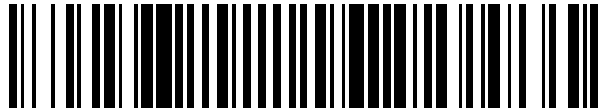


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 402 225**

51 Int. Cl.:

G01N 35/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.07.2008 E 08013458 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.01.2013 EP 2148205**

54 Título: **Un método y un sistema de laboratorio para la manipulación de tubos de muestras y una unidad de análisis por imagen**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.04.2013

73 Titular/es:

**F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)
GRENZACHERSTRASSE 124
4070 BASEL, CH y
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (50.0%)**

72 Inventor/es:

**RINDERKNECHT, MARKUS y
MARTY, CHRISTIAN**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 402 225 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

Un método y un sistema de laboratorio para la manipulación de tubos de muestras y una unidad de análisis por imagen.

Campo técnico

- 5 La presente invención hace referencia a la manipulación de gradillas de tubos de muestras en un ambiente de ensayo de laboratorio, y particularmente a un aparato de laboratorio para la manipulación de tubos de muestras en el contexto del almacenamiento de tales tubos de muestras en un compartimento de almacenaje. De manera más particular, la presente invención hace referencia a un sistema de identificación de tubos automatizado.

Descripción de la materia relacionada

- 10 En los laboratorios, tales como por ejemplo los laboratorios clínicos en los que se examinan muestras de pacientes y se someten a varios ensayos diagnósticos *in vitro*, se debe manejar un gran número de tubos que contienen las muestras (tales como sangre, orina, etc.) de manera cauta pero eficiente. Durante años, en este contexto se han utilizado procedimientos automatizados con los sistemas y aparatos correspondientes

- 15 Un aspecto durante la manipulación de estos tubos de muestras hace referencia a la colocación de los tubos en un compartimento de almacenamiento, que puede ser, por ejemplo, un aparato de refrigeración. Para los fines de manipulación eficiente, los tubos no se manipulan individualmente, sino que se colocan en lo que se denomina una gradilla. Habitualmente, el cliente (es decir, la persona, el departamento o la institución que envía las muestras al laboratorio) ya coloca los tubos en las gradillas, y entonces se envían o transportan al laboratorio en estas gradillas. En el laboratorio, las gradillas con los tubos se someten a pasos adicionales de manipulación para la evaluación. A menudo, tales gradillas contienen tubos de diferente medida, altura, diámetro, contenido, fecha de caducidad de las muestras, etc., lo que complica la manipulación automatizado de manera que, en algunos casos, no es posible la inserción automatizada posterior de las gradillas en el proceso de evaluación en el laboratorio, y se tienen que descargar las gradillas manualmente.
- 20

- 25 La patente de Estados Unidos 5.985.215 describe la transferencia de gradillas de muestras, en cada una de las cuales se sostienen varios contenedores de muestras, desde una unidad de alimentación de gradillas hasta una unidad de discriminación para discriminar un tipo de cada contenedor de muestras. Tras la unidad de discriminación se instalan varias unidades de análisis a lo largo de una línea de transferencia, y se proporcionan pipetas de diferentes tipos en las unidades de análisis respectivas. La unidad de discriminación detecta la información sobre la longitud y amplitud de cada contenedor de muestra sostenido en cada gradilla de muestras mediante la utilización de un detector óptico. Una parte de control selecciona una de las unidades de análisis, adecuada para el análisis del contenedor de muestras del tipo que se discriminó, en base a la información detectada mediante la unidad de discriminación, y transfiere el contenedor de muestras del tipo que se discriminó a una posición de pipeteado de muestras en la unidad de análisis seleccionada.
- 30

- 35 El documento WO 99/28724 A1 describe un sistema de distribución de patología para la distribución automatizada de contenedores de muestras y una estación de distribución de contenedores para distribuir los contenedores en áreas o gradillas en la estación de distribución marcada para los procesos analíticos prescritos para las muestras que hay en ésta. La estación de manipulación incluye un analizador de imagen para obtener imágenes de la forma y el color del tapón de un contenedor y/u otras partes características del contenedor para identificar el tipo de contenedor y la muestra en el contenedor para determinar el nivel y volumen de muestra disponible para su aspiración, si ésta se requiere. También tiene un lector de códigos de barras para la identificación de la muestra en el contenedor. Con este fin, el analizador de imagen incluye una cámara digital que captura las dimensiones de un tubo. Además, varias ventanas del campo de visión de la cámara están definidas para capturar imágenes de partes del tubo. Adicionalmente, se definen un par de ventanas para la captura de parches contrastados respectivos de blanco y negro, configurados en posiciones fijas delante de la cámara. Utilizando un algoritmo, las imágenes capturadas mediante varias ventanas se comparan con imágenes almacenadas procedentes de ventanas correspondientes. Para la obtención de imágenes, el sistema conocido tiene que manipular y examinar los contenedores individuales.
- 40
- 45

- 50 La patente de EE.UU. 5.985.215 describe un aparato analizador en el que las gradillas de muestra que contienen varios contenedores de muestras se transfieren desde una unidad de alimentación de la gradilla hacia una unidad de discriminación para discriminar el tipo de cada contenedor de muestras mediante la detección de información sobre la longitud y amplitud de cada contenedor de muestra sostenido en cada gradilla de muestras mediante la utilización de un detector óptico. La unidad de discriminación incluye un lector de códigos de barras para la lectura de la etiqueta con un código de barras pegado en cada gradilla de muestras y un lector de códigos de barras para la lectura de la etiqueta con código de barras del contenedor de muestras pegada en cada contenedor de muestras para mostrar la información de una muestra en el contenedor; y una parte de discriminación del tipo de contenedor para la lectura de la información del tamaño, en relación a la longitud y amplitud de cada contenedor de muestras, y ésta última funciona en base a diodos emisores de luz configurados en forma de matriz en diferentes posiciones de altura, perpendiculares a la línea de transferencia, y fotodiodos también configurados en forma de matriz en
- 55

diferentes posiciones de altura, perpendiculares a la línea de transferencia, en una configuración vinculada a los diodos emisores de luz. Se utilizan adaptadores en los contenedores de muestras más cortos, y estos adaptadores se proporcionan con agujeros de discriminación del adaptador para que se pueda discriminar un tipo de adaptador utilizado mediante la unidad de discriminación. Si un contenedor de muestras discriminado no se encuentra en la lista de tipos de contenedores de muestras que pueden colocarse en la presente gradilla, se previene la realización errónea de un proceso de pipeteado subsiguiente mediante el control del mecanismo de pipeteado para que no se ejecute la operación de pipeteado. Además, a un operario se le genera una alarma que indica que ha ocurrido la colocación inadecuada de un contenedor de muestras en la gradilla. La patente EP 1 353 183 A2 describe un sistema de pretratamiento de las muestras con un aparato que pega etiquetas para etiquetar los contenedores. En este sistema, un manipulador agarra y sostiene un contenedor antes del pegado de la etiqueta en una posición de pegado de la etiqueta, y se pega la etiqueta al contenedor. El aparato de transferencia incluye un mecanismo de transferencia de la unidad de detección que incluye un brazo móvil que se extiende sobre la fuente del conjunto de gradillas de muestras en una posición de lectura de etiqueta, y se configuran un lector de códigos de barras y un sensor de detección de tipo de contenedor (en relación a la presencia/ausencia de reflexión óptica) para descender a la parte de la punta del mismo. El lector de etiquetas y el sensor de detección de presencia/ausencia de contenedor se configuran de cara a la superficie lateral de la fuente de gradillas de muestras opuesta a la superficie lateral de la fuente de gradillas de muestras que está frente al primer carril de guía. Si se reconoce que una fuente de contenedores de muestras (en base a la lectura del código de barras) es una fuente de muestras anormal, ésta se procede al área de eliminación de fuentes de muestras anormales en la que las fuentes anormales de contenedores de muestras se agarran mediante un manipulador para almacenar las fuentes anormales de contenedores de muestras en el área de eliminación.

