicamente en el instrumento, sellado del tubo de transferencia de tarjetas, carga de las tarjetas de muestras de ensayo dentro de la estación de incubado, lectura de las tarjetas y descarga y vuelta al usuario del soporte y los tubos de ensayo procesados. Tras la carga de las tarjetas 100 dentro del sistema 600 de incubado, el instrumento controla la temperatura de incubado, la lectura óptica y la transferencia de datos al sistema de procesamiento por ordenador de la estación de trabajo durante el periodo de procesamiento. 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 900 de desecho de tarjetas.

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

Con referencia 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 posteriores. Los paneles 12 incluyen una puerta 302 de vacío abisagrada que

proporciona acceso a una cámara 304 de vacío, que es parte del sistema 300 de carga en vacío en el instrumento. El usuario coloca una casete 200 cargada total o parcialmente (un conjunto de hasta 10 tarjetas 100 de muestras de ensayo, conectada cada una a un tubo 106 de ensayo asociado, a través de un tubo 102 de transferencia, como se muestra en la Figura 7) dentro de la cámara 304 de vacío, en la forma mostrada en la Figura 3B, y cierra la puerta 302 de vacío. Se extrae un vacío en la cámara 304 y la liberación del vacío carga las muestras de fluido en el interior de los pocillos de las tarjetas 100 de muestras de ensayo. Como se muestra en la Figura 4, el sistema 300 de vacío incluye adicionalmente un conjunto 306 de bomba de vacío que suministra el vacío a la cámara 304 de vacío.

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

El instrumento incluye adicionalmente una puerta 902 de acceso a residuos que es parte del sistema 900 de desechado de tarjetas. La puerta 902 es el medio mediante el que el usuario obtiene acceso al compartimiento 904 de residuos. Se coloca un receptáculo extraíble en la forma de un cubo (906, Figura 16) en el compartimiento 904 de residuos. Las tarjetas de muestras de ensayo se dejan caer dentro del cubo 906 después de que se completa el proceso de lectura. Cuando el cubo está lleno, se retira el cubo, las tarjetas se desechan y el cubo se sustituye dentro del compartimiento 904 de residuos.

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

La puerta 302 de vacío y la puerta 14 de carga/descarga son puertas rebajadas redondas. Las puertas pivotan en direcciones opuestas para proporcionar una transferencia sin obstrucciones de la casete 200 desde la cámara 304 de vacío a la estación 16 de carga. Un retén 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 están rebajadas y ocultas a la vista cuando se cierran las puertas.

El instrumento incluye una interfaz 22 de usuario compacta. La interfaz de usuario incluye un teclado y una pantalla LCD, que se sitúan sobre el panel frontal de interfaz del 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 funcionamiento y su estado. Se usa también un indicador audible en conjunto con la pantalla LCD para notificar al usuario cuando se ha completado una tarea o si ha ocurrido un error. El teclado se usa para responder a las instrucciones, enviar comandos al instrumento y realizar otras funciones. Las luces indicadoras situadas próximas a la Puerta de Vacío y la Puerta de Carga/Descarga proporcionan información de estado adicional al usuario.

Características del dispositivo 100 para muestras de ensayo (Figura 6)

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

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

Las tarjetas para su uso con la realización ilustrada se describen extensamente 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 para 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. Cada una de estas patentes se incorpora por referencia en el presente documento.

5 Características del soporte 200 (Figuras 7-15)

Con referencia ahora a las Figuras 7-15, el soporte 200 o casete es un componente de plástico moldeado que mantiene un conjunto de tarjetas 100 de muestras de ensayo y tubos 106 de ensayo asociados. En la realización ilustrada, el soporte 200 mantiene un máximo de 10 tarjetas de ensayo en ranuras 202 especialmente ajustadas. La parte 204 frontal de la casete 200 tiene una ranura 206 de tubos de ensayo para cada tubo 106 de ensayo. Las ranuras están numeradas 1-10 a través del frontal de la casete con finalidades de identificación. Un asidor 208 en el lado derecho permite una capacidad de transporte con una mano. Se aplica una etiqueta 210 de código de barras extraíble al lado opuesto del soporte 200 en la parte 215 del panel plano (véanse las Figuras 7 y 14). El código 210 de barras proporciona una identificación de la casete cuando es leído por el lector de código de barras en el instrumento 10. Cada una de las tarjetas de muestras de ensayo tiene aplicado un código de barras 120, como se muestra en la Figura 7.

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

El soporte 200 es un componente principal del sistema 1000 de transporte. Una característica de bloque especial en el sistema de transporte 1000 permite al sistema de transporte mover el soporte a través de las estaciones de procesamiento en el subsistema 50 de procesamiento del soporte y dispositivos para muestras de ensayo y de vuelta a la estación 16 de carga/descarga. Los sensores de interrupción óptica en el sistema de transporte detectan las ranuras 212 (Figuras 8, 9 y 15) que están formadas dentro de la parte inferior del soporte 200. El sensor de interrupción óptica y las ranuras permiten al microcontrolador del instrumento hacer un seguimiento de la localización de la casete. Las ranuras 212 de interrupción son huecos con forma de U en un nervio 214 formado en la parte inferior del soporte 200. Cada ranura 212 se coloca en alineación con la posición de la tarjeta directamente por encima de ella. Por lo tanto, cuando el sensor de interrupción detecta la posición de una ranura 212, también está detectando la posición de la tarjeta asociada. Esta característica facilita una colocación del soporte precisa para operaciones de sellado automatizadas y carga automática de las tarjetas desde el soporte 200 al interior de la ranura de entrada en la estación de incubado.

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

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

La estación de vacío rellena la tarjeta con la suspensión de inoculación en los tubos de ensayo 106 usando los principios de desplazamiento en vacío enseñados en la Patente de Estados Unidos de Fanning et ál., 5.965.090, cuyo contenido se incorpora por referencia en el presente documento. Se supervisa y regula la tasa de cambio del vacío mediante un sistema de realimentación servo neumático bajo control del micro controlador.

En particular, después de un corto período, se libera el vacío a un ritmo controlado 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 106 de ensayo a través del tubo 102 de transferencia y al interior de los canales de fluido interno y los pocillos 104 de la tarjeta 100. Este proceso ocurre naturalmente de modo simultáneo con 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 su inserción dentro de la estación 16 de carga de la Figura 3A y su procesamiento en ella mediante el subsistema 50 de procesamiento del soporte y dispositivos de ensayo en el resto del instrumento 10.

55 Subsistema de procesamiento del soporte y dispositivos para muestras de ensayo (Figuras 1, 4, 5, 16-33)

Ahora que el soporte 200 y los dispositivos 100 de ensayo se han procesado en la estación 300 de vacío, está listo entonces el soporte 200 para su colocación en el interior de la estación 16 de carga y ser procesado por el resto de los subsistemas del instrumento, denominados colectivamente en el presente documento como el subsistema 50 de

procesamiento del soporte y dispositivos para muestras de ensayo. Este grupo de componentes incluye el sistema 1000 de transporte, la estación 400 de sellado, el subconjunto 500 de auto carga de tarjetas, la estación 600 de incubado, el subsistema 700 de transporte de tarjetas, la estación 800 de lectura óptica y el sistema 900 de desechos. Estas características se describirán con detalle adicional en esta sección.

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

La estación 16 de carga/descarga es donde el operador carga manualmente el soporte de tarjetas llenadas para comenzar los procesos de sellado, incubado y lectura. La puerta 14 de carga/descarga (Figura 1) permanecerá bloqueada en todo momento hasta que el usuario esté listo para cargar o descargar un soporte. La puerta 14 se muestra retirada del instrumento en la Figura 16 para ilustrar mejor la estación 16 de carga/descarga.

- 10 El soporte 200 cargado (Figuras 3B, 7) es cargado dentro del instrumento 10 a través de la puerta 14 de la estación de carga/descarga abierta. Un sensor 1040 de reflexión (Figura 17) en el área de carga se usa para detectar la presencia de un soporte 200 en la estación 16 de carga/descarga. Una luz 32 indicadora por encima de la estación 16 de carga/descarga indica el estado de la estación de carga/descarga al usuario. Una vez que está cerrada la puerta 14, se inicia automáticamente el ciclo de procesamiento.
- 15 El sistema 1000 de transporte (Figuras 29-33) mueve el soporte 200 mediante su atracción y empuje a través de cada estación de procesamiento dentro del instrumento 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 en el interior del soporte (descritas anteriormente) y los sensores 1050 A-C ópticos (Figura 29) que están estratégicamente colocados en el sistema 1000 de transporte. El sistema 1000 de transporte mueve el soporte desde la estación 16 de carga/descarga al escáner de código de barras en donde el código de barras del soporte (Figura 7) y los códigos de barras en las muestras de ensayo son leídos, a la estación 400 de sellado, la estación de 500 de auto carga de tarjetas en la que las tarjetas se cargan en el interior de la estación 600 de incubado en carrusel y de vuelta a la estación 16 de carga/descarga para retirada del soporte 200 y los tubos de ensayo, más los restos del tubo 102 de transferencia. El soporte se estaciona en la estación 16 de
- 20 carga/descarga, la puerta 14 se desbloquea y el operador es notificado por la luz 32 indicadora de carga/descarga. El soporte 200 se puede retirar entonces permitiendo el desechado de los tubos de ensayo 106 procesados y del residuo 102 del tubo de transferencia, dejando al soporte listo para el ensayo del siguiente lote de tarjetas de ensayo y muestras de fluido asociadas.

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

- 30 Se sitúa una estación 60 lectora del código de barras (Figuras 4, 5) en el instrumento 10 por debajo en general de la estación 800 de lectura. La estación 60 escanea automáticamente la información del código de barras de cada soporte 200 y tarjeta de ensayo dentro del soporte 200 (véase la Figura 7) según pasa a través de la estación. La estación 60 lectora del código de barras consiste en un escáner 62 de código de barras (Figura 20) y un sensor 1042 de tarjetas (Figura 17). El sensor 1042 de tarjetas se sitúa en el alojamiento del conjunto 600 de incubado tan
- 35 próximo a las tarjetas en la casete como sea posible. El sensor 1042 de tarjetas 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 al sistema 1000 de transporte colocar cada tarjeta enfrente del escáner 62 de código de barras.

Como se muestra en la Figura 7, cada tarjeta 100 tiene un código 120 de barras aplicado en fábrica que incluye información tal como el tipo de ensayo, número de lote, fecha de caducidad y número de secuencia único. Cuando

- 40 los códigos 120 de barras de la tarjeta se escanean en la estación de trabajo separada en el momento de la carga de las tarjetas dentro del soporte 200, el lector 62 de código de barras del instrumento proporciona un nivel adicional de seguridad verificando que las tarjetas 100 se cargan según se ha indicado por el usuario. Si el código de barras no se escanea en la estación de trabajo separada (modo "cargar y seguir"), se puede verificar la hoja de trabajo del técnico de laboratorio para verificar que las tarjetas 100 están cargadas en el soporte 200 según lo indicado.
- 45 Se permite a los soportes 200 y las tarjetas 100 de ensayo escaneados con éxito continuar a la estación 400 de sellado. Los soportes 200 y las tarjetas 100 que no pueden ser leídos en la estación 60 debido a errores tales como códigos de barras perdidos o dañados, tarjetas caducadas y tipos de tarjetas no soportadas, son devueltos a la estación 16 de carga/descarga y el usuario es notificado a través de la interfaz 22 de usuario o la luz 32 indicadora. Se le da al usuario la oportunidad de corregir el problema y volver a cargar el soporte 200 dentro de una cantidad de
- 50 tiempo limitado.

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

Con referencia a las Figuras 4, 6, 7 y 17-24, antes de que sea incubada y leída la tarjeta 100 de ensayo, los pocillos 104 de la tarjeta de muestras de ensayo se deben sellar respecto al ambiente exterior. La estación 400 de sellado proporciona esta función para todas las tarjetas cargadas en el interior del soporte 200, una cada vez. La estación

- 55 400 de sellado funde y sella el tubo 102 de transferencia usando un cable 402 de nicromo calentado, que puede retraerse y sella de ese modo las tarjetas. Esta operación se describirá ahora con detalle adicional.

Después de que es cargado el soporte 200 dentro del instrumento, un bloque de transporte en el sistema 1000 de

transporte se acopla con el soporte 200 y tira de la casete 200 a lo largo del recorrido del sistema de transporte a través de un sensor 1040 del soporte, un sensor 1042 de tarjetas y el escáner 62 de código de barras. Si el soporte pasa la inspección, es trasladado de vuelta a lo largo de la pista del sistema 1000 de transporte hacia la puerta 14 de carga/descarga en donde la estación 400 de sellado funciona para cortar y sellar todas las tarjetas en el soporte 200.

En particular, según se mueve el soporte 200 a través de la estación 400, el cable 402 caliente es trasladado hacia abajo y en un ángulo a través de la abertura 404 en un recinto o carcasa 406 a la misma altura que los tubos 102 de transferencia en el soporte 200, y de ese modo expuestos a que cada tubo 102 de transferencia. Según avanza lentamente el soporte 200 mediante el sistema 1000 de transporte del soporte cada tubo de transferencia es forzado a pasar a través del cable 402 caliente. El cable 402 caliente hace que el tubo 102 de transferencia plástico se funda, separando la mayor parte del tubo de transferencia, que cae al interior del tubo 106 de ensayo. 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 110 de entrada de fluido en la tarjeta (Figura 6). Con la finalización del proceso de sellado, se corta la energía al cable 402 y se retrae de vuelta a su carcasa 406 para eliminar el contacto del usuario. La temperatura del cable 402 está controlada mediante una fuente de corriente constante controlada por microcontrolador, como se describe en la Patente de Estados Unidos de Karl et ál., 5.891.396, que se incorpora en el presente documento por referencia.

La operación global de sellado para cortar los tubos 102 de transferencia es similar al proceso descrito en la Patente de Karl et ál., 5.891.396. Cuando las tarjetas 100 se mueven pasando por el sellador, los tubos 102 de transferencia son forzados a pasar por el cable 402 caliente que funde el plástico y sella las tarjetas. El cable 402 y su conjunto 408 asociado se retrae entonces al interior de la carcasa 406. Se mueve entonces el soporte 200 a la estación 500 de auto carga de tarjetas, que mueve las tarjetas lateralmente fuera del soporte 200 y al interior de la abertura de entrada del sistema 600 de incubado.

El conjunto 400 de sellador es único en varios aspectos: a) es un procedimiento de control electrónico, b) su alineación mecánica, c) una característica de carga previa en la que cada tarjeta es predispuesta contra estructuras fijas en el instrumento previamente al corte y sellado de los tubos de transferencia y d) características que impiden el acceso de usuarios no autorizados.

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

Según la característica b), la carcasa o recinto 406 del sellador orienta el conjunto 408 de cable y mecanismo 410 de accionamiento 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 410 de accionamiento con la carcasa, y/o el ajuste de las posiciones límite del motor 412 por firmware.

Según las características c) y d), el cable 402 y su conjunto 408 asociado, y el mecanismo 410 de accionamiento se colocan normalmente dentro de la carcasa 406. Una pantalla 416 cubre la abertura 406 de entrada. Cuando se coloca una tarjeta para sellado, el motor 412 se energiza y el motor se acciona para trasladar el conjunto 408 del cable hacia abajo y en un ángulo a través de la abertura 406. Esta acción hace que la pantalla 416 se mueva fuera de la trayectoria a una posición retraída. Una bandeja 414 presionada con un muelle en el conjunto 408 del cable situada en la parte frontal del cable 402 hace contacto con el borde de una tarjeta 100 y precarga o impulsa las tarjetas 100 usando un muelle 415 en espiral 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 que la cara de la carcasa 602 de la estación 600 de incubado. Son naturalmente posibles otras construcciones. El cable 402 corta entonces a su través el tubo de transferencia para producir longitudes de cabos uniformes según las tarjetas 100 se mueven pasando por el cable 402 de sellado fijo. Después de que se completa la operación de sellado, el motor 412 es energizado para retraer el conjunto 408 del cable al interior de la carcasa 406. Según hace esto, la pantalla 416 rotativa se retrae por gravedad a una posición cerrada que cubre la abertura 404. Esta cobertura de la abertura 404 impide que el usuario tenga acceso al cable 402 caliente retraído.

Según se aproxima el soporte 200 a la estación de sellado, el sistema 1000 de transporte ralentiza su movimiento a una baja velocidad. El motor 412 en la estación 400 de sellado se energiza para mover el subconjunto 408 del cable a través de la abertura 404 y exponer el cable 402. La bandeja o "zapata" 414 se monta aproximadamente a 2,0 mm de la parte frontal del cable 402. La zapata se impulsa elásticamente mediante un muelle de compresión 415 mostrado en la Figura 22. La zapata o bandeja 414 se monta con un único tornillo 420 de hombro que incorpora una característica anti rotación. Según se aproxima la tarjeta 100 al cable 402 caliente, la zapata 414 hace contacto inicial con la tarjeta, presionando el muelle 415 y precargando la tarjeta 100 contra el carril 604 (Figura 27) en el panel 602 del conjunto de incubado. Esto asegura la consistencia en la longitud del cabo del tubo de transferencia. El movimiento hacia adelante del soporte 200 pasando el cable 402 caliente corta el tubo 102 de transferencia, fundiendo el tubo 102 de transferencia plástico y sellando cada tarjeta. Después de que se sellan todas las tarjetas 100 en el soporte, el sistema 1000 de transporte invierte de nuevo la dirección a lo largo de su pista y cada una de

las tarjetas se coloca en alineación con el sistema 500 de auto carga de tarjetas para la carga al interior del carrusel de la estación 600 de incubado para su incubado.

El cable 402 sellador en la realización preferida es un cable de Cromo A de calibre 18 calentado montado sobre un mecanismo 422 de bloque deslizante en el interior del recinto metálico o carcasa 406. La carcasa 406 coloca el mecanismo 410 de accionamiento en un ángulo, y sitúa a la zapata 414 de precarga/cable sellador extendido a la altura correcta, e impide el acceso del usuario al cable 402 sellador y al mecanismo de accionamiento. El mecanismo 410 de accionamiento se monta en un ángulo para simplificar la alineación horizontal y vertical. Un motor 412 paso a paso 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 variar naturalmente en diferentes realizaciones y podría variar por ejemplo entre 20 y 70 grados. La alineación exacta del cable 402 sellador se puede ajustar mediante firmware controlando los límites del motor 412 para asegurar una longitud de cabo uniforme entre 1,0 y 2,5 mm. Cuando se acaba la operación de corte y sellado, el motor 412 paso a paso retrae el conjunto 408 del cable caliente hasta que un indicador 424 sobre el bloque 426 en el sistema de accionamiento es detectado por el sensor 428 de posición inicial (véase la Fig. 22). El conjunto incluye una cadena 448 que sirve para proteger a un cable 446 que suministra la corriente al cable 402 de corte.

Según se retrae el conjunto 408 del cable caliente y el bloque 426 de montaje, la pantalla 416 rotativa cae por gravedad y cubre la abertura 404 de la carcasa. La pantalla 416 tiene un gancho 430 y un reborde 452. El reborde 452 se coloca en el interior de la abertura 454 alargada en la carcasa 406 cuando se monta la unidad. El reborde 452 hace contacto con el saliente 426 del bloque 426 de montaje según el bloque 426 se aproxima a la posición inicial retraída. El gancho 430 y el reborde 452 impiden que el usuario eleve la pantalla 416 y obtenga acceso al cable caliente. Cuando el motor 412 de sellado se energiza, hace que el pasador 462 se deslice a través de la ranura 460 en el mecanismo 410 de accionamiento y extienda de ese modo el bloque 422 de montaje del cable caliente. La pantalla 406 protectora es empujada a abrir mediante el contacto entre la cara del bloque 422, lo que hace que la pantalla gire hacia arriba, exponiendo el cable 402 caliente y la zapata 414 precargada. El microcontrolador suministra una corriente constante al cable 402 suficiente para producir la temperatura apropiada para el corte a su través de los tubos de transferencia según 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 500 de auto carga de tarjetas (Figuras 20 y 25-28)

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

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

Con referencia en particular a las Figuras 25-28, el auto cargador incluye un motor 504 que acciona un bloque 506 fijado al mecanismo 502 de empujador de tarjeta. 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 bloque 506, el bloque 506 y el empujador 502 fijado 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 en la ranura 610 en la estación 600 de incubado. Las puntas 512 y 514 del eje 510 y la guía 508 se reciben en aperturas en una placa 612 montada en la carcasa 602 de la estación de incubado como se muestra en las Figuras 27 y 28. Un par de guías 612 guían las tarjetas 100 al interior de la ranura 610.

Estación 600 de incubado (Figuras 16-20, 35-38)

Se describirá ahora la estación de incubado 600 en el instrumento 10 en conjunto con las Figuras 16-20 y 35-38. La estación de incubado incluye un carrusel 604 circular (Figura 35). El carrusel se cubre mediante un conjunto de cubiertas 630 de acceso extraíbles que forman una recinto de incubado. El carrusel se gira por medio de un motor 632, mostrado en la Figura 18. La estructura y operación de la estación 600 de incubado y su carrusel asociado son básicamente los mismos que los expuestos en la literatura de patentes, véanse las Patentes de Estados Unidos 6.024.921; 6.136.270 y 6.155.565, cuyo contenido se incorpora por referencia en el presente documento. Véase

también la patente de Estados Unidos 5.762.873. En consecuencia, se omite una descripción detallada de la construcción de la estación 600 de incubado por razones de brevedad.

