

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 765 631**

51 Int. Cl.:

C12M 1/34 (2006.01)

C12M 3/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.11.2009 PCT/US2009/064236**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.05.2010 WO10056884**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.11.2009 E 09826765 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.01.2020 EP 2356209**

54 Título: **Sistema de rack de muestras**

30 Prioridad:

12.11.2008 US 113855 P

15.12.2008 US 122621 P

03.06.2009 US 183857 P

08.06.2009 US 185081 P

15.09.2009 US 242671 P

09.10.2009 US 588304 P

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

10.06.2020

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417, US

72 Inventor/es:

SELF, BRIAN, AUSTIN y

GODSEY, JAMES, HAL

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 765 631 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de rack de muestras

5 Antecedentes

1. Campo de la técnica

10 La presente descripción se refiere a sistemas de procesamiento automatizado de muestras, y en particular a sistemas de rack y manejo de muestras que pueden proporcionar mayor flexibilidad y utilidad en sistemas de procesamiento automatizado.

2. Descripción de la técnica relacionada

15 Es sabido que los médicos y otros cuidadores a menudo toman muestras biológicas de pacientes, y ponen dichas muestras en un recipiente de muestra, tal como un tubo de prueba o un vial. Dado el costo, la incomodidad y los conocimientos especiales necesarios para analizar realmente la muestra, los cuidadores a menudo envían las muestras a un laboratorio in situ o externo ("laboratorio") que procesará y analizará la muestra, luego enviará los resultados de la prueba al cuidador. Para facilitar el proceso de prueba, los cuidadores a menudo utilizan recipientes de muestra uniformes para cada tipo de prueba. Por ejemplo, las muestras de sangre, las muestras de orina, y las muestras de tejido o citología/moleculares pueden ser almacenadas en un único tipo de recipiente. La necesidad de usar diferentes recipientes para diferentes tipos de muestras puede estar impuesto por varios factores, tales como el volumen de la muestra, pero, en cualquier caso, tiene el beneficio añadido de que es más fácil distinguir diferentes tipos de muestras y, por lo tanto, es más difícil analizar accidentalmente un tipo de muestra en un proceso destinado a otro tipo de muestra.

20 En algunos casos, un laboratorio clínico puede exigir a los cuidadores que utilicen recipientes de muestra concretos de modo que el laboratorio no tenga que acomodar múltiples tipos de recipientes en su equipo de manejo y análisis. Esto es verdadero en especial donde el laboratorio se basa en sistemas automatizados para facilitar el procesamiento de las muestras.

25 Además, una compañía médica que desarrolla un protocolo de ensayo único puede proporcionar a los cuidadores recipientes únicos para contener las muestras de prueba que se comprobarán usando dicho protocolo. Tales recipientes pueden contener un medio líquido en el que se almacena la muestra. Ejemplos de tales protocolos incluyen los ensayos "Hybrid Capture 2" y "Next Generation Hybrid Capture® High Risk" desarrollados por QIAGEN Gaithersburg, Inc., de Gaithersburg, Maryland ("Qiagen"). Estos protocolos pueden acomodar especímenes en un medio, tal como el medio PreservCyt® ("PC") (también de Qiagen). Una compañía que proporcione múltiples protocolos de prueba puede proporcionar recipientes únicos para cada protocolo con el fin de asegurar que las muestras destinadas a cada protocolo puedan ser distinguidas una de otra y se realice la prueba apropiada en cada muestra. Esto es verdadero en especial donde los protocolos se usan para analizar el mismo trastorno, puesto que los protocolos pueden requerir pasos de procesamiento sustancialmente diferentes, aunque ambos detecten el mismo trastorno.

30 US 7 141 213 B1 describe un sistema para un laboratorio clínico que es capaz de procesar automáticamente, incluyendo clasificar, múltiples recipientes de espécimen.

DE 10 2005 035335 A1 describe un soporte de recipiente para una pluralidad de recipientes de muestra en forma de tubo.

50 DE 43 03 501 A1 describe un dispositivo para sujetar piezas en forma de barra.

EP 2 355 932 A1 describe un dispositivo de rack para un sistema de distribución de muestras.

55 Dado el uso común de diferentes recipientes para diferentes tipos de muestras y protocolos de prueba, las compañías que producen equipo de prueba (que pueden ser o no las compañías que producen los protocolos y/o los recipientes) configuran típicamente el equipo para contener y procesar muestras contenidas en el recipiente concreto usado para contener la muestra. Este equipo puede ser del rango de simples racks de muestras usados para contener muestras durante pruebas manuales, a racks, agarradores y otros dispositivos usados en sistemas automatizado de procesamiento de muestras. En muchos casos, una máquina automatizada de procesamiento de muestras se puede construir de tal manera que maneje solamente un tipo de recipiente de muestras biológicas, que ayude a asegurar que el equipo no pueda ser usado para realizar una prueba en el tipo de muestra erróneo.

Resumen

65 El rack según la presente invención se define en la reivindicación 1. En un aspecto, se facilita un rack para un sistema de procesamiento automatizado. El rack incluye un número de cavidades cada una de las cuales está

5 adaptada para contener alternativamente al menos un primer recipiente de muestra que tiene un primer tamaño, y un segundo recipiente de muestra que tiene un segundo tamaño. El segundo tamaño es sustancialmente diferente del primer tamaño. El rack también incluye una estructura que une la pluralidad de cavidades para formar un rack. El rack está adaptado para encajar en un sistema de procesamiento automatizado que está adaptado para sacar tanto el primer recipiente de muestra como el segundo recipiente de muestra del rack.

En otro aspecto, se facilita un sistema automatizado de procesamiento de muestras que tiene un primer recipiente de muestra, un segundo recipiente de muestra, un rack, y una máquina de procesamiento.

10 El segundo recipiente de muestra tiene al menos una dimensión que es sustancialmente diferente de al menos una dimensión correspondiente del primer recipiente de muestra. El rack tiene un número de cavidades, cada una de las cuales está configurada para contener de forma alterna el primer recipiente de muestra y el segundo recipiente de muestra, y una estructura que une las cavidades. La máquina de procesamiento puede recibir el rack, y tiene un agarrador que tiene uno o varios asideros móviles adaptados para agarrar de forma alterna el primer recipiente de muestra y el segundo recipiente de muestra del rack.

