



PI04127811
PI04127811

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

CARTA PATENTE Nº PI 0412781-1

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL concede a presente PATENTE DE INVENÇÃO, que outorga ao seu titular a propriedade da invenção caracterizada neste título, em todo o território nacional, garantindo os direitos dela decorrentes, previstos na legislação em vigor.

(21) Número do Depósito: PI 0412781-1

(22) Data do Depósito: 07/07/2004

(43) Data da Publicação do Pedido: 03/03/2005

(51) Classificação Internacional: G01N 35/00; B01F 11/00; B01L 7/00

(30) Prioridade Unionista: 21/07/2003 FR 03 08863

(54) Título: ANALISADOR SANGUÍNEO COMPREENDENDO UM DISPOSITIVO DE CONTROLE DE QUALIDADE QUE FUNCIONA EM SANGUE TOTAL.

(73) Titular: HORIBA ABX SA, Sociedade Francesa. Endereço: Parc Euromédecine, Rue Du Caducée, BP 7290 F-34184 Montpellier, Cedex 4, França (FR).

(72) Inventor: ROGER LE COMTE

Prazo de Validade: 10 (dez) anos contados a partir de 17/03/2015, observadas as condições legais.

Expedida em: 17 de Março de 2015.

Assinado digitalmente por:

Júlio César Castelo Branco Reis Moreira
Diretor de Patentes



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"ANALISADOR SANGÜÍNEO COMPREENDENDO UM DISPOSITIVO DE CONTROLE DE QUALIDADE QUE FUNCIONA EM SANGUE TOTAL"**.

5 A presente invenção refere-se aos analisadores hematológicos destinados a analisar automaticamente amostras de produtos sangüíneos.

Ela se refere mais especialmente a um dispositivo de controle de qualidade para um analisador sangüíneo que funciona em sangue total.

10 Na seqüência, entende-se por "analisador" qualquer aparelho capaz de efetuar análises a partir de um tubo de sangue, de soro, de plasma ou de urina.

Pela expressão "analisador sobre sangue total" entende-se um analisador que efetua análises sobre sangue total, quer dizer que contém todos os elementos do sangue, em oposição com os analisadores que funcionam sobre plasma ou soro.

15 Pela expressão "controle de qualidade" entende-se um procedimento que consiste em verificar no mínimo quotidianamente o bom funcionamento do analisador antes de efetuar os exames dos pacientes.

20 Pela expressão "sangue de controle baixo, alto ou normal" entende-se um sangue cujos valores são escolhidos por serem fracos, elevados ou normais.

Os sangues de controle destinados aos analisadores se apresentam geralmente em um acondicionamento de tipo "frascos" ou "tubos" e são propostos com valores baixos, normais e altos a fim de controlar o instrumento na totalidade de sua gama de medida.

25 As regras de passagem dos sangues de controle dependem das legislações. Geralmente é necessário passar pelo menos uma vez por dia o nível normal, mais um nível baixo ou alto. Em certos casos, e notadamente para aparelhos que funcionam dia e noite, é necessário passar pelo menos uma vez o nível normal na mudança de operador.

30 Se for feita referência à norma NCCLS H38-P parágrafo 5.7.2, os autores fazem referência à importância maior da agitação no método de controle de qualidade, notadamente no que diz respeito ao tempos de agitação

e à maneira de agitar os sangues de controle. As recomendações oficiais mostram que um melhor domínio das ferramentas pré-analíticas é muito importante para a pertinência do controle de qualidade.

5 A conservação dos sangues de controle é feita pelo frio na temperatura recomendada pelo fornecedor a fim de garantir a data limite de validade dada pelo fornecedor. Eles devem ter retomado a temperatura ambiente e ser cuidadosamente misturados antes de serem passados no analisador. A recolocação em temperatura é um fator importante no bom funcionamento do controle de qualidade.

10 Os sangues de controle são entregues com folhas de resultados que dão, para cada nível de sangue e para cada parâmetro, o valor alvo a obter e os limites aceitáveis ou tolerâncias.

A data de validade assim como o número máximo de retiradas no mesmo tubo de sangue de controle também são dados pelo fabricante e
15 devem ser cuidadosamente respeitados.

Os resultados obtidos analisando-se os sangues de controle devem ser arquivados pelo laboratório. Eles são com freqüência apresentados sob a forma de gráficos ditos de "levey jennings" a fim de facilitar a interpretação dos mesmos.

20 O procedimento de passagem dos sangues de controle em um laboratório consiste em acionar o analisador se for necessário, em tirar os sangues de controle de um refrigerador, em deixar os sangues sobre uma banca durante alguns minutos para que eles tomem a temperatura ambiente, em agitar muito cuidadosamente os sangues de controle, em efetuar as pas-
25 sagens dos sangues no analisador, em verificar se os resultados estão dentro dos limites dados pelo fabricante e em recolocar os sangues no refrigerador.

