República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(11) **PI0212293-6 B1**

* B R P I 0 2 1 2 2 9 3 B 1 *

(22) Data de Depósito: 13/08/2002
(45) Data da Concessão: 14/12/2010
(RPI 2084)

(51) Int.Cl.:
B01L 11/00

(54) Título: **MÉTODO PARA DETERMINAR QUE UM RECIPIENTE DE REAGENTE NÃO FOI USADO QUANDO O RECIPIENTE DE REAGENTE É COLOCADO EM UM ANALISADOR, BEM COMO RECIPIENTE.**

(30) Prioridade Unionista: 07/09/2001 US 09/949.132

(73) Titular(es): Dade Behring Inc., Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Siemens Medical Solutions Diagnostics

(72) Inventor(es): Peter Louis Gebrian, Thai Huynh-Ba, Timothy Patrick Evers, William Jackson Devlin, Sr.

"MÉTODO PARA DETERMINAR QUE UM RECIPIENTE DE REAGENTE NÃO FOI USADO QUANDO O RECIPIENTE DE REAGENTE É COLOCADO EM UM ANALISADOR, BEM COMO RECIPIENTE"

CAMPO DA INVENÇÃO

A presente invenção refere-se a um método e aparelho para processar automaticamente fluidos biológicos do paciente tal como urina, soro de sangue, plasma, fluido cerebrospinal e similar. Em particular, a presente invenção fornece um método para impedir a reutilização acidental de reagentes contidos dentro de um recipiente de reagente previamente usado.

FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO

Vários tipos de testes relacionados a diagnóstico do paciente e a terapia pode ser realizada por análise para um analisado dentro de uma amostra de infecções, fluidos corpóreos ou abscessos do paciente. As amostras do paciente são combinadas com vários reagentes de prova em vasilhames de reação; a mistura é então incubada e analisada usando medições de radiação de interrogação para ajudar no tratamento do paciente. Os analisadores clínicos automáticos para testes químico, imunoquímico e biológico de tais misturas de reagente de amostra são bem conhecidos, adicionando tipicamente um ou dois reagentes de prova em uma amostra de líquido, os reagentes sendo obtidos a partir de compartimentos de amostragem de reagente mantidos no analisador.

Por conveniência e compactação dentro de um analisador químico automático, é desejável armazenar todos os reagentes necessários para conduzir uma prova única dentro de

compartimentos ou vasilhames contíguos. Típico de tais vasilhames é o recipiente de reagente de múltiplos compartimentos disponível para uso em um analisador conhecido como *Dimension® Chemical Analyzer*, vendido por *Dade Behring Inc.*, Deerfield, IL. Este recipiente multi-compartimentado está na forma de uma faixa de recipiente descrita na Patente US 4.720.374, intitulado "*Container Having a Sonication Compartment*", emitido para Ramachandran, e inclui uma banda periférica rígida formada de um plástico inerte. A faixa é formada integralmente com cada um dos vários recipientes de reagente de modo que a faixa de recipiente em geral afunila em uma maneira tipo cunha substancialmente alongada a partir de uma primeira borda para uma segunda borda. O perfil plano em formato de cunha para a faixa de recipiente facilita a montagem de uma pluralidade de tais faixas em uma relação se estendendo radialmente em geral circunferencialmente adjacente através de uma placa de transporte de reagente rotativa, como descrito na Patente US 4.863.693, intitulado "Analysis Instrument Having A Blow Molded Reaction Chamber", emitida para Howell, e tendo uma disposição de suprimento de reagente com uma série de recipientes de reagente de múltiplos compartimentos dispostos em direções substancialmente radiais a partir do centro de rotação vertical da placa rotativa. Os recipientes de reagente podem ser refrigerados ou resfriados, se desejado, como é discutido aqui. O suprimento de reagente inclui uma sonda de distribuição de reagente que é móvel substancialmente em direção radialmente para dentro ou radialmente para fora com respeito à placa para aspirar

um reagente selecionado a partir de qualquer um dos compartimentos de reagente, segmentos dos recipientes de reagente de múltiplos compartimentos e para depositar uma quantidade predeterminada de reagente em um ou mais de um número de vasilhames de reação dispostos em posições angulares dispostas em torno da periferia da placa.

Os topos dos recipientes de reagente de múltiplos compartimentos podem ser vedados com um laminado adequado que impede o escape de gás e vapor e ainda permite a penetração por uma sonda para aspiração etc. O plástico usado para o receptáculo é polietileno e o laminado é um laminado de três pregas de uma película de poliéster, um revestimento de cloreto de polivinilideno na película de poliéster, e finalmente uma folha de polietileno aderido ao revestimento. O laminado é vedado por calor na superfície periférica dos compartimentos de polietileno com a folha de polietileno inferior contatando o aro de compartimento. As variações de tal recipiente de reagente de múltiplos compartimentos são descritos nas patentes norte-americanas US 4.935.274 e US 5.009.942 todas as quais são cedidas ao cessionário da presente invenção.

Um problema persistente com o uso de recipientes de reagente, como empregados em analisadores clínicos automáticos, é tentativas acidentais para reutilizar recipiente de reagente que foram previamente usados em tal analisador. Quando um recipiente é usado em um analisador, quantidades parciais de reagentes são removidas pelos dispositivos de aspiração de reagente; se o recipiente é removido do anali-

sador, é possível que as quantidades de reagente que permanecem no mesmo podem ser contaminadas ou armazenadas em ambiente hostil de modo que suas características reativas foram alteradas. Em tais circunstâncias, resultados analíticos errôneos podem ser relatados pelo analisador antes que a situação seja notada e corrigida. Consequentemente, é desejável assim que um recipiente de reagente é inicialmente colocada no analisador, que um método automático é fornecido para determinar se o recipiente é novo e não utilizado ou se o recipiente de reagente foi previamente usado.

A Patente US 5.976.469 descreve um copo de espécime analítica tendo uma tampa removível de um tipo para definir um espaço de teste com uma faixa química montada no mesmo; o copo inclui uma cobertura protetora seletivamente removível para cobrir seletivamente e descobrir uma superfície externa de uma parte transparente de uma divisória externa formando o espaço de teste. A cobertura protetora é formada como uma peça com uma divisória interna a ser fixada na mesma por uma articulação viva dupla. A tampa é retangular em formato e inclui uma lente de aumento alongada que possui protuberâncias se estendendo em furos cegos da divisória interna. A lente de aumento se estende através da parte transparente da divisória externa. Quando a cobertura protetora está em uma posição fechada se choca nas lentes de aumento.

A Patente US 5.645.824 descreve uma composição de reagente de mudança de cor para guarnecer agulhas de seringa e outros dispositivos médicos contendo agulha que em contato com tais fluidos corpóreos como sangue, muco, saliva e

sêmen fará a agulha guarnecida com composição mudar de cor para sinalizar um uso anterior e contaminação com um fluido corpóreo possivelmente infectado.

A Patente US 5.472.415 descreve um instrumento para avaliar o encaixe de um implante ortopédico correspondente. O instrumento é pretendido e desenhado para ser um componente de instrumento provisório de uso único. O componente de instrumento provisório é feito de um material que pode ser esterilizado por irradiação gama, mas que fornece um indicador visível, tal como deformação visível, na re-esterilização pela exposição da um ambiente aquecido, desse modo desencorajando ou impedindo a reutilização do componente.

A Patente US 5.403.551 descreve um dispositivo de prova para coletar e analisar uma amostra que inclui um recipiente e uma abertura para coletar a amostra em uma câmara para armazenar a amostra. Uma tampa é fornecida para vedar ao abertura do recipiente e pelo menos um sistema de prova é fixado no recipiente para analisar quimicamente a amostra. Um canal é fornecido para permitir que uma parte da amostra entre no sistema de prova sob uma mudança de orientação do recipiente. Um dispositivo a prova de violação é fornecido através do uso de uma vedação liberável que permite que a amostra entre no sistema de prova somente quando desejado.

A Patente US 5.255.804 descreve um fechamento à prova de violação para um tubo inclui uma projeção de gargalo em um gargalo do tubo, que a projeção de gargalo é rebitada em uma borda de uma seção de luva fornecida em uma tampa. Depois que a projeção de gargalo foi rompida para usar o

tubo, a tampa pode ser recolocada no tubo, no entanto, a conexão é tão frouxa que quando o tubo e apanhado novamente, a tampa é imediatamente destacada do gargalo, indicando assim uso anterior.

A patente US 4.591.062 descreve um aparelho de fechamento de violação evidente para recipientes internamente pressurizados inclui um fechamento fornecido com um mecanismo para ventilar o gás pressurizado interno na retirada de vedação inicial do recipiente e um dispositivo indicando violação adaptado para ser atuado pelo gás ventilado para indicar que uma retirada de vedação inicial do recipiente ocorreu. O dispositivo indicando violação pode ser, por exemplo, quimicamente ativado para mudar as cores quando atuado pelo gás ventilado ou pode ser mecanicamente ativado de modo que a ventilação do gás pressurizado causa um rompimento visivelmente aparente, distorção ou similar para indicar a retirada de vedação inicial do recipiente.

A Patente US 4.286.640 descreve uma cobertura resistente à violação para o orifício de um recipiente para líquidos médicos que quando aplicado no orifício indica que um material aditivo foi introduzido no recipiente. A cobertura de orifício é moldada de um material plástico resinoso e inclui partes de engate que encaixa em uma barra de engate com a barra de engate servindo como um meio para impedir o acesso com as partes de engate de modo a resultar em uma estrutura resistente a violação. As partes de engate estão na forma de seções com farpas e são guiadas por meio de uma rampa inclinada em aberturas de engate de tal maneira que um

encaixe de compressão é fornecido de modo que depois que as seções com farpas são forçadas através das aberturas de engate, as seções com farpas se expandirão para engatar as superfícies de engate na barra de engate.