15 En otro aspecto, se facilita un sistema de rack y recipientes de muestra que tiene un primer recipiente de muestra que tiene una primera altura, un segundo recipiente de muestra que tiene una segunda altura, un tercer recipiente de muestra que tiene una tercera altura, y un rack que tiene un número de cavidades. Cada cavidad tiene una primera forma de cavidad adaptada para contener el primer recipiente de muestra con un extremo superior del primer recipiente de muestra a una primera distancia predeterminada del rack, una segunda forma de cavidad adaptada para mantener el segundo recipiente de muestra con un extremo superior del segundo recipiente de muestra a una segunda distancia predeterminada del rack, y una tercera forma de cavidad adaptada para mantener el tercer recipiente de muestra con un extremo superior del tercer recipiente de muestra a una tercera distancia predeterminada del rack.

20 En otro aspecto, se facilita un método para tomar recipientes de muestra de un rack de muestras. El método incluye colocar un agarrador a una primera altura por encima de una cavidad de muestra en un rack de muestras, aproximar al menos dos dedos de agarre uno hacia otro a lo largo de un recorrido sustancialmente horizontal, teniendo cada dedo de agarre un primer elemento de agarre y un segundo elemento de agarre, estando situado cada segundo elemento de agarre encima de cada primer elemento de agarre y estando situados los segundos elementos de agarre en los dedos de tal manera que los segundos elementos de agarre estén más próximos uno a otro que los primeros elementos de agarre, y enganchar una muestra situada a lo largo del recorrido, siendo la muestra alguna de un grupo de muestras que tienen diferentes diámetros y alturas verticales una con relación a otra.

Breve descripción de los dibujos

30 La figura 1 es una vista isométrica de un rack de muestras según una realización ejemplar de la invención, representado con varios viales de muestras colocados en el rack.

La figura 2 es una vista en alzado cortada de una parte del rack de muestras de la figura 1 y un agarrador según una realización ejemplar de la invención.

45 La figura 3 es una vista en alzado cortada de una parte del rack de muestras y agarrador de la figura 2, representados con un primer vial de muestra ejemplar.

La figura 4 es una vista en alzado cortada de una parte del rack de muestras y agarrador de la figura 2, representado con un segundo vial de muestra ejemplar.

50 La figura 5 es una vista en alzado cortada de una parte del rack de muestras y agarrador de la figura 2, representados con un tercer vial de muestra ejemplar.

55 La figura 6 es una vista en alzado cortada de una parte del rack de muestras y agarrador de la figura 2, representados con un cuarto vial de muestra ejemplar.

Descripción detallada

60 La presente descripción proporciona realizaciones ejemplares de racks de muestras y agarradores que pueden ser usados juntos o por separado para que una sola máquina pueda procesar muestras dispuestas en tipos diferentes de recipientes. Como se ha indicado anteriormente, diferentes tipos de muestras biológicas están colocados en tipos diferentes de recipientes de muestra, y hay un fuerte incentivo a mantener tales muestras separadas una de otra para evitar confusión y procesamiento inadecuado. Así, parece que el equipo de procesamiento se pueda hacer de tal manera que pueda procesar solamente un solo tipo de muestra. Aunque máquinas como la mostrada en la Publicación de Patente de Estados Unidos número 2008/0247914 puede estar equipada con racks de sujeción alternativos para contener muestras de control que son diferentes de las muestras de pacientes, las muestras de

control no se mezclan con muestras de pacientes en un solo rack, y el rack de muestras de paciente parece no tener una estructura adaptada para acomodar múltiples recipientes de muestra diferentes. Se ha hallado, sin embargo, que las realizaciones de la invención pueden permitir el manejo seguro de varios diferentes recipientes de muestra y tipos de muestra en un solo rack o por un solo dispositivo de agarre.

5 La figura 1 ilustra una realización ejemplar de un rack de muestras 100 según un aspecto de la invención. El rack 100 incluye generalmente una estructura rectangular que tiene una pared perimétrica 102, y una superficie superior 104, y una pluralidad de cavidades de muestra 106 que se extienden hacia abajo de la superficie superior 104. El rack 100 puede incluir muescas 108 u otras asas o partes agarrables, que pueden ayudar al usuario a elevar y mover el rack 100. Si se desea, el rack 100 también puede incluir uno o varios salientes 110 u otras características que están adaptados para uso por un sistema transportador dentro de una máquina para mover el rack 100. Se puede hacer cualquier número de variaciones en la estructura básica del rack. Por ejemplo, el rack 100 puede estar conformado de forma diferente (por ejemplo, semicircular, triangular, etc), las cavidades 106 pueden sobresalir de una pared inferior o pueden estar enlazadas para formar el rack 100 usando cualquier otra estructura adecuada, u otros cambios, que sean necesarios o deseables. Además, aunque el rack mostrado 100 puede formarse fácilmente por técnicas de moldeo por inyección, otros métodos de fabricación pueden usarse a voluntad.

Se espera que el rack 100 tendrá la máxima utilidad si está configurado para ser manejado tanto por un usuario humano como por una máquina de procesamiento. Sin embargo, las realizaciones pueden estar adaptadas únicamente para uso humano o para uso en máquina. Por ejemplo, otra realización de un rack según la invención puede incluir un rack instalado como una pieza de fijación en una máquina de procesamiento, y no es extraíble o al menos no es extraíble en condiciones operativas normales. Otra realización puede ser un rack que está adaptado para manipulación humana, pero no tiene características especiales diseñadas para facilitar el uso en una máquina concreta.

