

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 030 112**

51 Int. Cl.:

C12M 1/00 (2006.01)

G01N 35/04 (2006.01)

B01L 3/00 (2006.01)

B01L 9/06 (2006.01)

G01N 35/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.08.2019 PCT/US2019/047380**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.02.2020 WO20041395**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.08.2019 E 19850948 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.03.2025 EP 3841192**

54 Título: **Instrumentos de detección con selección de ubicación automatizada de celdas para recipientes de espécimen recién tomados y procedimientos relacionados**

30 Prioridad:
22.08.2018 US 201862720964 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.06.2025

73 Titular/es:
**BIOMÉRIEUX, INC. (100.00%)
515 Colorow Rd
Salt Lake City, UT 84108, US**

72 Inventor/es:
**EDMISTON, MICHAEL;
ELENKIWICH, JONATHAN y
VINCENT, WARREN**

74 Agente/Representante:
ELZABURU, S.L.P

ES 3 030 112 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Instrumentos de detección con selección de ubicación automatizada de celdas para recipientes de espécimen recién tomados y procedimientos relacionados

5

Campo de la invención

La presente invención hace referencia a sistemas y procedimientos para identificar celdas abiertas de aparatos de detección automatizada que son adecuados para cargar recipientes de espécimen recién tomados.

10

Antecedentes de la invención

Actualmente existen en el mercado de los Estados Unidos instrumentos que detectan el crecimiento de un microorganismo en una muestra biológica. Uno de estos instrumentos es el instrumento de prueba microbiana BACT/ALERT® VIRTUO® vendido por bioMérieux, Inc. El instrumento puede recibir un recipiente de espécimen, tal como un frasco de hemocultivo que contiene una muestra de sangre de un paciente animal o humano. El instrumento incuba el frasco y periódicamente durante la incubación una unidad de detección óptica en la incubadora analiza un sensor colorimétrico incorporado en el frasco para detectar si se ha producido un crecimiento microbiano dentro del frasco. La unidad de detección óptica, los frascos y los sensores se describen en la bibliografía de patentes. Véanse las patentes de EE. UU. Núm. 4,945,060; 5,094,955; 5,162,229; 5,164,796; 5,217,876; 5,795,773; y 5,856,175.

15

20

25

Otras técnicas anteriores de interés relacionada en general con la detección de microorganismos en una muestra biológica incluyen las siguientes patentes: U.S. 5,770,394, U.S. 5,518,923; U.S. 5,498,543, U.S. 5,432,061, U.S. 5,371,016, U.S. 5,397,709, U.S. 5,344,417; U.S. 5,374,264; U.S. 6,709,857; y U.S. 7,211,430.

30

Otros instrumentos de prueba utilizan otros sensores y dispositivos de detección microbiana, tales como sensores infrarrojos e indicadores fluorescentes para muestras en recipientes de espécimen. Por ejemplo, la detección se puede lograr utilizando fluorescencia intrínseca del microorganismo y/o detección de cambios en la dispersión óptica del medio. Véase, por ejemplo, la patente de EE.UU. Número de serie 8,512,975.

35

Sin embargo, otros instrumentos de detección detectan o captan la generación de compuestos orgánicos volátiles en el medio o espacio de cabeza del recipiente. Otros documentos, tales como WO2018013346, describen ejemplos de procedimientos y sistemas adaptados para recoger y colocar un recipiente de espécimen desde y hacia un estante de muestras en sistemas para procesar líquidos biológicos.

40

Ciertos eventos durante la prueba en un instrumento de detección pueden provocar un falso positivo para un resultado de prueba de una muestra en un recipiente de espécimen. Un falso positivo se define como un evento donde el sistema de detección identifica erróneamente un resultado de prueba como positivo.

Compendio de las realizaciones de la invención

Una realización de la presente invención hace referencia a un procedimiento para seleccionar una celda vacía para colocar un recipiente de espécimen entrante en un instrumento de prueba según la reivindicación 1.

45

Otra realización de la presente invención hace referencia a un sistema de prueba para evaluar muestras según la reivindicación 11.

50

Otra realización de la presente invención hace referencia a un programa informático según la reivindicación 13.

Los expertos en la materia apreciarán características, ventajas y detalles adicionales de la presente invención a partir de una lectura de las figuras y la descripción detallada de las realizaciones preferidas que se proporcionan a continuación, siendo dicha descripción meramente ilustrativa de la presente invención.

55

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es una vista en perspectiva lateral de un sistema de prueba automatizado para la detección no invasiva de un agente microbiano en una muestra de prueba contenida en un recipiente de espécimen.

60

La FIG. 2 es una vista en perspectiva parcial ampliada del sistema de prueba de la FIG. 1, que muestra una vista en primer plano del mecanismo de carga automatizado.

65

La FIG. 3 es una vista en perspectiva parcial del sistema de prueba de la FIG. 1, que muestra un mecanismo de carga automatizado y un cajón inferior que se abre para revelar un recipiente de residuos para recipientes que dieron negativo en la prueba de presencia de un agente microbiano.

- La FIG. 4 es una vista lateral de un ejemplo de recipiente de los recipientes de espécimen que se pueden procesar en el sistema de prueba de la FIG. 1.
- 5 La FIG. 5A es una vista interna en alzado lateral de una configuración de ejemplo del sistema de la FIG. 1.
- La FIG. 5B es una vista en perspectiva del sistema mostrado en la FIG. 5A, con las puertas superior e inferior abiertas que muestran las cámaras interiores y los estantes de celdas para contener múltiples recipientes según realizaciones de la presente invención.
- 10 La FIG. 6 es una vista en perspectiva de una estructura portadora que proporciona estantes de celdas y un mecanismo de carga/transferencia automatizada que se muestra aislado del aparato de prueba, según realizaciones de la presente invención.
- 15 La FIG. 7 es una vista en perspectiva de una parte de la estructura portadora con un conjunto de agitación cooperante que se muestra aislado del sistema de prueba, según realizaciones de la presente invención.
- La FIG. 8 es una vista frontal ampliada de una parte de un estante de celdas con un ejemplo de carga de celdas selectiva de un recipiente de espécimen según realizaciones de la presente invención.
- 20 La FIG. 9 es un diagrama de flujo que muestra ejemplos de acciones que se pueden realizar en el funcionamiento de un sistema de prueba según realizaciones de la presente invención.
- 25 La FIG. 10 es otro diagrama de flujo que muestra ejemplos de acciones que se pueden realizar en el funcionamiento de un sistema de prueba según realizaciones de la presente invención.
- La FIG. 11A es un diagrama de bloques de un ejemplo de sistema de texto según las realizaciones de la presente invención.
- 30 La FIG. 11B es otro diagrama de bloques de un ejemplo de sistema de prueba según realizaciones de la presente invención.
- La FIG. 12 es una ilustración esquemática de un sistema de procesamiento de datos según las realizaciones de la presente invención.
- 35 La FIG. 13A es un gráfico de reflectancia sin procesar a lo largo del tiempo para mostrar el aumento de reflectancia de un frasco incubado debido al efecto de un frasco de 0 ml cargado adyacente al frasco incubado según realizaciones de la presente invención.
- 40 La FIG. 13B es un gráfico de reflectancia sin procesar a lo largo del tiempo para mostrar el aumento de reflectancia de un frasco incubado debido al efecto de un frasco inoculado con 5 ml de sangre cargado adyacente al frasco incubado según realizaciones de la presente invención.
- 45 La FIG. 14A es un gráfico de temperatura (Celsius) según el tiempo (segundos) para diversos eventos desencadenantes del sistema según realizaciones de la presente invención.
- La FIG. 14B es un gráfico de reflectancia sin procesar según el tiempo (segundos) para los mismos eventos desencadenantes del sistema que se muestran en la FIG. 14A según realizaciones de la presente invención.
- 50 La FIG. 15A es un gráfico (límite de decisión) a lo largo del tiempo (segundos) que identifica tres fases sucesivas de una prueba para un recipiente de espécimen según realizaciones de la presente invención.
- 55 La FIG. 15B es un gráfico (límite de decisión) según el tiempo (segundos) para tres recipientes de espécimen diferentes con diferentes fases de prueba que ilustran los puntos finales promedio de la fase 1 y la fase 2 de las fases de prueba primera y segunda diferentes según realizaciones de la presente invención.
- 60 La FIG. 16A es un ejemplo de diagrama de flujo de acciones para la carga inteligente de recipientes según realizaciones de la presente invención.
- La FIG. 16B es otro ejemplo de diagrama de flujo de acciones para la carga inteligente de recipientes según realizaciones de la presente invención.
- 65 La FIG. 17 es un ejemplo de diagrama de flujo de un proceso de evaluación de criticidad de celda que se puede

utilizar para la carga inteligente de recipientes según realizaciones de la presente invención.

La FIG. 18 es un ejemplo de diagrama de flujo de un análisis de impacto de recipiente que se puede utilizar en el proceso de criticidad de celda según realizaciones de la presente invención.

5

La FIG. 19 es un ejemplo de diagrama de flujo de un proceso de evaluación de sensibilidad de celda disponible que se puede utilizar para la carga inteligente de recipientes según realizaciones de la presente invención.

10 La FIG. 20 es un ejemplo de diagrama de flujo de un proceso de suma vecina que se puede utilizar en el procedimiento de sensibilidad de celda disponible para la carga inteligente de recipientes según realizaciones de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

15

La presente invención se describirá ahora más completamente a continuación con referencia a los dibujos adjuntos, donde se muestran algunas realizaciones de la invención. Sin embargo, esta invención puede materializarse de muchas formas diferentes y no debe interpretarse como limitada a las realizaciones en esta invención expuestas; más bien, estas realizaciones se proporcionan para que esta descripción sea exhaustiva y completa, y transmita plenamente el alcance de la invención a los expertos en la técnica. Números similares se refieren a elementos similares en todo momento. Se apreciará que, aunque se trata con respecto a una determinada realización, las características o el funcionamiento de una realización pueden aplicarse a otras. Los términos "Fig." y "FIG" se pueden utilizar indistintamente con la palabra "Figura" como abreviaturas de las mismas en la memoria descriptiva y los dibujos.

20

En los dibujos, el espesor de las líneas, capas, miembros, componentes y/o regiones puede estar exagerado por mayor claridad. Además, la secuencia de operaciones (o etapas) no se limita al orden presentado en las reivindicaciones a menos que se indique específicamente lo contrario.

30 La terminología utilizada en esta invención tiene por objeto describir únicamente realizaciones particulares y no pretende limitar la invención. Como se emplea en esta memoria, las formas singulares "un", "uno/una" y "el", "la" pretenden incluir también las formas plurales, a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Se entenderá además que los términos "comprende" y/o "comprendiendo", cuando se utilizan en esta memoria descriptiva, especifican la presencia de características, etapas, operaciones, elementos y/o componentes declarados, pero no excluyen la presencia o adición de una o más características, etapas, operaciones, elementos, componentes y/o grupos de los mismos. Si bien el término "comprendiendo" puede utilizarse en esta invención, debe entenderse que los objetos a los que se hace referencia como elementos "comprendiendo" también pueden "consistir en" o "consistir esencialmente en" los elementos. Como se emplea en esta memoria, el término "y/o" incluye todas y cada una de las combinaciones de uno o más de los elementos enumerados asociados. Números similares se refieren a elementos similares en todo momento. Como se emplea en esta memoria, expresiones tales como "entre X e Y" y "entre aproximadamente X e Y" deberían interpretarse como que incluyen X e Y. Como se emplea en esta memoria, expresiones tales como "entre aproximadamente X e Y" significan "entre aproximadamente X y aproximadamente Y". Como se emplea en esta memoria, expresiones tales como "de aproximadamente X a Y" significan "de aproximadamente X a aproximadamente Y".

40

A menos que se defina lo contrario, todos los términos (incluidos los términos técnicos y científicos) utilizados en esta invención tienen el mismo significado que entiende comúnmente un experto en la materia a la que pertenece esta invención. Se entenderá, además, que los términos, tal y como se definen en los diccionarios de uso común, deben interpretarse en un sentido coherente con su significado en el contexto de esta memoria descriptiva y la técnica relevante y no deben interpretarse en un sentido idealizado o excesivamente formal a menos que se defina expresamente en esta invención. Las funciones o construcciones conocidas pueden no describirse en detalle por brevedad y/o claridad.

50 El término "automáticamente" significa que la operación puede llevarse a cabo sustancialmente, típicamente en su totalidad, sin intervención humana o manual y típicamente se dirige o lleva a cabo por programación. El término "electrónicamente" incluye conexiones tanto inalámbricas como por cable entre componentes. El término "aproximadamente" significa que el valor numérico mencionado puede variar entre aproximadamente +/-20 %.

60 Los términos "circuito" y "módulo" se utilizan indistintamente y se refieren a una realización completamente de software o una realización que combina aspectos, miembros y/o componentes de software y hardware (que incluyen, por ejemplo, al menos un procesador y software asociado con el mismo incorporado en el mismo y/o ejecutable por y/o uno o más circuitos integrados para aplicaciones específicas (*Application Specific Integrated Circuits*, ASIC), para dirigir y/o realizar por programación ciertas acciones o etapas de procedimiento descritas). El circuito o módulo puede residir en una ubicación o en múltiples ubicaciones, puede integrarse en un componente o puede distribuirse, por ejemplo, el circuito o módulo puede residir completamente en el instrumento de prueba, parcialmente en el instrumento de prueba o comunicarse con el instrumento de prueba, pero residir totalmente en

65

una ubicación remota (es decir, servidor) lejos del instrumento, como en un Sistema de Información de Laboratorio (*Laboratory Information System*, LIS, por sus siglas en inglés) o en un sistema de servidor basado en la nube.

En términos generales, en esta invención se describen sistemas/instrumentos y procedimientos automatizados para la detección no invasiva de la presencia de un agente microbiano (por ejemplo, un microorganismo) en una muestra de prueba contenida dentro de un recipiente de espécimen, por ejemplo, un frasco de cultivo. Los sistemas y procedimientos pueden seleccionar cuáles de las celdas vacías cargar con un recipiente de espécimen recién tomado para reducir la probabilidad de inducir un falso positivo. Por tanto, los sistemas/procedimientos pueden excluir electrónicamente que las celdas vacías se carguen con un recipiente de espécimen recién tomado si se identifica que esas celdas vacías tienen un mayor riesgo de provocar un falso positivo en el recipiente de espécimen recién tomado y/o en los recipientes de espécimen en las celdas ocupadas.

Una realización del sistema o instrumento automatizado se describe en esta invención junto con las FIGS. 1-3, 5A, 5B, 6 y 7. Con el fin de apreciar mejor cómo puede funcionar la realización ilustrada del sistema de prueba, esta memoria descriptiva puede describir el sistema de prueba automatizado en el contexto de un instrumento de detección particular (un instrumento de hemocultivo) y un recipiente de muestra (un frasco de hemocultivo). Sin embargo, los expertos en la materia apreciarán fácilmente que el sistema de prueba se puede poner en práctica en otras realizaciones, que se pueden llegar a variaciones de las realizaciones específicas descritas en esta invención para adaptarse a implementaciones particulares y que, por lo tanto, la presente descripción se proporciona a modo de ilustración y no de limitación.

Con referencia ahora a la FIGS. 1-3, 5A y 5B, un sistema 100 de prueba automatizado comprende un alojamiento 102 y está configurado con una estructura 600 portadora comprendiendo una pluralidad de celdas 602 apiladas para contener recipientes 500 de espécimen para la detección automatizada de un agente microbiano (por ejemplo, un microorganismo) que puede estar presente en una muestra de prueba o muestra de espécimen contenida en un recipiente 500 de espécimen respectivo.

En general, se puede analizar cualquier muestra de prueba conocida (por ejemplo, una muestra biológica o incluso ambiental). Por ejemplo, la muestra de prueba puede ser una muestra clínica o no clínica que se sospecha que contiene uno o más agentes microbianos. Las muestras clínicas, tales como un fluido corporal, incluyen, pero no se limitan a, sangre, suero, plasma, fracciones de sangre, fluido articular, orina, semen, saliva, heces, líquido cefalorraquídeo, contenido gástrico, secreciones vaginales, homogeneizados de tejido, aspirados de médula ósea, homogeneizados de hueso, esputo, aspirados, hisopos y enjuagues de hisopo, otros fluidos corporales y similares. Las muestras no clínicas que se pueden analizar incluyen, pero no se limitan a, productos alimenticios, bebidas, productos farmacéuticos, cosméticos, agua (por ejemplo, agua potable, agua no potable y aguas residuales), lastres de agua de mar, aire, suelo, aguas residuales, material vegetal (por ejemplo, semillas, hojas, tallos, raíces, flores, frutos), productos sanguíneos (por ejemplo, plaquetas, suero, plasma, fracciones de glóbulos blancos, etc.), muestras de órganos o tejidos de donantes, muestras de guerra biológica y similares. En una realización, la muestra biológica analizada es una muestra de sangre.

Como se muestra, por ejemplo, en las FIGS. 1-3 y 5A-5B, el sistema 100 de prueba automatizado comprende un mecanismo 200 de admisión de recipiente accesible externamente (FIGS. 1-3) y uno o más mecanismos 650 de carga automatizados internos (FIG. 5A) o 700 (FIG. 6) para cargar un recipiente 500 de espécimen en una celda abierta deseada de la estructura 600 portadora. Como se muestra, el alojamiento 102 comprende paneles 104A y 104B posterior y frontal, paneles laterales opuestos (por ejemplo, paneles 106A y 106B laterales izquierdo y derecho), un panel 108A superior o de techo y un panel 108B inferior o de suelo, que forman un recinto, que encierra una cámara 620 interior (véase, por ejemplo, las FIGS. 5A-5B) del sistema 100 de detección.

En algunas realizaciones, la cámara 620 interior es una cámara con clima controlado (por ejemplo, una cámara de incubación con temperatura controlada en donde la temperatura se mantiene a aproximadamente 37° Celsius ("C")) para promover o mejorar el crecimiento microbiano. Como se muestra en las FIGS. 1-3, el alojamiento 102 también puede incluir un primer puerto o ubicación 110 de entrada de recipiente, un segundo puerto o ubicación 120 de error de lectura/de error, un tercer puerto o ubicación 130 de salida de recipiente positivo, un panel 140 de acceso inferior (FIG. 1) o el cajón 142 (FIG. 3), y/o una pantalla 150 de interfaz de usuario (FIG. 1).

El panel 140 de acceso inferior o el cajón 142 pueden incluir un tirador 144. Además, como se muestra en la FIG. 1, el alojamiento 102 también puede comprender secciones 160 y 170 superior e inferior, opcionalmente cada una comprendiendo una puerta 162 y 172 operable (es decir, puertas superior e inferior) (véase, por ejemplo, la FIG. 5B). La puerta 162 superior y la puerta 172 inferior son operables para permitir el acceso a la cámara 620 interior del sistema 100 de detección. Sin embargo, como apreciará un experto en la materia, son posibles otras configuraciones de diseño. Por ejemplo, en otra realización posible, todo el panel 104B frontal puede comprender una única puerta operable (no se muestra).

Como se muestra, por ejemplo, en las FIGS. 1-3, la sección 170 inferior puede tener un perfil o superficie mayor que la sección 160 superior. Según esta realización, el alojamiento de la sección 170 inferior más grande forma una plataforma 180 en una superficie superior de la sección 170 inferior y adyacente a o frente a la sección 160

superior. Esta plataforma 180 puede proporcionar una estación de trabajo de usuario y/o puntos de acceso de flujo de trabajo al sistema 100 de detección. Es más, la plataforma 180 puede comprender un mecanismo 200 de admisión de recipiente automatizado, tal como un transportador. La plataforma 180 puede proporcionar además ubicaciones de acceso para el primer puerto o ubicación 110 de entrada de contenedor, el segundo puerto o
5 ubicación 120 de lectura errónea/de error, y el tercer puerto o ubicación 130 de salida de recipiente positivo.

Como se muestra, por ejemplo, en las FIGS. 1-3 y 5A-5B, el mecanismo 200 de admisión automatizado puede comprender una estación o área 202 de carga de recipiente, un mecanismo 204 de transporte y un primer puerto o ubicación 110 de entrada de recipiente. En funcionamiento, un usuario o técnico puede colocar uno o más recipientes
10 500 de espécimen (véanse, por ejemplo, las FIGS. 1 y 4) en la estación o área 202 de carga de recipiente. Un mecanismo 204 de transporte, por ejemplo, una cinta 206 transportadora, transportará el recipiente 500 de espécimen al primer puerto o ubicación 110 de entrada de recipiente, y en algunos diseños posteriormente a través de la ubicación 110 de entrada y en el sistema 100 de prueba, admitiendo así el recipiente 500 en el sistema 100 de prueba. La muestra en el recipiente 500 en la admisión puede estar a una temperatura que es menor que la temperatura en la
15 cámara 620 interior y puede enfriarse, precalentarse o estar a una temperatura ambiente.

El sistema 100 de prueba también puede comprender un cargador interno o mecanismo 650 de carga automatizado (FIGS. 5A, 5B) o 700 (FIG. 6) que está en la cámara 620 interior para mover los recipientes 500 de espécimen dentro del alojamiento 102. Por ejemplo, el mecanismo 650 de carga interno (FIG. 5A), 700 (FIG. 6) puede transferir
20 el recipiente 500 de espécimen desde una ubicación o puerto 110 de entrada (véase, por ejemplo, las FIGS. 1-3), en la cámara 620 interior del sistema 100 de detección, y colocar el recipiente 500 en una de las celdas 602 proporcionadas por la estructura 600 portadora que puede incluir una pluralidad de estantes 600r apilados. El mecanismo 650 de transferencia (FIG. 5A) o 700 (FIG. 6) también se puede utilizar para reorganizar, transferir o gestionar de otro modo los recipientes 500 de espécimen dentro del sistema. Por ejemplo, en una realización, el
25 mecanismo 650, 700 de transferencia puede utilizarse para transferir un recipiente 500 de espécimen, detectado como positivo para el crecimiento microbiano (denominado en esta invención recipiente "positivo"), desde la estructura 600 portadora a una ubicación de recipiente positivo, tal como una ubicación o puerto 130 de salida de recipiente positivo (véase, por ejemplo, la FIG. 1) donde un usuario o técnico puede retirar fácilmente el recipiente 500 positivo del sistema 100 de detección.

