

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 593 930**

51 Int. Cl.:

G01N 1/06 (2006.01)

G01N 1/31 (2006.01)

G01N 35/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.12.2006 PCT/US2006/047740**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.07.2007 WO07078842**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.12.2006 E 06845435 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.08.2016 EP 1969338**

54 Título: **Impresión automatizada de etiquetas para portaobjetos de especímenes de tejido**

30 Prioridad:

19.12.2005 US 751807 P

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

14.12.2016

73 Titular/es:

**VENTANA MEDICAL SYSTEMS, INC. (100.0%)
1910 E. INNOVATION PARK DRIVE
TUCSON, ARIZONA 85755, US**

72 Inventor/es:

**STEPHENS, RANDY y
KRAM, BRIAN H.**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 593 930 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

Impresión automatizada de etiquetas para portaobjetos de especímenes de tejido

5 Antecedentes

1. Campo de la invención

10 La invención se refiere a un método de automatización de información asociada a muestras de tejido que van a teñirse en un laboratorio de tinción de tejidos. Los métodos de la invención están orientados generalmente al campo de la patología anatómica, más específicamente a la técnica de tinción de tejidos. Aún más en particular, los métodos demuestran una técnica nueva para mejorar el flujo de trabajo en todo el laboratorio de PA mediante una mejor coordinación de la gestión de la información.

15 Descripción de la técnica relacionada

Los procesos de fabricación tradicionales a menudo incluyen a operarios con una única cualificación, mucho trabajo en los inventarios de procesos, una constante agilización, y la reorganización de los horarios de producción. Estas características añaden efectos limitativos, tales como falta de ineficiencia en la producción, el personal, mucho trabajo en los inventarios de procesos, y operaciones de cadena de montaje. Originalmente, la producción lean se puso en marcha en los procesos de fabricación o de cadena de montaje para superar los problemas asociados a la fabricación tradicional. La producción lean estaba basada en el sistema de fabricación de Toyota, pudiéndose encontrar prácticas típicas en "The Machine that Changed the World", de James P. Womack, 1991, Harper Collins Publishing Co. La filosofía básica del sistema de producción lean es fabricar de la manera más económica posible. Esto se consigue con una orientación hacia la satisfacción de las necesidades del cliente, tales como elaborar un producto de alta calidad minimizando el desperdicio de recursos y de tiempo.

El laboratorio de Patología Anatómica ("PA") basado en los hospitales ha evolucionado alrededor del caso del paciente individual. Es decir, cada paciente requerirá entre 1 y aproximadamente 20 ensayos (portaobjetos), basándose en el diagnóstico inicial del médico.

Por lo tanto, los laboratorios de PA han desarrollado una serie de procesos basados en "lotes" que reflejan este modelo de flujo de trabajo inicial. Para dar cabida a los laboratorios de PA, las empresas han proporcionado soluciones de flujo de trabajo que emulan este proceso por lotes, y el laboratorio de PA ha evolucionado a una serie de módulos de flujo de trabajo por lotes. Tradicionalmente, la tinción de tejidos con los métodos IHQ y Tinciones Especiales se realizaba los datos, y hasta aproximadamente 1991, con la llegada del Sistema 320 de Ventana Medical Sistemas, Tucson, Arizona, no había ninguna alternativa al tedioso proceso de tinción manual. El proceso de tinción de tejidos está dividido en una serie de etapas fundamentales que comprenden incrustar el tejido en parafina, seccionar el tejido en tiras finas (4 micrómetros es lo habitual) denominadas "secciones", montar las secciones sobre un portaobjetos de microscopio, desparafinar las secciones de tejido incrustadas en parafina, cambiar el medio hidrófobo para que el tejido exista en un medio acuoso mediante una serie de baños de xileno/alcohol/agua graduados, teñir el tejido utilizando una de cinco técnicas básicas (H&E, tinción de Papanicolau, IHQ, HIS o Tinciones Especiales), regradar el tejido a un medio hidrófobo y, por último, utilizar cubreobjetos para el tejido con fines de conservación. La mayoría de estos procesos se realizan sobre un "lote" de muestras simultáneamente para la economía de escala. Se puede considerar la tinción de tejidos automatizada como una serie de procesos por lotes automatizados que imita, en casi todo, los procesos manuales.

Por ejemplo, una de las primeras etapas es incrustar el tejido en parafina para que pueda cortarse los datos después en una sección con un microtomo. Empresas tales como Sakura (TISSUE-TEK™), ThermoShandon (EXCELSIOR™), Leica (ASP300™), y Vision Biosystems (PELORIS™) y otras proporcionan procesadores de tejidos que procesan bloques de tejido a centenares, pero todos en modo por lotes. Hay un nuevo participante que pretende procesar tejido de forma continua, el Sakura Xpress™. Además, la mayoría de los principales sistemas de tinción hematoxilina-eosina también son por lotes ya que tiñen cestas o bandejas de portaobjetos en grandes cantidades simultáneamente. Véase, por ejemplo, la Leica XL Stainer, la Sakura DRS-60, etc.

Una preocupación fundamental en el laboratorio de PA actual es el seguimiento de las muestras. Los hospitales se enfrentan continuamente al reto del tamaño y la complejidad de las necesidades de análisis, ya que los médicos y los profesionales de atención primaria demandan más cantidad y rapidez en cuanto a los tiempos de respuesta. Frente a esta presión por más cantidad/calidad/rapidez está la necesidad de seguir las muestras de forma inequívoca para que no se produzcan mezclas ni errores. El ordenador tiene una situación ideal para hacer esto y, por tanto, los sistemas de información de los hospitales se han desarrollado para seguir cada actividad realizada en el hospital, desde las admisiones hasta los análisis. Además, los proveedores de sistemas también han diseñado Sistemas de Información de Laboratorio ("SIL") que forman parte o se integran con el Sistema de Información Hospitalaria ("SIH") para que los laboratorios puedan gestionar sus propias necesidades permaneciendo en contacto con sus clientes. Cerner diseña y vende un SIL típico como la familia PathNet® de soluciones de información de laboratorio (Cerner Corp., Kansas City, KS).

En la Figura 1 se muestra un flujo de trabajo habitual en el laboratorio de PA actual. Es una mezcla de procesos por lotes manuales y automatizados a la que le ha llegado el momento de una mejora adicional. Una cuestión fundamental que está pendiente de resolver es la falta de una solución de seguimiento de información completa para todo el proceso de tinción de tejidos.

La solicitud de patente de Estados Unidos US 2004/0253662 A1 describe un método y dispositivos para la realización de referencias cruzadas de identificación de soportes de objetos para muestras analíticas microtomizadas utilizando medios de etiquetado. Las solicitudes de patente de Estados Unidos US 2005/0159982 A1 y US 2005/0144044 A1 describen sistemas de información de laboratorio.

Sumario de la invención

Con el fin de mejorar el flujo de información automatizado, el método comprende todas las características de la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes comprenden realizaciones útiles del método de la invención.

Una realización del método de la invención es un método de automatización del flujo de información en un laboratorio que realiza tinción de tejidos, que comprende colocar una impresora de etiquetas en red al lado de una estación de corte, configurándose la impresora para acceder a los datos del paciente de forma directa o indirecta desde el SIL del hospital, configurándose la impresora con un escáner de elementos de datos en comunicación electrónica con dicha impresora; introducir datos desde un elemento de datos asociado a una casete de tejido en dicha impresora, con lo cual la introducción de datos comprende la lectura de los datos desde el elemento de datos asociado a una casete y la carga de los datos de la casete en el SIL; identificar el correspondiente identificador de protocolo de ensayo y descargar después los datos del protocolo de ensayo a la impresora; imprimir la información en etiquetas correspondientes a cada ensayo especificado en el SIL para el paciente; pegar una única etiqueta a cada lado; y cortar una sección de tejido para cada lado etiquetado y montar la sección sobre el portaobjetos.

