

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 995 478**

51 Int. Cl.:

**G01N 1/38**

(2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.10.2018** **PCT/IB2018/058536**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.05.2019** **WO19102282**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.10.2018** **E 18799868 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2024** **EP 3513163**

54 Título: **Sistemas y procedimientos para el cribado de laboratorio de muestras biológicas**

30 Prioridad:

**22.11.2017 US 201762589957 P**

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

**10.02.2025**

73 Titular/es:

**GRIFOLS DIAGNOSTIC SOLUTIONS INC.**

**(100.00%)**

**4560 Horton Street  
Emeryville, CA 94608, US**

72 Inventor/es:

**TRAN, QUANG;  
WUMMER, JOEL y  
CODY, DENNIS**

74 Agente/Representante:

**DURAN-CORRETJER, S.L.P**

ES 2 995 478 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Sistemas y procedimientos para el cribado de laboratorio de muestras biológicas

### 5 ANTECEDENTES

#### Sector técnico

10 La presente invención se refiere a aparatos, sistemas y procedimientos para el cribado (o del inglés "screening") de laboratorio de muestras biológicas, incluyendo, por ejemplo, la monitorización de las operaciones, el seguimiento del progreso y la generación de indicaciones de progreso.

#### Descripción de la técnica relacionada

15 Los laboratorios de cribado biológico (sangre y plasma) y las pruebas o análisis de laboratorio de diagnóstico clínico han tenido y siguen teniendo un proceso muy complejo con múltiples dispositivos que comprenden múltiples tipos de ensayos. Cada tipo de ensayo y cada dispositivo puede requerir un proceso o flujo de trabajo exclusivo, ocasionando un incremento de complejidad en los procedimientos de laboratorio para el cribado y el diagnóstico.

20 Pueden existir un gran número de etapas y de "islas" en etapas secundarias del proceso o flujo de trabajo que los técnicos de laboratorio pueden necesitar gestionar. Los organismos reguladores exigen a los laboratorios de cribado que analicen todos los resultados de los análisis o pruebas biológicas de múltiples dispositivos y que determinen posteriormente una conclusión para dicha muestra biológica. El proceso de recogida de todos los resultados de las pruebas biológicas para su evaluación y de determinación de una  
25 conclusión para una muestra biológica pueden incluir muchas etapas, varias de las cuales son realizadas tradicionalmente de forma manual por un técnico. Además, los técnicos de laboratorio habitualmente realizan un seguimiento de los elementos, estados y procesos de trabajo comprobando físicamente cada etapa y cada "isla" de las etapas secundarias del proceso de trabajo. Dado que los técnicos de laboratorio mantienen los  
30 registros actualizados manualmente, el seguimiento del estado de todos los dispositivos y muestras resulta engorroso y la información puede quedar rápidamente desfasada. Asimismo, los técnicos de laboratorio no tienen una forma efectiva para la búsqueda del estado actual de una muestra, dispositivo y similar. Como resultado de los registros que quedan rápidamente desfasados y de la falta de una búsqueda efectiva de las situaciones actuales, los laboratorios actuales para el cribado de sangre y/o plasma tienen dificultad para  
35 impedir una duplicación de análisis o pruebas de muestras.

La validación y la precisión de los resultados pueden ser de la máxima importancia en este tipo de entorno. Además, muchos factores de negocio están implicados cuando se considera la gestión del trabajo de cribado de muestras biológicas, los costes asociados con el procesamiento de las muestras y la velocidad y eficiencia  
40 en la obtención de resultados, de tal modo que el producto pueda ser utilizado.

La Patente EP 2393935 A1 se refiere a un método para la detección o diagnóstico de una infección bacteriana o colonización, en particular, a la detección de la presencia o ausencia de determinadas bacterias mediante un análisis de espectrometría de masas, en particular el análisis de espectrometría de masas  
45 MALDI-TOF, en el que el proceso de enriquecimiento de dicho método comprende un protocolo de centrifugación y agrupación. Sin embargo, los problemas arriba mencionados siguen sin resolverse.

### CARACTERÍSTICAS

50 La invención da a conocer un sistema y un método según el juego adjunto de reivindicaciones.

### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

55 A continuación se describirán realizaciones de la presente invención únicamente a modo de ejemplo, haciendo referencia a los dibujos adjuntos en los que:

la figura 1 muestra el proceso de trabajo del cribado de una muestra biológica según algunas realizaciones;  
la figura 2 muestra un sistema del proceso de trabajo de cribado según algunas realizaciones;  
la figura 3 muestra una interfaz gráfica de usuario visualizando procesos de trabajo según algunas  
60 realizaciones;  
la figura 4 muestra datos utilizados para la gestión y la planificación del proceso de trabajo según algunas realizaciones;  
la figura 5 muestra un proceso para gestionar pedidos de pruebas o análisis;  
la figura 6 muestra un proceso para gestionar la cesión o entrega de resultados de pruebas según algunas  
65 realizaciones;

la figura 7 muestra un proceso para evaluar constituyentes potenciales de un grupo, para impedir grupos o pruebas no deseados según algunas realizaciones;  
la figura 8 muestra un proceso para determinar antes de la prueba si los constituyentes de un grupo son válidos según algunas realizaciones;  
5 la figura 9 muestra un proceso para descomponer un grupo reactivo según algunas realizaciones;  
la figura 10 muestra una visualización de una lista de actuaciones para un operario para asegurar un funcionamiento eficiente del sistema y la entrega de resultados según algunas realizaciones;

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

10 Las realizaciones dadas a conocer en esta solicitud se refieren a aparatos y procedimientos de gestión procesos de trabajo de laboratorio para el cribado de muestras biológicas, tales como muestras de sangre y/o plasma, por ejemplo la monitorización, de las operaciones, el seguimiento del progreso, y la generación de indicaciones de progreso. El proceso de trabajo de laboratorio para el cribado de muestras biológicas, tales  
15 como muestras de sangre y/o plasma puede incluir procedimientos manuales para soportar el proceso de cribado y la realización de diagnósticos en el laboratorio. Existe la necesidad de crear, automatizar, y/o seguir estos y otros procedimientos para un procesamiento y una gestión más rápidos y precisos.

20 El sistema del proceso de trabajo de un laboratorio para el cribado de sangre y/o plasma puede determinar y/o seguir el estado actual de los dispositivos y visualizar los estados en una interfaz gráfica de usuario mostrando una pluralidad de procesos de trabajo. La interfaz gráfica de usuario puede permitir una información en tiempo real a los técnicos, de los estados operativos actuales para cada muestra biológica, cada ensayo, y/o cada dispositivo. Dicha interfaz gráfica de usuario puede permitir a un técnico observar directamente un dispositivo concreto y/o una muestra biológica sin necesidad de identificar manualmente la  
25 fase en el proceso de trabajo de la muestra biológica.

El sistema del proceso de trabajo de un laboratorio para el cribado de sangre y/o plasma puede proporcionar una cronología de los estados y de los resultados de las muestras biológicas. Por ejemplo, el sistema del proceso de trabajo de un laboratorio para el cribado de sangre y/o plasma puede visualizar estados del  
30 dispositivo, resultados de pruebas de muestras biológicas, y procesos de trabajo asociados con una muestra biológica concreta. El sistema del proceso de trabajo de un laboratorio para el cribado de sangre y/o plasma puede visualizar asimismo el estado actual de la muestra biológica. El sistema puede proporcionar una cronología de estados, visualizar el estado de los instrumentos y de las muestras biológicas, indicar qué componentes necesitan atención del operario, y buscar y visualizar el estado de muestras y pruebas. El  
35 sistema puede evitar una utilización involuntaria, incluyendo la duplicación de pruebas.

El sistema del proceso de trabajo de un laboratorio para el cribado de sangre y/o plasma puede implementar una visualización mediante una interfaz gráfica de usuario que visualice el estado de los sistemas de acuerdo con los procesos de trabajo correspondientes. El estado de los sistemas y de los procesos de trabajo del  
40 laboratorio para el cribado y diagnóstico de sangre y/o plasma puede ser almacenado y recuperado en una base de datos. El sistema del proceso de trabajo del laboratorio para el cribado de sangre y/o plasma puede evaluar los datos recibidos de los diversos sistemas (por ejemplo, el sistema de acceso, el sistema de centrifugas, etc.) y determinar su estado actual a visualizar en la interfaz gráfica de usuario.

45 La interfaz gráfica de usuario puede indicar qué actuaciones del operario son necesarias a continuación para asegurar un proceso de trabajo eficiente. Las actuaciones pueden incluir un nuevo llenado de los equipos o kits de ensayo, de los fluidos de procesamiento, de los consumibles o el vaciado de los recipientes de residuos entre otras cosas. La lista de actuaciones requeridas puede ser clasificada por las más urgentes en primer lugar, indicadas por el tiempo u otros parámetros prioritarios, y para uno o varios analizadores  
50 específicos. Los analizadores múltiples que requieren el mismo tipo de atención y con la misma urgencia pueden ser agrupados e identificados en el mismo identificador gráfico.

La interfaz gráfica de usuario puede incluir una búsqueda que puede ser utilizada para listar las características de una muestra biológica. Al introducir una muestra biológica, el sistema del proceso de  
55 trabajo del laboratorio para el cribado de sangre y/o plasma puede recuperar datos de la base de datos relativos a la muestra biológica. La interfaz gráfica de usuario puede visualizar procesos de trabajo asociados con la muestra biológica y/o resultados de análisis o de procedimientos realizados en la muestra biológica. La interfaz gráfica de usuario puede visualizar el estado actual de la muestra biológica en cada una de las fases del proceso de trabajo.

60 La interfaz gráfica de usuario puede visualizar estados operativos actuales de sistemas y/o el estado actual de una muestra biológica de acuerdo con una lista cronológica de fases en un proceso de trabajo. Un técnico puede utilizar la interfaz gráfica de usuario para visualizar dichos estados, y puede seleccionar cualquiera de las fases del proceso de trabajo para obtener detalles adicionales del estado operativo de dicha fase concreta  
65 y/o del sistema correspondiente.

Algunas realizaciones de la presente invención proporcionan una interfaz gráfica de usuario que permite a los técnicos seguir de forma efectiva y precisa muestras biológicas y procesos de trabajo con menores costes cumpliendo, al mismo tiempo, con las reglamentaciones estatutarias, tales como por ejemplo las reglamentaciones definidas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (en inglés, "Food and Drug Administration" (FDA)), la Organización Internacional de Normalización (en inglés, "International Organization for Standardization" (ISO)) o por las enmiendas para la mejora de los laboratorios clínicos (en inglés, "Clinical Laboratory Improvement Amendments" (CLIA)).

#### Resumen del proceso de trabajo del cribado biológico

La figura 1 muestra un proceso de trabajo -100- para el cribado de muestras biológicas, tal como el cribado de sangre y/o plasma, según algunas realizaciones. El proceso de trabajo -100- incluye una fase de acceso -102-, una fase de centrifugado -104-, una fase -106- de destaponado/clasificación, una fase de agrupación -108-, una fase de analizado -110-, una fase de revisión -112-, y una fase de almacenamiento -114-. El proceso de trabajo -100- puede ser utilizado, por ejemplo, para el cribado de sangre y/o plasma.

El sistema de acceso de la fase de acceso -102- puede realizar las funciones siguientes. Un pedido de una prueba o de un grupo de pruebas puede ser recibido por el laboratorio para una muestra biológica concreta. Cuando el laboratorio recibe el pedido y/o la muestra biológica, se puede asignar un número de acceso (tal como una identificación de la donación que puede ser escaneada) y/o un identificador propio de la muestra, al pedido, al ensayo o ensayos, y/o a la muestra biológica. Un identificador, tal como un identificador de la donación, puede incluir un número asignado a las donaciones mediante equipos o kits de código de barras en el centro de recogida donde se realiza la donación de sangre o plasma. Alternativamente, el número de acceso y/o el propio identificador de la muestra puede ser un identificador exclusivo generado por un ordenador que es asignado a la muestra. El número de acceso y/o el identificador de la donación pueden ser utilizados para identificar la muestra cuando la muestra se traslada dentro del laboratorio. Por ejemplo, cuando se recibe formalmente la muestra por un laboratorio o por un servicio sanitario, se puede colocar un número de acceso y/o el identificador propio de la muestra, en la muestra. El acceso y/o el propio número identificador de la muestra pueden estar basados en la información recibida con el pedido, utilizada para identificar las pruebas realizadas con la muestra, información relacionada con la muestra biológica, día y hora de recogida de la muestra, información a efectos de facturación, y similar. A cada muestra recogida y/o grupo de muestras se le puede asignar su propio número de acceso y/o el mismo identificador de la muestra. Se puede asignar un único número de acceso y/o de identificación de la muestra a un grupo de muestras biológicas (por ejemplo, las muestras de sangre y/o plasma del mismo paciente tienen el mismo número de acceso), y/o se puede asignar un número de acceso y/o un identificador propio de la muestra a cada muestra biológica (por ejemplo, cada muestra de sangre y/o plasma del mismo paciente tiene diferentes números de acceso). En algunas realizaciones, la muestra biológica está ya asociada con un identificador. En la etapa de acceso -102-, el sistema de acceso puede acceder al identificador. Por ejemplo, el identificador de la muestra puede estar ya colocado en el tubo en el centro de donación. El sistema de acceso puede leer un código de barras, un código de respuesta rápida (del inglés, "Quick Response Code" (QR)), un identificador exclusivo, una etiqueta, un código, un identificador alfanumérico, y similares. El laboratorio puede identificar la llegada de la muestra al leer el identificador.

Los números de acceso y/o los mismos identificadores de las muestras pueden ser utilizados en diversos dispositivos para identificar cuando se ha empezado o ha completado la prueba o el análisis de una muestra biológica en el dispositivo. Los números de acceso y/o el mismo identificador de la muestra pueden ser utilizados para mantener el seguimiento de cada muestra biológica mientras progresa siguiendo el proceso de trabajo -100-. Los números de acceso y/o los mismos identificadores de la muestra pueden ser utilizados asimismo para asignar ciertas muestras biológicas a dispositivos concretos para una prueba o análisis específico durante un periodo de tiempo. De este modo, el dispositivo puede leer el número de acceso y/o el mismo identificador de la muestra en la muestra biológica para identificar si ha llegado la muestra biológica correcta para su prueba o análisis. En el proceso de trabajo -100-, el dispositivo puede enviar un estado actualizado de la muestra biológica al sistema del proceso de trabajo del laboratorio para el cribado de sangre y/o plasma. El sistema del proceso de trabajo del laboratorio para el cribado de sangre y/o plasma puede actualizar posteriormente la interfaz gráfica de usuario para mostrar al técnico el cribado más reciente de la muestra en tiempo real para su evaluación.