La patente PE 1 391 402 A1 describe la clasificación de las gradillas en un sistema de almacenamiento automático en base a la lectura del código de barras. Se utiliza un mecanismo de transferencia para leer con el lector de códigos de barras cada código de barras de las gradillas y las gradillas receptoras situadas en los estantes, para que se puedan almacenar los datos de la posición de las gradillas y las gradillas receptoras, con respecto a los estantes, en una región de memoria de la sección de control.

Resumen

La presente invención proporciona un método y un sistema de laboratorio para la manipulación de los tubos de muestras con las características de las reivindicaciones 1 y 9, respectivamente.

De acuerdo con la invención, los tubos de muestras contenidos en una gradilla primaria entrante se analizan mediante medios de análisis por imagen. En base a los datos del análisis por imagen, se determinan los parámetros geométricos de los tubos de muestras, y se determina (en un unidad de identificación y asignación que no se muestra en las ilustraciones y que puede ser parte de una CPU conectada al sistema de laboratorio de la invención) si un tubo determinado cumple los criterios geométricos predeterminados. En el caso de no cumplir los criterios predeterminados, el tubo de muestras se categoriza como no ajustado al sistema y se le asigna una designación acorde mediante la unidad de identificación y asignación. De acuerdo con la invención, cada tubo de muestras identificado como ajustado al sistema se introduce en el procesamiento posterior y cada tubo de muestras identificado como no ajustado al sistema se introduce en el procesamiento de errores. Particularmente, cada tubo de muestras identificado como ajustado al sistema puede almacenarse en la llamada gradilla secundaria (tal como, por ejemplo, una gradilla de almacenamiento u otra gradilla estandarizada compatible con los requerimientos del sistema) para el procesamiento posterior.

De este modo, en la identificación del tubo de acuerdo con la invención, se determina si un tubo de muestras analizado e insertado en el sistema de laboratorio cumple unos criterios geométricos determinados. En base a esta determinación, el tubo de muestras se categoriza como ajustado al sistema o como no ajustado al sistema y se procesa posteriormente de acuerdo con esto. Así se facilita la manipulación automatizada de los tubos de muestras, debido a que no se realiza un tipaje de acuerdo con los tipos conocidos de tubos de muestras, ya que se ha probado que tal comparación es propensa a errores. También, en el caso de nuevos tipos de tubos emergentes, se debe actualizar la base de datos del sistema. De acuerdo con la invención, sólo debe mostrarse cumplimiento del conjunto de criterios geométricos por parte de los tubos de muestras con los requerimientos del sistema y no debe cambiarse si se utilizan nuevos tipos de tubos. Como ventaja adicional, los tubos de muestras no se tienen que sacar de la gradilla primaria para el análisis de acuerdo con la invención, ya que pueden analizarse en su posición de la gradilla. Esto permite un procesamiento y un análisis más rápido de todos los tubos en una gradilla en un intervalo de tiempo corto, incluso todos a la vez. Particularmente, el examen de los tubos de muestras mientras están colocados en la gradilla primaria evita cualquier manipulación de los tubos mediante una pinza cuando no cumplen los criterios del sistema. Como resultado, la solidez del sistema se potencia debido a que la manipulación con una pinza de los tubos no ajustados o no cumplidores puede llevar a accidentes o a acciones de manipulación desafortunadas.

De acuerdo con un aspecto de la invención, los criterios predeterminados pueden incluir cualquiera de los criterios del grupo que incluye el diámetro del tubo, la altura del tubo, el ángulo de posición en la gradilla primaria, la presencia de tapón en el tubo y/o si la etiqueta con el código de barras sobresale. El análisis puede proceder en el

orden descrito con anterioridad o en cualquier orden. Por supuesto, la invención no se limita por los criterios citados, y los parámetros geométricos pueden incluirse en la lista de criterios del experto en la materia.

Además, puede darse que el tubo de muestras detectado como no ajustado al sistema se asigne a una designación de no conformidad. Los tubos de muestras identificados/designados como no ajustados al sistema se introducen en el procesamiento de errores. Hay errores que pueden solucionarse por parte del sistema, como por ejemplo, una designación "sin tapón", y los hay que no pueden solucionarse por parte del sistema, como por ejemplo, un tubo que no cumple los parámetros geométricos requeridos. Es este último tipo de errores, el procesamiento de errores puede provocar que, por ejemplo, el sistema transfiera la gradilla correspondiente con el tubo de muestras no ajustado al sistema a una posición de error. Para la manipulación manual posterior, para la devolución del tubo de muestras a su origen, para su eliminación, etc. de acuerdo con la invención, el tubo de muestras identificado como no ajustado al sistema no se sustrae de la gradilla primaria, es decir, no se realizará una manipulación posterior (en particular, no se realizará el agarre) de este tubo de muestras, reduciendo así el riesgo de dañado o rotura del tubo. Es más probable que los tubos no ajustados al sistema se rompan, dado que no cumplen los requerimientos (geométricos) del sistema. Como consecuencia, se pueden reducir significativamente las roturas y las salpicaduras de los fluidos de las muestras, tal como la sangre. Los tubos no ajustados al sistema se dejan en su gradilla y el procesamiento de errores se puede realizar mediante la manipulación de la gradilla en vez de manipular el tubo de muestras no ajustado al sistema. Otros tubos de muestras en la misma gradilla pueden procesarse posteriormente (en particular, los sustraídos de la gradilla) antes del procesamiento de errores del tubo de muestras no ajustado al sistema.

En otro caso en el que se inicia el procesamiento de errores, la designación de no conformidad del tubo de muestras que no tiene tapón (que es un posible criterio geométrico) puede ser una designación "sin tapón". La presencia de tal designación "sin tapón" puede provocar que el sistema transfiera dicho tubo de muestras individualmente o, preferiblemente, en su gradilla primaria (solo o junto a los otros tubos de muestras de esta gradilla a pesar de su estado de designación) hacia una estación de taponado para el retaponado automatizado del tubo de muestras. Para prevenir que los tubos con diámetros demasiado pequeños o demasiado grandes para la estación de taponado se transfieran a la estación de taponado, la transferencia a la estación de taponado sólo ocurre si se ha establecido que el tubo de muestras cumple los criterios de diámetro. La transferencia de las gradillas y los tubos se lleva a cabo de forma automatizada mediante una unidad de transferencia que puede incluir uno o más transportadores, una o más cintas transportadoras y/o uno o más brazos robóticos o cualquier otro aparato de transferencia adecuado. Cuando un tubo de muestras sin tapón se taponado, la designación de no conformidad para este tubo puede cambiar hacia una designación de conformidad proporcionada de manera que cumple los otros requerimientos de conformidad y el tubo puede procesarse posteriormente como se describe con anterioridad.

Las características y las realizaciones adicionales serán aparentes tras la descripción y las ilustraciones acompañantes.

