



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0905177-5 B1



(22) Data do Depósito: 09/10/2009

(45) Data de Concessão: 14/04/2020

(54) Título: SISTEMA DE PROCESSAMENTO DE TUBO DE ENSAIO E MÉTODO DE PROCESSAMENTO DOS CONTEÚDOS DE TUBO DE ENSAIO

(51) Int.Cl.: G01N 35/02.

(73) Titular(es): RICHARD OBISO; BRIAN MCKEEN; MARK MESSINA.

(72) Inventor(es): RICHARD OBISO; BRIAN MCKEEN; MARK MESSINA.

(57) Resumo: SISTEMA DE PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS PARA PROCESSAMENTO DE AMOSTRAS CLÍNICAS. A presente invenção refere-se a um sistema para a manipulação automatizada de tubos de ensaio que contêm amostras de líquidos médicos. O sistema robótico processa as amostras para análise molecular adicional posterior, O processamento compreende a remoção automatizada da tampa do tubo de ensaio, introdução com pipeta do conteúdo do tubo de ensaio, transferência do conteúdo do tubo de ensaio para uma bandeja de destino tal como uma placa de múltiplos furos, e recolocação da tampa no tubo de ensaio.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para " **SISTEMA DE PROCESSAMENTO DE TUBO DE ENSAIO E MÉTODO DE PROCESSAMENTO DOS CONTEÚDOS DE TUBO DE ENSAIO** ".

CAMPO DA INVENÇÃO

[001] A presente invenção refere-se ao processamento de amostras ou espécimes clínicos. Em determinados aspectos, a invenção refere-se à transferência automatizada de amostras ou espécimes a partir de um recipiente ou receptáculo inicial até um recipiente ou receptáculo de destino para processamento adicional, com a finalidade de realizar um ensaio, ou com a finalidade de realizar outra análise. Em outros aspectos, a invenção se refere à transferência de porções de amostras ou espécimes para um recipiente ou receptáculo de destino e à preservação das amostras ou espécimes restantes para outros processamentos, ensaios, análises, arquivamentos, ou outros usos ou propósitos.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[002] Com uma necessidade crescente por diagnósticos médicos, vêm se processando volumes crescentemente maiores de amostras clínicas. O processamento de amostras ou espécimes clínicos pode envolver, entre outras coisas, a transferência de amostras ou espécimes para recipientes ou receptáculos adequados para que sejam realizados testes diagnósticos. O processamento de amostras e espécimes pode incluir etapas de acessar os conteúdos de um recipiente ou receptáculo inicial, por exemplo, removendo-se o revestimento, removendo-se uma porção dos conteúdos, e transferindo-se uma porção dos conteúdos para um recipiente ou receptáculo de destino. Em algumas situações, o processamento pode incluir a substituição da tampa, ou, de outro modo, o fechamento, por um recipiente ou receptáculo inicial com a finalidade de preservar os conteúdos restantes para outros testes ou arquivamentos.

[003] O processamento de grandes quantidades de amostras e espécimes aumenta o tempo para proporcionar os resultados dos diagnósticos, aumenta a exposição dos trabalhadores a distúrbios causados por movimentos repetitivos e a materiais de risco potencialmente biológico, reduz a consistência da preparação da amostra ou espécime, e aumenta os custos do procedimento de diagnóstico. À medida que o volume de testes diagnósticos médicos aumenta, o número de amostras e espécimes que exigem processamento aumenta. A automação do processo de preparação de amostras para testes diagnósticos médicos atribui as questões identificadas anteriormente reduzindo-se o tempo necessário para processar espécimes, reduzindo-se a exposição dos trabalhadores a movimentos repetitivos e a materiais de risco biológico, proporcionando-se consistência ao processamento das amostras, e ajudando a conter os custos de processamento de espécimes.

BREVE SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[004] Em um aspecto, a presente invenção consiste em um instrumento ou sistema para o manuseio automático de amostras médicas para análises moleculares. O instrumento utiliza vários braços e dispositivos mecânicos que servem para manipular tubos de ensaio ou outros recipientes ou receptáculos que contenham materiais de espécimes ou amostras médicas ou clínicas. Em outro aspecto, a presente invenção consiste em um método de processamento automático de espécimes ou amostras médicas ou clínicas para análises moleculares ou outras análises diagnósticas. Em uma modalidade ilustrativa, a presente invenção processa, de modo autônomo, amostras e espécimes citológicos para análises moleculares. O processamento autônomo de amostras e espécimes pode incluir acessar os conteúdos de um recipiente ou receptáculo inicial, por exemplo, removendo-se uma tampa ou revestimento, removendo-se todos ou uma porção dos conteúdos,

transferindo-se todos ou uma porção dos conteúdos para um recipiente ou receptáculo de destino, e, em algumas modalidades, substituindo-se o revestimento, ou, de outro modo, o fechamento, por um recipiente ou receptáculo inicial com a finalidade de preservar os conteúdos restantes para outros testes ou arquivamentos.

[005] Em um aspecto, um sistema de preparação de amostras (SPS) consiste em um dispositivo robótico controlado por microprocessador que automatiza o processamento dos espécimes clínicos contidos em tubos de ensaio ou em outros recipientes aos receptáculos de destino para outros processamentos e análises de ensaio. O SPS é capaz de processar automaticamente grandes quantidades de tubos de ensaio e outros recipientes contendo amostras ou espécimes. O controle por microprocessador pode ser implementado por qualquer lógica ou processador que inclua ASIC's, lógica especializada ou outros circuitos integrados. O controle automatizado pode ser implementado por qualquer lógica ou processador que inclua ASIC's, lógica especializada ou outros circuitos integrados ou qualquer outra combinação de dispositivos de controle elétrico-mecânico.

[006] A remoção manual da tampa de um tubo de ensaio ou outro recipiente, com a finalidade de transferir uma amostra para um receptáculo de destino e, então, retampar o tubo de ensaio, apresenta preocupações aos trabalhadores que precisariam realizar esta tarefa repetitiva para uma grande quantidade de tubos de ensaio ou outros recipientes. Por exemplo, o destampamento e o retampamento manual de amostras ou espécimes médicos ou clínicos apresentam um potencial para exposição a materiais de risco biológico, danos causados por movimentos repetitivos, fadiga, e eficiência reduzida. As modalidades do SPS são mais adeptas em realizar esta tarefa repetitiva e reduzir o tempo de ciclo geral do teste, e, também, em reduzir a exposição dos trabalhadores a distúrbios potenciais causados por movimentos repeti-

tivos e materiais de risco biológico.

BREVE DESCRIÇÃO DAS VÁRIAS VISTAS DOS DESENHOS

- [007] Figura 1. Vista superior do sistema de preparação de amostras.
- [008] Figura 2. Vista oblíqua do sistema de preparação de amostras.
- [009] Figura 3A. Montagem de Cabeça de Ponta
- [0010] Figura 3B. Montagem de Cabeça de Ponta
- [0011] Figura 4A. Montagem de Plataforma de Preparação (Carrossel)
- [0012] Figura 4B. Montagem de Plataforma de Preparação (Carrossel)
- [0013] Figura 5A. Montagem de Preensão de Tampa
- [0014] Figura 5B. Montagem de Preensão de Tampa

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

[0015] Em uma modalidade ilustrativa, o SPS processa amostras para um ensaio de diagnóstico molecular destampando-se um tubo de ensaio, permitindo-se acesso aos conteúdos do tubo de ensaio, e pipetando-se um volume de amostra a partir do tubo de ensaio, e retampando-se o tubo de ensaio. Outra modalidade adicional do SPS inclui pipetar um volume predeterminado ou específico de amostra antes de o tubo de ensaio ser retampado. Um tubo de ensaio pode conter uma amostra líquida, um controle para um ensaio de diagnóstico molecular, um espécime a ser testado em um ensaio de diagnóstico molecular, ou um meio citológico à base de líquidos contendo um espécime. O meio citológico à base de líquidos ou meio amostral pode ser um meio que seja compatível à análise molecular ou um meio que preserve e auxilie no transporte de espécimes para outra análise molecular ou diagnóstica ou para arquivamento. As amostras arquivadas podem ser armazenadas e adicionalmente testadas. O SPS pode utilizar amostras que

tenham sido amostradas anteriormente para outros ensaios. O retampamento das amostras pelo SPS após o processamento do espécime permite um armazenamento e amostragem adicional de espécimes.

[0016] O SPS ilustrativo processa uma pluralidade de tubos de ensaio tampados agitando-se cada tubo de ensaio com a finalidade de misturar os conteúdos do tubo de ensaio ou determinados conteúdos ressuspensos do tubo de ensaio, destampando-se o tubo de ensaio, pipetando-se uma alíquota dos conteúdos, e transferindo-se essa amostra em um receptáculo de destino para um processamento adicional. Em outra modalidade ilustrativa, o SPS processa um tubo de ensaio tampado destampando-se o tubo de ensaio, pipetando-se uma alíquota dos conteúdos, retampando-se o tubo de ensaio, e transferindo-se os conteúdos em um receptáculo de destino para um processamento adicional. Ainda em outra modalidade ilustrativa, o SPS processa um tubo de ensaio tampado agitando-se o tubo de ensaio com a finalidade de misturar os conteúdos do tubo de ensaio ou determinados conteúdos ressuspensos do tubo de ensaio, pipetando-se uma alíquota dos conteúdos, retampando-se o tubo de ensaio, e transferindo-se os conteúdos em um receptáculo de destino para um processamento adicional. Em outras modalidades ilustrativas, o SPS processa uma pluralidade de tubos de ensaio tampados misturando-se quimicamente ou ressuspendendo-se alguns ou todos os conteúdos do tubo de ensaio antes de destampar o tubo de ensaio para pipetar uma alíquota dos conteúdos ou separando-se os componentes do tubo de ensaio quimicamente (por exemplo, precipitação), fisicamente (por exemplo, centrifugação) ou, de outro modo, antes de destampar o tubo de ensaio para pipetar uma alíquota dos conteúdos. Ainda em outras modalidades ilustrativas, o SPS processa uma pluralidade de tubos de ensaio tampados quimicamente (por exemplo, desnaturação química), fisicamente (por exemplo, desnaturação térmica) ou, de outro modo,

tratar ou transformar os conteúdos do tubo de ensaio antes de destampar o tubo de ensaio para pipetar uma alíquota dos conteúdos.

[0017] A área de destino ou receptáculo pode incluir qualquer área de suporte ou contenção que inclui, mas não se limita a, papel filtro, lâminas, uma placa com múltiplas cavidades, uma unidade de filtração com múltiplas cavidades onde se pode remover o meio líquido enquanto se retém o material amostral, um arranjo de tubos, uma estante de tubos, um arranjo de unidades de filtração, uma estante de unidades de filtração, placas termocicladoras, tubos termocicladores, microarranjo, biochip, ou qualquer combinação dos mesmos. Qualquer área de suporte ou retenção que possa manipular uma alíquota de amostras a partir de um tubo de ensaio ou recipiente processado pelo SPS consiste em uma área de destino ou receptáculo adequado.

[0018] Pode-se utilizar qualquer tubo de ensaio de espécime ou amostra 12 ou outro recipiente no sistema de preparação de amostras. Pode-se utilizar, também, qualquer tampa de tubo de ensaio de espécime no sistema de preparação de amostras. As tampas adequadas incluem tampas de rosca, tampas de encaixe, ou qualquer tampa que possa ser removida através da ação de um braço de tampamento 5. Um tubo de ensaio de espécime pode incluir qualquer tubo de ensaio ou recipiente que seja capaz de ser manipulado pelo SPS. Um tubo de ensaio de espécime pode conter amostras, intervalos, controles, lavagens ou qualquer fluido ou composto que o SPS possa processar.

[0019] Em uma modalidade ilustrativa, o meio usado para coletar ou transportar espécimes médicos pode consistir em qualquer meio líquido que seja capaz de preservar um espécime biológico para análise molecular em um momento posterior. Prefere-se que o meio consista em um meio citológico à base de líquidos. Com mais preferência, esta meio líquido pode ser usado tanto para análises citológicas como para análises moleculares do espécime. Prefere-se um meio que pos-

sa ser usado para preservar e transportar um espécime biológico. Prefere-se, ainda, um meio que seja adequado para preservar e transportar um espécime, onde o espécime seja submetido à análise molecular para determinação de micro-organismos. Prefere-se, ainda mais, um meio onde o espécime seja submetido à análise molecular para determinação de HPV, Clamídia, Citomegalovírus, HIV, Treponema, e/ou Neisseria.

[0020] Em uma modalidade ilustrativa, o SPS compreende um carrossel de preparação para tubos de ensaio ou outros recipientes durante as etapas de destampamento e retampamento e a pipetagem dos conteúdos do tubo de ensaio ou recipiente. De preferência, este carrossel de preparação compreende um ou mais tubos de ensaio ou cavidades de recipiente de um ou mais tamanhos para retenção e empunhadura do tubo de ensaio e outros recipientes.

[0021] Em uma modalidade ilustrativa, um método para processamento de amostras compreende transferir os tubos de ensaio até um carrossel de preparação de tal modo que um tubo de ensaio possa ser destampado, uma alíquota removida, e retampado. Em outra modalidade ilustrativa, o método compreende, ainda, reter a tampa enquanto uma alíquota estiver sendo removida. Ainda em outra modalidade ilustrativa, a alíquota removida tem uma quantidade predeterminada.

