

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 978 107**

51 Int. Cl.:

**G01N 35/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.02.2013 PCT/US2013/024494**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.08.2013 WO13116769**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.02.2013 E 13707231 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2024 EP 2810080**

54 Título: **Archivos externos para distribución de pruebas de diagnóstico molecular y determinación de compatibilidad entre pruebas**

30 Prioridad:

**03.02.2012 US 201261594867 P**

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

**05.09.2024**

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)  
1 Becton Drive  
Franklin Lakes, NJ 07417, US**

72 Inventor/es:

**STEEL, ADAM;  
WOJECK, THOMAS;  
YOUNG, MIKE y  
LARSEN, MARK**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 978 107 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

Archivos externos para distribución de pruebas de diagnóstico molecular y determinación de compatibilidad entre pruebas

### Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

- 5 La presente solicitud reivindica la prioridad de la solicitud provisional de EE. UU. nº de serie 61/594867, titulada "EXTERNAL FILES FOR DISTRIBUTION OF MOLECULAR DIAGNOSTIC TESTS AND DETERMINATION OF COMPATIBILITY BETWEEN TESTS", presentada el 3 de febrero de 2012.

### Antecedentes de la invención

Campo de la invención

- 10 Las realizaciones divulgadas en el presente documento se refieren a métodos y sistemas para realizar un ensayo automatizado y, en particular, a la realización de una pluralidad de ensayos en una pluralidad de muestras en un instrumento automatizado.

Descripción de la técnica relacionada

- 15 La industria del diagnóstico médico es un elemento crítico de la infraestructura sanitaria actual. En la última década, el uso de ensayos basados en ácidos nucleicos para pruebas de diagnóstico se ha vuelto cada vez más común. La automatización del procesamiento y la prueba de muestras en pruebas de diagnóstico es atractiva, ya que minimiza la variabilidad experimental y reduce la necesidad de técnicos altamente capacitados. Además de los beneficios en el campo del diagnóstico, la automatización del procesamiento y la prueba de muestras ha facilitado pruebas de alto rendimiento.

- 20 Entendiendo que el procesamiento de muestras para fines tales como pruebas de diagnóstico o pruebas de alto rendimiento puede dividirse en varias etapas clave, a menudo es deseable automatizar una o más etapas. Por ejemplo, en el contexto del diagnóstico, una muestra biológica, tal como las obtenidas de un paciente, puede usarse en ensayos de amplificación de ácidos nucleicos para amplificar un ácido nucleico diana (p. ej., ADN, ARN o similares) de interés. Una vez amplificado, se puede detectar la presencia de un ácido nucleico diana, o el producto de amplificación de un ácido nucleico diana (p. ej., un amplicón diana), donde la presencia de un ácido nucleico diana y/o un amplicón diana se usa para identificar y/o cuantificar la presencia de una diana (p. ej., un microorganismo diana o similar). A menudo, los ensayos de amplificación de ácidos nucleicos implican múltiples etapas, que pueden incluir extracción de ácidos nucleicos, amplificación de ácidos nucleicos y detección. Es deseable automatizar ciertas etapas de estos procedimientos. El documento EP 2 372 367 A1 divulga un método informático para hacer funcionar una celda de trabajo de muestras automatizada, comprendiendo la celda de trabajo un transportador de muestras que conecta al menos una centrífuga a una estación de entrada de muestras, comprendiendo el método: recibir muestras mediante la estación de entrada de muestras; - asignar a cada muestra un parámetro de centrifugación; - transportar cada muestra desde la estación de entrada de muestras hasta la al menos una centrífuga; - comparar los parámetros de centrifugación de las muestras cargadas o que se van a cargar en al menos una centrífuga y determinar el parámetro de centrifugación de intensidad de centrifugación más alta; - cargar las muestras en la centrífuga, comprendiendo las muestras cargadas muestras con diferentes parámetros de centrifugación; - centrifugar las muestras cargadas de acuerdo con un protocolo de centrifugación de dicha intensidad de centrifugación más alta. Otra tecnología se muestra en los documentos US 2007/243626 A1, US 6 326 147 B1 o US 2006/210435 A1.

- 35 Existe la necesidad de métodos y dispositivos mejorados para llevar a cabo ensayos en múltiples muestras en paralelo. Las realizaciones descritas en el presente documento abordan esta necesidad y pueden usarse ventajosamente en entornos clínicos y de investigación.

### Compendio de la invención

- 45 La presente tecnología se refiere a métodos y sistemas para realizar un ensayo automatizado y, en particular, a la realización de una pluralidad de ensayos en una pluralidad de muestras en un instrumento automatizado. En algunas realizaciones de la presente tecnología, estos métodos y sistemas pueden permitir la realización simultánea de flujos de trabajo de ensayo discretos en un instrumento cuando los flujos de trabajo de ensayo sean compatibles, y pueden impedir la realización simultánea de ensayos incompatibles dentro de la misma estación de trabajo. Algunas realizaciones se refieren a la realización de una pluralidad de protocolos definidos por el usuario (UDP) en un instrumento automatizado. Algunas realizaciones se refieren a la realización de una pluralidad de archivos de definición del ensayo (ADF) desarrollados por un fabricante de ensayos. Algunas realizaciones se refieren a la realización de uno o más UDP, opcionalmente en combinación con uno o más ADF, simultáneamente en el mismo instrumento automatizado.

- 50 En algunas realizaciones de la tecnología presentada en el presente documento, se proporcionan métodos para realizar un ensayo automatizado en una pluralidad de muestras, que permiten una mayor fiabilidad y facilidad de uso

al realizar un ensayo en un instrumento automatizado. El método según la invención se define en la reivindicación independiente 1.

5 En algunas realizaciones, la compatibilidad de primer nivel puede comprender la compatibilidad de la realización de dos ensayos simultáneamente en una única estación de trabajo, los parámetros seleccionados del grupo que consiste en: tiempo de incubación, tiempo de lisis, volumen de reactivo, tipo de reactivo, temperatura de incubación, temperatura de lisis, demandas de tiempo de la estación de trabajo, clasificación normativa, consideraciones comerciales y una combinación de los mismos.

10 En algunas realizaciones, la compatibilidad de segundo nivel puede comprender la compatibilidad de la realización de dos ensayos simultáneamente en el instrumento automatizado, los parámetros seleccionados del grupo que consiste en: clasificación normativa, incompatibilidad de flujos de trabajo, consideraciones comerciales y una combinación de los mismos.

15 En algunas realizaciones, el instrumento impide la realización simultánea de ensayos incompatibles dentro de la misma estación de trabajo cuando los primeros índices de compatibilidad son diferentes. En algunas realizaciones, los dos flujos de trabajo de ensayo discretos se realizan en la misma estación de trabajo. En algunas realizaciones, se impide que el instrumento realice simultáneamente ensayos con diferentes valores del segundo índice de compatibilidad. En algunas realizaciones, dos ensayos tienen el mismo valor del índice de compatibilidad de primer nivel y tienen diferentes valores del índice de compatibilidad de segundo nivel. En algunas realizaciones, la diferencia en los valores del índice de compatibilidad de segundo nivel puede comprender una razón comercial. En algunas realizaciones, la diferencia en los valores del índice de compatibilidad de segundo nivel puede comprender una clasificación normativa.

20 En algunas realizaciones, si los ensayos son compatibles, el método puede comprender además uno o más de los siguientes (d) iniciar un guion de preparación de muestras específico del ensayo en el instrumento; (e) comparar signos de identificación en un envase de consumibles con un conjunto de datos de identificación específico del ensayo almacenados en el instrumento; (f) iniciar un guion de carga de cartucho específico del ensayo en el instrumento; (g) comparar niveles de relaciones de fluorescencia de señales detectables en un cartucho cargado con un conjunto de  
25 datos de señales detectables específico del ensayo almacenados en el instrumento para determinar si el cartucho estaba cargado satisfactoriamente; (h) iniciar un guion de reacción específico del ensayo en el instrumento; (i) iniciar un algoritmo de análisis de datos específico del ensayo en el instrumento; o (j) derivar un aviso final para el ensayo, basándose en uno o más algoritmos o guiones de resultados específicos del ensayo.

30 En algunas realizaciones, el protocolo de ensayo puede comprender una reacción seleccionada del grupo seleccionado de: reacción en cadena de la polimerasa (PCR), amplificación mediada por transcripción (TMA), ensayo de ligación de oligonucleótidos (OLA), reacción en cadena de la ligasa (LCR), amplificación por círculo rodante (RCA), amplificación por desplazamiento de hebras (SDA) y una reacción de hibridación.

También se presenta en el presente documento un sistema para realizar un ensayo automatizado según se define en la reivindicación independiente 8.

35 En algunas realizaciones del sistema anterior, la compatibilidad de primer nivel puede comprender la compatibilidad de realización de dos ensayos simultáneamente en una única estación de trabajo, los parámetros seleccionados del grupo que consiste en: tiempo de incubación, tiempo de lisis, volumen de reactivo, tipo de reactivo, temperatura de incubación, temperatura de lisis, demandas de tiempo de la estación de trabajo, clasificación normativa, consideraciones comerciales y una combinación de los mismos.

40 En algunas realizaciones del sistema anterior, la compatibilidad de segundo nivel puede comprender la compatibilidad de realización de dos ensayos simultáneamente en el instrumento automatizado, los parámetros seleccionados del grupo que consiste en: clasificación normativa, incompatibilidad de flujos de trabajo, consideraciones comerciales y una combinación de los mismos.

45 En algunas realizaciones del sistema anterior, el instrumento impide la realización simultánea de ensayos incompatibles dentro de la misma estación de trabajo cuando los primeros índices de compatibilidad son diferentes. En algunas realizaciones, los dos flujos de trabajo de ensayo discretos se realizan en la misma estación de trabajo. En algunas realizaciones, se impide que el instrumento realice simultáneamente ensayos con diferentes valores del segundo índice de compatibilidad. En algunas realizaciones, dos ensayos tienen el mismo valor del índice de compatibilidad de primer nivel y tienen diferentes valores del índice de compatibilidad de segundo nivel. En algunas  
50 realizaciones, la diferencia en los valores del índice de compatibilidad de segundo nivel puede comprender una razón comercial. En algunas realizaciones, la diferencia en los valores del índice de compatibilidad de segundo nivel puede comprender una clasificación normativa.

55 En algunas realizaciones del sistema anterior, si los ensayos son compatibles, el sistema puede comprender además instrucciones para uno o más de los siguientes (d) iniciar un guion de preparación de muestras específico del ensayo en el instrumento; (e) comparar signos de identificación en un envase de consumibles con un conjunto de datos de identificación específicos del ensayo almacenados en el instrumento; (f) iniciar un guion del carga de cartucho específico del ensayo en el instrumento; (g) comparar niveles de señales detectables en un cartucho cargado con un conjunto de datos de señales detectables específicos del ensayo almacenados en el instrumento para determinar si

el cartucho estaba cargado satisfactoriamente; (h) iniciar un guion de reacción específico del ensayo en el instrumento; (i) iniciar un algoritmo de análisis de datos específico del ensayo en el instrumento; o (j) derivar un aviso final para el ensayo, basándose en uno o más algoritmos o guiones de resultados específicos del ensayo.

