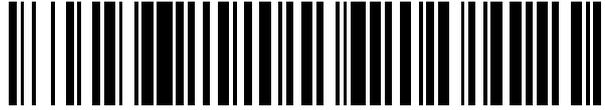


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 425 582**

51 Int. Cl.:

G01N 35/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.12.2007 E 07865079 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2013 EP 2100149**

54 Título: **Sistema de gestión de residuos líquidos**

30 Prioridad:

22.12.2006 US 644086

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

16.10.2013

73 Titular/es:

**ABBOTT LABORATORIES (100.0%)
100 ABBOTT PARK ROAD
ABBOTT PARK, IL 60064, US**

72 Inventor/es:

**RAJAGOPAL, GANESH;
WHITT, JAMES W.;
BERRYMAN, GEDON G.;
LAINS, DANIEL H.;
OCHRANEK, BRIAN L.;
BLACKWELL, GREGORY A.;
LUOMA, ROBERT P. II y
RAMSEY, JACK F.**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 425 582 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 de gestión de residuos líquidos

5 **Antecedentes de la invención****1. Campo de la invención**

10 Esta invención se refiere a la retirada de un líquido residual de un instrumento automatizado, más particularmente, un instrumento automatizado que emplea una diversidad de líquidos.

2. Análisis de la técnica

15 La familia ARCHITECT® de instrumentos de diagnóstico automatizados requiere sistemas de manipulación de fluidos que emplean al menos un sub-sistema para aspirar y dispensar muestras y reactivos, al menos un sub-sistema para dispensar tampones, al menos un sub-sistema para dispensar fluidos de pre-activación y fluidos de activación y al menos un sub-sistema para manipular residuos líquidos.

20 A través del proceso de aspiración, las muestras se mueven desde receptáculo de muestra y los reactivos de ensayo se mueven desde frascos de reactivo para dispensarlos a recipientes de reacción. Además, el tampón de lavado se dispensa para cebado y lavado. Las soluciones de activación y soluciones de pre-activación se dispensan también a los recipientes de reacción.

25 Se usan sondas de pipeta, junto con jeringas y válvulas, para aspirar reactivos desde frascos de reactivo y dispensarlos en un recipiente de reacción. Se usa una sonda de pipeta para aspirar una muestra desde un recipiente de muestra y dispensarlo a un recipiente de reacción. Los fluidos se aspiran a través de la sonda o sondas de pipeta mediante una jeringa y después se dispensan de la misma manera invirtiendo la dirección de desplazamiento del émbolo de la jeringa. Un sistema robótico sitúa la sonda o sondas de pipeta en el frasco, receptáculo o recipiente de reacción apropiados para las etapas del proceso de aspiración y dispensación. Las sondas de pipeta que manipulan los reactivos se lavan con tampón de lavado en cubetas de lavado activo. La sonda de pipeta que manipula las muestras se lava con tampón de lavado en una cubeta de lavado pasivo. Las zonas de lavado para lavar las micropartículas y las superficies interiores de los recipientes de reacción comprenden un colector que tiene boquillas de dispensación y válvulas. En las zonas de lavado, el tampón de lavado se dispensa en los recipientes de reacción y el líquido se aspira desde los recipientes de reacción. Se usa una sonda de aspiración de residuos para aspirar el líquido de un recipiente de reacción antes de desechar el recipiente de reacción a los residuos sólidos.

40 El líquido residual en el instrumento ARCHITECT® i2000SR se retira mediante un sistema de desagües que depende del principio de gravedad. El sistema requiere el uso de los denominados "recipientes de vacío" y válvulas de purga de solenoide en cada una de las cubetas de lavado activo y estaciones de lavado de micropartículas. En la Figura 1 se muestra esquemáticamente un sistema de gestión de residuos líquidos basado en el que se usa en el instrumento ARCHITECT® i2000SR. El sistema 10 incluye dos recipientes 12 y 14 de vacío, teniendo el recipiente 12 de vacío válvulas 16a y 16b de solenoide asociadas con el mismo y el recipiente 14 de vacío teniendo válvulas 18a y 18b de solenoide asociadas con el mismo. Una cubeta 20 de lavado está asociada con el proceso de lavado para la sonda de muestra y una cubeta 22 de lavado está asociada con el proceso de lavado para la sonda de reactivo. El líquido residual fluye por gravedad al sistema 24 de vertido, que está abierto a la atmósfera en diversos puntos de recogida, es decir, el punto de 24a de recogida desde la cubeta 22 de lavado para el líquido residual desde el lavado de la sonda de muestra, el punto 24b de recogida desde la cubeta de lavado para el líquido residual desde el lavado de la sonda de reactivo, el punto 24c de recogida desde el lavador 26 CMIA (Inmunoensayo de Micropartículas Quimioluminiscentes), el punto 24d de recogida de los fluidos pre-activación, el punto 24e de recogida de los fluidos de activación y el punto 24f de recogida de la zona de lavado de micropartículas.

45 Se suministra vacío al instrumento ARCHITECT® i2000SR para el proceso de lavado CMIA para extraer el residuo fluido de lavado del sistema. Se suministra vacío también a la estación de lavado de sonda de reactivo para secar la sonda después de que la sonda se haya lavado en la cubeta 22 de lavado. Se usa vacío para aspirar el líquido de los recipientes de reacción.

60 El sistema de vacío consiste en un conjunto 28 de acumulador, que comprende conjuntos de recipiente de vacío (a) el recipiente 12 de vacío y las válvulas 16a y 16b de solenoide y (b) el recipiente 14 de vacío y las válvulas 18a y 18b de solenoide y una bomba 30 de vacío con un filtro 32. El conjunto 28 de acumulador comprende un acumulador 28a, un conmutador 28b de vacío y un sensor 28c de nivel de líquido. El sistema de vacío se usa para suministrar vacío a la cubeta o cubetas 22 de lavado activo, las sondas 34a, 34b, 34c de aspiración de la zona de lavado y una sonda de aspiración de residuos (no mostrada). Las válvulas 16a y 18a de solenoide están abiertas, permitiendo que el vacío succione el líquido de los recipientes de reacción o la cubeta 22 de lavado. El líquido se dirige al recipiente 12 y 14 de separación de líquidos donde se mantiene hasta que se completa el ciclo de vacío. Cuando se completa el ciclo de vacío, se cierra la válvula de solenoide para el recipiente de reacción (válvula 18a de solenoide) o la cubeta de lavado (válvula 16a de solenoide), se abren las válvulas 16a y 18b de solenoide para el desagüe y el

líquido se purga en el sistema 24 de vertido por gravedad. El residuo líquido se distribuye a un colector 38 de residuos que puede estar conectado a un desagüe 40 en el suelo para residuos líquidos externos, una bomba de residuos (no mostrada) o un receptáculo (no mostrado). Las tuberías de fluido mostradas en la Figura 1 típicamente están fabricadas de un tubo flexible, con un diámetro entero de 6,3 mm (1/4 de pulgada) para el área 44 de retirada de residuos y un diámetro interno de 1,16 mm (1/16 pulgadas) para la zona 26 de lavado de micropartículas. El diámetro o diámetros de tales tubos lo puede determinar fácilmente un experto en la materia.

El sistema de gestión de residuos líquidos mostrado en la Figura 1 tiene ciertos inconvenientes. Un inconveniente implica requisitos de espacio excesivos y, en consecuencia, un coste excesivo respecto a un sistema que solo tiene una cubeta de lavado, no tiene recipiente de vacío y no tiene sistema de vertido. El sistema 24 de vertido mostrado en la Figura 1, que está abierto a la atmósfera, puede recoger el polvo y otros objetos extraños que hayan caído inadvertidamente en su interior. Tales desechos pueden dar como resultado un bloqueo del flujo de líquido. Adicionalmente, el sistema 24 de vertido es difícil de limpiar. En un sistema que funciona por gravedad de flujo inducido, la velocidad del flujo del líquido residual se determina por la altura relativa del líquido con respecto al destino del fluido y la resistencia al flujo de las válvulas de solenoide, tubos y conexiones. Por ejemplo, la altura del líquido en los recipientes 12 y 14 de vacío es menor de 5 cm (dos pulgadas) por encima de las válvulas 16b y 18b de solenoide. Este diferencial de altura corresponde a una diferencia de presión de aproximadamente 0,5 kPa (0,072 psi) a través de las válvulas 16b y 18b de solenoide. A medida que aumenta la diferencia de presión, el líquido puede moverse en un periodo de tiempo menor y tendrá un margen más amplio para el tiempo de evacuación si la resistencia al flujo aumentara con el tiempo. Es muy pequeño el diferencial de presión disponible únicamente a través de la fuerza de la gravedad con el instrumento ARCHITECT® i2000SR. El vacío proporciona un diferencial de presión mucho mayor y en consecuencia una tasa del flujo de fluido mucho mayor. Por consiguiente, un volumen dado de líquido puede evacuarse en un periodo de tiempo más corto. En los instrumentos analíticos automatizados, los acontecimientos están programados en una secuencia fija. Si el líquido residual no se retira antes de programar la válvula del desagüe para que se cierre, el líquido residual se acumulará progresivamente. Es probable que caudales mayores mantengan más limpios los conductos para el flujo de fluido. Otro inconveniente del sistema de desagüe basado en la gravedad de flujo inducido es que el desagüe 42 del laboratorio al que finalmente fluye el líquido residual, tiene que estar a un nivel inferior que el suelo (no mostrado) sobre el cual reposa el instrumento de diagnóstico automatizado.

Las cubetas 20 y 22 de lavado en el instrumento ARCHITECT® i2000SR se usan para limpiar las sondas de la pipeta mediante lavado de las sondas después de cada uso de las mismas. Se usa una cubeta 20 de lavado pasivo para lavar la sonda de pipeta que manipula la muestra. Se usa una cubeta 22 de lavado activo para lavar la sonda de pipeta que manipula el reactivo. Estas cubetas 20 y 22 de reactivo no facilitarán los protocolos de lavado que deben usarse en una modificación del instrumento ARCHITECT® i2000SR que usa solo una cubeta de lavado. Esta modificación del instrumento ARCHITECT® i2000SR no requerirá una bomba de lavado separada. Adicionalmente, esta modificación del instrumento ARCHITECT® i2000SR requerirá proporcionar un tampón limpio para aspiración mediante la sonda.

El sistema de gestión de residuos líquidos del instrumento ARCHITECT® i2000SR no permite el uso de un receptáculo de residuos líquidos integrado. Por consiguiente, no es posible la retirada y colocación de un receptáculo de residuos líquidos integrado mientras el instrumento está operativo.

El sistema de gestión de residuos líquidos basado en el instrumento ARCHITECT® i2000SR no tiene una bomba de residuos líquidos integrada. De esta manera, el sistema no puede bombear el residuo líquido a los desagües del laboratorio que están a un nivel más alto que el suelo sobre el que reposa el instrumento de diagnóstico automatizado.

El sistema de gestión de residuos líquidos del instrumento ARCHITECT® i2000SR no tiene un sensor de presión en la salida de residuo líquido para detectar ninguna obstrucción del flujo de residuo líquido. La obstrucción del flujo de residuo líquido en el instrumento ARCHITECT® i2000SR puede conducir a derrames de líquido que, por supuesto, puede conducir a condiciones indeseables.

La bomba de vacío usada en el instrumento ARCHITECT® i2000SR se acciona mediante un motor de corriente alterna (CA) a una velocidad relativamente constante. La bomba no está diseñada para permitir el control de retroalimentación del nivel de vacío haciendo coincidir la velocidad de la bomba con la demanda de flujo.