[0022] O destampamento pode ser realizado por um dispositivo que remove a tampa enquanto outro dispositivo mantém o tubo de ensaio suficientemente estacionário de modo a permitir o destampamento. Para tampas de rosca ou torção, um dispositivo de destampamento segura uma tampa do tubo de ensaio e gira a mesma de tal modo que a tampa do tubo de ensaio seja desenroscada ou destorcida do tubo de ensaio. Durante o destampamento, o tubo de ensaio pode ser mantido ou tornado estacionário por um dispositivo de preensão de tubo de ensaio ou por um dispositivo passivo, desse modo, o tubo de ensaio é

mantido ou tornado estacionário através do encaixe de um tubo de ensaio especialmente projetado e/ou retentor de tampa de tubo de ensaio de encaixe ou correspondente. De maneira similar, pode-se remover uma tampa de rosca ou torção a partir de um tubo de ensaio com base em um dispositivo de preensão de tampa ou um retentor de tampa de tubo de ensaio de encaixe ou correspondente, permitindo a rotação da tampa. O dispositivo de destampamento permite, também, a retenção de uma tampa durante a remoção da amostra e o retampamento posterior dos tubos de ensaio.

[0023] A preensão do tubo de ensaio pode ser realizada por um dispositivo que prende um tubo de ensaio com a finalidade de mantê-lo ou torná-lo suficientemente estacionário de modo a permitir a remoção da tampa do tubo de ensaio. Em uma modalidade, um dispositivo de preensão de tubo de ensaio prende um tubo de ensaio durante o destampamento e tem a capacidade de liberar a preensão, de tal modo que, após o retampamento, o tubo de ensaio possa ser movido. Um sistema de preparação de amostras ilustrativo incorpora um dispositivo de preensão de tubo de ensaio que pode manter ou tornar estacionário qualquer tubo de ensaio, eliminado, assim, a necessidade por um tubo de ensaio especialmente projetado.

[0024] Em uma modalidade ilustrativa, utiliza-se a pipetagem pelo SPS de modo a transferir uma amostra a partir de um tubo de ensaio até um receptáculo de destino. A quantidade de amostra que é pipetada pode ser determinada pelo operador, pode se basear no tamanho do tubo de ensaio, ou se basear no nível de líquido no tubo de ensaio conforme determinado por um sensor de nível de líquido. Em todos os casos, extrai-se uma quantidade desejada de líquido através da montagem de pipeta de transferência de espécime a partir de um tubo de ensaio destampado e transferida ao receptáculo de destino.

[0025] As áreas ou receptáculos de destino podem incluir, mas

não se limitam a, papel filtro, lâminas, microarranjos, biochips, placas de filtração com cavidades profundas e microplacas com múltiplas cavidades, tais como placas de filtração com 96 cavidades profundas, microplacas com 96 cavidades, placas de filtração com 384 cavidades, e microplacas com 384 cavidades. Os receptáculos de destino incluem, também, uma estante de tubos ou um arranjo de tubos. Um receptáculo de destino pode ser qualquer recipiente adequado que possa aceitar e manter uma alíquota de um espécime de líquido. As áreas ou receptáculos de destino podem estar localizados em uma área de retenção 8.

[0026] Em uma modalidade ilustrativa do SPS, as amostras carregadas sobre o SPS foram previamente amostradas para análise. Dependendo da amostragem anterior, a quantidade de amostra em cada recipiente pode variar de recipiente para recipiente. Portanto, a quantidade de espécimes restantes no tubo de ensaio de amostra pode ser insuficiente e deve ser determinada. Antes da amostragem, o SPS mede a quantidade de amostras restantes no recipiente. A quantidade de amostras pode, então, ser determinada para suficiência em realizar um ensaio a jusante. Adicionalmente, o retampamento dos tubos de ensaio de amostra pelo SPS após a remoção da amostra permite o armazenamento, arquivamento e teste adicional da amostra.

Montagens de um Sistema Ilustrativo de Preparação de Amostras

[0027] Uma modalidade exemplificadora do sistema de preparação de amostras pode incluir uma ou mais das seguintes submontagens: Estantes de Retenção da plataforma de Entrada 1, Plataforma de Entrada 7, Cesta de Mistura 2, Braço de Manipulação de Tubo de Ensaio 4, Plataforma de Preparação 3, Braço de Tampamento 5, Montagem de Cabeça de Ponta com Detector 9, Leitor de Código de Barras, Controle Computacional.

Plataforma de Entrada

[0028] A plataforma de entrada suporta e move várias estantes de entrada removíveis. Em uma modalidade, a plataforma de entrada consiste em um carrossel e as estantes de entrada compreendem os segmentos semicirculares do carrossel de entrada ilustrativo. Essas estantes são ajustadas sobre um carrossel conectado a um mecanismo de acionamento, permitindo a rotação do carrossel de entrada e das estantes do carrossel de entrada. A rotação do carrossel de entrada move as amostras contidas nas estantes do carrossel de entrada, logo, as mesmas são acessíveis ao braço manipulador robótico de tubo de ensaio 4. As estantes do carrossel de entrada têm uma pluralidade de cavidades circulares dimensionadas para prender os tubos de ensaio. Cada uma das estantes do carrossel de entrada é removível a partir do mecanismo do carrossel de entrada do SPS, onde normalmente as mesmas se situam no topo da base do carrossel giratório. As estantes do carrossel de entrada removíveis permitem o carregamento da estante fora do SPS, prender e organizar os tubos de ensaio, e armazenar os tubos de ensaio após as execuções. Cada estante do carrossel de entrada compreende um segmento semicircular de todo o carrossel de entrada onde um carrossel completo de entrada é formado quando todas as estantes do carrossel de entrada forem colocadas no SPS. Uma estante de tubo de ensaio menor 6 com uma pluralidade de cavidades circulares que servem para prender os tubos de ensaio que contêm soluções de controle e compreendem um segmento menor do carrossel de entrada completa o carrossel de entrada do SPS.

[0029] Em modalidades alternativas, uma ou mais plataformas de entrada ou estantes de tubo de ensaio podem ser cavidades com diferentes formatos, tamanhos e dimensões em relação ao tubo de ensaio de espécimes em uma execução ou fluxo de trabalho do SPS.

[0030] Ainda em outras modalidades, a plataforma de entrada e as estantes da plataforma de entrada não são circulares e podem ter

qualquer formato e podem se mover de qualquer maneira, desde que os tubos de ensaio sejam acessíveis aos vários componentes do SPS. Adicionalmente, em outras modalidades, a plataforma de entrada e as estantes da plataforma de entrada podem ser estacionárias, com acesso aos tubos de ensaio utilizando-se os braços robóticos do SPS.

Braço Manipulador de Tubos de Ensaio

[0031] Reportando-se às Figuras 1 e 2, o braço manipulador de tubos de ensaio 4 compreende uma montagem de preensão de tubo de ensaio montada em um mecanismo de condução vertical que suspende e rebaixa a montagem. Conforme ilustrado nas Figuras 5A e 5B, em uma modalidade, o a montagem de preensão de tubo de ensaio compreende três dedos de preensão 23 espaçados de modo equidistante, radial e angularmente ao redor de um eixo geométrico onde os dedos de preensão são capazes de se juntar concentricamente com a finalidade de agarrar a tampa de um tubo de ensaio 12. O mecanismo de condução vertical e a montagem de preensão de tubo de ensaio são, sucessivamente, montados em um braço estacionário onde um mecanismo de condução lateral move toda a montagem ao longo do comprimento do braço. Isto permite que o braço manipulador de tubos de ensaio 4 se rebaixe e agarre um tubo de ensaio, suspenda o tubo de ensaio a partir de seu local e deslize ao longo do suporte de braço até outro local e se rebaixe e libere o tubo de ensaio em um local diferente. O braço manipulador de tubos de ensaio 4 agarra e transporta os tubos de ensaio entre o carrossel de entrada, a cesta de mistura, e o carrossel de preparação. O braço manipulador de tubos de ensaio manipula tubos de ensaio de quaisquer tamanhos e múltiplas dimensões na mesma execução ou fluxo de trabalho do SPS.

Cesta de Mistura

[0032] Reportando-se à Figura 1, os tubos de ensaio podem ser misturados utilizando-se cestas de mistura do sistema de preparação

de amostras. A cesta de mistura compreende uma cesta que serve para manter os tubos de ensaio e um mecanismo de acionamento ex-cêntrico que serve para agitar a cesta. O acionamento do motor sacode a cesta de mistura e os tubos de ensaio que a mesma mantém, ressuspensando-se os conteúdos dos tubos de ensaio. Os tubos de ensaio podem ser misturados através de rotação por deslocamento da cesta de mistura ou através de outros métodos conhecidos. A cesta de mistura pode manter uma pluralidade de tubos de ensaio de diferentes tamanhos.

Plataforma de Preparação

[0033] A plataforma de preparação compreende ao menos uma cavidade que serve para manter um tubo de ensaio e pode compreender uma pluralidade de cavidades para a retenção e prensão dos tubos de ensaio. O SPS ilustrativo incorpora uma plataforma de preparação na modalidade de um carrossel de preparação dotado de quatro cavidades. Cada uma das cavidades contém um mecanismo de prensão de tubo de ensaio de tal modo que uma tampa de tubo de ensaio possa ser removida de um tubo de ensaio estacionário que é agarrado por qualquer uma das cavidades. Um mecanismo de acionamento gira o carrossel de preparação tornando os tubos de ensaio acessíveis ao braço robótico de tampamento 5 e para remoção de uma alíquota dos conteúdos. Uma pluralidade de cavidades de tubo de ensaio permite o manuseio de múltiplos tubos de ensaio e aumenta o número de processos que podem ser simultaneamente realizados, tais como a transferência de tubos de ensaio, destampamento/retampamento de tubos de ensaio e pipetagem de conteúdos de tubos de ensaio. A plataforma de preparação pode ter qualquer formato e não precisa ser circular em formato nem se mover. Em uma modalidade ilustrativa da plataforma de preparação, o carrossel de preparação é capaz de girar ou mover os tubos de ensaio de modo a fornecer

acesso ao braço de tampamento 5, ao braço de manipulação de tubo de ensaio 4, e/ou à montagem de pipeta de transferência de espécime. Um motor único ou atuador aciona um came que aperta uma correia de preensão de tubo de ensaio na cavidade da plataforma de preparação. A rotação da plataforma de preparação permite a preensão do tubo de ensaio na cavidade ou cavidades selecionadas e permite que todas as cavidades sejam capazes de prender tubos de ensaio através da ação de um motor único ou atuador. Podem-se utilizar motores, atuadores, ou disposições de cames adicionais para apertar a correia de preensão de tubos de ensaio em mais de uma cavidade ao mesmo tempo.

[0034] Adicionalmente, a correia de preensão de tubos de ensaio é enrolada ao redor da cavidade em uma direção no sentido anti-horário a partir de uma extremidade fixa até uma extremidade de came montado de tal modo que a correia tenha a propriedade que se auto-apertar durante do destampamento. Portanto, a mesma pode destampar os tubos de ensaio que foram apertados até uma faixa de torques maior que os limites de força do tampamento. Durante o retampamento, a configuração da correia de preensão de tubos de ensaio faz com que a mesma se afrouxe em uma configuração de torque predeterminada garantindo-se que a tampa seja recolocada em um torque consistente.

Braço de Tampamento

[0035] As tampas dos tubos de ensaio são removidas e substituídas pelo braço de tampamento 5. Uma modalidade ilustrativa de um braço de tampamento 5 compreende um módulo de tampamento mostrado nas Figuras 5A e 5B, montado sobre um braço situado acima da plataforma de entrada 7 e da plataforma de preparação 3. O módulo compreende um conjunto de dedos de preensão 23 que prendem a tampa do tubo de ensaio, um mecanismo de acionamento de dedo 24

que serve para abrir os dedos, um mecanismo de acionamento rotacional que serve para girar a montagem de dedo de preensão, e um mecanismo de acionamento vertical que serve para suspender e rebaixar a montagem de dedo de preensão. Os dedos de preensão se fecham colocando juntos os três dedos concetricamente em direção ao centro da montagem de dedo de preensão através de um mecanismo de acionamento de dedo 24. Em modalidades alternativas, o manipulador de tampas pode compreender dois dedos opostos que são capazes de prender um tubo de ensaio. Com a finalidade de acomodar a preensão em uma tampa redonda, os dedos podem ser conformados, de modo apropriado, ou constituídos por materiais que permitam um contato de atrito suficiente entre os dedos e a tampa. Os dedos curvados, dedos que são flexíveis, dedos revestidos com um material elástico são alguns exemplos que permitirão que um manipulador de tampas com dois dedos agarre uma tampa redonda. Ainda em outras modalidades, o manipulador de tampas pode compreender uma montagem de um dedo que serve para agarrar um tubo de ensaio. Esse dedo pode compreender, também, um laço ou tira que pode se enrolar ao redor de uma tampa e com o aperto do lado ou tira agarra-se a tampa. O aperto do laço ou tira pode ser realizado através da rotação do manipulador de dedo/tampa ou encurtamento do laço ou tira.

[0036] O destampamento de um tubo de ensaio é realizado girando-se a plataforma de preparação contendo um tubo de ensaio até que o braço de tampamento 5 fique situado acima do tubo de ensaio. A cavidade da plataforma de preparação que mantém o tubo de ensaio se aperta de modo a prender o tubo de ensaio à medida que o braço de tampamento 5 se rebaixa, prende a tampa do tubo de ensaio, e gira de modo a destampar a tampa. Uma vez que um tubo de ensaio estiver destampado, a plataforma de preparação pode ser girada até a

posição de abrir o tubo de ensaio abaixo da pipeta de transferência de espécime de modo a permitir acesso aos conteúdos do tubo de ensaio. À medida que os conteúdos do tubo de ensaio são removidos, a tampa pode ser mantida pelo braço de tampamento 5 até que o acesso à amostra contida no tubo de ensaio não seja mais necessária. O retampamento do tubo de ensaio é realizado quando o tubo de ensaio estiver apropriadamente localizado abaixo do braço de tampamento 5. O processo de destampamento é invertido e o tubo de ensaio retampado. Os parâmetros principais, tal como o torque aplicado à tampa, a força de inserção de tampa, se existe ou não uma tampa, captação de rosca transversal etc., podem ser medidos pelos sensores do sistema e podem ser ajustados pelo operador e através do programa de controle de fluxo de trabalho. O braço de tampamento pode tampar/destampar tubos de ensaio de quaisquer tamanhos e múltiplas dimensões na mesma execução ou fluxo de trabalho do SPS. Os tubos de ensaio contendo controles de execução têm, frequentemente, tamanhos diferentes em relação aos tubos de ensaio de amostras.

