(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 813 937**

(51) Int. CI.:

G01N 15/05 (2006.01)
G01N 15/04 (2006.01)
G01N 35/04 (2006.01)
G01N 35/02 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2012 E 12186524 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.06.2020 EP 2574928**

(54) Título: **Analizador de prueba que comprende un punzón de aluminio desechable para elementos de prueba de inmunohematología**

(30) Prioridad:

30.09.2011 US 201113249747

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.03.2021

(73) Titular/es:

ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS, INC. (100.0%)
1001 U.S. Route 202
Raritan, NJ 08869, US

(72) Inventor/es:

LACOURT, MICHAEL W.

(74) Agente/Representante:

SÁNCHEZ SILVA, Jesús Eladio

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

Analizador de prueba que comprende un punzón de aluminio desechable para elementos de prueba de inmunohematología

Campo de la invención

La solicitud se refiere al campo de las pruebas clínicas, en particular con un elemento de prueba inmunológica que tiene al menos una cámara de prueba y está cubierto por una capa de lámina perforable. Las pruebas clínicas incluyen inmunohematología, inmunodiagnóstico y otras pruebas clínicas. La capa de lámina se define por al menos una porción que permite la perforación para facilitar el acceso al contenido de la cámara de prueba.

Antecedentes de la invención

Los reactivos predispensados, en particular para las pruebas de inmunohematología ("IH"), a menudo se proporcionan en cámaras selladas a las que se accede cuando es necesario en un entorno de prueba. Por ejemplo, los casetes BIOVUE™ y las tarjetas MTS Gel Cards™ utilizan un sello de aluminio sobre la cámara de reacción para mantener la integridad del reactivo predispensado dentro de cada columna. Otros sistemas comparables utilizan elementos de prueba similares para las pruebas de IH. Es posible que, mediante un mal manejo de la tarjeta/casete, el interior del sello de aluminio pueda entrar en contacto con el reactivo predispensado.

Las reacciones de aglutinación inmunológica se usan típicamente para identificar varios tipos de tipos de sangre, así como también para detectar varios tipos de anticuerpos y antígenos en muestras de sangre y otras soluciones acuosas. En tales procedimientos, una muestra de glóbulos rojos se mezcla con suero o plasma en tubos de ensayo o microplacas, en donde la mezcla se incuba y luego se centrifuga. Luego se producen o no varias reacciones dependiendo de, por ejemplo, los tipos de sangre de los glóbulos rojos o si ciertos anticuerpos están presentes dentro de la muestra de sangre. Estas reacciones se manifiestan como grupos de células o como partículas con antígenos o anticuerpos en sus superficies, denominadas aglutinados. El hecho de que no aparezcan los aglutinados indica que no se ha producido ninguna reacción, mientras que la presencia de aglutinados, dependiendo del tamaño y la cantidad de los grupos formados, indica la presencia de una reacción y el nivel de concentración de células y anticuerpos en la muestra y la fuerza de reacción.

Muchas de esas reacciones están incluidas en la lista de reacciones que se ejecutan en analizadores de diagnóstico clínico y otros analizadores. Un sistema de diagnóstico y pruebas de laboratorio clínico generalmente incluye un Programador, que controla y especifica las operaciones en el analizador mediante la asignación de recursos en varios intervalos de tiempo para garantizar que las pruebas deseadas se realicen de manera oportuna y ordenada. Un reloj del sistema determina cuáles de las etapas se realizan en varias partes del analizador. Por lo tanto, la posición de las muestras, el dispensado de reactivos, la detección de señales y similares por parte del analizador se especifican en relación con el reloj común para garantizar que marchen al mismo ritmo. El Programador garantiza que las muestras se acepten de una cola de entrada a medida que los recursos se reservan para las diversas pruebas esperadas relevantes para una muestra particular. A menos que los recursos necesarios estén disponibles, una muestra continúa estando en la cola de entrada. Las muestras se agrupan en bandejas (o ranuras). En un analizador preferido, la muestra se aspira y entonces se toman submuestras de este volumen aspirado para diversas pruebas. La operación del Programador junto con los tipos de pruebas admitidas por el analizador proporciona una descripción precisa razonablemente de los analizadores ilustrativos.

Los reactivos para diversas pruebas se proporcionan preferiblemente en paquetes estériles. Ejemplos de tales paquetes son los casetes Bio-Vue y las tarjetas de gel MTS (un tipo de tarjeta de gel), que utilizan un sello de aluminio para mantener la integridad del reactivo predispensado dentro. Además, el uso de alícuotas muy pequeñas de reactivos sellados aumenta el costo y los posibles desechos biopeligrosos, mientras que grandes cantidades de reactivos empaquetados para su uso en múltiples reacciones aumentan el riesgo de contaminación cruzada, ya que es posible mediante un mal manejo de la tarjeta/casete que el interior de la lámina el sello pueda entrar en contacto con el reactivo predispensado. La transferencia del reactivo de un pozo al siguiente que da como resultado una respuesta positiva falsa para un tipo de sangre o una pantalla es un problema que los sistemas actuales no abordan bien.

Algunos componentes que ayudan a ejecutar un analizador clínico según las indicaciones y expectativas del Programador incluyen motores etapa a etapa. El control de los motores etapa a etapa, y por lo tanto el movimiento de la sonda y el mecanismo, se logra mediante técnicas bien conocidas en la técnica, tales como las descritas en la patente de los Estados Unidos 5,646,049.

Como se describe, por ejemplo, en la patente de los Estados Unidos 5,512,432 de LaPierre y otros, y en lugar de usar microplacas o tubos de ensayo, se ha desarrollado y comercializado con éxito otra forma de método de prueba de aglutinación. De acuerdo con este método, las micropartículas de perlas de gel o vidrio están contenidas dentro de una pequeña columna, denominada microcolumna o microtubo. Un reactivo, como el anti-A, se dispensa en un diluyente en la microcolumna y los glóbulos rojos de prueba se colocan en la cámara de reacción sobre la columna.

La columna, que típicamente es una de una pluralidad de columnas formadas en una tarjeta o casete transparente, entonces se centrifuga. La centrifugación acelera la reacción, si la hay, entre los glóbulos rojos y el reactivo, y también empuja a las células hacia el fondo de la columna. Mientras tanto, las perlas de vidrio o el material de gel actúan como un filtro y resisten o impiden el movimiento descendente de las partículas en la columna. Como resultado, la naturaleza y distribución de las partículas en la microcolumna proporciona una indicación visual de si se ha producido alguna reacción de aglutinación, y si se ha producido tal reacción, la fuerza de la reacción basada en la posición relativa de las aglutinaciones en la columna. Si no se ha producido una reacción de aglutinación, todos o prácticamente todos los glóbulos rojos en el microtubo pasarán hacia abajo durante el procedimiento de centrifugación, al fondo de la columna en forma de gránulo. Por el contrario, y si hay una reacción fuerte entre el reactivo y los glóbulos rojos, entonces prácticamente todos los glóbulos rojos se aglutinarán, y se formarán grandes grupos en la parte superior del microtubo sobre la matriz de gel o perlas en que la matriz está dimensionada para no dejar pasar estos grupos. Las reacciones que caen entre estos dos últimos extremos son posibles en las que algunos, pero no todos los glóbulos rojos se habrán aglutinado. El porcentaje de glóbulos rojos que se aglutina y el tamaño de las partículas aglutinadas tiene una relación con la fuerza de la reacción. Después del proceso de centrifugación y después de que se hayan completado todas las etapas de procesamiento, un microtubo es examinado visualmente por un operador humano o por visión artificial y luego se clasifica la reacción entre los glóbulos rojos y el reactivo. La reacción se clasifica como positiva o negativa, y si es positiva, la reacción se clasifica además en una de cuatro clases dependiendo de la fuerza de la reacción.

Las tarjetas de gel y/o los casetes de perlas son elementos de prueba que emplean una pluralidad de microtubos con el fin de crear reacciones de aglutinación como se describió anteriormente para propósitos de grupo sanguíneo, tipificación sanguínea, detección de antígeno o anticuerpo y otras aplicaciones y usos relacionados. Estos elementos de prueba comúnmente incluyen un sustrato plano que soporta una pluralidad de columnas o microtubos transparentes, cada una de las columnas que contiene una cantidad de un material inerte, tal como un material de gel o una pluralidad de perlas de vidrio, respectivamente, que está recubierta con un antígeno o anticuerpo o material, o se proporciona un anticuerpo o antígeno unido a un vehículo, cada uno de los anteriores se proporciona por el fabricante. Una envoltura perforable completa el ensamblaje del elemento de prueba, la envoltura, que puede ser, por ejemplo, en forma de una envoltura de lámina adhesiva o unida de cualquier otra manera, que cubre el lado superior del elemento de prueba, para cubrir el contenido de cada columna. Una vez perforado, se pueden agregar a las columnas alícuotas de la muestra del paciente y posiblemente reactivos (por ejemplo, Si el fabricante no agrega primero reactivos o reactivos adicionales, dependiendo de la prueba), ya sea manualmente o usando un aparato automatizado. El elemento de prueba que contiene por lo tanto la muestra del paciente (por ejemplo, glóbulos rojos y sueros) se incuba y luego de la incubación, el elemento de prueba se centrifuga mediante centrifugación, como se indicó anteriormente, para acelerar una reacción de aglutinación que puede clasificarse ya sea en función de la posición de las aglutinaciones dentro de cada columna transparente del elemento de prueba o casete o debido a una falta de aglutinación basada en las células que se asientan en la parte inferior de la columna de prueba.

Como se señaló, cada uno de estos elementos de prueba generalmente incluye una envoltura de aluminio dispuesta en la parte superior de la tarjeta o casete que cubre las columnas en donde la envoltura puede perforarse antes de dispensar la muestra del paciente, reactivos u otro material en al menos un microtubo del elemento de prueba. La envoltura de aluminio forma un sello en relación con el contenido de las columnas para evitar la contaminación y también evita que el contenido de las columnas se seque o se degrade.

Se sabe que varios aparatos automáticos o semiautomáticos, tales como los fabricados por Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., DiaMed AG y Grifols, utilizan una pluralidad de tarjetas de gel o casetes de perlas, tales como los fabricados y vendidos por Micro Typing Systems™, Inc., DiaMed™ AG y Bio-Rad™, entre otros. Típicamente, estos aparatos emplean conjuntos separados para realizar la función de perforación. En una versión conocida, se usa una sonda de montaje de pipeta para perforar directamente la envoltura de aluminio. El uso de la sonda de dosificación para la perforación en donde se hace contacto con el contenido de las columnas de prueba significa que esta sonda debe someterse a una operación de lavado separada después de la etapa de perforación antes de que se pueda reanudar su uso para evitar la contaminación. Además de los posibles problemas de contaminación, también hay problemas relacionados con el derrame y la transferencia de fluidos. Además, las operaciones de lavado agregan niveles de complejidad al tamaño y la fabricación del aparato, así como también obstaculizan el tiempo de rendimiento potencial. En otro aparato conocido, AUTOVUE™, se proporciona un conjunto de perforación que tiene una pluralidad de punzones dedicados (punzonadora múltiple) para perforar los sellos para cada una de las cámaras de prueba de un elemento de prueba. Este aparato dedicado también agrega un nivel de complejidad, que incluye un aumento en el tamaño de la huella general del aparato. El último ensamblaje también requiere operaciones de lavado de los punzones, aunque de forma limitada, durante la reutilización del mismo e incluye una gran cantidad de punzones para satisfacer las necesidades de muchas pruebas diferentes.