Otro instrumento de diagnóstico automatizado disponible actualmente es el sistema ACCESS, disponible en el mercado en Beckman Coulter Incorporated. El receptáculo de residuo líquido integrado del sistema ACCESS puede retirarse solo durante un corto tiempo mientras está en funcionamiento el instrumento ACCESS. Un receptáculo de residuo líquido vacío tiene que conectarse inmediatamente o debe proporcionarse otro tipo de cazoleta para recoger el residuo líquido. Por consiguiente, sería deseable desarrollar un sistema de retirada de residuo líquido que permita la retirada y sustitución de un receptáculo de residuo líquido integrado, incluso aunque esté en funcionamiento el instrumento de diagnóstico automatizado. Sería deseable también desarrollar un sistema de retirada de residuos líquidos que permita la conexión opcional a un desagüe del laboratorio. Sería deseable adicionalmente desarrollar un sistema de retirada de residuos líquidos para un instrumento de diagnóstico automatizado que utiliza un

acumulador, que puede servir también como un receptáculo de almacenamiento de líquido residual temporal para minimizar el número de componentes en el sistema, reduciendo de esta manera los requisitos de coste y espacio.

5 El documento GB 2225223A divulga una unidad aspiradora automática que comprende un receptáculo que es hermético a vacío o hermético a fluidos, una fuente de vacío acoplada al receptáculo en un punto por encima del nivel pico normal de líquido en el receptáculo y un medio de dosificación para dosificar los líquidos aspirados al receptáculo con un agente de esterilización. La estructura incluye también una bomba de purga por desplazamiento positivo con válvula propia acoplada entre la base del receptáculo y el conducto de evacuación de residuos y un sensor de líquido acoplado al receptáculo para detectar el llenado del receptáculo. El sensor de líquido controla la bomba de purga de desplazamiento positivo para un funcionamiento intermitente después de que el líquido en el receptáculo alcance el nivel pico normal del líquido de purga desde el receptáculo en el conducto de residuos.

15 El documento EP 0355823A divulga un método y aparato que tienen una pluralidad de recipientes de reacción y que tienen una pluralidad de posiciones de procesamiento localizadas secuencialmente que tienen un medio para añadir muestra y/o reactivos, para incubar, lavar y/o medir los contenidos de los recipientes. La parte fluida del medio de lavado retira los líquidos y dispensa tampón de lavado a los recipientes de reacción a medida que giran por debajo de las sondas. Las sondas aspiran fluido desde los recipientes de reacción a través de una bomba peristáltica, que suministra el fluido al receptáculo de residuos. Las sondas están conectadas mediante cuatro tuberías de fluido a la bomba peristáltica que mueve el fluido residual desde los recipientes hasta el receptáculo de residuos.

20 El documento WO 2005/033714A divulga un sistema de vacío para aspirar líquido a través de un dispensador que comprende una bomba de jeringa para aspirar líquido a través de una entrada y un sistema de vacío para vaciar posteriormente una disposición de dispensador. Una disposición de residuos comprende un depósito separado para residuos.

25 El documento WO 93/10454A divulga un aparato con cartucho de reacción que tiene una pluralidad de sitios de ensayo cada uno unido con un primer componente de unión de ensayo pre-seleccionado que está adaptado para capturar un segundo componente de unión de ensayo específico de interés en una muestra biológica. Se hace que los fluidos de lavado y residual fluyan a través de tuberías mediante bombas peristálticas. Una primera bomba peristáltica funciona para suministrar solución de lavado desde una cámara a través de un tubo mientras que una segunda bomba funciona para aspirar los fluidos residuales a través de los tubos y hacia la cámara de residuos.

30 El documento SU 1222886A1 divulga un rotor de bomba peristáltica equipado con dos rodillos accionados por resorte para reducir la pulsación en la entrada.

35 Sumario de la invención

La presente invención proporciona un sistema como se define en la reivindicación 1.

40 El residuo líquido del instrumento de diagnóstico automatizado se mueve mediante un diferencial de presión creado por una bomba de vacío y una bomba de residuos. La bomba de residuos es una bomba peristáltica que tiene rodillos accionados por resorte. La bomba de vacío mueve el líquido residual hasta el acumulador. El líquido residual se mueve desde el acumulador mediante la bomba peristáltica. La bomba peristáltica aumenta la velocidad de retirada del líquido residual, reduce el número de recipientes de recogida del líquido y válvulas de solenoide y elimina la necesidad de un sistema de desagües basado en gravedad, es decir, un sistema donde todos los líquidos fluyen desde un nivel más alto a un nivel más bajo.

45 En una realización, el sistema comprende un acumulador que se comunica con al menos una estación de lavado. El residuo líquido desde el al menos una estación de lavado se transfiere al acumulador. En una realización, el sistema de retirada de residuos líquidos comprende la bomba de residuos y un conmutador de bomba de residuos para transferir el residuo líquido a un receptáculo de residuos líquidos integrado. El receptáculo de residuos líquidos integrado puede retirarse, vaciarse y reemplazarse sin interrumpir el funcionamiento del instrumento de diagnóstico automatizado. El sistema de retirada de residuos líquidos permite una cantidad de tiempo suficiente, por ejemplo aproximadamente 30 minutos, para la operación de retirar y reemplazar el receptáculo de residuos líquidos integrado. Si el receptáculo de residuos líquidos integrado no se reemplaza dentro de un periodo de tiempo apropiado, el sistema evita el inicio de nuevos ensayos y completa solo los ensayos que ya están en curso.

50 El sistema de gestión de residuos líquidos descrito en este documento permite la opción de bombear el residuo líquido directamente a un desagüe del laboratorio. El desagüe del laboratorio puede estar localizado por encima del nivel del suelo, por ejemplo tan alto como 116 mm (40 pulgadas) por encima del nivel del suelo.

60 El sistema de gestión de residuos líquidos descrito en este documento permite el control de retroalimentación del nivel de vacío de manera que el nivel de vacío puede mantenerse dentro de un intervalo establecido durante el funcionamiento normal del sistema.

65

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es un diagrama esquemático que ilustra un sistema de retirada de residuos líquidos de la técnica anterior adecuado para su uso en un instrumento de diagnóstico automatizado.

La Figura 2 es un diagrama esquemático que ilustra un sub-sistema de dispensación de tampón adecuado para su uso en el instrumento de diagnóstico automatizado descrito en este documento.

La Figura 3 es un diagrama esquemático que ilustra un sub-sistema adecuado para dispensar solución de pre-activación y solución de activación para su uso en el instrumento de diagnóstico automatizado descrito en este documento.

La Figura 4 es un diagrama esquemático que ilustra un sub-sistema de aspiración de residuos adecuado para su uso en el instrumento de diagnóstico automatizado descrito en este documento.

Las Figuras 5A a 5E inclusive son diagramas esquemáticos que ilustran un ciclo de lavado para limpiar una sonda de pipeta usada para manipular muestras y reactivos.

La Figura 6 es un diagrama esquemático que ilustra una bomba peristáltica adecuada para su uso en el instrumento de diagnóstico automatizado descrito en este documento.

Descripción detallada

Como se usa en este documento, la expresión "instrumento de diagnóstico automatizado" significa un instrumento de diagnóstico donde la implicación de un operario en las etapas del procesamiento de ensayo es mínima. Como se usa en este documento, la expresión "receptáculo integrado" significa un receptáculo que se ajusta dentro de los confines del instrumento de diagnóstico automatizado y es capaz de moverse con el instrumento cuando se mueve el instrumento. Como se usa en este documento, las expresiones "residuo líquido" y "líquido residual" se usan de forma intercambiable. Como se usa en este documento, la expresión "cubeta de lavado activo" significa una cubeta de lavado que usa una bomba separada para proporcionar un flujo de tampón a la cubeta de lavado para lavar la superficie exterior de una sonda de pipeta para reactivos; la expresión "cubeta de lavado pasivo" significa una cubeta de lavado que no usa una bomba separada para proporcionar un flujo de tampón a la cubeta de lavado para lavar la superficie exterior de una sonda de pipeta. Cuando se usa una cubeta de lavado pasivo para limpiar una sonda, la sonda se introduce en el pocillo de la cubeta de lavado y el tampón usado para limpiar el interior de la sonda se usa también para limpiar la superficie exterior de la sonda.

Los instrumentos de diagnóstico automatizados que se contemplan para su uso con el sistema para retirar un residuo líquido descritos en este documento incluyen instrumentos de diagnóstico automatizados tales como por ejemplo instrumentos de inmunoensayo automatizados ARCHITECT[®], modificado para utilizar el sistema de retirada de residuos líquidos descritos en este documento. Un ejemplo representativo de tal instrumento de diagnóstico automatizado que puede modificarse para utilizar el sistema de retirada de residuos líquidos descrito en este documento es un instrumento ARCHITECT[®] i2000SR. Este instrumento de diagnóstico automatizado se describe, por ejemplo, en las Patentes de Estados Unidos N° 5.795.784 y 5.856.194, la Solicitud de Patente de Estados Unidos con Número de Publicación 2006/0263248 A1 presentada el 4 de mayo de 2005, describe otro instrumento de inmunoensayo automatizado que puede adaptarse para su uso en el sistema de gestión de residuos líquidos descrito en este documento. El sistema descrito en la Solicitud de Patente con Número de Publicación 2003/0223472 A1 puede adaptarse también para su uso en el sistema de gestión de residuos líquidos descrito en este documento. Además, el aparato de lavado de sonda descrito en la Solicitud de Patente de Estados Unidos con Número de Publicación 2005/0279387 A1 puede adaptarse para su uso en el sistema de gestión de residuos líquidos descrito en este documento.

Haciendo referencia ahora a la Figura 2, los fines del sub-sistema 100 de dispensación de tampón son (a) proporcionar fluido de lavado para lavar la sonda o sondas de pipeta, las micropartículas usadas en el ensayo y los recipientes de reacción, (b) proporcionar diluyentes para las muestras y reactivos en los ensayos que requieren dilución y (c) proporcionar fluido de trabajo en el circuito de pipeta de manera que la precisión volumétrica puede mantenerse durante la aspiración y dispensación de muestras y reactivos. El sub-sistema 100 de dispensación de tampón comprende una parte 102 de pipeta, una parte 104 de almacenamiento de tampón y una parte 106 de zona de lavado.

La parte 102 de pipeta está conectada a la parte 104 de almacenamiento de tampón mediante una tubería 108 de fluido. La parte de la zona de lavado está conectada a la parte de almacenamiento de tampón mediante una tubería 110 de fluido. La tubería 108 de fluido que conecta la parte 102 de pipeta a la parte 104 de almacenamiento de tampón comprende una sonda 112 de pipeta, un monitor 114 de presión, una jeringa 116 de pipeta, una válvula 118 de jeringa y una bomba 120 de tampón. La sonda 112 de pipeta tiene una función de aspirar y dispensar las cantidades apropiadas de muestras y reactivos. La sonda 112 de pipeta tiene la capacidad volumétrica para contener las cantidades apropiadas de estos materiales en su interior. Se usa un mecanismo robótico (no mostrado)

para colocar apropiadamente la sonda 112 de pipeta en las direcciones horizontal y vertical. La jeringa 116 de pipeta tiene la función de controlar la cantidad precisa de líquido a aspirar o dispensar por la sonda 112 de pipeta. La bomba 120 de tampón puede ser una bomba de desplazamiento positivo, sin válvula o rotatoria.