El mecanismo 650 de transferencia (FIG. 5A) o 700 (FIG. 6) también se puede utilizar para transferir un recipiente 500 determinado como negativo para el crecimiento microbiano después de que haya pasado un tiempo designado (denominado en esta invención recipiente "negativo"), desde la estructura 600 portadora a una ubicación de
30 recipiente negativo dentro del sistema (por ejemplo, un contenedor 146 de residuos de recipiente negativo (véase, por ejemplo, la FIG. 3)) donde un usuario o técnico puede acceder fácilmente al contenedor 146 de residuos para retirar y desechar el recipiente 500. Como apreciará un experto en la materia, se pueden emplear otros diseños para el mecanismo de transferencia automatizado y se describen en otra parte de esta invención.

El sistema 100 de prueba también incluirá un sistema 615 de detección (FIG. 6) (que se puede utilizar
40 indistintamente con el término "detector") para detectar el crecimiento en los recipientes 500 de espécimen. En general, se puede utilizar cualquier sistema de detección conocido en la técnica para detectar el crecimiento microbiano en un recipiente. Por ejemplo, la estructura 600 portadora puede cooperar con uno o más sistemas 615 ópticos de barrido lineal que están configurados para monitorear de forma no invasiva el crecimiento de microorganismos en cada uno o un subconjunto de recipientes 500 de espécimen contenidos en una celda 602
45 respectiva de un estante 600r. En algunas realizaciones particulares, el sistema 615 óptico puede monitorear o interrogar a un sensor (por ejemplo, un sensor 514 de emulsión líquida (LES, por sus siglas en inglés)) (FIG. 4) en cada uno de los recipientes 500 de espécimen para evaluar o detectar el crecimiento de microorganismos dentro del recipiente 500.

El sistema 100 de prueba se puede configurar para descargar automáticamente recipientes 500 de espécimen "positivos" y/o "negativos" cuando se completa la prueba. Esto puede funcionar para garantizar que una vez que se haya realizado una lectura "positiva" o "negativa" para cada recipiente 500 de espécimen, el recipiente 500 se retire de las celdas 602 (véanse, por ejemplo, las FIGS. 5A y 5B), dejando espacio para que se cargue otro
50 recipiente 500 en el sistema 100 de prueba.

El recipiente 500 de espécimen, mostrado por ejemplo en la FIG. 4, se muestra en forma de un frasco de cultivo estándar (por ejemplo, un frasco para hemocultivo). Sin embargo, este ejemplo de recipiente de espécimen se ofrece sólo a modo de ejemplo y no se limita al presente concepto inventivo. Como se muestra en las FIG. 4, el recipiente 500 de espécimen comprende una parte 502 superior, un cuerpo 504 y una base 506. El recipiente 500 puede incluir
60 una etiqueta 508 de código de barras para la lectura automatizada del recipiente 500 dentro del sistema de prueba o del equipo fuera de línea. Como se muestra en las FIG. 4, la parte 502 superior del recipiente 500 comprende típicamente una parte estrecha o cuello 510 a través del cual se extiende una abertura 516 para proporcionar comunicación con la cámara 518 interior del recipiente 500. Como también se muestra, el recipiente 500 también incluye un dispositivo 512 de cierre (por ejemplo, un tapón), que opcionalmente tiene un tabique perforable y también
65 puede tener un sensor 514 interno (por ejemplo, un sensor LES) formado o colocado en la parte inferior del recipiente 500 con fines de detección colorimétrica de la presencia de crecimiento microbiano en el recipiente 500. Sin embargo,

los sistemas y procedimientos instantáneos se pueden adaptar a una variedad de recipientes de espécimen diseñados para cultivar una muestra de prueba (por ejemplo, una muestra de prueba biológica).

Los recipientes 500 de espécimen pueden comprender una muestra de prueba (por ejemplo, una muestra biológica clínica o no clínica) y se pueden cargar y descargar dentro y fuera del sistema 100 de prueba. El recipiente 500 puede comprender además un medio de crecimiento o cultivo (no se muestra) para promover y/o mejorar el crecimiento microbiano o de microorganismos. El uso de medios (o medio) de crecimiento o cultivo para el cultivo de microorganismos es bien conocido. Un medio de crecimiento o cultivo adecuado proporciona las condiciones nutricionales y ambientales adecuadas para el crecimiento de microorganismos y debe contener todos los nutrientes requeridos por el microorganismo que se va a cultivar en el recipiente 500 de espécimen. Después de un intervalo de tiempo suficiente para permitir la amplificación natural de microorganismos (este intervalo de tiempo varía de una especie a otra), el recipiente 500 se puede analizar dentro del sistema 100 de prueba para detectar la presencia de crecimiento microbiano o de microorganismos. La prueba puede producirse de forma continua o periódica para que el recipiente 500 pueda determinarse como positivo para el crecimiento de microorganismos tan pronto como sea posible.

Una vez que un recipiente 500 en el sistema 100 se identifica como positivo, el sistema 100 puede notificar al operador a través de un indicador 190 (por ejemplo, un aviso visual) y/o a través de una notificación en la pantalla 150 de interfaz de usuario, o por otros medios.

Como se muestra en las FIGS. 1-3, 5A y 5B, y tratado anteriormente, el mecanismo 204 de transporte puede comprender una cinta 206 transportadora operable para transportar (por ejemplo, trasladar) los recipientes 500 a una ubicación o puerto 110 de entrada y posteriormente a través de la ubicación o puerto 110 de entrada y al sistema 100 de prueba. Sin embargo, se contemplan otros mecanismos para transportar los recipientes 500 de espécimen desde una estación o área 202 de carga externa hasta la ubicación o puerto 110 de entrada, y pueden incluir, aunque sin limitación, tornillos de alimentación, correas de distribución que tienen ranuras o placas moldeadas, y similares. En otras realizaciones, el proceso de carga automatizada de un recipiente 500 de espécimen en el sistema 100 de prueba puede comprender además transferir el recipiente 500 al sistema 100 de prueba utilizando un dispositivo localizador de recipientes. Véanse, por ejemplo, las FIGS. 27A-C, 28A-C y 29 de la patente de EE. UU. Núm. 9,783,839.

Como se muestra en las FIGS. 1-3, 5A y 5B, y tratado anteriormente, la estación o área 202 de carga y el mecanismo 204 de transporte pueden comprender una cinta 206 transportadora. Según esta realización, el usuario o técnico puede colocar uno o más recipientes 500 de espécimen en una ubicación o área específica (es decir, la estación o área 202 de carga) de la cinta 206 transportadora para la carga automatizada de los recipientes 500 en el sistema 100 de prueba. La cinta 206 transportadora puede funcionar de forma continua, o puede activarse por la presencia física del recipiente 500 en la estación o área 202 de carga. Por ejemplo, se puede utilizar un controlador de sistema para operar la cinta 206 transportadora (es decir, encenderla o apagarla) según una señal (por ejemplo, un sensor de luz) que indica la presencia o ausencia de uno o más recipientes de espécimen en la estación 202 de carga. De manera similar, se pueden utilizar uno o más sensores en la ubicación o puerto 110 de entrada para indicar si un recipiente está cargado erróneamente y/o se ha caído y puede causar atascos. La cinta 206 transportadora funciona para mover o transportar los recipientes 500 desde la estación o área 202 de carga (por ejemplo, la parte izquierda de la cinta 206 transportadora, como se muestra en la FIG. 1) a la ubicación o puerto 110 de entrada, acumulando así uno o más recipientes 500 en la ubicación o puerto 110 de entrada para cargarse en el sistema 100 de prueba. Típicamente, como se muestra en las FIGS. 1-3 y 5A-5B, la estación o área 202 de carga, el mecanismo 204 de transporte o la cinta 206 transportadora, y la ubicación o puerto 110 de entrada se encuentran fuera, o en el alojamiento 102 del sistema 100 de prueba. En una realización, el mecanismo 200 de carga automatizado está ubicado en una plataforma 180 ubicada en la parte superior de la sección 170 inferior y adyacente a la sección 160 superior del sistema 100. Asimismo, como se muestra, el mecanismo de transporte o cinta 206 transportadora funciona en general en un plano horizontal, para mantener los recipientes 500 de espécimen en una orientación vertical o hacia arriba (es decir, de modo que la parte superior del recipiente 500 esté hacia arriba) para su carga en el sistema 100 de prueba (véanse, por ejemplo, las FIGS. 1-3 y 5A-5B). Como se muestra en las FIGS. 1-3, el mecanismo de transporte o cinta 206 transportadora se mueve, por ejemplo, de izquierda a derecha, o desde la estación o área 202 de carga hacia la ubicación o puerto 110 de entrada, para transportar uno o más recipientes 500 independientes (véase, por ejemplo, la FIG. 2, flecha 208).

Como se muestra, por ejemplo, en las FIGS. 1 y 2, el mecanismo 200 de carga automatizado puede comprender uno o más rieles 210 guía ubicados yuxtapuestos a uno o ambos lados del mecanismo de transporte o cinta 206 transportadora. Los uno o más rieles 210 guía funcionan para guiar o dirigir los recipientes 500 de espécimen a la ubicación o puerto 110 de entrada durante el funcionamiento del mecanismo de transporte o cinta 206 transportadora. Los uno o más rieles 210 guía pueden funcionar para canalizar o guiar los recipientes 500 de espécimen en una sola línea de archivo en la parte posterior del mecanismo 200 de carga automatizado, donde esperan su turno para cargarse, un recipiente a la vez, en el sistema 100 de prueba.

El mecanismo 650 de carga automatizado interno (FIG. 5A) o 700 (FIG. 6) puede transferir un recipiente 500 de espécimen dentro de la cámara 620 interna. Como ya se ha descrito, la ubicación o puerto 110 de entrada puede

recibir recipientes 500 de, por ejemplo, un transportador 206 mostrado en las FIGS. 1-3. A medida que los recipientes 500 se acumulan en la ubicación o puerto 110 de entrada, los recipientes 500 se pueden mover dentro del sistema 100 de prueba, por lo que el mecanismo 650 de carga interno (FIG. 5A) o 700 (FIG. 6) puede recoger, o recibir de otro modo, un recipiente 500 de espécimen individual y cargar ese recipiente en una celda 602 seleccionada de la estructura 600 portadora dentro del sistema 100 de prueba, como se describe con más detalle en esta invención.

El mecanismo 650, 700 de carga puede utilizar un sistema de visión (por ejemplo, cámara), coordenadas dimensionales preprogramadas correlacionadas con ubicaciones de celda con direcciones de eje de coordenadas, sensores de proximidad y/o control de movimiento de precisión para cargar un recipiente 500 de espécimen respectivo en una celda 602 seleccionada de la estructura 600 portadora.

Los recipientes 500 pueden colocarse o mantenerse en serie en una celda respectiva de una pluralidad de estantes 600r de la estructura 600 portadora, y opcionalmente agitarse a través de un conjunto 626 de agitación cooperante (FIG. 7) para mejorar el crecimiento de microorganismos en el mismo.

Como se muestra, por ejemplo, en las FIGS. 5A, 5B y 6, la estructura 600 portadora puede comprender una pluralidad de estantes 600r apilados con celdas 602. Los estantes 600r apilados pueden comprender cuatro estantes apilados verticalmente como se muestra en la FIG. 6. Sin embargo, se pueden utilizar más o menos números de dichos estantes 600r. Cada estante 600r puede comprender una pluralidad de filas 603 adyacentes apiladas de celdas 602, mostradas como ocho filas con líneas centrales de celdas en filas adyacentes, una encima de la otra, desplazadas entre sí en una dirección lateral. Las celdas 602 pueden orientarse para contener los recipientes 500 de espécimen horizontalmente. Cada una de las celdas 602 puede tener una ventana 602w (FIG. 8) que se orienta hacia adentro que permite el acceso visual por el sistema 615 de prueba (FIG. 6). Por consiguiente, el mecanismo 650 de carga automatizado (FIG. 5B) o 700 (FIG. 6) puede girar y/o reorientar el recipiente 500, desde una orientación vertical en la admisión a la cámara 620 interior del sistema 100 de prueba a una orientación horizontal antes de colocarlo en la celda 602 seleccionada con la tapa 512 (FIG. 4) orientada hacia afuera hacia la parte delantera 104B (FIG. 1) del sistema 100 de prueba y la parte 506 inferior (FIG. 4) con el sensor 514 (FIG. 4) orientado hacia la ventana 602w orientada hacia el interior (FIG. 8).

Con referencia a las FIG. 7, las celdas 602 adyacentes en una fila 603 pueden tener líneas centrales que se extienden verticalmente que están separadas lateralmente una distancia D1, que puede estar en un intervalo de 2,54-5,08 cm (1-2 pulgadas) en algunas realizaciones. Las celdas 602 en filas 603 adyacentes vecinas pueden tener líneas centrales que se extienden horizontalmente que están separadas verticalmente una distancia D2, que puede estar en un intervalo de 2,54-7,64 cm (1-3 pulgadas) o en un intervalo de 2,54-5,08 cm (1-2 pulgadas) D1 < D2 en algunas realizaciones.

En funcionamiento, el mecanismo 650 de carga automatizado (FIG. 5B), 700 (FIG. 6) puede funcionar para seleccionar una ubicación de celda, transferir o mover o reubicar de otro modo un recipiente 500 de espécimen dentro de la cámara 620 interior del sistema 100 de prueba.

El mecanismo 650 de carga (FIG. 5B), 700 (FIG. 6) puede funcionar para colocar el recipiente 500 en una de una pluralidad de estructuras o celdas 602 receptoras de recipientes que están ubicadas en la estructura 600 portadora. El mecanismo de carga también puede funcionar para retirar o descargar recipientes "positivos" y "negativos" de las estructuras portadoras o estantes 600. Este mecanismo de descarga automatizado puede funcionar para garantizar que una vez que se haya realizado una lectura "positiva" o "negativa" para cada recipiente 500 de espécimen, el recipiente 500 se retire de las estructuras receptoras de recipientes o pocillo 602, dejando espacio para que se cargue otro recipiente en el sistema 100 de prueba, aumentando así el rendimiento del sistema.

El mecanismo 650 de carga (FIG. 5A), 700 (FIG. 6) puede comprender un brazo de transferencia robótico. Por norma general, se puede utilizar cualquier tipo de brazo de transferencia robótico. Por ejemplo, el brazo de transferencia robótico puede ser un brazo robótico de múltiples ejes (por ejemplo, un brazo robótico de 2, 3, 4, 5 o 6 ejes). El brazo de transferencia robótico puede funcionar para recoger y transferir un recipiente 500 de espécimen (por ejemplo, un frasco para hemocultivo) desde una ubicación o puerto 110 de entrada a una celda seleccionada de una pluralidad de las celdas 602 ubicadas en la estructura 600 portadora. Es más, la cámara interior 620 del sistema 100 de prueba puede incluir uno o más soportes para el mecanismo 650, 700 de carga. Por ejemplo, se pueden proporcionar uno o más soportes verticales y/o uno o más soportes horizontales. El mecanismo de transferencia o el brazo de transferencia robótico se deslizará hacia arriba y hacia abajo y a través de los soportes según sea necesario para acceder a cualquiera de las celdas 602 de la estructura 600 portadora.

Con referencia a las FIGS. 5A y 5B, el mecanismo 650 de carga puede comprender un brazo de transferencia robótico que coopera con un riel 652A de soporte horizontal superior, un riel 652B de soporte horizontal inferior, un único riel 654 de soporte vertical y un cabezal 656 robótico que puede incluir un mecanismo de agarre (no mostrado) para recoger, agarrar o contener de otro modo un recipiente 500 de espécimen. Como se muestra, el cabezal 656 robótico está soportado, acoplado y/o fijado al riel 654 de soporte vertical que, a su vez, está soportado por los rieles 652A y 652B de soporte horizontales. En funcionamiento, el riel 654 de soporte vertical se puede

mover a lo largo de los rieles 652A y 652B de soporte horizontales, moviendo así el riel 654 de soporte vertical y el cabezal 656 robótico a lo largo de un eje horizontal (por ejemplo, el eje x). Por norma general, cualquier medio conocido en la técnica se puede utilizar para mover el riel 654 de soporte vertical a lo largo de los rieles 652A y 652B de soporte horizontales. Para obtener más detalles de los componentes de ejemplo del mecanismo 650 de carga, véanse, por ejemplo, la patente de EE. UU. Núm. 9,783,839 y la patente de EE. UU. Núm. 6,467,362.

Con referencia a las FIG. 6, el mecanismo 700 de carga puede incluir una o más estructuras 702 de soporte horizontales, una o más estructuras 704 de soporte verticales y un cabezal 710 robótico que puede incluir uno o más miembros o dispositivos (por ejemplo, un mecanismo de agarre) para recoger, agarrar y/o contener un recipiente 500 de espécimen. El cabezal 710 robótico puede estar soportado por, acoplado a y/o fijado a uno de los soportes horizontales y/o soportes verticales. Por ejemplo, el brazo 700 de transferencia robótico comprende una estructura 702B de soporte horizontal inferior y una única estructura 704 de soporte vertical. Aunque no se muestra, como apreciaría un experto en la materia, se puede utilizar una estructura de soporte horizontal superior (no mostrada) u otra estructura similar para soportar o guiar aún más la estructura 704 de soporte vertical. El cabezal 710 robótico puede moverse hacia arriba y hacia abajo del riel 704 de soporte vertical (como se representa por la flecha 726) y mover el riel 704 de soporte vertical hacia adelante y hacia atrás a lo largo de la(s) estructura(s) 702B de soporte horizontal(es) (como se representa por la flecha 736). Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 6, el mecanismo 700 de carga puede incluir un motor 720 de accionamiento vertical y una correa de transmisión vertical que funcionará para transferir o mover el cabezal 710 robótico hacia arriba y hacia abajo (flecha 726) del riel 704 de soporte vertical para transferir o mover un recipiente 500 a lo largo (es decir, hacia arriba y hacia abajo) de un eje vertical (es decir, el eje y). La estructura 704 de soporte vertical puede comprender además un riel 728 de guía vertical y un bloque 708 de soporte de cabezal robótico, como se muestra en la FIG. 6. Por consiguiente, la estructura 704 de soporte vertical, el riel 728 de guía vertical, el motor 720 de accionamiento vertical permiten que el brazo 700 de transferencia robótico mueva o transfiera el bloque 708 de soporte de cabezal robótico y, por tanto, el cabezal 710 robótico y un recipiente 500 de espécimen a lo largo del eje y.

Del mismo modo, también como se muestra en la FIG. 6, el brazo 700 de transferencia robótico puede comprender además un primer motor 730 de accionamiento horizontal, una primera correa 732 de transmisión horizontal y un riel 738 de guía horizontal que funcionará para mover la estructura 704 de soporte vertical hacia adelante y hacia atrás (es decir, de izquierda a derecha y/o de derecha a izquierda) a lo largo del riel 738 de guía horizontal y, por tanto, a lo largo de un primer eje horizontal (es decir, el eje x) dentro del alojamiento 102 del sistema 100 de detección (véase la flecha 736)). Por consiguiente, la(s) estructura(s) 702B de soporte horizontal(es), el primer motor 730 de accionamiento horizontal, la primera correa 732 de distribución horizontal y el riel 738 de guía horizontal permiten que el brazo 700 de transferencia robótico mueva o transfiera un recipiente 500 de espécimen a lo largo del eje x. El solicitante ha descubierto que un soporte vertical que se puede mover a lo largo de un eje horizontal puede permitir una mayor capacidad dentro del sistema de detección, ya que el brazo de transferencia robótico se puede mover sobre un área mayor dentro del instrumento.

Aún con referencia a la FIG. 6, el mecanismo 700 de carga automatizado puede comprender además una corredera 706 lineal u horizontal y una placa 750 de pivote. La corredera 706 lineal u horizontal puede soportar el cabezal 710 robótico y el mecanismo 712 de agarre. La corredera 706 lineal u horizontal y el cabezal 710 robótico pueden estar soportados por, acoplados a, y/o fijados a, un bloque 708 de soporte de cabezal robótico y un riel 728 de guía vertical (descrito anteriormente). Según esta realización, la corredera 706 lineal u horizontal se puede mover hacia arriba y hacia abajo a lo largo de un eje vertical (es decir, el eje y), a través del bloque 708 de soporte del cabezal robótico y el riel 728 de guía vertical, para mover o transferir el cabezal 710 robótico y/o el recipiente 500 de espécimen hacia arriba y hacia abajo dentro del alojamiento 102 del sistema 100 de detección (es decir, a lo largo del eje vertical (eje y)). La corredera 706 lineal u horizontal puede comprender además una placa 750 de pivote comprendiendo una ranura 754 de pivote que coopera con un seguidor de leva de ranura de pivote operable para permitir que el cabezal 710 robótico se deslice o se mueva a lo largo de la corredera 706 lineal u horizontal, de adelante hacia atrás o de atrás hacia adelante, para transferir o mover un recipiente 500 a lo largo de un segundo eje horizontal (es decir, el eje z). Para una descripción adicional de los componentes de ejemplo del mecanismo 700 de carga, véase, por ejemplo, la patente de EE.UU. Núm. 9,783,839.

El mecanismo 650 de carga automatizado (FIG. 5A), 700 (FIG. 6) se puede colocar bajo el control de un controlador 109 del sistema (FIGS. 11 A, 11B) y programados para la gestión del recipiente 500 de espécimen (por ejemplo, recogida, transferencia, colocación de carga selectiva y/o extracción del recipiente) dentro del sistema 100 de detección.

La estructura 600 portadora del sistema 100 de prueba puede adoptar una variedad de configuraciones físicas para manejar una pluralidad de recipientes 500 de espécimen individuales de modo que se pueda procesar simultáneamente una gran cantidad de recipientes, por ejemplo, típicamente en un intervalo de 200-800 recipientes, dependiendo de las estructuras portadoras específicas utilizadas. La estructura 600 portadora se puede utilizar para el almacenamiento, agitación y/o incubación de los recipientes 500 de espécimen.

Con referencia a las FIGS. 5A-5B, 6 y 7, la estructura 600 portadora comprende una pluralidad de estantes 600r de recipientes apilados verticalmente, teniendo cada uno una pluralidad de celdas 602 receptoras de recipientes de

espécimen alineadas horizontalmente en una fila 603 y cada celda puede dimensionarse y configurarse para contener un recipiente 500 de espécimen individual. Se pueden utilizar dos o más estantes 600r apilados verticalmente. Por ejemplo, se pueden utilizar de aproximadamente 2 a aproximadamente 40, de aproximadamente 2 a aproximadamente 30, de aproximadamente 2 a aproximadamente 20, de aproximadamente 2 a aproximadamente 15 y de aproximadamente 2 a aproximadamente 4 estructuras portadoras o bastidores apilados verticalmente.