5 En algunas realizaciones del sistema anterior, el protocolo de ensayo puede comprender una reacción seleccionada del grupo seleccionado de: reacción en cadena de la polimerasa (PCR), amplificación mediada por transcripción (TMA), ensayo de ligación de oligonucleótidos (OLA), reacción en cadena de la ligasa (LCR), amplificación por círculo rodante (RCA), amplificación por desplazamiento de hebras (SDA) y una reacción de hibridación.

En algunas realizaciones del sistema anterior, el sistema puede comprender además un lector de códigos de barras. En algunas realizaciones del sistema anterior, los signos de identificación pueden comprender un código de barras.

## 10 **Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1 es un dibujo esquemático que muestra un método para asignar valores del índice de compatibilidad de primer y segundo nivel a un flujo de trabajo de ensayo o un protocolo definido por el usuario (UDP) particular.

La Figura 2 es un dibujo esquemático que muestra un método para identificar la compatibilidad de primer y segundo nivel entre dos protocolos de ensayo según una realización.

15 La Figura 3 es un dibujo esquemático que muestra un método para seleccionar y realizar protocolos de ensayo simultáneos según una realización.

La Figura 4 es un dibujo esquemático que ilustra un instrumento automatizado con estaciones de trabajo independientes y un servicio compartido según una realización.

La Figura 5 es una tabla de consulta para mostrar la compatibilidad en bastidor y ejecución según una realización.

## 20 **Descripción detallada**

Los instrumentos de diagnóstico automatizados ahora pueden llevar a cabo el procesamiento y la prueba de múltiples muestras en paralelo. Estos dispositivos se pueden usar ventajosamente con un alto rendimiento para facilitar la preparación y prueba de muestras. A modo de ejemplo, los instrumentos de diagnóstico automatizados pueden preparar muestras para ensayos de amplificación de ácidos nucleicos y realizar la amplificación y detección. Sin embargo, dependiendo del tipo de muestras y del tipo de ensayo, muchas veces los protocolos de ensayo no son compatibles entre sí en el mismo instrumento, ya sea debido a limitaciones físicas del instrumento o por motivos comerciales. Por ejemplo, dos protocolos de ensayo cualesquiera pueden tener diferentes tiempos de incubación, tiempos de lisis, volúmenes de reactivo, tipos de reactivo, temperaturas de incubación, temperaturas de lisis, demandas de tiempo de la estación de trabajo u otros parámetros que hacen imposible que el instrumento realice diferentes ensayos en muestras en una única estación de trabajo, o incluso en el mismo instrumento. Además de las limitaciones físicas, las clasificaciones normativas y las consideraciones comerciales son factores que pueden impedir que el instrumento procese muestras al mismo tiempo. Para abordar este problema, los usuarios tenían que comparar manualmente los protocolos de ensayo en un gráfico o tabla para determinar si se podían realizar simultáneamente en el mismo bastidor o incluso en diferentes bastidores del mismo instrumento. Estos enfoques manuales pueden ser propensos a errores, además de ser ineficaces y laboriosos. Por lo tanto, existe una gran necesidad de métodos mejorados para identificar protocolos de ensayo compatibles e impedir que se realicen simultáneamente protocolos de ensayo incompatibles.

Según lo anterior, en el presente documento se proporcionan métodos y sistemas para realizar un protocolo de ensayo en un instrumento automatizado. En algunas realizaciones de la presente tecnología, estos métodos y sistemas pueden permitir la realización simultánea de flujos de trabajo de ensayo discretos en un instrumento cuando los flujos de trabajo de ensayo sean compatibles, y pueden impedir la realización simultánea de protocolos de ensayo incompatibles dentro del mismo instrumento. Los métodos proporcionados en el presente documento permiten una mayor fiabilidad y facilidad de uso al realizar un ensayo en un instrumento automatizado.

Por consiguiente, se proporciona en el presente documento un método para proporcionar un instrumento automatizado que comprende una primera estación de trabajo y una segunda estación de trabajo y un servicio común que es compartido por ambas estaciones de trabajo, estando cada una de la primera y segunda estaciones de trabajo configuradas para recibir y procesar una pluralidad de muestras según una pluralidad de diferentes flujos de trabajo de ensayo automatizados, donde cada flujo de trabajo de ensayo automatizado diferente tiene una definición del ensayo o un archivo de protocolo definido por el usuario únicos asociados; determinar si dos flujos de trabajo de ensayo discretos son compatibles o incompatibles entre sí para el procesamiento simultáneo en el instrumento automatizado; y realizar los flujos de trabajo de ensayo discretos simultáneamente en el instrumento cuando los protocolos de ensayo sean compatibles.

Según se usan en el presente documento, los términos "estación de trabajo", "bastidor" y términos similares se refieren a un conjunto que puede contener una pluralidad de muestras dentro de un instrumento diseñado para procesar esas

muestras conjuntamente. Por lo tanto, dos flujos de trabajo que se pueden realizar simultáneamente en el mismo bastidor se denominan en el presente documento "compatibles en bastidor".

Dos flujos de trabajo que se pueden realizar simultáneamente en el mismo instrumento se denominan en el presente documento "compatibles en ejecución". En ciertas realizaciones, dos flujos de trabajo compatibles en ejecución no son compatibles en el mismo bastidor, pero se pueden realizar en bastidores separados en el instrumento. En ciertas realizaciones, dos flujos de trabajo compatibles en ejecución son compatibles en el mismo bastidor. En ciertas otras realizaciones, dos flujos de trabajo incompatibles en ejecución son compatibles en el mismo bastidor, pero no pueden, por una variedad de razones, realizarse simultáneamente en el mismo instrumento.

Según se usan en el presente documento, los términos "flujo de trabajo", "flujo de trabajo de ensayo", "ensayo", "protocolo de ensayo", "prueba" y términos similares se refieren a un procedimiento para procesar una muestra. En realizaciones típicas, un flujo de trabajo puede incluir etapas de preparación de muestras, tales como lisis celular, extracción de ácidos nucleicos, purificación de ácidos nucleicos, digestión de ácidos nucleicos, modificación de ácidos nucleicos, extracción de proteínas, purificación de proteínas, y similares. Se conocen en la técnica varios métodos de extracción de ácidos nucleicos útiles en las realizaciones divulgadas en el presente documento. Se pueden encontrar exposiciones ejemplares sobre la extracción de ácidos nucleicos, por ejemplo, en la Solicitud de Patente de EE. UU. N° 12/172.214, presentada el 11 de julio de 2008, la Solicitud de Patente de EE. UU. N° 12/172,208, presentada el 11 de julio de 2008, y la Solicitud de Patente de EE. UU. N° 11/281.247, presentada el 16 de noviembre de 2005. Asimismo, se pueden encontrar exposiciones ejemplares sobre la extracción de proteínas, por ejemplo, en las Patentes de EE. UU. N° 8.053.239 y 6.864.100.

En algunas realizaciones típicas, un flujo de trabajo también puede incluir reacciones de amplificación de ácidos nucleicos. En algunas realizaciones típicas, un flujo de trabajo puede incluir además procedimientos de análisis de datos.

Por consiguiente, en ciertas realizaciones, los flujos de trabajo no son directamente compatibles entre sí debido a diferencias físicas, tales como tiempo de incubación, tiempo de lisis, volumen de reactivo, tipo de reactivo, temperatura de incubación, temperatura de lisis, demandas de tiempo de la estación de trabajo y similares. Cada uno de estos parámetros impone restricciones físicas únicas al movimiento y la capacidad de la propia estación de trabajo o a un recurso de servicio compartido dentro de un instrumento automatizado. Por ejemplo, cada uno de un protocolo de extracción de ARN, un protocolo de extracción de ADN y un protocolo de extracción de proteínas puede requerir movimientos diferentes para un cabezal de pipeteo en un instrumento y, por lo tanto, no pueden procesarse al mismo tiempo en la misma estación de trabajo. A modo de otro ejemplo, un ensayo de PCR y un ensayo basado únicamente en la hibridación de sondas detectables a una diana pueden requerir diferentes requisitos de ciclos de temperatura y cronología y, por lo tanto, no pueden procesarse al mismo tiempo. Se apreciará que cualquier limitación física, temporal o de otro tipo puede presentar una razón por la cual dos flujos de trabajo no sean directamente compatibles entre sí.

En ciertas realizaciones, la incompatibilidad está guiada por restricciones físicas al movimiento y la capacidad de un recurso de servicio compartido dentro de un instrumento automatizado que es compartido por dos o más estaciones de trabajo. Según se ilustra en la Figura 4, dos o más estaciones de trabajo independientes pueden utilizar un recurso compartido. El recurso compartido puede ser, por ejemplo, una pipeta, un brazo robótico, una única unidad detectora o cualquier otro recurso compartido por dos o más estaciones de trabajo.

No es necesario que los parámetros físicos, temporales o de otro tipo sean idénticos entre ensayos para indicar compatibilidad. Más bien, los parámetros pueden estar dentro de un intervalo que confiera compatibilidad, por ejemplo, de un recurso compartido. La Tabla 2 en el Ejemplo 1 a continuación proporciona un ejemplo de ensayos con parámetros que varían dentro de un intervalo, pero aún mantienen la compatibilidad, mientras que los ensayos con parámetros fuera de un intervalo cualquiera ya no son compatibles.

Además, los flujos de trabajo que de otro modo serían físicamente compatibles en un instrumento sin embargo pueden ser incompatibles por otros motivos. En determinadas realizaciones, no se pueden realizar dos flujos de trabajo simultáneamente para cumplir con las restricciones normativas. Por ejemplo, si un protocolo de ensayo ha sido aprobado por una agencia reguladora como la United States Food and Drug Administration (FDA), esa agencia puede estipular que el protocolo de ensayo no se pueda realizar simultáneamente con un protocolo de ensayo no aprobado. Del mismo modo, en determinadas realizaciones, un fabricante o usuario de instrumentos, materiales consumibles o reactivos puede estar bajo restricciones contractuales u otras limitaciones comerciales, según las cuales no se pueden realizar dos flujos de trabajo simultáneamente en el mismo instrumento. Se apreciará que la incompatibilidad puede estar determinada por cualquier motivo por el cual un fabricante o usuario determine que dos flujos de trabajo deberían ser incompatibles. Los métodos y sistemas proporcionados en este documento hacen posible identificar flujos de trabajo compatibles y realizar una pluralidad de flujos de trabajo compatibles en el mismo instrumento al mismo tiempo.

Según se ilustra en la Figura 3, la compatibilidad en bastidor y ejecución se puede determinar mediante cualquiera de varios parámetros del flujo de trabajo. Por ejemplo, los parámetros que pueden determinar la compatibilidad en bastidor o ejecución incluyen, entre otros, el diseño de la tira reactiva, la cantidad y el tipo de reactivos consumibles y los procedimientos específicos realizados durante el flujo de trabajo, tales como extracción de ácidos nucleicos o análisis completo de una muestra de ácido nucleico después de la extracción.