Una vez que se han sellado las tarjetas de muestra de ensayo y cargado las tarjetas en el carrusel a través de la ranura 610 de entrada, permanecen en el carrusel 604 durante la duración del periodo 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 (incubadora) de temperatura controlada, encerrada por la cubierta 630 de acceso.

El carrusel 604 en sí mismo, en una realización preferida, está compuesto de cuatro cuadrantes (denominados cuadrículas o cuádruplos), 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. La colocación del carrusel se lleva a cabo mediante sensores ópticos situados en la parte superior e inferior del carrusel, que leen las ranuras de colocación sobre el borde exterior del carrusel. Cada cuadrante del carrusel se puede retirar independientemente para limpieza. Sin embargo, deben estar en su sitio los cuatro cuadrantes del carrusel para que se procesen las tarjetas.

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

La Figura 35 es una vista en perspectiva frontal del carrusel 604 y la estación 600 de incubado de la Figura 1, con varios de los paneles de cobertura de la estación de incubado retirados para ilustrar mejor el carrusel 604. Los paneles de cobertura forman un recinto para el carrusel 604 y aíslan el carrusel 604 de las condiciones ambientales.

El carrusel 604 se monta verticalmente y gira alrededor de un eje horizontal. Se proporciona un conducto 622 de aire sobre la parte superior de la estación 600 para permitir que circule el aire desde la parte frontal de la estación de incubado (que contiene el carrusel 604) a la parte posterior de la estación por detrás del tabique de división 652. Se realiza un pequeño orificio en el panel de cobertura posterior paralelo a y colocado por detrás del panel de división 652 para admitir una cantidad controlada de aire ambiente al interior de la estación. El conducto 622 incluye una abertura en el panel de división 652 para permitir que el aire fluya hacia abajo al lado posterior del panel de división entre el panel de división y el panel de cobertura posterior, cuando es soplado sobre un calentador que calienta el aire, y se sopla mediante un segundo ventilador al interior de una mesa 624 de distribución de aire situada por detrás del carrusel 604, en la forma mostrada en la Figura 36.

El carrusel 604 tiene una pluralidad de ranuras 614 para la recepción de tarjetas de muestras de ensayo. El carrusel tiene una parte del lado frontal 623 sustancialmente abierta a través de la que se introducen las tarjetas dentro de la ranura 614 en la parte más inferior del carrusel en la estación de carga del carrusel, y una parte del lado posterior opuesta que mira hacia la mesa 624 de aire y el panel 652 de división.

La FIG. 36 es una vista en perspectiva de la estación de incubado de la FIG. 35 con el carrusel 604 retirado, para ilustrar mejor las características de la mesa 624 de aire y la placa 625 de cubierta de distribución de aire de la estación de incubado. La mesa 624 de aire recibe aire caliente desde un conjunto de calentador y ventilador por detrás del panel de división 652. La mesa 624 de aire tiene una placa 625 de cubierta de distribución de aire que encierra la mesa 624 de aire que se sitúa en alineación con la ranura 614 del carrusel 604. La placa 625 de cubierta tiene una pluralidad de aberturas 626 alargadas formadas en ella que dirigen el aire caliente sobre la parte del lado posterior del carrusel y sobre las tarjetas en las ranuras del carrusel. Para promover un flujo de aire adecuado sobre las tarjetas, la parte del lado posterior del carrusel adyacente a, y opuesta a, la placa 625 de la cubierta de distribución de aire está sustancialmente abierta y libre de obstrucciones de modo que permita un flujo de aire sustancialmente ininterrumpido sobre las tarjetas de muestras de ensayo.

Se forma una muesca 670 adyacente al lateral de la mesa de aire para permitir el acceso de una sonda termométrica al interior de la mesa 624 de aire para permitir de ese modo que el usuario obtenga una lectura de temperatura instantánea del aire en la mesa de aire, previamente a que el aire fluya sobre las tarjetas de muestra de ensayo. Como se muestra en la Figura 37, se monta un retentor de la inserción o receptáculo 672 en el panel 602 de cubierta de la cubierta de la estación de incubado en alineación con la ranura 670 para proporcionar de ese modo un medio para mantener el termómetro en su sitio. El receptáculo 672 incluye un gancho 674 que agarra el termómetro 676, como se muestra en la Figura 38. La cara del termómetro 676 incluye una pantalla para la visualización de la

temperatura. La sonda 676 termométrica se muestra en líneas discontinuas en la Figura 38.

El sistema de supervisión de la temperatura descrito en el presente documento se cree único en su aplicación a un instrumento de este tipo. El presente diseño simplifica la integración de una lectura de termómetro 676 directa. El termómetro es capaz de medir la temperatura de la mesa de aire de la incubadora usando el retentor 672 para

El presente sistema de supervisión de temperatura tiene muchas características únicas, la más significativa de entre ellas es la localización del termómetro externo. La sonda de termómetro se coloca de tal manera que supervise el aire caliente directamente antes de que el aire incida en las tarjetas. Esta localización es significativa debido a que el aire se refrigera ligeramente cuando cruza por las tarjetas, y la temperatura a supervisar es la temperatura de aire cuando comienza a incidir en las tarjetas. Se han realizado ensayos extensos para hallar una localización accesible que refleje con precisión la temperatura interna de la incubadora. La colocación del termómetro es importante y es ayudada por varias características únicas del sistema. Primero, hay una ranura 670 moldeada en el interior del bastidor de la incubadora en la que se ajusta la sonda del termómetro (véase la Figura 36). Esta ranura permite que el termómetro mida el aire que fluye por detrás de la mesa de aire, lo que podría ser en otro caso inalcanzable. La segunda característica única de la colocación del termómetro es el retentor o receptáculo 672 del termómetro, como se ve en la Figura 38. Este montaje mantiene el termómetro 676 en un ángulo necesario para colocar la sonda en la ranura (véase la Figura 38). La entrada en ángulo permite que la sonda pase sobre el carrusel sin interferir con el movimiento del carrusel. Esto también mantiene el termómetro a la distancia apropiada desde la parte frontal del panel 652 de división de la incubadora de modo que la punta de la sonda no incida en el panel de división. El montaje tiene también un clip 674 para mantener el termómetro en su sitio. El termómetro se encaja a presión dentro del receptáculo 672 y no tiene posibilidad de deslizarse a lo largo de ninguno de los tres ejes, lo que podría afectar su lectura visual. El termómetro, no obstante, puede girar en su sitio, dado que esto no afecta a la precisión de las lecturas de temperatura.

Un punto conveniente para el usuario es que el sistema se diseñó para usar una sonda termométrica con trazabilidad estándar de 1/8 de diámetro. Si el termómetro se rompe o pierde la calibración, se puede sustituir fácilmente. El receptáculo de ajuste por presión permite también que el termómetro sea retirado fácilmente para limpieza y calibración. Aunque este sistema de supervisión externo se diseñó con los usuarios industriales en mente, los usuarios clínicos también aprecian la facilidad de verificar manualmente las temperaturas indicadas por el firmware del instrumento. Otro beneficio es que la temperatura notificada por el termómetro es instantánea. El firmware sólo notifica la temperatura de la incubadora como una media deslizante de tres minutos. Si se necesitase la temperatura instantánea, el usuario podría medirla fácilmente de modo manual. Los termómetros 676 adecuados incluyen el Fisher Scientific Traceable Jumbo Display Digital Thermometer (número de catálogo 14-648-47) y el VWR Scientific Products Jumbo Display Digital Thermometer (número de catálogo 77776-720).

Sistema 700 de transporte de tarjetas (Figuras 16, 17 y 20)

Como mejor se muestra en las Figuras 16, 17 y 20, el instrumento incluye un sistema 700 de transporte de tarjetas que transfiere las tarjetas desde la estación 600 de incubado pasando por la estación 800 de lectura óptica para la lectura de los pocillos 104 en las tarjetas 100. El sistema 700 de transporte de tarjetas es esencialmente el mismo que el descrito en las Patentes previas de Estados Unidos 5.798.085; 5.853.666 y 5.888.455, que se incorporan por referencia en el presente documento. En consecuencia, se omite una descripción más detallada por razones de brevedad. Básicamente, la tarjeta se mantiene en una orientación vertical entre una cinta 704 y un saliente 702 y se mueve de derecha a izquierda y de izquierda a derecha por medio de un motor que acciona la cinta 704 adelante y atrás. El saliente incluye una función de ranura para mantener las tarjetas en la posición vertical cuando la cinta acciona las tarjetas adelante y atrás. Según las tarjetas se mueven pasando por los cabezales ópticos de transmitancia, las tarjetas se mueven de una manera precisa como se explica a continuación para tener las 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 orificios 130 integrados para tope de alineación del sensor (Figura 6) para colocar con precisión los pocillos en el sistema óptico.

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

Una vez se colocan las tarjetas en el sistema 700 de transporte de tarjetas, se mueven pasando por la estación 800 de lectura. La estación de lectura incluye dos módulos 802 ópticos de transmitancia (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 800 de lectura óptica es esencialmente la misma que la descrita en las Patentes previas de Estados Unidos 5.798.085; 5.853.666 y 5.888.455, por lo tanto sólo se expone en el presente documento, por razones de brevedad, una visión y explicación global. A diferencia de estas patentes, las realizaciones ilustradas proporcionan sólo mediciones de transmitancia, pero se podían tomar naturalmente mediciones de fluorescencia como se describe en estas patentes, bien mediante la sustitución de 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. Por supuesto se podrían proporcionar módulos adicionales.

La tarjeta 100 se coloca y lee mediante los módulos 802 del sistema óptico de transmitancia y se devuelve a la ranura del carrusel desde la que se expulsó. 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 ponen en cola y transmiten a la estación de trabajo posteriormente, en el caso de que las comunicaciones entre el instrumento y la estación de trabajo no estén presentes.

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

El sistema 800 de lectura y el sistema 700 de transporte de tarjetas realizan juntos la colocación de la tarjeta 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 802 ópticos. El primer módulo 802 tiene fuentes de iluminación LED de 660 nm por cada pocillo. El otro módulo 802 tiene LED de 428 nm y 568 nm para cada pocillo. Es posible por supuesto el desarrollo de un tercer módulo con longitudes de onda adicionales.

Cada módulo 802 óptico tiene 8 LED de medición de modo que pueda leer 8 pocillos de muestra por columna. La tarjeta tiene 8 (o 16) columnas de pocillos para hacer 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 LED después de haber pasado 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 según la tarjeta es movida mediante el sistema 700 de transporte en 16 pasos espacialmente separados, tomando 3 lecturas por paso. Cada dato se procesa entonces para reducir el efecto de cualquier burbuja que se pueda haber formado en los pocillos. Las lecturas se alisan y se elige el valor de pico.

Las carcasas del emisor y del detector en los módulos 802 están articuladas para una facilidad de servicio y acceso al área óptica para limpieza. Este sistema de detección es capaz de autocalibración interna a través del aire para el 30% y el 100% de transmisión (de ninguna luz a luz total). La óptica se calibra al 100% de transmisión a través del aire automáticamente antes de la lectura de cada tarjeta.

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

Una vez está completo el ensayo de incubación y óptico de una tarjeta 100 de muestras de ensayo, la tarjeta se retira automáticamente del carrusel en la estación 600 de incubado, pasando a través de la estación 800 de lectura, y transferida a un sistema 900 de desecho. El sistema de desecho incluye un recinto 904 de desecho que mantiene un contenedor 906 de residuos, y una rampa 908 que dirige la tarjeta desde el borde del sistema 700 de transporte de tarjetas a una caída 910 colocada directamente por encima del contenedor 906 de residuos. El contenedor de residuos es extraíble del instrumento 10 y se accede a través de la puerta 902 mostrada en la Figura 1. La tarjeta se transporta a la rampa 908 simplemente mediante el accionamiento de la correa en el sistema 700 de transporte a la izquierda para transportar la tarjeta pasando el borde del saliente 702 de la mano izquierda.

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

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

El instrumento 10 incluye un sistema 1000 para transporte del soporte 200 desde la estación 16 de carga y descarga a través del subsistema 50 de procesamiento del soporte y dispositivos de ensayo. El sistema 1000 de transporte se muestra aislado en las Figuras 29-33 para ilustrar mejor los componentes del sistema. Sus interrelaciones con los diversos módulos del instrumento 10 se apreciarán 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 1000 de transporte incluye el soporte 200 y un subconjunto 1002 de transporte que mueve el soporte 200 adelante y atrás. El subconjunto 1002 de transporte incluye un elemento 1004 de acoplamiento de la casete en la forma de un bloque que está adaptado para acoplarse con el soporte en la forma descrita a continuación. El subconjunto 1002 de transporte está construido y dispuesto de modo que mueve el bloque 1004 y el soporte 200 adelante y atrás a lo largo de un único eje longitudinal entre la estación 16 de carga y descarga del soporte, la estación 400 de sellado y la estación 500 de carga del incubado.

El subconjunto 1002 de transporte incluye un motor 1006 actuador lineal que gira un eje 1010 roscado. El eje 1010 roscado es recibido en una tuerca 1005 roscada (Figura 32) que se fija al bloque 1004. Se extiende un elemento 1008 de guía cilíndrico entre un montaje 1018 de motor/barra de guía y un montaje 1020 de cojinete frontal. El montaje 1020 del cojinete frontal se fija a la base 1016 del subconjunto 1002 de transporte como se muestra en la Figura 29. Un par de vástagos 1012 de elevación se extienden hacia arriba desde un deslizador 1022 de acoplamiento de la tuerca de accionamiento a través de las aberturas 1024 en el bloque 1004. Los vástagos de elevación se impulsan mediante muelles 1026 hasta una posición más baja, de modo que cuando se coloca el bloque 1004 en la estación 14 de carga/descarga, el borde inferior de los vástagos 1012 de elevación está en contacto con una rampa o superficie de 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 levantan 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 las disposiciones del lado inferior del soporte 200 y de ese modo empujar al soporte a lo largo de la pista 1030 cuando el motor 1006 mueve el bloque 1004 hacia la parte posterior del instrumento a la estación 60 de lectura del código de barras.

En operación, un sensor 1040 de reflexión colocado sobre el lateral de la carcasa de la estación de incubado, como se muestra en la Figura 17, detecta la presencia de un soporte en la estación 16 de carga y descarga. Cuando el motor 1006 del actuador lineal gira el eje 1010, el bloque 1004 se mueve desde la parte frontal del instrumento 100 y los dos vástagos 1012 de elevación se levantan para acoplarse con el soporte 200 de muestras de ensayo. Los vástagos 1012 se elevan por medio de la superficie 1014 de leva moldeada dentro de la base 1016 del subconjunto 1002 de transporte. Los vástagos 1012 se fijan al deslizador 1022 de enganche de la tuerca de accionamiento, que mantiene ruedas de cojinetes de bolas (no mostrados). Los cojinetes de bolas elevan la superficie 1014 de la leva, levantan los vástagos 1012, cuando el motor 1006 está graduado para mover el bloque 1004 a la parte posterior del instrumento. El soporte 200 es arrastrado entonces al interior del instrumento pasando un segundo sensor 1042 de reflexión (también mostrado en la Figura 17), que cuenta el número de tarjetas de muestras de ensayo y determina su localización en el soporte. El soporte 200 y sus tarjetas de muestras de ensayo se presentan entonces a la estación 60 del lector de código de barras, que lee los códigos de barras sobre las tarjetas 100 de ensayo y el soporte 200.

Después de que son leídos los códigos de barras, el motor se invierte y mueve el soporte hacia la parte frontal del instrumento hacia la estación 14 de carga y descarga. Durante el recorrido hacia adelante del hilo caliente en la estación 400 de sellado se despliega y se sellan las tarjetas de muestras de ensayo. El motor 1006 se invierte de nuevo y el soporte 200 es movido a la estación 500 de auto carga de tarjetas y colocado en su posición en la que las tarjetas de muestras de ensayo se pueden empujar fuera del soporte 200 y al interior de la estación 600 de incubado.

Tres sensores 1050A, 1050B y 1050C de interrupción ópticos (Figuras 29 y 30) siguen la posición del soporte 200 a través del recorrido completo. Los tres sensores 1050 están montados en una única tarjeta 1052 de circuito impreso que se encaja a presión dentro de la base 1016 del subconjunto de transporte. El soporte 200 se desliza sobre bandas 1054 de desgaste que pueden retirarse y sustituirse. Las bandas 1054 de desgaste minimizan la fricción entre el soporte 200 y la base 1016.

Como se ha hecho notar anteriormente, el motor paso a paso 1006 del actuador lineal mueve el bloque 1004. El bloque 1004 limita los vástagos 1012 de elevación. El eje 1010 del motor se extiende próximamente a la longitud completa del subconjunto 1002. El extremo del eje 1010 gira en un soporte de cojinete 1020 mejor mostrado en la Figura 29. El extremo del motor se monta en el interior de un soporte de aluminio 1018. El motor 1006 se monta en el soporte 1018 indirectamente a través de cuatro anillos de control de vibración tornillos de hombro.

El motor 1006 giratorio acciona una tuerca 1005 de rosca Acme (Figura 32) a lo largo de la longitud del eje 1010. La tuerca 1005 es presionada hacia el interior del bloque 1056 de aluminio, que se acopla directamente al bloque 1004 de accionamiento a través de dos arandelas 1058 de control de vibración y tornillos 1060 de hombro. Los tornillos 1060 de hombro permiten que la tuerca 1005 se auto alinee, impidiendo que la tuerca 1005 se agarrote con el eje 1010. Las arandelas 1058 impiden que el ruido generado por la tuerca 1005 se transmita a través del bloque 1004 de accionamiento y dentro de la base 1016.

El bloque 1004 de accionamiento es movido horizontalmente por la tuerca 1005. Cuando se mueve hacia el frontal del instrumento, una superficie 1060 del cojinete sobre 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 1012 de elevación se elevan a través de los orificios 1024 en el bloque de accionamiento para enganchar un nervio 222 sobre el lado inferior del soporte de muestras (véase la Figura 15).

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

Se montan tres sensores 1050A, 1050B y 1050C de interrupción óptica en la tarjeta 1052 de circuito impreso. El uso

del circuito impreso 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 la tarjeta de muestras de ensayo. Los sensores se sitúan sobre la tarjeta de circuito impreso en la posición del sensor de reflexión del contador de tarjetas (sensor 1050A), la posición del lector del código de barras (sensor 1050B) y la posición de carga de la incubadora (sensor 1050C). Los sensores 1050A-C permiten que sea supervisada continuamente la posición del soporte.

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

Se proporcionan carriles 1072 para limitar el movimiento de los soportes hacia adelante y atrás. Se montan bandas 1054 de desgaste 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 para que deslice sobre ella el soporte 200.

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

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

Electrónica de control y firmware

El instrumento 10 incluye electrónica de control y firmware para el control del funcionamiento de los diversos módulos y subsistemas del instrumento. La electrónica de control es convencional. Tal electrónica y firmware se puede desarrollar con esfuerzo ordinario por el experto en la materia a partir de la presente divulgación, dado el estado actual de la técnica.

Flujo de trabajo (Figura 34)

El flujo de trabajo y las etapas de procesamiento para el instrumento 10 se describirán a continuación en conjunto con la Figura 34 junto con 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 de 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 código de barras separado. Las etapas de escaneado se pueden realizar en una estación de identificación separada que tenga una estación de trabajo u ordenador programado para recibir información en relación a las muestras que se están ensayando, los escaneados de los códigos de barras en las tarjetas que se están usando, y el escaneado del código de barras del soporte.

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

En la etapa 1104, el usuario inicia el ciclo de vacío de llenado de las tarjetas a través del teclado 22 de la interfaz de usuario.

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

En la etapa 1108, se realiza un ensayo para ver si el llenado de reactivo tuvo éxito. Se supervisa la pendiente de vacío en el tiempo para asegurar el llenado de reactivo.

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

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

En la etapa 1116, el usuario abre la puerta 14 y coloca manualmente el soporte centro de la estación 16 de carga y

descarga. Se realiza la detección del soporte mediante el sensor 1040 (Figura 17).

En la etapa 1118, el sistema 1000 de transporte mueve el soporte 200 hacia la estación 60 lectora de código de barras. En el camino, las tarjetas 100 cargadas dentro del soporte son detectadas por el sensor 1042 de tarjetas (Figura 17).

- 5 En la etapa 1120, los códigos de barras en el soporte y sobre las tarjetas son leídos por el escáner de código de barras en la estación 60 lectora. 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).

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

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

15 En la etapa 1130, la estación 400 de sellado funciona para sellar cada una de las tarjetas de muestras de ensayo en el soporte en la forma descrita anteriormente. Los restos del tubo de transferencia caen dentro de los tubos de ensayo. El cabo restante sella las tarjetas de muestras de ensayo.

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

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

Si el etapa de sellado tuvo éxito, el sistema 1000 de transporte mueve el soporte 200 al sistema 500 de auto carga de tarjetas, como se indica en la etapa 1134. El auto cargador de tarjetas se ha descrito previamente.

25 En la etapa 1136, la estación 500 de auto carga de tarjetas funciona para cargar las tarjetas una cada vez dentro del carrusel en la estación 600 de incubado. El carrusel de la incubadora puede girar o se guía a cualquier posición disponible para alojar la siguiente tarjeta.

