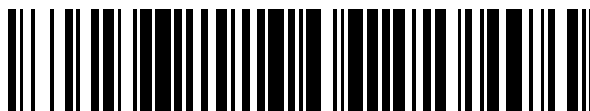


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 490 965**

51 Int. Cl.:

G01N 35/04 (2006.01)

G01N 35/00 (2006.01)

B01L 3/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.04.2011 E 11164310 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.06.2014 EP 2518514**

54 Título: **Procedimiento para la operación de una celda de trabajo para muestras automatizadas**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.09.2014

73 Titular/es:

F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (50.0%)
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, CH y
ROCHE DIAGNOSTICS GMBH (50.0%)

72 Inventor/es:

HAECHLER, JOERG;
FURRER, FREDERIC y
KNAFEL, ANDRZEJ

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 490 965 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

Campo de la invención

- 5 La invención se refiere a un procedimiento para la operación de una celda de trabajo para muestras automatizada y a una celda de trabajo para muestras automatizada que puede operarse para procesar muestras biológicas.

Antecedentes y técnica relacionada

- 10 En los laboratorios analíticos, en particular, en los laboratorios clínicos se llevan a cabo numerosos análisis en muestras biológicas con el fin de determinar el estado fisiológico de un paciente. Los procesadores preanalíticos de muestras actuales en el mercado son capaces de preparar una pluralidad de muestras biológicas como sangre, orina, líquido cefalorraquídeo, saliva, etc. Típicamente, las muestras de líquidos biológicos están contenidas en tubos de muestras abiertos o tapados. Antes de poder realizar un análisis químico o biológico en una muestra biológica, es posible que tengan que ejecutarse una pluralidad de etapas diferentes de procesamiento preanalítico en la muestra del paciente. Tales etapas de procesamiento pueden comprender etapas de centrifugación, tapado, destapado, retapado y/o alicuotado. Tales etapas de procesamiento pueden comprender también la adición de sustancias químicas o tampones a la muestra, la concentración de la muestra, la incubación de la muestra y similares. Un número creciente de estas etapas y procedimientos "preanalíticos" se ejecutan automáticamente mediante celdas de trabajo preanalíticas automatizadas para muestras, también denominadas "sistemas preanalíticos automatizados".

25 El tipo de prueba analítica que ha de ejecutarse en una muestra biológica se especifica típicamente en una orden de prueba.

- 30 Un problema es que puede que el transporte físico y el procesamiento de una muestra no siempre estén sincronizados con la asignación de una prueba analítica concreta a dicha muestra biológica. Por ejemplo, puede extraerse una muestra de sangre de un paciente, recogerla en un tubo de muestras y transportarla manual o automáticamente a una celda de trabajo para muestras automatizada en un momento en el que no está claro qué tipo de análisis biológico y/o químico, también denominado "prueba analítica" deberá ejecutarse en dicha muestra. Puede que el médico tenga que llevar a cabo exámenes adicionales del paciente antes de poder decidir qué tipo de prueba analítica debe ejecutarse en la muestra de sangre del paciente. Mientras el médico realiza estos exámenes adicionales, la muestra de sangre del paciente puede haber llegado ya a la célula de trabajo para muestras automatizada, a la que se le plantea la cuestión de qué hacer con la muestra. De acuerdo con las condiciones de algunos laboratorios, una pluralidad de muestras se recibe junto con una serie de órdenes de prueba en papel. En dichos escenarios, la asignación de órdenes de prueba electrónicas a las muestras puede retrasarse, ya que los datos de las órdenes de prueba en papel han de introducirse manualmente en el software del laboratorio antes de que pueda solicitarse una orden de prueba electrónica para una muestra concreta.

- 40 La mayoría de las celdas de trabajo para muestras automatizadas del estado de la técnica no pueden operarse para preparar una muestra biológica para un análisis concreto mientras no se haya recibido la orden de prueba para dicha muestra. Se pierde un tiempo valioso, ya que dicha celda de trabajo automatizada no es capaz de procesar dicha muestra biológica en absoluto o es solo capaz de transportar las muestras a las que no se ha asignado ninguna orden de prueba a una estación de regulación.

45 Algunas celdas de trabajo para muestras automatizadas del estado de la técnica no solicitan una orden de prueba, sino que determinan el tipo del tubo de muestras de una muestra biológica y procesan dicha muestra exclusivamente sobre la base de su tipo de tubo. Por ejemplo, la celda de trabajo para muestras automatizada descrita en el documento US 6599476 B1 determina el tipo de recipiente de la muestra por medio de un análisis de imagen para distribuir los recipientes a diferentes áreas o soportes. Una desventaja de esta estrategia es que, a menudo, la información sobre el tipo de tubo por sí sola no es suficiente para determinar todas las etapas de procesamiento necesarias para preparar una muestra biológica concreta para una prueba analítica concreta. Además, dichos sistemas carecen de flexibilidad, ya que en un laboratorio pueden existir muchas más secuencias de tareas de procesamiento, y las correspondientes órdenes de prueba, que tipos de tubos.

55 En resumen, las celdas de trabajo para muestras automatizadas del estado de la técnica se basan totalmente en órdenes de prueba y por lo tanto dependen totalmente de la recepción de una orden de prueba o se basan solamente en la determinación del tipo de tubo. En este último caso, dichas celdas de trabajo carecen de flexibilidad y a menudo no son capaces de llevar a cabo el preprocesamiento suficiente una muestra biológica para una prueba analítica concreta.

60 El documento WO 2007018897 A2 describe un procedimiento para el procesamiento automático de pruebas químicas y de coagulación en un sistema de celdas de trabajo de laboratorio, en el que la tarea de adaptar los protocolos de centrifugación está automatizada. Las muestras de los pacientes se clasifican en la estación de

entrada de un sistema clínico automatizado de celdas de trabajo y se tratan de manera diferente según sus requerimientos de centrifugación preanalíticos.

5 El documento US 200050037502 A1 describe un procedimiento para la operación automática de una celda de trabajo para muestras que realiza ensayos en una serie de muestras de pacientes. La celda de trabajo compara los ensayos que han de realizarse con un conjunto de reglas definidas para dichos ensayos. Las muestras se suministran en recipientes con distintivos de identificación del recipiente, por ejemplo, un código de barras que indica la identidad del paciente y opcionalmente también los procedimientos de ensayo que han de llevarse a cabo. El documento US 5867518 A describe un procedimiento para la operación de una o más centrifugas, en el que se usa una base de datos de registro de protocolos. Otros sistemas de manejo de muestras para analizadores automáticos se describen en los documentos EP 0902290 A2 y EP 0795754 A2.

15 El documento US 20050129576 A1 desvela un aparato de laboratorio clínico que incluye una pluralidad de cubetas de reacción, un primero y un segundo dosificador, un controlador y un analizador. En cada una de la pluralidad de cubetas de reacción se mezclan una muestra sujeto y un reactante. El primer dosificador se configura para dosificar la muestra sujeto en cada una de la pluralidad de cubetas de reacción. El segundo dosificador se configura para dosificar el reactivo en cada una de la pluralidad de cubetas de reacción, de modo que la muestra sujeto y el reactivo se mezclan. La pluralidad de cubetas se clasifica en un primero y un segundo grupo de cubetas para designar al menos un primero y un segundo aspecto de análisis entre dos o más aspectos de análisis con respecto a una muestra sujeto. El segundo dosificador se controla para evitar la dosificación del reactivo correspondiente al primer aspecto de análisis en el segundo grupo de cubetas de reacción.

20 El documento US 2010/0104478 A1 desvela un analizador de muestras que comprende: un soporte de recipientes de reactivo para soportar un recipiente de reactivo que contiene el reactivo que ha de usarse para el análisis de la muestra; una unidad de medición para medir un valor que representa la cantidad de reactivo en el recipiente de reactivo; un receptor de instrucciones para recibir la instrucción de obtener la cantidad restante del reactivo en el recipiente de reactivo; y un controlador de medición para controlar la unidad de medición, de modo que se mida el valor que representa la cantidad de reactivo en el recipiente de reactivo cuando el receptor de instrucciones ha recibido las instrucciones. La información sobre la cantidad de reactivo restante en el recipiente se obtiene a partir de aquí sobre la base de un resultado de medición de la unidad de medición.

25 El documento US 4338279 desvela un aparato de análisis químico automático que comprende un sistema de alimentación de recipientes de reacción sucesivos a lo largo de una línea de reacción circular, una bomba de suministro de muestras para suministrar una cantidad dada de una muestra líquida para su prueba en los recipientes de reacción, una bomba de suministro de reactivo para suministrar una cantidad dada de un reactivo seleccionado de una pluralidad de reactivos y un sistema de medición fotométrico proporcionado junto con la línea de reacción circular para monitorizar las condiciones de reacción de un líquido de prueba en el recipiente de reacción en la línea de reacción. El líquido de prueba en los recipientes de reacción se monitoriza para alcanzar unas condiciones de reacción dadas y los recipientes de reacción correspondientes se transportan a una sección fotométrica si se cumplen las condiciones.

35 El documento US 2010011767 A1 desvela un sistema de procesamiento de muestras que comprende, entre otros componentes, una sección de medición de muestras para la medición de las muestras alojadas en recipientes de muestras; una sección de transferencia para transportar los recipientes de muestras a la sección de medición de muestras; una sección de recogida de los recipientes de muestras para recoger los recipientes de muestras; y un aparato de clasificación de los recipientes de muestras para clasificar los recipientes de muestras.

Resumen de la invención

50 Un objetivo de las realizaciones de la invención es proporcionar una celda de trabajo para muestras automatizada mejorada que pueda operarse para procesar una o más muestras biológicas incluso en caso de que no se haya recibido una orden de prueba para dichas muestras, con lo que se evitan retrasos y se acelera el procesamiento de las muestras.

55 El objetivo se consigue mediante las características de las reivindicaciones independientes. En las reivindicaciones dependientes se indican realizaciones preferidas.

60 La expresión "celda de trabajo para muestras automatizada", según se usa en este documento, abarca cualquier celda de trabajo de laboratorio que comprende uno o más dispositivos de laboratorio o "unidades de celda de trabajo" que pueden operarse para ejecutar automáticamente una o más etapas de procesamiento en una o más muestras biológicas. La expresión "etapas de procesamiento" se refiere por tanto a etapas de procesamiento ejecutadas físicamente como centrifugación, alicuotado y similares. Una "celda de trabajo para muestras automatizada" abarca celdas de trabajo para muestras preanalíticas, celdas de trabajo para muestras postanalíticas y también celdas de trabajo para muestras anáiticas. En particular, una celda de trabajo para muestras automatizada abarca celdas de trabajo para muestras preanalíticas. Los dispositivos de laboratorio de una celda de trabajo para

muestras automatizada forman una unidad funcional, es decir, se controlan colectivamente para ejecutar una secuencia de etapas de procesamiento en una muestra. Dichos dispositivos de laboratorio pueden formar una unidad física, aunque no necesariamente. Por consiguiente, los dispositivos de laboratorio de una celda de trabajo pueden formar un bloque monolítico o pueden ser un conjunto de dispositivos de laboratorio físicamente independientes conectados por una unidad de transporte (por ejemplo, un transportador).

Una "celda de trabajo para muestras preanalítica" comprende uno o más dispositivos de laboratorio para ejecutar una o más etapas de procesamiento preanalítico en una o más muestras biológicas y preparar así las muestras para una o más pruebas analíticas sucesivas. Una etapa de procesamiento preanalítico puede ser, por ejemplo, una etapa de centrifugación, una etapa de tapado, destapado o retapado, una etapa de alicuotado, una etapa de adición de tampones a la muestra y similares. La expresión "sistema analítico", según se usa en este documento, abarca cualquier dispositivo de laboratorio monolítico o multimodular que comprende uno o más dispositivos de laboratorio o unidades operativas que pueden operarse para ejecutar una prueba analítica en una o más muestras biológicas. La expresión "celda de trabajo para muestras postanalítica", según se usa en este documento, abarca cualquier celda de trabajo para muestras automatizada que puede operarse para procesar automáticamente y/o almacenar una o más muestras biológicas. Las etapas de procesamiento postanalítico pueden comprender una etapa de retapado, una etapa de descarga de una muestra de un sistema analítico o una etapa de transporte dicha muestra a una unidad de almacenamiento o a una unidad para la recogida de desechos biológicos.

Las celdas de trabajo pueden estar conectadas por una unidad de transporte (transportador y/o brazo robótico). Alternativamente, las muestras se transportan desde una celda de trabajo a otra manualmente o las celdas de trabajo están directamente conectadas entre sí.

El término "muestra biológica" abarca cualquier tipo de tejido o líquido corporal derivado de un humano o de cualquier otro organismo. En particular, una muestra biológica puede ser una muestra de sangre entera, suero, plasma, orina, líquido cefalorraquídeo o saliva o cualquier derivado de las mismas.

Un analito es un componente de una muestra que ha de analizarse, por ejemplo, moléculas de diversos tamaños, iones, proteínas, metabolitos y similares. La información recogida sobre un analito puede usarse para evaluar el efecto de la administración de fármacos sobre el organismo o sobre tejidos concretos o para establecer un diagnóstico. La determinación de analitos y sus concentraciones en una muestra biológica se denomina también en este documento "química clínica". La caracterización de los componentes celulares de muestras de sangre se denomina "hematología clínica". Los análisis de laboratorio para evaluar el mecanismo de coagulación de un individuo se denominan "análisis de coagulación".