Con referencia a las FIGS. 6 y 7, cada estante 600r puede tener un alojamiento 600h de unidad que puede tener un tamaño de alojamiento común con otros de los estantes 600r y puede tener el mismo número de filas 603 adyacentes o diferentes números de filas 603 adyacentes de celdas 602. Como se muestra, hay cuatro subunidades 600s dentro de cada alojamiento 600h de unidad con dos filas 603 de celdas 602. Con referencia a las FIG. 7, cada estante 600r puede tener su propio conjunto 626 de agitación.

Como se muestra en las FIG. 8, cada subunidad 600s puede tener un número definido de celdas que se etiquetan numéricamente en serie con la etiqueta 610, que se muestra etiquetada encima de la fila superior y etiquetada debajo de una celda respectiva como números 1-23.

Con referencia a las FIGS. 5A-5B, el sistema 100 de prueba incluye una cámara 620 interior de clima controlado, comprendiendo una cámara 622 interior superior y una cámara 624 interior inferior, y una pluralidad de estructuras portadoras 600 o estantes dispuestos verticalmente, típicamente entre 2-15 estantes 600r apilados verticalmente, teniendo cada estante 600r una pluralidad de estructuras receptoras de recipientes individuales o pocillos 602 en el mismo.

Cada estante 600r individual puede comprender una pluralidad de filas 603 adyacentes de celdas 602. El número de filas 603 adyacentes puede estar en un intervalo de 2-20, más típicamente 4-10, mostrado como 8 en las FIGS. 6 y 7. Cada fila 603 puede tener de aproximadamente 2 a aproximadamente 100 celdas alineadas horizontalmente, tal como de aproximadamente 10 a aproximadamente 50, de aproximadamente 10 a aproximadamente 40, o de 10 a aproximadamente 25 celdas individuales 602 en la misma. En algunas realizaciones, las celdas 602 en las filas 603 adyacentes superior e inferior vecinas pueden estar escalonadas, reduciendo así la altura vertical de cada estructura portadora individual o estante 600 (véase, por ejemplo, la FIG. 6) y, por de este modo, permite un mayor número de estructuras portadoras o estantes 600r totales en una distancia vertical dada dentro de la cámara 620 de incubación. Como se muestra, por ejemplo, en las FIGS. 5A-5B, el sistema de detección comprende 15 estantes 600r, cada uno de los cuales comprende dos filas 603 de 10 celdas 602 individuales contenidas en un alojamiento 600h de unidad, dando así el sistema ejemplificado en las FIGS. 5A-5B una capacidad total de recipientes de 300. Se pueden utilizar más o menos estantes 600r y se pueden proporcionar más o menos celdas 602.

Es más, cada una de las celdas 602 individuales tiene una posición y/o dirección de coordenadas específicas para la gestión de recipientes, típicamente X es la ubicación horizontal e Y es la ubicación vertical de cada celda 602 de recipiente.

Con referencia a las FIG. 7, un estante 600r puede agitarse por un conjunto 626 de agitación para promover o mejorar el crecimiento de microorganismos. El conjunto 626 de agitación puede ser cualquier medio o mecanismo conocido para proporcionar agitación (por ejemplo, vibración y/o un movimiento de balanceo) a la estructura 600 portadora, las subunidades 600s y/o los estantes 600r. En algunas realizaciones particulares, los estantes 600r se pueden balancear en un movimiento hacia adelante y hacia atrás para la agitación del fluido contenido dentro de los recipientes 500. Como se muestra en las FIG. 7, el conjunto 626 de agitación coopera con uno o más estantes 600r comprendiendo una pluralidad de pocillos 602 portadoras para contener una pluralidad de recipientes 500 de espécimen. El conjunto 626 de agitación puede comprender un motor 628 de agitación, un acoplamiento 630 excéntrico, un primer brazo 632 de rotación, un segundo brazo de rotación o brazo 634 de enlace y un conjunto 636 de cojinete de agitación de estante. En funcionamiento, el motor 628 de agitación gira el acoplamiento 630 excéntrico en un movimiento descentrado, moviendo así un primer brazo 632 de rotación en un movimiento de rotación circular descentrado o de rotación descentrado. El movimiento de rotación descentrado del primer brazo 632 de rotación mueve un segundo brazo de rotación o brazo 634 de enlace en un movimiento lineal (como se representa por la flecha 635). El movimiento lineal del segundo brazo de rotación o brazo 634 de enlace balancea el conjunto 636 de cojinete de agitación de estante en un movimiento de balanceo hacia adelante y hacia atrás, proporcionando así un movimiento de agitación de balanceo hacia adelante y hacia atrás (representado por la flecha 638 de la FIG. 7) al estante 600r.

Con referencia a las FIG. 8, cada celda 602 puede tener una pluralidad de celdas 602n vecinas. Utilizando la celda 602₁ como ejemplo, las celdas 602n vecinas pueden incluir doce celdas 602₂-602₁₃ vecinas. Sin embargo, si la celda 602 está en un extremo de una fila o parte de extremo de una fila, puede haber celdas vecinas menores para esa celda.

Asimismo, lo que se considera una celda vecina 602n para seleccionar una celda vacía para la carga puede variar dependiendo de la separación de las celdas y el tamaño de los recipientes de espécimen, por ejemplo. Sin embargo, se contempla que el número "n" de celdas 602n vecinas utilizadas para seleccionar una celda adecuada para un recipiente de espécimen recién tomado incluirá celdas vecinas inmediatamente adyacentes en la misma

fila y puede incluir más celdas periféricas. Por tanto, el número de celdas 602n vecinas para una celda vacía que se evalúa para la carga potencial como se tratará más adelante puede estar en un intervalo de 2-24, más típicamente en un intervalo de 2-12, incluyendo un intervalo de 4-12.

5 Por tanto, con referencia a la FIG. 8, en este ejemplo, la celda 20 marcada como celda 602₁ está ocupada al igual que las celdas 5 y 8 (602₇, 602₂) vecinas en la fila 603 por encima de la celda 20, las celdas 18 y 22 (602₆, 602₃) en la misma fila que la celda 20, y las celdas 5 y 8 (602₅, 602₄) en la fila debajo de la celda 20. La celda 18 (602₆) y la celda 22 (602₃) están separadas +1 de la celda 20 en la misma fila. Las celdas 19 y 21 (602₉, 602₁₀) inmediatamente adyacentes o vecinas están desocupadas, al igual que las celdas 6 y 7 por encima (602₈, 602₁₃)
 10 y por debajo (602₁₁, 602₁₂) de la fila 603 que contiene la celda ocupada 602₁. Otras celdas más periféricas también están desocupadas, es decir, las celdas 4, 9 y 10 por encima y por debajo de la fila con la celda 20 ocupada y las celdas 17 y 23 en la misma fila que la celda 20 ocupada. Estas celdas más periféricas no se pueden considerar como celdas "vecinas" a la celda 20 (si están vacías) cuando se evalúa la celda 20 como una celda vacía respectiva para identificar dónde cargar un recipiente de espécimen recién tomado como se analizará más adelante.
 15 Típicamente, al menos las celdas inmediatamente adyacentes en la misma fila que una celda 602 vacía respectiva se consideran celdas vecinas. En algunas realizaciones, las celdas 602 +1 en la misma fila 603 y a cada lado de una celda 602 vacía también se incluyen como celdas vecinas. Asimismo, al menos las celdas 602 primera y segunda inmediatamente por encima y por debajo de la celda vacía abierta (es decir, las celdas 6, 7 en el ejemplo que se muestra si la celda 20 es la celda "vacía" considerada para la carga) también pueden considerarse celdas
 20 vecinas. Sin embargo, cualquier fila adyacente en un estante 600r diferente puede excluirse por tener celdas vecinas, ya que el alojamiento 600h o la separación de las unidades de estante pueden proporcionar suficiente aislamiento térmico.

Como se analizó anteriormente, el presente concepto inventivo puede evaluar electrónicamente las celdas para
 25 identificar qué celda vacía cargar con un recipiente de espécimen recién tomado para reducir la probabilidad de inducir una prueba de falso positivo en el recipiente de espécimen recién tomado y/o en recipientes de espécimen en celdas ya ocupadas.

El sistema 100 de prueba puede incluir o comunicarse con al menos un procesador 109/350 (FIGS. 11A, 11B, 12)
 30 que identifica electrónicamente las celdas abiertas para la disponibilidad de celdas y evalúa electrónicamente cuál de una pluralidad de celdas abiertas diferentes cargar con un recipiente de espécimen recién tomado considerando el contenido vacío u ocupado de sus celdas vecinas y un estado de prueba de cualquier recipiente de espécimen en una celda ocupada vecina. El sistema 100 de prueba puede determinar si una celda vacía respectiva tiene más o menos probabilidades que otras celdas vacías de poner una o más pruebas de muestras en recipientes de
 35 espécimen en celdas vecinas ocupadas en riesgo de ser identificadas con un falso positivo. El falso positivo se puede inducir colocando uno o más recipientes de espécimen recién tomados (que están a una temperatura diferente a la de los recipientes de espécimen en prueba) junto a los recipientes de espécimen en celdas vecinas ocupadas durante una fase de prueba crítica que puede causar potencialmente fluctuaciones de temperatura no deseadas e influir en las lecturas del sensor para el recipiente de espécimen recién tomado o en los recipientes de
 40 espécimen en prueba.

El sistema 100 de prueba puede evaluar electrónicamente parte o la totalidad del inventario de celdas vacías disponibles con respecto al estado de las celdas vecinas y seleccionar una celda 602 vacía disponible con un riesgo más bajo o menor que otras celdas 602 vacías, a continuación, dirigir el mecanismo 650, 700 de carga para
 45 colocar el recipiente 500 de espécimen recién tomado en la celda abierta seleccionada con el menor o más bajo riesgo. El análisis de carga selectiva de celdas puede evaluar en qué fase de prueba se encuentra un recipiente 500 de espécimen en las celdas ocupadas de las celdas 602n vecinas en el momento de la carga del recipiente recién tomado y también puede considerar si hay otras celdas abiertas en las celdas 602n vecinas.

50 El sistema 100 de prueba puede calcular un factor de vecindad y clasificar las celdas 602 abiertas y disponibles utilizando el factor de vecindad para asignar valores de riesgo menores y mayores asociados con un riesgo que induce un falso positivo si se utiliza una celda vacía particular para un recipiente de espécimen recién tomado. Se puede seleccionar la celda 602 abierta con el factor de vecindad que proporciona un menor riesgo o un riesgo más bajo que otras celdas 602 vacías.
 55

Alternativamente, en lugar de clasificar todas o algunas de las celdas disponibles y abiertas, la selección puede seleccionar una de las celdas consideradas de menor riesgo que las celdas de mayor riesgo según la evaluación del factor de vecindad. Por tanto, aquellas celdas que se consideran de mayor riesgo, como por encima de un valor medio de celdas de menor riesgo, no son seleccionables en el momento de la evaluación para la admisión del
 60 frasco de espécimen recién entrante. Por tanto, si bien una clasificación de riesgo relativo es útil, no es necesaria para la selección de celdas de menor riesgo para cargar el recipiente de espécimen recién tomado.

Como se emplea en esta memoria, "disponibilidad de celda" significa la cantidad de celdas 602 desocupadas abiertas en la estructura 600 portadora que están disponibles para recibir un recipiente de espécimen. Las celdas
 65 602 en la estructura 600 portadora ya pueden contener un recipiente 500 de espécimen en ellas (es decir, "ocupadas"), pueden funcionar mal o pueden no ser elegibles para recibir un recipiente de espécimen por otra

razón, en cuyo caso estas celdas no se consideran disponibles para cargar con recipientes de espécimen recién tomados. La expresión recipiente de muestra "recién tomado" se puede utilizar indistintamente con el recipiente de espécimen "entrante" y se refiere a un recipiente de espécimen que se proporciona al instrumento de prueba para su análisis. El recipiente de espécimen recién tomado o entrante se puede mantener fuera del instrumento de prueba o en una cámara de carga dentro del instrumento de prueba o incluso contenido por el mecanismo 650, 700 de carga listo para cargar en una celda seleccionada, una vez identificado. Tal como se analizó anteriormente, un recipiente 500 de espécimen recién tomado respectivo se encuentra típicamente a una temperatura más baja que la cámara 620 (de incubación) interior. El recipiente de espécimen "recién tomado" o "entrante" puede ser un recipiente de espécimen no analizado o un recipiente de espécimen de nueva prueba (es decir, este último se refiere a un recipiente de espécimen con una muestra que puede haber tenido un resultado de prueba previo incompleto o falso).

El instrumento 100 de prueba y/o el módulo 355 de carga selectiva pueden identificar la disponibilidad de la celda de varias maneras. Por ejemplo, una o más cámaras 165 (FIG. 5B) opcionalmente colocadas en un interior de la puerta o puertas 162, 172 delanteras o contenida de otro modo en la cámara 620 interior para estar en comunicación visual con las celdas 602 para obtener imágenes utilizadas para identificar qué celdas están ocupadas y cuáles están vacías y actualizar el estado de la celda utilizando imágenes obtenidas de forma continua o periódica o desencadenadas por eventos tales como un recipiente que se está cargando y un recipiente que se está descargando. Como alternativa o adicionalmente, los sensores 166 (FIG. 6) tales como sensores de proximidad, sensores de presión, sensores ópticos, sensores de efecto Hall y similares, pueden acoplarse a cada celda 602 y también acoplarse a un procesador tal como el controlador 109/350 del sistema (FIGS. 11A, 11B). Los sensores 166 pueden proporcionar datos que el controlador 109/350 del sistema puede monitorear para identificar un estado de celda respectivo de las celdas 602 como "vacío" u "ocupado".

La FIG. 9 ilustra ejemplos de acciones u operaciones que se pueden utilizar para llevar a cabo realizaciones de la invención. Se proporciona y/u obtiene un inventario electrónico de la disponibilidad de celdas desocupadas en un instrumento de prueba con una incubadora (bloque 800). Las celdas vacías se identifican y evalúan electrónicamente para determinar si una celda vacía respectiva, si se carga con un recipiente de espécimen recién tomado, es más o menos probable que ponga uno o más recipientes de espécimen en riesgo de tener un falso positivo (bloque 810). Un cargador automático puede dirigirse electrónicamente para cargar una de las celdas vacías identificadas como menos probables con el recipiente de espécimen recién tomado, evitando así la carga de celdas vacías identificadas como más probables (bloque 820).

Los valores numéricos de riesgo para celdas vacías se pueden calcular según un factor de vecindad definido comprendiendo un valor de criticidad de celda asociado con el estado de prueba de un recipiente de espécimen respectivo (si lo hay) en celdas vecinas de celdas vacías respectivas (bloque 812).

Los valores numéricos de riesgo para cada celda vacía se pueden calcular como sumas ponderadas de valores de parámetros críticos de celda de conjuntos definidos respectivos de celdas vecinas (bloque 817).

El valor de criticidad de celda puede considerar un tiempo a partir de la carga de cada uno de los recipientes de espécimen en las celdas ocupadas de las celdas ocupadas vecinas para determinar si una prueba respectiva está en una fase de prueba crítica (que opcionalmente puede tener un intervalo de umbral de reflectancia de decisión más bajo en relación con una fase de prueba anterior) (bloque 815).

Se pueden tener en cuenta una serie de criterios para determinar el nivel de riesgo que tiene cada celda vacía en los frascos actuales bajo prueba. A cada uno de estos criterios se le puede dar una ponderación para diferenciar qué criterios tienen el mayor impacto en los falsos positivos. Se pueden modificar las ponderaciones asignadas a cada criterio. Las ponderaciones en los criterios pueden denominarse parámetros ajustables que pueden ajustarse para adaptar un proceso de selección de carga para el entorno, el tipo de sensor y detector y las condiciones en las que se utiliza un instrumento de prueba en particular.

Las realizaciones de la invención utilizan una metodología para predecir cuál es la peor ubicación de la celda para cargar un frasco y, a continuación, intentan evitar ese lugar. Para determinar si una celda vacía es peor que otra para cargar con un recipiente 500 de espécimen, se puede evaluar una pluralidad de variables, tales como 3-4 variables y se pueden asignar ponderaciones a esas variables.

Las celdas vecinas se pueden caracterizar en diferentes categorías y cada categoría puede tener una ponderación diferente. Por ejemplo, las celdas vecinas pueden incluir tres categorías diferentes: inmediatamente adyacentes (a cada lado de la celda vacía o vacante), fila opuesta (dos celdas más cercanas en otra fila adyacente, por encima o por debajo de la fila con la celda vacante) y celdas separadas más lejos de las celdas directamente adyacentes (es decir, a cada lado, pero a +1 celda de distancia y opcionalmente también a +2 celdas). Todas las celdas 602n vecinas pueden estar en el mismo estante 600r o en una sola subunidad 600s (FIG. 6, 7). Las celdas inmediatamente adyacentes pueden tener una ponderación que es mayor que las ponderaciones de las otras dos categorías de celdas vecinas.

Por ejemplo, una primera categoría puede tener una Ponderación adyacente: Ponderación asignada a las celdas inmediatamente adyacentes a una celda determinada en la misma fila del mismo estante. Una segunda categoría puede ser una Ponderación opuesta: Ponderación dada a las celdas diagonalmente adyacentes a una celda dada en la fila opuesta del mismo estante o subunidad. Una tercera categoría puede ser una Ponderación adicional:

- 5 Ponderación dada a las celdas situadas a dos celdas de distancia de una celda determinada en la misma fila del mismo estante. La Ponderación adyacente > La ponderación opuesta > La ponderación adicional. La Ponderación adyacente puede ser 1. La ponderación opuesta puede ser 0,7 y la Ponderación adicional puede ser 0,3. Sin embargo, se pueden utilizar otras ponderaciones.
- 10 El instrumento de prueba de hemocultivo BACT/ALERT® VIRTUO® utiliza un sistema óptico colorimétrico para detectar la positividad de una prueba de hemocultivo y el sistema óptico colorimétrico está compuesto por LED multicolores y un fotodiodo, que son susceptibles de variación según las fluctuaciones de temperatura ambiental. La presente invención proporciona un proceso de carga "inteligente" para evitar la carga de celdas vacantes en riesgo para reducir la variación de temperatura en el sistema óptico colorimétrico. Sin embargo, el proceso de carga "inteligente" también se puede implementar en cualquier sistema que utilice un procedimiento de detección
- 15 que sea sensible a la fluctuación de temperatura. Otros instrumentos de hemocultivo utilizan sistemas de detección basados en fluorescencia, en lugar de colorimétricos, que también pueden verse afectados por los cambios en la temperatura ambiental. Estos sistemas también mostrarían cambios en las lecturas del sensor según la introducción de una muestra a diferentes temperaturas, y podrían mitigarse prediciendo los efectos de esa nueva
- 20 muestra en ubicaciones vacantes. Por ejemplo, algunos sistemas de prueba emplean indicadores infrarrojos (IR) y fluorescentes para determinar cuándo los recipientes de espécimen son positivos. Las fluctuaciones de temperatura pueden hacer que el material fluorescente cambie de estado de excitación lo que, a su vez, emite una señal fluorescente. Por lo tanto, un sistema que utiliza señales IR y fluorescentes puede beneficiarse de un proceso de selección de carga "inteligente" según realizaciones de la presente invención.
- 25 El sistema de carga inteligente puede revisar electrónicamente las celdas abiertas y disponibles según los criterios definidos que incluyen un factor de criticidad de celda basándose en el estado de las celdas vecinas de una celda abierta y clasificar y/o separar esas celdas abiertas como celdas a evitar y/o celdas preferidas para la carga. La separación puede basarse en un valor umbral de ubicaciones "malas" o "buenas" o un valor relativo de "buenas" o
- 30 "malas" asociadas con aquellas celdas que están abiertas y disponibles.

La FIG. 10 ilustra ejemplos de acciones u operaciones que se pueden utilizar para llevar a cabo realizaciones de la invención. Se proporciona un instrumento de prueba con una cámara de incubación y una pluralidad de celdas para contener recipientes de espécimen (bloque 850). Se identifican las celdas vacías y las ubicaciones de celdas

35 vecinas correspondientes (bloque 855). Un valor de un parámetro de criticidad de celda para cada una de las ubicaciones de celda vecina se calcula según si una celda respectiva está desocupada y/o un estado de prueba de un recipiente de espécimen respectivo en una celda ocupada (bloque 860). El lugar donde cargar un recipiente de espécimen entrante se selecciona electrónicamente según un parámetro de factor de vecindad calculado determinado por una suma de parámetros de criticidad de celda de las ubicaciones de celda vecina para evitar así

40 ubicaciones de celda en riesgo asociadas con posibles falsos positivos debido a reacciones inducidas por la temperatura de los sensores de los recipientes de espécimen (bloque 865). Los valores del parámetro de criticidad de celda se pueden recalcular automáticamente junto con un parámetro de fábrica de vecindad correspondiente en los eventos de activación definidos y/o periódicamente y en cada nueva carga o recarga de un recipiente de espécimen en el instrumento de detección para seleccionar dónde cargar un recipiente de espécimen entrante

45 posterior (bloque 870).

Los eventos de activación definidos pueden incluir una nueva carga, una descarga, una extracción y una cubierta del indexador de reemplazo, una puerta abierta, un inicio de reinicio y un final de reinicio, particularmente si ocurre un evento de activación durante una fase de prueba crítica.

- 50 La expresión "fase de prueba crítica" se refiere a la parte de un ciclo de prueba de muestra donde el crecimiento microbiano es más sensible a una fluctuación de temperatura y/o donde los límites de umbral de decisión para las caracterizaciones de prueba "positivas" y "negativas" se reducen en relación con otras fases de prueba. La fase de prueba crítica suele ser en un tiempo superior a 5 horas a partir de la carga inicial de un recipiente de espécimen
- 55 nuevo y no analizado en el instrumento de prueba.

La expresión celdas "vecinas" con respecto a una celda vacía o vacante analizada para determinar la criticidad de la celda puede referirse a: (a) celdas que están sólo en lados inmediatamente adyacentes de una celda vacía o vacante; (b) celdas que están en lados inmediatamente adyacentes e inmediatamente por encima y/o por debajo

60 de la celda vacía o vacante; (c) celdas que son inmediatamente adyacentes y celdas que tienen un espaciado de +1 celdas; o (d) celdas que son inmediatamente adyacentes y celdas con un espaciado +1 de lado a lado y una o más celdas más cercanas en una o más filas adyacentes que están por encima o por debajo de la celda abierta que se analiza para la selección (bloque 856).

