

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 724 327**

51 Int. Cl.:

G06F 17/30	(2006.01)
G06F 21/00	(2013.01)
G01N 33/48	(2006.01)
G06F 19/00	(2008.01)
G06F 21/62	(2013.01)
G16H 10/40	(2008.01)
G16H 10/60	(2008.01)
H04L 29/06	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.07.2014 PCT/US2014/048314**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **29.01.2015 WO15013688**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.07.2014 E 14829161 (0)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.02.2019 EP 3025257**

54 Título: **Sistemas y métodos para un laboratorio clínico distribuido**

30 Prioridad:

25.07.2013 US 201361858604 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.09.2019

73 Titular/es:

**THERANOS IP COMPANY, LLC (100.0%)
7333 Gateway Boulevard
Newark, CA 94560, US**

72 Inventor/es:

BALWANI, SUNNY

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 724 327 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

Sistemas y métodos para un laboratorio clínico distribuido

Antecedentes

5 La gestión de la información en un laboratorio clínico generalmente se centra en un sistema de información de laboratorio (LIS, por sus siglas en inglés). Un LIS es típicamente un sistema de base de datos especializado que tradicionalmente está configurado para recibir datos de instrumentos analíticos de laboratorio que se encuentran físicamente en el mismo laboratorio clínico que el LIS. El LIS puede proporcionar funciones tales como informes automatizados de resultados de pruebas, administración de flujo de trabajo y/o seguimiento de muestras. Los sistemas de información de laboratorio conocidos están disponibles comercialmente con los nombres comerciales Epix, Beacon, Sunquest o Labdeck.

15 En una implementación de LIS tradicional, los datos generalmente viajan desde los instrumentos analíticos del laboratorio al LIS del laboratorio de una de dos maneras. Cuando llega una solicitud de datos, el sistema generalmente procesa la solicitud según un código de barras en el tubo de muestra. Cuando un tubo de muestra con código de barras se procesa en un analizador de laboratorio, el analizador genera resultados de pruebas con respecto a los niveles de analito y/u otras características de la muestra. El dispositivo luego asocia los resultados de la prueba con el código de barras asociado con la muestra. Por lo general, el código de barras no es necesariamente la identificación del paciente, solo un identificador para ese vaso de muestra, y por lo tanto, el analizador generalmente no sabe nada sobre el paciente. El analizador ejecuta la muestra con el código de barras adjunto y luego da los resultados de la muestra asociada a ese código de barras.

20 Históricamente, hasta el 90% o más de los resultados de las pruebas de laboratorio administrados por un LIS se envían por fax al médico y, por lo tanto, el manejo y los informes tradicionales de los resultados de las pruebas de laboratorio no se encuentra altamente automatizado ni es eficiente. Además, la mayoría de los laboratorios clínicos están limitados por el LIS tradicional utilizado en dichos laboratorios donde el LIS está conectado principalmente por conexiones físicas por cable u otros protocolos de comunicación local a analizadores que también deben estar físicamente en la misma instalación o muy cerca del LIS del laboratorio clínico. Algunos, como el rs232, también están limitados en la longitud del cable. Debido en parte a esta infraestructura heredada y los paradigmas tradicionales de manejo de información, las implementaciones de LIS existentes tienen varias limitaciones que restringen su capacidad para manejar y procesar datos de manera eficiente.

Compendio

30 Las desventajas asociadas con la técnica anterior son superadas por al menos algunas de las realizaciones descritas en este documento. Las reivindicaciones independientes definen la invención. Las reivindicaciones dependientes definen otras realizaciones.

35 En al menos una realización ejemplar de este documento, se proporciona un sistema para expandir las fuentes a partir de las cuales los datos llegan al LIS y eliminar la idea de que un LIS funciona solo con dispositivos analíticos locales. Se proporcionan al menos una o más realizaciones en donde los dispositivos analíticos no se limitan a los que se conectan al LIS a través de una conexión por cable en la misma instalación física, de forma inalámbrica en la misma instalación física, o aquellos dispositivos que el director del laboratorio puede inspeccionar físicamente. En una realización, el dispositivo de procesamiento de muestras procesa la muestra, la asocia con el código de barras (o información transmitida por el código de barras) y luego genera la información/los datos. La información/los datos se transmiten al LIS, que luego los reúne en función de la información del código de barras, que puede ser, pero no se limita a la identificación de la muestra. El LIS puede organizarlos en función de la misma solicitud, la misma visita, algún otro agrupamiento u otro criterio. El resultado típico es un informe que el director del laboratorio puede revisar y recomendar la acción apropiada, que puede ser, pero no se limita a acciones en caso de valores fuera de los límites, acciones en caso de valores críticos, etc. Si los valores están dentro de los límites normales, la información puede ingresarse en el sistema de registros médicos electrónicos (EMR, por sus siglas en inglés). En al menos una realización ejemplar, los dispositivos no locales que se comunican con el LIS incluyen al menos un dispositivo de procesamiento de muestras, que no es un analizador.

50 En al menos una realización ejemplar descrita en el presente documento, se proporciona un método para transferir datos entre sistemas de información en salud. El método comprende recibir datos electrónicos de procesamiento de muestras en un sistema de información de laboratorio, en donde los datos se originan en al menos una unidad de procesamiento de muestras en una ubicación alejada de la del sistema de información de laboratorio y en donde los datos atraviesan una o más redes de área amplia antes de llegar al sistema de información de laboratorio. El método puede incluir verificar la integridad de los datos de procesamiento de muestras; asegurar que los datos se encuentren en un formato de archivo del sistema de información de laboratorio en un momento posterior a la recepción de los datos por parte del sistema de información de laboratorio; y almacenar datos en el sistema de registros médicos electrónicos a través de una interfaz entre un sistema de registros médicos electrónicos y el sistema de información

de laboratorio, en donde el almacenamiento de datos comprende además asegurar que los datos se encuentren en un formato de archivo del sistema de registros médicos electrónicos.

5 Debe entenderse que las realizaciones en esta descripción pueden adaptarse para tener una o más de las características descritas a continuación. En un ejemplo no limitativo, las unidades de procesamiento de muestras están físicamente alejadas unas de otras, y en donde una ruta de datos al sistema de información de laboratorio desde al menos una de las unidades de procesamiento de muestras comprende atravesar: a) al menos una red de área amplia, b) una base de datos central que recopila dichos datos de procesamiento de muestras, y c) una aplicación de escucha configurada para procesar datos de procesamiento de muestras de la base de datos central para datos de unidad de procesamiento de muestras emparejados. Opcionalmente, la verificación comprende el uso del cifrado y descifrado de clave pública/clave privada. Opcionalmente, la verificación comprende el uso de al menos un certificado para la autenticación de certificados. Opcionalmente, la verificación comprende el uso de al menos un certificado electrónico para la autenticación de certificados. Opcionalmente, la autenticación de certificados comprende la autenticación de la autoría del certificado. Opcionalmente, la verificación extiende la supervisión de la integridad de las pruebas de un laboratorio autorizado para incluir la supervisión de las unidades de procesamiento de muestras distribuidas. Opcionalmente, el formato de archivo del sistema de información de laboratorio y el formato de archivo del sistema de registros médicos electrónicos son heterogéneos.

20 En al menos una realización ejemplar descrita en el presente documento, se proporciona un método para recopilar datos en un sistema de laboratorio distribuido. El método comprende transmitir datos de procesamiento electrónico de muestras desde al menos una de una pluralidad de unidades de procesamiento de muestras distribuidas a un sistema de información de laboratorio que tiene una interfaz para comunicarse a través de una red informática; en donde una ruta de datos para los datos de procesamiento de muestras desde una de las unidades de procesamiento de muestras hasta el sistema de información de laboratorio comprende atravesar al menos una red de área amplia, en donde se manejan los datos a lo largo de la ruta de datos al menos por: una base de datos central que recopila dichos datos de procesamiento de muestras de una pluralidad de unidades de procesamiento de muestras y una aplicación de escucha configurada para procesar datos de la base de datos central para datos de unidades de procesamiento de muestras emparejados.

30 En al menos una realización ejemplar descrita en el presente documento, se proporciona un método para un sistema de laboratorio distribuido, el método comprende: utilizar una aplicación de escucha para dirigir datos desde una unidad de procesamiento de muestras biológicas no local a un sistema de información de laboratorio (LIS), en donde la aplicación del cliente está emparejada para recopilar datos recibidos de al menos una o más unidades de procesamiento de muestras no locales; usar la autenticación de certificados para verificar el emparejamiento de datos de la unidad de procesamiento de muestras y la aplicación de escucha; en donde la ruta de datos para los datos de procesamiento de muestras desde la unidad de procesamiento de muestras hasta el sistema de información de laboratorio comprende al menos una red de área amplia.

35 Debe entenderse que las realizaciones en esta descripción pueden adaptarse para tener una o más de las características descritas a continuación. En un ejemplo no limitativo, la ruta de datos comprende una conexión indirecta entre la fuente y el destino. Opcionalmente, los resultados de las pruebas se ingresan en el sistema de información de laboratorio antes de estar disponibles en un sistema de registros médicos electrónicos. Opcionalmente, un profesional con licencia certifica los resultados de las pruebas antes de que se encuentren disponibles en un sistema EMR. Opcionalmente, los resultados de las pruebas se ingresan en el EMR al ingresar primero los resultados en el LIS, que luego se integra con el EMR. Opcionalmente, las unidades de procesamiento de muestras son dispositivos exentos de laboratorio en donde los resultados son evaluados por el LIS antes de encontrarse disponibles en el EMR. Opcionalmente, el método comprende además proporcionar supervisión desde el laboratorio a las unidades de procesamiento de muestras distribuidas. Opcionalmente, el método comprende además verificar cuándo se realizaron los controles en una o más de las unidades de procesamiento de muestras. Opcionalmente, el método comprende además enviar el control de calidad a las unidades de procesamiento de muestras para indicarle a una o más de ellas que ejecuten el(los) calibrador(es) o que las apaguen o las desconecten hasta que se ejecute un calibrador o hasta que se ejecute un cartucho de control. Opcionalmente, el método comprende además enviar el control de calidad a las unidades de procesamiento de muestras para indicarle a una o más de ellas que la apaguen hasta que alguien ejecute un calibrador. Opcionalmente, el método comprende además enviar el control de calidad a las unidades de procesamiento de muestras para indicarle a una o más de ellas que la apaguen hasta que se ejecute un cartucho de control. Opcionalmente, no se requiere una conexión física por cable para que la aplicación del cliente envíe al LIS los datos de procesamiento de muestras desde la unidad de procesamiento de muestras. Opcionalmente, la conexión al LIS es inalámbrica sin un intermediario de datos. Opcionalmente, la conexión al LIS utiliza un servidor en la nube para oficiar de intermediario de datos. Opcionalmente, la conexión al LIS utiliza un mecanismo de emparejamiento que asocia determinadas unidades de procesamiento de muestras en redes informáticas no locales con determinadas aplicaciones de escucha. Opcionalmente, un administrador establece qué máquinas están en el entorno de prueba. Opcionalmente, un administrador busca en la red para ver qué unidades de procesamiento de muestras se encuentran en un entorno designado. Opcionalmente, si las unidades de procesamiento de muestras no están en la misma LAN, todavía se puede acceder a ellas a través de WAN. Opcionalmente, la escucha solo escucha para su conjunto designado de máquinas. Opcionalmente, una conexión con el LIS es para enviar datos como un laboratorio de

referencia. Opcionalmente, una conexión al LIS es para enviar datos a través de una puerta de enlace al LIS. Opcionalmente, la conexión al LIS es para enviar datos que han sido evaluados al laboratorio para que un agente autorizado en el laboratorio pueda certificar los datos. Opcionalmente, una conexión de datos es del dispositivo analizador al LIS. Opcionalmente, una conexión de datos es de un laboratorio de referencia a otro laboratorio.

5 Opcionalmente, una conexión de datos es de un laboratorio que proporciona servicios directamente a un médico.

En al menos una realización ejemplar descrita en el presente documento, se proporciona un método para un sistema de laboratorio distribuido, el método comprende: usar la autenticación de certificados para verificar el emparejamiento de una unidad de procesamiento de muestras biológicas y un dispositivo conectado a la red de base de datos en un laboratorio de destino; en donde la ruta de datos para los datos de procesamiento de muestras desde las unidades de procesamiento de muestras hasta el sistema de información de laboratorio comprende al menos una red de área amplia.

10 En al menos una realización ejemplar descrita en el presente documento, se proporciona un método para un sistema de laboratorio distribuido, el método comprende: usar la autenticación de certificados para verificar el emparejamiento de una unidad de procesamiento de muestras biológicas y un dispositivo conectado a la red de base de datos en un laboratorio de destino; en donde la ruta de datos para los datos de procesamiento de muestras desde las unidades de procesamiento de muestras hasta el sistema de información de laboratorio comprende al menos una red de área amplia; en donde, independientemente de la ubicación de la unidad de procesamiento de muestras, los resultados se ingresan en el sistema de información de laboratorio antes de que se encuentren disponibles en el sistema de registros médicos electrónicos.

20 En al menos una realización ejemplar descrita en el presente documento, se proporciona un sistema de laboratorio que comprende una pluralidad de unidades de procesamiento de muestras distribuidas, cada una de las cuales tiene al menos una interfaz para comunicarse a través de al menos una red informática; un sistema de información de laboratorio configurado para recopilar resultados de pruebas para muestras procesadas por las unidades de procesamiento de muestras distribuidas; un servidor que comprende una interfaz para recibir datos de procesamiento de muestras de al menos una de las unidades de procesamiento de muestras distribuidas; una aplicación del cliente en un disco programable operativamente en comunicación con el servidor y operativamente en comunicación con el sistema de información de laboratorio, mediante el cual el servidor proporciona datos de procesamiento de muestras solo de aquellas unidades de procesamiento de muestras emparejadas con la aplicación del cliente; en donde la aplicación del cliente permite que se envíen instrucciones para controlar las unidades de procesamiento de muestras y para monitorear el estado operativo de una o más unidades de procesamiento de muestras, por lo que se proporciona una supervisión autorizada de las unidades de procesamiento de muestras a través del uso de la aplicación del cliente para controlar y monitorear las unidades de procesamiento de muestras.

35 Debe entenderse que las realizaciones en esta descripción pueden adaptarse para tener una o más de las características descritas a continuación. En un ejemplo no limitativo, la aplicación del cliente está operativamente en comunicación con las unidades de procesamiento de muestras distribuidas a través de las comunicaciones al servidor. Opcionalmente, las unidades de procesamiento de muestras están en redes de datos que no son locales para la aplicación del cliente y el sistema de información del laboratorio. Opcionalmente, la ruta de datos para los datos de procesamiento de muestras desde las unidades de procesamiento de muestras hasta la aplicación del cliente comprende al menos una red de área amplia. Opcionalmente, la aplicación del cliente es operable en un dispositivo programable móvil. Opcionalmente, la aplicación del cliente está configurada para extraer datos de una base de datos en el servidor según una metodología basada en eventos. Opcionalmente, los datos de procesamiento de la muestra se analizan en el laboratorio para proporcionar resultados de pruebas certificados. Opcionalmente, se usa una autenticación de clave privada/clave pública para verificar que los dispositivos están correctamente emparejados. Opcionalmente, se usa una autenticación de clave privada/clave pública para la transferencia segura de datos desde una ubicación de envío a una ubicación de destino deseada. Opcionalmente, los datos de procesamiento de muestra son descifrados por la aplicación del cliente. Opcionalmente, la aplicación del cliente es operable para comunicar comandos relacionados con la operación de la unidad a las unidades de procesamiento de muestras distribuidas asociadas con el laboratorio. Opcionalmente, la aplicación del cliente recibe información acerca del estado de parte de las unidades de procesamiento de muestras distribuidas asociadas con el laboratorio. Opcionalmente, el sistema de información de laboratorio comprende un procesador informático configurado para solicitar y recopilar los resultados de las pruebas asociadas con la muestra. Opcionalmente, la muestra está asociada con el laboratorio basándose en un identificador de muestra. Opcionalmente, la aplicación del cliente informa al LIS que las unidades de procesamiento de muestras distribuidas están operativamente en comunicación con el LIS. Opcionalmente, la aplicación del cliente transforma los datos de procesamiento de muestra en resultados de prueba en un formato de archivo aceptable por el LIS. Opcionalmente, la aplicación del cliente comprende una computadora personal con pantalla táctil u otra interfaz de usuario. Opcionalmente, la aplicación del cliente comprende una aplicación de software que se ejecuta en un teléfono celular conectado a la red. Opcionalmente, la aplicación del cliente es operable para monitorear el estado de las unidades de procesamiento de muestras distribuidas en el campo. Opcionalmente, las unidades de procesamiento de muestras distribuidas no permitirán que se inserte una muestra hasta que la aplicación del cliente envíe la autorización. Opcionalmente, las unidades de procesamiento de muestras distribuidas no permitirán que se inserte una muestra hasta que la aplicación del cliente envíe la autorización del personal certificado u otra entidad puede

autorizar al menos a una de las unidades de procesamiento de muestras para que se ejecute. Opcionalmente, el acceso a las unidades de procesamiento de muestras distribuidas se controla de forma remota mediante una aplicación del cliente en el LIS. Opcionalmente, la aplicación del cliente es operable para controlar el acceso a las unidades de procesamiento de muestras antes de ejecutar las unidades, mostrar el estado de los dispositivos en acción y luego cómo procesar los datos/resultados después de que el sistema se haya ejecutado. Opcionalmente, la aplicación del cliente es operable para mostrar el estado de las unidades de procesamiento de muestras en acción. Opcionalmente, la aplicación del cliente es operable para determinar cómo procesar los datos después de que una de las unidades de procesamiento de muestras haya ejecutado sus pruebas en la muestra. Opcionalmente, las unidades de procesamiento de muestras reciben un protocolo específico para una muestra que está procesando y siempre que esté conectada a la red, las unidades de procesamiento de muestras descargan el protocolo desde un servidor diferente al del LIS.

En al menos una realización ejemplar descrita en el presente documento, se proporciona un dispositivo programable que comprende: una aplicación de escucha configurada para comunicarse con un servidor separado del dispositivo por al menos una red de área amplia, en donde dicha aplicación de escucha está configurada para recibir datos de procesamiento de muestras desde una base de datos con información para las unidades de procesamiento de muestras asociadas pero separadas operativamente de la aplicación de escucha por al menos una red de área amplia.

Debe entenderse que las realizaciones en esta descripción pueden adaptarse para tener una o más de las características descritas a continuación. En un ejemplo no limitativo, el dispositivo comprende además una aplicación de verificación de datos operable para emparejar una unidad de procesamiento de muestras biológicas y un sistema de información de laboratorio en un laboratorio de destino, por lo que los datos de la unidad de procesamiento de muestras no están encriptados y se guardan en el sistema de información de laboratorio. Opcionalmente, una aplicación de comando configurada para enviar comandos para controlar el funcionamiento de una o más de las unidades de procesamiento de muestras a través de una red informática. Opcionalmente, la aplicación de escucha también recibe información del estado para las unidades de procesamiento de muestras asociadas con este destino. Opcionalmente, el dispositivo incluye una aplicación de verificación de datos operable para emparejar una unidad de procesamiento de muestras biológicas y un sistema de información de laboratorio en un laboratorio de destino, por lo que los datos de la unidad de procesamiento de muestras no están encriptados y se guardan en el sistema de información de laboratorio. Opcionalmente, el dispositivo incluye una aplicación de comando configurada para enviar comandos para controlar el funcionamiento de una o más de las unidades de procesamiento de muestras en una red informática.

Debe entenderse que las realizaciones en esta descripción pueden adaptarse para tener una o más de las características descritas a continuación. En un ejemplo no limitativo, un dispositivo que ejecuta un cliente que no es LIS puede estar ejecutando una aplicación de escucha. Opcionalmente, una aplicación de escucha para LIS es específica para ciertos tipos de dispositivos de procesamiento de muestras. Opcionalmente, se puede proporcionar un dispositivo de interfaz del LIS. Opcionalmente, se proporciona un método para la interfaz del LIS con unidades de procesamiento de muestras distribuidas. Opcionalmente, el método puede incluir enviar datos a la nube y luego hacer que los datos vayan al LIS. Opcionalmente, puede haber autenticación de emparejamiento entre un dispositivo en el campo y el laboratorio con el LIS. Opcionalmente, el método puede incluir el envío de datos al LIS directamente y el emparejamiento (con autenticación). Opcionalmente, el LIS y los sistemas con dispositivos de procesamiento de muestras remotos están en redes separadas.

En al menos una realización ejemplar descrita en el presente documento, se proporciona un método para su uso con un sistema de información de laboratorio (LIS) que comprende: recibir datos de la muestra en el LIS desde una base de datos, en donde los datos de la muestra se originan en al menos una unidad de procesamiento de muestras en una unidad física alejada de una ubicación física del LIS y en donde la base de datos reside en un dispositivo informático en una ubicación alejada de la del LIS, en donde los datos de la muestra atraviesan al menos una ruta de datos a través de una o más redes de área amplia antes de llegar a una red de datos que comprende el LIS.

Debe entenderse que las realizaciones en esta descripción pueden adaptarse para tener una o más de las características descritas a continuación. En un ejemplo no limitativo, el método puede incluir además la autenticación de datos de la muestra de la unidad de procesamiento de muestras para al menos dos factores antes de procesar los datos de la muestra para la base de datos. Opcionalmente, el método puede incluir además procesar los datos de la muestra para proporcionar datos de la muestra procesados que se almacenan en la base de datos, en donde los datos de la muestra procesados se envían al LIS. Opcionalmente, el método puede incluir además procesar los datos de la muestra para proporcionar interpretaciones de los datos de la muestra para su almacenamiento en la base de datos. Opcionalmente, el método puede incluir además el uso de datos de al menos un calibrador de ensayo para ser un factor en la autenticación de la autenticidad de los datos de la muestra. Opcionalmente, el método puede incluir además el uso de datos de al menos un control para ser un factor en la autenticación de la autenticidad de los datos de la muestra, en donde el control comprende un componente conocido por proporcionar un resultado predeterminado. Opcionalmente, el método puede incluir además el uso de una aplicación de escucha operativamente en comunicación con el LIS y la base de datos para recibir los datos de la muestra de la base de datos y luego transferirlos al LIS.

Opcionalmente, el método puede incluir además el uso de una aplicación de escucha operativamente en comunicación con el LIS y la base de datos para recibir los datos de la muestra de la base de datos y luego transferirlos al LIS.

5 En al menos una realización ejemplar descrita en el presente documento, se proporciona un método para su uso con un sistema de información de laboratorio (LIS) que comprende: recibir datos de la muestra en una aplicación de escucha operativamente en comunicación con el LIS, en donde los datos de la muestra se originan en al menos una unidad de procesamiento de muestra en una ubicación física alejada de una ubicación física del LIS y en donde los datos de la muestra se envían a una base de datos que reside en un dispositivo informático en una ubicación alejada de la del LIS, y los datos de la muestra recibidos por la aplicación de escucha se envían desde la base de datos; en donde los datos de la muestra atraviesan al menos una ruta de datos a través de una o más redes de área amplia antes de llegar a una red de datos que comprende el LIS.

10 Debe entenderse que las realizaciones en esta descripción pueden adaptarse para tener una o más de las características descritas a continuación. En un ejemplo no limitativo, el método comprende al menos una característica técnica de cualquiera de las características descritas anteriormente. Opcionalmente, el método comprende al menos dos características técnicas cualquiera de cualquiera de las características descritas anteriormente. Opcionalmente, el dispositivo comprende al menos una característica técnica de cualquiera de las características descritas anteriormente. Opcionalmente, el dispositivo comprende al menos dos características técnicas cualquiera de cualquiera de las características descritas anteriormente. Opcionalmente, el sistema comprende al menos una característica técnica de cualquiera de las características descritas anteriormente. Opcionalmente, el sistema comprende al menos dos características técnicas cualquiera de cualquiera de las características descritas anteriormente.

Este compendio se proporciona para introducir una selección de conceptos en una forma simplificada que se describen a continuación en la Descripción detallada. Este compendio no tiene la intención de identificar características clave o características esenciales de la materia reclamada, ni pretende ser utilizado para limitar el alcance de la materia reclamada.

25 **Breve descripción de los dibujos**

Las Figuras 1A y 1B muestran realizaciones de sistemas como se describen en el presente documento.

La Figura 2 muestra un ejemplo de un método según al menos una realización de este documento.

La Figura 3 muestra un esquema de transferencia de datos según al menos una realización descrita en el presente documento.

30 La Figura 4 muestra un esquema de transferencia de datos según al menos una realización descrita en este documento.

Las Figuras 5A y 5B muestran un esquema de transferencia de datos según al menos dos realizaciones descritas en este documento.

35 Las Figuras 6 a 8 muestran varias realizaciones de una aplicación de escucha que opera en una plataforma de hardware como se describe en este documento.

Las Figuras 9 a 13 muestran esquemas relacionados con diversas realizaciones de aplicaciones y bases de datos de escucha como se describe en este documento.

La Figura 14 muestra un ejemplo no limitativo de una pluralidad de unidades de procesamiento de muestras según al menos una realización en este documento.

40 La Figura 15 muestra un ejemplo no limitativo de arquitectura de computadoras según al menos una realización en este documento.

Descripción de las realizaciones específicas

45 Debe entenderse que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son solo de ejemplo y explicativas y no son restrictivas de la invención, como se reivindica. Puede observarse que, tal como se utiliza en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una", "el" y "la" incluyen referentes plurales, a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Así, por ejemplo, la referencia a "un material" puede incluir mezclas de materiales, la referencia a "un compuesto" puede incluir múltiples compuestos, y similares.

50 En esta especificación y en las reivindicaciones que siguen, se hará referencia a una serie de términos que se definirán para que tengan los siguientes significados:

"Opcional" u "opcionalmente" significa que la circunstancia descrita posteriormente puede o no ocurrir, de modo que la descripción incluye instancias donde ocurre la circunstancia e instancias donde no ocurre. Por ejemplo, si un dispositivo contiene opcionalmente una característica para una unidad de recolección de muestras, esto significa que la unidad de recolección de muestras puede o no estar presente, y, por lo tanto, la descripción incluye ambas estructuras en las que un dispositivo posee la unidad de recolección de muestras y estructuras en las que la unidad de recolección de muestras no está presente.