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

En la etapa 1140, el usuario retira el soporte 200 y desecha los tubos de ensayo y sus contenidos. El soporte está entonces listo para reutilización.

30 En la etapa 1144, las tarjetas 100 están ahora alojadas en la estación 600 de incubado en la que se incuban a una temperatura constante.

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

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

40 En la etapa 1150, se realiza una comprobación para determinar si la lectura de las tarjetas está completa. Esto ocurrirá cuando o bien ha tenido lugar la reacción en uno o más de los pocillos de modo que la lectura periódica de las tarjetas indica que la identificación de la muestra o bien la susceptibilidad de la muestra se puede determinar. Si el ensayo no está completo (es decir si es necesario que tengan lugar más lecturas), el procesamiento prosigue al recorrido 1152 y la tarjeta se envía de vuelta a su ranura en el carrusel para más incubación y lectura adicional, y se repiten las etapas 1144, 1146, 1148 y 1150.

45 Si, en la etapa 1150, la lectura está completa, se realiza una comprobación para ver si el contenedor de residuos en el recinto 904 de la estación de desechos está completo. Si es así, se notifica al usuario en la etapa 1158. Si no, el sistema 700 de transporte de tarjetas mueve la tarjeta todo el recorrido a la izquierda pasando el final del borde 702 y las tarjetas caen dentro de la caída 910 del sistema de desecho y aterrizan en el contenedor de residuos en el recinto 904.

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

50 A partir de la descripción precedente, se apreciará que se ha descrito un procedimiento para el procesamiento de la pluralidad de muestras de ensayo contenidas en receptáculos 106 abiertos con dispositivos 100 para muestras de ensayo, transportados los receptáculos y los dispositivos para muestras de ensayo por un soporte 200; teniendo

cada uno de los dispositivos para muestras de ensayo 100 un tubo 102 de transferencia que proporciona comunicación fluida entre el dispositivo 100 para muestras de ensayo y uno de los receptáculos 106 de fluidos recibidos en el soporte 200, como se muestra en la Figura 7. El procedimiento comprende las etapas de:

- 5 colocación manual del soporte 200 dentro de la estación 300 de vacío que tiene una cámara 304 y la aplicación de un vacío a la cámara 304 de la estación de vacío para transferir de ese modo las muestras de ensayo al interior de los dispositivos 100 para muestras de ensayo en la forma de un lote;
 retirada manual del soporte 200 de la cámara 304 de la estación de vacío después de que se haya completado la transferencia;
- 10 colocación manual del soporte 200 dentro del subsistema 50 de procesamiento del soporte y dispositivos de ensayo automatizado remoto respecto a la estación 300 de vacío, y
 movimiento de modo automático del soporte con un sistema 1000 de transporte. Se mueve el soporte en el subsistema 50 de procesamiento del dispositivo de ensayo que tiene módulos que automáticamente a) sellan los dispositivos para muestras de ensayo (estación 400 de sellado), b) incuban los dispositivos para muestras de ensayo (estación 600 de incubado) y c) leen los dispositivos para muestras de ensayo (estación 800 de lectura). Como se muestra en las Figuras, la estación 300 de vacío y el subsistema 50 de procesamiento de soporte y dispositivos de ensayo está integrado dentro de un único instrumento 10 de procesamiento de muestras de ensayo unitario, compacto.
- 15

- 20 La variación a partir de las especificidades de las realizaciones desveladas se ha de esperar, dependiendo de la configuración de los dispositivos de ensayo y otros factores. El alcance de la invención se debe determinar por referencia a las reivindicaciones adjuntas, a la vista de lo anterior.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema integrado (10) para el procesamiento de una pluralidad de muestras (106) de ensayo y dispositivos (100) para muestras de ensayo, para la recepción de dichas muestras de ensayo, recibidas dichas muestras de ensayo en receptáculos de fluido individuales, **caracterizado porque** comprende:

5 un sistema (1000) de transporte de soporte que tiene sensores de interrupción óptica para el movimiento de un soporte;
un soporte (200) que tiene ranuras (206, 202) formadas en el mismo, para transporte de una pluralidad de dichos receptáculos de fluido individuales y una pluralidad de los dichos dispositivos para muestras de ensayo, colocado cada uno de los dichos dispositivos para muestras de ensayo, en comunicación fluida con una
10 muestra de ensayo almacenada en uno de dichos receptáculos de fluido individuales;
una estación (300) de vacío adaptada para la inserción manual de dicho soporte dentro de dicha estación de vacío y la retirada manual de dicho soporte de la dicha estación de vacío, comprendiendo adicionalmente dicha estación de vacío una fuente (306) de vacío, controlada dicha fuente de vacío de modo que carga dichas muestras de ensayo desde dichos receptáculos de fluido individuales al interior de los dispositivos para
15 muestras de ensayo respectivos;
y
un subsistema (50) de procesamiento del soporte y dispositivos de ensayo remoto respecto a dicha estación de vacío, comprendiendo (1) dicho sistema (1000) de transporte del soporte, el movimiento de dicho soporte en el
20 subsistema de procesamiento del soporte y dispositivos de ensayo, incluyendo el sistema de transporte del soporte uno o más sensores ópticos (1050A, 10508 (¿?)(1050B), 1050C) para la detección de la posición de dicho soporte dentro del subsistema de procesamiento del soporte y dispositivos de ensayo, y (2) módulos para el procesamiento de dicho soporte y dispositivos para muestras de ensayo, incluyendo dichos módulos una
25 estación (400) de sellado que sella dichos dispositivos para muestras de ensayo, y un módulo (800) para la realización de mediciones ópticas de dichos dispositivos para muestras de ensayo, en el que dicho subsistema de procesamiento del soporte y dispositivos de ensayo y dicha estación de vacío están integrados en un único instrumento y en el que dicho soporte se carga manualmente dentro de dicho subsistema de procesamiento del
30 soporte y dispositivos de ensayo, después de completada la carga en vacío de dichos dispositivos (100) para muestras de ensayo, en el que dicho sistema de transporte del soporte mueve dicho soporte a lo largo de un eje longitudinal único entre una estación (16) de carga y estación de descarga del soporte, en la que dicho soporte y dichos módulos son recibidos; y en el que dicho uno o más sensores ópticos detectan las ranuras
(212) de interrupción formadas en la parte inferior de dicho soporte permitiendo que se supervise continuamente la localización de dicho soporte.

2. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dichos módulos incluyen adicionalmente una estación (600) de incubado y una estación (500) de auto carga en la que dichos dispositivos para muestras de ensayo se
35 retiran automáticamente de dicho soporte y se insertan en dicha estación de incubado.

3. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho subsistema (50) de procesamiento del soporte y dispositivos de ensayo comprende:

(1) una estación (16) de carga y descarga del soporte remota respecto a dicha estación (300) de vacío;
40 (2) un sistema (1000) de transporte para el transporte de dicho soporte (200) desde dicha estación de carga y descarga mediante dicho subsistema de procesamiento del soporte y dispositivos para muestras de ensayo;
(3) un sistema (400) de sellado para el escalado (¿?) (sellado) de dichos dispositivos (100) para muestras de ensayo;
(4) una estación (600) de incubado para el incubado de dichos dispositivos para muestras de ensayo;
45 (5) una estación (500) de auto carga para el movimiento de dichos dispositivos para muestras de ensayo desde dicho soporte al interior de dicha estación de incubado;
(6) una estación (800) de lectura para la lectura de dichos dispositivos para muestras de ensayo;
y
(7) un sistema (900) de desechado que recibe dichos dispositivos para muestras de ensayo tras la finalización de la lectura de dichos dispositivos para muestras de ensayo.

50 4. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1 (¿?)(1), que comprende adicionalmente una estación de lectura del soporte que tiene al menos un lector (60) para la lectura de marcas (210, 120), que puedan ser leídas por una máquina, aplicadas a (a) dicho soporte y (b) dichos dispositivos para muestras de ensayo.

5. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dichos dispositivos (100) para muestras de ensayo comprenden tarjetas de muestras de ensayo de pocillos múltiples.

55 6. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dicho sistema (1000) de transporte comprende un elemento de acoplamiento del soporte adaptado para acoplarse con dicho soporte (200), y en el que dicho sistema de transporte está construido y dispuesto de modo que mueve dicho soporte adelante y atrás, a lo largo de un eje longitudinal único entre dicha estación (16) de carga y descarga del soporte, dicha estación (400) de escalado (¿?) (sellado), y dicha estación (500) de auto carga.

7. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:

un conjunto de paneles (12) que cubren dicho instrumento, formando adicionalmente dichos paneles una parte frontal del instrumento;
una interfaz (22) de usuario para dicho sistema;
una primera puerta (302) que proporciona acceso para la carga de dicho soporte (200) al interior de dicha estación (300) de vacío;
una segunda puerta (14) que proporciona acceso para la carga de dicho soporte al interior de dicho subsistema (50) de procesamiento del soporte y dispositivos de ensayo;
y
una tercera puerta (902) que proporciona acceso al sistema (900) de desechado que recibe dichos dispositivos de ensayo después de completado del procesamiento de dichos dispositivos de ensayo por parte de dichos módulos.

8. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1 (¿?)(1), que comprende adicionalmente una estación (600) de incubado que tiene un panel (630) de cobertura, proporcionando dicho panel de cobertura acceso para un termómetro (676) que mide la temperatura de dicha estación de incubado, proporcionando dicho termómetro indicación visual de la temperatura instantánea en el interior de dicha estación de incubado.

9. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha estación de incubado comprende adicionalmente un carrusel (604) y una cámara de distribución de aire a través de la que se suministra aire a dicho carrusel, en el que dicho termómetro supervisa la temperatura de dicha cámara de distribución de aire.

10. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un sistema de sensores y cierres para controlar y supervisar el acceso del usuario al recinto del instrumento.

11. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una estación (60) de lectura de códigos de barras para la lectura de los códigos de barras sobre el soporte y los dispositivos para muestras de ensayo.

12. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una estación (1040, 1042) de sensores para la detección de la presencia del soporte y la presencia y localización de los dispositivos para muestras de ensayo en el soporte.

13. Un procedimiento para el procesamiento de una pluralidad de muestras de ensayo contenidas en receptáculos abiertos con dispositivos para muestras de ensayo, soportados dichos receptáculos y dispositivos para muestras de ensayo mediante un soporte; teniendo cada uno de dichos dispositivos para muestras de ensayo un tubo de transferencia que proporciona comunicación fluida entre dichos dispositivos para muestras de ensayo y uno de dichos receptáculos de fluido recibidos en dicho soporte; **caracterizado porque** comprende:

la colocación manual de dicho soporte en una estación de vacío que tiene una cámara, y la aplicación de vacío a dicha cámara de la estación de vacío para, de ese modo, transferir dichas muestras de ensayo al interior de dichos dispositivos para muestras de ensayo en forma de un lote;
la retirada manual de dicho soporte de dicha cámara de la estación de vacío después de que se haya completado dicha transferencia;
el juego (¿?)(la colocación) manual de dicho soporte dentro de un subsistema de procesamiento del soporte y dispositivos para muestras automatizado, remoto respecto a dicha estación de vacío;
el movimiento de modo automático de dicho soporte con un sistema de transporte ópticamente controlado en dicho subsistema de procesamiento del soporte y dispositivos de ensayo, incluyendo dicho transporte del soporte uno o más sensores ópticos para la detección de la posición de dicho soporte dentro del subsistema de procesamiento del soporte y dispositivos de ensayo en el que dicho sistema de transporte del soporte mueve dicho soporte a lo largo de un único eje longitudinal entre una estación de carga y descarga del soporte y a módulos para automáticamente (a) sellar dichos dispositivos para muestras de ensayo, (b) incubar dichos dispositivos para muestras de ensayo, y (c) leer de dichos dispositivos para muestras de ensayo;
y
en el que dicha estación de vacío y dicho subsistema de procesamiento del soporte y dispositivos de ensayo están integrados en un único instrumento de procesamiento de muestras de ensayo; y en el que dichos uno o más sensores ópticos detectan dichas ranuras formadas en dicho soporte, lo que permite que se supervise continuamente la localización de dicho soporte.

14. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 13 en el que el subsistema de procesamiento del soporte y dispositivos de ensayo comprende adicionalmente:

(1) una estación de carga y descarga del soporte adaptada para la inserción manual de dicho soporte dentro de dicho subsistema de procesamiento del soporte y dispositivos de ensayo y para la retirada manual de dicho soporte desde dicho subsistema de procesamiento del soporte y dispositivos de ensayo,
(2) un subconjunto de transporte para el transporte de dicho soporte desde dicha estación de carga y descarga mediante dicho subsistema de procesamiento del soporte y dispositivos de ensayo;

- (3) un sistema de escalado (¿?) (sellado) para el sellado de dichos dispositivos para muestras de ensayo;
 - (4) una estación de incubado para el incubado de dichos dispositivos para muestras de ensayo;
 - (5) un estación de auto carga para el movimiento de los dispositivos para muestras de ensayo desde dicho soporte al interior de dicha estación de incubado;
 - 5 (6) una estación de lectura para la lectura de dichos dispositivos para muestras de ensayo;
 - (7) un sistema de desechado que recibe dichos dispositivos para muestras de ensayo después de completada la lectura de dichos dispositivos para muestras de ensayo;
 - (8) una estación de lectura de códigos de barras;
 - y
 - 10 (9) una estación de detección del soporte y dispositivos para muestras de ensayo.
15. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 14, en el que dicho subconjunto de transporte comprende un elemento de acoplamiento del soporte adaptado para acoplarse con dicho soporte, y en el que dicho subconjunto de transporte está construido y dispuesto de modo que mueve dicho soporte adelante y atrás a lo largo de una única dirección longitudinal entre dicha estación de carga y descarga del soporte, dicha estación de sellado y dicha
- 15 estación de auto carga.
16. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 13, en el que dichos dispositivos para muestras de ensayo comprenden tarjetas de muestras de ensayo de pocillos múltiples.
17. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 13, que comprende adicionalmente el movimiento del soporte a una estación de lectura de códigos de barras y una estación de determinación de la presencia del soporte y la
- 20 presencia y localización de los dispositivos para muestras de ensayo en el soporte.