Nesse processo é preciso verificar todas as vezes a data de validade e respeitar o número máximo de utilização sucessivas do mesmo tubo
30 ou frasco.

O mesmo procedimento é necessário para a utilização de um aparelho que funciona dia e noite em um serviço de emergência ou de cui-

dados intensivos ou ainda no âmbito do laboratório de um médico instalado fora do hospital que obriga o operador a tirar os sangues do refrigerador e a efetuar a totalidade do procedimento descrito acima. No âmbito das utilizações acima os operadores são com freqüência pouco qualificados e formados para reproduzir os procedimentos de controle regulamentares necessários para o controle do analisador.

Uma fase importante do procedimento de controle de qualidade é a recolocação em suspensão do controle de qualidade que necessita de dispositivos projetados para efetuar uma agitação regular e não agressiva dos frascos.

É conhecido em especial, de acordo com US 2002/0118594A1, um dispositivo de agitação que compreende um eletroímã e uma pequena haste contida dentro do frasco. O movimento do eletroímã faz a haste contida dentro do frasco se mexer e provoca a agitação sob a forma de um vórtice do sangue na parte de dentro do frasco. Além do fato de que esse dispositivo necessita efetuar operações manuais para poder ser integrado em um procedimento de controle de qualidade, o princípio de agitação que ele emprega apresenta um certo número de riscos em relação às células que podem ser deterioradas por ocasião da agitação.

Também é conhecido, de acordo com WO 08501797A1, um dispositivo de agitação por balanço que equipa notadamente os aparelhos automáticos da sociedade Beckman Coulter. Nesse dispositivo cartuchos que contêm os tubos de controle são carregados horizontalmente em uma esteira rolante animada por um movimento de balanço que permite a agitação do sangue.

Também é conhecido, de acordo com US 5 110 743 um dispositivo de agitação por reviramento constituído por um disco que pode acolher os tubos. O disco é composto por dois subconjuntos que podem entrar em rotação independentemente um do outro. Um disco é utilizado para a agitação e o outro para a estocagem.

Os processos de agitação por balanço e por reviramento podem ser retidos como princípio de agitação para o controle de qualidade. Em ne-

nhum caso as patentes citadas acima descrevem a utilização desses princípios de agitação para uma função de controle de qualidade integrada tal como aquela descrita no presente pedido.

Numerosas patentes descrevem a composição de controle de
5 qualidade e destacam qualidades de estabilidade e de parâmetros controláveis. Esse é o caso por exemplo das patentes US 5 529 933, US 6 403 377, US 6 448 085. No entanto, nenhuma dessas patentes descreve um método de agitação ou procedimento de passagem dos tubos de controle de qualidade que permitem reproduzir de maneira ótima a agitação e a conservação
10 das amostras do controle de qualidade no analisador.

Visto a importância do controle de qualidade tanto no plano legislativo quanto no plano da garantia da qualidade das análises entregues aos pacientes, um dos objetivos da invenção é integrar o controle de qualidade nos analisadores e automatizar o mesmo totalmente para eliminar os erros
15 ligados às manipulações.

Estando totalmente livre do controle de qualidade, o operador pode consagrar toda sua atenção aos resultados dos pacientes.

O procedimento de controle de qualidade pode assim ser feito pelo analisador que o executa de maneira automática, somente a frequência
20 dos controles de qualidade assim como o número e a escolha dos níveis de sangues de controle sendo programáveis pelo operador.

Esse objetivo é atingido pela invenção propondo-se para isso um dispositivo de controle de qualidade automático integrado em um analisador sangüíneo que funciona em sangue total.

25 Para efetuar um controle de qualidade que permite verificar o bom funcionamento do analisador o dispositivo de acordo com a invenção compreende meios de conservação por resfriamento dos sangues de controle, meios de recolocação em temperatura dos sangues de controle na temperatura prescrita pelo fabricante dos sangues de controle, meios de agitação
30 para a recolocação em suspensão das células e meios de retirada do sangue assim preparado.

De acordo com uma primeira característica, os meios de conser-

vação do sangue de controle compreendem um número determinado de tubos fechados por um tampão e arrumados em um suporte em contato com um bloco de resfriamento que permite regular a temperatura e manter uma temperatura ótima para a conservação do sangue de controle.

5 Na invenção, o resfriamento dos sangues de controle e sua recolocação em temperatura constituem operações essenciais para executar o controle de qualidade em condições ótimas.

De modo vantajoso o bloco de resfriamento é um bloco de resfriamento de efeito Peltier que permite controlar a temperatura do bloco com o auxílio de meios de regulação eletrônica. Será lembrado que um tal bloco é alimentado com corrente elétrica e permite uma regulação precisa da temperatura. Ele é por outro lado pouco volumoso, o que facilita sua integração em um analisador.

No entanto a invenção não se limita à utilização de um bloco de resfriamento de efeito Peltier e outros tipos de bloco de resfriamento podem ser considerados no âmbito da invenção.