Otra realización de la invención es un método de coordinar información sobre muestras de tejido en un proceso de tinción en laboratorio, que comprende las etapas de identificar una casete de tejido que comprende una muestra de tejido a analizar con un sistema de visión por máquina en red del SIL; transferir información identificativa legible por máquina asociada a la muestra de tejido al SIL; acceder a las instrucciones del ensayo para la muestra de tejido a través del SIL, determinando las instrucciones del ensayo las secciones a cortar y los protocolos a realizar sobre las respectivas secciones; ordenar a una impresora de etiquetas que imprima la cantidad necesaria de etiquetas que codifican los protocolos a realizar sobre las correspondientes secciones de tejido; imprimir una etiqueta para portaobjetos que codifique cada protocolo a realizar sobre la correspondiente sección de tejido; pegar la etiqueta para portaobjetos a un portaobjetos; colocar al menos una sección de tejido sobre el lado etiquetado; y teñir la sección/las secciones de tejido sobre el portaobjetos de acuerdo con el protocolo identificado en la correspondiente etiqueta para portaobjetos.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es un diagrama de flujo que representa el mapa de flujo de valor histológico para una muestra de tejido que viaja a través de sus diversos procesos desde la recepción hasta la finalización.

La Figura 2 es un pictograma de una realización de la presente invención que muestra el método puesto en práctica en una situación hipotética.

La Figura 3 es un pictograma de una realización alternativa de la invención.

La Figura 4 es un diagrama que muestra los bloques de función del SIL.

La Figura 5 es un diagrama de flujo que ilustra etapas de procesamiento en una realización de las técnicas del presente documento.

Descripción detallada de la invención

A. Introducción

La metodología lean comprende 5 etapas básicas: 1) observar el proceso que se desea modelar, 2) definir ese proceso, 3) definir oportunidades dentro del proceso existente, 4) desarrollar oportunidades de mejora, y 5) implementar y mantener las mejoras. Los principios lean aplicados al laboratorio de Patología Anatómica sugieren que desarrollar un mapa del proceso existente es un punto de partida recomendado. En la Figura 1 se muestra un Mapa de Procesos de Histología, que es una visualización de una vía de producción histológica particular, que incluye tanto materiales como información. En el lado izquierdo de la figura primero se recibe la muestra ("Muestras de Ensayo Recibidas"), después se genera una Nota de Solicitud para los ensayos a realizar, que se introduce a través del Sistema de Información del Laboratorio ("SIL") del hospital. Generalmente, el SIL es una empresa de software en red que conecta a solicitantes y proveedores con información sobre solicitudes de ensayo y estados y resultados de ensayos. Normalmente, el sistema es del tipo todo incluido: cualquier persona en el hospital que necesite solicitar o procesar solicitudes de análisis puede acceder al mismo. Almacena solicitudes de ensayo y datos de ensayos para los pacientes dentro del hospital, y también los envía desde el régimen ambulatorio. El SIL tendrá una base de datos para seguir el ensayo de cada paciente al que se le estén realizando análisis. El SIL asignará un

número de caso al paciente y correlacionará el n.º de caso del paciente con datos tales como el médico tratante, otros médicos implicados en el caso, estado de paciente hospitalizado/ambulatorio, información sobre seguros, ensayos solicitados, estado de los ensayos, resultados de los ensayos, etc.

5 El proceso general del laboratorio de PA se describe en el presente documento, pero incluye muchas etapas para cada uno de los procesos generales descritos. El acceso es la primera etapa para seguir la muestra mediante el uso del SIL. La identidad de las muestras, las solicitudes de ensayo, el n.º de caso., etc. se asignan y/o registran en el SIL durante el acceso. Algunos laboratorios de PA también asignan un “número de acceso”, que es un sistema de numeración único solo para el laboratorio de PA. Normalmente, los datos incluyen el número de caso que
10 generalmente es el identificador único asignado por el SIL del hospital para identificar al paciente. La base de datos del SIL tendrá otros datos vinculados al número de caso que definirán los ensayos a realizar en el laboratorio de PA. Generalmente, dichos datos de los ensayos incluyen el tipo de ensayos de tinción tales como una tinción primaria (“H&E”) y/o una tinción secundaria (“Tinciones Especiales/IHQ/HIS”). Normalmente, la tinción primaria es una tinción de combinación de Hematoxilina y Eosina. Las tinciones secundarias incluyen una “Tinción Especial”, una tinción
15 Inmunohistoquímica (“IHQ”), o una tinción de hibridación *in situ* (“HIS”). Las tinciones de pap son otro tipo más de tinción especializada.

Haciendo referencia todavía a la figura 1, una vez que las casetes se han identificado y se han introducido en el SIL, entran en el puesto de preparación de tejido graso. Aquí es donde se prepara el tejido “graso” para todo el
20 tratamiento analítico adicional. Las muestras de tejido apropiadas se colocan en casetes, que son envases pequeños de plástico perforado que tienen puertas con bisagras para contener muestras de tejido para el procesamiento químico posterior y la infiltración en parafina. Las casetes deben tener alguna forma de elemento de datos escrita o codificada sobre las mismas en cualquier tinta indeleble, o en una etiqueta legible por máquina tal como un código de barras o RFID. El elemento de datos es necesario para seguir la muestra mientras está en la casete. Las muestras en las casetes se entregan entonces para el procesamiento de tejidos y se incrustan en
25 parafina. Generalmente, el procesamiento del tejido provoca que las muestras sean sumergidas en múltiples baños de etanol cada vez más concentrado para deshidratar el tejido, seguido de un agente de limpieza tal como cloroformo, xileno o Histoclear™ y, por último, cera parafina fundida en caliente (infiltración). Durante este proceso de cuatro horas, la cera parafina sustituirá al agua: los tejidos blandos y húmedos se convierten en un bloque duro de parafina, que se coloca después en otra casete que contiene más cera fundida (incrustación) y se les deja enfriarse y endurecerse. El agua de la muestra de tejido se sustituye por parafina, y la muestra es suficientemente
30 dura para ser cortada en tiras o “secciones” finas, prácticamente transparentes, del tejido.

En el proceso de seccionado, debido a la fragilidad de las secciones, primero se cortan manualmente y después se dejan flotar sobre la superficie de un baño de agua, donde se alisan y flotan. Cada sección se recoge después desde
35 abajo levantando portaobjetos debajo de una sección flotante para que la sección se asiente sobre la superficie del portaobjetos. Después de secar y calentar las secciones sobre el portaobjetos, ya están preparadas para el proceso de tinción. Sin embargo, las secciones incrustadas en parafina deben desparafinarse primero, y después el disolvente de parafina debe cambiarse (nuevamente) con sucesivas soluciones de etanol:agua hasta que el tejido vuelve a remojarse en un medio acuoso. La mayoría de las tinciones están basadas en agua, pero en cualquier caso resaltan selectivamente estructuras del tejido para revelar la morfología de la muestra de tejido. La morfología es la clave para determinar si la muestra es normal o no. Una morfología normal indica que no es necesario un análisis
40 adicional, mientras que una morfología sospechosa puede generar recortes para una tinción primaria y/o secundaria adicional. Después de la tinción, los portaobjetos se vuelven a deshidratar para permitir la conservación utilizando placas de cubierta de vidrio, que se pegan sobre la sección de tejido utilizando un pegamento no acuoso para crear un portaobjetos con cubreobjetos permanente. Por último, el portaobjetos puede etiquetarse, clasificarse y transportarse de forma permanente en un grupo dispuesto por n.º de paciente o caso al Patólogo para su revisión y análisis. En este punto, el Patólogo determinará si la próxima etapa es la formación de imágenes, la tinción adicional o la finalización.