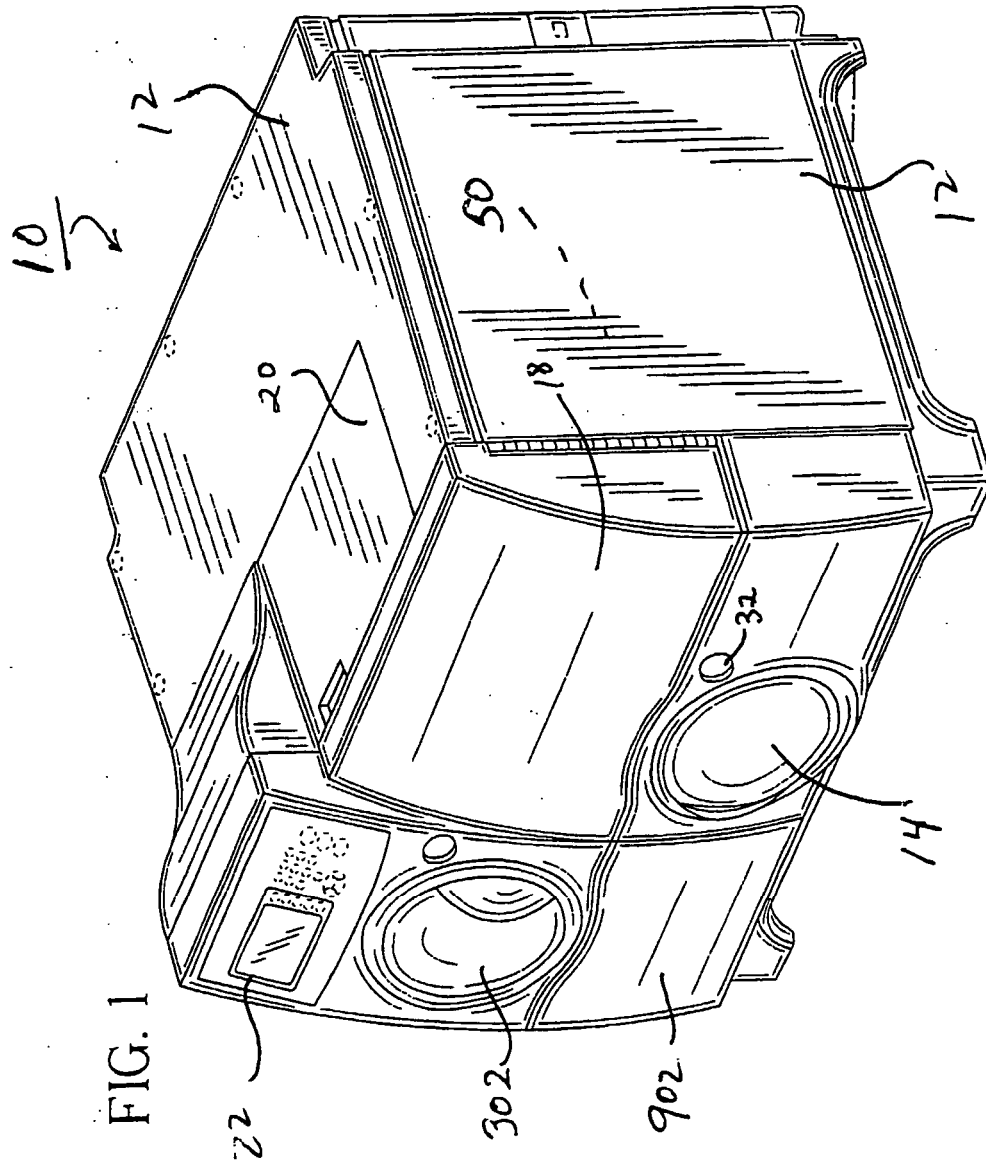
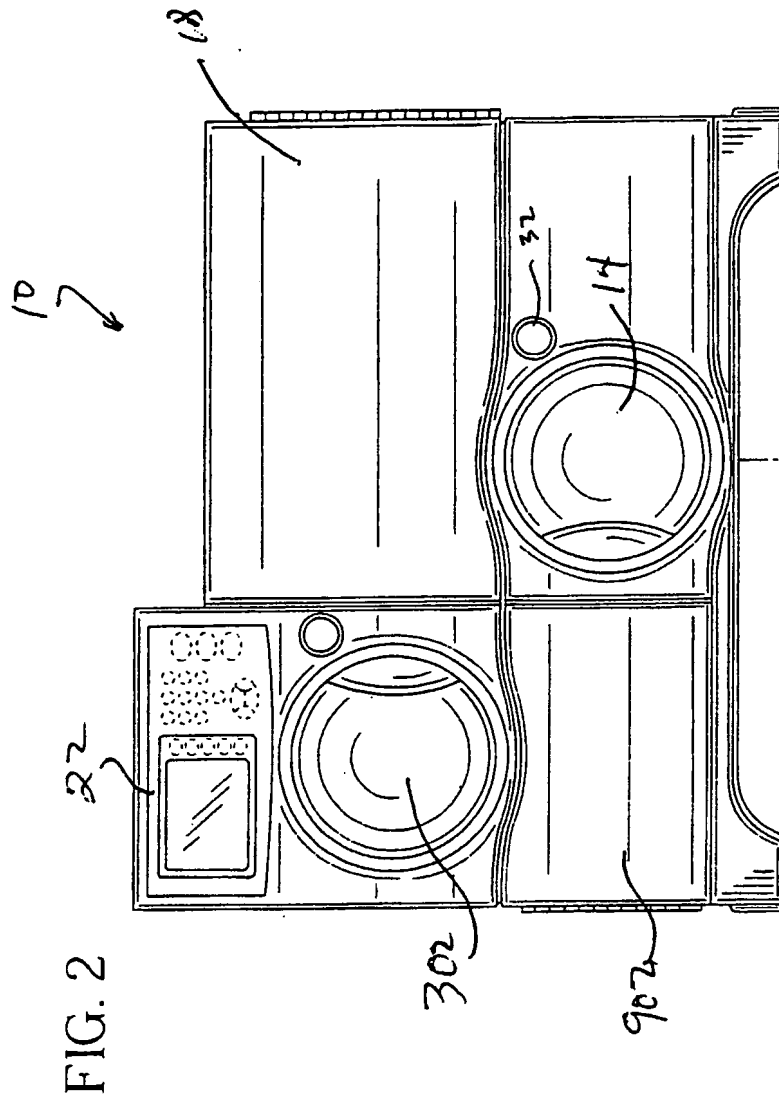
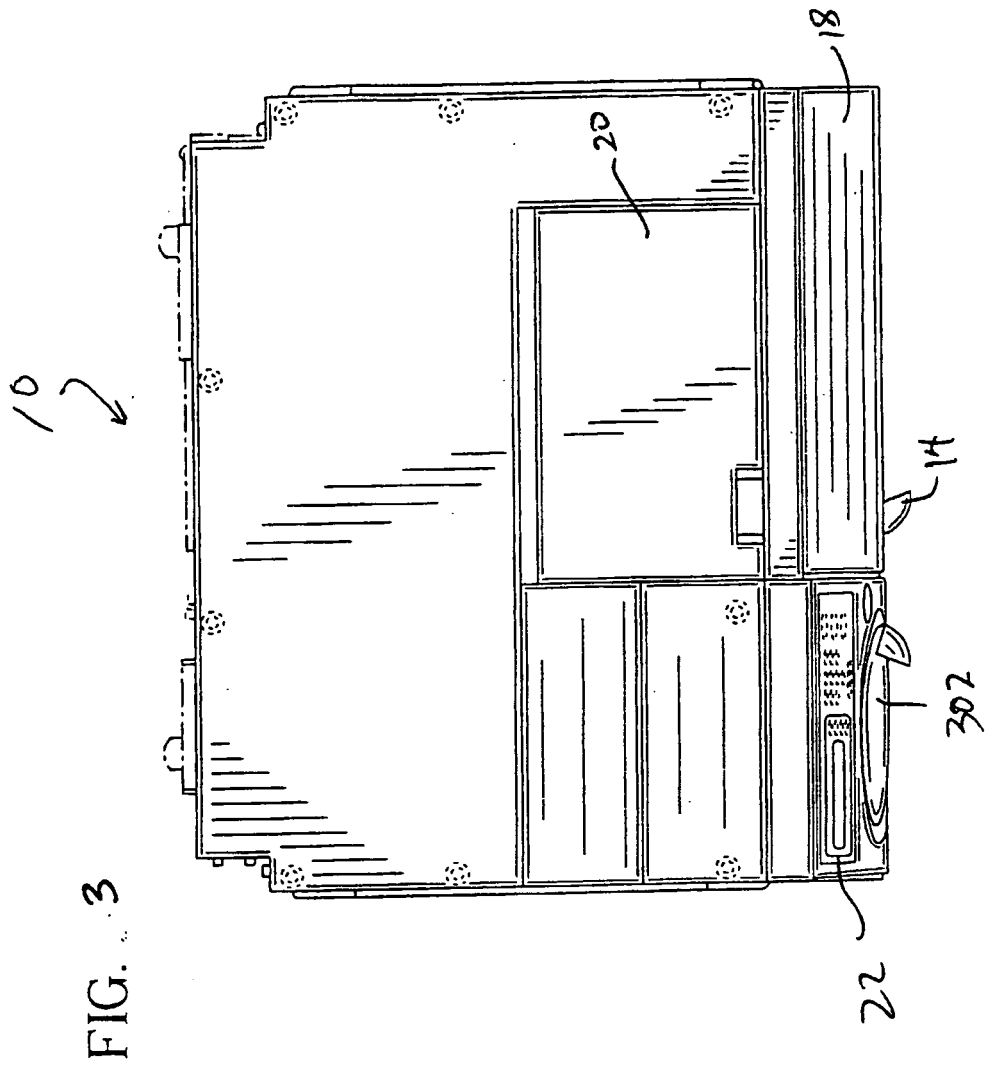
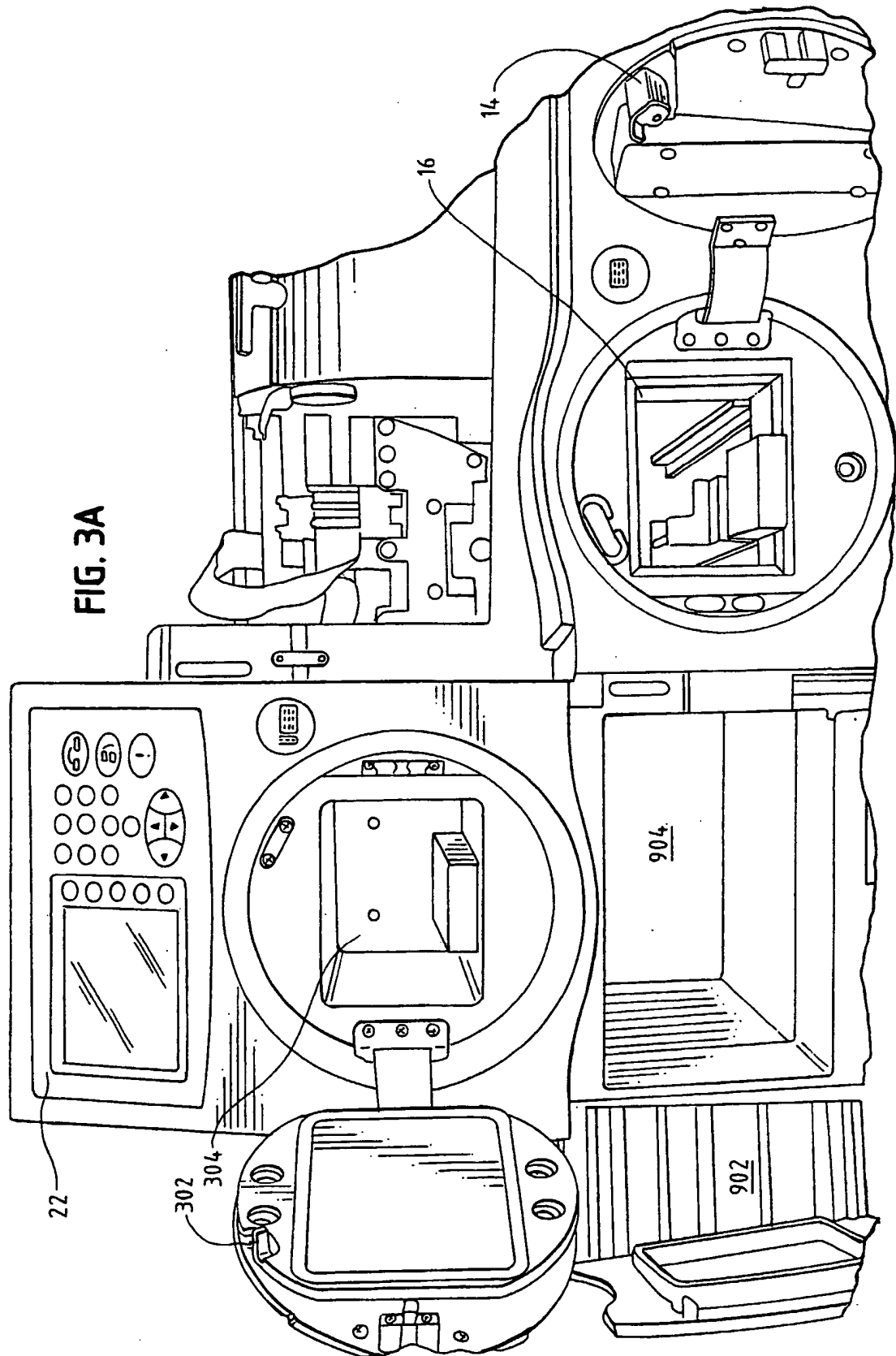
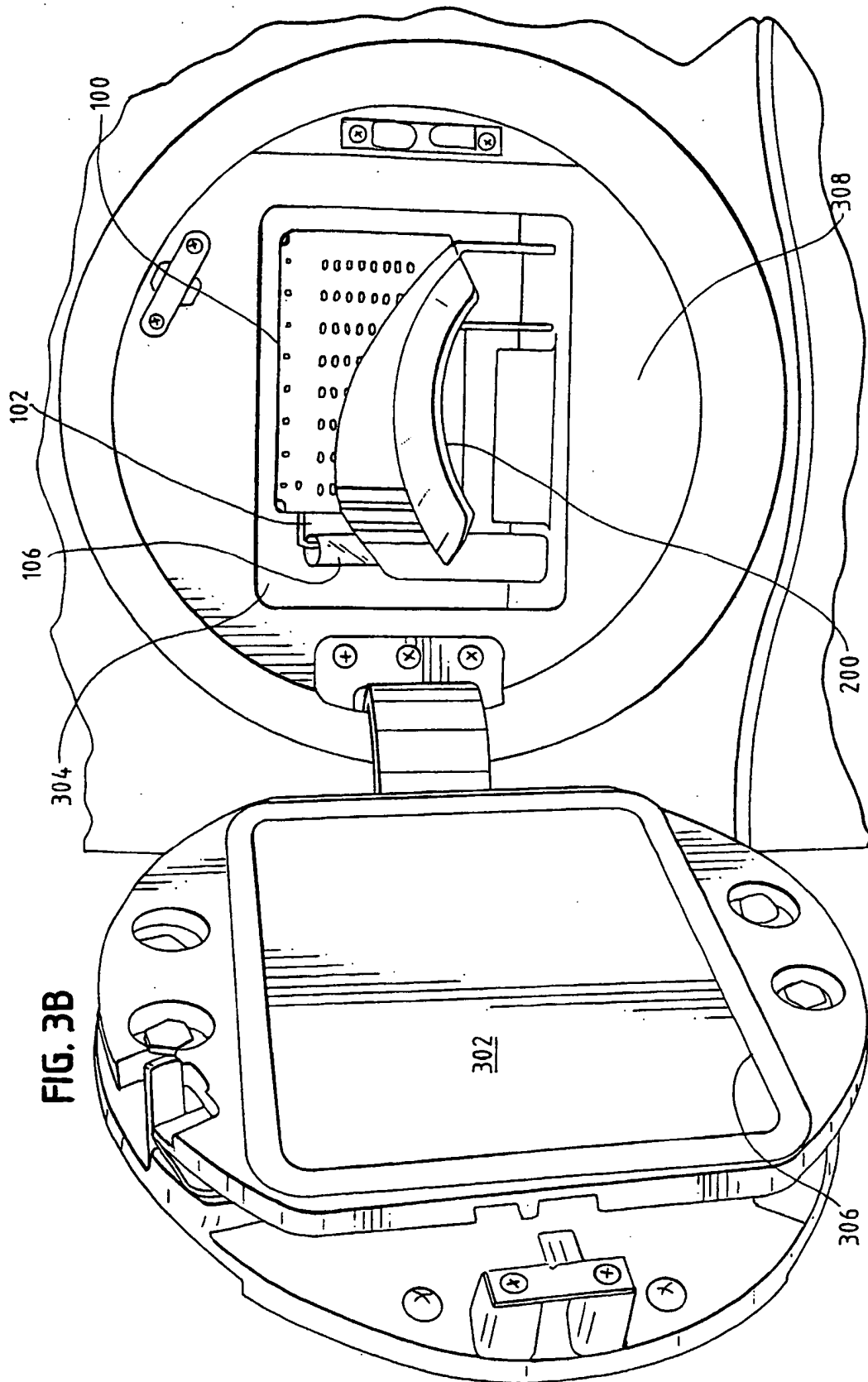