Archivos de definición del ensayo

En realizaciones de los métodos y sistemas proporcionados en el presente documento, cada flujo de trabajo de ensayo automatizado diferente tiene una definición del ensayo o archivo de protocolo definido por el usuario únicos asociados. Según se usa en el presente documento, el término archivo de definición del ensayo (ADF) se refiere a un archivo que proporciona al menos algunos, y típicamente todos, los parámetros específicos del ensayo para ese flujo de trabajo. Además, un ADF puede proporcionar valores del índice de compatibilidad para un flujo de trabajo particular. En realizaciones típicas, el ADF puede contener toda la información necesaria para ejecutar el ensayo en un instrumento automatizado. Una función del ADF es proporcionar una capa de independencia entre el instrumento y el ensayo. Esta independencia proporciona el mecanismo mediante el cual un fabricante de instrumentos o un fabricante de reactivos de ensayo puede publicar nuevos protocolos de ensayo para un instrumento sin realizar revisiones importantes del *software* del instrumento.

Un ADF puede comprender uno o más de los componentes indicados en la Tabla 1 a continuación. En particular, el ADF puede incluir los valores de índice de dos niveles para compatibilidad en bastidor y ejecución.

Tabla 1. Parámetros y ajustes del ADF

Valor del índice de compatibilidad de nivel 1
Valor del índice de compatibilidad de nivel 2
Parámetros de preparación de muestras
Guiones usados para la preparación de muestras, la carga de cartucho y la PCR.
Códigos de barras de los consumibles necesarios
Cumplimentación de los umbrales de verificación
Protocolo de PCR
Guion usado para generar resultados.
Umbrales usados para generar resultados.
Parámetros usados para controlar el motor de análisis de datos dentro del instrumento.

Por lo tanto, en algunas realizaciones de los métodos y sistemas proporcionados en el presente documento, si los protocolos de ensayo son compatibles, el ADF puede incluir instrucciones para realizar una o más de las siguientes acciones: iniciar un guion de preparación de muestras específico del ensayo en el instrumento; comparar signos de identificación en un envase de consumibles con un conjunto de datos de identificación específicos del ensayo almacenados en el instrumento; iniciar un guion de carga de cartucho específico del ensayo en el instrumento; comparar niveles de señales detectables en un cartucho cargado con un conjunto de datos de señales detectables específicos del ensayo almacenados en el instrumento para determinar si el cartucho estaba cargado satisfactoriamente; iniciar un guion de reacción específico del ensayo en el instrumento; iniciar un algoritmo de análisis de datos específico del ensayo en el instrumento; o derivar un aviso final para el ensayo, basándose en uno o más algoritmos o guiones de resultados específicos del ensayo. Las señales detectables que se comparan durante un guion de carga de cartucho pueden ser cualquier señal detectable adecuada que indique una carga apropiada. En realizaciones típicas, la señal detectable es fluorescencia, y la relación de fluorescencia a diversas longitudes de onda en una muestra o reactivo se puede comparar con un conjunto de datos de fluorescencia predeterminados para determinar si el cartucho estaba apropiadamente cargado.

En algunas realizaciones, el ADF también puede comprender una reacción que incluye, entre otras: reacción en cadena de la polimerasa (PCR), amplificación mediada por transcripción (TMA), ensayo de ligadura de oligonucleótidos (OLA), reacción en cadena de la ligasa (LCR), amplificación por círculo rodante (RCA), amplificación por desplazamiento de hebras (SDA) y una reacción de hibridación.

El Ejemplo 5 a continuación describe un uso ejemplar de un archivo ADF para ejecutar protocolos de ensayo en un instrumento.

Típicamente, cuando se pone a disposición de un cliente un nuevo ensayo, el ADF correspondiente se instala en el instrumento. Una vez que se instala un ADF en el instrumento, ese ensayo estará disponible para su ejecución en el instrumento. A continuación, el *software* del instrumento puede usar los valores de los índices para controlar la adición de pruebas a una lista de trabajo de ejecución. Si los protocolos de ensayo comparten el mismo valor del índice del bastidor, se les permite estar en la lista de trabajo en posiciones contiguas en un solo bastidor. Si dos protocolos de ensayo tienen un índice de ejecución diferente, entonces no pueden estar en la misma lista de trabajo de ejecución. Cuando un usuario selecciona el primer ensayo que se incluirá en una ejecución, el *software* verifica los valores de los índices de compatibilidad de todos los demás protocolos de ensayo disponibles en el instrumento y modifica la lista

de protocolos de ensayo que el usuario puede seleccionar según las reglas enumeradas anteriormente, asegurando de ese modo que el cliente no elija protocolos de ensayo incompatibles.

5 Se puede proporcionar un ADF en cualquier formato adecuado. Por ejemplo, el fabricante podría proporcionar el ADF en un medio de almacenamiento como un CD-ROM o una llave USB, o descargarlo del fabricante y a continuación transferirlo al terminal que controla el instrumento. Por lo tanto, se pueden instalar en el mismo instrumento varios ADF, cada uno de los cuales define un protocolo de ensayo distinto. Ventajosamente, los métodos y sistemas proporcionados en el presente documento hacen posible que el sistema identifique protocolos de ensayo con los mismos valores de índices de compatibilidad, en lugar de obligar al usuario a consultar un gráfico o tabla.

Protocolos definidos por el usuario

10 En ciertas realizaciones, los parámetros de ensayo son determinados por el usuario, en lugar del fabricante. A estos protocolos definidos por el usuario (UDP) también se les pueden asignar valores de índices de compatibilidad de primer y segundo nivel para garantizar la compatibilidad con otros protocolos de ensayo desarrollados comercialmente. Uno de los beneficios de los índices y los archivos de definición del ensayo es que proporcionan un cortafuegos entre los protocolos de ensayos definidos por el usuario y los protocolos de ensayos desarrollados comercialmente que también cubre la compatibilidad. Los valores de los índices se pueden usar para configurar controles únicos para protocolos definidos por el usuario que son diferentes de los valores de los índices para protocolos de ensayo desarrollados comercialmente. En la realización ilustrada en la Figura 1, los protocolos definidos por el usuario están representados por cuadros etiquetados como UDP y Sólo extracción.

20 Por lo tanto, según se ilustra en la Figura 1, los valores de los índices de compatibilidad de primer y segundo nivel para un UDP se pueden asignar según factores similares que determinan la compatibilidad para los ADF. Estos factores incluyen, por ejemplo, el estuche de extracción y el tipo de PCR seleccionado por el usuario, el diseño de la tira reactiva, la cantidad de MM (mezclas maestras) y el procedimiento específico (extracción frente a procedimiento completo). Por lo tanto, el UDP puede incluir valores de índices de compatibilidad como parte del código completo, ya que el fabricante no proporciona ningún ADF. Una ilustración de este procedimiento se indica en el Ejemplo 6 a continuación.

25 Se apreciará que un fabricante puede proporcionar nuevos estuches de extracción, tipos de ensayo de PCR y otros reactivos con un archivo similar a un ADF. Por lo tanto, cuando estos archivos se instalan en un instrumento y se crea un nuevo UDP, los valores de los índices para uno o más UDP pueden actualizarse en consecuencia.

Valor del índice de compatibilidad de primer nivel

30 Según la invención, la definición del ensayo o el archivo de protocolo definido por el usuario comprende un valor del índice de compatibilidad de primer nivel. Típicamente, el valor del índice de compatibilidad de primer nivel se refiere a la compatibilidad en bastidor. Sin embargo, en algunas otras realizaciones, el valor del índice de compatibilidad de primer nivel se refiere a la compatibilidad en ejecución y el valor del índice de segundo nivel se refiere a la compatibilidad en bastidor. Por tanto, el método puede comprender (a) seleccionar un primer protocolo de ensayo de entre una primera lista de protocolos de ensayo disponibles; y (b) evaluar cuáles de una pluralidad de otros protocolos de ensayo disponibles tienen un archivo de definición del ensayo que comprenda el mismo valor del índice de compatibilidad de primer nivel que el primer ensayo. En realizaciones típicas, dos protocolos de ensayo que tienen el mismo valor del índice de compatibilidad de primer nivel son indicativos de compatibilidad de primer nivel. Se apreciará, sin embargo, que cualquier mecanismo adecuado que pueda asignar e identificar valores de compatibilidad a ensayos individuales puede servir en los métodos y sistemas proporcionados en el presente documento. Por lo tanto, en algunas realizaciones, dos protocolos de ensayo que son compatibles en bastidor pueden tener diferentes valores de índice de primer nivel. Sin embargo, por comodidad en esta divulgación, se considera que dos protocolos de ensayo con compatibilidad de primer nivel tienen el mismo valor del índice de compatibilidad de primer nivel.

45 La lista de protocolos de ensayo disponibles puede cambiar a medida que el usuario selecciona uno o más protocolos de ensayo a realizar, y se evalúa la compatibilidad de primer nivel. Como tal, la etapa de evaluación (b) puede comprender las etapas de (b1) identificar cualquier protocolo de ensayo que tenga valores del índice de compatibilidad de primer nivel diferentes del primer valor del índice de compatibilidad del primer ensayo; y (b2) proporcionar una segunda lista de segundos protocolos de ensayo, donde la segunda lista excluye cualquier ensayo que tenga un valor del índice de compatibilidad de primer nivel diferente del primer valor del índice de compatibilidad del primer ensayo.

50 En algunas realizaciones, la compatibilidad de primer nivel puede tener en cuenta cualquier parámetro que pueda impedir la realización de dos protocolos de ensayo simultáneamente en una única estación de trabajo. Estos parámetros son conocidos por los expertos en la técnica y pueden incluir, por ejemplo, parámetros físicos tales como tiempo de incubación, tiempo de lisis, volumen de reactivo, tipo de reactivo, temperatura de incubación, temperatura de lisis, demandas de tiempo de la estación de trabajo y similares. Además, otros parámetros pueden incluir consideraciones tales como clasificación normativa, consideraciones comerciales y similares.

Valor del índice de compatibilidad de segundo nivel

Según la invención, la definición del ensayo o el archivo de protocolo definido por el usuario comprende un valor del índice de compatibilidad de segundo nivel. Típicamente, el valor del índice de compatibilidad de segundo nivel se refiere a la compatibilidad en ejecución. Sin embargo, en algunas otras realizaciones, el valor del índice de compatibilidad de segundo nivel se refiere a la compatibilidad en ejecución. Por lo tanto, el método puede comprender (c) evaluar cuáles de una pluralidad de otros protocolos de ensayo disponibles tienen un archivo de definición del ensayo que comprende el mismo valor del índice de compatibilidad de segundo nivel que el primer ensayo, donde el mismo valor del índice de compatibilidad de segundo nivel es indicativo de compatibilidad de segundo nivel. En realizaciones típicas, dos protocolos de ensayo que tienen el mismo valor del índice de compatibilidad de segundo nivel son indicativos de compatibilidad de segundo nivel. Se apreciará, sin embargo, que cualquier mecanismo adecuado que pueda asignar e identificar valores de compatibilidad a ensayos individuales puede servir en los métodos y sistemas proporcionados en el presente documento. Por tanto, en algunas realizaciones, dos protocolos de ensayo que son compatibles en ejecución pueden tener diferentes valores del índice de segundo nivel. Sin embargo, por comodidad en esta divulgación, se considera que dos protocolos de ensayo con compatibilidad de segundo nivel tienen el mismo valor del índice de compatibilidad de segundo nivel.