Por lo tanto, la extensión de los sistemas y suministros requiere una tolerancia a los resultados falsos positivos, lo que puede dar lugar a nuevas pruebas o pruebas erróneas, o el empaquetado de reactivos en paquetes de un solo uso, lo que resulta en una mayor generación de desechos, así como también la ineficiencia.

El documento EP0895088A2 describe un sistema o instrumento de análisis de sangre, que incluye generalmente, una estación de incubación, una estación que contiene muestras y reactivos, un conjunto de pipeta, una centrífuga, una estación de análisis y una unidad de transporte.

El documento WO2009/120516 A1 describe un elemento de prueba de inmunodiagnóstico que incluye un miembro de soporte, al menos una columna de prueba que contiene un material de prueba y una envoltura, tal como una envoltura de aluminio unida adhesivamente, que cubre la parte superior de al menos un elemento de prueba.

El documento US2007/0212264 A1 describe un aparato para penetrar una cubierta sobre una placa de prueba de múltiples pozos que contiene al menos un pozo de muestra individual, que incluye un cabezal de corte, una cuchilla que se extiende desde el cabezal de corte y un robot.

El documento WO97/22882 A1 describe un aparato y un método para procesar muestras bioquímicas, y en particular un aparato para descargar pipetas desde un dispositivo dispensador y un método para dispensar alícuotas de líquido viscoso durante una operación de procesamiento bioquímico.

La presente invención se refiere a un método para reducir la contaminación cruzada en un aparato de prueba de inmunodiagnóstico, el método que comprende las etapas de:

estimar un tiempo para usar un elemento sellado (235) que tiene un sello perforable (305) en el desempeño de una prueba especificada, mediante el uso de software;
determinar si un uso anterior de un punzón desechable actual (510) es compatible con la prueba especificada en función de los datos almacenados que especifican el uso pasado del punzón desechable actual (510), en donde se determina que el punzón desechable no es compatible si se ha utilizado con una prueba o reactivo que introducirá un riesgo inaceptable de contaminación cruzada; si el uso anterior del punzón desechable actual (510) es compatible con la prueba especificada:

alinear el punzón desechable actual (510) con el elemento sellado (235), en donde el punzón desechable actual no se usa para aspirar fluidos; perforar una abertura en el sello perforable (305) en el elemento sellado (235) con el punzón desechable actual para permitir que una punta que transporta fluido del aparato de prueba de inmunodiagnóstico aspire fluidos a partir del mismo o dispense fluidos en el mismo sin tocar el sello perforable (305); y
si el uso anterior del punzón desechable actual (510) no es compatible con la prueba especificada,
evaluar si un punzón desechable alternativo de una serie de punzones desechables es compatible con la prueba especificada y usar el punzón desechable alternativo para perforar la abertura en el sello perforable (305) si el punzón desechable alternativo es compatible con la prueba especificada.

La presente invención se refiere además a un analizador de prueba de inmunodiagnóstico que comprende:

un punzón desechable (510) en un nido de punzones (515);
al menos un conjunto de elementos (235), cada elemento sellado con un sello perforable (305), para contener al menos un miembro del grupo que consiste en un reactivo, una muestra y una mezcla de reacción;
una punta que transporta fluido;
un medio de pruebas de compatibilidad para determinar si un punzón desechable actual o alternativo es compatible con un elemento específico del conjunto de elementos,
en donde se determina que el punzón desechable no es compatible si se ha utilizado con una prueba o reactivo que introducirá un riesgo inaceptable de contaminación cruzada;
un medio para alinear el punzón desechable (510) con el elemento especificado si el punzón desechable actual (510) es compatible con la prueba especificada, o para alinear un punzón desechable alternativo de una serie de punzones desechables con el elemento especificado si el punzón desechable actual (510) no es compatible con la prueba especificada y el punzón desechable alternativo es compatible con la prueba especificada; y
un actuador móvil con respecto al punzón desechable actual o alternativo para que se alinee con el punzón desechable actual o alternativo, el actuador configurado para que el punzón desechable actual o alternativo haga una abertura en el sello perforable (305), que sea lo suficientemente grande como para permitir que la punta que transporta fluido aspire o dispense fluidos sin tocar el sello perforable (305).

Las modalidades específicas del mismo también se describen en la presente descripción.

Resumen de la invención

Los aspectos de la invención se describen en las reivindicaciones independientes adjuntas. Las características opcionales, pero ventajosas, se describen en las reivindicaciones dependientes adjuntas.

Para cada prueba destinada a realizarse en un analizador clínico, habría disponibles uno o más punzones desechables compatibles con los reactivos que se utilizarán en las pruebas implementadas en el analizador clínico. Preferiblemente, dicho analizador clínico es un analizador de inmunohematología, pero otros usos, tales como en un analizador de inmunodiagnóstico, también están dentro del alcance de esta descripción. A modo de duración ilustrativa, todos los punzones desechables se pueden reemplazar una vez cada seis meses a menos que se justifique un reemplazo anterior. De acuerdo con un aspecto, un analizador de prueba de inmunodiagnóstico tiene un punzón desechable en un soporte de punzón reposicionable, al menos un conjunto de elementos sellados, cada elemento sellado, sellado

con un sello perforable, para contener al menos un miembro del grupo que consiste en un reactivo, una muestra y una mezcla de reacción. Preferiblemente, el sello perforable es un sello de aluminio. Además, el sello de aluminio puede estar pretensado, aunque esto no es un requisito. Cada elemento puede comprender un sustrato, al menos una columna de prueba soportada por dicho sustrato, cada una de dichas columnas de prueba contiene un material de prueba, y una envoltura adhesiva o una envoltura unida de cualquier otra manera que cubra la parte superior de dicho al menos un elemento para formar el elemento sellado. Un punzón desechable se define para que tenga cualquier forma adecuada para perforar una abertura en un elemento siempre que no se use para aspirar fluidos dentro o fuera del elemento. Es de destacar que, incluso a través de un mal manejo de la tarjeta/casete, el interior del sello de aluminio puede entrar en contacto con el reactivo predispensado o una punta. Luego, la transferencia del reactivo de un pozo al siguiente puede dar como resultado una respuesta positiva falsa para un tipo de sangre o una pantalla en un analizador de inmunodiagnóstico o prueba de inmunohematología.

De acuerdo con un aspecto, un método para reducir la contaminación cruzada en un aparato de prueba de inmunodiagnóstico comprende múltiples etapas. En una de tales etapas, se estima un tiempo, digamos T, para usar un elemento que tiene un sello perforable en el desempeño de una prueba específica, típicamente por un planificador. Un punzón desechable puede adoptar cualquier forma adecuada, pero no se utiliza para aspirar fluidos de un elemento a otro. El punzón desechable puede mantenerse individualmente o, con mayor preferencia, en una serie o colección de punzones desechables. El sistema realiza un seguimiento del uso previo de cada punzón desechable para garantizar que su uso futuro no comprometa las pruebas al introducir la posibilidad de contaminación cruzada inaceptable o comprometer los resultados de las pruebas. Para este fin, se espera que sea conveniente reemplazar los punzones desechables si una o más de las condiciones seleccionadas exceden un número específico de usos de un punzón, exceden un tiempo de duración para el cual se espera que se use un punzón y si se cumple un aumento en la variabilidad de los resultados de la prueba de control por encima de un umbral. Se utiliza un punzón desechable para perforar una abertura en un sello en el elemento para permitir que una punta que transporta fluido aspire fluidos a partir del mismo o dispense fluidos en el mismo. Un elemento puede ser una cámara particular en una tarjeta de gel MTS, un recipiente que contiene reactivo, un tubo que contiene muestra del paciente, un casete de perlas, un microtubo, un tubo de ensayo y similares.

Si se pudiera usar un punzón desechable para más de un ensayo, se reduciría el número de punzones para todos los ensayos en el sistema. El método para reducir la contaminación cruzada en un aparato de prueba de inmunodiagnóstico incluye determinar si un uso previo del punzón desechable asignado/disponible provisionalmente para una prueba específica es compatible con la prueba especificada. Tal punzón desechable está marcado como el punzón desechable 'actual'. En una modalidad preferida, el punzón desechable 'actual' está asociado con un actuador. Si el punzón desechable actual no es compatible, es decir, se ha utilizado con una prueba o reactivo que introducirá un riesgo inaceptable de contaminación cruzada, entonces otro punzón desechable se convierte en el punzón desechable 'actual' y se evalúa de manera similar. Cabe señalar que puede haber múltiples actuadores en otras implementaciones. En una modalidad preferida, uno o algunos actuadores operan un mayor número de punzones. Además, si bien hay varios punzones, el número de punzones es menor que el tipo distinto de elementos a los que se debe acceder con la ayuda de un punzón. El uso de múltiples punzones permite un uso más eficiente de los punzones con reemplazo de punzones que se vuelven relativamente poco frecuentes sin el requisito de que cada tipo de elemento tenga su propio punzón dedicado. Volviendo al método ilustrativo, si no hay punzones desechables que pasen la evaluación, se carga un nuevo punzón desechable. Esto puede requerir programar y/o ejecutar una rutina para cargar un nuevo punzón. Además, un punzón desechable puede reemplazarse por un punzón desechable nuevo por razones distintas de la compatibilidad, tal como el tiempo durante el cual ha estado en uso o la cantidad de sellos que se han utilizado para perforar. Cuando se introduce un nuevo punzón, se rastrea su uso con diferentes tipos de elementos para garantizar que solo se use con otros elementos compatibles.

Un analizador de inmunohematología preferido incluye medios de alineación el elemento especificado, que puede ser una cámara o casetes con un punzón desechable en el soporte de punzón reposicionable. Los medios de alineación se implementan mediante la programación de un procesador para determinar el punzón adecuado para el elemento especificado, seguido de la alineación del punzón en cuestión con un actuador y el elemento de manera que, al recibir la orden, el actuador mueva el punzón para perforar el sello en el elemento. Los medios de alineación generan instrucciones para mover el punzón desechable o el elemento especificado adyacente entre sí antes del momento para el siguiente uso del elemento especificado. Esto garantiza que, en el momento del siguiente uso, el punzón desechable se coloque correctamente en relación con el elemento especificado para operar el punzón desechable, si es necesario. En una modalidad preferida, el elemento se mueve a una ubicación diferente para aspirar fluidos de esta o para dispensar fluidos en esta. Preferiblemente, una punta que transporta fluido se selecciona de una punta de dosificación desechable, una punta de dosificación lavable y una punta de dosificación reutilizable.

De acuerdo con un aspecto, se proporciona una trayectoria lineal adecuada para que el soporte de punzón reposicionable mueva un punzón desechable a lo largo de esta. En otro aspecto, en otra modalidad preferida, el soporte de punzón reposicionable puede mover el punzón desechable a lo largo de una trayectoria cerrada, una trayectoria cerrada ilustrativa que es una trayectoria circular.