Como se usa en el presente documento, el término "sustancial" significa más que una cantidad mínima o insignificante; y "sustancialmente" significa más que una forma mínima o insignificante. Así, por ejemplo, la frase "sustancialmente diferente", como se usa en el presente documento, denota un grado suficientemente alto de diferencia entre dos valores numéricos, de modo que un experto en la técnica consideraría que la diferencia entre los dos valores es de importancia estadística dentro del contexto de la característica medida por dichos valores. Por lo tanto, la diferencia entre dos valores que son sustancialmente diferentes entre sí es típicamente mayor que aproximadamente 10%, y puede ser mayor que aproximadamente 20%, preferiblemente mayor que aproximadamente 30%, preferiblemente mayor que aproximadamente 40%, preferiblemente mayor que aproximadamente 50% en función del valor de referencia o valor comparador.

Como se usa en el presente documento, una "muestra" puede ser, pero no se limita a una muestra de sangre, o una parte de una muestra de sangre, puede ser de cualquier tamaño o volumen adecuado, y preferiblemente es de tamaño o volumen pequeño. En algunas realizaciones de los ensayos y métodos descritos en el presente documento, las mediciones pueden realizarse utilizando una muestra de sangre de volumen pequeño, o no más que una parte de volumen pequeño de una muestra de sangre, donde un volumen pequeño comprende no más de aproximadamente 5 ml; o comprende no más de aproximadamente 3 ml; o comprende no más de aproximadamente 2 ml; o comprende no más de aproximadamente 1 ml; o comprende no más de aproximadamente 500 μL ; o comprende no más de aproximadamente 250 μL ; o comprende no más de aproximadamente 100 μL ; o comprende no más de aproximadamente 75 μL ; o comprende no más de aproximadamente 50 μL ; o comprende no más de aproximadamente 35 μL ; o comprende no más de aproximadamente 25 μL ; o comprende no más de aproximadamente 20 μL ; o comprende no más de aproximadamente 15 μL ; o comprende no más de aproximadamente 10 μL ; o comprende no más de aproximadamente 8 μL ; o comprende no más de aproximadamente 6 μL ; o comprende no más de aproximadamente 5 μL ; o comprende no más de aproximadamente 4 μL ; o comprende no más de aproximadamente 3 μL ; o comprende no más de aproximadamente 2 μL ; o comprende no más de aproximadamente 1 μL ; o comprende no más de aproximadamente 0,8 μL ; o comprende no más de aproximadamente 0,5 μL ; o comprende no más de aproximadamente 0,3 μL ; o comprende no más de aproximadamente 0,2 μL ; o comprende no más de aproximadamente 0,1 μL ; o comprende no más de aproximadamente 0,05 μL ; o comprende no más de aproximadamente 0,01 μL .

Tal como se usa en este documento, el término "ubicación del punto de servicio" puede incluir ubicaciones donde un sujeto puede recibir un servicio (por ejemplo, pruebas, monitoreo, tratamiento, diagnóstico, guía, recolección de muestras, verificación de identificación, servicios médicos, servicios no médicos, etc.), y puede incluir, sin limitación, el hogar de un sujeto, el negocio de un sujeto, la ubicación de un proveedor de atención médica (por ejemplo, un médico), hospitales, salas de emergencia, salas de operaciones, clínicas, consultorios de profesionales de la salud, laboratorios, minoristas [por ejemplo farmacias (p. ej., farmacia minorista, farmacia clínica, farmacia hospitalaria), tiendas de medicamentos, supermercados, tiendas de comestibles, etc.], vehículos de transporte (p. ej. automóvil, barco, camión, autobús, avión, motocicleta, ambulancia, unidad móvil, camión de bomberos, vehículo de emergencia, vehículo policial, patrullero u otro vehículo configurado para transportar un sujeto de un punto a otro, etc.), unidades de atención médica ambulante, unidades móviles, escuelas, guarderías, lugares de control de seguridad, lugares de combate, residencias permanentes de asistencia de la salud, oficinas gubernamentales, edificios de oficinas, tiendas de campaña, sitios de adquisición de muestras de fluidos corporales (por ejemplo, centros de recolección de sangre), sitios en una entrada a un lugar al que un sujeto desee acceder o cerca de ella, sitios en el que se encuentra un dispositivo al que un sujeto puede desear acceder (por ejemplo, la ubicación de una computadora si el sujeto desea acceder a la computadora) o cerca de él, una ubicación donde un dispositivo de procesamiento de muestras recibe una muestra, o cualquier otra ubicación de punto de servicio descrita en este documento.

Un "clúster" es un sistema en el que múltiples servidores de bases de datos ("instancias") tienen acceso a la misma base de datos. Una base de datos a la que tienen acceso las múltiples instancias se denomina aquí como una "base de datos de clúster". El almacenamiento persistente que almacena una base de datos de clúster es accesible por todas las instancias en el clúster. Los objetos típicos de la base de datos, como tablas, paquetes y procedimientos persistentes, serán accesibles desde cualquier instancia de la base de datos del clúster. En una base de datos de clúster, una o más instancias de una cierta clase de objetos pueden almacenarse en una o más instancias de base de datos en un área privada accesible solo para esa instancia, por ejemplo en su memoria volátil. Por ejemplo, en un clúster de base de datos que contiene las instancias I1, I2 e I3, un objeto en particular, O1, puede almacenarse en I1 e I3 en su memoria volátil respectiva, pero no puede estar almacenado en I2. Conectarse a tales objetos en un entorno de clúster presenta un desafío único porque la información destinada al objeto en particular en una base de datos de clúster no solo tiene que entregarse a la base de datos correcta, sino que debe entregarse a la instancia correcta (una instancia que contenga el objeto de destino). Para garantizar que la información se entregue a la instancia de la base de datos correcta, los enlaces de la base de datos podrían asignarse instancia por instancia.

Con referencia ahora a la Figura 1A, cuando una pluralidad de analizadores de muestras biológicas 12 están en un laboratorio 10, generalmente hay al menos un centro de conectividad 20 como, por ejemplo, un centro de conectividad de datos, como un centro USB, un centro wifi u otro centro de protocolo de datos que conecta físicamente los analizadores de muestras 12 al LIS 30. En algunos casos, hay una terminal 22 (en lugar de un centro USB) que se conecta a los analizadores de muestras múltiples 12. Opcionalmente, puede haber varias terminales 22, múltiples centros 20 y/o múltiples conjuntos de analizadores 12. Puede haber múltiples computadoras, terminales o servidores que sean intermediarios que ejecuten middleware para enviar la información al LIS 30. Estas computadoras, terminales o servidores también ejecutan el software LIS, que permite que los datos se envíen a una base de datos en el LIS 30.

Para que este sistema funcione, el LIS 30 generalmente tiene suficiente inteligencia como, por ejemplo, uno o más procesadores programables, de modo que sepa qué dispositivos de procesamiento de muestras y/o dispositivos analíticos están acoplados operativamente al sistema. Esto puede ser un reto, ya que los diferentes dispositivos de procesadores de muestras y/o analíticos a menudo son fabricados por diferentes fabricantes. La mayoría de los analizadores 12 generan datos en un formato común como, por ejemplo, un archivo de valores separados por comas (CSV, por sus siglas en inglés). En un ejemplo no limitativo, el LIS 30 puede comunicarse con los dispositivos utilizando una interfaz de programación común que la industria ha acordado de manera informal. El LIS 30 puede solicitar al analizador 12 que envíe datos, que normalmente se encuentran en el formato común, como, por ejemplo, el archivo CSV. Ese formato de archivo puede ser diferente para cada analizador 12. Uno o más adaptadores (software y/o hardware) toman datos de un analizador 12, los convierten a un formato común y los cargan en formato común en el LIS 30. Opcionalmente, uno o más adaptadores (software y/o hardware) toman datos de un analizador 12, los convierten a uno de una pluralidad de formatos reconocidos por el LIS 30, y los cargan en el formato en el LIS 30.

Con referencia ahora a la Figura 1B, en al menos algunas de las realizaciones de este documento, debido a la conectividad en línea de las unidades de procesamiento de muestras, las realizaciones de este documento pueden hacer algo muy único. En una realización, puede haber una aplicación de intermediario y/o de escucha conectada a la red 50 acoplada al sistema LIS 30. En un ejemplo no limitativo, esta aplicación de intermediario y/o de escucha 50 se comunica a través de la red, por cable, de forma inalámbrica o en línea a los analizadores 12 (locales o distantes). Opcionalmente, los datos y/u otra información pueden ser recibidos por la aplicación de intermediario y/o de escucha 50, que luego transmiten los datos y/u otra información al LIS 30. Opcionalmente, en algunas realizaciones, la aplicación de intermediario y/o de escucha 50 puede procesar los datos y/u otra información para que estén en un formato aceptado por el LIS 30. Opcionalmente, en algunas formas de realización, la aplicación de intermediario y/o de escucha 50 pueden procesar los datos y/u otra información para ser almacenados, analizados o manejados de otra manera antes de la transmisión al LIS 30.

La configuración tradicional de los laboratorios clínicos se limita a las realizaciones en las que hay una conexión de área local, típicamente física. En algunos casos, la conexión puede ser Ethernet (el dispositivo a la PC puede ser un protocolo local como USB u opcionalmente de PC a LIS por Ethernet). Debe entenderse que para al menos una o más realizaciones en el presente documento, los datos no se limitan a los datos recibidos desde los dispositivos de procesamiento de muestras físicos locales o analíticos. La conectividad a Internet mediante una red de área amplia (incluyendo GSM, CDMA, satélite, etc.) u otra conexión de red permite recibir datos de dispositivos de procesamiento de muestras distantes.

Formato de datos

Con referencia ahora a la Figura 2, también debe entenderse que algunas realizaciones pueden usar la interfaz en el LIS 30 como un método para reformatear o alterar el formato de los datos recibidos desde un dispositivo remoto, de modo que los datos de ese dispositivo remoto puedan almacenarse en una base de datos médica como, entre otras, un EMR que puede asociarse con el LIS 30. Como se ve en esta realización de la Figura 2, los datos pueden recibirse en el paso 60. A modo de ejemplo y sin limitación, estos datos pueden ser a través de la aplicación de escucha y/o de intermediario 50. Opcionalmente, puede ser a través de otra interfaz en el LIS 30. Como se muestra en el paso 62, puede haber un paso de formateo de datos en el que se toman uno o más pasos para asegurar, mediante el formateo u otro procesamiento, que los datos están en un formato aceptable para el LIS 30. Este puede ser un paso de verificación seguido de un paso de procesamiento si se determina que los datos no están en el formato(s) deseado(s). Opcionalmente, algunas realizaciones pueden proceder directamente a un paso de procesamiento de formato de datos sin el paso de verificación de formato de datos o simultáneamente con este. Algunas realizaciones de LIS 30 aceptan principalmente el formato de archivo CSV. Es ventajoso seleccionar un formato que es comúnmente usado por muchos de los sistemas de laboratorio LIS. Este formato común utilizado por muchos de estos sistemas permite que los datos se procesen más fácilmente para su almacenamiento en un segundo sistema de base de datos que se caracteriza por tener una cantidad de formatos de datos posibles a tener en cuenta mayor que la cantidad de formatos asociados con el sistema LIS. El manejo de más formatos de datos hace que la solución se torne más engorrosa en términos de tener la capacidad de procesamiento de datos suficiente para tomar un formato y procesarlo en uno de los formatos aceptables por ese EMR particular u otro segundo sistema de base de datos. Al comunicarse mediante una interfaz en una ubicación en la infraestructura general donde hay pocos formatos que se tengan que preparar o adaptar, esto puede simplificar el proceso de obtención de datos en los dos o más sistemas de bases de datos de atención médica.

A modo de ejemplo no limitativo, una vez que los datos se han ingresado en el LIS 30 y/o antes de que se ingresen en el LIS 30, puede haber un paso de verificación de la integridad de los datos 64. En algunas realizaciones, esto puede ocurrir en un dispositivo o aplicación que es parte de la infraestructura local del laboratorio y/o como parte de la red de área asociada con el LIS 30, que se puede conectar a través de una red que no es WAN. Esto permite que los datos del (de los) dispositivo(s) remoto(s) 100 se verifiquen cuando se procesan después de haberlos enviado desde la nube para ingresarlos al LIS 30.

A modo de ejemplo no limitativo, una vez que los datos se han ingresado en el LIS 30, se pueden procesar para ingresarlos en el sistema EMR. A menudo, una interfaz de este tipo ya existe en implementaciones heredadas en las que los datos en el LIS se pueden publicar y almacenar en el EMR. Por lo tanto, en al menos una de las realizaciones de este documento, en lugar de comunicarse directamente mediante una interfaz con el EMR, el camino indirecto de ingresar los datos en el LIS en primer lugar puede simplificar la implementación de la obtención de datos desde un dispositivo remoto 100 en el sistema del EMR. Asegurarse de que los datos estén en un formato aceptable de por el EMR puede incluir, pero no se limita a al menos un paso de verificación seguido de al menos un paso de procesamiento si se determina que los datos no están en el (los) formato(s) deseado(s). Opcionalmente, algunas realizaciones pueden proceder directamente a un paso de procesamiento de formato de datos sin el paso de verificación de formato de datos o simultáneamente con este. Algunas realizaciones pueden almacenar datos en el EMR y luego o a la vez continuar con el paso de aseguramiento. Opcionalmente, algunos sistemas pueden optar por no almacenar datos en el EMR hasta que se haya asegurado que los datos están en el formato deseado para el segundo sistema de base de datos de atención médica. Aunque la EMR se incluye aquí como la otra base de datos, debe entenderse que otro tipo de base de datos de atención médica actualmente conocida o desarrollada en el futuro puede ser la base de datos para la cual los datos del LIS o el primer sistema similar puedan ser formateados o procesados de otra manera para su compatibilidad.

Con referencia ahora a la Figura 3, se describirá al menos una realización ejemplar de un sistema para usar con al menos un método en este documento. La Figura 3 muestra que, en esta realización, la información puede enviarse desde el dispositivo 100 a través de una red 70 a la nube 110. A modo de ejemplo no limitativo, la nube 110 comprende uno o más servidores 120 en una o más redes de datos. El servidor 120 puede ser un clúster de servidores. En un ejemplo no limitativo, una base de datos en uno o más de los servidores 120 puede ser una base de datos de clúster. A modo de ejemplo no limitativo, la nube 110 comprende uno o más dispositivos informáticos en comunicación con una o más redes de datos. Como se ve en la Figura 3, los datos se envían luego desde la nube 110 a través de una red 72 al laboratorio físico 10 con el LIS 30 ubicado o conectado localmente en este

Como se ve en la Figura 3 para algunas realizaciones del presente documento, cuando los datos se envían a la nube 110, los metadatos en el archivo pueden estar dañados o no proporcionar la información deseada con respecto a cuándo se realizó la prueba. Algunas realizaciones en este documento pueden optar por no utilizar ninguno de los metadatos asociados con los datos. Opcionalmente, algunas realizaciones pueden extraer metadatos en el dispositivo 100 e incluirlos como parte de los datos, tales como, entre otros, un valor de uno o más campos de datos que se transmiten, en lugar de residir en segundo plano como metadatos. Opcionalmente, la recolección de los metadatos puede ocurrir en la nube 110. Opcionalmente, puede continuar formando parte de los metadatos del archivo o puede incorporarse a uno o más campos de datos que se transmiten al laboratorio 10 con el LIS 30.

Debe entenderse que las redes 70 y/o 72 pueden ser redes de área amplia (WAN, por sus siglas en inglés). En algunas realizaciones, Internet puede considerarse una WAN. Las WAN se conectan comúnmente a través de Internet o acuerdos especiales realizados con compañías telefónicas u otros proveedores de servicios. Una WAN es diferente de una red de área metropolitana (MAN, por sus siglas en inglés) debido a la distancia entre cada una de las redes. En una WAN, una red puede estar en cualquier lugar, ya sea a varios cientos de kilómetros de distancia, hasta en el otro lado del mundo, en un país diferente.

La Figura 3 muestra que una vez que los datos se han incorporado al LIS 30, puede haber un paso adicional en donde los datos pueden transferirse e ingresarse en un EMR o viceversa. Para sistemas con LIS y EMR ya implementados, esta conectividad ya puede existir. Por lo tanto, agregar dispositivos de procesamiento de muestras remotos 100 (o dispositivos analíticos) que se comunican mediante una interfaz con el LIS 30 puede acelerar esta implementación ya que la cantidad de formatos de datos que se deben tener en cuenta es mucho menor para los sistemas que ya cuentan con un LIS 30. Esto proporciona un camino acelerado a la implementación para el ingreso de datos en el EMR a través de otro sistema como el LIS 30. Por supuesto, otros sistemas que se comunican con el EMR y que también proporcionan una interfaz facilitada como, por ejemplo, tener menos formatos de datos o similares, también se pueden utilizar como una vía de preparación de datos para ingresar información en el LIS 30.

Supervisión de equipos de laboratorio distribuidos

Una ventaja de algunas realizaciones de los sistemas descritos en este documento es que aunque estos dispositivos remotos 100 están en el campo como unidades de procesamiento de muestras en ubicaciones que pueden estar físicamente alejadas del laboratorio clínico u otra instalación de análisis autorizada, aún pueden ser funcionalmente parte de un laboratorio y estar funcionalmente vinculados al LIS 30. Dondequiera que se encuentren los dispositivos 100, como por ejemplo, físicamente separados del laboratorio clínico en un edificio diferente o ubicados físicamente a

cientos de kilómetros de distancia, los datos aún ingresan al sistema del laboratorio y al LIS 30. En una realización no limitativa, los resultados no se muestran en ninguna parte, excepto en el laboratorio o para el personal del laboratorio asociado con el LIS 30. En una realización, los dispositivos 100 en el campo son unidades de procesamiento de muestras que no muestran resultados en el dispositivo 100 que procesa la(s) muestra(s). En una de tales realizaciones, los datos se transmiten a un LIS 30 (no directamente a un EMR) para su procesamiento y/o certificación.

En una realización adicional, la aplicación de intermediario y/o de escucha 50 puede operarse en un dispositivo tal como, entre otros, una computadora personal con pantalla táctil u otra interfaz de usuario. Debe entenderse que otras realizaciones pueden usar tabletas, teléfonos móviles, computadoras portátiles, relojes inteligentes u otros dispositivos para proporcionar control de los dispositivos en el campo. Esto permite al director del laboratorio u otro personal autorizado monitorear el estado de los dispositivos 100 en el campo, en particular y/o solo los dispositivos remotos 100 asociados con el laboratorio. Opcionalmente, el personal autorizado también puede ver qué se está ejecutando en términos de ensayos y/o muestras, el estado de los componentes en la unidad de procesamiento de muestras remota y dónde se encuentran en el mundo. Opcionalmente, además de o en lugar de recibir datos provenientes de los dispositivos 100 o provenientes del monitoreo de su estado, algunas realizaciones también pueden enviar comandos a los dispositivos de control 100 tales como, entre otros, unidades de procesamiento de muestras. Por lo tanto, antes de insertar una muestra, el laboratorio, a través de su personal autorizado u otra entidad, puede autorizar al dispositivo 100 para procesarla. Para algunas realizaciones, también se puede abrir el cajón, la cubierta de acceso u otra pieza de carga de muestras para que esas pruebas o procesos se ejecuten con la aprobación del director del laboratorio en el dispositivo 100. Por lo tanto, el acceso al dispositivo 100 se puede controlar de forma remota.

En un entorno hospitalario, los dispositivos 100 también pueden controlarse de forma remota. Por lo tanto, algunos pueden proporcionar comunicación bidireccional para permitir que un director de laboratorio u otro personal autorizado controle la infraestructura, incluidos aquellos dispositivos que pueden estar alejados del laboratorio.

En algunas realizaciones, la aplicación de intermediario y/o de escucha 50 puede ser una aplicación de teléfono móvil ejecutada en un dispositivo de plataforma móvil o celular. Opcionalmente, en otras realizaciones, la aplicación de intermediario y/o de escucha 50 puede operar en otras plataformas de dispositivos. Como se mencionó anteriormente, el hardware para la aplicación de intermediario y/o de escucha 50 no necesita ser una computadora personal tradicional. En este ejemplo no limitativo, el teléfono con la aplicación de intermediario y/o de escucha 50 podría estar conectado por USB u otra conexión de datos al LIS. Debido a que el teléfono o dispositivo puede estar siempre o sustancialmente siempre conectado (ya sea por wifi, red celular u otra técnica de conectividad de datos actual o futura), el teléfono puede usarse para controlar la infraestructura de dispositivos remotos. Este puede ser un adaptador LIS para toda la red del LIS. El sistema puede ser sobre cómo controlar el acceso a las unidades de procesamiento del sistema (SPU, por sus siglas en inglés) antes de ejecutar el dispositivo, mostrar el estado de los dispositivos en acción y luego cómo procesar los datos/resultados después de que el sistema se haya ejecutado.

En una realización, todos los protocolos, como, entre otros, los protocolos de ensayo para el procesamiento de muestras en los dispositivos 100 todavía pueden provenir de una fuente diferente (no del laboratorio), como, entre otros, un servidor remoto o un ordenador operado por computadora por un tercero que no opera directamente el laboratorio, como, por ejemplo, el fabricante del dispositivo o un proveedor de servicios.

Con respecto al flujo de información entre los dispositivos 100 y el LIS, la mayor parte de la comunicación es de los dispositivos 100 al LIS 30. Por lo general, hay menos comunicación del LIS 30 a los dispositivos 100, como la unidad de procesamiento de muestras. Al extraer los resultados, los códigos de barras suelen ser códigos de barras que el LIS 30 reconoce. En la mayoría de las realizaciones, es el LIS 30 el que extrae datos de los dispositivos de procesamiento de muestras 100. Debe entenderse que en algunas realizaciones, esta es una conexión indirecta en donde los datos del dispositivo de procesamiento de muestras 100 se envían a un dispositivo intermedio como, por ejemplo, un dispositivo informático que tiene una base de datos, y que luego hace que el LIS 30 o una aplicación en comunicación con el LIS 30 recupere la información deseada del dispositivo intermedio. En al menos algunas, pero no todas las realizaciones, el dispositivo 100 rara vez envía datos al LIS 30 antes de recibir una solicitud del LIS. El LIS también puede reaccionar cuando se observa un evento en el dispositivo 100 y luego sondear el dispositivo cuando el LIS 30 necesita los datos. Los datos también se pueden eliminar del dispositivo 100 después de ingresar en el LIS 30. Los sistemas LIS pueden tener adaptadores escritos para permitir que diferentes dispositivos 100 se comuniquen con el LIS 30.

Puede ser deseable que las SPU se encuentren cerca del paciente, pero los resultados deben mostrarse al menos en el laboratorio para que el sistema LIS y el director del laboratorio u otro personal autorizado puedan revisar los datos y/o los resultados de estos dispositivos remotos.

En al menos algunas realizaciones en el presente documento, los dispositivos 100 envían datos de procesamiento de muestras a la nube 110. A modo de ejemplo no limitativo, la nube 110 puede ser uno o más servidores 120 que forman la nube 110. La comunicación desde los dispositivos 100 puede ser a través de uno o más protocolos de comunicación. Algunos pueden usar un método de acceso al canal seleccionado entre el acceso múltiple por división de frecuencia (FDMA, por sus siglas en inglés), el acceso múltiple por división de longitud de onda (WDMA, por sus siglas en inglés), el acceso múltiple por división de frecuencia ortogonal (OFDMA, por sus siglas en inglés), basado en la multiplexación

ortogonal por división de frecuencia (OFDM, por sus siglas en inglés), el FDMA de una sola portadora (SC-FDMA, por sus siglas en inglés) (u OFDMA precodificado linealmente (LP-OFDMA, por sus siglas en inglés)), acceso múltiple por división en el tiempo (TDMA, por sus siglas en inglés), acceso múltiple por división en el código (CDMA, por sus siglas en inglés) (o acceso múltiple por espectro ensanchado (SSMA, por sus siglas en inglés)), CDMA de secuencia directa (DS-CDMA, por sus siglas en inglés), CDMA de salto de frecuencia (FH-CDMA, por sus siglas en inglés), acceso múltiple por salto de frecuencia ortogonal (OFHMA, por sus siglas en inglés), acceso múltiple por división de código de multiportadora (MC-CDMA, por sus siglas en inglés), acceso múltiple por división de espacio (SDMA, por sus siglas en inglés), métodos de acceso de canal en modo paquete (p. ej., métodos de acceso múltiple aleatorios basados en la contención), métodos de dúplex (p. ej., dúplex de división de tiempo (TDD, por sus siglas en inglés), dúplex de división de frecuencia (FDD, por sus siglas en inglés)), sistema global para comunicaciones móviles (GSM, por sus siglas en inglés), GSM con paquete GPRS, comunicación en modo de paquete bluetooth, redes de área local inalámbricas IEEE 802.11b (WLAN), redes inalámbricas de red de radio de área local de alto rendimiento (HIPERLAN/2), y G.hn. Un proveedor de servicios inalámbricos puede configurarse para la tecnología de telefonía inalámbrica celular de segunda generación (2G), telecomunicaciones móviles de tercera generación (3G), estándares de comunicación inalámbrica celular de cuarta generación (4G) o de LTE Advanced (LTE). Opcionalmente, algunas realizaciones pueden usar métodos de conectividad de red como se describe en la solicitud de patente de EE.UU. con número de serie 13/784,814 presentada el 4 de marzo de 2013.