Debe comprenderse que las características mencionadas con anterioridad y las descritas a continuación pueden utilizarse no solamente en la combinación especificada, sino que también se puede utilizar en otras combinaciones o de manera aislada, sin alejarse del ámbito de la presente descripción. La descripción de la invención también abarca los métodos de operación correspondientes de los aparatos y sistemas descritos, y la presente descripción también abarca un programa de ordenador con medios adecuados de codificación del programa para la realización de los métodos de la invención cuando el programa de ordenador se pone en marcha en un ordenador o unidad de control. Se reivindican el programa de ordenador en sí, así como el almacenado en un medio legible por ordenador.

En las ilustraciones se describen esquemáticamente varias mejoras mediante una realización a modo de ejemplo, y se explican con más detalle a continuación, con referencia a las ilustraciones. Debe entenderse que la descripción no limita el ámbito de la presente descripción, y que se trata de una mera ilustración de una realización preferible.

Descripción breve de las ilustraciones

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de una unidad de equipamiento de laboratorio que incluye el sistema de laboratorio de la invención.

La figura 2 muestra una vista superior de un área de manipulación de gradillas del sistema de laboratorio de la invención.

La figura 3 muestra una vista esquemática superior de la unidad de análisis por imagen de la invención.

La figura 4 muestra una imagen de una gradilla primaria que contiene cinco tubos de muestras con los criterios geométricos añadidos.

La figura 5 muestra un alzado superior y frontal de una caja de retroiluminación de la unidad de análisis por imagen de la invención.

La figura 6 muestra una vista esquemática superior de la unidad de imagen serial de la invención.

La figura 7 muestra, a modo de ejemplo, una imagen obtenida con la unidad de imagen serial de la invención.

La figura 8 muestra una vista perspectiva frontal de una pinza de un brazo robótico que sostiene una gradilla primaria.

La figura 9 ilustra varios criterios geométricos que se analizarán de acuerdo con la invención.

La figura 10 muestra un primer diagrama de flujo para la identificación del tubo de acuerdo con la invención.

5 La figura 11 muestra un segundo diagrama de flujo para la identificación del tubo de acuerdo con la invención.

Descripción detallada

No se hará referencia detallada a algunas realizaciones, los ejemplos de las cuales se ilustran en las ilustraciones acompañantes. Allá donde sea posible, se utilizan los mismos números de referencia a lo largo de las ilustraciones para hacer referencia a las mismas partes o partes similares.

10 La figura 1 muestra una vista perspectiva de una unidad de equipamiento de laboratorio 10 que incluye un sistema de laboratorio de la invención. Esta unidad de equipamiento de laboratorio 10 puede ser un denominado módulo de almacenamiento y recuperación (SRM) que forma parte de un sistema de análisis de laboratorio global. El módulo de almacenamiento y recuperación incluye una sección de manipulación de gradillas 12 (en el lado izquierdo de la ilustración de la figura 1) y una sección de refrigerado o enfriamiento 14 (en el lado derecho de la ilustración de la figura 1). Entre las dos secciones 12, 14 se proporciona una interfaz de carga/descarga (que no se muestra) a través de la cual se transfieren las gradillas de la sección de manipulación de gradillas 12 a la sección de refrigerado o enfriamiento 14 y de vuelta (en caso de recuperación). Esta interfaz de carga/descarga puede diseñarse en forma de compuerta o similar.

20 La sección de almacenamiento 14 puede incluir un refrigerador 16. Una sección de almacenamiento, en el contexto de esta invención es una cabina de varios tamaños que puede almacenar diferentes tubos de muestras en gradillas de almacenamiento. La sección de almacenamiento puede tener una unidad de termostato para mantener la temperatura del ambiente para los tubos de la sección de almacenamiento por debajo de la temperatura ambiente, posiblemente por debajo de los 18 °C y posiblemente por debajo de los 10 °C.

25 En su interior, la sección de almacenamiento 14 incluye varios estantes para el almacenamiento de un gran número de gradillas de tubos de muestras. De acuerdo con la invención, las gradillas de tubos de muestras cargadas en la sección de almacenamiento se denominan gradillas de almacenamiento, es decir, gradillas estandarizadas. Esto implica que todos los tubos contenidos en las gradillas primarias (es decir, las gradillas entrantes de varios tipos) que cumplen los criterios geométricos de la invención se sustraen de sus gradillas primarias respectivas y se realmacenan en gradillas de almacenamiento adecuadas antes de ser cargados en la sección de almacenamiento 30 14. La sección de almacenamiento puede ser lo suficientemente amplia para que puedan entrar uno o dos humanos dentro de la sección de almacenamiento 14 a través de una puerta (que no se muestra). En caso de que la puerta se abra, un circuito de conmutación de seguridad asegura que todos los sistemas en movimiento (como los brazos robóticos u otros sistemas de transferencia o transporte) se paralícen, por ejemplo en una posición neutra o inicial. Mientras que las gradillas primarias son gradillas de una sola fila con una geometría estándar en cierto modo, y por 35 lo tanto fáciles de manipular en los diferentes sistemas de laboratorio, las gradillas secundarias y particularmente las gradillas de almacenamiento son gradillas de múltiples filas (por ejemplo, tres filas con más de diez posiciones, por ejemplo 13- 14 posiciones). Consecuentemente, las gradillas secundarias son más estables, particularmente para los fines de almacenamiento, y menos propensas a volcar.

40 Además, la sección de almacenamiento 14 puede incluir una unidad de eliminación 18. La unidad de eliminación 18 está conectada a la sección de almacenamiento 14 mediante una apertura interna (no se muestra) en una pared que separa la sección de almacenamiento 14 de la unidad de eliminación 18. Mediante esta apertura, los tubos de muestras cuya fecha de caducidad (es decir, vida útil) ha pasado pueden eliminarse automáticamente en la unidad de eliminación 18

45 La sección de manipulación de gradillas 12 tiene una cubierta que consiste en varias paredes externas con ventanas para que el personal operario pueda tener una visión directa del manipulador de gradillas funcionando. La sección de manipulación de gradillas 12 incluye una apertura 20 en una de las paredes externas a través de la cual se pueden insertar las gradillas primarias en el módulo de almacenamiento y recuperación 10. La apertura 20 lleva al área de manipulación de gradillas 210 (véase la figura 2) que incluye, al menos, un brazo robótico 220 (que puede verse en la ilustración de la figura 1 a través de una de las ventanas). La apertura 20 puede cerrarse mediante una 50 puerta corrediza o retráctil (no se muestra).

La sección de manipulación de gradillas 12 también incluye las gavetas 22, 24, a través de las cuales se pueden sustraer del módulo de almacenamiento y recuperación 10 las gradilla primarias vacías y/o las gradilla primarias que contienen tubos de muestras con designaciones de error y/o gradillas que contienen, al menos, un tubo de muestras recuperado. Puede ser preferible definir diferentes secciones de salida para los diferentes productos mencionados 55 (es decir, gradillas erróneas, gradillas vacías, gradillas con tubos para su adición a la evaluación o reevaluación) para evitar errores que lleven a la confusión.

Además, la sección de manipulación de gradillas 12 incluye una estación de taponado 26 con un tanque de alimentación 28 para los tapones de los tubos.

El módulo de almacenamiento y recuperación 10 también incluye una interfaz hombre-máquina (MMI) 30 que puede tener la forma de un monitor con pantalla táctil 32 al final de un brazo articulado 34.