A partir desta discussão do estado da técnica em analisadores clínicos automáticos, pode ser visto que enquanto tem havido progresso quanto à introdução de recipiente de violação evidente, não tem havido progresso quanto a reduzir os problemas potenciais causados pela reutilização de um recipiente de reagente de prova clínica. Assim, permanece uma necessidade não satisfeita por um método e recipiente de reagente adaptado para inabilitar um analisador sempre eu um recipiente de reagente previamente usado é apresentado ao analisador, e/ou alertar um operador que os resultados relatados pelo analisador foram obtidos usando um recipiente de reagente previamente usado e que os resultados da prova podem, portanto ser suspeitos.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

O objetivo principal da invenção é fornecer um método para determinar automaticamente se um recipiente de reagente é novo e não utilizado ou se o recipiente de reagente foi previamente usado sempre que um recipiente de reagente é inicialmente colocado em um analisador. Em uma primeira modalidade exemplar da presente invenção, sempre que um recipiente de reagente é colocado em um analisador clínico, uma sonda de sensor móvel dentro do analisador determina a presença ou ausência de um elemento de trava fixado no recipiente de reagente. A análise do comprimento de deslocamento

da sonda, tomada com a força de deslocamento da sonda e a resiliência do elemento de trava, é encarregada de assegurar que o recipiente de reagente é novo e não utilizado. Além disso, tentativas de invadir o elemento de trava pode ser detectadas se o comprimento de deslocamento da sonda e a força de deslocamento não está dentro de faixas previamente predeterminadas. Nesta modalidade, o elemento de trava pode ser desalojado do recipiente pela sonda.

Em uma modalidade alternada da invenção, o elemento de trava é de um desenho de "encaixe de duas posições" na qual um elemento de ponte seletivamente enfraquecido é deslocado ou articulado de uma "nova" localização original para uma posição "usada" sempre que o recipiente é inicialmente colocado no analisador. Nesta modalidade, o elemento de ponte é retido como uma parte permanente, mas deslocada do recipiente de reagente. Praticando cada modalidade da presente invenção, o analisador pode ser programado para ejetar automaticamente um recipiente de reagente previamente usado; alternadamente, o analisador pode permitir a análise de amostra continuar de modo ininterrupto com reagentes de um recipiente previamente usado, mas indicando automaticamente tal reutilização nos resultados analíticos relatados.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A invenção será mais completamente entendida a partir da descrição detalhada seguinte da mesma tomada em conexão com os desenhos anexos que formam uma parte desta aplicação e nos quais:

Figura 1 é uma vista plana esquemática de um recipiente de reagente tendo os aspectos necessários para praticar uma modalidade exemplar de aspectos de trava da presente invenção;

Figura 2 é uma vista isométrica do recipiente de reagente da Figura 1 ilustrando uma modalidade de trava alternada da presente invenção;

Figura 2A é uma vista isométrica da modalidade de trava alternada da Figura 2 ilustrando o uso de uma sonda de sensor em romper uma parte de bandeirola do recipiente de reagente da Figura 1;

Figura 3 ilustra sinais tipicamente gerados pela sonda de sensor da Figura 2A quando praticando a presente invenção;

Figura 4 é uma vista aumentada de um elemento de trava exemplar do recipiente de reagente da Figura 1 em uma condição não utilizada;

Figura 5 é uma vista isométrica do elemento de trava da Figura 4 em uma condição não utilizada;

Figura 6 é uma vista aumentada de um elemento de trava exemplar do recipiente de reagente da Figura 1 em uma condição usada;

Figura 7 é uma vista em elevação esquemática do recipiente de reagente da Figura 1 ilustrando uma modalidade exemplar da presente invenção empregando o elemento de trava da Figura 4;

Figura 8 é uma vista plana esquemática ilustrando a modalidade da Figura 7 empregando o elemento de trava da Figura 4; e,

Figura 9 é um esquema de sinais de sensor gerados quando se pratica a modalidade da Figura 7.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

A Figura 1, tomada com a Figura 2, mostra esquematicamente os elementos de um recipiente de reagente 10 de múltiplos compartimentos compreendendo uma pluralidade de compartimentos 14 dispostos em uma relação longitudinal para formar uma faixa de recipiente em geral encerrada entre duas paredes laterais 12 pendendo descendentemente a partir de uma superfície de topo 15. O recipiente de reagente 10 pode ser fabricado em qualquer maneira conveniente e formado de material adequado tal como um plástico inerte. A superfície de topo 15 é unida a ou é de preferência formada integralmente com cada um dos compartimentos 14 tal que o recipiente de reagente 10 em geral afunila em uma maneira tipo cunha substancialmente alongada de uma parede de borda mais larga 18 para uma segunda parede de borda menos larga 16. Este perfil de plano em formato de cunha para o recipiente 10 facilita a montagem de uma pluralidade de tais recipientes de reagente 10 em uma relação em geral se estendendo radialmente, adjacente através de uma placa de carregar reagente rotativa (Patente US 4.863.693). Deve ser apreciado, no entanto que os recipientes individuais podem tomar qualquer configuração predeterminada e podem ser usados sozinhos ou dis-

postos junto em qualquer número conveniente e permanecer dentro da consideração desta invenção.

Como é descrito na Patente US 4.720.374 acima mencionada, tais recipientes de reagente 10 são vendidos sob a marca comercial de cartucho *FLEX*™ por *Dada Behring Inc., Deerfield*, IL., e contêm reagentes como necessário para realizar uma dada prova particular. Cada um dos compartimentos 14, em geral possuem a forma de um depósito fechado definido por pares em geral opostos de paredes laterais em geral paralelas e integralmente formadas e paredes terminais. As superfícies superiores das paredes laterais e as paredes terminais juntas com a superfície superior 15 do recipiente de reagente 10 na vizinhança do mesmo o registro para definir uma superfície de vedação substancialmente planar circundando a extremidade superior aberta dos compartimentos 14. Cada um dos compartimentos 14 fechados por um piso inclinado descendentemente. A superfície de topo 15 do recipiente de reagente de múltiplos compartimentos 10 pode ser vedado com um laminado adequado (não mostrado) que impede o escape de gás e vapor e ainda permite a penetração por uma sonda para aspiração, etc.

Um principal objetivo da presente invenção é fornecer um método para determinar automaticamente se o recipiente de reagente 10 é novo e não utilizado ou se o recipiente de reagente 10 foi previamente usado quando o recipiente de reagente 10 é inicialmente colocado em um analisador. Os termos "novo" e "não utilizado" significam conduzir uma condição de não ter sido previamente colocado em um analisador,

independente de se ou não os reagentes foram extraídos dos compartimentos 14. Em uma primeira modalidade da presente invenção, o recipiente de reagente 10 é fornecido com um elemento de bandeirola de perfuração 21 (Figura 2 e 2A) tendo o formato de uma aba retangular em uma parte mais inferior de cada parede lateral 12. O elemento de bandeirola 21 é de preferência formado quando o recipiente 10 é moldado e é do mesmo material que o recipiente 10, mas é fixado na parede lateral 12 somente ao longo de uma borda de bandeirola de topo enfraquecida 23 (mostrada em linhas pontilhadas) e não é fixada na parede lateral 12 ao longo de duas bordas de parede lateral 24 do elemento de bandeirola 21. Equivalentes óbvios ao elemento de bandeirola 21 incluem parede lateral, parede terminal, partes tipo bandeirola de topo ou de fundo possuindo formatos circular, oblongo e similar e que são semi-fixados no recipiente 10. Quando o recipiente 10 é colocado no analisador, uma sonda de sensor móvel 27 dentro do analisador é automaticamente estendido por um atuador apropriado em contato com o elemento de bandeirola 21. A sonda de sensor 27 compreende um sensor de leitura de pressão e transdutor de deslocamento adaptado para fornecer sinais eletrônicos indicativos das forças resistivas encontradas pela sonda 27 bem como do comprimento de deslocamento da sonda de sensor 27. Tais sondas são bem conhecidas na técnica, sendo fornecidas por companhias como *Schaevitz Engineering*, Hampton Virginia. No contato com o elemento de bandeirola 21, a sonda de sensor 27 gera um sinal de força resistiva diferente de zero como aquela mostrada pela letra "C"

correspondendo a uma posição #1 na Figura 3 onde a sonda 27 é inicialmente colocada em contato físico com o recipiente 10. O movimento continuado da sonda de sensor 27 internamente para dentro do corpo do recipiente 10 correspondendo a uma posição #2 na Figura 3 causa uma curvatura ao longo da borda de bandeirola enfraquecida 23 do elemento de bandeirola 21 internamente da parede lateral 12, acompanhada pelas forças resistivas como indicado pela letra "B" na Figura 3. Mesmo o movimento continuado adicional da sonda de sensor 27 internamente no corpo do recipiente 10 faz a borda de portinhola enfraquecida 23 romper e encaixar o elemento de bandeirola 21 livre da parede lateral 12, como indicado pela letra "S" na Figura 3 correspondendo a uma posição #3. Esta ajusta as forças propulsoras da sonda de sinal 27 de acordo com a resistência conectiva da borda de bandeirola enfraquecida 23 para obter tais forças de tração e ruptura para materiais de construção relativamente frágeis. Alternativamente, em uma modalidade na qual o recipiente 10 é construído de materiais menos frágeis e mais flexíveis, o elemento de bandeirola 21 pode ser curvado para dentro e não desalojado do recipiente 10. Tais situações permitem que o elemento de bandeirola 21 pode ser recurvado para fora perto de sua localização original e os sinais gerados pela sonda 27 podem não ser tão seguros quanto desejado.