50 La tinción de tejidos también puede realizarse sobre células intactas, y cuando se hace así se denomina “Citología”. Por ejemplo, se toman muestras cervicales del área cervical mediante un proceso de lavado mediante el cual la superficie del cérvix se cepilla y se lava, y las células lavadas se recogen en una solución conservante especialmente formulada. Las células se filtran después a un portaobjetos de vidrio cargado donde se adhieren para
55 otras operaciones de tinción. Para los fines de la presente invención, el hecho de que los métodos de la invención se realicen sobre muestras de tejido o células es irrelevante. TriPath, Inc. (Burlington, NC) vende un sistema que automatiza las etapas de filtrado y aplicación.

Queda entendido que este flujo básico ha existido durante los últimos años, y que todos los procesos hasta los 10
60 últimos años, más o menos, se realizaban los datos. El típico laboratorio de Histología puede emplear a diversas personas para realizar todas estas etapas, quienes pueden procesar en conjunto hasta 500 portaobjetos al día y, por tanto, el tejido puede trasladarse a través de una cadena de custodia durante su estancia en el laboratorio de PA. Con la llegada de la automoción y del diseño de los sistemas lean, el paradigma para el laboratorio de PA está evolucionando rápidamente. Claramente, con todas las manipulaciones del tejido que se producen durante este
65 proceso, un seguimiento preciso de las muestras ha llegado a ser extremadamente importante.

A. Definiciones

El objeto de los siguientes es tener los significados indicados que se señalan a continuación tal como se usan en la memoria descriptiva y las reivindicaciones.

5 La expresión “impresora de etiquetas en red” significa una impresora de etiquetas que está conectada a un sistema o una red de información de laboratorio. “En red” significa en general que un dispositivo electrónico está conectado a una red electrónica capaz de comunicar tanto datos como información sobre órdenes. En el contexto actual, la impresora de etiquetas en red recibe los datos que van a imprimirse sobre las etiquetas para portaobjetos. La impresora de etiquetas también puede enviar señales a la red relacionadas con su estado de preparación para aceptar instrucciones de impresión, el estado de los trabajos de impresión en su cola de impresión, las etiquetas impresas que están esperando ser fijadas al portaobjetos, etc.

15 Las expresiones “impresora de etiquetas” y “etiquetas” incluyen dispositivos de impresión de etiquetas para portaobjetos convencionales tales como la impresora EBAR™ (Ventana, Tucson, AZ) y las etiquetas que van con ella. La EBAR no está preparada para la red, pero una impresora de etiquetas preparada para la red se obtiene a través de General Data (Cleveland, OH), denominada la impresora térmica SATO CT410DT, y se utiliza junto con las etiquetas para portaobjetos StainerShield™ y el software UltraLabel™ Gold v. 7. Las etiquetas para portaobjetos tienen que ajustar el extremo grabado del portaobjetos y también tienen que soportar las etapas del procesamiento químico al que pueden estar sujetos, incluido el contacto con disolventes tales como xileno y alcohol. Además, el término “impresora” también puede aplicarse a un dispositivo que imprime directamente al portaobjetos tal como una impresora de portaobjetos o un grabador de portaobjetos. Estos dispositivos pueden grabar con láser o imprimir el código de barras directamente al portaobjetos en tinta indeleble, evitando así la necesidad de una etiqueta distinta. Un ejemplo de dicho dispositivo es la Leica IPS, (Leica Microsistemas AG, Wetzlar, Alemania) que también imprime sobre casetes de tejido.

20 La expresión “datos del paciente” incluye datos almacenados o accesibles por parte del SIL que están asociados únicamente a un paciente. Normalmente estos datos incluyen el nombre del paciente, el número de caso, los ensayos a realizar sobre la muestra de tejido del paciente, los protocolos y sus respectivos números de identificación que están relacionados con el ensayo, la fecha en que el tejido entró en el SIL, los doctores asociados al paciente, etc.

30 La expresión “puesto de corte” significa el área dedicada a seccionar tejido en una casete de tejido utilizando un microtomo o dispositivo similar. El puesto de corte es el área de trabajo donde se coloca la casete de tejido dentro de un microtomo para posteriores operaciones de cortado, que generalmente realiza un técnico de histología de forma manual. Las secciones tienen un grosor de aproximadamente 3-6 micrómetros, y se dejan “flotar” en un baño de agua donde después se recogen sobre un portaobjetos. El puesto de corte incluye un microtomo con su baño de agua, y también puede incluir un escáner con capacidad de visión artificial que sea capaz de leer información procedente de, por ejemplo, un código de barras.

35 El término “SIL” es la clave de “Sistema de Información de Laboratorio.” Habitualmente, por un SIL se entiende una red electrónica basada en software para conectar instrumentos y ordenadores de laboratorio para que, como mínimo, puedan monitorizarse sus estados a través de uno o más ordenadores ubicados centralmente. Los elementos del software permiten un control y una comunicación en común entre un grupo de instrumentos que comparten un protocolo de red común. Uno de dichos protocolos es el protocolo HL-7. HL-7 es un estándar ANSI para el intercambio de datos específicos sobre asistencia médica entre aplicaciones informáticas. HL-7 es la abreviatura de “Health Level 7”, que se refiere a la capa superior (Level 7) del protocolo de capas de Interconexión de Sistemas Abiertos (OSI) para el entorno sanitario. La mayoría de los instrumentos de laboratorio han adoptado ya este protocolo. Cerner diseña y vende un SIL típico como la familia PathNet® de soluciones de información de laboratorio (Cerner Corp., Kansas City, KS). Otros SIL son el Impac (Tamtron), y SIL-Magic de MediTech.

40 La expresión “elemento de datos” significa un dispositivo para obtener/almacenar datos en un formato legible de forma artificial o natural. Algunos ejemplos incluyen una etiqueta para portaobjetos que contiene información alfanumérica tal como el n.º de caso y un código de barras para que lo lea un escáner de código de barras. Un elemento de datos habitual es una etiqueta de código de barras, aunque otros pueden incluir un Dispositivo de Identificación por Radiofrecuencia (“RFID”), una banda magnética con información de codificación magnética contenida en su interior tal como la que se encuentra en tarjetas de crédito, o información textual de codificación óptica que pueda leerse con una cámara digital y convertirse con software de Reconocimiento Óptico de Caracteres (OCR). Los códigos de barras también pueden incluir dispositivos con capacidad total de lectura óptica tales como códigos de barras 1-D y 2-D de elementos de codificación óptica, matrices de datos, y glifos de datos. Los caracteres alfanuméricos en una etiqueta para portaobjetos también pueden ser elementos de datos. Los caracteres alfanuméricos pueden escanearse con una cámara digital, el texto puede descodificarse con un software OCR, y la información resultante puede transferirse o almacenarse para su uso posterior.

65 La expresión “escáner de elementos de datos” incluye cualquier sistema de visión artificial configurado para leer la información codificada desde el elemento de datos como se ha definido anteriormente. Los escáneres típicos

incluyen lectores RFID, escáneres de códigos de barras, lectores de bandas magnéticas, cámaras digitales, etc.

La expresión “en comunicación electrónica” significa que el sistema al que se refiere está conectado eléctricamente, bien mediante conexión alámbrica (por ejemplo, cableado de cobre, cables de fibra óptica, etc.) o inalámbrica a través de una conexión inalámbrica, a otro sistema para el que se desea la comunicación, y ambos pueden enviar y/o recibir señales del otro.