[0037] Além de girar as tampas de modo a destampar e manter as tampas durante outros processos do SPS, o braço de tampamento 5 é usado para recolher os tubos de ensaio e, enquanto os mantém, os gira de tal modo que um leitor de código de barras possa ter o rótulo de código de barras do tubo de ensaio.

Montagem de Pipeta de Transferência de Espécimes

[0038] A montagem de pipeta de transferência de espécimes compreende uma montagem de cabeça de ponta 9 que pode ser rebaixada e suspensa e um braço de pipeta 10 ao qual a montagem de cabeça de ponta é montada e permite o movimento dos eixos geométricos X e Y e de um detector 17. A montagem de cabeça de ponta de pipeta é conectada através de uma tubulação a uma bomba que permite a admissão e expulsão controlada de líquidos a partir da pipeta. Fixa-se

um detector ou sensor 17 à montagem de cabeça de ponta 9 e permite a medição/detecção de níveis de fluidos em um tubo de ensaio. O detector 17 pode determinar os níveis de fluidos através de vários métodos, tais como óptico, capacitivo, impedância, vibração, pressão, radar/micro-ondas, frequência de rádio, condutividade, resistência ou ultra-sônico/sônico. Os sensores que não exigem contato com a amostra também podem ser usados na determinação do local e presença de objetos no interior do SPS, tais como as pontas descartáveis de pipetas, garrafas reagentes, garrafas de resíduos e receptáculos de destino. Podem-se utilizar quaisquer combinações dos vários métodos através de um detector ou detectores com a finalidade de realizar a medição/detecção e/ou determinar o local dos objetos no interior do SPS. Utiliza-se um detector ultra-sônico em uma modalidade ilustrativa do SPS. Pode-se utilizar qualquer detector ultra-sônico nesta modalidade, tal como o disponível junto à Cosense, Inc., Hauppauge, NY, EUA.

[0039] A remoção da amostra líquida a partir de um tubo de ensaio destampado é realizada utilizando-se uma montagem de braço de pipeta que carrega uma ponta descartável de pipeta padrão sobre a montagem de cabeça de ponta 9. A montagem de cabeça de ponta é capaz de se mover em vários locais no SPS: recolher uma ponta de pipeta, remover uma alíquota de amostra a partir do tubo de ensaio, colocar a amostra alíquotada a partir da pipeta em uma bandeja de processamento de amostras ou placa de ensaio, e ejetar a ponta usada em uma bandeja de resíduos. Uma ponta de pipeta é recolhida através do movimento da montagem de cabeça de ponta 9 para baixo sobre uma ponta de pipeta disponível, onde a mesma é mantida pela montagem de cabeça de ponta 9 através do atrito com o bocal 14.

[0040] Dependendo do tamanho do tubo de ensaio, o nível de líquidos no tubo de ensaio é determinado antes de pipetar ou antes de

recolher a ponta. Se uma quantidade suficiente de líquido estiver presente, com base nas medições feitas pelo detector ultra-sônico, os conteúdos do tubo de ensaio podem ser pipetados. Níveis insuficientes de líquidos gerarão uma mensagem de erro. Níveis de líquidos exagerados também gerarão uma mensagem de erro, conforme é geralmente indicativo de adulteração amostral.

[0041] Pode-se utilizar um microprocessador ou computador programável para controlar todos os aspectos da operação do SPS. Os dados do ensaio são digitados no computador através de um monitor sensível ao toque 11, teclado, e digitalizadores de códigos de barras portáteis e embutidos. Cada uma das submontagens do SPS pode ser controlada por seu próprio microprocessador ou computador, incluindo as montagens anteriormente detalhadas e, adicionalmente, a montagem de bombeamento, o mecanismo de aquecimento, e leitores de códigos de barras. Um circuito de controle lógico, microprocessador, microprocessador central ou qualquer uma ou mais combinações dos três podem ser usados para controlar a submontagem do SPS.

[0042] Um SPS terá ao menos um entre cada um dos componentes anteriores. No entanto, cópias adicionais de cada um dos componentes anteriores aumentarão o rendimento do processador e podem ser usadas nas modalidades do SPS.

[0043] A entrada e função de dados do SPS são digitadas utilizando-se um monitor sensível ao toque 11, leitor de códigos de barras portátil e um teclado. As informações são exibidas na tela de painel frontal 11 do instrumento. As informações são processadas por um microprocessador integrado e armazenadas localmente e podem ser armazenadas em dispositivos em rede. Adicionalmente, um leitor de códigos de barras pode ser acrescentado ou substituído por um leitor RFID e pela utilização de rótulos RFID.

Operação de um SPS Ilustrativo

[0044] Descrevem-se, abaixo, as funções típicas realizadas por um SPS ilustrativo que servem para processar um único tubo de ensaio.

[0045] Após um programa ser iniciado, o braço de manipulação de tubo de ensaio 4 se move em direção à estante da plataforma de entrada 1 de modo a obter um tubo de ensaio. O braço de manipulação de tubo de ensaio 4 se rebaixa, agarra e ergue um tubo de ensaio, que é, então, posicionado na cesta de mistura. A cesta de mistura ressuspende o tubo de ensaio contendo. O braço de manipulação de tubo de ensaio 4 remove o tubo de ensaio agitado a partir da cesta de mistura e coloca o tubo de ensaio em uma plataforma de preparação com quatro cavidades.

[0046] A rotação da plataforma de preparação move o tubo de ensaio em uma posição acessível ao braço de tampamento 5. O braço de tampamento 5 se rebaixa de modo a agarrar o tubo de ensaio. Se o rótulo do tubo de ensaio não for lido pelo digitalizador primário de códigos de barra que varre os tubos de ensaio à medida que são transportados a partir da estante da plataforma de entrada 1 até o misturador, o tubo de ensaio é puxado a partir da cavidade da plataforma de preparação e girado à frente de um digitalizador de código de barras de modo a ler o rótulo e, então, retornado à cavidade da plataforma de preparação. Embora o braço de tampamento 5 seja mantido na tampa do tubo de ensaio, a plataforma de preparação agarra o tubo de ensaio, o imobilizando de modo suficiente. O braço de tampamento 5 gira e remove a tampa do tubo de ensaio. Com a tampa do tubo de ensaio removida, a plataforma de preparação gira de modo a permitir a remoção de uma amostra a partir do tubo de ensaio.

[0047] A montagem de pipeta de transferência de espécimes move a montagem de cabeça de ponta 9 até uma caixa de armazenamento de pontas de pipeta na área de retenção 8 e recolhe uma ponta de pi-

peta. Com uma ponta de pipeta em posição, a montagem de pipeta de transferência de espécimes se move sobre e acima do tubo de ensaio destampado. O sensor de detecção de volume ultra-sônico na montagem de pipeta de transferência de espécimes determina a altura superficial e a suficiência de conteúdos dos conteúdos do tubo de ensaio destampado. A montagem de cabeça de ponta de pipeta é rebaixada no tubo de ensaio e aspira uma quantidade medida de amostra. Extrai-se um volume predeterminado de amostra na ponta de pipeta utilizando-se uma bomba volumétrica em comunicação com a ponta de pipeta através de um tubo. O tubo e a bomba volumétrica podem, de preferência, ser, pelo menos parcialmente, preenchidos com um fluido substancialmente incompressível, tal como água, e, de preferência, apenas tem gás em uma porção do tubo de modo a criar uma interface gasosa entre a amostra extraída na ponta de pipeta e o fluido hidráulico no tubo. De preferência, esta disposição auxilia na extração de um volume preciso e predeterminado de líquido reduzindo-se a compressibilidade total do gás e líquido no tubo que é usada para extrair a amostra. Outros meios para extração de um volume predeterminado incluem a medição do nível de líquido utilizando-se um sensor de nível de fluido à medida que uma amostra é extraída ou medindo-se o nível de líquido antes e após a extração de uma amostra.

[0048] Com uma alíquota de amostra contida na ponta de pipeta, a pipeta de transferência de espécimes se move até uma placa de destino onde o espécime é dispensado em uma cavidade da placa. Então, a pipeta de transferência de espécimes se move e dispensa qualquer fluido restante na garrafa de resíduos do sistema. Após todo líquido ser expelido, a pipeta de transferência de espécimes se move até o sacador de resíduos de pontas onde a ponta de pipeta usada é removida.

[0049] Após uma alíquota dos conteúdos do tubo de ensaio ter

sido amostrada, a plataforma de preparação se move até a posição de retampamento. A tampa do tubo de ensaio que foi mantida pelo braço de tampamento 5 durante a amostragem da alíquota fica presa sobre o tubo de ensaio. Uma vez que o tubo de ensaio estiver retampado, a plataforma de preparação se move até a posição de recolhimento de tubo de ensaio. O braço de manipulação de tubo de ensaio 4 se rebai-xa, agarra o tubo de ensaio, ergue o tubo de ensaio retampado e o re-torna ao seu local de cavidade de estante da plataforma de entrada original.

[0050] Pelo fato de o braço de tampamento 5 manter a tampa do tubo de ensaio durante a amostragem de alíquotas e não colocar a tampa do tubo de ensaio sobre uma superfície, não ocorre nenhuma contaminação cruzada das amostras através do contato com a tampa do tubo de ensaio. Eliminando-se a contaminação cruzada, os tubos de ensaio retampados podem ser armazenados, arquivados e reamos-trados.

[0051] A rotação da estante da plataforma de entrada 1 avança outros tubos de ensaio em uma posição a ser processada. Várias das operações anteriores do SPS podem ser realizadas ao mesmo tempo em múltiplos tubos de ensaio, que incluem a transferência dos tubos de ensaio, ressuspensão dos conteúdos do tubo de ensaio no mistu-rador, destampamento/retampamento e aspiração/dispensação. Medi-ante o término de uma execução, o volume da amostra dispensada em cada receptáculo de destino pode ser verificado pelo digitalizador de detector ultra-sônico para o volume correto.

EXEMPLO 1

[0052] Um sistema ilustrativo de preparação de amostras compre-ende uma plataforma de entrada que serve para manter uma plurali-dade de tubos de ensaio. A plataforma de entrada é conformada de modo a receber segmentos removíveis individuais onde os tubos de

ensaio podem ser carregados antes da colocação dos segmentos de estante de entrada no processador. Até 88 tubos de ensaio de 20ml contendo espécimes coletados em um meio de coleta ou 176 tubos de ensaio de 10ml contendo espécimes coletados em um meio de transporte podem ser carregados as estantes de entrada e colocados sobre a plataforma de entrada do instrumento para o processamento, incluindo o transporte à(s) placa(s) de destino apropriada(s). O meio de amostra ou espécime pode ser PRESERVCYT ou SPECIMEN TRANSPORT MEDIUM. As placas de destino podem ser microplacas com 96 cavidades ou placas de filtração com 96 cavidades profundas, dependendo da quantidade do espécime. Tipicamente, as amostras dos tubos de ensaio de 20 ml podem ser processadas sobre as placas de filtração com cavidades profundas enquanto as amostras dos tubos de ensaio de 10 ml são processadas sobre as microplacas. A plataforma de entrada e as estantes da plataforma de entrada não precisam ser circulares e podem ter qualquer formato e podem se mover em qualquer maneira, de tal modo que os tubos de ensaio sejam acessíveis aos vários componentes do SPS. Adicionalmente, a plataforma de entrada e as estantes da plataforma de entrada podem ser estacionárias, com acesso às amostras proporcionadas pelo movimento dos braços robóticos.

[0053] Em operação, um braço de manipulação de tubo de ensaio 4 se move até uma plataforma de entrada 7 contendo calibrador/controle ou amostras/espécimes. O braço de manipulação de tubo de ensaio 4 agarra e suspende um tubo de ensaio, que é, então, posicionado em um misturador de vórtice. O misturador de vórtice ressuspende os conteúdos do tubo de ensaio. Após a mistura de vórtice, o braço de manipulação de tubo de ensaio 4 coloca o tubo de ensaio em uma plataforma de preparação com quatro cavidades 3. Durante a passagem até a plataforma de preparação 3 através do braço de ma-

nipulação de tubo de ensaio 4, o código de barras do tubo de ensaio pode ser lido por um digitalizador de códigos de barras posicionado entre a plataforma de entrada 7 e a plataforma de preparação 3. A rotação da plataforma de preparação 3 move o tubo de ensaio em uma posição acessível a um braço de tampamento 5.

[0054] Se o código de barras do tubo de ensaio não for lido anteriormente, o braço de tampamento 5 agarra o tubo de ensaio, o puxa a partir da cavidade da plataforma de preparação 3, se necessário, expõe o código de barras no tubo de ensaio, e o gira, permitindo que o digitalizador de código de barras leia o código de barras, tipicamente, sobre um rótulo do tubo de ensaio. Após colocar o tubo de ensaio de volta na cavidade da plataforma de preparação, uma correia é apertada ou tensionada ao redor de ao menos uma porção da circunferência do tubo de ensaio de modo a estabilizar o tubo de ensaio na plataforma de preparação 3 enquanto o braço de tampamento 5 agarra a tampa do tubo de ensaio e remove a tampa do tubo de ensaio girando-se a tampa em uma direção de abertura. Após a tampa do tubo de ensaio ser removida, a plataforma de preparação 3 gira o tubo de ensaio para fora a partir da parte inferior do braço de tampamento 5 de modo a permitir acesso a uma pipeta de transferência de espécimes com a finalidade de remover a amostra ou espécime do tubo de ensaio. O braço de tampamento 5 mantém a tampa enquanto a amostra ou espécime é removido do tubo de ensaio.