Para a recolocação em temperatura, diferentes soluções são propostas.

Primeiro, e qualquer que seja o tipo de bloco de resfriamento utilizado, o suporte de tubos pode ser dessolidarizado do bloco de resfriamento para a recolocação em temperatura dos sangues de controle.

No caso de um bloco de resfriamento de efeito Peltier, a corrente que alimenta o bloco de resfriamento de efeito Peltier pode ser cortada durante um período de tempo determinado a fim de recolocar em temperatura os sangues de controle. A paralisação da corrente provoca uma subida da temperatura do bloco de resfriamento até o valor ambiente.

Ainda no caso de um bloco de resfriamento de efeito Peltier, uma outra solução consiste em comandar para recolocar e manter o controle de qualidade em sua temperatura de utilização de acordo com as especificações do fabricante. É utilizado então o efeito Peltier em sentido inverso para provocar um reaquecimento, no lugar de um resfriamento.

Os meios de agitação são de preferência meios de agitação por

balanço e/ou reviramento formados pelo suporte de tubos, articulado em torno de uma chameira do bloco de resfriamento. De preferência o ângulo de reviramento está compreendido entre 100° e 180°.

De acordo com uma segunda característica, os meios de retirada do sangue são formados por uma agulha própria para aspirar o sangue nos tubos. A agulha é animada por um movimento transversal acima dos tubos de sangue a analisar e dos sangues de controle assim como acima de cubas de enxágüe e de mistura e por um movimento vertical para penetrar nos tubos por perfuração dos tampões ou de descer nas cubas de enxágüe e de mistura para efetuar os enxágües ou as diluições do sangue.

A perfuração dos tampões é efetuada quando os tubos sobre seus suportes estão em posição alta e/ou baixa.

O dispositivo compreende vantajosamente meios de tratamento programáveis para verificar que os valores obtidos passando para isso cada controle de qualidade correspondem aos valores limites e esperados do sangue de controle.

Os meios de tratamento acionam um alarme se os valores obtidos por ocasião da passagem do controle de qualidade estão fora dos limites esperados.

O dispositivo compreende por outro lado meios para acionar o procedimento de controle de qualidade ou diretamente por um operador ou de maneira automática ou por uma conexão externa para um órgão de comando.

A transferência e a análise dos dados são efetuadas por intermédio de uma rede interna ou externa que utilizam as normas em vigor, dentre as quais podem ser citadas HL7, ASTM e XML.

Os tubos compreendem de preferência meios de identificação e de acompanhamento por código de barras, por chips eletrônicos e/ou etiqueta magnética.

A aplicação do dispositivo de acordo com a invenção aos analisadores sobre sangue total é nova. Ela requer a integração de meios de conservação dos sangues de controle, de mistura e de retirada da amostra

no analisador.

Sob um outro aspecto, a invenção se refere a um analisador sangüíneo que compreende um dispositivo tal como definido acima.

Na descrição que se segue, feita somente a título de exemplo é feita referência aos desenhos anexos, nos quais:

- a figura 1 é uma vista em perspectiva de um suporte de tubos em contato com um bloco de resfriamento de acordo com a invenção;
- a figura 2 é uma vista que ilustra o deslocamento do suporte dos tubos da figura 1 em seu movimento de agitação;
- as figuras 3A e 3B são respectivamente vistas em perspectiva e de frente de um dispositivo de controle de qualidade integrado em um analisador que funciona em sangue total de acordo com a invenção;
- a figura 4 é um esquema que ilustra os modos de funcionamento do dispositivo de controle de qualidade de acordo com a invenção; e
- a figura 5 é um esquema que ilustra sob a forma de um organograma o processo de interpretação e de validação dos resultados empregado pelo dispositivo de acordo com a invenção.

O suporte de tubos em forma de paralelepípedo retângulo, representado com a referência 1 na figura 1, compreende três alojamentos cilíndricos de eixos longitudinais paralelos entre si nos quais são arrumados três tubos de sangues de controle 2, 3, 4 fechados por tampões 2a, 3a, 4a. Os tubos 2, 3, 4 que contêm sangues de controle, são refrigerados através do suporte 2 por um bloco de resfriamento 5. Os sangues contidos dentro dos tubos 2, 3, 4 podem corresponder aos níveis baixo, normal e alto de controle mas é possível imaginar que haja dois ou três níveis idênticos ou que é utilizado um único nível.

O bloco de resfriamento 5 em forma de paralelepípedo retângulo está em contato estreito por uma de suas faces 5a com uma face 1a em frente ao suporte de tubos 1 quando o controle de qualidade não é utilizado, quer dizer nas condições de repouso, para conservar os sangues na temperatura recomendada pelo fornecedor.