25 Como se representa en la figura 1, el rack 100 está adaptado para sujetar un número de tipos diferentes de viales de muestras 112, 114, 116, 118. Como se representa, estos viales pueden tener diferentes longitudes, formas o diámetros, y pueden tener diferentes tamaños y tipos de tapones. Por ejemplo, un primer vial 112, que se representa con más detalle en la figura 3, puede incluir un cuerpo de recipiente cilíndrico de diámetro relativamente grande 112a que tiene un tapón roscado 112b y una parte inferior cuadrada 112c (en el sentido en que se usa en este documento "parte inferior cuadrada" quiere decir que el extremo inferior del vial tiene una forma que descansaría sobre una superficie perpendicular al eje del vial y soportaría el vial vertical sin soporte adicional). El segundo vial 114, representado con más detalle en la figura 4, puede incluir un cuerpo de diámetro más pequeño, pero relativamente alto 114a, que tiene un tapón de torsión (por ejemplo, de encaje de bayoneta o roscado) 114b, y una parte inferior cuadrada 114c. En esta realización, la parte inferior cuadrada 114c tiene una pared redondeada que está rodeada por una faldilla que proporciona la característica cuadrada. El tercer vial 116, representado con más detalle en la figura 5, puede incluir un cuerpo de diámetro más pequeño, e incluso más alto, 116a que tiene un tapón de empuje 116b, y una parte inferior contorneada 116c ("parte inferior contorneada" quiere decir que el vial carece de una estructura que soporte el vial vertical sin soporte adicional). El cuarto vial 118, representado con más detalle en la figura 6, puede incluir un cuerpo relativamente corto, de diámetro más pequeño, 118a que tiene un tapón roscado 118b, y una parte inferior cuadrada 118c. Naturalmente, estos viales de muestras pretenden ser ejemplares, y pueden usarse otras formas, tamaños y combinaciones de formas y tamaños en otras realizaciones.

45 Con referencia a las figuras 2-6, el rack de muestras 100 puede estar configurado para acomodar un número de diferentes viales usando una variedad de formas de cavidad para acomodar cada forma de vial.

Como se representa en las figuras 2 y 3, la primera forma de cavidad 201 incluye una combinación de un primer soporte lateral que retiene la parte inferior del primer vial 112 en la dirección lateral y un primer soporte vertical que soporta el primer vial 112 en la dirección vertical. El primer soporte lateral ejemplar se representa en forma de una primera pared cilíndrica 202 y el primer soporte vertical ejemplar se representa en forma de una primera pared radial 204 que se extiende hacia dentro de la parte inferior de la primera pared cilíndrica 202. Aunque la primera pared cilíndrica 202 y la primera pared radial 204 están unidas, esto no es necesario, y pueden estar espaciadas o separadas por un intervalo (tal como una cuneta de fluido para contener los fluidos derramados). La primera pared cilíndrica 202 es aproximadamente del mismo tamaño, pero ligeramente mayor, que el diámetro exterior de la parte inferior del primer vial 112, pero puede proporcionarse a voluntad un ligero intervalo o ajuste de interferencia. El uso de un intervalo o ajuste de interferencia puede ser sugerido por las variables de tolerancia de fabricación, como es conocido en la técnica, con variaciones más grandes en el tamaño del vial que sugieren, pero no imponen, un tamaño ligeramente mayor de la pared cilíndrica. Si es necesario, se puede incorporar algún grado de flexión en la pared cilíndrica o el vial para ayudar a asegurar la insertabilidad consistente y la adecuada sujeción del primer vial 112. Para acomodar la alineación, la introducción y la extracción, la primera pared cilíndrica 202 puede estar ahusada ligeramente estrechándose hacia la parte inferior. Se puede disponer un chaflán 206 o labio redondeado en la parte superior de la primera pared cilíndrica 202 para facilitar la introducción de los viales de muestras incrementando la tolerancia a la desalineación. La primera pared radial 204 se extiende radialmente hacia dentro de la primera pared cilíndrica 202, y puede ser horizontal, como se representa, o inclinada hacia arriba o hacia abajo a voluntad. La primera forma de cavidad 201 también puede incluir agarres flexibles o de alto rozamiento (no

representados), empujados por lengüetas de muelle o análogos, para ayudar a acomodar variaciones de tamaño o ayudar a retener el primer vial 112 en posición.

Se apreciará fácilmente que la primera pared cilíndrica 202 y la primera pared radial 204 pueden incluir muescas, vacíos, o variaciones de forma que no caigan fuera del alcance de la terminología usada para describir la forma general de la pared. Por ejemplo, la primera pared cilíndrica 202 puede estar formada por una pluralidad de pasadores o nervios, más bien que una pared maciza, y todavía formar, a los efectos de la invención, una pared cilíndrica. Como otro ejemplo, la primera pared radial 204 puede incluir uno o varios salientes discretos que se extienden hacia dentro de la primera pared cilíndrica 202, en vez de ser una superficie continua. Así, donde se utilizan términos como "cilíndrico", "radial", "cónico", etc, encima y debajo para describir paredes y otras formas, dichos términos abarcan estructuras que específicamente coinciden en la forma indicada, estructuras parciales que coinciden en la forma indicada, pero que incluyen vacíos o variaciones de la forma indicada, y conjuntos de estructuras que generalmente forman la forma indicada.

Las figuras 2 y 4 ilustran cómo la cavidad ejemplar 106 puede incluir una segunda forma de cavidad 207 para acomodar y mantener el segundo vial 114. La segunda forma de cavidad 207 incluye un segundo soporte lateral que retiene el extremo inferior del segundo vial 114 en la dirección lateral, y un segundo soporte vertical que soporta el segundo vial 114 en la dirección vertical. En la realización ejemplar, el segundo soporte lateral incluye una segunda pared cilíndrica 208, y el segundo soporte vertical incluye una segunda pared radial 210. Las segundas paredes cilíndrica y radial 208, 210 se pueden construir de forma análoga a las primeras paredes cilíndrica y radial 202, 204 descritas anteriormente, e incluir características tales como un ahusamiento o un dispositivo de agarre flexible separado. Se puede disponer un chaflán 212 o labio redondeado encima de la segunda pared cilíndrica 208, uniéndolo a la primera pared radial 204, y facilitando la introducción del vial de muestra incrementando la tolerancia a la desalineación.

Las figuras 2 y 5 ilustran una tercera forma de cavidad 213 para acomodar y contener el tercer vial 116. La tercera forma de cavidad 213 incluye un tercer soporte lateral para soportar el tercer vial 116 en la dirección lateral, y un tercer soporte vertical para soportar el tercer vial 116 en la dirección vertical. El tercer soporte lateral ejemplar se representa como una tercera pared cilíndrica 214, que puede ser una parte de la misma pared que forma la segunda pared cilíndrica 208. El tercer soporte vertical ejemplar incluye una pared cónica 216 que está colocada hacia dentro y se extiende hacia abajo de la segunda pared radial 210. La pared cónica 216 corresponde en general al extremo cónico inferior del tercer vial 116, y evita que se desplace hacia abajo. Se apreciará que la pared cónica 216 también puede proporcionar un grado de soporte lateral al vial 116, y donde la forma del vial lo permite, puede usarse una sola pared cónica para proporcionar todo el soporte vertical y lateral necesario. Además, en otras realizaciones, la pared cónica 216 puede ser sustituida por una pared radial u otra pared horizontal que soporte solamente la punta del extremo inferior contorneado 116c del tercer tubo 116.