E, o analisador é equipado com programas de controle implementados por computador que monitoram o formato da curva de sinal gerado pela sonda de sensor 27 para confirmar o comprimento de deslocamento da sonda 25, tomada com

a força de deslocamento da sonda 27 e a resiliência do elemento de bandeirola 21, que o recipiente de reagente 10 é novo e não utilizado. Em particular, se nenhuma força resistiva é indicada pela sonda 27 se movendo entre as posições de sonda #1 e #2, pode-se concluir que o recipiente 10 foi previamente "usado" desde que o elemento de bandeirola 21 foi previamente deslocado de sua localização original em um plano coincidente com a parede lateral 12 do recipiente. Em tal caso, o recipiente 10 não está sendo apresentado ao analisador em uma condição "nova, não utilizada" e nenhuma garantia pode ser presumida para a qualidade dos reagentes contidos no mesmo. Um aspecto chave da presente invenção é que sempre que um recipiente 10 é inicialmente colocado em um analisador, se o comprimento de deslocamento da sonda 27 e a força de deslocamento não está dentro das faixas predeterminadas previamente, por exemplo dentro de uma faixa indicada por linhas tracejadas R de cerca de 15% a 20% dos valores relativos indicados na Figura 3, pode ser automaticamente determinado que um recipiente de reagente foi previamente usado. Em tal caso, o analisador pode opcionalmente ser feito ejetar o recipiente previamente usado, para entrar em uma condição de espera e sinal para a atenção do operador, ou para completar as provas de teste exigidas e fornecer um sinal de alerta referente à qualidade de resultados de teste. Inversamente, se o comprimento de deslocamento da sonda 27 e a força de deslocamento estão dentro das faixas previamente predeterminadas, por exemplo dentro de uma faixa indicada por linhas tracejadas R de cerca de 15% a 20% dos

valores relativos indicados na Figura 3, pode ser automaticamente determinado que um recipiente de reagente não foi previamente usado. Em tal caso, o analisador pode opcionalmente completar as provas de teste exigidas e fornecer um sinal ou relato que as provas foram completadas com reagentes de um recipiente novo 10.

Nesta primeira modalidade, o elemento de bandeirola 21 é tipicamente desalojada do recipiente 10 pela sonda de sensor 27 e pode portanto interferir com a operação automática do analisador. O elemento de bandeirola 21 pode ser construído de materiais como papel, plástico fino, ou tecido e fixado no recipiente 10 em todos os limites e pode ser facilmente penetrado pela sonda de sensor móvel 27. Em tais modalidades, o elemento de bandeirola 21 se estendido para dentro pela sonda de sensor 27 antes do rompimento. Sinais similares àqueles ilustrados na Figura 3 ainda seriam obtidos.

Em outra modalidade exemplar da presente invenção, o elemento de trava 17 é previsto pela presente invenção para ser de um desenho de "encaixe em duas posições" no qual um elemento de ponte seletivamente enfraquecido 24 integral com o recipiente de reagente 10 é deslocado por pressão ou articulado de uma posição "nova" original para uma posição "usada". Em tal modalidade, o elemento de ponte 24 é retido no recipiente 10 como uma parte permanente mas deslocada do recipiente de reagente 10. A Figura 4 ilustra o elemento de trava 17 como compreendendo um elemento de ponte enfraquecida 24 suportada entre dois postes 22 se estendendo para fora da parede de borda 18. Notavelmente, o elemento de ponte 24

é feito para ser enfraquecido em sua região central devido a um entalhe 28 formado contíguo com a região aberta 30 e o elemento de ponte 24 é feito ser enfraquecido em ambas as suas extremidades por vértices estreitados 26 onde o elemento de ponte 24 ordena os postes 22. Os vértices 26 são formados no lado oposto do elemento de ponte 24 a partir do entalhe 28 a fim de facilita um "desmonte" do elemento de ponte 24 de sua posição "original, não utilizada" para uma posição internamente deslocada indicativa de uma condição "previamente usada", vista na Figura 6 e como explicado daqui em diante. O grau de enfraquecimento de elemento de ponte 24 separada e independentemente por vértices 26 e pelo entalhe 28 pode ser ajustado de modo eu o deslocamento do elemento de ponte 24 a partir de uma nova condição não utilizada da Figura 4 e a condição usada da Figura 6 é um deslocamento permanente. Consequentemente, o elemento de ponte 24 "articula" de sua condição não utilizada da Figura 4 para sua posição usada da Figura 6. Uma região aberta 30 é também formada entre o elemento de ponte 24, os postes 22 e a parede de borda 18 ainda acomodar tal articulação do elemento de ponte 24. A Figura 5 é uma vista em perspectiva do elemento de ponte 24 em uma "nova" posição original.

Como explicado posteriormente, na prática do método da presente invenção, na modalidade ilustrada pelas Figuras 4 e 5, durante a instalação de um recipiente "novo, não utilizado" 10 em um analisador, o recipiente 10 é automaticamente impelido por um transdutor motorizado contra uma sonda de deslocamento e o elemento de ponte 24 é feito ser

permanentemente deslocado em uma posição "desmontada" como visto na Figura 6. O método pelo qual o elemento de ponte 24 é deslocado em uma posição "desmontada" pode variar; em geral no entanto, tanto a posição e/ou a força de deslocamento da sonda e/ou o deslocamento sozinho de uma sonda móvel pode ser monitorado e são exigidos estar dentro de certas faixas predeterminadas. A Figura 3 discutida anteriormente é um exemplo de monitorar a força de deslocamento de um sensor como uma função de deslocamento relativo do sensor a fim de determinar a condição usada ou condição nova de qualquer recipiente de reagente.

Neste método exemplar alterando de praticar a presente invenção, ilustrado na Figura 7 e usando um recipiente 10 que possui o elemento de trava 17 das Figuras 4-6, sempre que um recipiente 10 é inicialmente inserido em um analisador (estágio A, parte superior da Figura 7), o recipiente é impelido para a direita por um transdutor convencional (não mostrado) de modo que o elemento de trava 17 é movido na direção indicada pela seta 32 (esquerda para a direita) em contato com uma sonda de sensor móvel 20 (estágio B). Nesta modalidade, a sonda de sensor possui a forma de uma sonda de deslocamento 20 equipada com um sensor de deslocamento convencional 38 e é orientado contra o batente 37 para uma orientação vertical por uma mola de orientação 36. O recipiente 10 continua a se mover para a direita (estágio C) como mostrado até que a sonda 20 engata um batente estacionário 34 (estágio D), e é forçado contra o elemento de trava 17 próximo ao entalhe 28 (ver estágio D, Figura 8). O recipiente

10 ainda continua a se mover para a direita pelo transdutor até que o batente estacionário 34 (estágio E) restringe o movimento adicional da sonda de deslocamento 20 que faz o elemento de ponte enfraquecido 24 do elemento de trava 17 encaixar em um estado desmontado como aquele mostrado na Figura 6. Como descrito antes, os vértices 26 e entalhe 28 são fornecidos para facilitar o desmonte do elemento de ponte 24 em uma posição permanece internamente deslocada de modo que se torna possível determinar que o recipiente 10 foi previamente colocado em um analisador e está portanto em uma condição "previamente usada". Tal análise avalia o deslocamento da sonda 20 no estágio C, se o recipiente 10 foi previamente usado, o elemento de ponte 24 estará em um estado desmontado como aquele visto na Figura 6 e a sonda 20 será deslocado uma distância predeterminada menor que o comprimento de deslocamento da sonda 20 se o elemento de ponte 24 está em um estado não desmontado como aquele visto na Figura 4, indicativo de um recipiente não utilizado. De modo equivalente, se o recipiente 10 é previamente usado e o elemento de ponte 24 está em um estado desmontado, então o recipiente 10 deve ser movido a uma distância maior para a direita para alcançar o mesmo deslocamento da sonda 20 como se o elemento de ponte 24 está em um estado não desmontado como aquele visto na Figura 4, indicativo de um recipiente não utilizado.

Na prática, para um recipiente 10 não utilizado no estágio B, o recipiente 10 foi movido para dentro do analisador uma distância predeterminada e é colocado em contato com a sonda de deslocamento 20. Logo que qualquer movimento

de recipiente 10 à direita além do estágio B ocorre, como mostrado no estágio C, o sensor 38 da sonda de deslocamento 20 deve começar a enviar um sinal indicativo de movimento, de outra forma pode ser determinado que o recipiente 10 foi previamente usado e o analisador pode ser opcionalmente programado para rejeitar tal recipiente 10 usado. O propósito do movimento continuado do recipiente 10 além do estágio B é para fazer o elemento de ponte 28 articular para a posição "usada" mostrada na Figura 6 sempre que tal recipiente 10 é inicialmente colocada em um analisador. É desejável também fazer uma análise completa de condição de recipiente 10 para detectar quaisquer tentativas não garantidas para exceder a eficiência do elemento de trava 17, por exemplo usando fita para remendar o elemento de ponte desmontada 24 de um recipiente previamente 10 usado.

A parte mais inferior da Figura 7 mostra as interações opostas que ocorrem quando o recipiente 10 é movido para a esquerda (direita para a esquerda) como indicado pela seta 33 em uma posição de operação dentro do analisador depois que foi determinado se o recipiente 10 é novo e não utilizado ou previamente usado empregando a presente invenção. O estágio E é repetido para benefício de ilustração somente. No estágio F, o recipiente 10 foi movido para uma localização equivalente ao estágio D suficiente para a sonda 20 começar a desprender-se do batente estacionário 34. O movimento para a esquerda do recipiente 10 continua, o recipiente 10 até os estágios G-H-J está afastado do batente 34 e

a sonda 20 é mantida em sua orientação vertical original pela mola de orientação 36.