Por lo tanto, los datos de procesamiento de muestras y/o, en ocasiones, los resultados de las pruebas van a una ubicación en la nube 110. Opcionalmente, algunos solo pueden enviar datos que se procesarán en resultados analíticos en el laboratorio, como, entre otros, las realizaciones descritas en la solicitud de patente de EE.UU. con número de serie 61/766,095 presentada el 18 de febrero de 2013 y totalmente incorporado a la presente mediante referencia para todos los efectos. En esta realización, la aplicación de escucha 50 recibe los datos de la nube 110 para los cinco dispositivos 100 para un laboratorio que acaba de terminar de procesar sus muestras. Los resultados se cargan en la nube 110 y la aplicación de escucha 50 notifica fielmente al LIS 30 cuando la nube 110 recibe el resultado para cualquiera de los dispositivos en toda la infraestructura que son funcionalmente parte de ese laboratorio. La aplicación de escucha 50 puede recuperar datos de cualquiera de los analizadores y/o unidades de procesamiento de muestras en comunicación con la nube 110. Opcionalmente, la aplicación de escucha 50 es un proxy para todos los dispositivos 100 como, por ejemplo, las unidades de proceso de muestras en la infraestructura distribuida. En esta realización, el proxy escucha toda la infraestructura de los dispositivos 100 a través de la nube, la tecnología inalámbrica u otra conectividad de red o técnica de comunicación de información. La integración con el sistema de información de laboratorio 30 crea una realización de un sistema que puede recuperar información de diferentes dispositivos analíticos utilizando cualquier técnica de conectividad (inalámbrica, etc.). A modo de ejemplo no limitativo, esta integración se puede lograr en parte mediante el uso de una o más aplicaciones de escucha y/o de intermediario 50. Al tener dicho proxy, los dispositivos 100, que pueden ser, pero no están limitados a unidades de procesamiento de muestras no necesitan encontrarse en la misma red, pueden ser remotos, etc. En una realización de este tipo, se puede conectar este adaptador/escucha/proxy a un LIS 30 y también se integra el dispositivo 100 a un sistema como, entre otros, un EMR.

Debe entenderse que, a menudo, el protocolo local desde el LIS 30 a un analizador local en el laboratorio es típicamente un vestigio de un requisito del dispositivo que tiene los dispositivos en el laboratorio. Por lo general, la razón por la que estos analizadores locales están diseñados de esta manera se relaciona con el requisito de funcionamiento en un laboratorio certificado según las Enmiendas para la Mejora de Laboratorios Clínicos (CLIA). Aunque algunos sistemas pueden enviar datos de manera inalámbrica al EMR, no se envían directamente al LIS 30. También se debe entender que el formato de archivo para el LIS 30 se basa más comúnmente en variaciones de un formato, mientras que el formato de archivo para sistemas de EMR en general no tiene vinculación o relación con un formato común.

En una realización de un sistema descrito en el presente documento, CLIA u otra certificación de laboratorio puede implicar que el problema de supervisión sea resuelto por una o más soluciones. En un ejemplo no limitativo, la información sobre las pruebas de muestra no se envía a un médico hasta que se envía a un director o personal autorizado administrado por el laboratorio como parte del LIS 30; el director o personal autorizado administrado por el laboratorio tiene el control total de la calidad de esta información, por ejemplo, todos los controles, calibradores, duplicados/triplicados y el rendimiento del dispositivo que se envía al director administrado del laboratorio o al personal autorizado que puede acceder a la información del dispositivo, incluida la información de rendimiento de forma remota y una vez que estén satisfechos, pueden dar luz verde para enviar los datos/el resultado al LIS 30. Opcionalmente, los datos se envían directamente al LIS 30, pero el director o personal autorizado administrado por el laboratorio puede consultar el rendimiento individual de la máquina si los datos enviados al LIS 30 activan determinado indicador. En este ejemplo no limitativo, el director administrado del laboratorio o el personal autorizado puede tocar o hacer clic en expandir, ver la calidad de los datos, el rendimiento y/o las réplicas para verificar si confían en los datos.

Incluso sin la supervisión de los dispositivos exentos, no hay dispositivos exentos de CLIA que se conecten directamente o envíen datos directamente al LIS 30. En el contexto del presente, los dispositivos exentos son dispositivos que proporcionan los resultados al personal médico y ese personal procesará los resultados, normalmente sin el beneficio de poder comprobar por sí mismos la integridad de todo el proceso de prueba y/o hardware. Por

ejemplo, un monitor iSTAT se comunica directamente con el EMR para cargar datos. Envía sus datos de prueba directamente al sistema EMR. Por el contrario, los datos no van al LIS hasta que el director del laboratorio aprueba el envío de los resultados al LIS.

5 Se debe entender que un director de laboratorio o personal autorizado puede tomar información proveniente de un dispositivo exento e ingresarla al LIS 30 si puede confiar en los resultados. Un escenario en el que esto puede ocurrir puede ser en situaciones en las que debido a que otros múltiples resultados previos son aceptables, hay un registro histórico de resultados precisos. Cuando no hay razón para sospechar que los resultados no están bien, entonces el director del laboratorio o el personal autorizado pueden considerar que pueden confiar en los resultados con base en este registro histórico. Adicionalmente o alternativamente, también se puede considerar que el dispositivo exento en el laboratorio proporciona resultados confiables si, por ejemplo, el director del laboratorio u otro personal autorizado ejecuta los controles en el dispositivo exento y/o proporciona algún otro método para verificar la integridad de las pruebas. Opcionalmente, el director del laboratorio o el personal autorizado pueden verificar el historial de un dispositivo exento y ver si desea enviar los resultados al LIS basándose, en parte, en el historial de rendimiento. Debe entenderse que el director del laboratorio es responsable de la calidad de los resultados. Como parte de esto, uno puede verificar si los controles estaban activados. Esto puede proporcionar la base para dar su aprobación a un médico para que confíe en los resultados. Con base en lo anterior, algunos pueden convertir los resultados de un dispositivo exento a los resultados de un entorno certificado según las CLIA, incluso si el dispositivo está exento y es remoto. Para al menos algunas realizaciones en el presente, la ventaja aquí es que el dispositivo analítico y/o de procesamiento de muestras puede estar en cualquier parte del mundo, pero el director del laboratorio puede confiar en él basándose en el conocimiento del dispositivo y su historial de rendimiento reciente. Opcionalmente, algunas realizaciones pueden configurar el dispositivo remoto para que tenga un control del usuario local limitado del dispositivo. Además, el director del laboratorio puede enviar el control de calidad (QC) al dispositivo analítico o de procesamiento de muestras para indicarle que ejecute el calibrador o calibradores o que lo apague hasta que alguien ejecute un calibrador (desconectando el dispositivo) hasta que se ejecute un cartucho de control y/o un protocolo de control.

25 En una realización del presente documento, el sistema puede proporcionar una supervisión detallada del dispositivo remoto 100 y la capacidad del director de laboratorio u otro personal para controlar el dispositivo. El control del dispositivo puede incluir acceder a ver el estado, apagar el dispositivo, abrir la puerta de carga de muestras, limitar el acceso al dispositivo, etc.

30 En una realización del presente documento, el sistema no requiere una conexión física por cable para que el dispositivo 100 envíe datos al LIS 30.

En una realización del presente documento, el sistema puede proporcionar un control total del dispositivo 100. El sistema en este ejemplo está configurado para observar la calidad del dispositivo a través del monitor y puede tener todos los detalles que uno tendría como fabricante. Datos sobre la máquina. Política.

35 En una realización del presente documento, el dispositivo 100 tiene una conexión al LIS 30 que es inalámbrica. Opcionalmente, algunos pueden ver esto como un sistema LIS sin intermediario. En la realización, la nube 110 es el intermediario. Opcionalmente, existe un mecanismo de emparejamiento que asocia determinadas máquinas o servidores en la nube con determinadas aplicaciones de escucha 50. Opcionalmente, un administrador puede configurar qué máquinas o servidores están en el entorno. El sistema también puede buscar en la red para ver qué máquinas o servidores están en el entorno. Si el dispositivo no está en la misma LAN, todavía se puede acceder a él en WAN. Esta aplicación de escucha 50 solo escucha para su conjunto designado de máquinas.

45 En algunas realizaciones, el sistema puede configurarse, para que el sistema con el LIS 30 esté allí para recibir los resultados de un laboratorio de referencia. Un laboratorio de referencia puede ser uno que realice pruebas de muestra, pero no es el laboratorio que informa los resultados al paciente y/o al médico. En este ejemplo no limitativo, el sistema puede tener uno o más dispositivos de procesamiento de muestras 100 que reportan datos a un laboratorio de referencia que finaliza los resultados y envía los datos al laboratorio receptor, o envía al laboratorio receptor los datos de la muestra sin procesar a través de una ruta, por ejemplo, a través de una puerta de enlace que incluye, entre otros, una aplicación de intermediario y/o una aplicación de escucha 50. El servicio proporcionado por un laboratorio de referencia permite una mayor capacidad para que el laboratorio receptor procese las muestras y envíe los resultados de las pruebas a la vez que mantiene una interacción fluida entre el laboratorio y el paciente o médico. Incluso si un laboratorio como un laboratorio de referencia ha examinado los resultados de las pruebas, el laboratorio receptor aún examina y aprueba los resultados de las pruebas. Los resultados pueden transmitirse como resultados certificados por el laboratorio receptor. A modo de ejemplo, y no de modo taxativo, tres escenarios incluyen, pero no se limitan a la transmisión del dispositivo analizador al LIS, del laboratorio de referencia a otro laboratorio o del laboratorio que brinda el servicio directamente al médico.

55 Opcionalmente, puede haber puertos de datos "abiertos" en el dispositivo para que se puedan enviar directrices, instrucciones u otra información al dispositivo 100, no solo desde cualquier pantalla táctil o dispositivo de entrada local, sino también desde el director del laboratorio u otro personal autorizado que puede estar ubicado a distancia.

Debe entenderse que al menos algunas realizaciones en el presente documento proporcionan infraestructura de laboratorio distribuida e inalámbrica. Al menos algunas de estas realizaciones pueden usar dispositivos independientes totalmente distribuidos que comunican información hacia una infraestructura de LIS segura y desde ella. Opcionalmente, los dispositivos son dispositivos de procesamiento de muestras independientes. Opcionalmente, los dispositivos son dispositivos analíticos independientes. En algunas formas de realización, no requieren una conexión USB o PC con cable.

Opcionalmente, al menos algunas de las realizaciones en el presente documento contemplan la autenticación de identidades para el dispositivo 100 y el LIS 30. Como se discutió, el dispositivo 100 puede ser un analizador/dispositivo médico independiente. Opcionalmente, al menos algunas de las realizaciones en este documento contemplan una comunicación segura y confiable con al menos un LIS 30 designado. Opcionalmente, al menos algunas de las realizaciones en este documento contemplan una comunicación segura y confiable con al menos un LIS 30 designado en la nube. Opcionalmente, al menos algunas de las realizaciones en este documento contemplan una comunicación segura y confiable con al menos un LIS 30 designado a través de una comunicación bidireccional con el LIS. Opcionalmente, al menos algunas realizaciones en este documento contemplan un "emparejamiento" confiable con el LIS a través de Internet. Opcionalmente, al menos algunas realizaciones en el presente documento contemplan la autenticación del dispositivo por geolocalización.

Con referencia ahora a la Figura 4, debe entenderse que la comunicación de datos entre el LIS 30 y el dispositivo 100 puede ser a través de una comunicación de datos segura, como, por ejemplo, la encriptación que protege los datos. Opcionalmente, algunas realizaciones también pueden usar un emparejamiento seguro de modo que los datos solo se envíen a la designación correcta y/o solo se extraigan de las máquinas correctas. En una realización, este emparejamiento confiable ocurre con el LIS 30 a través de Internet. A modo de ejemplo no limitativo, un director de laboratorio u otro personal autorizado que instala esto puede recuperar las credenciales del laboratorio y las credenciales del dispositivo remoto y confirmar que cada una es correcta antes de realizar una asociación entre un dispositivo 100 y el LIS 30, que puede ser a través de un emparejamiento con la aplicación de escucha 50. Opcionalmente, el sistema puede configurarse para verificar periódicamente una prueba de emparejamiento o para probar la calibración del dispositivo. Opcionalmente, esto puede implicar el uso de una técnica de clave privada/ de clave pública. En al menos una realización, todo lo anterior podría utilizar la autenticación de certificados o la autenticación electrónica.

La autenticación segura de entidades es actualmente algo que no se utiliza en los analizadores de laboratorio. En al menos una realización del presente documento, el dispositivo analítico o el dispositivo de procesamiento de muestras 30 se autentica a sí mismo cuando se conecta al LIS. Los dispositivos analíticos no hacen eso actualmente. Opcionalmente, el dispositivo analítico o el dispositivo de procesamiento de muestras se autentica a sí mismo cuando se conecta a un servidor u otro destino en la nube a donde se envían los datos.

Con referencia ahora a la Figura 5A, cuando se encuentra en una configuración distribuida, puede ser conveniente que la entidad que recibe los datos esté autorizada para recibir los datos. Esto puede ser particularmente cierto cuando los datos se transmiten a través de la nube, como por ejemplo, a través de una WAN y no solo una conectividad de red física local. En algunas situaciones, ser un dispositivo seguro puede no ser suficiente. A modo de ejemplo no limitativo, se podría enviar información a la base de datos en la nube, pero el sistema también puede consultar y/o verificar si también debería enviar los datos hacia el destino final, como un laboratorio de destino. Esto puede ocurrir cuando se verifica la identidad del emisor, el intermediario y/o el destino final. Opcionalmente, el dispositivo 100 y la aplicación de escucha 50 pueden tener certificados 80 y 82, en donde el emparejamiento puede ocurrir en la nube 110, en un servidor 120 o en las instalaciones de un fabricante. Si una entidad no tiene el certificado, esa entidad no puede establecer un par y/o no puede descifrar los datos. También se pueden enviar instrucciones preestablecidas o por mensajería para dar por finalizado un certificado si se produce determinada condición o si ha pasado demasiado tiempo.

Opcionalmente, como se ve en la Figura 5B, algunas realizaciones pueden tener una clave de descifrado para los datos recibidos de la SPU 100 y una clave de cifrado para enviar datos a la aplicación de escucha 50. Este conjunto de claves permite el cifrado y descifrado por separado para: a) la comunicación desde el SPI 100 a al menos un servidor 120 en la nube; y para b) la comunicación desde el al menos un servidor 120 en la nube hasta la aplicación de escucha 50.

Debe entenderse que en algunas realizaciones, el dispositivo analítico o un dispositivo de procesamiento de muestras están diseñados para ejecutarse solo en ciertos entornos para bloquearlo en términos de seguridad del sistema. A modo de ejemplo no limitativo, algunas realizaciones pueden configurarse para ejecutarse en solo una geolocalización y/o en un conjunto de ubicaciones establecidas por una entidad autorizada, como un usuario autorizado o el laboratorio. Algunas realizaciones también pueden mejorar la integridad de la prueba al asegurar la identidad a través de la geolocalización del dispositivo 100 y/o LIS 30 y luego, opcionalmente, consultar si la ubicación del dispositivo 100 es aceptable para realizar el procesamiento de la muestra. La geolocalización puede ocurrir por medio de GPS, dirección IP de Internet, conexión a un punto de acceso inalámbrico, torre(s) de datos celulares u otras técnicas conocidas o desarrolladas en el futuro. Algunas realizaciones pueden incluir un dispositivo de hardware de a bordo 100 para fines de detección de geolocalización.

Al menos una o más de las realizaciones en este documento son útiles en el campo(s) de los sistemas de información de laboratorio, datos médicos seguros, integración con el sistema de información en vivo o similares. Los sistemas tradicionales de automatización de laboratorio generalmente controlan solo la máquina, pero no cómo manejar los datos de las pruebas.

5 Debido a que el sistema está distribuido, al menos algunas realizaciones de la infraestructura de prueba descrita en este documento pueden asignarse de manera específica y/o a pedido al laboratorio del hospital, al laboratorio del plan de salud o similares. Por ejemplo, todos los puntos de venta pueden contar con la supervisión del laboratorio del Hospital universitario Johns Hopkins o similar para la marca y la perspectiva de calidad. En este ejemplo no limitativo, Hopkins puede proporcionar la atención médica. El fabricante de dispositivos del dispositivo 100 puede proporcionar la plataforma tecnológica. En este ejemplo no limitativo, una vez que el fabricante del dispositivo da los resultados al LIS, el fabricante ya no participa directamente en la atención de ese paciente para esa prueba en particular. El laboratorio responsable de la marca y la perspectiva de la calidad tendrá contacto directo con el paciente y/o el proveedor de salud.

10 En tal sistema de laboratorio distribuido, esta configuración permite al director del laboratorio y/o al personal autorizado concentrarse en los resultados y análisis de las pruebas y menos en mantener el equipo y todo lo demás en funcionamiento. En al menos una realización descrita en el presente documento, un integrante del personal de laboratorio autorizado puede ver el funcionamiento del dispositivo y/ el estado de la prueba en un dispositivo móvil como, por ejemplo, una tableta, un dispositivo informático portátil, un dispositivo informático de reloj u otro dispositivo informático. Puede haber aplicaciones o software específico del sistema operativo que se puede utilizar. Esto permite la gestión de todos los dispositivos 100 a través de un único dispositivo informático. Opcionalmente, múltiples dispositivos 100 se administran a través de un solo dispositivo informático. Opcionalmente, múltiples dispositivos 100 son gestionados a través de múltiples dispositivos informáticos. Opcionalmente, al menos un dispositivo 100 se gestiona a través de múltiples dispositivos informáticos. Opcionalmente, el dispositivo de computación interactúa con un servidor que luego administra uno o más de los dispositivos 100. Opcionalmente, el dispositivo de computación interactúa con uno o más dispositivos o servicios intermediarios que luego directa o indirectamente administran uno o más de los dispositivos 100.

15 También debe entenderse que algunas realizaciones pueden asignar ciertos módulos dentro de un dispositivo 100 o sistema de dispositivos 100 asociados de forma predeterminada o a demanda con un laboratorio. A modo de ejemplo no limitativo, en un centro de atención al paciente (PSC, por sus siglas en inglés), puede haber varios hospitales y/o laboratorios a los que ese PSC puede prestar servicios. Por ejemplo, un médico puede ordenar pruebas de laboratorio para un paciente en un EMR. El médico o la enfermera pueden indicarle al paciente que vaya al laboratorio de ese hospital. Pero ahora, con una infraestructura de laboratorio distribuida, uno puede transmitir datos de la muestra desde esa ubicación distribuida al laboratorio correcto. Para el médico, es como si el paciente se hubiera hecho la prueba en el laboratorio del hospital, incluso si la muestra real se tomó y/o procesó en otro sitio, debido al menos en parte a la integración con el LIS 30 de ese hospital. Aunque este ejemplo se describe en el contexto de que el hospital es el laboratorio designado, también puede aplicarse a otros donde el laboratorio designado puede ser el laboratorio de un grupo de médicos, el laboratorio de un plan de salud o el laboratorio de otras entidades. Este paradigma no se limita a un laboratorio hospitalario. Los laboratorios con otras asociaciones no están excluidos.

20 Con referencia ahora a la Figura 6, debe entenderse que en una realización, la aplicación de escucha 50 puede ser un software, una aplicación u otra instrucción que se usa junto con un procesador programable 52. Tanto la aplicación de escucha 50 como el procesador programable 52 puede ser parte de un instrumento 54 más grande como, por ejemplo, una computadora, un analizador, un analizador portátil, un dispositivo informático móvil, una tableta, un teléfono celular, un teléfono inteligente, un dispositivo informático de reloj, o similares.

25 Con referencia ahora a la Figura 7, debe entenderse que en una realización, el instrumento 54 puede ser un dispositivo informático móvil 200. En esta realización, la pantalla 210 del dispositivo informático móvil 200 puede configurarse para mostrar una variedad de información diferente acerca de las unidades de procesamiento de muestras. La Figura 7 muestra que en la pantalla 210 en la realización aparecen múltiples unidades de procesamiento de muestras (SPU) como representaciones gráficas 212 en la pantalla y que hay un indicador de estado 214 al lado de cada una de las representaciones gráficas de la SPU. Debe entenderse que el indicador de estado 214 puede ser, pero no se limita a una barra de color (rojo, amarillo, verde o similar), un indicador de texto (ok, alerta, error o similar) y/o un gráfico o imagen que muestra el estado. En algunas realizaciones, la pantalla 210 puede mostrar el estado para una sola SPU 212, para múltiples SPU o para múltiples SPU en varias pantallas. De esta manera, la pantalla se puede deslizar y/o desplazar (vertical u horizontalmente) según lo indicado por las flechas 216 para revelar otra información como, por ejemplo, el estado en más SPU, para obtener detalles adicionales sobre el estado o similares.

30 Con referencia ahora a la Figura 8, debe entenderse que en otra realización, la pantalla 210 del dispositivo informático móvil 200 puede configurarse para mostrar una variedad de información diferente sobre una sola unidad de procesamiento de muestras. Esta realización puede ser el resultado de que solo haya una única SPU en comunicación con el dispositivo informático 200. Opcionalmente, puede haber una función para hacer zoom, una función activada por toque, por un gesto, por la voz u otra acción realizada por el usuario para ampliar la información sobre una SPU 212. Como se ve en la Figura 8, el indicador de estado 214 que se muestra en la pantalla que se muestra en la Figura

7 puede continuar siendo parte de lo que se muestra en la Figura 8. La Figura 8 también muestra que en esta realización, la pantalla puede también mostrar la información de calibración 220 con respecto al dispositivo, ensayo u otro aspecto del dispositivo o prueba.

5 La Figura 8 también muestra que otra información sobre la SPU 212, el ensayo en ejecución o similar también se puede mostrar en la pantalla. Debe entenderse que, en algunas realizaciones, la información en la pantalla no es fija y se puede personalizar. Por ejemplo, la pantalla 210 puede mostrar información del cartucho 222, información de la bandeja 224, información de la red 226 y/o datos de procesamiento de la muestra 228. A modo de ejemplo no limitativo, la información del cartucho 222 puede relacionarse con la información sobre la temperatura del cartucho, los reactivos en el cartucho, la identificación o tipo de cartucho, u otra información. Opcionalmente, la información de la bandeja 10 224 puede relacionarse con la información sobre si la bandeja y/o la puerta de acceso para cargar una muestra en un cartucho o similar en la unidad de procesamiento de muestras está abierta o cerrada. Opcionalmente, la información de la red 226 puede relacionarse con la información sobre el estado de la conectividad de datos desde la nube a la unidad de procesamiento de muestras, desde la aplicación de escucha 50 a la unidad de procesamiento de muestras, o similar. Opcionalmente, los datos de procesamiento de muestras 228 pueden relacionarse con la información sobre la muestra que se está procesando. Opcionalmente, los datos de procesamiento de la muestra 228 pueden relacionarse con información acerca de un calibrador si la unidad está en mantenimiento o en otro tipo de proceso similar.

Aplicación de escucha

20 Con referencia ahora a la Figura 9, se describirán al menos algunas realizaciones de una aplicación de escucha 50. En una realización, la aplicación de escucha 50 puede extraer mensajes de la cola y luego actualizar una base de datos. Opcionalmente, la aplicación 50 es responsable de leer todos los datos entrantes. Opcionalmente, puede enviar un acuse de recibo (ACK, por sus siglas en inglés)/ acuse de recibo negativo (NACK, por sus siglas en inglés) al emisor del mensaje. Opcionalmente, la aplicación 50 puede ser una escucha en modalidad async o sync. Puede estar diseñada para permitir actualizaciones sin supervisión de sistemas locales y remotos de manera segura, con la capacidad de revertir una actualización. Opcionalmente, la aplicación de escucha 50 puede ser una escucha de eventos, en donde 25 las acciones de la escucha son dirigidas por eventos. En una realización, la aplicación de escucha 50 puede ser un proceso separado que se ejecuta en la computadora del servidor de base de datos. Opcionalmente, la aplicación de escucha 50 puede configurarse para aceptar conexiones del cliente. Puede recibir solicitudes de conexión de clientes entrantes y administrar el tráfico de estas solicitudes hacia el servidor de base de datos.

30 En un ejemplo no limitativo, una aplicación de escucha 50 puede configurarse con una o más direcciones de protocolo de escucha, información sobre servicios que cuentan con soporte y parámetros que controlan su comportamiento en cuanto al tiempo de ejecución. La configuración de escucha se puede almacenar en un archivo de configuración o similar. En una realización, los parámetros de configuración en la escucha pueden tener valores predeterminados. Debido a que todos los parámetros de configuración tienen valores predeterminados, es posible iniciar y usar un 35 escucha sin configuración. Esta escucha predeterminada tiene un nombre LISTENER, no admite servicios en el inicio y escucha en una dirección de protocolo TCP/IP preseleccionada como, por ejemplo, (ADDRESS=(PROTOCOL=tcp)(HOST=host_name)(PORT=800)). En al menos una realización, la aplicación de escucha 50 puede ejecutarse en una plataforma y/o dispositivo que está separado, física y/o funcionalmente, de una base de datos en el LIS 30.

40 Con referencia aún a la Figura 9, se describe en el presente documento un ejemplo no limitativo de una arquitectura de aplicación de escucha 50. En este ejemplo no limitativo, el servidor de base de datos puede configurarse para recibir una conexión inicial desde una aplicación del cliente a través de la aplicación de escucha 50. En una realización, la aplicación de escucha 50 puede ser una aplicación colocada en la parte superior de la capa de base. La Figura 9 ilustra las diversas capas en el servidor del cliente y de la base de datos durante una conexión inicial. Aunque la 45 aplicación de escucha 50 en este ejemplo no limitativo muestra que forma parte del servidor de base de datos, también debe entenderse que en otras configuraciones del sistema, la aplicación de escucha 50 puede ejecutarse en una plataforma de hardware separada (física y/o funcionalmente) del servidor de base de datos.

50 Con referencia ahora a la Figura 10, esta realización de la aplicación de escucha 50 puede configurarse para intermediar las solicitudes de los clientes, transfiriendo las solicitudes al servidor de base de datos. Cada vez que un cliente solicita una sesión de red con un servidor de base de datos, una aplicación de escucha 50 puede recibir la solicitud inicial. Cada aplicación de escucha 50 puede configurarse con una o más direcciones de protocolo que especifican sus puntos finales de escucha. Opcionalmente, los clientes configurados con una de estas direcciones de protocolo pueden enviar solicitudes de conexión a la aplicación de escucha 50.

55 Una vez que la solicitud de un cliente ha llegado a la aplicación de escucha 50, la aplicación de escucha 50 puede seleccionar un administrador de servicios apropiado para atender la solicitud del cliente y reenviarle la solicitud del cliente. Opcionalmente, la aplicación de escucha 50 puede determinar si un servicio de base de datos y sus administradores de servicios están disponibles a través del registro del servicio. Durante el registro del servicio, el proceso del monitor de procesos (PMON, por sus siglas en inglés), un proceso en segundo plano de la instancia, puede proporcionar a la aplicación de escucha 50 información como, entre otras: a) nombres de los servicios de base

de datos proporcionados por la base de datos; b) nombre de la instancia asociada con los servicios y su carga actual y máxima; y/o c) administradores de servicios (despachadores y servidores dedicados) disponibles para la instancia, incluidos su tipo, direcciones de protocolo y carga actual y máxima.