De modo vantajoso, o bloco 5 pode ser um bloco de resfriamento

que funciona de acordo com o princípio do efeito Peltier que permite controlar a temperatura do bloco com o auxílio de meios de regulação eletrônica não representados, o reaquecimento dos tubos ocorrendo por exemplo cortando-se para isso a corrente que atravessa o bloco de resfriamento. No entanto qualquer outro processo de resfriamento pode também ser utilizado. Assim é possível também utilizar o efeito Peltier em sentido inverso para provocar o reaquecimento dos tubos e portanto a recolocação em temperatura dos sangues de controle.

O suporte de tubos 1 é realizado em um metal ou qualquer outra matéria condutora da temperatura de modo a que ele possa rapidamente tomar a temperatura do bloco de resfriamento e portanto regular a temperatura dos sangues de controle na mesma temperatura que a temperatura do bloco de resfriamento.

Como mostra a figura 2, na qual os elementos homólogos aos elementos da figura 1 são representados com as mesmas referências, a agitação do sangue é efetuada por reviramento repetido dos tubos 2, 3, 4 em torno de uma charneira 12, disposta sensivelmente na horizontal, a partir de uma posição alta para a qual os tubos estão orientados verticalmente com os tampões 2a, 3a, 4a em cima até uma posição baixa para a qual os tubos de sangue 2, 3, 4 estão orientados verticalmente mas apresentam seus tampões 2a, 3a, 4a para baixo e vice-versa. O ângulo α de reviramento pode ser qualquer um e compreendido por exemplo entre 100° e 180° . Os meios mecânicos que permitem efetuar esse movimento estão ao alcance do profissional e não são representados. O movimento alternativo representado pela flecha dupla 6 é repetido várias vezes a fim de obter uma agitação do sangue de acordo com as especificações dadas pelo fornecedor dos sangues de controle.

Nessa realização preferencial, é visto que é possível efetuar a retirada do sangue com o tubo na posição alta por meios de retirada simbolizados por uma agulha 8 ou com o tubo na posição baixa por meios de retirada simbolizados por uma agulha 7.

É visto também que é possível obter uma recolocação em tem-

peratura rápida dos sangues de controle dessolidarizando-se para isso o suporte do tubo 1 do bloco de resfriamento 5 por uma rotação do ângulo α em torno da charneira 12. Essa solução pode ser aplicada também a blocos de resfriamento que não funcionam por efeito Peltier.

5 Faz-se agora referência às figuras 3A e 3B que representam um exemplo de integração de um dispositivo de controle de qualidade em um instrumento de análise sobre sangue total 9. O exemplo se refere a um contador de células do tipo daquele descrito por exemplo na patente FR 97 13503 depositada em nome da sociedade Requerente.

10 O dispositivo de controle compreende um bloco de suporte de tubos 1 em contato com um bloco de resfriamento de efeito Peltier 2, uma agulha de retirada 7, e um bloco de contagem 10 que compreende cubas de mistura e de enxágüe (não representadas). É visto também nas figuras 3 A e 3B o bloco de alimentação elétrica do instrumento de análise 9.

15 O bloco de suporte de tubos 1 é acionado em rotação pelo eixo da charneira 12 que é acoplado a um motor 13 por intermédio de um redutor formado por uma polia de acionamento 14 solidária do eixo do motor 13 e por uma polia dirigida 16 solidária do eixo da charneira 12, a polia dirigida 16 sendo acionada pela polia de acionamento 14 por intermédio de uma correia
20 17.

A agulha de retirada 7 é solidária de um carro 18 móvel em translação sobre dois trilhos 19 que permitem que ele se desloque com um movimento horizontal simbolizado pela flecha dupla 20, sucessivamente acima do sangue de pacientes a analisar, dos sangues de controle contidos
25 nos tubos 4, 5, 6, e depois do bloco de contagem 10 que compreende cubas de mistura e de enxágüe. O deslocamento do carro 18 pode ser assegurado por qualquer meio conhecido não representado, tal como por exemplo um motor elétrico de tipo passo a passo, integrado ao carro 18 comandado por um microprocessador.

30 A agulha de retirada 7 também é animada por um movimento vertical simbolizado pela flecha dupla 21 que permite que ela desça dentro dos tubos 2, 3, 4 a fim de efetuar a retirada do sangue ou que ela desça no

bloco de contagem 10 que compreende cubas de mistura e de enxágüe 10 para efetuar enxágües ou diluições de sangue. O deslocamento da agulha 7 pode ser assegurado por um motor elétrico de tipo passo a passo, não representado, acoplado por exemplo a uma cremalheira que sustenta a agulha

5 7.

Uma porta de acesso não representada permite a substituição dos tubos de controle quando esses últimos estão vazios ou atingem a data de validade.

A disposição dos tubos de sangue de controle não está limitada
10 somente à representação das figuras 3A e 3B nas quais os meios de agitação representados só são dados a título de exemplo. Também será possível utilizar meios de agitação por Vórtice de baixa velocidade, balanço e/ou reviramento dos tipos precitados na técnica anterior adaptando-se aos mesmos meios de resfriamento necessários à conservação e à recolocação em tem-
15 peratura dos tubos.