5 La tubería 110 de fluido que conecta la parte 104 de almacenamiento de tampón con la parte 106 de la zona de lavado comprende una bomba 122 de la zona de lavado y un calentador 124 de tampón de la zona de lavado. La parte 104 de almacenamiento de tampón comprende un receptáculo 126 de tampón que tiene una salida 128 que conduce a las tuberías 108 y 110 de fluido. La parte 104 de almacenamiento de tampón comprende adicionalmente una tubería 130 de fluido que conecta el receptáculo 126 de tampón a un receptáculo 132 de mezcla de tampón. La tubería 130 de fluido que conecta el receptáculo 126 de tampón al receptáculo 132 de mezcla comprende una entrada 134, un filtro 136, una bomba 138 de transferencia y un sensor 140 de detección de aire de transferencia de tampón. El fin del filtro 136 es asegurar que está limpio el tampón en el receptáculo de tampón integrado. El tampón se mezcla manualmente en el receptáculo 132 de mezcla de tampón mezclando tampón concentrado y agua desionizada. Durante este proceso, los contaminantes pueden entrar inadvertidamente en el tampón. Tales contaminantes pueden afectar negativamente a los resultados de los ensayos provocando que las bombas se atasquen y obturando los pasajes de flujo. La bomba 138 de transferencia puede ser una bomba de diafragma. El fin del sensor 140 de detección de aire de transferencia de tampón es indicar cuándo el receptáculo 132 de mezcla de tampón está vacío y ordenar a la bomba que se detenga. Cuando se ha transferido todo el tampón al receptáculo 132 de mezcla de tampón, la bomba 138 de transferencia succionará aire. El sensor 140 de detección de aire de transferencia de tampón cambia de estado cuando el fluido que pasa a través del mismo cambia de tampón líquido a aire gaseoso. Una tubería 142 de fluido discurre desde la entrada 144 de un módulo de reconstitución automático opcional (ARM) (no mostrado). Una válvula 146 de entrada de tampón está en la tubería 142 de fluido. El ARM posibilita el rellenado automático del tampón en el receptáculo 126 de tampón.

25 La parte 106 de la zona de lavado comprende válvulas 148a, 148b, 148c que dispensan a la zona de lavado, el calentador 124 de tampón de la zona de lavado y la válvula 150 de derivación de la zona de lavado. Una tubería 152 de fluido conduce desde la válvula 150 de derivación de la zona de lavado hasta un acumulador, que se describirá con detalle posteriormente. El fin de una válvula de dispensación de la zona de lavado, es decir 148a, 148b y 148c, es permitir que el tampón se dispense en un recipiente de reacción particular en la parte 106 de la zona de lavado. El fin del calentador 124 del tampón de la zona de lavado es calentar el tampón a aproximadamente la misma temperatura que los contenidos del recipiente de reacción, que se mantienen a una temperatura especificada en la trayectoria del proceso de temperatura controlada. La temperatura del tampón afecta a la eficacia del proceso de lavado y es necesario mantenerla dentro de límites especificados para obtener resultados repetibles. Para retirar el aire del circuito de lavado, se bombea tampón a través del circuito de lavado a las válvulas de dispensación y después se transporta al residuo abriendo la válvula 150 de derivación de la zona de lavado. La cantidad de tampón usado en esta operación de cebado/lavado supera la capacidad de los recipientes de reacción. El fin de la válvula 150 de derivación de la zona de lavado es proporcionar una trayectoria alternativa para retirar este tampón en exceso. La pequeña cantidad de aire entre la válvula 150 de derivación de la zona de lavado y la punta de dispensación se retira mediante la etapa de cebado separada.

40 Haciendo referencia ahora a la Figura 3, un sub-sistema 200 para dispensar una solución de pre-activación y una solución de activación comprende un área 202 de almacenamiento para la solución de pre-activación y la solución de activación y una parte 204 de dispensación para dispensar la solución de pre-activación y la solución de activación. La solución de pre-activación y la solución de activación se usan para generar luz a partir de los contenidos del recipiente de reacción al final de las etapas de procesamiento de ensayo. La cantidad de luz se mide y se traduce en valores que tienen un significado clínico. Véanse, por ejemplo, las Patentes de Estados Unidos N° 5.795.784 y 5.856.194, incorporadas previamente en este documento por referencia y la Patente de Estados Unidos N° 6.127.140 que describe adicionalmente soluciones de pre-activación y soluciones de activación.

50 El área 202 de almacenamiento comprende un receptáculo 206 para la solución de pre-activación, estando equipado el receptáculo 206 con un sensor 208 para detectar el nivel de solución de pre-activación y un receptáculo 210 para la solución de activación, estando equipado el receptáculo 210 con un sensor 212 para detectar el nivel de solución de activación. Una tubería 214 de fluido conecta el receptáculo 206 a la parte 204 de dispensación. Una tubería 216 de fluido conecta el receptáculo 210 a la parte 204 de dispensación. La tubería 214 de fluido comprende una bomba 218 para la solución de pre-activación y la tubería 216 de fluido comprende una bomba 220 para la solución de activación. Un calentador 222 para calentar la solución de pre-activación y la solución de activación calienta la solución de pre-activación en la tubería 214 de fluido y la solución de activación en la tubería 216 de fluido. Las bombas 218 y 220 pueden ser bombas de desplazamiento positivo, sin válvulas o rotatorias. Estas bombas pueden reemplazarse por bombas de desplazamiento positivo de movimiento lineal. Los ejemplos representativos de bombas adecuadas para las bombas 218 y 220 están disponibles en el mercado en Fluid Metering Inc.

65 La parte 204 de dispensación comprende un colector 224 para la solución de pre-activación y la solución de activación. El colector 224 tiene una válvula 226 de dispensación para la solución de pre-activación y una válvula 228 de derivación para la solución de pre-activación. El colector 224 tiene adicionalmente una válvula 230 de dispensación para la solución de activación y una válvula 232 de derivación para la solución de activación. El propio colector típicamente es una parte mecanizada, típicamente fabricado de policloruro de vinilo. El colector 224 tiene

puertos 238 y 240 de entrada para las tuberías 242 y 244 de fluido, respectivamente, que suministran la solución de pre-activación y la solución de activación, respectivamente, puertos 246 y 248 de salida para líquidos que entran en las tuberías 234 y 236 de fluido, respectivamente, tubería 250 y 252 para la solución de pre-activación y la solución de activación, respectivamente, elementos de montaje y localización (no mostrados) para las válvula de solenoide.

5 El colector 224 incluye adicionalmente las puntas de dispensación (no mostradas) a través de las cuales se suministran la solución de pre-activación y la solución de activación a los recipientes 254 y 256 de reacción, respectivamente. El fluido desde la válvula 228 de derivación para la solución de pre-activación y el fluido desde la válvula de derivación para la solución de activación se dirige a través de las tuberías 234 y 236 de fluido, respectivamente, a través de un colector de residuos superior a un acumulador, que se describirá con detalle

10 posteriormente. Las válvulas 226, 228, 230 y 232 son típicamente válvulas de solenoide de dos vías.

Haciendo referencia ahora a la Figura 4, un sub-sistema 300 de aspiración de residuos comprende un colector 302 de la cubeta de lavado, una estación 304 de lavado de micropartículas (la misma que 106 en la Figura 2), un acumulador 306 y un receptáculo 308 integrado para residuos líquidos. Una tubería 310 de fluido conecta el colector 302 de la cubeta de lavado al acumulador 306. Una tubería 312 de fluido conecta la estación 304 de lavado de micropartículas al acumulador 306. La tubería 312 de fluido conecta adicionalmente la tubería 234 de derivación para la solución de pre-activación, la tubería 236 de derivación para la solución de activación, la tubería 152 de derivación de la parte de la zona de lavado al acumulador 306.

15

El colector 302 de la cubeta de lavado comprende una cubeta 313 de lavado, un pocillo 314 central para la cubeta 313 de lavado, una válvula 315 de purga del pocillo central, un pocillo 316 de residuos para la cubeta 313 de lavado, una válvula 317 de purga externa, un puerto 318 de secado de sonda para la cubeta 313 de lavado y una válvula 319 superior para la cubeta de lavado. La estación 304 de lavado de micropartículas tiene tres boquillas de dispensación (no mostradas) para dispensar tampón de lavado a los recipientes 320a, 320b, 320c de reacción y tres sondas 322a, 322b, 322c de aspiración para aspirar el líquido desde los recipientes 320a, 320b, 320c de reacción. Se crea vacío en las sondas 322a, 322b, 322c de aspiración desde el conjunto 324 de colector superior a través de una válvula 326 de aspiración de la zona de lavado.

20

25

La abertura de la válvula 326 de aspiración de la zona de lavado conecta el vacío desde el acumulador 306 a las tres sondas 322a, 322b, 322c de aspiración de manera que pueden aspirar líquido desde los recipientes de reacción. El conjunto 324 de colector superior típicamente es un componente fabricado de un polímero acrílico que tiene puertos de conexión para los accesorios que conectan los tubos desde las sondas 322a, 322b, 322c de aspiración, el tubo desde el acumulador 306 y los tubos que transportan los líquidos circunvalando la parte 106 de la zona de lavado y el colector 224 para la solución de pre-activación y la solución de activación.

30

35

Una tubería 328 de fluido conduce desde el acumulador 306 hasta un conducto 330 de escape de residuos sólidos. La tubería 328 de fluido comprende una válvula 332 de filtro de vacío, un filtro 334 de vacío, una bomba 336 y un silenciador 338.

Un sensor 340 inferior de presión de vacío y un sensor 342 para detectar el nivel de líquido en el acumulador 306 sirven para supervisar el nivel de vacío y el nivel de líquido, respectivamente, en el acumulador 306. Una válvula 344 de purga para el acumulador 306, que está montada en el conjunto 346 de colector de residuos inferior, se usa para conectar una bomba 348 de residuos a un tubo 350 de purga en el acumulador 306. La bomba 348 de residuos es una bomba peristáltica que tiene rodillos activados por resorte. Una válvula 352 de condensado para enfriamiento de reactivo, que también está montada en el conjunto 346 de colector de residuos inferior, se usa para conectar la bomba 348 de residuos a un depósito de condensado de enfriador de reactivo (no mostrado). El fin del depósito de condensado de enfriador de reactivo (no mostrado) es recoger la humedad que se condensa en el enfriador de reactivo (no mostrado). La función del enfriador de reactivo (no mostrado) es refrigerar los reactivos para prolongar la vida útil de los mismos.

40

45

50

El acumulador 306 adecuado para su uso en el sistema de gestión de residuos líquidos mantiene el vacío de reserva dentro de los niveles establecidos para proporcionar vacío para demandas de aspiración momentáneas. El acumulador 306 almacena vacío de la misma manera que un tanque de aire comprimido almacena aire. La bomba de vacío, designada por el número de referencia 336, puede seleccionarse para que sea de un tamaño menor para manipular el requisito promediado en el tiempo para el vacío, en lugar de un tamaño mayor para manipular la demanda pico para vacío instantáneo, debido que el vacío almacenado en el acumulador 306 puede ayudar a satisfacer la demanda de pico para vacío.

55

Un desagüe 356 de un dispositivo termoelectrónico (TED) está conectado al conjunto 346 de colector de residuos inferior mediante una tubería 358 de fluido. La tubería 358 de fluido contiene también un filtro 360 para retirar suciedad y otras materias extrañas del depósito de condensado de enfriador de reactivo (no mostrado). Tales materiales afectarían negativamente al funcionamiento de la válvula 352 de condensado de enfriador de reactivo. También se proporcionan una válvula 362 de control y un conmutador 364 de presión de la bomba de residuo en la tubería 366 de fluidos entre la bomba 348 de residuos y el receptáculo 308 integrado para el líquido residual y el desagüe 370 del laboratorio opcional. Un fin de la válvula 362 de control es reducir las pulsaciones de presión en el conmutador 364 de presión de la bomba de residuos reduciendo un breve flujo inverso cuando la bomba de residuos

60

65

peristáltica solo tiene vacío en su lado de entrada. Esta reducción permite que el conmutador de presión de residuos se ajuste a una presión relativamente baja [35,4 kPa (5 psi) nominal]. Otro fin de la válvula 362 de control es evitar la fuga de líquido residual si falla el tubo de la bomba 348 de residuos y la salida de residuos está conectada a un desagüe que está a un nivel superior que la bomba 348 de residuos (el desagüe puede ser [100 cm (40 pulgadas)])
 5 por encima del nivel del suelo en ciertos instrumentos de diagnóstico automatizados). Como se ha indicado previamente, la bomba 348 de residuos es una bomba peristáltica que tiene rodillos activados por resorte. Tal bomba de residuos incluye un tubo.