La expresión “casete de tejido” es un descriptor habitual para un caso de muestra de tejido que funciona para colocar y contener la muestra de tejido para su incrustación en parafina. Después de la incrustación, sigue utilizándose para colocar la muestra para el posterior corte en el microtomo. Una casete de tejido tiene que tener información de identificación básica asociada a ella porque las muestras normalmente se cargan en lotes de varios cientos al incrustador. De esta forma, cada casete debe tener al menos un identificador único tal como un número de casete, un número de caso, un número de acceso, o una combinación de los mismos para que el laboratorio siga la muestra de tejido en su interior. Normalmente, una casete tiene la información del n.º de acceso o caso codificada en un código de barras, o texto alfanumérico escrito en tinta indeleble. Para los fines de los presentes métodos inventivos, ambos pertenecen al alcance de la invención.

La expresión “datos de la casete” se refiere al número de identificación único para la casete, en su caso. El laboratorio de histología utilizaría los datos de la casete para seguir las casetes. El número de caso también puede estar incluido en los datos de la casete.

El término “identificador”, como se utiliza en la expresión “identificador de los datos del protocolo de ensayo del paciente correspondientes” significa que el SIL o una aplicación de software intermediario asocia los datos de la casete con los ensayos que se van a ejecutar sobre la muestra específica, y después el SIL o el intermediario enviará instrucciones a la impresora para que imprima las etiquetas necesarias, basándose en el número y los tipos de ensayos especificados en el SIL o el intermediario.

La expresión “sistema de visión artificial” significa cualquier sistema basado en una máquina que tenga la capacidad de convertir y/o comunicar información codificada en el espectro electromagnético a información conocible por una máquina. Los sistemas de visión artificial habituales disponibles actualmente incluyen sistemas basados en cámaras, con las cámaras diseñadas para detectar información desde las partes infrarrojas, ultravioletas, rayos X, y visibles, por citar algunas. Otros sistemas de visión artificial pueden leer y enviar información en la parte por radio del espectro electromagnético tal como los RFID, mencionados anteriormente. Cualquier sistema de visión artificial conocido actualmente o desarrollado en lo sucesivo pertenece al alcance de la presente invención.

La expresión “información identificativa de visión artificial asociada a una muestra de tejido” significa la información codificada adjunta o asociada a la muestra de tejido, como por ejemplo, un código de barras sobre un portaobjetos que tiene una muestra de ensayo de tejido encima, o un RFID pegado o incrustado en una casete de tejido que contiene una muestra de tejido. Sin embargo, la información identificativa también puede estar asociada indirectamente a la casete.

La expresión “instrucciones del ensayo” son aquellos ensayos que ha solicitado el médico para el correspondiente paciente. Estas instrucciones indican normalmente el tipo y número de ensayos a ejecutar. Las instrucciones del ensayo pueden especificar una tinción primaria tal como una tinción H&E (Hematoxilina y Eosina), cualquier número de tinciones secundarias tales como una tinción Inmunohistoquímica que utiliza anticuerpos específicos para marcadores de enfermedad, una tinción de hibridación *in situ* (“HIS”) (sonda de ADN), o una Tinción Especial (una tinción puramente química). Además, las instrucciones del ensayo también pueden especificar los ensayos de control.

La expresión “identificador de protocolo de ensayo” es el número exclusivo utilizado para asociar un protocolo con sus etapas individuales o la fórmula del protocolo. Para un protocolo de tinción, cada protocolo incluye una serie de etapas de tinción necesarias para realizar todo el proceso de tinción sobre esa sección de tejido individual. Otros protocolos pueden ser específicos para la desparafinación, recuperación de antígenos, calentamiento, y otros procesos automatizados mediante un sistema de tinción. El identificador de protocolo de ensayo se codifica normalmente en un identificador legible por máquina tal como una etiqueta de código de barras para que, cuando un sistema de tinción automatizado lea la etiqueta para portaobjetos, utilice después el identificador del protocolo para buscar en una tabla de protocolo las etapas necesarias para realizar la operación de tinción. Una ejecución completa requerirá cientos, y quizá miles, de etapas individuales para finalizar el análisis de las numerosas muestras que están procesándose. Por ejemplo, el sistema BenchMark™ XT (Ventana, Tucson, AZ) tiene una capacidad de 30 portaobjetos, lo que significa que pueden ejecutarse 30 ensayos simultáneamente, teniendo cada ensayo entre 50 y 100 etapas individuales.

La expresión “n.º de caso” es el identificador dado por el hospital a la muestra del paciente individual. Es la clave para mantener la confidencialidad del paciente, aunque permite al personal del hospital seguir y finalizar sus tareas sin comprometer la identidad del paciente.

“VIP/VLM” se refiere al software Ventana Interface Point/Ventana Lab Manager incrustado en el software NexES v. 10.1 (Ventana, Tucson, AZ). El VIP actúa como la interfaz entre el SIL y el VLM. El VLM es el software de gestión que facilita la reproducción de datos entre los sistemas de tinción automatizados de Ventana, permitiendo así que compartan reactivos y datos sobre el estado para que las operaciones de tinción puedan optimizarse en un laboratorio que emplea múltiples instrumentos de tinción de Ventana. La Solicitud de Patente de Estados Unidos con Número de Serie 11/032.324, presentada el 10 de enero de 2005 con el número de publicación US 2005/0159982 A incluye un análisis más completo.

C. Descripción de las realizaciones de la invención

Una realización del método de la invención es un método de automatización del flujo de información en un laboratorio que realiza tinción de tejidos que comprende las siguientes etapas. Primero, colocar una impresora de etiquetas en red al lado de un puesto de corte, configurándose la impresora para acceder a los datos del paciente directamente o indirectamente desde el SIL del hospital, configurándose la impresora con un escáner de elementos de datos en comunicación electrónica con dicha impresora. Desde una perspectiva de sistemas lean, es eficiente colocar la impresora de etiquetas a lado del puesto de corte porque el SIL enviará órdenes de impresión de etiquetas para portaobjetos que corresponden a casetes situadas en el mismo puesto de corte. De esta forma, es más eficiente para el cortador quedarse en el puesto de corte y no tener que levantarse y colocar las etiquetas en una impresora de etiquetas situada a una cierta distancia.

La siguiente etapa conlleva introducir datos desde un elemento de datos asociado a una casete de tejido en la impresora de etiquetas, mediante el cual la introducción de datos comprende leer los datos desde el elemento de datos asociado a una casete y cargar los datos de la casete en el SIL. El elemento de datos puede ser, por ejemplo, una etiqueta de código de barras, y los datos de la casete codificados dentro del código de barras pueden ser un código de identificación único para la casete. Dicho código ya estaría asignado durante el acceso, y el SIL correlaciona los ensayos a ejecutar con dicho código de casete. En el caso de un código de barras, la etapa de leer los datos simplemente puede efectuarse escaneando el código de barras de la casete con un escáner de códigos de barras. El escáner de códigos de barras puede ser autónomo o, como alternativa, puede hacerse en el microtomo o impresora de etiquetas. No es importante a qué dispositivo se conecta, en su caso. El escáner de códigos de barras puede ser un escáner inalámbrico portátil. Si el elemento de datos no es un código de barras, sino un RFID, por ejemplo, entonces el laboratorio de PA puede hacer que una red de laboratorio de RFID siga las muestras todo el tiempo. Introducir datos desde una casete equipada con RFID puede ser tan sencillo como escanear los datos la casete dentro del campo de lectura del lector RFID. El lector RFID detectaría la presencia de la casete y la registraría con el SIL como preparada para la impresión de etiquetas para portaobjetos. De forma alternativa, los datos de la casete pueden introducirse los datos en el software de etiquetado GUI si, por algún motivo, el escáner de códigos de barras no puede leer los datos de la casete. Leer y cargar los datos se efectuaría entonces manualmente, y pertenece al alcance de los métodos inventivos de la invención.

