

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 620 817**

51 Int. Cl.:

G01N 35/00 (2006.01)

B01L 3/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.07.2007 PCT/US2007/073201**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.01.2008 WO08014117**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.07.2007 E 07840386 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.03.2017 EP 2069801**

54 Título: **Sistema para seguimiento de recipientes en analizadores automatizados de laboratorio por identificación por radio frecuencia**

30 Prioridad:

28.07.2006 US 495430

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

29.06.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**FRITCHIE, PATRICK, P.;
GARDNER, GREGORY, E.;
MAHONEY, RICHARD, W. y
SCHWARTZ, OSCAR, F.**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 620 817 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema para seguimiento de recipientes en analizadores automatizados de laboratorio por identificación por radio frecuencia

5

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

Esta invención se refiere a sistemas que utilizan analizadores automatizados de laboratorio, y más en concreto, a sistemas que utilizan analizadores automatizados de laboratorio que requieren identificación de recipientes para muestras biológicas y reactivos.

2. Explicación de la técnica

Las implementaciones anteriores para la identificación de reactivos y otros artículos consumibles para analizadores automatizados de laboratorio han utilizado tecnología de código de barras. Se han colocado códigos de barras en artículos de interés, tales como, por ejemplo, recipientes de reactivo, recipientes de muestra, por ejemplo, tubos de prueba, y racks de tubos de prueba, y se han explorado selectivamente con un lector de código de barras al objeto de la identificación y el seguimiento de información asociada con dichos artículos.

La tecnología de código de barras tiene varias limitaciones que inhiben las arquitecturas de eficiencia óptima de analizadores automatizados para uso en laboratorios. La lectura de códigos de barras requiere una línea de visión directa desde el lector de código de barras al código de barras. Además, el código de barras suele ocupar una porción grande de la superficie de un recipiente de reactivo o tubo de prueba. Dado que el código de barras ocupa dicha área superficial grande, los recipientes de reactivo y los recipientes de muestra debe estar separados una distancia grande, y, en consecuencia, los recipientes de reactivo y los recipientes de muestra ocupan una zona grande del analizador. Otro efecto adverso del uso de una zona grande del analizador es que el rango de movimiento de los dispositivos de aspiración, como, por ejemplo, pipetas, y del equipo de refrigeración debe incrementarse en gran medida. Otro efecto adverso de la tecnología de código de barras es que hay que usar lectores de código de barras de complejidad creciente porque los lectores de código de barras requieren profundidades de campo variables. Los tamaños de los códigos de barras y las superficies de los recipientes de reactivo y de los recipientes de muestra limitan la cantidad de datos que pueden asociarse con los recipientes. Los códigos de barras no pueden actualizarse para tener en cuenta los cambios de la cantidad de reactivo o muestra, es decir, el número de pruebas que quedan, o la fecha de caducidad en uso del reactivo después de abrir el recipiente de reactivo. Además, la limpieza y la alineación de las ventanas del lector de código de barras son responsables de aproximadamente la mitad de los problemas de lectura de los códigos de barras reportados en el campo.

La tecnología de identificación por radio frecuencia (a continuación denominada alternativamente "RFID") puede ser usada como sustituto de los códigos de barras y los lectores de código de barras con el fin de promover arquitecturas más eficientes para los analizadores. Las etiquetas RFID pueden colocarse en una pequeña porción de la superficie de un recipiente de reactivo y leerse en estrecha proximidad a un lector RFID, minimizando por ello la zona requerida del analizador, y minimizando también el rango de movimiento que precisan los dispositivos de aspiración, por ejemplo, las pipetas, y el equipo de refrigeración. Las etiquetas RFID usan típicamente chips de memoria a base de silicio, que pueden contener mucha más información que los códigos de barras. Las etiquetas RFID pueden escribirse y actualizarse con información relativa al analizador, el entorno y el recipiente de reactivo, proporcionando por ello un funcionamiento mejorado del analizador, mejor cadena de custodia, y mayor seguridad para los consumidores. Las etiquetas RFID pueden leerse en un amplio rango de condiciones medioambientales, con el resultado de que la limpieza y la alineación de los códigos de barras no son necesarias.

Ha habido algunos intentos de utilizar etiquetas RFID en el entorno de los analizadores automatizados de laboratorio. Véase, por ejemplo, la Patente de Estados Unidos número 6.879.876; la Publicación de la Solicitud de Patente de Estados Unidos número 2004/0258565; la Publicación de la Solicitud de Patente de Estados Unidos número 2005/0019943; la Publicación de la Solicitud de Patente de Estados Unidos número 2005/0036907; la Publicación de la Solicitud de Patente de Estados Unidos número 2005/0106747; la Publicación de la Solicitud de Patente de Estados Unidos número 2005/0186114; WO 2004/044824; y WO 2005/024385.

Se desea un sistema para actualizar datos relativos a las muestras y los reactivos. Se desea un sistema que permita el movimiento de un reactivo de un sistema automatizado a otro en caso de fallo de un sistema automatizado. Se desea un sistema automatizado que permita actualizar los datos demográficos de los pacientes, por lo que los resultados de los ensayos de numerosas muestras biológicas pueden correlacionarse con varios datos estadísticos asociados con los pacientes que suministran las muestras biológicas.

US 2005/036907 A1 describe un sistema de inspección incluyendo un chip RFID moldeado en un soporte de muestra que es transportado en una correa transportadora. Una antena RFID estacionaria está instalada debajo de la correa. US 2005/036907 A1 también indica parar el soporte de muestra en posiciones diferentes sobre diferentes

antenas RFID para borrar, escribir y leer información del chip RFID. La antena está asociada con el mecanismo de transporte, es decir, la correa transportadora.

5 US 2006/018996 A1 describe un aparato de almacenamiento de placas y de formación de imágenes que apila las microplacas dentro de elementos de soporte de un compartimiento de almacenamiento de microplacas. El compartimiento de almacenamiento de microplacas puede tener una base con un código de barras. Un sensor en el manipulador robótico de microplacas puede leer el código de barras. El manipulador no será capaz de acceder a una parte inferior de las microplacas porque las microplacas están apiladas verticalmente. El mecanismo se alinea simplemente con un borde lateral de una microplaca almacenada dentro de estantes apilados verticalmente en un compartimiento de almacenamiento.

15 WO 2005/098455 A describe un sistema para identificar y localizar objetos separados en una mesa de trabajo. El sistema incluye un transmisor central que es capaz de emitir y recibir señales de radio frecuencia. Se aplican etiquetas de identificación por radio frecuencia a los artículos de laboratorio a localizar y rastrear. La mesa de trabajo incluye una rejilla virtual y los objetos pueden ser identificados y localizados a causa de su posición en relación a la rejilla.

JP 2005 351641 A describe un microtubo incluyendo una etiqueta RFID aplicada en una parte inferior del microtubo.

20 WO 01/94016 A1 describe un sistema de brazos robóticos que gira alrededor de su eje para mover e identificar recipientes de muestra en diferentes estaciones de trabajo alrededor de la periferia del sistema de brazos robóticos.

US 2005/169733 A1 describe un sistema automatizado de manipulación de tubos que combina un manipulador robótico de tubos con una unidad de control de placa controladora para operar el mecanismo de cambio.

25 JP 2005 339507 A describe un dispositivo de lectura/escritura y un sistema de reconocimiento de información por el que una antena activa puede comunicar eficientemente con una etiqueta RFID de objeto.

30 US 2005/169733 expone un sistema automatizado de manipulación de tubos (10) que tiene un manipulador robótico de tubos (12) y un controlador (14) para transferir tubos de prueba (42) entre posiciones de tubo en una bandeja de fondo abierto (34). Detrás de la bandeja de fondo abierto (34) hay una plataforma (44) que tiene una estación de identificación colocada en el centro (182), la cual verifica la identificación de un tubo discreto (42) examinando su etiqueta (184). Se hace notar que el sistema robótico selecciona y coloca un tubo (42) en estrecha proximidad a la estación de ID (182).

35 JP 2005 339507 muestra un dispositivo de lectura/escritura (11) en el que se dispone una pluralidad de antenas (12). Una de la pluralidad de antenas (12) comunica con una etiqueta RFID (13), mientras que otras antenas (12) próximas a la antena (12) están en un estado en el que no pueden comunicar con la etiqueta RFID (13).

40 **Resumen de la invención**

Esta invención proporciona un sistema para automatización de analizadores de laboratorio según la reivindicación 1 que utiliza etiquetas de identificación por radio frecuencia (RFID) y lectores de identificación por radio frecuencia (RFID) para identificar recipientes y envases, y su contenido, que se emplean en el sistema. Las etiquetas de identificación por radio frecuencia, conformes a las directrices de ISO 14443 o ISO 15693 o ISO 18000, se colocan en los artículos de interés, tal como, por ejemplo, recipientes de reactivo, recipientes de muestra y microplacas. Estas etiquetas pueden ser leídas y escritas por una antena móvil de un lector RFID o una antena estacionaria de un lector RFID. La lectura de etiquetas RFID y la escritura de etiquetas RFID son controladas por software.

50 En otro aspecto, se facilita un método según la reivindicación 18 con el que el sistema previamente descrito puede leer los datos de etiquetas de identificación por radio frecuencia colocadas en recipientes.