La lista de protocolos de ensayo disponibles puede cambiar a medida que el usuario selecciona uno o más protocolos de ensayo a realizar, y se evalúa la compatibilidad de segundo nivel. Como tal, la etapa de evaluación (c) puede comprender las etapas de (c1) identificar cualquier protocolo de ensayo que tenga valores del índice de compatibilidad de segundo nivel diferentes del segundo valor del índice de compatibilidad del primer ensayo; y (c2) proporcionar una segunda lista de segundos protocolos de ensayo, donde la segunda lista excluye cualquier ensayo que tenga un valor del índice de compatibilidad de segundo nivel diferente del segundo valor del índice de compatibilidad del primer ensayo.

En algunas realizaciones, la compatibilidad de segundo nivel puede tener en cuenta cualquier parámetro que pueda impedir la realización de dos protocolos de ensayo simultáneamente en una única estación de trabajo. Estos parámetros son conocidos por los expertos en la técnica y pueden incluir, por ejemplo, parámetros físicos tales como tiempo de incubación, tiempo de lisis, volumen de reactivo, tipo de reactivo, temperatura de incubación, temperatura de lisis, demandas de tiempo de la estación de trabajo y similares. Además, otros parámetros pueden incluir consideraciones tales como clasificación normativa, consideraciones comerciales y similares.

En algunas realizaciones, el instrumento impide la realización simultánea de protocolos de ensayo incompatibles dentro de la misma estación de trabajo cuando los primeros índices de compatibilidad son diferentes. En algunas realizaciones, los dos flujos de trabajo de ensayo discretos se realizan en la misma estación de trabajo. En algunas realizaciones, se impide que el instrumento realice simultáneamente protocolos de ensayo con valores del segundo índice de compatibilidad diferentes. En algunas realizaciones, dos protocolos de ensayo tienen el mismo valor del índice de compatibilidad de primer nivel y tienen diferentes valores del índice de compatibilidad de segundo nivel. En algunas realizaciones, la diferencia en los valores del índice de compatibilidad de segundo nivel puede comprender una razón comercial. En algunas realizaciones, la diferencia en los valores del índice de compatibilidad de segundo nivel puede comprender una clasificación normativa.

Se apreciará que el índice de dos niveles descrito anteriormente se puede ampliar desde un sistema de dos flujos de trabajo a un mayor número de flujos de trabajo que se desea ejecutar simultáneamente en un instrumento, pero pueden tener restricciones para ejecutarse simultáneamente en función de restricciones físicas o comerciales. Por lo tanto, según se ilustra en la Figura 3, se pueden añadir flujos de trabajo adicionales a un bastidor o a varios bastidores según sea necesario, y los métodos descritos en el presente documento garantizarán que se mantenga la compatibilidad entre todos los ensayos.

45 Instrumentos y sistemas

También se presenta en el presente documento un sistema para realizar un ensayo automatizado, comprendiendo el sistema un instrumento automatizado que comprende una primera estación de trabajo y una segunda estación de trabajo, cada una de la primera y segunda estaciones de trabajo configuradas para recibir y procesar una pluralidad de muestras según una pluralidad de diferentes flujos de trabajo de ensayo automatizados y respaldados por un único recurso de servicio. Cada flujo de trabajo de ensayo automatizado diferente comprende típicamente un archivo de definición del ensayo o un archivo de protocolo definido por el usuario único asociado. El sistema también comprende un procesador; una capacidad de almacenamiento; y un programa para realizar un ensayo automatizado, comprendiendo el programa instrucciones para determinar si dos flujos de trabajo de ensayo discretos son compatibles o incompatibles entre sí para el procesamiento simultáneo en el instrumento automatizado; y realizar los flujos de trabajo de ensayo discretos simultáneamente en el instrumento cuando los ensayos sean compatibles.

Los expertos en la técnica conocen instrumentos automatizados que pueden realizar múltiples protocolos de ensayo simultáneamente. Se pueden encontrar exposiciones ejemplares de instrumentos automatizados típicos para su uso con los métodos proporcionados en el presente documento, por ejemplo, en la Solicitud de Patente de EE. UU. N° 12/173.023, presentada el 14 de julio de 2008.

Se apreciará que los métodos y sistemas descritos en el presente documento pueden aplicarse a instrumentos que comprenden 2, 3, 4 o más estaciones de trabajo en las que al menos 2 de las estaciones de trabajo están respaldadas por un recurso de servicio común. Por ejemplo, un instrumento con 4 estaciones de trabajo y un solo cabezal de pipeteo aún podría tener compatibilidad controlada mediante el concepto de 2 índices descrito en el presente documento.

Según se usan en el presente documento, los términos capacidad de almacenamiento, dispositivo de almacenamiento, almacenamiento y similares pueden referirse a cualquier medio, dispositivo o modo de almacenamiento de información. El almacenamiento puede incluir, entre otros, un dispositivo de unidad de disco, tal como un disco duro, un disco flexible, un disco óptico o magnetoóptico, una memoria tal como chips RAM o ROM y cualquier otro medio utilizado para grabar o almacenar datos. En algunas realizaciones, una capacidad de almacenamiento está conectada a un procesador que envía información para ser registrada en la capacidad de almacenamiento después de su adquisición. En realizaciones específicas, los datos son adquiridos por un sistema y se registran en una capacidad de almacenamiento. En otras realizaciones, los datos son adquiridos por un sistema y primero se procesa la información y la información procesada se registra en una capacidad de almacenamiento.

Los archivos y programas proporcionados en el presente documento pueden estar en cualquier lenguaje de programación adecuado. En ciertas realizaciones, el ADF utiliza XML como mecanismo para formatear archivos. Además, en ciertas realizaciones, ADF utiliza Python como lenguaje de programación para proporcionar un mecanismo para ejecutar la lógica de resultados usando tecnologías comunes disponibles en el instrumento. Se apreciará que se puede utilizar cualquier formato de archivo y lenguaje de programación adecuados en los métodos y sistemas proporcionados en el presente documento. En ciertas realizaciones, los archivos se pueden cifrar para proteger contra el uso de reactivos falsificados y para controlar detalles de parámetros específicos en las ejecuciones de ensayo.

Según se usa en el presente documento, una "entrada" puede ser, por ejemplo, datos recibidos desde un teclado, bolígrafo, ratón, sistema de reconocimiento de voz u otro dispositivo capaz de transmitir información desde un usuario a un ordenador. El dispositivo de entrada también puede ser una pantalla táctil asociada con el monitor, en cuyo caso el usuario responde a las indicaciones del monitor tocando la pantalla. El usuario puede introducir información en forma de texto a través del dispositivo de entrada, tal como el teclado o la pantalla táctil.

La invención es operativa con muchos otros entornos o configuraciones de sistemas informáticos de uso general o especiales. Ejemplos de sistemas, entornos y/o configuraciones informáticas bien conocidos que pueden ser adecuados para su uso con la invención incluyen, entre otros, microcontroladores, ordenadores personales, ordenadores servidores, dispositivos de mano o portátiles, multiprocesadores, sistemas basados en microprocesadores, electrónica de consumo programable, PC de red, miniordenadores, ordenadores centrales, entornos informáticos distribuidos que incluyen cualquiera de los sistemas o dispositivos anteriores.

Según se usa en el presente documento, "instrucciones" se refiere a etapas organizadas informáticamente para procesar información en el sistema. Las instrucciones pueden organizarse en *software*, *firmware* o *hardware* e incluir cualquier tipo de etapa programada realizada por los componentes del sistema.

Un "microprocesador" o "procesador" puede ser cualquier microprocesador de uno o varios núcleos de uso general convencional, tal como un procesador Pentium®, Intel® Core™, un procesador 8051, un procesador MIPS® o un procesador ALPHA®. Además, el microprocesador puede ser cualquier microprocesador convencional de uso especial, tal como un procesador de señales digitales o un procesador de gráficos. Un "procesador" también puede referirse, entre otros, a microcontroladores, matrices de puerta programable en campo (FPGA), circuitos integrados de aplicación específica (ASIC), dispositivos lógicos programables complejos (CPLD), matrices lógicas programables (PLA), microprocesadores u otros dispositivos de procesamiento similares.

El sistema está comprendido por diversos módulos según se analiza en detalle en el presente documento. Como puede apreciar un experto normal en la técnica, cada uno de los módulos comprende diversas subrutinas, procedimientos, declaraciones de definición y macros. Cada uno de los módulos típicamente se compila por separado y se vincula en un único programa ejecutable. Por lo tanto, la siguiente descripción de cada uno de los módulos se usa por comodidad para describir la funcionalidad del sistema preferido. Por lo tanto, los procedimientos que experimenta cada uno de los módulos pueden redistribuirse arbitrariamente a uno de los otros módulos, combinarse entre sí en un solo módulo o ponerse a disposición, por ejemplo, en una biblioteca de enlaces dinámicos que se puede compartir.

Ciertas realizaciones del sistema se pueden usar en conexión con diversos sistemas operativos, tales como SNOW LEOPARD®, iOS®, LINUX, UNIX o MICROSOFT WINDOWS®.

Ciertas realizaciones del sistema pueden escribirse en cualquier lenguaje de programación convencional, tal como Assembly, C, C++, C#, BASIC, Pascal o Java, y ejecutarse bajo un sistema operativo convencional.

Además, los módulos o instrucciones pueden almacenarse en uno o más dispositivos de almacenamiento programables, tales como lápices de memoria, CD-ROM, discos duros y DVD. Una realización incluye un dispositivo de almacenamiento programable que tiene instrucciones almacenadas en el mismo.

En algunas realizaciones del sistema anterior, el sistema puede comprender además un dispositivo para leer signos de identificación en el embalaje del reactivo. Se apreciará que cualquier dispositivo adecuado para leer signos de identificación se puede usar en los sistemas proporcionados en el presente documento. Asimismo, se puede usar cualquier signo de identificación adecuado que sea compatible con el dispositivo en el instrumento. Ejemplos incluyen

5 códigos de barras, códigos QR, etiquetas RFID, códigos de colores y similares. En realizaciones típicas, el dispositivo puede ser un lector de códigos de barras y los signos de identificación pueden comprender un código de barras. El Ejemplo 4 a continuación describe el uso de etiquetas de códigos de barras para identificar apropiadamente los reactivos consumibles.

#### Ventajas y mejoras

10 Los métodos y sistemas presentados en el presente documento proporcionan numerosas ventajas sobre los enfoques existentes. Por ejemplo, el uso de un ADF por parte de un fabricante para la distribución de protocolos de ensayo proporciona un mecanismo para la publicación de protocolos de ensayo nuevos o modificados en la plataforma del instrumento sin requerir una actualización coordinada del *software* del instrumento. Al eliminar la necesidad de revisiones del *software* del instrumento, este enfoque proporciona un camino más directo hacia la publicación del

15 ensayo. Adicionalmente, según sea necesario, el fabricante puede modificar la compatibilidad entre los protocolos de ensayo para satisfacer las necesidades comerciales o de otro tipo sin tener que revisar el *software* del instrumento.