5 La figura 2 muestra una vista superior del área de manipulación de gradillas 210 del sistema de laboratorio de la invención. El área de manipulación de gradillas 210 incluye una plataforma 212 dentro de la sección de manipulación de gradillas 12 de la figura 1. También incluye un brazo robótico 220 que puede instalarse esencialmente en el centro de la plataforma 212 o, al menos, en una posición desde la cual pueda alcanzar, al menos, todas las localizaciones del área de manipulación de gradillas 210. Para este fin, se puede utilizar cualquier robot adecuado conocido, tal como por ejemplo un robot SCARA con cuatro ejes y cuatro grados de libertad. El brazo robótico 220 incluye, en su parte final, una pinza 222 diseñada para agarrar de forma segura las gradillas que han de manipularse.

10 En la plataforma 212, se proporciona un transportador 214 para transportar las gradilla primarias entrantes PR que contienen tubos de muestras (por ejemplo, cinco tubos de muestras) hasta una unidad de análisis por imagen 310 (véase la figura 3), que también está colocada en la plataforma 212.

15 Además, se proporcionan varios elementos de alineación 230 en la plataforma 212. Los elementos de alineación 230 se diseñan para mantener a las gradillas primarias PR en una alineación u orientación deseada que corresponde con una orientación de la pinza 222 del brazo robótico 220. Los elementos de alineación 230 definen un área de estacionamiento o almacenamiento provisional de las gradillas primarias en la plataforma 212. Mientras que aquí se puede estacionar cualquier tipo de gradilla primaria compatible con la geometría de los elementos de alineación, en esta área se almacenan, preferiblemente, las llamadas gradillas primarias estandarizadas para que se carguen con los tubos de muestras recuperados desde la sección de almacenamiento 14, dado que deben añadirse a los ensayos o a las reevaluaciones.

20 Para asegurar la correcta orientación de las gradillas primarias PR en cada paso del procesamiento (para que las posiciones de los tubos de muestras 1-5 siempre sean identificables sin ambigüedades; véanse las figuras 3 y 4), las gradillas primarias pueden no introducirse directamente en el transportador 214 a través de la apertura 20, sino que se sustraen mediante la pinza 222 del brazo robótico 220 y luego se colocan en el transportador 214. Para esto, se proporciona una posición de recibimiento (que no se muestra) para las gradillas entrantes, desde la cual el brazo robótico recoge posteriormente las gradillas entrantes para colocarlas en el transportador 214 en una orientación deseada. Para esto, el brazo robótico puede equiparse con un detector de orientación para determinar la orientación de la gradilla agarrada en relación a la pinza. De manera alternativa, la orientación de la gradilla y la posición de los recipientes en la gradilla pueden determinarse en base a parámetros geométricos en la unidad de análisis por imagen.

25 Como se muestra en la figura 3, la unidad de análisis por imagen 310 incluye una primera cubierta 312 en la que se coloca una cámara 314, y una segunda cubierta 316 a la que lleva el transportador 214 de manera que una gradilla primaria PR se transporta a una segunda cubierta 316 en una posición predeterminada (posición de evaluación) frente a la retroiluminación 318 que proporciona una iluminación homogénea. La segunda cubierta 316 tiene la función de túnel de luz para proteger a la gradilla primaria de la luz exterior durante el registro de la imagen. La cámara 314 se coloca de manera que se concentra en la posición de gradilla predeterminada frente a la retroiluminación 318 y toma una imagen 410 (véase la figura 4) de, al menos, los cinco tubos de muestras 1-5 en la gradilla primaria PR, y también, al menos, de la porción superior de la gradilla primaria PR, tal como puede verse en la figura 4. Para mejorar la homogeneidad de la iluminación, la retroiluminación puede proporcionarse con un homogeneizador de luz, por ejemplo, una pantalla de vidrio esmerilado

30 La imagen 410 tomada por la cámara 314 se analiza en relación a varios parámetros geométricos predeterminados de los tubos de muestras 1-5, de acuerdo con los criterios geométricos predeterminados. El analizador de imagen (que puede ser cualquier analizador adecuado de los tipos conocidos) puede encontrar e identificar los diferentes tubos de muestras 1-5 debido a las distancias predeterminadas y conocidas entre la localización (23 mm en el ejemplo que se muestra; sólo la localización 1 en la gradilla primaria PR tiene una amplitud más pequeña, de 21,5 mm, debido a la forma de la gradilla primaria que facilita la identificación de la correcta orientación de la gradilla).

35 Uno de los parámetros que debe analizarse es la altura del tubo de muestras por encima del borde superior de la gradilla primaria PR. La altura total del tubo de muestras que incluye el tapón se define como hTC, y la altura del tubo de muestras sin tapón se define como hT.

40 Otro de los parámetros es el diámetro del tubo de muestras, que se define como dT. Aún otro parámetro es el diámetro del tapón, que se define como dC. La presencia de tapón se puede identificar mediante la determinación de si $dC > dT$ y/o si $hTC > hT$. De manera alternativa, la presencia de un tapón se puede identificar mediante la determinación de la diferencia de brillo de dos campos de medición, un campo de referencia externo al tapón y un campo de medición en el tapón, o la determinación de una línea superior del tubo.

Otro parámetro es el ángulo del tubo de muestras en la gradilla, es decir, su inclinación respecto a la vertical, que es la posición deseada u óptima. El ángulo puede determinarse mediante la primera determinación del eje longitudinal del tubo utilizando medios de análisis por imagen, y la determinación posterior del ángulo entre el eje longitudinal y el vertical. Es importante conocer el ángulo de un tubo de muestras en la gradilla, dado que un tubo de muestras demasiado inclinado no puede agarrarse adecuadamente con la pinza del brazo robótico y puede romperse con la pinza o caerse y destruirse. Deben evitarse todas las roturas y destrucciones, dado que esto provocaría la salpicadura del fluido contenido que, habitualmente, es sangre.

Otro parámetro adicional es si la etiqueta con el código de barras aplicada a la superficie externa (cubierta) de cada tubo se ha colocado adecuadamente o si ésta sobresale (es decir, si la etiqueta con el código de barras está engrosada). Esto se puede determinar mediante la comprobación de si el diámetro dT de un tubo de muestras es constante a lo largo de su altura hT. Cualquier desviación de un diámetro constante puede ser indicación del ensanchamiento de la etiqueta con el código de barras. Es importante que esto se conozca, dado que los tubos de muestras con etiquetas con códigos de barras ensanchadas son peligrosas de manipular, particularmente cuando se sustraen de la gradilla primaria (en la que el tubo de muestras se puede haber quedado pegado debido al ensanchamiento de la etiqueta con el código de barras) o cuando se colocan en otra gradilla (lo cual puede no ser posible debido a que el material de la etiqueta se interpone y el tubo no puede introducirse en la apertura disponible en la gradilla diana).

La figura 9 ilustra varios parámetros de medición que deben identificarse en la unidad de análisis por imagen de la invención. El parámetro P1 indica el borde de la retroiluminación, el parámetro P2 indica las aletas, el parámetro P3 indica el campo de medición rectangular, el parámetro P4 indica el borde superior de la gradilla, el parámetro P5 indica el tubo de muestras, el parámetro P6 indica el tapón, el parámetro P7 indica la etiqueta con el código de barras, el parámetro P8 indica el contorno lateral (ignorando las etiquetas que sobresalgan), el parámetro P9 indica el eje del tubo, el parámetro P10 indica la línea superior, el parámetro P11 indica la altura total, el parámetro P12 indica los campos de referencia y de medición para la comprobación del brillo, el parámetro P13 indica el diámetro del tubo, el parámetro P14 indica la línea superior del tubo, el parámetro P15 indica la altura del tubo, y el parámetro P16 indica el eje del tapón. La figura 10 muestra un primer diagrama de flujo para el "comando identificar" del proceso de identificación y la figura 11 muestra más detalladamente el subcomando "identificar un rectángulo" del diagrama de flujo de la figura 10.

