



**República Federativa do Brasil**  
Ministério da Indústria, Comércio Exterior  
e Serviços  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

**(11) PI 0700056-1 B1**

**(22) Data do Depósito:** 19/01/2007

**(45) Data de Concessão:** 06/06/2017



---

**(54) Título:** SISTEMA AUTOMATIZADO PARA PROCESSAR AMOSTRAS BIOLÓGICAS E MÉTODO

**(51) Int.Cl.:** G01N 35/02; G01N 1/36; G01N 1/06; G02B 21/34; G01N 1/28

**(30) Prioridade Unionista:** 20/01/2006 US 11/336,468

**(73) Titular(es):** SAKURA FINETEK U.S.A., INC.

**(72) Inventor(es):** GILLES LEFEBVRE

"SISTEMA AUTOMATIZADO PARA PROCESSAR AMOSTRAS BIOLÓGICAS E MÉTODO"

Campo da Invenção

A presente invenção se relaciona a um sistema para  
5 processar e examinar amostras biológicas em um ambiente de  
laboratório.

Antecedentes da Invenção

Em várias seleções, o exame de amostras biológicas  
é necessário para fins de diagnóstico. Geralmente falando,  
10 patologistas e outros diagnosticadores coletam e estudam a-  
mostras de pacientes e utilizam exame microscópico e outros  
dispositivos para avaliar as amostras em níveis celulares.  
Numerosas etapas estão tipicamente envolvidas na patologia e  
outro processo diagnóstico, incluindo a coleção de amostras  
15 biológicas tal como sangue e tecido, processamento de amos-  
tras, preparação de slides para microscópio, marcação, exa-  
me, re-teste ou re-marcação, coleção de amostras adicionais,  
re-exame das amostras e finalmente a oferta de descobertas  
diagnósticas. Numeroso pessoal médico ou veterinário pode  
20 estar envolvido nos processos diagnósticos, incluindo cirur-  
giões, flebotomistas ou outro pessoal que opera coleção de  
amostras, patologistas, histologistas e outro pessoal que  
processa, transporta e examina as amostras e assim por dian-  
te. A complexidade dos procedimentos de manuseio de tecido  
25 do anfiteatro de operação até o laboratório e de volta a di-  
agnosticadores ou cirurgiões tornou-se crescentemente com-  
plexa em grandes ambientes médicos onde altos volumes de a-  
mostras precisam ser manuseadas, processadas e examinadas em

uma base diária.

Várias etapas dos procedimentos de manuseio de tecido foram automatizados usando instrumentos, cada um dos quais tipicamente é controlado por um computador dedicado ou um controlador computadorizado on-board. Em alguns laboratórios, a informação pode ser compartilhada entre instrumentos automatizados e/ou laboratório em rede ou sistema de informação de hospital, tal como para estocar dados de paciente ou rastreamento. Um exemplo de um instrumento automatizado é um sistema de processamento de tecido automatizado em que amostras biológicas são fixadas e infiltradas com parafina de uma maneira automatizada. Tais sistemas de processamento de tecido são os sistemas de processamento TISSUE-TEK®VIP™ e o TISSUE-TEK®XPRESS™ disponíveis em Sakura Finetek USA, Inc. de Torrance, Califórnia.

Um outro exemplo de automatização é um colocador de lamínulas em lâmina microscópica automatizado, que aplica lamínulas em lâminas de microscopia de uma maneira automatizada. Um exemplo de tal colocador de lamínulas automatizado é o colocador de lamínulas TISSUE-TEK®SCA™ disponível em Sakura Finetek USA, Inc. de Torrance, Califórnia. Um exemplo adicional de automatização em laboratórios é um marcador de lâmina microscópica automatizado, em que vários corantes, outros reagentes e lavagens são aplicadas automaticamente a bateladas de lâminas de microscopia. Um exemplo de tal marcador de lâmina automatizado é o sistema marcador TISSUE-TEK®DRS™ disponível em Sakura Finetek USA, Inc. de Torrance, Califórnia.

Apesar da assistência de instrumentos automatizados, patologistas, outros diagnosticadores e pessoal de laboratório tipicamente devem estar envolvidos em numerosas etapas durante o processamento e exame de amostras biológicas. Por exemplo, uma vez que uma amostra tenha sido marcada, a amostra marcada seccionada em uma lâmina de microscopia tipicamente é examinada fisicamente sob um microscópio. Isto tipicamente envolve transporte da lâmina de microscopia para um diagnosticador que está localizado fora do laboratório, ou em outros casos pode envolver um diagnosticador que vai ao laboratório para examinar a lâmina de microscopia. Após esta etapa de exame inicial, o diagnosticador avalia se é necessário teste adicional. Tal teste adicional pode envolver a coleta de amostras adicionais de um paciente, ou testes adicionais de amostras já coletadas. Por exemplo, o diagnosticador pode requerer que a amostra existente seja seccionada adicionalmente e um regime de marcação diferente ou outro protocolo seja aplicado. Isto pode resultar em iterações de uma ou mais coletas, grossing, processamento, infiltração, emblocamento, seccionamento, colocação de lamínulas, marcação, examinação etc. Tudo isto pode resultar em atraso de tempo, assim como prejuízo de tecido. Após as iterações de testes e procedimentos adicionais, o patologista repete o processo de exame e pode então requerer ainda testes adicionais de uma maneira iterativa até uma descoberta final ser atingida. Mesmo com instrumentos automatizados nesses processos, há numerosos transportes e intervenções humanas necessárias.

Conseqüentemente, já uma necessidade por um sistema e método para processar e examinar amostra biológica que aumenta a automação e precisão envolvidas em automação, reduz a quantidade de transporte de amostras processadas no processo de exame e reduz intervalos de tempo, inconveniência e potencial para degradação envolvido em diagnóstico iterativo e etapas de processamento. Além disso, há uma necessidade por aumento de velocidade nestes processos para melhorar diagnose e tratamento.

10           Resumo da Invenção

A presente invenção alivia em grande extensão as desvantagens dos sistemas e métodos conhecidos de processamento e exame de amostra biológica automatizado pela provisão de sistema automatizado em que amostras biológicas são processadas com dados de retro-alimentação providos através de comunicações em rede e em que dados de imagem de diagnóstico são criados e distribuídos às pessoas desejadas, tal como diagnosticadores, e instruções adicionais pode ser geradas por processamento iterativo e revisão, sem a necessidade de revisão de lâmina individual, se desejado.

No presente sistema, um aparelho de processamento automatizado é provido para coletar e processar amostras biológicas, tomar imagens dos dados microscópicos, distribuir imagens conforme desejado para revisão e então determinar etapas de processamento adicionais. Em um exemplo, uma amostra é coletada e então processada conforme desejado a fim de gerar lâminas de microscopia marcadas. Isto inclui processamento automatizado de tecido incluindo infiltração de para-

5  
10  
15  
20  
25

fina, com dados registrados em um sistema de informação de hospital ou laboratório. A amostra processada é passada para emblocamento conforme desejado, na mesma máquina automatizada ou em uma outra. De novo, dados são opcionalmente gerados e registrados. A amostra emblocada pode então ser passada para seccionamento, com dados de novo opcionalmente gerados e registrados. As secções são posicionadas em lâminas de microscopia conforme desejado, cobertas com lamínulas e opcionalmente desparafinizadas, lavadas e marcadas em qualquer ordem desejada com dados de novo opcionalmente gerados e registrados em quaisquer momentos desejados nesses processos automatizados. As lâminas para microscopia completas são visualizadas sob exame microscópico, tal como usando uma câmera digital incorporando um visualizador dispositivo acoplado a carga (CCD) e os dados de imagem são estocados e distribuídos conforme desejado. Em uma modalidade, os dados de imagem são passados em um módulo de interpretação, tal como um sistema de reconhecimento de padrão, que gera um diagnóstico preliminar tal como com base em comparação com um banco de dados de padrões ou protovol(s) de determinação de padrões. A geração de lâminas de microscopia adicionais pode ser instruída automaticamente dependendo da determinação do sistema de interpretação (tal como marcação adicional, ou seccionamento adicional, cobertura por lamínulas, marcação ou reunião, processamento, infiltração, secção, cobertura por lamínulas de amostra adicional etc.). Então imagens adicionais são criadas e examinadas usando o módulo de reconhecimento de padrão conforme desejado e qualquer processamento adicio-

nal pode ser requisitado.

Além disso, um diagnosticador, tal como um cirurgião ou patologista, pode acessar os dados de imagem e os relatos do módulo de interpretação em qualquer ponto durante  
5 ou ao final deste processo, para requisitar atividade diagnose adicional ou para instruir o sistema automatizado conforme desejado. Em um exemplo, o diagnosticador pede que protocolos de secção e marcação adicionais sejam realizados. Além disso, com base nos dados de imagem ou relatos de reco-  
10 nhecimento de padrões, o diagnosticador pode requerer a distribuição de uma ou mais lâminas de microscópio para inspeção pessoal. Senão, o sistema pode posicionar automaticamente uma ou mais lâminas de microscópio em uma área designada para entrega ao diagnosticador, ou o sistema pode tornar as  
15 lâminas disponíveis de outra maneira, em que o exame por um diagnosticador possa ser realizado.

Em uma modalidade, um procedimento de "Marcação Reflexiva" é implementado. Neste procedimento, o sistema recomenda marcação específica e/ou teste de amostras biológicas com base em relatos de reconhecimento de padrões de um  
20 módulo de interpretação.

Em um outro aspecto da invenção, o movimento tanto de amostras de informação como biológicas é provido. Por exemplo, amostras biológicas prosseguem através de sistemas  
25 de processamento, emblocamento, microtomia, marcação e colocação de lamínulas opcional, e para um visualizador. Após visualização, a amostra pode sofrer secção, marcação adicional, etc. antes de ser mandada para um patologista ou esto-

cada. A informação gerada nos dispositivos de processamento de material pode ser acessada e compartilhada de outro modo por outros dispositivos e computadores, incluindo o módulo de interpretação, sistemas de informação e estação de trabalho de diagnosticador, entre outros.

Em um outro aspecto da invenção, dados de imagem podem ser transmitidos através de caminho de informação (tal como uma rede ou plural redes) para um módulo de interpretação, que se comunica com um ou mais banco de dados e conduz o reconhecimento de padrões para assistir na interpretação automatizada. Uma vez que a interpretação tenha gerado resultados, o sistema pode então encaminhar o material para sofrer teste adicional, requerer material adicional a ser testado, ou encaminhar o material para um diagnosticador ou recurso de estocagem. Em um exemplo, o diagnosticados pode ser notificado, tais resultados estão disponíveis para sua consideração por notificação eletrônica, tal como por um e-mail, anúncio *pop-up* em tela de computador, anúncio em faixa, mensagem em *Pager* ou ligação telefônica automatizada. O diagnosticados pode considerar os dados de imagem, o relato de interpretação e/ou outros dados e pode concordar com a interpretação, não concordar, prover outro diagnóstico, ou pedir procedimentos adicionais. O diagnosticador ou um técnico também pode opcionalmente intervir e ignorar recomendações de procedimentos adicionais pelo módulo de interpretação.