En el analizador se proporciona un medio de pruebas de compatibilidad para determinar si el punzón desechable es compatible con el siguiente uso planificado del punzón desechable. Los medios de pruebas de compatibilidad se

implementan programando un procesador para determinar si el punzón desechable en cuestión, el punzón desechable actual, es compatible con el elemento que necesita que se perfore su sello, y si no hay otro punzón desechable disponible, entonces el punzón desechable se reemplaza con un punzón nuevo. Además, el número de veces que se ha utilizado el punzón desechable se evalúa para decidir si se debe reemplazar el punzón desechable. En una modalidad, se usa una tabla de búsqueda para identificar un punzón desechable correspondiente a una prueba o un reactivo. Luego, los medios de pruebas de compatibilidad determinan además si se necesita un nuevo punzón desechable, como por el tiempo durante el cual el punzón desechable ha estado en uso o la cantidad de veces que se ha utilizado el punzón desechable. Otros posibles criterios incluyen la incidencia de sospecha de contaminación cruzada. Cuando se reemplazan los punzones desechables, en aras de la eficiencia, preferiblemente se reemplazan todos o la mayoría de los punzones en el nido de punzones.

En otra modalidad, un aparato de prueba de inmunodiagnóstico incluye una incubadora o una estación de preparación de tarjetas/casetes que contiene un casete o una tarjeta con una pluralidad de cámaras y al menos un punzón desechable sostenido en una configuración manipulable de punzones desechables; software para estimar o asignar un tiempo para usar un elemento particular sellado con una envoltura en una prueba a realizar por el aparato de prueba de inmunodiagnóstico; un medio para alinear el al menos un elemento perforador desechable con el elemento particular; y un actuador para perforar una abertura suficientemente grande usando al menos un punzón desechable en la envoltura en el elemento particular para permitir que una punta que transporta fluido aspire o dispense fluidos sin tocar la envoltura.

Sin pérdida de generalidad, en el aparato de prueba de inmunodiagnóstico, la punta que transporta fluido se selecciona de una punta dosificadora desechable, una punta dosificadora lavable y una punta dosificadora reutilizable. La envoltura puede ser un sello de aluminio. En una modalidad, el sello de aluminio puede incluso pretensarse.

El analizador usa un elemento de prueba de inmunodiagnóstico que comprende un sustrato, al menos una columna de prueba soportada por dicho sustrato, cada una de las cuales contiene un material de prueba y una envoltura adhesiva o una envoltura unida de cualquier otra manera que cubre la parte superior de dicho al menos un elemento de prueba, tal como, por ejemplo, una envoltura de aluminio unida adhesivamente en donde dicha envoltura de aluminio incluye una porción debilitada directamente encima de cada dicha al menos una columna de prueba, cada porción debilitada que se forma pretensando dicha porción, pero no hasta el punto de perforar la envoltura de aluminio. Se encuentran más detalles para tales elementos en la publicación de patente de los Estados Unidos núm. 20090246877.

Al proporcionar al menos una porción pretensada, la envoltura de aluminio se debilita drásticamente a nivel local, lo que permite de esta manera perforar fácilmente cada porción pretensada, por ejemplo, usando un miembro dispensador de aspiración de fluido desechable, tal como una punta dosificadora. Además, las porciones pretensadas también se deforman localmente y asumen una forma cóncava similar a un tazón. Alternativamente, el pretensado puede realizarse en la envoltura antes de cubrir el elemento de prueba con la envoltura.

El pretensado de la envoltura de aluminio da como resultado una deformación local de la envoltura de aluminio, creando una muesca que está curvada hacia dentro, formando una apariencia sustancialmente similar a un tazón. Esta porción se puede perforar fácilmente en una operación distinta.

Estas y otras ventajas y características serán fácilmente evidentes a partir de la siguiente Descripción detallada, que debe leerse junto con los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 muestra un listado ilustrativo de reactivos en una tabla que muestra reactivos compatibles e incompatibles para el uso de un punzón desechable común.

La Figura 2 muestra parte de un aparato de prueba de inmunodiagnóstico que ilustra punzones desechables dispuestos en un patrón circular para perforar sellos en elementos en soportes lineales más abajo.

La Figura 3 muestra una vista simplificada de una tarjeta de gel MTS;

La Figura 4 muestra una columna en una tarjeta de gel MTS alineada con un punzón desechable;

La Figura 5 muestra una columna en una tarjeta de gel MTS alineada con un punzón desechable y un actuador lineal;

La Figura 6 representa una implementación de los medios de pruebas de compatibilidad y los medios de alineación en el contexto de la operación de un analizador de inmunodiagnóstico con punzones desechables;

La Figura 7 representa un aspecto diferente de una implementación de medios de pruebas de compatibilidad; y

La Figura 8 representa el funcionamiento de medios de pruebas de compatibilidad y medios para alineación en el contexto de la operación de un analizador de inmunodiagnóstico con punzones desechables para efectuar la alineación del punzón desechable con un actuador y el elemento sellado.

La Figura 9 representa el funcionamiento ilustrativo del analizador de inmunodiagnóstico en la asignación de recursos y la programación de eventos que implican el uso de punzones desechables para acceder a un elemento sellado.

La Figura 10 representa otro flujo lógico ilustrativo para el funcionamiento del analizador de inmunodiagnóstico con la programación de eventos que implican el uso de punzones desechables para acceder a un elemento sellado.

Descripción detallada

La siguiente discusión se refiere a ciertas modalidades de un analizador de inmunodiagnóstico (también denominado analizador de inmunohematología dependiendo del contexto) usando punzones desechables y elementos sellados perforados de esta manera. En una modalidad preferida, el analizador usa una tarjeta de gel o un casete de perlas. Será evidente para los expertos en la materia que los conceptos inventivos descritos en la presente descripción también se refieren literalmente a cualquier otra forma de analizadores de inmunodiagnóstico que incluye al menos una cámara de prueba y una envoltura/sello, tal como, por ejemplo, una envoltura de aluminio, que cubre al menos una cámara de prueba, que también se denomina elemento o elemento sellado. Además, se utilizan ciertos términos a lo largo de esta discusión en un esfuerzo por proporcionar un marco de referencia con respecto a los dibujos adjuntos. Estos términos no deben considerarse como limitantes, excepto donde se indique específicamente.

Típicamente, antes de usar una cámara de reacción, la lámina se debe retirar físicamente o perforar para crear una abertura a la que pueda acceder la pipeta. Para las pruebas manuales, un técnico despegará la lámina de las cámaras de reacción que se necesitan para ejecutar una prueba. Los sistemas de inmunohematología automatizados generalmente obtienen acceso a las cámaras de reacción al perforar la lámina con la sonda de pipeta o con un punzón de metal afilado. En el caso de AutoVue™, se disponen una serie de punzones en grupos para abrir tipos de tarjetas específicos. Cada punzón está dedicado a un tipo específico de cámara de reacción para mitigar la transferencia de un pozo al siguiente. Con el tiempo, estos punzones se ensucian o contaminan y deben limpiarse por una persona de servicio. En el caso de ProVue™, la pipeta se corta en ángulo en el extremo de dispensado y la punta afilada resultante se utiliza para perforar la lámina antes de cada evento de dosificación. Este enfoque requiere que el exterior de la sonda se lave después de que cada fluido se dispense en una cámara de reacción para evitar la transferencia a la siguiente cámara de reacción.

Para VISION™, el diseño utiliza una pipeta de punta desechable o un sistema de sonda lavable. Para cada dispensado de fluido en una célula de reacción, el sello de aluminio debe abrirse de tal manera que cuando la punta entre en una célula de reacción, no haya contacto con el sello de aluminio. Es necesario crear una gran abertura en la lámina sobre la columna de prueba para permitir el acceso por la punta desechable. El enfoque de "punzonadora múltiple" de AutoVue™ es amplio y requiere limpieza por servicio cada 6 meses. Como resultado, es conveniente un nuevo mecanismo de perforación de lámina más pequeño que dirija la transferencia. También se desea que el mecanismo de apertura de la lámina abra solo aquellas columnas de prueba programadas para su uso y pueda dársele mantenimiento por el operador en lugar de una persona de servicio. La prevención de tocar el sello es especialmente importante cuando se usa la misma punta para pipetear líquidos/suspensiones, tales como los glóbulos rojos del paciente, en múltiples tipos de columnas, como A, B y D. La tabla en la Figura 1 para ProVue™ indica que hay aproximaciones 13 reactivos predispensados que, si se transportan, podrían afectar el resultado de la siguiente columna en la que se dispensa el fluido. AutoVue™ tiene 20 de estos reactivos predispensados.

La modalidad descrita usa punzones de papel de aluminio desechables que el operador puede reemplazar periódicamente. El número de tales punzones requeridos estaría dictado por el número de diferentes tipos de columna ejecutados en el instrumento. El punzón perforador sería preferiblemente una pieza de plástico moldeada por inyección, pero se pueden usar otros materiales y métodos de fabricación. Cada punzón puede reemplazarse preferiblemente por un operador periódicamente. Se necesitarían aproximadamente 20 punzones para evitar cualquier transferencia de célula a célula para la mayoría de las aplicaciones.

La Figura 1 proporciona un listado ilustrativo de reactivos en una tabla que muestra qué combinaciones de reactivo/prueba son compatibles con el uso de un punzón desechable común. Para fines de los antecedentes, no toda la contaminación cruzada puede resultar en pruebas comprometedoras de tal manera que los resultados sean inaceptablemente sospechosos o puedan verse comprometidos. Por ejemplo, la transferencia de la muestra de un elemento a otro no es aceptable a menos que se pretenda mezclar diferentes muestras. Por otro lado, como se muestra en la Figura 1, la transferencia de reactivo puede no afectar los resultados para ciertas combinaciones.

La Figura 2 ilustra una implementación ilustrativa de múltiples punzones sostenidos en una configuración circular donde cada punzón se gira a una posición para perforar el sello de aluminio en una tarjeta o casete. Las tarjetas, que contienen elementos con sellos a perforar, se colocan debajo del conjunto de punzón en un búfer que gira para que el

software alinee la columna correcta con el punzón correcto. La Figura 2 ilustra parte de tal analizador de inmunodiagnóstico ilustrativo 200 que muestra punzones desechables 205 colocados en un soporte de punzón circular 210. También se muestra la operación del activador 215 en un punzón desechable particular 220. Debajo del soporte de punzón 210 está el soporte de elemento 225 con un sello 230 que cubre una pluralidad de elementos, cuyo elemento 235 está debajo del extremo inferior 240 del punzón desechable 220 que se empuja por la operación del activador 215. La alineación de la operación del activador 215, el punzón desechable 220 y el elemento 235 en este ejemplo ilustrativo se logra por medio de alineación. La elección de un punzón desechable particular, tal como el punzón desechable 235, también está sujeto a medios de pruebas de compatibilidad. También se muestra en la Figura 2 un nido de punzones lineal 245 para contener punzones desechables 250. Tales geometrías y diseños alternativos pueden implementarse en lugar del nido de punzones 210 que se muestra como parte del instrumento 200. El nido de punzones 245 ilustrado tiene una configuración lineal donde los punzones se pueden colocar sobre una tarjeta/casete/muestra/elemento estacionario. El actuador se mueve preferiblemente en una etapa separada con alineación y posicionamiento bajo control de software. La disposición lineal se puede comparar con la disposición circular 255 correspondiente a la del nido de punzones 210 del instrumento 200. En la disposición circular, la disposición más pequeña es el nido de punzones colocado sobre la disposición más grande que sostiene la tarjeta/casete/muestra/elemento 260. Tales variaciones en la implementación de las enseñanzas se incluyen dentro del alcance de la descripción.