- 65 Se puede monitorear un sensor como un sensor LES o un sensor IR (para fluorescencia) para identificar el estado de prueba respectivo para los recipientes de espécimen (bloque 861).

El parámetro de criticidad de celda se puede recalcular periódicamente (es decir, cada 1-15 minutos durante la carga activa) y/o en cada nueva carga sucesiva según la dinámica cambiante del estado de prueba (bloque 862).

- 5 Un tiempo a partir de la carga para cada recipiente de espécimen vecino de una celda vacía puede determinarse u obtenerse electrónicamente y utilizarse para identificar si la muestra se encuentra en una fase de prueba crítica (bloque 863) y este tiempo puede utilizarse opcionalmente para aumentar el valor de criticidad de celda si la muestra se identifica en la fase de prueba crítica o excluir que la celda vacía se cargue con el recipiente de espécimen recién tomado. Por tanto, el parámetro de criticidad de celda puede considerarse opcionalmente el tiempo
- 10 a partir de la carga del recipiente de espécimen en las celdas ocupadas vecinas para determinar si la prueba está en una fase de prueba crítica, ya que esta fase de prueba puede tener un intervalo de umbral de decisión de reflectancia más bajo en relación con una(s) fase(s) de prueba anterior(es).

El parámetro de criticidad de celda puede ser negativo, positivo o 0 (bloque 866).

- 15 El parámetro de factor de vecindad puede ser una suma de parámetros de ponderación crítica individuales y cada uno de los parámetros de ponderación individuales puede ponderarse dependiendo de una distancia de una celda desocupada para la selección potencial para cargar el recipiente de espécimen recién tomado en una celda ocupada vecina correspondiente (bloque 868).

- 20 El parámetro de criticidad de celda puede ser 0 para una celda vacía, y -10 a 150 para una celda ocupada (es decir, cargada) en las celdas vecinas (bloque 864).

- 25 Una brecha de datos en los datos de prueba de muestras en recipientes de espécimen asociados con una condición de puerta abierta del instrumento se puede monitorear electrónicamente y un valor para el parámetro de criticidad de celda de celdas cargadas se puede aumentar en relación con un valor de criticidad de celda predeterminado en ausencia de la condición de puerta abierta (bloque 872).

Los recipientes pueden comprender opcionalmente muestras de sangre.

- 30 La FIG. 11A ilustra que el sistema 100 de prueba puede incluir una estructura portadora comprendiendo una matriz 600 de celdas, un cargador 650, 700, un sistema 615 de detección y un módulo 355 de carga de celda selectiva incorporado que puede estar en comunicación con o total o parcialmente incorporado del controlador y/o procesador 109/350 del sistema. El sistema 100 de prueba puede estar en comunicación con un LIS 895.

- 35 La FIG. 11B ilustra que el sistema 100 de prueba puede comunicarse con un módulo 355 de carga de celdas selectiva ubicado de forma remota, al menos un procesador 350 que puede residir en uno o más servidores 390 y/o un LIS 895.

- 40 El sistema 100 de prueba se puede incluir como un componente de un sistema de laboratorio automatizado. El sistema 100 de prueba puede acoplarse a, "conectarse en cadena" o enlazarse de otro modo a uno o varios otros sistemas o módulos, por ejemplo, sistemas de prueba de identificación tales como los sistemas VITEK o VIDAS del cesionario bioMérieux, Inc., un teñidor de Gram, una unidad de espectrometría de masas, un sistema de prueba de diagnóstico molecular, un estriador de placas, un sistema de caracterización y/o identificación automatizado
- 45 (como se describe en la solicitud de patente de EE. UU. Núm. 60/216,339, titulada "System for Rapid Non-invasive Detection of a Microbial Agent in a Biological Sample and Identifying and/or Characterizing the Microbial Agent", que se presentó el 15 de mayo de 2009) u otros sistemas analíticos.

- La presente invención se describe en parte con referencia a ilustraciones de diagramas de flujo y/o diagramas de bloques de procedimientos, aparatos (sistemas) y productos de programas informáticos según las realizaciones de la invención. Se entenderá que cada bloque de las ilustraciones de diagrama de flujo y/o diagramas de bloques, y combinaciones de bloques en las ilustraciones de diagrama de flujo y/o diagramas de bloques, pueden implementarse por instrucciones de programa de ordenador. Estas instrucciones de programa de ordenador pueden proporcionarse a un procesador de un ordenador de propósito general, ordenador de propósito especial,
- 55 u otro aparato programable de procesamiento de datos para producir una máquina, de tal manera que las instrucciones, que se ejecutan a través del procesador del ordenador u otro aparato programable de procesamiento de datos, crean medios para implementar las funciones/actos especificados en el diagrama de flujo y/o bloque o bloques del diagrama de bloques.

- 60 Los diagramas de flujo y los diagramas de bloques de algunas de las figuras en esta invención ilustran una arquitectura, funcionalidad y funcionamiento ejemplares de posibles implementaciones de realizaciones de la presente invención. Debe tenerse en cuenta que en algunas implementaciones alternativas, las etapas anotadas en los bloques pueden ocurrir fuera del orden anotado en las figuras. Por ejemplo, dos bloques que se muestran en forma sucesiva pueden, de hecho, ejecutarse sustancialmente de forma simultánea o los bloques a veces
- 65 pueden ejecutarse en el orden inverso o pueden combinarse dos o más bloques, según la funcionalidad involucrada.

Como se trató anteriormente, las realizaciones de la presente invención pueden adoptar la forma de una realización totalmente de software o una realización que combine aspectos de software y hardware, todos ellos denominados en general en esta invención "circuito" o "módulo".

5 Es más, la presente invención puede adoptar la forma de un producto de programa informático en un medio de almacenamiento utilizable por ordenador que tenga código de programa utilizable por ordenador incorporado en el medio. Se puede utilizar cualquier medio legible por ordenador adecuado, incluidos discos duros, CD-ROM, dispositivos de almacenamiento óptico, medios de transmisión como los que admiten Internet o una intranet, o dispositivos de almacenamiento magnético. Algunos circuitos, módulos o rutinas pueden estar escritos en lenguaje
10 ensamblador o incluso en microcódigo para mejorar el rendimiento y/o el uso de la memoria. Se apreciará además que la funcionalidad de cualquiera o todos los módulos de programa también puede implementarse utilizando componentes de hardware discretos, uno o más circuitos integrados para aplicaciones específicas (ASIC) o un procesador o microcontrolador de señales digitales programadas. Las realizaciones de la presente invención no se limitan a un lenguaje de programación particular.

15 El código de programa informático para llevar a cabo las operaciones de los sistemas de procesamiento de datos, las etapas o acciones del procedimiento, los módulos o circuitos (o partes de los mismos) tratados en esta invención pueden escribirse en un lenguaje de programación de alto nivel, como Python, Java, AJAX (JavaScript asíncrono), C y/o C++, para mayor comodidad del desarrollo. Además, el código de programa informático para llevar a cabo
20 las operaciones de las realizaciones ejemplares también puede escribirse en otros lenguajes de programación, tales como, pero sin limitación, lenguajes interpretados. Algunos módulos o rutinas pueden estar escritos en lenguaje ensamblador o incluso en microcódigo para mejorar el rendimiento y/o el uso de la memoria. Sin embargo, las realizaciones no se limitan a un lenguaje de programación particular. Como se señaló anteriormente, la funcionalidad de cualquiera o todos los módulos de programa también se puede implementar utilizando
25 componentes de hardware discretos, uno o más circuitos integrados para aplicaciones específicas (*Application Specific Integrated Circuits*, ASIC) o un procesador o microcontrolador de señales digitales programadas. El código de programa puede ejecutarse completamente en un ordenador (por ejemplo, un ordenador y/o procesador de instrumentos de prueba), parcialmente en un ordenador, como un paquete de software independiente, parcialmente en el ordenador del instrumento/sistema de prueba y parcialmente en otro ordenador, local y/o remoto o
30 completamente en el otro ordenador local o remoto. En este último escenario, el otro ordenador local o remoto puede estar conectado al instrumento/sistema de prueba y/o al procesador a través de una red de área local (*Local Area Network*, LAN) o una red de área extensa (*Wide Area Network*, WAN), o la conexión puede realizarse a un ordenador externo (por ejemplo, a través de Internet utilizando un proveedor de servicios de Internet).

35 Las instrucciones del programa informático también pueden cargarse en un ordenador u otro aparato programable de procesamiento de datos para que se ejecuten una serie de etapas operativas en el ordenador u otro aparato programable con el fin de producir un procedimiento implementado por ordenador de forma que las instrucciones que se ejecutan en el ordenador u otro aparato programable proporcionen etapas para implementar la totalidad de las funciones/actos especificados en el diagrama de flujo y/o en el bloque o bloques del diagrama de bloques.

40 Como se ilustra en las FIG. 12, las realizaciones de la invención se pueden configurar como un sistema 116 de procesamiento de datos, que se puede utilizar para llevar a cabo o dirigir las operaciones del instrumento/sistema 100 de prueba, y puede incluir un circuito 350 procesador, una memoria 336 y circuitos 346 de entrada/salida. El sistema de procesamiento de datos puede incorporarse, por ejemplo, en uno o más de un ordenador, servidor, enrutador o similares. El sistema 116 puede residir en una máquina, tal como en el controlador 109 (FIG. 11A) o distribuirse entre una pluralidad de máquinas. El procesador 350 puede comunicarse con la memoria 336 a través de un bus 348 de direcciones/datos y comunicarse con los circuitos 346 de entrada/salida a través de un bus 349 de direcciones/datos. Los circuitos 346 de entrada/salida se pueden utilizar para transferir información entre la memoria 336 (memoria y/o medios de almacenamiento) y otro sistema informático o una red que utiliza, por
45 ejemplo, una conexión de protocolo de Internet (IP, por sus siglas en inglés). Estos componentes pueden ser componentes convencionales tales como los utilizados en muchos sistemas de procesamiento de datos convencionales, que pueden configurarse para funcionar como se describe en esta invención.

50 En particular, el procesador 350 puede estar disponible comercialmente o ser un microprocesador personalizado, un microcontrolador, un procesador de señales digitales o similares. La memoria 336 puede incluir cualquier dispositivo de memoria y/o medio de almacenamiento que contenga el software y los datos utilizados para implementar los circuitos o módulos de funcionalidad utilizados según las realizaciones de la presente invención. La memoria 336 puede incluir, pero no se limita a, los siguientes tipos de dispositivos: ROM, PROM, EPROM, EEPROM, memoria flash, SRAM, DRAM y disco magnético. En algunas realizaciones de la presente invención, la memoria 336 puede ser una memoria direccionable por contenido (*Content Addressable Memory*, CAM).

55 Como se ilustra adicionalmente en las FIG. 12, la memoria 336 (y/o los medios de almacenamiento) pueden incluir varias categorías de software y datos utilizados en el sistema de procesamiento de datos: un sistema 352 operativo; programas 354 de aplicación; controladores 358 de dispositivos de entrada/salida; y datos 356.

60 Como apreciarán los expertos en la materia, el sistema 352 operativo puede ser cualquier sistema operativo

adecuado para su uso con un sistema de procesamiento de datos, como los sistemas operativos IBM®, Aix® o zOS® o los sistemas operativos Microsoft® Windows2000 o WindowsXP, Windows Vista, Windows7, Windows CE u otras versiones de Windows de Microsoft Corporation, Redmond, WA, Palm OS, Symbian OS, Cisco IOS, VxWorks, Unix o Linux™, Mac OS de Apple Computer, LabView o sistemas operativos propietarios. IBM, AIX y zOS son marcas comerciales de International Business Machines Corporation en los Estados Unidos, otros países o ambos, mientras que Linux es una marca comercial de Linus Torvalds en los Estados Unidos, otros países o ambos. Microsoft y Windows son marcas comerciales de Microsoft Corporation en los Estados Unidos, otros países o ambos. Los controladores 358 de dispositivos de entrada/salida típicamente incluyen rutinas de software a las que se accede a través del sistema 352 operativo por los programas 354 de aplicación para comunicarse con dispositivos tales como los circuitos 346 de entrada/salida y ciertos componentes de la memoria 336. Los programas 354 de aplicación son ilustrativos de los programas que implementan las diversas características de los circuitos y módulos según algunas realizaciones de la presente invención. Finalmente, los datos 356 representan los datos estáticos y dinámicos utilizados por los programas 354 de aplicación, el sistema 352 operativo, los controladores 358 de dispositivos de entrada/salida y otros programas de software que pueden residir en la memoria 336.

Los datos 356 pueden incluir datos de prueba de celdas ocupadas y/o un tiempo a partir de la carga hasta los conjuntos 326 de datos de correlación de fase de prueba.

El módulo 355 puede proporcionarse como submódulos que se distribuyen en diferentes servidores o clientes o puede proporcionarse como submódulos o subrutinas en un servidor 390 respectivo (FIG. 11B) o cliente asociado con el sistema 100 de prueba. El al menos un servidor 390 puede proporcionarse utilizando computación en la nube que incluye la provisión de recursos informáticos a pedido a través de una red informática. Los recursos pueden incorporarse como diversos servicios de infraestructura (por ejemplo, computación, almacenamiento, etc.), así como aplicaciones, bases de datos, servicios de archivos, correo electrónico, etc. En el modelo tradicional de computación, tanto los datos como el software suelen estar completamente contenidos en el ordenador del usuario; en la computación en la nube, el ordenador del usuario puede contener poco software o datos (tal vez un sistema operativo y/o un navegador web), y puede servir como poco más que un terminal de visualización para los procesos que se producen en una red de ordenadores externos. Un servicio de computación en la nube (o una agregación de múltiples recursos en la nube) puede denominarse en general como la "Nube". El almacenamiento en la nube puede incluir un modelo de almacenamiento de datos informáticos en red donde los datos se almacenan en múltiples servidores virtuales, en lugar de alojarse en uno o más servidores dedicados.

Como se ilustra adicionalmente en las FIG. 12, según algunas realizaciones de la presente invención, los programas 354 de aplicación pueden incluir un módulo 355 de carga de ubicación de celda selectiva y un módulo 325 de carga aleatoria o seleccionada de interfaz de usuario. Esto último permite a un usuario seleccionar qué tipo de carga de recipientes de espécimen recién tomado activar para su uso. El(los) programa(s) 354 de aplicación puede(n) estar ubicado(s) en un servidor (o procesador) y/o base de datos local o un servidor (o procesador) y/o base de datos remoto, o combinaciones de bases de datos y/o servidores locales y remotos.

Si bien la presente invención se ilustra con referencia a los programas 354 de aplicación y los Módulos 355, 325 en la FIG. 12, como apreciarán los expertos en la materia, otras configuraciones se encuentran dentro del alcance de la presente invención. Por ejemplo, en lugar de ser programas 354 de aplicación, estos circuitos y módulos también pueden incorporarse en el sistema 352 operativo u otra división lógica del sistema de procesamiento de datos. Es más, si bien los programas 355, 325 de aplicación se ilustran en un único sistema de procesamiento de datos, como apreciarán los expertos en la materia, dicha funcionalidad puede distribuirse a través de uno o más sistemas de procesamiento de datos en, por ejemplo, el tipo de disposición cliente/servidor que se ha descrito anteriormente. Por tanto, la presente invención no debe interpretarse como limitada a las configuraciones ilustradas en la FIG. 12, pero puede ser proporcionada por otras disposiciones y/o divisiones de funciones entre los sistemas de procesamiento de datos. Por ejemplo, aunque la FIG. 12 se ilustra con diversos circuitos y módulos, uno o más de estos circuitos o módulos se pueden combinar o separar sin apartarse del alcance de la presente invención.

El Módulo 355 de carga selectiva de celdas puede definir "Vecinas de frasco" como comprendiendo tres categorías de celdas vecinas: adyacentes (a cada lado), fila opuesta (dos celdas más cercanas en la otra fila) y adicionales (a cada lado, pero a 1 celda de distancia, más lejos de la adyacente). Todas las vecinas de frasco (también tratadas indistintamente como celdas 602n vecinas) pueden estar en el mismo estante.

El módulo 355 de carga selectiva de celda puede proporcionar una lista o gráfico de criticidad de celda que proporciona una matriz de valores de criticidad de celda correspondiente al número de celdas. Por ejemplo, una matriz de 432 valores donde hay 432 celdas, (una para cada celda) que determina un valor de criticidad de celda para celdas vecinas que están vacías u ocupadas y, en este último caso, cómo de crítica es la prueba de frasco para esa celda. Un valor alto significa que el frasco cargado está en una fase o estado de prueba crítico. Las celdas descargadas o "vacías" pueden tener un valor de 0 y las celdas cargadas pueden ser positivas, negativas o cero. Esta lista se puede volver a calcular para las celdas cargadas cada 10 minutos según la dinámica cambiante de la evaluación de la celda. Los valores también cambian para una celda cuando se carga o descarga un frasco de esa celda.

El Módulo 355 de carga selectiva de celdas puede a continuación generar una Lista de celdas disponibles. Esta es una lista de celdas vacías disponibles que generalmente se recalculan y reclasifican en cada carga de frasco. Sin embargo, la lista puede incluir sólo un subconjunto de celdas disponibles y no es necesario que incluya todas las celdas disponibles. Cada elemento de la lista contiene dos miembros, el número de celda y el factor de vecindad. El factor de vecindad para una celda vacía se determina según los valores de criticidad de celda de sus celdas vecinas. En algunas realizaciones, el Factor de vecindad se calcula como la suma de los valores de criticidad de celda de sus celdas vecinas, opcionalmente con una ponderación que depende de la distancia de las vecinas. Las celdas disponibles se pueden clasificar según el factor de vecindad, típicamente con el valor más bajo en la parte superior de la lista. El valor en la parte superior de la lista se utiliza para seleccionar la siguiente celda a cargar. Dado que puede haber una latencia entre la carga de una celda y la selección de la siguiente celda (puede haber un frasco en el robot asignado a una celda que parece estar disponible), la última celda seleccionada se almacena y se elimina de la lista de celdas disponibles. Asimismo, se observa que se puede utilizar el orden inverso, es decir, el valor más bajo colocado en la parte inferior de la lista y la celda en la parte inferior seleccionada y, a continuación, eliminada de la lista de celdas disponibles.

Diferentes eventos en el instrumento pueden desencadenar ciertos cálculos. Por ejemplo, la Lista de celdas disponibles se puede actualizar según:

- 20 • Nuevas mediciones de lectura de prueba cada 5-10 minutos
 - Un frasco está listo para cargarse en la estación de recogida del robot
 - Un frasco se descarga en el conducto o en la basura, o se descarga manualmente
 - 25 • Un frasco es cargado por el robot en una celda o manualmente.
 - La carga comienza o termina; el cargador se reinicializa
- 30 • Los valores de criticidad de celda para las celdas vecinas de al menos algunas celdas vacías se pueden calcular cada 5-10 minutos durante la carga activa, siguiendo las nuevas lecturas de prueba para los recipientes de espécimen en las celdas ocupadas o las respectivas celdas vecinas. Para cada frasco cargado de celdas vecinas asociadas con una celda vacía respectiva que está disponible, se puede determinar un valor de criticidad de celda según las mediciones de lectura de prueba actualizadas y/u otros factores definidos tales como el tiempo a partir de la carga, el contenido del recipiente de espécimen y similares.

Es más, para mayor claridad, por norma general, el sistema 100 de prueba se puede configurar para emplear cualquier medio conocido en la técnica para monitorear y/o interrogar un recipiente 500 de espécimen para la detección del crecimiento microbiano. Como se mencionó anteriormente, los recipientes 500 de espécimen se pueden monitorear de forma continua, o periódica, durante la incubación de los recipientes 500 en el sistema 100 de prueba, para la detección positiva del crecimiento microbiano. Se pueden emplear varias configuraciones de diseño para el detector 615 dentro del sistema de prueba. Por ejemplo, el detector 615 (FIGS. 11A, 11B) puede comprender un solo detector para un estante 600r completo o incluso una estructura 600 portadora completa o puede comprender múltiples detectores por estante y/o por estructura 600 portadora.

En algunas realizaciones, un detector 615 (FIGS. 11A, 11B) lee el sensor 514 incorporado en la parte inferior o base 506 del recipiente 500 (FIG. 4). La unidad 615 de detección puede tomar mediciones colorimétricas como se describe en las patentes de EE: UU. Núm. 4,945,060; 5,094,955; 5,162,229; 5,164,796; 5,217,876; 5,795,773; y 5,856,175.

Se indica un recipiente positivo dependiendo de estas mediciones colorimétricas, como se explica en estas patentes. Alternativamente, la detección también podría lograrse utilizando fluorescencia intrínseca del microorganismo y/o detección de cambios en la dispersión óptica de los medios. Véase la patente de EE. UU. Número de serie 8,512,975.

En otra realización más, la detección se puede lograr detectando o captando la generación de compuestos orgánicos volátiles en los medios o espacio de cabeza del recipiente 500.

Como se describió anteriormente, el sistema 100 de prueba puede incluir una cámara 620 interior con clima controlado (o cámara de incubación), para mantener un entorno para promover y/o mejorar el crecimiento de cualquier agente microbiano (por ejemplo, microorganismos) que pueda estar presente en el recipiente 500 de espécimen. Según estas realizaciones, el sistema 100 de prueba puede incluir un elemento de calentamiento o soplador de aire caliente para mantener una temperatura constante dentro de la cámara 620 interior. Por ejemplo, en una realización, el elemento de calentamiento o soplador de aire caliente proporcionará y/o mantendrá la cámara 620 interior a una temperatura elevada (es decir, una temperatura elevada por encima de la temperatura ambiente). En otras realizaciones, el sistema 100 de prueba puede incluir un elemento de enfriamiento o un

soplador de aire frío (no se muestra) para mantener la cámara interior a una temperatura inferior a la temperatura ambiente. La cámara interior o cámara de incubación puede estar a una temperatura de aproximadamente 18 °C a aproximadamente 45 °C. La cámara 620 interior puede ser una cámara de incubación y se puede mantener a una temperatura de aproximadamente 35 °C a aproximadamente 40 °C, y preferiblemente a aproximadamente 37 °C. En otras realizaciones, la cámara 620 interior se puede mantener a una temperatura por debajo de la temperatura ambiente, por ejemplo, de aproximadamente 18 °C a aproximadamente 25 °C, y preferiblemente a aproximadamente 22,5 °C. Una ventaja particular proporcionada es la capacidad de proporcionar un entorno de temperatura más constante para promover y/o mejorar el crecimiento microbiano dentro de un recipiente 500 de espécimen. El sistema 100 de prueba puede tener un sistema cerrado, en donde se produce la carga, transferencia y descarga automatizadas de los recipientes 500 de espécimen sin la necesidad de abrir ningún panel de acceso que de otro modo alteraría la temperatura de incubación (de aproximadamente 30 °C a 40 °C, preferiblemente de aproximadamente 37 °C) de la cámara 620 interior. Si se abre una puerta del alojamiento 104, se puede generar un indicador de datos para un resultado de prueba de los recipientes 500 de espécimen afectados para ajustar un valor de celda crítico que puede ayudar a evitar falsos positivos asociados con este evento desencadenante, ya que el cambio de temperatura en las regiones de la cámara 620 interior debido a la puerta abierta puede afectar los resultados de la prueba, particularmente si está en una fase crítica de la prueba de la muestra donde los umbrales de decisión pueden ser relativamente pequeños, por ejemplo. Uno o más termistores u otros sensores 606 de temperatura (FIG. 5B) para un estante 600r, se puede utilizar una fila 603 o un conjunto de celdas 602 para proporcionar retroalimentación de temperatura al controlador 109 del sistema y/o al módulo 355 de selección de ubicación (FIGS. 11A, 11B, 12).