El sistema aquí descrito proporciona la capacidad de agregar información leída en un recipiente además del identificador de muestra o el identificador de reactivo. Para recipientes de muestra, la información leída, distinta del identificador de muestra, puede incluir (a) datos demográficos de los pacientes, (b) la fecha en que se tomó la muestra, (c) la prueba o pruebas a realizar en la muestra, (d) el tipo de muestra, (e) el tipo de recipiente, etc. El sistema proporciona la capacidad de rastrear las condiciones de envío y almacenamiento que pueden afectar a la integridad de una muestra biológica. Además, el sistema puede ser usado para escribir información, tal como, por ejemplo, las operaciones de centrifugación realizadas, las operaciones de aspiración realizadas, la posible contaminación o dilución de una muestra por material presente en la punta de un dispositivo de aspiración, las condiciones de temperatura de la muestra, las condiciones de congelación-descongelación de la muestra, etc.

65 Con respecto a recipientes de reactivo, la información leída, distinta del identificador de reactivo, puede incluir (a) datos de calibración del reactivo, (b) número de lote del reactivo, (c) número de serie del reactivo, (d) identificación de componentes del reactivo, (e) identificación del ensayo, (f) fecha de caducidad del reactivo, (g) tamaño del kit, (h) información de inserción del paquete, etc. El sistema proporciona la capacidad de rastrear las condiciones de envío

y almacenamiento que pueden afectar a la integridad de un reactivo. Además, el sistema puede ser usado para escribir información tal como (a) pruebas que quedan, (b) fecha de caducidad en uso (después de abrir el recipiente), (c) operaciones de aspiración realizadas, y (d) posible contaminación o dilución de muestras y reactivos por material presente en la punta de un dispositivo de aspiración, etc.

5 Con respecto a las microplacas, la información leída, distinta del identificador de microplaca, puede incluir (a) número de lote de fabricación de una microplaca, (b) número de serie de una microplaca, (c) fecha de caducidad del (de los) reactivo(s) en la microplaca, etc. El sistema proporciona la capacidad de rastrear las condiciones de envío y almacenamiento que pueden afectar a la integridad de la microplaca. Además, el sistema puede ser usado para
10 escribir información tal como (a) fecha de uso, (b) caducidad en uso de la microplaca (después de abrir la microplaca), etc.

15 El uso de un sistema RFID permite una arquitectura física más compacta de lo que sería posible con tecnología de código de barras eliminando la línea de visión y los requisitos de separación espacial, (b) mejorando la fiabilidad (en entornos extremos) de la información leída en un recipiente, envase y microplaca. El uso de un sistema RFID también permite la orientación física apropiada de los recipientes, es decir, el sistema asegura que un recipiente dado, envase, microplaca esté en la posición apropiada antes de su uso.

20 La identificación por radio frecuencia puede ser usada para aumentar la cantidad de información acerca del recipiente, el envase o la microplaca. Además, una etiqueta de identificación por radio frecuencia puede ser actualizada; un código de barras no puede ser actualizado. Además, la información puede ser enlazada directamente a una base de datos, proporcionando por ello (a) un funcionamiento mejorado del (de los) analizador(es) automatizado(s) en un sistema, (b) mejor cadena de custodia, es decir, mejor información relativa a las posiciones que ocupó un recipiente dado en el presente y en tiempos anteriores al presente, y (c) mayor
25 seguridad para los pacientes asegurando resultados exactos de los ensayos. Esta información incluye información relativa al analizador, el entorno, es decir, los entornos experimentados durante el envío, el almacenamiento y el uso del contenido del recipiente.

30 El sistema también proporciona la capacidad de verificar positivamente una muestra o de identificar un reactivo durante la aspiración o la dispensación, permitiendo por ello que un operador del sistema tenga acceso físico a muestras y reactivos, con excepción de las muestras y los reactivos que actualmente están siendo aspirados o dispersados. El acceso físico a las muestras o los reactivos que actualmente están siendo aspirados o dispersados deberá estar prohibido al operador con el fin de asegurar la seguridad del operador.

35 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una vista en sección transversal de un soporte de recipientes de muestra que soporta dos recipientes de muestra, es decir, tubos de muestra. Etiquetas de identificación por radio frecuencia están colocadas en los extremos inferiores de los tubos de muestra.

40 La figura 2 es una vista en alzado lateral que representa un soporte de recipientes de reactivo que soporta tres recipientes de reactivo. Etiquetas de identificación por radio frecuencia están colocadas en los extremos inferiores de los recipientes de reactivo. El contenido de uno de los recipientes de reactivo representado se usa en ensayos de química clínica. El contenido de dos de los recipientes de reactivo representados se usa en inmunoensayos.

45 La figura 3 es una vista en perspectiva que representa una microplaca. Una etiqueta de identificación por radio frecuencia está colocada en la base de la microplaca.

50 La figura 4 es una vista en planta superior de una porción de una zona de un sistema para almacenar y presentar recipientes de muestra del tipo representado en la figura 1, recipientes de reactivo del tipo representado en la figura 2, y microplacas del tipo representado en la figura 3.

55 La figura 5 es una vista en planta superior de un sistema de transmisión incluyendo motores paso a paso, engranajes, ejes de engranaje, tornillos de avance, y varillas móviles. El sistema representado es capaz de mover un lector de identificación por radio frecuencia montado en un carro en dos direcciones en un plano.

60 La figura 6 es una vista en planta superior de un sistema incluyendo motores paso a paso, correas de accionamiento, poleas, tornillos de avance, y varillas móviles. El sistema representado es capaz de mover un lector de identificación por radio frecuencia montado en un carro en dos direcciones en un plano.

La figura 7 es una vista en planta superior de una placa de circuitos impresos que tiene una matriz de antenas de lector de identificación por radio frecuencia. La placa de circuitos impresos representada en la figura 7 puede ser usada con la porción de la parte del sistema representada en la figura 4.

65 **Descripción detallada**

En el sentido en que se usa aquí, la expresión “identificación por radio frecuencia”, o RFID, es un término genérico para tecnologías que usan ondas radio para identificar automáticamente objetos, tal como, por ejemplo, recipientes para muestras biológicas y recipientes para reactivos para analizar muestras biológicas. El método más común de identificación es almacenar un número de serie que identifica el objeto, y tal vez otra información relativa al objeto o a su contenido, en un microchip que está montado en una antena. El microchip y la antena juntos se denominan un transpondor RFID o una etiqueta RFID. La antena permite que el microchip transmita la información de identificación y otra información a un lector RFID. El lector RFID convierte las ondas radio reflejadas de la etiqueta RFID a información digital que puede pasarse después a ordenadores que pueden utilizarla.

En el sentido en que se usa aquí, la expresión “sistema de identificación por radio frecuencia”, o sistema RFID, incluye una etiqueta RFID formada por un microchip con una antena, y un interrogador RFID o lector RFID con una antena. El lector RFID envía ondas electromagnéticas. La antena de etiqueta se sintoniza para recibir dichas ondas. Una etiqueta RFID pasiva toma potencia del campo creado por el lector y la usa para alimentar los circuitos del microchip. Entonces, el microchip modula las ondas que la etiqueta RFID pasiva envía de nuevo al lector RFID, que convierte las ondas recibidas por el lector RFID a datos digitales.

En el sentido en que se usa aquí, los microchips de las etiquetas RFID pueden ser “microchips de lectura-escritura”, “microchips de lectura solamente”, o “microchips de escritura única y lectura múltiple”. En el caso de microchips de lectura-escritura, puede añadirse información a la etiqueta RFID o la información existente puede sobrescribirse cuando la etiqueta RFID está dentro de rango de un lector RFID. Los microchips de lectura-escritura tienen por lo general un número de serie que no puede ser sobrescrito. Se puede usar bloques de datos adicionales para almacenar información adicional acerca de los artículos en los que está colocada la etiqueta RFID. Estas etiquetas RFID pueden ser bloqueadas para evitar la sobreescritura de datos o el encriptado para evitar la revelación de datos de propiedad o la revelación de datos que pondrían en peligro la privacidad de un paciente. Los microchips de lectura solamente almacenan información durante el proceso de fabricación. La información que contienen no se puede cambiar nunca. Los microchips de escritura única y lectura múltiple tienen un número de serie que se escribe en ellos una vez, y dicha información no puede ser sobrescrita más tarde.

En el sentido en que se usa aquí, la expresión “etiquetas RFI activas” indica etiquetas que tienen un transmisor y su propia fuente de potencia, típicamente una batería. La fuente de potencia se usa para poner en funcionamiento la circuitería del microchip y emitir una señal a un lector RFID. Las “etiquetas RFID pasivas” no tienen batería. En cambio, las etiquetas RFID pasivas toman potencia del lector RFID, que envía ondas electromagnéticas que inducen una corriente en la antena de la etiqueta. Las “etiquetas semipasivas” usan una batería para poner en funcionamiento la circuitería del microchip, pero comunican tomando potencia del lector RFID. Se puede usar cualquiera de los tipos de etiquetas RFID anteriores en el sistema de esta invención.

En el sentido en que se usa aquí, la expresión “colisión de etiquetas” tiene lugar cuando más de un transpondor refleja una señal al mismo tiempo, confundiendo al lector RFID. Se puede usar algoritmos para “singularizar” las etiquetas.