Tradicionalmente, la compatibilidad se ha controlado usando una tabla u otros medios que se mantienen dentro del sistema y requieren una actualización para ampliar el menú. El uso de un índice de dos niveles no requiere actualizar una tabla ni ningún otro medio en el *software* para ampliar el menú. Además, los usuarios no necesitan tener ningún

20 conocimiento específico sobre la compatibilidad del ensayo, ya que el *software* del instrumento controla qué protocolos de ensayo están disponibles para mezclarlos en una sola ejecución.

Una ventaja adicional del uso de un ADF es que la información del código de barras en el ADF se puede usar para confirmar que los reactivos están cargados apropiadamente en el instrumento, evitando así errores del usuario y la consiguiente pérdida de tiempo y recursos.

25 Habiendo descrito en general esta invención, se puede obtener una mayor comprensión haciendo referencia a ciertos ejemplos específicos que se proporcionan en el presente documento únicamente con fines ilustrativos y no pretenden ser limitativos.

#### Ejemplo 1

30 Asignación de valores de índices de compatibilidad de primer nivel y segundo nivel para protocolos definidos por el usuario y protocolos de ensayo suministrados comercialmente

Este ejemplo muestra el procedimiento de asignación de valores de los índices de compatibilidad de primer y segundo nivel a un flujo de trabajo de ensayo o a un protocolo definido por el usuario (UDP) particular. Un procesador de muestras automatizado y un instrumento de análisis tienen la capacidad de ejecutar dos flujos de trabajo de procesamiento de muestras, o bastidores, discretos simultáneamente (compatibles en ejecución). Sin embargo,

35 existen ciertas acciones dentro de un flujo de trabajo de procesamiento de muestras que se modifican y todavía mantienen la compatibilidad (compatibles en bastidor), así como ciertas acciones que hacen que los flujos de trabajo sean incompatibles en el instrumento en la misma ejecución (incompatibles). Además de las limitaciones físicas, pueden existir requisitos comerciales para impedir que los protocolos de ensayo se ejecuten conjuntamente en un instrumento.

40 Para gestionar esta gama de demandas de rendimiento, se generó un índice de dos niveles que identifica los protocolos de ensayo compatibles en bastidor y compatibles en ejecución. El índice es asignado y mantenido por el fabricante del instrumento. El índice de primer nivel implica compatibilidad en bastidor, es decir, los protocolos de ensayo con el mismo valor de índice pueden ejecutarse en el mismo bastidor. El índice de segundo nivel implica compatibilidad en ejecución, es decir, protocolos de ensayo que se pueden poner en práctica en el segundo bastidor

45 en un instrumento en relación con el ensayo en el primer bastidor; por definición, los protocolos de ensayo compatibles en bastidor también son compatibles en ejecución. Si los protocolos de ensayo no comparten un nivel de índices compatibles en bastidor o ejecución, se impide que el instrumento realice protocolos de ensayo en el instrumento simultáneamente.

La Figura 1 ilustra una realización ejemplar de este procedimiento. En el procedimiento mostrado en la Figura 1, la compatibilidad en ejecución (compatibilidad de segundo nivel) se indica mediante protocolos en el mismo nivel vertical. La compatibilidad en bastidor (compatibilidad de primer nivel) se indica mediante protocolos en el mismo nivel

50 horizontal. En consecuencia, por ejemplo, dos muestras deben estar en el mismo cuadro del diagrama para estar en el mismo bastidor en una lista de trabajo. Los cuadros en el mismo nivel horizontal comparten el mismo índice de compatibilidad de Nivel 2, es decir, los protocolos de ensayo de diferentes cuadros pueden estar en bastidores separados dentro de la misma ejecución, pero no en el mismo bastidor.

55

Según se muestra en la Figura 1, los factores que determinan la compatibilidad son el diseño de la tira reactiva, la cantidad de MM (mezclas maestras), el uso de un UDP o ADF (protocolo definido por el usuario frente a archivo de definición del ensayo) y el procedimiento específico (extracción frente a procedimiento completo).

5 La Tabla 2 a continuación ilustra varios parámetros que pueden influir en la compatibilidad. Por ejemplo, en la Tabla 2, las celdas con texto en cursiva resaltan los parámetros de los Ensayos 4 y 5 que rompen la compatibilidad con la Familia A de Guardrail. Específicamente, para el Ensayo 4, la altura de aspiración, la temperatura de lisis, el número de lavados y la velocidad del imán están fuera de los límites para cada parámetro definido para los Ensayos 1-3. De manera similar, para el Ensayo 5, la altura de aspiración y el tiempo de lisis están fuera de los límites de esos parámetros.

10

Tabla 2

Familia A de Guardrail						
Etapa de ensayo	Ensayos Compatibles				Ensayos Incompatibles	
	Límites	Ensayo 1	Ensayo 2	Ensayo 3	Ensayo 4	Ensayo 5
Altura de aspiración	1200-1600	1600	1550	1200	<i>1150</i>	<i>1700</i>
Tiempo de lisis	de 0 a 30 min	10 min	5 min	0 min	10 min	<i>35 min</i>
Temperatura de lisis	de 30 a 50°C	42 °C	30 °C	50 °C	<i>27 °C</i>	42 °C
Número de lavados	1	1	1	1	<i>2</i>	1
Velocidad del imán	Lenta	Lenta	Lenta	Lenta	<i>Rápida</i>	Lenta

Por tanto, la Tabla 2 ilustra que los parámetros físicos, temporales u otros no necesitan ser idénticos entre ensayos para indicar compatibilidad. Más bien, los parámetros pueden estar dentro de un intervalo que confiera compatibilidad, por ejemplo, de un recurso compartido.

15

La Tabla 3 a continuación es un ejemplo de una tabla que asigna valores de compatibilidad en bastidor y ejecución para un conjunto de protocolos de ensayo.

Tabla 3.

Protocolo de ensayo	Tipo de flujo de trabajo	Índice de nivel 1	Índice de nivel 2
1	Extracción de ADN	1	1
2	ADN del UDP	2	2
3	Familia A	3	2
4	Familia A	3	2
5	Familia A	4	3
6	Extracción de ARN	5	1
7	Extracción de ARN	5	1
8	ARN del UDP	6	2
9	Familia B	7	2
10	Familia C	8	4

20

En la Tabla 3, las familias A, B y C representan flujos de trabajo que no son directamente compatibles entre sí debido a diferencias físicas, tales como el tiempo de incubación, el tiempo de lisis, el volumen de reactivo, el tipo de reactivo, la temperatura de incubación, la temperatura de lisis o las demandas de tiempo de la estación de trabajo. En el diagrama y la tabla, las familias A y B son compatibles en ejecución, lo que significa que una primera estación de trabajo podría poner en práctica pruebas en la Familia A (no B), y que una segunda estación de trabajo podría poner en práctica una prueba en la Familia B (no A, si B es seleccionado en primer lugar para esa estación de trabajo). Como se muestra en la Figura 1, la Familia C no es compatible en bastidor ni en ejecución con los otros flujos de trabajo.

25

En la Tabla 3, tres pruebas diferentes de la Familia A tienen un índice de compatibilidad diferente. Si bien los flujos de trabajo indicarían que deberían ser físicamente compatibles, podría haber otras razones por las que el fabricante

decida no ponerlos en práctica en el instrumento al mismo tiempo. Por ejemplo, cuando el fabricante se asocia con una empresa de terceros, puede ser deseable impedir que el usuario ejecute al mismo tiempo pruebas proporcionadas por el fabricante y proporcionadas por terceros en el instrumento, aunque el flujo de trabajo de la prueba lo permita.

Ejemplo 2

5 Identificación de la compatibilidad del ensayo

Este ejemplo muestra la identificación de la compatibilidad de primer nivel y segundo nivel entre dos protocolos de ensayo según una realización. En los métodos ejemplares mostrados en la Figura 2, la compatibilidad entre un primer y un segundo ensayo se determina comparando dos niveles de valores del índice de compatibilidad. Para impedir ejecutar ensayos incompatibles simultáneamente, los usuarios tuvieron que comparar manualmente los protocolos de ensayo en un gráfico o tabla para determinar si se pueden realizar simultáneamente en el mismo bastidor o incluso en diferentes bastidores del mismo instrumento. En la Figura 5 se muestra un ejemplo de una tabla de consulta de este tipo. Estos enfoques manuales pueden ser propensos a errores, además de ineficaces y laboriosos. Este ejemplo proporciona un ejemplo de un método automatizado para identificar protocolos de ensayo compatibles e impedir que se realicen simultáneamente protocolos de ensayo incompatibles.

10

15 Protocolos de ensayo en el mismo bastidor. Según se describe en el esquema mostrado en la Figura 2, el usuario selecciona un primer ensayo de una lista de todos los protocolos de ensayo disponibles. Basándose en la entrada del usuario, el valor del índice de compatibilidad de primer nivel (bastidor) para el primer ensayo seleccionado se obtiene del archivo de definición del ensayo (ADF) para el primer ensayo, o del UDP si el ensayo seleccionado está definido por el usuario. A continuación, ese valor del índice de compatibilidad se compara con el valor del índice de compatibilidad de primer nivel (obtenido del ADF o UDP para cada ensayo respectivo) de cada uno de los otros protocolos de ensayo disponibles. Se identifican todos los protocolos de ensayo que comparten un valor del índice de compatibilidad de primer nivel con el ensayo seleccionado, y cualquier protocolo de ensayo no compatible se excluye de una consideración adicional.

20

25 Posteriormente, el sistema obtiene el valor del índice de compatibilidad de segundo nivel (ejecución) para el primer ensayo seleccionado y compara el valor con el valor del índice de compatibilidad de segundo nivel de todos los demás protocolos de ensayo restantes. Se identifican todos los protocolos de ensayo que comparten un valor del índice de compatibilidad de segundo nivel con el ensayo seleccionado, y cualquier protocolo de ensayo no compatible se excluye de una consideración adicional. A continuación, se presenta una lista que contiene solo protocolos de ensayo compatibles de primer y segundo nivel. El usuario selecciona un segundo ensayo de esa lista y, cuando se completa la selección, el sistema comienza a realizar los dos protocolos de ensayo simultáneamente en el mismo bastidor o en bastidores separados si lo desea.

30

35 Protocolos de ensayo en bastidores separados. Alternativamente, el sistema puede identificar y ejecutar protocolos de ensayo en bastidores separados cuando no sean compatibles para ejecutarse conjuntamente en el mismo bastidor. Como se describe en el esquema mostrado en la Figura 2, el usuario selecciona un primer ensayo de una lista de todos los protocolos de ensayo disponibles. Basándose en la entrada del usuario, el valor del índice de compatibilidad de primer nivel (bastidor) para el primer ensayo seleccionado se obtiene del archivo de definición del ensayo (ADF) para el primer ensayo, o del UDP si el ensayo seleccionado está definido por el usuario. A continuación, ese valor del índice de compatibilidad se compara con el valor del índice de compatibilidad de primer nivel (obtenido del ADF o UDP para cada ensayo respectivo) de cada uno de los otros protocolos de ensayo disponibles. Si no se identifica ningún protocolo de ensayo que comparta un valor del índice de compatibilidad de primer nivel con el ensayo seleccionado, el sistema obtiene el valor del índice de compatibilidad de segundo nivel (ejecución) para el primer ensayo seleccionado y compara el valor con el valor del índice de compatibilidad de segundo nivel de todos los demás protocolos de ensayo disponibles. Se identifican todos los protocolos de ensayo que comparten un valor del índice de compatibilidad de segundo nivel con el ensayo seleccionado, y cualquier protocolo de ensayo no compatible se excluye de una consideración adicional. A continuación, se presenta una lista que contiene solo los protocolos de ensayo que sean compatibles para ejecutarse simultáneamente en bastidores separados. El usuario selecciona un segundo ensayo de esa lista y, cuando se completa la selección, el sistema comienza a realizar los dos protocolos de ensayo simultáneamente en bastidores separados.