Un recipiente 500 de espécimen recién tomado frío (ambiente o enfriado) puede causar un salto de reflectancia de un recipiente 500 adyacente que puede dar como resultado un falso positivo, particularmente si el recipiente 500 de espécimen recién tomado se carga durante una fase de prueba crítica del recipiente 500 adyacente. Asimismo, un frasco recargado (es decir, reanalizado) que se identifica como positivo o sin un resultado de prueba durante una primera prueba y se descarga del instrumento 100 puede dar como resultado un falso positivo si se recarga tarde en un ciclo de prueba para ese frasco recargado. El módulo 355 de carga selectiva puede ponderar el parámetro de criticidad de celda para una celda ocupada que contiene un espécimen recargado/reanalizado con una mayor ponderación en relación con los recipientes de espécimen pares en la fase de prueba crítica.

El sistema 100 de prueba puede incluir un controlador 109 de sistema (por ejemplo, un sistema de control informático) (FIGS. 11A, 11B) y firmware para controlar las diversas operaciones y mecanismos del sistema. El controlador del sistema y el firmware para controlar el funcionamiento de los diversos mecanismos del sistema pueden ser cualquier controlador y firmware convencional conocido por los expertos en la materia. En algunas realizaciones, el controlador 109 puede realizar las operaciones para controlar los diversos mecanismos del sistema, que incluyen: carga selectiva automatizada, transferencia automatizada, detección automatizada y/o descarga automatizada de recipientes de espécimen desde/dentro del sistema. El controlador 109 y el firmware también pueden proporcionar la identificación y el seguimiento de los recipientes 500 de espécimen dentro del sistema.

El sistema 100 de detección también puede incluir una interfaz 150 de usuario y un sistema de control informático asociado para operar el mecanismo de carga, el mecanismo de transferencia, los estantes, el equipo de agitación, el aparato de incubación y recibir mediciones de las unidades de detección. Estos detalles no son particularmente importantes y pueden variar ampliamente. Cuando se detecta que un recipiente es positivo, el usuario puede recibir una alerta a través de la interfaz 150 de usuario y/o por el indicador 190 positivo (véase, por ejemplo, la FIG. 1) que se activa (es decir, por el encendido de una luz indicadora). Como se describe en la presente memoria, tras una determinación positiva, el recipiente positivo se puede mover automáticamente a una ubicación 130 de recipiente positivo, que se muestra, por ejemplo, en las FIGS. 1-3 para su recuperación por parte de un usuario.

La interfaz 150 de usuario también puede proporcionar a un operador o técnico de laboratorio información de estado con respecto a los recipientes cargados en el sistema de detección. La interfaz de usuario puede incluir una o más de las siguientes características: (1) Pantalla táctil; (2) Teclado en pantalla táctil; (3) Estado del sistema; (4) Alerta de positivos; (5) Comunicaciones con otros sistemas (DMS, LIS, BCES y otros instrumentos de detección o identificación); (6) Estado del recipiente o frasco; (7) Recuperar recipientes o frascos; (8) Indicador positivo visual y audible; (9) Acceso USB (copias de seguridad y acceso externo al sistema); y (10) Notificación remota de positivos, estado del sistema y mensajes de error.

Ejemplos no limitativos se analizarán a continuación.

60 Ejemplos

El instrumento BACT/ALERT® VIRTUO® procesa frascos BacT/ALERT que contienen muestras clínicas para detectar microorganismos como bacterias en la muestra. El instrumento escanea automáticamente los frascos y las carga en estantes. Una vez que los frascos están cargados en los estantes, el instrumento incuba y agita los frascos, mide periódicamente la reflectancia del fondo de cada frasco y analiza las mediciones de reflectancia para determinar un resultado positivo o negativo para cada frasco.

- Se ha observado que la carga a granel de frascos a temperatura ambiental/ambiente ("fríos") puede tener un efecto significativo en frascos previamente cargados e incubados ("calientes"), lo que puede hacer que los frascos "calientes" se registren falsamente como positivos. Esto ocurre cuando los frascos "fríos" tienen suficiente efecto sobre los frascos incubados "calientes" (ya sea por proximidad o por una carga a granel) para disminuir repentinamente su temperatura, lo que provoca un salto en la reflectancia que a veces excede los límites de decisión del resultado del frasco. Esto puede hacer que el instrumento etiquete ese frasco como una muestra positiva, lo que se considera un falso positivo.
- 10 Cuando se aumenta la temperatura en el instrumento, la reflectancia del LED disminuye, y viceversa. Esto sucede porque un aumento de temperatura hace que el ánodo y el cátodo se separen en distancia lo que, a su vez, hace que la corriente transferida entre ellos disminuya. Esta corriente disminuida produce a continuación una luz más débil, lo que equivale a un valor de reflectancia más bajo.
- 15 Al analizar las reflectancias de los frascos en los límites de decisión (valores de "DerivHighLimit" y "AreaHighLimit"), se determinó que los tipos de frascos FA Plus y SA con caldo sólo tienen los límites de decisión más pequeños, pero las muestras de prueba con contenido de sangre pueden ser más susceptibles a los cambios de reflectancia inducidos por la temperatura.
- 20 En general, se evaluaron los efectos de los cambios de temperatura en frascos con y sin sangre, al igual que los valores de reflectancia de LED a lo largo del tiempo según varias cargas de celdas. En resumen, se cargaron nueve frascos refrigerados (tres de SN, SA y FA Plus con 10 ml de sangre añadida, 10 ml de agua añadida o sólo caldo) en un instrumento Virtuo a 37 °C. A continuación se registraron los valores de reflectancia de cada uno de los nueve frascos y se compararon con los límites de decisión calculados por el instrumento. Esto se hizo para determinar qué cualidades están asociadas con límites de decisión más pequeños, o qué lecturas de reflectancia del frasco pueden variar menos, pero aun así superar los límites de decisión, etiquetando ese frasco como positivo.
- Por ejemplo, se cargó un frasco sin sangre añadida junto a un frasco incubado inoculado con 5 ml de sangre. El aumento de reflectancia es de aproximadamente 80 recuentos como se muestra en la FIG. 13A. Se cargó un frasco inoculado con 5 ml de sangre junto a un frasco incubado inoculado con 5 ml de sangre. El aumento de reflectancia es de aproximadamente 130 recuentos como se muestra en la FIG. 13B.
- Las FIGS. 14A y 14B muestran que los eventos de apertura/cierre de puertas tienen el efecto más significativo en la temperatura interna (temperatura del termistor medio, FIG. 14A) y la reflectancia (FIG. 14B). Estos eventos de puerta abierta son identificables en el gráfico de temperatura de la FIG. 14A a medida que disminuye bruscamente, y en el gráfico de reflectancia (FIG. 14B) como aumentos bruscos que duran sólo unos segundos, que a continuación vuelven a su posición original. Por tanto, la apertura de la puerta del instrumento durante la incubación provoca una fuerte caída en la temperatura, lo que provoca un aumento en la reflectancia y una forma de curva única asociada con los eventos de apertura de puerta.
- Los gráficos se analizaron junto con los cálculos intermedios que se utilizan para determinar el resultado positivo/negativo de un frasco. Al analizar las reflectancias de los frascos según estos límites de decisión ("DerivHighLimit" de la FIG. 15A, 15B) y los valores de "AreaHighLimit", se determinó que los tipos de frascos FA Plus y SA con caldo sólo tienen los límites de decisión más pequeños.
- Además, los frascos con agua añadida no experimentan un aumento significativo de la reflectancia con el tiempo, pero todos los frascos con sangre añadida sí, junto con los frascos SN y SA que contienen sólo caldo. Los frascos con sangre experimentan un pico mucho más grande que los frascos con caldo solo: los aumentos de reflectancia varían de aproximadamente 600-1400 recuentos frente a aumentos de solo aproximadamente 400 recuentos en los frascos sólo de caldo.
- La FIG. 15B muestra los datos con respecto a la partición de los límites de decisión DerivHighLimit, generados como cálculos intermedios a partir de una prueba de monitoreo continuo. Los gráficos se dividieron en tres fases diferentes, con el fin de determinar un marco de tiempo para cuando un frasco se vuelva más susceptible (fase de prueba "crítica") a los cambios de temperatura durante su incubación. Esto sucede durante la Fase 3, donde los límites se nivelan después de una cierta cantidad de tiempo. En promedio, la Fase 1 termina a las 7 horas, y la Fase 2 termina a las 18 horas. Por ende, los frascos cargados después de 18 horas tienen más probabilidades de verse afectados por las cargas de frascos periféricas, ya que es cuando los límites están en sus valores más bajos.
- La prueba muestra que las cargas periféricas que rodean un frasco incubado tienen un efecto notable en las mediciones de reflectancia del frasco. Si este frasco está en la parte crítica de la prueba, donde los límites de decisión son los más pequeños, una carga periférica a ella (es decir, vecinas adyacentes) y potencialmente más vecinas periféricas, como en un desplazamiento de +1, podrían hacer que se determine falsamente como positivo.
- Las siguientes definiciones se pueden asignar a parámetros de ejemplo que se pueden utilizar para la carga selectiva con el pseudocódigo de ejemplo que se proporciona a continuación, sólo a modo de ejemplo.

ES 3 030 112 T3

Recarga: Un frasco que estaba cargado, pero que previamente había sido cargado y descargado.

Derivada: La pendiente entre las dos últimas lecturas de la muestra.

5

Recuento positivo de derivada: El número de lecturas consecutivas donde el valor de la Derivada está por encima del límite superior de la Derivada.

10 Recuento positivo de área: El número de lecturas consecutivas donde el valor del área relativa bajo la curva está por encima del

Límite del área relativa bajo la curva.

15 Límite de derivada superior: Un límite de decisión dependiente de los datos basado en la derivada.

Indicador de brecha de datos: Establecer en 1 si ha habido un intervalo de tiempo de lectura en los datos de más de 30 minutos. El indicador se restablece después de un período de tiempo variable que depende de los datos.

20 Área relativa bajo la curva: Un cálculo del cambio en el área de la curva de reflectancia de datos frente al tiempo.

Ponderación adyacente: Ponderación asignada a las celdas inmediatamente adyacentes a una celda determinada en la misma fila del mismo estante. Típicamente 1,0.

25 Ponderación opuesta: Ponderación dada a las celdas diagonalmente adyacentes a una celda dada en la fila opuesta del mismo estante. Típicamente 0,7.

Ponderación adicional: Ponderación dada a las celdas situadas a dos celdas de distancia de una celda determinada en la misma fila del mismo estante. Típicamente 0,3.

30 Factor final: Valor de criticidad dado a las celdas imaginarias al final del estante. (por ejemplo, no hay una vecina izquierda para la celda 1, pero se le da el valor de Criticidad final como si hubiera una celda allí). Típicamente -5.

Factor inicial: Valor de criticidad dado a los frascos recién cargados y a los frascos recargados muy recientemente. Típicamente -10.

35

Factor de derivada positivo: Criticidad dada a un frasco denominado positivo debido a la derivada. Típicamente 50.

Factor diferente a la derivada positivo: Criticidad dada a un frasco denominado positivo por una razón distinta a la derivada. Típicamente 50.

40

Factor de recuento: Criticidad utilizada en el cálculo de frascos durante la fase crítica de crecimiento. Típicamente 25.

Límite de factor de recuento: Límite del valor máximo del factor de recuento. Típicamente 150.

45

Factor de recarga: Valor de criticidad dado a un frasco recargado. Típicamente 50.

Factor residual: Valor de criticidad dado a frascos con un alto valor de derivada, pero sin otra ponderación. Típicamente 25.

50

Factor cargado: Valor de criticidad dado a un frasco cargado que no tiene otra criticidad. Típicamente 15.

Factor de brecha: Valor de criticidad utilizado cuando un frasco tiene establecido el Indicador de brecha de datos. Típicamente 100.

55

Pseudocódigo (derechos de autor 2018, BioMerieux, Inc., todos los derechos reservados)

Criticidad de celda [432]; // matriz de valores, uno por celda

60 Inicializar la matriz Criticidad de celda a 0; // inicializa las celdas a 0 para que las celdas descargadas tengan un valor de 0

Obtener la lista de celdas cargadas de la base de datos;
Para cada celda cargada

{

65 Obtener datos de la tabla cálculos intermedios y la tabla de frascos para este frasco;
Valor crítico = 0;

ES 3 030 112 T3

```
// añadir ponderación a los positivos distintos de derivada, para ayudar a evitar una segunda razón para los
positivos
Si el frasco es positivo por otra razón que no sea la derivada
Valor crítico += FACTOR DISTINTO DE LA DERIVADA POSITIVO; // 50
5
// añadir ponderación negativa a las cargas y recargas recientes para inducir el agrupamiento de frascos cargados
a granel
Si el frasco se cargó por primera vez en las últimas 2 horas o se recargó en los últimos diez minutos
Valor crítico += FACTOR INICIAL; //-10
10
De lo contrario
{
// Si no es una carga reciente, añadir ponderación para una derivada alta (fase crítica de crecimiento)
Valor temporal += (recuento positivo de derivada + recuento positivo de área) *
15 FACTOR DE RECUENTO; //0-150
Si el valor temporal > LÍMITE DEL FACTOR DE RECUENTO // 150
Valor temporal = LÍMITE DEL FACTOR DE RECUENTO;
Valor crítico += Valor temporal;

20 // Dar ponderación a los frascos recientemente recargados (>10 min), ya que son sensibles
Si el frasco se recargó en las últimas 2 horas
Valor crítico += FACTOR DE RECARGA; //50
}
// Dar una ponderación mínima si un frasco es positivo, esto puede ocurrir cuando un positivo ha pasado la fase
25 de crecimiento
Si el Valor crítico < FACTOR DE DERIVADA POSITIVO y el frasco es positivo debido a la derivada
Valor crítico = FACTOR DE DERIVADA POSITIVA; //50

Si el Valor crítico = 0
30 {

// Si no existe otra ponderación, añadir ponderación basada en un valor de derivada alto
Valor crítico += abs(derivada //límite de derivada superior) *
FACTOR RESIDUAL; // 0-25
35 Si el Valor crítico > FACTOR RESIDUAL // 25
Valor crítico = FACTOR RESIDUAL;

}

40 Si el Valor crítico = 0
{

// Si no existe otra ponderación, a continuación añadir ponderación para frascos cargados, para favorecer la carga
en áreas vacías
45 Valor crítico = FACTOR CARGADO; // 15
}

// Añadir una ponderación para si hay una determinación crítica después de una brecha en los datos
Si el frasco tiene un indicador de brecha de datos > 0
50 Valor crítico += FACTOR DE BRECHA; // 100

• Cuando se descarga un frasco
• Poner a cero el valor de esa celda en la matriz Criticidad de celda.
• Cuando se carga un frasco
55 • Establecer el valor de la celda en la matriz Criticidad de celda en el FACTOR INICIAL (-10).

Determinación de la celda vacía a cargar

Cuando un frasco está listo para cargarse a través del robot, se determina una celda a cargar a partir de una lista
60 ordenada de celdas vacías según el valor de criticidad de sus celdas vecinas. La celda con la suma más baja se
elige como la siguiente celda a cargar. A la criticidad de las celdas imaginarias en los extremos de los estantes se
les da el valor -5. Esto favorece inicialmente los extremos de los estantes para la carga.

Pseudocódigo
65 Vecinas adyacentes [2];
```

Vecinas opuestas [2];
 Vecinas adicionales [2];
 Lista de celdas disponible {Suma de vecinas de celda}; //La lista tiene dos valores, la Celda procede de la base de datos, se calcula la suma de vecinas

5 Frasco en el robot; //Número de celda asignado al frasco que se encuentra actualmente en el robot

Obtener lista de celdas disponibles de la base de datos; // no cargado, no deshabilitado, sin fallos, no programado para cal/comprobación

Si el frasco en el robot > 0

10 Eliminar la celda de Frasco en el robot de la lista;

Para cada Celda en la Lista de celdas disponibles

{

Suma de vecinas = 0;

Obtener una lista precalculada de vecinas para la Celda;

15 Para cada una de las 2 Celdas adyacentes

Suma de vecinas += (Criticidad de celda de Vecinas adyacentes) *

PONDERACIÓN ADYACENTE; // 1,0

Para cada una de las 2 Celdas opuestas

Suma de vecinas += (Criticidad DE CELDA de Vecinas opuestas) *

20 PONDERACIÓN OPUESTA; // 0,7

Para cada una de las 2 Celdas adicionales

Suma de vecinas += (Criticidad de celda de Vecinas adicionales) *

PONDERACIÓN ADICIONAL; //0,3

}

25 Separar Lista de celdas disponibles según los valores de Suma de vecinas en la lista, el valor más bajo en la parte superior de la lista

Celda para cargar = Celda asociada con la parte superior de la lista de celdas disponibles separada;

Frasco en el robot = Celda para cargar;

30 Cuando comienza una carga, la carga se reinicia o la carga finaliza

Establecer Frasco en el robot = 0

Las FIGS. 16A, 16B y 17-20 ilustran ejemplos de diagramas de flujo de acciones para la carga inteligente de recipientes de espécimen.

35

Con referencia a las FIG. 16A, un frasco se escanea y está listo para cargarse en una celda (bloque 900). Se realiza el proceso de carga predictiva (bloque 902). El frasco se carga en una celda vacía seleccionada por el proceso de carga predictiva (bloque 905).

40

La FIG. 16B ilustra que se puede iniciar o comenzar un proceso de carga predictiva (bloque 1100). Se puede realizar un subproceso de criticidad de celda (bloque 1110). Se puede realizar un subproceso de sensibilidad de celda disponible (bloque 1125). El proceso de carga predictiva se puede completar para un recipiente de espécimen respectivo (bloque 1150).

45

La FIG. 17 es un ejemplo del subproceso 1110 de criticidad de celda en la FIG. 16B. Se inicia un subproceso de criticidad de celda (bloque 1111). Para cada celda, se puede realizar el siguiente proceso de árbol de decisión (bloque 1112). ¿Se han procesado todas las celdas? (bloque 1114). ¿La celda está vacía? (bloque 1115). En caso afirmativo, establecer la criticidad de celda en 0 (bloque 1116). En caso negativo, ¿se ha cargado la celda desde la última lectura? (bloque 1117). En caso afirmativo, establecer la criticidad de celda en el factor inicial (bloque 1118). En caso negativo, leer los cálculos del algoritmo de detección según las lecturas periódicas del frasco (bloque 1119). Realizar el subproceso de análisis de impacto de frascos (bloque 1120). Almacenar la celda de forma crítica para esta celda y avanzar a la siguiente celda (bloque 1121). El subproceso de criticidad de celda se puede finalizar (bloque 1122).

55

La FIG. 18 es un ejemplo subproceso de impacto de frascos (Bloque 1120) que se muestra en la FIG. 17. Se puede iniciar un subproceso de análisis de impacto de frascos (bloque 1120i). Establecer la criticidad de celda en 0 (bloque 1200). ¿El frasco positivo no se debe a la Derivada? (bloque 1202) En caso afirmativo, establecer la criticidad de celda en un factor positivo que no sea de la derivada (bloque 1204). En caso negativo, ¿se cargó el frasco hace < 2 horas o se volvió a cargar hace < 10 minutos? (bloque 1205). En caso afirmativo, disminuir la criticidad de celda por factor inicial (bloque 1206). En caso negativo, aumentar la criticidad de celda por el factor de recuento multiplicado por la suma del recuento positivo de derivada y el recuento positivo del área. Limitar el aumento al límite del factor de recuento (bloque 1207). ¿El frasco se recargó hace < 2 horas? (bloque 1208) En caso afirmativo, aumentar la criticidad de celda por factor de recarga (bloque 1209). En caso negativo, ¿la criticidad de celda es < factor positivo de derivada y el frasco es positivo debido a la derivada? (bloque 1210). En caso afirmativo, establecer la criticidad de celda en factor de derivada positivo (bloque 1211). En caso negativo, ¿la criticidad de

60

65

celda es cero? (bloque 1212). En caso afirmativo, aumentar la criticidad de celda por el factor residual multiplicado por el valor absoluto de la derivada dividido por el límite superior de la derivada. Limitar el aumento al factor residual (bloque 1213). En caso negativo, ¿la criticidad de celda es cero? (bloque 1214). En caso afirmativo, establecer la criticidad de celda en el factor cargado (bloque 1215). En caso negativo, ¿se establece el indicador de brecha de datos? (bloque 1216). En caso afirmativo, establecer la criticidad de celda en el factor de brecha (bloque 1217). En caso negativo, finalizar el subproceso de análisis de impacto de frascos (bloque 1120e).