Un análisis o "prueba analítica" es un procedimiento de laboratorio que caracteriza un parámetro de una muestra biológica, por ejemplo, su opacidad, color o densidad o la presencia o concentración de un analito en la muestra. Los análisis de rutina se realizan en muestras de plasma o suero en lugar de muestras de sangre entera porque los componentes celulares de la sangre interfieren con algunas pruebas analíticas. Además, el suero y el plasma pueden congelarse o refrigerarse y por lo tanto pueden almacenarse durante varios días o semanas para su análisis posterior. Por lo tanto, las muestras de sangre entera normalmente se centrifugan en celdas de trabajo para muestras preanalíticas con el fin de obtener muestras de plasma o suero antes de analizar o almacenar dichas muestras.

Una "orden de prueba", según se usa en este documento abarca cualquier objeto de datos que indica una o más pruebas analíticas que han de ejecutarse en una muestra biológica concreta. Por ejemplo, una orden de prueba puede ser un archivo o una entrada en una base de datos relacional. Una orden de prueba puede indicar una prueba analítica si, por ejemplo, la orden de prueba comprende o está almacenada en asociación con un identificador de que una prueba analítica ha de ejecutarse en una muestra concreta.

El término "tubo de muestras" se refiere a cualquier recipiente individual para el transporte, almacenamiento y/o procesamiento de una muestra biológica. En particular, dicho término, sin limitación, se refiere a una pieza de material de laboratorio de vidrio o plástico que comprende opcionalmente una tapa en su parte superior y normalmente tiene un fondo redondeado en U.

Los tubos de muestras, por ejemplo, tubos de muestras usados para recoger sangre, comprenden frecuentemente sustancias adicionales como activadores de coagulación o sustancias anticoagulantes que tienen un efecto en el procesamiento de la muestra. Como consecuencia, diferentes tipos de tubos se adaptan típicamente a los requerimientos preanalíticos y analíticos de un análisis concreto, por ejemplo, un análisis químico, un análisis hematológico o un análisis de coagulación. Una confusión de los tipos de tubos de muestras puede hacer las muestras (de sangre) inservibles para el análisis. Para evitar errores en la recogida y el manejo de las muestras, las tapas de los tubos de muestras de muchos fabricantes se codifican de acuerdo con un esquema de color fijo y uniforme. Algunos tipos de tubos de muestras se caracterizan además o alternativamente por dimensiones especiales de los tubos o las tapas y/o el color de los tubos. Una dimensión de un tubo comprende, por ejemplo, su altura, su tamaño y/o otras propiedades de forma características.

La expresión “tipo de tubo” se refiere a una categoría de tubos de muestras que puede caracterizarse por al menos una propiedad común, en que dicha propiedad común puede detectarse automáticamente mediante un dispositivo de laboratorio y, de este modo, usarse para distinguir un conjunto de tubos de muestras de un primer tipo de tubos de otro. Algunos ejemplos de tipos de tubos típicos de uso actual se indican en la tabla 1 en el apéndice. La tabla 1 presenta una lista de un conjunto de tubos de los tipos I-VII. Algunos tipos de tubos están diseñados para contener muestras biológicas que pueden usarse para una pluralidad de pruebas analíticas diferentes. Un ejemplo de un tipo de tubo semejante es un tubo de suero. Sin embargo, un tipo de tubo puede ser también especial para una sola prueba analítica.

El plasma sanguíneo es el componente líquido de la sangre sin las células sanguíneas. El plasma sanguíneo se prepara por centrifugación de muestras de sangre entera que contienen sustancias anticoagulantes en una centrífuga hasta separar el plasma sanguíneo de las células sanguíneas que quedan en el fondo del tubo. Una muestra de plasma es una muestra de sangre a partir de la cual ha de prepararse el plasma. Las muestras de plasma se usan normalmente para análisis de química clínica o inmunológicos. El suero sanguíneo es plasma sanguíneo sin fibrinógeno ni ninguno de los demás factores de coagulación. El suero sanguíneo se usa normalmente para una amplia diversidad de análisis, como análisis para la detección de anticuerpos, para análisis de química clínica, para tipificación sanguínea o para análisis de ADN en un laboratorio forense. De manera correspondiente, una muestra de suero es una muestra de sangre a partir de la cual ha de prepararse el suero antes de ejecutar uno de dichos análisis. Un tubo de muestras de coagulación es un tubo de muestras para la recogida de sangre para usar en una prueba de coagulación.

Una “muestra STAT” es una muestra biológica que necesita ser procesada y analizada con gran urgencia ya que el resultado del análisis puede ser de importancia crucial para la vida del paciente.

Las expresiones “clasificación” y “agrupamiento” se usarán en lo que sigue como sinónimos para referirse al agrupamiento de muestras biológicas basado en características comunes a todas las muestras de un grupo concreto para el procesamiento de todas las muestras de un grupo de la misma manera, al menos durante una etapa de procesamiento posterior.

En un aspecto, la invención se refiere a un procedimiento para operar una celda de trabajo para muestras automatizada para el procesamiento de una o más muestras biológicas, en que la celda de trabajo comprende una estación de entrada de muestras y el procedimiento comprende:

- la recepción de una o más muestras biológicas por parte de la estación de entrada de muestras, en que cada muestra está contenida en un tubo de muestras y cada tubo de muestras es de un tipo;
- en caso de que se haya recibido una orden de prueba para al menos una de las muestras biológicas, la operación de la celda de trabajo para la ejecución automática de una o más primeras etapas de procesamiento en la al menos una muestra biológica; y
- en caso de que no se haya recibido dicha orden de prueba, la determinación de una o más segundas etapas de procesamiento en función del tipo del tubo de muestras que contiene dicha al menos una muestra biológica y la ejecución de dichas una o más segundas etapas de procesamiento en la al menos una muestra biológica.

De acuerdo con las realizaciones, la evaluación de si se ha recibido la orden de prueba se ejecuta al recibir las una o más muestras. Por ejemplo, la recepción de las una o más muestras puede iniciar la ejecución de una primera solicitud de una orden de prueba para dicha muestra. Dichas características son ventajosas, ya que permiten ejecutar al menos algunas etapas de procesamiento en la al menos una muestra biológica incluso en caso de que no se haya recibido ninguna orden de prueba. Como consecuencia, se evitan retrasos y la celda de trabajo puede ejecutar la secuencia de tareas de procesamiento de la muestra con mayor eficiencia.

A continuación se describirán dos escenarios de casos de uso para aclarar las diferencias entre las celdas de trabajo para muestras del estado de la técnica y las realizaciones de la invención. La ventaja proporcionada por las realizaciones de la invención es, en particular, evitar los retrasos que se producen en las celdas de trabajo para muestras del estado de la técnica, basadas en órdenes de prueba, que han recibido una muestra biológica a la que todavía no se ha asignado una orden de prueba.

Dos escenarios de casos de uso

Escenario I: celda de trabajo para muestras del estado de la técnica

a) En caso de que una muestra biológica se cargue en una celda de trabajo para muestras del estado de la técnica, basada en órdenes de prueba, y dicha celda de trabajo pueda operarse para recibir una orden de prueba para dicha muestra biológica, la celda de trabajo determina la ejecución de una o más etapas de procesamiento en la muestra biológica recibida en función de la orden de prueba recibida.

b) En caso de que una muestra biológica se cargue en una celda de trabajo para muestras automatizada y dicha celda de trabajo no sea capaz de recibir una orden de prueba para dicha muestra, dicha celda de trabajo para muestras del estado de la técnica no puede operarse para procesar la muestra, ya que no se dispone de información sobre cómo preparar dicha muestra para una o más pruebas analíticas. Como consecuencia, las muestras han de transportarse manual o automáticamente a una estación de regulación o a una unidad de almacenamiento. Las muestras se mantienen en dicha estación de regulación o unidad de almacenamiento hasta disponer de la orden de prueba correspondiente. Se pierde un tiempo valioso y se ocupan capacidades de regulación/de almacenamiento. Además, puede que el operador de la celda tenga que encargarse de decidir qué hacer con las muestras a las que no se ha asignado ninguna orden de prueba.

Escenario II: celda de trabajo para muestras de acuerdo con las realizaciones de la invención

a) La celda de trabajo para muestras automatizada recibe al menos una muestra biológica en su estación de entrada de muestras y solicita con éxito o recibe de otra manera una orden de prueba para dicha muestra. En caso de que se haya recibido una orden de prueba para dicha muestra biológica, la celda de trabajo para muestras automatizada ejecuta las primeras etapas de procesamiento en la muestra según indica la orden de prueba. Por ejemplo, si la muestra biológica recibida es una muestra de sangre entera a la que se ha asignado una orden de prueba para ejecutar un análisis del nivel de glucosa, la celda de trabajo para muestras automatizada transfiere la muestra a una centrífuga, inicia la centrifugación de la muestra de acuerdo con un programa apropiado para la prueba analítica indicada y remite la muestra biológica centrifugada a uno o más dispositivos analíticos según indica la orden de prueba recibida.

b) En caso de que no se haya recibido la orden de prueba para dicha muestra biológica, la celda de trabajo para muestras automatizada ejecuta una o más segundas etapas de procesamiento en función del tipo de tubo de la muestra biológica recibida. Mientras que las celdas de trabajo para muestras del estado de la técnica, basadas en órdenes de prueba, no son capaces de procesar una muestra biológica en caso de no haber recibido una orden de prueba o solo son capaces de ejecutar algunas etapas de procesamiento estáticas predefinidas, como la remisión de dichas muestras a una estación de regulación, las realizaciones de la invención permiten ejecutar una o más complejas etapas de procesamiento en dichas muestras en función del tipo de tubo de la muestra determinado dinámicamente. De este modo, las celdas de trabajo para muestras automatizadas de acuerdo con las realizaciones de la invención pueden operarse para procesar una muestra con flexibilidad de acuerdo con su tipo de tubo, incluso en caso de que no se disponga de una orden de prueba para dicha muestra en ese momento. El uso del tipo de tubo para determinar al menos algunas etapas de procesamiento es ventajoso porque la información del tipo de tubo está disponible automáticamente siempre que se carga una muestra biológica en una celda de trabajo para muestras, incluso en caso de que no se haya recibido todavía una orden de prueba. Por ejemplo, si la celda de trabajo para muestras recibe una muestra de sangre entera contenida en un tubo de suero, dicha celda de trabajo para muestras es capaz de ejecutar etapas de destapado o retapado y una etapa de centrifugación para preparar el suero a partir de la sangre entera. Las etapas de procesamiento que se han determinado en función del tipo de tubo de una muestra se denominan también en este documento "segundas etapas de procesamiento". Aunque es posible que algunas etapas de procesamiento necesarias para preparar la muestra para una prueba analítica concreta no puedan deducirse solamente del tipo de tubo, la determinación de una o más segundas etapas de procesamiento en función del tipo de tubo en caso de que no se disponga de una orden de prueba garantiza la ejecución de las etapas de procesamiento necesarias inmediatamente después de la recepción de la muestra biológica por la celda de trabajo, incluso en caso de que no se haya recibido una orden de prueba.

Preprocesamiento de muestras de sangre para pruebas de coagulación

Para proporcionar un ejemplo concreto del uso en la práctica de las realizaciones de la invención en la práctica, se describirá el procesamiento de muestras de coagulación por una celda de trabajo para muestras automatizada de acuerdo con las realizaciones de la invención: en caso de que se haya recibido una orden de prueba para una "prueba de coagulación" para la al menos una muestra biológica de un paciente, por ejemplo, en respuesta a una primera solicitud, se ejecutan una o más primeras etapas de procesamiento en dicha muestra según indica la orden de prueba. Las primeras etapas de procesamiento son etapas de procesamiento preanalítico de una muestra que preparan la muestra para un análisis de coagulación posterior. Las primeras etapas de procesamiento comprenden: la programación de la centrífuga para ejecutar una etapa de centrifugación a 3.000 g durante 10 minutos; la ejecución de dicha etapa de centrifugación en dicha muestra; el destapado de la muestra por la estación de destapado; el alicotado de dicha muestra por la estación de alicotado; las alícuotas de la muestra pueden transportarse entonces automáticamente a un sistema analítico apropiado o a una estación de regulación de salida, desde la cual dicha muestra puede transferirse manualmente a un sistema analítico para ejecutar la prueba de coagulación.

En caso de que no se haya recibido la orden de prueba en respuesta a la primera solicitud, la celda de trabajo no tiene que suspender el procesamiento hasta recibir la orden de prueba como en caso de los sistemas de la técnica anterior. Más bien, puede operarse una unidad de detección del tipo de tubo dentro de la estación de entrada de la celda de trabajo para determinar dinámicamente el tipo de tubo. Entonces se determinan una o más segundas

etapas de procesamiento en función del tipo de tubo. En caso de que el tipo de tubo se haya reconocido como un tubo de muestras de coagulación (tipo VI para pruebas de coagulación, de acuerdo con la tabla 1 en el apéndice), el programa de centrifugación se especifica de la manera correspondiente y la muestra se centrifuga de acuerdo con dicho programa también en ausencia de una orden de prueba. Las segundas etapas de procesamiento en este ejemplo son etapas de procesamiento preanalítico de la muestra, que preparan dicha muestra para un análisis de coagulación posterior tanto como sea posible sobre la base de la información proporcionada por el tipo de tubo. Las segundas etapas de procesamiento comprenden: la programación de la centrifuga para ejecutar una etapa de centrifugación a 3.000 g durante 10 minutos; la ejecución de dicha etapa de centrifugación en dicha muestra; la muestra se remite después a una estación de regulación. En la estación de regulación, la muestra se almacena hasta disponer de una orden de prueba para la muestra de coagulación, que se usa para determinar y ejecutar las etapas de procesamiento pendientes, por ejemplo, las etapas de alicuotado.