En el sentido en que se usa aquí, el término “lector RFID” o “lector” quiere decir un dispositivo que tiene la función de proporcionar medios para comunicar con una etiqueta RFID y facilitar la transferencia de datos a y de una etiqueta RFID. Las funciones realizadas por un lector RFID pueden incluir un acondicionamiento de señal bastante sofisticado, verificación de error de paridad, y corrección. Una vez que la señal de una etiqueta RFID ha sido correctamente recibida y decodificada, se pueden aplicar algoritmos para decidir si la señal es una transmisión de repetición, y entonces puede ordenar a la etiqueta RFID que deje de transmitir. Este tipo de interrogación es conocido como “protocolo de respuesta a orden” y se usa para evitar el problema de leer una pluralidad de etiquetas RFID en un corto espacio de tiempo. Una técnica alternativa implica que el lector RFID busque etiquetas RFID con identidades específicas, y que las interroge por orden. Cae dentro del alcance de esta invención usar un solo lector RFID o una pluralidad de lectores RFID. Un lector RFID puede tener una sola antena o una pluralidad de antenas.

Los componentes comercialmente disponibles adecuados para uso en la presente invención se exponen en la tabla siguiente:

Tabla I

Elemento	Proveedor	Modelo número
Lector RFID	Escort Memory Systems (EMS), Scotts Valley, California	HF-0405-232-01
Etiquetas para recipientes para análisis de química clínica	Escort Memory Systems (EMS), Scotts Valley, California	HMS-112
Etiquetas para racks para colocar recipientes de muestra	Escort Memory Systems (EMS), Scotts Valley, California	HMSP-108
Etiquetas para microplacas	Escort Memory Systems (EMS), Scotts Valley, California	HMS-108

Etiquetas para recipientes para análisis de inmunoensayo	Escort Memory Systems (EMS), Scotts Valley, California	LRP-P125
Extensión de antena	Escort Memory Systems (EMS), Scotts Valley, California	HF-0405-ANT-06
Posicionador X-Y personalizado para lector RFID	Parker Hannifin Corporation, Cleveland, Ohio	
Placa de antena personalizada	Wavetrix, Inc. Richardson, Texas	
Pipeta Microlab STARlet (4 canales de pipeteo)	Hamilton Company, Reno, Nevada	173000-001
Hamilton Vector Software	Hamilton Company, Reno, Nevada	
Material de laboratorio Hamilton: (a) Base de soporte Multi-Flex con apiladores de inmunoensayo, química clínica y microplacas (b) Soporte de dos posiciones para puntas desechables (c) Soporte de cuatro posiciones para puntas desechables (d) Tomamuestras de microplacas (e) Cubetas de fluido a granel	Hamilton Company, Reno, Nevada	
Método personalizado y clases de líquidos para procesar inmunoensayos y determinaciones de química clínica	Abbott Laboratories, Abbott Park, Illinois	
Material de laboratorio personalizado: (a) Rack de almacenamiento de reactivos de inmunoensayo con elemento dispersante (b) Rack de almacenamiento de reactivos de química clínica (c) Rotador de microplacas con control de incubación (d) Racks y bandeja portamuestras	Abbott Laboratories, Abbott Park, Illinois	
Controlador de movimiento multiteje	Pro-Dex Oregon Micro Systems, Beaverton, Oregon	MAXp-8000
Accionador de motor	Intelligent Motion Systems, Marlborough, Connecticut	
Controladores de calefactor; almohadillas calefactoras y termistores	Watlow Electric Manufacturing Company, St. Louis, Missouri	

5 Pueden aplicarse permanentemente etiquetas de identificación por radio frecuencia a un componente dado, es decir, un recipiente, por medio de un proceso de moldeo o por medio de un proceso de unión. Las etiquetas de identificación por radio frecuencia aplicadas por moldeo o unión no son reutilizables. Sin embargo, las etiquetas de identificación por radio frecuencia puede hacerse reutilizables asegurando la destrucción de los recipientes de reactivo, los recipientes de muestra o las microplacas y la recuperación de las etiquetas de identificación por radio frecuencia.

10 La lectura de etiquetas de identificación por radio frecuencia y la escritura de etiquetas de identificación por radio frecuencia pueden realizarse usando los protocolos ISO 14443, 15693 o 18000, todos los cuales se incorporan aquí por referencia, o combinaciones de los protocolos ISO anteriores. Estos protocolos utilizan un modelo de comunicación de tres capas:

- 15 (a) capa de aplicación
(b) capa de comunicación
(c) capa física.

20 El modelo de comunicación de tres capas, primariamente la capa de comunicación realizará las funciones de detección de errores, corrección de errores, autenticación de identidad, prevención de colisión, etc. Estas funciones pueden considerarse automáticas, porque son parte del protocolo para permitir que el lector de identificación por radio frecuencia comunique con la etiqueta de identificación por radio frecuencia.

La capa de aplicación maneja la información contenida en la etiqueta de identificación por radio frecuencia. Tal información puede incluir al menos parte de la información de la tabla siguiente:

5 Tabla II

Clase de datos	Datos específicos
Identificador de etiqueta	Identificador único del recipiente
Datos de fabricación	(a) Número(s) de revisiones de reactivo(s) (b) Número(s) de serie de reactivo(s) (d) Identificador(es) de componentes (e) Número(s) de lote de reactivo(s) (f) Datos de estabilidad/caducidad de reactivo(s) (g) Horas/fechas de fabricación de reactivo(s) (h) Configuración(es) de ensayo(s) (por ejemplo, número de recipientes de reactivo necesarios) (i) Número de pruebas en recipiente(s) (j) Componentes asociados de ensayo(s) (k) Datos de calibración de ensayo(s)
Datos de envío y almacenamiento	(a) Temperatura(s) del reactivo durante el envío (b) Horas/fechas de movimientos de envío y períodos de almacenamiento (c) Posiciones y fechas de períodos de almacenamiento
Analizador y datos de uso	(a) Horas/fechas de apertura(s) de recipiente(s) de reactivo (b) Número de aspiraciones de recipiente(s) de reactivo (c) Transporte y posible contaminación o dilución de reactivo(s) o muestra(s) (d) Algoritmos de encriptado para protección de datos (e) Otros algoritmos para asegurar la integridad de datos

10 La capa de comunicación define la manera en que los lectores RFID y las etiquetas RFID se comunican. La capa de comunicación incluye, aunque sin limitación, algoritmos de prevención de colisión, algoritmos de verificación de paridad, algoritmos de verificación de error, y algoritmos de autenticación de identificación. Después de conocer el identificador único de una etiqueta RFID, se puede usar un protocolo determinista para asegurar la selectividad. La operación de un protocolo determinista se describe, por ejemplo, en "RFID Traceability: A Multilayer Problem", Gildas Avoine y Philippe Oechslin, Ecole Polytechnique Federale De Lausanne, 2005, incorporado aquí por
15 referencia.

La capa física define la interfaz real y especifica al menos lo siguiente: radio frecuencia (por ejemplo, 13,56 MHz, 860 MHz, 960 MHz), modulación, codificación de datos, tiempo, etc.

20 La capacidad de memoria de una etiqueta de identificación por radio frecuencia adecuada para uso en esta invención es típicamente del rango de aproximadamente 112 a 736 bytes. Esta cantidad de bytes puede exceder los de una etiqueta de código de barras típica. El lector de identificación por radio frecuencia y otras etiquetas de identificación por radio frecuencia (especificados en ISO 14443 o ISO 15693 o ISO 18000) pueden soportar una capacidad de memoria de hasta 4000 bytes.

25 Los detalles operativos del sistema de esta invención pueden ser controlados por ordenador. Además, pueden implementarse algunos algoritmos de integridad de datos de nivel superior. Un ejemplo de un algoritmo de integridad

de datos de nivel superior es uno que indique que la lectura de la misma etiqueta de identificación por radio frecuencia procedente de múltiples antenas es un error. Los expertos en la técnica conocen algoritmos de nivel superior adecuados para uso en esta invención.

5 Una alta selectividad requiere estrecha proximidad del lector y de las etiquetas de identificación por radio frecuencia. Además, el uso de metal o material que exhiba propiedades análogas al metal (tal como plástico impregnado con carbono) se evita preferiblemente en el sistema, porque el metal interfiere con las señales de identificación por radio frecuencia.