El sistema de centrifugas de la fase de centrifugado -104- puede realizar las funciones siguientes. Un sistema de centrifugas puede incluir equipos que coloquen un objeto en rotación alrededor de un eje fijo y hagan girar el objeto en círculo. El objeto puede ser una muestra biológica. La rotación aplica una fuerza perpendicular al eje de giro. El sistema de centrifugas puede separar ciertas muestras biológicas de una pluralidad de muestras biológicas en una pluralidad de componentes.

En el estado de centrifugado -104-, las centrifugas pueden ser utilizadas para separar componentes de la muestra biológica. La separación se puede basar en el tamaño o densidad de las partículas. Por ejemplo, la

rotación hace que las sustancias y las partículas más densas se desplacen hacia el exterior en dirección radial. Al mismo tiempo, los objetos que son menos densos son desplazados y movidos hacia el centro de rotación. En una centrífuga de laboratorio las partículas más densas pueden depositarse en la parte inferior de los tubos de muestra mientras que las sustancias de baja densidad ascienden a la parte superior de los tubos de muestra.

En algunas realizaciones, una centrífuga separa la sangre en células y en suero o plasma. Las centrífugas pueden girar a un número determinado de revoluciones por minuto (RPM) durante un cierto periodo de tiempo. Por ejemplo, una centrífuga puede ser asignada a una muestra biológica concreta para que gire a 1.000 g RPM durante 10 minutos, en que g es la fuerza centrífuga relativa medida en múltiplos del campo gravitatorio de la tierra.

La muestra biológica puede ser asignada a una centrífuga durante un periodo de tiempo concreto. El sistema de centrífugas puede acceder al número de acceso y/o al mismo identificador de la muestra de la muestra biológica y determinar cuando entra y sale la muestra biológica del sistema de centrífugas. El sistema de centrífugas puede enviar al sistema del proceso de trabajo del laboratorio para el cribado de sangre y/o plasma, el estado actualizado de la muestra biológica para ser visualizado en tiempo real por un técnico. El sistema del proceso de trabajo del laboratorio para el cribado de sangre y/o plasma puede determinar asimismo si el sistema de centrífugas está disponible para recibir otra muestra biológica. Por consiguiente, el sistema del proceso de trabajo del laboratorio para el cribado de sangre y/o plasma puede ajustar y optimizar los procesos de trabajo de tal modo que la muestra biológica apropiada esté en lista para el sistema de centrífugas. Por ejemplo, si un sistema precisa más tiempo que el esperado para realizar su prueba o análisis, el sistema del proceso de trabajo del laboratorio para el cribado de sangre y/o plasma puede ajustar automática y dinámicamente los procesos de trabajo de modo que una muestra biológica diferente que es de una prioridad más alta sea planificada para el sistema de centrífugas antes de la muestra biológica que había sido planificada originalmente en el sistema de centrífugas. El sistema del proceso de trabajo del laboratorio para el cribado de sangre y/o plasma puede ajustar y/o optimizar procesos de trabajo basados en el estado de seguimiento de uno o varios dispositivos y/o muestras. El sistema del proceso de trabajo del laboratorio para el cribado de sangre y/o plasma puede identificar estados de prioridad para uno o varios dispositivos y/o muestras como factores para la determinación del ajuste y/o de la optimización. El sistema del proceso de trabajo del laboratorio para el cribado de sangre y/o plasma puede ajustar y/o optimizar procesos de trabajo periódicamente y/o en respuesta a una actividad, tal como la finalización o el retraso de una prueba o análisis.

El sistema de destaponado/clasificación de la fase -106- de destaponado/clasificación puede realizar las funciones siguientes. El sistema de destaponado puede destapar tubos de muestras que contienen muestras biológicas para la prueba o análisis. Por ejemplo, un dispositivo de destaponado puede destapar automáticamente y/o tapar tubos con tapón roscados, con rosca interior o exterior. Los tubos de las muestras pueden separarse posteriormente de los tapones roscados y abrirse por su parte superior para un muestreo para una prueba adicional. El sistema de destaponado puede asimismo hacer girar los tubos de las muestras antes de destaparlos para mejorar el rendimiento del destaponado, y/o después del destaponado para prepararlos para la fase siguiente en el espacio de trabajo.

El sistema de clasificación puede clasificar tubos de muestra que contengan las muestras biológicas para determinar el orden y la colocación de las muestras biológicas de acuerdo con el proceso de trabajo optimizado. El sistema de clasificación puede clasificar los tubos de muestra antes y/o después del sistema de destaponado. Por ejemplo, el sistema de clasificación puede clasificar los tubos antes del sistema de destaponado para reducir el riesgo de contaminación (por ejemplo, si el dispositivo de destaponado se desplaza por encima de tubos abiertos).

El sistema de clasificación puede clasificar los tubos después del dispositivo de destaponado en base a la fase siguiente del proceso de trabajo para cada una de las muestras biológicas en los tubos de las muestras. Por ejemplo, el sistema de clasificación puede determinar que varios tubos de muestras que contienen determinadas muestras biológicas tienen la orden de realizar una prueba serológica, en el que se pueden iniciar varias pruebas, tales como un ensayo de aglutinación para determinar si anticuerpos expuestos a ciertos antígenos pueden producir una aglomeración de partículas, una prueba de precipitación que puede mostrar si los antígenos son similares mediante la medición de la presencia de anticuerpos en fluidos corporales, y una prueba según la técnica "Western blot" que puede ayudar a identificar la presencia de anticuerpos antimicrobianos en la sangre por su reacción con antígenos objetivo. Dichos antígenos pueden ser utilizados para el cribado de muestras de donación de sangre y plasma en el caso de enfermedades infecciosas para reducir el riesgo de infecciones transmitidas por transfusión en los receptores. Otro ejemplo de una prueba pedida que puede ser evaluada para su clasificación, puede incluir inmunohematología, que puede incluir un estudio de reacciones antígeno-anticuerpo y fenómenos análogos relacionados con la patógenesis y manifestaciones clínicas de desórdenes sanguíneos. Dichas pruebas pueden incluir la tipificación de la sangre y/o el plasma (por ejemplo, una clasificación de la sangre basada en la presencia y ausencia de anticuerpos y basada asimismo en la presencia o ausencia de sustancias antígenas heredadas

en la superficie de los glóbulos rojos), datos cruzados (por ejemplo, pruebas de compatibilidad mediante la comparación de diferentes sistemas de grupos de sangre y/o plasma), e identificación de anticuerpos (por ejemplo, identificación de una proteína producida principalmente por las células plasmáticas utilizadas por el sistema inmunitario para neutralizar patógenos tales como bacterias y virus). Otro ejemplo más de una prueba pedida que puede ser evaluada para su clasificación puede incluir la prueba de ácido nucleico, que es una técnica molecular para el cribado de donaciones de sangre para reducir el riesgo de infecciones transmitidas por transfusión en los receptores, utilizada a menudo en los mismos laboratorios como pruebas serológicas.

Un dispositivo de agrupación de la etapa de agrupación -108- puede realizar las funciones siguientes. El sistema de agrupación puede agrupar tubos de muestras juntos para realizar experimentos biomédicos en las muestras biológicas agrupadas. La agrupación de muestras biológicas puede ser una estrategia de muestreo rentable. Debido a que dos o más muestras pueden ser combinadas físicamente en una única unidad agrupada, se puede reducir el número de pruebas. Los sistemas de agrupación pueden agrupar varios componentes biológicos en un conjunto agrupado de componentes biológicos. La agrupación de muestras puede ser utilizada en ciertos laboratorios para el cribado de sangre y plasma para los ensayos indicados de prueba del ácido nucleico (del inglés "Nucleic Acid Testing" (NAT)). Por ejemplo, partes alícuotas de múltiples muestras pueden ser combinadas en un único tubo agrupado para permitir una sola prueba (tal como se describe en los insertos en los envases del ensayo). La información sobre la agrupación puede ser suministrada al software intermedio (o del inglés, "middleware"). Si la prueba es negativa, todas las muestras pueden ser consideradas negativas y liberadas. En caso contrario, si el grupo es positivo, el grupo puede ser descompuesto para resolver qué muestra es reactiva mediante una nueva prueba individual de las muestras.

El sistema analizador de la fase de análisis -110- puede realizar las funciones siguientes. Los sistemas analizadores pueden analizar la muestra biológica y/o las muestras biológicas agrupadas. El sistema analizador puede suministrar resultados devolviéndolos al sistema del proceso de trabajo del laboratorio para el cribado de sangre y/o plasma. Cuando los sistemas analizadores reciben la muestra biológica y/o las muestras biológicas agrupadas, los sistemas analizadores pueden identificar el tubo o los tubos de las muestras e informar al sistema del proceso de trabajo del laboratorio para el cribado de sangre y/o plasma que la muestra o las muestras biológicas han llegado a los sistemas analizadores. Después del análisis, los sistemas analizadores pueden informar al sistema del proceso de trabajo del laboratorio para el cribado de sangre y/o plasma que la muestra o las muestras biológicas están a punto de salir o han salido de los sistemas analizadores. El sistema del proceso de trabajo del laboratorio para el cribado de sangre y/o plasma puede determinar posteriormente que la siguiente muestra biológica llegue al sistema analizador y determinar dónde deben ser transportadas la muestra o las muestras recientemente analizadas. El sistema analizador puede analizar muestras biológicas para determinar la presencia de anomalías.

Los sistemas analizadores pueden identificar si la sangre y/o el plasma transportan ciertos compuestos y/o pueden determinar el nivel de compuestos en la sangre y/o en el plasma. Por ejemplo, los analizadores pueden determinar los niveles del azúcar sanguíneo en la sangre. Algunos ejemplos de analizadores incluyen pruebas o análisis cardiovasculares (incluyendo una prueba o análisis para el colesterol total, lipoproteínas de baja densidad, apolipoproteínas, lipoproteínas, lipoproteínas de alta densidad, triglicéridos, reactivos c, proteína, homocisteína, y similares), pruebas o análisis de la función hepática (incluyendo una prueba de fosfatasa alcalina, prueba de gamma-glutamyl transpeptidasa o gamma-glutamyl transferasa (en inglés, "Gamma-glutamyl transpeptidase" o "Gamma-glutamyl transferase" (GGT)), prueba de aspartato aminotransferasa o aspartato transaminasa (en inglés, "Aspartate aminotransferase" o "Aspartate transaminase" (AST)) o también denominada prueba de transaminasa glutámica-oxaloacética en suero (en inglés, "Serum glutamic oxalacetic transaminase" (SGOT)), prueba de alanina aminotransferasa o alanina transaminasa (en inglés, "Alanine Aminotransferase" o "Alanine Transferase" (ALT)), o también denominado prueba de glutamato piruvato transaminasa en suero (en inglés, "Serum glutamic-pyruvic transaminase" (SGPT)), prueba de bilirrubina, prueba de amoníaco y similares) pruebas de la función renal (incluyendo una prueba de la creatinina, de la urea en la sangre, prueba de nitrógeno y similares), pruebas de tiroides (incluyendo una prueba de la hormona estimulante de la glándula tiroidea o prueba de la tirotrona (en inglés, "thyroid stimulating hormone" (TSH)), prueba de la triyodotironina (en inglés, "Triiodothyronine") también conocida como prueba de la T3 libre, prueba de la T3 total, prueba de la tetrayodotironina o tiroxina (en inglés, "tetraiodothyronine" o "thyroxine") también conocida como prueba de la T4 libre, prueba de la T4 total, prueba de la triyodotironina (T3) inversa (también conocida como prueba de la rT3) y similares) pruebas de la función reproductiva (incluyendo una prueba de la testosterona, prueba del factor de crecimiento insulínico (o insulinoide) tipo 1 (del inglés, "Insulin-like growth factor 1" (IGF-1), también denominada prueba de la somatomedina C (del inglés "somatomedin C"), prueba de la hormona del crecimiento, prueba de la deshidroepiandrosterona (del inglés "Dehydroepiandrosterone" (DHEA)), prueba del estradiol, prueba de antígeno prostático específico (del inglés, "Prostate Specific Antigen" (PSA)), y similares), pruebas de tolerancia a los carbohidratos (incluyendo una prueba para insulina en ayunas, glucosa en ayunas, y similares) pruebas del estado de proteínas (incluyendo una prueba para albúmina, globulina y similares), vitaminas, minerales y pruebas de estado ácido/base (incluyendo una prueba para 25-hidroxi vitaminas, vitamina B-12, ácido fólico, calcio, fósforo, sodio, potasio, cloro, hierro, transferrina, capacidad de unión total

del hierro, ferritina, dióxido de carbono y similares) pruebas de células leucocitarias (incluyendo una prueba para leucocitos, neutrófilos, basófilos, eosinófilos, linfocitos, monocitos y similares) pruebas para eritrocitos (incluyendo una prueba para glóbulos rojos, hemoglobina, hematocrito, volumen corpuscular medio, concentración corpuscular media de hemoglobina, hemoglobina corpuscular media, distribución de tamaños de glóbulos rojos, plaquetas, y similares), y otras pruebas diversas (incluyendo una prueba para cortisol, prueba de la lactato deshidrogenasa (del inglés, "Lactate dehydrogenase" (LDH)), ácido úrico y similares). En los laboratorios para el cribado de sangre y plasma, los sistemas analizadores pueden identificar patógenos incluyendo: prueba del ácido nucleico: virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) (del inglés, "human immunodeficiency virus" (HIV)), virus de la hepatitis B (del inglés, "Hepatitis B virus" (HBV), virus de la hepatitis C (del inglés, "Hepatitis C virus" (HCV), virus del Nilo Occidental (del inglés "West Nile virus" (WNV)), Zika y Babesia; inmunoensayo: VIH, HBV, HCV, virus linfotrópico de células T Humanas (en inglés, "human T-cell lymphotropic virus" HTLV) tipo 1 y 2, Chagas, Sífilis y el citomegalovirus (del inglés "Citomegalovirus" (CMV)) entre otras pruebas.

En algunas realizaciones, los sistemas analizadores pueden medir diferentes productos químicos y otras características en una pluralidad de muestras biológicas. Dichas mediciones pueden producirse automáticamente y/o con una mínima asistencia humana. El proceso de análisis de muestras de sangre y/o plasma puede incluir la colocación de tubos de pruebas en soportes, el transporte de los tubos siguiendo una trayectoria, y/o la introducción de los tubos en carruseles circulares que giran para hacer que la muestra esté disponible.

El transporte entre estaciones (por ejemplo, sistemas analizadores, sistemas de agrupación, etc.) puede producirse automáticamente, semiautomáticamente, manualmente y/o por una combinación de los mismos. Por ejemplo, los tubos de las muestras pueden ser transportados desde el sistema de clasificación al sistema de agrupación manualmente por un técnico, y desde el sistema de agrupación al sistema de análisis automáticamente (por ejemplo, mediante la utilización de robots para mover los tubos de las muestras). La entrada de información y de datos en el sistema de software puede producirse asimismo automáticamente, semiautomáticamente, manualmente y/o una combinación de las mismas.