La Figura 3 muestra una tarjeta de gel 300 que tiene un sello 305 y cámaras/columnas/microtubos 310. Tal tarjeta de gel 300 podría usarse de la manera ilustrada para el soporte de elemento 225 en la Figura 2. Una tarjeta de gel, o un casete de perlas, comúnmente incluye un miembro de soporte, tal como un sustrato plano que soporta una pluralidad de microtubos o columnas de prueba. Un microtubo ilustrativo 310 está hecho de un material transparente y se define además por una porción superior 315 que tiene una abertura superior abierta, una porción de transición que se ahúsa hacia dentro 320 y una porción inferior 325. Una cantidad predeterminada de un material inerte 330 está contenida dentro de la porción inferior 325 de cada columna de prueba 310, como la proporciona típicamente un fabricante. El material inerte 330 es un material de gel, tal como Sephacryl™ u otro material adecuado, mientras que en el caso del casete de perlas, el material inerte está definido por una matriz de vidrio u otras perlas. El material inerte comprende típicamente una pluralidad de partículas que tienen un diámetro de entre aproximadamente 10 y 100 micras.

Además, el material inerte se recubre adicionalmente con un anticuerpo o se proporciona con un antígeno o anticuerpo unido al portador, tal como anti-A, también típicamente proporcionado por el fabricante. Una envoltura de aluminio perforable 305 proporcionada en el lado superior de cada elemento de prueba 310 cubre los sellos de los microtubos para proteger los contenidos y también para evitar la deshidratación o degradación de los mismos.

Los elementos de prueba inmunodiagnósticos anteriores o el soporte de elemento 225 se pueden usar en un aparato de prueba automatizado 200, tal como el que se muestra en la Figura 2. En resumen, el aparato de prueba 200 retiene una serie de componentes que incluyen un suministro de reactivo y muestra, una estación de incubadora, una centrífuga, una estación de análisis y un conjunto de cajón. Más particularmente, el suministro de muestra y reactivo de este aparato 200 incluye una tarjeta de gel 225, Figura 2, 300, Figura 3, 400, Figura 4.

En el aparato de prueba 200 mostrado, por ejemplo, una pluralidad de elementos de prueba 310, tales como los descritos anteriormente de acuerdo con cualquiera de la Figura 3, inicialmente se leen por un lector de código de barras (no se muestra). Suponiendo que la lectura es exitosa, el soporte del elemento 225 se carga utilizando el conjunto de transporte. El actuador 435, Figura 4, se despliega para abrir el sello en un elemento deseado 410 en el soporte del elemento 225. La pipeta de un conjunto de pipeta se usa para aspirar la muestra mientras el actuador 435, Figura 4, se utiliza para perforar cada uno de los microtubos. Una vez que se ha completado la etapa de perforación, la pipeta se puede usar para dispensar una cantidad predeterminada de muestra de paciente (y posiblemente reactivos adicionales) de la muestra y el suministro de reactivo en cada una de las columnas de prueba 410, Figura 4, en donde la mezcla se puede incubar adecuadamente.

La Figura 5 muestra detalles adicionales, tales como el actuador lineal para hacer que el punzón desechable perfore el sello. El actuador lineal 500 actúa sobre el punzón de aluminio 510 como se muestra, cuyo punzón desechable 510 está asentado en un nido de punzones 515 con la arandela 520 que proporciona absorción de impactos y retención de resorte. El resorte 525 se comprime por la acción del actuador lineal 500 al perforar una abertura en el sello 530 en el elemento 540 en la tarjeta de gel 535 con el punzón desechable 510 que rebota a su posición debido al resorte 525 después de la operación de perforación.

Después de la incubación, para llevar a cabo una reacción de aglutinación, el soporte del elemento 225, 300, 400 se retira de la incubadora y luego se centrifuga, acelerando de esta manera la reacción de aglutinación a medida que los glóbulos rojos se agrupan entre sí en presencia de reactivos recubiertos. La pluralidad de perlas dispuestas en cada elemento/columna 310 incluye partículas que tienen diámetros que oscilan entre aproximadamente 10 y 100 micras, proporcionando una matriz para permitir que los glóbulos rojos más pesados pasen por el filtrado. La reacción resultante puede formar una imagen dentro de la estación de análisis (no se muestra) del analizador de inmunodiagnóstico 200 por el conjunto de iluminación y el subsistema de formación de imágenes. La visión artificial para calificar la reacción puede proporcionar la generación automatizada de datos. Se proporcionan detalles adicionales en la patente de los Estados Unidos núm. 5,578,269 de Yaremko y otros

En un analizador típico, como se muestra en la Figura 6, durante la etapa 600 el planificador determina los recursos necesarios para probar la siguiente muestra que está considerando el planificador. El planificador, como se muestra, durante la etapa 605 determina el momento cuando los recursos necesarios estarán disponibles. El planificador directamente o invocando una rutina determina la posición de un elemento requerido para la prueba que está considerando el planificador, como se describe en la etapa 610. Un punzón desechable adecuado de una colección de punzones desechables se determina durante la etapa 615. Esta determinación se realiza preferiblemente con la ayuda de una tabla de búsqueda indexada por el tipo de elemento sellado o el tipo de prueba a realizar. Una determinación de si el punzón desechable identificado para perforar una abertura en el elemento requerido para la prueba es compatible con el elemento se realiza durante las etapas 615 a 625. Durante la etapa 615, se usa una tabla de búsqueda para determinar un punzón desechable adecuado para el elemento particular o la prueba a realizar. Una tabla de búsqueda es útil, por ejemplo, cuando hay muchos punzones desechables en el nido y cada uno es compatible, en base a consideraciones de contaminación cruzada, con algunos reactivos/pruebas. Luego, en lugar de mantener una estructura de datos grande como la tabla de la Figura 1, es ventajoso explotar la escasez de la estructura de datos utilizando una tabla de búsqueda. Esto se puede hacer en base a los datos, tales como los datos ilustrativos proporcionados en la Figura 1 para generar un mapeo entre una prueba/reactivo/elemento y la posición del punzón desechable correspondiente en el nido de punzones para formar la tabla de búsqueda. Si no hay disponible un punzón desechable compatible, el control fluye a la etapa 620, de acuerdo con el cual se agrega un punzón desechable a una ranura vacía en el nido de punzones para proporcionar un punzón compatible con el elemento requerido para la prueba. Luego, el control fluye de la etapa 620 a la etapa 625, durante la cual se generan instrucciones para alinear un punzón desechable compatible con el elemento requerido para la prueba. El control puede fluir directamente a la etapa 625 desde la etapa 615 si se determina que el punzón desechable es compatible con el elemento durante la etapa 615. Después de la etapa 625 termina la lógica ilustrativa de la Figura 6.

La Figura 7 proporciona una vista más detallada del funcionamiento de un analizador de inmunodiagnóstico con punzones desechables. Durante la etapa 700, el planificador asigna un tiempo 'T' para usar un elemento que tiene un sello perforable, que es un elemento que requiere el uso del punzón desechable. El control fluye a la etapa de decisión 705, durante el cual se evalúa la compatibilidad del punzón desechable, preferiblemente identificado inicialmente usando una tabla de búsqueda, con la prueba o elemento especificado. Si se detecta incompatibilidad, el control fluye a la etapa de decisión 710, durante la cual se determina si está disponible otro punzón desechable, por ejemplo, en el nido de punzones 515, Figura 5, que sea compatible con el elemento en cuestión. Esta etapa también puede beneficiarse de las estructuras de datos relacionadas con una tabla de búsqueda, ya que, si varios punzones son compatibles, en base a consideraciones de contaminación cruzada, con un elemento/prueba/reactivo, dichos punzones desechables se enumerarán en una cadena o árbol que puede atravesarse sistemáticamente. Una variación que en su lugar examina un elemento alternativo que es compatible con el punzón desechable es posible en algunos casos y está destinado a cubrirse por la etapa 710. Si no hay punzones desechables compatibles disponibles, entonces el control fluye a la etapa 715, durante la cual se obtiene un nuevo punzón, preferiblemente cargándolo en el nido de punzones 515, Figura 5. Se debe señalar que los medios descritos para las pruebas de compatibilidad comprenden, en términos generales, una implementación de las etapas 705 a 710, y con mayor preferencia también incluyen las etapas 715 y 720, mediante la programación de una unidad central de procesamiento ilustrativa del analizador de inmunodiagnóstico para dirigir otras partes mecánicas y sensoriales del analizador para realizarlas en función de los datos almacenados sobre el uso pasado del punzón desechable actual. Como se conoce bien por un experto en la técnica, dicha programación, por ejemplo, con la ayuda de herramientas de programación tales como lenguajes de ensamblador, lenguajes de máquina, JAVA, C, o variaciones de los mismos, y otros lenguajes superiores cubren una unidad de procesamiento central de propósito general en una máquina personalizada con un rendimiento definido para controlar el analizador. Al detectar un punzón desechable compatible y utilizable, se convierte en el punzón desechable actual para que la lógica fluya a la etapa 725. Si se determina que el punzón desechable actual es compatible durante la etapa 705, entonces el control fluye directamente a la etapa 725. Durante la etapa 725, el planificador invoca la(s) rutina(s) para alinear el punzón desechable actual para que esté operativo con la posición esperada del elemento sellado en el tiempo 'T'. Esta alineación puede ser inmediatamente antes del tiempo 'T' o mucho antes del tiempo designado. Las operaciones durante la etapa 725, mediante la programación de una unidad central de procesamiento ilustrativa del analizador de inmunodiagnóstico para dirigir otras partes mecánicas y sensoriales del analizador para realizarlas en función de los datos de posición almacenados y los controles de retroalimentación se incluyen en los medios de alineación. El control fluye entonces de la etapa 725 a la etapa 730, durante la cual se hace una abertura en el sello del elemento. En cierta modalidad, el punzón desechable puede simplemente volver a abrir una abertura o abrir de manera más segura un sello anteriormente abierto. El control fluye a la etapa 735 desde la etapa 730. Durante la etapa 735, se actualizan y registran el tipo de elemento cuyo sello fue abierto por el punzón desechable, y el número de usos del punzón, y otros datos relevantes para determinar si el punzón desechable necesita reemplazarse en función de la frecuencia de uso o el tipo de uso (véase la tabla de compatibilidad ilustrativa en la Figura 1).