La siguiente etapa es identificar los datos del protocolo de ensayo del paciente correspondientes y después descargar los datos del protocolo de ensayo en la impresora que se van a imprimir sobre las etiquetas. Como se ha mencionado anteriormente, el SIL ya habrá introducido en la misma una lista de los ensayos que se van a ejecutar sobre la muestra específica que corresponde a los datos de la casete. El SIL o una aplicación software intermediario tal como el Ventana Lab Manager (“VLM,” Ventana, Tucson, AZ) puede correlacionar los datos de la casete con la muestra y los ensayos que hayan sido solicitados buscando los datos de números de caso en el SIL/VLM. El número de caso establecerá el número de secciones a cortar, que a su vez determina el número de etiquetas necesarias. Los identificadores de protocolos específicos se descargan en la impresora de etiquetas, donde se imprimirán sobre cada etiqueta. El dispositivo de tinción automatizado utiliza las etiquetas en la siguiente fase del proceso de tinción. Los identificadores del protocolo son leídos por el sistema de tinción automatizado, correlacionados con la serie correcta de etapas de tinción (un “protocolo” de tinción) y la ejecución se realiza en consecuencia. Cada etiqueta también puede contener caracteres legibles de forma natural que describen diversa información importante tal como el n.º de caso, el tipo de tinción, etc.

La siguiente etapa comprende imprimir información sobre etiquetas correspondientes a cada ensayo especificado en el SIL para el paciente y pegar una única etiqueta a cada lado. Como se ha descrito anteriormente, después de que el SIL identifique los datos del protocolo de ensayo leyendo la casete, los identificadores del protocolo se envían a la impresora de etiquetas para su impresión. Las etiquetas para portaobjetos se imprimen y el técnico de histología las coloca sobre el extremo grabado del portaobjetos. Solamente hay dos posibilidades llegados a este punto para el etiquetado de portaobjetos: el portaobjetos se etiqueta antes de que la muestra se coloque encima, o el portaobjetos se etiqueta después. Los métodos de la presente invención contemplan ambas situaciones. La etapa de etiquetado completa la transferencia de información desde la casete al portaobjetos, y es una etapa importante que garantiza que las secciones tienen la misma información identificativa que la casete.

Si el ensayo solicitado es un ensayo de IHQ, Tinciones Especiales o HIS, entonces será necesario un portaobjetos de control positivo. El portaobjetos de control positivo tiene una muestra positiva encima, e información que la identifica como tal. Después de que la casete haya sido identificada para el SIL, la información del paciente para el SIL ya especificará un control positivo, y se imprimirá una etiqueta para portaobjetos que contenga información

identificadora tanto de la muestra como del control positivo. Esta nueva etiqueta se superpondrá sobre el portaobjetos de control positivo original.

Las últimas etapas son cortar una sección de tejido para cada lado etiquetado y montar la sección sobre el portaobjetos. Normalmente, el técnico imprimirá todas las etiquetas, después etiquetará el portaobjetos, y pondrá los portaobjetos etiquetados cerca del baño de agua. El técnico cortará entonces una serie de secciones, una por cada lado, y las dejará flotando para recogerlas. Después el técnico recogerá una sección por cada portaobjetos (H&E) o secciones adicionales sobre portaobjetos adicionales si se trata de una tinción secundaria (IHQ/TE/HIS), y colocará el portaobjetos sobre una rejilla para la etapa del calentamiento. Si el técnico está etiquetando primero y aplicando tejido en segundo lugar, entonces debería haber una mínima posibilidad de error en esta etapa. Sin embargo, si el técnico está aplicando tejido primero y etiquetando en segundo lugar, entonces deberá asegurarse de que el bloque en el microtomo corresponde a las etiquetas para portaobjetos. Si no, habrá portaobjetos sin etiquetar con secciones de tejido sobre los mismos en el área de cortado, haciendo que surja la pregunta de cuál es su identidad.

Un proceso algo distinto se aplica cuando la tinción es una tinción IHQ. Como se ha mencionado anteriormente, debe utilizarse un portaobjetos de control positivo. Un portaobjetos de control positivo ya tiene una sección de tejido adherida al mismo que será positiva, es decir, reaccionará con la tinción para resaltar la presencia del marcador bioquímico que se está analizando. Por ejemplo, si se ha solicitado un ensayo de RE (Receptor de Estrógenos), entonces la muestra se adherirá a un portaobjetos de control positivo de RE, que viene con un tejido de "control" positivo de RE. El resultado es que habrá dos secciones sobre el portaobjetos, una un positivo conocido, y la otra la muestra de ensayo. Si todas las funciones de tinción automatizadas funcionan correctamente, entonces, en caso de una muestra negativa, al menos teñirá el control positivo. Si ambos tejidos tiñen positivo, entonces la muestra es realmente positiva. Un portaobjetos de control positivo contiene información que proporciona trazabilidad y/o alguna indicación de qué es el ensayo. Por ejemplo, en la situación de RE anterior, el portaobjetos tendrá una etiqueta o información escrita a lápiz que contenga "RE positivo" y/o un número de trazabilidad en algún lugar encima. Para asegurarse de que los datos de la casete/muestra corresponden al lado correcto, la etiqueta para portaobjetos de control positivo tendrá que sobreetiquetarse con una nueva etiqueta que contenga la información anterior (por ejemplo, "RE positivo") y los nuevos datos de la muestra. Para realizar una tinción primaria podrá utilizarse un "control de lotes", que es un control único para todo un lote de portaobjetos, para garantizar que el sistema de tinción funciona correctamente.

Otra realización de la invención está orientada a un método de coordinar información sobre muestras de tejido en un proceso de tinción en laboratorio que comprende las etapas de identificar una casete de tejido que comprende una muestra de tejido a analizar para un sistema de visión artificial conectado en red al SIL. El sistema de visión artificial se describe habitualmente como una máquina, instrumento u ordenador habilitado con una capacidad de lectura de información a distancia. Ejemplos habituales de dichos sistemas de visión artificial son las cámaras robóticas utilizadas en las cadenas de montaje para identificar componentes y herramientas, escáneres de códigos de barras tales como los escáneres de las cajas de los supermercados, sistemas RFID que tienen la capacidad adicional de escribir al RFID sobre el producto que se está siguiendo, etc. Estos son ejemplos de dispositivos ópticos y de radiofrecuencia.

La siguiente etapa es transferir información identificativa legible por máquina asociada a la muestra de tejido al SIL. Habitualmente, la información identificativa asociada a la muestra de tejido es el identificador o número de caso de la casete. En cualquier caso, puede imprimirse o grabarse sobre la superficie de la casete con una impresora o grabadora por láser para crear un diseño indeleble legible de forma natural o artificial. Por ejemplo, el acto de transferir la información se realiza mediante el proceso de escaneado, para un código de barras. El escáner de códigos de barras leerá la información del código de barras y después la transmitirá al SIL o la solución middleware tal como el VLM, mencionado anteriormente.