A Figura 8 é uma vista plana esquemática correspondendo aos estágios A-J na Figura 7 (estágio "I" não é usado) e é apresentado para clareza adicional em explicar esta modalidade da presente invenção. O elemento de ponte enfraquecido 24 pode ser visto inicialmente contatando a sonda 20 no estágio B, continuando o movimento para a direita no estágio C e a sonda 20 sendo movida contra o batente estacionário 34 no estágio D. As setas 32 e 33 novamente indicam o movimento da direita para a esquerda e da esquerda para a direita, respectivamente, somente para propósitos de ilustração ou explanação. Obviamente tudo que é exigido para praticar o método inventivo presente é o movimento relativo do recipiente 10. O elemento de ponte enfraquecido 24 é ilustrado no estágio E quando desmontado a partir de uma condição não utilizada para uma condição usada pelo movimento continuado do recipiente 10 ainda forçando o elemento de trava 17 contra o batente 34. Quando o recipiente 10 é movido para a esquerda em uma posição de operação dentro do analisador, começando com o estágio F na parte inferior da Figura 8, a ação de orientação da mola 36 faz a sonda de deslocamento 20 ser puxada contra o elemento de ponte desmontada agora 24. Consequentemente, o elemento de ponte 24 estará em deslocamentos diferentes, indicados pelas linhas verticais tracejadas na Figura 8, em estágios G e C se, e somente se, uma ação de desmonte legítima ocorreu o elemento de ponte enfraquecida 24. Um deslocamento diferente similar existe

nos estágios D e F. Isto é, quando o recipiente 10 está na mesma localização em estágios C e G, ou D e F, a sonda de deslocamento 20 terá uma diferença predeterminada em orientação vertical, como indicado pela letra "P".

A Figura 9 ilustra sinais, como aqueles gerados pelo sensor 38, na prática desta modalidade da presente invenção. A linha sólida "R" indica sinais recebidos pelo sensor 38 durante o movimento para a direita, relativo do recipiente 10 e a linha tracejada "L" indica sinais recebidos pelo sensor 38 durante o movimento para a esquerda relativo do recipiente 10. O contato inicial entre o elemento de trava 17 e a sonda 20 ocorre no estágio B nas Figuras 8 e 9; com o movimento para a direita continuado do recipiente 10, a sonda 20 é deslocada para a direita, estágio C das Figuras 8 e 9, e a sonda de sensor 38 gera um sinal de deslocamento crescente como aquele mostrado nos estágios C e D nas Figuras 8 e 9. O movimento continuado do recipiente 10, estágio D, por um mecanismo de fuso (não mostrado) para a direita faz a sonda 20 encaixar ou articular o elemento de ponte enfraquecido 28 de sua condição nova original para uma condição usada, estágio E da Figura 8, e como indicado pela letra "S" antes do estágio E na Figura 9. Como descrito previamente, um aspecto chave da presente invenção é que sempre que um recipiente 10 é inicialmente colocado em um analisador, se o sensor 38 emite sinais, indicativo do deslocamento da sonda 20 como uma função da posição do recipiente 10, não estão dentro das faixas previamente predeterminadas, por exemplo dentro da faixa de 15% a 20% dos valores de sinal de

deslocamento relativo indicado na Figura 9, pode ser automaticamente determinado se um recipiente de reagente é novo e não utilizado ou se o recipiente de reagente foi previamente usado. Tal faixa é ilustrada na Figura 9 por linhas tracejadas Ra. Como um mecanismo de confirmação, seguro contra falha, o sinal de deslocamento do sensor 38 gerado nas localizações de recipiente correspondendo aos estágios C e G, ou D e F, a sonda de deslocamento 20 terá um deslocamento de diferença predeterminado como medido pelo sensor 38, novamente mostrado pela letra "P" na Figura 9, em estágios C e G.

Na prática de cada modalidade da presente invenção, o analisador pode ser programado para ejetar automaticamente um recipiente de reagente previamente usado, interromper ou o analisador pode permitir que a análise de amostra continue de modo ininterrupto com reagentes de um recipiente previamente usado, mas indicando automaticamente tal reutilização nos resultados analíticos relatados. O grau de especialidade exigido para fazer o analisador realizar automaticamente tais ações estão dentro da faixa de rotina de programas de computador.

Acomodar uma infinidade de desenhos potenciais diferentes para o elemento de trava 17 dentro de um recipiente é uma tarefa regularmente encontrada dentro da técnica e não precisa ser descrita aqui. É suficiente que o ensinamento da invenção apresentado aqui que pode ser determinado um recipiente de reagente foi usado previamente examinando um aspecto físico do recipiente quando é inicialmente colocado em um analisador para verificar a posição de um elemento de

trava, precisa somente ser apresentado a especialistas para variações equivalentes a serem tornadas óbvias. É, portanto para ser entendido que as modalidades da invenção descritas aqui são ilustrativas dos princípios da invenção e que outras modificações podem ser empregadas que estão dentro do escopo da invenção. Por exemplo, o elemento de bandeirola 21 pode ser de uma variedade de formatos físicos, o elemento de trava 17 pode ser colocado em uma variedade de localizações no recipiente 10, o elemento de ponte 24 pode ser feito encaixar completamente afastado quando em um estágio desmontado, etc. Por estas razões, a presente invenção não está limitada àquelas modalidades precisamente mostradas e descritas na especificação, mas somente pelas reivindicações anexas.

REIVINDICAÇÕES

1. Método para determinar que um recipiente de reagente (10) tendo pelo menos uma parede terminal (18) não foi usado quando o dito recipiente de reagente (10) é colocado em um analisador, o método **CARACTERIZADO** por compreender:

fornecer ao dito recipiente (10) com um elemento de bandeirola (17) compreendendo uma ponte enfraquecida (24) montada a pelo menos uma parede terminal (18);

deslocar a ponte enfraquecida (24) com uma sonda sensorial (20) quando dito recipiente (10) é colocado em um analisador, a sonda (20) sendo adaptada para sinalizar a força requerida para deslocar dita ponte enfraquecida (24) quando dito recipiente (10) de reagente é colocado no analisador; e

analisar os ditos sinais para determinar se os valores de sinal gerados quando o recipiente de reagente (10) é colocado no analisador, estão dentro de uma faixa de valores de sinal previamente determinados para recipientes (10) não utilizados conhecidos, quando os ditos recipientes (10) não utilizados conhecidos são colocados no analisador.

2. Método, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** por ainda compreender fazer o analisador ejetar automaticamente qualquer recipiente (10) sempre que ditos valores de sinal estejam fora da faixa de valores de sinal previamente determinados para recipientes (10) não utilizados.

3. Método, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** por ainda compreender fazer o analisador emitir automaticamente um aviso de alerta sempre que ditos valores de sinal estejam fora da faixa de valores de sinal previamente determinados para recipientes (10) não utilizados.

4. Método, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** por ainda compreender fazer o analisador entrar automaticamente em um modo de operação de espera sempre que ditos valores de sinal estejam fora da faixa de valores de sinal previamente determinados para recipientes (10) não utilizados.

5. Recipiente de reagente de múltiplos compartimentos (10) na forma de uma faixa de recipiente em geral afunilado em uma maneira tipo cunha substancialmente alongada de uma primeira parede terminal (18) para uma segunda parede terminal (16) entre duas paredes laterais (12), o recipiente **CARACTERIZADO** por possuir um elemento de bandeirola (17) compreendendo uma ponte enfraquecida (24) montada em pelo menos uma parede terminal (18).

6. Recipiente, de acordo com a reivindicação 5, **CARACTERIZADO** pela ponte enfraquecida (24) ser montada entre dois postes (22) fixados na dita pelo menos uma parede terminal (18), a ponte (24) e os postes (22) definindo uma região aberta próxima da parede terminal (18).

7. Recipiente, de acordo com a reivindicação 6, **CARACTERIZADO** pela ponte enfraquecida (24) compreender um

entalhe (28) formado perto do meio da ponte (24) contígua com a região aberta.

8. Recipiente, de acordo com a reivindicação 7, **CARACTERIZADO** pela ponte enfraquecida (24) ainda compreende um par de vértices (26) formados nas extremidades da ponte (24) ordenando os postes (22).

9. Recipiente, de acordo com a reivindicação 8, **CARACTERIZADO** por vértices (26) serem formados no lado oposto da ponte (24) do dito entalhe (28).