El conmutador 364 de presión de la bomba de residuos localizado entre la bomba 348 de residuos y el receptáculo
 10 308 integrado para residuos líquidos detecta cualquier obstrucción al flujo de líquido residual en el receptáculo 308 integrado para residuos líquidos o el desagüe 370 del laboratorio opcional cuando está activada la bomba 348 de residuos. Por ejemplo, puede ocurrir una obstrucción cuando el receptáculo 308 integrado para residuos líquidos se retira para vaciarlo o cuando está ocluida la tubería 372 de fluido al desagüe 370 del laboratorio opcional. La válvula 362 de control entre el conjunto 346 de colector de residuos inferior y el receptáculo 308 integrado para residuos
 15 líquidos se abre solo cuando el receptáculo 308 integrado para residuos líquidos está conectado apropiadamente al sistema de gestión de residuos líquidos. Un sensor 368 de nivel de líquido se proporciona para el receptáculo 308 integrado para residuos líquidos. El receptáculo 308 integrado para residuos líquidos está situado en un cajón 374 que está montado sobre raíles. Después de que el receptáculo 308 integrado para residuos líquidos se desconecte de la tubería 366 de fluido, puede extraerse el cajón 374 del instrumento para posibilitar que un operario retire y
 20 reemplace el receptáculo 308 integrado para residuos líquidos. El sensor 368 de nivel de líquido usa el peso de una barra 376 de contrapeso para establecer el nivel al que el peso del líquido en el receptáculo 308 integrado para residuos líquidos provocará que la barra 376 se incline de manera que un imán 378 en el extremo de la barra 376 no active más el sensor 368 de nivel del líquido. La ventaja de esta disposición es que no hay cables eléctricos conectados como un cable umbilical al receptáculo 308 integrado para residuos líquidos o al cajón 374. Esta
 25 disposición permite también que el sistema detecte si el cajón 374 se ha dejado abierto, porque si el cajón 374 se ha dejado abierto, el imán 378 no se cerrará suficientemente para que el sensor 368 de nivel de líquido active el sensor 368 de nivel de líquido.

En un funcionamiento típico del sistema de gestión de residuos líquidos, el sistema aspira dos veces desde las
 30 sondas 322a, 322b y 322c durante aproximadamente tres (3) segundos para cada aspiración durante un intervalo total de dieciocho (18) segundos, intervalo durante el cual los recipientes de reacción son estacionarios. Debe observarse que los intervalos mencionados en este documento son meramente ejemplos y que pueden usarse otros intervalos de tiempo. Las demandas de aspiración momentáneas a las que se ha hecho referencia anteriormente se refieren a las dos etapas de aspiración de tres segundos anteriores, periodo durante el cual hay una demanda de
 35 vacío. Teniendo en cuenta esta capacidad extra de vacío de la reserva de vacío en el acumulador 306, el sistema puede emplear una bomba 336 de vacío más pequeña sin perder rendimiento.

El acumulador 306 puede servir también como un receptáculo de recogida para líquido residual. El nivel de líquido residual en el acumulador 306 típicamente se mantiene a menos de un octavo del volumen total del acumulador 306
 40 mediante la bomba 348 de residuos que retira periódicamente el líquido residual del acumulador 306. El volumen del acumulador 306 se ha diseñado de manera que el volumen adecuado esté disponible incluso aunque esté ocupada la mitad del volumen del acumulador 306 por el líquido residual. Por esta razón, el acumulador 306 puede usarse como un receptáculo de almacenamiento temporal para residuo líquido mientras que el receptáculo 308 integrado para residuos líquidos se retira para vaciarlo o, si hay una obstrucción, durante un tiempo limitado, en la tubería 372
 45 para conectar el sistema de gestión de residuos líquidos al desagüe 370 del laboratorio opcional.

Se coloca un filtro 334 (por ejemplo, un filtro que tiene una rejilla de 0,2 micrómetros) en el lado de la entrada de la
 50 bomba 336 de vacío para evitar que cualquier organismo dañino escape a través de la bomba 336 de vacío. El filtro 336 retiene cualquier bacteria en la atmósfera del acumulador 306 y permite que solo aire estéril se dirija a la bomba 336 de vacío antes de que el aire salga del escape de la bomba 336 de vacío. El filtro 334 atrapa también cualquier gota de líquido en la corriente de aire. La bomba 336 de vacío dirige el aire fuera del acumulador 306. Este aire fluye a través del filtro 334 antes de entrar en la bomba 336 de vacío. El filtro 334 asegura que solo el aire estéril escape a través de la bomba 336 de vacío. Con el tiempo, el líquido presente en el filtro 334 puede aumentar la resistencia de flujo del filtro 334. La resistencia aumentada afecta a la respuesta del sistema y los niveles de vacío durante el
 55 funcionamiento del sistema. Un enfoque para reducir la acumulación de líquido en el filtro 334 es secar periódicamente el filtro moviendo un volumen grande de aire ambiente a través del filtro 334. En la Figura 4, puede verse que una válvula 332 de filtro de vacío se ha colocado en el lado de entrada del filtro 334. Durante el mantenimiento diario programado, la bomba 336 de vacío se conecta y la válvula 332 de filtro de vacío se abre de manera que el aire ambiente puede extraerse a través del filtro 334, secando de esta manera el filtro 334. La
 60 duración del mantenimiento diario es de un corto periodo de tiempo, por ejemplo aproximadamente 10 minutos. La duración del mantenimiento diario no se ve afectada por la adición de la etapa de secado del filtro, porque la etapa de secado del filtro puede realizarse en paralelo con otras etapas de mantenimiento diario existentes.

El uso de una bomba 336 de vacío accionada por un motor CC sin escobillas y un sensor 340 inferior de presión de
 65 vacío permite el uso de un sistema de control de retroalimentación que puede mantener el nivel de vacío dentro de límites ajustados en comparación con un sistema en el que no se usa retroalimentación. La velocidad (y el caudal)

de la bomba 336 de vacío puede aumentarse o disminuirse dependiendo de la demanda de flujo. Una variabilidad reducida en el nivel de vacío ocasiona un rendimiento de aspiración más consistente.

5 El fin de la bomba 336 de vacío es crear un vacío que se usa para aspirar el líquido desde los recipientes de reacción durante el procesamiento de ensayo. El vacío se usa también para aspirar el líquido residual generado durante el lavado de la sonda en el colector 302 de la cubeta de lavado y secar la sonda de pipeta (no mostrada) en la Figura 4) después de que se haya lavado. La bomba 336 de vacío puede ser una bomba de diafragma de doble cabeza. El fin del silenciador 338 es reducir el nivel de ruido audible provocado por la pulsación de flujo de aire, que se obtiene como resultado del escape de la bomba de vacío. La salida del silenciador 338 se coloca por encima del
10 receptáculo de residuos sólidos, porque el escape de la bomba 336 de vacío, que contiene humedad, se condensa parcialmente en el silenciador 338. El fin del conducto 330 de escape hacia los residuos sólidos es permitir que el líquido del escape parcialmente condensado gotee en el receptáculo de residuos sólidos, en lugar de permitir que el líquido forme un charco ya sea en el instrumento o en el suelo del laboratorio.

15 Una bomba 348 de residuos adecuada para su uso en el sistema de gestión de residuos líquidos descrito en este documento debe ser capaz de bombear líquido desde el acumulador 306 incluso a niveles de vacío tan altos como 93 kPa (700 mm de mercurio (Hg)) por debajo de la presión atmosférica. La capacidad de bombear líquido a elevados niveles de entrada de vacío simplifica el algoritmo requerido para determinar si es necesario activar la bomba 348 de residuos para bombear el líquido residual desde el acumulador 306. El algoritmo determina si la
20 bomba 48 de residuos tiene que activarse para retirar el líquido residual del acumulador 306. De acuerdo con la invención, un algoritmo adecuado para su uso con el sistema de gestión de residuos líquidos descrito en este documento suma el volumen de líquido que se dirige al acumulador 306. Cuando el volumen de líquido alcanza un valor pre-establecido (por ejemplo 225 ml), la bomba 348 de residuos se activa durante una duración de tiempo establecida para bombear ese líquido desde el acumulador 306. El controlador en el sistema no tiene que comprobar si la bomba 336 de vacío está activada o inactivada o si el nivel de vacío es alto o bajo. La bomba 348 de residuos
25 es capaz de dirigir el líquido desde el acumulador 306 tanto si un vacío está presente como si no.

30 Cuando la bomba de residuos particular seleccionada no es capaz de dirigir el líquido desde el acumulador 306 si cualquiera del acumulador 306 está sometido a un vacío o si el nivel de vacío en el acumulador 306 es mayor que la capacidad de la bomba 348 de residuos, la tarea del sistema resulta más complicada. El algoritmo tendrá que modificarse para registrar la cantidad total de líquido en el acumulador 306. El algoritmo tendrá que controlar la carga de trabajo del instrumento para determinar cuando no se está usando el acumulador 306 y, en consecuencia, puede mantenerse a presión atmosférica durante una cantidad de tiempo suficiente para posibilitar que el líquido sea
35 bombeado desde el acumulador 306.

El nivel de líquido en el acumulador 306 puede mantenerse fácilmente dentro de un nivel máximo establecido porque la bomba 348 de residuos puede activarse sin necesidad de esperar que transcurra un periodo de tiempo cuando el nivel de vacío está dentro de la capacidad de la bomba 348 de residuos. El acumulador 306 se usa tanto como un acumulador de vacío y como depósito temporal para líquido residual. Para que el acumulador 306 funcione como un
40 acumulador de vacío, el acumulador 306 debe tener suficiente espacio que no está ocupado por líquido. El espacio ocupado por el líquido disminuye la capacidad del acumulador 306 de proporcionar un vacío. En el aparato descrito en este documento, la capacidad volumétrica del acumulador 306 cuando está vacío típicamente es de cuatro (4) litros. Los ensayos han demostrado que la combinación de la bomba 336 de vacío y el acumulador 306 puede funcionar adecuadamente (es decir proporciona suficiente vacío durante el funcionamiento normal) y la capacidad volumétrica del acumulador 306 se reduce a dos (2) litros. Por consiguiente, el nivel máximo establecido para el líquido residual que se recoge en el acumulador puede ajustarse a dos (2) litros. Un sensor 342 de nivel de líquido en el acumulador 306 detecta el líquido residual al nivel máximo establecido y señala al instrumento controlador que cese sus operaciones. En condiciones operativas normales, este nivel máximo establecido para el líquido residual nunca se alcanza porque la bomba 348 de residuos retira el líquido tan pronto como, por ejemplo, se recogen 225 ml
45 de líquido. La bomba 348 de residuos descrita en este documento es capaz de bombear líquido desde el acumulador 306 incluso a un nivel de vacío de 93 kPa (700 mm de Hg) por debajo de la presión atmosférica. Cada tipo de bomba, tal como, por ejemplo una bomba de diafragma, una bomba de fuelle, una bomba de pistón deslizante o una bomba peristáltica de un diseño no descrito en este documento, tendrá un cierto nivel de vacío limitante al que será capaz de funcionar a una cierta velocidad operativa. El valor real del nivel de vacío limitante dependerá del diseño particular de la bomba. Por ejemplo, una bomba particular puede ser capaz de bombear líquido solo si el nivel de vacío varía de 0 kPa (0 mm de Hg) a 53 kPa (400 mm de Hg) por debajo de la presión atmosférica. Si se usara tal bomba en el aparato descrito en este documento, es decir, donde el nivel de vacío puede variar de 53 kPa (400 mm de Hg) a más de 93 kPa (700 mm de Hg) por debajo de la presión atmosférica, el sistema tendrá que esperar un periodo de tiempo cuando el nivel de vacío varíe de 0 kPa (0 mm de Hg) a 53 kPa
50 (400 mm de Hg) por debajo de la presión atmosférica o cuando la bomba 336 de vacío esté inactivada y el acumulador 306 esté a presión atmosférica.