La siguiente etapa es acceder a las instrucciones del ensayo para la muestra de tejido a través del SIL, determinando las instrucciones del ensayo las secciones a cortar y los protocolos a realizar sobre las respectivas secciones. Como se ha mencionado anteriormente, el SIL ya tendrá introducida una lista de ensayos a ejecutar sobre la muestra específica que corresponde a los datos de la casete. El SIL o un aplicación de software intermediario tal como el Ventana Lab Manager ("VLM," Ventana, Tucson, AZ) correlaciona los datos de la casete con la muestra y los ensayos que hayan sido solicitados buscando el n.º de caso datos en el SIL/VLM. Por ejemplo, si en las instrucciones del ensayo en el SIL pone "RE" para este n.º de caso, entonces el SIL formulará la orden para imprimir dos etiquetas, teniendo la primera el identificador de protocolo de RE y el n.º de caso, y teniendo la segunda etiqueta el identificador de protocolo de tejido de control positivo de RE y el n.º de caso encima. Aunque puede que el segundo ensayo no esté especificado en el SIL, el SIL deberá programarse para que, por defecto, si se han solicitado determinados ensayos, también se añada el control requerido a la lista de ensayos a ejecutar.

El SIL o VIPNLM ordenará a una impresora de etiquetas que imprima el número de etiquetas necesario codificando los protocolos a realizar sobre las correspondientes secciones de tejido. Un experto habitual debería saber que también puede utilizarse una impresora de portaobjetos para esta función. Una impresora de portaobjetos codifica directamente la información sobre la superficie del lado de vidrio, eliminando la necesidad de una etapa de

etiquetado aparte. Un ejemplo de una impresora de portaobjetos es la IPC, (Leica Microsystems AG, Wetzlar, Alemania).

Las últimas etapas del proceso incluyen imprimir una etiqueta para portaobjetos que codifique cada protocolo a realizar sobre la correspondiente sección de tejido; pegar la etiqueta para portaobjetos a un portaobjetos; colocar al menos una sección de tejido sobre el lado etiquetado; y teñir la sección/las secciones de tejido sobre el portaobjetos de acuerdo con el protocolo identificado sobre la correspondiente etiqueta para portaobjetos. Puede colocarse más de una sección sobre un portaobjetos, incluyendo, en algunas realizaciones, una o más secciones de tejido de control.

Los siguientes ejemplos son ilustraciones de las realizaciones de las invenciones analizadas en el presente documento, y no deben aplicarse para limitar las reivindicaciones de ninguna manera.

D. Ejemplos

La Figura 2 es un pictograma de una realización de la invención. Representa el flujo básico de una casete de tejido desde Incrustación al Puesto de corte. Las casetes 10 que tienen bloques de parafina que contienen muestras del paciente incrustadas en parafina se colocan en una fila esperando a ser escaneadas en el escáner 20. El escáner 20 puede ser un lector de código de barras, una antena RFID, un lector de banda magnética, un sistema de formación de imágenes que utilice una cámara digital o cualquier tecnología legible por máquina similar, dependiendo, por supuesto, de la tecnología adoptada por el laboratorio de PA. Suponiendo, con fines solamente de ilustración, que el escáner es un escáner de códigos de barras, en el escáner 20 el técnico escaneará la casete y el escáner enviará los datos a la red del laboratorio o bus de datos 70 para que el SIL 80 siga procesándolos a través del VIP 75. El laboratorio puede utilizar una solución de software intermediario tal como el Ventana Interface Point/Ventana Lab Manager ("VIP/VLM") software/hardware 75/77 para proporcionar una interfaz entre una red de instrumentos Ventana y el SIL del laboratorio de PA. El VIP/VLM está descrito más detalladamente en la Solicitud de Patente de Estados Unidos relacionada N.º 11/032.324 (Showalter, et al.) presentada el 10 de enero de 2005. El SIL 80 se describe más detalladamente a continuación en la Figura 3. El microtomo 30 tiene montada en su bloque una casete 10, que deberá cortar un técnico. Las secciones (que no se muestran) se dejan flotar sobre el lote de agua 40 y esperan a ser recogidas sobre un portaobjetos 50. El portaobjetos 50 puede etiquetarse antes de su recogida, o puede etiquetarse inmediatamente después de su recogida. Si el ensayo es un ensayo IHQ, entonces el portaobjetos puede ser un portaobjetos de control positivo, en cuyo caso tendrá que volver a etiquetarse. En cualquier caso, la impresora de etiquetas 60 imprime etiquetas para portaobjetos que tienen información codificada con barras legible por el dispositivo de tinción. Las etiquetas para portaobjetos contendrán al menos el n.º de caso. Generalmente también contendrán el identificador del protocolo de tinción. Después de haberse recogido el tejido y de haberse etiquetado el portaobjetos, el portaobjetos se colocará sobre una bandeja 90 que se colocará entonces en un horno para un ciclo de secado corto para adherir el tejido al portaobjetos para los procesos siguientes de tinción de tejidos.

La Figura 3 ilustra una realización alternativa. Difiere de la realización de la Figura 2 en que la impresora de etiquetas 60 puede ser un recurso de laboratorio compartido y, por tanto, colocarse de forma distal al puesto de corte. La impresora de etiquetas 60 sigue conectada en red al VIP/VLM y en comunicación electrónica con el SIL, pero no hay una impresora distinta colocada en cada puesto de corte. Por lo tanto, cada técnico de cortado tendrá que ir a las etiquetas, o alguien tendrá que llevarle las etiquetas.

La Figura 4 es un diagrama de flujo que muestra las etapas de un método de la invención. En la etapa 302, la interfaz gráfica de usuario ("GUI") del software de etiquetado es abierta y una pantalla de introducción de datos permite al histotécnico introducir datos de la casete, o monitorizar el escaneado automatizado de los datos de la casete en el VIP/VLM. En la etapa 304, el histotécnico responsable de cortar secciones ("Cortador") introduce los datos de la casete escaneando la casete, o introduciendo manualmente la información identificativa de la casete. Preferentemente es automatizado para reducir errores en la introducción de datos. En la etapa 306, la información identificativa de la casete se envía o pone a disposición del VIP/VLM. Una vez que el VIP/VLM registra que tiene una nueva casete en el puesto de corte, consulta al SIL en la etapa 308 los correspondientes datos del paciente, incluidos los ensayos a realizar. En la etapa 310, el VIP/VLM formateará las instrucciones del ensayo correctas para su impresión sobre una etiqueta para portaobjetos. La casete, si se está utilizando una impresora de portaobjetos en lugar de una etiquetadora para portaobjetos, el VIP/VLM formulará las instrucciones para el proceso de impresión del portaobjetos. En la etapa 312, las instrucciones de etiquetado o impresión se envían a la impresora de etiquetas o impresora de portaobjetos, según sea el caso. En este punto el diagrama diverge para ilustrar los dos caminos posibles. Si van a imprimirse portaobjetos, el procesamiento continúa con la etapa 316, en la que la impresora de portaobjetos imprime los portaobjetos. Si el sistema incluye una etiquetadora, se realizan las etapas 314 y 318. El Cortador realiza la etapa adicional de etiquetado en la etapa 318. Después, en la etapa 320, el Cortador corta las secciones y las deja flotar sobre el baño de agua. Por último, en la etapa 322, el Cortador monta las secciones sobre el portaobjetos etiquetado o impreso y entonces están preparadas para pasar a la etapa de secado (o calentamiento) 324.