La FIG. 19 es un ejemplo de subproceso 1125 de sensibilidad de celda disponible que se muestra en la FIG. 16B. Se puede iniciar el subproceso de sensibilidad de celda disponible (bloque 1125i). Comenzar con una lista de todas las celdas (bloque 1300). ¿Se han procesado todas las celdas? (bloque 1302). En caso afirmativo, ¿la lista está vacía? (bloque 1304). Avisar de que no hay celdas disponibles para cargar (bloque 1305). En caso negativo, ¿está cargada la celda? (bloque 1306). ¿La celda está desactivada? (bloque 1308). ¿La celda necesita calibración? (bloque 1310). ¿Se seleccionó la celda para la carga anterior? (bloque 1312). ¿La celda es propensa a atascos de robots? (bloque 1314). Eliminar la celda de la lista (bloque 1315). Realizar subproceso de suma de vecinas (bloque 1316). Guardar la suma de vecinas para esta celda y avanzar a la siguiente celda (bloque 1318). Separar la lista de celdas disponibles según la suma de vecinas, el valor más bajo en la parte superior de la lista (bloque 1319). Seleccionar la celda en la parte superior de la lista como la celda para cargar el frasco (bloque 1320). Finalizar el subproceso de sensibilidad de celda disponible (bloque 1125e).

La FIG. 20 es un ejemplo de subproceso 1316 de suma de vecinas que se muestra en la FIG. 19. Se puede iniciar un subproceso de suma de vecinas (bloque 1316i). Establecer la suma de vecinas para esta celda en cero (bloque 1400). ¿Hay una celda cargada a la izquierda? (bloque 1402). En caso afirmativo, sumar la ponderación adyacente multiplicado por la criticidad de celda de la vecina izquierda a la suma de vecinas (bloque 1404). En caso negativo, ¿hay una celda cargada a la derecha? (bloque 1405). En caso afirmativo, sumar la ponderación adyacente multiplicado por la criticidad de celda de la vecina derecha a la suma de vecinas (bloque 1406). En caso negativo, ¿no hay ninguna celda a la izquierda o a la derecha? (bloque 1407). En caso afirmativo, añadir el factor final multiplicado por ponderación adyacente a la suma de vecinas (bloque 1408). ¿Hay una celda cargada diagonalmente a la izquierda? (bloque 1409). En caso afirmativo, añadir la ponderación opuesta multiplicado por la criticidad de celda de la vecina diagonal izquierda a la suma de vecinas (bloque 1410). En caso negativo, ¿hay una celda cargada diagonalmente a la derecha? (bloque 1411). En caso afirmativo, añadir la ponderación opuesta multiplicado por la criticidad de celda de la vecina diagonal derecha a la suma de vecinas (bloque 1412). ¿No hay ninguna celda diagonalmente a la izquierda o a la derecha? (bloque 1413). En caso afirmativo, añadir la ponderación opuesta multiplicado por el factor final a la suma de vecinas (bloque 1414). En caso negativo, ¿hay una celda cargada dos celdas a la izquierda? (bloque 1415). En caso afirmativo, añadir más ponderación multiplicado por la criticidad de celda de dos celdas vecinas a la izquierda a la suma de vecinas (bloque 1416). En caso negativo, ¿hay una celda cargada dos celdas a la derecha? (bloque 1417). En caso afirmativo, añadir más ponderación multiplicado por la criticidad de celda de dos celdas vecinas a la derecha de la suma de vecinas (bloque 1418). En caso negativo, ¿no hay ninguna celda, ya sea dos celdas a la izquierda o a la derecha? (bloque 1419). En caso afirmativo, añadir más ponderación multiplicado por el factor final a la suma de vecinas (bloque 1420). En caso negativo, finalizar el subproceso de suma de vecinas (bloque 1316e).

Lo anterior es ilustrativo de la presente invención y no debe interpretarse como limitante de la misma. Aunque se han descrito algunas realizaciones ejemplares de esta invención, los expertos en la materia apreciarán fácilmente que son posibles muchas modificaciones en las realizaciones ejemplares sin apartarse materialmente de las enseñanzas y ventajas novedosas de esta invención. Por consiguiente, se pretende que todas estas modificaciones se incluyan dentro del alcance de esta invención como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para seleccionar una celda (20, 602) vacía para colocar un recipiente (500) de espécimen entrante en un instrumento (100) de prueba, comprendiendo:
 - 5 determinar y/u obtener electrónicamente la disponibilidad de celda de celdas de una estructura (600) portadora en una cámara (620) de prueba incubada y para cada una de una pluralidad de celdas abiertas y disponibles:
 - 10 identificar electrónicamente celdas vecinas con respecto a cada una de la pluralidad de celdas abiertas y disponibles;
 - 15 determinar electrónicamente si cada una de las celdas vecinas identificadas está ocupada o vacía y, si está ocupada, evaluar electrónicamente un tiempo a partir de la carga de un recipiente de espécimen contenido en su interior para evaluar un estado de prueba del recipiente de espécimen contenido en su interior, en donde la evaluación del estado de prueba incluye identificar si el recipiente de espécimen contenido en su interior está en una fase de prueba crítica basándose, al menos en parte, en el tiempo a partir de la carga; a continuación
 - 20 seleccionar electrónicamente una de la pluralidad de celdas abiertas y disponibles basándose, al menos en parte, en la determinación electrónica y la evaluación electrónica; y a continuación
 - 25 dirigir electrónicamente un mecanismo (650, 700) de carga para cargar electromecánicamente el recipiente de espécimen entrante en la celda seleccionada de la pluralidad de celdas abiertas y disponibles,
 - en donde la selección se lleva a cabo para identificar la pluralidad de celdas abiertas y disponibles para medir el riesgo de inducir un falso positivo en los recipientes de espécimen de celdas ocupadas de las celdas vecinas identificadas si se cargan con el recipiente de espécimen entrante.
 2. El procedimiento de la reivindicación 1, en donde la selección electrónica se lleva a cabo clasificando electrónicamente al menos algunas de la pluralidad de celdas abiertas y disponibles, cada una con un parámetro de criticidad de celda basándose, al menos en parte, en si las celdas vecinas identificadas están ocupadas o vacías y el estado de prueba de los recipientes de espécimen de las celdas ocupadas de las celdas vecinas identificadas, y en donde la clasificación se lleva a cabo utilizando el parámetro de criticidad de celda definido para cada una de las celdas vecinas de cada una de la pluralidad de celdas abiertas y disponibles y sumando matemáticamente el parámetro de criticidad de celda de cada una de las celdas vecinas para cada una de la pluralidad de celdas abiertas y disponibles para proporcionar a cada celda abierta y disponible un número de clasificación para la clasificación.
 3. El procedimiento de la reivindicación 1 o 2, en donde la selección electrónica comprende caracterizar las celdas vecinas identificadas para cada una de la pluralidad de celdas abiertas y disponibles como una de una pluralidad de tipos diferentes y ponderar directamente las celdas adyacentes de las celdas vecinas con un primer peso, ponderar inmediatamente las celdas adyacentes en una fila por encima y/o por debajo con un segundo peso, y ponderar celdas vecinas separadas entre sí +1 con un tercer peso, y opcionalmente ponderar más celdas periféricas con un cuarto peso, en donde el primer peso es superior a los pesos segundo y tercero y al cuarto peso opcional.
 4. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la estructura de portadora proporciona las celdas como una matriz de filas y columnas de celdas, cada una teniendo una dirección X, Y única en un sistema de coordenadas, comprendiendo el procedimiento además identificar celdas virtuales/imaginarias como celdas vacías de las celdas vecinas para cada celda abierta y disponible que reside adyacente a un extremo de una fila de celdas, en donde la selección se lleva a cabo utilizando un parámetro de criticidad de celda definido para cada una de las celdas vecinas de cada una de la pluralidad de celdas abiertas y disponibles y sumando matemáticamente el parámetro de criticidad de celda de cada una de las celdas vecinas que incluyen las celdas virtuales para una celda abierta y disponible respectiva que reside en un extremo de una fila de celdas para proporcionar a cada celda abierta y disponible un número de clasificación o separación para la selección, y en donde el parámetro de criticidad de celda se calcula basándose, al menos en parte, en si las celdas vecinas identificadas están ocupadas o vacías y el estado de prueba de los recipientes de especímenes en celdas ocupadas de las celdas vecinas identificadas.
 5. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, comprendiendo además actualizar la disponibilidad de celda durante la descarga y/o carga de recipientes de espécimen en las celdas de la estructura portadora para proporcionar un inventario actualizado de una pluralidad actual de celdas abiertas y disponibles, a continuación repetir la evaluación electrónica del estado de prueba de los recipientes de espécimen contenidos en las celdas ocupadas respectivas, y a continuación repetir la selección del inventario actualizado de la pluralidad actual de celdas abiertas y disponibles.
 6. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, comprendiendo además actualizar la

disponibilidad de celda periódicamente, opcionalmente cada 1-15 minutos, durante un período de carga activa del instrumento de prueba para proporcionar un inventario actualizado de una pluralidad actual de celdas abiertas y disponibles, a continuación repetir la evaluación electrónica del estado de prueba de un recipiente de espécimen contenido en las celdas ocupadas respectivas, y a continuación repetir la selección del inventario actualizado de la pluralidad actual de celdas abiertas y disponibles.

7. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde:

(i) la fase de prueba crítica está asociada con un intervalo de umbral de decisión más bajo en relación con las fases de prueba anteriores; y/o

(ii) el recipiente de espécimen entrante está a una temperatura inferior a la temperatura de la cámara de prueba incubada; y/o

(iii) cada uno del recipiente de espécimen entrante y de los recipientes de espécimen en las celdas ocupadas comprende un sensor de emulsión líquida (*Liquid Emulsion Sensor*, L.E.S.), y en donde la evaluación electrónica evalúa los datos de reflectancia para identificar el estado de prueba y determinar si cada recipiente de espécimen en las celdas ocupadas está en la fase de prueba crítica.

8. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde la selección identifica y excluye al menos una de la pluralidad de celdas abiertas y disponibles por tener un mayor riesgo de causar un falso positivo con respecto a otras de la pluralidad de celdas abiertas y disponibles si se carga con el recipiente de espécimen entrante en un período de tiempo de la selección, y en donde el mayor riesgo corresponde a una puntuación de riesgo más alta que otra de la pluralidad de celdas abiertas y disponibles con un riesgo menor y una puntuación de valor de riesgo menor.

9. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde la pluralidad de celdas abiertas y disponibles es la totalidad de celdas abiertas y disponibles en la estructura portadora, y en donde la estructura portadora tiene una matriz de filas y columnas de las celdas, y en donde el instrumento de prueba comprende al menos un detector que está configurado para obtener datos de prueba de los recipientes de espécimen en las celdas ocupadas.

10. El procedimiento de la reivindicación 1, en donde

la selección electrónica de una de la pluralidad de celdas abiertas y disponibles basándose, al menos en parte, en la determinación electrónica y la evaluación electrónica comprende definir un parámetro de criticidad de celda para cada una de las celdas vecinas de cada una de la pluralidad de celdas abiertas y disponibles y sumar matemáticamente el parámetro de criticidad de celda de cada una de las celdas vecinas para cada una de la pluralidad de celdas abiertas y disponibles para proporcionar a cada celda abierta y disponible un número de factor de vecindad, en donde el parámetro de criticidad de celda se define basándose, al menos en parte, en si las celdas vecinas identificadas están ocupadas o vacías y el estado de prueba de los recipientes de espécimen en las celdas ocupadas de las celdas vecinas identificadas; y a continuación;

dirigir electrónicamente un mecanismo de carga para cargar electromecánicamente un recipiente de espécimen entrante en una celda seleccionada de la pluralidad de celdas abiertas y disponibles basándose en el número de factor de vecindad.

11. Un sistema (100) de prueba para evaluar muestras, comprendiendo:

un alojamiento (102);
una cámara (620) de incubación en el alojamiento; una estructura (600) portadora comprendiendo una pluralidad de celdas (20, 602) en una pluralidad de filas contenidas en la cámara de incubación;

un mecanismo (650, 700) de carga en el alojamiento configurado para cargar recipientes (500) de espécimen de muestras respectivas en la pluralidad de celdas de la estructura portadora; al menos un detector (615)

configurado para detectar datos de prueba de los recipientes de espécimen mientras se contienen en la pluralidad de celdas de la estructura portadora para determinar si un recipiente de espécimen respectivo da positivo o negativo; y

al menos un procesador (109, 350) acoplado al mecanismo de carga y configurado para:

obtener datos de disponibilidad de celda y/o determinar la disponibilidad de celda de celdas de la estructura portadora y, para cada una de al menos algunas de las celdas abiertas y disponibles:

identificar celdas vecinas definidas con respecto a cada una de al menos algunas de la pluralidad de celdas abiertas

y disponibles;

determinar si cada una de las celdas vecinas identificadas está ocupada o vacía;

- 5 en donde, si está ocupada, evaluar un tiempo a partir de la carga de un recipiente de espécimen contenido en su interior para evaluar un estado de prueba del recipiente de espécimen contenido en su interior, en donde la evaluación del estado de prueba incluye identificar si el recipiente de espécimen contenido en su interior está en una fase de prueba crítica basándose, al menos en parte, en el tiempo a partir de la carga; a continuación
- 10 calcular un número de factor de vecindad para cada una de las al menos algunas de la pluralidad de celdas abiertas y disponibles basándose, al menos en parte, en si las celdas vecinas identificadas están ocupadas o vacías y el estado de prueba del recipiente de espécimen en las celdas ocupadas de las celdas vecinas identificadas con el fin de identificar la pluralidad de celdas abiertas y disponibles para medir el riesgo de inducir un falso positivo en los recipientes de espécimen de celdas ocupadas de las celdas vecinas identificadas si se cargan con un recipiente
- 15 de espécimen entrante; y a continuación

dirigir el mecanismo de carga para cargar el recipiente de espécimen entrante en una celda seleccionada de la pluralidad de celdas abiertas y disponibles basándose en el número de factor de vecindad calculado.

- 20 12. El sistema de prueba de la reivindicación 11, en donde el al menos un procesador separa y/o clasifica valores de números de factor de vecindad respectivos utilizando el número de factor de vecindad calculado de cada una de las al menos algunas de la pluralidad de celdas abiertas para seleccionar una celda para cargar el recipiente de espécimen entrante.

- 25 13. Un producto de programa informático comprendiendo un medio legible por ordenador no transitorio con instrucciones almacenadas en el mismo que, cuando son ejecutadas por un procesador (109, 350), realizan las etapas comprendiendo:

- determinar y/u obtener la disponibilidad de celda de celdas (20, 602) de una estructura (600) portadora en una
- 30 cámara (620) de prueba incubada;

para cada una de una pluralidad de celdas abiertas y disponibles:

- identificar celdas vecinas para cada una de la pluralidad de celdas abiertas y disponibles;
- 35

- determinar si cada una de las celdas vecinas identificadas está ocupada o vacía, y si está ocupada, evaluar un tiempo a partir de la carga de un recipiente de espécimen contenido en su interior para evaluar un estado de prueba del recipiente de espécimen contenido en su interior, en donde la evaluación del estado de prueba incluye identificar si el recipiente de espécimen contenido en su interior está en una fase de prueba crítica basándose, al menos en
- 40 parte, en el tiempo a partir de la carga; a continuación

- clasificar y/o separar cada una de la pluralidad de celdas abiertas y disponibles basándose en un valor umbral o un valor relativo entre sí basándose, al menos en parte, en si las celdas vecinas identificadas están ocupadas o vacías y el estado de prueba de los recipientes de espécimen en las celdas ocupadas de las celdas vecinas
- 45 identificadas; y a continuación

- dirigir un mecanismo (650, 700) de carga para cargar electromecánicamente un recipiente (500) de espécimen entrante en una celda seleccionada de las celdas abiertas y disponibles basándose en la clasificación y/o estado
- 50 separado,

en donde la clasificación y/o separación se lleva a cabo para identificar las celdas abiertas y disponibles para medir el riesgo de inducir un falso positivo en los recipientes de espécimen de las celdas ocupadas de las celdas vecinas identificadas si se cargan con un recipiente de espécimen entrante.