65 Un tipo de bomba 348 de residuos particularmente adecuado para su uso en el sistema descrito en este documento es una bomba peristáltica que tiene rodillos activados por resorte y un tubo que tiene una pared relativamente gruesa. Los rodillos activados por resorte compensan cualquier cambio en la elasticidad o forma del tubo de caucho/polimérico de la bomba peristáltica. Está disponible en el mercado en Shurflo (serie 300) un ejemplo

representativo de una bomba peristáltica adecuada para su uso en esta invención.

Haciendo referencia ahora a la Figura 6, una bomba 500 peristáltica que tiene rodillos activados por resorte comprende una carcasa 502, un tubo 504, un resorte 506, un rotor 508, un primer rodillo 510 y un segundo rodillo 512. El tubo 504 tiene una entrada 514 y una salida 516. El primer rodillo 510 tiene un eje 518. El segundo rodillo tiene un eje 520. El resorte 506 tiene un primer extremo 522 fijado al eje 518 y un segundo extremo 524 fijado al eje 520. El rotor 508 hace girar los rodillos 510 y 512 que se desplazan alrededor de la carcasa 502 aplastando el tubo 504 a lo largo del recorrido, con lo que el líquido residual se lleva a la parte del tubo 504 entre los rodillos 510 y 512. Se ha descubierto que tal bomba es particularmente útil porque se ha descubierto que es difícil retirar el líquido del acumulador 306 cuando la presión por encima de la superficie del líquido residual es extremadamente baja, por ejemplo al menos aproximadamente 93 kPa (700 mm de mercurio) por debajo de la presión atmosférica. Debido a este bajo nivel de presión pre-existente, hay una gran necesidad de reducir la presión aún más en la salida 350 del acumulador 306 para crear un diferencial de presión suficiente para inducir el flujo del líquido desde el acumulador 306.

El material del tubo 504 puede ser una combinación de EP-DM y polipropileno (por ejemplo "NORPRENE" disponible en el mercado en Saint-Gobain Performance Plastics Corporation, Akron, Ohio). Este material proporciona una resistencia química adecuada a los residuos líquidos que se están manipulando. Este material también tiene las propiedades mecánicas necesarias para el proceso de bombeo. La dureza del material para el tubo 504 es preferentemente mayor de 60 Shore A para resistir el efecto del vacío, que tiende a inducir que el tubo se colapse. Este material tiene una durabilidad suficiente con respecto a desgarrar y resistencia suficiente para tomar una deformación permanente durante la acción continua de aplastamiento y desaplastamiento de los rodillos 510 y 512 activados por resorte de la bomba 500 peristáltica. Cuanto menor sea la proporción de diámetro interno del tubo 504 a diámetro externo del tubo 504, mejor será la capacidad del tubo 504 para mantener la eficacia de la bomba 500 cuando la presión en la entrada 514 es de aproximadamente 93 kPa (700 mm Hg). El diámetro de los rodillos 510 y 512 y la extensión de la lubricación afectan a la vida del tubo 504. Es importante proporcionar la activación por resorte a los rodillos 510 y 512 para compensar cualquier deformación en el material del tubo 504 y mantener un sello adecuado en el punto de aplastamiento. Se observó que estas bombas peristálticas que usaban rodillos fijos para proporcionar un nivel predeterminado de aplastamiento normalmente fallaban para sellar adecuadamente el punto de aplastamiento después de un número inusualmente bajo de horas debido a una combinación de deformación y desgaste del material. El número particular de rodillos activados por resorte no es importante. Adicionalmente, un flujo pulsátil del líquido residual es aceptable. (En algunas aplicaciones de bomba peristáltica para las que es deseable un flujo estacionario, la bomba está equipada con más rodillos para tratar de aproximarse a un flujo estacionario).

Se ha descubierto que una bomba peristáltica que tiene rodillos activados por resorte puede inducir un flujo de líquido fuera de la salida 350 del acumulador 306 cuando la presión sobre la superficie del residuo líquido es extremadamente baja en el acumulador 306, tal como, por ejemplo 93 kPa (700 mm Hg) por debajo de la presión atmosférica.

En las Figuras 5A a 5E inclusive se muestra el principio de operación de la cubeta de lavado. Haciendo referencia ahora a las Figuras 5A a 5E, una cubeta 400 de lavado (la misma que 313 en la Figura 4) comprende un pocillo 402 central (el mismo que 314 en la Figura 4) que tiene una válvula 404 de purga del pocillo central (la misma que 315 en la Figura 4), un pocillo 406 de residuos (el mismo que 316 en la Figura 4) que tiene una válvula 408 de purga del pocillo externo (el mismo que 317 en la Figura 4) y un puerto 410 de secado de sonda (el mismo que 318 en la Figura 4) que tiene una válvula 412 superior de la cubeta de lavado (la misma que 319 en la Figura 4) que puede ser conectada a un vacío. La válvula 412 superior de la cubeta de lavado se usa para proporcionar vacío para aspirar el líquido que se está bombeando a través de la sonda 414 de la pipeta a medida que la sonda 414 de la pipeta se está lavando en el pocillo 402 de lavado. Este vacío retira también el exceso de humedad de la superficie de la sonda (es decir, seca la sonda) a medida que la sonda sale del pocillo 402 de lavado. En la Figura 5A, se muestra una sonda 414 de pipeta descargando cualquier residuo residual presente en la sonda 414 de pipeta y un tampón de lavado adicional en una primera posición P1 sobre el pocillo 406 de residuos. Después de completarse esta etapa, la sonda 414 de pipeta se mueve a una segunda posición P2 por encima del pocillo 402 de lavado. En la Figura 5B, la sonda 414 de pipeta desciende para proporcionar un lavado de la superficie exterior de la sonda 414 de pipeta. En la Figura 5C, se aspira el tampón y comienza el lavado de la superficie interior de la sonda 414 de pipeta. En la Figura 5D, la sonda 414 de pipeta asciende mientras la superficie interior de la misma se está lavando y la superficie exterior de la misma se está secando por aplicación de vacío en el puerto 410 de secado de la sonda. En la Figura 5E, se ha completado el lavado. La cubeta 400 de lavado usada en el sistema de gestión de residuos líquidos se describe adicionalmente en la Publicación de Patente de Estados Unidos N° 2005/0279387 A1. Puede usarse una sola cubeta 400 de lavado para lavar la sonda 414 de pipeta. Esta cubeta 400 de lavado no requiere el uso de una bomba adicional para lavar la superficie exterior de la sonda 414 de pipeta. La cubeta de lavado puede usar un tabique deflector 415 en el pocillo 406 de residuos para reducir el nivel de ruido emitido desde la succión del líquido y un aire en el pocillo 406 de residuos cuando se abre la válvula 408. El tabique deflector puede retirarse del pocillo 406 de residuos para su limpieza.

Las tuberías de fluidos mencionadas en este documento, tales como por ejemplo, aquellas representadas por los números de referencia 108, 110, 130, 142, 152, 214, 216, 234, 236, 242, 244, 250, 252, 310, 312, 328, 358, 366 y 372, se fabrican típicamente de un tubo de silicona flexible. El diámetro o diámetros de tales tubos para un fin particular pueden ser determinados fácilmente un experto en la materia.

5 Hay numerosas fuentes de líquido residual en un instrumento de diagnóstico automatizado. Una fuente de líquido residual es el líquido para cebar el instrumento. Las bombas dispensadoras de líquido deben cebarse antes de su uso bombeando suficiente líquido para llenar el tubo y las bombas y retirar cualquier burbuja de gas, por ejemplo aire, en el circuito de flujo de líquido. El exceso de líquido de cebado en el circuito de pipetas se dispensa mediante la sonda 414 de pipeta en el pocillo 406 de residuos (el mismo que 316 de la Figura 4) o la cubeta 400 de lavado (la misma que 313 de la Figura 4). Este líquido se aspira en el acumulador 306 mediante la abertura de la válvula 408 de purga del pocillo externo de la cubeta de lavado (el mismo que 317 de la Figura 4). El exceso de líquido generado durante el cebado de la bomba 128 de la zona de lavado se bombea al acumulador 306 mediante la abertura de la válvula 138 de derivación de la zona de lavado durante el proceso de cebado. El líquido generado durante el cebado de la bomba 214 para la solución de pre-activación y la bomba 216 para la solución de activación se bombean directamente al acumulador 306 mediante la abertura de las válvulas 224 y 228 de derivación correspondientes, respectivamente.

20 Otra fuente del líquido residual es el líquido aspirado desde los recipientes 320a, 320b, 320c de reacción en la estación 304 de lavado de micropartículas. Se aplica vacío a las sondas 322a, 322b, 322c de aspiración de las tres zonas de lavado abriendo la válvula 326 de aspiración de la zona de lavado y las sondas 322a, 322b, 322c de aspiración de la zona de lavado aspiran el líquido en los recipientes 320a, 320b, 320c de reacción a medida que las sondas 320a, 320b, 320c de aspiración de la zona de lavado se bajan hacia los recipientes 320a, 320b, 320c de reacción. El líquido de la estación 304 de lavado de micropartículas se recoge en el acumulador 306.

25 Una tercera fuente de líquido residual es la sonda 414 de pipetas, que es parte del circuito de pipetas. La sonda 414 de pipeta debe lavarse y secarse después de cada uso para poder usarla para aspiración y dispensación de muestra o reactivo. El lavado se realiza en la cubeta 400 de lavado y el líquido generado durante este proceso se aspira al acumulador 306 abriendo la válvula 412 superior (la misma que 319 en la Figura 4) de la cubeta 400 de lavado (la misma que 313 en la Figura 4) y la válvula 408 de purga del pocillo externo (la misma que 317 en la Figura 4) de la cubeta 400 de lavado (la misma que 313 en la Figura 4) en los momentos apropiado durante el ciclo de lavado. La válvula 404 de purga del pocillo central (la misma que 315 en la Figura 4) de la cubeta 400 de lavado (la misma que 313 en la Figura 4) se usa para purgar el líquido en el pocillo 404 central (la misma que 315 en la Figura 4) de la cubeta 400 de lavado (la misma que 313 en la Figura 4).

30 Una cuarta fuente de líquido residual es la humedad en el aire en el enfriador de reactivo (no mostrado). Esta humedad puede condensarse y recogerse como agua dentro del enfriador de reactivo. La bomba 348 de residuos periódicamente recoge el condensado en el enfriador de reactivos abriendo la válvula 352 de condensado del enfriador de reactivo para posibilitar que el condensado se bombee directamente al receptáculo 308 de residuos líquidos integrado o el desagüe 370 del laboratorio.

35 Una quinta fuente del líquido residual es el propio ensayo. Las etapas finales de un ensayo típico, aproximadamente 100 microlitros de solución de pre-activación y aproximadamente 400 microlitros de solución de activación se dispensan típicamente a los recipientes 322a, 322b, 322c de reacción. Estas pequeñas cantidades de líquidos se consideran también líquido residual, pero estos líquidos permanecen dentro de los recipientes 320a, 320b, 320c de reacción a medida que gotean en el receptáculo de residuos para los recipientes de reacción (no mostrados). El residuo líquido generado por el propio ensayo no está manipulado por el sistema de gestión de residuos líquidos descrito en este documento.