[0055] A montagem de cabeça de ponta 9, montada em um braço robótico X-Y-Z 10, se move até a caixa de ponta, rebaixa a montagem de cabeça de ponta em uma área de preparação de ponta descartável de espécime, e recolhe uma ponta descartável de espécime. Um sensor confirma que a ponta descartável de espécime foi recolhida com sucesso. Com a ponta descartável de espécime em posição, a montagem de cabeça de ponta 9 se move sobre o tubo de ensaio destampa-

do na plataforma de preparação. Um sensor de detecção de volume ultra-sônico na montagem de cabeça de ponta 9 determina a altura superficial e a suficiência do volume dos conteúdos do tubo de ensaio destampado. Já que as amostras a serem processadas pelo SPS podem ter sido amostradas anteriormente para análise, a medição da quantidade de amostra restante permite o rastreamento da amostra. A montagem de pipeta de transferência de espécime rebaixa a montagem de cabeça de ponta 9 até que a ponta descartável de espécime esteja abaixo do espécime do tubo de ensaio e aspira uma porção da amostra ou espécime. Com a amostra contida na ponta descartável de espécime, a montagem de pipeta de transferência de espécimes move a montagem de cabeça de ponta até uma placa de destino onde o espécime é dispensado em uma cavidade de placa. Então, a montagem de cabeça de ponta move e dispensa qualquer fluido restante em uma garrafa de resíduos de sistema. Depois que todo líquido for expelido, a montagem de cabeça de ponta se move a um sensor que confirma que a ponta descartável de espécime não entra na passagem e ejeta a ponta descartável de espécime em um sacador de resíduos de pontas.

[0056] Após uma amostra ser removida, a plataforma de preparação se move até uma posição de retampamento. A tampa do tubo de ensaio que foi mantida pelo braço de tampamento 5 durante a remoção da amostra é colocada de volta no tubo de ensaio girando-se a tampa em uma direção de fechamento. Uma vez que um tubo de ensaio estiver retampado, a plataforma de preparação se move até uma posição de recolhimento de tubo de ensaio. Então, o braço de manipulação de tubo de ensaio 4 ergue o tubo de ensaio retampado e o substitui na posição de plataforma de entrada de calibrador/controle ou espécime original. A rotação da plataforma de entrada avança outros tubos de ensaio na posição a ser processada. Após a amostragem de uma alíquota, todas as amostras são retampadas e retornadas à plata-

forma de entrada para armazenamento, arquivamento, e/ou reamostragem para outros testes.

[0057] Mediante o término de uma execução, o volume de amostra dispensado em cada placa de destino pode ser verificado pelo detector ultra-sônico que varre a placa de destino para o volume correto.

[0058] Várias das operações anteriores do SPS podem ser realizadas ao mesmo tempo em múltiplos tubos de ensaio, que incluem a transferência dos tubos de ensaio, leitura de código de barras, ressuspensão dos conteúdos do tubo de ensaio no misturador, destampamento/retampamento, aspiração/dispensação, e confirmação de volume.

[0059] O processamento das amostras e espécimes é controlado por um operador através de um controle de interface gráfica de usuário (GUI) do microprocessador central que controla as funções do SPS. Isto permite a seleção do número de placas, disposição das placas, tempo/velocidade de mistura, volume de aspiração/dispensação, e outro protocolo de ensaio e parâmetros de controle por parte do operador.

[0060] Uma vez iniciado o programa de processamento, o processamento das amostras continua até o término. As sequências de recuperação de erros são incorporadas em cada etapa do processamento de amostras e resolvem, automaticamente, quaisquer problemas mecânicos durante uma execução ou, se for necessária uma intervenção do operador, interrompe o movimento das partes do instrumento e emite-se um alarme audível e uma mensagem visual com a finalidade de atrair a atenção do operador.

[0061] Vários programas de fluxo de trabalho selecionáveis por operadores encontram-se disponíveis no SPS. Esses programas de fluxo de trabalho especificam os parâmetros que administram a disposição das placas e transferem os processos, incluindo os parâmetros,

tais como o tipo de receptáculo de destino, parâmetros do calibrador/controle (por exemplo, tipo, número de dispensas), parâmetros de controle externo (por exemplo, tipo, razões mín/máx, %CV. Disposição do receptáculo de destino (por exemplo, local no receptáculo para os calibradores/controles, espécimes designados para teste inicial ou reteste, controles externos), tamanho do tubo de ensaio, tipo de tampa, tempo e velocidade de mistura, volume de aspiração/dispensação, réplicas de reteste, assim como se os espécimes manualmente pipetados são ou não permitidos.

[0062] Os fluxos de trabalho são específicos a um protocolo de ensaio, tipo de espécime, e método de processamento. Podem-se adicionar novos fluxos de trabalho ao SPS à medida que se desenvolvem novos protocolos de ensaio. Os fluxos de trabalho padrão podem ser criados por um operador de modo a satisfazer as exigências de teste exclusivo em laboratório. Pode-se selecionar mais de um fluxo de trabalho para o mesmo tipo de espécime e pode ser selecionado para uma execução de SPS. Como um exemplo, os protocolos Digene High Risk HPV e Low-Risk HPV podem ser executados para os espécimes.

[0063] O SPS rastreia produtos consumíveis integrados, tais como a garrafa de fluido do sistema, garrafas de reagente 13, garrafa de resíduos do sistema, garrafa de resíduos de risco ambiental, caixas de ponta (por exemplo, número de pontas e caixas de pontas necessários para completar o fluxo de trabalho selecionado pelo operador) e resíduos de ponta. Geralmente, antes de um fluxo de trabalho ser iniciado, o SPS pode notificar o operador se os produtos consumíveis precisam ser preenchidos ou se as garrafas e os resíduos de pontas precisam ser esvaziados.

[0064] O SPS pode estimular o operador através do carregamento dos calibradores, controles e espécimes, incluindo estímulos para: varrer códigos de barras do calibrador e controlar os tubos de ensaio, car-

regar os calibradores/controles em uma plataforma de entrada, varrer código de barras de plataformas de entrada contendo espécimes (por exemplo, confirmação do tipo de plataforma para o tipo de espécime esperado), carregar as estantes de plataforma de entrada sobre o plano, carregar a(s) placa(s) de destino, e confirmar a identidade da placa de destino através do código de barras ou outro identificador.

[0065] A identificação positiva de vários componentes de processamento é realizada através de rastreamento computacional dos calibradores, controles, espécimes e números de identificação de placas. A identificação da estante de espécimes, a posição da estante de espécimes, a identificação da placa, e a posição da cavidade são associados ao calibrador, controle e identificação de espécimes. Estas informações são compartilhadas com outros sistemas de ensaio molecular automatizado de software e/ou a jusante para um rastreamento completo do espécime dispensado ao tubo de ensaio e o resultado medido ao espécime.

[0066] A entrada do operador, o controle, a estante do espécime, e a identificação da placa antes do carregamento podem ser digitadas utilizando-se um digitalizador de código de barras portátil externo. A identificação também pode ser digitada utilizando-se o teclado retrátil na parte frontal do instrumento. Os digitalizadores de códigos de barras interno do SPS lêem a identificação durante o transporte dos tubos de ensaio a partir da plataforma de entrada até a plataforma de preparação.

[0067] Uma vez terminada a execução, o SPS transfere um arquivo contendo um mapa da placa de destino que corresponda às amostras processadas aos instrumentos a jusante do SPS ou servidores em rede ou unidades. As placas processadas pelo SPS são, então, removidas para outros processamentos.

[0068] Os dados são transferidos entre um ou mais SPS e um ou

mais controlares analisadores, ou computadores (por exemplo, PCs) de sistema de análise molecular, conectados a uma rede onde os dados são colocados em um servidor de rede compartilhada ou disco de dados, que podem incluir identificações de espécimes que exijam reteste, protocolos de ensaio, fluxos de trabalho, controles externos adicionados ao software de sistema de análise molecular e dados compartilhados, de modo auxiliar, com sistemas de ensaio molecular a jusante. Os controladores, analisadores ou computadores (por exemplo, PCs) de sistema de análise molecular podem receber o servidor de rede ou disco para arquivos de mapa de placa de destino. O SPS compreende, adicionalmente, uma porta USB para cópia de dados e/ou transferência manual de dados de mapa de placa de destino aos controladores, analisadores, ou computadores (por exemplo, PC) de sistema de análise molecular. Durante a operação, o SPS grava, automaticamente, o histórico de execução e eventos de erros. Portanto, através do rastreamento de software de colocação de amostra, pode-se manter a cadeia de custódia.

[0069] As amostras cervicais a serem analisadas para HPV por um ensaio de diagnóstico molecular, tal como HYBRID CAPTURE 2 (HC2) pode ser manualmente processado ou automaticamente processado utilizando-se o instrumento RAPID CAPTURE SYSTEM. Além disso, vários recipientes ou tubos de ensaio com diferentes tipos de tampas de rosca podem ser usados, com o braço de tampamento 5 capaz de remover a tampa, manter a tampa, e retampar o tubo de ensaio.

[0070] O SPS consiste em um componente em um sistema de teste escalonável. O mesmo funciona como uma unidade autônoma, tal como um módulo em uma configuração em rede com um ou mais SPSs, como um módulo em um sistema de automação laboratorial total, ou em outros sistemas que contêm múltiplos componentes. Como um exemplo, dispositivos adicionais, tais como sistemas de ensaio mo-

lecular automatizado a jusante podem ser incluídos em uma rede ou sistema.

EXEMPLO 2

[0071] Com a finalidade de aumentar o rendimento das amostras de processamento, o SPS pode ler códigos de barras e outras informações de identificação nos tubos de ensaio durante a passagem da plataforma de entrada até o misturador de vórtice, ou do misturador de vórtice até a plataforma de preparação para remoção da tampa. Em um SPS ilustrativo, embora o tubo de ensaio seja mantido pelo braço de manipulação de tubos de ensaio 4 e se mova em direção à plataforma de preparação, o tubo de ensaio passa por um leitor de códigos de barra que lê o código de barra do tubo de ensaio. Desta maneira, a leitura dos códigos de barra pode ser facilitada orientando-se os códigos de barra na estante da plataforma de entrada durante o carregamento operacional dos tubos de ensaio. As marcações são localizadas sobre as estantes da plataforma de entrada de modo a auxiliar na orientação dos códigos de barra do tubo de ensaio, de tal modo que os mesmos possam ser facilmente lidos pelo leitor de códigos de barras. Se o código de barras do tubo de ensaio da amostra não estiver pronto antes de o mesmo alcançar a plataforma de preparação, o braço de tampamento 5 recolherá o tubo de ensaio após o mesmo ter sido colocado em uma cavidade da plataforma de preparação e o girará, de tal modo que um leitor de códigos de barras possa o ler. Com a finalidade de aumentar o rendimento na manipulação das amostras, a orientação do alinhamento dos códigos de barras da amostra pode ser automatizada. A automação pode compreender pinos ou endentações do tubo de ensaio de tal modo que apenas uma orientação particular do tubo de ensaio que seja ótima para que leitura de códigos de barras seja possível na plataforma de entrada.

EXEMPLO 3

[0072] Em uma das operações de processamento de amostragem de um SPS ilustrativo, pode haver uma necessidade em dispersas adicionalmente um espécime antes da remoção de uma amostra a partir do tubo de ensaio destampado. Com a finalidade de auxiliar neste processo, podem-se exigir diversas abordagens diferentes para garantir uma dispersão e distribuição adequada dos espécimes.

[0073] Pode-se adicionar um reagente que ajude a dispersar o espécime ao tubo de ensaio contéudos. Esse reagente garantiria que quantidades suficientes do espécime fossem ressuspensas e pudessem ser aliqüotadas. Após um tubo de ensaio ser destampado, uma quantidade medida de reagente de dispersão é pipetada a partir de uma garrafa de reagente 13, adicionada ao tubo de ensaio, e o tubo de ensaio retampado. Durante a adição do agente de dispersão, a amostra pode ser hidraulicamente misturada através de repetitivas sucções e expulsões da suspensão. Pode-se remover uma alíquota após a mistura hidráulica e a mesma pode ser transferida para um receptáculo de destino. Se for necessário uma mistura adicional, o tubo de ensaio retampado é colocado no misturador de vórtice e agitado. A partir deste ponto, o tubo de ensaio pode ser destampado e uma alíquota transferida para um receptáculo de destino. Se for necessário tempo para permitir que o reagente reaja, qualquer tempo após a adição do reagente, o tubo de ensaio retampado pode ser retornado à plataforma de entrada e se permite que o mesmo seja incubado enquanto outro tubo de ensaio é processado. A ordem das etapas descritas anteriormente pode variar e sua duração controlada pelo computador SPS que executa o programa de fluxo de trabalho.

[0074] O reagente pode ser qualquer solução adequada para dispersão de um espécime médico ou citológico. Os reagentes adequados incluem, por exemplo, qualquer base forte, tal como NaOH, KOH e LiOH. Os reagentes podem incluir, também, vários detergentes, tais

como SDS, TRITON X-100, Brij-35, TWEEN-20, NP-40, e octil glucosídeo.

EXEMPLO 4

[0075] Em um sistema de diagnóstico automatizado, utilizam-se pontas descartáveis das pipetas de vários volumes de amostras ou espécimes, com a finalidade de facilitar o uso de vários tamanhos de tubo de ensaio de amostras ou espécimes ou recipientes, e prevenir a persistência de resíduos amostrais. Em um sistema ilustrativo de preparação de amostras, as pontas descartáveis das pipetas são recolhidas com precisão, vedadas à montagem de cabeça de ponta, e retidas durante a aspiração/dispensação de vários fluidos removidos pelo processador de preparação de amostras.