Un sistema de revisión de la fase de revisión -112- puede realizar las funciones siguientes. En el sistema de revisión, el sistema del proceso de trabajo del laboratorio para el cribado de sangre y/o plasma puede recibir el estado de los diversos sistemas del laboratorio (por ejemplo, el sistema de acceso, el sistema de centrifugado) sobre el estado y la localización de las muestras biológicas. El sistema del proceso de trabajo del laboratorio para el cribado de sangre y/o plasma puede determinar posteriormente si las muestras biológicas están progresando de acuerdo con el proceso de trabajo esperado. Si las muestras biológicas permanecen en un sistema concreto durante un periodo de tiempo prolongado, el sistema del proceso de trabajo del laboratorio para el cribado de sangre y/o plasma puede reajustar el proceso de trabajo para optimizar los procesos de trabajo de la muestra biológica actual y de otras muestras biológicas. Si un sistema en el laboratorio proporciona un resultado no esperado en una prueba en el sistema del proceso de trabajo del laboratorio para el cribado de sangre y/o plasma, el sistema del proceso de trabajo del laboratorio para el cribado de sangre y/o plasma puede asimismo reajustar el proceso de trabajo. Por ejemplo, si el analizador informa de resultados positivos (o reactivos) de una muestra biológica concreta que requiere un análisis adicional de la muestra biológica, el sistema del proceso de trabajo del laboratorio para el cribado de sangre y/o plasma puede reajustar los procesos de trabajo de modo que dicha muestra biológica concreta pueda tener realizado el análisis adicional mientras optimiza el proceso de trabajo de las otras muestras biológicas.

El sistema de almacenamiento de la fase de almacenamiento -114- puede realizar las funciones siguientes. El sistema de almacenamiento puede recibir una muestra biológica para almacenarla en su espacio de almacenamiento. Este espacio de almacenamiento puede ser un almacenamiento hasta que llega el momento de la siguiente fase del proceso de trabajo, puede ser un espacio de almacenamiento para su extracción del laboratorio, y/o puede ser una fase de almacenamiento temporal antes de que el sistema del proceso de trabajo del laboratorio para el cribado de sangre y/o plasma determine la siguiente etapa para la muestra biológica.

#### Sistema del proceso de trabajo para el cribado de muestras biológicas

La figura 2 muestra un sistema -200- del proceso de trabajo para el cribado de muestras biológicas, tal como una muestra de sangre y/o plasma según algunas realizaciones. El sistema -200- incluye un proceso de trabajo, tal como el proceso de trabajo -100- de la figura 1, que incluye la fase de acceso -102-, la fase de centrifugado -104-, la fase -106- de destaponado/clasificación, la fase de agrupación -108-, la fase de análisis -110-, la fase de revisión -112- y la fase de almacenamiento -114-. El sistema -200- incluye asimismo un sistema -202- de preparación de recursos, que incluye la disponibilidad de recursos -204-, recursos de instrumentos -206-, recursos de reactivos -208- y recursos de personal -210-. El sistema -200- incluye adicionalmente un sistema -212- de gestión y planificación, un cuadro de instrumentos y centro de control -214-, y una base de datos -216-. El sistema -200- del proceso de trabajo de cribado puede incluir uno o varios procesadores y una o varias memorias. Uno o varios procesadores pueden controlar, monitorizar, o

realizar acciones similares, uno o diversos dispositivos de cribado de muestras biológicas descritos en esta solicitud.

- 5 El sistema -212- de gestión/planificación del sistema -200- del proceso de trabajo de cribado puede determinar el proceso de trabajo para las muestras biológicas. Por ejemplo, si llega al laboratorio un gran número de muestras biológicas urgentes, el sistema de gestión/planificación puede determinar la urgencia y la cantidad de estas muestras biológicas mediante la evaluación del pedido, de las muestras biológicas, y similares. El sistema de gestión/planificación puede entonces priorizar estas muestras biológicas para que pasen a través del sistema de acceso de la fase de acceso -102-, el sistema de centrifugas de la fase de centrifugado -104-, el sistema de destaponado/clasificación de la fase -106- de destaponado/clasificación, el sistema de agrupado de la fase de agrupación -108-, el sistema de análisis de la fase de analizado -110-, el sistema de revisión de la fase de revisión -112- y el sistema de almacenamiento de la fase de almacenado -114-, antes que otras muestras biológicas que estaban planificadas anteriormente.
- 10
- 15 El sistema -212- de gestión/planificación puede monitorizar la disponibilidad de recursos -204- para determinar y/o optimizar el proceso de trabajo de las muestras biológicas. El sistema -212- de gestión/planificación puede evaluar la disponibilidad de instrumentos -206-, tales como los dispositivos para la realización de pruebas. Por ejemplo, si existe un número más que suficiente de instrumentos para realizar las etapas de la fase de centrifugado -104- pero un número limitado de instrumentos para realizar las etapas de la fase -106- de destaponado/clasificación, el proceso de trabajo puede priorizar que las muestras biológicas que requieren someterse a la fase -106- de destaponado/clasificación se sometan a la fase de centrifugado -104- antes que las muestras biológicas que pueden evitar la fase -106- de destaponado/clasificación.
- 20
- 25 El sistema -212- de gestión/planificación puede evaluar la disponibilidad de reactivos -208- para determinar y/u optimizar el proceso de trabajo de las muestras biológicas. Por ejemplo, si existe actualmente un suministro limitado de reactivos -208- para la fase de análisis -110- en el caso de una prueba concreta, pero se dispone de datos de llegada de un nuevo suministro de reactivos al laboratorio en 3 horas, el sistema -212- de gestión/planificación puede iniciar procesos de trabajo para un número determinado de muestras biológicas, de tal modo que el suministro limitado de reactivos -208- pueda ser utilizado para evaluar el número determinado de muestras biológicas y situar las restantes muestras biológicas en el almacenamiento -114- hasta que llegue el nuevo suministro de reactivos. En algunas realizaciones, el sistema -212- de gestión/planificación puede visualizar recomendaciones al operario referentes a la preparación del reactivo y a la carga de reactivos en los instrumentos, o a la eliminación de reactivos de los instrumentos. En algunas realizaciones, la interfaz gráfica de usuario (GUI) puede visualizar recomendaciones al operario y/o requisitos para cambios en el proceso de trabajo. En algunas realizaciones la GUI puede permitir al operario realizar cambios informados y seguir procesos de trabajo, de tal modo que permitan al operario cambiar el proceso de trabajo en base a la eficiencia.
- 30
- 35
- 40 El sistema -212- de gestión/planificación puede monitorizar la disponibilidad de personal -210- (por ejemplo, técnicos) para determinar y/o optimizar el proceso de trabajo para las muestras biológicas. Por ejemplo, si la fase -106- de destaponado/clasificación puede ser realizada manualmente por los técnicos a una velocidad más lenta y asimismo puede ser realizada automáticamente mediante robótica a una velocidad más elevada, el sistema -212- de gestión/planificación puede planificar el proceso de trabajo de tal modo que las muestras biológicas que necesitan ser analizadas rápidamente después de un contacto directo con el medio ambiente, pueden ser planificadas para un destaponado y una clasificación automática, mientras que otras muestras biológicas pueden ser dirigidas a los técnicos para la fase -106- de destaponado/clasificación.
- 45
- 50 Los datos relacionados con los instrumentos, los reactivos, el personal, y/o las muestras biológicas pueden ser almacenados en una base de datos -216- que puede estar almacenada en una o varias memorias. La base de datos -216- puede incluir una o varias fuentes de datos, internas y/o externas. En algunas realizaciones, uno o varios de los depósitos de datos y de las fuentes de datos descritas anteriormente pueden ser implementados utilizando una base de datos relacional, tal como DB2, Sybase, Oracle, CodeBase y servidor Microsoft® SQL (también conocido como "SQL Server), así como otros tipos de bases de datos tales como una base de datos de archivo no estructurado (conocido en inglés como "flat-file database), una base de datos de relación entre entidades, y bases de datos orientadas a objetos, y/o una base de datos basada en registros.
- 55
- 60 Los sistemas (por ejemplo, el sistema -212- de gestión/planificación) pueden acceder a la base de datos -216-. La base de datos -216- puede estar almacenada en un depósito de datos. Los sistemas pueden acceder a la base de datos -216- a través de una red o pueden acceder directamente a la base de datos -216- a través de dispositivos de entrada/salida (del inglés, "Input/Output" (I/O)) y de interfaces. La base de datos -216- que almacena una o varias fuentes de datos puede estar alojada en el interior de uno de los sistemas y/o puede ser externa a los sistemas.
- 65



El cuadro de instrumentos y centro de control -214- pueden generar datos en la interfaz gráfica de usuario para ser visualizados por un usuario, tal como un técnico. El cuadro de instrumentos y centro de control -214- pueden visualizar información actualizada del proceso de trabajo para una o varias muestras biológicas y/o tubos de prueba. El cuadro de instrumentos y centro de control -214- puede visualizar resultados de pruebas de las muestras biológicas. El cuadro de instrumentos y centro de control -214- puede visualizar asimismo la disponibilidad de instrumentos, reactivos, y personal.

#### Interfaz gráfica de usuario

La figura 3 muestra una realización de una interfaz gráfica de usuario que visualiza procesos de trabajo según algunas realizaciones. Tal como se muestra, la interfaz gráfica de usuario visualiza los siguientes procesos de trabajo: un proceso de trabajo de pruebas de amplificación de ácido nucleico (NAT), por ejemplo en el caso de enfermedades infecciosas tales como VIH, hepatitis B (HBV), hepatitis C (HCV), hepatitis E (HEV), virus Zika, virus de oeste del Nilo (WNV), Parvovirus, y similares (proceso de trabajo NAT), un proceso de trabajo de inmunohematología (IH) para reacciones antígeno-anticuerpo (proceso de trabajo IH), y un proceso de trabajo de serología para pruebas de anticuerpos. La interfaz gráfica de usuario puede ser visualizada bajo el control de uno o varios procesadores, tales como los uno o varios procesadores del sistema -200- de proceso de trabajo de cribado.

En algunas realizaciones, el proceso de trabajo NAT puede incluir una fase NAT de acceso, una fase de centrifugado, una fase de destaponado y soporte, una fase de agrupación, una fase de análisis (mostrada como "Panther 2" en el diagrama), una fase del estado de aseguramiento de la calidad (del inglés, "Quality Assurance" (QA)), una fase de taponado y soporte, una fase de almacenamiento a corto plazo, y una fase de almacenamiento a largo plazo. En este ejemplo el dispositivo de centrifugado #5 está mostrando un estado de error crítico de hardware. El sistema de centrifugado puede identificar errores, tales como un error de hardware, y enviar un mensaje de error al sistema de gestión/planificación. El sistema de gestión/planificación puede determinar a partir del mensaje de error la iniciación de una reparación en el dispositivo de centrifugado #5. El sistema de gestión/planificación puede optimizar el proceso de trabajo de tal modo que los futuros procesos de trabajo no utilicen el dispositivo de centrifugado #5 sino que tengan acceso a otros procesos de trabajo incluidos en el proceso de trabajo NAT.

La interfaz gráfica de usuario muestra que el estado actual del analizador (por ejemplo, "Panther 2" tal como se muestra en el diagrama) tiene 50 pruebas pendientes y se detendrá en 20 minutos. El sistema de gestión/planificación puede recibir esta información del sistema de análisis y optimizar el proceso de trabajo para utilizar 50 pruebas y para evitar enviar procesos de trabajo a los analizadores transcurridos 20 minutos.

En algunas realizaciones, el proceso de trabajo IH incluye una fase de acceso a un tubo de muestra de ácido etilendiaminetetraacético (del inglés, "Ethylenediaminetetraacetic acid" (EDTA)), una fase de centrifugado, una fase de destaponado y soporte, una fase de analizado para el cribado de anticuerpos, una fase de clasificación, una fase de analizado IH, una fase de estado aseguramiento de calidad (QA), una fase de taponado y soporte, una fase de almacenamiento a corto plazo, y una fase de almacenamiento a largo plazo.

En algunas realizaciones, el proceso de trabajo de serología incluye una fase de acceso a un tubo de muestra de coagulación, una fase de centrifugado, una fase de destaponado y soporte, una fase de clasificación, una fase de análisis para la serología, una fase de estado QA, una fase de taponado y soporte, una fase de almacenamiento a corto plazo, y una fase de almacenamiento a largo plazo.

La interfaz gráfica de usuario puede incluir una planificación de entregas para las muestras que llegan al laboratorio. La planificación de entregas puede incluir un número total de muestras del día (por ejemplo, 1.600 muestras en total), y un número de muestras en determinados periodos de tiempo (por ejemplo, 150 a las 10 de la mañana, 350 a las 11 de la mañana, 150 a las 12 de la mañana, 350 a la 1 de la tarde, 250 a las 2 de la tarde, y 350 a las 5 de la tarde).

El sistema de gestión/planificación puede seguir el progreso del análisis de las muestras biológicas y generar indicaciones de progreso a través de una interfaz gráfica de usuario.

En algunas realizaciones, el sistema de gestión/planificación puede identificar un dispositivo, una muestra biológica, un reactivo, y/o un técnico de interés. El dispositivo, una muestra biológica, un reactivo, y/o un técnico de interés pueden ser identificados a través de una entrada de usuario y/o automáticamente en base a criterios fijados por el sistema de gestión/planificación, tal como se describe con más detalle a continuación. El sistema de gestión/planificación puede determinar el progreso del dispositivo, de una muestra biológica, de un reactivo, y/o de un técnico de interés, y visualizar un indicador del progreso a través de una interfaz gráfica de usuario.