Las figuras 2 y 6 ilustran la manera en que el cuarto vial 118 se mantiene en el rack 100. En esta realización, el extremo inferior 118c del cuarto vial 118 tiene aproximadamente las mismas dimensiones y forma que la parte inferior 114c del segundo vial 114, y se sujeta en el rack 100 de la misma forma.

Por las realizaciones anteriores se verá que se puede proporcionar una combinación de formas de cavidad para acomodar una variedad de diferentes tubos de muestra en una sola cavidad de rack. En general, la cavidad tiene estructuras suficientes para mantener cada vial vertical y lateralmente. Las estructuras representadas se extienden hacia abajo de la superficie superior 104 del rack 104 en el orden de: una primera pared cilíndrica 202 que tiene un diámetro relativamente grande, una primera pared radial 204 que se extiende hacia dentro de la primera pared cilíndrica 202, una segunda pared cilíndrica 208 que se extiende hacia abajo de la primera pared radial 204, una segunda pared radial 210 que se extiende hacia dentro de la segunda pared cilíndrica 208, y una pared cónica 216 que se extiende hacia abajo de la segunda pared radial 210. Las posiciones verticales de las paredes radiales primera y segunda 204, 210 y la pared cónica 216 pueden seleccionarse, como se explica con más detalle más adelante, para poner los varios viales en particular alturas para facilitar el procesamiento. Además, la cavidad 106 puede estar configurada para mantener las cavidades de forma sustancialmente concéntrica por las razones indicadas más adelante.

Se ha hallado que el rack de muestras ejemplar anterior 100 es beneficioso desde el punto de vista de la fabricación, porque las cavidades que tienen esta construcción se forman fácilmente como una parte unitaria de una bandeja usando simples técnicas de moldeado por inyección, pero este aspecto no es necesario en todas las realizaciones. En otras realizaciones, pueden usarse otras estructuras para proporcionar el necesario soporte lateral y vertical a los viales. Por ejemplo, las paredes cilíndricas pueden ser sustituidas por formas anulares discretas, por agujeros formados en chapas verticalmente espaciadas, por una serie de pasadores que se extienden verticalmente subiendo de una pared común inferior, o por otras formas. La disposición también puede invertirse de modo que las varias paredes se extiendan hacia arriba de una pared inferior común. Además, el número de viales soportados en el rack puede disminuirse a sólo dos, o incrementarse a tantos como sea práctico. Además, se apreciará que, aunque cada cavidad de muestra en el rack mostrado puede estar adaptada para contener viales de muestra de múltiples tamaños, el rack puede ser modificado de modo que algunas cavidades puedan contener solamente un solo tamaño de vial. Esto puede ser deseable, por ejemplo, donde muestras de un tamaño superen en número en gran medida

las muestras de otros tamaños, dando lugar a una menor necesidad de usar tamaños de muestra alternativos en cada cavidad, o donde se desee colocar viales conteniendo reactivos de control en los racks.

5 Como se ha indicado anteriormente, agarres adicionales, lengüetas empujadas por muelle, u otros dispositivos pueden proporcionarse para ayudar a mantener viales de diferente tamaño. Sin embargo, es preferible evitar el uso de tales dispositivos. En una realización ejemplar preferida, las cavidades 106 están formadas simplemente de material conformado (y pueden incluir un material generador de rozamiento tal como un caucho blando sobremoldeado), y pueden contener al menos dos viales diferentes sin necesitar piezas móviles o la adición de clips, adaptadores u otros dispositivos que pueden complicar el diseño, reducir la fiabilidad o aumentar los costos. Aunque se puede añadir viales adicionales a una cavidad usando tales adaptadores o piezas, puede ser más preferible evitar el uso de tales dispositivos.

15 Con referencia a las figuras 2-5, las cavidades 106 pueden estar adaptadas para contener viales que tienen varias formas de tal manera que las partes superiores de los viales estén en una posición predeterminada para ser recibidos por un agarrador 220. Como se representa en la figura 2, un agarrador ejemplar 220 incluye dos dedos opuestos 222 que pueden aproximarse y alejarse simultáneamente uno de otro para agarrar los viales. Para ayudar a asegurar que los viales no se vuelquen excesivamente al ser contactados por un dedo largo antes de ser contactados por el otro dedo, los viales se mantienen preferiblemente concéntricamente dentro de la cavidad. El movimiento del agarrador puede ser lineal y limitarse generalmente al plano horizontal, pero pueden usarse, en su lugar, otros recorridos de movimiento.

25 Otras realizaciones pueden usar otros tipos de agarradores, tales como agarradores que tienen más de dos dedos 222, dedos que se mueven de forma rotativa, una combinación de dedos fijos y móviles, agarradores del tipo de cinta, fuelle flexible, y otros mecanismos. A condición de que el agarrador no vuelque o mueva excesivamente el vial al cerrar y enganchar el vial, se puede usar cualquier tipo de agarrador. Por ejemplo, se puede usar un agarrador que utilice uno o varios dedos fijos y uno o varios dedos móviles, a condición de que no vuelque excesivamente los viales durante el enganche. Para ello, una realización que usa un agarrador que tiene dedos fijos pueden tener cavidades de rack modificadas para contener los viales de diferente tamaño de forma no concéntrica, de modo que un lado de cada tamaño de vial esté relativamente cerca del dedo fijo durante el proceso de enganche y el movimiento del dedo móvil puede no volcar excesivamente un vial de diámetro más pequeño avanzando una distancia relativamente grande hacia el dedo fijo después de contactar el vial.

35 Los dedos 222 pueden ser operados por cualquier motor adecuado, tal como un pistón neumático o hidráulico o un motor eléctrico, y pueden incluir cualesquiera elementos adecuados de articulación o accionamiento para obtener el movimiento deseado. El diseño y la implementación de los mecanismos de accionamiento y las articulaciones del agarrador caen dentro del alcance de los conocimientos ordinarios de los expertos en la técnica y no es necesario describirlos en este documento.