La Figura 5 es un diagrama de flujo que ilustra etapas de procesamiento en otra realización más de las técnicas que

utilizan los principios de la fabricación JIT (Justo a Tiempo) para Histología. En la etapa 402, la información de acceso y del ensayo se introduce en el SIL. En la etapa 404, la información del ensayo se envía desde el SIL al VIP/VLM. El procesamiento asociado a la etapa 402 que puede realizarse en una realización se describe en otro sitio en el presente documento, por ejemplo, en conexión con las etapas de la Figura 3. En la etapa 406, el Responsable de Histología puede intervenir para establecer prioridades de trabajo para los cortadores. Lo anterior puede denominarse “nivelación de la carga” y conlleva distribuir las actividades adecuadas para los cortadores con el fin de garantizar que no se producen cuellos de botella en el trabajo. La introducción de “nivelación de la carga” después de que la información se envíe desde el SIL permite a los responsables compensar la distribución de bloques a cortadores individuales gestionando así mejor la productividad del laboratorio. El Responsable de Histología puede realizar la distribución de trabajo a los cortadores como se realiza en la etapa 406 teniendo en cuenta uno cualquiera o varios factores diferentes. Por ejemplo, la distribución de trabajo puede basarse en la disponibilidad y carga actual de cada cortador, cualquier experiencia o especialidad en cortado de cada cortador para los diversos tipos de muestras de tejido, etc. Después de la etapa de nivelación de la carga 406, la impresora imprime instrucciones (normalmente, el número de caso o el nombre) en la etapa 408 para señalar a cada cortador cuál o cuáles son los siguientes casos o bloques que hay que cortar. Dicho de otro modo, la acción de imprimir activa o controla el proceso de cortado ya que la impresión actúa como señal para que el cortador sepa cuándo cortar una siguiente sección y qué muestra. Lo anterior se refiere a la aplicación del Sistema y las técnicas Kanban. “Kanban” es un término japonés que significa “señal.” En la fabricación JIT, puede utilizarse la expresión Kanban para indicar un sistema de inventarios que utiliza señales para hacer que los sistemas de producción respondan a necesidades reales y no a predicciones y pronósticos. Introducir los principios y técnicas anteriores reduce el exceso de producción de bloques/portaobjetos y elimina errores.

Cabe señalar que la etapa de nivelación de la carga 406 puede realizarse en varios momentos antes de la impresión. Por ejemplo, como se describe en el presente documento haciendo referencia a la Figura 3, el VIP/VLM crea las instrucciones de impresión en la etapa 310 y entonces envía las instrucciones de impresión a la etiqueta o impresora en la etapa 312. En una realización, la nivelación de la carga puede realizarse antes de que el VIP/VLM envíe las instrucciones de impresión a la etiquetadora o impresora, tal como después de la etapa 310. En otra realización, la nivelación de la carga puede realizarse de forma alternativa después de que las instrucciones de impresión sean enviadas a la impresora en la etapa 312, pero antes de la impresión en cualquiera de las etapas 314 o 316. En otra realización más, la nivelación de la carga puede realizarse después de que el VIP/VLM reciba la información del ensayo del SIL (por ejemplo, etapa 308), pero antes de crear las instrucciones de impresión en la etapa 310.

El responsable de histología u otra persona apta puede realizar la etapa de nivelación de la carga descrita en el presente documento utilizando una o más técnicas manuales y/o automatizadas. Por ejemplo, en una realización, el responsable de histología puede realizar la distribución inspeccionando visualmente y/o consultando verbalmente a los cortadores individuales en relación con su capacidad. En otra realización, puede utilizarse software para seguir y monitorizar las asignaciones actuales, la carga de trabajo y/o aspectos del rendimiento de los diversos puestos de corte y utilizarse en relación con la determinación de la distribución de muestras adicionales. Lo anterior solamente son ejemplos de las diferentes técnicas manuales y/o automatizadas que pueden utilizarse en una realización.

Queda entendido que pueden realizarse diversas modificaciones a las realizaciones desveladas en el presente documento. Por lo tanto, la descripción anterior no debe interpretarse como limitativa, sino simplemente como ejemplificaciones de realizaciones preferidas. Los expertos en la materia concebirán otras modificaciones que pertenecen al alcance de la invención que solamente estarán limitadas por la redacción de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un método de automatización de información asociado a muestras de tejido que van a teñirse en un laboratorio de tinción de tejidos que comprende las etapas de:
- 10 a. colocar una impresora de etiquetas en red al lado de un puesto de corte, configurándose la impresora para acceder a los datos del paciente de forma directa o indirecta desde el SIL del hospital, configurándose dicha impresora con un escáner de elementos de datos en comunicación electrónica con dicha impresora;
- 15 b. leer datos de la casete desde el elemento de datos asociado a una casete y cargar los datos de la casete en el SIL;
- c. identificar el correspondiente identificador de protocolo de ensayo y descargar después los datos de dicho protocolo de ensayo a dicha impresora;
- d. imprimir la información en etiquetas correspondientes a cada ensayo especificado en el SIL para dicho paciente, en la que un orden en el que se realiza dicha impresión para una pluralidad de muestras indica el orden en que cada una de dicha pluralidad de muestras se cortan para que la acción de imprimir activa o controla el proceso de cortado ya que la impresión actúa como una señal para cortar una siguiente sección;
- 20 e. pegar una única etiqueta a cada lado;
- f. cortar y montar al menos una sección de tejido sobre cada lado etiquetado;
- g. un sistema de tinción automatizado que utiliza las etiquetas en el proceso de tinción, en el que los identificadores del protocolo son leídos por el sistema de tinción automatizado, correlacionados con la serie correcta de etapas de tinción y la ejecución se realiza en consecuencia.
- 25 2. El método de la reivindicación 1, en el que dicha impresora está conectada en red al SIL utilizando el protocolo HL-7.
3. El método de la reivindicación 1 o 2 en el que dichos datos del paciente incluyen al menos uno de los siguientes:
- 30 - un número de caso asociado exclusivamente a un paciente;
- el identificador de protocolo de ensayos correspondiente a los ensayos solicitados para el paciente, en el que cada identificador de protocolo de ensayo comprende preferentemente un número de identificación que identifica exclusivamente el protocolo de ensayo a realizar sobre un portaobjetos.
- 35 4. El método de una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicho elemento de datos comprende un código de barras y en el que dicho escáner de elementos de datos comprende un lector de código de barras.
5. El método de una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicho elemento de datos comprende un RFID y en el que dicho escáner de elementos de datos comprende a un lector RFID.
- 40 6. El método de una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicha información en etiquetas comprende información legible de forma artificial.
7. El método de la reivindicación 6, en el que dicha información legible de forma artificial comprende un código de barras.
- 45 8. El método de la reivindicación 6, en el que dicha información legible de forma artificial comprende un RFID.
9. El método de una de las reivindicaciones 1 a 8, en el que dicha información en etiquetas comprende información legible de forma natural y artificial.
- 50 10. El método de una de las reivindicaciones 1 a 9, en el que la lectura de datos de la casete comprende escanear elemento de datos asociado a una casete de tejido utilizando un escáner.
11. El método de una de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además:
- 55 antes de dicha impresión, realizar una nivelación de la carga para distribuir dichas muestras de tejido para el cortado.
12. El método de la reivindicación 11, en el que dicha nivelación de la carga se realiza para distribuir dichas muestras de tejido a una pluralidad de puestos de corte de acuerdo con al menos uno de: carga de trabajo de cada uno de dicha pluralidad de puestos de corte y experiencia en cortado.
- 60 13. El método de una de las reivindicaciones 1 a 12, que comprende además:
- 65 realizar nivelación de la carga para distribuir dichas muestras de tejido para el cortado, en el que dicha etapa de realizar nivelación de la carga se realiza después de descargar dichos datos del protocolo de ensayo a dicha impresora.

14. El método de una de las reivindicaciones 1 a 13, que comprende además:

realizar nivelación de la carga para distribuir dichas muestras de tejido para el cortado, en el que dicha etapa de realizar nivelación de la carga se realiza antes de descargar dichos datos del protocolo de ensayo a dicha impresora.