Proceso de trabajo de gestión y planificación

- La figura 4 muestra datos utilizados en el proceso de trabajo de gestión y planificación, según algunas realizaciones. Un sistema de gestión/planificación, tal como el sistema -212- puede monitorizar el funcionamiento de una diversidad de sistemas para generar un aviso o una indicación de fallo a través de una interfaz gráfica de usuario. El sistema de gestión/planificación -212- puede almacenar el seguimiento del progreso en una base de datos. El sistema de gestión/planificación -212- puede adquirir información de una diversidad de sistemas informáticos con el objeto de evitar errores, realizar las pruebas necesarias, informar a los operarios del estado, dirigir los operarios para realizar determinadas acciones, preparar documentación, realizar pruebas de seguimiento (tales como de reflexión/nueva prueba), y/o ayudar a los revisadores a obtener conclusiones y formas de los resultados.
- El sistema de gestión/planificación -212- puede recibir entradas de diversos sistemas. Los sistemas pueden estar situados en todo el laboratorio. El sistema de gestión/planificación -212- puede recibir entradas de sistemas asociados con las fases del proceso de trabajo mostrado en la figura 1, tales como un sistema -424- de acceso, un sistema de centrifugado -426-, un sistema de destaponado/clasificación -428-, un sistema de agrupación -430-, un sistema de análisis -432-, un sistema de revisión -434-, y un sistema de almacenamiento -436-.
- El sistema de gestión/planificación -212- puede recibir datos de entrada -402- del usuario. Por ejemplo, el sistema de gestión/planificación -212- puede recibir entradas de un técnico. Las entradas pueden ser datos que pueden afectar al proceso de trabajo. Por ejemplo, el técnico puede introducir información sobre un error de hardware o de software de un sistema, un resultado de una realización de una prueba realizada por un analizador, el estado en que la muestra biológica es colocada o extraída de un sistema, y similares. Posteriormente, el sistema de gestión/planificación -212- puede optimizar el proceso de trabajo en base a la entrada del usuario.
- El sistema de gestión/planificación -212- puede recibir información del centro -404- de sangre y/o plasma. El centro de sangre y/o plasma puede incluir información tal como el tipo -408- de sangre y/o plasma de la muestra, el pedido -409- de la prueba, y similares. El sistema de gestión/planificación -212- puede recibir los tiempos de liberación de las muestras biológicas -412-.
- El sistema de gestión/planificación -212- puede recibir datos -414- del sensor. Los datos del sensor pueden proceder de un sistema de laboratorio para el cribado y diagnóstico de sangre y/o plasma.
- El sistema de gestión/planificación -212- puede recibir datos de los sistemas de seguimiento -420-. Los sistemas de seguimiento -420- pueden realizar un seguimiento de datos para la gestión del proceso de trabajo. Por ejemplo, los sistemas de seguimiento -420- pueden seguir las existencias, los reactivos, los técnicos y/o las muestras biológicas en todo el laboratorio.
- El sistema de gestión/planificación -212- puede recibir datos sobre la integridad de las muestras de los sistemas -422- de integridad de las muestras. Los sistemas -422- de integridad de las muestras pueden comprobar la integridad de las muestras en fases concretas del proceso de trabajo, antes de situar la muestra biológica en un proceso de trabajo, durante y/o después de que la muestra biológica haya completado un proceso de trabajo. El sistema -422- de la integridad de las muestras puede comprobar la muestra manualmente y/o automáticamente. Por ejemplo, un clasificador con esta función puede comprobar un volumen suficiente, la lipemia y la hemólisis pueden ser comprobadas en base al color de la muestra después del centrifugado.
- Por ejemplo, el sistema de gestión/planificación -212- puede determinar no enviar un pedido de prueba a un analizador si falla la comprobación de la integridad de la prueba. El sistema de gestión/planificación -212- puede impedir dicha entrega hasta haber eliminado la orden de error del sistema analizador y se haya proporcionado una orden del usuario para permitir dicha entrega.
- El sistema de gestión/planificación -212- puede recibir datos de los sistemas de la figura 4 para múltiples procesos de trabajo y evaluar los datos recibidos en los múltiples procesos de trabajo para determinar el estado de la muestra biológica. El sistema de gestión/planificación -212- puede evaluar asimismo esta información para determinar el estado de los diversos sistemas en el laboratorio. El estado de las muestras biológicas, de los sistemas y de los diversos procesos de trabajo pueden ser visualizados posteriormente en una interfaz gráfica de usuario. Los técnicos pueden ver en tiempo real la situación del estado operativo actual para cada elemento en el proceso de trabajo y el estado operativo global del proceso de trabajo sin buscar las muestras biológicas u observar el comportamiento de un dispositivo concreto.

Gestión de pedidos de pruebas

La figura 5 muestra una realización de un proceso -500- para gestionar pedidos de pruebas según algunas realizaciones. El proceso -500- puede ser implementado por medio de un sistema de proceso de trabajo para el cribado, tal como el sistema -200-. En algunas realizaciones, el proceso -500- puede ser implementado por medio de un sistema de gestión/planificación, tal como el sistema -212-. El proceso -500- puede permitir la configuración de controles externos. Los resultados de la configuración de controles externos pueden tener un impacto en la entrega de las conclusiones de las pruebas de muestras durante un periodo de tiempo y/o durante un cierto número de pruebas. Las pruebas afectadas pueden ser realizadas antes y/o después de la realización de los controles externos. La configuración de los controles externos puede coincidir con los requisitos de los procedimientos de laboratorio. En el bloque -502- el proceso -500- carga los calibradores. Los calibradores pueden incluir muestras preparadas que contienen resultados esperados conocidos cuando son analizadas por los analizadores. Por ejemplo, el ensayo Procleix Ultrio Elite puede incluir 6 copias de calibrador positivo y 3 copias de calibrador negativo. Los controles de calidad externos (del inglés, "External Quality Control" (EQC)) pueden incluir controles de calidad externos con resultados esperados conocidos, y pueden ser adquiridos por laboratorios de pruebas de terceros. Los EQC pueden ser realizados con una cierta frecuencia, asociados al número de pruebas, a un cierto tiempo, o a una combinación de ambas cosas.

En el bloque -504-, el proceso -500- determina si se requiere una configuración de los controles externos antes de cargar la muestra. Si se requiere la configuración de los controles externos antes de realizar una prueba en una muestra, entonces el proceso continúa al bloque -514- donde se carga la configuración de controles externos. El conjunto de control puede incluir un conjunto de calibración y/o un señalizador que indica si el conjunto de control es válido o no es válido. Un calibrador o un control válido, puede producir los resultados esperados cuando se ejecuta por los analizadores. Por ejemplo, en el caso de pruebas cualitativas, un calibrador/control positivo puede indicar un estado reactivo para la prueba, y un calibrador/control negativo puede indicar un estado no reactivo. Los calibradores y controles cuantitativos pueden ser válidos cuando sus resultados están dentro de un margen predefinido esperado.

En el bloque -516-, el proceso -500- determina si se requiere que sean completados los calibradores y/o los controles externos válidos antes de cargar la muestra. Si es así, entonces el proceso -500- espera una configuración válida de estos calibradores y/o controles, y continúa al bloque -508-. Si el proceso -500- no requiere calibradores y/o configuración de controles externos válidos, el proceso continúa al bloque -508- sin esperar un calibrador y/o una configuración de controles externos válido.

En el bloque -508- se envía una orden al analizador para pipetear la muestra. La muestra puede haber sido cargada manualmente o transportada automáticamente al analizador para estar dispuesta para ser pipeteada.

En el bloque -504- si no se requiere una configuración de controles externos antes de cargar la muestra, el proceso continúa al bloque -506-, donde el proceso -500- determina si se requiere el paso por los calibradores para iniciar la carga y la prueba de las muestras. Si es así, el proceso continúa al bloque -512- donde el proceso -500- determina si se supera el calibrado. Si no se requieren resultados de la calibración para iniciar la prueba de las muestras, el proceso continúa al bloque -508- donde se envía una orden al instrumento para empezar la prueba de la muestra.

En el bloque -510-, el proceso -500- determina si una configuración requiere la carga de controles externos después de cargar la muestra. Si es así, el proceso continúa al bloque -518- donde se carga la configuración de controles externos. La configuración de controles externos cargados en el bloque -518- puede incluir una configuración similar a la de los controles externos cargados en el bloque -514-. El momento de cargar los controles externos de calidad puede ser definido por los laboratorios individuales, y las muestras pueden ser cargadas como un grupo para las varias pruebas que se realizan en un analizador. Después de cargar la configuración de controles externos, el proceso puede continuar al bloque -512- donde el proceso -500- determina si se supera el calibrado. Los calibradores pueden ejecutarse como si fueran muestras a las que se les vayan a realizar pruebas en los instrumentos. Los instrumentos pueden identificar cuando son cargados los calibradores, y/o los instrumentos pueden etiquetar en consecuencia los resultados como procedentes de los calibradores. La información referente a si se supera el calibrado (por ejemplo, resultado según se espera para el tipo de calibrador) o falla, puede ser comunicada por el instrumento al software intermedio o "middleware".

En el bloque -512- si se supera el calibrado, el proceso puede proceder a transmitir los resultados al software intermedio. Los resultados de las pruebas de los ensayos (muestras reactivas, muestras no reactivas, calibrador válido/no válido, EQC válido/no válido, pueden ser trasladados al software intermedio. Si no se supera el calibrado, el proceso vuelve al bloque -502-. En algunas realizaciones, si no se supera el calibrado, los resultados que han utilizado dicho equipo o kit de reactivos en dicho instrumento son considerados válidos, y los resultados válidos de los calibradores pueden ser solicitados para obtener resultados válidos de las muestras.

Gestión de la entrega de los resultados de las pruebas

La figura 6 muestra una realización de un proceso -600- para la gestión de la entrega de resultados de las pruebas según algunas realizaciones. El proceso -600- puede ser implementado por medio de un sistema de un proceso de trabajo de cribado, tal como el sistema -200-. En algunas realizaciones, el proceso -600- puede ser implementado por medio de un sistema de gestión/planificación, tal como el sistema -212-. El proceso -600- puede ordenar la entrega de resultados de las pruebas. La entrega de resultados de las pruebas puede estar basada, en algunas circunstancias, en la configuración de los controles externos. La configuración de los controles externos puede impedir la entrega de ciertas muestras biológicas mientras permite la entrega de otras muestras biológicas. En algunas realizaciones, los controles externos pueden ser cargados en un analizador.

En el bloque -602-, los resultados son recibidos desde un instrumento, tales como los resultados de una prueba de una muestra biológica, por medio de un sistema analizador. Los resultados son evaluados en el bloque -604- para determinar si son reactivos. El resultado de un ensayo reactivo puede incluir una muestra positiva para la prueba (por ejemplo, infectado con el patógeno). Un grupo reactivo puede significar que, por lo menos, un constituyente del grupo está infectado.

Si los resultados son reactivos, entonces las conclusiones son aplicadas a la prueba de dicha muestra en el bloque -606-, y los procesos de trabajo son configurados en consecuencia en el bloque -608-. Las conclusiones pueden incluir resultados intermedios o finales que indican si la muestra está infectada, que el calibrador proporcionado y los resultados del EQC pueden ser válidos. Los procesos de trabajo pueden ser configurados por el laboratorio. Por ejemplo, se pueden requerir pruebas de confirmación cuando inicialmente se encuentra que una muestra es reactiva. En otro ejemplo, los procesos de trabajo pueden incluir cuantos resultados positivos de nuevas pruebas podrían confirmar un resultado final positivo. En el bloque -610-, el proceso -600- puede entregar los resultados de los instrumentos. Los resultados pueden ser entregados al sistema de información del laboratorio (del inglés, "laboratory information system" (LIS)), al GUI para que los técnicos vean los resultados, y/o a la siguiente fase del proceso de trabajo.

En el bloque -614-, el proceso -600- puede determinar si se requiere configuración de controles externos. La secuencia para el EQC puede depender del protocolo establecido por el laboratorio y/o puede ser antes de determinar la reactividad y/o después de determinar la reactividad. Si no se requiere configuración de controles externos, entonces en el bloque -612-, el proceso -600- puede realizar comprobaciones adicionales si están disponibles. Por ejemplo, el proceso -600- puede comprobar si el reactivo es válido, si la revisión del control de calidad y/o la revisión del operario son válidas, y similares. Posteriormente, el proceso -600- puede entregar los resultados de los instrumentos.

En el bloque -614-, si se requiere la configuración de controles externos, el proceso -600- puede entonces determinar si los controles externos probados son válidos. Si son válidos, entonces el proceso puede continuar al bloque -612- donde se pueden realizar comprobaciones adicionales, y en el bloque -610- se entregan los resultados de la prueba. En el bloque -616- si los controles externos no son válidos, entonces en el bloque -618-, se solicitan nuevas órdenes de prueba (por ejemplo, volver a cargar muestras biológicas). En algunas realizaciones, si el calibrado o el resultado del EQC no son válidos, el resultado de la prueba puede no ser fiable.

La figura 7 muestra un proceso -700- para evaluar los constituyentes potenciales de un grupo para evitar grupos o pruebas no deseados, según algunas realizaciones. El proceso -700- puede ser implementado mediante un sistema del proceso de trabajo para el cribado, tal como el sistema -200-. En algunas implementaciones, el proceso -700- puede ser implementado por medio de un sistema de gestión/planificación tal como el sistema -212-. Un grupo no deseado puede comprender constituyentes que pueden formar ya parte de otro grupo planificado para la misma prueba, o constituyentes que no tienen los mismos requisitos de agrupación como otras muestras biológicas en el grupo. Por ejemplo, un grupo potencial puede tener constituyentes que no todos tengan los mismos requisitos de agrupación, debido a que algunos constituyentes deben estar agrupados para dos ensayos, mientras que los restantes constituyentes están agrupados para un único ensayo.

El proceso -700- puede determinar un proceso de trabajo por defecto que comprende etapas del proceso de trabajo, reglas y procedimientos. La figura 7 muestra un ejemplo de un proceso de trabajo que incluye etapas de agrupación si se precisan grupos, y si es así comprueba asimismo la validez de los resultados del grupo. En el bloque -702-, el proceso -700- puede recibir un pedido para una prueba desde un sistema de información del laboratorio (LIS).

En el bloque -704-, el proceso -700- puede comprobar si el pedido de prueba es un duplicado. El duplicado puede incluir un grupo no deseado y/o una prueba, y viceversa. El duplicado puede incluir la confirmación de una prueba de la nueva ejecución (por ejemplo, debido a que la prueba inicial resultó reactiva). El duplicado no deseado puede ser parte ya de otro grupo y/o haber sido ya probado individualmente.

Si el proceso -700- determina que el pedido de una prueba es un duplicado, entonces el pedido de la prueba es colocado en retención en el bloque -706-. Una ventaja es que el proceso de trabajo para el pedido de la prueba no debe ser realizado, y de este modo, se ahorran tiempo y recursos del laboratorio. Además, los resultados del pedido de la prueba pueden ser presentados si el pedido de la prueba duplicada había sido ya realizado previamente. El técnico puede determinar manualmente qué hacer con la muestra en base al procedimiento de laboratorio.

Si el proceso -700- determina que el pedido de la prueba no es un duplicado, el proceso puede avanzar al bloque -708-.

En el bloque -708-, el proceso -700- puede determinar si la muestra biológica del pedido de la prueba puede ser agrupada con otras muestras biológicas para la prueba. Si el proceso -700- determina que la muestra biológica puede ser agrupada con otras muestras, el proceso puede enviar la muestra biológica al sistema de agrupación e iniciar los procedimientos del proceso de trabajo de grupo en el bloque -710-. Posteriormente, en el bloque -712-, el pedido de la prueba puede ser llevado a cabo y la muestra biológica para ser analizada. Una celda de trabajo puede incluir un grupo de analizadores conectados a un sistema de automatización. Si el proceso -700- determina que la muestra biológica no necesita ser agrupada, entonces el pedido de ensayo puede ser llevado a cabo y la muestra biológica analizada en el bloque -712-. Los resultados de la prueba pueden ser generados en el bloque -714- en base al comportamiento del pedido de la prueba en el bloque -712-. El analizador Panther AR/Workcell puede ser utilizado para llevar a cabo el pedido de la prueba y generar el resultado de la prueba. El dispositivo de análisis puede incluir un analizador que puede ser conectado a un sistema de automatización.