O sistema pode encaminhar amostras de vários modos. Por exemplo, a amostra pode ser interpretada como nor-

mal e encaminhada ao diagnosticador. A amostra pode senão, ser interpretada como anormal ou doente e encaminhada ao diagnosticador com uma descoberta preliminar. A amostra também pode ser interpretada como anormal sem nenhuma descoberta ou  
5 recomendação identificada e, portanto, enviada para o diagnosticador para avaliação.

O módulo de interpretação pode acessar quaisquer dados desejados a fim de formular seu relato, além dos dados de imagens providos pelo sistema de imagem. Por exemplo, o  
10 módulo de interpretação pode considerar o relato os registros do paciente para determinar condições anteriores e fatores de risco conhecidos relatados a várias doenças. Igualmente, outras imagens no sistema de informação podem ser comparadas e contrastadas para atingir múltiplas finalida-  
15 des, tal como avaliar a progressão de uma doença. Com base na informação adquirida neste processo, o sistema pode monitorar uma doença em curso de paciente particular, ou ele pode ser usado em uma escala mais ampla para avaliar informação epidemiológica em um grande número de indivíduos.

20 Em um aspecto resumido da invenção, um sistema de processamento de amostras biológicas é provido incluindo um sistema de manuseio de material biológico, módulo de visualização de lâmina e um módulo de interpretação em comunicação com o módulo de visualização de lâmina utilizando os da-  
25 dos de imagem de lâmina a fim de gerar uma interpretação inicial dos dados de imagem. O módulo de visualização de lâmina está em comunicação com o módulo de interpretação através de uma ligação de dados direta (sem fio ou instalada),

através de infra-estrutura de comunicações ou de ambas. Em outros aspectos da invenção um módulo de determinação que gera dados de instruções de marcação e/ou módulo de visualização de lâmina efetuando pelo menos um procedimento de marcação e recebendo os citados dados de instrução de marcação, e/ou um dispositivo de secção, e/ou um módulo de recebimento de instrução de secção, e/ou um módulo de colocar lamínulas, e/ou outros componentes de manuseio ou processamento de material adequados para gerar dados de imagem de material e transferir estes para um sistema automatizado e/ou humano para visualização e interpretação.

Essas e outras características e desvantagens da presente invenção serão apreciadas a partir da revisão da seguinte descrição detalhada da invenção, junto com as figuras acompanhantes em que como numerais de referência se referem a partes semelhantes durante o todo.

#### Breve Descrição das Ilustrações

A FIG. 1 é uma ilustração em blocos de uma visão geral de etapas realizadas em um sistema automatizado de processamento e exame de amostras biológicas de acordo com a presente invenção;

A FIG. 2 é um diagrama de bloco de um exemplo de um sistema automatizado para processamento e exame de amostras biológicas de acordo com a presente invenção;

A FIG. 3 é um diagrama de bloco de um outro exemplo de um sistema automatizado para processamento e exame de amostras biológicas de acordo com a presente invenção;

A FIG. 4 é um diagrama de bloco de um outro exem-

plo de um sistema automatizado para processamento e exame de amostras biológicas de acordo com a presente invenção;

A FIG. 5 é um diagrama de bloco de um outro exemplo de um sistema automatizado para processamento e exame de amostras biológicas de acordo com a presente invenção;

A FIG. 6 é um fluxograma ilustrando um exemplo de etapas de processamento realizadas por um sistema automatizado para processamento e exame de amostras biológicas de acordo com a presente invenção; e

A FIG. 7 é um fluxograma ilustrando um exemplo de etapas de processamento realizadas por um sistema automatizado para processamento e exame de amostras biológicas de acordo com a presente invenção.

#### Descrição Detalhada da Invenção

Nos seguintes parágrafos, a presente invenção será descrita em detalhe por meios de exemplo com referência às ilustrações acompanhantes. Por toda esta descrição, as modalidades e exemplos preferidos mostrados devem ser considerados como exemplares, em vez de como limitações na presente invenção. Conforme aqui utilizado, a "presente invenção" se refere a qualquer uma das modalidades da invenção descrita aqui e quaisquer equivalentes. Além do mais, referência a vários aspectos da invenção por todo este documento não significa que todas as modalidades ou métodos reivindicados devem incluir os aspectos referenciados.

Em resumo, o sistema da presente invenção envolve aparelhos e sistemas para realizar uma série de operações incluindo coleção de tecido, processamento, exame e proces-

samento iterativo ou coleção conforme mostrado na FIG. 1. Conforme ilustrado na caixa 10, uma amostra biológica é coletada, tal como através de uma biópsia ou sangue extraído. A amostra biológica é enviada a um sistema de manuseio de material, quer transporte manual, através de carreta ou transporte automatizado. Em uma modalidade de hospital, a amostra pode ser distribuída a um laboratório médico, quer no local ou em uma localização remota. Uma amostra ou grupo de amostras é processada em uma condição adequada para exame  
5  
10 desejado, conforme ilustrado com a caixa 20.

Há numerosas possibilidades para processamento da amostra para tal exame. Por exemplo, uma amostra de sangue pode ser extraída e uma pequena quantidade posicionada em uma lâmina de microscópio e coberta com lamínula, tal como  
15 feito em um laboratório de hematologia. Marcação opcional ou outro protocolo de teste pode então ser realizado. Nas modalidades ilustradas nas FIGS. 2-5, uma amostra de tecido pode ser processada em uma condição adequada para exame, tal como, por exemplo, sendo infiltrada e embebida com parafina,  
20 seccionada, marcada/testada, posicionada em uma lâmina de microscópio e coberta com lamínula. Geralmente falando, o sistema provê o processamento de uma amostra biológica suficientemente para permitir a visualização em um módulo de visualização e exame de dados de imagem e/ou da amostra por um  
25 diagnosticador. Deve ser notado que, conforme aqui utilizado, "diagnosticador" se refere a qualquer pessoa que possa desejar visualizar dados de imagem, tal como patologistas, cirurgiões, enfermeiros, pesquisadores, técnicos e adminis-

tradadores.

Após uma amostra, ou grupo de amostras, ser preparada para exame, ela pode ser examinada e os dados pode ser tornados disponíveis para um diagnosticador e/ou um módulo de interpretação, conforme ilustrado com a caixa 30. Em uma modalidade, o exame é conduzido oticamente tal como através de microscópio, mas outras formas de exame também podem ser realizadas. Dados de imagem podem ser criados, tal como usando um visualizador digital incluindo tecnologia CCD. Os dados de imagem de preferência são disponibilizados para acesso por um diagnosticador se desejado e opcionalmente o diagnosticador é notificado tal como por notificação eletrônica, tal como por um e-mail, anúncio pop-up em tela de computador, anúncio em faixa, mensagem em Pager ou ligação telefônica automatizada. Em uma modalidade preferida, os dados de imagem também podem ser acessados ou disponibilizados de outra maneira, para um módulo de interpretação. O módulo de interpretação conduz processamento digital, tal como por uso de tecnologia de reconhecimento de padrões a fim de desenvolver um diagnóstico preliminar e gerar instruções ou recomendações para processamento adicional. O processamento adicional, ilustrado com a caixa 40, pode incluir coleta de amostras biológicas adicionais, ou processamento adicional de amostras já coletadas tal como correndo procedimentos de teste adicionais ou diferentes ou protocolos de marcação (como ilustrado em caixas 10 e 20). Então o exame, visualização e interpretação da amostra pode ser continuada até o sistema ou diagnosticador considerar que ele esteja comple-

to. Esses testes e exames repetidos são referidos aqui como processamento, teste ou exame iterativo. Em um outro aspecto da invenção, o diagnosticador pode acessar relatos que são baseados nos dados de comparação criados pelo módulo de interpretação. Em um aspecto adicional da invenção, o diagnosticador pode pedir ou conduzir processamento, testes ou exame iterativo adicional.

As FIGS. 2-5 ilustram exemplos de sistemas automatizados para processamento e exame de amostras biológicas de acordo com a presente invenção. Nessas figuras, vias de informação são ilustradas com linhas sólidas e/ou setas e vias de material são ilustradas com linhas duplas e setas contornadas. Conforme aqui utilizado, "material" se refere a qualquer material biológico incluindo amostras histológicas e citológicas que podem ser examinadas em um procedimento de laboratório médico, de autópsia, veterinário ou de pesquisa. O material biológico pode incluir amostras ou espécimes de tecido, e/ou fluidos biológicos tal como sangue, plasma, etc. Embora os exemplos ilustrados sejam descritos em relação a tecido, os sistemas descritos não estão limitados. Conforme aqui utilizado, o material biológico será referido alternadamente como um espécime, uma amostra ou um material.

Nos exemplos ilustrados, as vias de material representam exemplos de vias de transporte que podem ser percorridas por uma amostra física em um laboratório ou hospital. Uma progressão típica do material de uma estação para a próxima é retratada pela direção da seta. Entretanto, deve-se entender que as estações de processamento são providas

como exemplos, como são as direções de fluxo de material. Deve-se apreciar que mais, poucos ou outras estações de processamento podem ser usadas na prática da presente invenção, e/ou mais, menos ou outras vias e direções de material podem ser usadas na prática da presente invenção.

Pode ser usada qualquer forma de transporte que seja suficiente para transportar o material como indicado pelas vias de material. Por exemplo, o material pode ser transportado roboticamente de uma estação para a próxima. Ele também pode, ou senão, ser carregado manualmente de uma estação para a próxima. Adicionalmente, uma máquina pode realizar múltiplas etapas sem nenhum movimento físico do material de uma estação para uma outra sendo necessário.

Em uma modalidade da FIG.2, uma estação *grossing* 1080 é provida em que uma operação de *grossing* de tecido pode ser realizada. É claro, deve ser apreciado que *grossing* não é sempre um requerimento, especialmente no caso de processamento de fluidos biológicos. Após a estação de *grossing*, uma amostra no exemplo ilustrado pode percorrer na via de material 1087 para uma estação de processamento e emblocamento 1090.