5 En este ejemplo no limitativo, esta información puede permitir que la aplicación de escucha 50 dirija la solicitud de un cliente adecuadamente como se ve en la Figura 10, que muestra las instancias que registran información con la(s) aplicación/aplicaciones de escucha 50. Tenga en cuenta que la Figura 10 no representa toda la información que se puede registrar. También debe entenderse que algunas realizaciones del sistema pueden configurarse para tener más de una aplicación de escucha 50 asociada con un LIS 30. Algunas realizaciones, por ejemplo, pueden tener dos aplicaciones de escucha 50 que pueden comunicarse con la base de datos de la LIS 30. Opcionalmente, algunas realizaciones, por ejemplo, pueden tener tres o más aplicaciones de escucha 50 asociadas con el LIS 30.

Opcionalmente, los puntos finales de escucha (números de puerto) pueden registrarse dinámicamente con la aplicación de escucha 50. Por ejemplo, con los puntos de escucha de XML DB, HTTP, FTP y WebDAV pueden registrarse en la aplicación de escucha 50.

15 Si la aplicación de escucha 50 no se está ejecutando cuando se inicia una instancia, es posible que el PMON no pueda registrar la información del servicio. Opcionalmente, el PMON intenta conectarse periódicamente a la aplicación de escucha 50. Sin embargo, en algunos escenarios, el inicio puede tomar un tiempo antes de que el PMON se registre en la aplicación de escucha 50 después de que se haya iniciado. Para iniciar el registro del servicio inmediatamente después de que se inicie la aplicación de escucha 50, se puede usar la instrucción SQL ALTER SYSTEM REGISTER. Esto es especialmente útil en configuraciones de alta disponibilidad. Si una aplicación de escucha 50 recibe una solicitud entrante antes de que se haya registrado la instancia respectiva, la escucha puede rechazar la solicitud.

20 Con referencia ahora a la Figura 11, este ejemplo no limitativo muestra una función de una aplicación de escucha 50 durante el establecimiento de la conexión con un navegador en el cliente 310 que realiza una conexión HTTP (sobre TCP/IP) y un cliente 312 que realiza una conexión TTC (sobre TCP/IP) puede incluir: a) la base de datos 320 registra información sobre los servicios, instancias y administradores de servicios con la aplicación de escucha 50; b) el cliente realiza una conexión inicial con la aplicación de escucha 50; y/o c) la aplicación de escucha 50 analiza la solicitud del cliente y la reenvía al administrador de servicios para el servicio de base de datos solicitado.

Arquitectura del proceso del servidor de base de datos

Con base en el tipo de administrador de servicios registrado en la aplicación de escucha 50, la aplicación de escucha 50 puede reenviar solicitudes tanto a un servidor compartido como a un proceso de servidor dedicado.

30 Procesos del servidor compartido

En un ejemplo no limitativo, los procesos del servidor compartido pueden utilizarse en la arquitectura del servidor compartido. La Figura 12 representa una realización de una arquitectura del servidor compartido. Con las arquitecturas de servidor compartidas, los procesos del cliente pueden finalmente conectarse a un despachador 330. El proceso PMON 340 registra la ubicación y la carga de los despachadores 330 con la aplicación de escucha 50, lo que permite que la aplicación de escucha 50 reenvíe las solicitudes al despachador 330 menos cargado.

35 En este ejemplo no limitativo, un despachador 300 puede admitir múltiples conexiones de clientes al mismo tiempo. Cada conexión de cliente puede estar vinculada a un circuito virtual 350. En una realización, un circuito virtual 350 puede ser una parte de la memoria compartida utilizada por el despachador 330 para las solicitudes y respuestas de conexión de la base de datos de clientes. El despachador 330 puede colocar un circuito virtual en una cola común cuando llega una solicitud. Un servidor compartido 360 inactivo puede recoger el circuito virtual de la cola común, atender la solicitud y abandonar el circuito virtual antes de intentar recuperar otro circuito virtual de la cola común. Este enfoque permite que un pequeño grupo de procesos de servidor sirvan a una gran cantidad de clientes.

Procesos de servidor dedicado

45 La figura 13 muestra una arquitectura de servidor dedicado. Con una arquitectura de servidor dedicado, cada proceso del cliente se conecta a un proceso de servidor dedicado. En este ejemplo no limitativo, el proceso del servidor no es compartido por ningún otro cliente.

En un ejemplo no limitativo, el PMON 340 registra información sobre procesos de servidor dedicados con la aplicación de escucha 50. Esto permite que la aplicación de escucha 50 inicie un proceso de servidor dedicado cuando llega una solicitud de cliente y le reenvía la solicitud.

50 Opcionalmente, una aplicación de escucha de base de datos 50 puede ser un proceso de base de datos que "escucha" a los usuarios (clientes) que se conectan a la base de datos. El proceso de escucha crea tanto un proceso de servidor dedicado para cada usuario como un proceso de múltiples hilos compartido que maneja muchos usuarios.

Escucha remota versus escucha local

Opcionalmente, el sistema comprende además una aplicación de escucha 50 que opcionalmente: monitorea todos o la mayoría los mensajes entrantes al servlet de negocios y la pluralidad de servlets o el LIS 30; comprueba dónde está enlazado cada mensaje entrante; y si la aplicación de escucha 50 no reconoce el destino, la aplicación de escucha 50 puede permitir que el mensaje pase a un destino predeterminado.

La World Wide Web incluye una red de servidores en Internet, cada uno de los cuales está asociado con una o más páginas HTML (lenguaje de marcado de hipertexto). Las páginas HTML asociadas con un servidor proporcionan información y enlaces de hipertexto a otros documentos en ese y (generalmente) otro servidor. Los servidores se comunican con los clientes mediante el Protocolo de transferencia de hipertexto (HTTP). Los servidores escuchan las solicitudes de los clientes para sus páginas HTML y, por lo tanto, a menudo se les llama "escuchas".

Los usuarios de la World Wide Web utilizan un programa cliente, denominado navegador, para solicitar, decodificar y mostrar información de las escuchas. Cuando el usuario de un navegador selecciona un enlace en una página HTML, el navegador que muestra la página envía una solicitud a través de Internet al escucha asociado con el Localizador Universal de Recursos (URL) especificado en el enlace. En respuesta a la solicitud, la escucha transmite la información solicitada al navegador que emitió la solicitud. El navegador recibe la información, presenta la información recibida al usuario y espera la próxima solicitud del usuario.

Autenticación

La autenticación puede incluir el proceso de identificación de los usuarios finales en una transacción, así como la serie de pasos que deben ejecutarse antes de que se pueda confirmar la identidad. La autenticación se puede utilizar siempre que se inicie una transacción segura entre un emisor y un destinatario, como una solicitud de un cliente para acceder a un sitio seguro.

En una realización, puede ser deseable que la percepción del LIS sea que todos los dispositivos son "locales" en el sentido de que proporcionan datos al LIS como si fueran parte del sistema local acoplado físicamente por conexiones por cable al LIS, pero en su lugar se acoplan al LIS a través de una red de datos que comprende componentes como, por ejemplo, un procesador(es) informático(s) informático(s) de LAN, WAN o externo(s) que pueden definir una red "en la nube". La autenticación se puede usar para ayudar en la implementación de una red distribuida de dispositivos SPU de este tipo. Una aplicación de escucha que podría ejecutarse (con o sin interfaz de usuario (UI, por sus siglas en inglés)) en una plataforma de hardware como, por ejemplo, un enrutador, una computadora, una tableta u otro procesador informático que pueda desarrollarse en el futuro, se puede utilizar para enrutar datos autenticados al LIS desde SPU asociadas y/o autenticadas. En un ejemplo no limitativo, la escucha 50 puede comprender al menos un enrutador como el que está disponible en Cisco, Inc. que se modifica para incluir una aplicación de software adicional, instancia, o similar para incluir la función de escucha junto con la capacidad de conectividad de datos del enrutador

Una realización ejemplar de un flujo de trabajo para implementar un LIS de este tipo y una red distribuida de SPU comprende la verificación de al menos uno o más de los siguientes: autenticidad de los datos, autenticidad del propio dispositivo para que el dispositivo que envía los datos sea auténtico, autenticación del técnico, autenticación de ubicación y/u otras formas de autenticación para proporcionar un nivel de confianza de que la SPU está autenticada. La verificación puede realizarse en una sola ubicación o puede ser manejada por múltiples componentes de la red. En un ejemplo no limitativo, es deseable tener solo datos verificados liberados desde la nube 110. Algunas realizaciones pueden usar una combinación de certificaciones, claves, cifrado y/o conexiones de datos seguras como, por ejemplo, VPN para verificar los datos. Algunas realizaciones pueden verificar además que también se pueda verificar cualquier control y/o calibrador que se ejecute con ese cartucho (como se describe en la Figura 14) para ver si están en el rango de valores esperado.

Para fines de seguridad incrementada, en algunas realizaciones, no hay datos de pacientes almacenados en las unidades de procesamiento de muestras. Puede haber datos de códigos de barras asociados con muestras, pero en al menos una realización, no hay datos de pacientes en la muestra, en el identificador de la muestra o en la SPU. Opcionalmente, algunas realizaciones pueden incluir dicha información si el laboratorio lo autoriza.

En un ejemplo no limitativo, el laboratorio tendrá control antes de que se publiquen y muestren los resultados de las pruebas. Algunos pueden permitir que los resultados se muestren en el dispositivo de procesamiento de muestras. Algunas realizaciones pueden opcionalmente permitir que los datos del paciente se muestren en el dispositivo de procesamiento de muestras (además de los resultados de las muestras). En al menos una realización, esto puede ser controlado de forma remota por el LIS y/o la nube 110 en cuanto a qué información se puede mostrar y dónde. En una realización, los datos viajan al LIS y los resultados se pueden mostrar de una manera y/o en una ubicación dictada por el usuario. En un ejemplo, el LIS solo los liberará después de la verificación por parte de una persona autorizada, como un director de laboratorio u otra autoridad autorizada. Algunos pueden establecer que esto sea un proceso automatizado manejado por un procesador informático si se cumplen ciertos criterios para publicar los resultados de las pruebas u otros datos.

Algunas realizaciones pueden hacer que el usuario seleccione qué pruebas deben ejecutarse en la SPU y luego el sistema comunica al usuario qué cartucho 800 seleccionar para insertar en la SPU (consulte la Figura 14). Opcionalmente, algunas realizaciones pueden revertir el flujo de trabajo y hacer que el usuario inserte un cartucho, momento en el cual el sistema comunica al usuario qué pruebas puede realizar ese cartucho 800. Algunas pueden tener la opción de ejecutar todas las pruebas que se pueden realizar en el cartucho.

En un ejemplo no limitativo, la configuración de la SPU en relación con un LIS podría ocurrir a través del LIS, a través de la nube 110 o directamente en la SPU. Por ejemplo, la nube o LIS puede configurar o asignar una primera SPU para que exista una asociación entre la SPU y el sistema LIS. Esto podría ser útil si el sistema LIS ya está registrado o está incluido en la base de datos de otro modo. Esto puede facilitar la configuración en términos de información y conexión segura, ya que un LIS registrado en la nube ya habrá establecido un registro de seguimiento con ciertos componentes ya autenticados. En un ejemplo no limitativo, la ubicación del dispositivo se puede colocar en la sala de emergencias, la sala de hospital, la unidad de cuidados intensivos u otra ubicación. Para la segunda SPU en este ejemplo, la SPU puede enviarse al destino sin configuración previa en la nube o LIS. Una vez conectado a una red, se pueden usar al menos uno o más pasos de autenticación, como el ingreso del ID de usuario y la contraseña, para que la nube y/o la escucha puedan reconocer la máquina. Debe entenderse que otra autenticación conocida o que pueda desarrollarse también se puede utilizar para establecer una identidad confirmada. A modo de ejemplo no limitativo, algunos pueden tener credenciales de identificación de usuario, datos biométricos, identificación genética, etc. para garantizar que un usuario esté autorizado. Una vez autenticado, la SPU puede asociarse con un LIS particular. Han agregado virtualmente el dispositivo a su LIS. Para la tercera SPU de este ejemplo, se puede ordenar a la SPU que forme parte de un LIS particular mediante la configuración manual en la SPU. Se puede usar un ID de usuario y una contraseña u otras credenciales para autenticar las credenciales de la parte que intenta crear esta configuración para la SPU. Si se verifica el usuario, entonces se puede configurar el dispositivo, tal como lo ordene el usuario manualmente, para que esté asociado con una SPU. Es posible que aún existan limitaciones en que las órdenes manuales para asociar una SPU más allá del LIS u otras limitaciones asociadas con el usuario normalmente no estarán completas. Una vez configurada con un LIS, esta SPU ya no depende de la ubicación y se puede utilizar en cualquier parte del mundo mientras se envían datos para asociarlos con un LIS en particular.

En un ejemplo no limitativo, la nube puede ordenar los datos entrantes y enviarlos al LIS asociado. Una configuración tradicional de un LIS no tiene la autenticación que se describe actualmente y simplemente confía en que el analizador es suficiente, debido a la escasa conexión física y a la ubicación en un laboratorio. Los analizadores tradicionales confían fielmente en que los datos se entregan al receptor correcto y autorizado, sin más verificación.

Para al menos algunas de las realizaciones en este documento, los datos que llegan a la nube están cifrados y, por lo general, contienen un encabezado de datos detallado, metadatos u otra información para el procesamiento adecuado. En un ejemplo no limitativo, dicha información puede incluir información sobre la SPU que envía los datos, el destino, el fabricante de la SPU, la información de calibración, la información de control, la información del LIS asociada, la información de la red de atención médica, la información de HMO u otra información para ayudar a vincular los datos con el destino deseado. El descifrado incremental se puede usar para verificar los datos que envía una SPU a la nube 110 y/o a la escucha 50. Una realización puede determinar inicialmente si los datos provienen de una fuente auténtica. Otra realización puede entonces verificar que la fuente auténtica es un tipo particular de dispositivo tal como, entre otros, un fabricante particular u otra característica del dispositivo. Opcionalmente, solo una determinada marca de dispositivo puede cifrar los datos que el sistema de nube puede descifrar con una clave correspondiente u otro factor, como, entre otros, la clave pública privada. Opcionalmente, se pueden revisar varios factores para determinar si se detectó alguna manipulación indebida. Luego, los datos se revisan para ver si se autorizó al dispositivo a ejecutar este cartucho en particular, en donde al menos algunos cartuchos pueden tener un código de barras o similar. Opcionalmente, el sistema puede verificar si se autorizó que un laboratorio en particular realizara la prueba o que se realizara en su nombre. Opcionalmente, el sistema puede verificar si el dispositivo se encontraba en una ubicación que forma parte del laboratorio o sistema de atención médica en particular (o en otra ubicación autorizada). Opcionalmente, el sistema puede verificar si el usuario que se autenticó era uno que tiene privilegios, como ser parte de un grupo de usuarios autorizados que tiene permitido operar el dispositivo. Opcionalmente, algunas de las realizaciones solo pueden ejecutar al menos dos de las autorizaciones anteriores. Opcionalmente, algunas de las realizaciones solo pueden ejecutar al menos tres de las autorizaciones anteriores. Opcionalmente, algunas de las realizaciones pueden permitir que un administrador marque y/o desmarque los pasos de verificación para los datos. Todo lo anterior puede ocurrir mediante el uso de uno o más componentes que pueden ser parte de la nube 110.

Opcionalmente, la interpretación y/o verificación de los datos puede basarse en problemas con los controles y/o calibradores asociados con un cartucho 800 o reactivo en particular. Por ejemplo, algunos pueden tener cada cartucho con su propio código de barras u otro identificador (único, de clase o de otro tipo). Sobre la base de los resultados de los controles y/o calibradores asociados con el cartucho, entonces los resultados de dichos controles y/o calibradores ejecutados para ese cartucho pueden verificarse para los resultados esperados. Si el sistema fue manipulado indebidamente, los controles y/o calibradores mostrarán que algo no se procesó correctamente. Si están apagados, entonces los datos serán rechazados. La mayoría de los sistemas tradicionales solo ejecutan controles y/o calibradores una vez por la mañana, no con cada cartucho o en algún intervalo de tiempo o para una cantidad de cartuchos seleccionados.

Opcionalmente, con la integridad del sistema verificada y el usuario autenticado, los datos se pueden procesar. Los resultados pueden ingresarse, extraerse o ponerse a disposición de la escucha. En una realización, la escucha está configurada para ser conectada por al menos un tipo de conexión segura, tal como, entre otras, una red privada virtual (VPN, por sus siglas en inglés). No se excluyen otras conexiones seguras que puedan desarrollarse en el futuro. Puede que ya haya habido un establecimiento de conexión seguro y el sistema puede estar conectado a la nube a veces o siempre.

En al menos una realización, la escucha puede recibir datos cifrados en donde solo la escucha tiene la clave que puede descifrar los datos enviados. El sistema también puede sopesar otros factores como, entre otros, si el sistema esperaba estos datos, si provino de una fuente confiable u otras comprobaciones para determinar si aceptará los datos. El sistema se puede configurar como push-pull o push-pull dúplex completo. Algunas realizaciones pueden tener la configuración de manera que solo aceptan datos cuando se los solicita, como por ejemplo, verificar nuevos datos en intervalos de tiempo específicos.

Nuevamente, para mayor seguridad, la información del paciente reside en el LIS y el procesamiento de la muestra en la SPU y/o en la nube no requiere información del paciente. En una realización, son los códigos de barras para la identificación del cartucho y la identificación de la muestra los que se utilizan para manejar la información hasta que los datos llegan al LIS. Además, incluso esto también está cifrado en al menos una o más realizaciones descritas en este documento.

Esta configuración reduce el número de conexiones físicas a un LIS debido a la escucha universal que puede estar en un área física segura donde la autenticación y la certificación se utilizan adicionalmente en el flujo de datos hacia la escucha para que la persona pueda confirmar que se puede confiar en la información.

Autenticación de certificado

La autenticación del certificado puede incluir el proceso de identificación de los usuarios finales en una transacción, así como la serie de pasos que deben ejecutarse antes de que se pueda confirmar la identidad. El proceso de autenticación de certificados identifica a los usuarios en virtud de sus certificados emitidos y se utiliza cada vez que se inicia una transacción segura entre un emisor y un destinatario, como una solicitud de un cliente para acceder a un sitio seguro.

Tras la solicitud inicial, el servidor de dominio puede presentar su certificado digital al cliente con su clave pública y sus credenciales verificadas. La autenticación de certificados no se refiere tanto a estos elementos como a la firma de la autoridad de emisora de certificados. Esta firma es lo que el navegador del cliente validará en su caché de certificados reconocidos y confiables y en la biblioteca de autoridades de certificados. Si se acepta, la autenticación del certificado es exitosa. Si no se reconoce la autoridad emisora de certificados, el certificado no se autentica y, en cambio, el usuario recibe una notificación de que las credenciales proporcionadas no son válidas.

Cuando los navegadores del cliente verifican los certificados digitales, están verificando que el certificado haya sido firmado por una autoridad de certificación de confianza. Esta firma es el componente más importante de un certificado. Antes de que un certificado sea emitido y firmado por una autoridad de certificación, el dominio debe estar registrado y la información de las credenciales del propietario debe ser verificada. Sin embargo, una vez avalado, el certificado se convierte en un documento único e inmutable que solo es adecuado para su titular. Como se ve en las Figuras 4 a 5B, la autenticación de certificados se puede usar a lo largo de una o más porciones de las rutas de datos descritas en una o más realizaciones en este documento.

Unidad de procesamiento de muestras

La figura 14 muestra una realización ejemplar de un sistema que tiene una pluralidad de módulos y una estación de citometría, según una realización de la invención. La pluralidad de módulos incluye un primer módulo, segundo módulo, tercer módulo, cuarto módulo, quinto módulo y sexto módulo.

La Figura 14 muestra un cartucho con al menos una unidad de almacenamiento de información tal como un código de barras, código QR, RFID, NFC u otra unidad de almacenamiento de información con este. Debe entenderse que las unidades de almacenamiento de información que pueden desarrollarse en el futuro también pueden adaptarse para su uso con el cartucho 800. En un ejemplo no limitativo, el cartucho puede contener todas las unidades de reactivo y todas las unidades de ensayo utilizadas para analizar una muestra biológica en busca de al menos dos analitos. En un ejemplo no limitativo, al menos un calibrador está incluido en el cartucho. En un ejemplo no limitativo, al menos un control está incluido en el cartucho. En un ejemplo no limitativo, al menos dos calibradores y al menos un control están incluidos en el cartucho. En un ejemplo no limitativo, al menos un calibrador y al menos dos controles están incluidos en el cartucho. El cartucho 800 puede incluir elementos desechables de transferencia de fluidos, recipientes de reactivo, recipientes de mezcla, recipientes de diluyente y/o similares que pueden ser utilizados por un sistema de manejo de muestras. Puede incluir opcionalmente todas las puntas de pipeta, reactivos y unidades de ensayo móviles utilizadas para procesar al menos dos ensayos, opcionalmente con al menos un diluyente y/o uno incluido por

separado en la SPU. Este ejemplo no limitativo puede permitir que casi todos los reactivos y elementos desechables formen parte del cartucho, excepto quizás uno, dos o un número de un solo dígito de los que se usan comúnmente y que se pueden almacenar en la SPU. Opcionalmente, todos los reactivos y elementos desechables forman parte del cartucho y se eliminan con el cartucho cuando se expulsa de la SPU. El cartucho puede formar un contenedor de elementos desechable usados (debido a que tiene una tapa en muchas realizaciones) para la eliminación controlada y contenida de los componentes usados, incluidos aquellos que pueden tener una muestra residual.

La Figura 14 muestra que al menos un contenedor 802 para al menos una muestra biológica puede incluirse como parte del cartucho 800 que se inserta en la unidad de procesamiento de muestras SPU, como lo indica la flecha. Opcionalmente, algunas realizaciones pueden insertar uno o más contenedores 802 directamente en la SPU.

10 En un ejemplo no limitativo, la estación de citometría **707** está acoplada operativamente a cada uno de la pluralidad de módulos **701-706** por medio de un sistema de manejo de muestras **708**. El sistema de manejo de muestras **708** puede incluir una pipeta, tal como una pipeta de desplazamiento positivo, de desplazamiento de aire o de succión, como se describe en este documento. Otros detalles sobre el sistema 700 se pueden encontrar en la solicitud de patente de EE.UU. con número de serie 13/769,820 presentada el 18 de febrero de 2013.

15 La estación de citometría **707** incluye un citómetro para realizar citometría en una muestra, como se describe anteriormente y en otras realizaciones de la invención. La estación de citometría **707** puede realizar citometría en una muestra mientras uno o más de los módulos **701-706** realizan otra preparación y/o procedimiento de ensayo en otra muestra. En algunas situaciones, la estación de citometría **707** realiza citometría en una muestra después de que la muestra haya sido preparada en uno o más de los módulos **701-706**.

20 El sistema **700** incluye una estructura de soporte **709** que tiene una pluralidad de bahías (o estaciones de montaje). La pluralidad de bahías es para acoplar los módulos **701-706** a la estructura de soporte **709**. La estructura de soporte **709**, como se ilustra, es un bastidor.

Cada módulo está sujeto al bastidor **709** con la ayuda de un miembro de fijación. En una realización, un miembro de fijación es un gancho fijado al módulo o al compartimiento. En tal caso, el gancho está configurado para deslizarse en un receptáculo del módulo o la bahía. En otra realización, un miembro de fijación incluye un sujetador, tal como un tornillo. En otra realización, un miembro de fijación está formado de un material magnético. En tal caso, el módulo y la bahía pueden incluir materiales magnéticos de polaridades opuestas con el fin de proporcionar una fuerza de atracción para asegurar el módulo a la bahía. En otra realización, el miembro de fijación incluye una o más pistas o carriles en la bahía. En tal caso, un módulo incluye una o más estructuras para acoplarse con una o más pistas o carriles, asegurando así el módulo al bastidor **709**. Opcionalmente, la energía puede ser proporcionada por los carriles.

Un ejemplo de una estructura que puede permitir que un módulo se acople con un bastidor puede incluir uno o más pasadores. En algunos casos, los módulos reciben energía directamente del bastidor. En algunos casos, un módulo puede ser una fuente de energía como una batería de iones de litio o celda de combustible que alimenta el dispositivo internamente. En un ejemplo, los módulos están configurados para acoplarse con el bastidor con la ayuda de carriles y la energía de los módulos proviene directamente de los carriles. En otro ejemplo, los módulos se acoplan con el bastidor con la ayuda de miembros de fijación (carriles, pasadores, ganchos, sujetadores), pero la energía se proporciona a los módulos de forma inalámbrica, como por ejemplo de forma inductiva (es decir, acoplamiento inductivo).

En algunas realizaciones, un módulo que se acopla con un bastidor no necesita pasadores. Por ejemplo, se puede proporcionar una comunicación eléctrica inductiva entre el módulo y el bastidor u otro soporte. En algunos casos, se pueden usar comunicaciones inalámbricas, como con la ayuda de las comunicaciones de ZigBee u otros protocolos de comunicación.

Cada módulo puede ser extraíble del bastidor **709**. En algunas situaciones, un módulo es reemplazable con un módulo igual, similar o diferente. En una realización, se retira un módulo del bastidor **709** deslizando el módulo fuera del bastidor. En otra realización, se retira un módulo del bastidor **709** girando o rotando el módulo de manera que un miembro de fijación del módulo se desenganche del bastidor **709**. Retirar un módulo del bastidor **709** puede poner fin a cualquier conectividad eléctrica entre el módulo y el bastidor **709**.

En una realización, un módulo se acopla al bastidor deslizando el módulo hacia el interior de la bahía. En otra realización, un módulo se acopla al bastidor rotando o girando el módulo de manera que un miembro de fijación del módulo se acople al bastidor **709**. Acoplar un módulo al bastidor **709** puede establecer una conexión eléctrica entre el módulo y el bastidor. La conexión eléctrica puede ser para proporcionar energía al módulo o al bastidor o al dispositivo desde el módulo y/o para proporcionar un bus de comunicaciones entre el módulo y uno o más de los otros módulos o un controlador del sistema **700**.