La celda de trabajo puede transportar la muestra biológica a los instrumentos apropiados para realizar el pedido de la prueba. En base al estado de la pipeta, las etapas del proceso de trabajo de error de manipulación pueden ser generadas en el bloque -716-.

En el bloque -718-, el proceso -700- puede determinar si el pedido de la prueba era un duplicado. En algunas realizaciones, están disponibles más opciones de resolución si se detecta el duplicado antes de la prueba que después de la prueba. Si el proceso -700- determina que existe un duplicado, entonces el proceso cambia a -720- donde gestiona el duplicado. El laboratorio puede definir un procedimiento para continuar con la prueba y/o rehacer el grupo dependiendo del duplicado identificado. En algunas realizaciones, pueden ser precisos duplicados para obtener un resultado válido o para una prueba de confirmación. En algunas realizaciones, la prueba duplicada puede incluir documentación que explique por que se producen casos de pruebas duplicadas.

En otro caso, el proceso -700- cambia al bloque -722- donde el resultado de la prueba es evaluado para su reactividad. Si los resultados de la prueba son reactivos, entonces en el bloque -724- el proceso -700- determina si las muestras biológicas estaban agrupadas. Si las muestras biológicas estaban agrupadas, entonces en el bloque -726- el proceso -700- puede descomponer los pedidos de pruebas en cada pedido de prueba individual y/o en cada muestra biológica, y en el bloque -728- se pueden llevar a cabo etapas adicionales tales como la revisión y la aprobación de los resultados de la prueba. En algunas realizaciones, las etapas pueden incluir pruebas de confirmación y/o pruebas discriminatorias en el caso de ensayos en multiplex. Si el proceso -700- determina que las muestras biológicas no estaban agrupadas, entonces se pueden realizar etapas adicionales en el bloque -728-. En el bloque -730- los resultados de la prueba pueden ser transmitidos al LIS.

En el bloque -722-, si los resultados de la prueba no son reactivos, los resultados de la prueba son comprobados para su validación. El bloque -722- puede incluir resultados procedentes de analizadores. Los resultados de las pruebas no reactivos de los analizadores pueden requerir pruebas de control que sean válidas para que los resultados finales sean válidos. La configuración de los controles externos en el bloque -736- y de los datos del control de calidad externa en el bloque -738- puede ser utilizada para determinar la validez de los resultados de la prueba. Si los resultados de la prueba son válidos, entonces los resultados de la prueba pueden ser transmitidos al LIS en el bloque -730-. Si los resultados de la prueba no son válidos, se puede enviar un mensaje al proceso -700- de que la prueba fue manipulada inadecuadamente y que los resultados de la prueba no son válidos.

#### Validación del grupo

La figura 8 muestra un proceso -800- para determinar si los constituyentes de un grupo son válidos antes de la prueba, según algunas realizaciones. El proceso -800- puede ser implementado por medio de un sistema de laboratorio para el cribado que puede incluir un sistema de registro -802-, un sistema de agrupación -804-, un sistema de software intermedio -806-, un sistema analizador de grupo -808- y un sistema analizador -810-. En algunas realizaciones, el sistema de software intermedio -806- es similar a un sistema de gestión/planificación, tal como el sistema -212-.

En el sistema de registro -802-, se puede asignar un identificador de muestra biológica a la muestra biológica mediante el proceso -800-, y pasarlo a otros sistemas tales como el sistema de software intermedio -806-. En el sistema analizador -810-, el estado del analizador y de otros sistemas puede ser generado y transmitido a otros sistemas tales como los sistemas de software intermedio y/o de analizador de grupo.

En el sistema de software intermedio -806-, se puede recibir -814- un pedido de una prueba desde el LIS, y en el bloque -816-, el sistema de software intermedio -806- puede recibir una planificación de entregas. La planificación de entregas puede comprender una estimación de los plazos de entrega al laboratorio de los lotes de muestras de los donantes procedentes de centros de donación. La planificación de entregas puede ser introducida previamente. La planificación de entregas puede ser enviada automáticamente desde los centros de donación o puede ser introducida manualmente en una etapa previa del proceso de trabajo por el personal del laboratorio. El software intermedio puede estimar asimismo el momento en que se espera que los lotes de resultados de las pruebas estén disponibles y entregados a los clientes. La planificación de entregas puede ser utilizada para optimizar la planificación de las muestras y de las pruebas antes de cargar nuevas muestras en el módulo de entrada del Grupo Analizador -808-, (celda de trabajo), con el objeto de cumplir con las previsiones de entrega de resultados a los clientes. La planificación de la entrega de resultados puede ser calculada en base a las pruebas todavía por realizar y/o cuántas pruebas y qué pruebas están actualmente ejecutándose en los analizadores. El sistema -808- del grupo analizador puede generar un estado resumen y transmitir el resumen al sistema de software intermedio -806- utilizado con la planificación de entrega de muestras -816- en el sistema de software intermedio -806- para gestionar las pruebas de las muestras y optimizar el tiempo de respuesta (del inglés, "Turn Around Time" (TAT)) a los clientes del laboratorio.

El sistema de registro -802- puede registrar el pedido -812- de pruebas. El registro se puede producir por medio de un código de barras en el tubo de la muestra. El registro puede identificar las características de un pedido de prueba y/o de una muestra biológica, tal como el tipo de tubo o si la muestra debe ser agrupada. El sistema de registro -802- puede transmitir información a otros sistemas. Por ejemplo, el sistema de registro -802- puede transmitir el identificador de la muestra y el número de tubos al sistema de software intermedio -806-.

El sistema de software intermedio -806- puede gestionar el pedido de prueba -818- recibido. Por ejemplo, el pedido de prueba puede ser gestionado en base al ensayo, al tubo, y/o a si la muestra biológica debe estar agrupada para cada prueba. La determinación de si una prueba puede ser agrupada o no puede depender de la prueba (tipo de prueba) y/o de cuando se ha hallado la última prueba reactiva en dicha ubicación de donación. Los identificadores de muestras no agrupadas y/o los pedidos de pruebas pueden ser transmitidos por el sistema de software intermedio -806- al sistema -808- del grupo analizador. Algunos laboratorios pueden no incluir la agrupación y/o agrupar un subconjunto de pruebas. Algunas pruebas NAT pueden ser agrupadas. Una muestra de un donante puede ser sometida a múltiples pruebas diferentes. En algunas realizaciones, un subconjunto de componentes está agrupado. En algunas realizaciones, los componentes biológicos no están agrupados.

El sistema de software intermedio -806- puede comprobar si las muestras son duplicados involuntarios. Por ejemplo, las muestras pueden formar parte ya de otro grupo planificado para la misma prueba, o ser muestras que no tienen los mismos requisitos de agrupación como otras muestras biológicas en el grupo. Si las muestras tienen la conformidad para ser agrupadas, entonces el sistema de software intermedio -806- puede enviar una orden al sistema de agrupación -804- para agrupar las muestras NAT escogidas. Los identificadores del grupo y los identificadores de los constituyentes de la muestra pueden ser transmitidos posteriormente desde el sistema de agrupación -804- al sistema de software intermedio -806-. En otro caso, el sistema de software intermedio -806- puede advertir al operario -824- (por ejemplo, que la misma muestra está en dos grupos). Los identificadores del grupo y los pedidos de pruebas pueden ser enviados desde el sistema de software intermedio -806- al grupo analizador -808- para llevar a cabo los análisis en las muestras agrupadas.

#### Grupos reactivos

La figura 9 muestra un proceso -900- para descomponer un grupo reactivo según algunas realizaciones. El proceso -900- puede ser puesto en práctica mediante un sistema de proceso de trabajo para el cribado tal como el sistema -200- o el sistema mostrado en la figura 8. En algunas implementaciones, el proceso -900- puede ser implementado por medio del software intermedio -806- o por un sistema de gestión/planificación, tal como el sistema -212-. En este contexto, la descomposición puede indicar que una o varias de las muestras individuales que han hecho que el grupo sometido a una prueba haya resultado reactivo, puedan ser identificadas realizando una prueba para cada muestra constituyente.

El proceso -900- puede empezar en el bloque -902-, y en el bloque -904- las muestras pueden ser agrupadas. En el bloque -906- las muestras biológicas se someten a pruebas. En el bloque -908- el proceso -900- puede

determinar si el grupo es reactivo. Un grupo reactivo puede tener constituyentes ejecutándose en uno de varios analizadores. Si el proceso -900- determina que el grupo no es reactivo, los resultados pueden ser entregados al LIS en el bloque -910- y el proceso puede finalizar.

Si el proceso -900- determina que el grupo es reactivo, entonces en el bloque -912- las muestras que lo constituyen pueden ser sometidas a pruebas. Cada muestra biológica individual puede ser sometida a pruebas o, en otras palabras, se puede llevar a cabo pruebas de donaciones individuales (del inglés, "Individual donation testing", (IDT)). Si no se requiere la agrupación, el proceso se puede iniciar en el bloque -914- y continuar al bloque -912-.

En el bloque -916-, el proceso -900- lleva a cabo pruebas de si cada muestra es reactiva. Si la muestra es o no es reactiva, los resultados pueden ser entregados al LIS en el bloque -918- o -920-. En algunas realizaciones, los resultados de las muestras del grupo pueden ser entregados al LIS incluso aunque el grupo sea reactivo. En algunas realizaciones, las muestras pueden ser entregadas al LIS tanto si el grupo es reactivo como si no lo es, debido a que son resultados válidos. En algunas realizaciones, el laboratorio puede identificar si la sangre, el plasma, y/o las donaciones de órganos pueden ser utilizados. En algunas realizaciones, se pueden emprender otras etapas después del bloque -916- si la muestra es reactiva según -920- (tal como una nueva prueba y/o la ejecución de pruebas discriminatorias en el caso de pruebas multiplexadas).

#### Lista de visualización de acciones para el operario

La figura 10 muestra una visualización -1000- de una lista de acciones para un operario para asegurar un funcionamiento y una operativa eficiente del sistema y la entrega de resultados según algunas realizaciones. En algunas realizaciones, se puede visualizar una lista de acciones para los operarios que incluye información útil para los operarios. En algunas realizaciones, la lista de visualización de acciones puede incluir uno o varios puntos de actuación, tales como consejos para el rellenado de uno o varios instrumentos, para el rellenado de reactivos, para el vaciado de desechos, para la carga de lotes de muestra, para la descarga de muestras completadas, para la preparación de reactivos, o similares. En algunas realizaciones, la interfaz gráfica de usuario muestra una fotografía representativa de uno o varios puntos de actuación.

En algunas realizaciones, la lista de visualización de actuaciones puede incluir una cantidad de tiempo estimada de cuando se debe realizar una acción concreta. En algunas realizaciones, la cantidad de tiempo puede ser visualizada en incrementos de segundos, minutos, horas, periodos de tiempo, mañana, mediodía, tarde, un día de la semana, una fecha, y similares. En algunas realizaciones, se puede visualizar el número de puntos. Por ejemplo, se pueden sugerir y/o requerir 5 consejos o sugerencias de rellenado para el instrumento ID P100, y se pueden sugerir y/o requerir 10 consejos o sugerencias de rellenado para el instrumento P200.

En algunas realizaciones, la lista de visualización de acciones puede incluir un identificador para un instrumento tal como un identificador de instrumento. Tal como se muestra en -1000-, los puntos de actuación pueden ser clasificados en base a una medición de la urgencia (por ejemplo, la cantidad de tiempo restante antes de una o varias acciones que deben ser emprendidas). En algunas realizaciones, los puntos de actuación pueden ser clasificados en base a un identificador del instrumento, en orden alfabético, y similares. La lista de puntos puede ser agrupada por urgencia, punto de actuación, identificador del instrumento, y similares (el ejemplo -1000- muestra la agrupación por puntos de actuación, clasificados por urgencia).

#### Otras variantes

Aunque la descripción anterior describe algunas realizaciones relacionadas con el cribado de sangre y/o plasma, los sistemas y procedimientos dados a conocer son aplicables al cribado de muestras biológicas distintas de la sangre y/o el plasma. Dichas muestra biológicas pueden incluir, orina, tejidos, células, o similares. Cualquier valor de umbral, límite, duración, etc. facilitado en esta descripción no pretende ser absoluto y, por consiguiente, puede ser aproximado. Además, cualquier umbral, límite, duración, etc. facilitado en esta descripción puede ser fijado o modificado, bien automáticamente, o bien por un usuario. Además, tal como es utilizada en la presente descripción, la terminología relativa, tal como, sobrepasa, mayor que, menor que, etc., en relación a un valor de referencia se pretende que abarque asimismo que sea igual al valor de referencia. Por ejemplo, sobrepasar un valor de referencia que es positivo, puede abarcar que sea igual o mayor que el valor de referencia. Además, tal como es utilizada en esta descripción, la terminología relativa, tal como, sobrepasa, mayor que, menor que, etc. en relación con un valor de referencia pretende asimismo abarcar la inversa de la relación dada a conocer, tal como por debajo, menor que, mayor que, etc. en relación con el valor de referencia. Adicionalmente, aunque los bloques de los diversos procesos pueden ser descritos en términos de determinación de si un valor alcanza o no alcanza un umbral concreto, los bloques pueden ser entendidos de manera similar, por ejemplo, en términos de un valor (i) que esté por debajo o por encima de un umbral, o (ii) satisfacer o no satisfacer un umbral.

Aunque ciertas realizaciones han sido descritas, estas realizaciones han sido presentadas solamente a modo de ejemplo, y no pretenden limitar el alcance de la protección.