La Figura 8 proporciona más detalles ilustrativos para las pruebas de compatibilidad, que incluyen los medios de pruebas de compatibilidad y los medios de alineación, que son implementables mediante la programación de una unidad central de procesamiento ilustrativa del analizador de inmunodiagnóstico para dirigir otras partes mecánicas y sensoriales del analizador para realizarlas en función de los datos almacenados sobre el uso pasado del punzón desechable actual. Durante la etapa 800 se determina si el punzón desechable actual es compatible con el elemento especificado. Si el punzón desechable es compatible, el control fluye directamente a la etapa 810. De lo contrario, el control fluye a la etapa 805 durante la cual el punzón desechable actual se reemplaza por otro punzón desechable

que se convierte en el punzón desechable actual. El reemplazo puede ser mediante la introducción de un punzón completamente nuevo en el nido de punzones 515, Figura 5, o al examinar otro punzón ya cargado en el nido de punzones 515 para su compatibilidad. Como se describió anteriormente, dicha identificación de punzones desechables en el nido de punzones 515 se realiza fácilmente utilizando estructuras de datos y construcciones como tablas de búsqueda, árboles y cadenas. Una vez que se ha identificado un nuevo punzón desechable, el control vuelve a la etapa 800 desde la etapa 805. Este bucle garantiza que haya un punzón desechable compatible en su lugar antes de que el control fluya a la etapa 810 para garantizar que los medios de pruebas de compatibilidad den como resultado un punzón desechable compatible. Si no es posible un punzón desechable compatible, entonces durante la etapa 805 se genera un mensaje de error para indicarlo (este detalle no se ilustra expresamente en la Figura 8). Durante la etapa 810, se determina si el punzón desechable actual está alineado con el actuador, como se espera de los medios de alineación. Si no, entonces el control fluye a la etapa 815 durante la cual se lleva a cabo dicha alineación. En las modalidades ilustrativas alternativas, un actuador, lineal o de otro tipo, se puede alinear anteriormente con un punzón desechable actual. El control fluye a la etapa 820 tras una alineación satisfactoria del punzón desechable actual con el actuador. Durante la etapa 820, se determina si el punzón desechable actual está alineado con el elemento especificado, el elemento cuyo sello se va a abrir, como se espera en otro aspecto de los medios de alineación. Si no, entonces el control fluye a la etapa 825 durante la cual se lleva a cabo dicha alineación o se generan o colocan instrucciones en una ejecución para su ejecución en la unidad central de procesamiento ilustrativa en el momento apropiado. Tras una alineación exitosa del punzón desechable actual con el elemento especificado, el control fluye desde las etapas 820 u 825 y esta parte de la lógica termina.

La Figura 9 proporciona otro aspecto ilustrativo del uso de punzones desechables en un analizador de inmunodiagnóstico. Durante la etapa 900, se determina si los recursos necesarios están disponibles en el momento de analizar la muestra actual, la muestra actual que es típicamente la muestra que está siendo evaluada por el planificador. Si los recursos no están disponibles, el control fluye a la etapa 905, durante la cual se adelanta el tiempo de prueba y el control fluye nuevamente a la etapa 900. De esta manera se identifica un tiempo adecuado para analizar la muestra actual. Las modalidades ilustrativas alternativas pueden decidir si los recursos están disponibles dependiendo de si la muestra es una muestra STAT, en cuyo caso se prioriza sobre las muestras no STAT. Si se determina que los recursos están disponibles durante la etapa 900, el control fluye a la etapa 910. Durante la etapa 910 se reservan recursos y el control fluye a la etapa 915. Durante la etapa 915, se determina si la prueba es la última prueba en la muestra actual. Esta etapa es útil cuando se aspiran muestras de una muestra sellada, ya que generalmente es preferible proporcionar recursos para completar todas las pruebas en la muestra. Si la prueba no es la última, el control fluye de la etapa 915 a la 920 para actualizar la información de otra prueba. Luego, el control fluye a la etapa 900 para evaluar las necesidades de recursos y programación de la prueba adicional identificada en la etapa 920 junto con el uso de punzones desechables. Si la prueba es la última prueba, con la posibilidad de que la muestra se pueda dispensar para más de una prueba, el control fluye a la etapa 925, durante la cual se implementan las instrucciones para los medios de prueba de compatibilidad para garantizar que se despliegue un punzón desechable compatible. Muchos de los detalles para las pruebas de compatibilidad se han descrito anteriormente. La lógica ilustrativa termina entonces.

En otro aspecto, como se muestra en la lógica ilustrativa de la Figura 10 para una modalidad ilustrativa, durante la etapa 1000 se determina si un elemento requiere el uso de un punzón desechable en el siguiente momento. Si no es necesario, el control fluye a la etapa 1005, durante la cual se actualiza el siguiente momento y el control vuelve a la etapa 1000. De esta manera, se identifican los momentos en los que se necesita un punzón desechable. Al identificar dicho momento, el control fluye a la etapa 1010 durante la cual los medios de pruebas de compatibilidad ayudan a determinar si hay un punzón desechable compatible disponible. Los detalles de las pruebas de compatibilidad se han descrito anteriormente, en particular, en el contexto de las Figuras 6 a 8. Si tal punzón está disponible, el control fluye a la etapa 1020 durante la cual se emplean medios de alineación para generar instrucciones para alinear el punzón con el reactivo y similares. De lo contrario, en ausencia de dicho punzón, el control fluye a la etapa 1015 durante la cual se identifica un punzón compatible, por ejemplo, como se describió anteriormente, y el control fluye a la etapa 1020 descrita anteriormente. Siguiendo a la etapa 1020, la lógica termina.

Se entenderá que son posibles numerosas variaciones y modificaciones en esta descripción.

REIVINDICACIONES

1. Un método para reducir la contaminación cruzada en un aparato de prueba de inmunodiagnóstico, el método que comprende las etapas de:

estimar un tiempo para usar un elemento sellado (235) que tiene un sello perforable (305) en el desempeño de una prueba especificada, mediante el uso de software;
determinar si un uso anterior de un punzón desechable actual (510) es compatible con la prueba especificada en función de los datos almacenados que especifican el uso pasado del punzón desechable actual (510), en donde se determina que el punzón desechable no es compatible si se ha utilizado con una prueba o reactivo que introducirá un riesgo inaceptable de contaminación cruzada;
si el uso anterior del punzón desechable actual (510) es compatible con la prueba especificada:

alinear el punzón desechable actual (510) con el elemento sellado (235), en donde el punzón desechable actual no se usa para aspirar fluidos;
perforar una abertura en el sello perforable (305) en el elemento sellado (235) con el punzón desechable actual para permitir que una punta que transporta fluido del aparato de prueba de inmunodiagnóstico aspire fluidos a partir de la misma o dispense fluidos en la misma sin tocar el sello perforable (305); y
si el uso anterior del punzón desechable actual (510) no es compatible con la prueba especificada,
evaluar si un punzón desechable alternativo de una serie de punzones desechables es compatible con la prueba especificada y usar el punzón desechable alternativo para perforar la abertura en el sello perforable (305) si el punzón desechable alternativo es compatible con la prueba especificada.

2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además la etapa de reemplazar el punzón desechable actual si se cumplen una o más condiciones, que incluyen si

(i) un uso del punzón desechable actual excede un número específico de usos,
(ii) el tiempo para usar el punzón desechable actual hace que el tiempo de uso total del punzón desechable actual supere una duración de tiempo durante la cual se espera que el punzón desechable esté en uso, y
(iii) el uso del punzón desechable actual provocará un aumento en la variabilidad de los resultados de la prueba de control por encima de un umbral.

3. El método de acuerdo con la reivindicación 2, que comprende además la etapa de desechar el punzón desechable actual si se cumplen una o más condiciones (i) a (iii).

4. El método de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además la etapa de cargar un nuevo punzón desechable si ninguno de los punzones desechables alternativos es compatible con la prueba especificada.

5. El método de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además la etapa de ajustar una configuración de elementos perforadores desechables para colocar el punzón desechable compatible para usar con el elemento para la prueba especificada.

6. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el elemento se selecciona a partir de un elemento de prueba, una pluralidad de cámaras para proporcionar un reactivo, una o más cámaras que contienen una muestra, una o más cámaras que contienen una mezcla de reacción, una cámara particular en una tarjeta de gel, un recipiente que contiene reactivos, un tubo que contiene muestras de pacientes, un casete de perlas, un microtubo y un tubo de ensayo.

7. El método de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el punzón desechable se mantiene en una configuración de punzones desechables, cada punzón desechable que se asocia con un tipo de elementos sellados cuyos sellos se han usado para perforar.

8. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha punta que transporta fluido es una punta dosificadora desechable o una sonda lavable.

9. Un analizador de prueba de inmunodiagnóstico que comprende:

un punzón desechable (510) en un nido de punzones (515); al menos un conjunto de elementos (235), cada elemento sellado con un sello perforable (305), para contener al menos un miembro del grupo que consiste en un reactivo, una muestra y una mezcla de reacción;
una punta que transporta fluido;
un medio de pruebas de compatibilidad para determinar si un punzón desechable actual o alternativo es compatible con un elemento específico del conjunto de elementos,
en donde se determina que el punzón desechable no es compatible si se ha utilizado con una prueba o reactivo que introducirá un riesgo inaceptable de contaminación cruzada;

un medio para alinear el punzón desechable (510) con el elemento especificado si el punzón desechable actual (510) es compatible con la prueba especificada, o para alinear un punzón desechable alternativo de una serie de punzones desechables con el elemento especificado si el punzón desechable actual (510) no es compatible con la prueba especificada y el punzón desechable alternativo es compatible con la prueba especificada; y