A estação de processamento e emblocamento pode incluir manual ou processamento automatizado levando a uma amostra infiltrada e embebida em parafina. Deve ser apreciado que o sistema de processamento e emblocamento 1090 pode incluir múltiplas partes de equipamento de processamento automatizado, ou pode incluir uma combinação de um ou mais partes de equipamento de processamento automatizado com proces-

5        sos manuais. Em um exemplo, um processador de tecido automa-  
tizado é usado na estação de processamento e emblocamento  
1090. Em uma outra modalidade, um instrumento de emblocamen-  
to automatizado é usado. Em uma outra modalidade, esses ins-  
5        trumentos estão em duas localizações e há uma via de materi-  
al (não mostrada) entre eles. Senão, ele podem ser incorpo-  
rados em um único instrumento, ou podem estar em dois ins-  
trumentos com transporte automatizado entre. O mesmo é ver-  
dade para todas as estações de processamento discutidas a-  
10        qui, nominalmente elas podem ser combinadas e automatizadas  
conforme desejado. Isto reflete a flexibilidade do presente  
sistema em que ele é adaptável a qualquer das numerosas so-  
luções automatizadas disponíveis, sob desenvolvimento, ou  
desenvolvidas no futuro.

15                Após sistema de processamento e emblocamento 1090  
o material pode ser transportado ao longo da via 1097 para  
uma estação de micrótomo 1100, também referida como "micro-  
tomia". Secções de material, ou fatias, são criadas na esta-  
ção de micrótomo 1100, embora deva ser entendido que qual-  
20        quer tecnologia para criar secções finas o suficiente para  
exame microscópico possa ser usada. Deve-se apreciar que se  
secções de material finas não sejam necessárias para exame  
microtomia não seria necessária.

25                Em uma prática típica da invenção secções criadas  
na estação de micrótomo 1100 são posicionadas em lâminas de  
microscópio. Após microtomia 1100, as secções de tecido bio-  
lógico (e lâminas) podem serrem movidas ao longo da via 1107  
para um sistema de marcação 1110. Qualquer marcação ou outro

protocolo de teste pode ser realizado como desejado. Em uma modalidade preferida, um marcador automatizado é usado. Em um exemplo, a marcação com hematoxilina e eosina ("H & E") é realizada em um sistema de marcação 1110. Após a marcação, as amostras podem ser transportadas ao longo da via de material 1117 para um sistema colocador de lamínulas 1120 para ser coberto com lamínula. Deve-se apreciar que a colocação de lamínulas e marcação são ambas opcionais e, se incluídas, podem ser realizadas manualmente ou automaticamente.

10           Em uma modalidade mostrada na FIG. 2, sistema de marcação 110 está localizado antes do sistema colocador de lamínulas 1120 ao longo da via de material, entretanto esta ordenação não é necessária, e as etapas associadas com esses sistemas poderiam ser realizadas em outras ordens. Em um exemplo particularmente desejável, sistema colocador de lamínulas 1120 está localizado antes do sistema de marcação 1110. Neste exemplo, uma lamínula pode ser aplicada a uma lâmina de microscopia e então o lâmina coberta pode ser transportada para sistema de marcação 1110. Após marcação a lâmina pode proceder a um visualizador 1130.

          Em uma modalidade, a sistemas colocadores de lamínula e de marcação são automatizados em um único dispositivo automatizado. Em uma outra alternativa, um sistema colocador de lamínulas não é necessário. Ainda em uma outra modalidade, o sistema colocador de lamínulas 1120 está localizado à jusante do visualizador 1130 na via de material. Deve-se, portanto, entender que se uma lamínula é aplicada, que a aplicação pode ocorrer em qualquer localização desejada, an-

tes ou após visualização e antes ou após a marcação. Geralmente falando, após sistema colocador de lamínulas 1120, o processamento de pré-exame está completo e a(s) amostra(s) está(ão) pronta(s) para o processamento de exame.

5           Conforme o material procede ao longo das vias de material e através dos sistemas de processamento, a informação pode ser compartilhada entre os numerosos dispositivos usando várias vias de informação que formam uma infraestrutura de comunicações 1200. Deve-se notar que infra-  
10           estrutura de comunicações 1200 pode ser qualquer forma de sistema de comunicação que permite comunicações entre indivíduos, sistemas de computador e/ou sistemas de processamento automatizados. Em um exemplo, a infra-estrutura de comunicações pode ser uma rede de computadores que está instalada,  
15           sem fio ou uma combinação de instalada e sem fio. Por exemplo, pontos de acesso à informação podem ser instalada na rede e/ou juntados à rede através de portal sem fio. Embora o exemplo ilustrado mostre um sistema em rede em que comunicações são realizadas através de uma rede, comunicações  
20           diretas também podem ser conduzidas. Por exemplo, em uma modalidade, sistema de processamento e emblocamento 1090 pode ter uma ligação para comunicações diretas com o sistema de marcação 1110 e pode acessar a rede para comunicações através de um nó no sistema de marcação 1110, ou senão, pode  
25           ter uma ligação para rede direta. Deve-se entender que é prevista qualquer estrutura de via de comunicações adequada que permitiria compartilhamento adequado de informação entre vários componentes de sistema. Igualmente, deve-se entender

que, em outras modalidades, nem todos os componentes do sistema podem ter via de comunicações diretas. Além do mais, deve-se entender que vias de comunicação podem tomar qualquer forma, tal como digital, analógica, instalada, sem fio, de papel, oral, telefônica, etc.

Em uma modalidade, uma rede de laboratório pode ser provida como a porção da infra-estrutura de comunicações 1200 entre os instrumentos de laboratório, retratados com números de referência 1080, 1090, 1100, 1110, 1120, 1130, 1140, 1230 e também o sistema de informação de laboratório 1220 e outros terminais 1240 e 1245 (que podem incluir um sistema de computador tal como, por exemplo, um ou mais computadores pessoais e/ou servidores de computador). A rede de laboratório pode ser posta em rede com uma rede hospitalar que também é parte da infra-estrutura de comunicações 1200. Em tal modalidade, outros dispositivos podem ter acesso à informação disponível no sistema de informação de laboratório 1220 ou outros dispositivos laboratoriais através da infra-estrutura de comunicações 1200. Tal outros dispositivos incluem , por exemplo, terminais de diagnosticador ou administrador 1240, um sistema de informação hospitalar 1210 e em algumas modalidades o módulo de interpretação 1230. Deve ser entendido que a flexibilidade das vias de informação está direcionada a permitir o fluxo de informação necessário para rastrear amostras biológicas sendo processadas quando desejado e para distribuir a necessária informação aos usuários apropriados. Numerosas estruturas de sistema de comunicações alternativas podem ser selecionadas para preencher

esta necessidade e os exemplos ilustrados e discutidos são providos para fins de ilustração apenas, não limitando o âmbito ou flexibilidade do sistema.

Em referência ao exemplo ilustrado, a via de in-  
5 formação 1085 representa um exemplo de uma via de comunicações entre a estação de grossing 1080 e qualquer outro componente desejado através de infra-estrutura de comunicações 1200. Igualmente, vias de comunicações 1095, 1105, 1115, 1125, 1135, 1155, 1215, 1225, 1235, 1245, 1255 e 1265 repre-  
10 sentam exemplos de vias de comunicações entre estações de processamento e emblocamento 1090, microtomia 1100, sistema de marcação 1110, sistema colocador de lamínulas 1120, visualizador 1130, recurso de estocagem 1150, sistema de informação hospitalar 1210, sistema de informação laboratorial  
15 1220, módulo de interpretação 1230, terminal de diagnosticador 1240, ou qualquer outro componente desejado.

O compartilhamento de informação pode ser automatizado, manual ou conceitual. Por exemplo, a informação pode ser compartilhada diretamente por duas máquinas em comunica-  
20 ção uma com a outra, ela pode ser disponibilizada a um usuário que pode manualmente pô-las em um outro dispositivo, ou uma única máquina compreendendo mais de um dispositivo mostrado na FIG. 2 pode travar uma comunicação interna. Este compartilhamento de informação freqüentemente envolve comu-  
25 nicação de em duas vias. Por exemplo, imagens de um paciente que tem uma doença crônica podem ser enviadas para um banco de dados de estocagem de informação de paciente e informação previamente obtida com relação ao mesmo paciente pode ser

recuperada do banco de dados a fim de monitorar a progressão da doença. Em uma outra modalidade, cada estação na via de material é capaz de se comunicar através da infra-estrutura de comunicações 1200 e as estações podem comunicar a progressão do material ao longo das vias de material assim com outra informação, conforme discutido em maiores detalhes abaixo.

Em uma outra modalidade da invenção, amostras biológicas, containeres, *workpieces* e localizações por todo o sistema podem ser identificados com códigos compreensíveis por máquina, tal como provido por etiquetas RFID, identificadores de forma, identificadores de cor, números ou palavras, outros códigos óticos, códigos de barras, etc. Os identificadores podem ser registrados para gerar dados providos a um banco de dados, tal como dados mantidos em dispositivo de estocagem de dados 1260, por um PC (quaisquer dispositivos de computação), sistema de informação hospitalar 1210, sistema de informação laboratorial 1220 ou qualquer combinação destes. Exemplos de dados que podem ser rastreados incluem informação e história de paciente, informação em relação à amostra(s) biológica(s) coletada(s), tempos de chegada e partida de amostras biológicas, testes realizados nas amostras, processos realizados nas amostras, reagentes aplicados às amostras, diagnoses feitas, imagens associadas e assim por diante.

A próxima etapa realizada pelo sistema automatizado para processamento e exame de amostras biológicas é examinar a amostra. Nesta etapa, a amostra biológica é recebida

por um visualizador 1130 após ser processada para visualização conforme desejado. No exemplo ilustrado na FIG. 2, o processamento é suficiente uma vez que a marcação desejada tenha sido completada, tal como no sistema de marcação 1110 e opcionalmente uma lâmina de microscópio tenha sido aplicada (antes ou após a marcação) em sistema colocador de lamí-  
5 nulas 1120. Pelo menos uma imagem de amostra de material é obtida pelo visualizador 1130. O visualizador 1130 pode incluir uma ou mais imagens. O visualizador pode ser qualquer  
10 sistema que gere imagens que possam ser interpretadas no módulo de interpretação 1230. Na modalidade ilustrada, o visualizador 1130 inclui um microscópio e uma câmera capaz de registrar imagens digitais do campo de visão do microscópio. Por exemplo, uma câmera baseada em CCD ótico pode ser usada  
15 para gerar os dados de imagem digital. Os dados de imagem digital podem ser estocados de qualquer maneira que proveja acesso aos dados conforme necessário pelo módulo de interpretação 1230, terminal de diagnosticador 1240 e/ou terminal de técnico e/ou conforme desejado por qualquer um que neces-  
20 site ter acesso aos dados de imagem, tal como diagnosticadores ou pessoal de laboratório. Exemplos de estocagem de dados adequadas são dispositivos de estocagem locais associados com o visualizador 1130 (tal como disco rígido, memória removível, memória flash, memória ótica tal como CD ou DVD, etc.), e/ou memória em rede tal como ilustrado diagramaticamente por estocagem de dados 1260. Deve-se notar que qual-  
25 quer forma de informação pode ser gerada pelo visualizador 1130, além dos dados de imagem. Por exemplo, o visualizador

1130 pode opcionalmente associar outros tipos de dados, tal como um diário de bordo de informação de paciente associado com os dados de imagem e conforme discutido adicionalmente aqui. Senão, um outro sistema de processamento pode associar  
5 os dados de imagem com outros dados.