40 El sistema ACCESS disponible en el mercado en Beckman Coulter Incorporated, no usa vacío para aspirar el residuo líquido de los recipientes de reacción. El sistema ACCESS usa tres bombas peristálticas conectadas a las tres sondas de aspiración para aspirar el residuo líquido de los recipientes de reacción. El sistema ACCESS usa una cubeta de lavado activo para lavar la sonda. Esta operación requiere el flujo de fluido de lavado mediante una bomba adicional, tal como por ejemplo una bomba de lavado que tiene una válvula de distribución. El receptáculo de residuo líquido integrado del sistema ACCESS puede retirarse solo durante un corto tiempo mientras el instrumento ACCESS está en funcionamiento. Un receptáculo de residuos líquidos vacío tiene que conectarse inmediatamente o una cazoleta debe proporcionarse para recoger el residuo líquido. El frasco de vidrio de vacío/residuos tiene un volumen relativamente pequeño en comparación con el volumen del acumulador descrito en este documento. El frasco de vidrio de vacío/residuos es un frasco relativamente pequeño (capacidad aproximadamente de 250 ml) que puede realizar algunas de las mismas funciones que el acumulador 306 (típicamente capacidad de 4 litros de) en el sistema descrito en este documento. El frasco de vidrio de vacío/residuos se usa para proporcionar vacío a la cubeta de lavado activo. El frasco de vidrio de vacío/residuos no se usa para proporcionar vacío para aspirar líquido de los recipientes de reacción. El sistema usa una bomba peristáltica para esa función. Estas bombas bombean el líquido residual al frasco de vidrio de vacío/residuos. Otras dos bombas peristálticas bombean el líquido desde el frasco de vidrio de vacío/residuos y al interior del receptáculo integrado para residuos líquidos. El frasco de vidrio de vacío/residuos no tiene suficiente capacidad para actuar como un frasco de almacenamiento de residuos líquidos

temporal para permitir que el receptáculo integrado para residuos líquidos se retire mientras el instrumento está en funcionamiento (como puede hacerse en el sistema descrito en este documento).

5 El sistema ACCESS no tiene un sensor de nivel de líquido para detectar cualquier fallo de funcionamiento en la bomba peristáltica que evacua los líquidos del sistema. El sistema ACCESS no tiene un conmutador de presión de la bomba de residuos para indicar si está obstruido el flujo de líquido residual.

10 La bomba de residuos y las bombas de aspiración del sistema ACCESS son todas bombas peristálticas accionadas por el mismo motor. No es posible dejar de bombear el líquido residual mientras el sistema está en funcionamiento, porque el motor debe funcionar durante la operación de aspiración. Es bastante probable que la bomba de residuos del sistema ACCESS no sea capaz de retirar el líquido del frasco de vidrio de residuos si el nivel de vacío es alto. El sistema ACCESS puede posiblemente estar configurado para control de retroalimentación del nivel de vacío, por que el sistema ACCESS usa un motor CC para accionar la bomba de vacío y tiene un sensor de vacío que puede usarse para la retroalimentación. Sin embargo, la retroalimentación no se sugiere para mantener el vacío entre límites estrechos, por que la bomba de vacío se usa solo para aspirar el líquido residual de la cubeta de lavado activo. La bomba de vacío está presente porque aumenta la velocidad del flujo del líquido residual (en comparación con la fuerza de la gravedad en solitario) y ayuda al secado de la sonda después del lavado. Debido a que no hay un medio para secar el filtro en el escape de la bomba de vacío/frasco de residuos, el tamaño y la configuración del filtro debe seleccionarse de manera que el líquido recogido en el filtro no atasque prematuramente el filtro. Si el filtro no se reemplaza cuando está atascado, puede acumularse una presión positiva en el frasco de residuos y el operario puede tener que liberar cuidadosamente esa presión cuando vacía el frasco de residuos.

25 El nuevo sistema descrito en este documento solo requiere un acumulador 306, que sirve también como un receptáculo de almacenamiento de líquidos residuales temporal. El acumulador 306 minimiza el número de componentes en el sistema, reduciendo de esta manera los requisitos de coste y espacio.

30 El nuevo sistema descrito en este documento permite la retirada y sustitución de un receptáculo 308 de residuos líquidos integrado, incluso aunque esté en funcionamiento el instrumento de diagnóstico automatizado. El nuevo sistema descrito en este documento permite una duración de tiempo razonable (por ejemplo al menos aproximadamente 30 minutos) para que se retire y reemplace el receptáculo 308 de residuos líquidos integrado. Si el receptáculo 308 de residuos líquidos integrado no se reemplaza dentro del periodo de tiempo apropiado, el sistema evita el inicio de nuevos ensayos y completa solo los ensayos que ya están en curso.

35 El nuevo sistema descrito en este documento permite una conexión opcional a un desagüe del laboratorio. La bomba 348 de residuos integrada es capaz de bombear el residuo a un desagüe que está situado a un nivel por encima del instrumento de diagnóstico automatizado.

40 El nuevo sistema descrito en este documento emplea un conmutador 364 de presión de la bomba de residuos para detectar cualquier obstrucción del flujo del líquido residual. Este interruptor 364 alerta al operario del instrumento de manera que puede retirarse la obstrucción. El nuevo sistema descrito en este documento usa una cubeta de lavado que no requiere una bomba adicional para lavar la superficie exterior de la sonda 414 de pipeta. La cubeta 400 de lavado (la misma que 313 en la Figura 4) permite también protocolos de lavado especiales que aumentan la eficacia del lavado. El nuevo sistema reduce el ruido acústico emitido desde la cubeta 400 de lavado (la misma que 313 en la Figura 4) mediante un tabique deflector. Este tabique deflector, acceso al que facilita la limpieza del mismo, funciona también para atrapar cualquier residuo que pueda atascar potencialmente los pasajes del desagüe. Todo el movimiento de líquido residual se facilita usando ya sea una bomba de vacío o una bomba de residuos en lugar de depender solo de la gravedad. El caudal del líquido residual es mayor que el de un sistema basado en gravedad, facilitando de esta manera la retirada de los componentes en la trayectoria de flujo.

50 El nuevo sistema descrito en este documento tiene un medio para secar el filtro 334 que se usa para filtrar el escape de la bomba 348 de vacío. Esta función de secado prolonga la vida útil del filtro 334. El nuevo sistema descrito en este documento proporciona el control de retroalimentación del nivel de vacío en el acumulador 306 de manera que el nivel de vacío puede mantenerse dentro de un intervalo más pequeño. Una menor variabilidad en el nivel de vacío conducirá a una menor variabilidad durante la aspiración de líquido residual desde los recipientes de reacción.

55 El nuevo sistema descrito en este documento usa una bomba 348 de residuos que es capaz de extraer líquido residual del acumulador 306 incluso a niveles relativamente altos de vacío (aproximadamente 93 kPa (700 mm de Hg) por debajo de la presión atmosférica). La bomba 348 de residuos permite que el sistema mantenga el nivel de líquido en el acumulador 306 dentro de un nivel máximo establecido independientemente del nivel de vacío requerido en el sistema durante el funcionamiento normal. El sistema no tiene que detenerse hasta que el nivel de vacío sea suficientemente bajo (es decir, la presión atmosférica relativamente alta) para que la bomba 348 de residuos sea eficaz. Esta capacidad simplifica el algoritmo que controla el funcionamiento de la bomba de residuos.

65 Los protocolos de lavado adecuados para su uso con el instrumento de diagnóstico automatizado descritos en este documento no requieren una bomba adicional para una cubeta de lavado activo. Los protocolos de lavado posibilitan el control de la contaminación cruzada de las muestras y reactivos resultantes de un lavado inadecuado de la sonda

de pipeta como hace al menos el sistema i2000SR. Los protocolos de lavado requieren menos tampón de lavado para un rendimiento equivalente.

5 Diversas modificaciones y alteraciones de esta invención resultarán evidentes para los expertos en la materia sin alejarse del alcance de esta invención como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para retirar líquidos residuales de un instrumento de diagnóstico automatizado, comprendiendo dicho sistema:
- 5 (a) un acumulador (306) que tiene al menos una entrada (310, 312) para líquidos residuales y al menos una salida (328, 350) para líquidos residuales;
- (b) un sub-sistema de vacío conectado al acumulador, comprendiendo dicho sub-sistema de vacío una bomba (336) de vacío; y
- 10 (c) una parte (370) de desagüe para retirar líquidos residuales que comprende una bomba (348) peristáltica, donde dicho sub-sistema de vacío incluye adicionalmente un sistema de control para detectar el nivel de vacío, permitiendo dicho sub-sistema un control de retroalimentación del nivel de vacío de tal manera que puede mantenerse el nivel de vacío, **caracterizado por que** dicho sistema de control cambia adicionalmente la velocidad de la bomba de vacío y **por que** dicha bomba (348) peristáltica tiene rodillos accionados por resorte,
- 15 donde el sistema comprende adicionalmente un controlador configurado para permitir que la bomba (348) peristáltica retire líquido residual del acumulador (306) en base a un algoritmo que comprende sumar una pluralidad de volúmenes de líquido dirigidos al acumulador (306) desde una pluralidad de fuentes de residuos del sistema.
- 20 2. El sistema de la reivindicación 1, donde dicho acumulador (306) se comunica con al menos una estación (302, 304) de lavado.
3. El sistema de la reivindicación 1, donde la bomba peristáltica (348) transfiere residuo líquido a un receptáculo (308) integrado para residuo líquido.
- 25 4. El sistema de la reivindicación 3, donde el receptáculo (308) integrado para residuo líquido puede retirarse, vaciarse y reemplazarse sin interrumpir el funcionamiento del instrumento de diagnóstico automatizado.
5. El sistema de la reivindicación 4, donde si el receptáculo integrado para residuo líquido no se reemplaza en el periodo de tiempo adecuado, el sistema evita el inicio de nuevos ensayos y completa solo los ensayos que ya están en curso.
- 30 6. El sistema de la reivindicación 3, que incluye adicionalmente una válvula (362) de control entre la bomba (348) peristáltica y el receptáculo (308) integrado para residuo líquido.
- 35 7. El sistema de la reivindicación 1, donde el residuo líquido se mueve mediante el diferencial de presión creado por la bomba (336) de vacío y la bomba (348) peristáltica que tiene rodillos accionados por resorte.
8. El sistema de la reivindicación 1, donde el residuo líquido se bombea directamente a un desagüe (370) del laboratorio.
- 40 9. El sistema de la reivindicación 1, donde la al menos una entrada para el acumulador recibe líquidos residuales desde al menos uno de los recipientes (320a-c) de reacción, una sonda (322a-c) de pipeta, un enfriador de reactivo.
- 45 10. El sistema de la reivindicación 1, donde el acumulador (306) usa un sensor (342) de nivel líquido y un sensor (340) de presión de vacío.
11. El sistema de la reivindicación 1, que incluye adicionalmente un conmutador (364) de presión para la bomba de residuos.
- 50 12. El sistema de la reivindicación 1, que incluye adicionalmente un depósito de condensado del enfriador de reactivo.
13. El sistema de la reivindicación 1, donde el sub-sistema de vacío comprende adicionalmente un filtro (334) y un silenciador (338).
- 55 14. El sistema de la reivindicación 1, donde una fuente de residuo para el sistema incluye fluidos usados para cebar el instrumento de diagnóstico automatizado.
- 60 15. Un analizador de diagnóstico automatizado que comprende el sistema de gestión de residuos líquidos de la reivindicación 1.
- 65 16. El analizador de diagnóstico automático de la reivindicación 15, donde dicho analizador de diagnóstico automatizado comprende adicionalmente un sistema (100) de dispensado de tampón, un sistema para dispensar una solución (200) de pre-activación (200) y un sistema para dispensar una solución (200) de activación.