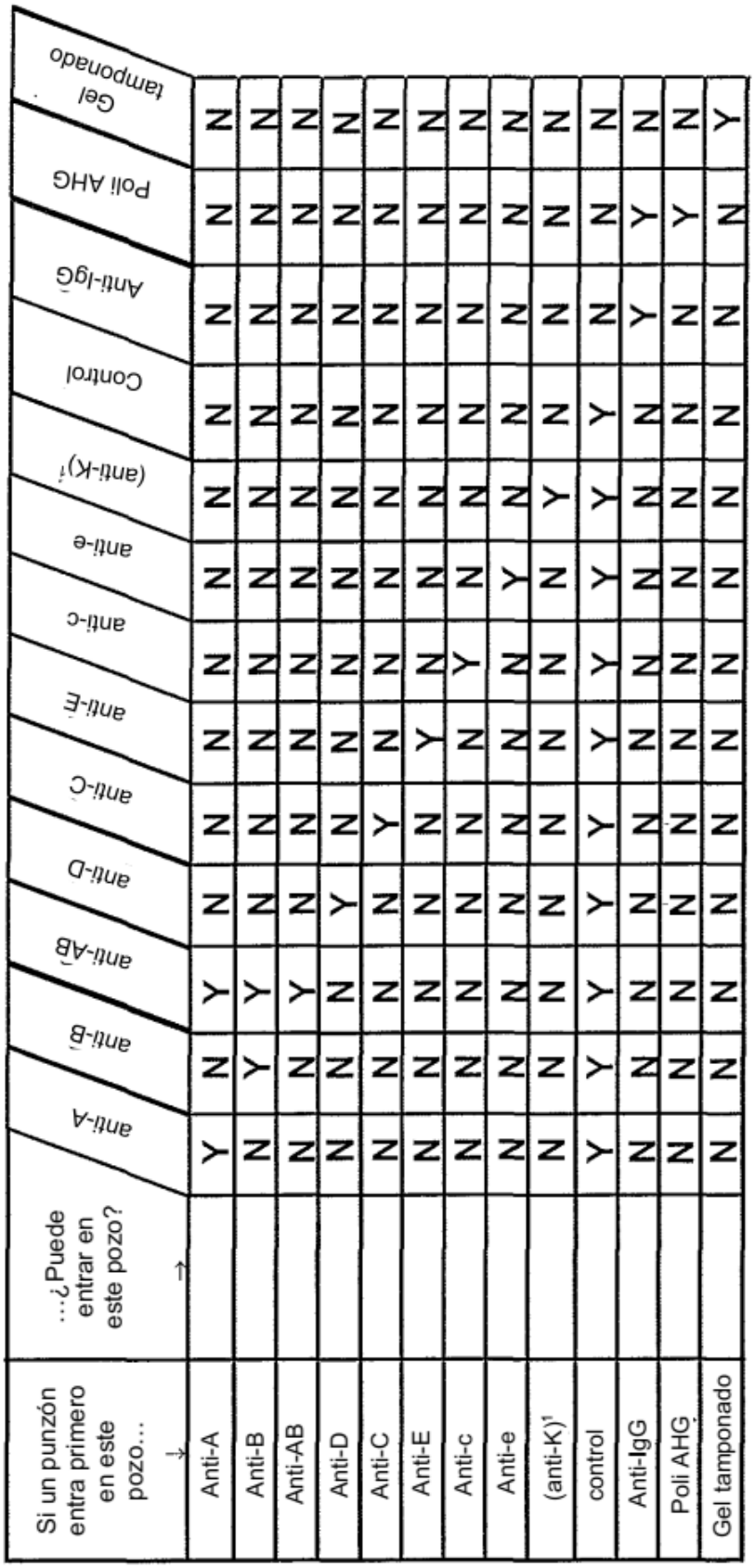
un actuador móvil con respecto al punzón desechable actual o alternativo para que se alinee con el punzón desechable actual o alternativo, el actuador configurado para que el punzón desechable actual o alternativo haga una abertura en el sello perforable (305), que sea lo suficientemente grande como para permitir que la punta que transporta fluido aspire o dispense fluidos sin tocar el sello perforable (305).

10. El analizador de prueba de inmunodiagnóstico de acuerdo con la reivindicación 9, en donde dicho nido de punzones tiene una forma lineal para mover el punzón desechable a lo largo de una trayectoria lineal recta (250), o tiene una forma circular para mover el punzón desechable a lo largo de una trayectoria circular (200), o en donde dicho nido de punzones mueve el punzón desechable a lo largo de una trayectoria cerrada.

11. El analizador de pruebas de inmunodiagnóstico de acuerdo con la reivindicación 9, en donde dichos medios de pruebas de compatibilidad se configuran para acceder a los datos almacenados que son indicativos del uso pasado del punzón desechable actual.

12. El analizador de prueba de inmunodiagnóstico de acuerdo con la reivindicación 9, en donde dichos medios de alineación se configuran para generar una o más instrucciones para mover el punzón desechable sobre el elemento especificado, o se configuran para generar una o más instrucciones para alinear el actuador con el punzón desechable.

13. El analizador de pruebas de inmunodiagnóstico de acuerdo con la reivindicación 9, que comprende además una unidad de procesamiento central configurada para dirigir los componentes mecánicos y sensoriales en función de los datos almacenados sobre el uso pasado del punzón desechable y sobre los reactivos y pruebas susceptibles de contaminación cruzada para determinar si el punzón desechable es compatible con la reutilización.



Si un punzón entra primero en este pozo… ↓	…¿Puede entrar en este pozo? →	anti-A	anti-B	anti-AB	anti-D	anti-C	anti-E	anti-c	anti-e	(anti-K)[1]	Control	Anti-IgG	Poli AHG	Gel tamponado
Anti-A		Y	N	Y	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
Anti-B		N	Y	Y	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
Anti-AB		N	N	Y	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
Anti-D		N	N	N	Y	N	N	N	N	N	N	N	N	N
Anti-C		N	N	N	N	Y	N	N	N	N	N	N	N	N
Anti-E		N	N	N	N	N	Y	N	N	N	N	N	N	N
Anti-c		N	N	N	N	N	N	Y	N	N	N	N	N	N
Anti-e		N	N	N	N	N	N	N	Y	N	N	N	N	N
(anti-K)[1]		N	N	N	N	N	N	N	N	Y	N	N	N	N
control		Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	N	N
Anti-IgG		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	Y	N
Poli AHG		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	N
Gel tamponado		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y