La figura 5 muestra un alzado superior (ilustración superior) y frontal (ilustración inferior) de la caja de retroiluminación 318 de la unidad de análisis por imagen 310 de la invención. En su versión más simple, la caja de retroiluminación 318 puede incluir una caja con cinco paredes circundantes y una apertura frontal hacia la cámara 314. El interior de las paredes puede diseñarse de manera que promueva la iluminación homogénea (originada a partir de la misma retroiluminación) y que prevenga la entrada de luz dispersa. Tal y como puede observarse en las ilustraciones de la figura 5, la caja puede incluir aletas u aspas 510 que se extienden esencialmente de manera vertical a través del interior de la caja de retroiluminación y que definen las cámaras visuales 511, 512, 513, 514, 515 para los tubos de muestras 1, 2, 3, 4, 5 en una gradilla primaria PR, en correlación con las posiciones del tubo en la gradilla.

Aparte de definir las cámaras visuales, las aletas 510 también reducen que la luz dispersa pase de una cámara a otra, con lo que se potencia la calidad de la imagen o fotografía. Preferiblemente, la caja de retroiluminación emite luz monocromática, posiblemente en un rango de longitud de onda de unos pocos nanómetros. La cámara puede registrar una imagen en escala de grises.

Las aletas 510 se colocan en las ranuras 520 que se proporcionan en una pared superior 522 de la caja de retroiluminación 318 (dichas ranuras también pueden proporcionarse en la pared inferior 524 para una mejor fijación de las aletas). Tal y como puede observarse, las aletas 510 no están colocadas en paralelo entre sí sino que tienen un ángulo adaptado a la vía óptica de la lente de la cámara 314 para alinearse con ésta. Esto significa que, en una imagen o dibujo tomado con la cámara 314, se puede observar cada aleta en forma de línea que delimita una cámara del tubo visual de las otras, y así se facilita la determinación de la presencia de tubos de muestras en una posición de gradilla determinada y la identificación de los tubos de muestras. Con el fin de un buen orden y claridad, debe notarse que las aletas no son visibles en la imagen ejemplar de la figura 4.

En el lado derecho de las ilustraciones de la figura 5 se muestra un puerto 524 para el cableado eléctrico de la retroiluminación 318.

En funcionamiento, se introduce una gradilla primaria PR en la segunda cubierta 316 de la unidad de análisis por imagen 310 frente a las aletas 510 o detrás de las aletas 510 (ambas opciones son básicamente posibles; en el último caso, la gradilla primaria se introduce entre la retroiluminación y las aletas; la primera opción tiene la ventaja de que las aletas reducen el paso de la luz dispersa de una cámara a otra, véase más arriba). El posicionamiento correcto se alcanza cuando cada posición del tubo de muestras de la gradilla primaria está entre dos aletas respectivas 510. Se proporciona una apertura adecuada (que no se muestra) en una de las paredes laterales de la segunda cubierta para permitir la inserción de la gradilla mediante el transportador 214, tal y como ya se ha descrito con anterioridad en referencia a la figura 3).

La figura 6 muestra una visión esquemática desde arriba de la unidad de imagen serial 610 de la invención. La unidad de imagen serial 610 es un anexo a la unidad de imagen, es decir, añadida a la unidad de análisis por imagen 310. El fin de la unidad de imagen serial 610 es la toma de imágenes seriadas de cada tubo de muestras. Una imagen seriada (también llamada imagen en rotación) muestra, preferiblemente en una imagen, fotografías subsiguientes de un sujeto tomadas desde diferentes ángulos de visión. Esto se puede lograr mediante, por ejemplo, la rotación del sujeto que se ha de fotografiar y la toma subsiguiente de fotografías durante esta rotación, preferiblemente, en ángulos determinados de rotación. De este modo, se pueden observar todos o, al menos, varios lados del sujeto en una imagen. Un ejemplo puede observarse en una imagen. Un ejemplo de tal imagen seriada o en rotación de un tubo de muestras se muestra en la figura 7, que incluye 16 vistas que cubren la visión en 360° del tubo, es decir, una fotografía tomada cada 22,5° de rotación. Por supuesto, no se debe tomar el rango completo de los 360°.

Volviendo a la figura 6, la unidad de imagen serial 610 de la invención incluye una primera cubierta 612 en la que se coloca una cámara 614, y una segunda cubierta 616 en la que se coloca un escáner de láser 620. Se coloca una fuente de luz 618 en la primera cubierta 612 para la iluminación frontal de un tubo de muestras S del que se ha de tomar una fotografía. La fuente de luz 618 puede colocarse alrededor de la lente 620 de la cámara 614, y la fuente de luz 618 puede ser una luz estroboscópica, una luz de destello o una luz constante. La segunda cubierta 616 es una cubierta o escudo visual para la protección respecto al escáner de láser 620. El escáner de láser 620 y la cámara 614 pueden alinearse entre sí tal y como se observa en la ilustración de la figura 6, pero también pueden colocarse en ejes ópticos diferentes siempre que ambos se dirijan al mismo tubo de muestras S durante la rotación del tubo.

En funcionamiento, se coloca un tubo de muestras S en la vía óptica 622 y se inicia la rotación del tubo de muestras S. La rotación puede lograrse mediante una pinza robótica, por ejemplo. El tubo de muestras puede sustraerse de la gradilla con la pinza para luego rotarse y colocarse de nuevo en la gradilla en la misma posición después de la toma de la imagen. De manera alternativa, el tubo de muestras puede agarrarse con la pinza para simplemente alzarse lo suficiente para que, al menos, la parte de la etiqueta con el código de barras que debe leerse mediante el escáner quede por encima de la gradilla y la porción inferior del tubo de muestras se mantenga en la apertura de la gradilla correspondiente. Este enfoque facilita la reintroducción del tubo de muestras en la gradilla tras la toma de la imagen. Otra alternativa es que el tubo de muestras no se sustraiga para nada de la gradilla primaria, sino que se rote mientras se mantiene en la gradilla. Mientras que esta alternativa no requiere la manipulación del tubo de muestras para nada (excepto para la rotación), se necesita que las ranuras 79 en la gradilla primaria PR (véase la figura 8) frente a cada posición de tubos de muestras sean lo suficientemente amplias como para que la etiqueta con el código de barras aplicada en la superficie de un tubo de muestras se pueda ver a través de la ranura 79 cuando se rote el tubo de muestras en su posición de la gradilla (la ilustración de la figura 6 indica solamente un tubo de muestras con fines ejemplares; en operación, se puede insertar una gradilla completa con tubos de muestras, de acuerdo con las alternativas mencionadas con anterioridad).

Al mismo tiempo que se inicia la rotación, la cámara comienza a tomar una primera fotografía, que es la primera imagen estática (parcial) de la imagen seriada posterior. El disparo de la cámara para tomar las fotografías puede ser un disparo por tiempo o un disparo por ángulo (el ángulo puede determinarse con un sensor de posición de la pinza robótica). La imagen seriada puede cubrir parte o todos los 360° del tubo de muestras S.

De manera simultánea a la rotación del tubo y a la toma de fotografías, el escáner de láser escanea la superficie del tubo de muestras para una etiqueta con el código de barras, que se supone que está adherida a éste. El escáner lee la información del código de barras y almacena la misma en una base de datos junto a la imagen seriada del tubo o junto a un indicador o similar a los datos de la imagen seriada.