17. El sistema de la reivindicación 1, donde la bomba (348) peristáltica se activa cuando el volumen del líquido dirigido al acumulador (306) alcanza un valor pre-establecido.
- 5 18. El sistema de la reivindicación 17, donde la bomba (348) peristáltica se activa durante un periodo de tiempo pre-establecido.
19. El sistema de la reivindicación 1, donde el acumulador (306) mantiene el líquido residual a una cantidad menor de un octavo del volumen total del acumulador (306).
- 10 20. El sistema de la reivindicación 1, donde la bomba (348) peristáltica es capaz de bombear líquido del acumulador (306) a un nivel de vacío de hasta 93 kPa (700 mm Hg) por debajo de la presión atmosférica.

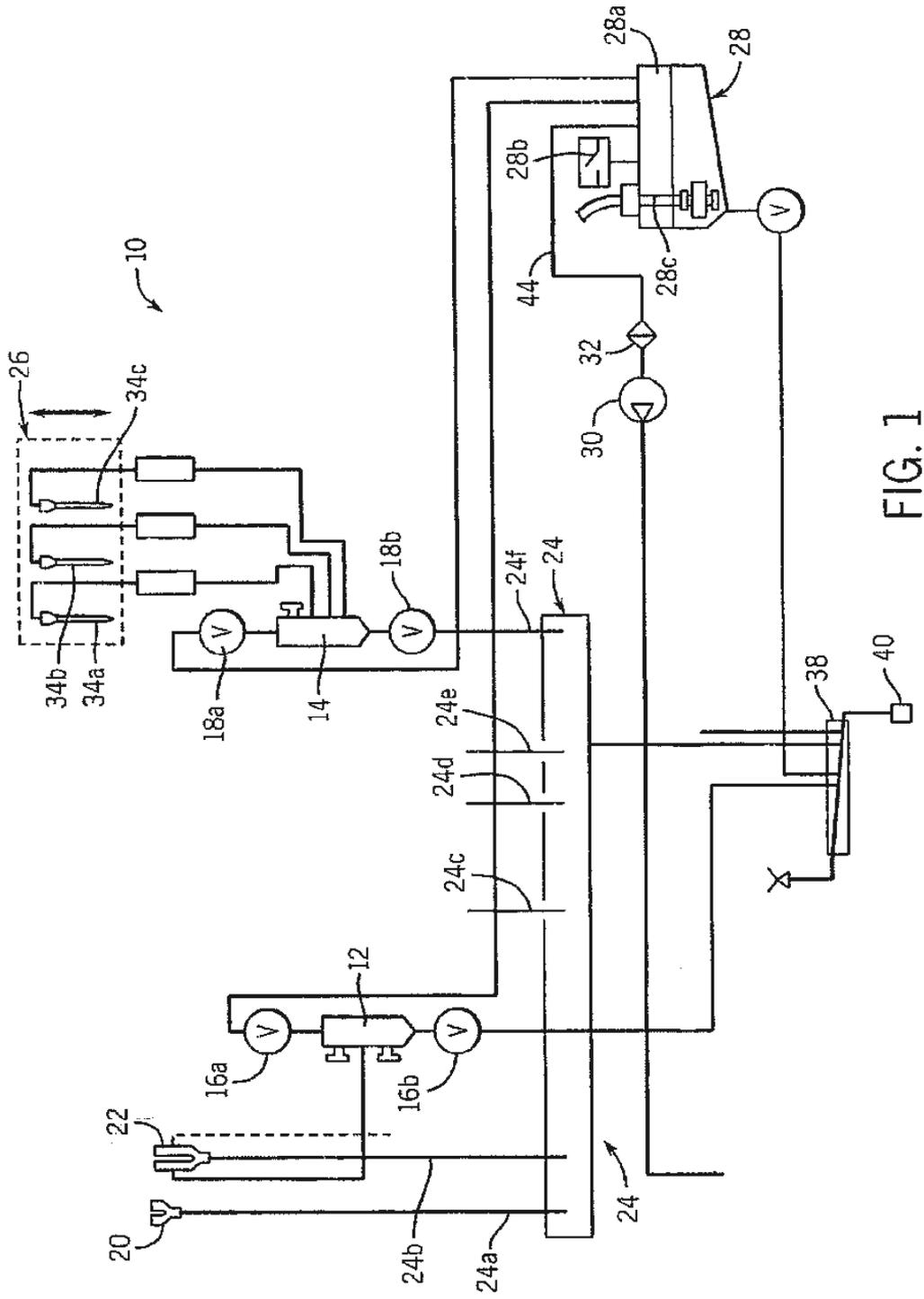


FIG. 1

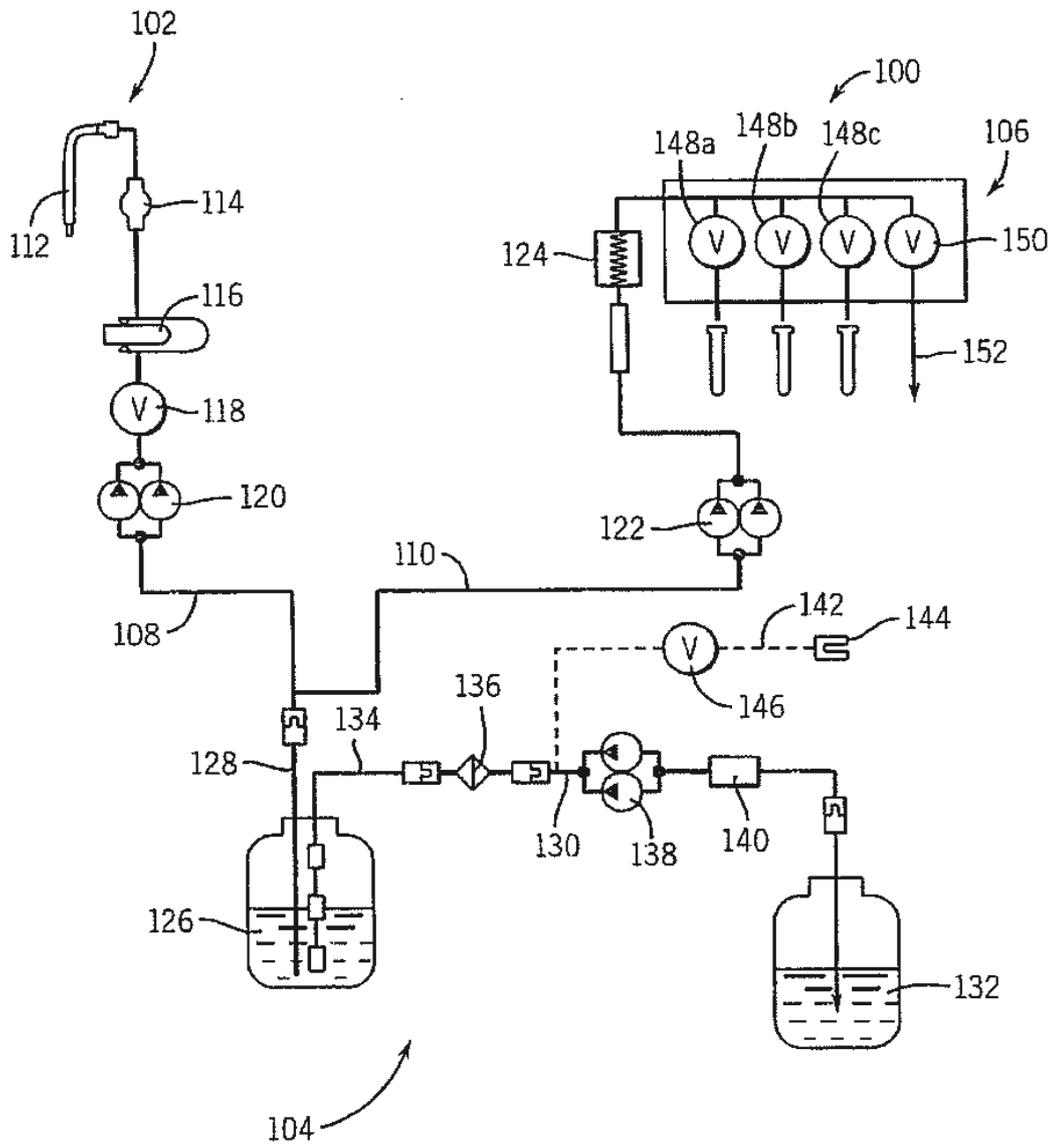


FIG. 2

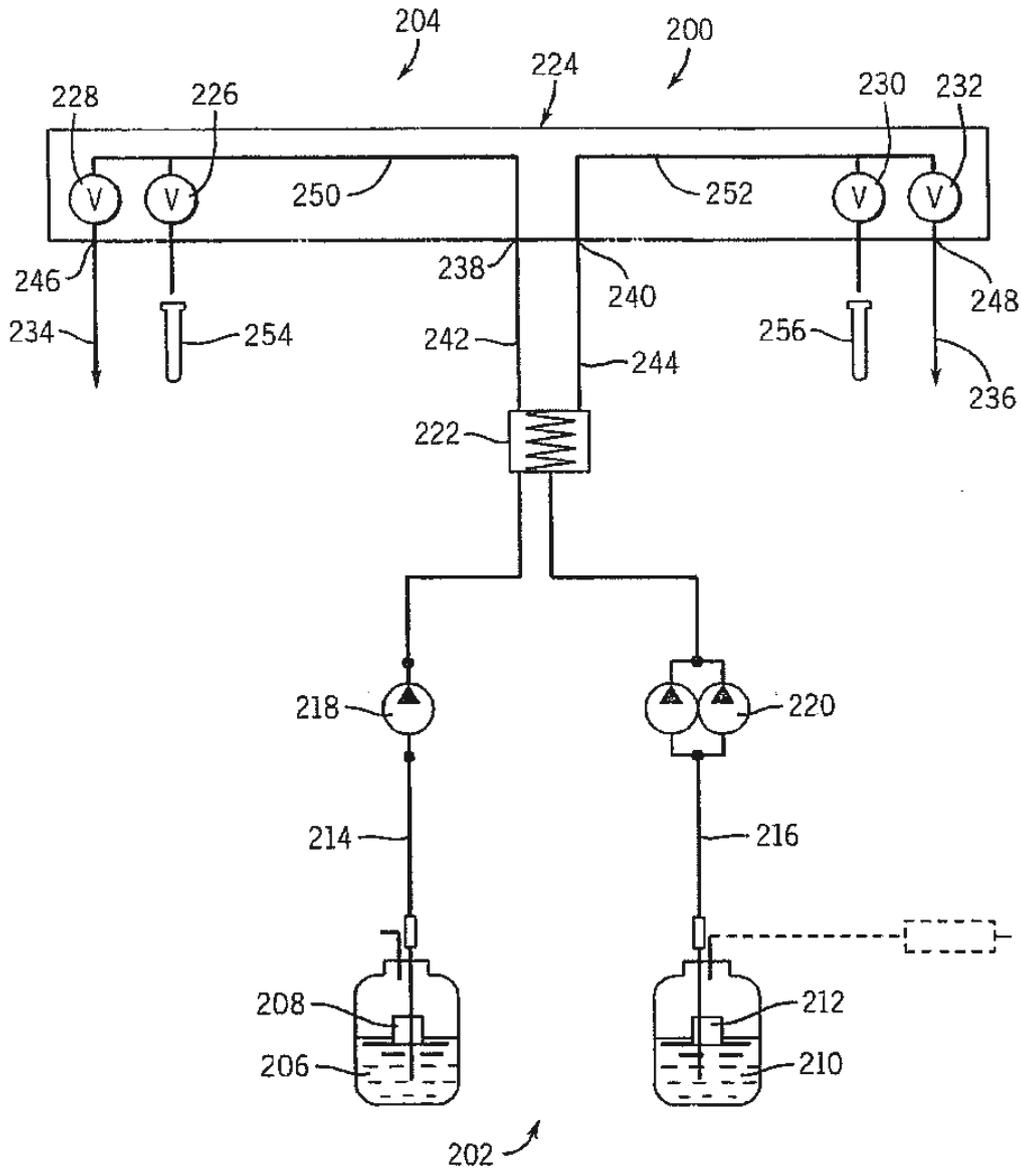


FIG. 3

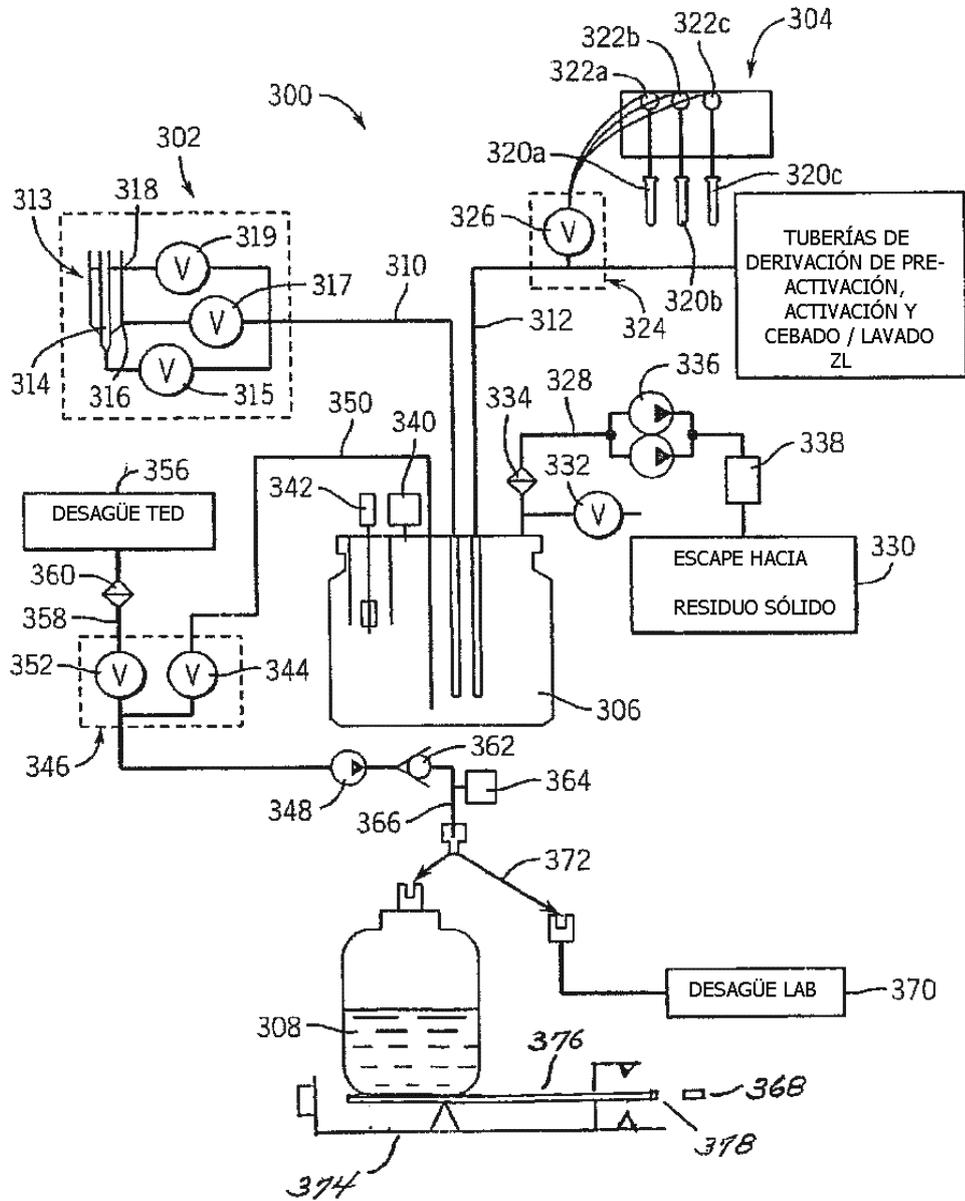


FIG. 4

P1 = POSICIÓN 1

P2 = POSICIÓN 2

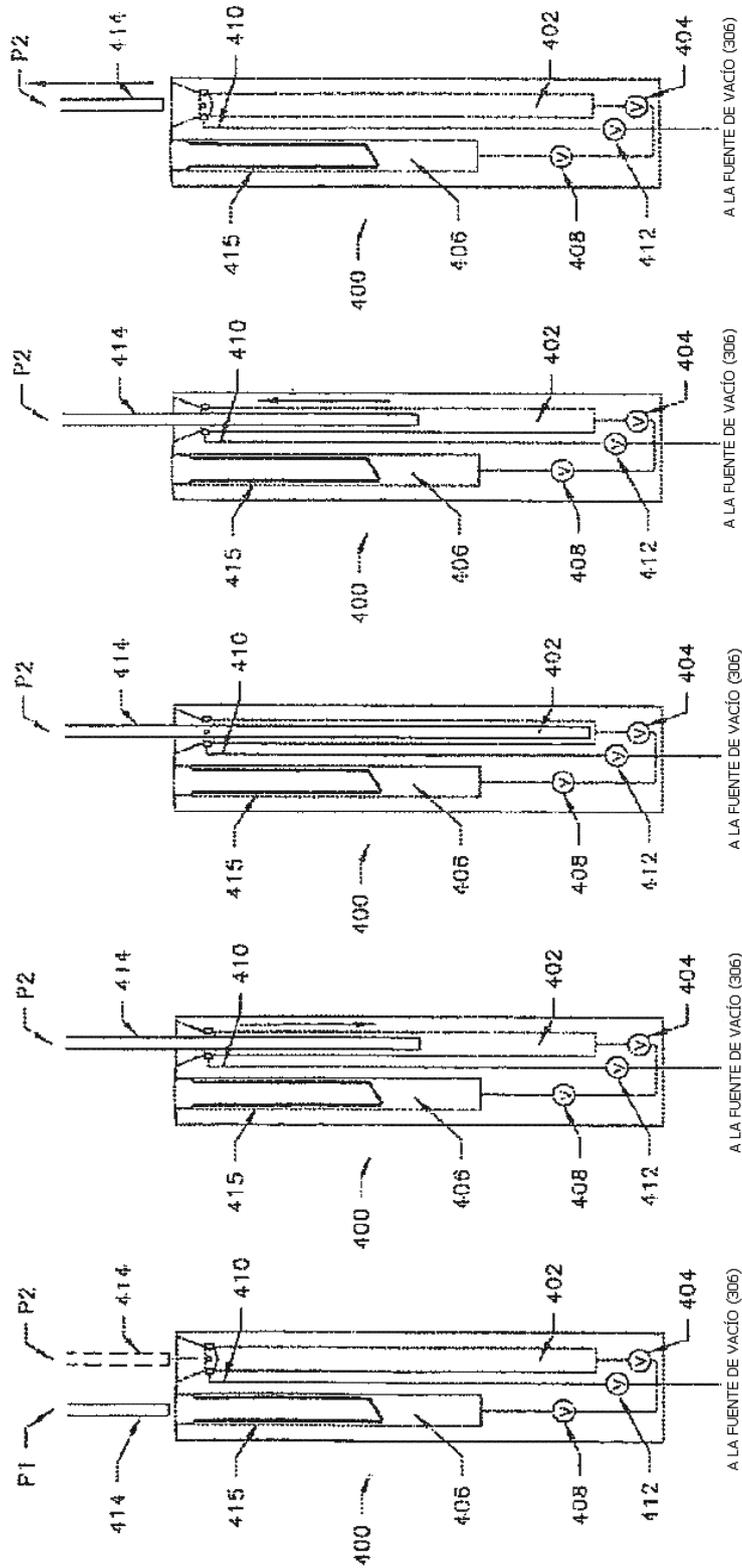


FIG. 5A

FIG. 5B

FIG. 5C

FIG. 5D

FIG. 5E

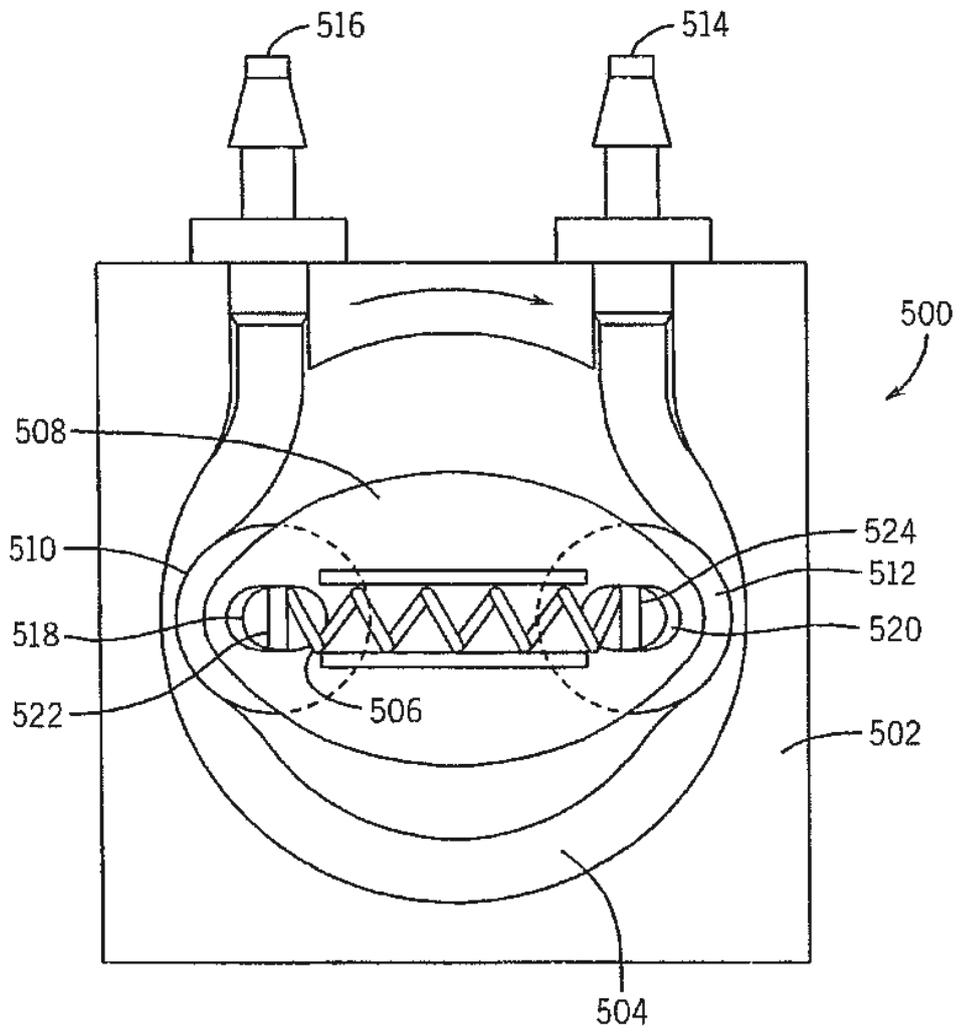


FIG. 6