En caso de que entretanto se haya recibido la orden de prueba, por ejemplo, en respuesta a una segunda solicitud y mientras se ejecuta la etapa de centrifugación, la etapa de transporte de la muestra a la estación de regulación puede omitirse y pueden ejecutarse las etapas de procesamiento pendientes indicadas en la orden de prueba recibida entretanto que todavía no se habían llevado a cabo. Dichas etapas de procesamiento son, en este ejemplo: la remisión de la muestra a una estación de alicuotado para alicuotar dicha muestra; el transporte automático de las alicuotas de la muestra a un sistema analítico apropiado o a una estación de regulación de salida desde la cual dicha muestra puede transferirse manualmente a un sistema analítico para ejecutar la prueba de coagulación.

Preprocesamiento de muestras de sangre para su análisis clínico

De acuerdo con las realizaciones, la celda de trabajo puede operarse para el preprocesamiento automático de muestras de sangre entera contenidas en tubos de suero para diversas pruebas clínicas diferentes. Dichas muestras necesitan ser centrifugadas con una fuerza centrífuga de 2.000 g y un tiempo de centrifugación de 5 minutos para preparar suero a partir de la sangre entera (los mismos parámetros de centrifugación se usan también para la preparación de muestras de plasma). En caso de que la celda de trabajo para muestras automatizada pudiera operarse para recibir la orden de prueba para dicha muestra de sangre, por ejemplo, una solicitud para ejecutar una prueba para determinar el nivel de glucosa, la celda de trabajo para muestras ejecuta una o más primeras etapas de procesamiento. Estas primeras etapas de procesamiento comprenden la centrifugación de la muestra con una fuerza centrífuga de 2.000 g durante 5 minutos y la ejecución de las etapas adicionales de preprocesamiento necesarias para preparar la muestra para la determinación de su concentración de glucosa. En caso de que no se haya recibido la orden de prueba, al menos la etapa de centrifugación y, por ejemplo, algunas etapas de destapado y/o retapado se ejecutan automáticamente en función del tipo de tubo de la muestra (muestra de suero, tubos de los tipos I y II de acuerdo con la tabla 1 en el apéndice).

Preprocesamiento de muestras de sangre para pruebas hematológicas

De acuerdo con las realizaciones, la celda puede operarse para el preprocesamiento automático de muestras de sangre con EDTA recogidas en tubos de muestras del tipo III. La sangre recogida en dichos tubos de muestras puede usarse para examinar las células sanguíneas, por ejemplo, su forma y número por unidad de volumen. Una centrifugación podría hacer imposible la ejecución de este tipo de análisis, también denominado prueba hematológica. Por lo tanto, no se permite la centrifugación de dichas muestras. Por consiguiente, las primeras o segundas etapas de procesamiento que han de ejecutarse en este tipo de muestras pueden comprender diversas etapas de destapado y/o retapado, pero ninguna etapa de centrifugación.

Preprocesamiento de muestras STAT

La celda de trabajo para muestras descrita anteriormente puede además operarse para preprocesar automáticamente muestras STAT con mayor prioridad que muestras de rutina. En caso de que se haya recibido una orden de prueba para la al menos una muestra biológica recibida, se determina su condición STAT, es decir, su categorización como muestra STAT o como muestra de RUTINA, en función de la orden de prueba recibida. Además, se ejecutan una o más primeras etapas de procesamiento en dicha muestra según indica la orden de prueba. En caso de que no se haya recibido la orden de prueba, se determina la condición STAT de dicha muestra biológica en función de la localización de entrada de la estación de entrada de muestras que ha recibido la al menos una muestra biológica. En caso de que la muestra se haya categorizado como muestra STAT, dicha muestra se procesa con mayor prioridad que las muestras de rutina. Esto es ventajoso, ya que en caso de que la celda de trabajo para muestras reciba muestras STAT, dichas muestras pueden identificarse como muestras STAT y procesarse inmediatamente con la máxima prioridad en función de la localización de la entrada que ha recibido las muestras, incluso en caso de que no se haya recibido todavía una orden de prueba para dichas muestras.

La operación de una celda de trabajo para muestras de acuerdo con las realizaciones de la invención es ventajosa porque dicha celda de trabajo para muestras automatizada ejecuta al menos algunas "segundas" etapas de procesamiento, incluso en caso de que la celda de trabajo para muestras automatizada no haya recibido una orden de prueba para dicha muestra.

- 5 Dependiendo de la realización, la orden de prueba para la al menos una muestra biológica puede recibirse de acuerdo con una estrategia de empuje o de tracción. Por ejemplo, una orden de prueba recibida a través de la estrategia de empuje puede enviarse a la celda de trabajo para muestras automatizada desde el sistema de información del laboratorio (SIL) u otra pieza de software de laboratorio tan pronto como dicha orden de prueba se especifique para una muestra biológica concreta. En lo siguiente, la expresión “recepción de una orden de prueba” abarca cualquier estrategia de empuje o tracción para la recepción de una orden de prueba para una muestra biológica.
- 10 De acuerdo con algunas realizaciones basadas en una estrategia de tracción, la celda de trabajo para muestras automatizada trata de recibir una orden de prueba para la al menos, una muestra biológica mediante la ejecución de una primera solicitud. Dependiendo de la realización, la ejecución de la primera solicitud puede comprender el envío de una solicitud electrónica de una orden de prueba por medio de una red al software intermedio o al SIL, por ejemplo, una solicitud al servicio web, una llamada de procedimiento remoto o similar. Dicha primera solicitud puede comprender también la ejecución de una operación de lectura en un medio de almacenamiento legible por ordenador con el fin de determinar si una orden de prueba para dicha muestra biológica recibida ha sido almacenada en dicho medio de almacenamiento.
- 15 La orden de prueba indica una o más primeras etapas de procesamiento. La expresión “indicar” implica que la orden de prueba en sí misma puede comprender instrucciones, por ejemplo, instrucciones interpretables por un ordenador para ejecutar dichas una o más primeras etapas de procesamiento en la muestra biológica. Además o alternativamente, la orden de prueba puede comprender uno o más identificadores para la ejecución en una muestra de una o más pruebas analíticas y/o etapas de procesamiento preanalítico y/o postanalítico. Una orden de prueba puede indicar también una compleja secuencia de tareas de procesamiento de muestras que abarque etapas de procesamiento preanalítico, analítico y/o postanalítico de muestras. Unas instrucciones detalladas interpretables por un ordenador para activar uno o más dispositivos de laboratorio de la celda de trabajo para muestras automatizada para ejecutar las etapas de procesamiento físico en la muestra biológica pueden formar parte de la orden de prueba misma o pueden almacenarse en otro lugar en asociación con uno o más identificadores contenidos en dicha orden de prueba.
- 20 De acuerdo con algunas realizaciones, la celda de trabajo para muestras automatizada comprende dispositivos de laboratorio para la ejecución de una o más etapas de procesamiento que se seleccionan en cualquier combinación del grupo que comprende etapas de procesamiento preanalítico, etapas de procesamiento analítico y etapas de procesamiento postanalítico.
- 25 De acuerdo con algunas realizaciones, la celda de trabajo para muestras automatizada es una celda de trabajo para muestras preanalítica y cada orden prueba especifica la realización de al menos una prueba analítica en la al menos una muestra biológica. De este modo, las una o más primeras etapas de procesamiento pueden ser indicadas, por ejemplo, por dicha al menos una prueba analítica.
- 30 De acuerdo con algunas realizaciones, la solicitud de una orden de prueba para una muestra biológica concreta comprende la lectura de una etiqueta de la muestra biológica con el fin de determinar un identificador de la muestra codificado en dicha etiqueta y enviar la solicitud de una orden de prueba para dicha muestra, en que dicha solicitud comprende dicho identificador de la muestra.
- 35 De acuerdo con las realizaciones, la celda de trabajo para muestras automatizada comprende uno o más dispositivos de laboratorio. El procedimiento comprende además las etapas de:
- 40 - acceso a una pluralidad de primeros programas, en que cada uno de los primeros programas es un conjunto de instrucciones interpretables por un ordenador y cada programa especifica una o más etapas de procesamiento candidatas que pueden ser realizadas por uno de los uno o más dispositivos de laboratorio en la al menos una muestra biológica,
- 45 - en que, en caso de que se haya recibido la orden de prueba asignada a dicha al menos una muestra biológica, se seleccionan uno o más segundos programas de la pluralidad de primeros programas en función de dicha orden de prueba recibida, en que el uno o más segundos programas especifican las una o más primeras etapas de procesamiento,
- 50 - en que, en caso de que no se haya recibido dicha orden de prueba, los uno o más segundos programas se seleccionan de la pluralidad de primeros programas en función del tipo del tubo de muestras que contiene dicha al menos una muestra biológica, en que los uno o más segundos programas especifican las una o más segundas etapas de procesamiento.
- 55 De acuerdo con algunas realizaciones, la selección de uno o más segundos programas de la pluralidad de primeros programas en función de la orden de prueba recibida o en función del tipo de tubo se implementa proporcionando un medio de almacenamiento legible por ordenador que contiene almacenados una pluralidad de primeros programas, en que uno o más primeros programas se almacenan respectivamente en asociación con uno o más identificadores
- 60
- 65

de órdenes de prueba. Además, uno o más primeros programas se almacenan respectivamente en asociación con uno o más identificadores del tipo de tubo. Por lo tanto, cada primer programa comprende instrucciones interpretables por un ordenador que especifican cómo llevar a cabo físicamente una etapa de procesamiento en una muestra, por ejemplo, cómo transportar una muestra a una centrifuga concreta o cómo ejecutar una etapa de centrifugación en una muestra.

Esto es ventajoso porque esta implementación permite asignar de manera flexible una o más etapas de procesamiento a un identificador de tubo de muestras concreto y/o a una orden de prueba concreta por medio de una asignación. Dicha asignación puede implementarse, por ejemplo, por medio de una tabla de asociación de una base de datos relacional, en la que cada programa se asigna a uno o más identificadores de una orden de prueba y/o a uno o más identificadores de un tipo de tubo. Como consecuencia, un operador de la celda de trabajo para muestras automatizada puede cambiar las definiciones de las secuencias de trabajo simplemente mediante la edición de una tabla de una base de datos relacional. Esta implementación permite también programar de manera flexible secuencias de trabajo de gran complejidad que pueden ejecutarse sobre la base de un tipo de tubo de muestra determinado dinámicamente en caso de que no se haya recibido una orden de prueba.

La etapa de la ejecución de una o más primeras etapas de procesamiento en caso de que se haya recibido una orden de prueba para la muestra puede comprender, de acuerdo con algunas realizaciones, la recepción de un identificador de una prueba analítica o de una única etapa de procesamiento de la muestra, en que dicho identificador está incluido en la orden de prueba recibida. Entonces se leen de un medio legible por ordenador una o más instrucciones interpretables por un ordenador que se han almacenado en asociación con el identificador de la orden de prueba recibido. Dichas una o más instrucciones implementadas por ordenador recibidas especifican la ejecución de una o más primeras etapas de procesamiento por la celda de trabajo para muestras en las muestras biológicas.

La etapa de la ejecución de una o más segundas etapas de procesamiento en función del tipo de tubo puede comprender, de acuerdo con las realizaciones, la determinación del tipo de tubo de la muestra, la evaluación del tipo de tubo de la muestra para obtener un identificador del tipo de tubo y la lectura de instrucciones interpretables por ordenador de un medio de almacenamiento de datos, en que dichas instrucciones se han almacenado en dicho medio de almacenamiento en asociación con uno o más identificadores del tipo de tubo y en que solo se leen aquellas instrucciones que tienen asignado el identificador del tipo de tubo obtenido.

De acuerdo con las realizaciones, la celda de trabajo para muestras automatizada trata de recibir una orden de prueba para la al menos una muestra biológica mediante la ejecución de una primera solicitud.

De acuerdo con algunas realizaciones, la ejecución de la primera solicitud es activada por la recepción de la al menos una muestra biológica por la celda o uno de sus componentes, por ejemplo, la estación de entrada de muestras. Por ejemplo, la estación de entrada de muestras notifica a un módulo IM (gestión de instrumentos) que se ha recibido una muestra que tiene asignado un identificador (ID) de muestra concreto y el módulo IM solicita en una primera solicitud una orden de prueba para dicha muestra.

De acuerdo con realizaciones adicionales, se ejecuta automáticamente al menos una segunda solicitud para la recepción de la orden de prueba. La al menos una segunda solicitud se ejecuta en un momento que se selecciona del grupo que consta de los siguientes:

- Después de un periodo de tiempo predefinido después de haber ejecutado la primera solicitud. Por ejemplo, una segunda solicitud puede enviarse 5 minutos después de haber enviado la primera solicitud.