O tipo de informação gerada destina-se a ser suficiente para o módulo de interpretação 1230 para realizar seu processamento de interpretação e gerar o relato desejado. O módulo de interpretação 1230 pode tomar qualquer forma dese-  
10 jada, tal como, por exemplo, um sistema de computação dedicado ou senão pode ser um módulo que corre em um sistema de computação usado para múltiplas finalidades. Em exemplos adicionais, ele pode ser independente, uma parte do visualizador 1130, parte do sistema de informação hospitalar 1210,  
15 parte do sistema de informação laboratorial 1220, ou pode estar em qualquer localização onde dados possam ser recebidos do visualizador 1130. Embora as figuras retratem um único módulo de interpretação 1230, deve-se entender que módulos de interpretação plurais 1230 também podem ser usados.  
20 Em exemplos adicionais, terminais de diagnosticador 1245 podem incluir módulos de interpretação 1230 ou clientes de módulo de interpretação que permita ao diagnosticador conduzir localmente uma interpretação baseada nos dados disponíveis incluindo, sem limitação, dados de imagem do visualizador  
25 1130.

Na modalidade da FIG.2, o(s) módulo(s) de interpretação 1230 estão em comunicação através da infraestrutura de comunicações 1200. O módulo de interpretação

1230 pode acessar dados conforme desejado, quer diretamente do visualizador 1130, através de recurso de estocagem de dados 1260, quer através de estocagem de dados local. O módulo de interpretação usa os dados de imagem e outros dados para  
5 realizar uma análise e uma recomendação. Em uma modalidade, a análise inclui uma análise de reconhecimento de padrões em um sistema de reconhecimento de padrões do módulo de interpretação 1230. Em uma forma de reconhecimento de padrões, dados de imagem do visualizador 1130 são comparados a um  
10 banco de dados de padrões conhecidos. Se um nível suficiente de correspondência é encontrado, é localizado um padrão igual em que uma recomendação, diagnose ou instrução de processamento adicional pode ser feita. O banco de dados de padrões pode ser uma parte do módulo de interpretação 1230, ou  
15 localizado externamente, tal como, por exemplo, em estocagem de dados 1260 ou sistema de informação laboratorial 1220.

Após visualização no visualizador 1130, o processamento adicional das amostras visualizadas pode ser encaminhado tanto direto por técnico, diagnosticador ou outra pessoa, ou como de preferência indicado automaticamente pelo  
20 módulo de interpretação 1230. O módulo de interpretação 1230, por exemplo, é configurado para determinar se a amostra particular precisa sofrer processamento adicional, caso em que ela pode proceder ao longo da via de material 1147, ou senão que ela deve ir para um recurso de estocagem 1150,  
25 caso em que ela procede ao longo da via de material 1157, ou senão que ela deva ir para um diagnosticador ou outra pessoa para inspeção pessoal, caso em que ela procede ao longo da

via de material 1247. No exemplo ilustrado, onde a amostra  
procede para processamento adicional, à amostra é retornada  
ao marcador 1110 através da via 1147 onde ela pode sofrer  
outras operações tal como marcação especial, imuno-  
5 histoquímica ("IHC"), hibridização *in situ* ("ISH"), formação  
de múltiplas ou outra marcação ou procedimentos de teste.  
Subseqüentemente, a amostra pode proceder ao longo de via de  
material conforme já discutido, por exemplo, de volta ao vi-  
sualizador 1130. Finalmente é desejado que a amostra testada  
10 e visualizada seja estocada como indicado pela estocagem  
1150. Neste exemplo, após inspeção pessoal por um diagnosti-  
cador ou outra pessoa, a amostra pode ser retornada para  
processamento adicional, tal como sistema de marcação 1110  
ou para estocagem, tal como em recurso de estocagem 1150.  
15 Posteriormente, a amostra processada pode opcionalmente ser  
recuperada do recurso de estocagem 1150 se desejado.

Os terminais, tal como terminais de diagnosticador  
1240 ou outros terminais, tal como terminais de técnico 1250  
podem ter qualquer estrutura desejada, incluindo sistemas de  
20 computação em comunicação através da infra-estrutura de co-  
municações 1200 com outros componentes do sistema. Os termi-  
nais também podem opcionalmente incluir outros componentes  
que podem ser úteis em uma área de trabalho, tal como unida-  
des de estocagem de material, móveis, telefones, etc. Em uma  
25 modalidade, os terminais 1240, 1250 provêem acesso para in-  
formação a respeito do processamento de amostras biológicas  
e os resultados do processamento, incluindo dados de imagem  
do visualizador 1130 e dados de interpretação ou relatos do

módulo de interpretação 1230.

Outros exemplos de sistemas para processamento de amostras biológicas são ilustrados nas FIGS. 3, 4 e 5. A FIG. 3 ilustra uma modalidade em que um módulo de marcação de reflexo 2300 inclui sistema de marcação 1110, visualizador 1130 e módulo de interpretação 1230, que são agrupados e implementados como um instrumento automatizado, um módulo de marcação de reflexo 2300. Senão, eles podem estar em instrumentos separados em diferentes localizações. O processamento de pré-exame pode ser realizado por instrumentos tanto dentro como fora do módulo de marcação de reflexo 2300, tal como, por exemplo, em grossing 1080, sistema de processamento e emblocamento 1090, microtomia 1100 e sistemas de marcação e colocação de lamínulas 1110, 1120. Como já discutido, deve-se entender que colocação de lamínulas e marcação podem estar localizadas em qualquer ordem desejada ou senão em um único instrumento. Dois sistemas de marcação são ilustrados como uma parte do sistema de marcação 1110 nesta modalidade. Em particular, o sistema de marcação 1110 inclui H&E/SS marcação e colocação de lamínulas 2110 e IHC/ISH marcação e colocação de lamínulas 2160. Em H&E/SS marcação e colocação de lamínulas 2110, a amostra biológica pode sofrer H & E ou marcação especial ("SS") marcação e colocação de lamínulas opcional. Em IHC/ISH marcação & colocação de lamínulas 2160, o material pode sofrer marcação por imuno-histoquímica ("IHC") ou hibridização *in situ* ("ISH") e uma lamínula pode ser opcionalmente aplicada à lâmina. Outros protocolos de marcação ou teste também podem ser realizados. Após o marca-

dor/colocador de lamínulas 1110, 1120, a amostra biológica  
procede ao longo da via de material 1117 para o visualizador  
1130 no módulo de marcação de reflexo 2300. Deve-se entender  
que a via de material 1117 é opcional e a amostra pode per-  
5 manecer estacionária ou pode se mover para uma localização  
intermediária, em que dados de imagem são criados pelo visu-  
alizador 1130.

No exemplo ilustrado, os dados de imagem procedem  
ao longo de caminho de dados 2135 para módulo de interpreta-  
10 ção 1230 localizado na unidade de marcação de reflexo 2300.  
Embora um caminho de dados direto seja indicado, deve-se en-  
tender que a comunicação por qualquer dos aparelhos discuti-  
dos previamente, incluindo redes, podem ser usados para pro-  
ver dados para o módulo de interpretação 1230, ou para pro-  
15 ver uma localização de acesso em que o módulo de interpreta-  
ção 1230 possa acessar dados, tal como um módulo de estoca-  
gem de dados local ou remoto 1260. Embora infra-estrutura de  
comunicações 1200 não seja ilustrado na FIG. 3, deve-se en-  
tender que os vários componentes têm vias de dados para uma  
20 infra-estrutura de comunicações 1200 ou senão entre uma e  
outra. Neste exemplo é retratada uma via de informação 2305  
entre o terminal de diagnosticador 1240 e o módulo de marca-  
ção de reflexo 2300 e uma via de informação 2175 entre um  
recurso de estocagem 1150 e o módulo de marcação de reflexo  
25 2300. Deve-se entender que essas podem ser vias de informa-  
ção direta como ilustrado ou senão vias indiretas através de  
uma infra-estrutura de comunicações 1200 não mostrada na  
FIG. 3. Processamento subsequente da amostra biológica tam-

bém pode ser realizado como indicado pelo módulo de interpretação 1230, diagnosticador ou outra pessoa, no processamento iterativo discutido previamente. A FIG. 3 também retrata uma via de material entre as terminais de diagnosticador 1240 e estocagem 1150.

A FIG. 4 retrata uma outra modalidade alternativa de um aparelho de manuseio de material e informação em que a presente invenção pode ser implementada. Similar às modalidades previamente descritas, setas sólidas finas são usadas para denotar vias de informação, como definido acima, tal como caminho de informação 3105, caminho de informação 3175 e caminho de informação 3235. Além disso, setas ocas mais espessas são usadas para denotar vias de material, como definido acima, tal como caminho de material 3087, caminho de material 3097, caminho de material 3107, caminho de material 3177, caminho de material 3157 e caminho de material 3237.

A modalidade mostrada na FIG. 4 tem muitas similaridade com a modalidade mostrada na FIG. 3. Em resumo, o material procede do grossing 1080 para processamento e emblo- camento 1090 para microtomia 1100 e então para marcação de reflexo 3300. Da marcação de reflexo, o material pode ser enviado para terminal de diagnosticador 1240 ou estocagem 1150 e entre essas duas estações. Cada uma dessas estações tem a mesma descrição e material e informação compartilhando características como a estação correspondente discutida acima em relação à FIG. 3.

O sistema ilustrado na FIG. 4 demonstra que sistemas de múltipla coleta de tecido e processamento de pré-

exame podem ser combinadas em um sistema maior. Assim, em um único laboratório, múltiplas estações de grossing 1080, estações de processamento e emblocamento 1090 e/ou microtomia 1100 podem existir. Igualmente, mais de uma estação de módulo de marcação de reflexo 3300 pode existir, todas as quais podem estar em comunicação com o patologista através da terminal de diagnosticador 1240. Em uma modalidade preferida, o sistema mostrado na FIG. 4 é amplamente automatizado, provendo um laboratório altamente eficiente sem qualquer aumento significativo em mão-de-obra.

Em referência agora à FIG. 5, uma outra modalidade alternativa de um sistema de manuseio de material e informação é retratado, em que a presente invenção pode ser implementada. Setas sólidas finas são usadas para denotar vias de informação, como definido acima, que incluem caminho de informação 4105, caminho de informação 4155, caminho de informação 4175, caminho de informação 4205, caminho de informação 1225, caminho de informação 1245 e caminho de informação 4305. Setas ocas mais espessas são usadas para denotar vias de material, como definido acima, que incluem caminho de material 1087, caminho de material 1097, caminho de material 1107, caminho de material 4157, caminho de material 4177 e caminho de material 4237.