40 Cada dedo 222 puede incluir una o varias superficies de agarre adaptadas para agarrar uno o varios de los varios diferentes viales. Por ejemplo, en la realización mostrada, cada uno de los dedos 222 tiene un primer elemento de agarre 224 adaptado para agarrar un lado respectivo del primer vial 112, y un segundo elemento de agarre 226 adaptado para agarrar un lado respectivo del segundo vial 114 o el tercer vial 116. Los elementos de agarre primero y segundo 224, 226 pueden ser planos o tener una curva que corresponde en general a la circunferencia exterior de los viales, y pueden incluir un agarre de caucho u otros elementos de mejora del agarre.

45 Los primeros elementos de agarre 224 están situados debajo y más espaciados que los segundos elementos de agarre 226. Como se representa en las figuras 3-5, la cavidad 106 está configurada de tal manera que el agarrador 220 pueda bajarse a una altura predeterminada H_1 alejándose del rack 100, altura a la que los primeros elementos de agarre 224 están colocados para agarrar la parte superior del primer vial 112. A esta misma altura H_1 , los segundos elementos de agarre 226 están colocados para agarrar las partes superiores de los viales segundo y tercero 114, 116. Así, el agarrador 220 solamente tiene que bajarse a una sola altura predeterminada H_1 con el fin de tomar los viales primero, segundo o tercero 112, 114, 116, a pesar de las diferencias significativas en las formas de estos viales. Como se representa en la figura 6, el cuarto vial 118 puede ser significativamente más corto que los otros viales, y puede ser necesario bajar el agarrador 220 a una segunda altura inferior H_2 para tomar el cuarto vial 118 usando los segundos elementos de agarre 226.

50 En una realización alternativa, uno de los elementos de agarre 224, 226 puede omitirse, y la cavidad 106 puede estar adaptada para contener los viales 112, 114, 116 de tal manera que todas sus partes superiores estén a la misma altura donde puedan ser agarradas por un solo elemento de agarre. Sin embargo, dada la gran diferencia de diámetro entre estos viales y la mayor complejidad de diseño que puede surgir de proporcionar un solo conjunto de elementos de agarre con suficiente rango de movimiento para agarrar viales tanto grandes como pequeños, se ha hallado que el uso de un solo agarrador con múltiples elementos de agarre es una opción de diseño adecuada y útil.

65 Se puede usar racks 100 según realizaciones ejemplares de forma en gran parte análoga a un rack convencional que contiene solamente un tipo de recipiente de muestra. El operador puede cargar el rack 100 con muestras dispuestas en varios recipientes de muestra diferentes, como los viales 112, 114, 116, 118 representados. El rack

100 puede insertarse preferiblemente en un sistema, tal como el sistema preanalítico descrito en la Solicitud de Estados Unidos número 12/588.304 que puede usar un agarrador, tal como el agarrador 220, para sacar selectivamente cada vial de muestra del rack 100 para procesamiento, devolviendo después la vial de muestra al rack. Antes de instalar el rack, el usuario puede programar el sistema para identificar el tipo de vial contenido en cada cavidad. Alternativamente, el sistema puede incluir escáneres que determinen los tipos de viales cuando o después de que sean cargados en el sistema. Por ejemplo, un escáner de códigos de barras puede explorar cada vial para identificar un tipo de vial asociado con el código de barras, o puede usarse un sistema de detección de formas para inspeccionar visualmente e identificar cada vial. En un sistema más preferido, sin embargo, el sistema puede tomar los viales del rack sin ser informado de qué tipo de vial hay en cada posición del rack. En tal realización, el sistema de captación de vial también puede identificar el tipo de vial cuando lo toma del rack, o el tipo de vial puede determinarse en una posición posterior del procesamiento, por ejemplo, en una posición de escaneo de código de barras asociada con el agarrador o con otra estación de procesamiento. Independientemente de cómo se identifique el tipo de vial, el sistema puede almacenar el tipo de vial en un mapa que se usa, donde sea necesario, para realizar cualesquiera pasos de procesamiento únicos para las muestras contenidas en cada tipo de vial. Por ejemplo, donde dos tipos diferentes de vial contienen diferentes cantidades o tipos de medios de almacenamiento de muestras, puede ser necesario procesar muestras tomadas de dichas muestras de forma diferente. Mediante el mapeado del tipo de vial -y, por ello, el tipo de muestra presumiblemente contenido en el vial- el sistema puede rastrear la muestra extraída de dicho vial y realizar los pasos apropiados del procesamiento para dicho tipo de muestra cuando pasa por cualquier número de pasos de procesado.

Con referencia a las figuras 2-5, el rack 100 y el agarrador 220 pueden estar configurados y ser operados de modo que un sistema automatizado tome alguno de un número de tipos diferentes de vial sin que se le indique previamente el tipo de vial. Como se ha indicado anteriormente, todos los viales 112, 114, 116 representados están colocados a una altura apropiada donde los elementos de agarre decalados 224, 226 pueden agarrar cualquier tipo de vial. En la operación, el sistema pone el agarrador 220 a una distancia predeterminada H_1 por encima de la cavidad 106, con los dedos 222 abiertos suficientemente para dejar pasar cualquier tamaño de vial esperado. El agarrador 220 puede colocarse en esta posición inicial moviéndolo verticalmente hacia abajo hacia el rack 100, moviéndolo lateralmente (donde los dedos están suficientemente separados para dejar pasar las partes superiores de los viales), o por una combinación de movimientos. El rack 100 todavía puede sujetarse durante el proceso de colocación, o puede ser movido junto con el agarrador 220 o en lugar de él.

Una vez en posición a la altura predeterminada H_1 , el agarrador cierra los dedos 222 uno hacia otro hasta que los elementos de agarre primero o segundo 224, 226 contacten y agarren un vial. Por ejemplo, si un primer vial 112 está en la cavidad 106, los dedos 222 se cerrarán una distancia relativamente corta antes de que los primeros elementos de agarre 224 enganchen el primer vial 112, como indica el intervalo restante W_1 entre los dedos 222. Si un segundo vial 114 está en la cavidad 106, los dedos 222 se cerrarán hasta que los segundos elementos de agarre 226 enganchen la tapa de vial 114b, que rodea y tiene un diámetro ligeramente mayor que el cuerpo 114a del vial, dejando un intervalo más pequeño W_2 entre los dedos 222. Igualmente, si un tercer vial 116 está en la cavidad 106, los dedos 222 se cerrarán en el cuerpo 116a del tercer vial, debido a que la tapa 116b es interna, más bien que externa, al cuerpo 116a, y dejarán un intervalo aún más pequeño W_3 cuando los segundos elementos de agarre 226 enganchen el vial. En esta realización, no es necesario que el agarrador 220 se mueva verticalmente para enganchar cualquiera de los tres tipos de viales, lo que simplifica el programa y puede permitir el uso de equipo de procesamiento relativamente simple y menos caro. No obstante, en otras realizaciones, se puede prever cierto movimiento vertical en el recorrido de cierre del agarrador.