10 Las figuras 1-7 ilustran varias realizaciones de recipientes de reactivo, recipientes de muestra, subsistemas de transmisión para lectores RFID, y placas de circuitos impresos conteniendo una pluralidad de lectores RFID. La figura 1 ilustra dónde pueden instalarse etiquetas de identificación por radio frecuencia en recipientes de muestra. Con referencia ahora a la figura 1, un rack 10 tiene una pluralidad de ranuras 12 para sujetar recipientes de muestra 14, por ejemplo, tubos de prueba. Cada ranura 12 está separada de la ranura adyacente por un dispositivo de agarre elástico 16. Cada dispositivo de agarre elástico 16 incluye un agarrador de tubo 16a y un agarrador de tubo 16b. Los dispositivos de agarre elástico 16 están colocados de modo que el agarrador 16a de un dispositivo de agarre 16 mire al agarrador 16b de un dispositivo de agarre adyacente 16. Un recipiente de muestra 14 está insertado entre el agarrador 16a de un dispositivo de agarre 16 y el agarrador 16b de un dispositivo de agarre adyacente 16 para sujetar fijamente el recipiente de muestra, es decir, el tubo de prueba en posición vertical. Cada dispositivo de agarre elástico se hace típicamente de un material elástico, tal como, por ejemplo, material polimérico elástico. En la figura 1, el recipiente de muestra 14 tiene forma de tubo. Cada etiqueta de identificación por radio frecuencia 18 está colocada en el extremo inferior 14a de cada recipiente de muestra 14 y es leída por debajo del recipiente 14 por un lector RFID (no representado). El sistema deberá ser capaz de identificar y rastrear una muestra por la etiqueta de identificación por radio frecuencia (construida según ISO 14443 o ISO 15693 o ISO 18000) colocada en el recipiente de muestra. Como se ha mencionado antes, la identificación por radio frecuencia proporciona la capacidad de agregar información leída relacionada con una muestra además del identificador de muestra. La información puede incluir (a) datos demográficos de un paciente, (b) la fecha en que se obtuvo la muestra, (c) la prueba o pruebas a realizar en la muestra, (d) el tipo de muestra, (e) el tipo de recipiente, etc. La identificación por radio frecuencia también se puede usar para rastrear las condiciones de envío y almacenamiento que pueden afectar a la integridad de la muestra. Además, la identificación por radio frecuencia puede ser usada para escribir información tal como, por ejemplo, centrifugación realizada en la muestra, operaciones de aspiración realizadas, posible contaminación o dilución de una muestra por material presente en la punta de un dispositivo de aspiración, historia de congelación/descongelación de la muestra, etc. La identificación por radio frecuencia también proporciona la capacidad de verificar positivamente un identificador de muestra durante la aspiración o la dispensación, permitiendo por ello que un operador del sistema tenga acceso físico a muestras y reactivos, a excepción de las muestras y los reactivos que actualmente estén siendo aspirados o dispensados. El acceso físico a muestras o reactivos que actualmente están siendo aspirados o dispensados deberá estar prohibido al operador con el fin de asegurar su seguridad.

40 La figura 2 ilustra dónde se pueden colocar etiquetas de identificación por radio frecuencia en recipientes de reactivo. Con referencia ahora a la figura 2, un soporte de recipientes de reactivo 20 soporta una pluralidad de recipientes de reactivo 22, 24 y 26. En la figura 2, el recipiente de reactivo 22 tiene forma de una botella cilíndrica que tiene una parte inferior plana. El recipiente de reactivo 22 puede ser usado para reactivos para ensayos de química clínica. Los recipientes de reactivo 24 y 26 tienen forma de botellas cilíndricas con partes inferiores redondeadas. Los recipientes de reactivo 24 y 26 pueden ser usados para reactivos para inmunoensayos. El recipiente de reactivo 26 es de menor altura que el recipiente de reactivo 24. El extremo inferior del recipiente 22 se indica con el número de referencia 22a; el extremo inferior del recipiente 24 se indica con el número de referencia 24a; el extremo inferior del recipiente 26 se indica con el número de referencia 26a. Las etiquetas de identificación por radio frecuencia 28a, 28b y 28c están colocadas en el extremo inferior 22a del recipiente 22, el extremo inferior 24a del recipiente 24, y el extremo inferior 26a del recipiente 26, respectivamente, y son leídas por debajo de los recipientes de reactivo 22, 24 y 26 por un lector RFID (no representado). En la figura 2, los recipientes de reactivo 22, 24 y 26 son soportados y sujetos por un subsistema incluyendo una chapa de bloqueo, o adaptador, 30, una base 32a, un soporte incluyendo una porción inferior 32b y una porción superior 32c, un soporte vertical 33 para soportar la porción superior 32c, una plataforma 34 sobre la que se pueden colocar recipientes de reactivo, al menos un soporte vertical 35 para la plataforma 34, asientos 36a, 36b y 36c, y asas de elevación 38. Los asientos 36a, 36b y 36c se han construido con el fin de poder sujetar de forma fija, pero extraíble, recipientes de reactivo para reactivos para inmunoensayos a la plataforma 34 del subsistema representado en la figura 2. En la porción inferior 32b y la porción superior 32c del soporte se han formado agujeros (no representados). Estos agujeros son de unas dimensiones tales que en ellos se pueda insertar de forma fina, pero extraíble, un recipiente de reactivo para reactivos para ensayos de química clínica. La base 32a es un elemento intermedio que conecta la plataforma 34 a la chapa de bloqueo 30 mediante el al menos único soporte 35. Las asas de elevación 38 tienen la función de proporcionar un medio para introducir y sacar el subsistema que sujeta los recipientes de reactivo del sistema de almacenamiento y presentación representado en la figura 4. La chapa de bloqueo 30 tiene la función de fijar la base 32a y la porción inferior 32b del soporte al sistema de almacenamiento y presentación representado en la figura 4.

65 El sistema deberá ser capaz de identificar y rastrear un reactivo por la etiqueta de identificación por radio frecuencia

(construida según ISO 14443 o ISO 15693 o ISO 18000) colocada en el recipiente de reactivo. Como se ha mencionado anteriormente, la identificación por radio frecuencia proporciona la capacidad de agregar información leída relacionada con el reactivo además del identificador de reactivo. La información puede incluir datos de calibración, número de lote del reactivo, número de serie del reactivo, identificador de componentes, identificador de ensayo, fecha de caducidad del reactivo, tamaño del kit, información de inserción de paquete, etc. La identificación por radio frecuencia también se puede usar para rastrear las condiciones de envío y almacenamiento que pueden afectar a la integridad del reactivo. Además, la identificación por radio frecuencia puede ser usada para escribir información tal como recuento de pruebas que quedan, fecha de caducidad en uso (después de abrir el recipiente), operaciones de aspiración realizadas, posible contaminación o dilución de una muestra por material soportado por la punta de un dispositivo de aspiración, etc. La identificación por radio frecuencia también proporciona la capacidad de verificar positivamente un identificador de reactivo durante la aspiración o dispensación, permitiendo por ello que un operador del sistema tenga acceso físico a muestras y reactivos, a excepción de las muestras y los reactivos que actualmente están siendo aspirados o dispersados. El acceso físico a las muestras o los reactivos que actualmente están siendo aspirados o dispersados deberá estar prohibido al operador con el fin de asegurar la seguridad del operador.

La figura 3 ilustra la colocación de etiquetas de identificación por radio frecuencia en microplacas. Se describen microplacas con más detalle en la Patente de Estados Unidos número 4.735.778 y en la Publicación de la Solicitud de Patente de Estados Unidos 2005/0242963, que se incorporan aquí por referencia. La figura 7 de la Publicación de la Solicitud de Patente de Estados Unidos 2005/0242963 muestra una microplaca que tiene una estructura similar a la de la microplaca 40 representada en la figura 3 de la presente solicitud. Una etiqueta de identificación por radio frecuencia 42, representada en transparencia, está asociada con la microplaca 40. En la figura 3, la microplaca 40 tiene una porción superior 44 montada en una base 46. Se ha formado una pluralidad de cavidades 48 en la porción superior 44 de la microplaca 40. La porción superior 44 de la microplaca 40 descansa sobre la base 46. La etiqueta de identificación por radio frecuencia 42 está colocada en la base 46. La etiqueta de identificación por radio frecuencia 42 está incrustada dentro de una porción de la microplaca 40. En una realización alternativa, la etiqueta de identificación por radio frecuencia puede aplicarse a una superficie exterior de la microplaca. Se contempla cualquier microplaca que tenga 8, 16, 24, 48, 96, 384, 768, 1536, etc, cavidades para uso con la invención aquí descrita. La etiqueta de identificación por radio frecuencia 42 puede ser leída por debajo de la microplaca 40. Dado que la distancia entre el lector de identificación por radio frecuencia y la etiqueta de identificación por radio frecuencia es pequeña, la colocación de la etiqueta de identificación por radio frecuencia 42 también indica la orientación física de la microplaca 40. Por ejemplo, si la etiqueta de identificación por radio frecuencia 42 siempre está situada adyacente a la posición A1 en la microplaca 40, la lectura de la etiqueta de identificación por radio frecuencia 42 asegura que la microplaca 40 está orientada con la posición A1 sobre el lector RFID (es decir, la posición en la esquina superior izquierda de la microplaca). El sistema deberá ser capaz de identificar y rastrear una microplaca por la etiqueta de identificación por radio frecuencia (construida según ISO 14443 o ISO 15693 o ISO 18000) en la microplaca. La identificación por radio frecuencia proporciona la capacidad de agregar información leída relacionada con los pasos de ensayo, tal como, por ejemplo, carga, dispensación, y los reactivos en la microplaca, además del identificador de microplaca. La información puede incluir número de lote de la microplaca, número de serie de la microplaca, fecha de caducidad de la microplaca, etc. La identificación por radio frecuencia también se puede usar para rastrear las condiciones de envío y almacenamiento que pueden afectar a la integridad de la microplaca. Además, la identificación por radio frecuencia puede ser usada para escribir información tal como fecha de uso, fecha de caducidad en uso (después de abrir el recipiente), etc.