- Después de haber ejecutado la primera solicitud y mientras se ejecuta una de las una o más segundas etapas de procesamiento. Por ejemplo, la celda de trabajo para muestras automatizada puede ejecutar una etapa de centrifugación como parte de las segundas etapas de procesamiento en función del tipo de tubo. Mientras se ejecuta la centrifugación, la celda de trabajo para muestras automatizada puede enviar una o más segundas solicitudes para la recepción de una orden de prueba para dicha muestra centrifugada. Esto es ventajoso porque no todas las etapas de procesamiento de una muestra que son necesarias para preparar la muestra biológica para un análisis concreto de acuerdo con una orden de prueba pueden determinarse como "segundas etapas de procesamiento" en función del tipo de tubo. Con el fin de determinar también esas etapas de procesamiento "específicas de la orden de prueba", es beneficioso comenzar inmediatamente la ejecución de las segundas etapas de procesamiento y paralelamente tratar de recibir una indicación de todas las etapas de procesamiento pendientes mediante el envío de una o más segundas solicitudes.

- Después de haber ejecutado una de las una o más segundas etapas de procesamiento, en que las una o más segundas etapas de procesamiento de acuerdo con algunas realizaciones comprenden una etapa de transporte de la al menos una muestra biológica a una estación de regulación después de haberse completado todas las otras segundas etapas de procesamiento. Esta característica del transporte de la al menos una muestra biológica a una estación de regulación después de haberse ejecutado todas las otras segundas etapas de procesamiento es

- 5 ventajosa porque esta etapa garantiza que una muestra no bloquee el procesamiento de otras muestras y que se almacene en las condiciones de almacenamiento apropiadas en caso de que todavía no se disponga de una orden de prueba después de haber finalizado la ejecución de la una o más segundas etapas de procesamiento. Por ejemplo, una muestra sensible a la temperatura puede transferirse a una estación de regulación refrigerada, con lo que se garantiza que la muestra pueda usarse todavía más tarde para un análisis químico, tan pronto como la celda de trabajo para muestras reciba la orden de prueba.
- 10 De acuerdo con algunas realizaciones, las una o más segundas etapas de procesamiento comprenden una etapa final de transferencia de la al menos una muestra biológica a una unidad de almacenamiento después de haberse ejecutado todas las otras segundas etapas de procesamiento. De acuerdo con algunas de dichas realizaciones, dicha etapa de transporte final no se ejecuta si, mientras se ejecuta una de las segundas etapas de procesamiento, se recibe la orden de prueba en respuesta a una de las segundas solicitudes. Esto es ventajoso porque evita la ejecución de etapas de transporte innecesarias (a y desde la unidad de almacenamiento de muestras).
- 15 De acuerdo con las realizaciones, las una o más segundas solicitudes solo se envían en caso de que no se haya recibido una orden de prueba en respuesta a la primera solicitud.
- 20 De acuerdo con las realizaciones, la celda de trabajo para muestras automatizada comprende al menos una centrífuga. En caso de que se haya recibido la orden de prueba, las una o más primeras etapas de procesamiento ejecutadas comprenden al menos una etapa de centrifugación, en que dicha etapa de centrifugación es ejecutada por dicha al menos una centrífuga según indica dicha orden de prueba. En caso de que no se haya recibido la orden de prueba, las una o más segundas etapas de procesamiento ejecutadas comprenden también dicha al menos una etapa de centrifugación. En este caso, dicha etapa de centrifugación se determina en función del tipo de tubo de la muestra determinado. Esto es ventajoso porque las etapas de centrifugación pueden requerir un tiempo considerable y a menudo constituyen el factor limitante de una secuencia de trabajo. Por lo tanto, la ejecución de una etapa de centrifugación en función del tipo de tubo en caso de que no se disponga de una orden de prueba ayuda a evitar atascos. En muchos casos, pueden evitarse totalmente los retrasos resultantes de la asignación retrasada de una orden de prueba a una muestra, porque la etapa de centrifugación puede comenzarse en función del tipo de tubo en caso de que la estación de entrada de muestras de la celda de trabajo no pueda recibir la orden de prueba en el momento en que se recibe la muestra. Dado que una etapa de centrifugación puede requerir 5-20 minutos, hay muchas probabilidades de que se reciba la orden de prueba en respuesta a una de las una o más segundas solicitudes durante o después de la ejecución de la etapa de centrifugación.
- 30 De acuerdo con realizaciones adicionales, la celda de trabajo para muestras automatizada comprende al menos una estación de alicotado. En caso de que se haya recibido la orden de prueba, las una o más primeras etapas de procesamiento ejecutadas comprenden la ejecución de al menos una etapa de alicotado en dicha al menos una muestra biológica por la al menos una estación de alicotado. En caso de que la orden de prueba no se haya recibido, las una o más segundas etapas de procesamiento ejecutadas no comprenden dicha al menos una etapa de alicotado. Esto es ventajoso porque la etapa de alicotado de una muestra biológica típicamente depende de la prueba analítica que ha de ejecutarse y, por lo tanto, a menudo no puede ejecutarse sobre la base de la información del tipo de tubo solamente. La ejecución de la etapa de alicotado de una muestra solo en caso de que se haya recibido la orden de prueba es ventajosa, ya que asegura que solo se ejecutan aquellas etapas de procesamiento cuya necesidad puede deducirse con seguridad del tipo de tubo.
- 35 De acuerdo con realizaciones adicionales, la celda de trabajo para muestras automatizada comprende al menos una estación de destapado y retapado. En caso de que se haya recibido la orden de prueba, las una o más primeras etapas de procesamiento ejecutadas comprenden la ejecución de al menos una etapa de destapado y/o retapado en dicha al menos una muestra biológica por la al menos una estación de destapado y/o retapado. En caso de que no se haya recibido todavía la orden de prueba, las una o más segundas etapas de procesamiento ejecutadas comprenden dicha al menos una etapa de destapado y/o retapado. Esto es ventajoso porque el tapado, destapado y retapado de una muestra puede ser un procedimiento preanalítico necesario en diversos escenarios de secuencias de trabajo diferentes. Las primeras, así como las segundas etapas de procesamiento pueden comprender una o más etapas de destapado y/o retapado en el orden necesitado en un estado concreto dentro de la secuencia de trabajo.
- 40 De acuerdo con realizaciones adicionales, la celda de trabajo para muestras automatizada comprende al menos una estación de destapado y retapado. En caso de que se haya recibido la orden de prueba, las una o más primeras etapas de procesamiento ejecutadas comprenden la ejecución de al menos una etapa de destapado y/o retapado en dicha al menos una muestra biológica por la al menos una estación de destapado y/o retapado. En caso de que no se haya recibido todavía la orden de prueba, las una o más segundas etapas de procesamiento ejecutadas comprenden dicha al menos una etapa de destapado y/o retapado. Esto es ventajoso porque el tapado, destapado y retapado de una muestra puede ser un procedimiento preanalítico necesario en diversos escenarios de secuencias de trabajo diferentes. Las primeras, así como las segundas etapas de procesamiento pueden comprender una o más etapas de destapado y/o retapado en el orden necesitado en un estado concreto dentro de la secuencia de trabajo.
- 45 En caso de que no se haya recibido la orden de prueba y la muestra se procese en función del tubo de la muestra, la secuencia de los dispositivos de laboratorio de la celda usados para la ejecución de una de las una o más segundas etapas de procesamiento puede diferir de la secuencia y/o el tipo de dispositivos de laboratorio de la celda usados para la ejecución de las una o más primeras etapas de procesamiento. Algunas etapas de procesamiento pueden requerir el tapado de la muestra y otras pueden requerir su destapado. De acuerdo con las realizaciones de la invención, las primeras etapas de procesamiento, así como las una o más segundas etapas de procesamiento, comprenden una o más etapas de procesamiento de tapado y/o destapado, en que dichas etapas de procesamiento de tapado y/o destapado están dispuestas dentro de las primeras y/o segundas etapas de procesamiento según las necesiten los dispositivos de laboratorio de la celda de trabajo que ejecutan dichas primeras o segundas etapas de procesamiento.
- 50
- 55
- 60
- 65

De acuerdo con realizaciones adicionales, las una o más segundas etapas de procesamiento constituyen un subgrupo de las una o más primeras etapas de procesamiento. En caso de que la orden de prueba no se haya recibido en el momento en que la celda de trabajo para muestras recibe las una o más muestras biológicas, por ejemplo, si no se recibe una orden de prueba en respuesta a la primera solicitud, se ejecutan las una o más segundas etapas de procesamiento. Después de haber ejecutado las una o más segundas etapas de procesamiento, la celda de trabajo para muestras automatizada ejecuta otras etapas adicionales que comprenden: la recepción de la orden de prueba después de haber finalizado la ejecución de las una o más segundas etapas de procesamiento (en que dicha orden de prueba puede recibirse, por ejemplo, en respuesta a una segunda etapa de procesamiento); la determinación de una o más etapas de procesamiento pendientes, en que las una o más etapas de procesamiento pendientes comprenden todas las primeras etapas de procesamiento no incluidas en las una o más segundas etapas de procesamiento que ya se han ejecutado; y la ejecución de las una o más etapas de procedimiento pendientes por la celda de trabajo para muestras automatizada después de haber ejecutado las una o más segundas etapas de procesamiento. En otras palabras, después de haber ejecutado las segundas etapas de procesamiento y después de haber recibido la orden de prueba en un momento posterior, por ejemplo, en respuesta a una segunda solicitud, se ejecutan todas aquellas etapas de procesamiento indicadas por la orden de prueba que no se han ejecutado ya como segundas etapas de procesamiento en función del tipo de tubo.

Esto es ventajoso, porque asegura que, al ejecutar las una o más etapas de procesamiento pendientes, finalmente se ejecutan todas las etapas de procesamiento necesarias para preparar la muestra para una prueba analítica concreta solicitada en la orden de prueba de dicha muestra.

Por ejemplo, la celda de trabajo para muestras puede recibir una muestra de sangre entera dentro de un tubo de suero y enviar una primera solicitud de una orden de prueba para dicho tubo en respuesta a la recepción de dicha muestra. Sin embargo, no se recibe ninguna orden de prueba en respuesta a la primera solicitud. La celda de trabajo puede determinar que la muestra biológica recibida está contenida en un tubo de suero y puede ejecutar una o más segundas etapas de procesamiento en función de dicho tipo de tubo determinado dinámicamente. Dichas segundas etapas de procesamiento comprenden una etapa de centrifugación para preparar el suero a partir de dicha muestra. Dado que la información que puede deducirse del tipo de tubo no es lo suficientemente específica para permitir la ejecución de una etapa de alicuotado, la celda de trabajo para muestras no es capaz de alicuotar la muestra para una prueba analítica concreta. Por lo tanto, la celda de trabajo puede enviar una o más segundas solicitudes y puede remitir la muestra a una unidad de almacenamiento después de haber finalizado dichas segundas etapas de procesamiento si no se ha recibido ninguna orden de prueba en respuesta a las segundas solicitudes. Sin embargo, si se ha recibido la orden de prueba de dicha muestra durante o después de la ejecución de las una o más segundas etapas de procesamiento, las una o más etapas de procesamiento pendientes pueden determinarse automáticamente como una intersección de todas las primeras etapas de procesamiento indicadas por la orden de prueba y todas las segundas etapas de procesamiento ya ejecutadas por la celda. Después de haber determinado una o más etapas de procesamiento pendientes, la celda de trabajo para muestras ejecuta las una o más etapas de procesamiento pendientes, lo que garantiza que todas las primeras etapas de procesamiento se ejecuten de hecho en la al menos una muestra biológica, al igual que en el caso de que la orden de prueba se hubiera recibido directamente en respuesta a la primera solicitud. De acuerdo con las realizaciones, la etapa de alicuotado de la muestra para una prueba analítica concreta se ejecuta como una de las una o más primeras etapas de procesamiento o como una de las una o más etapas de procesamiento pendientes.

De acuerdo con realizaciones adicionales, la al menos una segunda solicitud se ejecuta repetida y automáticamente. Esto es ventajoso porque una segunda solicitud se ejecuta continuamente, por ejemplo, a intervalos de tiempo predefinidos, durante y/o después de que la celda de trabajo ejecute las una o más segundas etapas de procesamiento. Esto garantiza que la orden de prueba se reciba lo más pronto posible, con lo que se evita que una muestra para la que entretanto puede haberse recibido una orden de prueba se transfiera innecesariamente a una unidad de regulación. En caso de que no se haya recibido ninguna orden de prueba cuando ya se han ejecutado todas las segundas etapas de procesamiento, la muestra puede transportarse a la estación de regulación de muestras. De acuerdo con las realizaciones preferidas, las una o más segundas solicitudes se ejecutan repetidamente incluso después de haber transferido la muestra a dicha estación de regulación. Tan pronto como se recibe la orden de prueba en respuesta a una segunda solicitud, la muestra se descarga de dicha estación de regulación para la ejecución de una o más etapas de procesamiento pendientes en dicha muestra.