Em resumo, o material procede de grossing 1080 para processamento e emblocamento 1090 para microtomia 1100 e então para sistema de marcação de reflexo 4300. Do sistema de marcação de reflexo 4300, o material pode ser enviado e adiante entre revisão de diagnosticador 4150 e/ou estocagem

4170 e também entre cada uma dessas duas estações. Cada uma das estações tem a mesma descrição e material compartilhando características como a estação correspondente discutida acima em relação à modalidade da FIG. 3.

5           A modalidade mostrada na FIG. 5 inclui infraestrutura de comunicação laboratorial 4400, que permite que a informação seja comunicada entre duas ou mais estações. Como mostrado aqui, essa comunicação pode ocorrer entre microtomia 1100, sistema de marcação de reflexo 4300, terminal de diagnosticador 4150 localizado no caminho de material,  
10 de diagnosticador 1240 localizado fora do caminho de material, estocagem 4170, sistema de informação de laboratório 1220 e infraestrutura de comunicações 4200.

          Infra-estrutura de comunicação 4200 provê comunicação de informação a outras localizações no hospital e pode  
15 prover comunicação de informação a localizações externas, tal como universidades, outros hospitais, recursos remotos e a Internet. Deve-se entender que o caminho de comunicação 4205 entre a infraestrutura de comunicação laboratorial  
20 4400 e infraestrutura de comunicação 4200 é opcional. Se o caminho de comunicação 4205 é removido, a modalidade do aparelho de manuseio de material e informação mostrado na FIG. 5 torna-se um sistema fechado e pode ainda operar para avaliar amostras de material e prover descobertas baseadas nos  
25 banco de dados autocontidos, tal como em sistema de informação laboratorial 1220 ou qualquer banco de dados no sistema de marcação de reflexo 4300 ou qualquer outra estação em comunicação com a infraestrutura de comunicação laboratorial

4400. Daí, a remoção do caminho de informação 4205 resulta em um sistema de manuseio de material e informação de laboratório autônomo.

Na FIG. 6, é mostrado um método para processamento e exame de uma amostra biológica em um sistema automatizado. Primeiro, na etapa 5100 uma amostra, tal como uma amostra de tecido é coletada para teste. Esta etapa pode envolver a coleta de uma amostra tal como por biópsia ou extração um fluido de um paciente ou excisão de outro modo de uma amostra de um paciente. Em seguida, a etapa 5110 requer que a amostra seja processada para secção. A etapa de processamento pode requerer que o material sofra procedimentos, tal como congelamento ou emblocamento em parafina.

Em seguida, uma secção é criada, tal como com um micrótomo ou outro dispositivo para secção, como mostrado na etapa 5120. Uma vez seccionado, o material é então colocado na lâmina e pode sofrer marcação de H & E como mostrado pelas etapas 5130 e 5140. Duas vias são mostradas com essas etapas para ilustrar o pedido opcional essas etapas podem ser realizadas. Após esses procedimentos, uma lamínula pode ser colocada na lâmina na etapa de colocação de lamínula opcional 5150.

A visualização 5160 é a próxima etapa mostrada no fluxograma da FIG. 6. Nesta etapa, uma ou mais imagens são de preferência usadas para obter uma ou mais imagens do material que pode ser comparado a outras imagens ou informação. Em uma modalidade preferida, uma lâmina marcada é posicionada sob um microscópio e pelo menos uma imagem colorida

digital é criada. Na próxima etapa, a imagem é interpretada usando reconhecimento de padrões como mostrado na etapa 5170, que envolve o uso de tecnologia de reconhecimento de padrões automatizada para interpretar a imagem e prover uma 5 avaliação inicial do material. Em uma modalidade preferida, um módulo de interpretação (não mostrado) seria usado para acompanhar essa etapa, como discutido abaixo. Com base nos resultados da interpretação, a próxima etapa, etapa 5180, questiona se o material particular que foi visualizado deve- 10 ria sofrer teste ou marcação adicional. De preferência, essa etapa determina se os resultados de interpretação incluem quaisquer anormalidades não identificadas. Se incluírem, e se o sistema determina que marcação ou testes adicionais nas lâminas podem ajudar a identificar a anormalidade, estão à 15 lâmina sofre a marcação ou testes adicionais como indicado pela etapa 5190. Em seguida, a lâmina é enviada de volta à etapa de visualização 5160 onde o processo pode ser repetido.

Após a interpretação ter identificado o material 20 como normal, anormal com uma anormalidade reconhecida ou anormal com uma anormalidade não reconhecida não requerendo nenhum teste adicional, a decisão de Outros Testes Necessários na Lâmina com Base em Interpretação? da etapa 5180 resulta em uma resposta "não". Uma vez que um resultado "não" 25 ocorra, o material e lâmina podem ser enviados ao diagnosticador ou estocados na etapa final Enviar Lâmina para Patologista ou Estocagem 5210, discutida em maiores detalhes abaixo. Adicionalmente, um resultado "não" de Outros Testes Ne-

cessários na Lâmina com Base em Interpretação? da etapa 5180 também avança o processo para a próxima etapa de decisão, que determina se secções adicionais são necessárias com base na interpretação, como mostrado na etapa 5200.

5           A etapa 5200 questiona se uma ou mais lâminas adicionais devem ser preparadas para sofrer teste adicional. Esta etapa é respondida no afirmativo no evento em que se descobriu que o material sob consideração é anormal e deseja-se teste adicional de outras amostras. Uma resposta "sim"  
10 da etapa 5200 retorna o processo à etapa inicial 5120 para criar uma secção de tecido e o processo é continuado desta etapa. Em uma outra modalidade deste sistema, muitas seções de material biológico inicialmente podem ser preparadas na etapa 5120. Nessa modalidade, uma resposta afirmativa de Outras Secções Necessárias com Base em Interpretação? da etapa  
15 5200 direciona a marcação de uma das lâminas já preparadas.

          Ainda em referência a Outras Secções Necessárias com Base em Interpretação? da etapa 5200 da FIG. 6, quando nenhum teste adicional é recomendado no material do qual a  
20 secção ou secções foram visualizadas, uma resposta "não" é gerada e o material é enviado ao patologista ou estocado. Esta etapa final 5210 é para enviar a lâmina ao diagnosticador ou estocagem. No evento que múltiplas lâminas sofrem visualização, um sistema preferido provê estocagem temporária  
25 das lâminas individuais até o processo estar completo, momento em que todas as lâminas e informação em relação a descobertas e determinações preliminares podem ser comunicadas ao diagnosticador *en masse*.

Em uma modalidade alternada, cada lâmina é enviada para estocagem na etapa final e as imagens, interpretações e outra informação são enviadas para o diagnosticador de uma maneira gradativa. Por exemplo, esta modalidade pode distribuir informação eletronicamente para o computador do diagnosticador para o diagnosticador ter acesso em tempo real à informação e progressão da operação do sistema. Na conclusão de toda a visualização e avaliação do material biológico, uma mensagem pode ser comunicada ao diagnosticador avisando da completude do processo.

Uma vez que o patologista ou outro diagnosticador tenha revisto qualquer ou todas as informações comunicadas pelo processo mostrado na FIG. 6, essa pessoa pode recomendar teste adicional no material previamente estudado ou requerer que material adicional seja coletado, processado ou seccionado a fim de sofrer teste adicional. Sob essas circunstâncias, o diagnosticador pode iniciar o processo da etapa apropriada do fluxograma.

O fluxograma mostrado na FIG. 6 pode ser modificado com a adição de protocolos de marcação pré-definidos que produzem várias lâminas e são baseados no órgão ou doença médica pré-identificada. Por exemplo, o laboratório pode escolher realizar rotineiramente um painel de três marcações em amostras de tecido de mama, tal que todas as lâminas sejam visualizadas e interpretadas antes da revisão pelo patologista ou diagnosticador.

A FIG. 7 retrata um exemplo de um método para interpretar dados de imagem por um módulo de interpretação

(não mostrado) e especificamente como usado de acordo com a etapa 5170 da modalidade da presente invenção mostrada na FIG. 6. Como na FIG. 6, as setas na FIG. 7 representam avanço de uma etapa para a próxima, em oposição a movimento específico de material ou informação.

O sistema de módulo de interpretação começa com a receita de informação de imagem da etapa de visualização 5160, como mostrado na etapa 6100. De preferência, essa informação de dados de imagem é automaticamente transferida entre os dispositivos.

Após o módulo de interpretação receber os dados de imagem, ele pode colher informação de um ou mais bancos de dados disponíveis na etapa de acesso a banco de dados 6110. Os bancos de dados podem ser incluídos em um sistema de informação hospitalar, um sistema de informação laboratorial e/ou um banco de dados de paciente, tal como aqueles discutidos acima.

A informação dos bancos de dados pode ser filtrada ou triada como desejado na etapa de classificação de diminuição opcional 6120. Nesta etapa, podem ser utilizados critérios para focalizar a informação de banco de dados para dados específicos, ou senão para excluir certos dados da informação de banco de dados. Por exemplo, a informação em relação a tipo de tecido pode ser usada para confinar as comunicações para informação a respeito de tecido do mesmo tipo de material. Como um outro exemplo, a informação comunicada pode focalizar em imagens tomadas de amostras anteriores do mesmo paciente a fim de facilitar a localização da progres-

são desta doença particular de pessoa.

Uma vez que o módulo de interpretação tenha acesso ao banco de dados e quaisquer critérios de diminuição opcionais tenham sido aplicados, ele pode proceder para a condução de etapa de reconhecimento de padrões 6130. Nesta etapa, os dados de imagem da amostra são comparados com informação conhecida do banco de dados ou bancos de dados. Após a comparação ser feita, a próxima etapa 6140 requer uma interpretação em que o módulo de interpretação pode prover uma descoberta preliminar baseada nas comparações feitas durante o reconhecimento de padrões. O sistema pode opcionalmente repetir o método por retorno à etapa de acesso de banco de dados 6100 uma ou mais vezes antes de proceder.

Em uma modalidade preferida, a etapa de interpretação 6140 também gera informação em relação a se testes ou marcação adicional devem ser conduzidos nas amostras já testadas e/ou se amostras adicionais devem ser testadas. A informação gerada pode assistir a um diagnosticador ou ao sistema na tomada de decisões posteriores no fluxograma mostrado na FIG. 6. A informação gerada pode incluir, por exemplo, os tipos de testes ou procedimentos adicionais que devem ser realizados. Em qualquer evento, o módulo de interpretação de preferência comunica suas avaliações, descobertas preliminares, recomendações e outra informação à infra-estrutura de comunicações, infra-estrutura de comunicações laboratoriais ou outros componentes apropriados, como discutido acima. Após a interpretação dos dados de reconhecimento de padrões, a próxima etapa requer que a amostra seja avançada para a

etapa de determinar se testes adicionais são necessários, mostrada como etapa 5180 na FIG. 6.