La figura 4 ilustra una zona de almacenamiento/zona de presentación 50 para reactivos, muestras y otros suministros. La zona de almacenamiento/zona de presentación 50 proporciona posiciones para los recipientes de muestra representados en la figura 1, los recipientes de reactivo representados en la figura 2. Y las microplacas representadas en la figura 3. Una microplaca 40 se representa en posición en el lado izquierdo de la vista de la zona de almacenamiento/zona de presentación 50. Los recipientes de reactivo 22 conteniendo reactivos para ensayos de química clínica están colocados en los agujeros (no representados) en la porción superior 32c y la porción inferior 32b del soporte, como se ilustra con más detalle en la figura 2. Los recipientes de reactivo 24 y 26 conteniendo reactivos para inmunoensayos están colocados en los asientos 36c y 36b, respectivamente, como se ilustra con más detalle en la figura 2. Los recipientes de muestra 14 conteniendo muestras biológicas están colocados en las ranuras 12 del rack 10, como se ilustra con más detalle en la figura 1. Los soportes de puntas desechables 54a y 54b están situados junto a la microplaca 52. Las posiciones adicionales para los soportes de puntas desechables se indican en 54c, 54d, 54e y 54f. Las etiquetas de identificación por radio frecuencia pueden ser leídas en varias posiciones debajo de la zona de almacenamiento 50.

Las figuras 5 y 6 ilustran sistemas para el movimiento de cabezales de lectura de identificación por radio frecuencia para leer etiquetas de identificación por radio frecuencia según la invención reivindicada. En la figura 5, un cabezal de lectura de identificación por radio frecuencia 70 montado en un carro de soporte X-Y 72 puede ser movido en una dirección paralela al eje X y en una dirección paralela al eje Y por un sistema de transmisión incluyendo motores 74a y 74b, engranajes 76a, 76b, 76c, 76d, 76e, 76f, 76g, 76h, 76i, 76j, 76k, 76l, 76m y 76n, ejes de engranaje 78a, 78b, 78c y 78d, tornillos de avance 80a, 80b, 80c y 80d, y varillas móviles 82a y 82b. Los tornillos de avance 80a, 80b, 80c y 80d son roscados. Las varillas móviles 82a y 82b no son roscadas. Como se representa en la figura 5, los engranajes son engranajes cónicos, pero también se puede usar otros tipos de engranajes. Las tuercas 84a y 84c

5 sirven para permitir que el carro de soporte X-Y 72 soporte el cabezal de lectura de identificación por radio frecuencia 70 a mover con la varilla móvil 82a en una dirección paralela al eje X cuando el sistema de transmisión haga girar los tornillos de avance 80a y 80b. Las tuercas 84b y 84d sirven para permitir que el carro de soporte X-Y 72 soporte el cabezal de lectura de identificación por radio frecuencia 70 a mover con la varilla móvil 82b en una
 10 dirección paralela al eje Y cuando el sistema de transmisión haga girar los tornillos de avance 80c y 80d. Las tuercas 84a, 84b, 84c y 84d están roscadas para que puedan moverse sobre las roscas de los tornillos de avance 80a, 80b, 80c y 80d cuando sea necesario y permanezcan inmóviles en sus posiciones apropiadas en los tornillos de avance 80a, 80b, 80c y 80d cuando sea necesario. Los cojinetes 86a, 86b, 86c y 86d sirven para soportar, guiar y reducir el rozamiento de los tornillos de avance 80a, 80b, 80c y 80d, respectivamente. Como se representa en la figura 5, los
 15 tornillos de avance 80a y 80b y la varilla móvil 82a para mover el carro de soporte X-Y 72 que soporta el cabezal de lectura de identificación por radio frecuencia 70 en una dirección paralela al eje X están colocados encima de los tornillos de avance 80c y 80d y la varilla móvil 82b para mover el carro de soporte X-Y 72 que soporta el cabezal de lectura de identificación por radio frecuencia 70 en una dirección paralela al eje Y.

20 Para que el carro de soporte X-Y 72 que soporta el cabezal de lectura de identificación por radio frecuencia 70 se mueva en una dirección paralela al eje X, se activa el motor 74a. El motor 74a puede ser un motor paso a paso. El eje del motor 74a hace que el engranaje 76k gire; el engranaje rotativo 76k hace que los engranajes 76j y 76l giren. La rotación de los engranajes 76j y 76l hace que los ejes de engranaje 78a y 78b, respectivamente, giren. La rotación de los ejes de engranaje 78a y 78b produce la rotación de los engranajes 76i y 76m, respectivamente. La rotación de los engranajes 76i y 76m hace que los engranajes 76h y 76n, respectivamente, giren. La rotación de los engranajes 76h y 76n hace que los tornillos de avance 80a y 80b giren, haciendo por ello que las tuercas 84a y 84c, que soportan la varilla móvil 82a, muevan el carro de soporte X-Y 72 que soporta el cabezal de lectura de identificación por radio frecuencia 70 en una dirección paralela al eje X. Con el fin de mover el carro de soporte X-Y 72 que soporta el cabezal de lectura de identificación por radio frecuencia 70 en una dirección paralela al eje Y, se
 25 activa el motor 74b. El motor 74b puede ser un motor paso a paso. El eje del motor 74b hace que el engranaje 76d gire; el giro engranaje 76d hace que los engranajes 76c y 76e giren. La rotación de los engranajes 76c y 76e hace que los ejes de engranaje 78c y 78d, respectivamente, giren. La rotación de los ejes de engranaje 78c y 78d produce la rotación de los engranajes 76b y 76f, respectivamente. La rotación de los engranajes 76b y 76f hace que los engranajes 76a y 76g, respectivamente, giren. La rotación de los engranajes 76a y 76g hace que los tornillos de avance 80c y 80d giren, haciendo por ello que las tuercas 84b y 84d, que soportan la varilla móvil 82b, muevan el carro de soporte X-Y 72 que soporta el cabezal de lectura de identificación por radio frecuencia 70 en una dirección paralela al eje Y. Por el movimiento apropiado del carro de soporte X-Y 72 que soporta el cabezal de lectura de identificación por radio frecuencia 70 en direcciones paralelas al eje X y el eje Y, el cabezal de lectura de identificación por radio frecuencia 70 puede colocarse de modo que el cabezal de lectura de identificación por radio frecuencia 70 pueda leer la etiqueta de identificación por radio frecuencia deseada.

35 En la figura 6, un cabezal de lectura de identificación por radio frecuencia 90 montado en un carro de soporte X-Y 92 puede ser movido en una dirección paralela al eje X y en una dirección paralela al eje Y por un sistema de transmisión incluyendo motores paso a paso 94a y 94b, correas de accionamiento 96a, 96b, poleas 98a, 98b, 98c y 98d, tornillos de avance 100a, 100b, 100c y 100d, y varillas móviles 102a y 102b. Los tornillos de avance 100a, 100b, 100c y 100d son roscados. Las varillas móviles 102a y 102b no son roscadas. Las tuercas 104a y 104c sirven para permitir que el carro de soporte X-Y 92 que soporta el cabezal de lectura de identificación por radio frecuencia 90 se mueva con la varilla móvil 102a en una dirección paralela al eje X cuando el sistema de transmisión haga girar los tornillos de avance 100a y 100b. Las tuercas 104b y 104d sirven para permitir que el carro de soporte X-Y 92 que soporta el cabezal de lectura de identificación por radio frecuencia 90 se mueva con la varilla móvil 102b en una
 40 dirección paralela al eje Y cuando el sistema de transmisión haga girar los tornillos de avance 100c y 100d. Las tuercas 104a, 104b, 104c y 104d son roscadas para que puedan moverse sobre las roscas de los tornillos de avance 100a, 100b, 100c y 100d cuando sea necesario y permanezcan inmóviles en sus posiciones apropiadas en los tornillos de avance 100a, 100b, 100c y 100d cuando sea necesario. Los cojinetes 106a, 106b, 106c y 106d sirven para soportar, guiar y reducir el rozamiento de los tornillos de avance 100a, 100b, 100c y 100d, respectivamente. Como se representa en la figura 6, los tornillos de avance 100a, 100b y la varilla móvil 102a para mover el carro de soporte X-Y 92 que soporta el cabezal de lectura de identificación por radio frecuencia 90 en una dirección paralela al eje X están colocados encima de los tornillos de avance 100c, 100d y la varilla móvil 102b para mover el carro de soporte X-Y 92 que soporta el cabezal de lectura de identificación por radio frecuencia 90 en una dirección paralela
 45 al eje Y.

50 Con el fin de mover el carro de soporte X-Y 92 que soporta el cabezal de lectura de identificación por radio frecuencia 90 en una dirección paralela al eje X, se activa el motor 94a. El motor 94a puede ser un motor paso a paso. El eje del motor 94a mueve la polea 98a, moviendo por ello la correa de accionamiento 96a, que se mueve sobre las poleas 98a y 98b, haciendo por ello que los tornillos de avance 100a y 100b giren, que, a su vez, hacen que las tuercas 104a y 104c, que soportan la varilla móvil 102a, muevan el carro de soporte X-Y 92 que soporta el cabezal de lectura de identificación por radio frecuencia 90 en una dirección paralela al eje X. Con el fin de mover el carro de soporte X-Y 92 que soporta el cabezal de lectura de identificación por radio frecuencia 90 en una dirección paralela al eje Y, se activa el motor 94b. El motor 94b puede ser un motor paso a paso. El eje del motor 94b mueve la polea 98c, moviendo por ello la correa de accionamiento 96b, que se mueve sobre las poleas 98c y 98d, haciendo por ello que los tornillos de avance 100c y 100d giren, que, a su vez, hacen que las tuercas 104b y 104d que
 55

soportan la varilla móvil 102b muevan el carro de soporte X-Y 92 que soporta el cabezal de lectura de identificación por radio frecuencia 90 en una dirección paralela al eje Y. Por el movimiento apropiado del carro de soporte X-Y 92 que soporta el cabezal de lectura de identificación por radio frecuencia 90 en direcciones paralelas al eje X y el eje Y, el cabezal de lectura de identificación por radio frecuencia 90 puede colocarse de manera que el cabezal de lectura de identificación por radio frecuencia 90 pueda leer la etiqueta de identificación por radio frecuencia deseada.