Una vez que el agarrador 220 engancha adecuadamente un vial, el cierre adicional de los dedos 222 puede evitarse por cualquier sistema adecuado de prevención de sobrecarga. Por ejemplo, la fuerza de cierre total disponible puede limitarse a un nivel que permite el agarre adecuado para elevar y mover los viales, pero evita la distorsión o el daño de los viales (por ejemplo, usando un embrague de sobrecarga en el mecanismo de cierre, usando mecanismos neumáticos de baja fuerza, etc), o la fuerza de cierre puede ser limitada por un circuito de control (por ejemplo, detectar la presión de cierre con un sensor de presión, limitar la distancia de cierre en base a una medición óptica del tamaño del vial, usando controles de motor de realimentación de fuerza, etc). Donde se usa un tapón de empuje para sellar la parte superior del vial, tal como el tapón 116b usado en el vial 116, el agarrador 220 puede estar conformado o ser enganchado con una presión de cierre a la pared del vial suficiente para que el agarrador 220 no quite el tapón 116b y deje el vial 116 en el rack 100.

El agarrador 220 también puede incluir elementos para identificar el tipo de vial. Por ejemplo, un codificador puede estar colocado en uno o ambos dedos 222 o en un motor del sistema de realimentación de fuerza para medir la posición en la que el agarrador 220 enganchó el vial. El sistema puede comparar esta medición con una tabla de diámetros de vial conocidos (que puede tener en cuenta las variaciones conocidas o medidas del tamaño del vial y los rangos de error del codificador) para determinar el tipo de vial que es agarrado en el agarrador 220. En otras realizaciones, pueden colocarse uno o varios sensores ópticos para determinar el tipo de vial en cuestión. Por ejemplo, un primer sensor óptico 228 puede estar colocado encima de uno de los primeros elementos de agarre 224 para detectar cuándo un vial del primer tipo 112 está presente en los primeros elementos de agarre 224. La presencia del segundo o tercer vial 114, 116 puede determinarse usando sensores ópticos similares. Por ejemplo, puede colocarse un par de sensores incluyendo un segundo sensor óptico 230 situado directamente encima del

segundo elemento de agarre 226 y un tercer sensor óptico 232 situado encima del segundo elemento de agarre, pero radialmente hacia dentro del segundo sensor óptico 230. Cuando el segundo vial 114 esté presente, ambos sensores indicarán la presencia de un objeto, pero cuando el tercer vial 116 esté presente, el segundo sensor 230 detectará un objeto, pero el tercer sensor 232 no detectará un objeto debido a la presencia de un agujero 502 (figura 5) en el centro del tercer tapón del vial 116b. También se puede usar sensores ópticos como estos para detectar si no hay ningún tubo en la cavidad, o para supervisar la presencia del tubo en el agarrador durante el transporte e indicar un estado de error si el tubo cayese del agarrador.

Después de que el agarrador 220 engancha el vial, lo eleva de la cavidad 106 y lo transporta para procesamiento adicional. Durante tal procesamiento, si la identidad del vial todavía no se ha determinado, el sistema puede explorar un identificador en el vial, tal como un código de barras o una señal de identificación por radiofrecuencia, para identificar el tipo de vial y muestra, y usar esta información en pasos de procesamiento posteriores. Por ejemplo, el agarrador puede pasar el vial de muestra por un escáner de códigos de barras cuando lo transporta a un sistema de apertura, pipeteado y encapsulamiento donde se quita la tapa, se saca una muestra, se vuelve a poner la tapa, y la muestra es presentada al agarrador para su vuelta a la posición original del tubo en el rack.

Con referencia a la figura 6, en algunos casos, un vial de muestra 118 puede estar conformado o dimensionado de tal manera que un agarrador 220 opere a una altura predeterminada H_1 para que otros viales no estén colocados adecuadamente para enganchar el vial 118. En tales casos, el agarrador 220 puede ser operado según un recorrido de movimiento más elaborado para enganchar tales viales. En la realización mostrada, por ejemplo, el vial 118 es de dimensiones apropiadas para ser agarrado en los segundos elementos de agarre 226, pero es demasiado corto para ser enganchado cuando el agarrador 220 se mueve a la primera altura H_1 . En esta realización, el agarrador 220 está programado para cerrarse horizontalmente en la primera altura H_1 , y si no se detecta o toma ningún vial en dicho nivel, para abrirse ligeramente, desplazarse a una altura más baja H_2 , y comenzar de nuevo el cierre. Si encuentra un vial 118 en la segunda altura H_2 , el vial es sacado para procesamiento adicional. La lógica de controlador, tal como una entrada de correspondencia que indica que el agarrador 220 se bajó antes de enganchar el vial 118, puede usarse para mapear el vial como del tipo más corto, y esta información puede ser usada para controlar el agarrador 220 y bajarlo más cuando el vial 118 esté siendo devuelto a la cavidad 106. Donde ninguno de los viales en un rack dado (o ninguno usado en un sistema de procesado) requiera la operación del agarrador 220 a una altura separada, puede no ser necesario tomar en cuenta el tipo de vial cuando el agarrador vuelva cada vial al rack, puesto que el recorrido vertical para el retorno de cada vial al rack 100 será el mismo.