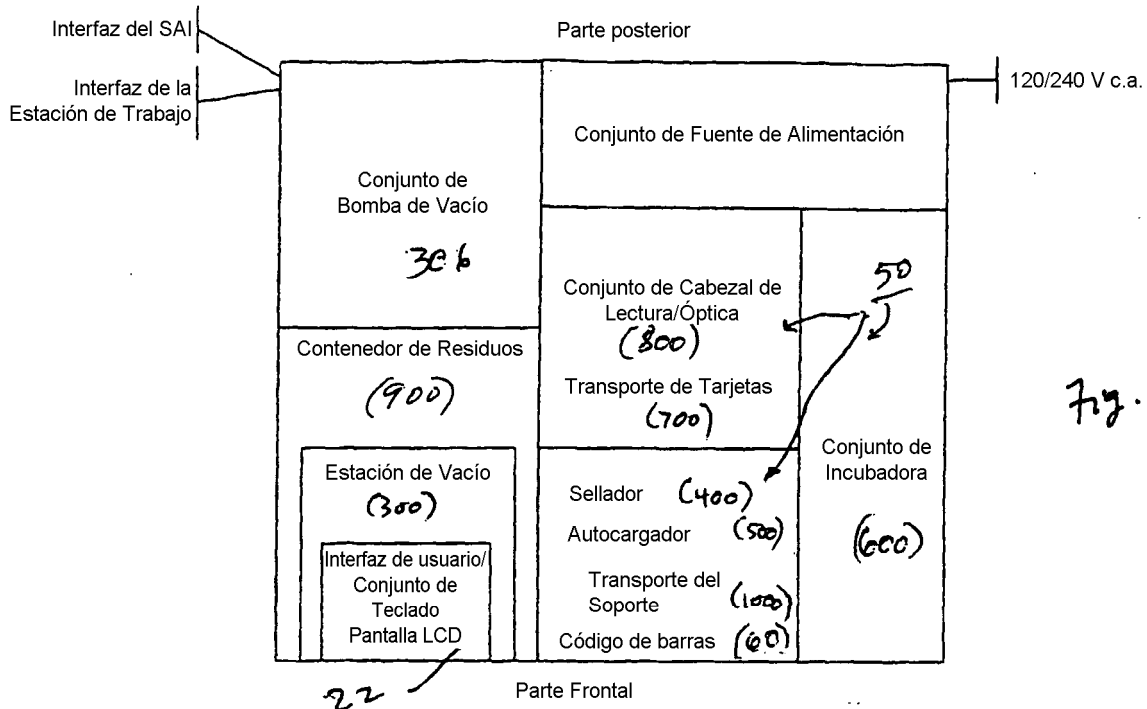
FIG. 1



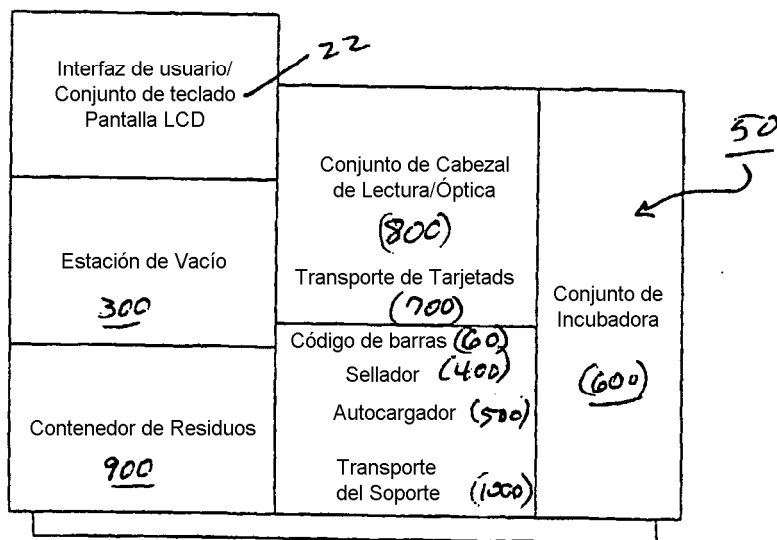






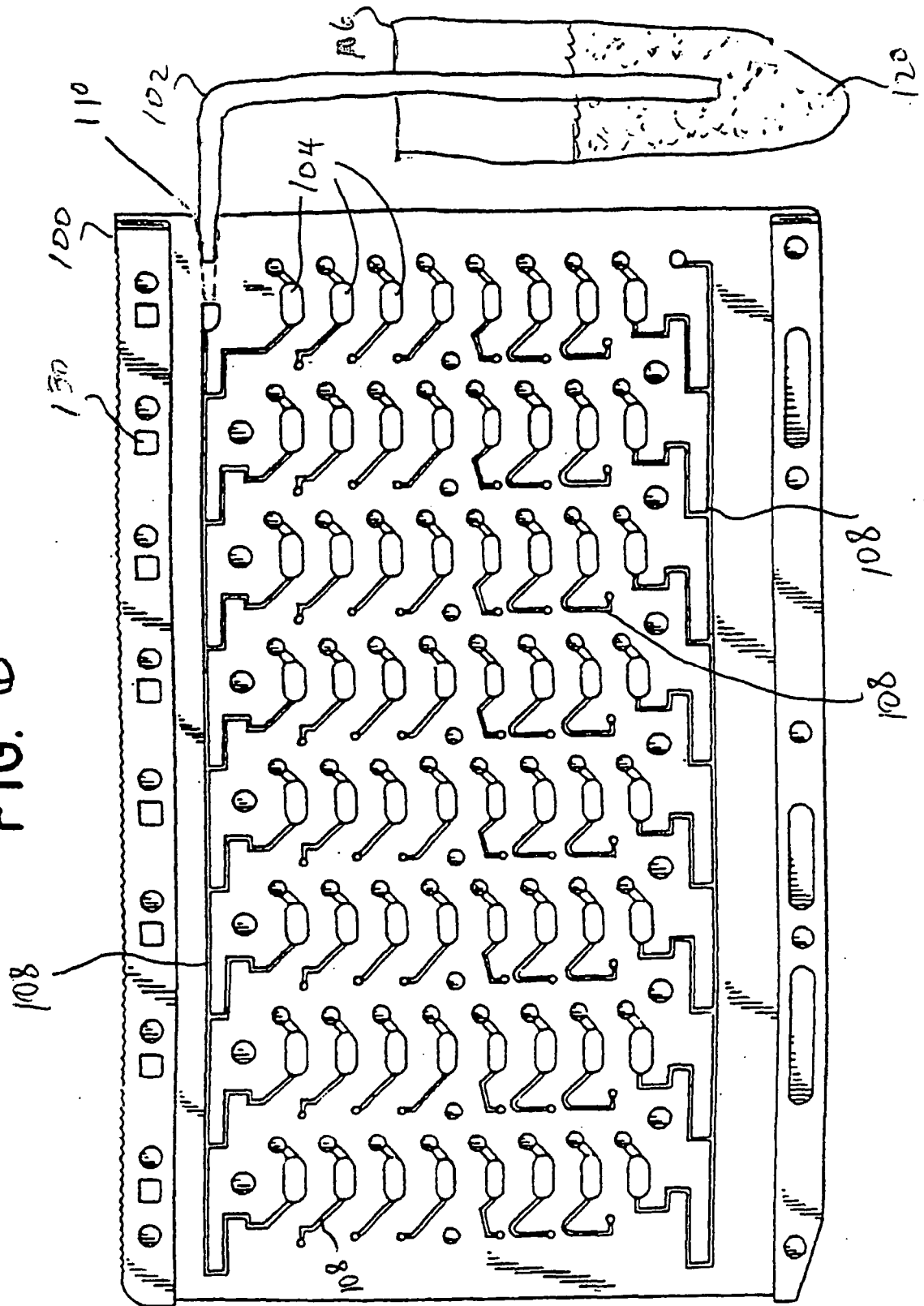


Vista Superior



Vista Frontal

6
G
F



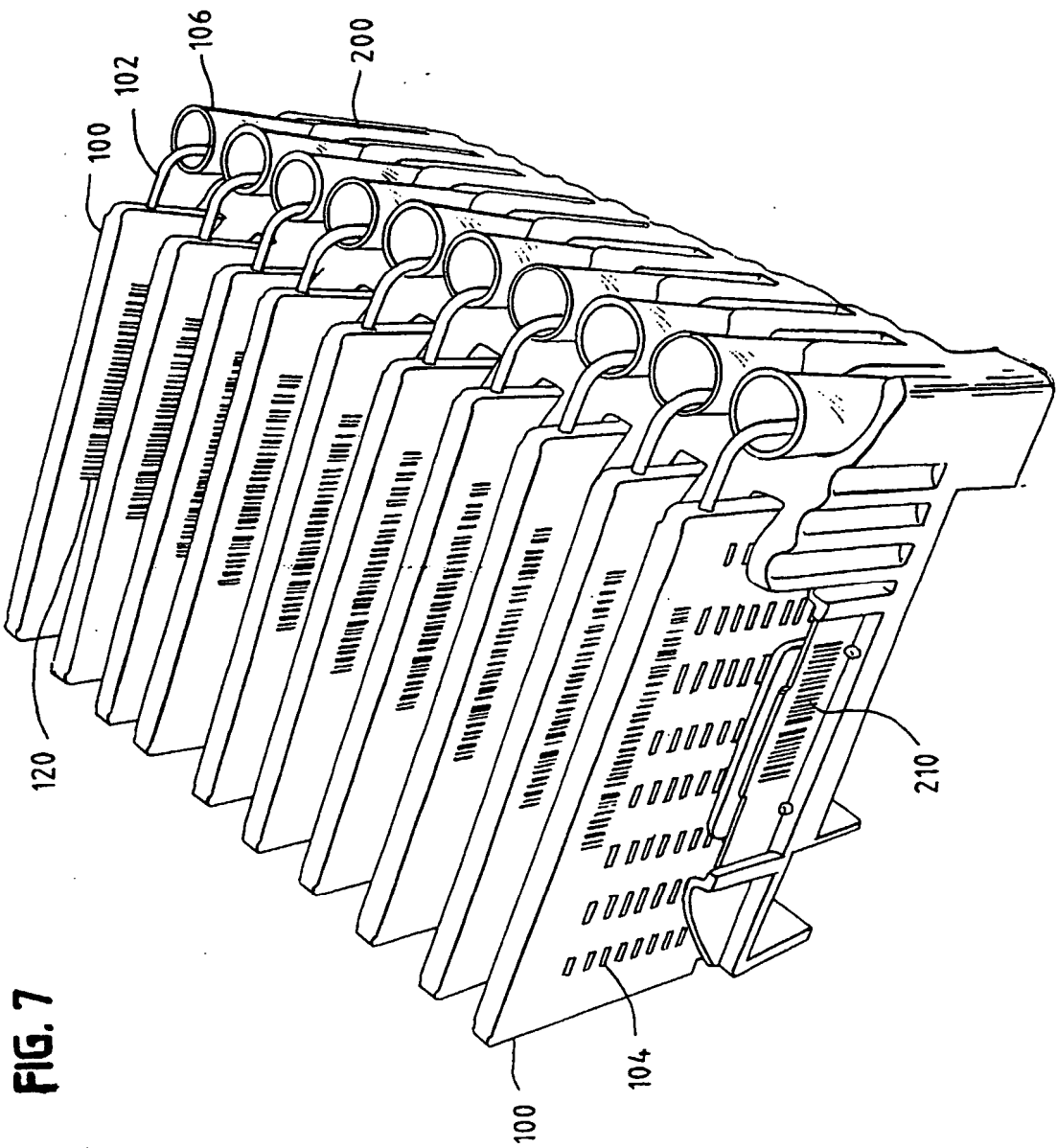
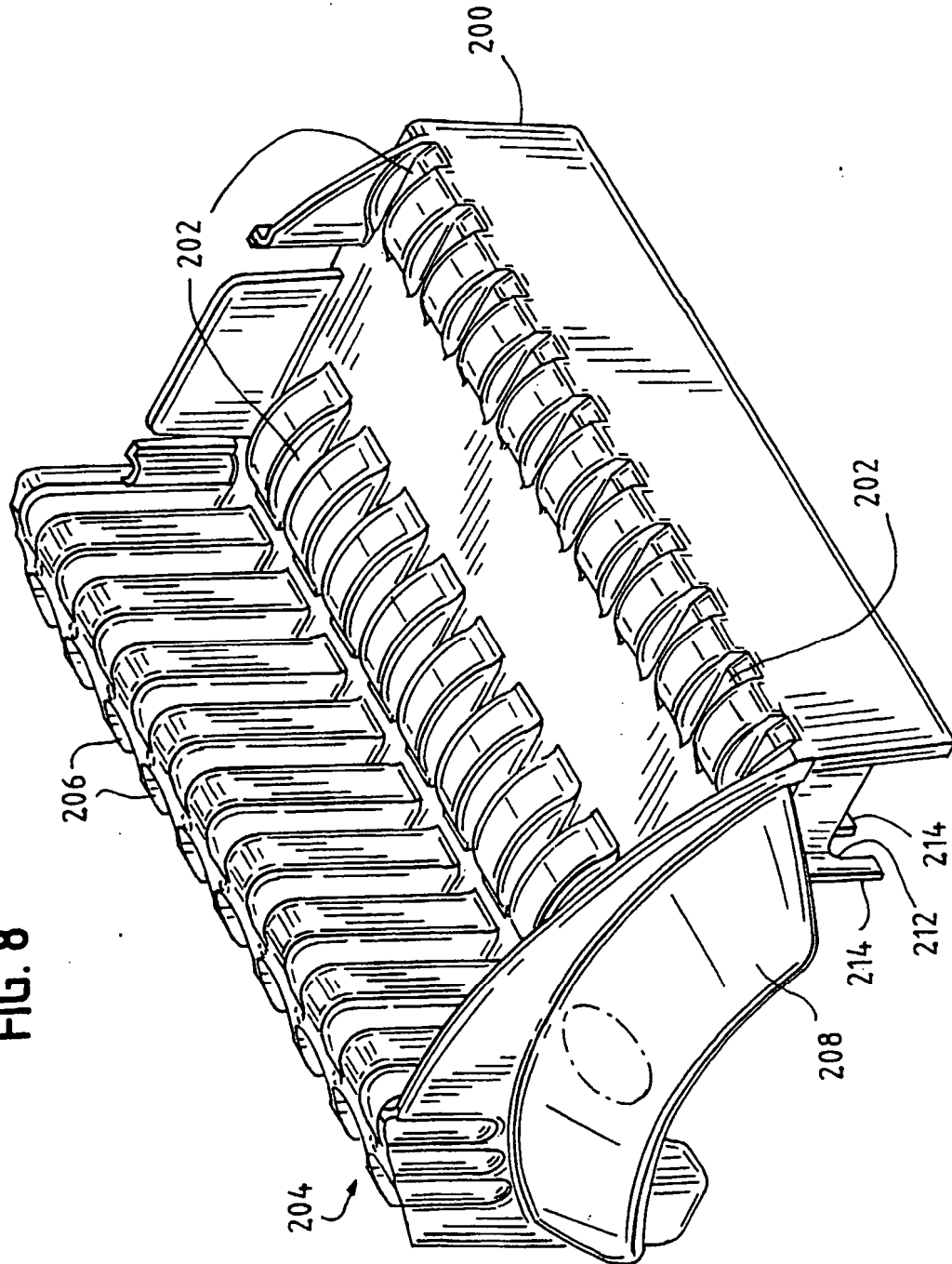
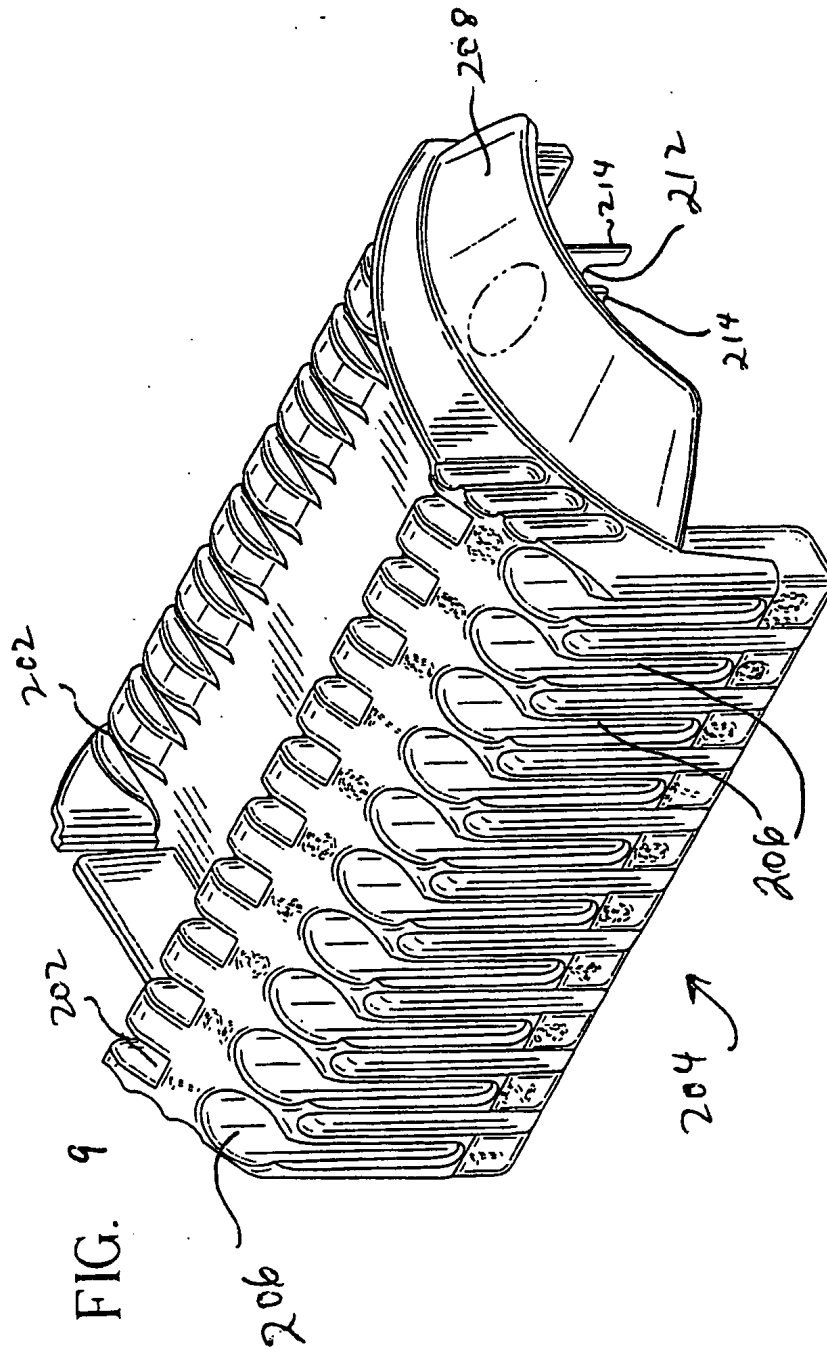
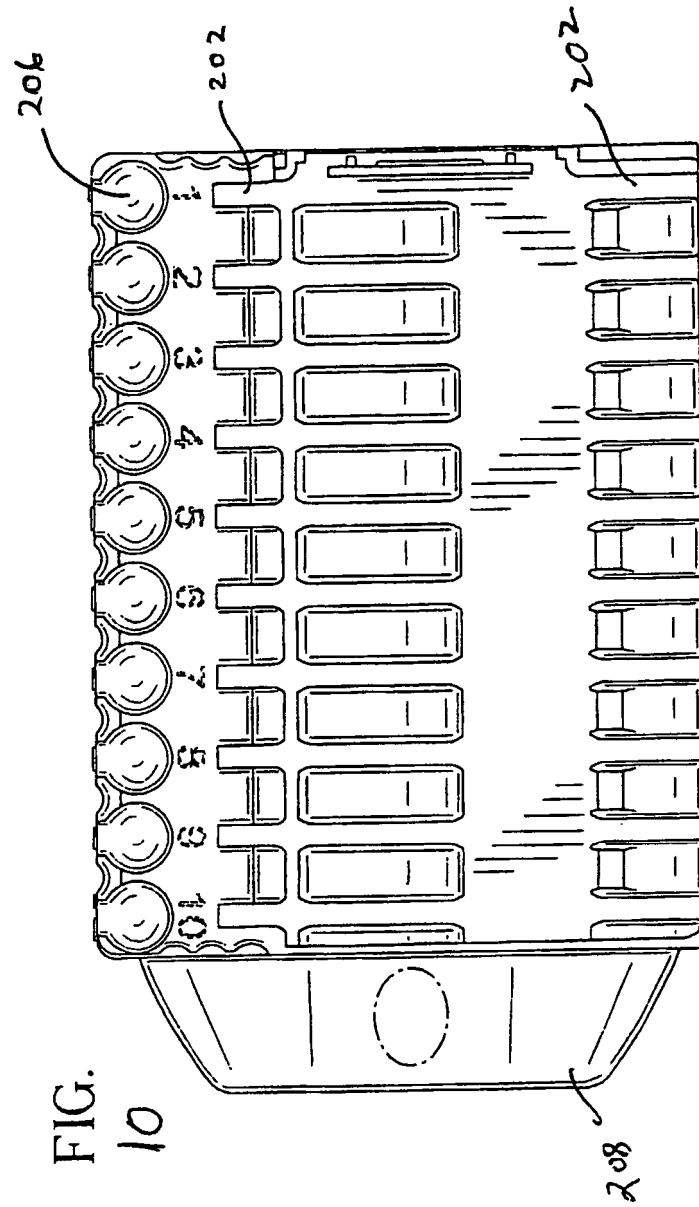


FIG. 7

FIG. 8







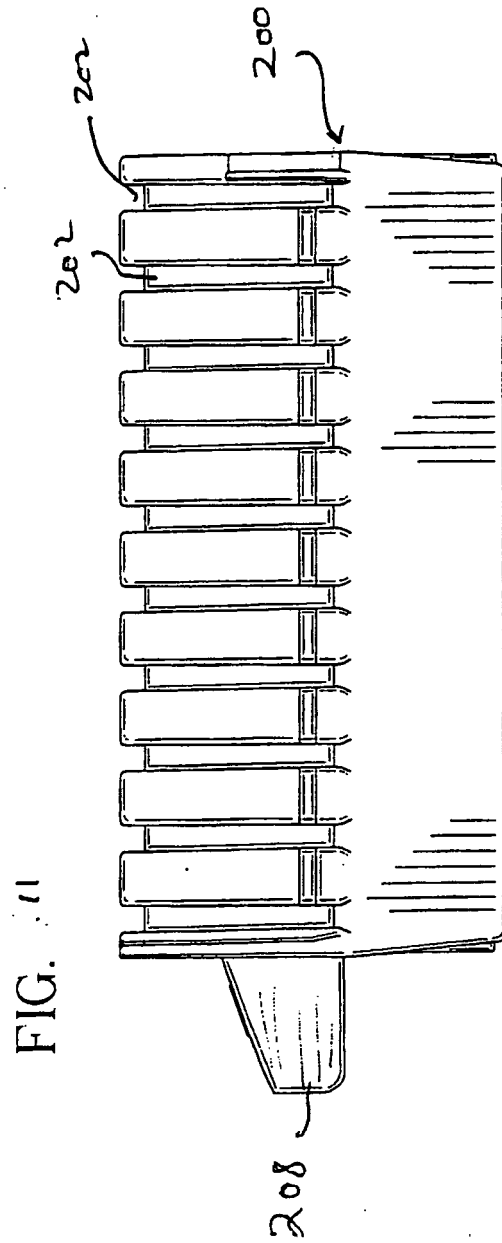


FIG. 12

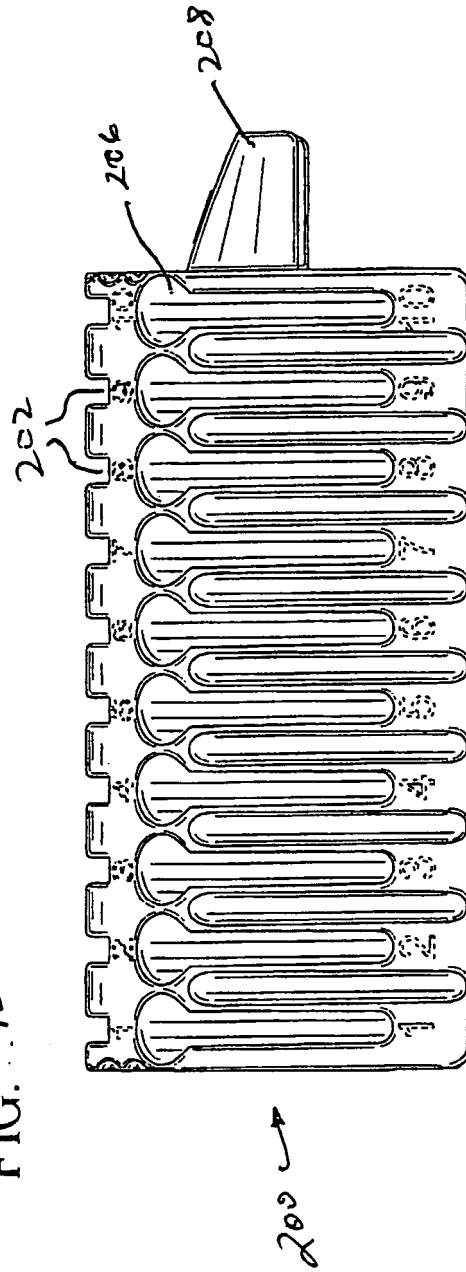


FIG. 13

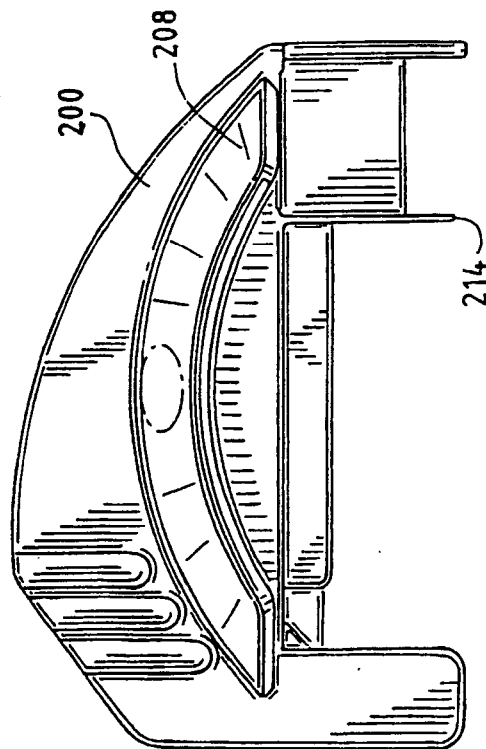


FIG. 14

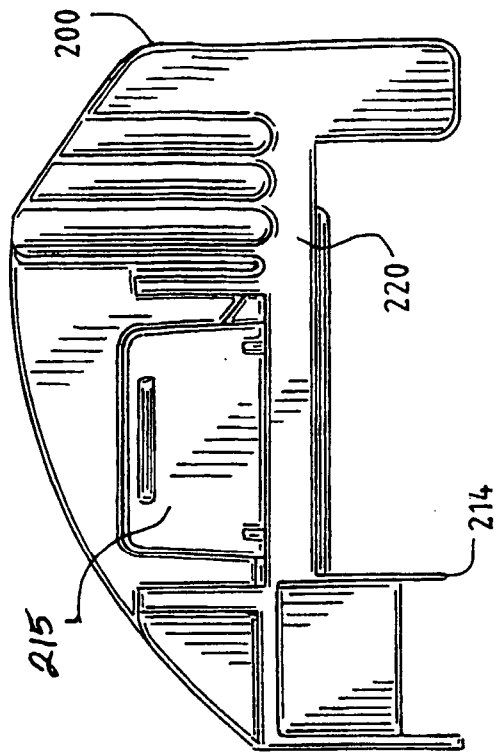
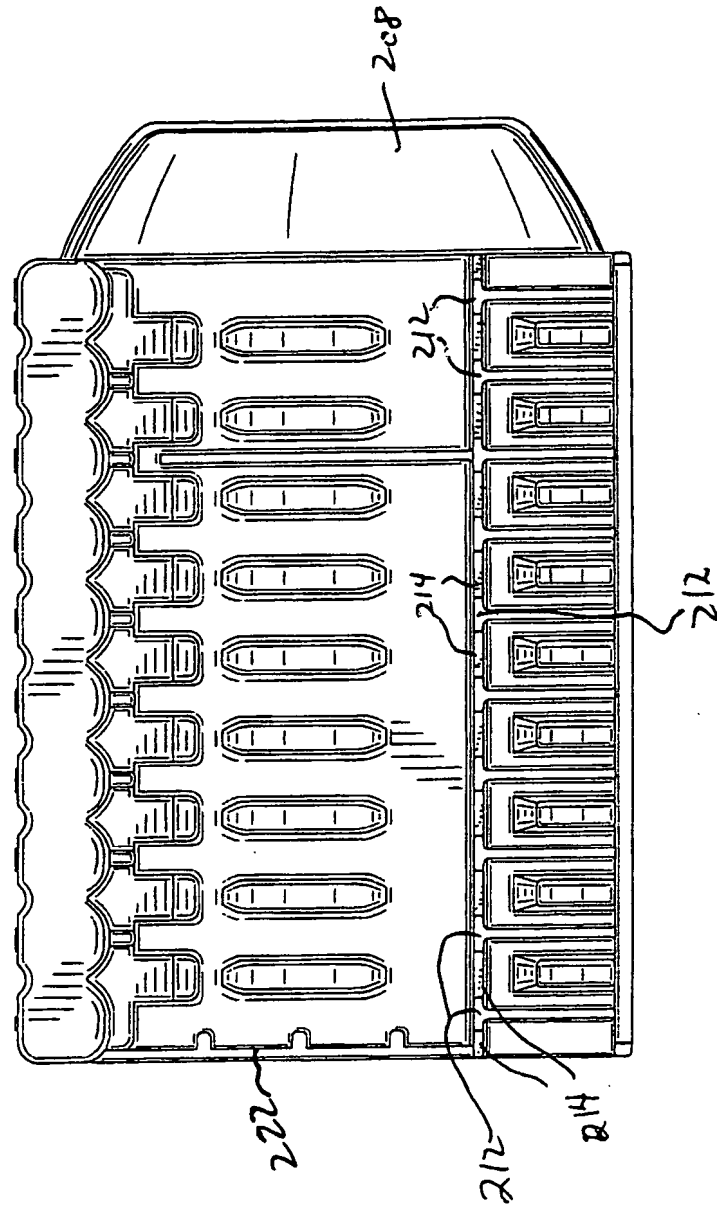
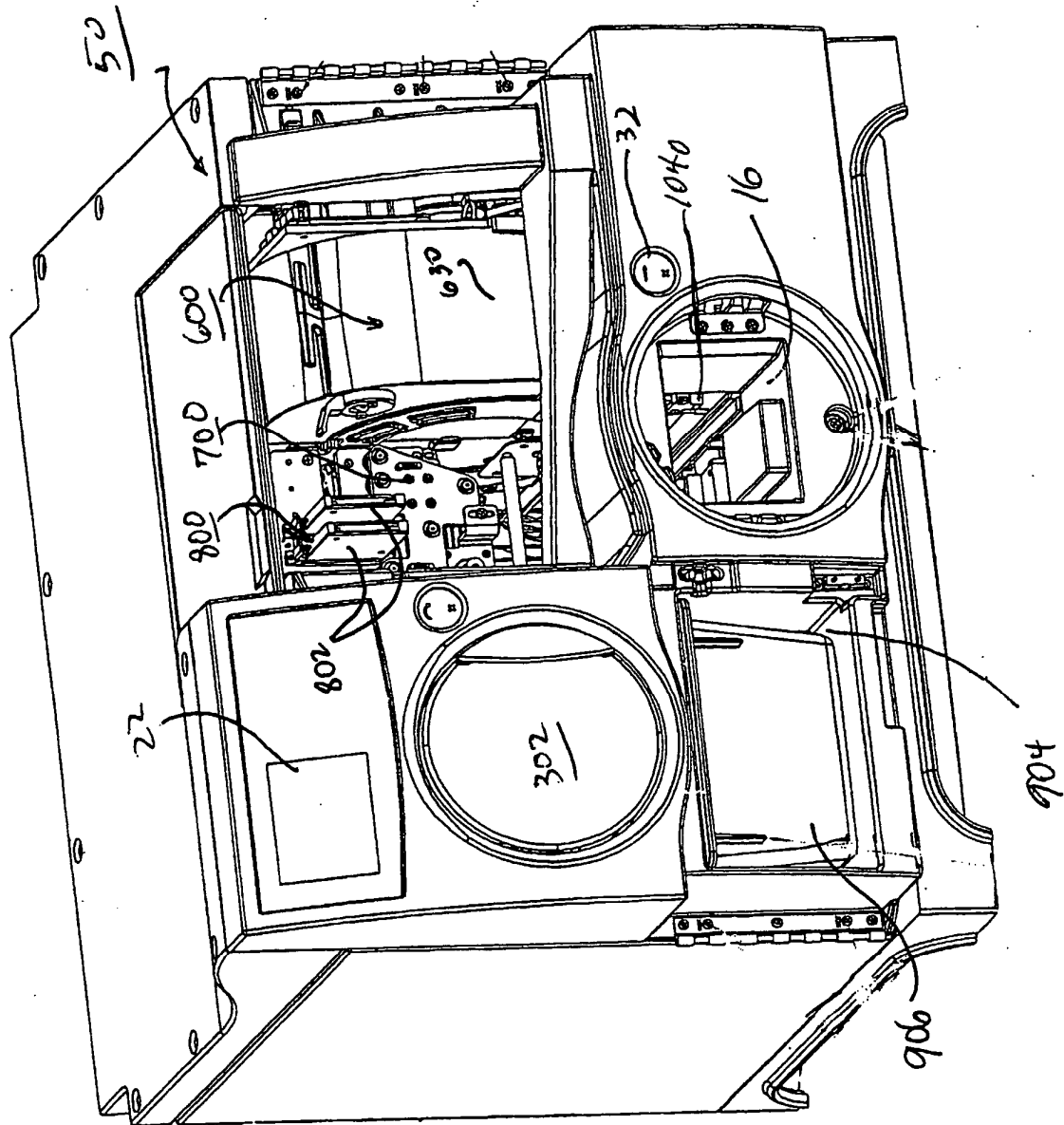