40

45 Ningún otro protocolo de ensayo compatible. En caso de que el sistema no identifique otros protocolos de ensayo que sean compatibles en bastidor o compatibles en ejecución, el usuario puede optar por realizar un único protocolo de ensayo, usando una o varias muestras, en los mismos bastidores o en bastidores separados.

50

Ejemplo 3

Adición de pruebas a una lista de trabajo de ejecución

Este ejemplo muestra el procedimiento de preparación de una lista de trabajo de ejecución, incluida la identificación de protocolos de ensayo que pueden ejecutarse simultáneamente en la misma lista de trabajo, ya sea en el mismo bastidor o en bastidores separados.

55

Un usuario tiene un número predeterminado de muestras, a cada una de las cuales se le debe asignar un protocolo de ensayo. Según se muestra en la Figura 3, se proporciona una lista de trabajo en blanco que establece una lista completa de los protocolos de ensayo disponibles. El usuario selecciona una primera prueba de la lista de pruebas. Al introducir la selección del usuario, el sistema excluye automáticamente todos los protocolos con un valor del índice de compatibilidad de primer nivel diferente y presenta una lista solo de aquellos protocolos de ensayo que no están excluidos. De la lista de protocolos restantes, el usuario selecciona otro protocolo de la lista. Este procedimiento se repite hasta que a todas las muestras se les haya asignado un protocolo de ensayo o hasta que el primer bastidor esté lleno.

Si el primer bastidor está lleno, el sistema permite al usuario comenzar a seleccionar protocolos de ensayo para el segundo bastidor. El sistema presenta todos los protocolos con los mismos valores de índice de nivel 2 (compatibles en ejecución) que los del primer bastidor. A continuación, el usuario selecciona un protocolo de esa lista de protocolos compatibles en ejecución. Una vez que se ha realizado una primera selección para el segundo bastidor, el sistema excluye automáticamente todos los protocolos con un valor del índice de compatibilidad de primer nivel diferente y presenta una lista solo de aquellos protocolos de ensayo que no están excluidos. De la lista de protocolos restantes, el usuario selecciona otro protocolo de la lista. Este procedimiento se repite hasta que a todas las muestras se les haya asignado un protocolo de ensayo o hasta que el segundo bastidor esté lleno.

#### Ejemplo 4

##### Uso de códigos de barras

Este ejemplo muestra el uso de códigos de barras como signos de identificación para envases de consumibles.

Los reactivos consumibles proporcionados por un proveedor incluyen una etiqueta de código de barras que el instrumento puede leer. Cuando se crea un ensayo, los códigos de barras esperados se identifican en el ADF. Cuando comienza la ejecución en un instrumento, el instrumento ejecuta un procedimiento catalogado, que confirma que el usuario cargó los consumibles apropiados en la platina del instrumento. Los datos de códigos de barras almacenados en el ADF se usan para realizar esta verificación. Si no se lee el código de barras, el instrumento alerta al usuario y espera ayuda para adquirir el código de barras. Si se lee el código de barras, pero no coincide con lo esperado para la prueba de ensayo solicitada por el usuario, entonces el instrumento alerta al usuario y espera ayuda para corregir la diferencia, por ejemplo, cambiando los reactivos. El uso de códigos de barras en los reactivos y la información de códigos de barras en el ADF proporciona una garantía del procedimiento de que el usuario ha ejecutado el ensayo apropiadamente.

#### Ejemplo 5

##### Uso de un ADF para ejecutar el protocolo de ensayo en el instrumento

Este ejemplo muestra el uso de un ADF para ejecutar con precisión protocolos de ensayo en un instrumento.

En primer lugar, el instrumento verifica el ADF para determinar el guion de preparación de muestras necesario para completar la ejecución. A continuación, los datos del guion se combinan con los parámetros de preparación de muestras definidos en el ADF y se inicia el procedimiento de preparación de muestras.

Al finalizar la preparación de la muestra, el instrumento vuelve a comprobar el ADF y ejecuta el guion de carga de cartucho identificado en el ADF.

Cuando se completa la carga del cartucho, el instrumento busca en el ADF las relaciones de fluorescencia necesarias para determinar si el cartucho estaba cargado satisfactoriamente y compara esas relaciones con las lecturas tomadas. Si el instrumento determina que el cartucho estaba cargado satisfactoriamente, busca a continuación en el ADF para determinar los guiones de PCR a usar y el protocolo de PCR necesario. Una vez que se recuperan estos valores, el instrumento comienza el procedimiento de PCR.

Al finalizar la PCR, el instrumento recupera los parámetros necesarios para ejecutar los algoritmos de análisis de datos del ADF y lleva a cabo el análisis de datos.

Cuando se completa el análisis de datos, el instrumento combina los valores devueltos desde el motor de análisis de datos con la lógica de resultados y el guion de resultados identificado en el ADF para derivar un aviso final para esa prueba particular.

#### Ejemplo 6

##### Generación de UDP y asignación de valores del índice de compatibilidad de primer nivel y segundo nivel

Este ejemplo muestra la creación de un UDP y la asignación de valores de índices de compatibilidad al UDP para ejecutar con precisión protocolos de ensayo en un instrumento.

5 Un usuario genera un nuevo UDP respondiendo a las indicaciones en un monitor de pantalla táctil, seleccionando el tipo de ensayo, los parámetros del ensayo y los reactivos para el protocolo. Factores que se seleccionan incluyen, por ejemplo, el tipo de estuche de extracción y los parámetros de PCR. Específicamente, al seleccionar entre varias opciones disponibles, el usuario selecciona un diseño de tira reactiva particular, una MM particular y el procedimiento específico (extracción frente a procedimiento completo). El usuario elige programar un procedimiento completo y, como tal, puede definir adicionalmente tiempos de ciclo, temperaturas y otros parámetros para la PCR.

10 Siguiendo un procedimiento indicado en la Figura 1, el sistema asigna valores del índice de compatibilidad de primer nivel y segundo nivel para el UDP según factores similares que determinan la compatibilidad para los ADF. Basándose en parámetros que incluyen la altura de aspiración, la temperatura de lisis, el tiempo de lisis, el número de lavados y la velocidad del imán, al nuevo UDP se le asigna un valor de índice de primer nivel de '2' y un valor de índice de segundo nivel de '2'.

Así, en el futuro, cuando el usuario añada protocolos a una lista de trabajo de ejecución, el usuario podrá realizar el nuevo UDP simultáneamente con otros ADF o UDP que tengan valores del índice de primer y segundo nivel de 2 y 2, respectivamente.

15 Debe entenderse que esta invención no se limita a las realizaciones particulares descritas, ya que estas, por supuesto, pueden variar. También debe entenderse que la terminología usada en el presente documento tiene el propósito de describir realizaciones particulares únicamente y no pretende ser limitativa.

20 A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado que entiende comúnmente un experto normal en la técnica a la que pertenecen las realizaciones. Aunque también se pueden usar métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento en la práctica o las pruebas de las realizaciones, ahora se describen los métodos y materiales preferidos.

El término "que comprende", según se usa en el presente documento, es sinónimo de "que incluye", "que contiene" o "caracterizado por" y es inclusivo o abierto y no excluye elementos o etapas del método adicionales no mencionados.

25 Debe señalarse que, según se usa en el presente documento y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "uno(a)" y "el/la" incluyen referencias en plural a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Así, por ejemplo, la referencia a "un método" incluye una pluralidad de estos métodos y equivalentes de los mismos conocidos por los expertos en la técnica, etc.

30 Las etapas de un método o algoritmo descrito en relación con las realizaciones divulgadas en el presente documento pueden realizarse directamente en *hardware*, en un módulo de *software* ejecutado por un procesador o en una combinación de ambos. Un módulo de *software* puede residir en una memoria RAM, un lápiz de memoria, una memoria ROM, una memoria EPROM, una memoria EEPROM, libros de registro, un disco duro, un disco extraíble, un CD-ROM o cualquier otra forma de medio de almacenamiento conocida en la técnica. Un medio de almacenamiento ejemplar puede acoplarse al procesador de manera que el procesador pueda leer información de y escribir información en el medio de almacenamiento. Como alternativa, el medio de almacenamiento puede ser parte integral del procesador. El procesador y el medio de almacenamiento pueden residir en un ASIC. El ASIC puede residir en un terminal de usuario. Como alternativa, el procesador y el medio de almacenamiento pueden residir como componentes discretos en un terminal de usuario.

**REIVINDICACIONES**

1. Un método para realizar un ensayo automatizado en una pluralidad de muestras, comprendiendo dicho método:

5 proporcionar un instrumento automatizado que comprende una primera estación de trabajo y una segunda estación de trabajo, cada una de dichas primera y segunda estaciones de trabajo configuradas para recibir y procesar una pluralidad de muestras según una pluralidad de diferentes flujos de trabajo de ensayo automatizados utilizando al menos un recurso compartido, donde cada flujo de trabajo de ensayo automatizado diferente tiene un archivo de definición del ensayo o un archivo de protocolo definido por el usuario único asociado que comprende un valor del índice de compatibilidad de primer nivel;

10 recibir, a través de un dispositivo de entrada de datos asociado con el instrumento automatizado, una selección de un primer flujo de trabajo de ensayo seleccionado de una lista;

15 evaluar cuáles de una pluralidad de otros flujos de trabajo de ensayo disponibles tienen un archivo de definición del ensayo o un archivo de protocolo definido por el usuario que comprende el mismo valor del índice de compatibilidad de primer nivel que dicho primer flujo de trabajo de ensayo seleccionado, donde el mismo valor del índice de compatibilidad de primer nivel es indicativo de compatibilidad de primer nivel, donde la compatibilidad de primer nivel comprende la compatibilidad de la realización de dos ensayos simultáneamente en la misma estación de trabajo del instrumento automatizado, donde dicha etapa de evaluación comprende

identificar cualquier flujo de trabajo de ensayo que tenga valores del índice de compatibilidad de primer nivel diferentes del valor del índice de compatibilidad de primer nivel de dicho primer ensayo seleccionado, y

20 visualizar, en un monitor asociado con el instrumento automatizado, una segunda lista de segundos ensayos de flujo de trabajo, donde dicha segunda lista excluye cualquier flujo de trabajo de ensayo que tenga un valor del índice de compatibilidad de primer nivel diferente del índice de compatibilidad de primer nivel de dicho primer ensayo seleccionado;

recibir, a través del dispositivo de entrada de datos, una selección de un segundo flujo de trabajo de ensayo seleccionado de la segunda lista; y