De acuerdo con las realizaciones, la celda de trabajo para muestras comprende un módulo de gestión de instrumentos (IM). Dicho módulo puede ser un módulo de hardware, firmware o software o cualquier combinación de los mismos. El módulo IM actúa como elemento de control que controla y monitoriza las etapas de procesamiento ejecutadas por los dispositivos de laboratorio de la celda de trabajo para muestras. El módulo IM puede operarse para enviar las primeras y segundas solicitudes y para recibir las órdenes de prueba en respuesta a cualquiera de dichas primeras o segundas solicitudes. El módulo IM puede operarse para recibir el tipo de tubo que se ha sido determinado por el detector de tipos de tubo. De acuerdo con las realizaciones, el módulo IM puede operarse para acceder a un medio de almacenamiento legible por ordenador que contiene almacenadas instrucciones que especifican las etapas de procesamiento físico ejecutadas por los dispositivos de laboratorio de la celda. De acuerdo con las realizaciones, el módulo IM forma parte integral de la celda de trabajo para muestras. De acuerdo con otras

realizaciones el módulo IM es un módulo de software que forma parte del software intermedio o SIL de un laboratorio, en que dicho software intermedio o SIL está conectado a la celda de trabajo a través de una red, por ejemplo, una intranet.

5 De acuerdo con algunas realizaciones, la orden de prueba no se recibe cuando las una o más muestras se cargan en la celda de trabajo para muestras. La celda de trabajo para muestras automatizada recibe la orden de prueba mientras ejecuta las una o más segundas etapas de procesamiento en la muestra o ha finalizado la ejecución de las una o más segundas etapas de procesamiento. Por ejemplo, al recibir dicha orden de prueba, por ejemplo en respuesta a una de las segundas solicitudes, la celda de trabajo para muestras o uno de sus componentes, por ejemplo, el módulo IM, compara las segundas etapas de procesamiento con las primeras etapas de procesamiento indicadas por la orden de prueba recibida entretanto. En caso de que la comparación de cómo resultado que una o más de las segundas etapas de procesamiento ejecutadas no está indicada en la orden de prueba, la celda de trabajo detecta automáticamente dicha muestra como una muestra procesada erróneamente. La celda de trabajo envía un mensaje de alerta que indica la muestra procesada erróneamente. Además o como alternativa al envío de la alerta, dicha muestra se transporta a una unidad de regulación para almacenamiento o desecho de las muestras biológicas procesadas erróneamente. Por ejemplo, el módulo IM de la celda de trabajo puede detectar automáticamente una muestra procesada erróneamente y enviar un mensaje de alerta a través de una red a un SIL u otro componente de software del laboratorio y puede mostrarse en una interfaz gráfica de usuario (GUI).

20 Dichas características son ventajosas, ya que permiten detectar y desechar muestras cuyo tipo de tubo no ha sido reconocido correctamente y que, por lo tanto, se han procesado erróneamente. Es posible que tales muestras ya no puedan utilizarse para ninguna prueba analítica y su desecho ayuda a garantizar la precisión de los resultados de las pruebas analíticas obtenidos en las muestras preprocesadas por dicha celda de trabajo para muestras.

25 De acuerdo con realizaciones adicionales, la celda de trabajo para muestras determina el tipo de tubo de la al menos una muestra biológica. La ejecución de las una o más segundas etapas de procesamiento comprende las etapas de recuperación de un programa de centrifugación para el tipo de tubo determinado y ejecución de una etapa de centrifugación de acuerdo con dicho programa de centrifugación. El programa de centrifugación podría almacenarse, por ejemplo, en un medio de almacenamiento no volátil legible por ordenador, por ejemplo, un disco electromagnético, una memoria flash, una unidad óptica o similar y puede ser leído por el módulo IM para especificar el programa de centrifugación, o al menos una centrífuga, y para centrifugar dicha muestra de acuerdo con dicho programa de centrifugación. Dependiendo de la realización, dicho medio de almacenamiento legible por ordenador puede formar parte integral de la celda de trabajo para muestras automatizada o de la centrífuga o de otro medio de almacenamiento accesible a través del software intermedio o del módulo IM. Dependiendo de la realización, la centrífuga puede formar parte integral, por ejemplo, una unidad modular, de la celda de trabajo para muestras automatizada o puede ser un dispositivo de laboratorio independiente conectado a la celda de trabajo para muestras automatizada por una unidad de transporte automatizada, es decir un transportador y/o un brazo robótico.

40 De acuerdo con realizaciones adicionales, la etapa de la determinación del tipo de tubo solo se ejecuta en caso de que no se haya recibido dicha orden de prueba. Esto es ventajoso porque la etapa de la determinación del tipo de tubo, por ejemplo, por medio de una cámara u otros dispositivos de captura de imágenes, puede omitirse, lo que ahorra tiempo.

45 De acuerdo con otras realizaciones, el tipo de tubo se determina automáticamente mediante un dispositivo de laboratorio de la celda de trabajo para muestras automatizada, por ejemplo, mediante un dispositivo de detección de imágenes que forma parte de la estación de entrada. Dependiendo de la realización de la invención, la determinación del tipo de tubo puede basarse en un análisis de una o más de las características siguientes, que se seleccionan del grupo que comprende:

- 50
- el color del tubo,
 - el color de la tapa del tubo,
 - las dimensiones del tubo (es decir, la longitud y/o el diámetro y/o una propiedad de forma),
 - las dimensiones de la tapa del tubo (la longitud y/o el diámetro y/o una propiedad de forma),
 - una etiqueta de tipo de tubo que indica el tipo de tubo, por ejemplo, un código 2D o 3D, por ejemplo, un código de barras o un código de matriz.
- 55

Una propiedad de forma puede consistir, por ejemplo, en depresiones o elevaciones de la superficie.

60 De acuerdo con realizaciones adicionales, se recibe una pluralidad de muestras biológicas, que se agrupan sobre la base de las órdenes de prueba recibidas respectivamente o los tipos de tubo: en caso de que se haya recibido una orden de prueba para cada muestra biológica perteneciente a dicha pluralidad de muestras biológicas recibidas, las muestras biológicas se agrupan de acuerdo con sus órdenes de prueba recibidas respectivamente, en que cada grupo de muestras tiene en común la misma orden de prueba recibida respectivamente, antes de la ejecución de las una o más primeras etapas de procesamiento. En caso de que no se haya recibido una orden de prueba para cada muestra biológica perteneciente a dicha pluralidad de muestras biológicas, las muestras biológicas de dicha

65

pluralidad de muestras biológicas se agrupan de acuerdo con el tipo de tubo de cada muestra biológica respectiva, en que las muestras de cada grupo están contenidas en tubos del mismo tipo respectivo, antes de la ejecución de las una o más segundas etapas de procesamiento.

5 Esto es ventajoso porque el agrupamiento de las muestras de acuerdo con la orden de prueba recibida o el tipo de tubo respectivos permite distribuir los grupos de muestras a diferentes dispositivos de la celda de trabajo y procesar cada grupo de muestras en función de la orden de prueba común. Por ejemplo, una etapa de centrifugación puede ejecutarse en una pluralidad de muestras que tienen la misma orden de prueba en común en una sola etapa. Por consiguiente, en caso de que la orden de prueba no se haya recibido, el agrupamiento y procesamiento de las
10 muestras de acuerdo con un tipo de muestra común es ventajoso, ya que permite la ejecución de una segunda etapa de procesamiento concreta en múltiples muestras de manera paralela, lo que acelera toda la secuencia de tareas de procesamiento de las muestras.

15 En un aspecto adicional, la invención se refiere a una celda de trabajo para muestras automatizada que comprende:

- una estación de entrada para la recepción de al menos una muestra biológica, en que cada muestra biológica está contenida en un tubo de muestras y cada tubo es de un tipo;
- un módulo IM para la recepción de una orden de prueba para dicha al menos una muestra biológica recibida;
- 20 - un detector del tipo de tubo para la determinación automática del tipo de tubo de cada una de la al menos una muestra biológica;
- en que, en caso de que se haya recibido la orden de prueba, en que la orden de prueba indica una o más primeras etapas de procesamiento, la celda de trabajo para muestras automatizada ejecuta automáticamente las una o más etapas de procesamiento en la al menos una muestra biológica; y
- 25 - en que, en caso de que no se haya recibido dicha orden de prueba, la celda de trabajo para muestras automatizada determina automáticamente una o más segundas etapas de procesamiento en función del tipo del tubo de muestras que contiene dicha al menos una muestra biológica y ejecuta dichas una o más segundas etapas de procesamiento en la al menos una muestra biológica.

30 De acuerdo con las realizaciones, la ejecución de la primera solicitud es activada por la recepción de la al menos una muestra biológica.

De acuerdo con realizaciones adicionales, la celda de trabajo para muestras automatizada comprende además:

- 35 - una unidad de transporte para transportar la al menos una muestra biológica recibida,
- una estación de regulación y
- al menos un dispositivo de laboratorio,
- en que el módulo IM solicita automáticamente, en una primera solicitud o en la primera y al menos una segunda solicitud, la orden de prueba para la al menos una muestra biológica,
- 40 - en que, en caso de que la orden de prueba de dicha al menos una muestra biológica no se haya recibido en respuesta a la primera solicitud ni a al menos una de las segundas solicitudes, la unidad de transporte transporta dicha al menos una muestra biológica a la estación de regulación,
- en que, en caso de que la orden de prueba de dicha al menos una muestra biológica se haya recibido en respuesta a la al menos una segunda solicitud, la unidad de transporte puede operarse para descargar dicha al menos una muestra biológica de la estación de regulación y transportar la al menos una muestra biológica al, al menos un dispositivo de laboratorio para la ejecución automática de una o más etapas de procesamiento pendientes en dicha al menos una muestra biológica, en que las una o más etapas de procesamiento pendientes son etapas de procesamiento que pertenecen a las una o más primeras etapas de procesamiento, pero que no han sido ejecutadas como segundas etapas de procesamiento en el momento de recibir la orden de prueba en respuesta a la al menos una segunda solicitud.
- 50

De acuerdo con realizaciones adicionales, la celda de trabajo para muestras automatizada está acoplada operativamente a una fuente de datos, en que la fuente de datos tiene almacenadas una primera y una segunda asignación, en que la primera asignación asigna programas a órdenes de prueba y la segunda asignación asigna programas a tipos de tubos.

De acuerdo con otras realizaciones más, la celda de trabajo para muestras automatizada comprende además una fuente luminosa para la iluminación de las una o más muestras y el detector del tipo de tubo comprende una cámara digital para la captura de al menos una imagen de las una o más muestras.

60 Aunque los principios de la presente invención se han descrito previamente en el contexto del análisis de muestras de sangre, las realizaciones descritas son únicamente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Por lo tanto, ha de entenderse que pueden llevarse a cabo numerosas modificaciones con respecto al tipo de muestra biológica que ha de procesarse (orina, saliva, líquido cefalorraquídeo, etc.), con respecto a las etapas de procesamiento que ha de ejecutar un dispositivo de laboratorio de la celda de trabajo automatizada y con respecto a
65

las órdenes de prueba y los tipos de tubos evaluados para determinar las primeras y segundas etapas de procesamiento.

Breve descripción de los dibujos

5

A continuación y a modo de ejemplo se explican las realizaciones de la invención con más detalle haciendo solamente referencia a los dibujos, en los cuales:

- 10 la figura 1 es un diagrama de bloques de una celda de trabajo para muestras automatizada,
 la figura 2 es un organigrama de un procedimiento para la operación de la celda de trabajo para muestras automatizada,
 la figura 3 ilustra el procesamiento de tres tipos de muestras diferentes,
 la figura 4 representa una celda de trabajo para muestras preanalítica,
 15 la figura 5 representa la celda de trabajo para muestras preanalítica en conexión con dos sistemas analíticos y una celda de trabajo para muestras postanalítica,
 la figura 6a representa la selección de instrucciones implementadas por ordenador que especifican una o más primeras etapas de procesamiento en función de una orden de prueba recibida, y
 la figura 6b representa la selección de instrucciones implementadas por ordenador que especifican una o más segundas etapas de procesamiento en función del tipo de tubo.

20

Descripción detallada

25 La figura 1 es un diagrama de bloques de una celda de trabajo para muestras 102 de acuerdo con una realización de la invención. La celda de trabajo para muestras automatizada 102 comprende una estación de entrada de muestras 108, al menos una centrífuga 116, 117, una unidad de transporte 118 en forma de un transportador de muestras para el transporte automático de muestras biológicas 125-130 desde la estación de entrada de muestras 108 a una de las centrífugas 116, 117 o a cualquiera de las otras unidades de procesamiento de muestras 119-121, por ejemplo, la estación de alicotado 119 o la estación de destapado/retapado 121. La unidad de transporte también puede transportar las muestras biológicas a la estación de regulación de muestras 120 o descargar dichas muestras de dicha estación de regulación. De acuerdo con la realización representada, la unidad de transporte puede operarse para remitir la al menos una muestra biológica recibida, después de haber ejecutado una o más etapas de procesamiento preanalítico en dicha muestra, a uno o más sistemas analíticos 134, 131 y también a una celda de trabajo para muestras postanalítica 132.