FIGURA 1

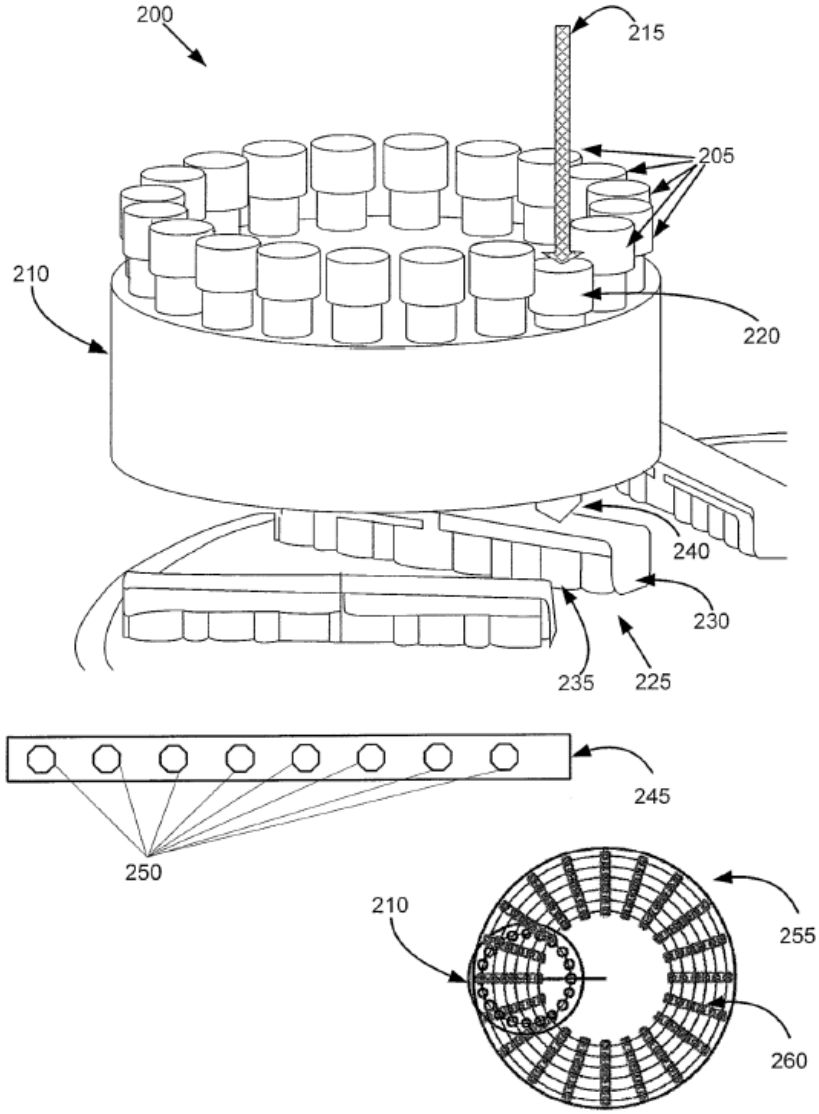


FIGURA 2

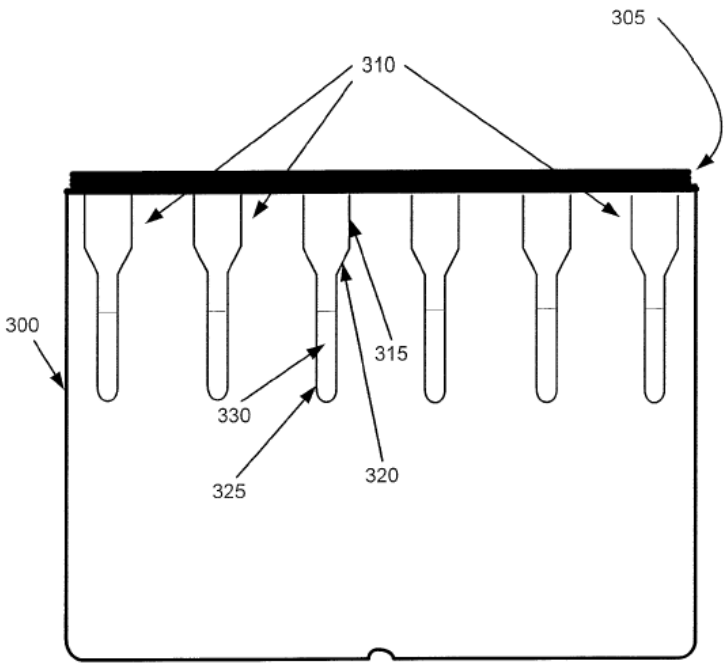


FIGURA 3

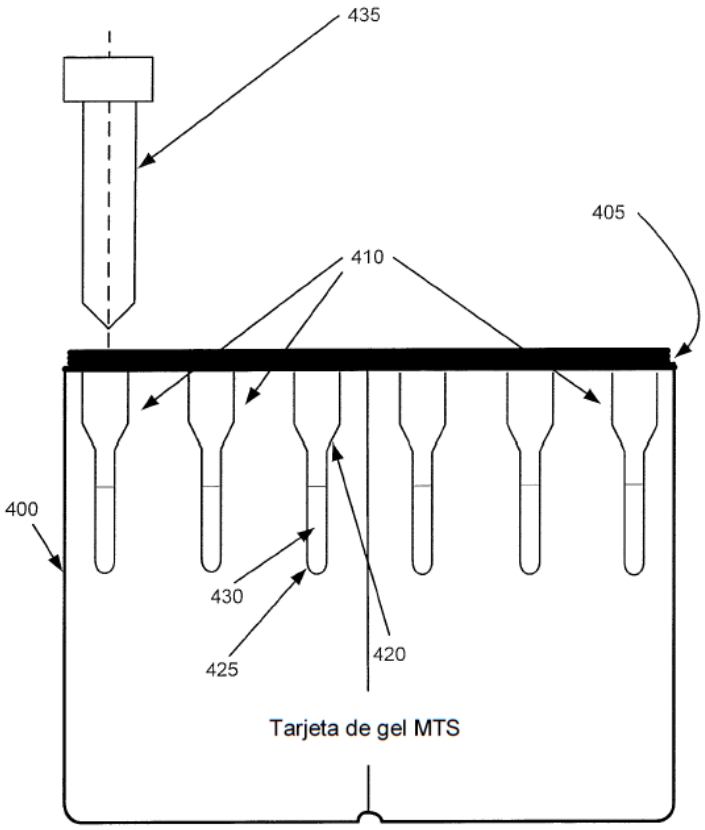


FIGURA 4

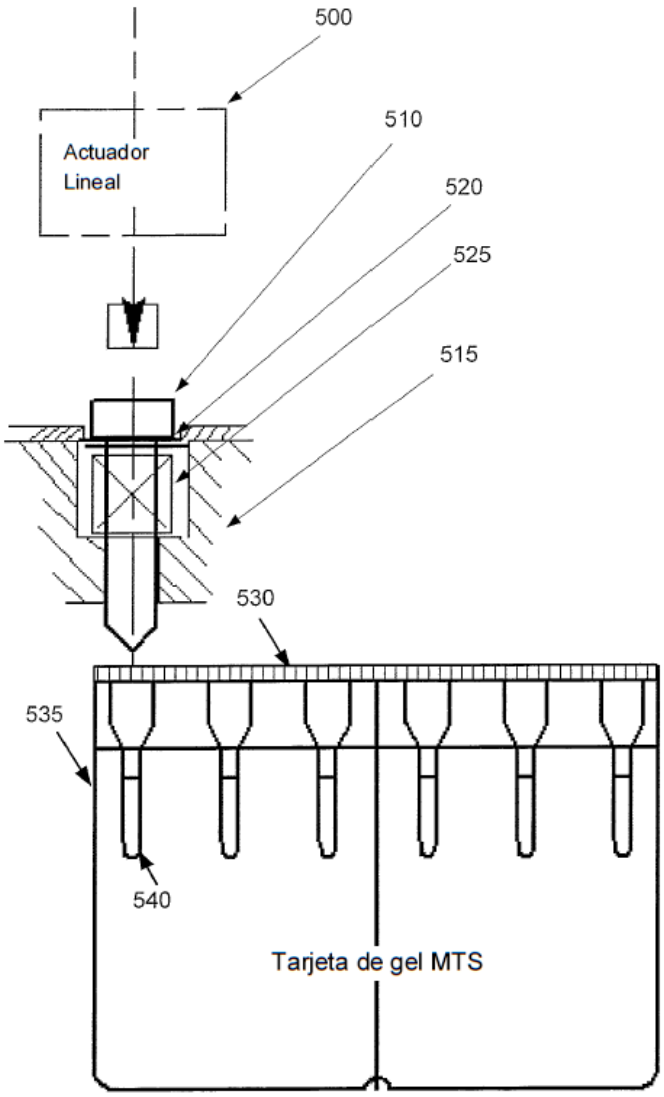

500
Actuador
Lineal
510
520
525
515
530
535
540
Tarjeta de gel MTS

FIGURA 5

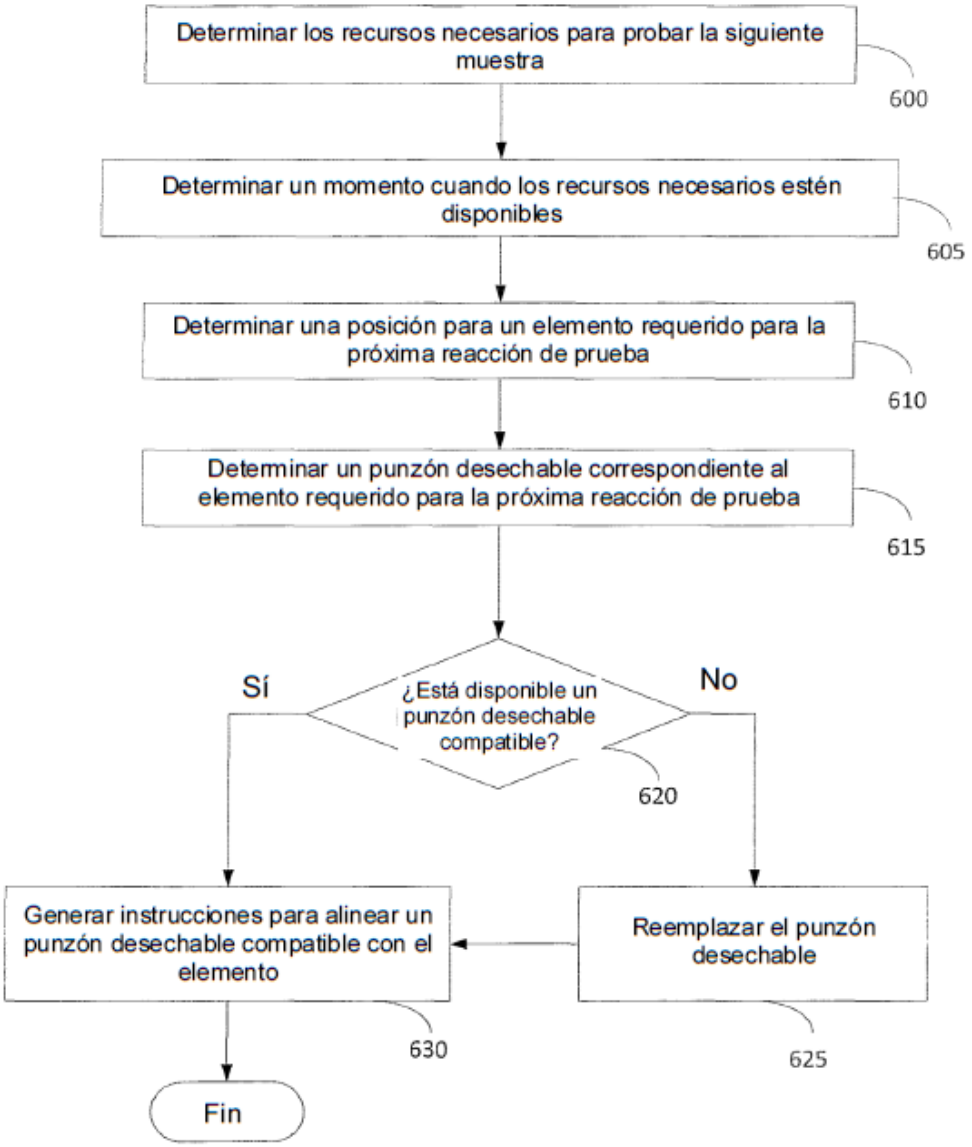

Determinar los recursos necesarios para probar la siguiente muestra
600
Determinar un momento cuando los recursos necesarios estén disponibles
605
Determinar una posición para un elemento requerido para la próxima reacción de prueba
610
Determinar un punzón desechable correspondiente al elemento requerido para la próxima reacción de prueba
615
¿Está disponible un punzón desechable compatible?
620
Sí
No
Generar instrucciones para alinear un punzón desechable compatible con el elemento
630
Reemplazar el punzón desechable
625
Fin

FIGURA 6

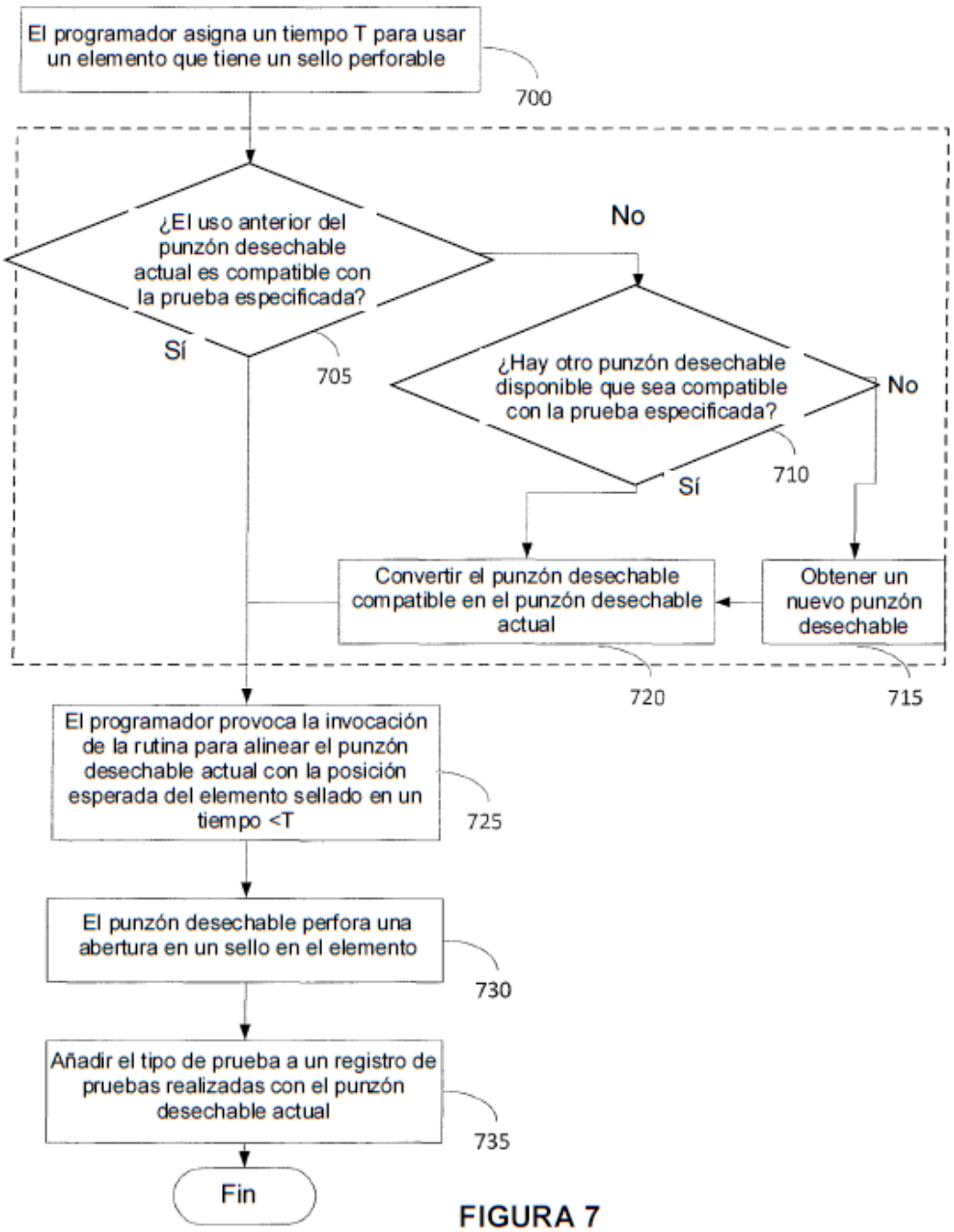

El programador asigna un tiempo T para usar un elemento que tiene un sello perforable
700
¿El uso anterior del punzón desechable actual es compatible con la prueba especificada?
Sí
705
No
¿Hay otro punzón desechable disponible que sea compatible con la prueba especificada?
Sí
710
No
Convertir el punzón desechable compatible en el punzón desechable actual
720
Obtener un nuevo punzón desechable
715
El programador provoca la invocación de la rutina para alinear el punzón desechable actual con la posición esperada del elemento sellado en un tiempo <T
725
El punzón desechable perfora una abertura en un sello en el elemento
730
Añadir el tipo de prueba a un registro de pruebas realizadas con el punzón desechable actual
735
Fin