FIG. 15





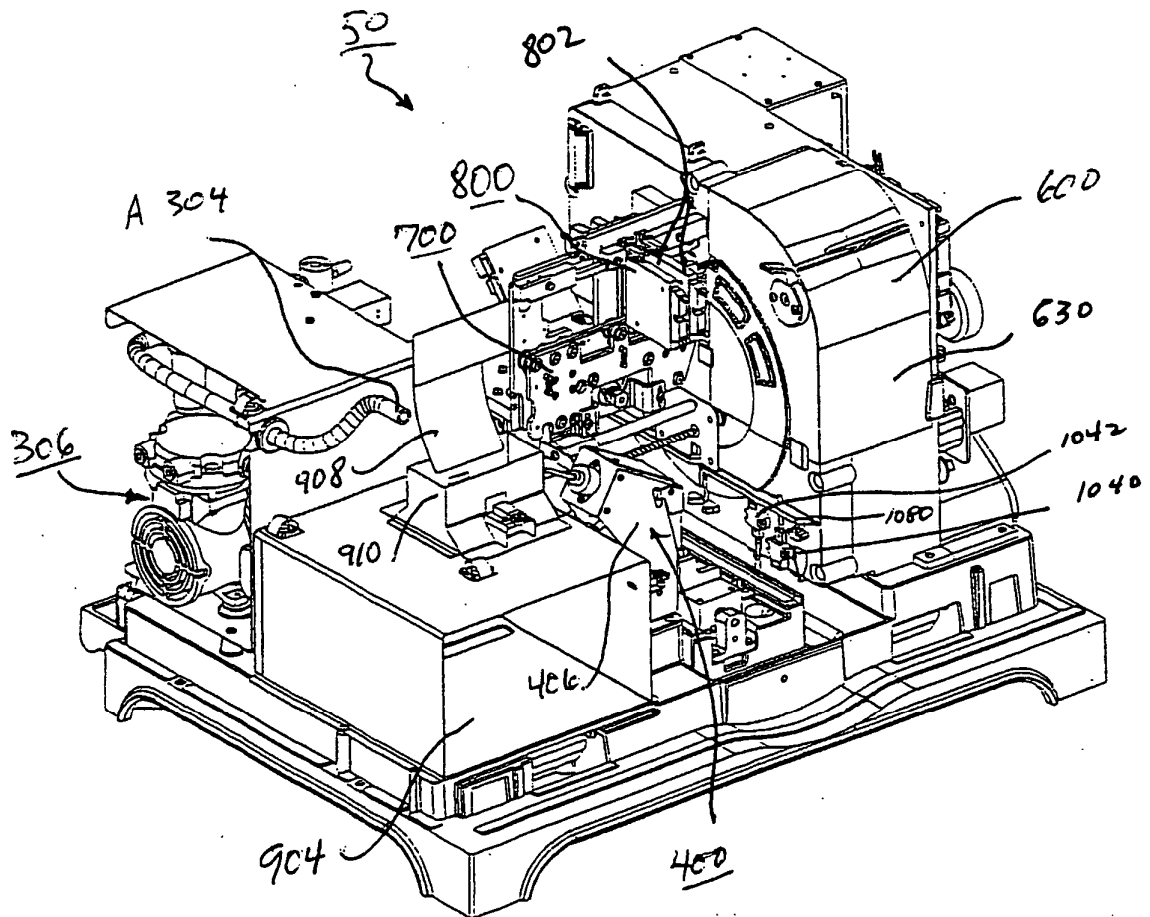


Fig. 17

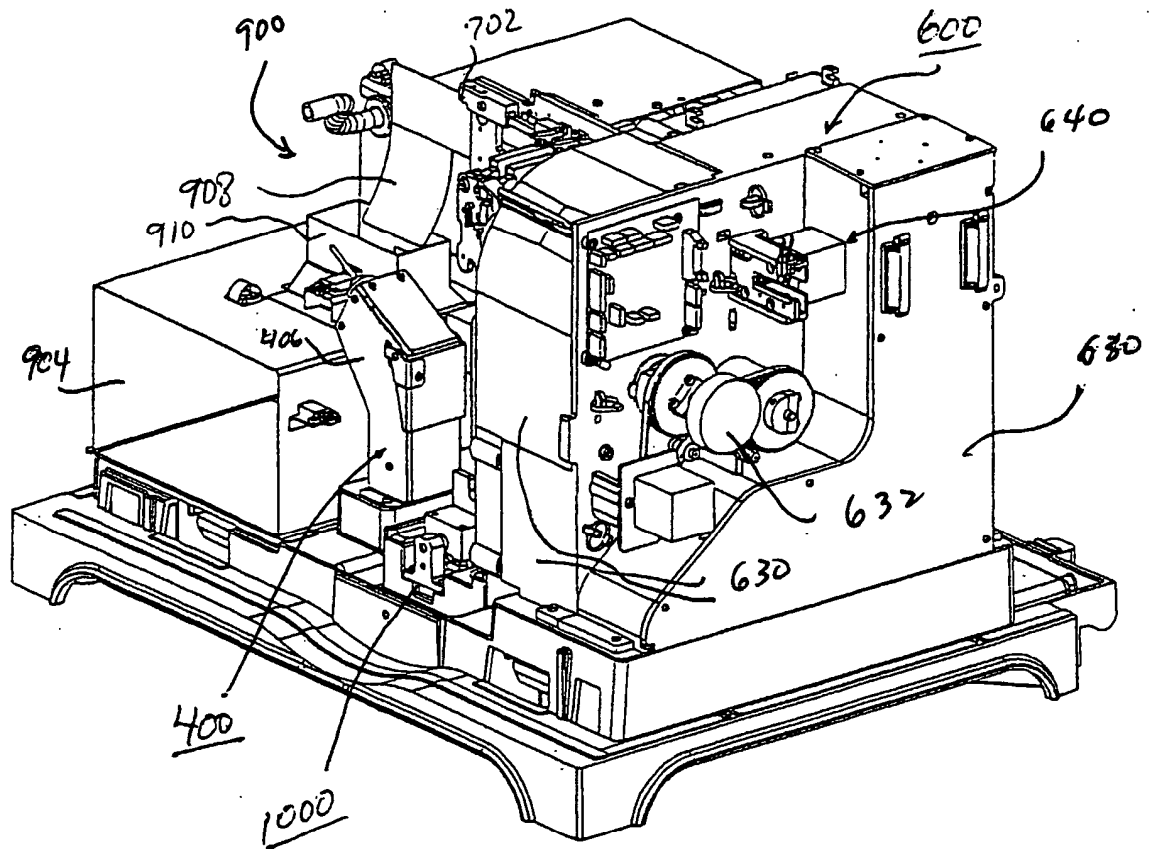


Fig. 18

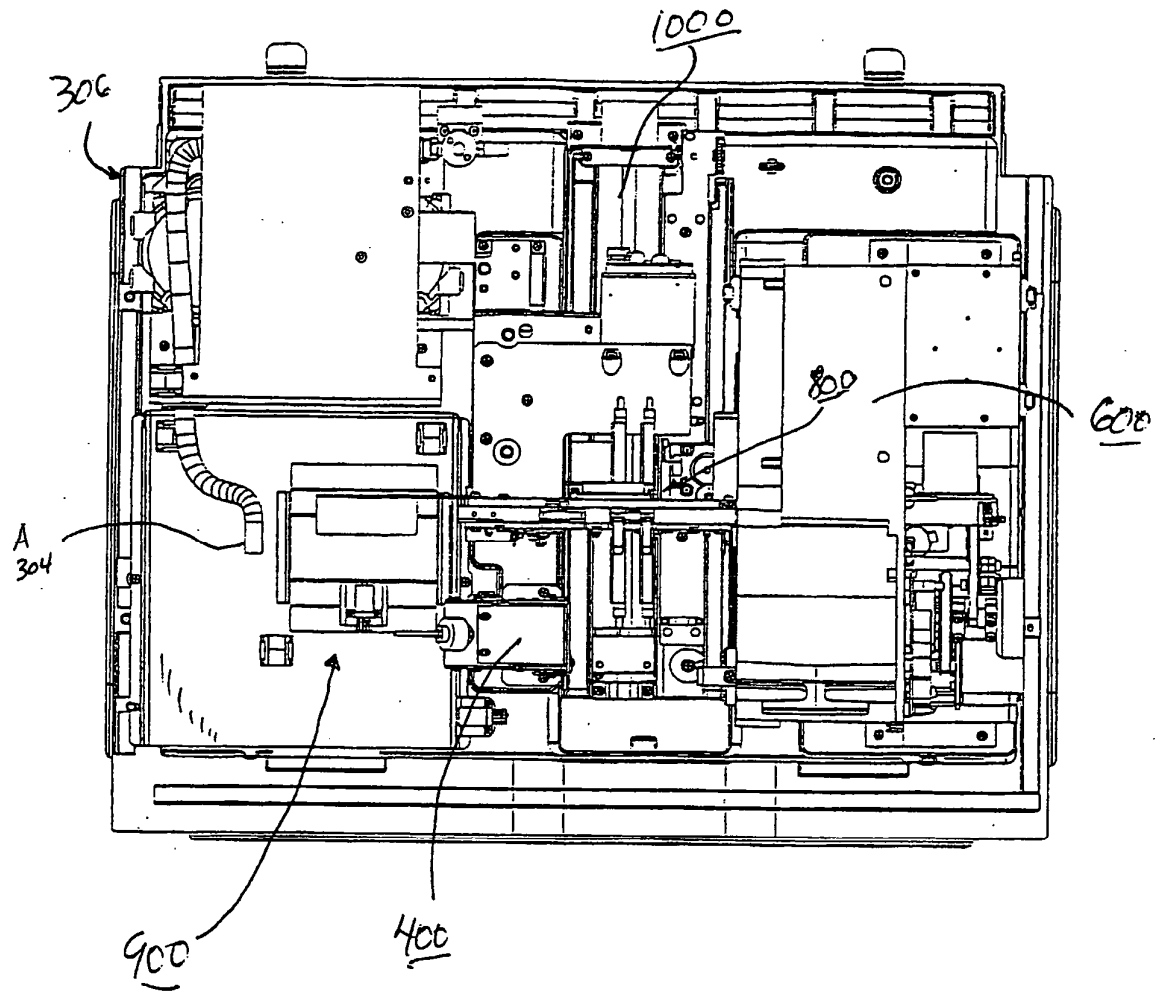


Fig. 19

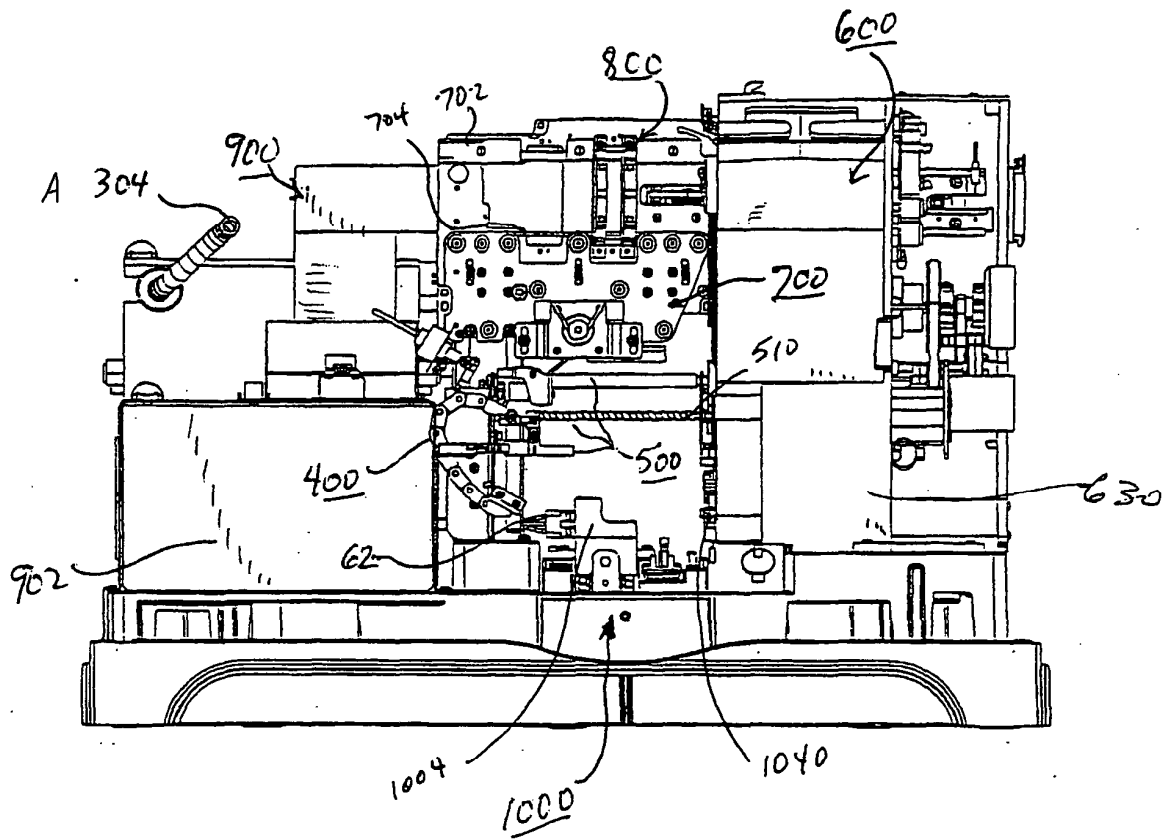
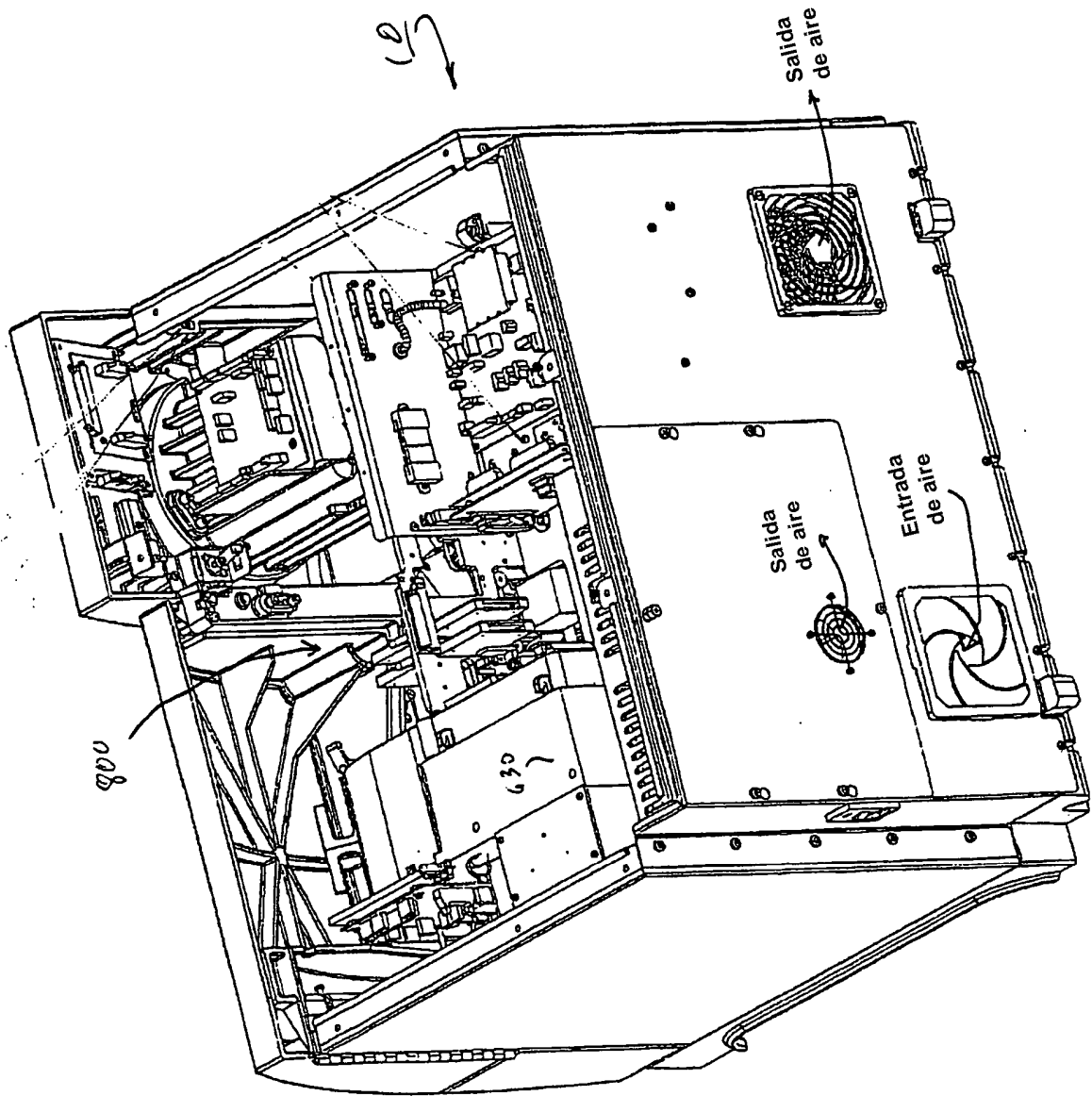
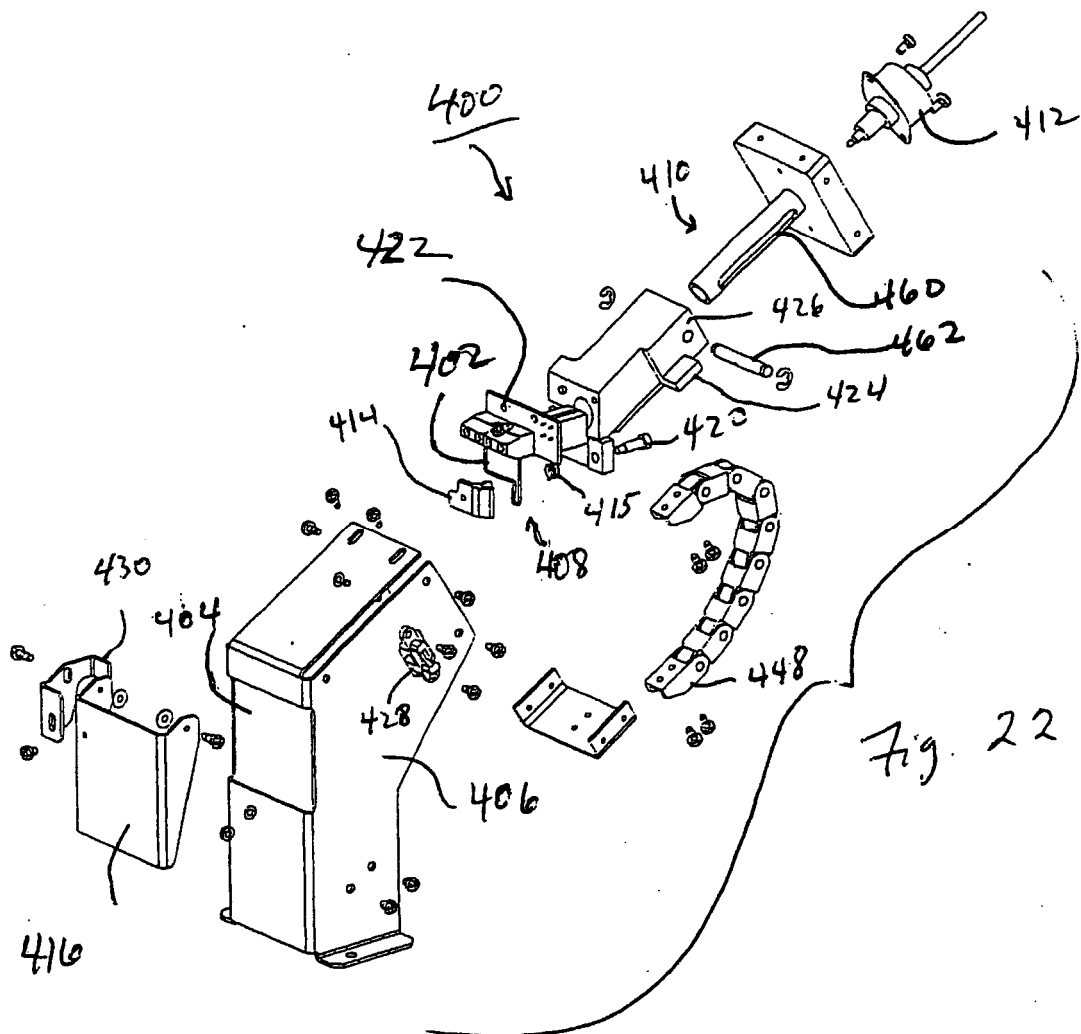