- 5 El lenguaje condicional, tal como "puede", "podría", "sería posible", o "podría ser", excepto que se indique específicamente otra cosa, o se entienda de otro modo dentro del contexto utilizado, se pretende que, en general, se transmita que ciertas realizaciones incluyen, mientras que otras realizaciones no incluyen, ciertas características, elementos o etapas. De este modo, dicho lenguaje condicional no pretende, en general, implicar que las características, elementos o etapas sean en cualquier modo requeridos en una o más
- 10 realizaciones, o que una o varias realizaciones incluyan necesariamente lógica para decidir, con o sin introducción o aviso por parte del usuario, si dichas características, elementos o etapas están incluidos o deben ser puestos en práctica en alguna realización concreta. Los términos "comprendiendo", "incluyendo", "teniendo" y similares son sinónimos y están utilizados de forma inclusiva, en modo abierto y no excluyen elementos adicionales, características, acciones, operaciones y demás. Asimismo, el término "o" se utiliza en su sentido inclusivo (y no en su sentido exclusivo), de modo que cuando es utilizado, por ejemplo, para conectar una lista de elementos, el término "o" significa, uno, alguno, o todos los elementos de la lista. Además, el término "cada", tal como es utilizado en esta descripción, además de su significado ordinario, puede significar cualquier subconjunto de un conjunto de elementos a los que se aplica el término "cada".
- 15 El lenguaje conjuntivo tal como la frase "por lo menos uno de X, Y y Z", excepto que se indique específicamente otra cosa, se entiende de otro modo con el contexto, tal como es utilizado, en general, para transmitir que un punto, término, etc. puede ser tanto X, como Y, o Z. De este modo, dicho lenguaje conjuntivo no pretende, en general, implicar que ciertas realizaciones requieran la presencia de por lo menos uno de X, por lo menos uno de Y, y por lo menos uno de Z.
- 20 El lenguaje del tipo utilizado en esta descripción, tal como los términos "aproximadamente", "alrededor", "generalmente", y "sustancialmente" tal como son utilizados en esta descripción, representan un valor, cantidad o característica, próxima al valor, cantidad, o característica, indicado que sigue realizando una función deseada o consigue un resultado deseado. Por ejemplo, los términos "aproximadamente", "alrededor", "generalmente", y "sustancialmente" se pueden referir a una magnitud que está dentro de menos de un 10%, dentro de menos un 5%, dentro de menos un 1%, dentro de menos un 0,1% y dentro de menos de un 0,01% de la cantidad indicada. Como otro ejemplo, en ciertas realizaciones los términos "generalmente paralelo" y "sustancialmente paralelo" se refieren a un valor, magnitud o característica que se aparta de un paralelismo exacto en menos o igual a 15 grados, 10 grados, 5 grados, 3 grados, 1 grado, o 0,1 grados.
- 25 El alcance de la presente invención no se pretende que esté limitado por las divulgaciones específicas de las realizaciones preferentes en esta sección o en cualquier otra parte en esta descripción, y se define por medio de reivindicaciones tales como las presentadas en esta sección o en cualquier otra parte en esta descripción o que puedan ser presentadas en el futuro.
- 30
- 35
- 40



## REIVINDICACIONES

1. Sistema (200) para el análisis de muestras biológicas, comprendiendo el sistema:

- 5 una pluralidad de centrífugas (426) configuradas para separar, por lo menos, algunas muestras biológicas de una pluralidad de muestras biológicas en una pluralidad de componentes;  
una pluralidad de dispositivos de agrupación (430) adaptados para agrupar una pluralidad de subconjuntos de la pluralidad de componentes en una pluralidad de componentes biológicos agrupados;  
una pluralidad de dispositivos (432) de análisis de muestras biológicas configurados para analizar la  
10 pluralidad de muestras biológicas y/o la pluralidad de componentes biológicos agrupados para determinar la presencia de una o varias anormalidades;  
un procesador adaptado para comunicarse con y controlar la pluralidad de centrífugas (426), la pluralidad de dispositivos de agrupación (430), y la pluralidad de dispositivos (432) de análisis de muestras biológicas, estando además adaptado el procesador para:
- 15 monitorizar el funcionamiento de la pluralidad de centrífugas (426), la pluralidad de dispositivos de agrupación (430), y la pluralidad de dispositivos (432) de análisis de muestras biológicas y generar, al menos, un aviso o una indicación de fallo a través de una interfaz gráfica de usuario (214);  
seguir el progreso de análisis de la pluralidad de muestras biológicas y generar una pluralidad de indicaciones de progreso a través de la interfaz gráfica de usuario (214); y  
20 almacenar, al menos, algunos de los progresos seguidos en memoria,

en el que el procesador está configurado adicionalmente para:

- 25 determinar si una o varias de las operaciones de la pluralidad de dispositivos de agrupación (430) y de la pluralidad de dispositivos (432) de análisis de muestras biológicas se llevan a cabo en muestras biológicas que son duplicados involuntarios;  
en respuesta a la determinación de que una o varias de las operaciones de la pluralidad de dispositivos de agrupación (430) y de la pluralidad de dispositivos (432) de análisis de muestras biológicas se llevan a cabo  
30 en muestras biológicas que son duplicados involuntarios, cambiar automáticamente el proceso de trabajo de una o varias de las operaciones de la pluralidad de centrífugas (426), de la pluralidad de dispositivos de agrupación (430) y de la pluralidad de dispositivos (432) de análisis de muestras biológicas que se llevan a cabo en muestras biológicas que son duplicados involuntarios,  
en el que los duplicados incluyen una o varias muestras biológicas que forman parte ya de otro grupo  
35 planificado para el mismo dispositivo (432) de análisis de muestras biológicas, o en el que los duplicados incluyen una o varias muestras biológicas que no tienen el mismo requisito de agrupación que otra muestra biológica en el mismo grupo.

- 40 2. Sistema, según la reivindicación 1, en el que la pluralidad de muestras biológicas comprende muestras de sangre y/o de plasma.

3. Sistema, según una o varias de las reivindicaciones anteriores, en el que la pluralidad de dispositivos de análisis de muestras biológicas están configurados para llevar a cabo, al menos, una de las pruebas de  
45 amplificación de ácido nucleico (NAT), de inmunohematología o de serología.

4. Sistema, según una o varias de las reivindicaciones anteriores, en el que el procesador está configurado además, en respuesta a la recepción de una petición de búsqueda asociada con una muestra biológica concreta, para determinar el progreso del análisis de la muestra concreta y generar una indicación del  
50 progreso a través de la interfaz gráfica de usuario (214).

5. Sistema, según una o varias de las reivindicaciones anteriores, en el que el procesador está configurado además para:

- 55 determinar la presencia de un primer control de calidad externo que impide la entrega de un componente biológico a un dispositivo (432) de análisis de muestras biológicas; y  
en respuesta a la determinación de que el primer control de calidad externo está presente, impedir la entrega de componentes biológicos al dispositivo (432) de análisis de muestras biológicas para realizar el análisis de los componentes biológicos hasta que el primer control de calidad externo ha sido liberado.

- 60 6. Sistema, según la reivindicación 5, en el que el procesador está configurado además para:

- determinar la presencia de un segundo control de calidad externo que impide la entrega de los componentes biológicos después del análisis por el dispositivo (432) de análisis de muestras biológicas; y  
65 en respuesta a la determinación de que el segundo control de calidad externo está presente, impedir la entrega de un resultado del análisis de los componentes biológicos hasta que el segundo control de calidad externo ha sido liberado.

7. Sistema, según una o varias de las reivindicaciones anteriores, en el que el procesador está configurado además para:
- 5 en respuesta a una determinación de que un grupo potencial incluye el primer componente de la primera muestra biológica configurada para ser analizada con múltiples ensayos mediante uno o varios dispositivos (432) de análisis de muestras biológicas y el segundo componente de la segunda muestra biológica configurada para ser analizada con un único ensayo mediante uno o varios dispositivos (432) de análisis de muestras biológicas, impedir que el primer o el segundo componentes sean añadidos al grupo.
- 10 8. Sistema, según una o varias de las reivindicaciones anteriores, en el que el procesador está configurado además para:
- 15 en respuesta a una determinación de que un grupo es reactivo, disponer el grupo en el mismo o en otro dispositivo de análisis de muestras biológicas después que un primer dispositivo (432) de análisis de muestras biológicas complete el análisis del grupo, y/o en respuesta a una determinación de que un grupo es reactivo, descomponer el grupo disponiendo los constituyentes de dicho grupo en el mismo o en otro dispositivo (432) de análisis de muestras biológicas después que el primer dispositivo (432) de análisis de muestras biológicas complete el análisis del grupo, y/o
- 20 en respuesta a una determinación de que un constituyente del grupo es reactivo, disponer el constituyente en el mismo o en otro dispositivo (432) de análisis de muestras biológicas después de haber completado el análisis del constituyente del grupo.
- 25 9. Sistema, según una o varias de las reivindicaciones anteriores, en el que las muestras biológicas son transportadas automáticamente entre la pluralidad de centrífugas (426), la pluralidad de dispositivos de agrupamiento (430), y la pluralidad de dispositivos (432) de análisis de muestras biológicas, a través del sistema de seguimiento.
- 30 10. Sistema, según una o varias de las reivindicaciones anteriores, en el que el procesador está configurado además para:
- ajustar automáticamente un proceso de trabajo de una o varias de la pluralidad de muestras biológicas en base a un resultado no esperado del funcionamiento monitorizado de una o varias de la pluralidad de centrífugas (426), de la pluralidad de dispositivos de agrupación (430), o de la pluralidad de dispositivos (432) de análisis de muestras biológicas, o del seguimiento del progreso de análisis de la pluralidad de muestras biológicas.
- 35 11. Sistema, según la reivindicación 10, en el que el procesador está configurado además para ajustar automáticamente el proceso de trabajo en base a una planificación de entregas de muestras biológicas.
- 40 12. Sistema, según la reivindicación 10, en el que el procesador está configurado además para ajustar automáticamente el proceso de trabajo en base a una o varias de la disponibilidad de la pluralidad de centrífugas (426), la pluralidad de dispositivos de agrupación (430), la pluralidad de dispositivos (432) de análisis de muestras biológicas, una pluralidad de reactivos, o una pluralidad de técnicos.
- 45 13. Sistema, según una o varias de las reivindicaciones anteriores, en el que el procesador está configurado además para:
- 50 recibir un mensaje de error de una o varias de la pluralidad de centrífugas (426), la pluralidad de dispositivos de agrupación (430), o la pluralidad de dispositivos (432) de análisis de muestras biológicas; y generar un mensaje de indicación de error a través de la interfaz gráfica de usuario (214), en el que el mensaje de error incluye uno o varios errores de hardware o de software y en el que el proceso de trabajo es ajustado automáticamente aún más en base al mensaje de error.
- 55 14. Procedimiento el análisis de muestras biológicas en un sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, comprendiendo el método las etapas de:
- separar, mediante la pluralidad de centrífugas (426), por lo menos, algunas muestras biológicas de una pluralidad de muestras biológicas en una pluralidad de componentes;
- 60 agrupar, mediante la pluralidad de dispositivos de agrupación (430), una pluralidad de subconjuntos de la pluralidad de componentes en una pluralidad de componentes biológicos agrupados, y analizar, mediante la pluralidad de dispositivos (432) de análisis de muestras biológicas, la pluralidad de muestras biológicas y/o la pluralidad de componentes biológicos agrupados para determinar la presencia de una o varias anomalías
- 65 en el que el procesador está adaptado adicionalmente para:

- comunicarse con y controlar una pluralidad de centrífugas (426), una pluralidad de dispositivos de agrupación (430) y una pluralidad de dispositivos (432) de análisis de muestras biológicas; monitorizar el funcionamiento de la pluralidad de centrífugas (426), la pluralidad de dispositivos de agrupación (430) y la pluralidad de dispositivos (432) de análisis de muestras biológicas y generar, al menos, un aviso o una indicación de fallo a través de una interfaz gráfica de usuario (214); seguir el progreso de análisis de una pluralidad de muestras biológicas y generar una pluralidad de indicaciones de progreso a través de la interfaz gráfica de usuario (214); y almacenar en memoria, al menos, algunos de los progresos seguidos, en el que el procesador está configurado adicionalmente para:
- determinar si una o varias de las operaciones de la pluralidad de dispositivos de agrupación (430) y de la pluralidad de dispositivos (432) de análisis de muestras biológicas se llevan a cabo en muestras biológicas que son duplicados involuntarios; en respuesta a la determinación de que una o varias de las operaciones de la pluralidad de dispositivos de agrupación (430) y de la pluralidad de dispositivos (432) de análisis de muestras biológicas se llevan a cabo en muestras biológicas que son duplicados involuntarios, cambiar automáticamente el proceso de trabajo de una o varias de las operaciones de la pluralidad de centrífugas (426), de la pluralidad de dispositivos de agrupación (430) y de la pluralidad de dispositivos (432) de análisis de muestras biológicas que se llevan a cabo en muestras biológicas que son duplicados involuntarios,
- en el que los duplicados incluyen una o varias muestras biológicas que forman parte ya de otro grupo planificado para el mismo dispositivo (432) de análisis de muestras biológicas, o en el que los duplicados incluyen una o varias muestras biológicas que no tienen el mismo requisito de agrupación que otra muestra biológica en el mismo grupo.
15. Procedimiento, según una o varias de las reivindicaciones anteriores, en el que el procedimiento comprende además, en respuesta a la recepción de una petición de búsqueda asociada con una muestra biológica concreta, determinar el progreso de análisis de la muestra biológica concreta y generar una indicación de progreso a través de la interfaz gráfica de usuario (214).
16. Procedimiento, según una o varias de las reivindicaciones anteriores, en el que el procedimiento comprende además:
- visualizar una lista de puntos, comprendiendo la lista de puntos uno o varios de:
- una o varias actuaciones para un operario, comprendiendo dichas una o varias actuaciones: consejos para el rellenado de uno o varios instrumentos, para el rellenado de reactivos, para el vaciado de desechos, para la carga de lotes de muestra, para la descarga de muestras completadas o para la preparación de reactivos; una cantidad de tiempo para la actuación; o
- un identificador de un instrumento,
- en el que la lista de puntos está clasificada por medio de una o varias medidas de urgencia de las actuaciones asociadas.
17. Procedimiento, según una o varias de las reivindicaciones anteriores, en el que la lista de puntos comprende un identificador único para uno o varios instrumentos asociados con actuaciones del mismo tipo y urgencia.