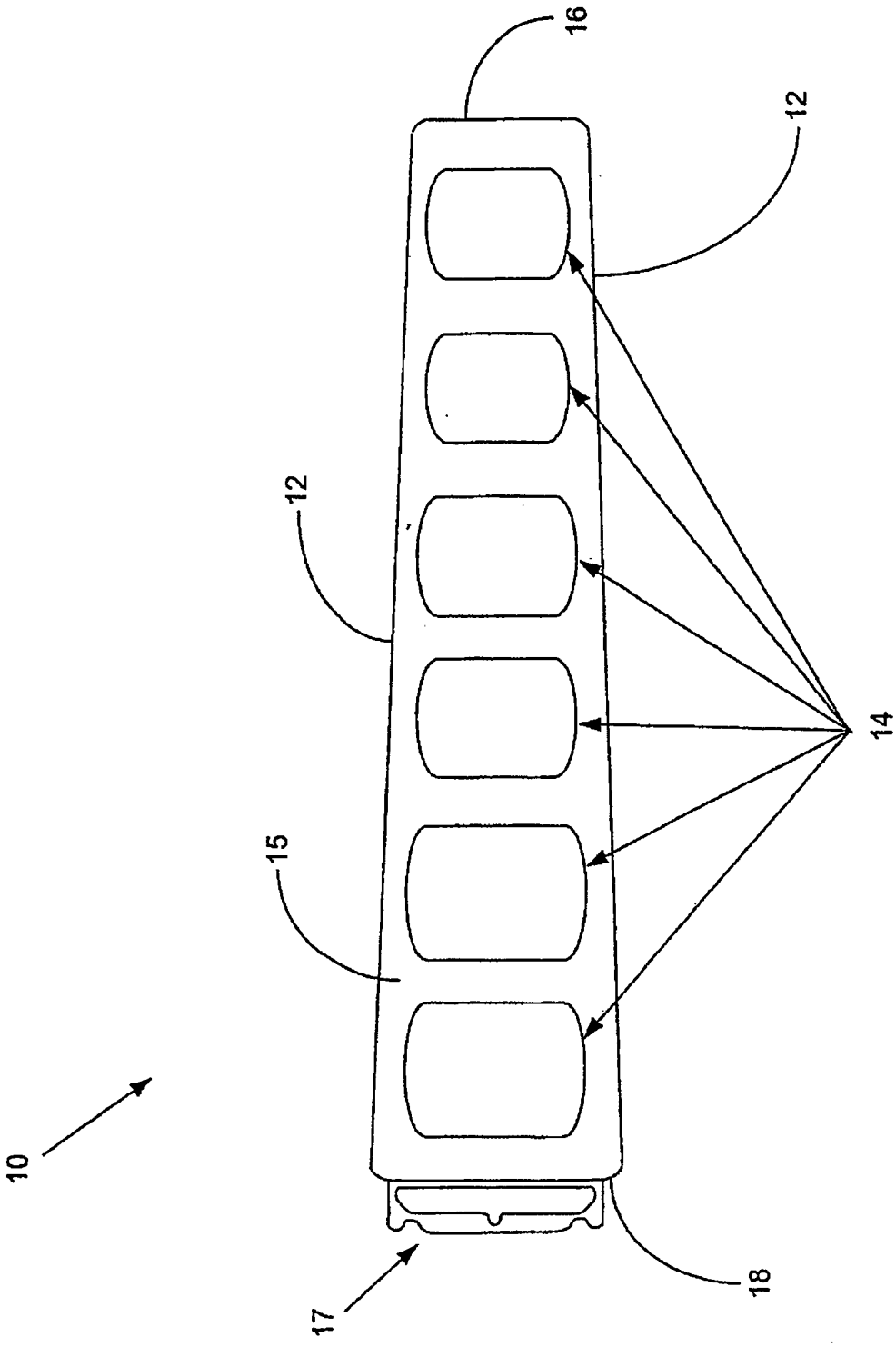


FIG. 1

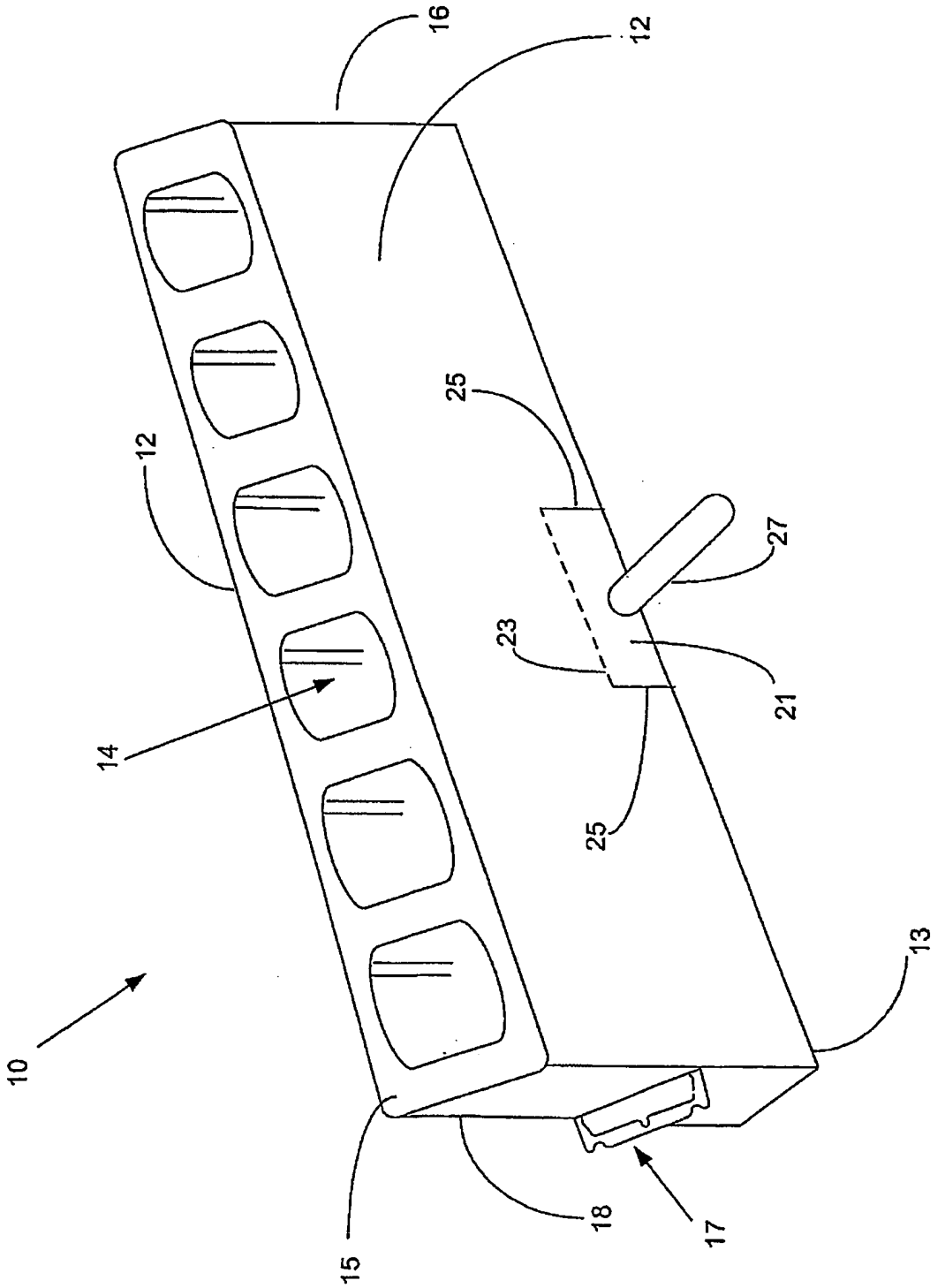


FIG. 2

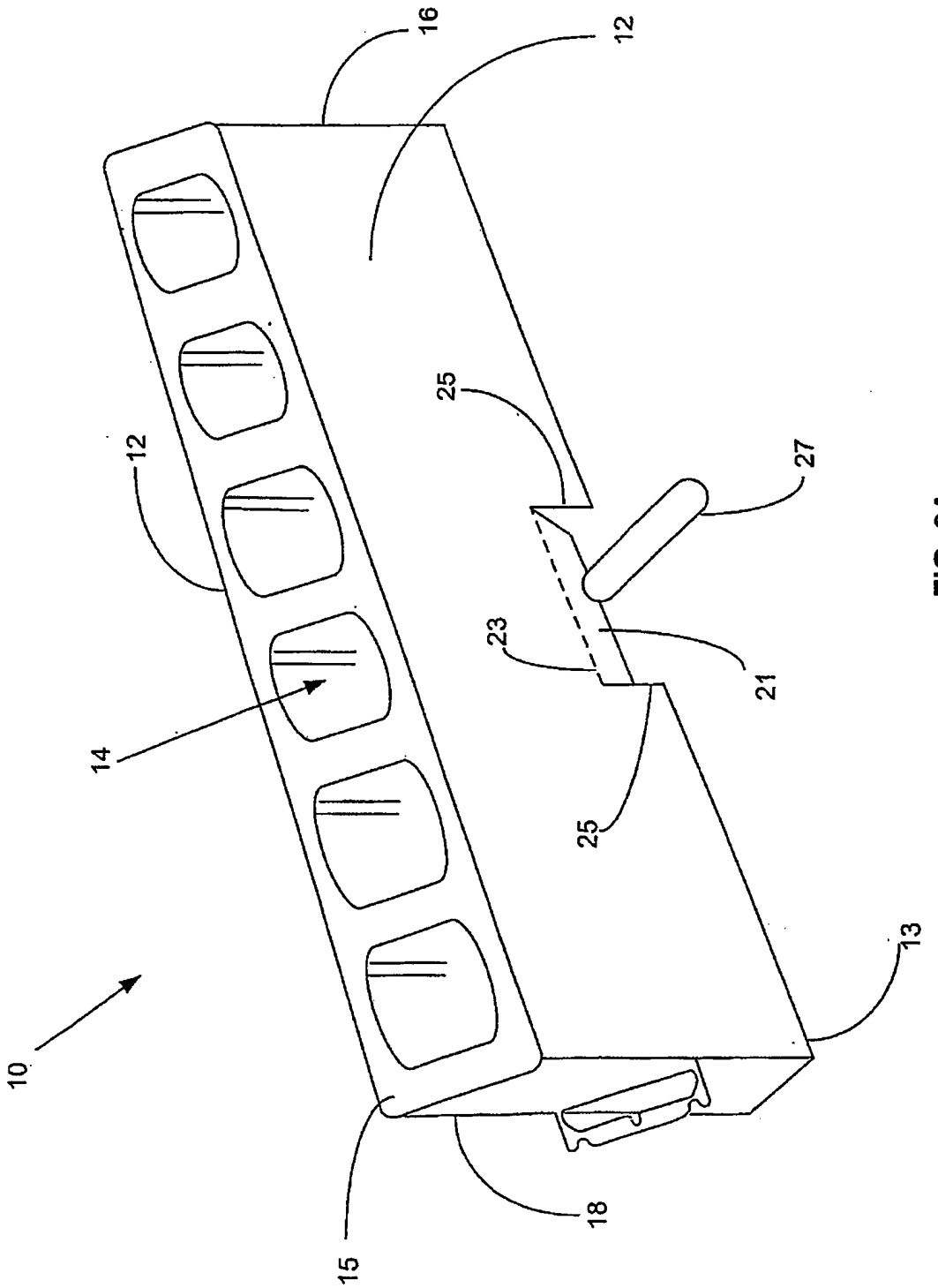