Fig 20





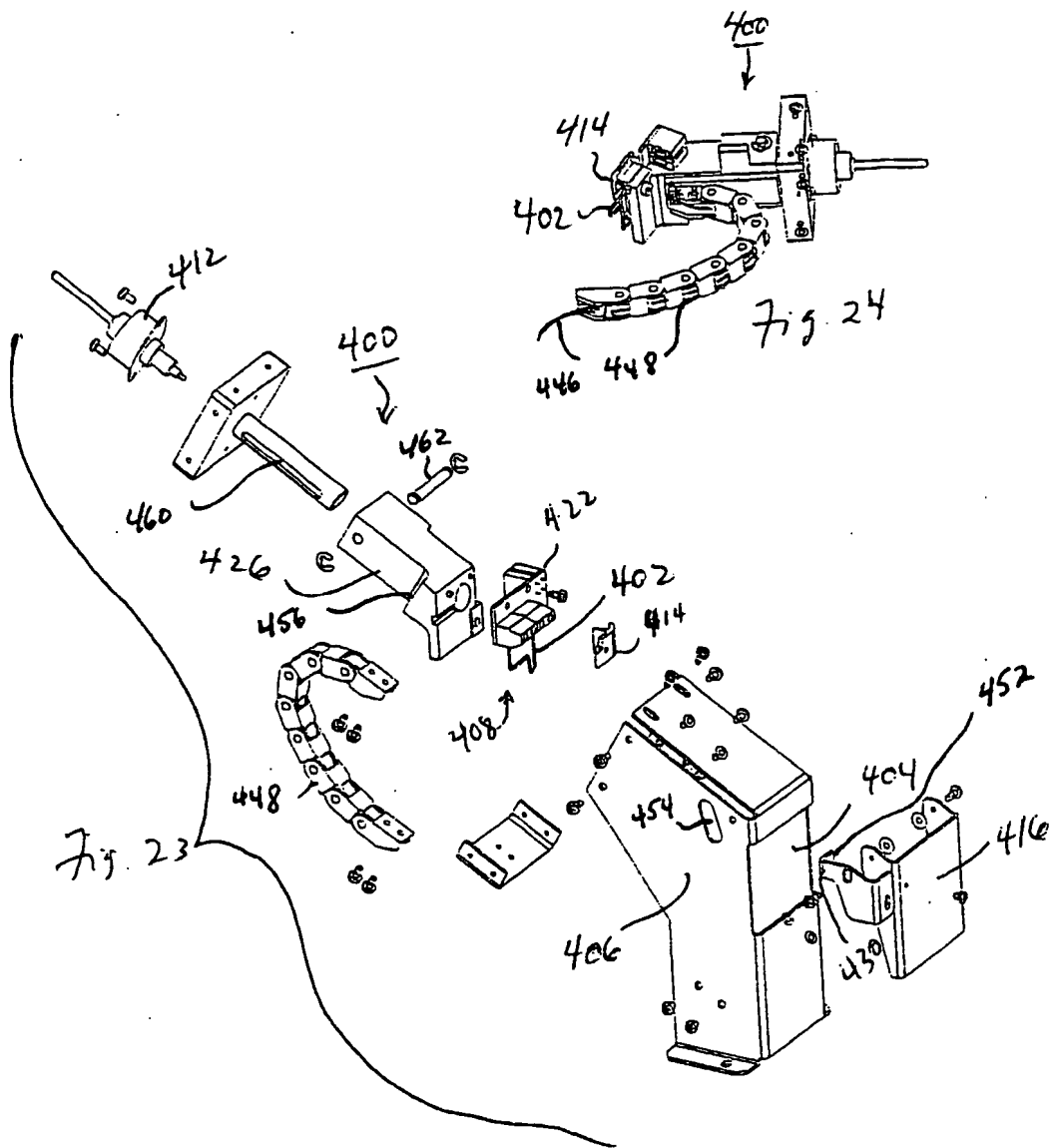


Fig.
25

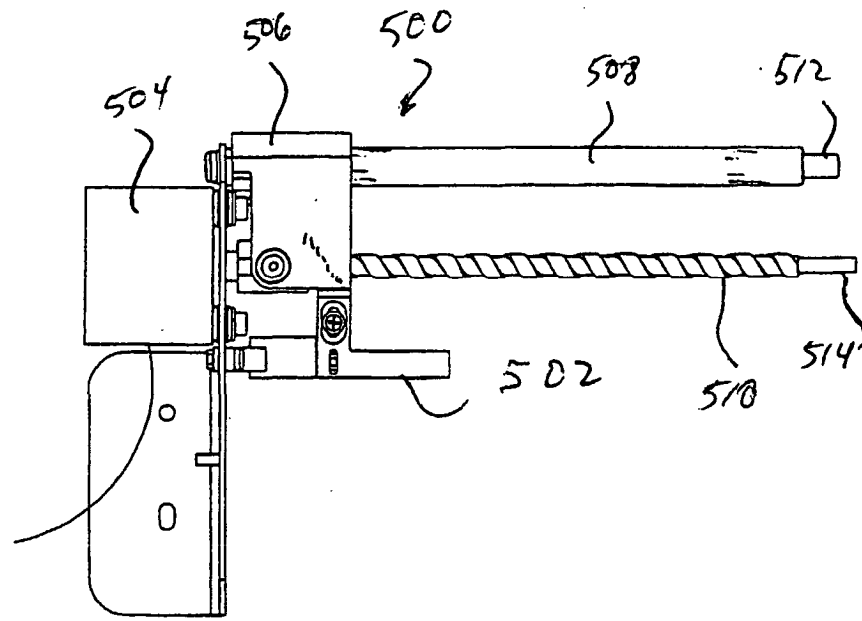
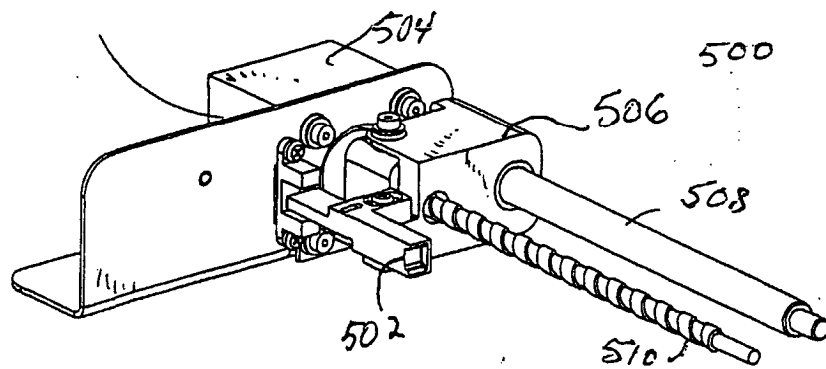
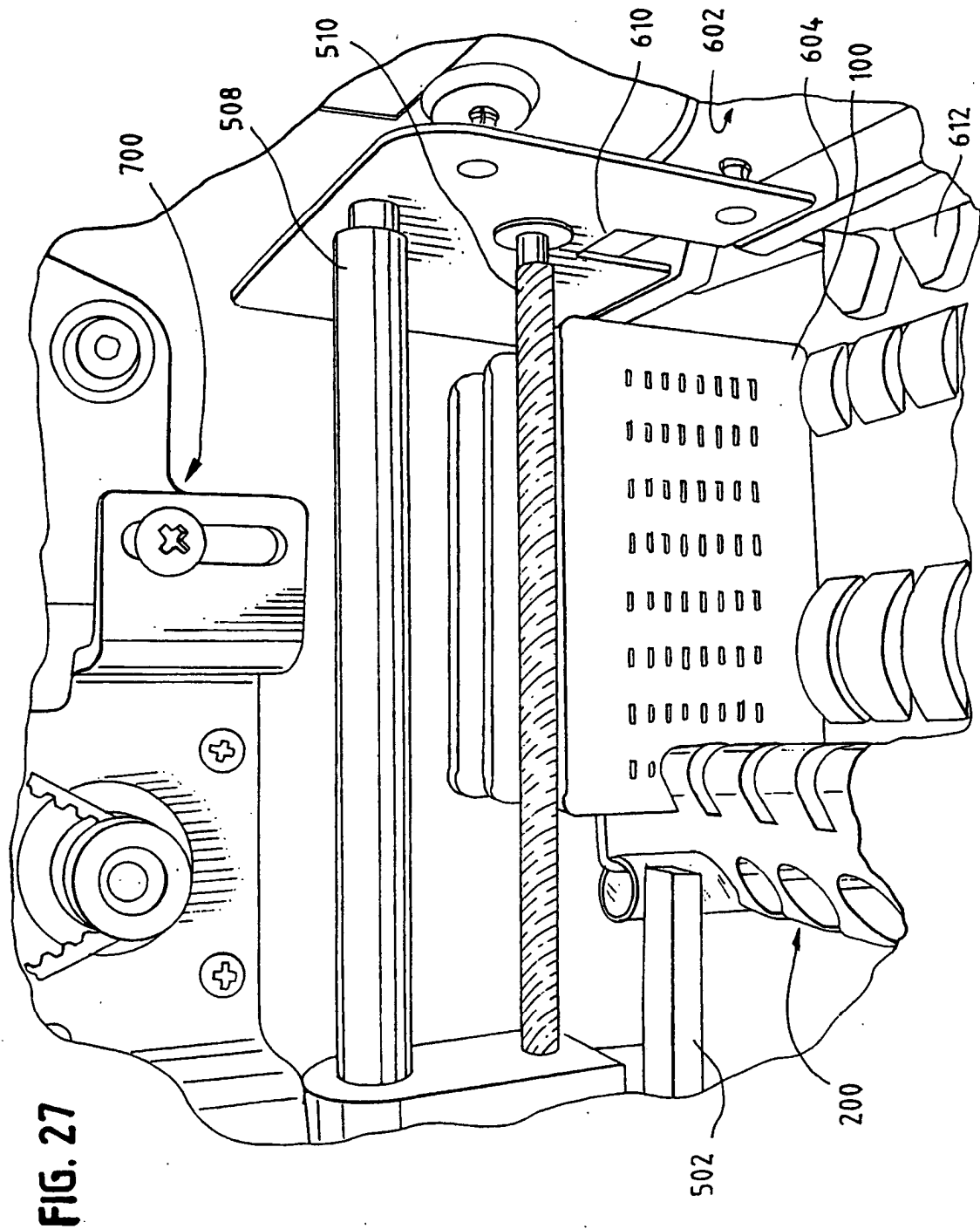
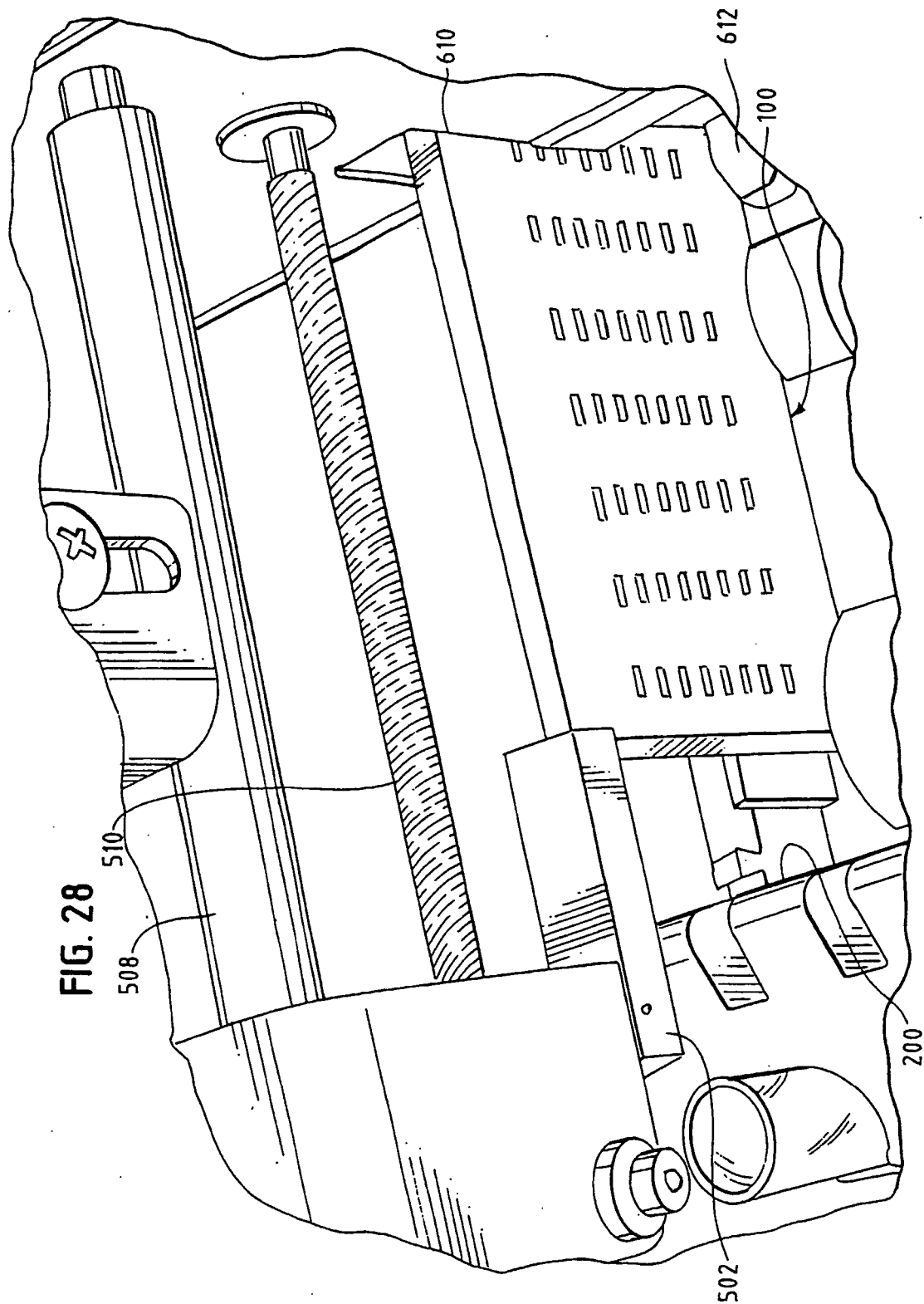
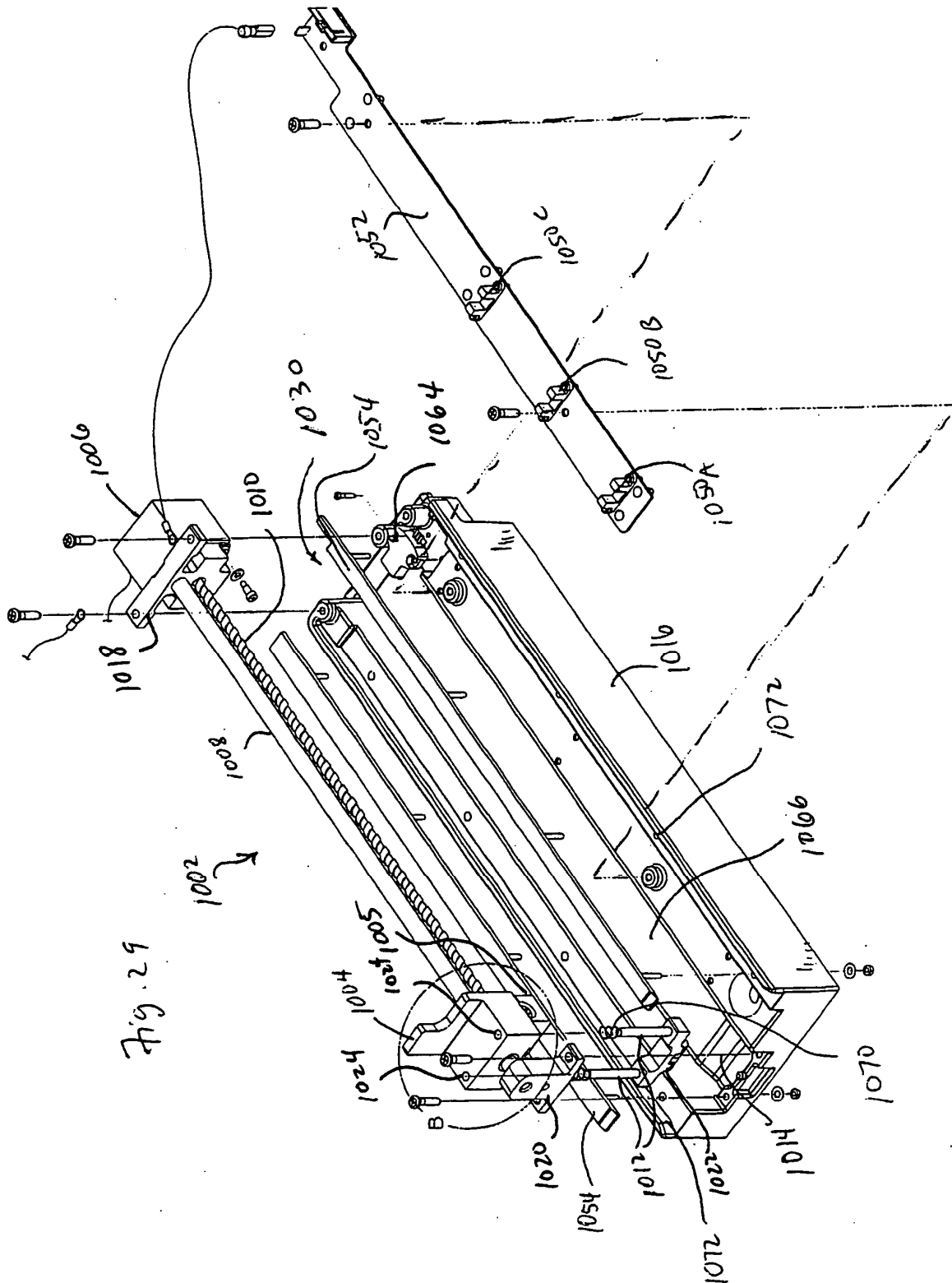