Os meios de retirada podem necessitar que se tenha uma retirada que funciona com o tubo revirado, quer dizer com o tampão na posição baixa. Esse é com freqüência o caso com os analisadores que utilizam uma válvula de amostragem. A rotação do conjunto dos controles de qualidade no
20 agitador permite as duas configurações de perfuração, a perfuração podendo ser realizada pelo movimento da agulha 7 na direção do controle de qualidade ou pelo movimento de uma parte ou da totalidade da aparelhagem ligada ao controle de qualidade na direção da agulha 7.

Como pode ser visto na figura 4, o lançamento do controle de
25 qualidade pode ser efetuado de três modos diferentes. Ele pode ser lançado ou por um operador, ou automaticamente com o auxílio de um autômato programável 22 que segue uma programação que permite por exemplo lançar o controle de qualidade de manhã ou durante a noite, ou ainda por um console 23 via uma rede Intranet ou Internet 24 que emprega por exemplo as tecno-
30 logias de rede conhecidas sob as designações HL7, ASTM e XML a fim de permitir que um laboratório central do qual depende o analisador de sangue total, lance o procedimento de controle de qualidade. Esse três modos de

lançamento são gerados por intermédio de um módulo 25 que permite o acionamento do modo de controle de qualidade.

O algoritmo representado pelas etapas 26 a 33 do organograma da figura 5 permite a interpretação e a validação dos resultados e a geração de alarmes no caso em que o controle de qualidade é falho. O procedimento começa na etapa 26 pelo lançamento da seqüência de controle, o que implica a recolocação em temperatura e a agitação do controle de qualidade. A etapa seguinte 27 representa a etapa de medição e de análise. Na etapa 28 uma comparação é efetuada entre os resultados da análise e os valores esperados do controle de qualidade. Se os resultados não estão corretos, esses últimos não são validados e a etapa 29 permite o registro dos dados, a paralisação temporária do analisador 9 e o disparo de um alarme na etapa 30.

Se na etapa 28 os resultados da análise estão corretos, os resultados são registrados na etapa 31 e em função de um teste efetuado nos meios de conexão na etapa 32, os resultados são enviados para um servidor via funções de conexão externa 33.

Nesse procedimento, a identificação e o acompanhamento do sangue examinado são realizados por qualquer meio de identificação conhecido tal como: código de barras, chip eletrônico e/ou etiqueta magnética que acompanham os tubos.

REIVINDICAÇÕES

1. Analisador sanguíneo compreendendo um dispositivo de controle de qualidade que funciona em sangue total integrado ao analisador, caracterizado pelo fato de que o referido dispositivo de controle de qualidade
5 compreende meios de conservação (1, 5) por resfriamento dos sangues de controle, meios (1, 5) de recolocação em temperatura dos sangues de controle na temperatura prescrita pelo fabricante dos sangues de controle, meios de agitação (1, 12, 13, 14, 16, 17) para a recolocação em suspensão das células e meios de retirada (7) do sangue assim preparado, o dispositivo de
10 controle de qualidade compreendendo meios para iniciar um procedimento de controle de qualidade diretamente por um operador ou de maneira automática (22) por uma conexão externa em direção a um módulo de comando (25).

2. Analisador sanguíneo (9) de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que os meios de conservação (1, 5) dos sangues de controle compreendem um número determinado de tubos (2, 3, 4) fechados por um tampão (2a, 3a, 4a) e arrumados em um suporte (1) em contato com um bloco de resfriamento (5) que permite regular a temperatura e manter uma temperatura ótima para a conservação do sangue de controle.

20 3. Analisador sanguíneo (9) de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que o bloco de resfriamento (5) é um bloco de resfriamento de efeito Peltier.

4. Analisador sanguíneo (9) de acordo com uma das reivindicações 2 ou 3, caracterizado pelo fato de que o suporte de tubos (1) é dessolidarizado do bloco de resfriamento (5) para a recolocação em temperatura dos sangues de controle.

25 5. Analisador sanguíneo (9) de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que a corrente que alimenta o bloco de resfriamento de efeito Peltier (5) é cortada durante um período de tempo determinado para a recolocação em temperatura dos sangues de controle.

30 6. Analisador sanguíneo (9) de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que o bloco de resfriamento de efeito Peltier (5) é

comandado para recolocar e manter o controle de qualidade em sua temperatura de utilização de acordo com as especificações do fabricante.

7. Analisador sanguíneo (9) de acordo com uma das reivindicações 1 a 6, caracterizado pelo fato de que os meios de agitação (1, 12, 13, 14, 16, 17) são meios de agitação por balanço e/ou reviramento formados pelo suporte de tubo (1) articulado em torno de uma charneira (12) do bloco de resfriamento (2).