En la figura 7, una placa de circuitos impresos 110 contiene una pluralidad de antenas de lector de identificación por radio frecuencia 112. Cada antena 112 es activada selectivamente por medios electrónicos. En la figura 7, la serie de 5 x 5 antenas en la porción inferior de la placa de circuitos impresos 110 corresponde a la porción de la zona de almacenamiento/zona de presentación 50 de la figura 4 donde están situados los recipientes de muestra 14. La serie de 3 x 8 antenas en la porción superior derecha de la placa de circuitos impresos 110 corresponde a la porción de la zona de almacenamiento/zona de presentación 50 de la figura 4 donde están situados los recipientes de reactivo 24 y 26 conteniendo reactivos para inmunoensayos. La serie de 2 x 11 antenas en la porción superior izquierda de la placa de circuitos impresos 110 corresponde a la porción de la zona de almacenamiento/zona de presentación 50 de la figura 4 donde están situados los recipientes de reactivo 22 conteniendo reactivos para ensayos de química clínica. Una placa grande de circuitos impresos conteniendo una pluralidad de antenas, tal como la representada en la figura 7, elimina la necesidad de mover el cabezal de lectura por medio del tipo de mecanismos representado en las figuras 5 y 6. Esta realización no forma parte de la invención reivindicada. Mediante la utilización de una placa grande de circuitos impresos conteniendo una pluralidad de antenas, tal como la representada en la figura 7, las señales de las etiquetas RFID colocadas en los recipientes pueden ser leídas por antenas estacionarias 112 para procesado adicional por un lector RFID asociado con las antenas 112. También cae dentro del alcance de esta invención emplear una pluralidad de lectores RFID con una placa de circuitos impresos del tipo representado en la figura 7.

Para que las señales sean transmitidas entre una antena de una etiqueta RFID y la antena de un lector RFID, debe haber una abertura de antena entre la antena de la etiqueta RFID y la antena del lector RFID. Con referencia ahora a la figura 2, los cojinetes (no representados), el husillo de dispersión, que se indica con el número de referencia 120 en la figura 2, y el engranaje para girar el husillo de dispersión, que se indica con el número de referencia 122 en la figura 2, deberán ser transparentes a las señales transmitidas entre la antena de la etiqueta RFID y la antena del lector RFID. Los cojinetes, el husillo de dispersión y el engranaje se hacen preferiblemente de un material polimérico. Los materiales de la barrera que no está en el recorrido de las señales transmitidas entre la antena de la etiqueta RFID y la antena del lector RFID se pueden formar de un material metálico o plástico impregnado con carbono. Esta barrera se indica con el número de referencia . Mediante la utilización de materiales apropiados, se puede construir aberturas de antena para proporcionar una adecuada sensibilidad así como selectividad. Después de haberse completado una placa de circuitos impresos prototipo conteniendo una pluralidad de placas de antena, las pruebas pueden indicar que se deberá emplear técnicas de conformación adicionales para las aberturas de antena. Puede emplearse metal adicional, u otros materiales que exhiban propiedades parecidas al metal, en varias formas geométricas para mejorar la selectividad y la propagación de ondas de radiofrecuencia. Se espera que, a medida que estén disponibles nuevas técnicas para reducir el costo de las etiquetas de identificación por radio frecuencia, se empleen tales técnicas.

Se puede utilizar antenas más pequeñas de etiquetas de identificación por radio frecuencia para disminuir el rango de lectura, aumentar la selectividad, y proporcionar rendimiento de orientación física, pero tales antenas requerir mayor proximidad de la etiqueta de identificación por radio frecuencia al lector de identificación por radio frecuencia.

Según los sistemas de esta invención, las etiquetas de identificación por radio frecuencia pueden ser leídas selectivamente en cada posición de un recipiente de reactivo o en cada posición de un recipiente de muestra, por ejemplo, un tubo de muestra, desde un punto debajo del recipiente de reactivo o recipiente de muestra. Dado que la distancia de la etiqueta de identificación por radio frecuencia con respecto al lector de identificación por radio frecuencia es típicamente pequeña, por ejemplo, menos de 1 pulgada, y la abertura de antena limita los lóbulos laterales, la colocación de la etiqueta de identificación por radio frecuencia también puede proporcionar información relativa al tipo de analizador y el tipo de recipiente, proporcionando por ello (a) un funcionamiento mejorado de analizador(es) automatizado(s) en un sistema, (b) mejor cadena de custodia, es decir, mejor información relativa a posiciones ocupadas por un recipiente dado en el presente y en tiempos anteriores al presente, y (c) mayor seguridad a pacientes asegurando resultados exactos de ensayos.

Operación

Las etiquetas de identificación por radio frecuencia pueden colocarse o moldearse en un recipiente, tal como, por ejemplo, un recipiente de reactivo, un recipiente de muestra, por ejemplo, un tubo de muestra, una microplaca, y análogos. La información de fabricación inicial se programa típicamente en etiquetas de identificación por radio frecuencia. La información de almacenamiento y envío (por ejemplo, logística) está típicamente concatenada con datos previos en etiquetas de identificación por radio frecuencia.

Las etiquetas de identificación por radio frecuencia en recipientes de reactivo, recipientes de muestra, y microplacas, y análogos, son leídas cuando están colocadas en el sistema de radio frecuencia de identificación de esta invención.

Los objetos que llevan etiquetas de identificación por radio frecuencia pueden ser movidos a una posición en estrecha proximidad a un lector de identificación por radio frecuencia. Alternativamente, un objeto que lleve una etiqueta de identificación por radio frecuencia puede ser leído en posición moviendo un lector de identificación por radio frecuencia a una posición en estrecha proximidad a la etiqueta de identificación por radio frecuencia. En otra alternativa, se puede usar una pluralidad de antenas asociadas con un lector de identificación por radio frecuencia en lugar de un lector móvil de identificación por radio frecuencia. Se puede seleccionar una o varias antenas de recipientes, y a continuación se puede leer la información de las etiquetas de identificación por radio frecuencia de estos recipientes. La información y las posiciones físicas de los recipientes de reactivo, los recipientes de muestra y análogos, pueden sustanciarse.

Cuando se accede al contenido de los recipientes de reactivo, los recipientes de muestra, las microplacas, etc, y el contenido es consumido durante la realización de un ensayo, puede concatenarse información adicional con datos previos de etiquetas de identificación por radio frecuencia. Una placa de circuitos impresos grande conteniendo una pluralidad de antenas, tal como el tipo representado en la figura 7, que no forma parte de la invención reivindicada, elimina la necesidad de mover una antena que tiene un mecanismo del tipo representado en las figuras 5 y 6.

La potencia del lector de identificación por radio frecuencia se limita a 4 vatios EIRP. En los sistemas aquí descritos, los planos de las antenas de lector de identificación por radio frecuencia y las antenas de etiquetas de identificación por radio frecuencia son preferiblemente paralelos uno a otro, y, cuando se leen, el centro de cada etiqueta de identificación por radio frecuencia antena se coloca preferiblemente sobre el centro de la antena de lector de identificación por radio frecuencia. La distancia desde el lector de identificación por radio frecuencia a la etiqueta de identificación por radio frecuencia es típicamente del rango de aproximadamente 0,100 pulgada a aproximadamente 1,25 pulgadas.

La identificación por radio frecuencia puede ser usada para mejorar la información de los recipientes relativa a reactivos, recipientes para muestras, microplacas y análogos, de modo que la información puede ser enlazada directamente a una base de datos y proporcione (a) un mejor funcionamiento de analizador(es) automatizado(s) en un sistema, (b) mejor cadena de custodia, es decir, mejor información relativa a las posiciones ocupadas por un recipiente dado en el presente y en tiempos anteriores al presente, y (c) mayor seguridad a pacientes asegurando resultados exactos de ensayos. Esta información incluye, aunque sin limitación, información relacionada con el analizador automatizado, información relacionada con los entornos experimentados durante el envío, almacenamiento y uso del contenido de los recipientes, e información relacionada con los recipientes.

Dado que etiquetas RFID puede leerse en una posición de procesado (es decir, una posición de aspiración, una posición de dispensación, etc), se puede incrementar el acceso físico de un operador a las muestras y los reactivos, excepto a las muestras y los reactivos que actualmente están siendo aspirados o dispersados. Sin embargo, el acceso físico a muestras o reactivos que actualmente están siendo aspirados o dispersados deberá estar prohibido para el operador con el fin de asegurar la seguridad del operador.