FIGURA 7

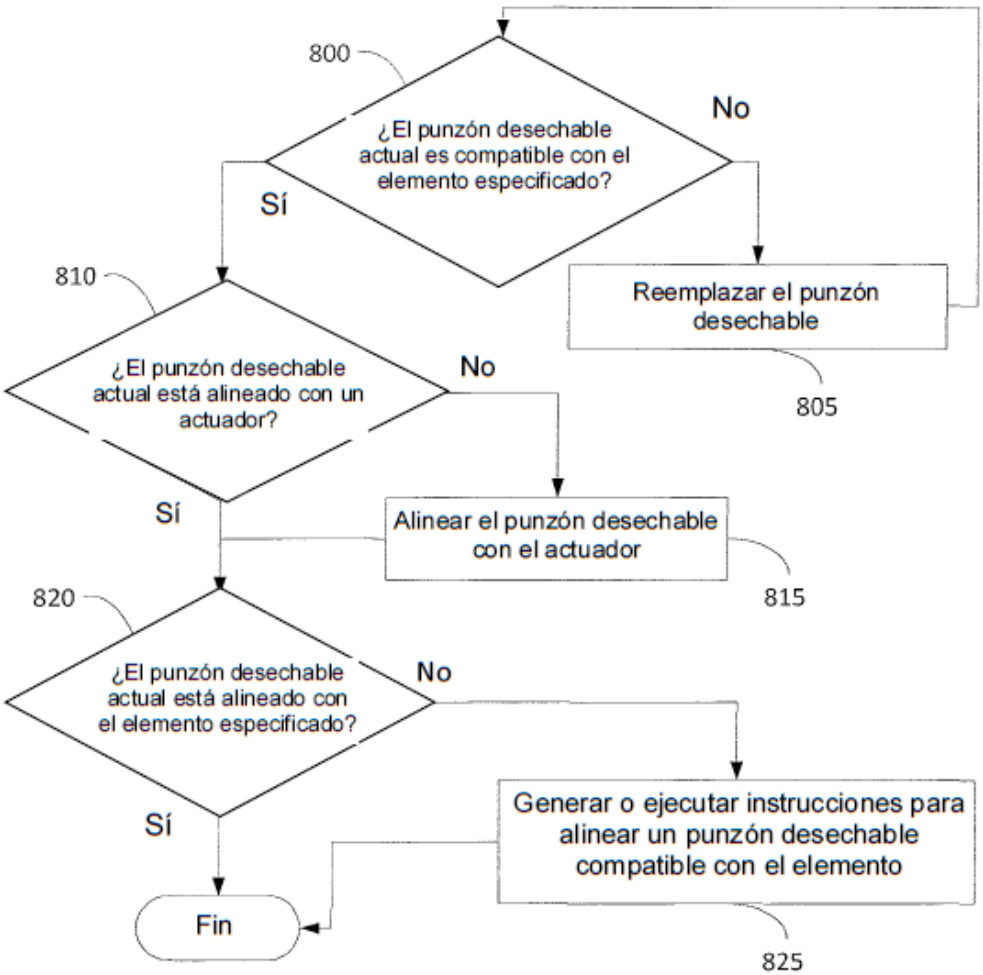

800
¿El punzón desechable actual es compatible con el elemento especificado?
No
Sí
Reemplazar el punzón desechable
805
810
¿El punzón desechable actual está alineado con un actuador?
No
Sí
Alinear el punzón desechable con el actuador
815
820
¿El punzón desechable actual está alineado con el elemento especificado?
No
Sí
Generar o ejecutar instrucciones para alinear un punzón desechable compatible con el elemento
825
Fin

FIGURA 8

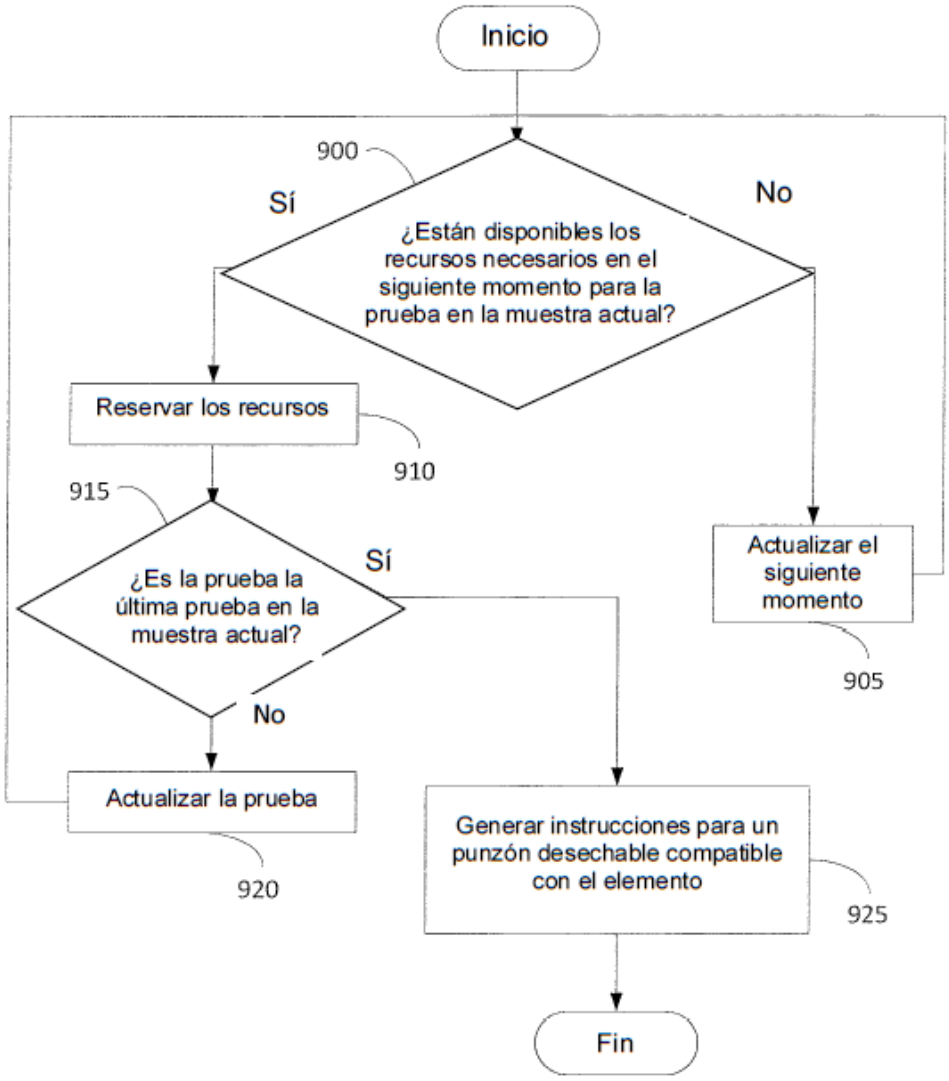

Inicio
900
Sí
No
¿Están disponibles los recursos necesarios en el siguiente momento para la prueba en la muestra actual?
Reservar los recursos
910
915
¿Es la prueba la última prueba en la muestra actual?
Sí
No
Actualizar el siguiente momento
905
Actualizar la prueba
920
Generar instrucciones para un punzón desechable compatible con el elemento
925
Fin

FIGURA 9

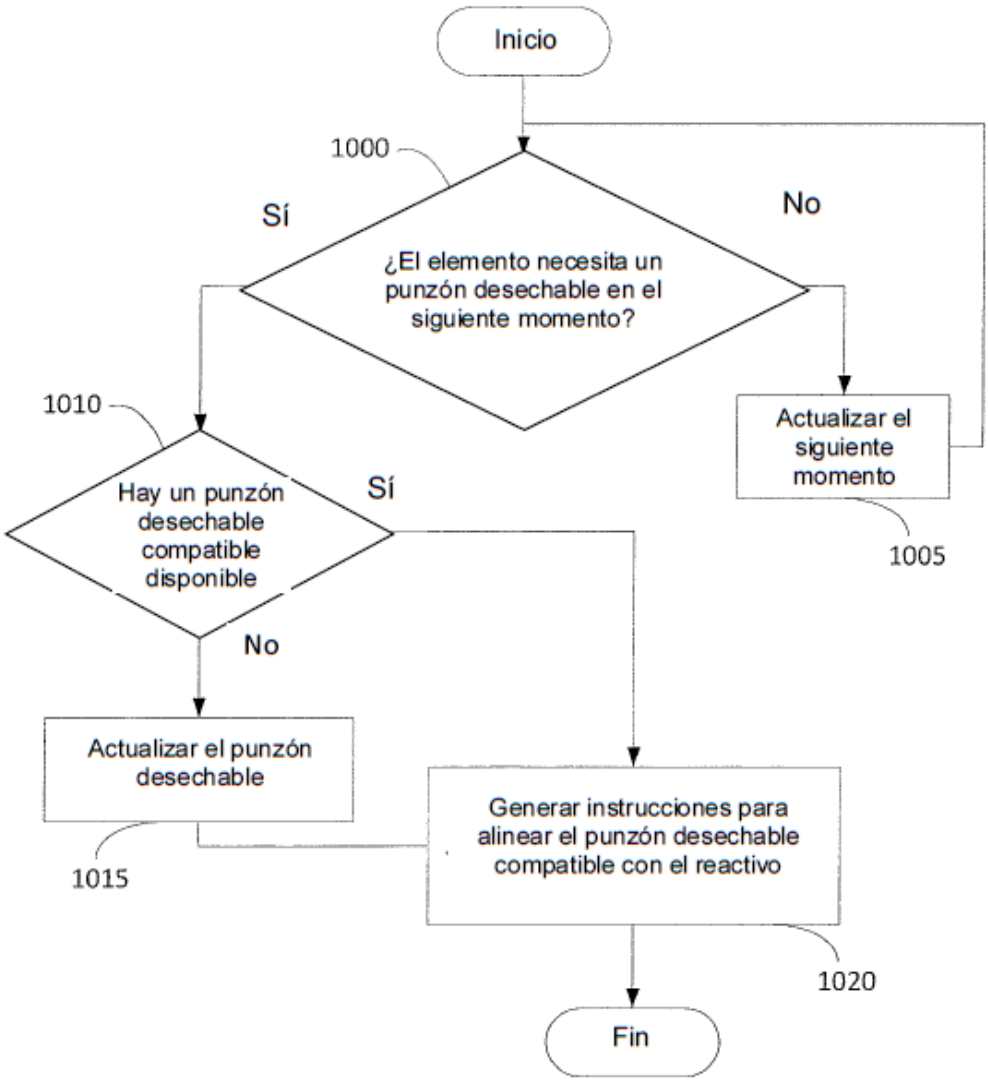

Inicio
1000
¿El elemento necesita un punzón desechable en el siguiente momento?
Sí
No
Actualizar el siguiente momento
1005
1010
Hay un punzón desechable compatible disponible
Sí
No
Actualizar el punzón desechable
1015
Generar instrucciones para alinear el punzón desechable compatible con el reactivo
1020
Fin

FIGURA 10