Tras la finalización de la imagen seriada, el tubo de muestras se procesa posteriormente y se almacena en el refrigerador 16 de la sección de almacenamiento 14. Antes de que se recupere un tubo de muestras almacenado en la sección de almacenamiento para realizar posibles evaluaciones adicionales, la invención permite una visión de todo el contorno del tubo de muestras mediante la recuperación de la imagen seriada correspondiente al tubo junto con la información del código de barras, permitiendo así que un operador verifique si el tubo de muestras que debe recuperarse es el correcto, y esto previene la recuperación errónea de un tubo de muestras desde su almacenamiento.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un método para la manipulación de tubos de muestras de laboratorio en un sistema de laboratorio, y el sistema de laboratorio incluye una unidad de transferencia para la transferencia de las gradillas primarias entrantes (PR) que contienen los tubos de muestras (1, 2, 3, 4, 5), una unidad de análisis por imagen (310), y una unidad de identificación y asignación, así como una pinza, y el método incluye los pasos de
- transferir, mediante una unidad de transferencia, una gradilla primaria entrante (PR) que contiene los tubos de muestras (1, 2, 3, 4, 5) a la unidad de análisis por imagen (310);
 - determinar, en la unidad de análisis por imagen (310), los parámetros geométricos de, al menos, un tubo de muestras mientras el tubo de muestras se contiene en la gradilla primaria mediante el análisis por imagen;
- 10 - en la unidad de identificación y asignación, comparar para cada tubo de muestras los parámetros geométricos determinados con los criterios geométricos predeterminados e identificar si la geometría del tubo de muestras cumple los criterios predeterminados;
- en caso de cumplimiento, categorizar el tubo de muestras como ajustado al sistema;
 - en caso contrario, categorizar el tubo de muestras como no ajustado al sistema;
- 15 en el que cada tubo de muestras identificado como ajustado con el sistema se sustrae de la gradilla primaria (PR) mediante la pinza y se introduce en el procesamiento posterior, y cada tubo de muestras identificado como no ajustado al sistema no se sustrae de la gradilla primaria y se introduce en el procesamiento de errores.
- 20 2. El método de la reivindicación 1, en el que los criterios predeterminados incluyen cualquiera de los criterios del grupo que incluye el diámetro del tubo, la altura del tubo, el ángulo de posición en la gradilla primaria, la presencia de tapón en el tubo y/o si la etiqueta con el código de barras sobresale.
3. El método de la reivindicación 1 o 2, que también incluye el paso de asignación al tubo de muestras de la designación no conforme en el caso de que se identifique que el tubo de muestras no cumple con, al menos, uno de los criterios predeterminados.
- 25 4. El método de la reivindicación 3, en el que la designación de no conformidad es una designación "sin tapón" en el caso que se identifique que el tubo de muestras no lleva tapón algún.
5. El método de la reivindicación 4, en el que una gradilla primaria que contiene un tubo de muestras con una designación "sin tapón" se transfiere a una estación de taponado (26) para el retaponado automatizado del tubo de muestras.
- 30 6. El método de la reivindicación 1, en el que los tubos de muestras identificados como ajustados al sistema se examinan mediante una unidad de imagen serial (310).
7. El método de la reivindicación 3 o 4, en el que, en caso de una designación de no conformidad asignada, la gradilla primaria correspondiente (PR) se transfiere a una posición de error para la manipulación manual posterior.
8. El método de la reivindicación 1, en el que los tubos de muestras identificados como ajustados al sistema se clasifican en una gradilla secundaria.
- 35 9. Un sistema de laboratorio para la manipulación de tubos de muestras de laboratorio, que incluye una unidad de transferencia para la transferencia de las gradillas primarias entrantes (PR) que contienen los tubos de muestras (1, 2, 3, 4, 5), una unidad de análisis para el análisis de los tubos de muestras, y una unidad de identificación y asignación, que se caracteriza por que
- el sistema de laboratorio también incluye una pinza,
- 40 - la unidad de análisis es una unidad de análisis por imagen (310) para determinar, en la unidad de análisis por imagen (310), los parámetros geométricos de, al menos, un tubo de muestras mientras el tubo de muestras se contiene en la gradilla primaria mediante el análisis por imagen; y por que
- la unidad de identificación y asignación se diseña para identificar, en base a datos materiales de la unidad de análisis por imagen (310), para cada tubo de muestras (1, 2, 3, 4, 5), si la geometría del tubo de muestras cumple los criterios geométricos predeterminados; y para categorizar, en relación a los resultados de la
- 45 identificación, cada tubo de muestras como ajustado al sistema o no ajustado al sistema, respectivamente,
- en el que cada tubo de muestras identificado como ajustado al sistema se sustrae de la gradilla primaria (PR) mediante la pinza y se introduce en el procesamiento posterior, y cada tubo de muestras identificado como no ajustado al sistema no se sustrae de la gradilla primaria y se introduce en el procesamiento de errores.

10. El sistema de laboratorio de la reivindicación 9, en el que los criterios predeterminados incluyen cualquiera de los criterios del grupo que incluye el diámetro del tubo, la altura del tubo, el ángulo de posición en la gradilla primaria, la presencia de tapón en el tubo y/o si la etiqueta con el código de barras sobresale.
- 5 11. El sistema de laboratorio de la reivindicación 9 o 10, que también incluye una estación de taponado (26) en la que una gradilla primaria (PR) que contiene, al menos, un tubo de muestras identificado por no llevar tapón alguno se transfiere para el retaponado automatizado del tubo de muestras.
- 10 12. El sistema de laboratorio de cualquiera de las reivindicaciones 9-11, en el que la unidad de análisis por imagen (310) incluye una posición de evaluación para la gradilla (PR) frente a una retroiluminación (318) y una cámara (314) para la toma de imágenes de dicha gradilla con, al menos, dos tubos de muestras, en la que la retroiluminación (318) emite luz en la dirección de la cámara (314), y la unidad de análisis por imagen (310) también incluye un juego de aletas alineadas (520) que definen las cámaras visuales (511, 512, 513, 514, 515) para los tubos de muestras (1, 2, 3, 4, 5) .
- 15 13. El sistema de laboratorio de la reivindicación 12, en el que las aletas (520) están alineadas con la vía óptica de la cámara (314).