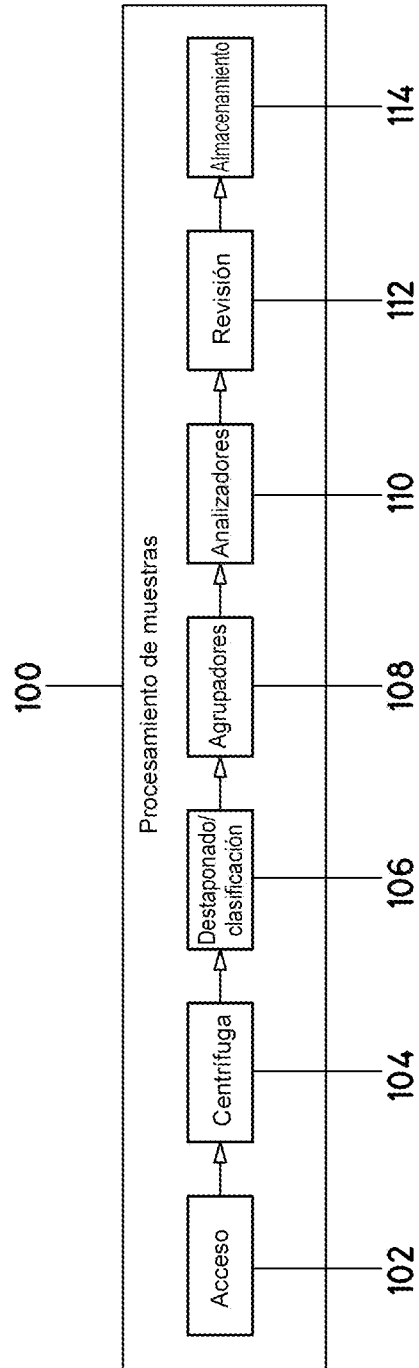


Fig.1

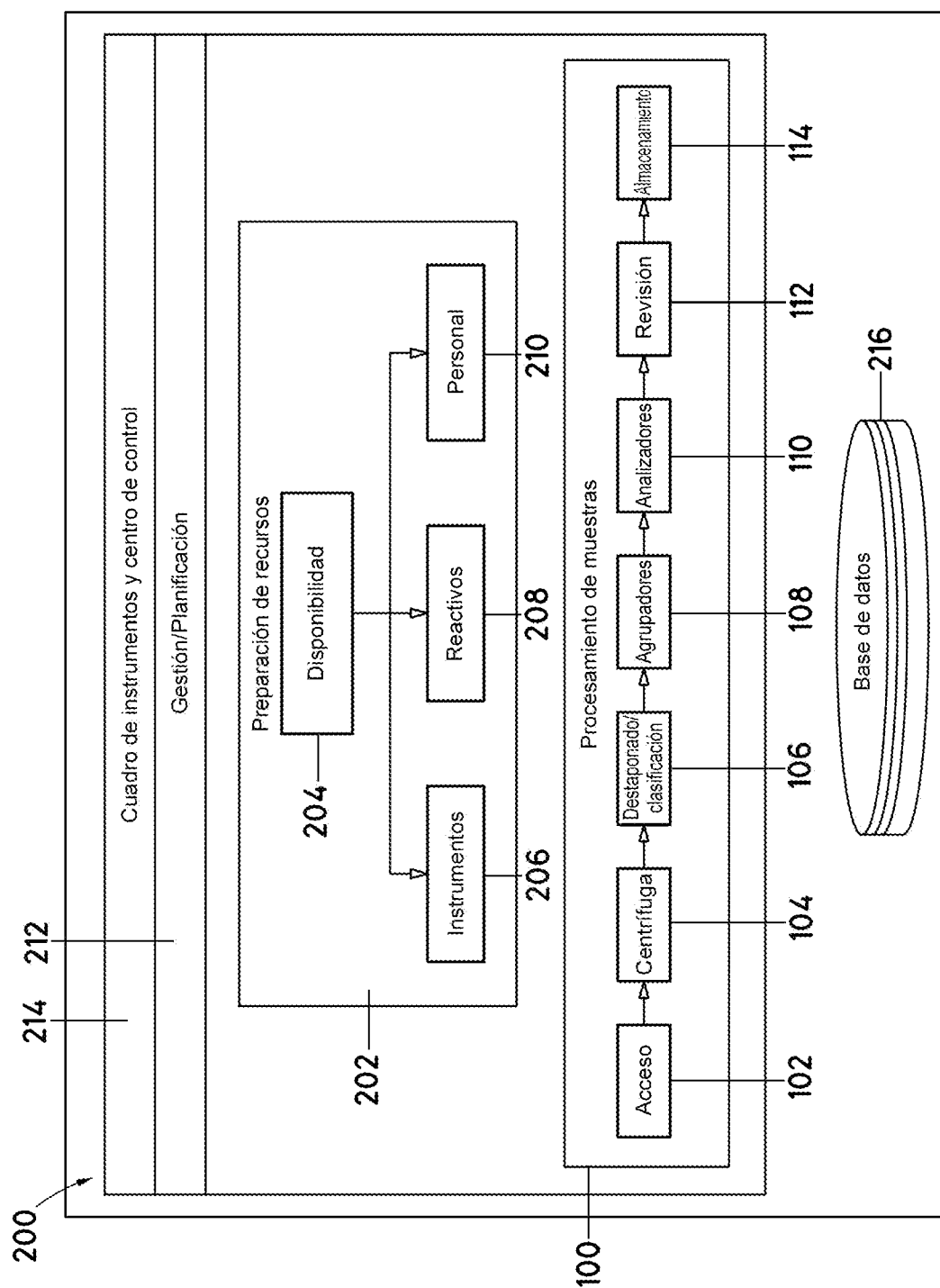
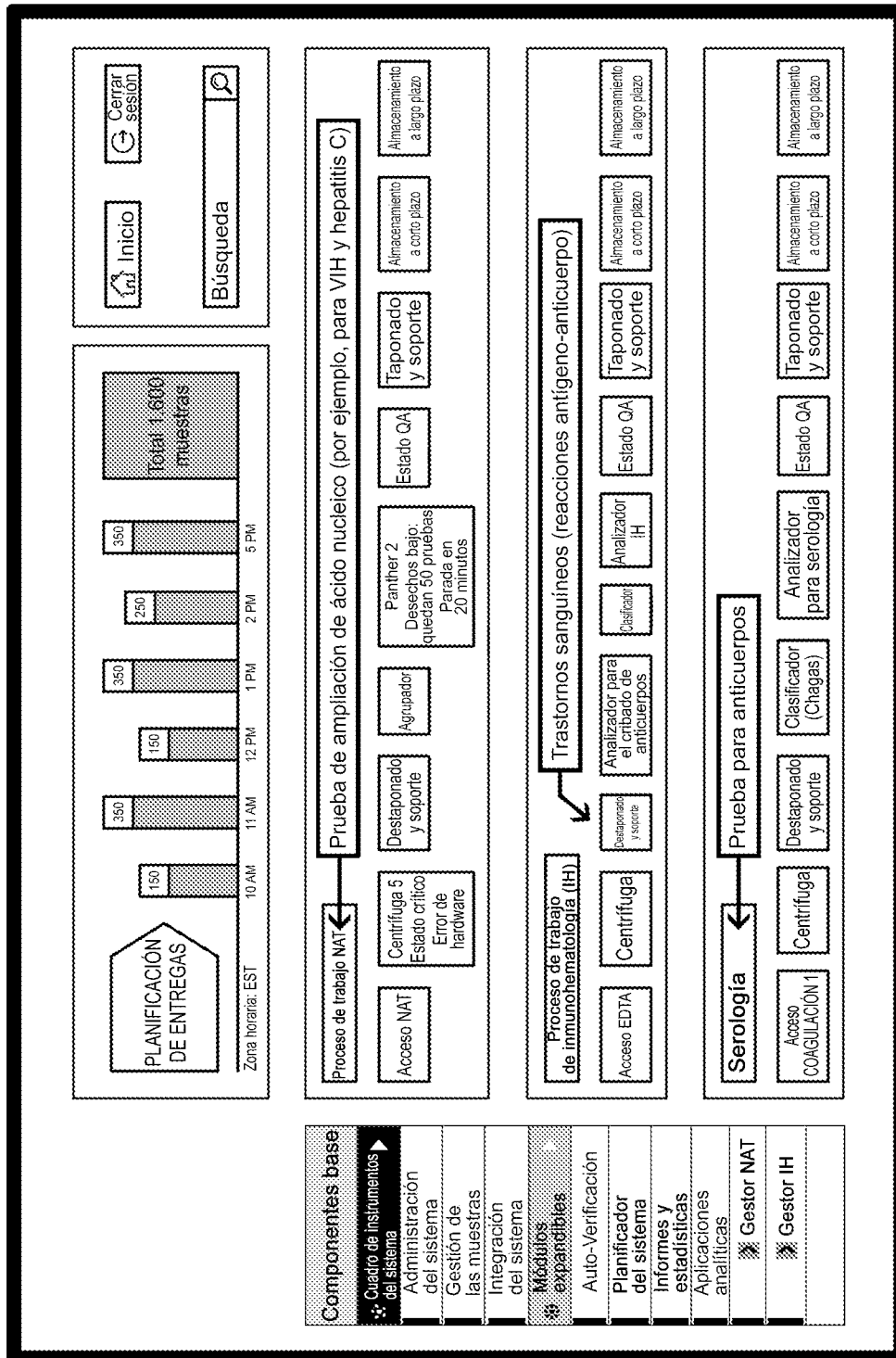