DIBUJOS

FIG. 1

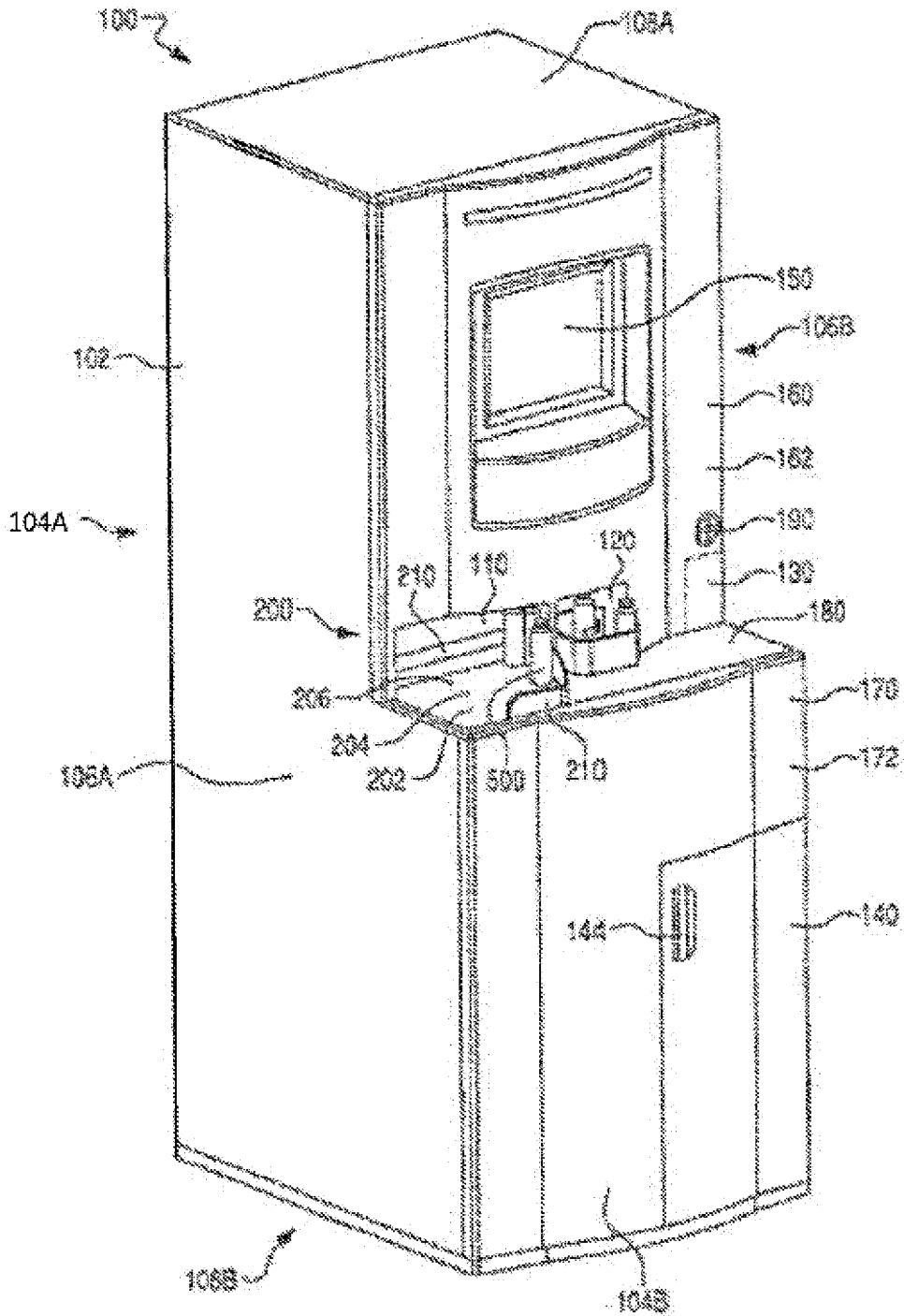


FIG. 2

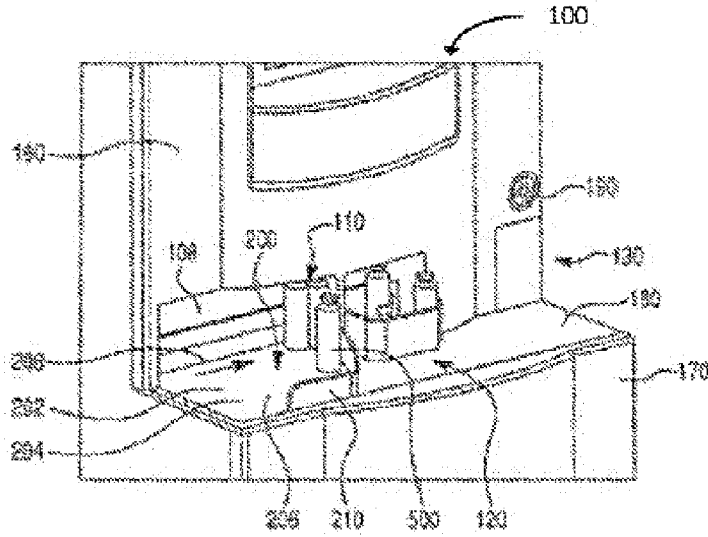


FIG. 3

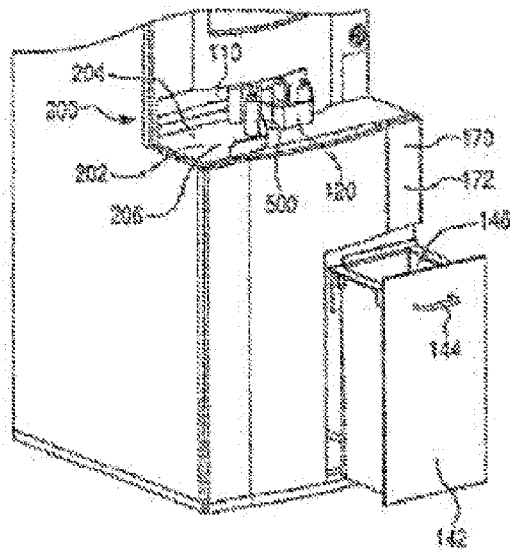
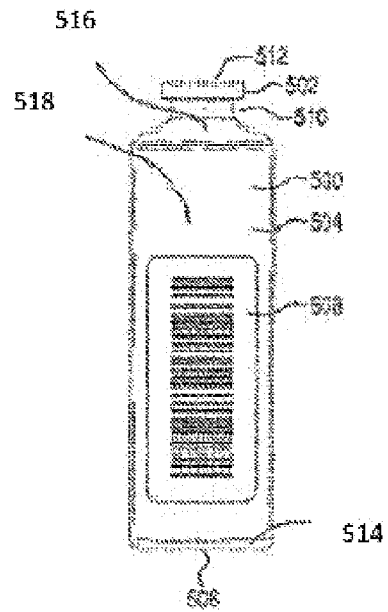
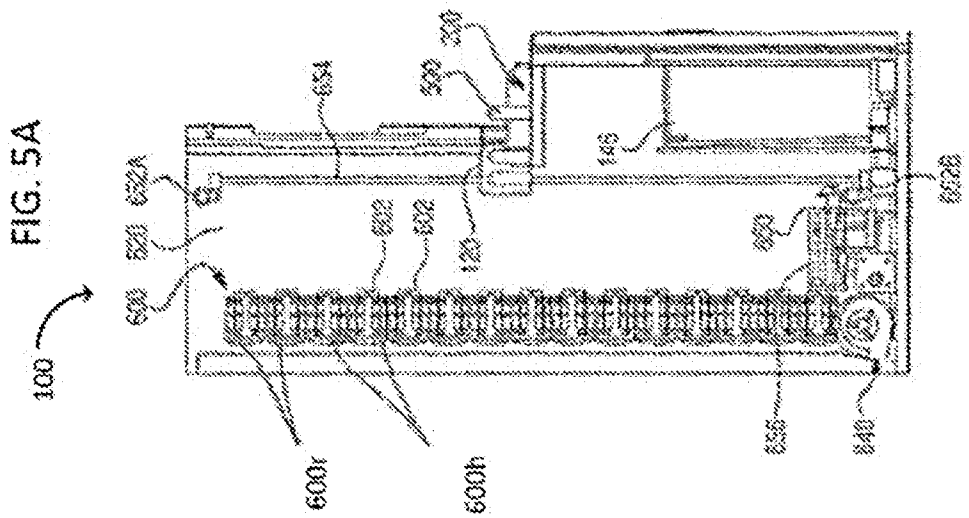
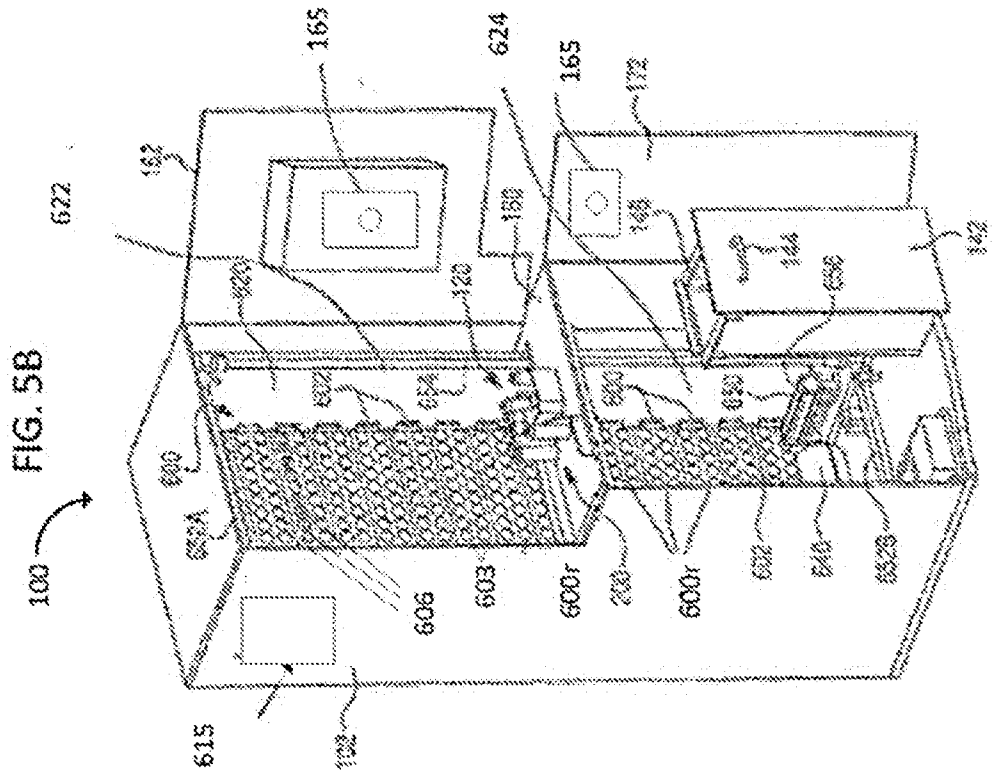


FIG. 4





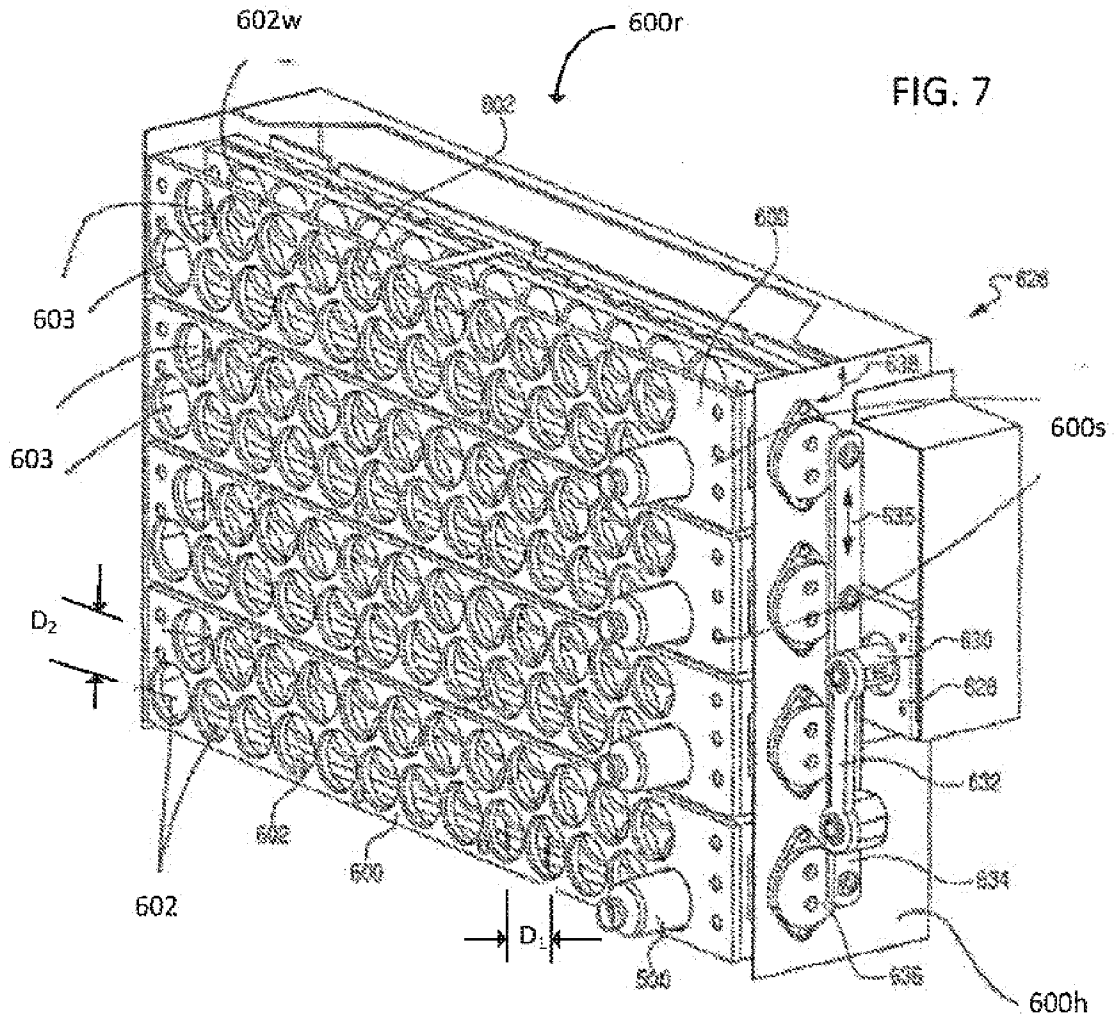
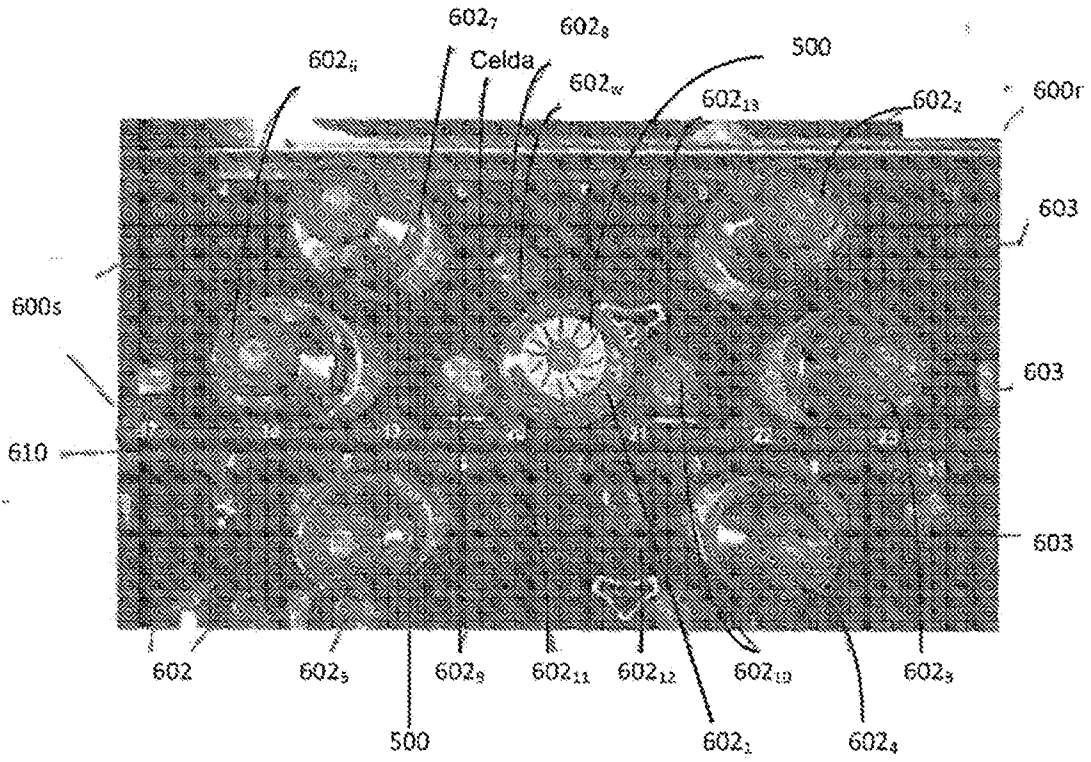