[0076] Um mecanismo de retenção de pontas auto-centralizador alinha a montagem de cabeça de ponta à ponta descartável da pipeta com a finalidade de centralizar, de modo preciso, a montagem de ponta de cabeça à ponta descartável antes de a montagem de cabeça de ponta ser rebaixada para recolher uma ponta descartável de pipeta. (Figuras 3A e 3B). Um sistema de conformidade carregado por mola 16 é construído na montagem de cabeça de ponta de modo a permitir que o motor de passo insira a ponta de bocal aninhado 14 além da parada prevista. Isto garante um lacre impermeável a fluidos quando se fixa a ponta de bocal aninhado a uma ponta descartável de pipeta, sem perda de passo a partir do motor de passo ou danos à ponta descartável.

[0077] Um colar de alinhamento montado de maneira deslizante fixado à ponta de bocal aninhado 14 da montagem de cabeça de ponta ajuda a alinhar a ponta de bocal aninhado 14 a uma ponta descartável. O colar é retido utilizando-se uma rosca com ressalto e desliza ao longo da ponta de bocal aninhado quando a ponta descartável não estiver em posição. Quando a pipeta de transferência de espécimes restaurar

uma ponta descartável, o colar de alinhamento que tem um receptor de borda afunilada alinha a ponta descartável no interior da ponta de bocal da montagem de cabeça de ponta 9 engatando-se a ponta descartável. O colar 15 corrige quaisquer desalinhamentos grandes da montagem de cabeça de ponta antes do engate da ponta descartável pelo bocal aninhado 14 e uma borda chanfrada do bocal aninhado 14 corrige quaisquer desalinhamentos menores.

[0078] A ponta de bocal tem compatibilidade com uma mola 16 utilizada para manter a ponta de bocal estendida. À medida que a ponta de bocal restaura uma ponta descartável, o bocal comprime, aplicando-se uma determinada quantidade de força à ponta descartável criando um lacre impermeável à aspiração/dispensação de fluidos sem perda de passos de motor e danos à descartável.

[0079] Outros métodos de alinhamento de uma ponta descartável que podem ser usados em sistemas ilustrativos de preparação de amostras incluem uma borda afunilada do barril de ponta de bocal ou uma borda chanfrada. Esta borda afunilada ou chanfrada ajuda a orientar a montagem de cabeça de ponta 9 à ponta descartável para recolhimento. O uso de pontas descartáveis filtradas limita a quantidade de afunilamento que pode ser usado ao encontro de tal ponta. Isto torna o alinhamento mais difícil quando se restaura as pontas descartáveis filtradas a partir de uma estante descartável.

[0080] O colar de alinhamento 15 também é usado em pontas de ejeção de pipeta. As pontas de pipeta são ejetadas a partir da montagem de cabeça de ponta 9 quando o colar de alinhamento for colocado sob duas bordas superiores da calha de disposição 18 seguido pelo braço XYZ 10 que eleva a montagem de cabeça de ponta 9 na direção Z. Embora o colar de alinhamento 15 seja mantido pelas bordas da calha de disposição 18, aplica-se força à ponta de pipeta pelo colar de alinhamento 15 a partir do movimento ascendente da ponta de bocal

aninhado 14 com a elevação da montagem de cabeça de ponta 9. Então, a ponta de bocal aninhado 14 se arrasta livremente a partir da ponta de pipeta, que entra no sacador de resíduos abaixo.

EXEMPLO 5

Montagem da Plataforma de Preparação

[0081] Em um sistema ilustrativo de preparação de amostras, a plataforma de preparação funciona, em parte, mantendo um tubo de ensaio em suas cavidades através de uma correia de modo a evitar que o tubo de ensaio gire ou saia da cavidade durante o destampamento e o retampamento (Figuras 4A e 4B). Aplica-se uma pressão/força conhecida à correia de modo a manter o tubo de ensaio e evitar que o mesmo gire ou seja erguido.

[0082] Em diagnósticos médicos, utilizam-se vários tamanhos (por exemplo, diâmetros) e formatos de recipientes que contêm vários tipos de amostras, e espécimes, tipicamente sob a forma de um fluido ou como sólidos ou outro material suspenso ou armazenado em um fluido. Essas amostras e espécimes de fluidos devem ser armazenadas com segurança no tubo de ensaio ou recipiente e acessadas com segurança para transferência a um receptáculo de destino ou outro processamento. Prende-se um tubo de ensaio de tal modo que a tampa de vedação possa ser removida e reaplicada com segurança sem que ocorra um derramamento durante a recuperação de espécimes. O destampamento e o retampamento automatizados evitam um derramamento antes e após a recuperação, transferência, ou processamento de amostras ou espécimes.

[0083] Na plataforma de preparação 3, uma mola montada em um came de correia 21 impede que a correia 14 se aproxime prematuramente ao tubo de ensaio ou a uma cavidade vazia. Após um tubo de ensaio ser colocado na cavidade de retenção de amostras da plataforma de preparação, aciona-se um motor 22 que aplica uma força ao

came de correia que aperta ou tensiona a correia ao redor de ao menos uma porção da circunferência do tubo de ensaio. A correia é vantajosamente montada em uma direção que permita que a mesma aperte ou tensione à medida que um tubo de ensaio é destampado. Quando a força é invertida ou quando a tampa é recolocada no tubo de ensaio, a correia desliza ao redor do tubo de ensaio após uma determinada força ter sido aplicada.

[0084] Quando a plataforma de preparação evitar que o tubo de ensaio gire, um motor aplica uma força a um came que aperta a correia ao redor do tubo de ensaio. Esta força aplicada à correia é limitada utilizando-se uma mola fixada ao suporte de motor que se articula quando uma determinada força for aplicada. Fixada à extremidade do eixo do motor encontra-se uma tampa atuadora que faz contato com o came de correia que aperta ou tensiona a correia ao redor de ao menos uma porção da circunferência do tubo de ensaio. Quando uma determinada força for alcançada, o suporte atuador ao qual o motor fica fixado começa a girar, aplicando uma força de compressão à mola que aciona um sensor.

[0085] Uma plataforma de preparação também pode prender tubos de ensaio ou recipientes através de vários outros métodos. Um mecanismo de garra pode prender o tubo de ensaio. O tubo de ensaio ou recipiente pode ser forçado contra a parede da cavidade da plataforma por uma haste, came, placa, ou faixa. O tubo de ensaio é mantido pela força de um objeto que é pressionado contra o mesmo no interior da cavidade perpendicular à tangente da circunferência do tubo de ensaio. Com endentações ou pinos especiais no tubo de ensaio/recipiente, uma cavidade com superfícies compatíveis às endentações ou pinos manteria estacionário o tubo de ensaio/recipiente.

EXEMPLO 6

Montagem de Preensão de Tampa

[0086] Em um sistema de diagnóstico automatizado, geralmente, tubos de ensaio com vários tamanhos são geralmente tampados de modo a reter espécimes de fluidos para transporte a partir da clínica ou local de teste ao laboratório de análise. Essas tampas devem ser removidas de modo a aspirar o fluido contido no tubo de ensaio. Após uma quantidade de fluido ser removida, utilizando-se uma determinada quantidade de força, a tampa pode ser apertada novamente ao tubo de ensaio de modo a evitar que o fluido seja derramado e de modo a preservar a amostra ou espécime para outros testes, repetição dos testes ou arquivamento.

[0087] O mecanismo de prensão de tampa de um sistema ilustrativo de processamento de amostras prende uma tampa de tubo de ensaio através de um sistema de retroinformação de mola/sensor (Figuras 5A e 5B). A força de prensão pode ser uma força constante, porém, não precisa ser necessariamente constante, desde que a força seja suficiente para realizar os processos de destampamento e retampamento. Prende-se uma tampa através do mecanismo de prensão do braço de tampamento 5. O mecanismo de prensão exerce uma força sobre a tampa em três pontos com a finalidade de restringir a tampa na direção theta. A restrição da tampa na direção theta permite o destampamento e retampamento da tampa.

[0088] O mecanismo de prensão compreende um compartimento superior e inferior no qual os mancais são pressionados. Entre os compartimentos encontram-se três eixos de saída que são suportados pelos mancais. Cada eixo tem uma engrenagem 25 e localizada no centro encontra-se uma engrenagem 26 que se acopla a cada um dos eixos de saída de modo a proporciona um movimento sincronizado. Um motor de engrenagens 24 com uma engrenagem de pinhão aciona as engrenagens e aplica torque aos eixos de saída. Fixam-se três dedos de prensão 23 aos eixos de saída. Cada dedo de pressão tem

um pino (dentado ou serrilhado, dependendo da exigência de aplicação) que realiza interface diretamente com a tampa e aplica uma força normal ao longo desta interface.

[0089] A rotação dos eixos de saída permite que os dedos de preensão se abram e se fechem. O torque do motor é transmitido aos dedos através do conjunto de engrenagens. Quando os dedos tocarem um objeto relativamente imóvel, tal como a tampa, o torque de reação é limitado por meio de um sensor de torque. Este sensor de torque é um sensor binário que altera o estado quando o momento sobre o braço exceder a força de uma mola de limitação. O torque no qual se aciona o sensor é diretamente proporcional à dureza da mola de limitação. O motor de engrenagens é montado em um pivô que passa através de dois mancais de suporte e permite que o motor gire livremente ao redor de seu eixo geométrico. O pivô tem um braço que se estende a partir do centro e ao qual se fixa uma mola. A outra extremidade da mola de extensão é fixada ao topo do compartimento. Com o precarregamento da mola aplicado, o braço se situa contra uma parada brusca. Nesta posição, um comutador óptico é bloqueado pela presença do braço. Quando os dedos de preensão estiverem em contato com a tampa, limita-se o movimento como resultado, o motor posiciona seu pivô contra força da mola. O sensor óptico detecta o movimento do braço. Desta maneira, podem-se prender tampas de qualquer tamanho com força suficiente para realizar os processos de destampamento e retampamento sem esmagar a tampa. O mecanismo de preensão de tampa pode ser usado para destampar e retampar tampas de tubos de ensaio com diferentes tamanhos e permite que o SPS manipule tubos de ensaio com diferentes tamanhos durante a mesma execução ou fluxo de trabalho.

EXEMPLO 7

Controle de Temperatura da Amostra

[0090] O controle de temperatura de amostras a serem processadas é realizado utilizando-se unidades aquecimento/resfriamento. Essas unidades são localizadas abaixo da plataforma de entrada, na plataforma de entrada, na área de retenção do receptáculo de destino, e/ou em qualquer local no interior do SPS de modo a facilitar o controle de temperatura. Podem-se realizar métodos de aquecer e/ou resfriar amostras através do uso de elementos de aquecimento, circulação de água, ar quente, e elementos de efeito Peltier.

[0091] De modo semelhante, os reagentes podem ser aquecidos ou resfriados no interior do SPS, proporcionando condições ótimas de temperatura para as reações de preparação de amostras. Os reagentes podem ser aquecidos e/ou resfriados através do uso de elementos de aquecimento, circulação de água e elementos de efeito Peltier.

[0092] As temperaturas para aquecimento e/ou resfriamento são monitoradas e ficam sob controle do computador. Os sensores que servem para monitorar as temperaturas incluem sensores IR, pares termoeletrônicos, termorresistores, e termômetros semicondutores.

EXEMPLO 8

[0093] A separação química dos componentes de amostra de um tubo de ensaio pode incluir agentes de precipitação, tais como etanol, metanol, sulfato de amônio, polietilenoimina, polietileno glicol, e anticorpos (imunoprecipitação). Os componentes de amostra podem compreender células, ácidos nucleicos, partículas virais, micro-organismos, e/ou proteínas. A separação física de amostras pode incluir centrifugação, filtração, aglutinação a uma matriz, tal como difluoreto de polivinila ou nitrocelulose, aglutinação a esferas de sílica, aglutinação a esferas magnéticas de sílica, aglutinação através de esferas de sílica revestidas por anticorpos, ou permitir que os conteúdos do tubo de ensaio se decantem. Podem-se utilizar tampas do tubo de ensaio ou recipiente que auxiliem na concentração do espécime e remoção do

meio conservante.

EXEMPLO 9

[0094] Um exemplo de um ensaio diagnóstico molecular pode ser um ensaio onde as informações úteis na determinação do estado médico de um indivíduo podem ser obtidas utilizando-se métodos biológicos moleculares que incluem, mas não se limitam a, hibridização de ácidos nucleicos, aglutinação de anticorpos, ELISA, amplificação de ácidos nucleicos, purificação de ácidos nucleicos, sequenciamento de ácidos nucleicos, purificação de antígeno ou proteína, sequenciamento de proteínas, tratamento enzimático de ácidos nucleicos, digestão de enzimas de restrição, tratamento enzimático de proteínas, eletroforese de ácidos nucleicos ou proteínas, blotting de ácidos nucleicos ou proteínas, medição da atividade enzimática, modificação química de ácidos nucleicos, rotulamento de ácidos nucleicos, modificação química de proteínas, e rotulamento de proteínas. Consequentemente, um exemplo de uma análise molecular pode ser uma análise que utilize métodos biológicos moleculares conforme descrito anteriormente.

[0095] Um exemplo de um espécime pode ser qualquer material coletado a partir de um paciente. Este material inclui, mas não se limita a, todas e quaisquer secreções corpóreas possíveis, fluidos, células, tecidos, metabólitos, e compostos de ocorrência natural ou sintéticos. Os micro-organismos, que incluem bactérias e vírus associados a qualquer um desses materiais podem ser compreendidos como sendo um espécime.