30

35 Cada muestra está marcada con una etiqueta que es especial para dicha muestra o para un paciente concreto del que deriva la muestra. Además, una muestra puede tener unida una etiqueta de tipo de tubo para identificar el tipo de tubo (no se muestra). Una etiqueta de tipo de tubo semejante puede usarse en lugar de una compleja unidad de reconocimiento de imágenes para determinar el tipo del tubo. De acuerdo con dichas realizaciones, el tipo de tubo no se determina mediante la evaluación de su color o dimensiones, sino por lectura del ID indicador del tipo de tubo de la etiqueta de tipo de tubo. El tipo de tubo es detectado por el detector del tipo de tubo 110 que puede ser, por ejemplo, una cámara en conexión con un dispositivo de análisis de imagen que puede operarse para determinar el tipo de tubo, por ejemplo, mediante el análisis del color y/o la forma de la tapa del tubo o del tubo. Asimismo, el detector del tipo de tubo 110 puede ser un lector de etiquetas RFID o un lector de códigos 2D o 3D.

40

45 La celda 102 representada en la figura 1 comprende además un medio de almacenamiento legible por ordenador 115 que contiene almacenadas instrucciones interpretables por un ordenador 112-114 que pueden seleccionarse en función de una orden de prueba recibida y/o en función del tipo de tubo 122-124 de los tubos de las muestras. El conjunto de instrucciones implementadas por ordenador seleccionadas especifica respectivamente las una o más primeras o segundas etapas de procesamiento.

50

55 El módulo de gestión de instrumentos (IM) 111 es un módulo de software, hardware o firmware que, dependiendo de la realización, puede formar parte integral de la celda de trabajo para muestras o de un SIL 101 o de un software intermedio de laboratorio conectado a la celda de trabajo para muestras automatizada 102 a través de una red 103. El módulo IM puede operarse para evaluar una orden de prueba recibida y un tipo de tubo detectado con el fin de determinar las primeras y segundas etapas de procesamiento que han de ejecutarse en la al menos una muestra biológica. El módulo IM puede operarse además para coordinar y controlar los uno o más dispositivos de laboratorio 116-121, incluida la unidad de transporte, que ejecutan las una o más primeras o segundas etapas de procesamiento en la muestra biológica. De acuerdo con la figura 1, los tipos de tubo de muestras 122-124 se indican mediante un relieve especial de las tapas de dichos tubos de muestras.

60

65 La figura 2 representa un organigrama de un procedimiento para la operación de una celda de trabajo para muestras automatizada 102. En una primera etapa, la estación de entrada de muestras 108 de la celda de trabajo para muestras automatizada recibe una o más muestras biológicas 125-130. Las muestras cargadas en la celda de trabajo para muestras pueden estar contenidas en tubos de muestras de diferentes tipos. Las muestras pueden cargarse en la estación de entrada de muestras individualmente o agrupadas en soportes. Una vez recibida la al

menos una muestra biológica, la celda de trabajo para muestras automatizada trata de recibir una orden de prueba 202 para la al menos una muestra biológica. Esta etapa puede comprender el envío de una primera solicitud por parte del módulo IM a los componentes del SIL o el software intermedio. El envío de la primera solicitud puede basarse también en la ejecución de una operación de lectura en un medio de almacenamiento de datos 107, en el que se almacenan las órdenes de prueba tan pronto como se han especificado y asignado a una muestra biológica concreta.

En la etapa de decisión 203, el módulo IM determina si se ha recibido la orden de prueba solicitada. En caso de que se haya recibido la orden de prueba para la al menos una muestra biológica en respuesta a la primera solicitud, la celda de trabajo para muestras ejecuta automáticamente en la etapa 204 una o más primeras etapas de procesamiento en la al menos una muestra biológica. Las una o más primeras etapas de procesamiento pueden determinarse mediante la evaluación de la orden de prueba recibida y la determinación de las una o más primeras etapas de procesamiento que son necesarias para preparar la muestra biológica para una prueba analítica solicitada en dicha orden de prueba para dicha muestra.

En caso de que no se haya recibido una orden de prueba, se determinan una o más segundas etapas de procesamiento 205 en función del tipo del tubo de muestras que contiene la al menos una muestra biológica. De acuerdo con algunas realizaciones, el tipo de tubo se determina automáticamente mediante el detector del tipo de tubo 110 siempre que se carga una muestra en la celda de trabajo para muestras. De acuerdo con otras realizaciones, el tipo de tubo se determina mediante dicho detector 110 solo en caso de que en la etapa 203 no se haya recibido ninguna orden de prueba en respuesta a la primera solicitud.

Una vez determinadas las una o más segundas etapas de procesamiento, dichas segundas etapas de procesamiento son ejecutadas automáticamente en la al menos una muestra biológica por uno o más dispositivos/unidades de laboratorio de la celda de trabajo automatizada.

La figura 3 representa el agrupamiento de muestras en tres grupos de muestras diferentes. El agrupamiento se basa en las órdenes de prueba en caso de que se haya recibido una orden de prueba para las muestras respectivas. El agrupamiento se basa en el tipo de tubo en caso de que no se haya recibido ninguna orden de prueba. En la etapa de procedimiento 302, una pluralidad de muestras biológicas recibidas se agrupa y los grupos se remiten mediante la unidad de transporte 118 a diferentes dispositivos de laboratorio de la celda de trabajo.

Por ejemplo, todas las muestras biológicas contenidas en un tubo de muestras de suero/orina se procesarán mediante las segundas etapas de procesamiento siguientes: centrifugación 306 en la centrífuga 116 para obtener el suero a partir de la sangre entera; destapado 307 en la estación de destapado/retapado 121; alicuotado 308 en la estación de alicuotado 119 y una segunda etapa de clasificación 309 para la agrupación de las una o más muestras en función de las pruebas analíticas 312-318 que han de realizarse en dichas muestras y para el transporte automático de todas las muestras al sistema analítico correspondiente 131. Las etapas de procesamiento 308 y 309 se representan con bordes discontinuos, ya que dichas etapas de procesamiento solo pueden ejecutarse en caso de que se haya recibido una orden de prueba, pero no si solo se conoce el tipo de tubo de la muestra. Sin embargo, las etapas 306 y 307 pueden ejecutarse en función del tipo de tubo, incluso en caso de que no se haya recibido ninguna orden de prueba.

De manera correspondiente, las etapas 310 y 311 también pueden ejecutarse en muestras de sangre entera en tubos de plasma incluso si no se ha recibido una orden de prueba para dichas muestras. Las muestras de plasma 304 se destapan en la etapa 310 en la estación de destapado/retapado 121 y se centrifugan 311 en la centrífuga 117 para obtener el plasma a partir de la sangre entera. En una etapa adicional, y en caso de que se haya recibido una orden de prueba en respuesta a una primera o una segunda solicitud y la orden de prueba solicite una prueba de coagulación, las muestras se remiten al sistema analítico 134 para ejecutar la prueba de coagulación solicitada 319. En una etapa final, las muestras biológicas analizadas pueden remitirse a un archivo para el almacenamiento de las muestras biológicas para análisis posteriores o a una unidad de desecho 321 para desechar las muestras.

Las muestras con EDTA 305 no se centrifugan, sino que se remiten colectivamente mediante la unidad de transporte 118 a una estación de regulación de salida. Desde dicha estación de regulación de salida, las muestras con EDTA pueden remitirse manual o automáticamente para la ejecución de pruebas hematológicas 320.

La figura 4 representa una celda de trabajo para muestras automatizada preanalítica 410 que comprende una pluralidad de dispositivos o "unidades" de laboratorio para procesamiento 401-409. Cada unidad es responsable de la ejecución de una o más etapas de procesamiento preanalítico en una o más muestras biológicas. Cada unidad está conectada a al menos otra unidad por medio de un transportador que actúa como unidad de transporte. La arquitectura modular de la celda automatizada preanalítica es ventajosa, ya que permite combinar las unidades libremente de acuerdo con las necesidades específicas de un laboratorio concreto. La celda de trabajo para muestras 410 está conectada a un sistema de ordenador 414 directamente o a través de una red. Un usuario puede crear y asignar órdenes de prueba a una o más muestras que han de ser procesadas por la celda de trabajo para muestras por medio de una interfaz gráfica de usuario (GUI) en dicho sistema de ordenador 414. La GUI puede

proporcionar además al usuario una información de estado actualizada dinámicamente que indica las etapas de procesamiento que han de ejecutarse y/o ya se han ejecutado en una muestra concreta.

5 La unidad 401 es una estación de entrada de muestras que puede operarse para regular una pluralidad de muestras biológicas que han sido cargadas en dicha estación de entrada. Comprende un lector de códigos de barras para la identificación de una muestra biológica mediante la lectura y evaluación de un código de barras asociado a cada muestra biológica. De acuerdo con algunas realizaciones, la estación de entrada de muestras comprende además medios para determinar el estado STAT de las muestras recibidas sobre la base de las órdenes de prueba asignadas o sobre la base de la localización de la entrada de las muestras (de acuerdo con algunas realizaciones de la invención, la estación de entrada de muestras comprende puntos de entrada diferentes para muestras STAT y para muestras de RUTINA), lo que permite el procesamiento de las muestras STAT con la máxima prioridad. La estación de entrada de muestras comprende además un detector del tipo de tubo 108 para determinar el tipo de un tubo, por ejemplo, sobre la base de un análisis de imagen. El detector del tipo de tubo puede ser una cámara en combinación con un módulo de software que puede operarse para ejecutar un análisis de imagen para determinar el tipo de tubo. De acuerdo con algunas realizaciones, dicho módulo de análisis de imagen puede formar también parte del módulo IM. Una fuente luminosa proporciona suficiente iluminación de las muestras.

20 La unidad 402 comprende una centrífuga que puede programarse en función de la orden de prueba o, si no se dispone de una orden de prueba, en función del tipo de tubo de las muestras biológicas recibidas. Una o más muestras biológicas pueden cargarse automáticamente y descargarse de la centrífuga mediante la unidad de transporte que conecta entre sí todas las unidades de la celda de trabajo para muestras automatizada 410. La unidad 403 es un módulo de destapado que puede destapar tubos de una pluralidad de tipos, por ejemplo Hemogard, Venosafe, Monovette, Kabe y Klima. La unidad 404 es un módulo de alicuotado que puede operarse para alicuotar muestras biológicas para varios sistemas analizadores diferentes. La unidad 405 es un módulo clasificador de muestras que puede operarse para agrupar una pluralidad de muestras en función de la orden de prueba asignada y/o en función del tipo de tubo que contiene las muestras. Los grupos de muestras clasificados pueden remitirse después mediante la unidad de transporte a diferentes sistemas analíticos y/o celdas de trabajo para muestras postanalíticas. La unidad 406 comprende un sistema de etiquetado con códigos de barras que puede operarse para etiquetar muestras biológicas con datos legibles por ordenador y/o legibles por personas. La unidad 30 408 es un módulo de retapado que puede operarse para tapar y/o retapar una pluralidad de tipos de tubos diferentes. La unidad 409 es una estación de regulación de muestras de salida que puede operarse para regular una pluralidad de muestras que han sido procesadas y que están listas para su almacenamiento y/o desecho.

35 La figura 5 representa una combinación de la celda de trabajo para muestras automatizada preanalítica 410, dos sistemas analíticos 411, 412 y una celda de trabajo para muestras postanalítica 413. Los sistemas analíticos son sistemas analíticos multimodulares que comprenden una serie de unidades analíticas A1-A5 y A1, A2, A3, A7, A8, respectivamente. Cada unidad analítica A1-A8 puede operarse para ejecutar un conjunto concreto de pruebas analíticas en una o más muestras biológicas. Después de haber analizado una o más alícuotas de la al menos una muestra biológica en una o más unidades analíticas A1-A8, la muestra puede remitirse a la celda de trabajo para muestras postanalítica para su almacenamiento a largo plazo o su desecho. La celda de trabajo para muestras postanalítica 413 comprende tres dispositivos de laboratorio postanalíticos PO1-PO3 que pueden ser, por ejemplo, una unidad de almacenamiento refrigerada, como un refrigerador o un congelador, una unidad de desecho y similares. La celda de trabajo para muestras preanalítica 410, los sistemas analíticos 411, 412 y la celda de trabajo para muestras postanalítica 413 están conectados entre sí a través de una unidad de transporte 118, por ejemplo, una cinta transportadora.

50 Las figuras 6a y 6b representan un medio de almacenamiento legible por ordenador 115 que contiene almacenada una pluralidad de programas P1-P11. Cada programa es un conjunto de instrucciones interpretables por un ordenador que especifican una etapa de procesamiento concreta que puede ejecutarse físicamente en una o más muestras biológicas por un dispositivo de laboratorio concreto 401, ..., 409 de una celda de trabajo para muestras automatizada 410. El medio de almacenamiento 115 comprende además una primera asignación 603 que asigna cada programa P1, ..., P11 a una o más órdenes de prueba O1, ..., On. El medio de almacenamiento comprende además una segunda asignación 604 que asigna cada programa P1, ..., P11 a uno o más tipos de tubo T1, ..., Tm. Los caracteres n y m, respectivamente, representan números enteros mayores que 1.