Cada compartimento del bastidor puede estar ocupado o desocupado. Como se ilustra, todas las bahías del bastidor **709** están ocupadas con un módulo. En algunas situaciones, sin embargo, una o más de las bahías del bastidor **709**

no están ocupados por un módulo. En un ejemplo, el primer módulo **701** ha sido retirado del bastidor. El sistema **700** en tal caso puede funcionar sin el módulo que se retiró.

En algunas situaciones, una bahía puede configurarse para aceptar un subconjunto de los tipos de módulos para cuyo uso el sistema **700** está configurado. Por ejemplo, una bahía puede configurarse para aceptar un módulo capaz de ejecutar un ensayo de aglutinación pero no un ensayo de citometría. En tal caso, el módulo puede estar "especializado" para la aglutinación. La aglutinación se puede medir de varias maneras. La medición del cambio dependiente del tiempo en la turbidez de la muestra es un método. Se puede lograr esto iluminando la muestra con luz y midiendo la luz reflejada a 90 grados con un sensor óptico, como un fotodiodo o una cámara. Con el tiempo, la luz medida aumentaría a medida que la muestra dispersa más luz. Medir el cambio dependiente del tiempo en la transmitancia es otro ejemplo. En este último caso, esto se puede lograr iluminando la muestra en un recipiente y midiendo la luz que pasa a través de la muestra con un sensor óptico, como un fotodiodo o una cámara. Con el tiempo, a medida que la muestra se aglutina, la luz medida puede disminuir o aumentar (dependiendo, por ejemplo, de si el material aglutinado permanece en suspensión o se asienta fuera de la suspensión). En otras situaciones, una bahía puede configurarse para aceptar todos los tipos de módulos para cuyo uso el sistema **700** está configurado, desde estaciones de detección hasta sistemas eléctricos de soporte.

Cada uno de los módulos puede configurarse para funcionar (u operar) independientemente de los otros módulos. En un ejemplo, el primer módulo **701** está configurado para operar independientemente del segundo **702**, tercero **703**, cuarto **704**, quinto **705** y sexto **706** módulos. En otras situaciones, un módulo está configurado para operar con uno o más módulos. En tal caso, los módulos pueden permitir el procesamiento paralelo de una o más muestras. En un ejemplo, mientras el primer módulo **701** prepara una muestra, el segundo módulo **702** analiza la misma muestra u otra. Esto puede permitir una minimización o eliminación del tiempo de inactividad entre los módulos.

La estructura de soporte (o bastidor) **709** puede tener una configuración según el tipo de servidor. En algunas situaciones, varias dimensiones del bastidor están estandarizadas. En un ejemplo, el espaciado entre los módulos **701-706** está estandarizado como múltiplos de al menos aproximadamente 0.5 pulgadas, o 1 pulgada, o 2 pulgadas, o 3 pulgadas, o 4 pulgadas, o 5 pulgadas, o 6 pulgadas, o 7 pulgadas, u 8 pulgadas, o 9 pulgadas, o 10 pulgadas, u 11 pulgadas, o 12 pulgadas.

El bastidor **709** puede soportar el peso de uno o más de los módulos **701-706**. Además, el bastidor **709** tiene un centro de gravedad que se selecciona de tal manera que el módulo **701** (parte superior) esté montado en el bastidor **709** sin generar un brazo de momento que pueda causar que el bastidor **709** gire o se caiga. En algunas situaciones, el centro de gravedad del bastidor **709** se dispone entre el punto medio vertical del bastidor y una base del bastidor, encontrándose el punto medio vertical al 50% de la distancia de la base del bastidor **709** y de una parte superior del bastidor. En una realización, el centro de gravedad del bastidor **709**, medido a lo largo de un eje vertical distanciado de la base del bastidor **709** se dispone al menos aproximadamente a un 0.1%, o 1%, o 10%, o 20%, o 30%, o 40%, o 50%, o 60%, o 70%, o 80%, o 90%, o 100% de la altura del bastidor medida desde la base del bastidor **709**.

Un bastidor puede tener múltiples bahías (o estaciones de montaje) configuradas para aceptar uno o más módulos. En un ejemplo, el bastidor **709** cuenta con seis estaciones de montaje para permitir que cada uno de los módulos **701-706** se monte al bastidor. En algunas situaciones, las bahías están en el mismo lado del bastidor. En otras situaciones, las bahías están en lados alternados del bastidor.

En algunas realizaciones, el sistema **700** incluye un componente de conectividad eléctrica para conectar eléctricamente los módulos **701-706** entre sí. El componente de conectividad eléctrica puede ser un bus, como un bus de sistema. En algunas situaciones, el componente de conectividad eléctrica también permite que los módulos **701-706** se comuniquen entre sí y/o con un controlador del sistema **700**.

En algunas realizaciones, el sistema **700** incluye un controlador (no mostrado) para facilitar el procesamiento de muestras con la ayuda de uno o más de los módulos **701-706**. En una realización, el controlador facilita el procesamiento paralelo de las muestras en los módulos **701-706**. En un ejemplo, el controlador dirige el sistema de manejo de muestras **708** para proporcionar una muestra en el primer módulo **701** y el segundo módulo **702** para realizar diferentes ensayos en la muestra al mismo tiempo. En otro ejemplo, el controlador dirige el sistema de manejo de muestras **708** para proporcionar una muestra en uno de los módulos **701-706** y también proporcionar la muestra (como una parte de un volumen finito de la muestra) a la estación de citometría **707** de manera que la citometría y uno o más procedimientos y/o ensayos de preparación de la muestra se realicen en la muestra en paralelo. De esta manera, el sistema minimiza, si no elimina, el tiempo de inactividad entre los módulos **701-706** y la estación de citometría **707**.

Cada módulo individual de la pluralidad de módulos puede incluir un sistema de manejo de muestras para proporcionar muestras y eliminar muestras de varios módulos de procesamiento y ensayo del módulo individual. Además, cada módulo puede incluir varios módulos de procesamiento y/o ensayo de muestras, además de otros componentes para facilitar el procesamiento y/o ensayo de una muestra con la ayuda del módulo. El sistema de manejo de muestras de cada módulo puede estar separado del sistema de manejo de muestras **708** del sistema **700**. Es decir, el sistema de manejo de muestras **708** transfiere muestras hacia y desde los módulos **701-706**, mientras que el sistema de manejo

de muestras de cada módulo transfiere muestras hacia y desde varios módulos de procesamiento y/o ensayo de muestras incluidos dentro de cada módulo.

En el ejemplo ilustrado de la Figura 14, el sexto módulo **706** incluye un sistema de manejo de muestras **710** que incluye una pipeta de succión **711** y una pipeta de desplazamiento positivo **712**. El sexto módulo **706** incluye una centrifugadora **713**, un espectrofotómetro **714**, una estación de ensayo de ácido nucleico (como un ensayo de reacción en cadena de la polimerasa (PCR)) **715** y un PMT **716**. Un ejemplo del espectrofotómetro **714** se muestra en la Figura 140 (ver más adelante). El sexto módulo **706** además incluye un cartucho **717** para sujetar una pluralidad de puntas para facilitar la transferencia de muestras hacia y desde cada módulo de procesamiento o ensayo del sexto módulo.

En una realización, la pipeta de succión **711** incluye 1 o más, o 2 o más, o 3 o más, o 4 o más, o 5 o más, o 6 o más, o 7 o más, o 8 o más, o 9 o más, o 10 o más, o 15 o más, o 20 o más, o 30 o más, o 40 o más, o 50 o más cabezas. En un ejemplo, la pipeta de succión **711** es una pipeta de 8 cabezas con ocho cabezas. La pipeta de succión **711** puede ser como se describe en otras realizaciones de la invención.

En algunas realizaciones, la pipeta de desplazamiento positivo **712** tiene un coeficiente de variación menor o igual a aproximadamente 20%, 15%, 12%, 10%, 9%, 8%, 7%, 6%, 5%, 4%, 3%, 2%, 1%, 0.5%, 0.3%, o 0.1% o menor. El coeficiente de variación se determina según σ/μ , donde ' σ ' es la desviación estándar y ' μ ' es la media entre las mediciones de la muestra.

En una realización, todos los módulos son idénticos entre sí. En otra realización, al menos algunos de los módulos son diferentes entre sí. En un ejemplo, los módulos primero, segundo, tercero, cuarto, quinto y sexto **701-706** incluyen una pipeta de desplazamiento positivo y una pipeta de succión y varios ensayos, como un ensayo de ácido nucleico y un espectrofotómetro. En otro ejemplo, al menos uno de los módulos **701-706** puede tener ensayos y/o estaciones de preparación de muestras que son diferentes de los de otros módulos. En un ejemplo, el primer módulo **701** incluye un ensayo de aglutinación, pero no un ensayo de amplificación de ácido nucleico, y el segundo módulo **702** incluye un ensayo de ácido nucleico, pero no un ensayo de aglutinación. Los módulos pueden no incluir ningún ensayo.

En el ejemplo ilustrado de la Figura 14, los módulos **701-706** incluye los mismos ensayos y estaciones de preparación (o manipulación) de muestras. Sin embargo, en otras realizaciones, cada módulo incluye cualquier cantidad y combinación de ensayos y estaciones de procesamiento descritos en este documento.

Los módulos pueden apilarse vertical u horizontalmente entre sí. Dos módulos están orientados verticalmente entre sí si están orientados a lo largo de un plano que es paralelo, sustancialmente paralelo o casi paralelo al vector de aceleración gravitacional. Dos módulos están orientados horizontalmente entre sí si están orientados a lo largo de un plano ortogonal, sustancialmente ortogonal o casi ortogonal al vector de aceleración gravitacional.

En una realización, los módulos se apilan verticalmente, es decir, un módulo encima de otro módulo. En el ejemplo ilustrado de la Figura 14, el bastidor **709** está orientado de tal manera que los módulos **701-706** están dispuestos verticalmente entre sí. Sin embargo, en otras situaciones, los módulos se disponen horizontalmente entre sí. En tal caso, el bastidor **709** puede estar orientado de tal manera que los módulos **701-706** pueden estar situados horizontalmente uno al lado del otro.

Debe entenderse que, como en la realización de la Figura 14, los módulos 701-704 pueden ser todos módulos idénticos entre sí. En otra realización, al menos algunos de los módulos son diferentes entre sí. En un ejemplo, los módulos primero, segundo, tercero y/o cuarto 701-704 pueden reemplazarse por uno o más módulos que pueden ocupar la ubicación del módulo que se reemplaza. Los otros módulos pueden proporcionar opcionalmente una funcionalidad diferente como, por ejemplo, la sustitución de uno de los módulos 701-704 con uno o más módulos de citometría 707, módulos de comunicaciones, módulos de almacenamiento, módulos de preparación de muestras, módulos de preparación de portaobjetos, módulos de preparación de tejidos, o similares. Por ejemplo, uno de los módulos 701-704 puede reemplazarse con uno o más módulos que proporcionan una configuración de hardware diferente como, por ejemplo, proporcionar una cámara de almacenamiento controlada térmicamente para incubación, almacenamiento entre pruebas y/o almacenamiento después de las pruebas. Opcionalmente, el módulo que reemplaza uno o más de los módulos 701-704 puede proporcionar una funcionalidad no relacionada con el ensayo como, por ejemplo, equipos de telecomunicaciones adicionales para el sistema 730, imágenes adicionales o equipos de interfaz de usuario, o una fuente de energía adicional como, por ejemplo, baterías, celdas de combustible o similares. Opcionalmente, el módulo que reemplaza uno o más de los módulos 701-704 puede proporcionar almacenamiento para elementos desechables y/o reactivos o fluidos adicionales. Debe entenderse además que las configuraciones también pueden no ejecutarse con todas las bahías o ranuras ocupadas por un módulo, particularmente en cualquier escenario en donde uno o más tipos de módulos consumen más energía que otros módulos. En una configuración de este tipo, el módulo que puede consumir más energía que los otros puede utilizar la energía dirigida a una bahía vacía.

En un ejemplo no limitativo, cada módulo está sujeto a la estructura de soporte 732 con la ayuda de un miembro de fijación. En una realización, un miembro de fijación es un gancho fijado al módulo o a la bahía. En tal caso, el gancho está configurado para deslizarse en un receptáculo del módulo o la bahía. En otra realización, un miembro de fijación incluye un sujetador, tal como un tornillo. En otra realización, un miembro de fijación está formado de un material

magnético. En tal caso, el módulo y la bahía pueden incluir materiales magnéticos de polaridades opuestas con el fin de proporcionar una fuerza de atracción para asegurar el módulo a la bahía. En otra realización, el miembro de fijación incluye una o más pistas o carriles en la bahía. En tal caso, un módulo incluye una o más estructuras para acoplarse con una o más pistas o carriles, asegurando así el módulo a la estructura de soporte 732. Opcionalmente, la energía puede ser proporcionada por los carriles.

Un ejemplo de una estructura que puede permitir que un módulo se acople con una estructura de soporte 732 puede incluir uno o más pasadores. En algunos casos, los módulos reciben energía directamente de la estructura de soporte 732. En algunos casos, un módulo puede ser una fuente de energía, como una batería de iones de litio, o celda de combustible que alimenta el dispositivo internamente. En un ejemplo, los módulos están configurados para acoplarse con la estructura de soporte 732 con la ayuda de carriles, y la energía de los módulos proviene directamente de los carriles. En otro ejemplo, los módulos se acoplan con la estructura de soporte 732 con la ayuda de miembros de fijación (carriles, pasadores, ganchos, sujetadores), pero la energía se proporciona a los módulos de forma inalámbrica, como por ejemplo de forma inductiva (es decir, acoplamiento inductivo).

En algunas realizaciones, los módulos **701-706** están en comunicación entre sí y/o un controlador del sistema **700** a través de un bus de comunicaciones ("bus"), que puede incluir circuitos electrónicos y componentes para facilitar la comunicación entre los módulos y/o el controlador. El bus de comunicaciones incluye un subsistema que transfiere datos entre los módulos y/o el controlador del sistema **700**. Un bus puede traer varios componentes del sistema **700** en comunicación con una unidad central de procesamiento (CPU), memoria (por ejemplo, memoria interna, caché del sistema) y ubicación de almacenamiento (por ejemplo, disco duro) del sistema **700**.

Un bus de comunicaciones puede incluir cables eléctricos paralelos con conexiones múltiples o cualquier disposición física que proporcione una funcionalidad lógica como un bus eléctrico paralelo. Un bus de comunicaciones puede incluir tanto conexiones en paralelo como en serie de bits, y puede cablearse tanto en una topología multipunto (es decir, paralelo eléctrico) como en una topología de cadena margarita, o conectarse mediante concentradores conmutados. En una realización, un bus de comunicaciones puede ser un bus de primera generación, un bus de segunda generación o un bus de tercera generación. El bus de comunicaciones permite la comunicación entre cada uno de los módulos y otros módulos y/o el controlador. En algunas situaciones, el bus de comunicaciones permite la comunicación entre una pluralidad de sistemas, como una pluralidad de sistemas similares o idénticos al sistema **700**.

El sistema **700** puede incluir uno o más de un bus en serie, un bus paralelo o un bus autorreparable. Un bus puede incluir un programador maestro que controle el tráfico de datos, como el tráfico hacia y desde los módulos (por ejemplo, módulos **701-706**), el controlador, y/u otros sistemas. Un bus puede incluir un bus externo, que conecta dispositivos y sistemas externos a una placa del sistema principal (por ejemplo, una placa base), y un bus interno, que conecta los componentes internos de un sistema a la placa del sistema. Un bus interno conecta los componentes internos a una o más unidades centrales de procesamiento (CPU) y a la memoria interna.

En algunas realizaciones, el bus de comunicación puede ser un bus inalámbrico. El bus de comunicaciones puede ser un Firewire (IEEE 1394), USB (1.0, 2.0, 3.0 u otros), Lightning o Thunderbolt.

En algunas realizaciones, el sistema **700** incluye uno o más buses seleccionados del grupo que consiste en Media Bus, bus de Medición y Control Automatizado por Computadora (CAMAC, por sus siglas en inglés), bus de arquitectura industrial estándar (ISA, por sus siglas en inglés), bus USB, Firewire, Thunderbolt, bus de ISA extendida (EISA, por sus siglas en inglés), bus de bajo número de pines, MBus, bus MicroChannel, Multibus, NuBus o IEEE 1196, bus local OPTi, bus de interconexión de componentes periféricos (PCI), bus de adjunto de tecnología avanzada en paralelo (ATA, por sus siglas en inglés), Q-Bus, bus S-100 (o IEEE 696), SBus (o IEEE 1496), bus SS-50, STEbus, bus STD (para STD-80 [8 bits] y STD32 [16-/32 bits]), Unibus, bus local VESA, VMEbus, bus PC/104, bus PC/104 Plus, bus PC/104 Express, bus PCI-104, bus PCIe-104, bus 1-Wire, bus HyperTransport, bus de Circuito inter-integrado (I²C), bus PCI Express (o PCIe), bus Serie ATA (SATA, por sus siglas en inglés), bus de interfaz periférica en serie, bus UNI/O, SMBus, interfaz de 2 o 3 hilos, buses de interfaz elásticos autorreparables y variantes y/o combinaciones de estos.

En algunas situaciones, el sistema **700** incluye una Interfaz Periférica Serial (SPI), que es una interfaz entre uno o más microprocesadores y elementos periféricos o componentes de E/S (por ejemplo, módulos **701-706**) del sistema **700**. La SPI se puede usar para unir 2 o más, o 3 o más, o 4 o más, o 5 o más, o 6 o más, o 7 o más, o 8 o más, o 9 o más, o 10 o más o 50 o más o 100 o más componentes de E/S compatibles con SPI a un microprocesador o una pluralidad de microprocesadores. En otros casos, el sistema **700** incluye RS-485 u otras normas.

En una realización, se proporciona una SPI que tiene un puente de SPI, que tiene una topología paralela y/o en serie. Dicho puente permite la selección de uno de los muchos componentes SPI en un bus de E/S de SPI sin la proliferación de selecciones de chip. Esto se logra mediante la aplicación de señales de control apropiadas, que se describen a continuación, para permitir la conexión en cadena margarita del dispositivo o la selección de chips para los dispositivos en el bus de SPI. Sin embargo, sí retiene rutas de datos paralelas para que no haya una Conexión encadena margarita de datos a transferirse entre los componentes de la SPI y un microprocesador.

En algunas realizaciones, se proporciona un componente de puente de SPI entre un microprocesador y una pluralidad de componentes de E/S de SPI que están conectados en una topología en paralelo y/o en serie (o serial). El componente de puente de SPI habilita la SPI paralela mediante el uso de líneas MISO y MOSI y una conexión de selección de chip local en serie (en cadena margarita) a otros esclavos (CSL /). En una realización, los componentes del puente de SPI proporcionados en este documento resuelven cualquier problema asociado con múltiples selecciones de chip para múltiples esclavos. En otra realización, los componentes del puente de SPI proporcionados en este documento admiten cuatro, ocho, dieciséis, treinta y dos, sesenta y cuatro o más selecciones de chip individuales para cuatro dispositivos habilitados para SPI (CS1/- CS4/). En otra realización, los componentes del puente de SPI proporcionados en este documento permiten cuatro veces la conexión en cascada con la configuración de la línea de dirección externa (ADR0 – ADR1). En algunas situaciones, los componentes del puente de SPI proporcionados en este documento proporcionan la capacidad de controlar hasta ocho, dieciséis, treinta y dos, sesenta y cuatro o más bits de salida generales para control o datos. Los componentes del puente de SPI que se proporcionan en este documento en algunos casos permiten el control de hasta ocho, dieciséis, treinta y dos, sesenta y cuatro o más bits de entrada generales para control o datos, y se pueden usar para la identificación del dispositivo con el maestro y/o la comunicación de diagnósticos al maestro.

Calibración y/o mantenimiento del dispositivo

En algunas realizaciones, el dispositivo puede ser capaz de realizar calibraciones y/o controles a bordo. El dispositivo puede ser capaz de realizar una o más etapas de diagnóstico (por ejemplo, etapa de preparación y/o etapa de ensayo). Si los resultados se encuentran fuera de un rango esperado, se puede limpiar y/o reemplazar una parte del dispositivo. Los resultados también pueden ser útiles para calibrar el dispositivo. La calibración y/o los controles a bordo pueden ocurrir sin necesidad de intervención humana. La calibración y los controles pueden ocurrir dentro de la carcasa de un dispositivo.

Un dispositivo también puede ser capaz de realizar el mantenimiento a bordo. Si durante una calibración, el funcionamiento del dispositivo, las pruebas de diagnóstico o cualquier otro momento se detecta una condición que requiere reparación y/o mantenimiento del dispositivo, el dispositivo puede activar uno o más procedimientos automatizados para realizar dicho mantenimiento y/o reparación. Cualquier descripción de mantenimiento puede incluir reparación, limpieza y/o ajustes. Por ejemplo, un dispositivo puede detectar que un componente está suelto y puede ajustarlo automáticamente. El dispositivo también puede detectar que un nivel de productos de lavado o diluyentes se está agotando en un módulo y activar una alerta para agregar más productos de lavado o diluyentes, o traer productos de lavado o diluyentes de otro módulo.

El sistema puede configurarse para continuar funcionando después de ciertos módulos se retiren y/o fallen.

La calibración y/o el mantenimiento pueden ocurrir de forma periódica. En algunas realizaciones, la calibración y/o el mantenimiento del dispositivo pueden ocurrir automáticamente a intervalos regulares o irregulares. La calibración y/o el mantenimiento del dispositivo pueden ocurrir cuando se detecta una o más condiciones del dispositivo. Por ejemplo, si un componente parece estar defectuoso, el dispositivo puede ejecutar un diagnóstico en los componentes asociados. La calibración y/o el mantenimiento del dispositivo pueden ocurrir a partir de instrucciones de un operador del dispositivo. La calibración y/o el mantenimiento del dispositivo también pueden ocurrir a partir de instrucciones automáticas de un dispositivo externo. El cartucho de control de calidad (QC, por sus siglas en inglés) y calibración se describe brevemente en el siguiente párrafo. El objetivo del cartucho de calibración es permitir la evaluación cuantitativa y el ajuste de cada módulo/detector del dispositivo. Por ejemplo, al realizar una variedad de etapas de ensayo, se prueba/evalúa la funcionalidad de la pipeta, el puente, la centrifugadora, las cámaras, el espectrómetro, el módulo de amplificación de ácido nucleico, la unidad de control térmico y el citómetro. Cada medición realizada durante las corridas de cartuchos de calibración con controles de reactivos puede compararse con los requisitos del dispositivo en cuanto a precisión. A modo de ejemplo no limitativo, hay un resultado de aprobación y de no aprobación para estos resultados. Si se requiere una recalibración, los datos generados se utilizan para recalibrar el dispositivo (como los sensores y las pipetas del dispositivo). La recalibración asegura que cada dispositivo sea preciso. Algunos controles de calidad también se pueden realizar automáticamente en el dispositivo sin introducir un cartucho. Por ejemplo, las fuentes de luz en el dispositivo pueden usarse para realizar controles de calidad periódicos de los sensores ópticos en el dispositivo. Un dispositivo o control externo puede mantener un programa de calibración del dispositivo y/o un programa de mantenimiento del dispositivo para una pluralidad de dispositivos. La calibración y/o el mantenimiento del dispositivo pueden ocurrir en una modalidad basada en el tiempo o en una modalidad basada en el uso. Por ejemplo, los dispositivos que se usan con más frecuencia que otros pueden calibrarse y/o recibir mantenimiento con mayor frecuencia y/o viceversa. Los datos de control de calidad se pueden indexar con los datos almacenados, por ejemplo, en el dispositivo de procesamiento de muestras o en un dispositivo externo.

En algunas realizaciones, un protocolo de calibración puede almacenarse en un dispositivo de procesamiento de muestras o en un dispositivo externo y transmitirse desde el dispositivo externo al dispositivo de procesamiento de muestras. En algunas realizaciones, un dispositivo de procesamiento de muestras puede comunicarse con un dispositivo externo para proporcionar datos de control de calidad al dispositivo externo. En algunas realizaciones, el dispositivo externo puede enviar un protocolo o instrucciones de calibración a un dispositivo de procesamiento de

muestras con base en los datos de control de calidad proporcionados desde el dispositivo de procesamiento de muestras al dispositivo externo.

5 En algunas realizaciones, el dispositivo puede calibrarse periódicamente y controlarse su calidad. Cada módulo, que consta de una o más unidades de hardware, podría calibrarse periódicamente utilizando un cartucho de calibración. El cartucho de calibración puede consistir en una serie de fluidos estándar, a los que un sistema debidamente calibrado da una respuesta conocida. Los resultados del módulo según estos estándares podrían leerse, analizarse y, basándose en el apartamiento de estos o en su ausencia, el estado del módulo se podría determinar y corregir, si fuera necesario. Los estándares de calibración pueden almacenarse tanto en el dispositivo o pueden introducirse por separado como un cartucho.

10 En algunas realizaciones, algunos módulos pueden corregirse automáticamente por cualquier cambio en el entorno. Por ejemplo, los sensores de temperatura en la pipeta pueden activar automáticamente un ajuste en el movimiento requerido del pistón para corregir las fluctuaciones de temperatura. En general, los módulos en los que se dispone de comentarios sobre el rendimiento pueden corregirse automáticamente para cualquier cambio con el correr del tiempo.

15 En algunas realizaciones, las mediciones de salida del citómetro pueden calibrarse para coincidir con los resultados de dispositivos cuya comercialización ya ha sido aprobada o dispositivos que utilizan otras tecnologías según sea necesario.