FIG. 2A

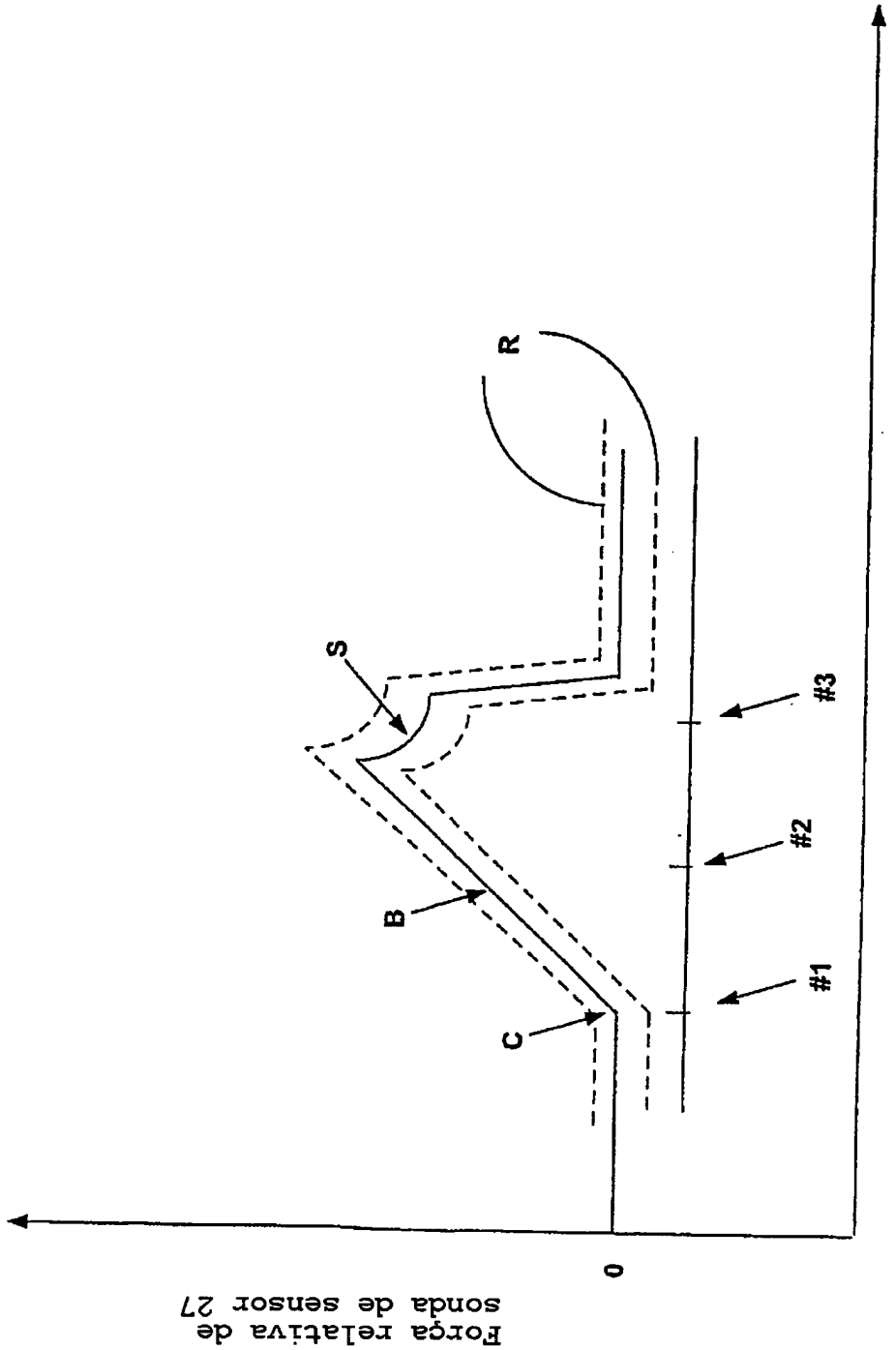

Força relativa de sonda de sensor 27
0
R
S
B
C
#1
#2
#3
Deslocamento realativo de sonda de sensor 27