[0096] Um exemplo de um tubo de ensaio tampado pode ser um recipiente com uma tampa correspondente, desse modo, a tampa proporciona uma vedação suficiente para evitar que um líquido contido no recipiente tampado vaze, e, desse modo, a tampa pode ser removida e substituída repetidamente de modo a permitir um acesso repetido a uma amostra. O tubo de ensaio e a tampa podem ser constituídos por

quaisquer materiais adequados que possam conter um líquido que será usado em um espécime de um paciente. O tubo de ensaio e a tampa não necessitam de endentações especiais, extrusões, indexações, ou marcações de referência para permitir um destampamento e retampamento repetido do tubo de ensaio através do SPS ilustrativo.

[0097] A descrição anterior das várias modalidades ilustrativas foi apresentada por propósitos de ilustração e descrição. Não se pretende que a mesma seja exaustiva ou limitativa às formas precisas descritas. Modificações ou variações óbvias são possíveis levando-se em consideração os ensinamentos anteriores. As modalidades discutidas foram escolhidas e descritas de modo a proporcionarem ilustrações e sua aplicação prática para, desse modo, permitir que um indivíduo versado na técnica utilize as várias modalidades e com várias modificações conforme adequadas ao uso particular contemplado. Todas as modificações e variações encontram-se no sistema determinado pelas reivindicações em anexo quando interpretadas de acordo com a extensão na qual as mesmas são justa, legal e corretamente intituladas.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema de processamento de tubo de ensaio que compreende:

uma plataforma de entrada (7) adaptada para receber um tubo de ensaio (12);

uma plataforma de preparação (3) adaptada para receber um tubo de ensaio (12);

um manipulador de tubo de ensaio (4) posicionado para transferir um tubo de ensaio (12) entre a plataforma de entrada (7) e a plataforma de preparação (3);

um manipulador de tampa (5) posicionado para acoplar e remover uma tampa de um tubo de ensaio (12) na plataforma da preparação (3);

um prendedor de tubo de ensaio para restringir o movimento do tubo de ensaio (12) durante a remoção da tampa; e

um conjunto de pipeta de transferência que compreende um braço de pipeta (10), e um conjunto de cabeça de ponta (9), o conjunto de cabeça de ponta (9) sendo montado no braço de pipeta (10) e adaptado para receber uma ponta de pipeta, o braço de pipeta (10) sendo posicionado para transladar o conjunto de cabeça de ponta (9) entre um tubo de ensaio aberto (12) e uma área de destino,

caracterizado pelo fato de que o sistema de processamento de tubo de ensaio compreende adicionalmente uma cesta de mistura (2) adaptada para receber um tubo de ensaio (12), e em que o manipulador de tubo de ensaio (4) é posicionado adicionalmente para transferir um tubo de ensaio (12) entre a plataforma de entrada (7), a plataforma de preparação (3) e cesta de mistura (2).

2. Sistema de processamento de tubo de ensaio de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o conjunto de pipeta de transferência adicionalmente compreende um gerador de

vácuo em comunicação com o conjunto de cabeça de ponta (9) para retirar um volume predeterminado de líquido de um tubo de ensaio (12).

3. Sistema de processamento de tubo de ensaio de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a plataforma da entrada (7) é adaptada para receber uma estante de tubo de ensaio (1) que tem uma pluralidade de furos adaptados para receber uma pluralidade de tubos de ensaio (12).

4. Sistema de processamento de tubo de ensaio de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente duas estantes de tubos de ensaio (1), em que os furos de uma primeira estante de tubos de ensaio (1) são adaptados para receber um primeiro conjunto de tubos de ensaio (12) e os furos de uma segunda estante de tubos de ensaio (1) são adaptados para receber um segundo conjunto de tubos de ensaio (12), e em que os furos da primeira estante de tubos de ensaio (1) têm um conjunto diferente de dimensões de furos da segunda estante de tubos de ensaio (1).

5. Sistema de processamento de tubo de ensaio de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a estante de tubo de ensaio compreende uma correia unida à plataforma de preparação (3) em uma extremidade e conectada a um braço de alavanca de aperto no extremo oposto para formar pelo menos um laço parcial para receber um tubo de ensaio (12), por meio de que a correia apertada em torno de um tubo de ensaio (12) disposto no laço quando a força for aplicada ao braço de alavanca.

6. Sistema de processamento de tubo de ensaio de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o manipulador de tampa (5) compreende pelo menos dois dedos (23) que se estendem em paralelo a e substancialmente eqüidistantes radial e angular-

mente de um eixo geométrico central, e um sensor de torque para detectar a força dos dedos (23) em um tampa de tubo de ensaio sendo engatado, por meio de que o manipulador de tampa (5) é capaz de engatar em tampas de tubo de ensaio de tamanho variável.

7. Sistema de processamento de tubo de ensaio de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o conjunto de cabeça de ponta (9) fica substancialmente alinhado em paralelo a um eixo geométrico longitudinal de uma cabeça de ponta e compreende um colar (15), uma ponta de bocal chanfrada (14) e um sensor da medição de nível de líquido, em que o colar (15) é unido de modo deslizante à ponta de bocal (14) e em que a ponta de bocal (14) é concordante no sentido longitudinal.

8. Sistema de processamento automatizado de tubo de ensaio de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente:

um microprocessador;

em que a plataforma de entrada (7) compreende um carrossel de entrada para receber uma pluralidade de estantes semicirculares de tubo de ensaio (1), em que as estantes de tubo de ensaio (1) têm uma pluralidade de furos dimensionados para receber uma pluralidade de tubos de ensaio (12), e em que o microprocessador fica em comunicação funcional com o carrossel de entrada e é capaz de controlar o movimento rotativo do carrossel;

em que a cesta de mistura (2) tem um furo dimensionado para receber um tubo de ensaio (12) e em que o microprocessador fica em comunicação funcional com a cesta de mistura (2) e é capaz de controlar a mistura dos conteúdos de um tubo de ensaio (12);

em que e a plataforma de preparação (3) compreende um carrossel de preparação que tem uma pluralidade de furos dimensionados para receber uma pluralidade de tubos de ensaio (12) e em que

o microprocessador fica em comunicação funcional com o carrossel da preparação e é capaz de controlar o movimento rotativo do carrossel;

e em que o prendedor de tubo de ensaio compreende uma correia que tem uma primeira e segunda extremidade e sendo disposta dentro de cada carrossel de preparação, um braço de alavanca que têm uma primeira e segunda extremidades, e um atuador, em que a primeira extremidade da correia é conectada à plataforma de preparação (3), a segunda extremidade da correia é conectada a uma primeira extremidade de um braço de alavanca de aperto, e o atuador é disposto para comunicar-se com a segunda extremidade do braço de alavanca e em que o microprocessador está em comunicação funcional com o atuador e é capaz de controlar o acoplamento do atuador com o braço de alavanca e do aperto e da liberação da correia em um tubo de ensaio (12);

em que o manipulador de tubo de ensaio (4) posicionado para transferir tubos de ensaio (12) entre o carrossel de entrada, a cesta de mistura (2) e carrossel de preparação e em que o microprocessador fica em comunicação funcional com o manipulador de tubo de ensaio (4) e é capaz de controlar o movimento dos tubos de ensaio (12) entre o carrossel da entrada, cesta de mistura (2) e carrossel de preparação;

em que o manipulador de tampa (5) compreende pelo menos dois dedos (23) paralelos a e substancialmente equidistante radial e angularmente de um eixo geométrico central, e um sensor de torque para detectar a força de um dedo (23) em uma tampa de tubo de ensaio sendo engatado, por meio de que o manipulador de tampa (5) é capaz de engatar tampas de tubo de ensaio de tamanho variável, e em que o microprocessador fica em comunicação funcional com o manipulador de tampa (5) e é capaz de controlar o acoplamento do manipulador de tampa (5) com uma tampa de tubo de ensaio; e

em que o conjunto de pipeta de transferência adicionalmente compreende uma bomba geradora de vácuo em que o braço de pipeta (10) é posicionado adicionalmente para transladar o conjunto de cabeça de ponta (9) entre uma área de armazenamento de ponta de pipeta, um tubo de ensaio aberto (12), uma placa de destino e uma área de descarga da ponta de pipeta, em que o conjunto de cabeça de ponta (9) fica alinhado em paralelo ao eixo geométrico longitudinal de uma cabeça de ponta e compreende um colar (15), uma ponta de bocal chanfrada (14), e um sensor de medição de nível de líquido, em que o colar (15) é unido de modo deslizante à ponta de bocal (14) e em que a ponta de bocal (14) é concordante no sentido longitudinal, e em que o microprocessador fica em comunicação funcional com o conjunto de pipeta de transferência e é capaz de controlar o movimento do conjunto de cabeça de ponta (9) entre a área de armazenamento da ponta de pipeta, o tubo de ensaio aberto (12), a placa de destino e a área de descarga de ponta de pipeta, e é capaz de controlar o funcionamento da bomba geradora de vácuo para retirar um volume predeterminado de conteúdo de um tubo de ensaio (12).

9. Método de processamento dos conteúdos de tubo de ensaio usando o sistema de processamento de tubo de ensaio conforme definido na reivindicação 1, caracterizado pelo fato do dito método compreender:

colocação de um tubo de ensaio (12) na plataforma da entrada (7);

transferência de um tubo de ensaio (12) da plataforma da entrada (7) para a cesta de mistura (2);

misturar o tubo de ensaio (12) para ressuspender o conteúdo do tubo de ensaio;

transferência o tubo de ensaio (12) da cesta de mistura (2) para a plataforma de preparação (3) usando o manipulador de tubo de

ensaio (4) sob o controle de um microprocessador;

aprisionamento do tubo de ensaio (12) na plataforma de preparação (3) usando o prendedor de tubo de ensaio e enquanto prende o tubo de ensaio (12), remover uma tampa de tubo de ensaio (12) usando o manipulador de tampa (5) sob o controle de um microprocessador;

retenção da tampa no manipulador de tampa (5) enquanto remove um volume predeterminado de conteúdos de tubo de ensaio do tubo de ensaio destampado (12) que usa o conjunto de pipeta de transferência sob o controle de um microprocessador;

descarregamento do volume predeterminado do conteúdo do tubo de ensaio em uma placa do destino usando um conjunto de pipeta de transferência sob o controle de um microprocessador; e

recolocação da tampa do tubo de ensaio (12) depois que o volume predeterminado de conteúdo foi removido do tubo de ensaio (12) sob o controle de um microprocessador.