20 En realizaciones, un dispositivo puede monitorear su entorno, incluido su entorno interno y externo. En realizaciones, un dispositivo puede proporcionar información del entorno del dispositivo a un laboratorio. La información del entorno del dispositivo incluye, por ejemplo, temperatura interna, temperatura externa, humedad interna, humedad externa, tiempo, estado de los componentes, códigos de error, imágenes de una cámara interna, imágenes de una cámara externa y otra información. En algunas realizaciones, un dispositivo puede contener un sensor térmico. En realizaciones, una cámara interna puede fijarse en una ubicación interna. En realizaciones, una cámara interna puede fijarse en una ubicación interna y puede configurarse para girar, escanear o proporcionar de otro modo múltiples vistas de áreas o regiones dentro del dispositivo. En realizaciones, una cámara interna puede moverse dentro del dispositivo; por ejemplo, una cámara interna puede montarse en un elemento móvil, como una pipeta, dentro del dispositivo. En realizaciones, una cámara interna puede moverse dentro del dispositivo y puede configurarse para girar, escanear o proporcionar de otro modo múltiples vistas de áreas dentro del dispositivo desde múltiples ubicaciones dentro del dispositivo. En realizaciones, una cámara externa puede fijarse en una ubicación externa. En realizaciones, una cámara externa puede fijarse en una ubicación externa y puede estar configurada para girar, escanear o proporcionar de otro modo múltiples vistas de áreas fuera del dispositivo. En realizaciones, una cámara externa puede moverse sobre o alrededor del exterior del dispositivo. En realizaciones, una cámara externa puede moverse y configurarse para girar, escanear o proporcionar múltiples vistas de áreas fuera del dispositivo desde múltiples ubicaciones en el exterior del dispositivo o alrededor de este.

35 La transmisión de información del entorno del dispositivo a un laboratorio es útil para la supervisión y el control del dispositivo, incluso para la supervisión y el control de la operación dinámica del dispositivo. La transmisión de información del entorno del dispositivo a un laboratorio es útil para mantener la integridad de la operación y el control del dispositivo, el control de calidad de la operación y el control del dispositivo, y para reducir la variación o el error en la recolección de datos y el procesamiento de muestras realizado por el dispositivo. Por ejemplo, la transmisión de información de temperatura a un laboratorio es útil para la supervisión y el control del dispositivo, y es útil en el análisis por parte del laboratorio de los datos proporcionados por el dispositivo al laboratorio. Por ejemplo, un dispositivo puede tener zonas de temperatura específicas y esta información puede transmitirse a un laboratorio.

45 En realizaciones, un dispositivo puede configurarse para controlar la temperatura dentro del dispositivo, o dentro de una parte del dispositivo. El dispositivo o parte de este puede mantenerse a una temperatura constante única, o en una progresión de diferentes temperaturas seleccionadas. Dicho control mejora la reproducibilidad de las mediciones realizadas dentro del dispositivo, puede unificar o proporcionar la regularidad de las condiciones para todas las muestras y reducir la variabilidad de las mediciones y los datos, por ejemplo, según lo medido por el coeficiente de varianza de mediciones múltiples o mediciones repetidas. Dicho control también puede afectar el rendimiento químico en el(los) ensayo(s) y la velocidad/cinética de la reacción del ensayo. La información de temperatura puede ser útil para el control de calidad. En realizaciones, un dispositivo puede monitorear la temperatura y controlar su temperatura interna. El control de temperatura puede ser útil para el control de calidad. Un dispositivo que monitorea y controla su temperatura puede transmitir información de temperatura a un laboratorio; un laboratorio puede utilizar dicha información de temperatura en el control del funcionamiento del instrumento, en la supervisión del instrumento y en el análisis de los datos transmitidos desde el instrumento. El control de temperatura también se puede usar para regular la velocidad de los ensayos realizados con el dispositivo. Por ejemplo, un dispositivo puede mantenerse a una temperatura que optimice la velocidad de uno o más ensayos seleccionados (por ejemplo, a 20°C, 22°C, 25°C, 27°C, 32°C, 35°C, 37°C, 40°C, 42°C, 45°C, 47°C, 50°C, 52°C, 55°C, 57°C, 60°C, 62°C, 65°C, 67°C, 70°C, 72°C, 75°C, 77°C, 80°C, 82°C, 85°C, 87°C, 90°C, 92°C, 95°C, o 97°C).

En realizaciones, un dispositivo puede configurarse para adquirir imágenes desde dentro del dispositivo, o dentro de una parte del dispositivo. Dichas imágenes pueden proporcionar información sobre la posición, condición,

disponibilidad u otra información con respecto a los componentes, reactivos, suministros o muestras dentro del dispositivo, y pueden proporcionar información utilizada para controlar el funcionamiento del dispositivo. Tales imágenes pueden ser útiles para el control de calidad. Un dispositivo que adquiere imágenes desde dentro del dispositivo puede transmitir información de imagen a un laboratorio; un laboratorio puede utilizar dicha información de imagen para controlar el funcionamiento del instrumento, posiblemente de forma dinámica o en tiempo real, de forma continua o en tiempo real, pero en intervalos seleccionados, en la supervisión del instrumento y en el análisis de datos transmitidos desde el instrumento.

Seguridad del dispositivo

Se pueden proporcionar una o más características de seguridad en un dispositivo de procesamiento de muestras. El dispositivo puede tener uno o más sensores de movimiento que pueden determinar cuándo el dispositivo cambia de orientación o se mueve. El dispositivo puede detectar si alguien está intentando abrir el dispositivo. Por ejemplo, uno o más sensores pueden detectar si se desarmen partes del dispositivo. El dispositivo puede detectar si el dispositivo se cae o se vuelca. El dispositivo puede ser capaz de detectar cualquier movimiento del dispositivo o cualquier movimiento cerca del dispositivo. Por ejemplo, el dispositivo puede detectar si un objeto o persona se encuentra a determinada distancia del dispositivo (por ejemplo, mediante el uso de sensores de movimiento, sensores ópticos, sensores térmicos y/o sensores de audio). El dispositivo puede determinar si se encuentra desenchufado o si se produce un error en el dispositivo. Cualquier descripción de las acciones que puedan ocurrir como resultado de la manipulación del dispositivo puede aplicarse a cualquier otra condición del dispositivo descrita en este documento, y viceversa. Los acelerómetros, los sensores de vibración y/o los sensores de inclinación se utilizan para determinar movimientos rápidos y sacudidas del dispositivo. Opcionalmente, las cámaras en el exterior del dispositivo pueden tomar imágenes y reconocer sus alrededores y/o proporcionar seguridad al dispositivo en términos de capturar imágenes de video, hacer sonar una alerta o solo permitir el acceso de personas o dispositivos verificados.

En algunas realizaciones, se puede proporcionar una alerta si alguien está tratando de abrir un dispositivo, o si alguien se encuentra dentro de la proximidad del dispositivo. En algunos casos, se puede proporcionar una alerta si se rompe la carcasa del dispositivo. De manera similar, se puede proporcionar una alerta si el dispositivo se cae, se vuelca o si se detecta un error. El dispositivo puede abarcar un sistema de estabilización que tenga, opcionalmente, capacidades de amortiguación y atenuación para evitar que se caiga cuando, por ejemplo, se lo mueva en vehículos a altas velocidades. En algunos casos, si el dispositivo detecta que se lo está abriendo, se le están acercando o lo están manipulando, una cámara en el dispositivo puede capturar una imagen del entorno del dispositivo. El dispositivo puede capturar una imagen de la persona que intenta abrir el dispositivo. Los datos asociados con el dispositivo pueden enviarse a la nube o a un dispositivo externo. El dispositivo asociado con la manipulación del dispositivo, como una imagen de una manipulación individual del dispositivo, puede transmitirse desde el dispositivo. Los datos asociados con el dispositivo, que pueden incluir una o más imágenes, pueden almacenarse en el dispositivo. En el caso de que el dispositivo no pueda transmitir los datos de inmediato, los datos pueden transmitirse una vez que el dispositivo pueda y/o esté conectado a una red.

El dispositivo puede incluir uno o más dispositivos de detección de audio o micrófono que puedan grabar y/o retransmitir sonido. Por ejemplo, si se manipula un dispositivo, el micrófono puede recopilar información de audio y la información de audio puede almacenarse en el dispositivo o puede transmitirse desde el dispositivo.

Opcionalmente, el dispositivo puede incluir uno o más dispositivos de detección de ubicación. Por ejemplo, el dispositivo puede tener un rastreador GPS dentro del dispositivo. Cuando se detecta cualquier manipulación del dispositivo, la ubicación del dispositivo puede transmitirse desde el dispositivo. La ubicación puede transmitirse a un dispositivo externo o a la nube. En algunos casos, la ubicación del dispositivo puede transmitirse continuamente una vez que se detecta la manipulación, o puede transmitirse en uno o más intervalos u otros eventos detectados. Un propietario o entidad asociada con el dispositivo puede rastrear la ubicación del dispositivo. En algunos casos, se puede proporcionar una pluralidad de sensores de ubicación para que incluso el dispositivo se desarme y/o se encuentren uno o más sensores de ubicación y se destruyan, sea posible rastrear otras partes del dispositivo. En el caso de que el dispositivo no pueda transmitir la ubicación del dispositivo en un momento particular, el dispositivo puede almacenar la ubicación del dispositivo y transmitirla una vez que pueda.

En algunas realizaciones, el dispositivo puede diseñarse de modo que solo pueda abrirse desde el interior, o puede diseñarse para abrirse solo desde el interior. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el dispositivo no tiene sujetadores o tornillos en su parte exterior. Cualquier característica de cierre y/o apertura mecánica puede estar en el interior del dispositivo. El dispositivo puede bloquearse mecánicamente desde el interior de la carcasa. La parte externa de la carcasa puede no incluir ningún mecanismo de cierre/bloqueo exterior. El dispositivo puede abrirse desde el interior siguiendo una o más órdenes de un controlador. Por ejemplo, el dispositivo puede tener una o más pantallas táctiles u otra interfaz de usuario que pueda aceptar una orden de un usuario para que el dispositivo se abra. El dispositivo puede tener una o más unidades de comunicación que pueden recibir órdenes de un dispositivo externo para que el dispositivo se abra. Basándose en dichas órdenes, uno o más mecanismos de apertura dentro del dispositivo pueden hacer que el dispositivo se abra. En algunos casos, el dispositivo puede requerir energía eléctrica para abrirse. En algunos casos, el dispositivo solo puede abrirse cuando está enchufado. Alternativamente, el dispositivo puede abrirse cuando se alimenta de un sistema de almacenamiento de energía local o un sistema de generación de energía. En algunos

casos, el dispositivo solo puede abrirse si recibe órdenes de un usuario que ha sido identificado y/o autenticado. Por ejemplo, puede que solo se les otorgue la autoridad para hacer que el dispositivo se abra a determinados usuarios.

5 El dispositivo puede tener uno o más sistemas de almacenamiento de energía locales. El sistema de almacenamiento de energía puede permitir que una o más partes del dispositivo funcionen incluso si el dispositivo se encuentra lejos de una fuente de energía externa. Por ejemplo, si el dispositivo está desenchufado, uno o más sistemas de almacenamiento de energía pueden permitir que una o más partes del dispositivo funcionen. En algunos casos, el sistema de almacenamiento de energía puede permitir que todas las partes del dispositivo funcionen. En otros ejemplos, el sistema de almacenamiento de energía local puede permitir que determinada información se transmita desde el dispositivo a la nube. El almacenamiento de energía local puede ser suficiente para alimentar una cámara que puede capturar una o más imágenes del entorno del dispositivo y/o una manipulación individual del dispositivo. El almacenamiento de energía local puede ser suficiente para alimentar un GPS u otro sensor de ubicación que puede indicar la ubicación del dispositivo. El almacenamiento de energía local puede ser suficiente para guardar y/o transmitir el estado del dispositivo, por ejemplo, en una modalidad de basada en registros para que el dispositivo pueda continuar donde se quedó o saber qué pasos deben realizarse. El almacenamiento de energía local puede ser suficiente para alimentar una unidad de transmisión que puede enviar información relacionada con el dispositivo a la nube y/o a un dispositivo externo.

20 En una realización, el dispositivo y el controlador externo mantienen un mecanismo de seguridad mediante el cual ninguna persona no autorizada con acceso físico al dispositivo puede recuperar la información de la prueba y vincularla a un individuo, protegiendo así la privacidad de los datos de la salud del paciente. Un ejemplo de esto sería cuando el dispositivo captura información de identificación del usuario, la envía al dispositivo externo o a la nube, recibe una clave secreta de la nube y borra toda la información del paciente del dispositivo. En tal caso, si los dispositivos envían datos adicionales sobre ese paciente al dispositivo externo, será remitido al enlace a través de la clave secreta que ya se obtuvo del dispositivo externo.

Arquitectura de Computadores

25 La ejecución de las secuencias de instrucciones de la base de datos para poner en práctica las realizaciones en este documento, como el servidor 120 y/o en la escucha 50, puede ser realizada por un sistema informático 1400 como se muestra en la Figura 15. En una realización no limitativa, la ejecución de las secuencias de instrucciones se realiza mediante un solo sistema informático 1400. Según otras realizaciones, dos o más sistemas informáticos 1400 acoplados por un enlace de comunicación 1415 pueden realizar la secuencia de instrucciones coordinados entre sí. Aunque a continuación se presentará una descripción de solo un sistema informático 1400, debe entenderse sin embargo que se puede emplear cualquier cantidad de sistemas informáticos 1400 para poner en práctica las realizaciones.

35 A continuación se describirá un sistema informático 1400 según una realización con referencia a la Figura 15, que es un diagrama de bloques de los componentes funcionales de un sistema informático 1400. Tal como se usa en el presente documento, el término sistema informático 1400 se usa ampliamente para describir cualquier dispositivo informático que pueda almacenar y ejecutar independientemente uno o más programas.

40 Cada sistema informático 1400 puede incluir una interfaz de comunicación 1414 acoplada al bus 1406. La interfaz de comunicación 1414 proporciona comunicación bidireccional entre los sistemas informáticos 1400. La interfaz de comunicación 1414 de un sistema informático respectivo 1400 transmite y recibe señales eléctricas, electromagnéticas u ópticas, que incluyen flujos de datos que representan diversos tipos de información de señal, por ejemplo, instrucciones, mensajes y datos. Un enlace de comunicación 1415 conecta un sistema informático 1400 con otro sistema informático 1400. Por ejemplo, el enlace de comunicación 1415 puede ser una LAN, en cuyo caso la interfaz de comunicación 1414 puede ser una tarjeta LAN, o el enlace de comunicación 1415 puede ser una PSTN, en cuyo caso la interfaz de comunicación 1414 puede ser una tarjeta de red digital de servicios integrados (RDSI, por sus siglas en inglés) o un módem, o el enlace de comunicación 1415 puede ser Internet, en cuyo caso la interfaz de comunicación 1414 puede ser un módem de acceso telefónico, por cable o inalámbrico.

50 Un sistema informático 1400 puede transmitir y recibir mensajes, datos e instrucciones, incluido el programa, es decir, la aplicación, el código, a través de su respectivo enlace de comunicación 1415 y la interfaz de comunicación 1414. El procesador respectivo 1407 puede ejecutar el código de programa recibido como se recibe y/o almacenarlo en el dispositivo de almacenamiento 1410 u otro medio no volátil asociado, para su posterior ejecución.

55 En una realización, el sistema informático 1400 funciona junto con un sistema de almacenamiento de datos 1431, por ejemplo, un sistema de almacenamiento de datos 1431 que contiene una base de datos 1432 que es fácilmente accesible por el sistema informático 1400. El sistema informático 1400 se comunica con el sistema de almacenamiento de datos 1431 a través de una interfaz de datos 1433. Una interfaz de datos 1433, que está acoplada al bus 1406, transmite y recibe señales eléctricas, electromagnéticas u ópticas, que incluyen flujos de datos que representan diversos tipos de información de señal, por ejemplo, instrucciones, mensajes y datos. En realizaciones, las funciones de la interfaz de datos 1433 pueden realizarse por la interfaz de comunicación 1414.

El sistema informático 1400 incluye un bus 1406 u otro mecanismo de comunicación para comunicar instrucciones, mensajes y datos, colectivamente, información y uno o más procesadores 1407 acoplados al bus 1406 para procesar información. El sistema informático 1400 también incluye una memoria principal 1408, como una memoria de acceso aleatorio (RAM, por sus siglas en inglés) u otro dispositivo de almacenamiento dinámico, acoplado al bus 1406 para almacenar datos dinámicos e instrucciones para ser ejecutados por el(los) procesador(es) 1407. La memoria principal 1408 también puede usarse para almacenar datos temporales, es decir, variables u otra información intermedia durante la ejecución de las instrucciones por parte del o de los procesadores 1407.

El sistema informático 1400 puede incluir además una memoria de solo lectura (ROM, por sus siglas en inglés) 1409 u otro dispositivo de almacenamiento estático acoplado al bus 1406 para almacenar datos estáticos e instrucciones para el procesador o los procesadores 1407. También se puede proporcionar un dispositivo de almacenamiento 1410, como un disco magnético o un disco óptico y acoplarlo al bus 1406 para almacenar datos e instrucciones para el o los procesadores 1407.

Un sistema informático 1400 se puede acoplar a través del bus 1406 a un dispositivo de visualización 1411, tal como, por ejemplo, un tubo de rayos catódicos (CRT, por sus siglas en inglés), para mostrar información a un usuario. Un dispositivo de entrada 1412, por ejemplo, de clave alfanumérica y otras, está acoplado al bus 1406 para comunicar información y selecciones de comando al procesador o procesadores 1407.

Según una realización, un sistema informático individual 1400 realiza operaciones específicas mediante sus respectivos procesadores 1407 ejecutando una o más secuencias de una o más instrucciones contenidas en la memoria principal 1408. Dichas instrucciones pueden leerse en la memoria principal 1408 desde otro medio utilizable por computadora, como la ROM 1409 o el dispositivo de almacenamiento 1410. La ejecución de las secuencias de instrucciones contenidas en la memoria principal 1408 hace que el procesador o los procesadores 1407 realicen los procesos descritos en este documento. En realizaciones alternativas, los circuitos cableados se pueden usar en lugar de las instrucciones del software o en combinación con estas. Por lo tanto, las realizaciones no están limitadas a ninguna combinación específica de circuitos de hardware y/o software.

El término "medio utilizable por computadora", como se usa en el presente documento, se refiere a cualquier medio que brinde información o que pueda ser utilizado por el (los) procesador(es) 1407. Dicho medio puede tomar muchas formas, las cuales incluyen, pero no se limitan a medios no volátiles y volátiles. Los medios no volátiles, es decir, los medios que pueden retener información en ausencia de energía, incluyen la ROM 1409, CD ROM, memoria flash, memoria de estado sólido, cinta magnética y discos magnéticos. Los medios volátiles, es decir, los medios que no pueden retener información en ausencia de energía, incluyen la memoria principal 1408. La lógica se refiere al software, hardware o cualquier combinación de software y hardware.

Si bien la invención se ha descrito e ilustrado con referencia a ciertas realizaciones particulares de esta, los expertos en la técnica apreciarán que pueden realizarse diversas adaptaciones, cambios, modificaciones, sustituciones, supresiones o adiciones de procedimientos y protocolos sin apartarse del espíritu y alcance de la invención. Por ejemplo, con cualquiera de las realizaciones anteriores, debe entenderse que algunas realizaciones pueden considerar que el LIS 30 y la aplicación de escucha 50 forman parte del mismo sistema LIS, en donde la aplicación de escucha y/o intermediario puede verse en una realización como puerta de entrada al sistema LIS. Aunque los sistemas en este documento se describen en el contexto del LIS, también debe entenderse que las realizaciones en este documento también pueden configurarse para su uso con sistemas como, por ejemplo, el Sistema de Gestión de Información de Laboratorio (LIMS, por sus siglas en inglés), el Sistema de Gestión de Laboratorio (LMS, por sus siglas en inglés) o el Sistema de Ejecución de Desarrollo de Procesos (PDES, por sus siglas en inglés).

Además, las concentraciones, cantidades y otros datos numéricos se pueden presentar en este documento en un formato de rangos. Debe entenderse que dicho formato de rangos se usa simplemente por conveniencia y brevedad y debe interpretarse de manera flexible para incluir no solo los valores numéricos explícitamente citados como los límites del rango, sino también para incluir todos los valores numéricos individuales o subrangos incluidos dentro de ese rango como si cada valor numérico y subrango se citara explícitamente. Por ejemplo, debe interpretarse que un rango de tamaño de aproximadamente 1 nm a aproximadamente 200 nm incluye no solo los límites citados explícitamente de aproximadamente 1 nm y aproximadamente 200 nm, sino que también incluye tamaños individuales como 2 nm, 3 nm, 4 nm, y subrangos como 10 nm a 50 nm, 20 nm a 100 nm, etc.

Las publicaciones mencionadas o citadas en este documento se proporcionan únicamente por su descripción antes de la fecha de presentación de la presente solicitud. Nada en este documento debe interpretarse como una admisión de que la presente invención no tiene derecho a ser anterior a dicha publicación en virtud de la invención anterior. Además, las fechas de publicación proporcionadas pueden ser diferentes de las fechas de publicación reales que pueden necesitar confirmación independiente. Se hace referencia a la siguiente solicitud: Solicitud Provisional estadounidense con n.º de serie 61/858,604 presentada el 25 de julio de 2013.

En este documento, los términos "medio de programa informático" y "medio utilizable por computadora" se utilizan para referirse generalmente a medios tales como, por ejemplo, memorias, unidades de almacenamiento, medios y canales. Estas y otras diversas formas de medios de programas informáticos o medios utilizables por computadora

pueden estar implicados en llevar una o más secuencias de una o más instrucciones a un dispositivo de procesamiento para su ejecución. Dichas instrucciones comprendidas por el medio, generalmente se denominan "código de programa informático" o "producto de programa informático" (que pueden agruparse en forma de programas informáticos u otras agrupaciones). Cuando se ejecutan, tales instrucciones podrían permitir que el módulo informático lleve a cabo características o funciones de la presente invención como se explica en este documento.

Aunque varias realizaciones de la presente invención se han descrito anteriormente, debe entenderse que se han presentado a modo de ejemplo solamente, y no de limitación. Del mismo modo, los diversos diagramas pueden representar una configuración arquitectónica u otra configuración ejemplar para la invención, que se realiza para ayudar a comprender las características y funcionalidades que pueden incluirse en la invención. Las realizaciones en este documento no están restringidas a las arquitecturas o configuraciones ejemplares ilustradas, pero las características deseadas pueden implementarse mediante el uso de una variedad de arquitecturas y configuraciones alternativas. De hecho, será evidente para un experto en la técnica cómo se pueden aplicar partes y configuraciones funcionales, lógicas o físicas alternativas para implementar las características deseadas de la presente invención. Además, se pueden aplicar una multitud de nombres de módulos de constituyentes diferentes a los que se describen en este documento a las distintas partes. Además, con respecto a los diagramas de flujo, descripciones operativas y reivindicaciones de métodos, el orden en que se presentan los pasos en el presente documento no obligará a que se implementen varias realizaciones para lograr la funcionalidad citada en el mismo orden a menos que el contexto indique lo contrario. Además, aunque la escucha 50 se muestra como separado del LIS, debe entenderse que algunas realizaciones pueden configurar hardware para ejecutar tanto el LIS como la escucha en la misma computadora, dispositivo o plataforma de hardware. Aunque las realizaciones en este documento se describen en el contexto de un LIS, debe entenderse que la escucha y/u otras características pueden adaptarse para su uso con otros sistemas de datos relacionados o no relacionados con la atención médica que actualmente se conocen o que puedan desarrollarse en el futuro.

Los términos y frases utilizados en este documento, y las variaciones de estos, a menos que se indique expresamente lo contrario, deben interpretarse como de final abierto en lugar de limitativas. Como ejemplos de lo anterior: el término "que incluye(n)" debe leerse como "que incluye(n), pero no se limita(n)" o similar: el término "ejemplo" se utiliza para proporcionar casos de ejemplo del artículo en discusión, no una lista exhaustiva o limitativa de este; los términos "un(a)" o "uno" deben leerse como "al menos uno(a)", "uno (a) o más" o similares; y los adjetivos tales como "convencional", "tradicional", "normal", "estándar", "conocido" y los términos de significado similar no deben interpretarse como limitantes del artículo descrito en un período de tiempo determinado o de un artículo disponible en un momento dado, sino que en su lugar, debe leerse como abarcativo de tecnologías convencionales, tradicionales, normales o estándar que pueden estar disponibles o ser conocidas en la actualidad o en cualquier momento en el futuro. Del mismo modo, cuando este documento hace referencia a tecnologías que serían evidentes o conocidas para un experto en la técnica, tales tecnologías abarcan aquellas evidentes o conocidas para el experto en la materia en la actualidad o en cualquier momento en el futuro.

La presencia de palabras y frases abarcativas como "uno(a) o más", "al menos", "pero no se limita(n) a" u otras frases similares en algunos casos no se interpretará como si se pretendiera o requiriera el caso más restringido en casos donde tales frases abarcativas puedan no estar presentes. El uso del término "módulo" no implica que los componentes o la funcionalidad descritos o reivindicados como parte del módulo estén todos configurados en un paquete común. De hecho, cualquiera o todos los diversos componentes de un módulo, ya sea la lógica de control u otros componentes, se pueden combinar en un solo paquete o se pueden mantener por separado y se pueden distribuir a su vez en múltiples agrupaciones o paquetes o en múltiples ubicaciones.

Además, las diversas realizaciones aquí expuestas se describen en términos de diagramas de bloques, diagramas de flujo y otras ilustraciones a modo de ejemplo. Como resultará evidente para un experto en la técnica después de leer este documento, las realizaciones ilustradas y sus diversas alternativas pueden implementarse sin limitarse a los ejemplos ilustrados. Por ejemplo, los diagramas de bloques y la descripción que los acompaña no deben interpretarse como que una arquitectura o configuración en particular son obligatorias.

Este documento contiene material sujeto a protección de derechos de autor. El propietario de los derechos de autor (el Solicitante en este documento) no tiene ninguna objeción a la reproducción por fax de los documentos de patente y las descripciones, tal como aparecen en el archivo o los registros de patentes de la Oficina de Patentes y Marcas de los EE. UU., pero se reserva todos los derechos de autor. Se aplicará el siguiente aviso: Copyright 2013-2014 Theranos, Inc.