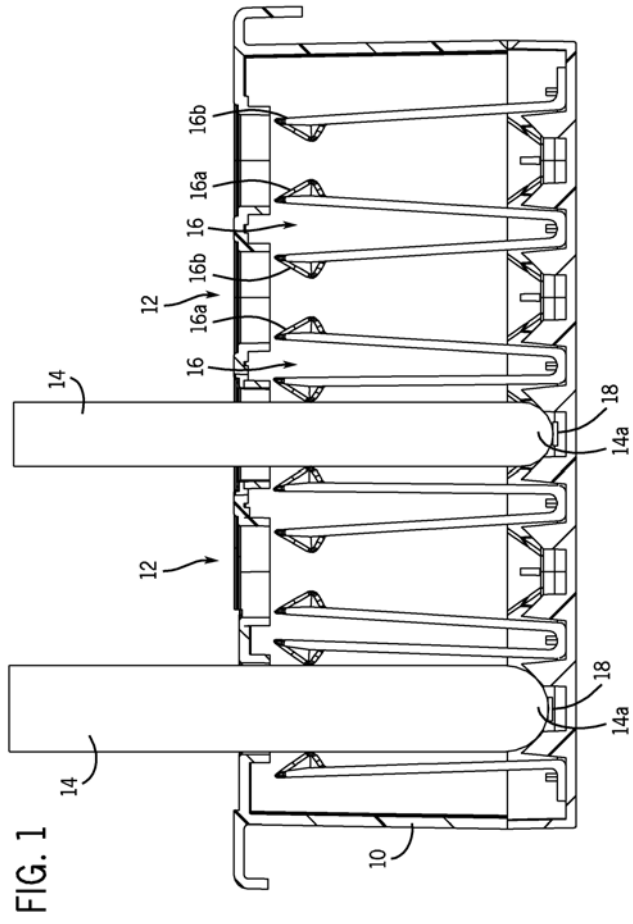
Los analizadores automatizados que pueden usarse con el sistema de radio frecuencia de identificación de esta invención incluyen, aunque sin limitación, instrumentos automatizados de inmunoensayo, instrumentos automatizados de química clínica, instrumentos automatizados de hematología, instrumentos analizadores automatizados de ácido nucleico, tal como, por ejemplo, instrumentos analizadores automatizados de micromatriz de ácido nucleico y un instrumento analizador automatizado de amplificación de ácido nucleico, instrumentos automatizados de procesado en portaobjetos, e instrumentos analizadores automatizados de proteínas. Naturalmente, dichos instrumentos incluirán los subsistemas necesarios para permitir su operación, tal como, por ejemplo, lectores de inmunoensayo, lectores de química clínica, software, mecanismos de transferencia de fluido, etc. Los analizadores automatizados que pueden ser usados con los instrumentos de identificación por radio frecuencia pueden incluir además una estación automatizada de procesado de muestras, tal como, por ejemplo, un aparato para extracción de ácido nucleico de una muestra biológica. También es posible que el sistema de esta invención tenga una pluralidad de estaciones de análisis, donde cada una de la pluralidad de estaciones de análisis incluye aparatos para el análisis automatizado de una muestra biológica. Las estaciones de análisis pueden emplear analizadores de la lista de analizadores indicada previamente. Además, en algunas realizaciones, el sistema de esta invención puede incluir además una estación automatizada de procesado de muestras.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema incluyendo:

- 5 una pluralidad de recipientes (14, 22, 24, 26), cada uno de los cuales (14, 22, 24, 26) tiene una etiqueta de identificación por radio frecuencia (18, 28a, 28b, 28c) colocada en su extremo inferior (14a, 22a, 24a, 26a); y
- 10 un lector móvil de identificación por radio frecuencia (70, 90) acoplado a un carro de soporte (72, 92) y móvil en una dirección paralela al eje X por un sistema de transmisión, **caracterizándose** el sistema porque el carro de soporte también puede ser movido por el sistema de transmisión en una dirección paralela al eje Y y porque el sistema de transmisión incluye una primera varilla móvil (82a, 102a) y una segunda varilla móvil (82b, 102b), pudiendo moverse el carro de soporte con la primera varilla móvil en la dirección paralela al eje X y pudiendo moverse con la segunda varilla móvil en la dirección paralela al eje Y, y el movimiento de la primera varilla móvil en la dirección paralela al eje X mueve el carro de soporte a lo largo de la segunda varilla móvil, y el movimiento de la segunda varilla móvil en la dirección paralela al eje Y mueve el carro de soporte a lo largo de la primera varilla móvil, pudiendo moverse el carro de soporte con al menos una de la primera varilla móvil (82a) o la segunda varilla móvil (82b) para colocar el lector móvil de identificación por radio frecuencia debajo de la etiqueta de identificación por radio frecuencia (18, 28a, 28b, 28c), por lo que información de la etiqueta de identificación por radio frecuencia (18, 28a, 28b, 28c) es leída con una cantidad de ruido e interferencia procedentes de etiquetas de identificación por radio frecuencia próximas (18, 28a, 28b, 28c) en otros recipientes (14, 22, 24, 26) insuficientes para afectar adversamente a la integridad de los datos leídos por el lector de identificación por radio frecuencia (70).
2. El sistema de la reivindicación 1, donde una o varias de las etiquetas de identificación por radio frecuencia (18, 28a, 28b, 28c) están encapsuladas.
- 25 3. El sistema de la reivindicación 1, incluyendo además al menos una estación de análisis incluyendo un aparato para análisis automatizado de una muestra biológica de un paciente.
- 30 4. El sistema de la reivindicación 3, donde el al menos único recipiente (14, 22, 24, 26) es transportable a una posición en el sistema, y dicho sistema incluye además un subsistema para seguimiento de la posición del al menos único recipiente (14, 22, 24, 26) en el sistema.
5. El sistema de la reivindicación 3, donde la al menos única estación de análisis incluye uno o varios de:
- 35 un instrumento automatizado de inmunoensayo;
- un instrumento automatizado de química clínica;
- 40 un instrumento automatizado de hematología;
- un instrumento automatizado de procesado en portaobjetos; o
- un instrumento analizador automatizado de proteínas.
- 45 6. El sistema de la reivindicación 3, donde la al menos única estación de análisis incluye un instrumento analizador automatizado de ácido nucleico.
7. El sistema de la reivindicación 6, donde el instrumento analizador automatizado de ácido nucleico incluye uno o varios de un instrumento analizador automatizado de micromatriz de ácido nucleico o un instrumento analizador automatizado de amplificación de ácido nucleico.
- 50 8. El sistema de la reivindicación 1, incluyendo además una estación automatizada de procesado de muestras.
9. El sistema de la reivindicación 8, donde la estación automatizada de procesado de muestras incluye un aparato para extracción de ácido nucleico de una muestra biológica.
- 55 10. El sistema de la reivindicación 1, incluyendo una pluralidad de estaciones de análisis, donde cada una de dicha pluralidad de estaciones de análisis incluye un aparato para el análisis automatizado de una muestra biológica.
- 60 11. El sistema de la reivindicación 10, incluyendo al menos dos estaciones de análisis, donde dichas al menos dos estaciones de análisis incluyen uno o varios de instrumentos automatizados de inmunoensayo, instrumentos automatizados de hematología, instrumentos analizadores automatizados de ácido nucleico, instrumentos automatizados de procesado en portaobjetos, o instrumentos analizadores automatizados de proteínas.
- 65 12. El sistema de la reivindicación 11, incluyendo además una estación automatizada de procesado de muestras.

13. El sistema de la reivindicación 1, donde la primera varilla móvil (82a, 102a) está acoplada a un primer tornillo de avance (80a, 100a) en un extremo y a un segundo tornillo de avance (80b, 100b) en un extremo opuesto.
- 5 14. El sistema de la reivindicación 13, donde la segunda varilla móvil (82b, 102b) está acoplada a un tercer tornillo de avance (80c, 100c) en un extremo y a un cuarto tornillo de avance (80d, 100d) en un extremo opuesto.
- 10 15. El sistema de la reivindicación 14, incluyendo además un eje de engranaje (78a-d) y un engranaje (76a-n) para al menos uno de (1) girar uno o varios de (a) el primer tornillo de avance (80a, 100a) o (b) el segundo tornillo de avance (80b, 100b) para mover el carro de soporte (72, 92) en la dirección paralela al eje X con la primera varilla móvil (82a, 102a) o (2) girar uno o varios de (a) el tercer tornillo de avance (80c, 100c) o (b) el cuarto tornillo de avance (80d, 100d) para mover el carro de soporte (72, 92) en la dirección paralela al eje Y con la segunda varilla móvil (82b, 102b).
- 15 16. El sistema de la reivindicación 14, incluyendo además una correa (96a-b) y una polea (98a-d) para al menos uno de (1) girar uno o varios de (a) el primer tornillo de avance (80a, 100a) o (b) el segundo tornillo de avance (80b, 100b) para mover el carro de soporte (72, 92) en la dirección paralela al eje X con la primera varilla móvil (82a, 102b) o (2) girar uno o varios de (a) el tercer tornillo de avance (80c, 100c) o (b) el cuarto tornillo de avance (80d, 100d) para mover el carro de soporte (72, 92) en la dirección paralela al eje Y con la segunda varilla móvil (82b, 102b).
- 20 17. El sistema de la reivindicación 1, donde el lector móvil de identificación por radio frecuencia (70) es móvil en la dirección paralela al eje X y la dirección paralela al [[un]] Y eje simultáneamente.
- 25 18. Un método incluyendo:
disponer una muestra biológica líquida o un líquido reactivo en un recipiente (14, 22, 24, 26) que tiene una etiqueta de identificación por radio frecuencia (18, 28a, 28b, 28c) colocada en su extremo inferior;
- 30 mover un carro de soporte (72, 92) que soporta un lector de identificación por radio frecuencia (70, 90) en al menos una de una dirección paralela al eje X con una primera varilla móvil (82a, 102a) o una dirección paralela al eje Y con una segunda varilla móvil (82b, 102b) a una posición debajo de la etiqueta de identificación por radio frecuencia (18, 28a, 28b, 28c), donde el movimiento de la primera varilla móvil (82a, 102a) en la dirección paralela al eje X mueve el carro de soporte (72, 92) a lo largo de la segunda varilla móvil (82b, 102b), y el movimiento de la segunda varilla móvil (82b, 102b) en la dirección paralela al eje Y mueve el carro de soporte (72, 92) a lo largo de la primera varilla móvil (82a, 102a);
- 35 interrogar, mediante el lector de identificación por radio frecuencia (70, 90), la etiqueta de identificación por radio frecuencia (18, 28a, 28b, 28c) en el recipiente (14, 22, 24, 26) para obtener de ella información relativa a información de almacenamiento cuando el lector móvil de identificación por radio frecuencia (70, 90) está en una posición debajo del recipiente (14, 22, 24, 26) de modo que la información de la etiqueta de identificación por radio frecuencia (18, 28a, 28b, 28c) sea leída con una cantidad de ruido e interferencia de etiquetas de identificación por radio frecuencia próximas (18, 28a, 28b, 28c) en otros recipientes que son insuficientes para afectar adversamente a la integridad de los datos leídos por el lector de identificación por radio frecuencia (70, 90);
- 40 realizar una comparación de la información de almacenamiento con una condición de almacenamiento; y
rechazar o aceptar el recipiente (14, 22, 24, 26) en base a la comparación.
- 45