8. Analisador sanguíneo (9) de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que o ângulo de reviramento dos meios de reviramento está compreendido entre 100° e 180°.

9. Analisador sanguíneo (9) de acordo com uma das reivindicações 1 a 6, caracterizado pelo fato de que os meios de agitação são meios de agitação por Vórtice de baixa velocidade.

10. Analisador sanguíneo (9) de acordo com uma das reivindicações 1 a 9, caracterizado pelo fato de que os meios de retirada do sangue são formados por uma agulha (7) própria para aspirar o sangue nos tubos.

11. Analisador sanguíneo (9) de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que a agulha (7) é animada por um movimento transversal acima dos tubos de sangue a analisar e dos sangues de controle (2, 3, 4) assim como acima de um bloco de contagem (10) que compreende cubas de mistura e de enxágüe e por um movimento vertical para penetrar nos tubos por perfuração dos tampões ou de descer no bloco de contagem (10) que compreende cubas de mistura e de enxágüe para efetuar os enxágües ou as diluições do sangue.

12. Analisador sanguíneo (9) de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que a perfuração dos tampões (2a, 3a, 4a) é efetuada quando os tubos sobre seus suportes (1) estão em posição alta ou baixa.

13. Analisador sanguíneo (9) de acordo com uma das reivindicações 1 a 12, caracterizado pelo fato de que compreende meios de tratamento programáveis (25, ..., 33) para verificar que os valores obtidos passando para isso cada controle de qualidade correspondem aos valores limites e

esperados do sangue de controle.

14. Analisador sanguíneo (9) de acordo com a reivindicação 13, caracterizado pelo fato de que os meios de tratamento acionam um alarme (30) se os valores obtidos por ocasião da passagem do controle de qualida-
- 5 de estão fora dos limites esperados.

15. Analisador sanguíneo (9) de acordo com uma das reivindicações 1 a 14, caracterizado pelo fato de que a transferência e a análise dos dados são efetuadas por intermédio de uma rede interna ou externa que utilizam as normas em vigor, dentre as quais podem ser citadas HL7, ASTM e
- 10 XML.

16. Analisador sanguíneo (9) de acordo com uma das reivindicações 2 a 15, caracterizado pelo fato de que os tubos (2, 3, 4) compreendem meios de identificação e de acompanhamento por código de barras, por chips eletrônicos e/ou etiqueta magnética.