Aunque las realizaciones preferidas de la presente invención se han mostrado y descrito en el presente documento, será obvio para los expertos en la técnica que tales realizaciones se proporcionan solo a modo de ejemplo. A los expertos en la técnica se les ocurrirán numerosas variaciones, cambios y sustituciones sin apartarse de la invención. Debe entenderse que pueden emplearse diversas alternativas a las realizaciones de la invención descritas en el presente documento para poner en práctica la invención. Cualquier característica, ya sea preferida o no, puede combinarse con cualquier otra característica, ya sea preferida o no. Las reivindicaciones adjuntas no deben interpretarse como si incluyeran limitaciones de medios más función, a menos que dicha limitación se cite explícitamente en una reivindicación dada utilizando la frase "medios para". Debe entenderse que tal como se utiliza

5 en la descripción de este documento y en todas las reivindicaciones que siguen, el significado de "un", "uno" y "el/la" incluye una referencia en plural a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Por ejemplo, una referencia a "un ensayo" puede referirse a un solo ensayo o múltiples ensayos. Además, tal como se utiliza en la descripción de este documento y en todas las reivindicaciones que siguen, el significado de "en" incluye "en" y "sobre" a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Finalmente, tal como se utiliza en la descripción de este documento y en todas las reivindicaciones que siguen, el significado de "o" incluye tanto la conjunción como la disyuntiva, a menos que el contexto indique expresamente lo contrario. Por lo tanto, el término "o" incluye "y/o" a menos que el contexto indique expresamente lo contrario.

REIVINDICACIONES

1. Un método para usar con un sistema de información de laboratorio, LIS, que comprende:

5 recibir datos de la muestra en el LIS desde una base de datos, en donde los datos de la muestra se originan en al menos una unidad de procesamiento de muestras, SPU, en una ubicación física alejada de una ubicación física del LIS y en donde la base de datos reside en un dispositivo informático en una ubicación alejada del LIS,

en donde los datos de la muestra atraviesan al menos una ruta de datos a través de una o más redes de área amplia antes de llegar a una red de datos que comprende el LIS;

caracterizado por que el método comprende:

10 recibir comprende recuperar datos de un dispositivo intermedio que tiene una base de datos, en donde el dispositivo intermedio recibe los datos de la muestra de dicha al menos una unidad de procesamiento de muestras;

en donde dicha al menos una unidad de procesamiento de muestras está asociada a demanda con un laboratorio de planes de salud.

2. El método de la reivindicación 1, que comprende además:

15 autenticar datos de la muestra de la unidad de procesamiento de muestras para al menos dos factores antes de procesar los datos de la muestra para la base de datos.

3. El método de la reivindicación 1, que comprende además:

procesar los datos de la muestra para proporcionar datos de muestra procesados que se almacenan en la base de datos, en donde los datos de la muestra procesados se envían al LIS.

4. El método de la reivindicación 1, que comprende además:

20 procesar los datos de la muestra para proporcionar interpretaciones de los datos de la muestra para su almacenamiento en la base de datos.

5. El método de la reivindicación 1, que comprende además:

utilizar datos de al menos un calibrador de ensayos para ser un factor en la autenticación de la autenticidad de los datos de la muestra.

25 6. El método de la reivindicación 1, que comprende además:

utilizar datos de al menos un control para ser un factor en la autenticación de la autenticidad de los datos de la muestra, en donde el control comprende un componente conocido por proporcionar un resultado predeterminado.

7. El método de la reivindicación 1, que comprende además:

30 utilizar una aplicación de escucha operativamente en comunicación con el LIS y la base de datos para recibir los datos de la muestra desde la base de datos y luego transferirlos al LIS.

8. El método según la reivindicación 1, en donde

35 se reciben los datos de la muestra en una aplicación de escucha operativamente en comunicación con el LIS, en donde los datos de la muestra se originan en al menos una unidad de procesamiento de muestras en una ubicación física alejada de una ubicación física del LIS y en donde los datos de la muestra se envían a una base de datos que reside en un dispositivo informático en una ubicación alejada del LIS, y los datos de la muestra recibidos por la aplicación de escucha se envían desde la base de datos.

9. El método según la reivindicación 1, que comprende además:

40 monitorear al menos un indicador de que los datos de la muestra para una muestra biológica asociada con un laboratorio se han cargado en una base de datos desde al menos una de una pluralidad de unidades de procesamiento de muestras (SPU).

10. El método según la reivindicación 1 para su uso con un sistema de gestión de datos de laboratorio clínico que comprende:

monitorear al menos una base de datos de que los datos de muestra asociados con el laboratorio clínico se han cargado en la base de datos, en donde dichos datos de la muestra se originan en al menos una de una pluralidad de

unidades de procesamiento de muestras (SPU) en una ubicación física alejada de una ubicación física del sistema de gestión de datos de laboratorio clínico;

5 recibir dichos datos de la muestra de la base de datos en un formato electrónico en el sistema de gestión de datos del laboratorio clínico, en donde la base de datos está en un dispositivo informático en una ubicación alejada de la ubicación física del sistema de gestión de datos del laboratorio clínico,

en donde los datos de la muestra se envían mediante una ruta de datos a través de una o más redes de área amplia antes de llegar a una red de datos que comprende el sistema de gestión de datos de laboratorio clínico;

en donde recibir comprende recuperar datos de un dispositivo intermedio que tiene una base de datos, en donde el dispositivo intermedio recibe los datos de la muestra de dicha al menos una unidad de procesamiento de muestras;

10 en donde dicha al menos una unidad de procesamiento de muestras está asociada a demanda con un laboratorio de planes de salud.

11. El método según la reivindicación 1 o 10, que comprende además:

15 recibir datos de la muestra en un formato electrónico en un sistema de información de laboratorio (LIS), en donde los datos se originan en al menos una unidad de procesamiento de muestras en una ubicación alejada de una ubicación física del sistema de información de laboratorio y en donde los datos atraviesan una o más redes de área amplia antes de llegar al sistema de información de laboratorio;

verificar la integridad de los datos de la muestra;

20 asegurarse de que los datos de la muestra se encuentren en un formato de archivo del sistema de información de laboratorio en un momento dado después de que el sistema de información del laboratorio haya recibido los datos de la muestra; y

almacenar datos en el sistema de registros médicos electrónicos por medio de una interfaz entre un sistema de registros médicos electrónicos y el sistema de información de laboratorio, en donde el almacenamiento de datos comprende además asegurar que los datos se encuentren en un formato de archivo del sistema de registros médicos electrónicos (EMR) que sea diferente del formato de archivo del LIS.

25 12. El método de la reivindicación 4, en donde:

30 las unidades de procesamiento de muestras están físicamente distantes entre sí, y en donde una ruta de datos al sistema de información de laboratorio desde al menos una de las unidades de procesamiento de muestras comprende atravesar: a) al menos una red de área amplia, b) una base de datos central que recopila dichos datos de procesamiento de muestras, y c) una aplicación de escucha configurada para procesar datos de procesamiento de muestras de la base de datos central para datos de las unidades de procesamiento de muestras emparejados.

13. El método de la reivindicación 4, en donde: verificar comprende el uso de cifrado y descifrado privado de clave pública.

14. El método de la reivindicación 4, en donde:

verificar comprende el uso de al menos un certificado para la autenticación de certificados.