FIG. 3

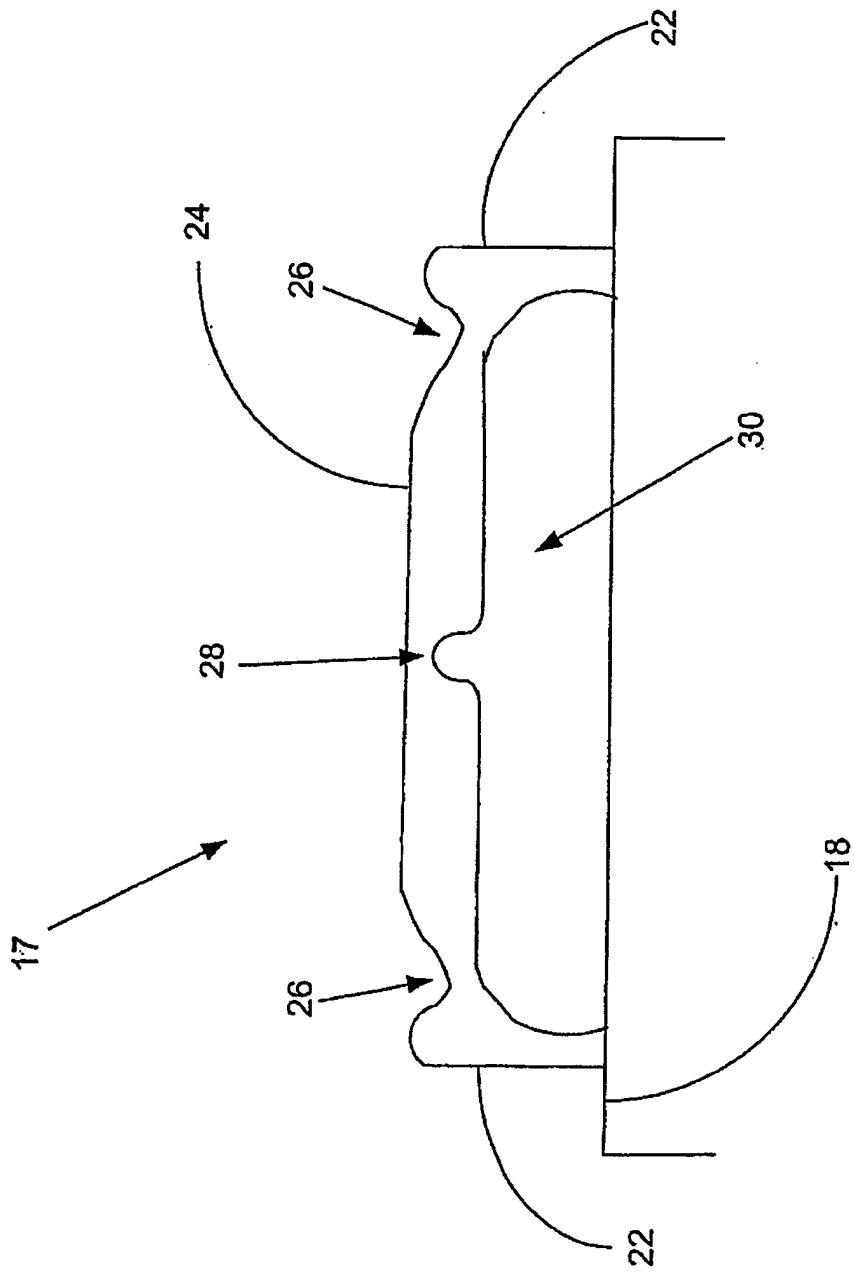


FIG. 4

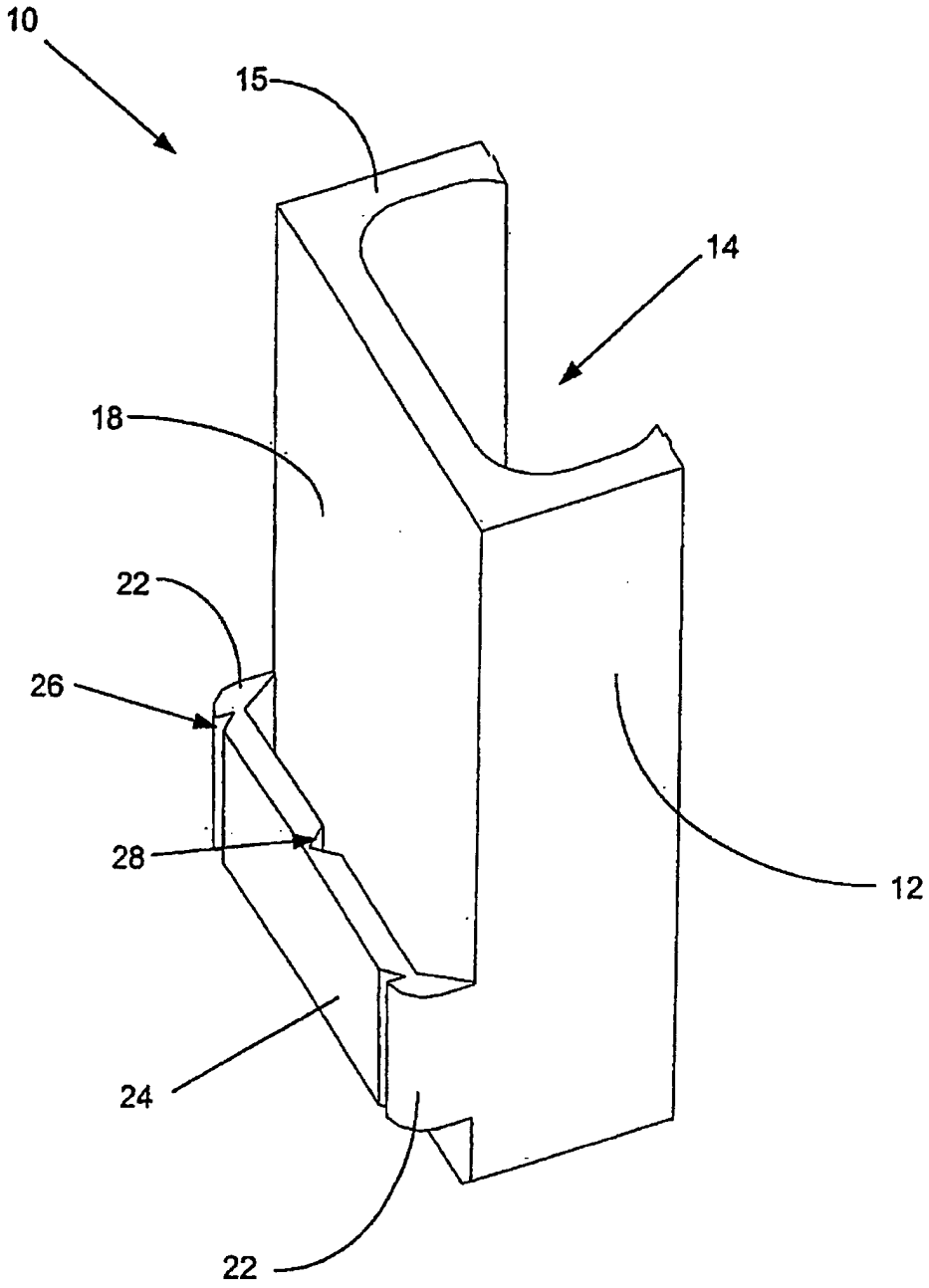


FIG. 5

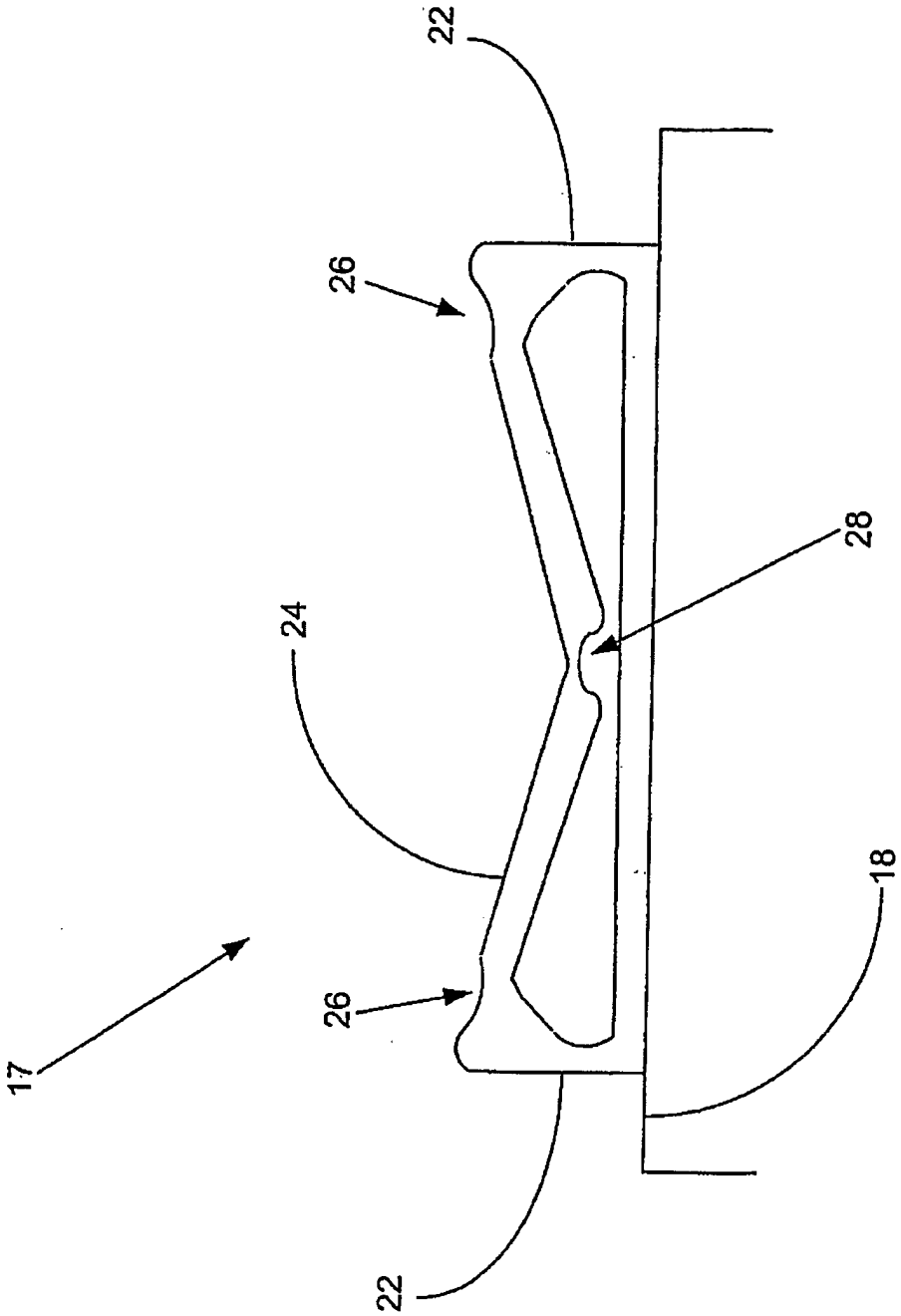


FIG. 6

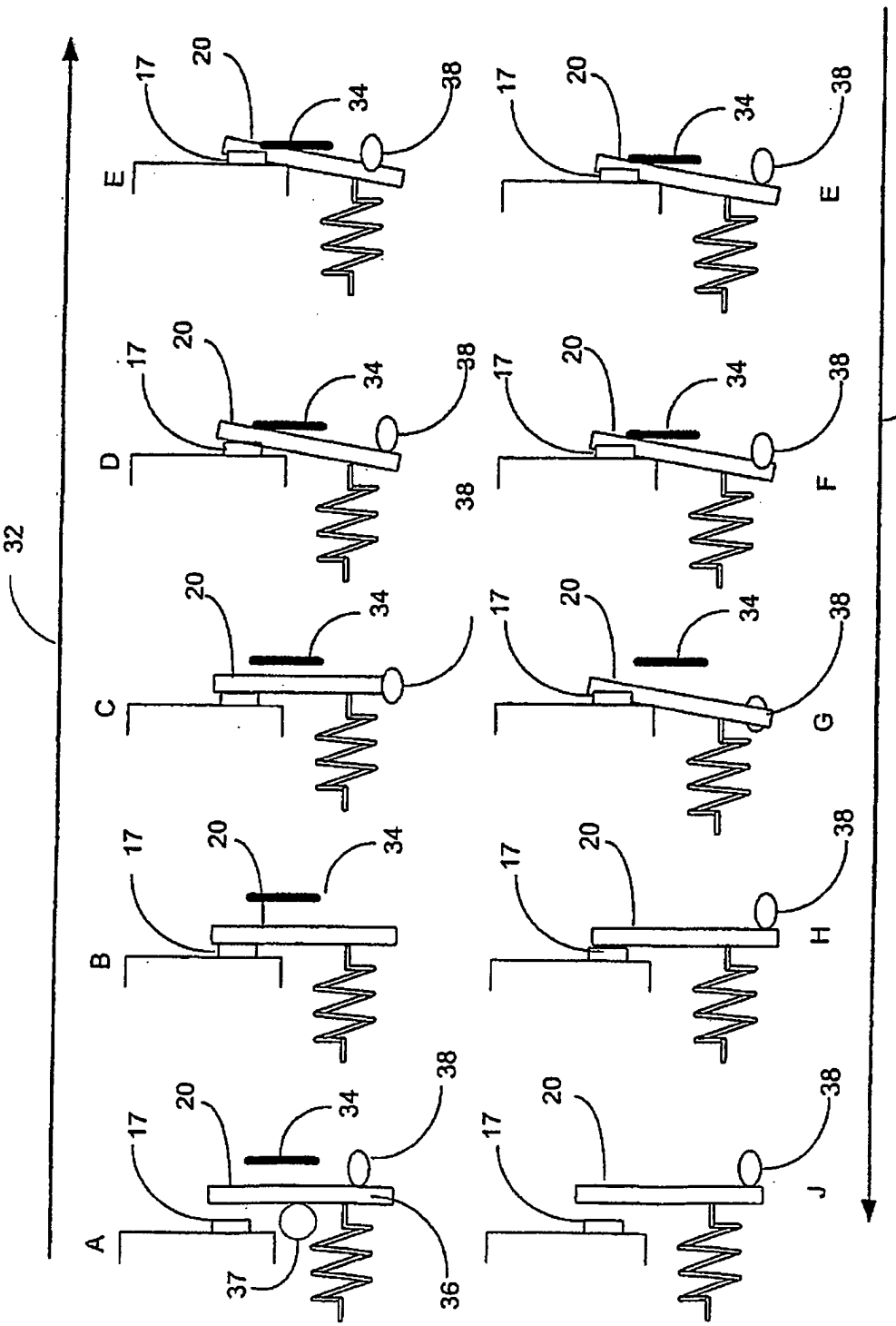


FIG. 7

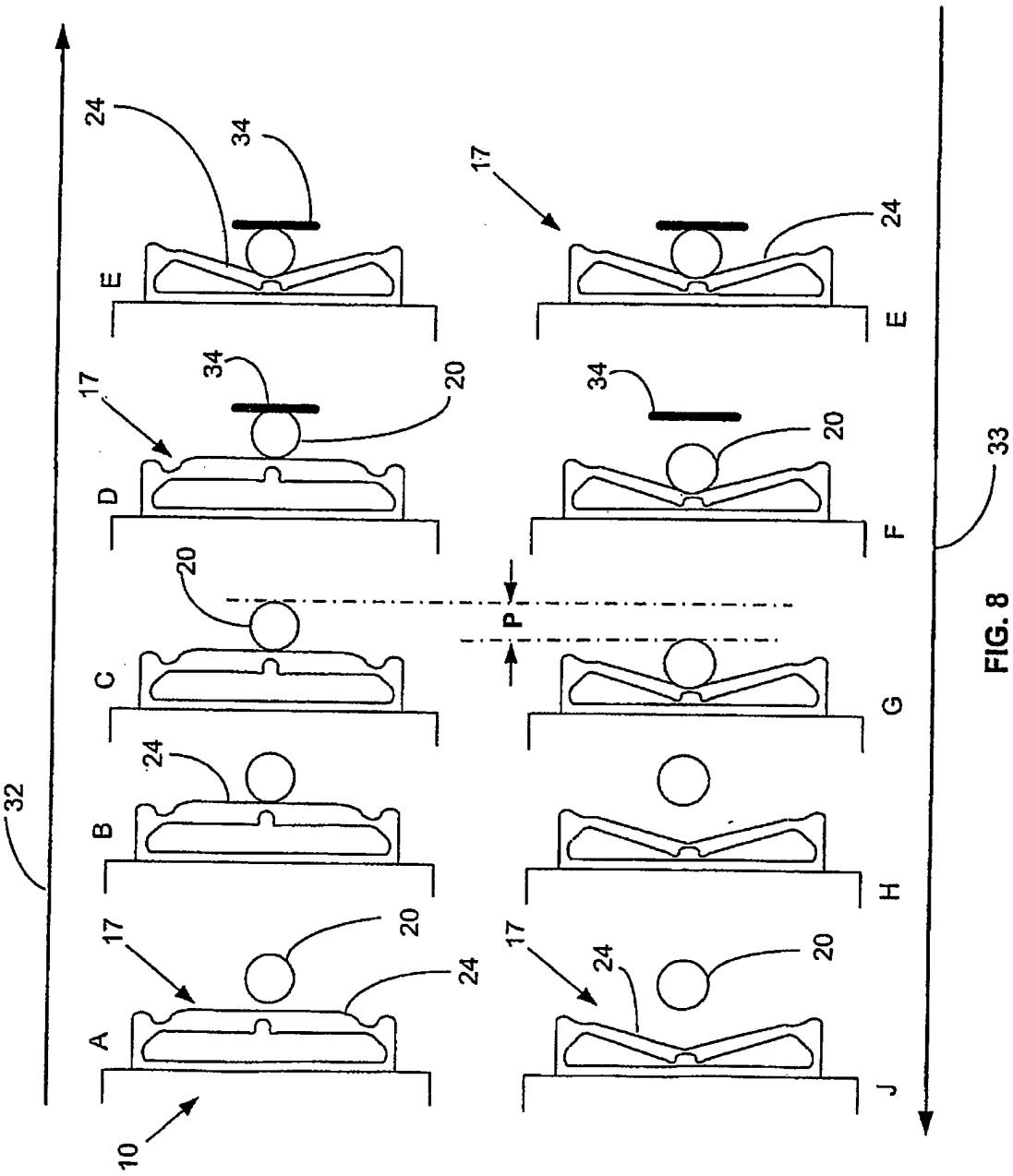


FIG. 8

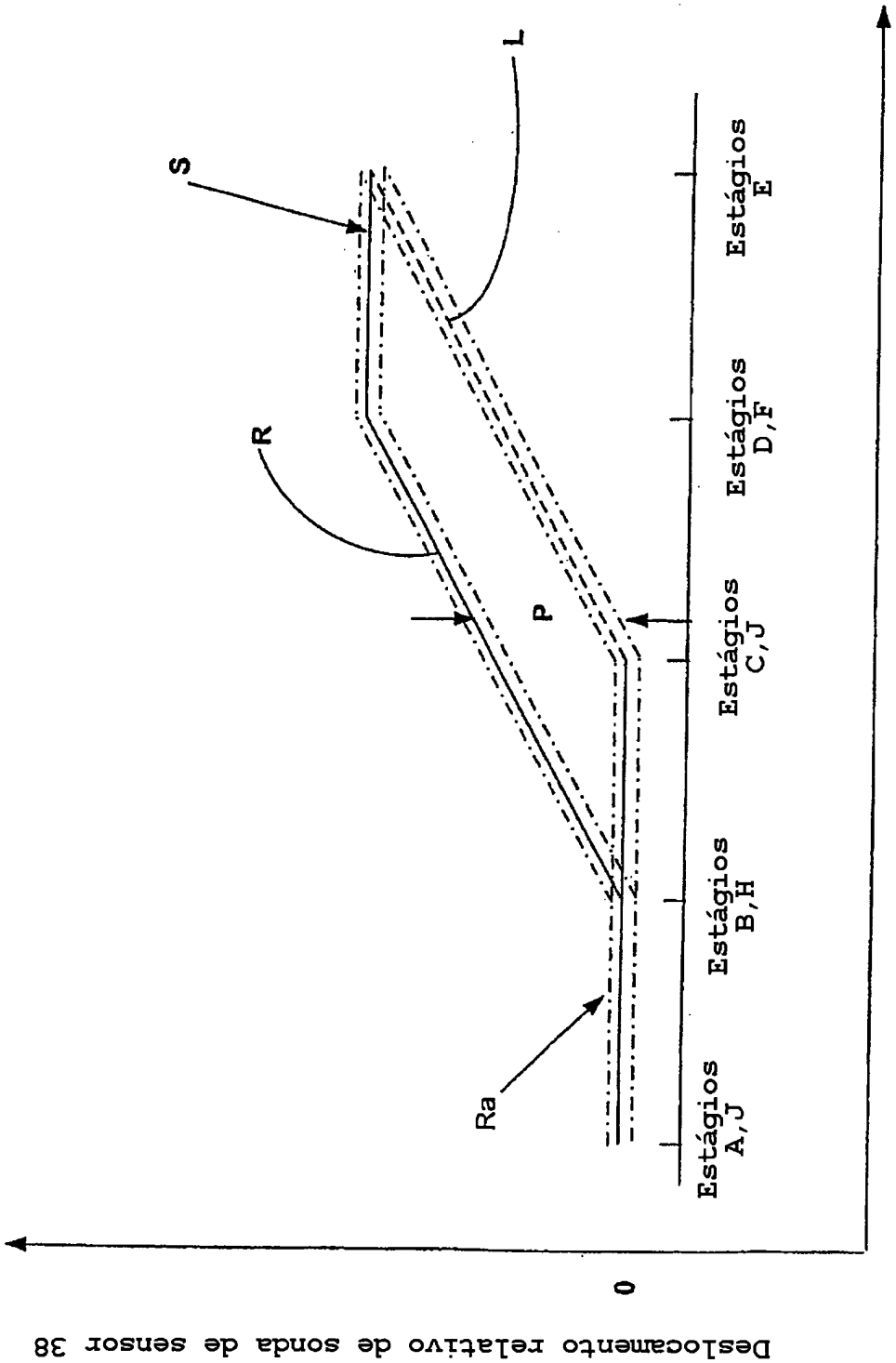

Deslocamento relativo de sonda de sensor 38
0
Posição relativa do recipiente 10
Estágios A,J
Estágios B,H
Estágios C,J
Estágios D,F
Estágios E
Ra
P
R
S
L

FIG. 9

RESUMO

"MÉTODO PARA DETERMINAR QUE UM RECIPIENTE DE REAGENTE NÃO FOI USADO QUANDO O RECIPIENTE DE REAGENTE É COLOCADO EM UM ANALISADOR, BEM COMO RECIPIENTE"

Um método para determinar automaticamente se um recipiente de reagente (10) é novo e não utilizado ou se o recipiente de reagente foi previamente usado sempre que os recipientes de reagente (10) são inicialmente colocados em um analisador. Os recipiente não utilizados possuem uma bandeirola (21) ou elemento de trava (17) que pode ser desalojado ou relocalizado por uma sonda de sensor (27) móvel quando os recipientes (10) são colocados no analisador.