55 En caso de que la celda de trabajo para muestras automatizada haya recibido una orden de prueba O1 104 para una muestra biológica concreta, según se representa en la figura 6a, el módulo IM selecciona uno o más programas P2, P3, P5-P7, P9 en función de la orden de prueba recibida O1, con lo que se especifican las una o más primeras etapas de procesamiento. En caso de que la celda de trabajo para muestras automatizada no haya recibido la orden de prueba O1 104 para una muestra biológica concreta, el módulo IM selecciona uno o más programas P2, P3, P5, P7 en función del tipo de tubo 122 T4 de dicha muestra biológica, con lo que se especifican las una o más segundas etapas de procesamiento. Este último caso se representa en la figura 6b. El módulo IM controla y monitoriza la ejecución de las una o más primeras o segundas etapas de procesamiento por parte de la celda de trabajo para muestras automatizada.

65

Apéndice

Tabla 1: tipos de tubos

Tipo de tubo	Sustancias añadidas	Tipo de muestra	Posibles análisis (indicados en la orden de prueba)
I	Contiene un activador de coagulación El activador de coagulación acelera la coagulación	muestra de suero	Química clínica en suero (determinación del nivel de glucosa/iones/proteínas etc.); inmunología; análisis rutinario de donantes de sangre; pruebas diagnósticas de enfermedades infecciosas
II	Contiene un activador de coagulación y un gel La densidad del gel está entre la densidad del suero sanguíneo y la de las células sanguíneas. El gel impide el intercambio de sustancias entre las células sanguíneas y el suero	muestra de suero	Química clínica en suero (determinación del nivel de glucosa/iones/proteínas etc.); inmunología; análisis rutinario de donantes de sangre; pruebas diagnósticas de enfermedades infecciosas
III	Contiene el anticoagulante EDTA K ₂ -EDTA no deforma las células sanguíneas y por tanto es el anticoagulante preferido para análisis hematológicos	muestras hematológicas (sangre entera)	Exámenes hematológicos clínicos de células sanguíneas; análisis rutinarios de donantes de sangre
IV	Contiene anticoagulantes: heparina de litio, heparina de sodio y gel La densidad del gel está entre la densidad del plasma sanguíneo y la de las células sanguíneas. El gel impide el intercambio de sustancias entre las células sanguíneas y el plasma	muestra de plasma	Química clínica en plasma (determinación del nivel de glucosa/iones/proteínas etc.); inmunología; análisis rutinario de donantes de sangre; pruebas diagnósticas de enfermedades infecciosas; algunos aspectos de hemorreología
V	Contiene trombina, un activador rápido de la coagulación	muestra de suero STAT	Análisis rápidos de suero STAT
VI	Contiene el anticoagulante citrato El citrato se une al calcio de la muestra de sangre	muestra de plasma con citrato	Análisis de coagulación: la adición de calcio permite a la sangre coagular de nuevo; determinación, por ejemplo, del tiempo de coagulación; ensayos de funcionalidad plaquetaria
VII	Tubos de orina	muestra de orina	Análisis químico en muestras de orina

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para la operación de una celda de trabajo para muestras automatizada (102, 410, 301) para el procesamiento de una o más muestras biológicas (125-130), en que la celda de trabajo comprende una estación de entrada de muestras (108, 401) y el procedimiento comprende:
- la recepción (201) de las una o más muestras biológicas por la estación de entrada de muestras, en que cada muestra está contenida en un tubo de muestras y cada tubo de muestras es de un tipo (122-124);
 - la determinación por la celda de trabajo para muestras automatizada de si se ha recibido o no una orden de prueba (104) para al menos una de dichas muestras biológicas y, en caso de que se haya recibido una orden de prueba (104) para al menos una de dichas muestras biológicas, en que la orden de prueba es un objeto de datos que indica una o más pruebas analíticas que han de ejecutarse en la al menos una muestra biológica y que indica una o más primeras etapas de procesamiento, la ejecución automática (204) por la celda de trabajo para muestras automatizada de las una o más primeras etapas de procesamiento en la al menos una muestra biológica, caracterizado por
 - la determinación (205) por la celda de trabajo para muestras automatizada, en caso de que no se haya recibido dicha orden de prueba, de una o más segundas etapas de procesamiento en función del tipo del tubo de muestras que contiene dicha al menos una muestra biológica y la ejecución por parte de la celda de trabajo para muestras automatizada (206) de dichas una o más segundas etapas de procesamiento en la al menos una muestra biológica.
2. El procedimiento de la reivindicación 1, en que la celda de trabajo para muestras automatizada comprende uno o más dispositivos de laboratorio (116-117, 119, 121, 402-409) y el procedimiento comprende además las etapas de:
- acceso a un pluralidad de primeros programas (P1-P9), en que cada uno de los primeros programas es un conjunto de instrucciones interpretables por un ordenador y cada programa especifica una o más etapas de procesamiento candidatas que pueden ser realizadas por los uno o más dispositivos de laboratorio en la al menos una muestra biológica,
 - en que, en caso de que se haya recibido la orden de prueba asignada a dicha al menos una muestra biológica, se seleccionan uno o más segundos programas de la pluralidad de primeros programas en función de dicha orden de prueba recibida, en que el uno o más segundos programas especifican las una o más primeras etapas de procesamiento,
 - en que, en caso de que no se haya recibido dicha orden de prueba, los uno o más segundos programas se seleccionan en función del tipo del tubo de muestras que contiene dicha al menos una muestra biológica, en que los uno o más segundos programas especifican las una o más segundas etapas de procesamiento.
3. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en que una primera solicitud o dicha primera solicitud y al menos una segunda solicitud para la recepción de la orden de prueba se ejecutan automáticamente, en que la al menos una segunda solicitud se ejecuta en un momento que se selecciona del grupo que consta de los siguientes:
- después de un periodo de tiempo predefinido después de haber ejecutado la primera solicitud,
 - después de haber ejecutado la primera solicitud y mientras se ejecuta una de las una o más segundas etapas de procesamiento y
 - después de haber ejecutado una de las una o más segundas etapas de procesamiento, en que las una o más segundas etapas de procesamiento comprenden una etapa de procesamiento para el transporte de la al menos una muestra biológica a una estación de regulación (120) después de haber finalizado la ejecución de todas las otras segundas etapas de procesamiento.
4. El procedimiento de la reivindicación 3, en que la ejecución de la primera solicitud se activa por la recepción de la al menos una muestra biológica.
5. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4,
- en que la celda de trabajo para muestras automatizada comprende al menos una centrífuga (115, 117, 402),
 - en caso de que se haya recibido la orden de prueba, las una o más primeras etapas de procesamiento ejecutadas comprenden al menos una etapa de centrifugación que ha de ser ejecutada por dicha al menos una centrífuga, y
 - en caso de que no se haya recibido la orden de prueba, las una o más segundas etapas de procesamiento ejecutadas comprenden también dicha al menos una etapa de centrifugación.
6. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 1-5,

- en que la celda de trabajo para muestras automatizada comprende al menos una estación de alicuotado (119, 404),
 - en que, en caso de que se haya recibido la orden de prueba, las una o más primeras etapas de procesamiento ejecutadas comprenden al menos una etapa de alicuotado que ha de ser ejecutada en dicha al menos una muestra biológica por la al menos una estación de alicuotado, y
 - en caso de que no se haya recibido la orden de prueba, las una o más segundas etapas de procesamiento ejecutadas no comprenden dicha al menos una etapa de alicuotado.
- 5
7. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6,
- en que la celda de trabajo para muestras automatizada comprende al menos una estación de destapado y/o retapado (121, 403, 408),
 - en que, en caso de que se haya recibido la orden de prueba, las una o más primeras etapas de procesamiento ejecutadas comprenden al menos una etapa de destapado y/o retapado que ha de ser ejecutada en dicha al menos una muestra biológica por la al menos una estación de destapado y/o retapado, y
 - en que, en caso de que no se haya recibido la orden de prueba, las una o más segundas etapas de procesamiento ejecutadas comprenden dicha al menos una etapa de destapado y/o retapado.
- 10
- 15
8. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 4-7,
- en que las una o más segundas etapas de procesamiento son un subconjunto de las una o más primeras etapas de procesamiento,
 - en que la orden de prueba no se ha recibido cuando la celda de trabajo para muestras recibe las una o más muestras y en que la celda de trabajo para muestras ha finalizado la ejecución de las una o más segundas etapas de procesamiento,
 - en que el procedimiento comprende además las etapas de:
 - o recepción de la orden de prueba después de haber finalizado la ejecución de las una o más segundas etapas de procesamiento,
 - o determinación de una o más etapas de procesamiento pendientes, en que las una o más etapas de procesamiento pendientes comprenden todas las primeras etapas de procesamiento que todavía no se han ejecutado como segundas etapas de procesamiento,
 - o ejecución de las una o más etapas de procesamiento pendientes por parte de la celda de trabajo para muestras automatizada.
- 20
- 25
- 30
- 35
9. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 4-8,
- en que, en caso de que no se haya recibido la orden de prueba cuando la celda de trabajo para muestras recibe las una o más muestras, el procedimiento comprende además las etapas de:
 - o recepción de la orden de prueba por la celda de trabajo para muestras automatizada mientras dicha celda ejecuta las una o más segundas etapas de procesamiento o ha finalizado las una o más segundas etapas de procesamiento,
 - o comparación por parte de la celda de trabajo para muestras automatizada de las segundas etapas de procesamiento con las primeras etapas de procesamiento indicadas por la orden de prueba recibida, en caso de que la comparación de como resultado que una o más de las segundas etapas de procesamiento ejecutadas no están indicadas en la orden de prueba, detección automática por parte de la celda de trabajo para muestras automatizada de dicha al menos una muestra como muestra procesada erróneamente,
 - o envío por parte de la celda de trabajo para muestras automatizada de un mensaje de alerta que indica la muestra procesada erróneamente y/o transporte por parte de la celda de trabajo para muestras automatizada de dicha muestra procesada erróneamente a una unidad de regulación para el almacenamiento o desecho de dicha muestra.
- 40
- 45
- 50
10. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 4-9, en que la al menos una segunda solicitud se ejecuta repetidamente.
- 55
11. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, que comprende además la etapa de determinación del tipo de tubo de la al menos una muestra biológica, en que la ejecución de las una o más segundas etapas de procesamiento comprende las etapas de recuperación de un programa de centrifugación para el tipo de tubo determinado y ejecución de una etapa de centrifugación de acuerdo con dicho programa de centrifugación.
- 60
12. El procedimiento de la reivindicación 11, en que la etapa de determinación del tipo de tubo solo se ejecuta en caso de que no se haya recibido dicha orden de prueba.
- 65
13. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en que la al menos una muestra biológica recibida comprende una pluralidad de muestras biológicas,

- en que, en caso de que se haya recibido una orden de prueba para cada muestra de dicha pluralidad, las muestras biológicas de dicha pluralidad se agrupan de acuerdo con sus órdenes de prueba recibidas respectivamente, en que cada grupo tiene en común la misma orden de prueba recibida respectivamente, antes de ejecutar las una o más primeras etapas de procesamiento, y
 - 5 - en que, en caso de que no se hayan recibido órdenes de prueba para cada una de dicha pluralidad de muestras biológicas, las muestras biológicas de dicha pluralidad se agrupan de acuerdo con el tipo de tubo de cada muestra biológica respectiva, en que cada grupo tiene en común el mismo tipo de tubo respectivo, antes de ejecutar las una o más segundas etapas de procesamiento.
- 10 14. Una celda de trabajo para muestras automatizada (102, 410, 301) que comprende:
- una estación de entrada de muestras para la recepción (201) de al menos una muestra biológica (125-130), en que cada muestra biológica está contenida en un tubo de muestras (122-124), y cada tubo de muestras es de un tipo,
 - 15 - un módulo IM (111) para la recepción de una orden de prueba (104) para dicha al menos una muestra biológica recibida,
 - en que, en caso de que se haya recibido una orden de prueba y siendo la orden de prueba un objeto de datos que indica que una o más pruebas analíticas han de ejecutarse en la al menos una muestra biológica y que indica una o más primeras etapas de procesamiento, la celda de trabajo para muestras automática está adaptada para ejecutar automáticamente las una o más primeras etapas de procesamiento en la al menos una muestra biológica,
 - 20 - caracterizada porque,
 - en caso de que no se haya recibido dicha orden de prueba, la celda de trabajo para muestras automatizada está además adaptada para determinar automáticamente una o más segundas etapas de procesamiento en función del tipo del tubo de muestras que contiene dicha al menos una muestra biológica y ejecutar dichas una o más segundas etapas de procesamiento en la al menos una muestra biológica.
 - 25
15. La celda de trabajo para muestras automatizada de la reivindicación 14 que comprende además:
- uno o más dispositivos de laboratorio (116-117, 119, 121, 402-409),
 - 30 - una estación de regulación (120),
 - una unidad de transporte (118) para el transporte de la al menos una muestra biológica recibida,
 - en que el módulo IM está adaptado para solicitar automáticamente en una primera solicitud o en la primera y al menos una segunda solicitud la orden de prueba para la al menos una muestra biológica,
 - 35 - en que en caso de que no se haya recibido la orden de prueba de dicha al menos una muestra biológica en respuesta a la primera o a la al menos una segunda solicitud, la unidad de transporte está adaptada para transportar dicha al menos una muestra biológica a la estación de regulación,
 - en que en caso de que se haya recibido la orden de prueba de dicha al menos una muestra biológica en respuesta a la al menos una segunda solicitud, la unidad de transporte puede operarse para descargar dicha al menos una muestra biológica de la estación de regulación y transportar la al menos una muestra biológica al, al menos un dispositivo de laboratorio para la ejecución automática de una o más etapas de procesamiento pendientes en dicha al menos una muestra biológica, en que las una o más etapas de procesamiento pendientes son etapas de procesamiento que pertenecen a las una o más primeras etapas de procesamiento pero que no se han ejecutado como segundas etapas de procesamiento al recibir la orden de prueba en respuesta a la al menos una segunda solicitud.
 - 40
 - 45