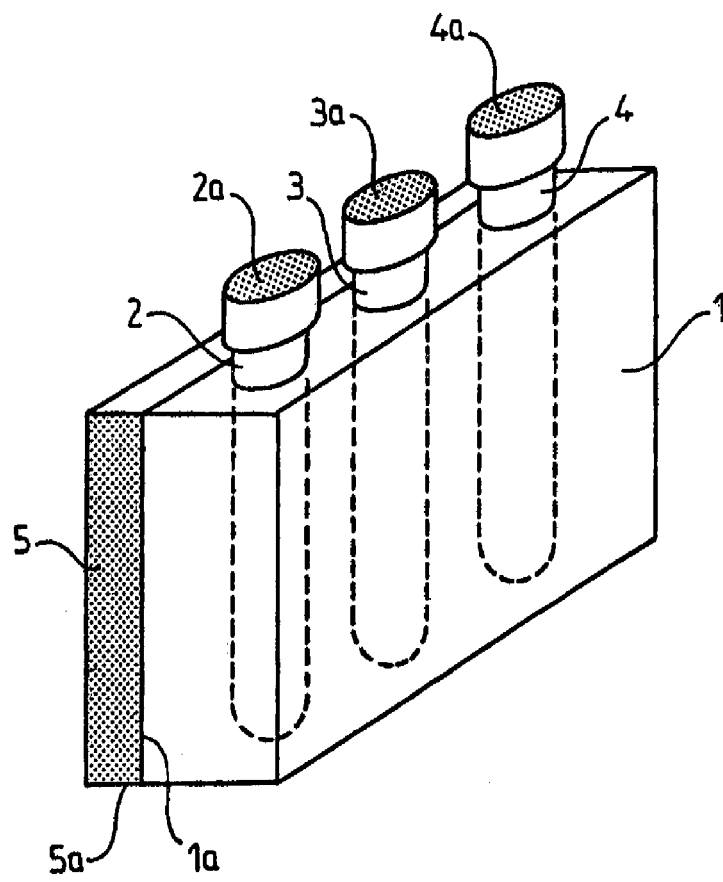


FIG.1

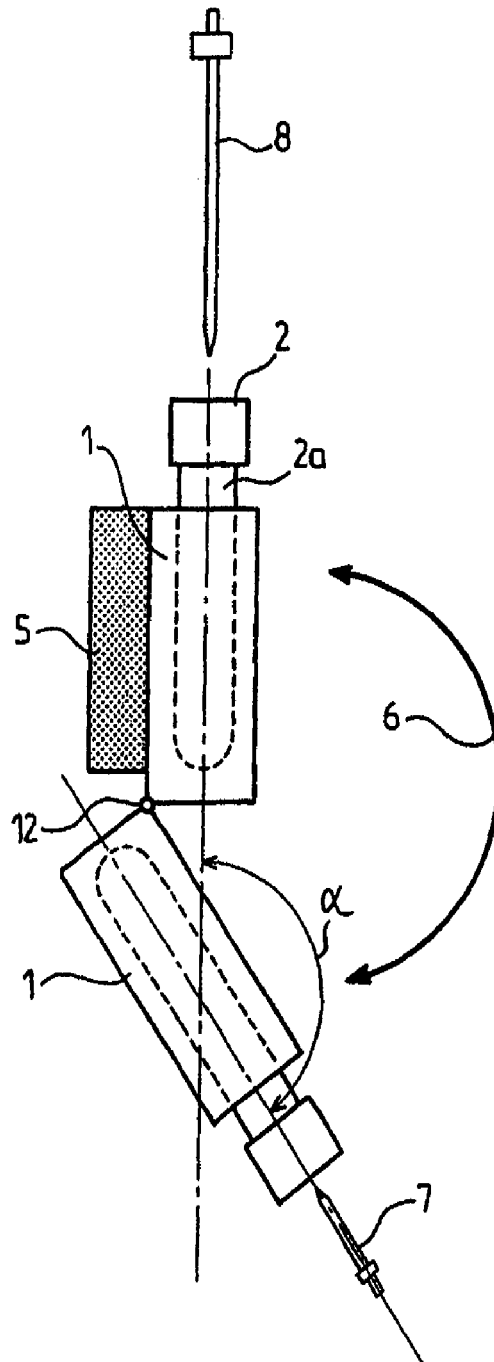


FIG.2

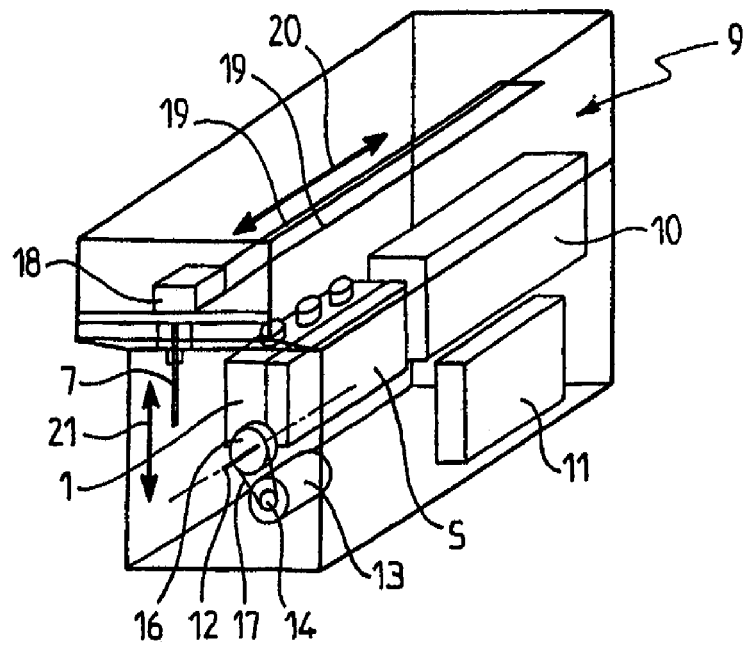


FIG. 3A

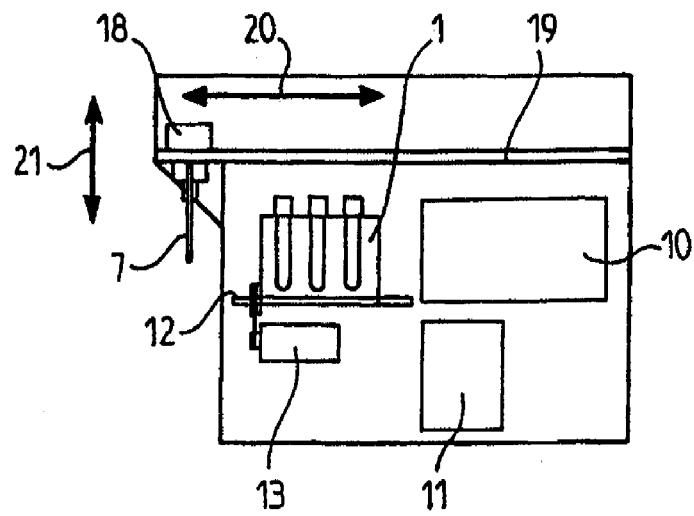


FIG. 3B

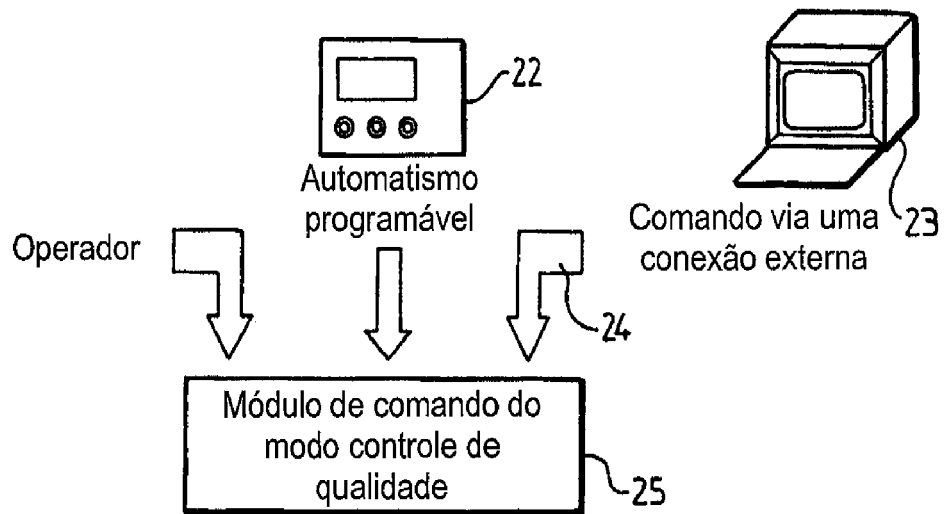


FIG.4

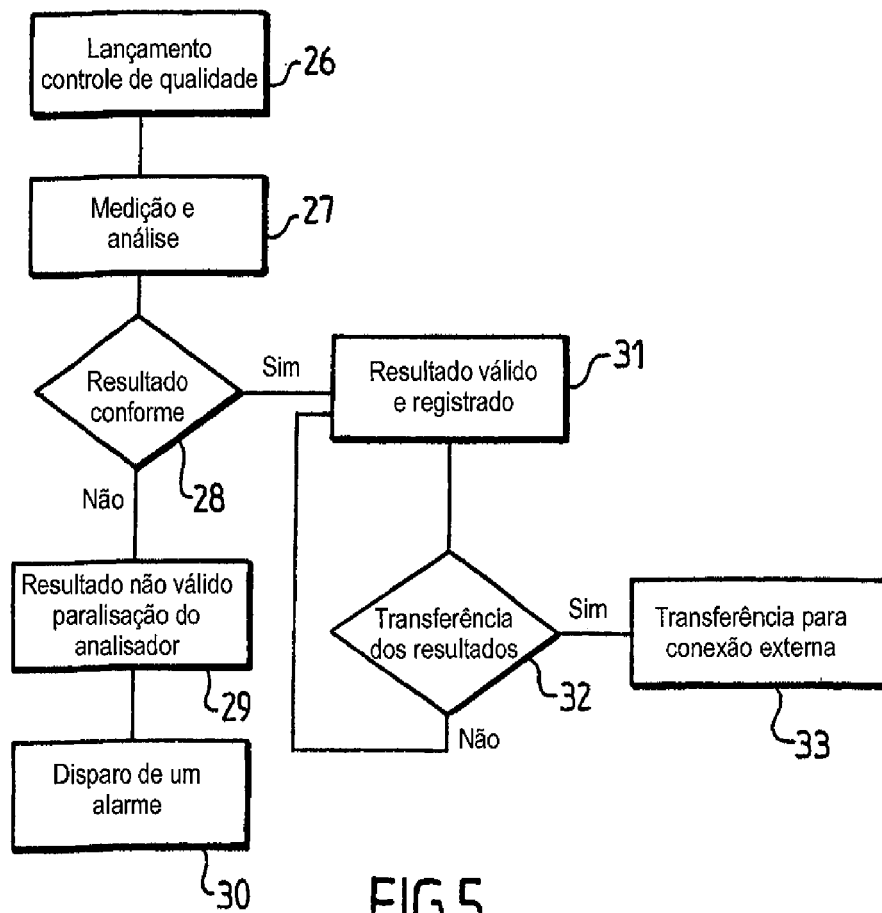


FIG.5

RESUMO

Patente de Invenção: **"ANALISADOR SANGÜÍNEO COMPREENDENDO UM DISPOSITIVO DE CONTROLE DE QUALIDADE QUE FUNCIONA EM SANGUE TOTAL".**

5 Para efetuar o controle de qualidade que permite verificar o bom funcionamento de um analisador sangüíneo (9), o dispositivo compreende meios de conservação (1, 5) por resfriamento dos sangues de controle, meios de recolocação em temperatura dos sangues de controle na temperatura prescrita pelo fabricante dos sangues de controle, meios de agitação (1, 12, 10 13, 14, 16, 17) para a recolocação em suspensão das células e meios de retirada (7) do sangue assim preparado. Aplicação nos analisadores sangüíneos.