FIG. 8



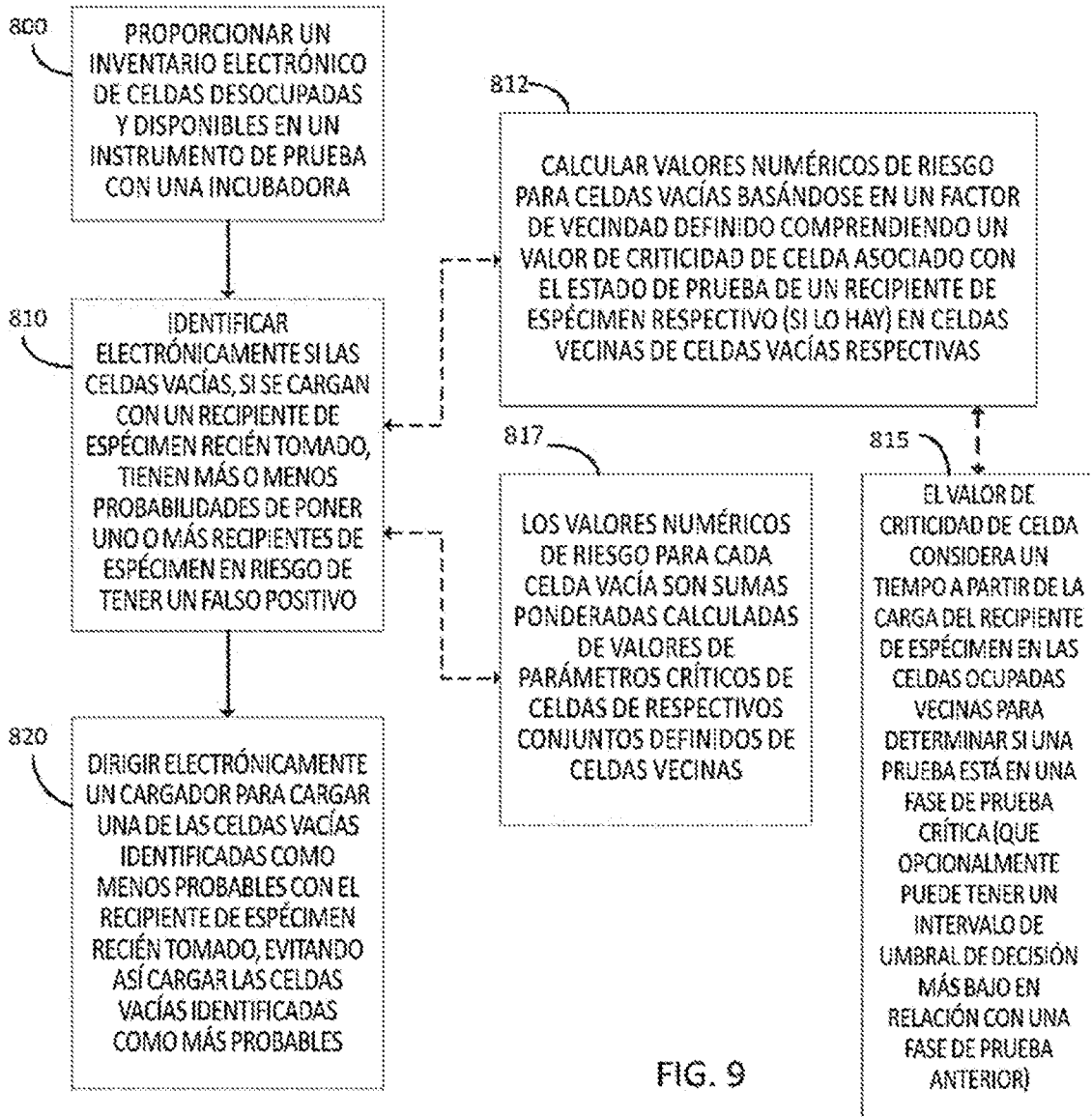


FIG. 9

FIG. 10

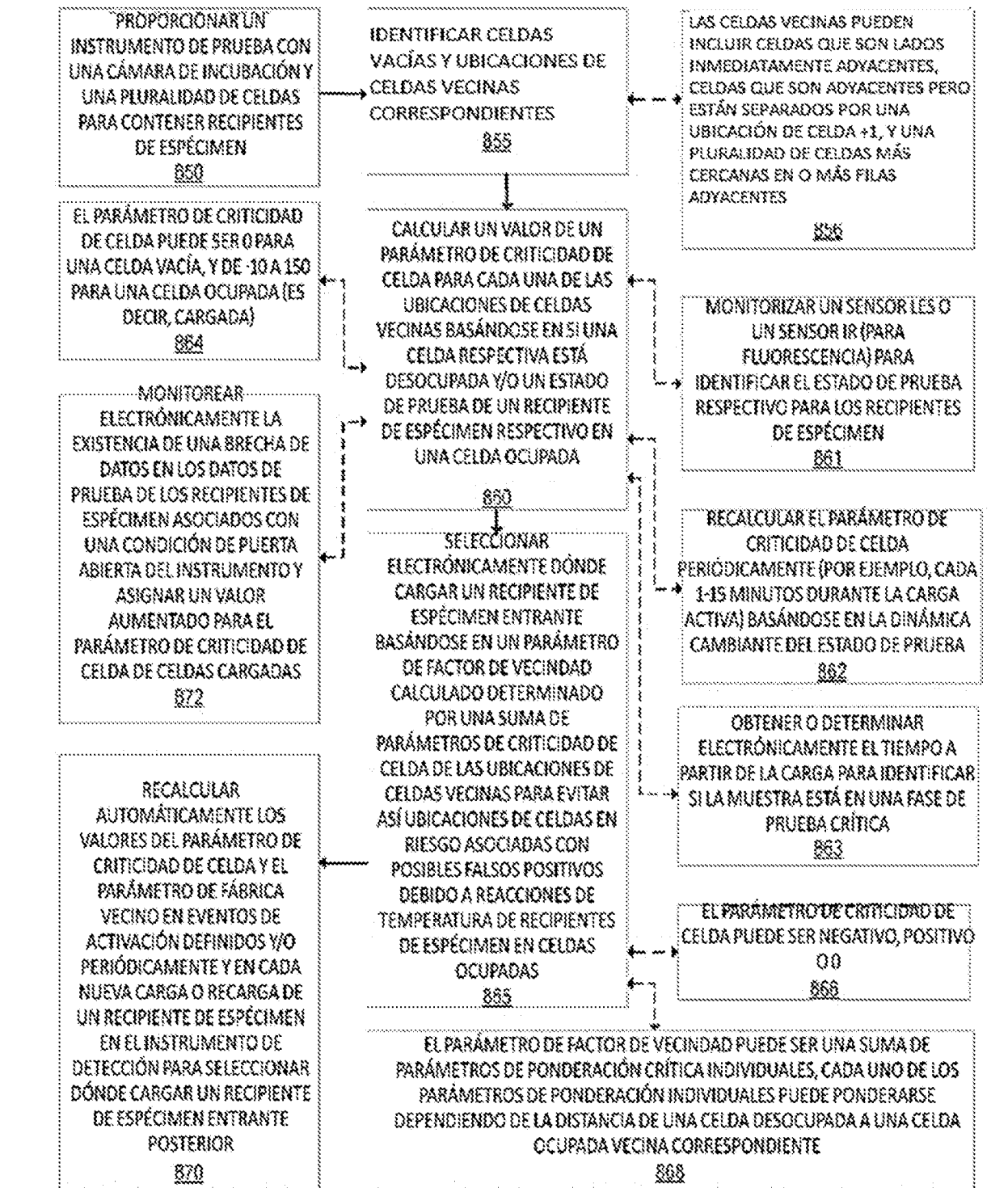


FIG. 11A

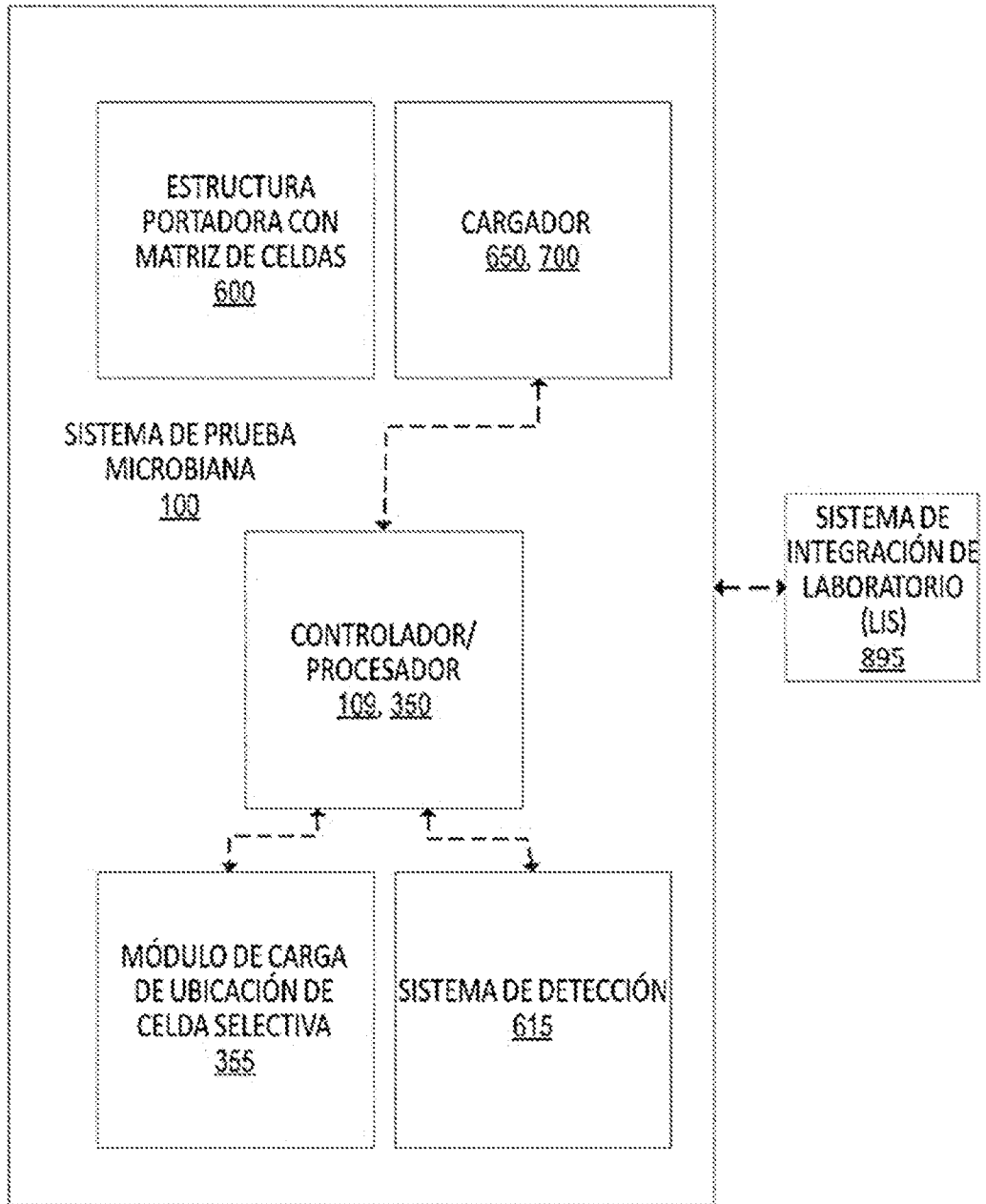


FIG. 11B

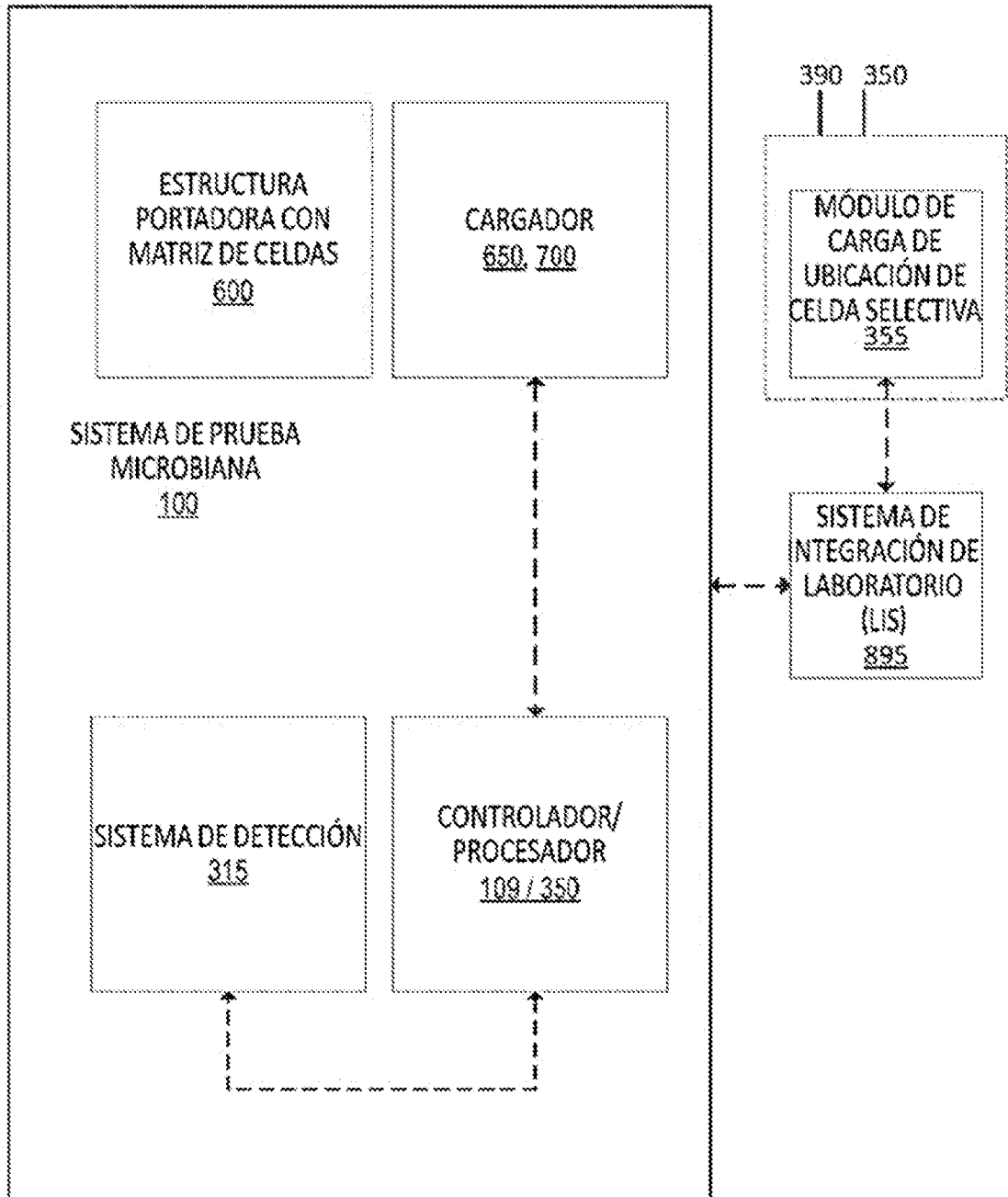
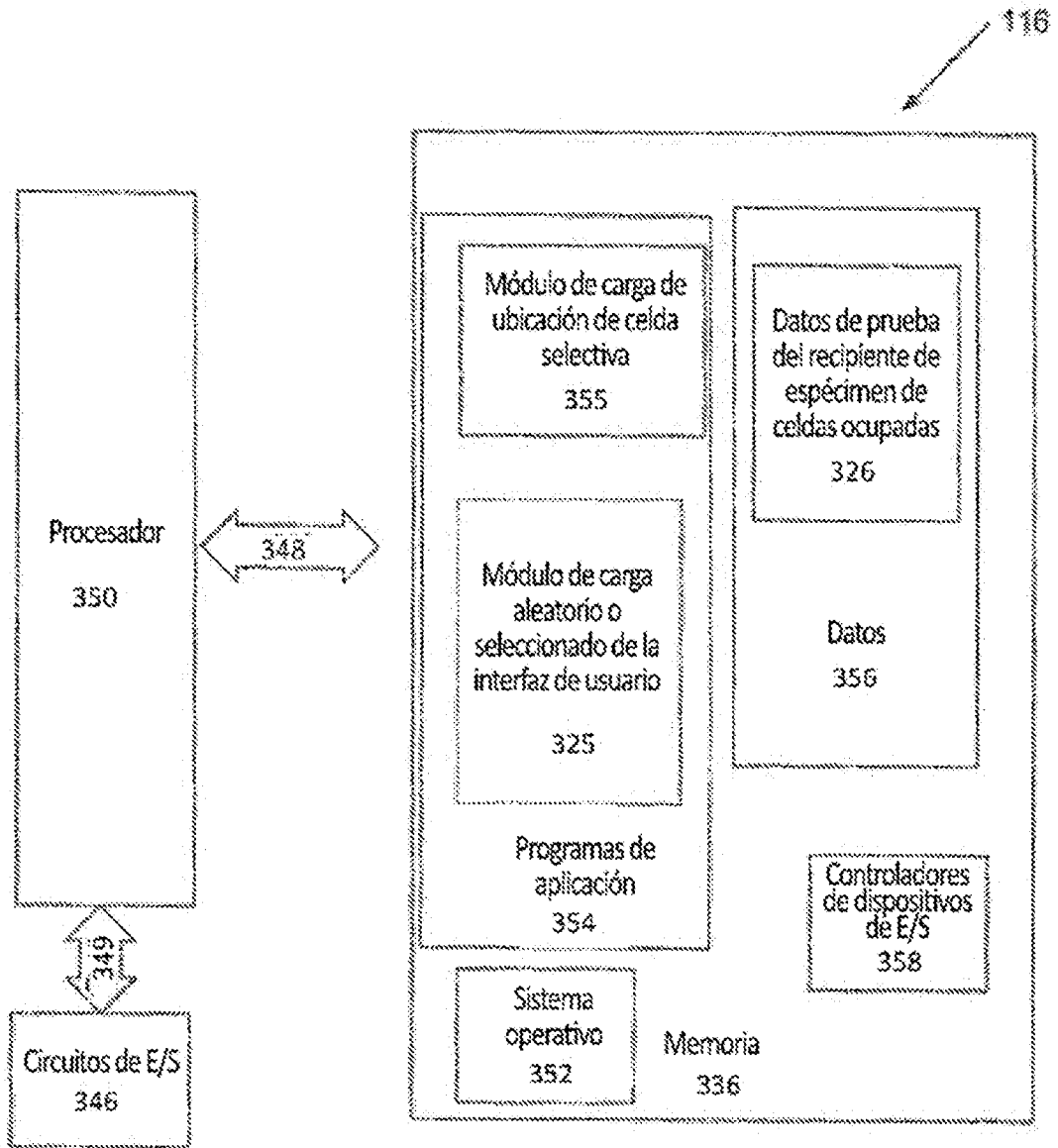


FIG. 12



5.6 Efectos del volumen del frasco en los cambios de reflectancia

5.6.1 Un frasco sin sangre añadida se carga junto a un frasco incubado inoculado con 5 ml de sangre.

El aumento de la reflectancia es de aproximadamente 80 recuentos.

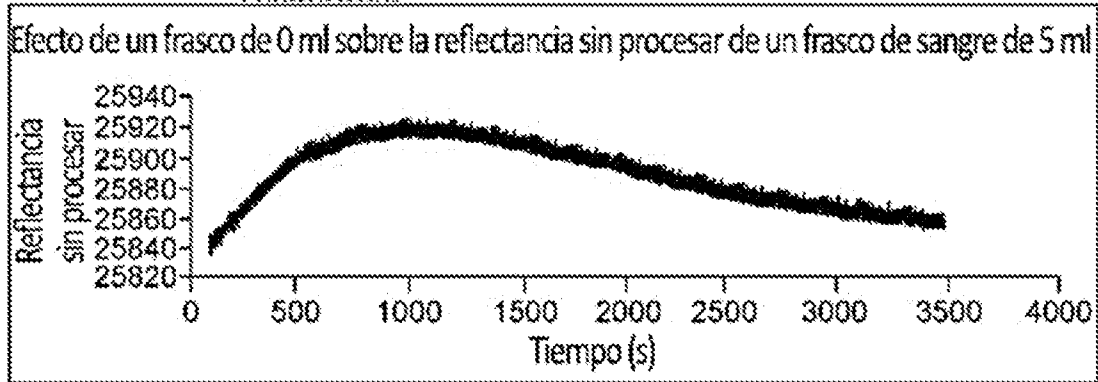


FIG. 13A

5.6.2 Un frasco inoculado de 5 ml de sangre se carga junto a un frasco incubado inoculado con 5 ml de sangre.

El aumento de la reflectancia es de aproximadamente 130 recuentos.

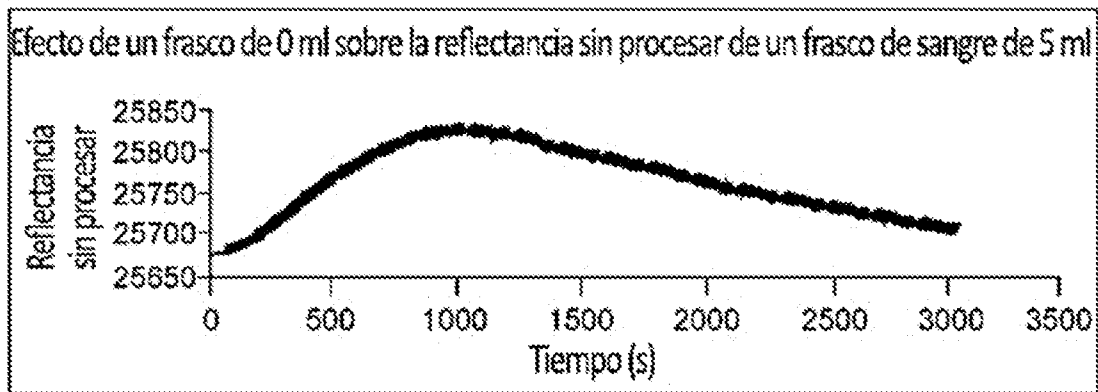


FIG. 13B

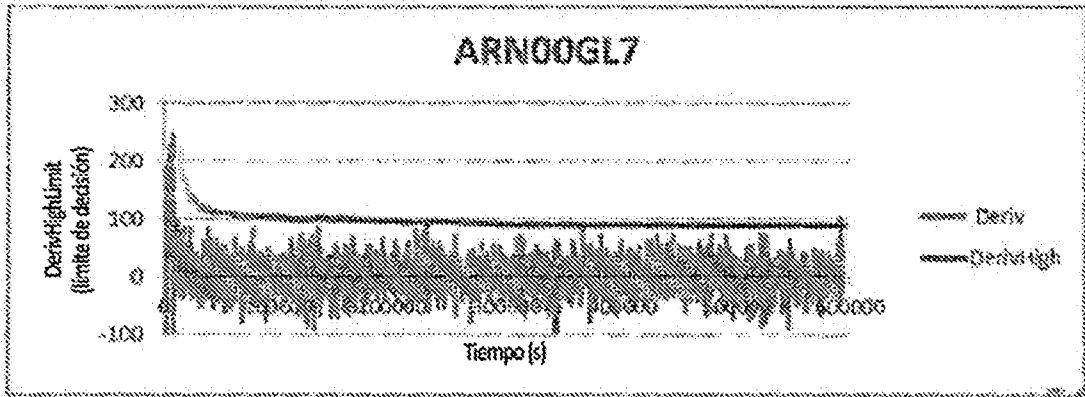


FIG. 15A

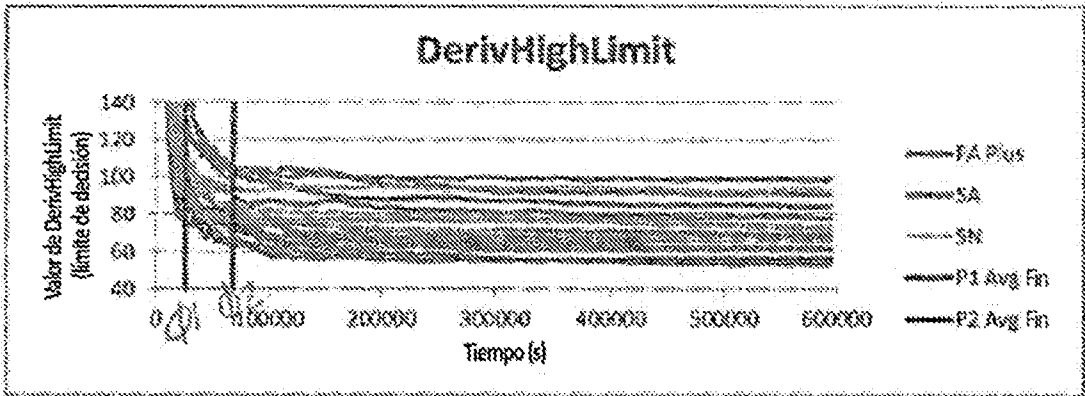


FIG. 15B

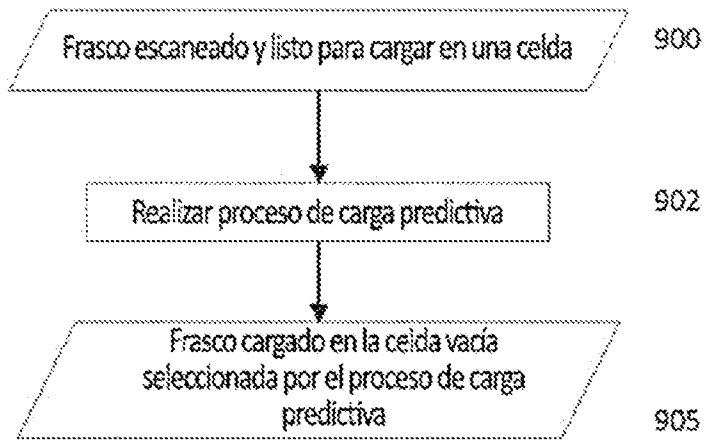


FIG. 16A

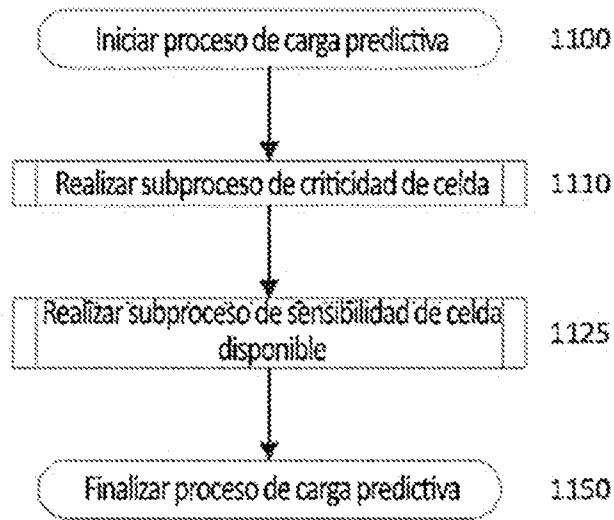


FIG. 16B

FIG. 17

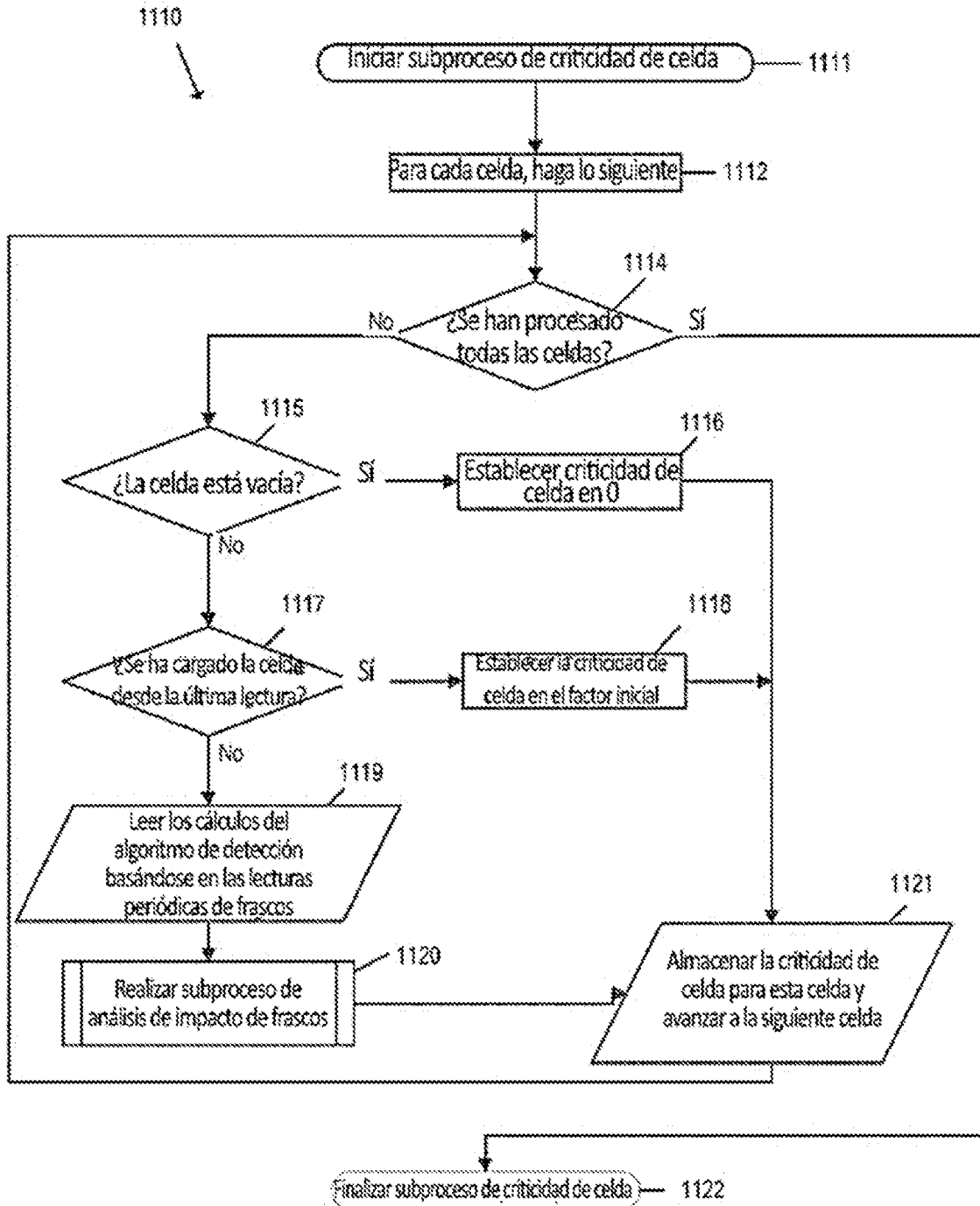


FIG. 18

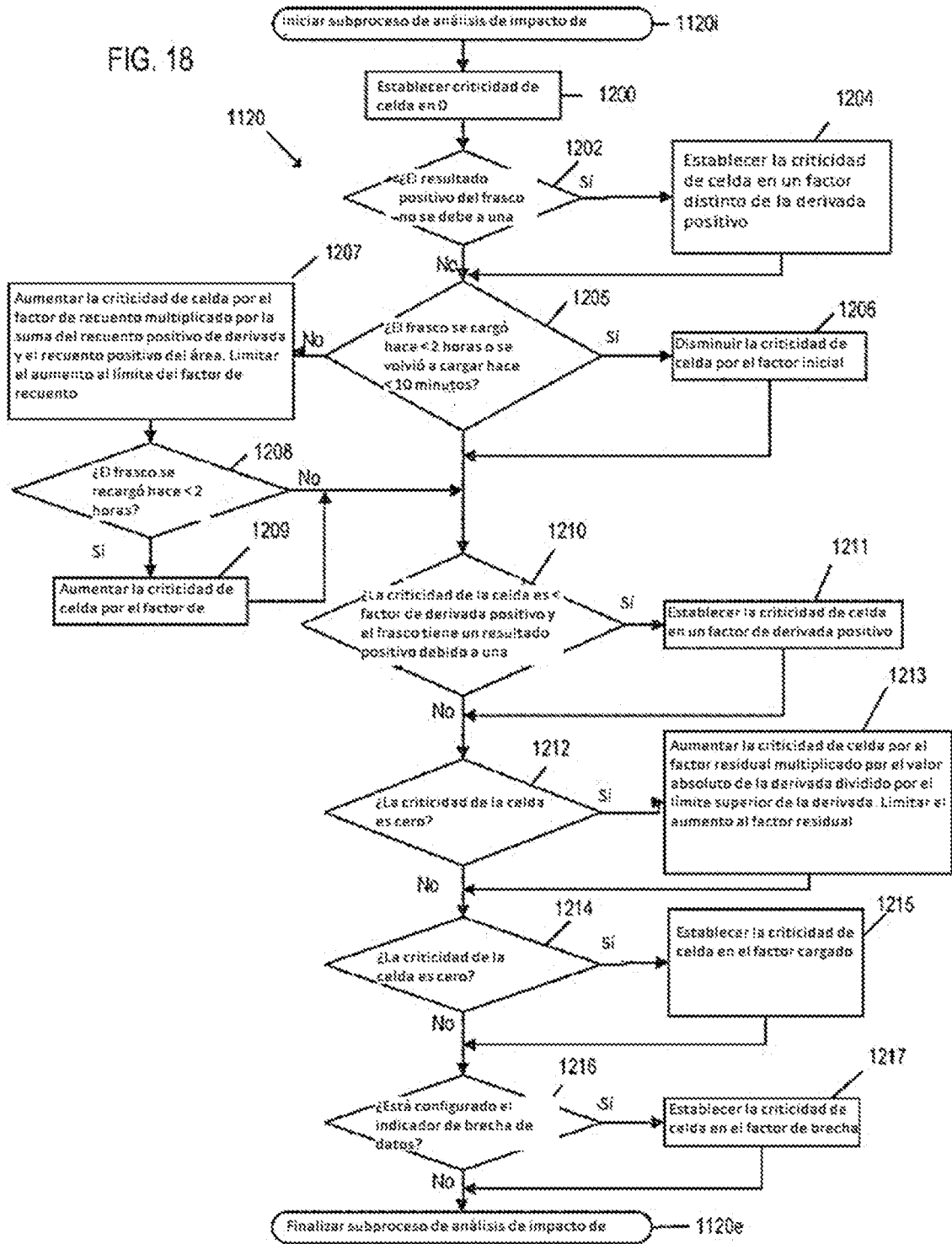


Fig. 19