Ejemplo

La realización ejemplar ilustrada está diseñada para contener cuarenta y ocho (48) viales de muestras que tienen varias formas y tamaños. Algunos o todos los viales de muestras pueden ser usados como viales de recogida para muestras de citología tomadas de cérvix humano, y destinadas a comprobar en ellas la presencia de virus del papiloma humano ("HPV") DNA u otros virus o trastornos. El primer vial 112 incluye un vial "PreservCyt" proporcionado por Qiagen. El segundo vial 114 incluye un tubo redondo Sarstaedt de 10 mililitros ("ml") con una faldilla plana. El tercer vial 116 incluye un tubo cónico Sarstaedt de 12 ml. El cuarto vial 118 incluye otro vial Qiagen. Cualquier mezcla de estos tipos de tubo puede sujetarse en el rack 100, y el rack 100 puede ser usado para almacenar los viales, o transportar los viales de un laboratorio a otro, tal como entre laboratorios de pruebas de citología y HPV. El rack 100 también puede estar configurado para uso como un rack de muestras en un sistema preanalítico, tal como el descrito en la Solicitud de Estados Unidos número 12/588.304 y representado en sus figuras 2 y 4.

También se apreciará que las realizaciones de la invención pueden ser usadas en cualquier número de aplicaciones de ensayos clínicos de muestras y en cualquier número de equipos o máquinas de pruebas, análisis o preanálisis. Por ejemplo, los racks y los agarradores según la invención pueden ser usados en un sistema de procesamiento automatizado usado para realizar pasos necesarios en muchos métodos comunes de laboratorio clínico o de investigación. Realizaciones ejemplares pueden ser usadas con un ensayo de análisis de ADN, tal como los ensayos de Qiagen's Next Generation Hybrid Capture® Hgh Risk y Hybrid Capture 2. Otros ensayos incluyen los descritos en las Solicitudes Provisionales de Estados Unidos números 61/231, 371, presentada el 5 de agosto de 2009, titulada "Métodos y kits para ácidos nucleicos usando una matriz de intercambio aniónico" y 61/147.862, presentada el 28 de enero de 2009, titulada "Solución de preparación de muestras de gran volumen específica de secuencia utilizando tecnología de captura híbrida". En otras realizaciones, la invención se puede aplicar a otros ensayos o procesos clínicos dirigidos a otras pruebas clínicas.

Aunque la invención se ha descrito por medio de ejemplos y realizaciones preferidas, se entiende que los términos usados en este documento son descriptivos, más bien que limitativos. Se puede hacer cambios, dentro del alcance de las reivindicaciones anexas, sin apartarse del alcance de la invención. La invención se extiende a todas las estructuras, medios, y usos que caigan dentro del alcance de las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Un rack (100) para un sistema de procesamiento automatizado, incluyendo el rack:

5 una pluralidad de cavidades (106), estando adaptada cada una de las múltiples cavidades (106) para contener selectivamente al menos un primer recipiente de muestra (112) que tiene un primer tamaño y un segundo recipiente de muestra (114) que tiene un segundo tamaño, siendo el segundo tamaño sustancialmente diferente del primer tamaño; y

10 una estructura (104) que une la pluralidad de cavidades formando un rack (100);

donde el rack (100) está adaptado para encajar en un sistema de procesamiento automatizado adaptado para sacar tanto el primer recipiente de muestra (112) como el segundo recipiente de muestra (114) del rack (100),

15 cada una de las múltiples cavidades (106) está adaptada además para contener un tercer recipiente de muestra (116) que tiene un tercer tamaño, siendo el tercer tamaño sustancialmente diferente de al menos uno del primer tamaño y el segundo tamaño, **caracterizado porque** cada una de las múltiples cavidades (106) incluye:

20 una primera pared cilíndrica (202);

una primera pared radial (204) debajo de la primera pared cilíndrica (202) y que se extiende hacia dentro de la primera pared cilíndrica (202);

25 una segunda pared cilíndrica (208) que se extiende debajo de la primera pared radial (204);

una segunda pared radial (210) debajo de la segunda pared cilíndrica (208) y que se extiende hacia dentro de la segunda pared cilíndrica (208);

30 una pared cónica (216) que se extiende debajo de la segunda pared radial (210).

2. El rack (100) de la reivindicación 1, donde:

cada una de las múltiples cavidades (106) incluye:

35 una primera forma de cavidad (201) incluyendo la primera pared cilíndrica (202) para contener el primer recipiente de muestra (112) en una dirección lateral, y la primera pared radial (204) para soportar el primer recipiente de muestra (112) en una dirección vertical; y

40 una segunda forma de cavidad (207) incluyendo la segunda pared cilíndrica (208) para contener el segundo recipiente de muestra (114) en la dirección lateral, y la segunda pared radial (210) para soportar el segundo recipiente de muestra (114) en la dirección vertical.

45 3. El rack (100) de la reivindicación 2 incluyendo además una tercera forma de cavidad (213) incluyendo la pared cónica (216) para contactar una parte de al menos uno del primer recipiente de muestra (112) y el segundo recipiente de muestra (114), preferiblemente donde la pared cilíndrica (208) de la segunda forma de cavidad (207) se extiende por encima de la pared cónica (216).

4. Un sistema automatizado de procesamiento de muestras incluyendo

50 una máquina de procesamiento incluyendo el rack (100) de la reivindicación 1, teniendo la máquina de procesamiento un agarrador (220) que tiene uno o varios asideros móviles (222) adaptados para agarrar de forma alterna el primer recipiente de muestra (112) del rack (100) y el segundo recipiente de muestra (114) del rack (100) para que el agarrador (220) pueda sacar el primer recipiente de muestra (112), el segundo recipiente de muestra (114) y el tercer recipiente de muestra (116) del rack (100).

55 5. El sistema automatizado de procesamiento de muestras de la reivindicación 4, donde

(a) el rack (100) es extraíble de la máquina de procesamiento,

60 (b) la máquina de procesamiento incluye una máquina preanalítica adaptada para realizar una primera pluralidad de pasos de ensayo en primeras muestras sacadas del primer recipiente (112) y una segunda pluralidad de pasos de ensayo en segundas muestras sacadas del segundo recipiente (114), donde al menos uno de la primera pluralidad de pasos de ensayo es diferente de al menos uno de la segunda pluralidad de pasos de ensayo,

65 (c) cada uno o varios asideros móviles (222) incluyen dos asideros (222), teniendo cada asidero un primer elemento de agarre (224) y un segundo elemento de agarre (226), y donde los primeros elementos de agarre (224) están

debajo de los segundos elementos de agarre (226) y espaciados una mayor distancia uno de otro que los segundos elementos de agarre (226) en cualquier posición dada de los asideros móviles (222),