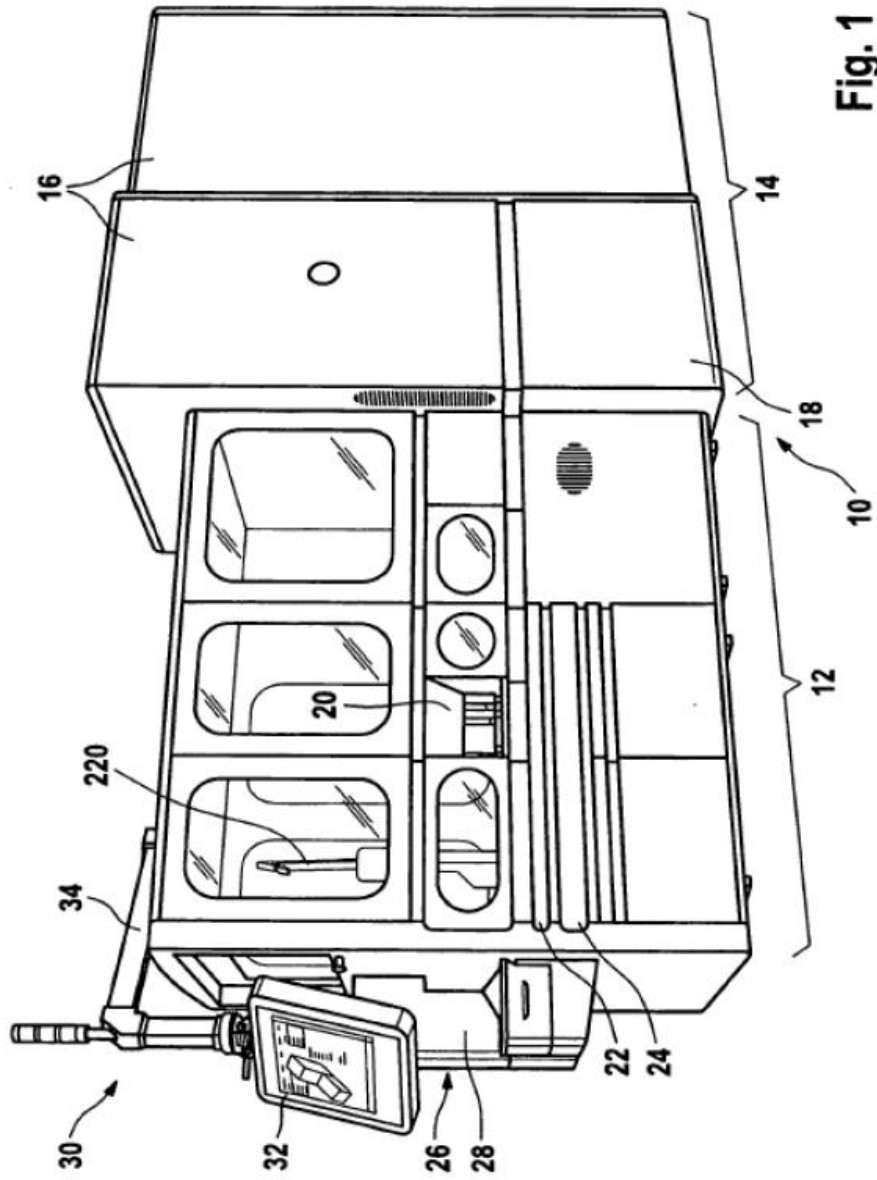
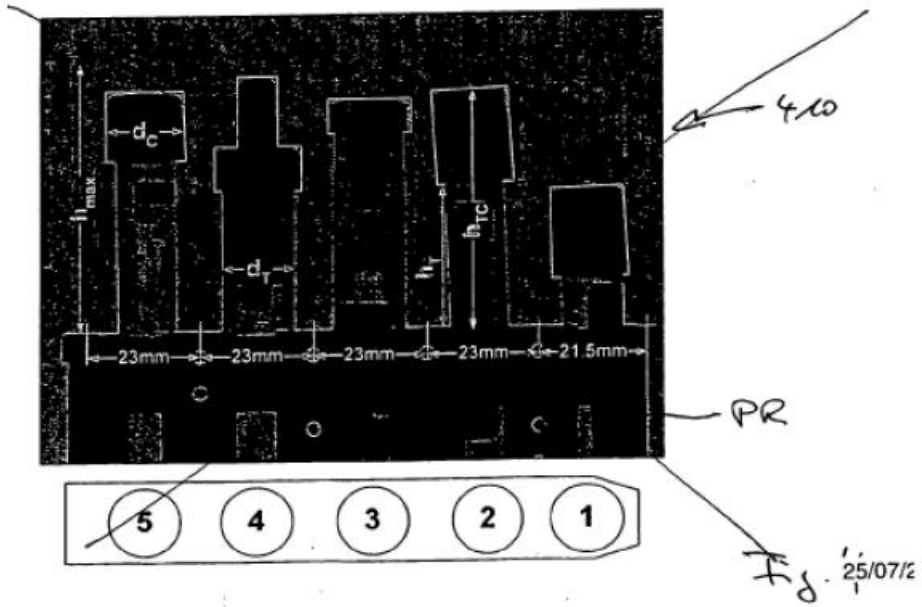
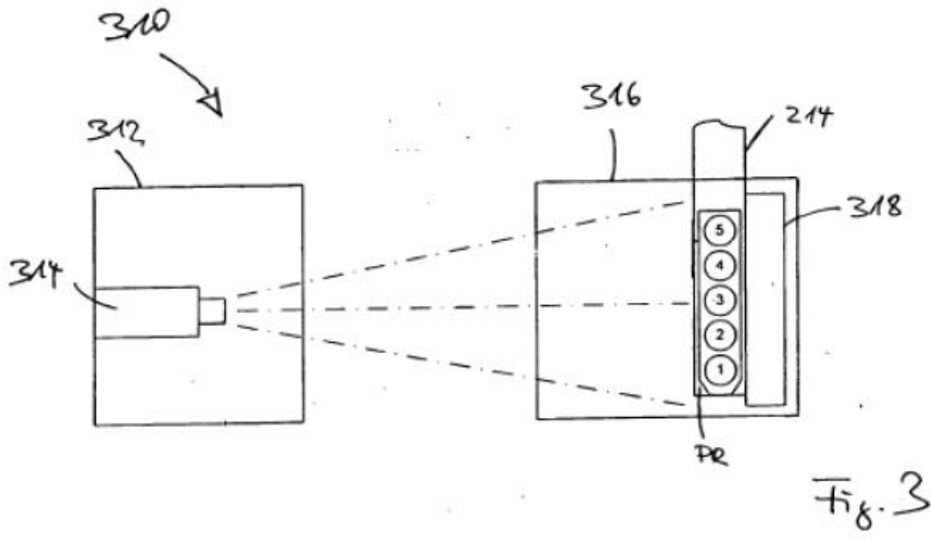
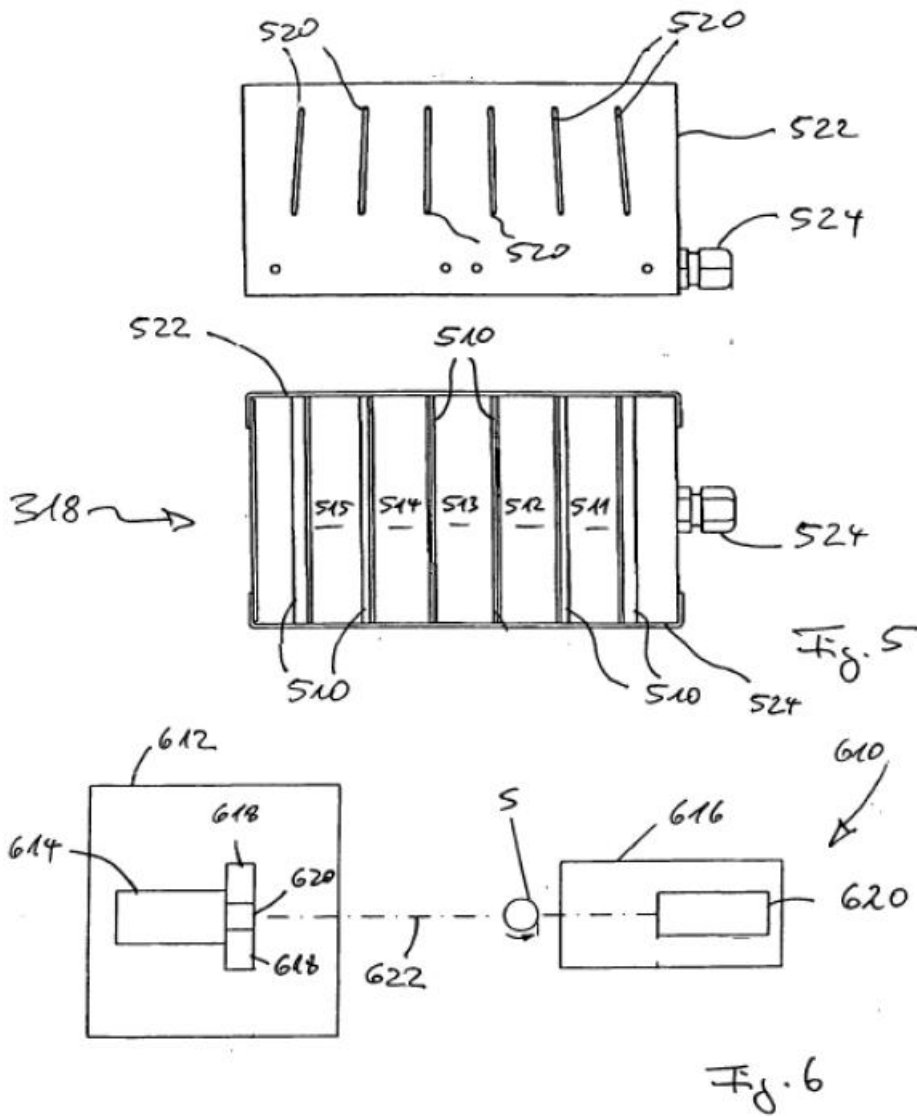