25 realizar dicho primer flujo de trabajo de ensayo seleccionado y dicho segundo flujo de trabajo de ensayo seleccionado simultáneamente en la misma estación de trabajo del instrumento automatizado;

donde cada archivo de definición del ensayo o archivo de protocolo definido por el usuario comprende además un valor del índice de compatibilidad de segundo nivel, y donde el método comprende además:

30 evaluar cuáles de una pluralidad de otros flujos de trabajo de ensayo disponibles tienen un archivo de definición del ensayo o un archivo de protocolo definido por el usuario que comprende el mismo valor del índice de compatibilidad de segundo nivel que dicho primer flujo de trabajo de ensayo seleccionado, donde el mismo valor del índice de compatibilidad de segundo nivel es indicativo de compatibilidad de segundo nivel, donde la compatibilidad de segundo nivel comprende la compatibilidad de la realización de dos ensayos simultáneamente en diferentes estaciones de trabajo del instrumento automatizado, y donde dicha etapa de evaluación comprende

35 identificar cualquier flujo de trabajo de ensayo que tenga valores del índice de compatibilidad de segundo nivel diferentes del valor del índice de compatibilidad de segundo nivel de dichos primer y segundo flujos de trabajo de ensayo seleccionados, y

40 visualizar, en el monitor, una tercera lista de terceros flujos de trabajo de ensayo, donde dicha tercera lista excluye cualquier flujo de trabajo de ensayo que tenga un valor del índice de compatibilidad de segundo nivel diferente de los valores del índice de compatibilidad de segundo nivel de dichos primer y segundo flujos de trabajo de ensayo seleccionados; y

recibir, a través del dispositivo de entrada de datos, una selección de un tercer flujo de trabajo de ensayo seleccionado de la tercera lista; y

45 realizar, simultáneamente, dicho primer flujo de trabajo de ensayo seleccionado y dicho segundo flujo de trabajo de ensayo en la misma estación de trabajo y dicho tercer flujo de trabajo de ensayo seleccionado en una estación de trabajo diferente del instrumento automatizado;

comprendiendo además el método

50 solicitar flujos de trabajo de ensayo adicionales de la segunda lista de segundos flujos de trabajo de ensayo hasta que el número de flujos de trabajo de ensayo solicitados de la segunda lista sea igual al número de la pluralidad de muestras que la primera estación de trabajo está configurada para recibir y procesar;

recibir selecciones de flujos de trabajo de ensayo adicionales de la segunda lista;

solicitar flujos de trabajo de ensayo adicionales de la tercera lista de terceros flujos de trabajo de ensayo hasta que el número de flujos de trabajo de ensayo solicitados de la tercera lista sea igual al número de la pluralidad de muestras que la segunda estación de trabajo está configurada para recibir y procesar; y

recibir selecciones de flujos de trabajo de ensayo adicionales de la tercera lista;

5 realizar los flujos de trabajo de ensayo seleccionados de la segunda lista simultáneamente en la primera estación de trabajo y los flujos de trabajo de ensayo seleccionados de la tercera lista simultáneamente en la segunda estación de trabajo, donde los flujos de trabajo de ensayo realizados en la primera y segunda estaciones de trabajo se realizan simultáneamente.

10 2. El método según la reivindicación 1, en el que dicho valor del índice de compatibilidad de primer nivel se determina basándose en parámetros seleccionados del grupo que consiste en tiempo de incubación, tiempo de lisis, volumen de reactivo, tipo de reactivo, temperatura de incubación, temperatura de lisis, demandas de tiempo de la estación de trabajo, clasificación normativa, consideraciones comerciales y una combinación de los mismos, y en el que dicho valor del índice de compatibilidad de segundo nivel se determina basándose en parámetros seleccionados del grupo que consiste en: clasificación normativa, incompatibilidad de flujos de trabajo, consideraciones comerciales y una combinación de los mismos.

15 3. El método según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que dicho instrumento automatizado impide la realización simultánea de flujos de trabajo de ensayo incompatibles dentro de la misma estación de trabajo cuando los índices de compatibilidad de primer nivel son diferentes, y en el que se impide que dicho instrumento automatizado realice simultáneamente flujos de trabajo de ensayo con diferentes valores del índice de compatibilidad de segundo nivel.

20 4. El método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que al menos dos de dichos primer, segundo o tercer flujos de trabajo de ensayo seleccionados tienen el mismo valor del índice de compatibilidad de primer nivel y tienen diferentes valores del índice de compatibilidad de segundo nivel.

25 5. El método según la reivindicación 4, en el que dicha diferencia en los valores del índice de compatibilidad de segundo nivel comprende una razón comercial o una clasificación normativa.

6. El método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, comprendiendo además el método uno o más de los siguientes:

iniciar un guion de preparación de muestras específico del ensayo en el instrumento;

30 comparar signos de identificación en un envase de consumibles con un conjunto de datos de identificación específicos del ensayo almacenados en el instrumento;

iniciar un guion de carga de cartucho específico del ensayo en el instrumento;

comparar relaciones de fluorescencia en un cartucho cargado con un conjunto de datos de relaciones de fluorescencia específicos del ensayo almacenados en el instrumento para determinar si dicho cartucho estaba cargado satisfactoriamente;

35 iniciar un guion de reacción específico del ensayo en el instrumento;

iniciar un algoritmo de análisis de datos específico del ensayo en el instrumento;

derivar un aviso final para el ensayo, basándose en uno o más algoritmos o guiones de resultados específicos del ensayo.

40 7. El método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que al menos uno de dichos flujos de trabajo de ensayo seleccionados comprende una reacción seleccionada del grupo seleccionado de: reacción en cadena de la polimerasa (PCR), amplificación mediada por transcripción (TMA), ensayo de ligación de oligonucleótidos (OLA), reacción en cadena de la ligasa (LCR), amplificación por círculo rodante (RCA), amplificación por desplazamiento de hebras (SDA) y una reacción de hibridación.

8. Un sistema para realizar un ensayo automatizado que comprende:

45 un instrumento automatizado que comprende una primera estación de trabajo y una segunda estación de trabajo, cada una de dichas primera y segunda estaciones de trabajo configuradas para recibir y procesar una pluralidad de muestras según una pluralidad de diferentes flujos de trabajo de ensayo automatizados utilizando al menos un recurso compartido, donde cada flujo de trabajo de ensayo automatizado diferente tiene un archivo de definición del ensayo o un archivo de protocolo definido por el usuario único asociado;

50 un monitor;

un dispositivo de entrada de datos;

un procesador;

una capacidad de almacenamiento; y

5 un programa para realizar un ensayo automatizado, comprendiendo dicho programa instrucciones para realizar un método para realizar un ensayo automatizado en una pluralidad de muestras según se define en cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

10 9. El sistema según la reivindicación 8, en el que dicho valor del índice de compatibilidad de primer nivel se determina basándose en parámetros seleccionados del grupo que consiste en tiempo de incubación, tiempo de lisis, volumen de reactivo, tipo de reactivo, temperatura de incubación, temperatura de lisis, demandas de tiempo de la estación de trabajo, clasificación normativa, consideraciones comerciales y una combinación de los mismos, y en el que dicho valor del índice de compatibilidad de segundo nivel se determina basándose en parámetros seleccionados del grupo que consiste en: clasificación normativa, incompatibilidad de flujos de trabajo, consideraciones comerciales y una combinación de los mismos.

15 10. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 9, en el que al menos dos de dichos primer, segundo o tercer flujos de trabajo de ensayo seleccionados tienen el mismo valor del índice de compatibilidad de primer nivel y tienen diferentes valores del índice de compatibilidad de segundo nivel.

11. El sistema según la reivindicación 8 o 9, en el que las instrucciones comprenden además una o más etapas para:

iniciar un guion de preparación de muestras específico del ensayo en el instrumento;

20 comparar signos de identificación en un envase de consumibles con un conjunto de datos de identificación específicos del ensayo almacenados en el instrumento;

iniciar un guion de carga de cartucho específico del ensayo en el instrumento;

comparar relaciones de fluorescencia en un cartucho cargado con un conjunto de datos de relaciones de fluorescencia específicos del ensayo almacenados en el instrumento para determinar si dicho cartucho estaba cargado satisfactoriamente;

25 iniciar un guion de reacción específico del ensayo en el instrumento;

iniciar un algoritmo de análisis de datos específico del ensayo en el instrumento;

derivar un aviso final para el ensayo, basándose en uno o más algoritmos o guiones de resultados específicos del ensayo.

30 12. El sistema según la reivindicación 11, donde dicho sistema comprende además un lector de códigos de barras y dichas indicaciones de identificación comprenden un código de barras.