5 (d) el agarrador (220) incluye uno o varios sensores (228) colocados para detectar la presencia del primer recipiente de muestra (112) o el segundo recipiente de muestra (114), preferiblemente donde el uno o varios sensores (228) identifican una o varias distinciones entre el primer recipiente de muestra (112) y el segundo recipiente de muestra (114),

10 (e) el uno o varios asideros móviles (222) tienen un recorrido de movimiento entre una posición abierta y una posición cerrada, extendiéndose el recorrido de movimiento generalmente en un plano horizontal, preferiblemente

15 donde la pluralidad de cavidades (106) están adaptadas para contener el primer recipiente de muestra (112) con un extremo superior del primer recipiente de muestra (112) a una primera altura, y para contener el segundo recipiente de muestra (114) con un extremo superior del segundo recipiente de muestra (114) a una segunda altura, donde la primera altura y la segunda altura están dentro del recorrido de movimiento, más preferiblemente

20 donde los primeros elementos de agarre (224) incluyen al menos dos elementos de agarre inferiores (224) y los segundos elementos de agarre (226) incluyen al menos dos elementos de agarre superiores (226), donde los elementos de agarre inferiores (224) están espaciados una mayor distancia uno de otro con respecto al plano horizontal que los elementos de agarre superiores (226), y donde los elementos de agarre inferiores (224) están situados en una parte inferior del recorrido de movimiento, y los elementos de agarre superiores (226) están situados en una parte superior del recorrido de movimiento, donde el extremo superior del primer recipiente de muestra (112) está colocado de manera que sea agarrado por los elementos de agarre inferiores (224), y el extremo superior del segundo recipiente de muestra (114) está colocado de modo que sea agarrado por los elementos de agarre superiores (226).

25 6. El rack (100) de la reivindicación 1 incluyendo además:

30 un primer recipiente de muestra (112) que tiene una primera altura;

un segundo recipiente de muestra (114) que tiene una segunda altura;

un tercer recipiente de muestra (116) que tiene una tercera altura;

35 el primer tamaño de cavidad tiene una forma (201) que está adaptada para contener el primer recipiente de muestra (112) con un extremo superior del primer recipiente de muestra (112) a una primera distancia predeterminada del rack (100),

40 el segundo tamaño de cavidad tiene una forma (207) adaptada para contener el segundo recipiente de muestra (114) con un extremo superior del segundo recipiente de muestra (114) a una segunda distancia predeterminada del rack (100), y

45 el tercer tamaño de cavidad tiene una forma (213) adaptada para contener el tercer recipiente de muestra (116) con un extremo superior del tercer recipiente de muestra (116) a una tercera distancia predeterminada del rack (100).

7. El rack (100) de la reivindicación 6,

50 donde la primera distancia predeterminada, la segunda distancia predeterminada y la tercera distancia predeterminada son aproximadamente la misma distancia del rack (100), de tal manera que el extremo superior del primer recipiente de muestra (112), el extremo superior del segundo recipiente de muestra (114), y el extremo superior del tercer recipiente de muestra (116) están dentro de un recorrido generalmente lineal de un mecanismo de agarre asociado.

55 8. El rack (100) de la reivindicación 6,

donde al menos dos de la primera forma de cavidad (201), la segunda forma de cavidad (207) y la tercera forma de cavidad (213) incluyen elementos estructurales comunes.

60 9. El rack (100) de la reivindicación 6, donde:

una tercera forma de cavidad (213) para recibir un tercer recipiente de muestra (116) incluye al menos una parte de la segunda pared cilíndrica (208) y una pared cónica (216) que se extiende debajo de la segunda pared radial (210).

65 10. El rack (100) de la reivindicación 6, donde la primera forma de cavidad (201), la segunda forma de cavidad (207) y la tercera forma de cavidad (213) están dispuestas concéntricamente.

11. Un método para tomar recipientes de muestra de un rack de muestras (100), incluyendo el método:

colocar un agarrador (222) a una primera altura por encima de una cavidad de muestra en un rack de muestras (100) según la reivindicación 1;

5 mover al menos dos dedos de agarre (224) uno hacia otro a lo largo de un recorrido horizontal, teniendo cada dedo de agarre un primer elemento de agarre (224) y un segundo elemento de agarre (226), estando situado cada segundo elemento de agarre (226) encima de cada primer elemento de agarre (224) y estando situados los segundos elementos de agarre (226) en los dedos (224) de tal manera que los segundos elementos de agarre (226)
10 estén más próximos uno a otro que los primeros elementos de agarre (224);

enganchar una muestra situada a lo largo del recorrido, siendo la muestra alguna de un grupo de muestras que tienen diferentes diámetros y alturas verticales una con relación a otra.

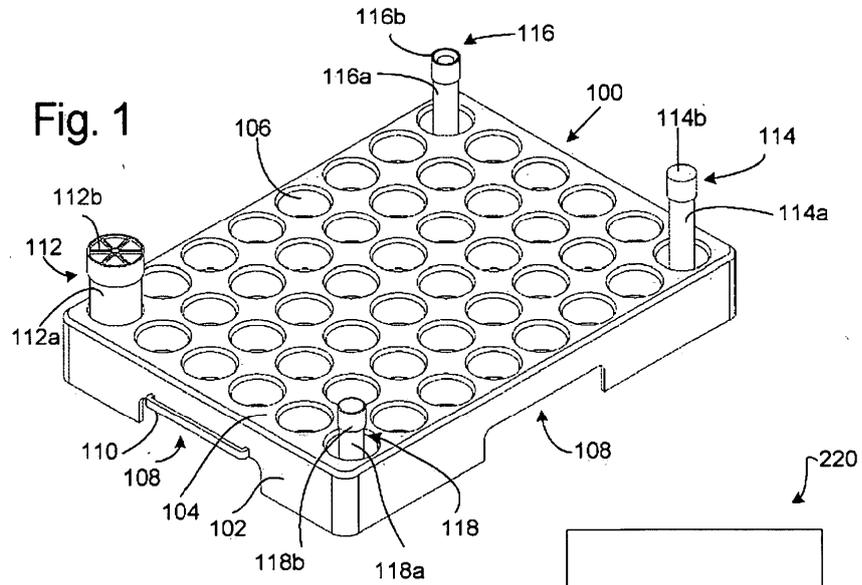


Fig. 2