Fig. 1





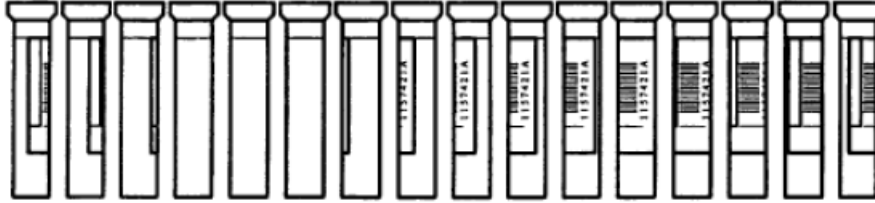
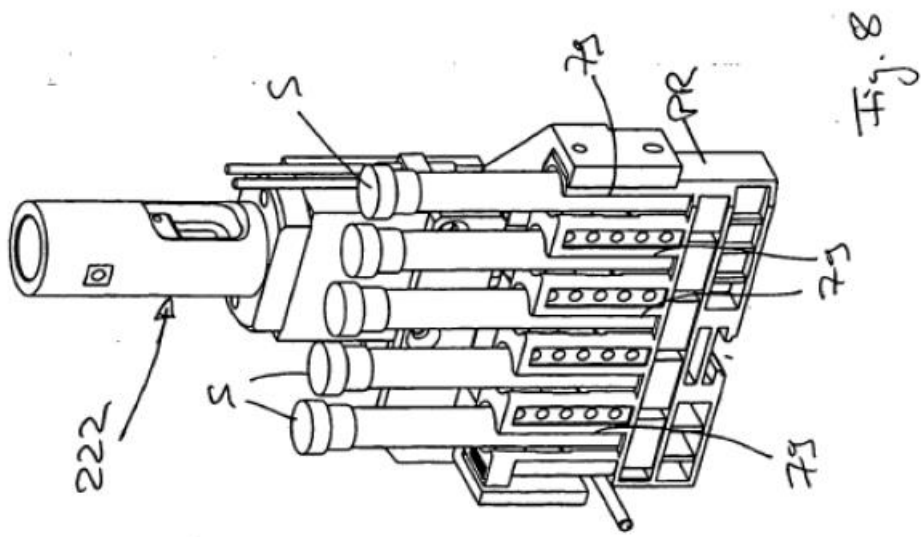


Fig. 7



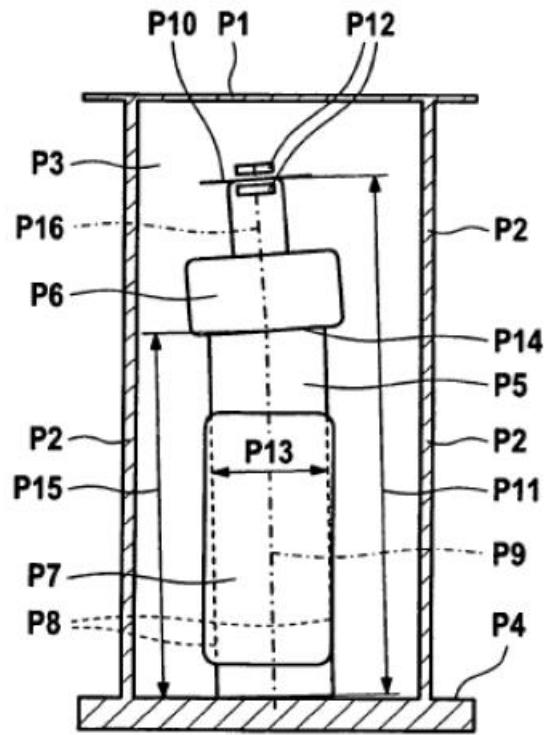


Fig. 9

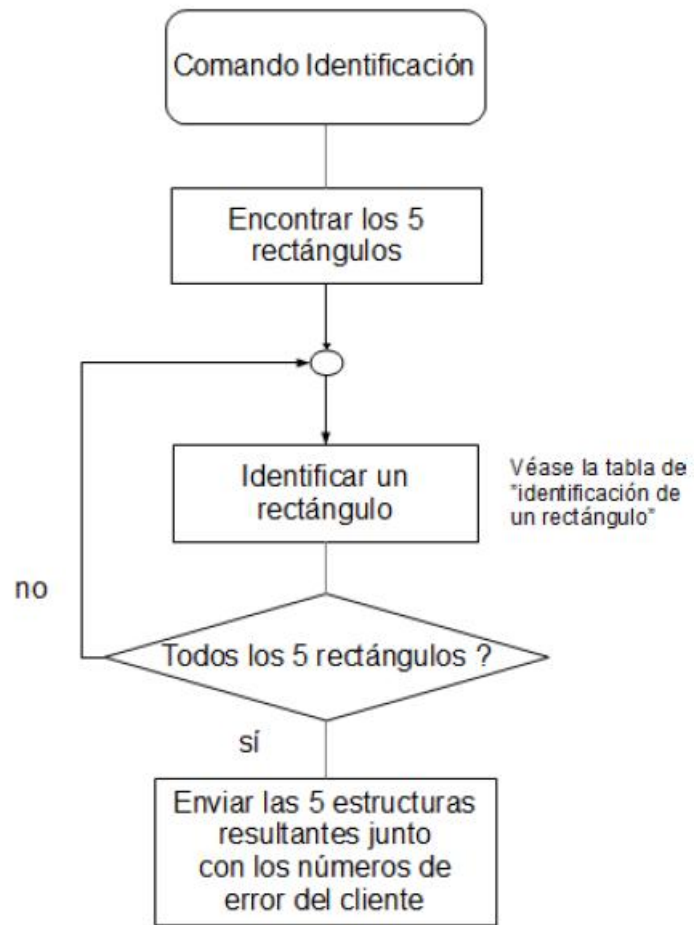


Fig. 10

Fig. 11