Fig. 1

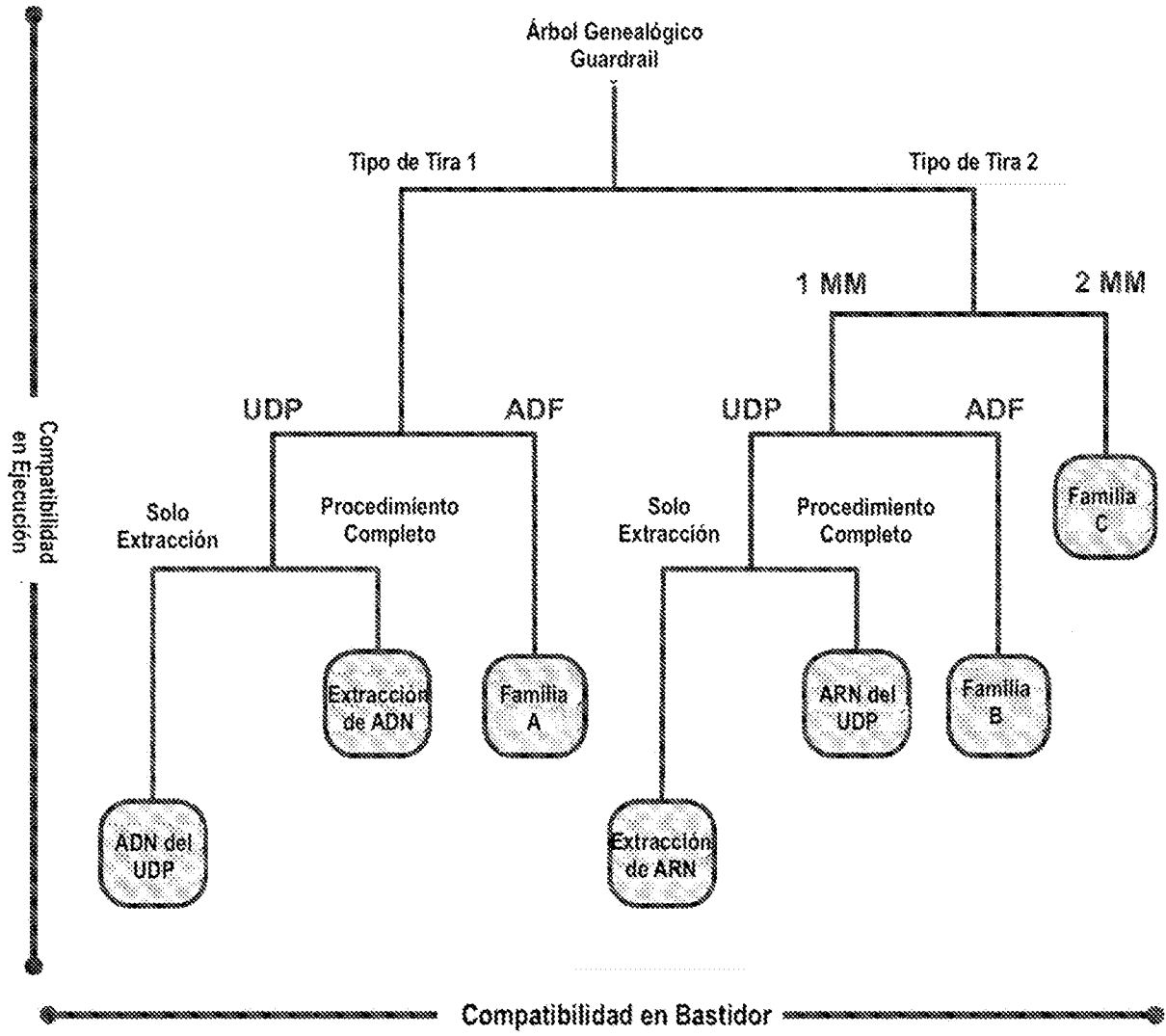


Fig. 2

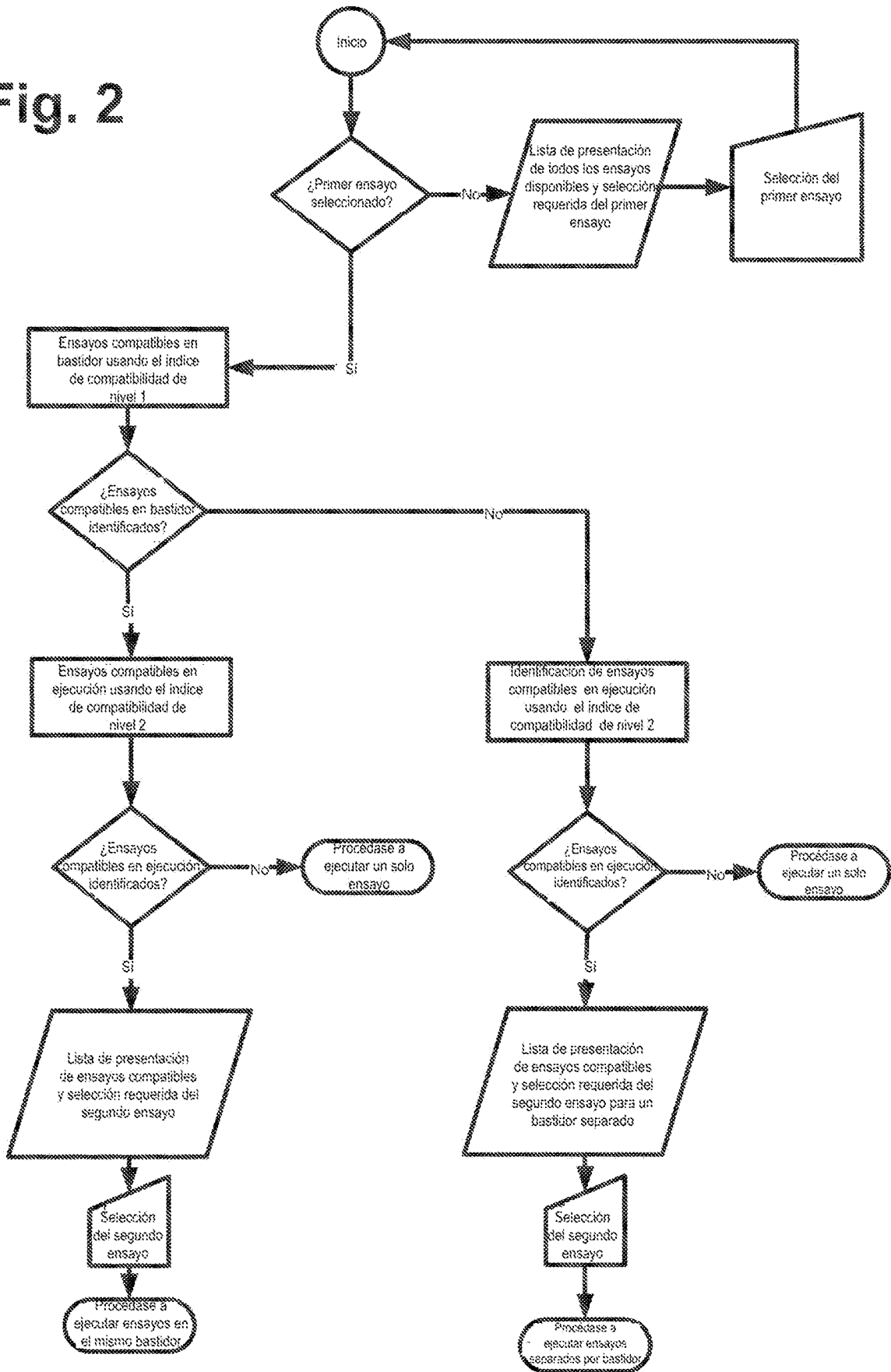
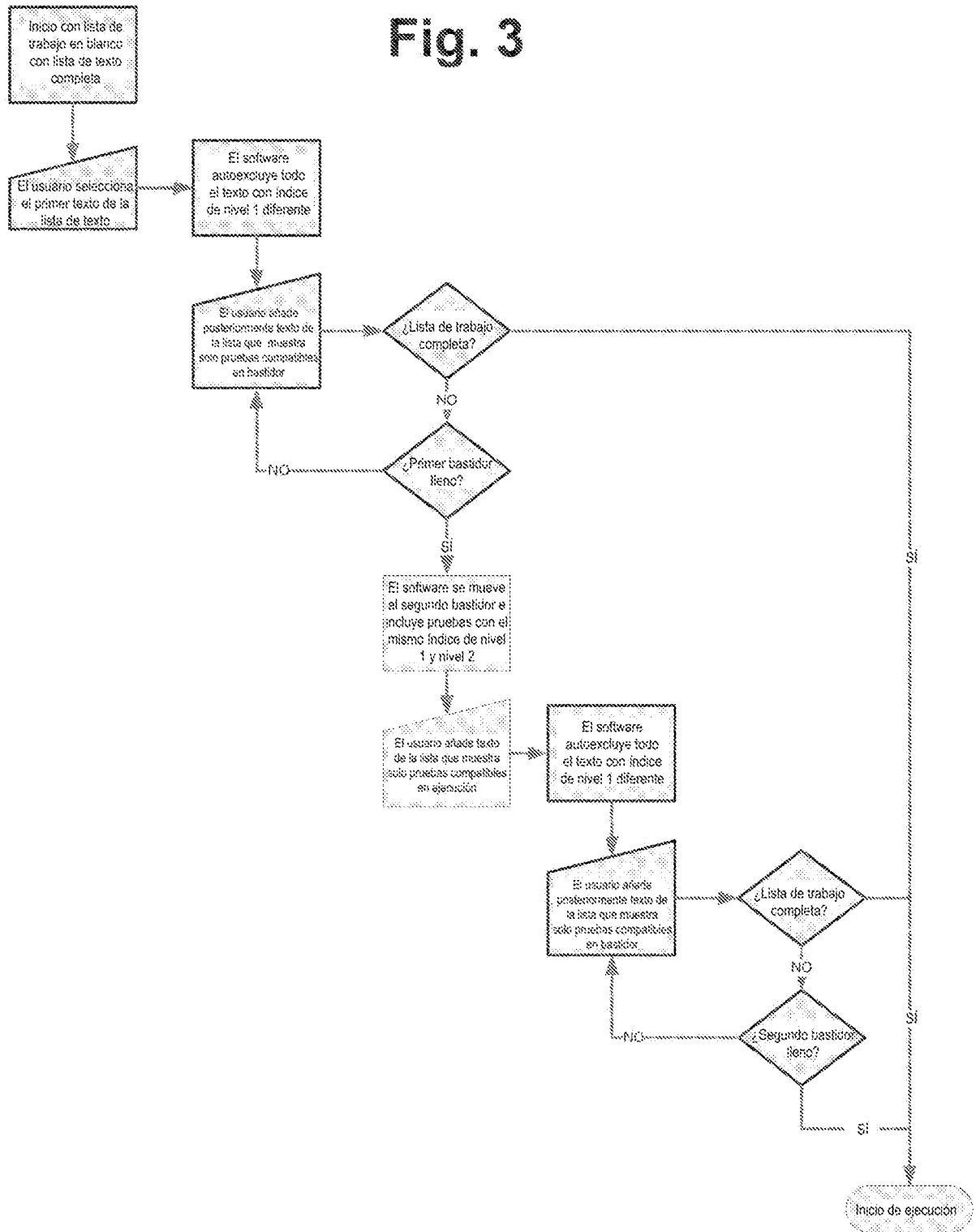
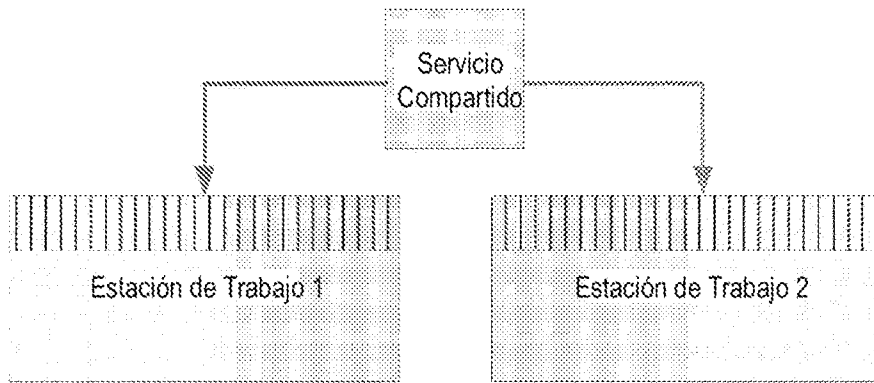


Fig. 3



# Fig. 4

Instrumento Automatizado con Estaciones de Trabajo Independientes y un Servicio Compartido



**Fig. 5**

		Índice de Nivel 2: ¿Compatible en Ejecución?									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Índice de Nivel 1 : ¿Compatible en Bastidor?	1		N	N	N	N	Y	Y	N	N	N
	2	N		Y	Y	N	N	N	Y	Y	N
	3	N	N		Y	N	N	N	Y	Y	N
	4	N	N	Y		N	N	N	Y	Y	N
	5	N	N	N	N		N	N	N	N	N
	6	N	N	N	N	N		N	N	N	N
	7	N	N	N	N	N	Y		N	N	N
	8	N	N	N	N	N	N	N		Y	N
	9	N	N	N	N	N	N	N	N		N
	10	N	N	N	N	N	N	N	N	N	

Las pruebas con el mismo Índice de Nivel 1 son por definición compatibles en bastidor y ejecución