Assim, um sistema e método para gestão e interpretação de lâmina são providos. Alguém versado na técnica apreciará que a presente invenção pode ser praticada por outras fora as modalidades preferidas que são apresentadas nesta descrição para fins de ilustração e não de limitação, e a presente invenção é limitada apenas pelas reivindicações que seguem. Nota-se que equivalente para as modalidades particulares discutidas nesta descrição podem praticar a invenção.

## REIVINDICAÇÕES

1. Método para processar amostras biológicas compreendendo as etapas de: fornecer uma lâmina com uma amostra biológica marcada; criar uma imagem da amostra biológica marcada; comparar automaticamente a imagem à informação conhecida usando tecnologia de reconhecimento de padrões; interpretar automaticamente a imagem para gerar uma interpretação inicial da imagem, **CHARACTERIZADO** pelo fato de que compreende determinar automaticamente se a amostra tem de ser submetida a processamento adicional, caso em que a lâmina é transportada roboticamente para um sistema de marcação, em que o processamento compreende ainda marcação adicional.

2. Método para processar uma amostra biológica, de acordo com a reivindicação 1, **CHARACTERIZADO** pelo fato de que compreende ainda as etapas de:

criar uma segunda imagem da amostra;

usar tecnologia de reconhecimento de padrões para comparar a segunda imagem a imagens conhecidas; e

interpretar a segunda imagem.

3. Método para processar uma amostra biológica, de acordo com a reivindicação 1, **CHARACTERIZADO** pelo fato de que compreende ainda a etapa de determinar se uma segunda amostra é desejada após a etapa de interpretação da imagem.

4. Método para processar uma amostra biológica, de acordo com a reivindicação 3, **CHARACTERIZADO** pelo fato de que compreende ainda a etapa de obter uma segunda lâmina com a segunda amostra.

5. Método para processar uma amostra biológica, de acordo com a reivindicação 4, **CHARACTERIZADO** pelo fato de que compreende ainda a etapa de marcação da segunda amostra.

6. Método para processar uma amostra biológica, de acordo com a reivindicação 5, **CHARACTERIZADO** pelo fato de que compreende ainda as etapas de:

criar uma imagem da segunda amostra;

usar tecnologia de reconhecimento de padrões para comparar a imagem da segunda amostra a imagens conhecidas; e

interpretar a imagem da segunda amostra.

7. Método para processar uma amostra biológica, de acordo com a reivindicação 1, **CHARACTERIZADO** pelo fato de que a etapa de fornecer uma lâmina com uma amostra biológica compreende:

obter material biológico;

criar uma secção do material; e

posicionar a secção do material em uma lâmina de microscopia.

8. Método para processar uma amostra biológica, de acordo com a reivindicação 7, **CHARACTERIZADO** pelo fato de que o fornecimento de uma lâmina com uma amostra compreende ainda a colocação de lamínula na lâmina de microscopia.

9. Método para processar uma amostra biológica, de acordo com a reivindicação 1, **CHARACTERIZADO** pelo fato de que a etapa de criação de uma imagem da amostra compreende:

posicionar a lâmina tal que a amostra seja visível por um microscópio; e

registrar uma imagem da amostra.

10. Método para processar uma amostra biológica, de acordo com a reivindicação 9, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o registro de uma imagem da amostra compreende obter uma imagem digital da amostra.

11. Método, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a etapa de interpretação compreende interpretar a imagem baseada na comparação e uma consideração de outros dados associados com a amostra biológica marcada; e após a interpretação da imagem, determinar automaticamente se o processamento adicional da amostra biológica marcada é recomendado ou uma segunda amostra é desejada para ser submetida a comparação adicional com informação conhecida.

12. Método para interpretação de lâmina, como definido na reivindicação 11, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a interpretação da imagem compreende:

avaliar uma ou mais comparações entre a imagem e a informação conhecida;

fazer uma determinação se a imagem é consistente com informação conhecida; e comunicar a determinação.

13. Método para interpretação de lâmina, de acordo com a reivindicação 12, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a comunicação da determinação compreende comunicar se a imagem da amostra é consistente com uma imagem normal do mesmo tipo de amostra.

14. Sistema para a realização do método de processamento de amostra biológica, como definido na reivindicação 1, compreendendo: um sistema de manuseio de material biológico; uma infraestrutura de comunicação (1200; 4200; 4400) em comunica-

ção com o sistema de manuseio de material; um módulo de processamento de lâmina incluindo pelo menos um de um módulo de marcação (1110) e um módulo teste; um módulo de visualização de lâmina (1130) em comunicação com a infraestrutura de comunicação (1200; 4200; 4400) e que gera dados de imagem de lâmina **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende um módulo de interpretação (1230) em comunicação com o módulo de visualização de lâmina utilizando tecnologia de reconhecimento de padrões para comparar os dados de imagem de lâmina aos dados de imagem de referência a fim de gerar uma interpretação inicial dos dados de imagem, o módulo de interpretação (1230) comunicando com o sistema de manuseio de material e o módulo de processamento de lâmina para regressar a lâmina para o módulo de processamento da lâmina e obter marcação adicional ou teste de acordo com a interpretação inicial dos dados de imagem, em que o módulo de marcação (1110), o módulo de visualização de lâmina (1130) e o módulo de interpretação (1230) são implementados como um único instrumento automatizado.

15. Sistema, de acordo com a reivindicação 14, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende ainda:

um módulo de determinação que gera dados para instrução de marcação para realizar pelo menos um procedimento de marcação no módulo de marcação (1110) em conformidade com os referidos dados para instrução de marcação.

16. Sistema, de acordo com a reivindicação 15, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende ainda:

um dispositivo para secção; e

um módulo que recebe instrução para secção.

17. Sistema, de acordo com a reivindicação 16, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende ainda um módulo colocador de lamínulas (2110, 2160).

18. Sistema, de acordo com a reivindicação 14, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o módulo de interpretação (1230) está em comunicação com o módulo de visualização de lâmina (1130) através da infraestrutura de comunicações(1200).

19. Sistema, de acordo com a reivindicação 14, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o módulo de interpretação (1230) está em comunicação com o módulo de visualização de lâmina (1130) através de um caminho de dados direto (2135).