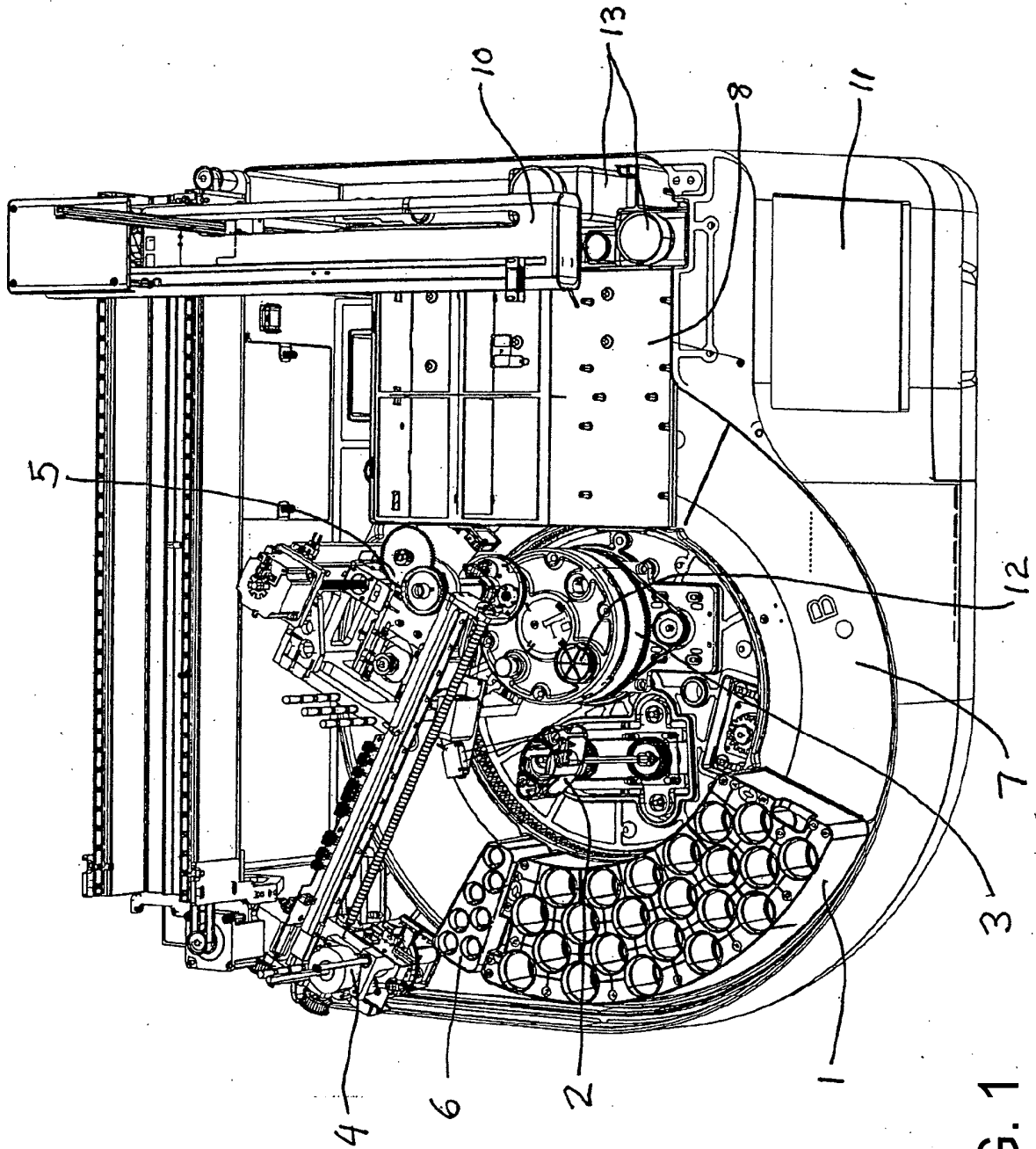


FIG. 1

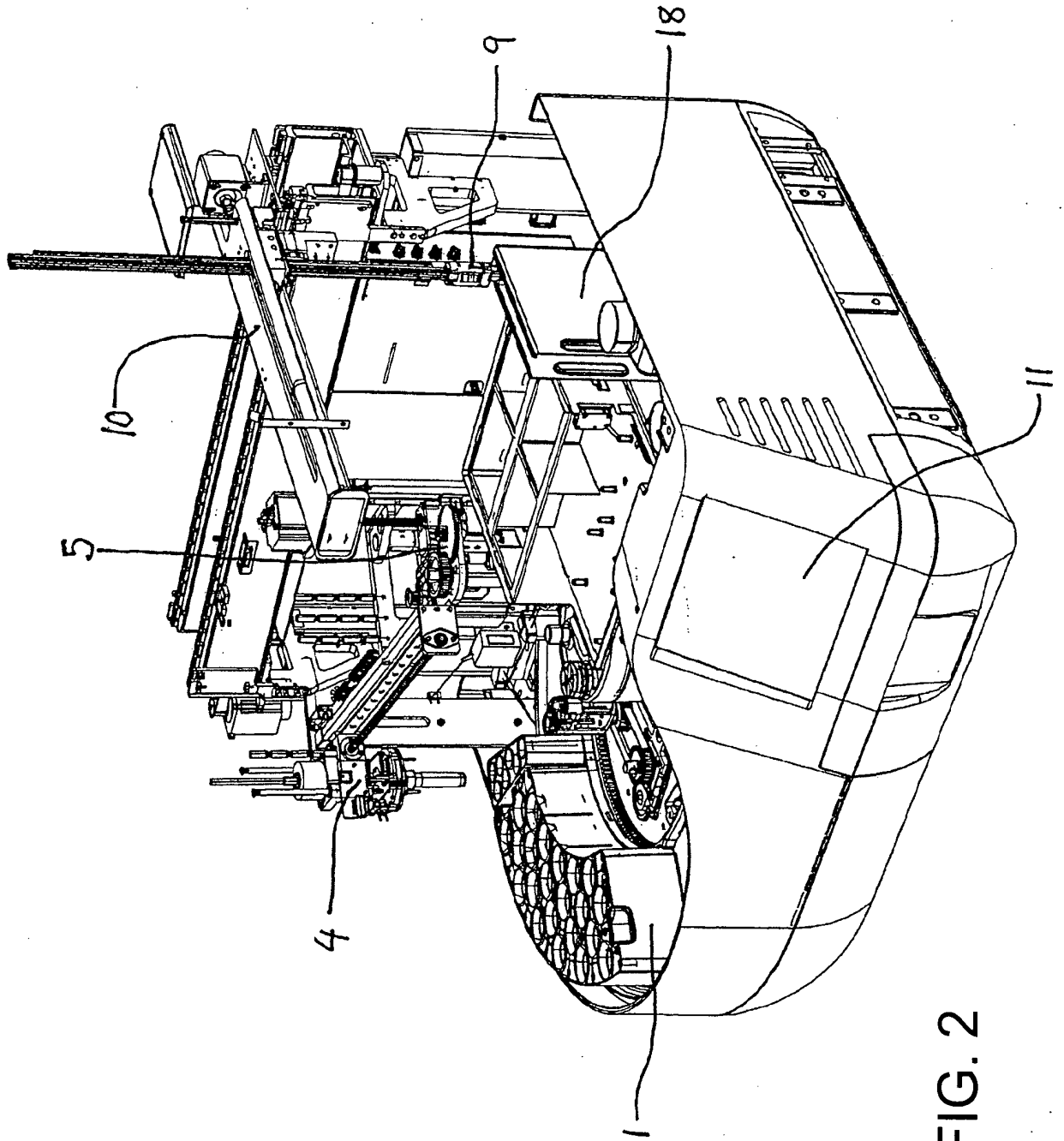


FIG. 2

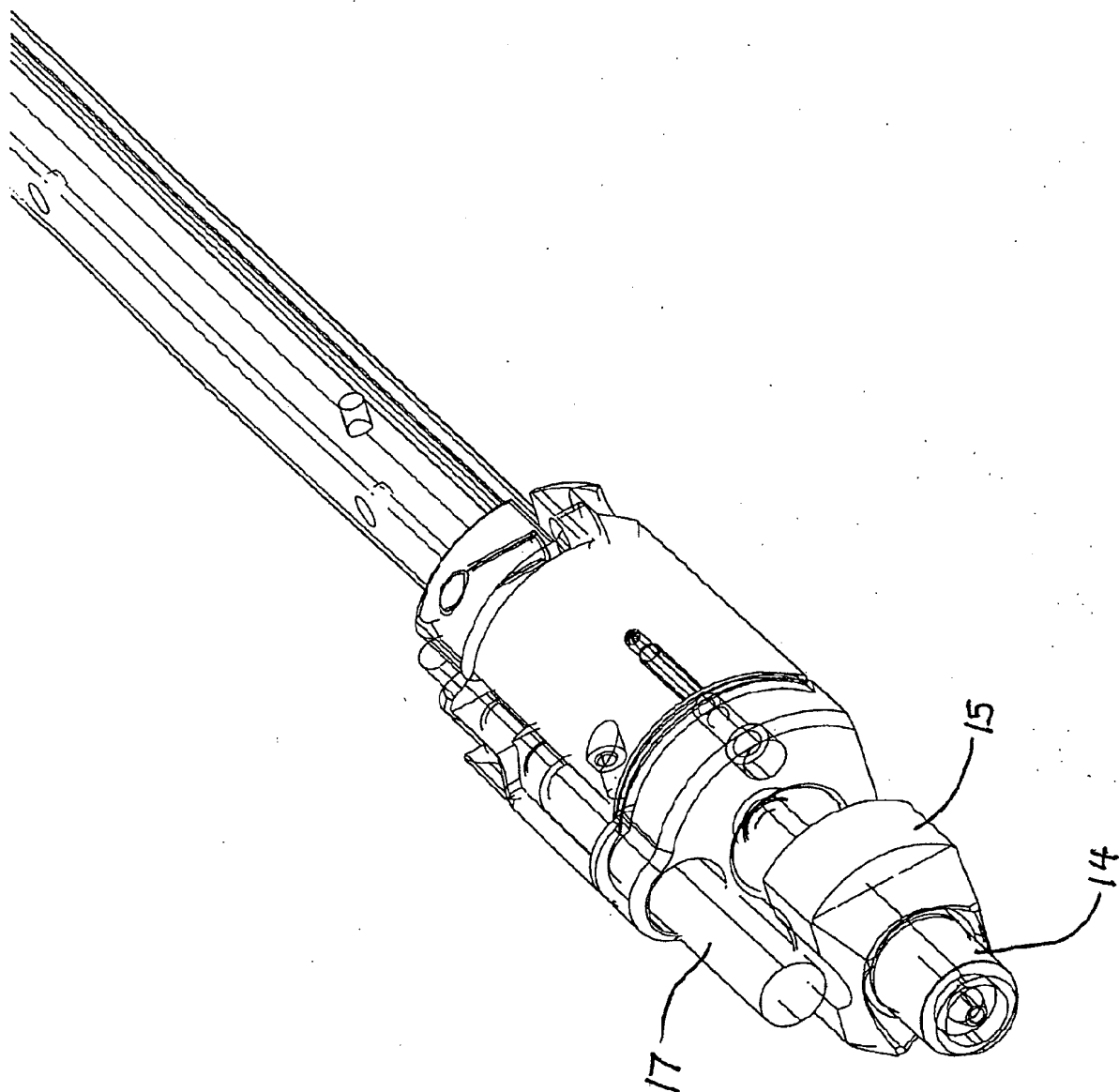


FIG. 3A

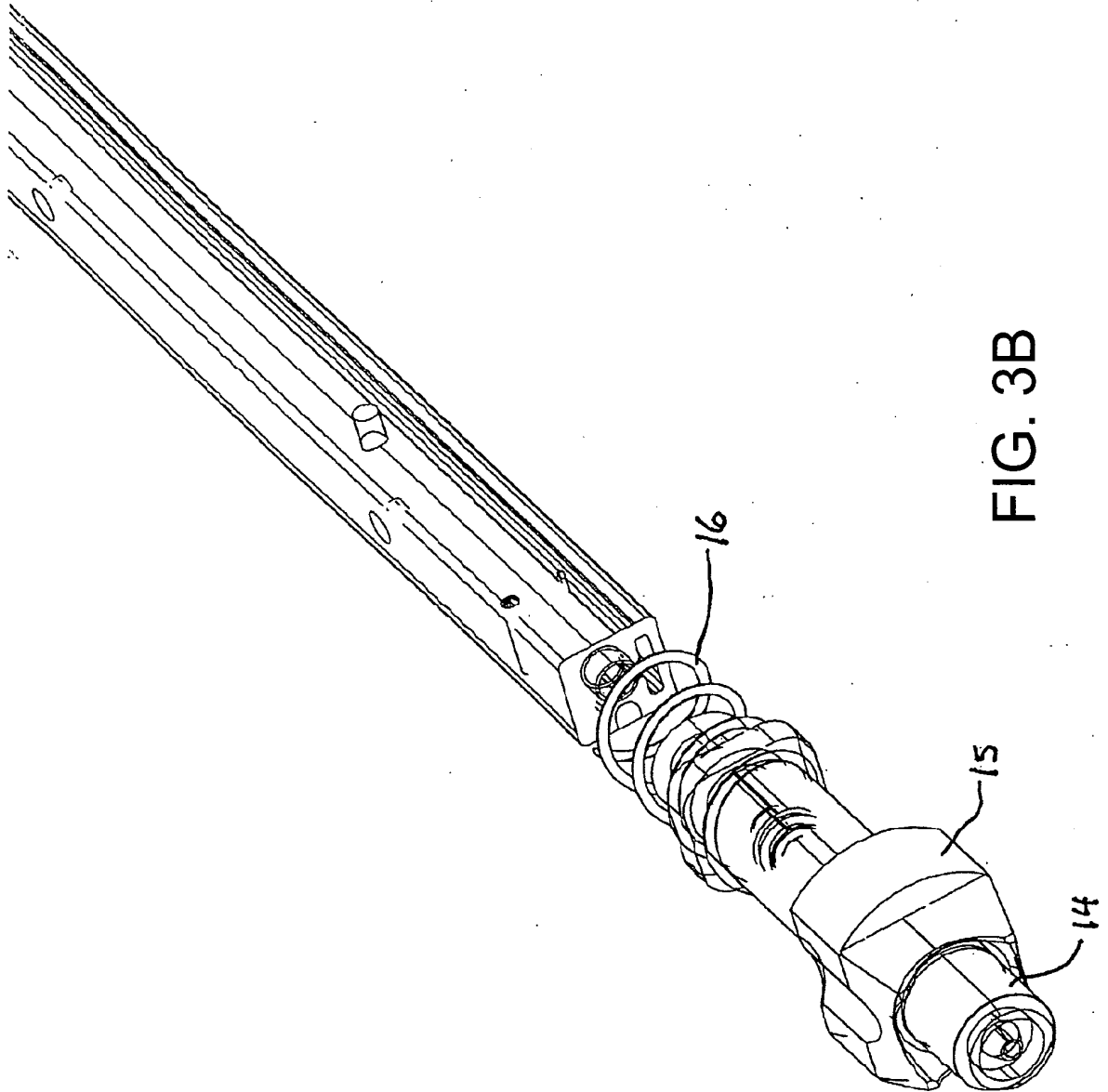


FIG. 3B

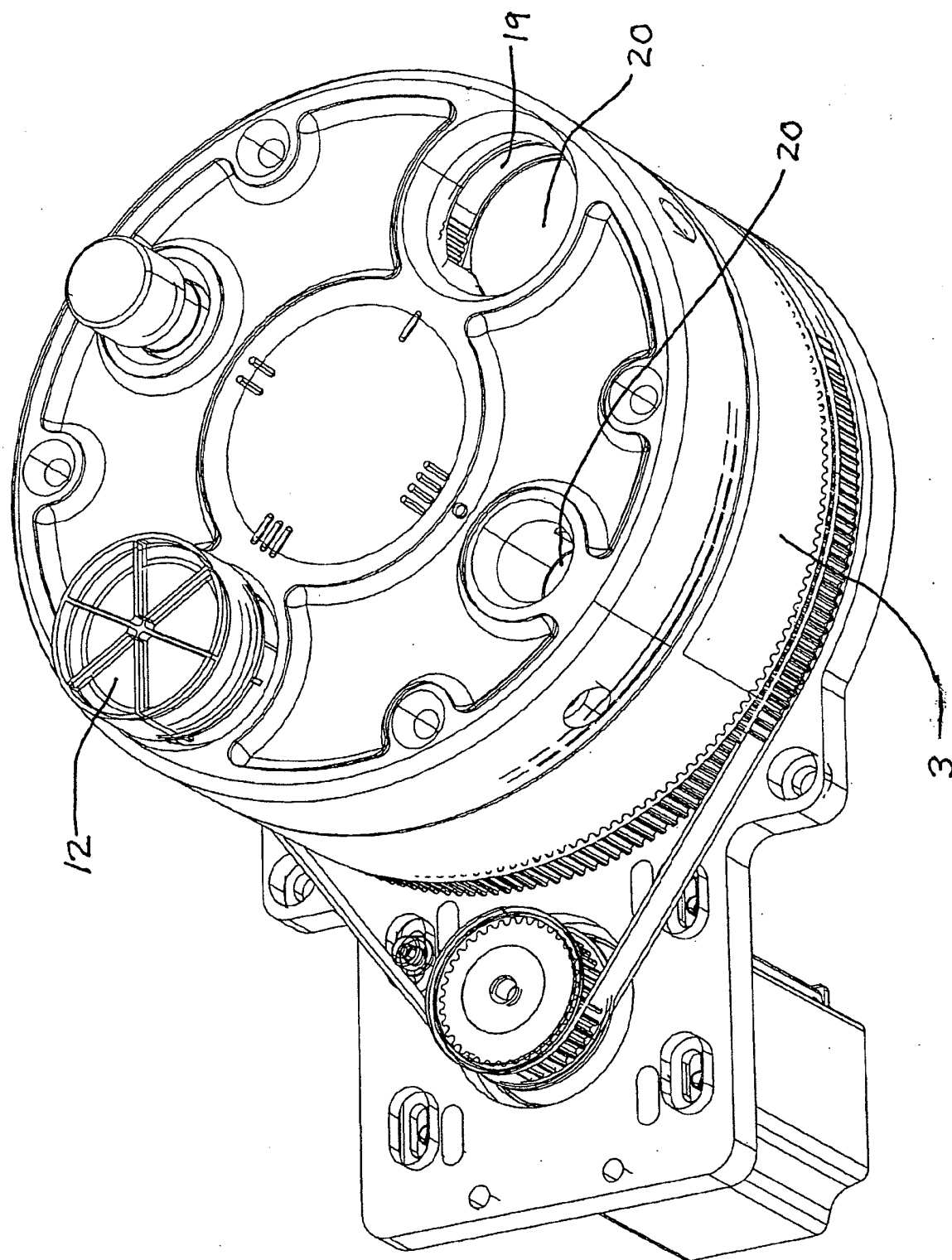


FIG. 4A

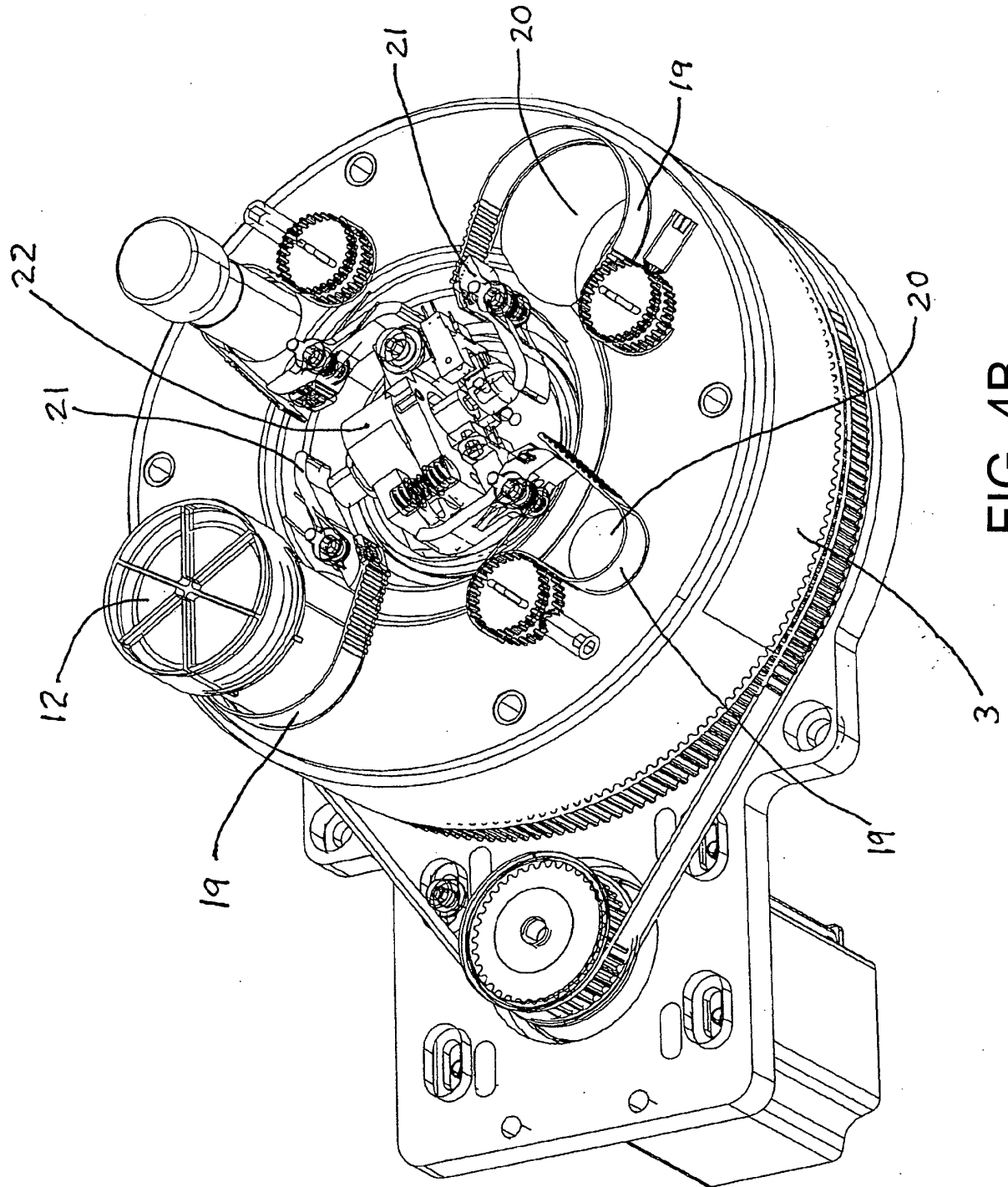


FIG. 4B

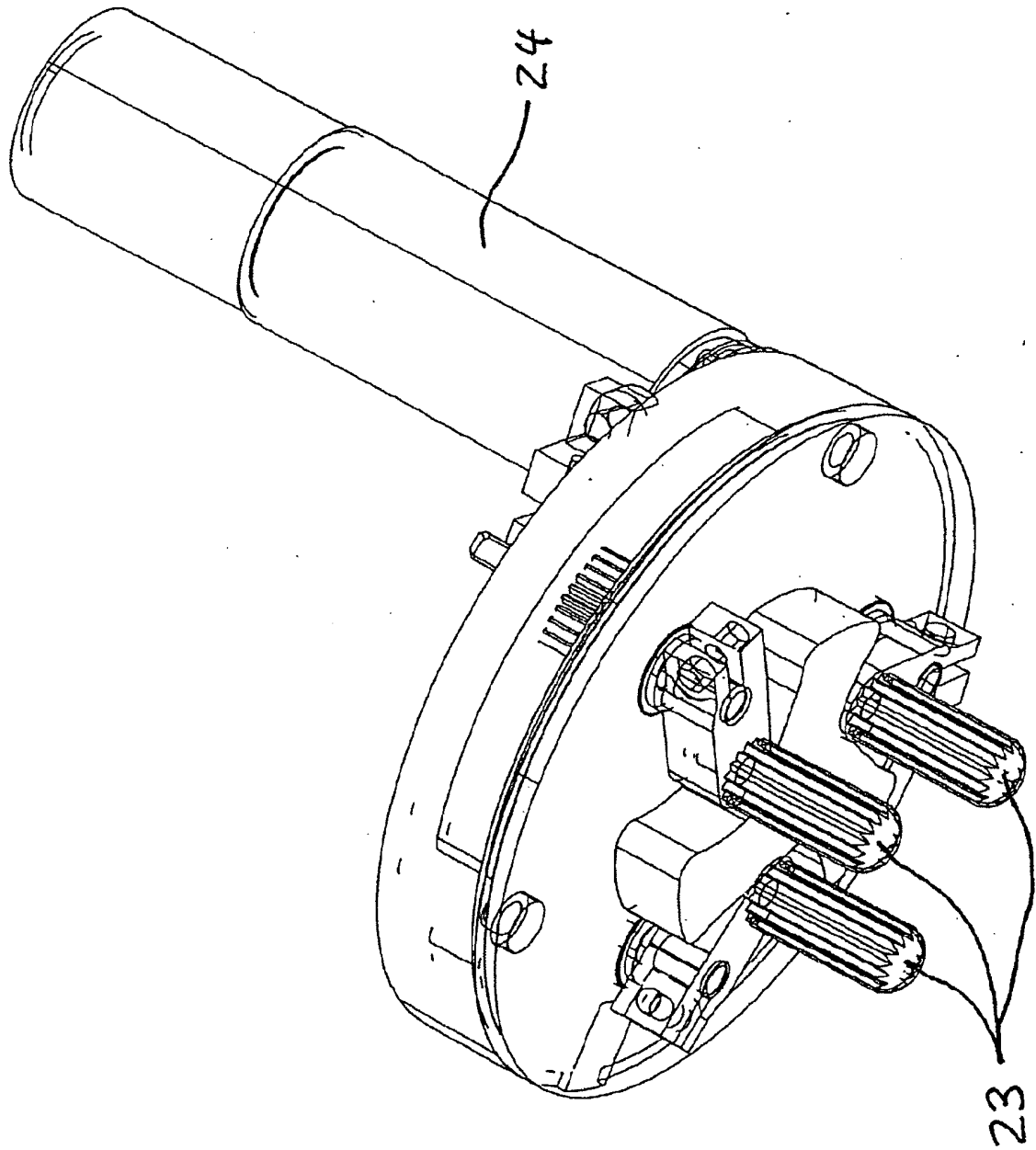


FIG. 5A

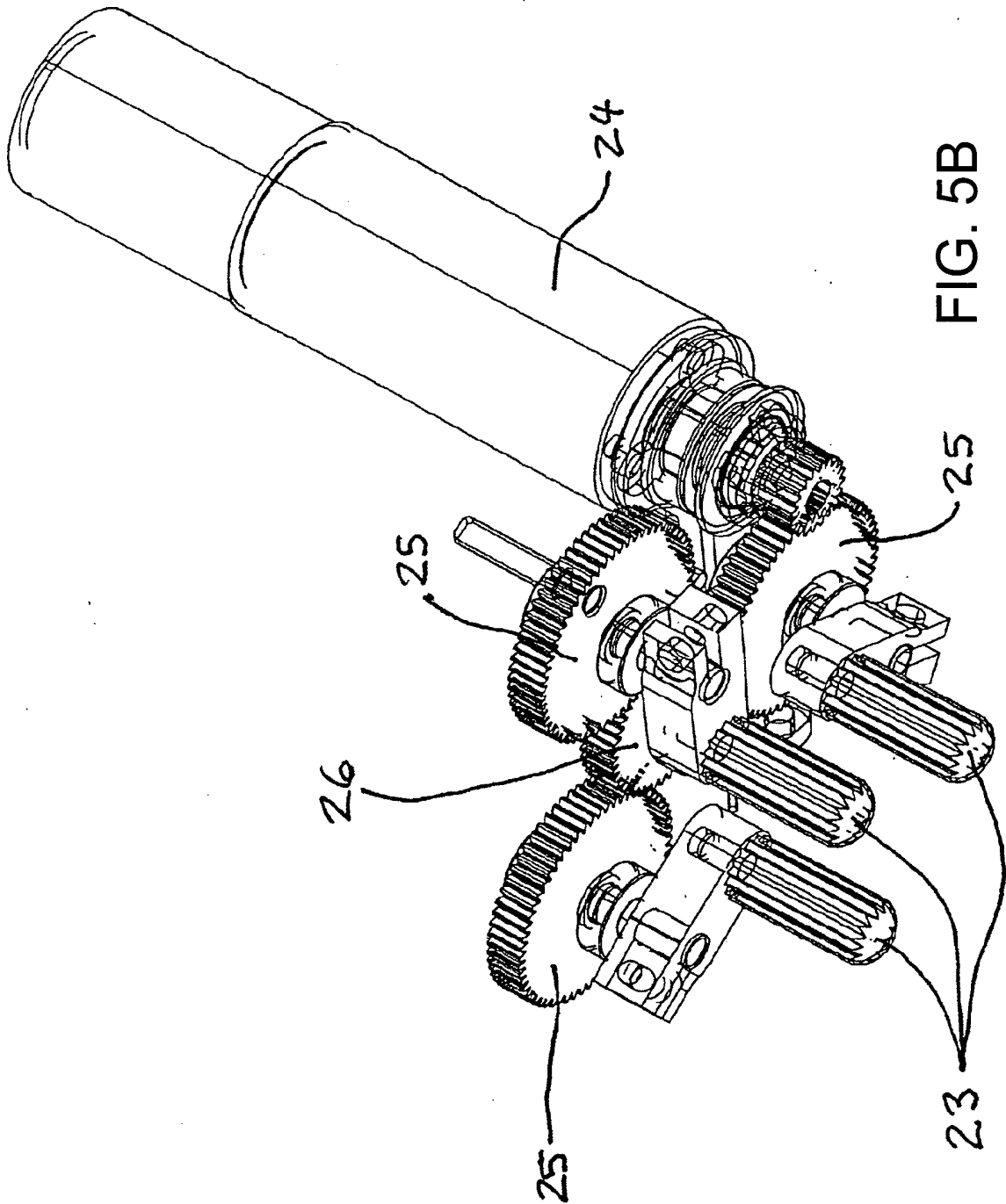


FIG. 5B

RESUMO

Patente de Invenção: **"SISTEMA DE PROCESSAMENTO DE TUBO DE ENSAIO E MÉTODO DE PROCESSAMENTO DOS CONTEÚDOS DE TUBO DE ENSAIO"**

A presente invenção refere-se a um sistema para a manipulação automatizada de tubos de ensaio que contêm amostras de líquidos médicos. O sistema robótico processa as amostras para análise molecular adicional posterior. O processamento compreende a remoção automatizada da tampa do tubo de ensaio, introdução com pipeta do conteúdo do tubo de ensaio, transferência do conteúdo do tubo de ensaio para uma bandeja de destino tal como uma placa de múltiplos furos, e recolocação da tampa no tubo de ensaio.