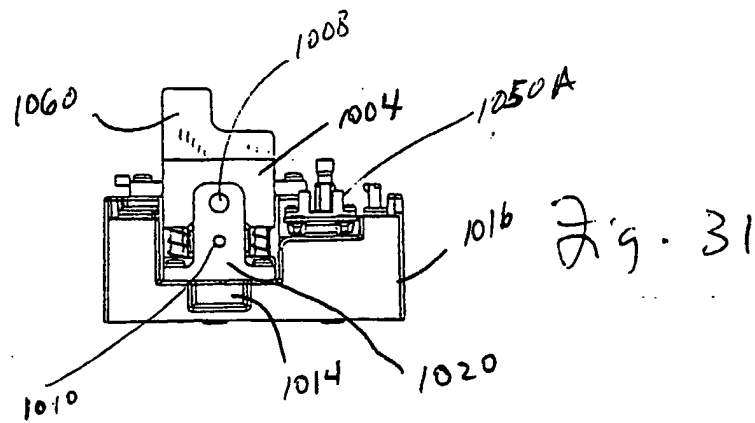
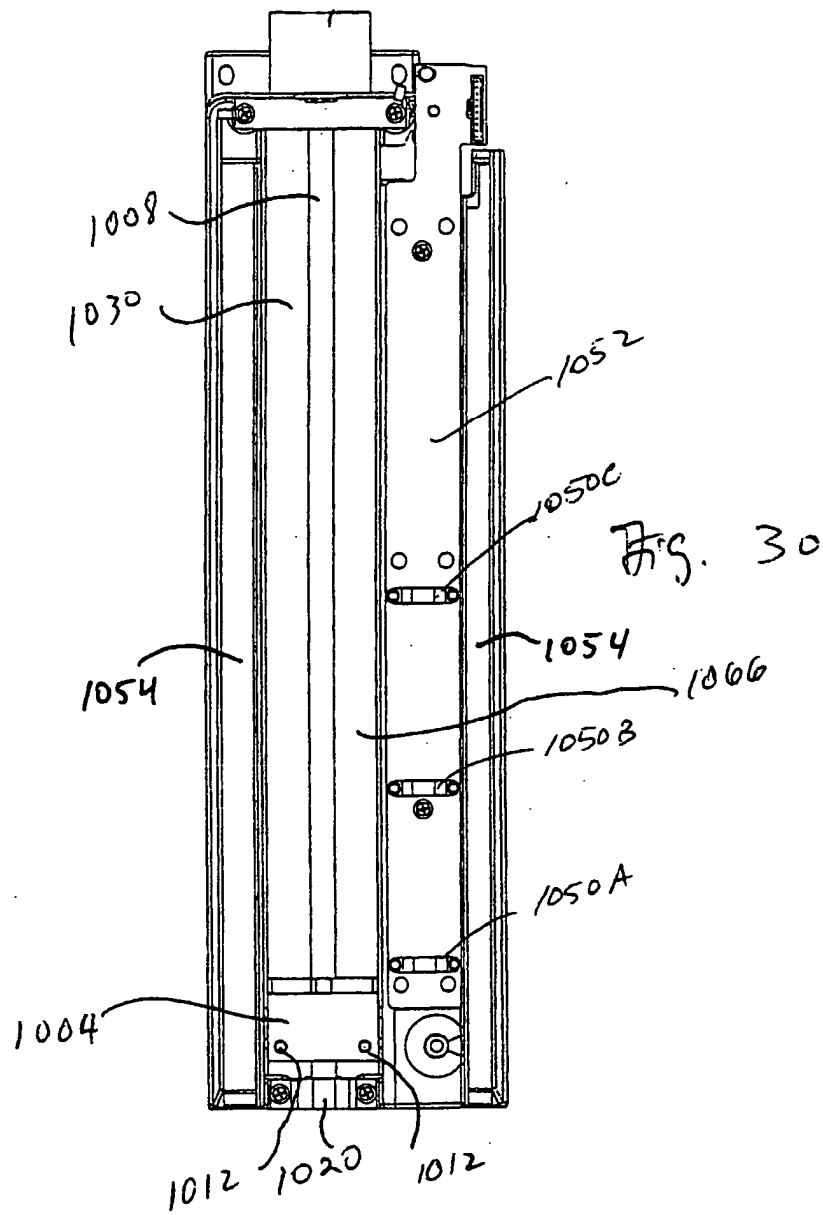
Fig. 26

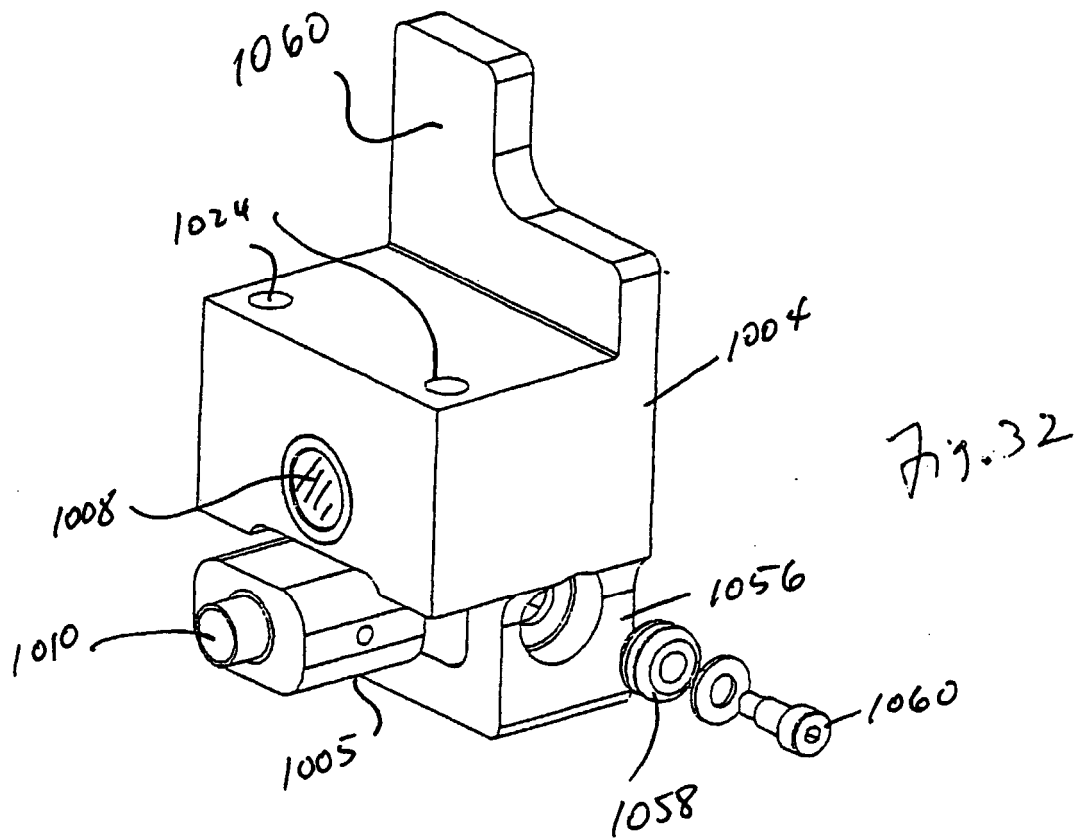












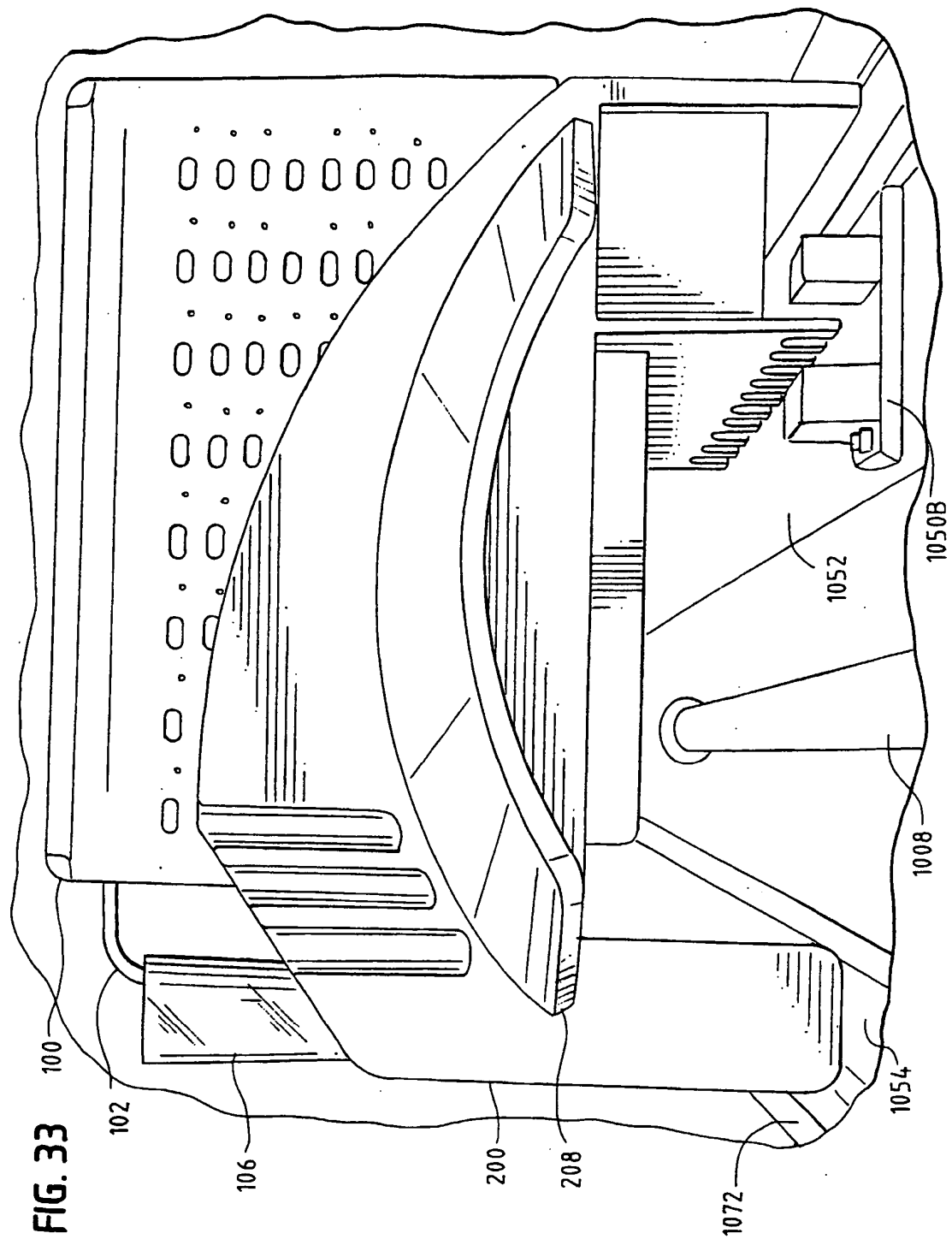


Fig. 34

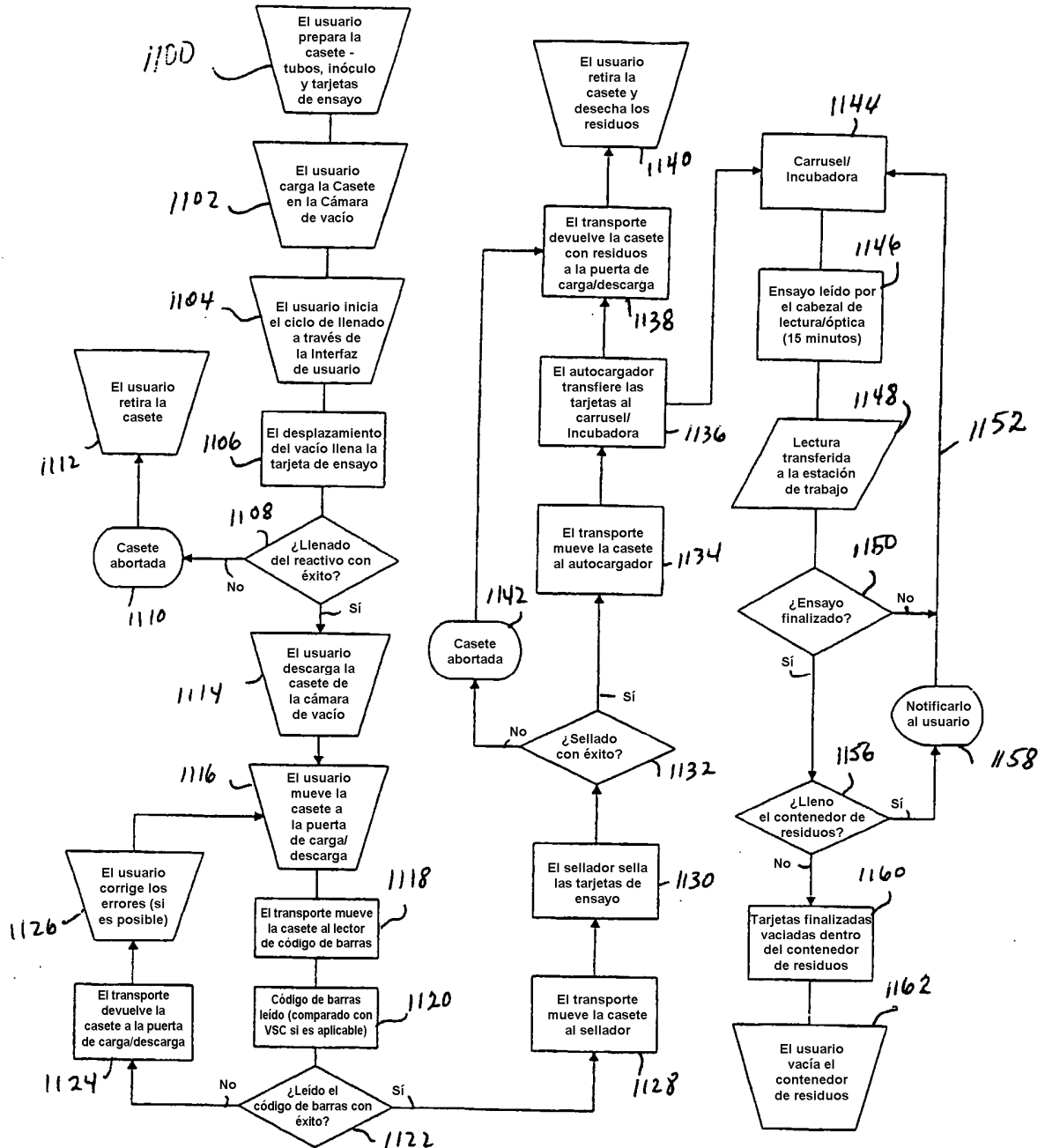


Fig. 35

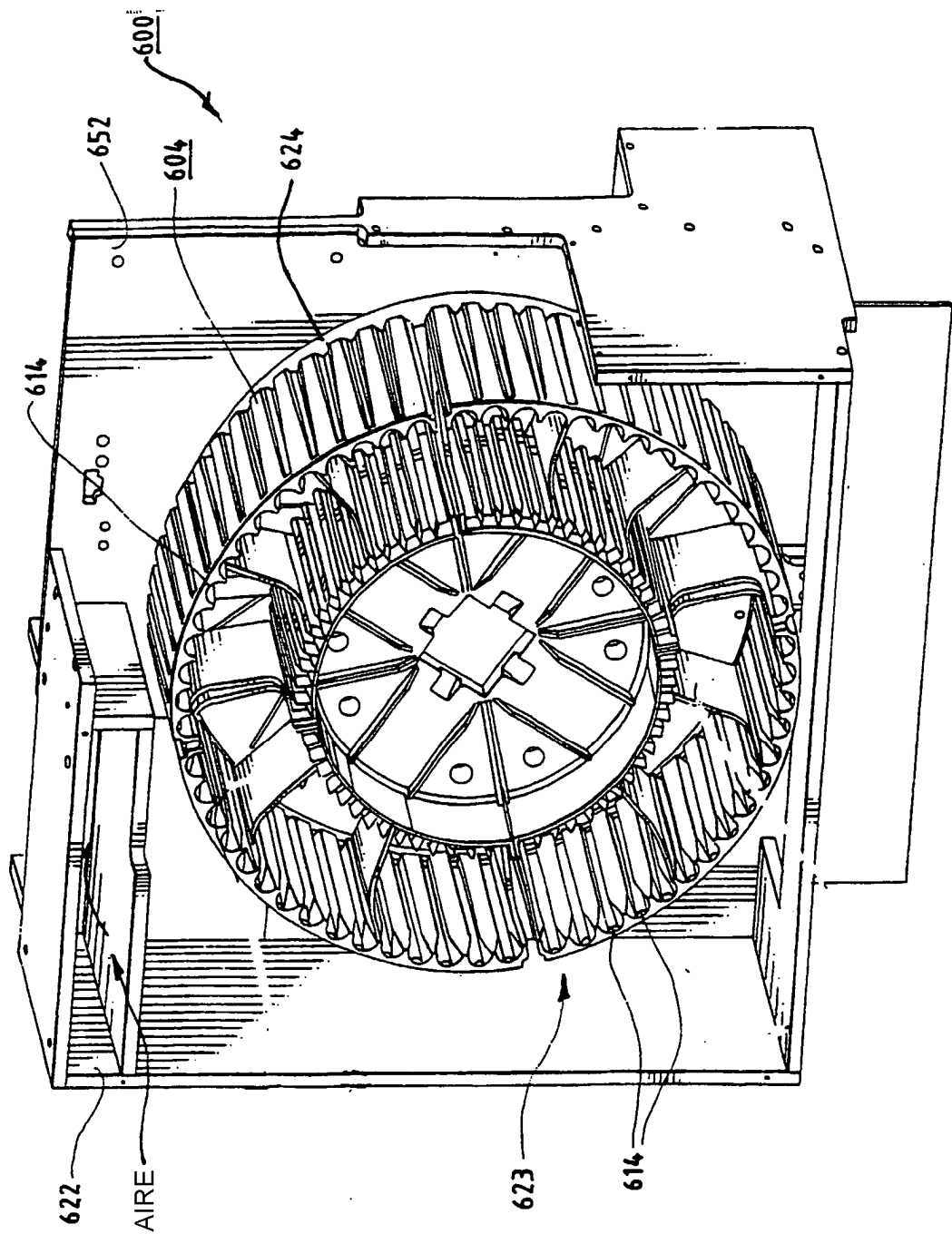
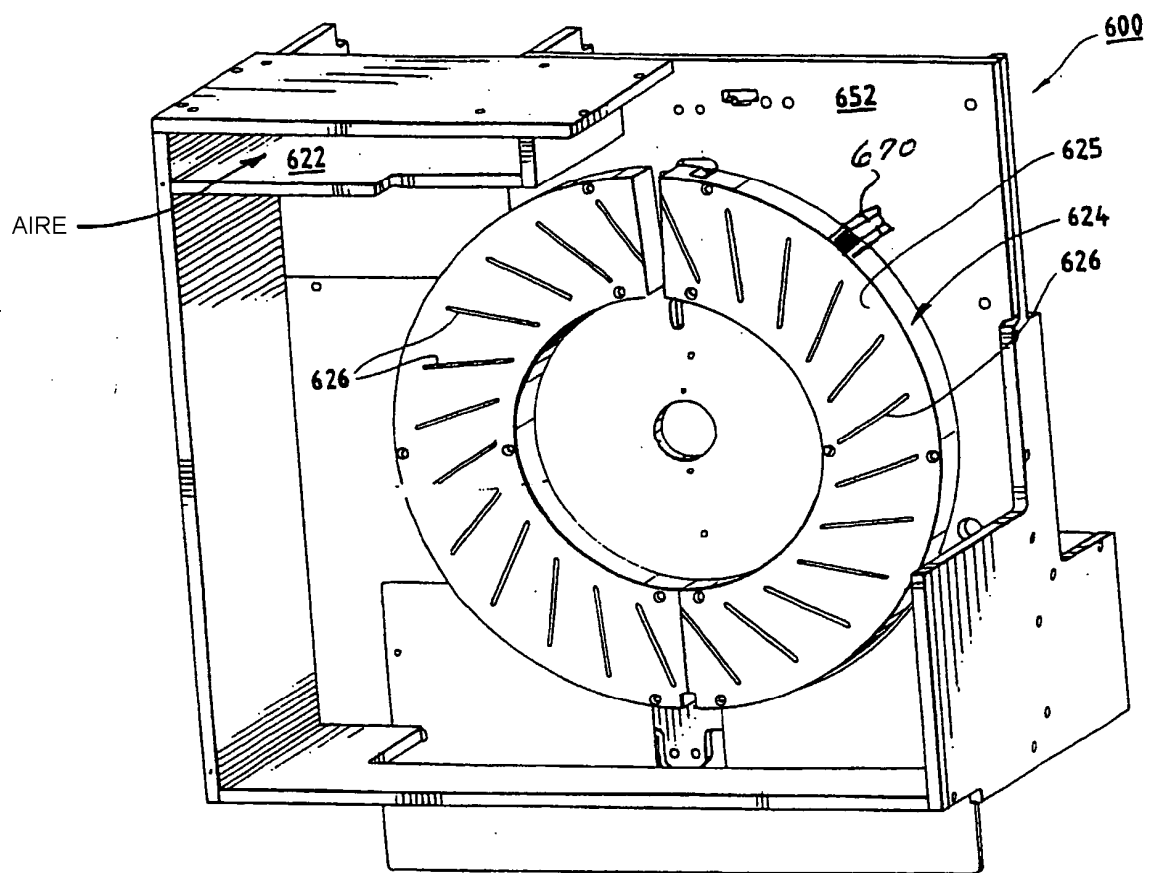


fig. 36



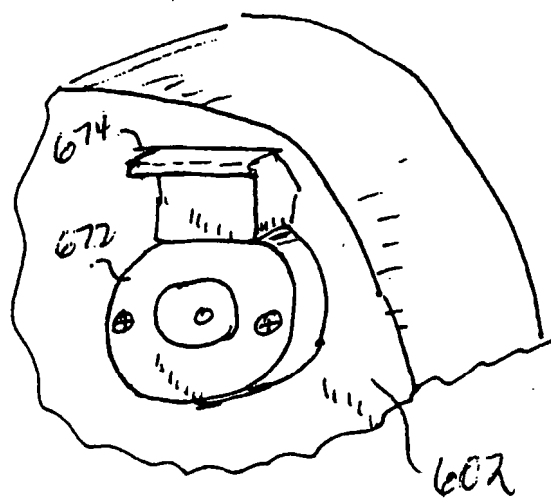


Fig. 37

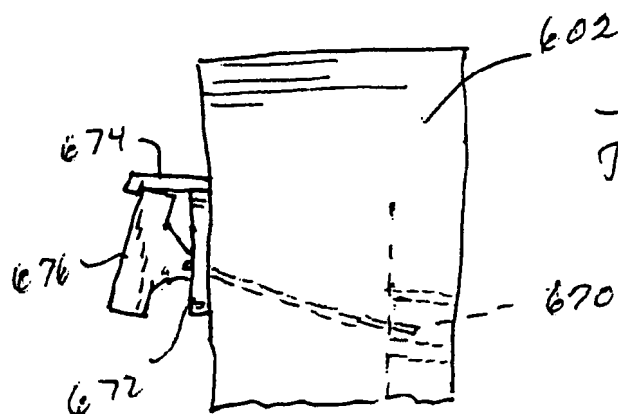


Fig. 38