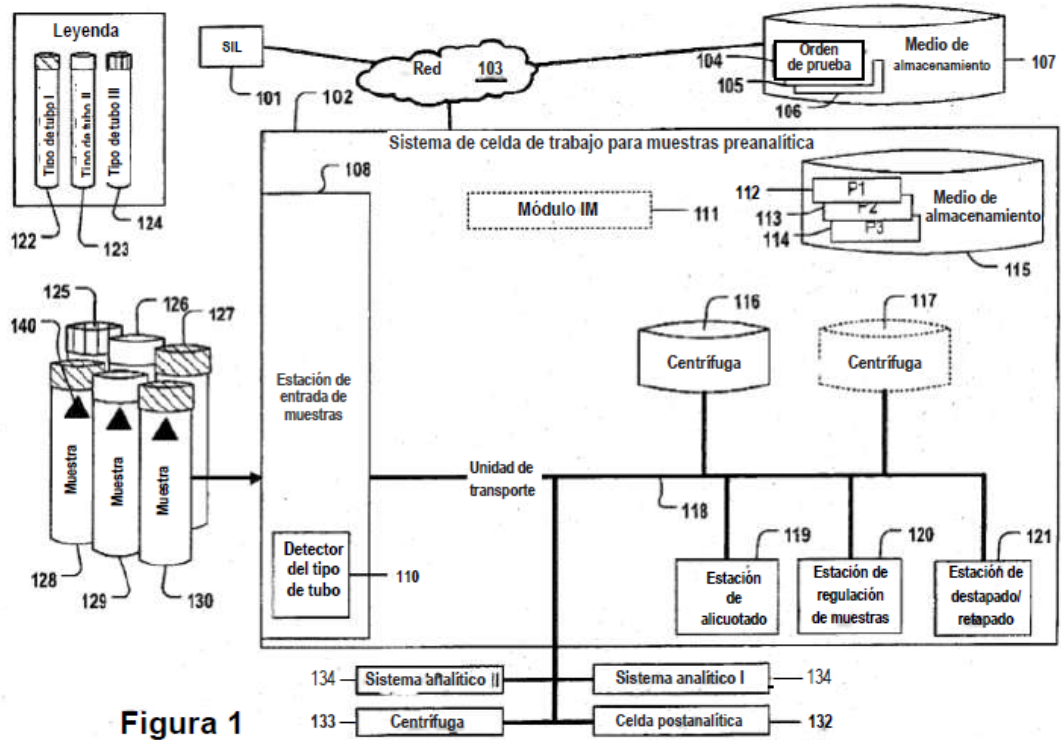


Figura 1

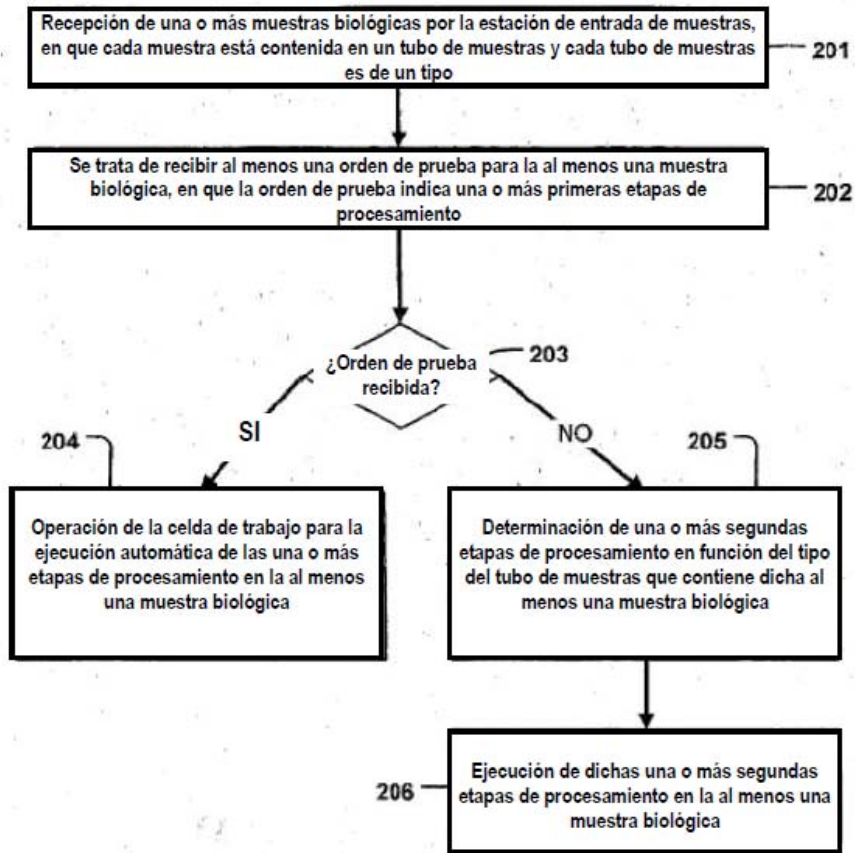


Figura 2

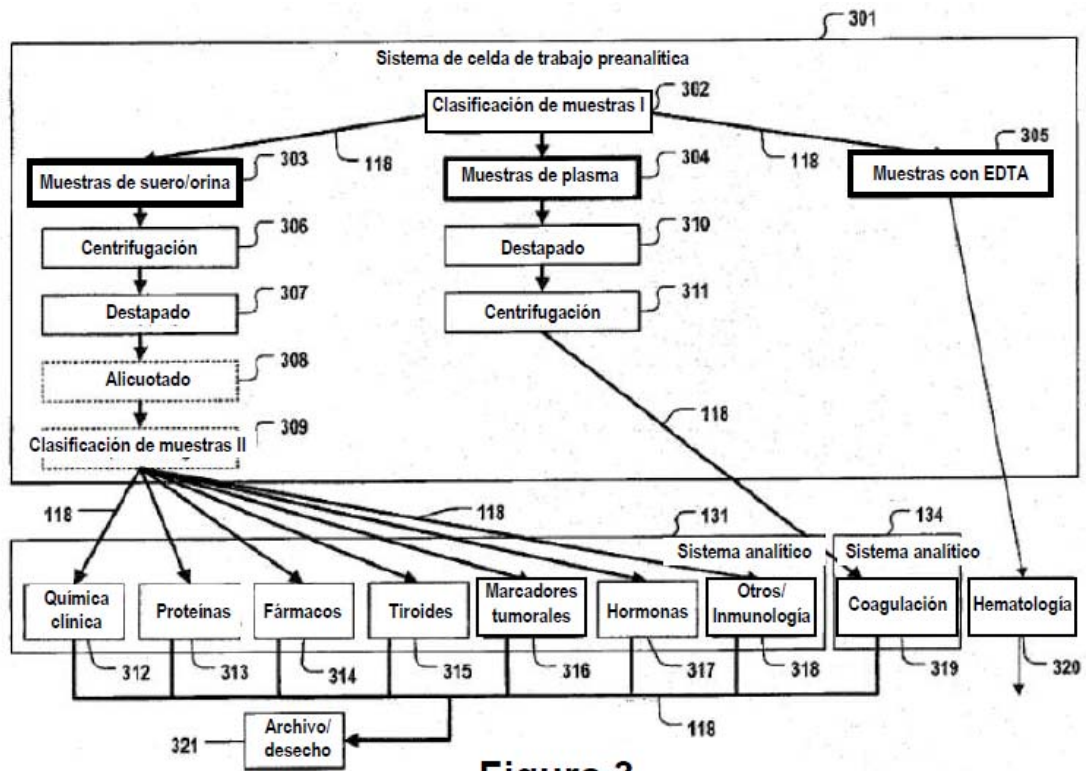


Figura 3

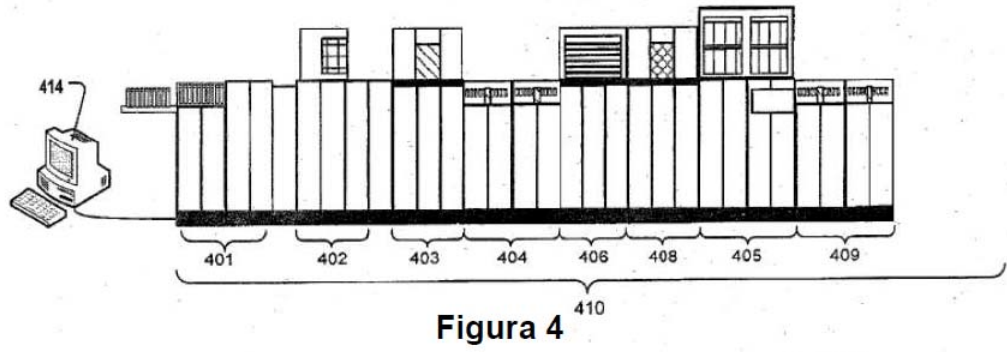


Figura 4

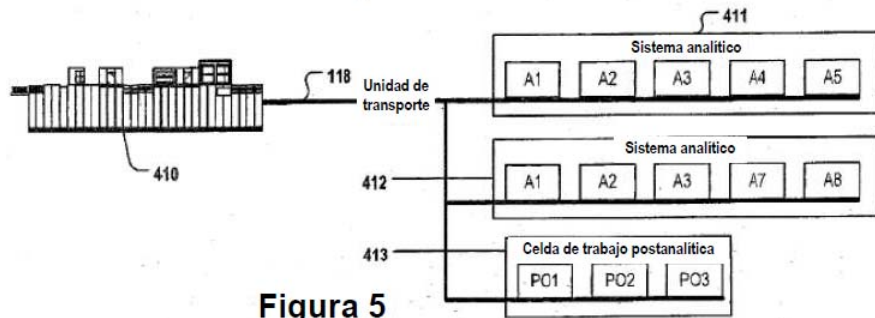


Figura 5

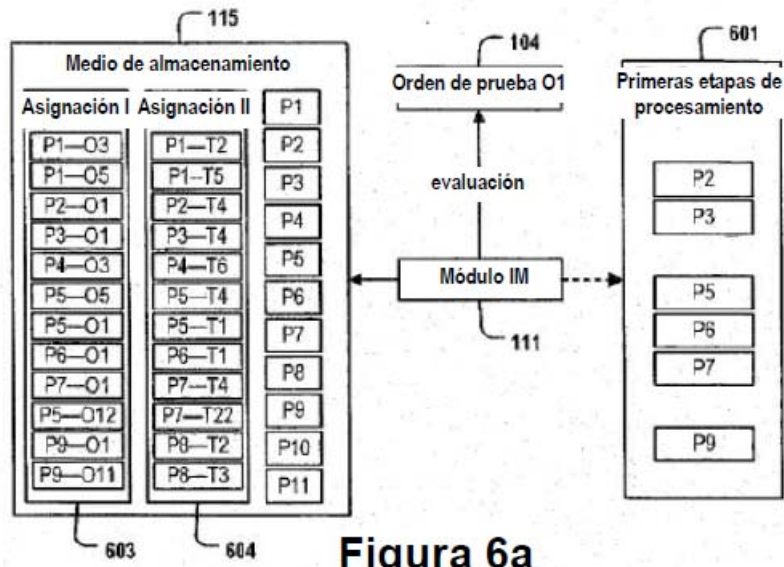


Figura 6a

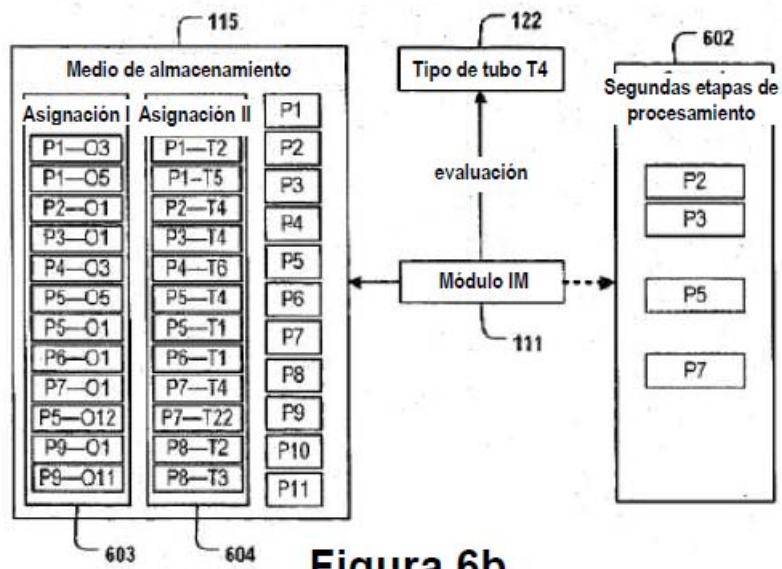


Figura 6b