5

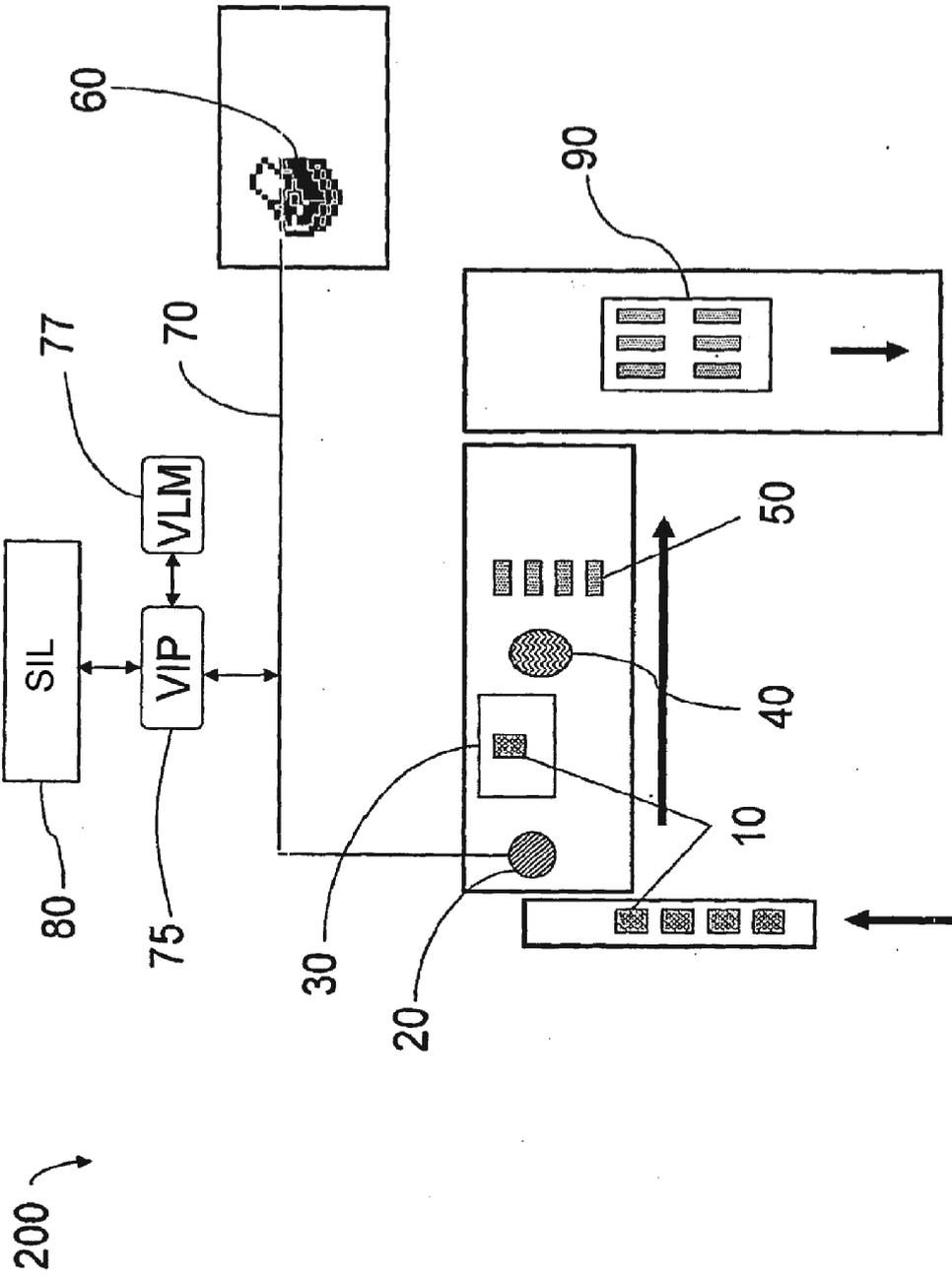


Figura 3

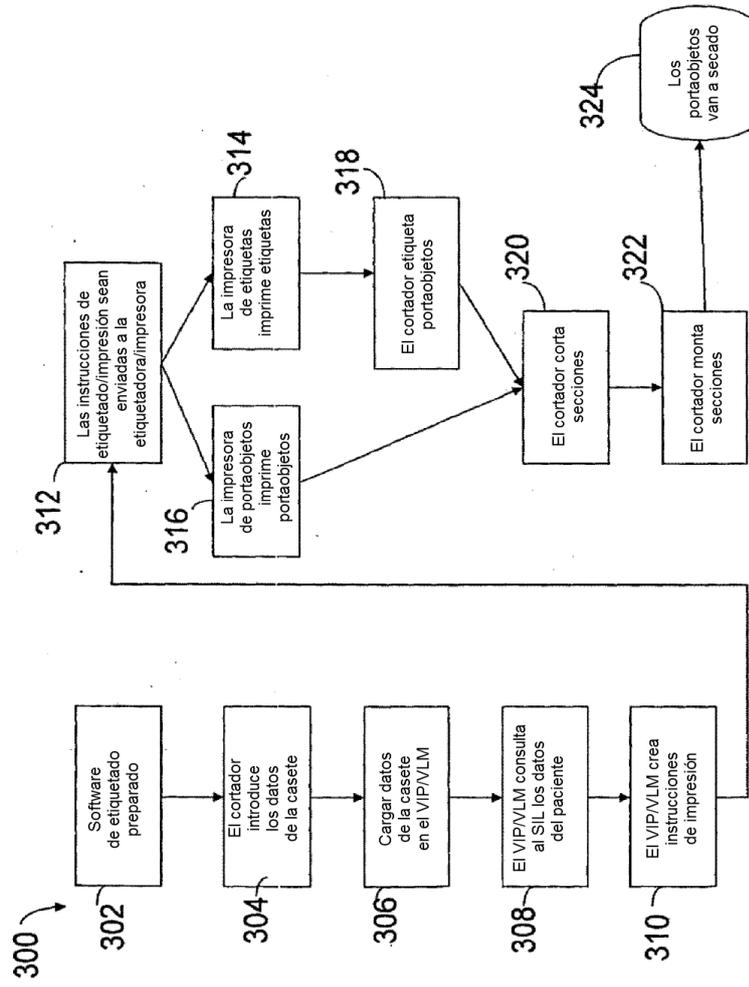


Figura 4

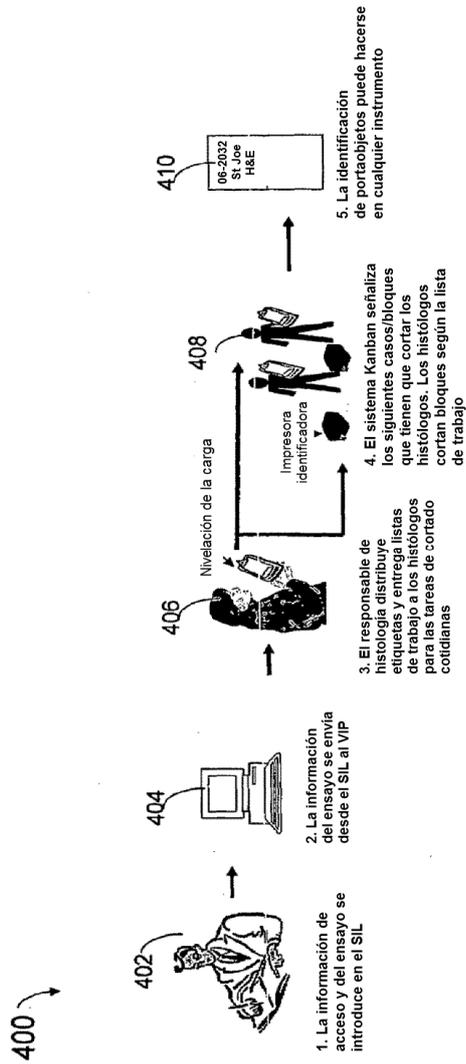


Figura 5