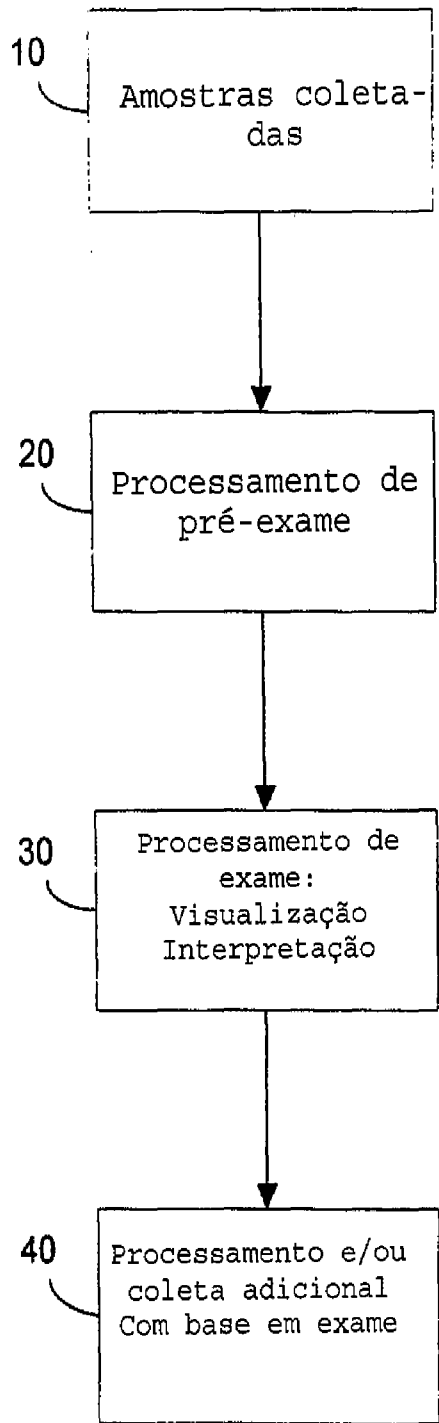


FIG. 1

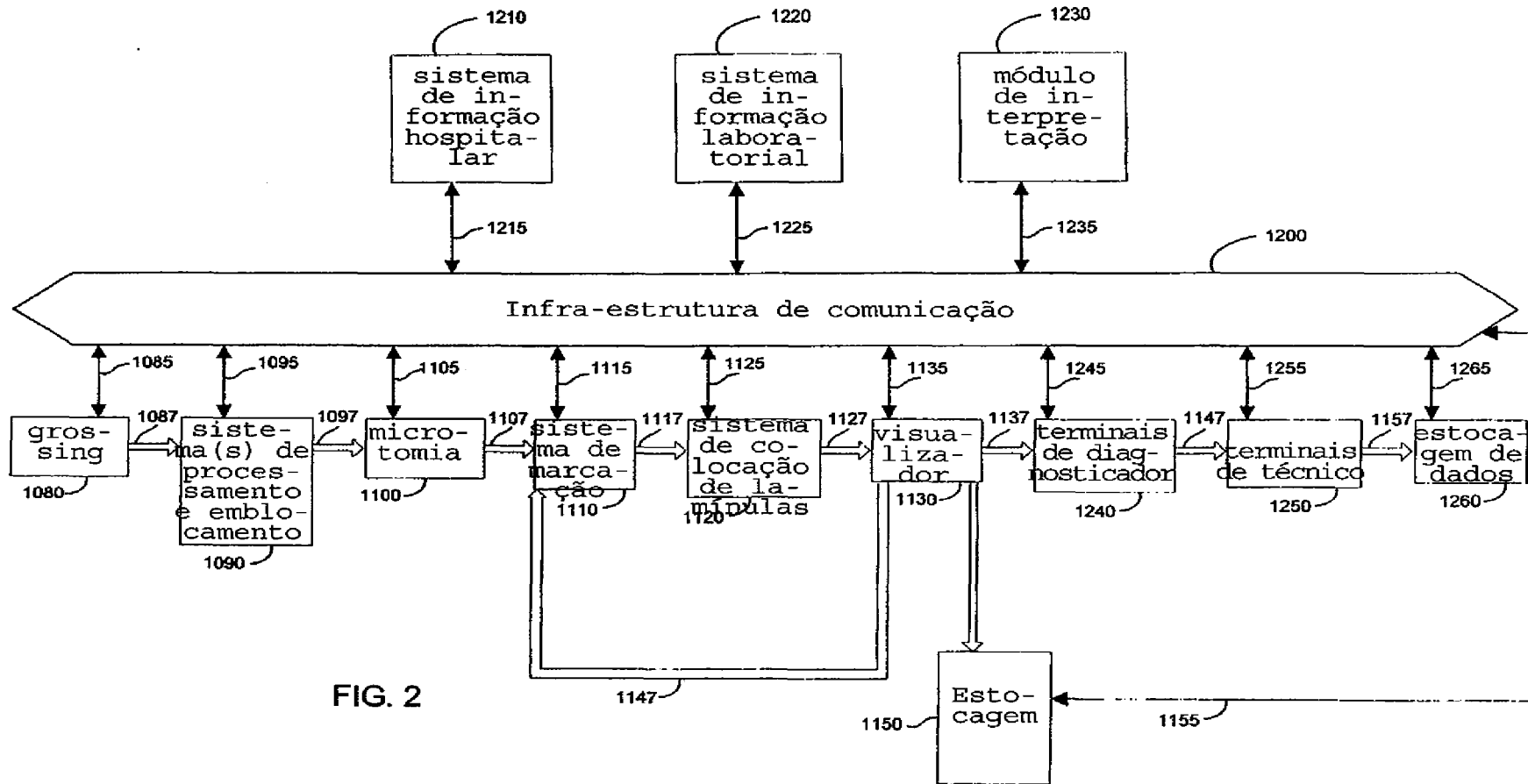


FIG. 2

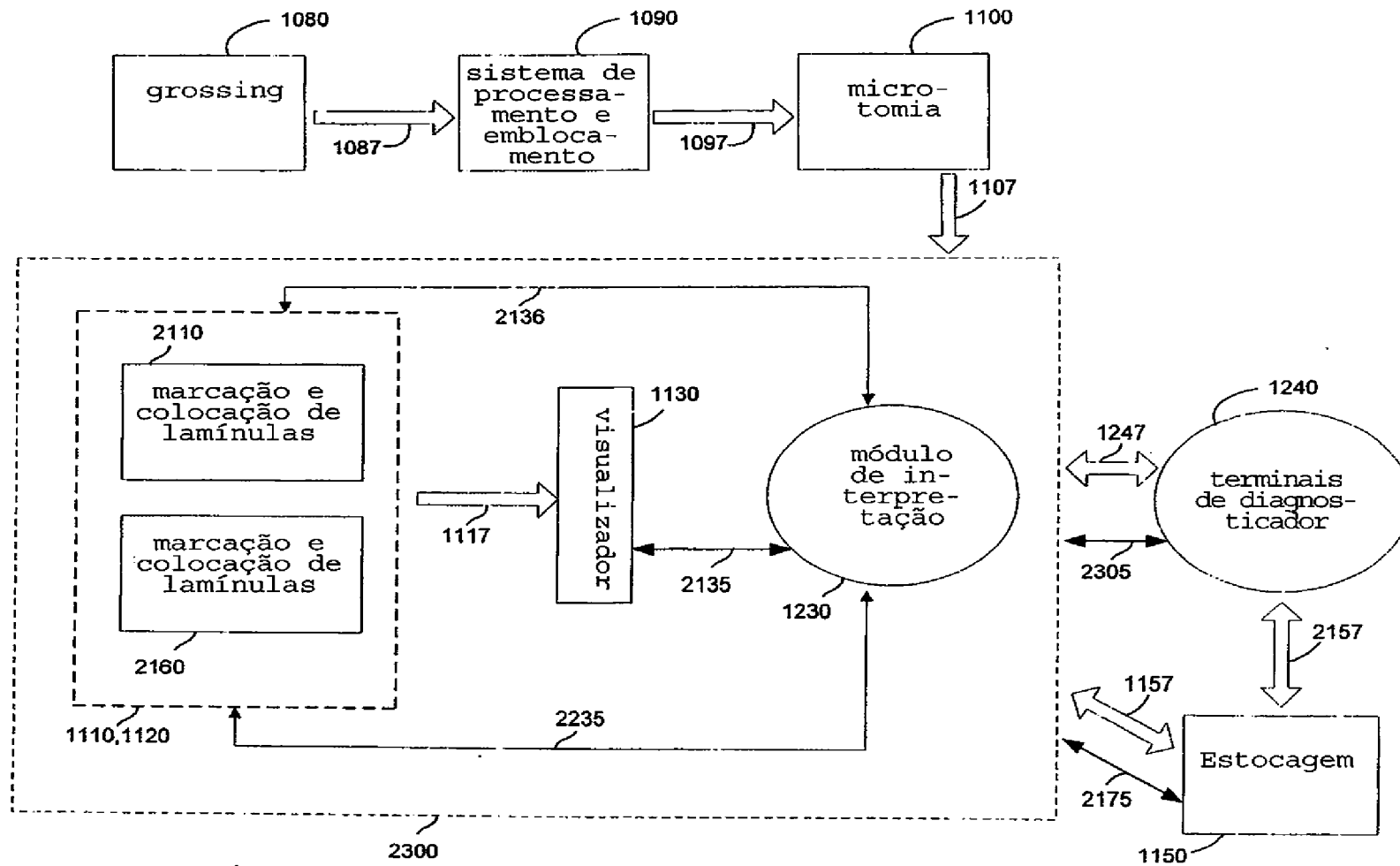


FIG. 3

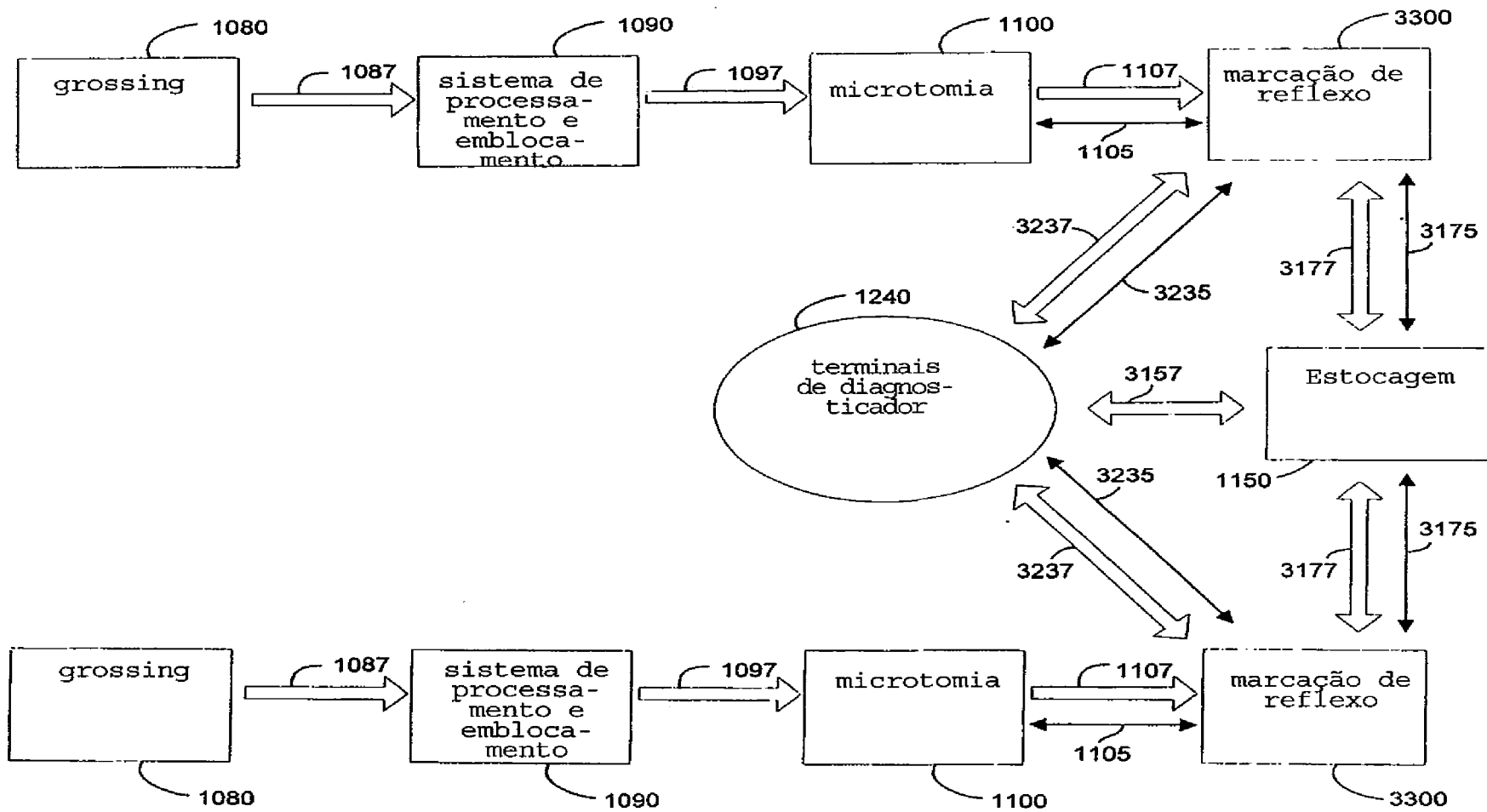


FIG. 4

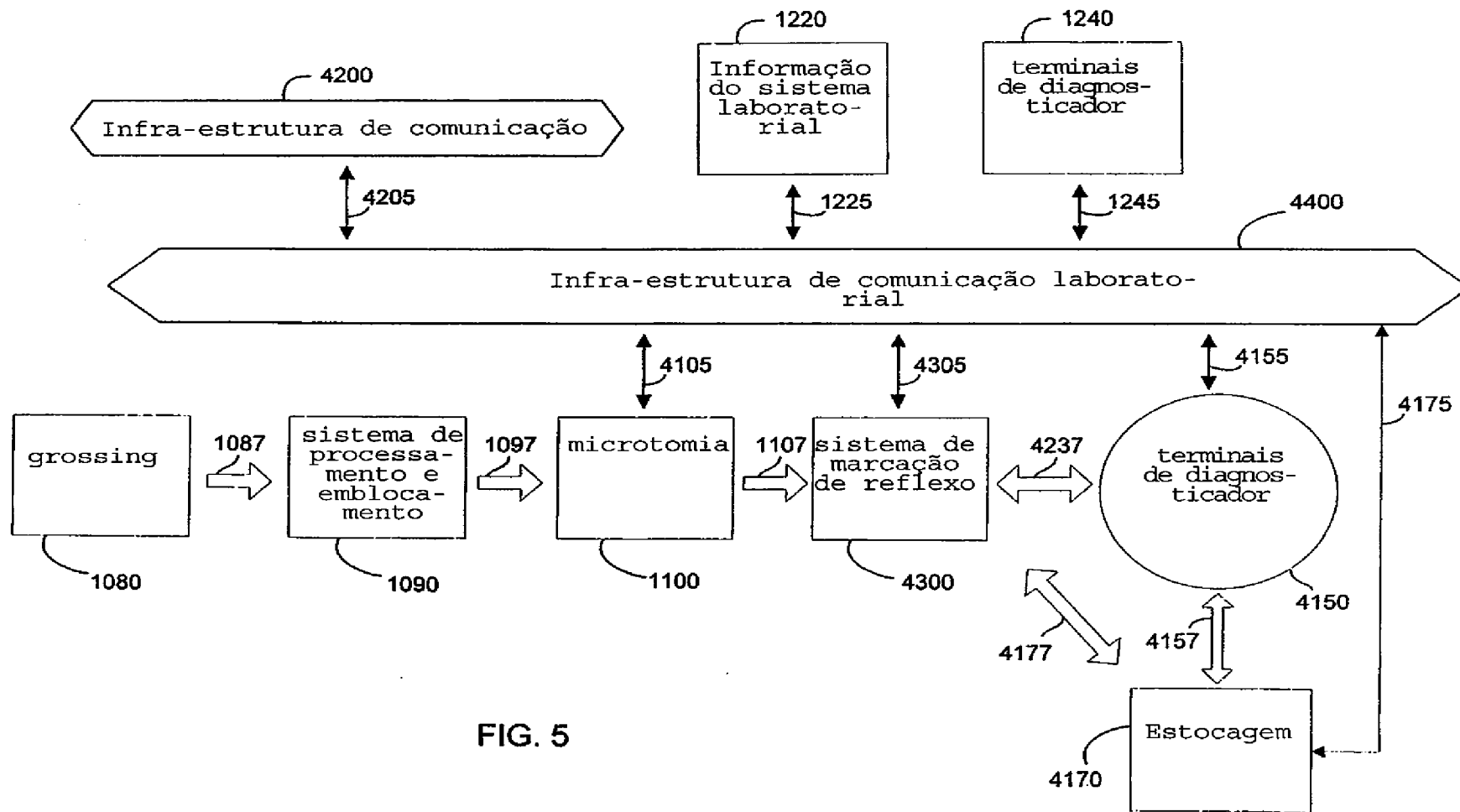


FIG. 5

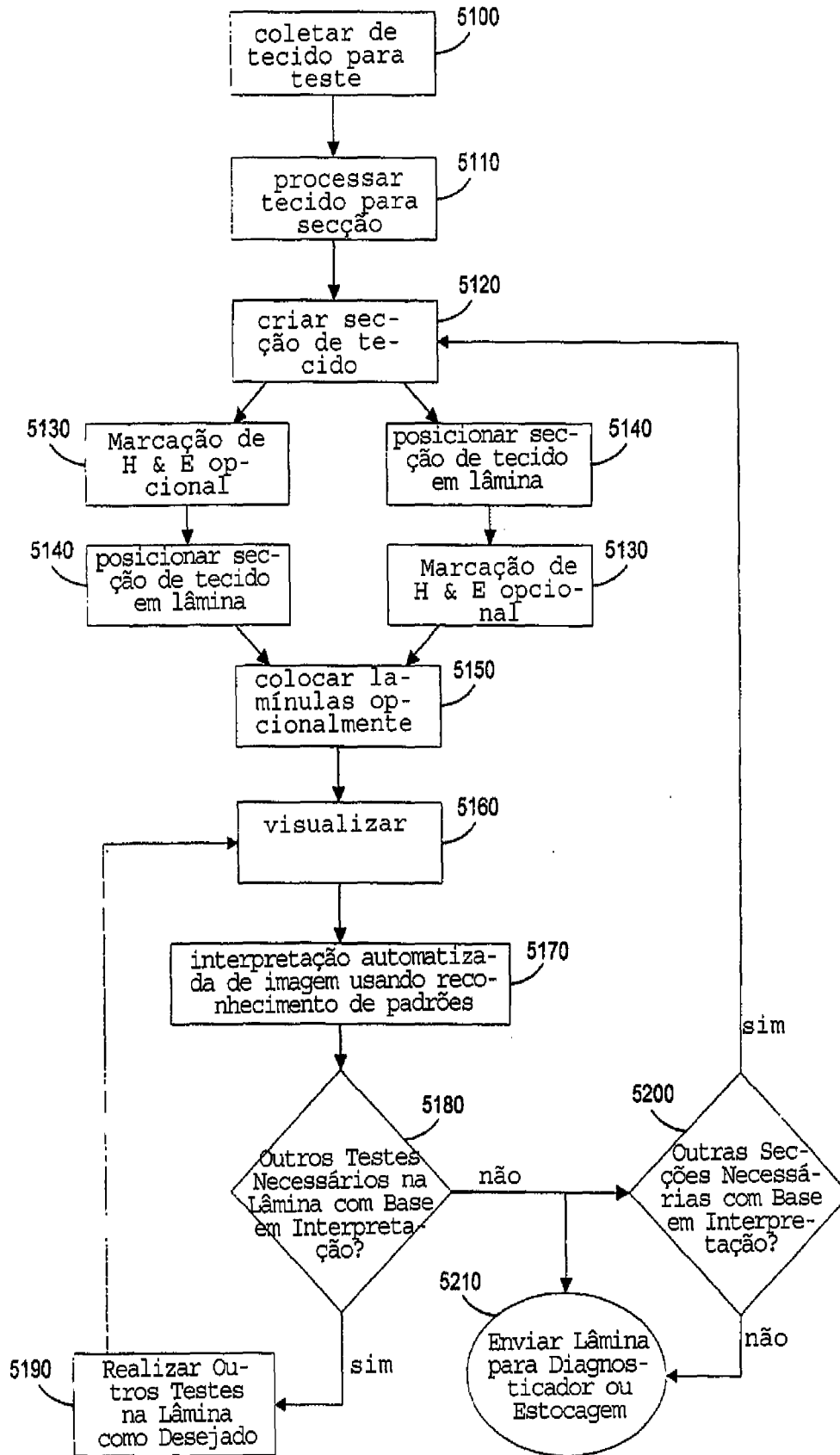


FIG. 6

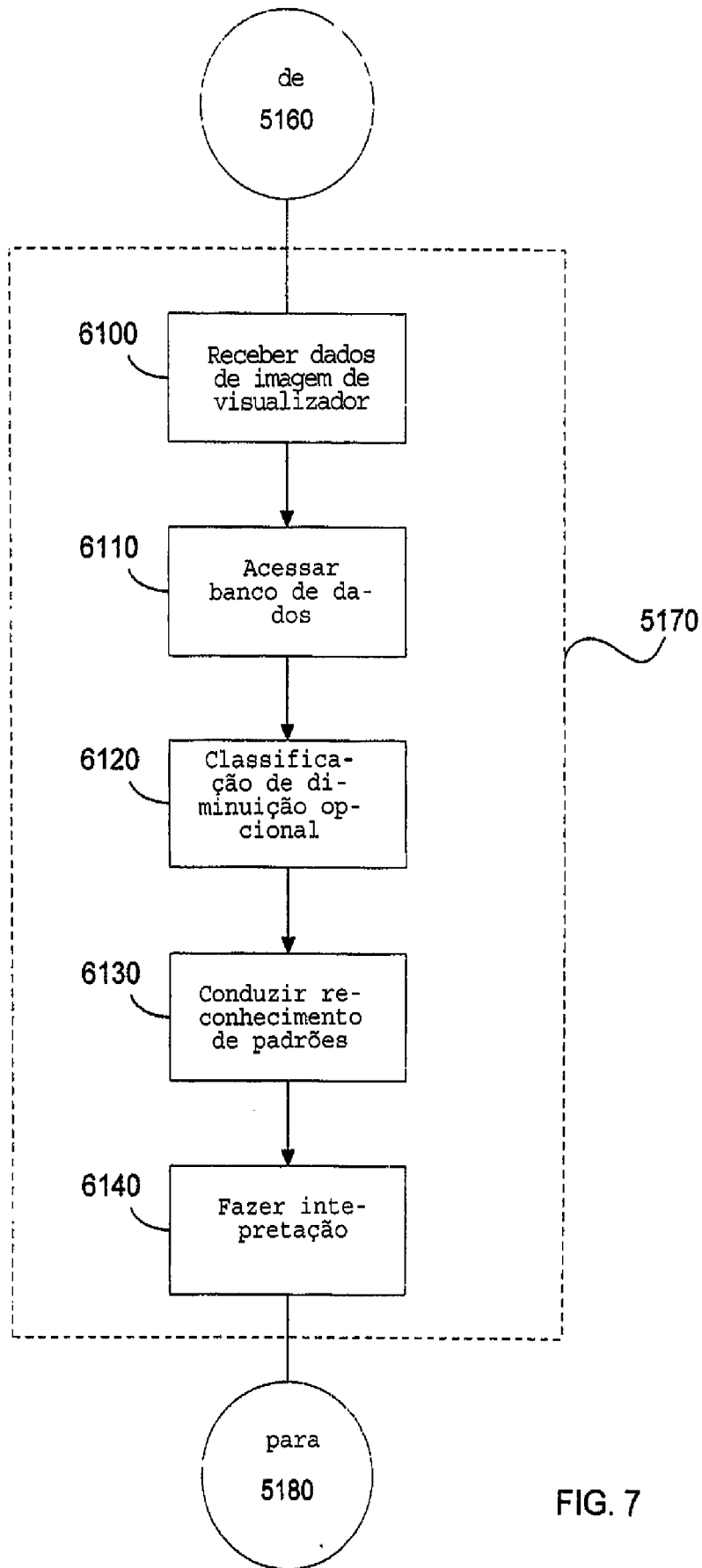


FIG. 7

## RESUMO

"SISTEMA AUTOMATIZADO PARA PROCESSAR AMOSTRAS BIOLÓGICAS E MÉTODO"

Um sistema e método de gestão e interpretação de lâmina de laboratório automatizados em que lâminas são marcadas e então visualizadas digitalmente e as imagens são interpretadas antes de enviadas a um diagnosticador ou colocação em estocagem. A interpretação das imagens envolve a aplicação de princípios de reconhecimento de padrões para comparar as imagens digitalizadas com padrões de amostra conhecidos de uma variedade de fontes. Adicionalmente, com base nos resultados da interpretação, a lâmina pode sofrer teste ou marcação adicional, e amostras adicionais podem ser preparadas e testadas. As amostras podem ser distribuídas para o diagnosticador junto com um diagnóstico provisório.