35

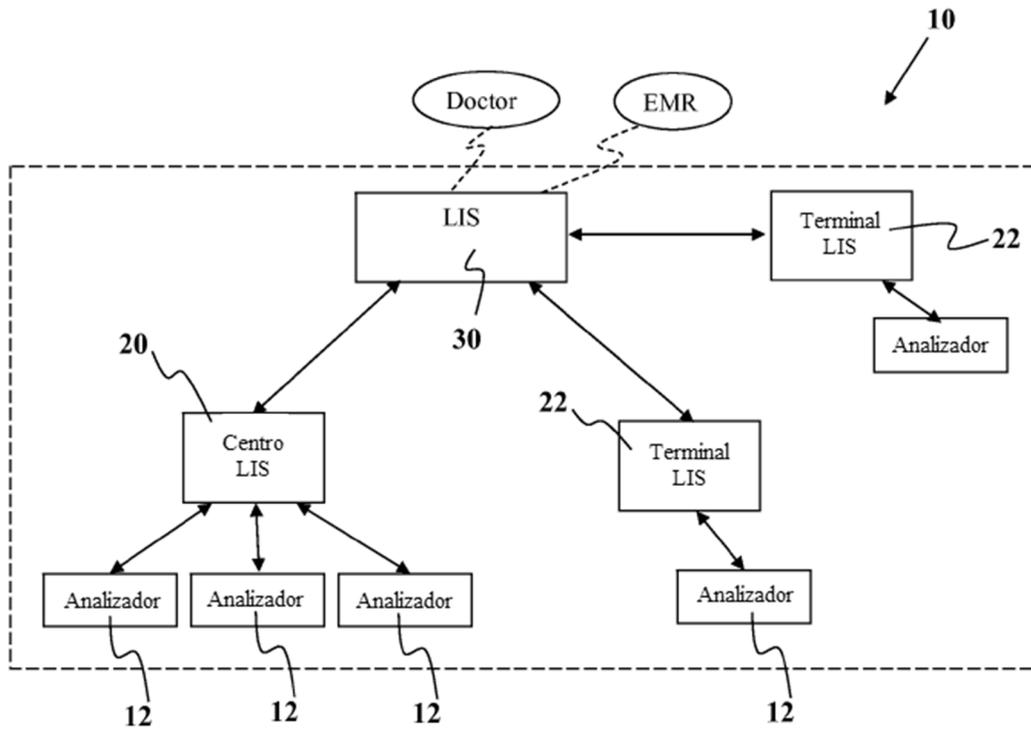


FIG. 1A

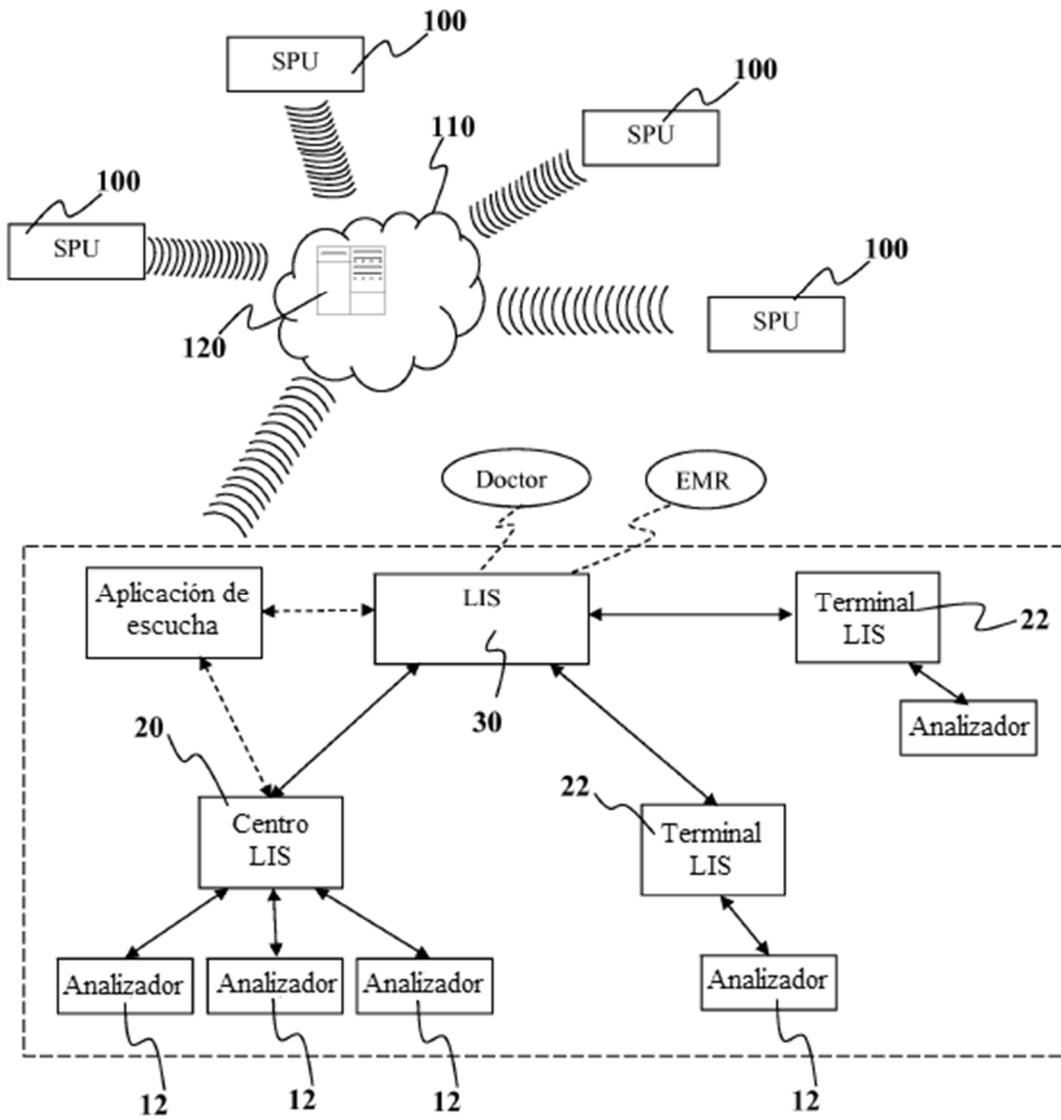


FIG. 1B

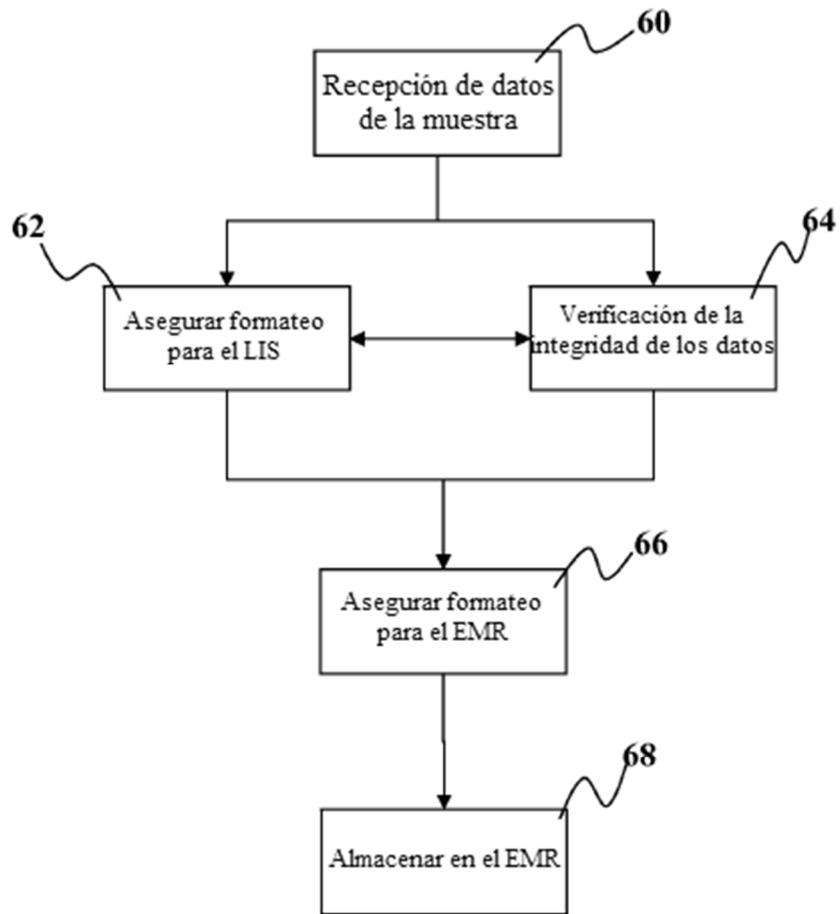


FIG. 2

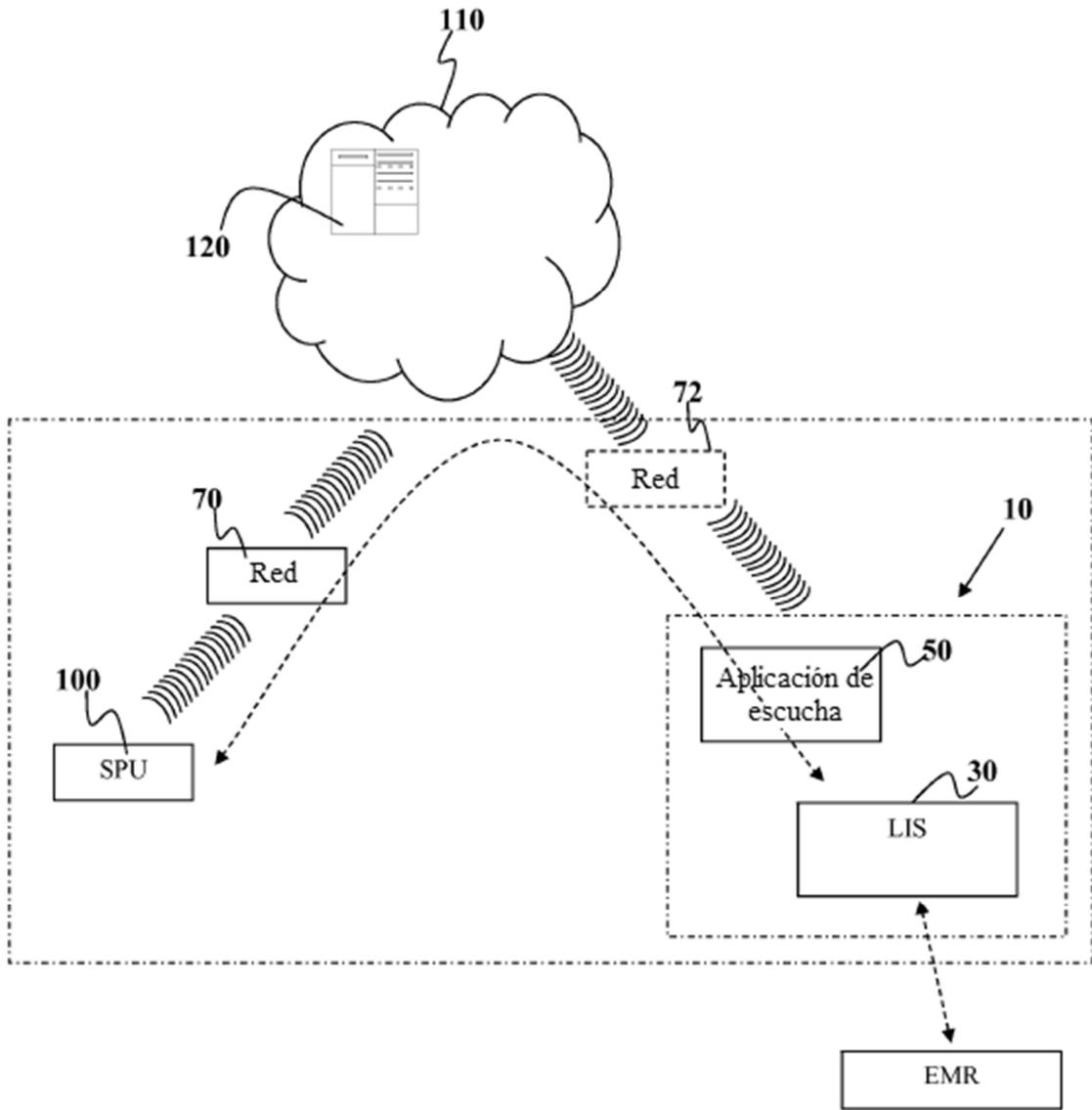


FIG. 3

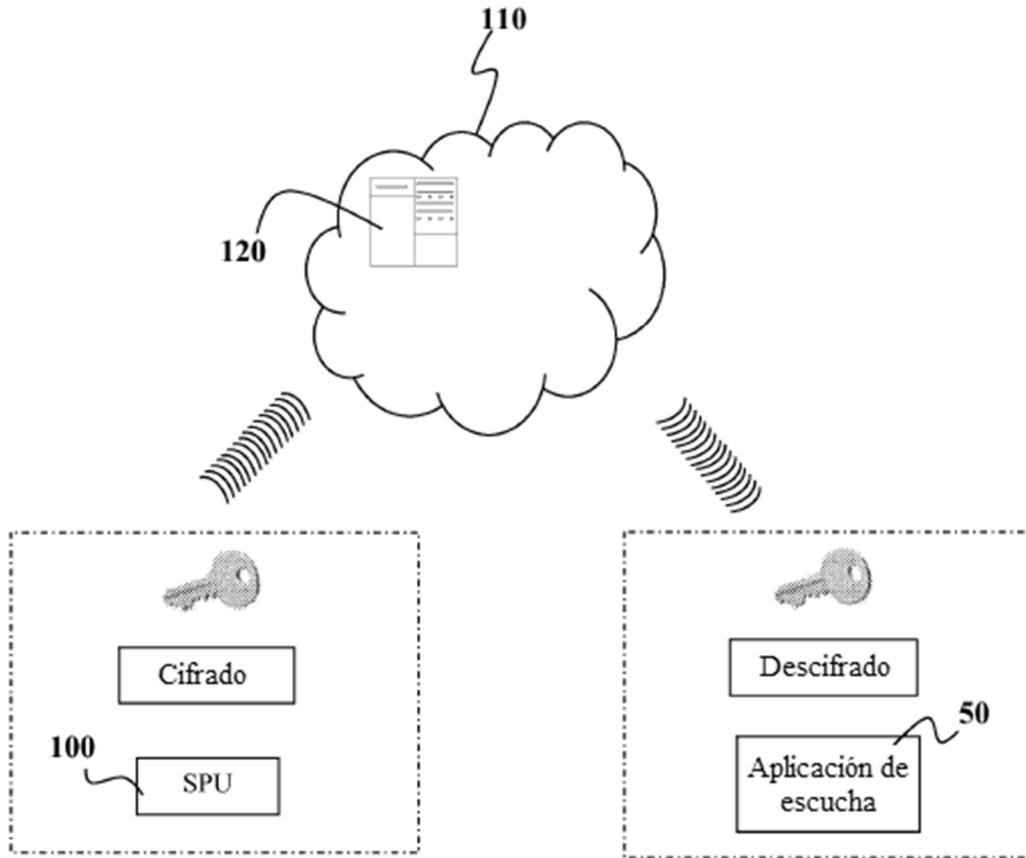


FIG. 4

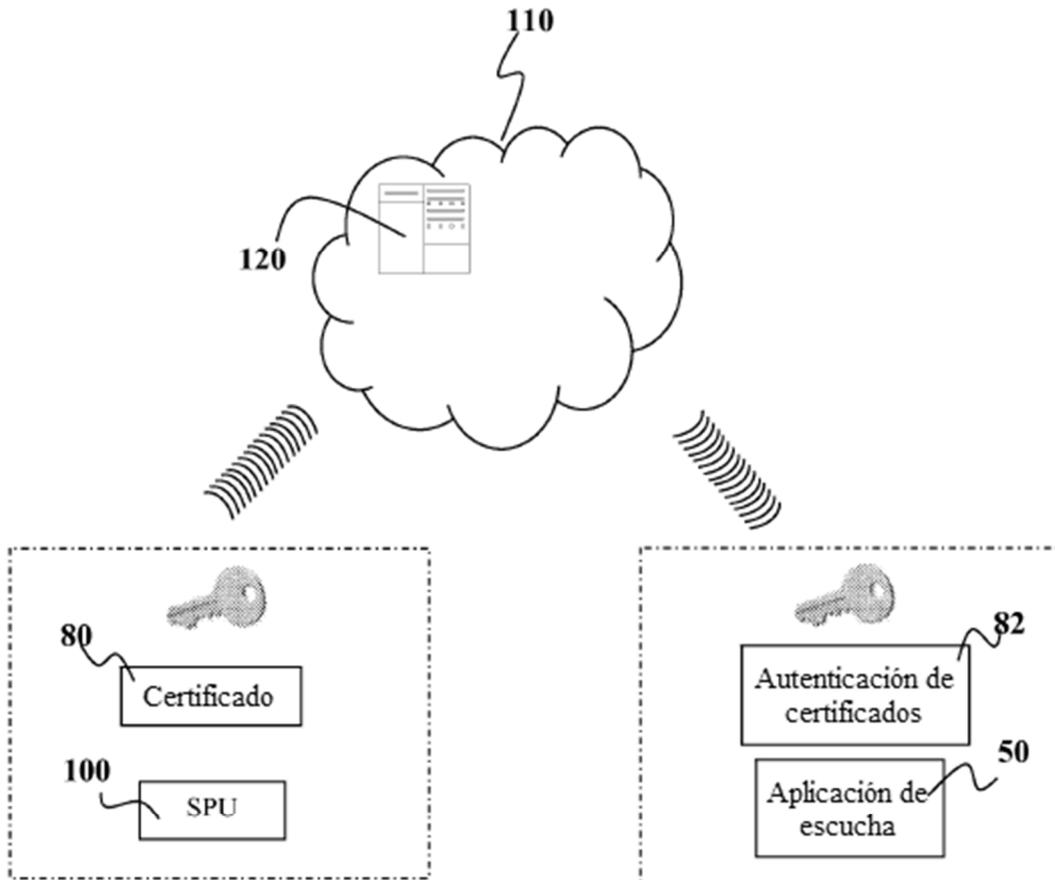


FIG. 5A

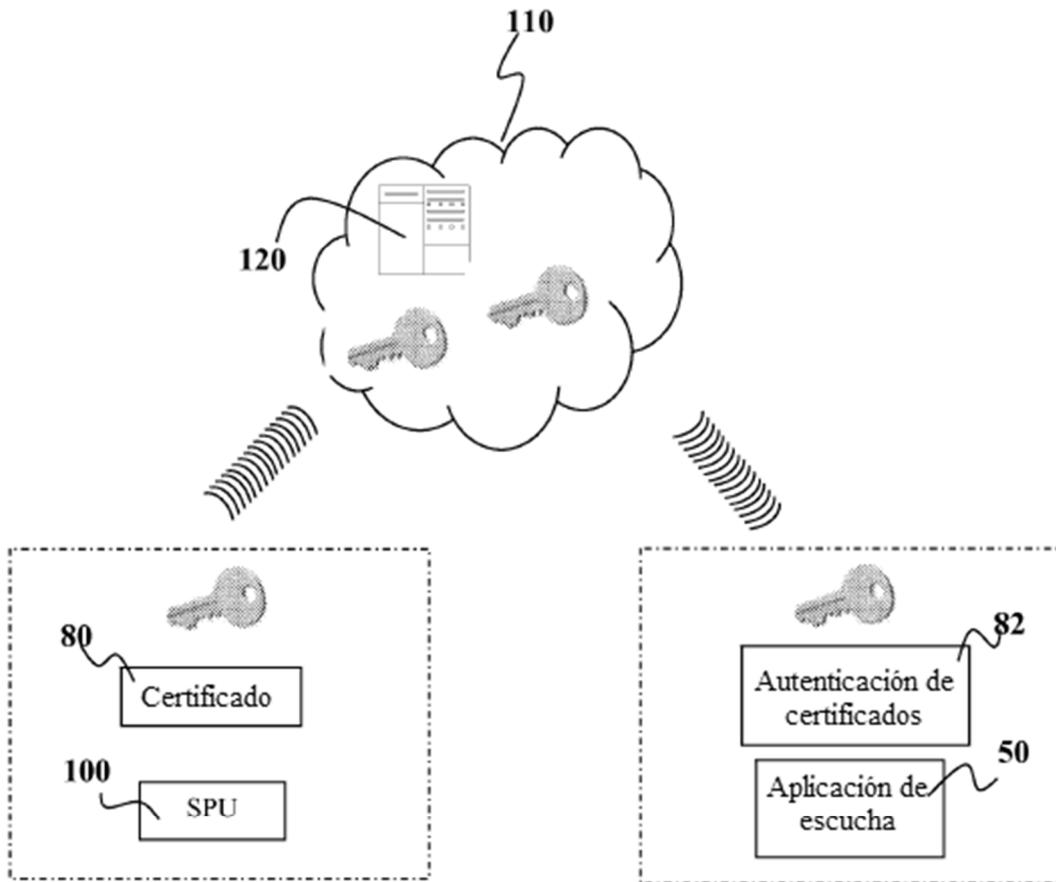


FIG. 5B

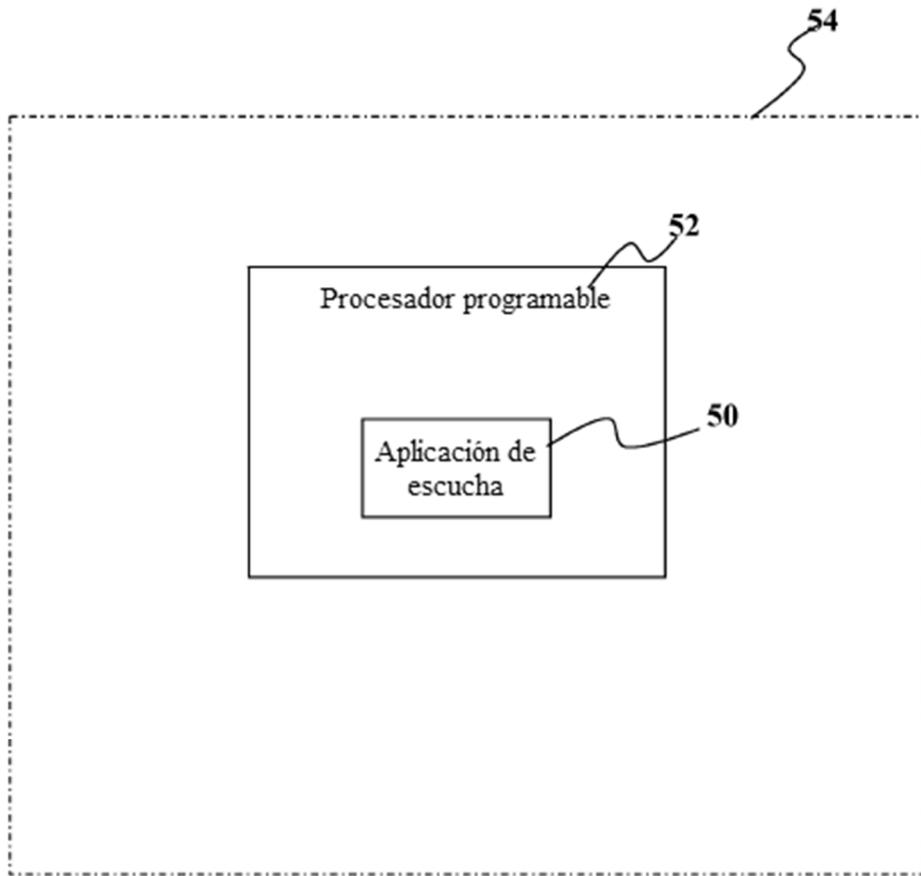
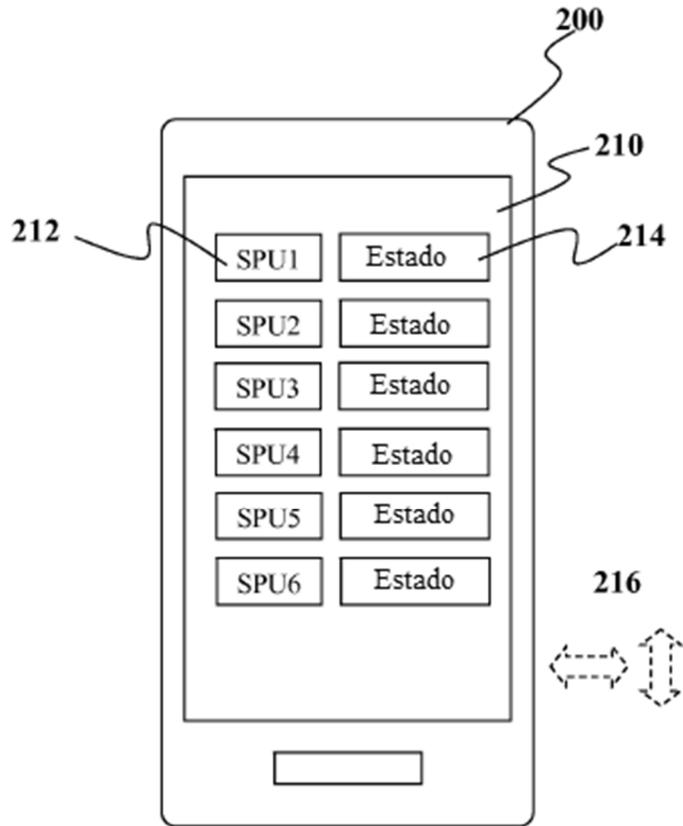


FIG. 6



Figura

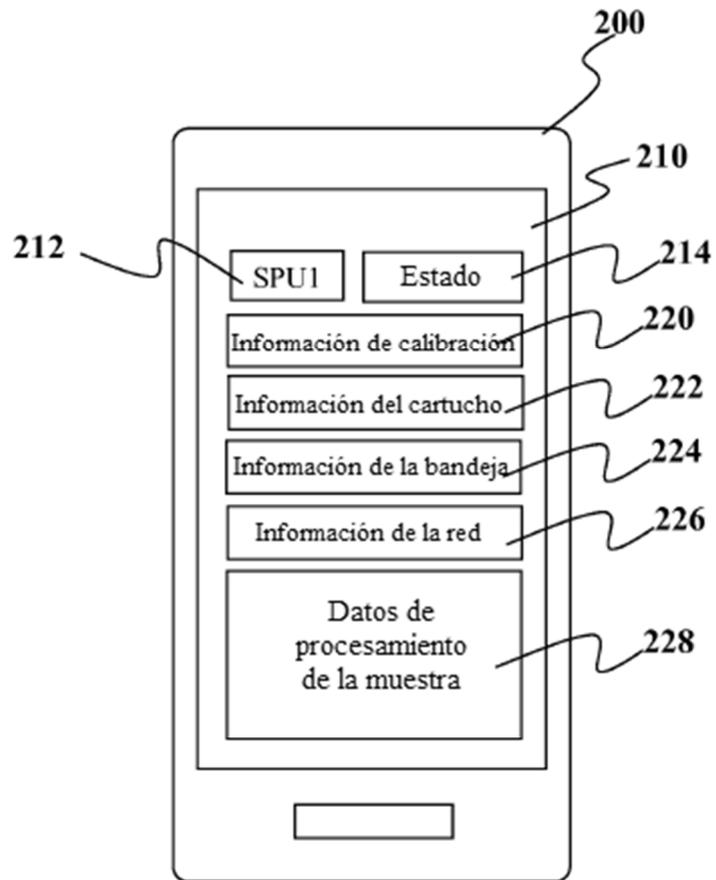


FIG. 8

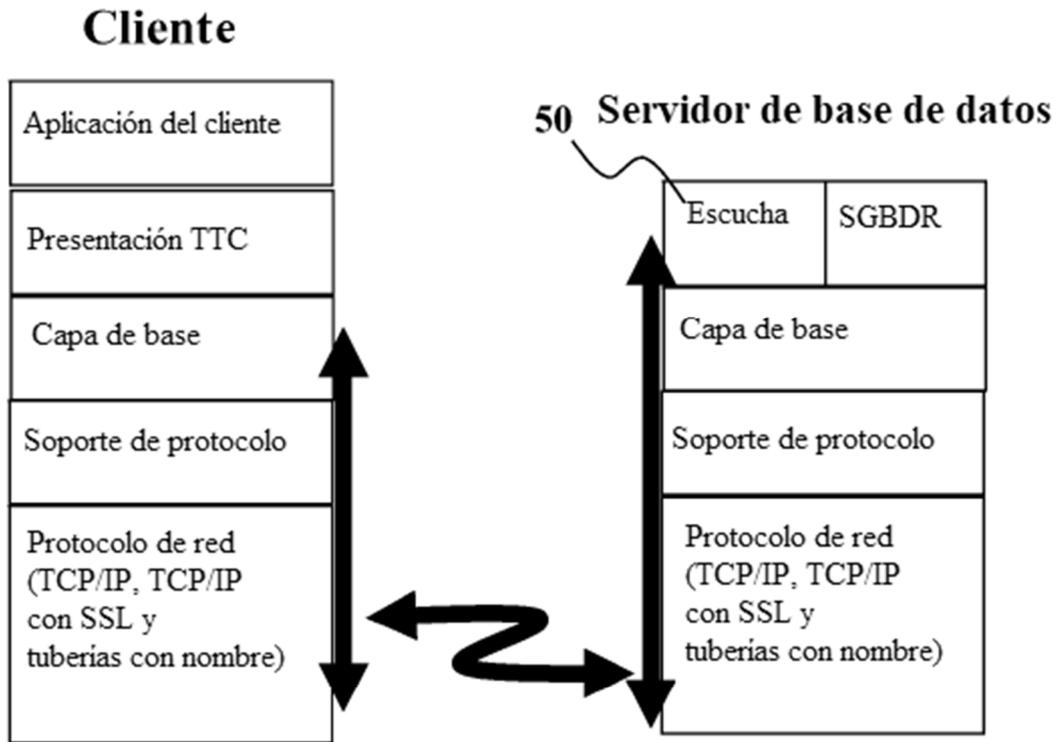


FIG. 9

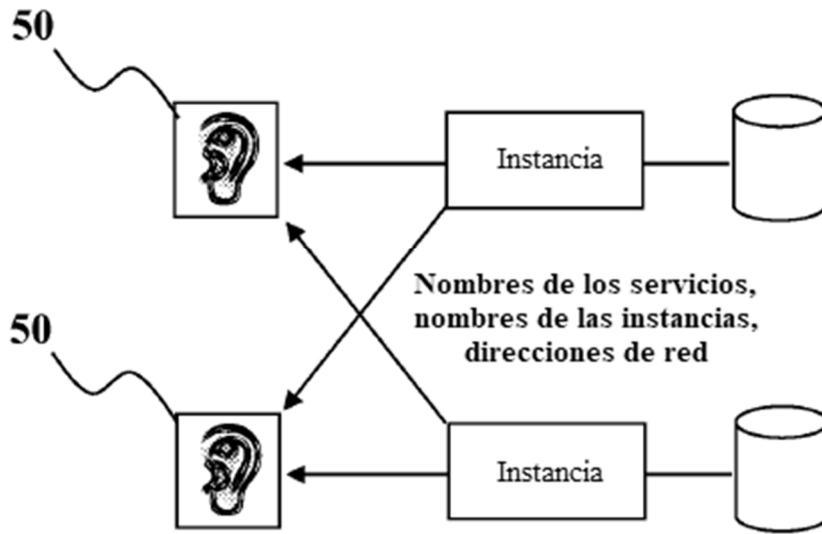


FIG. 10

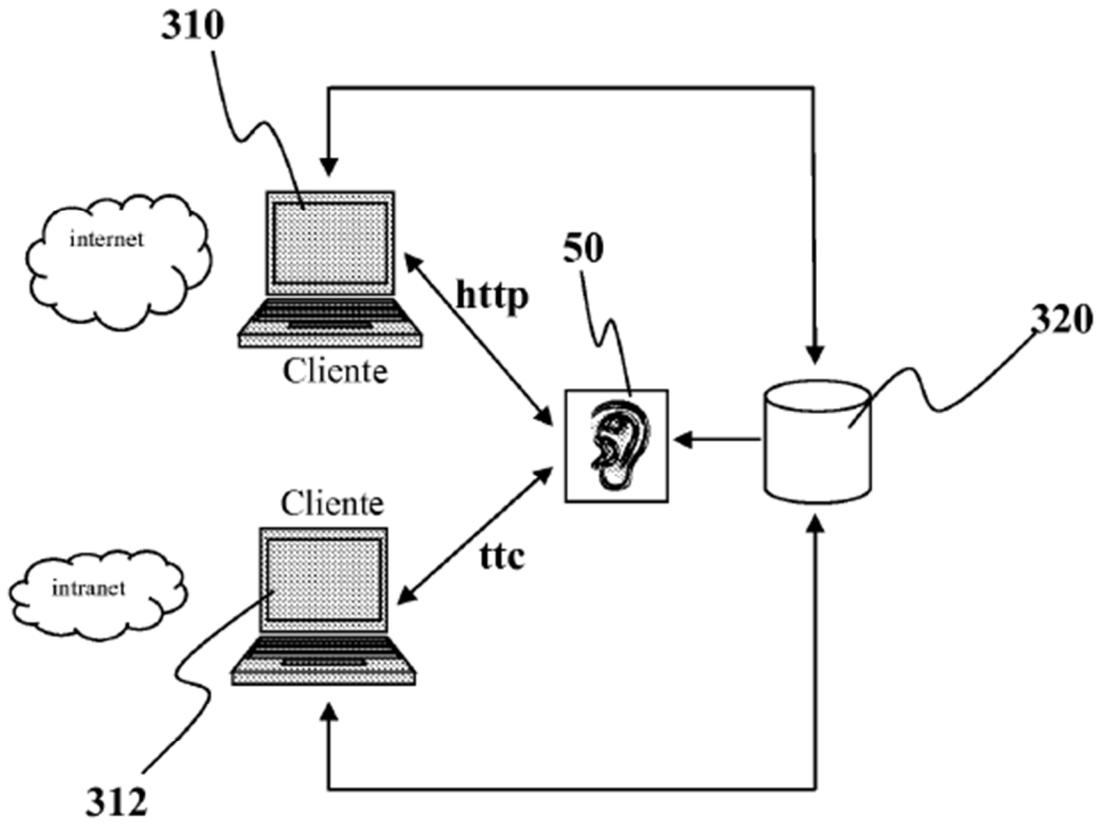


FIG. 11

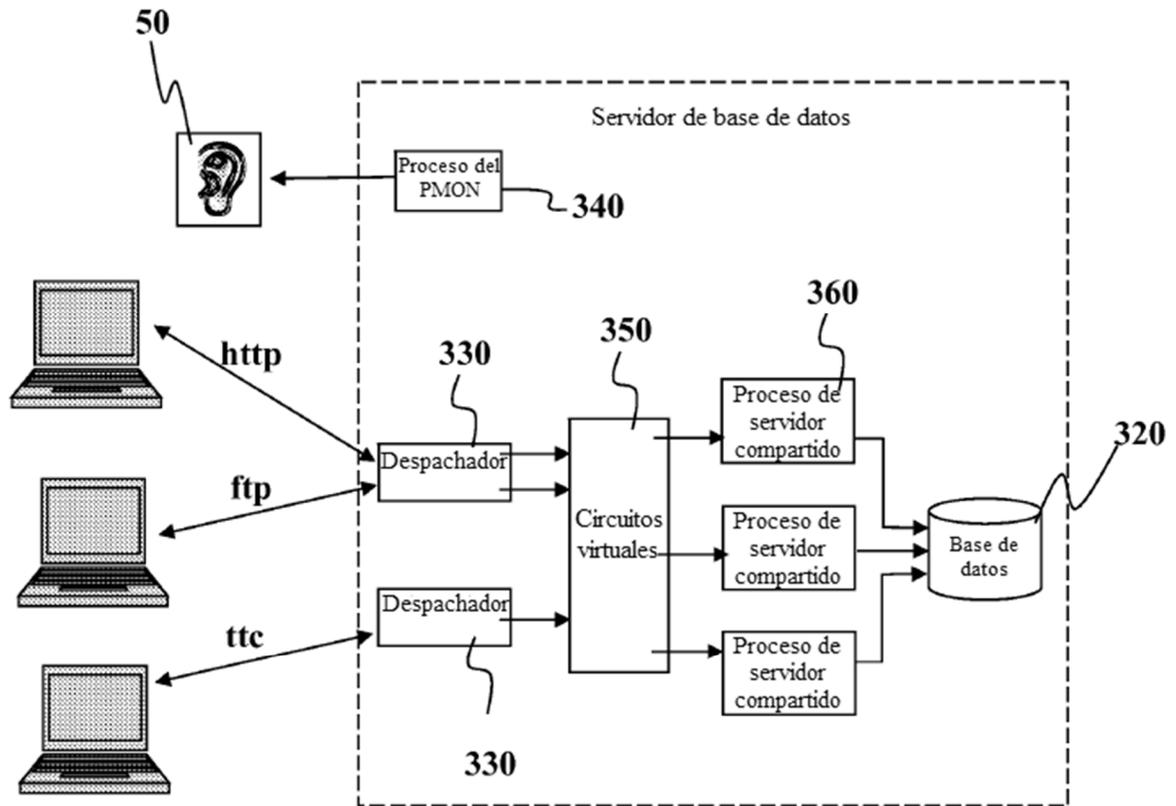


FIG. 12

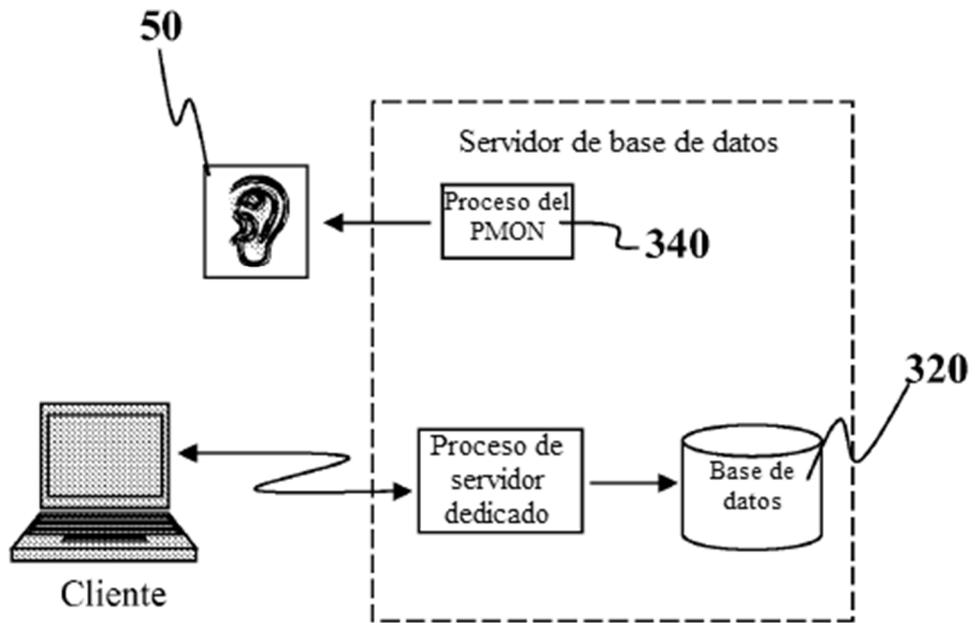


FIG. 13

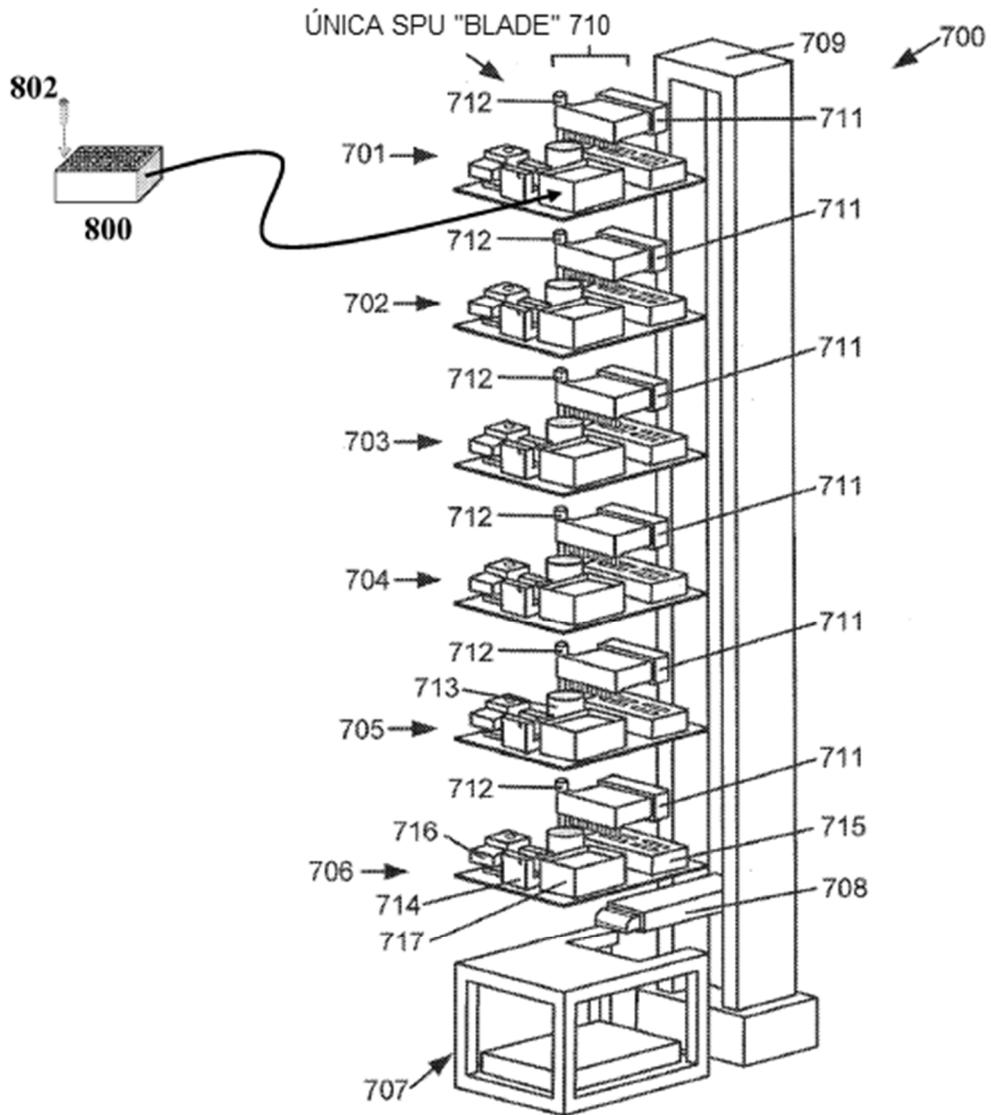


FIG. 14

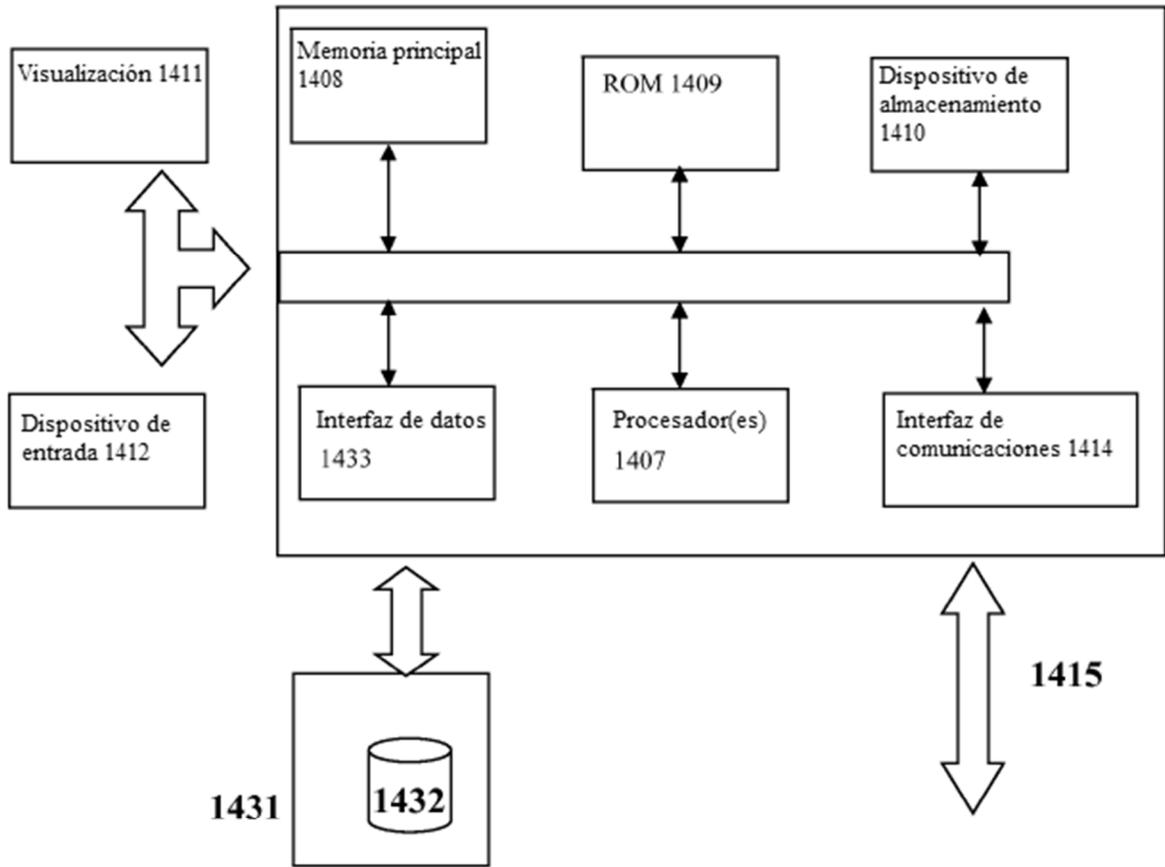


FIG. 15