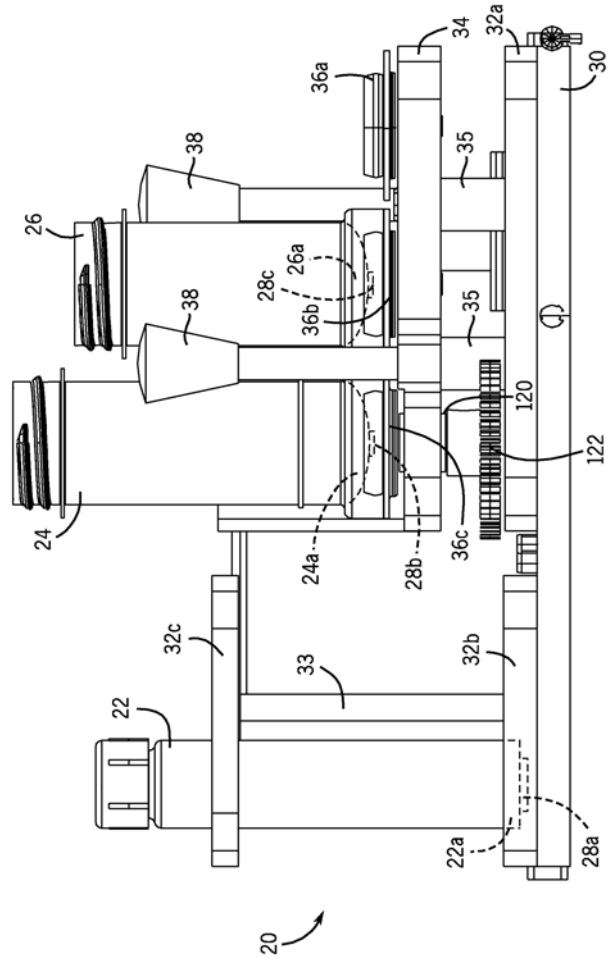


FIG. 2

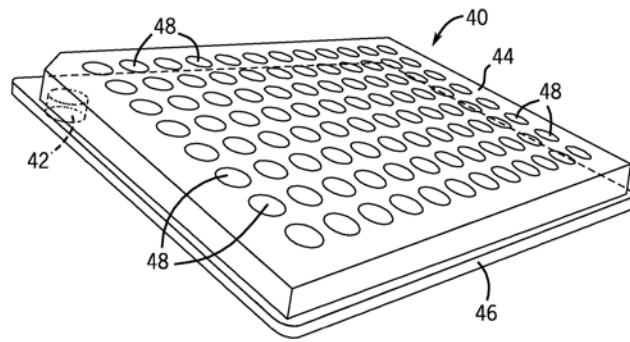


FIG. 3

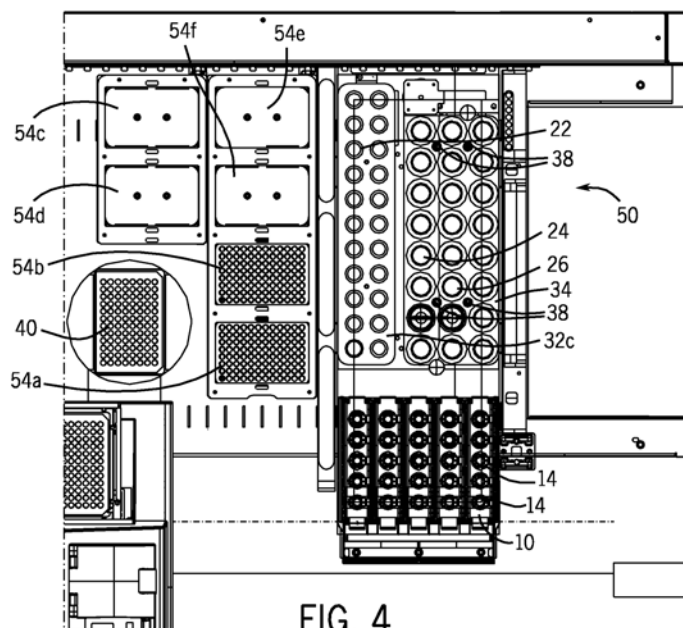


FIG. 4

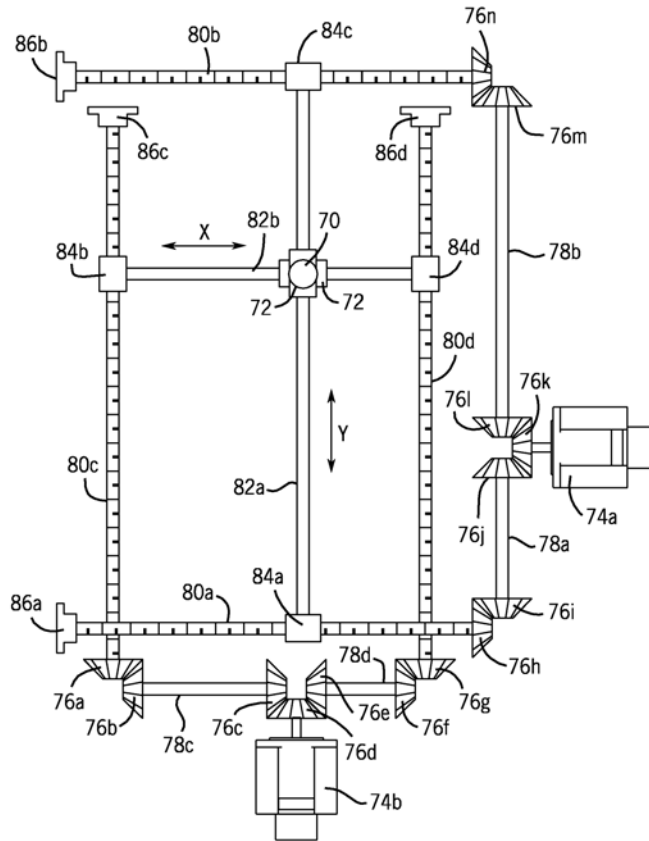


FIG. 5

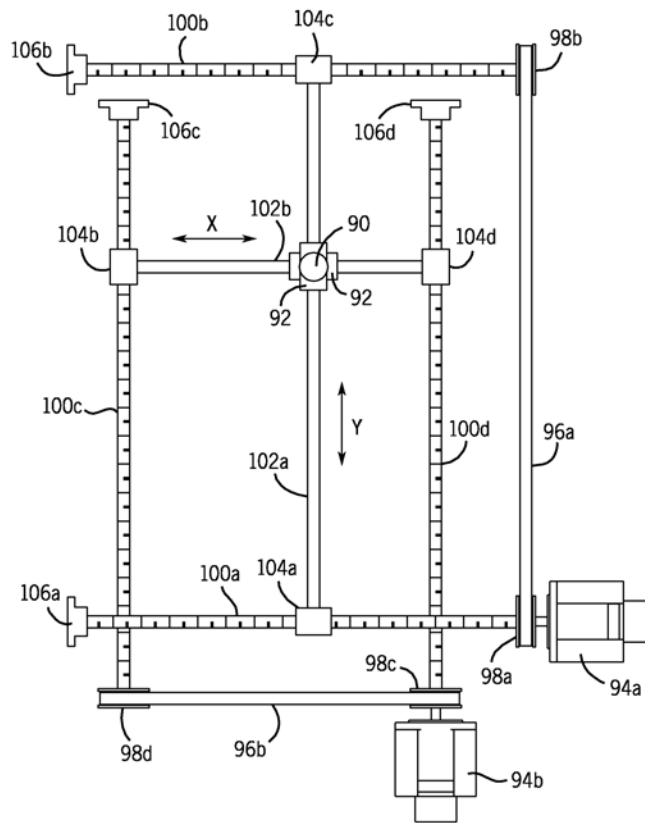


FIG. 6