Fig.2



**Fig. 3**

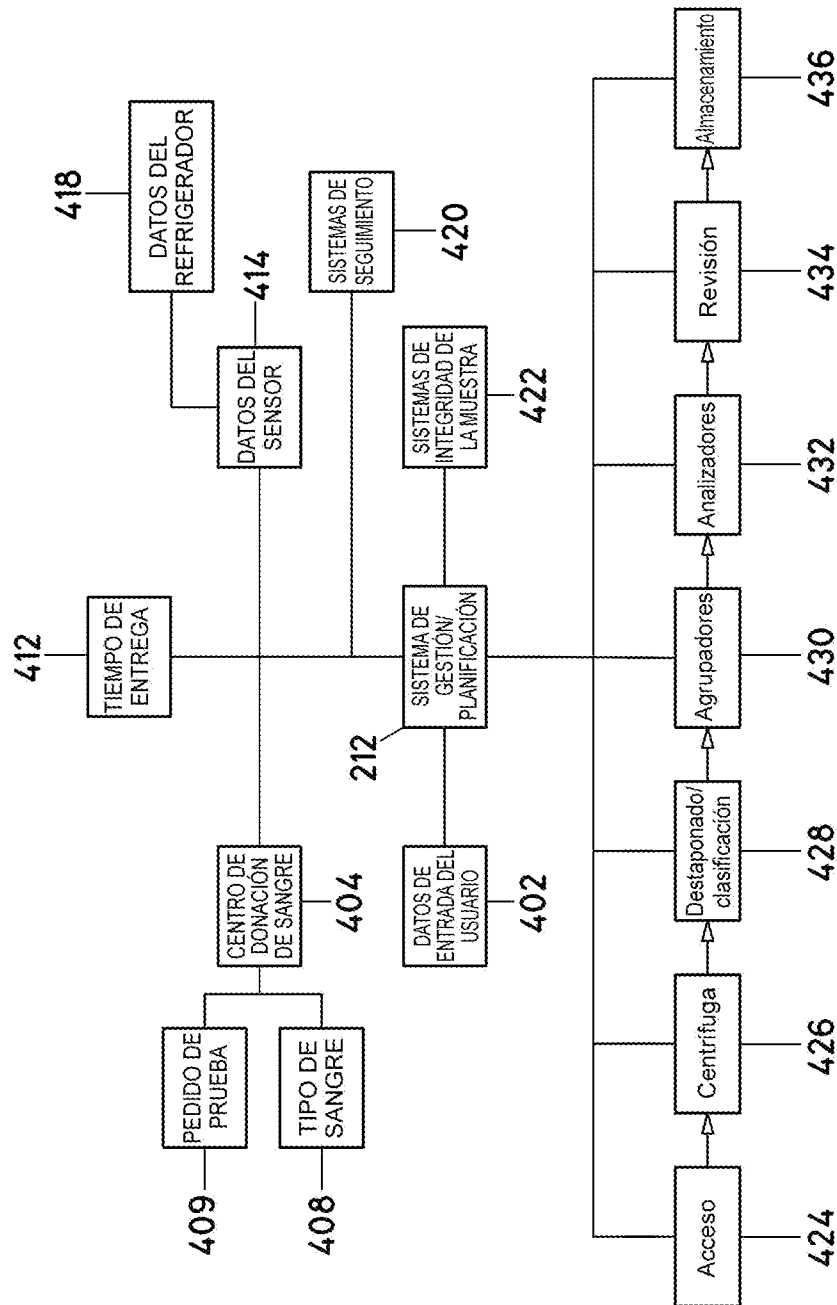


Fig.4

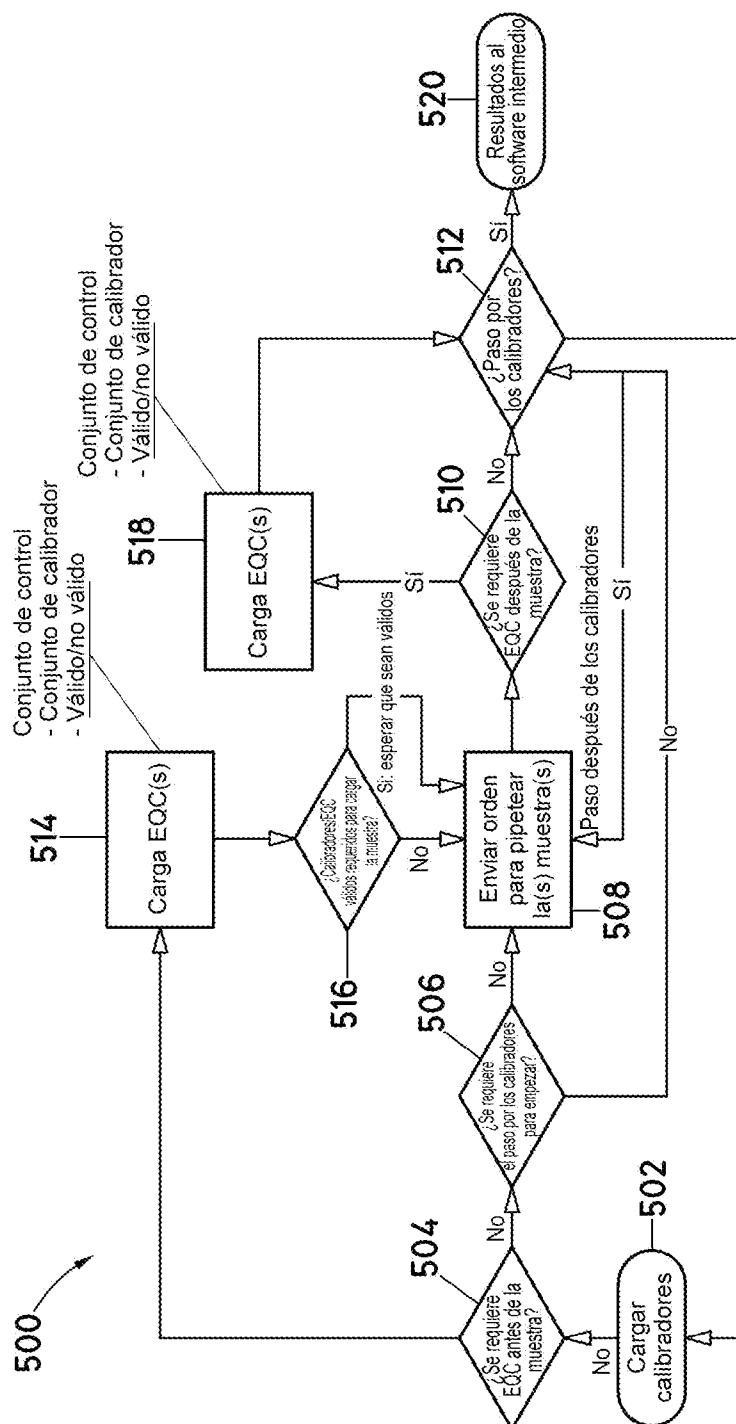


Fig.5



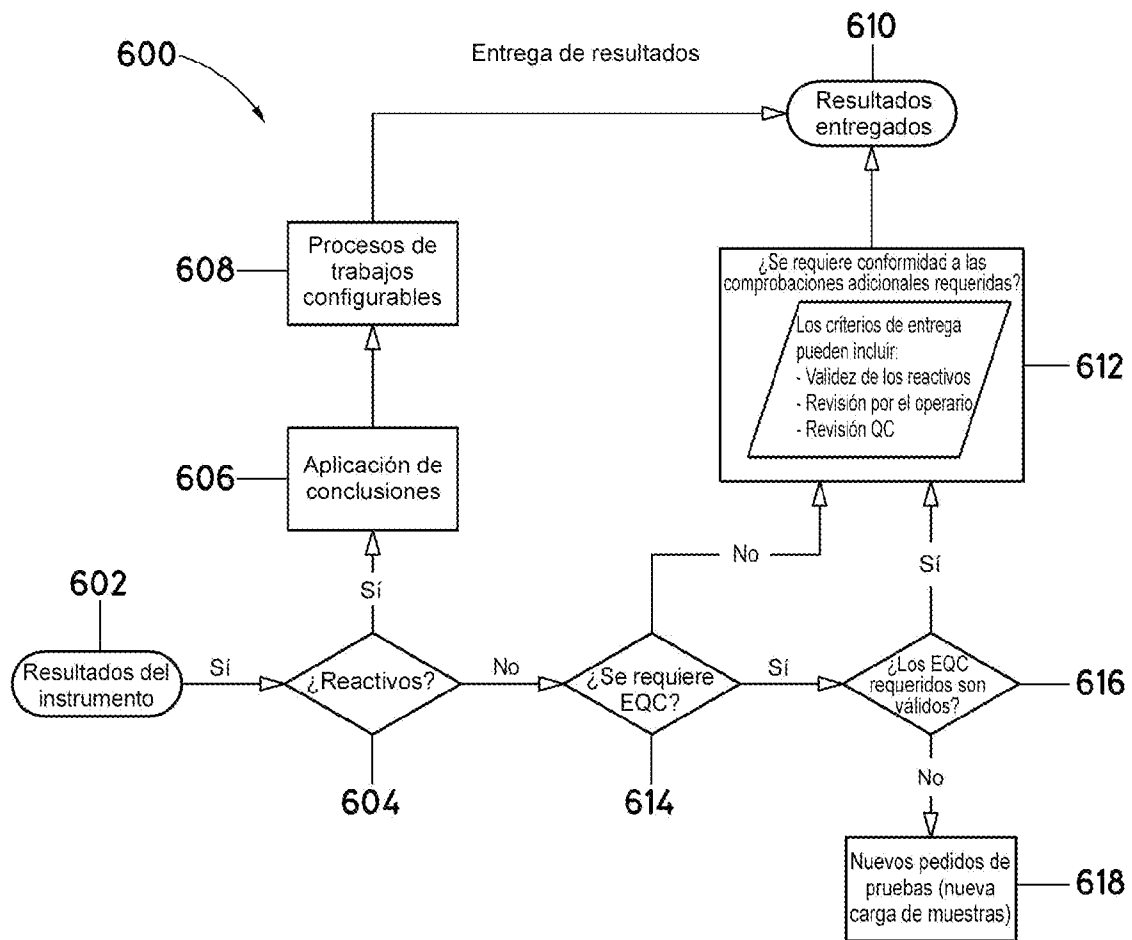


Fig.6

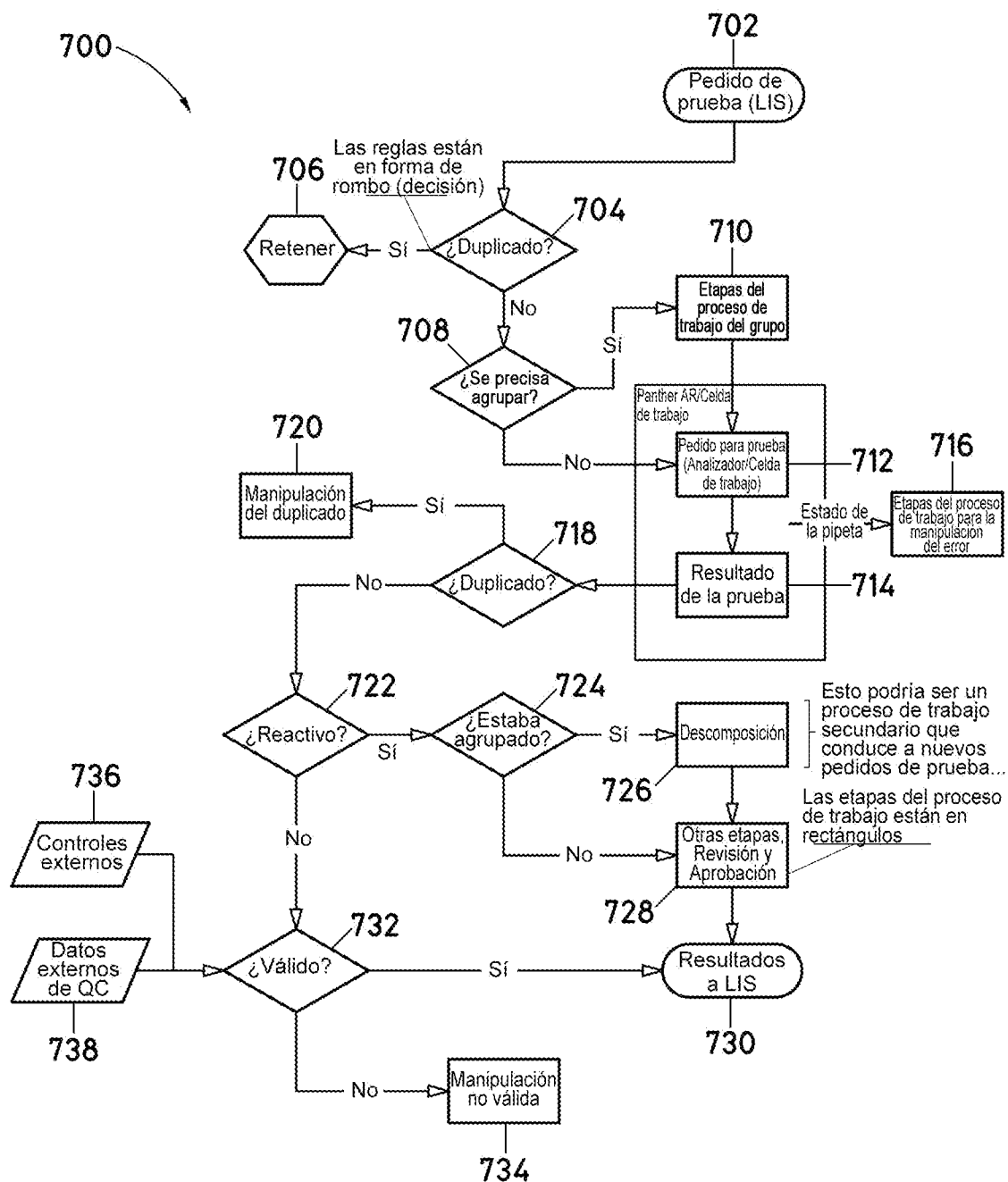
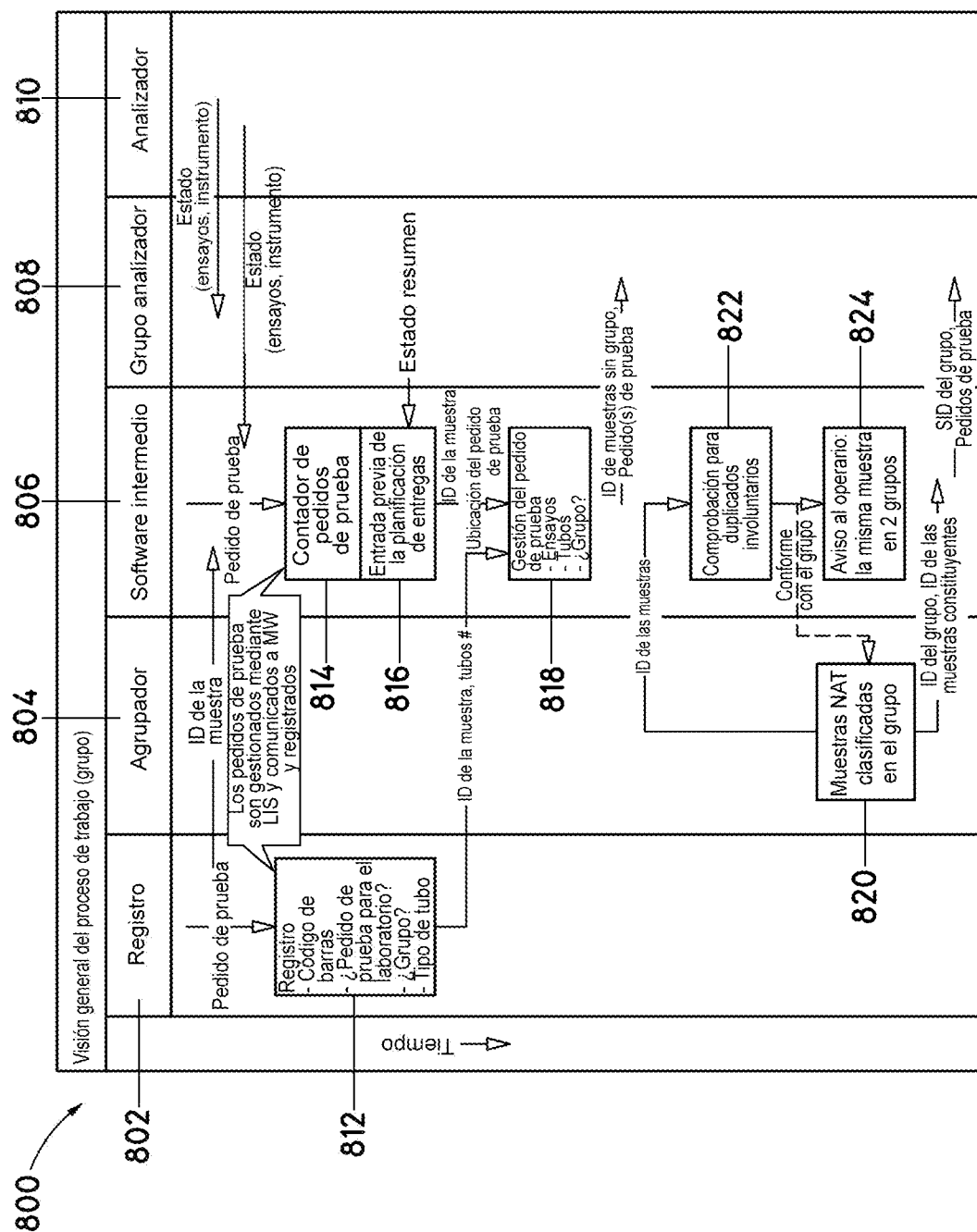


Fig.7



**Fig. 8**

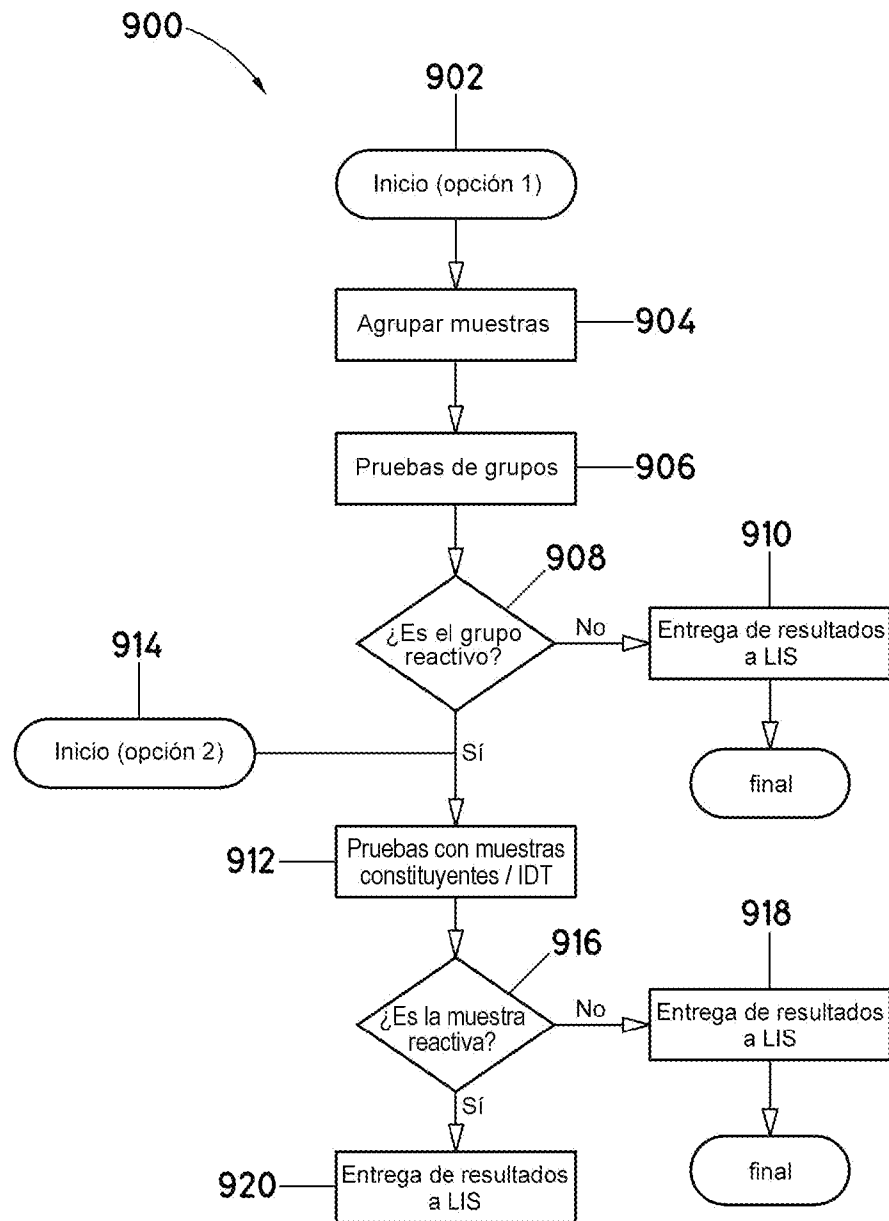


Fig.9

1000






	Punto de actuación	Cantidad	Plazo	ID del instrumento
	Consejos para el rellenado	5	5 minutos	P100
		10		P200
	Rellenado de reactivos	17	15 minutos	P200
		15		P300
	Vaciado de desechos	30	30 minutos	P100
		45		P500
	Cargar muestras lote 344100	CL104	45 minutos	P100
	Descargar muestras completas	60	2 horas	P200
		120		P400
		75		P500
Preparar reactivos			5 horas	

Fig.10

**REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN**

5      *Esta lista de referencias citada por el solicitante es únicamente para mayor comodidad del lector. No forman parte del documento de la Patente Europea. Incluso teniendo en cuenta que la compilación de las referencias se ha efectuado con gran cuidado, los errores u omisiones no pueden descartarse; la EPO se exime de toda responsabilidad al respecto.*

**Documentos de patentes citados en la descripción**

10      • EP 2393935 A1