



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104303212 A

(43) 申请公布日 2015. 01. 21

(21) 申请号 201280067408. X

代理人 冯云 王桂玲

(22) 申请日 2012. 11. 20

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

61/561, 919 2011. 11. 20 US

61/648, 299 2012. 05. 17 US

G07C 3/14(2006. 01)

G01N 37/00(2006. 01)

G01K 11/12(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 07. 17

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/CA2012/001071 2012. 11. 20

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/071423 EN 2013. 05. 23

(71) 申请人 FIO 公司

地址 加拿大安大略

(72) 发明人 青·项 M·赫穆拉 I·法恩

G·格林兰 R·杂斯陶尼

(74) 专利代理机构 北京市路盛律师事务所

11326

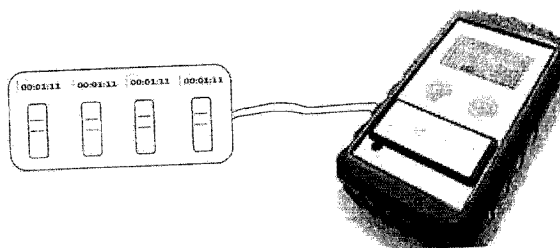
权利要求书4页 说明书13页 附图1页

(54) 发明名称

用于生物 / 环境快速诊断测试设备的质量控制传感器方法、系统及设备

(57) 摘要

质量控制 (QC) 传感器方法、系统和设备用于生物 / 环境快速诊断测试 (RDT) 设备, 并提供自动计时器、提醒和 RDT 试剂盒图像。传感器被校准和优化, 并且提供了对 RDT 设备的质量控制。图像分析识别试剂盒和患者信息, 并评估 RDT 设备、试剂盒和 RDT 的操作和条件。可以远程地从 RDT 设备访问和分析结果。对 RDT 的监管链和工作流、培育和读取序列进行跟踪。基于 QC 标准来确定每个唯一患者 RDT 的 QC 分数。



1. 一种质量控制 (QC) 方法、系统和 / 或设备,用于与一个或多个生物或环境快速诊断测试 (RDT) 设备一起使用,每个 RDT 设备都具有 RDT 试剂盒床;其中根据该 QC 传感器方法、系统和 / 或设备,提供了一个或多个 QC 传感器来对 RDT 设备进行质量控制;并且:

(a) 其中一个或多个 RDT 试剂盒设置有一个或多个条形码和 / 或射频识别 (RFID) 芯片,所述一个或多个条形码和射频识别 (RFID) 芯片编码了与所述试剂盒相关联的试剂盒信息;

(b) 其中该 QC 传感器包括温度传感器和 / 或所述试剂盒设置有一个或多个颜色示温片,其中所拍摄的试剂盒的试剂盒图像包括所述颜色示温片中的至少一个,并且其中对颜色示温片的颜色变化的分析监测、评估和 / 或确定与试剂盒相关联的一个或多个存储温度;

(c) 其提供了对远程、集中式和 / 或分布式数据库的无线和 / 或硬线连接;

(d) 其中所述 QC 传感器包括与所述试剂盒床相关联的光传感器和 / 或重量传感器;其中计时器被设置为所述 RDT 设备的一部分;其中所述光传感器和 / 或所述重量传感器确定何时所述试剂盒中的一个被放置在预定位置,然后,所述计时器自动开始测定时间计数;并且其中当测定时间计数完成时,(i) 自动地从所述试剂盒读取 RDT 结果,和 / 或 (ii) 由所述 RDT 设备发出警报,作为拍摄所述试剂盒的试剂盒图像,或从所述试剂盒读取 RDT 结果的提醒;

(e) 其中与所述试剂盒床相关联地设置有马达;其中当 RDT 完成时,所述马达将所述试剂盒床移动到使所述 RDT 设备的影像装置拍摄试剂盒图像的位置;并且其中当所述试剂盒床移动到所述位置时,所述影像装置自动拍摄所述试剂盒图像;

(f) 其中影像装置参数与每个试剂盒图像相关联地被记录,以确定与所述影像装置相关联的工作条件;并且其中所述影像装置参数被传送到所述数据库以实现从所述设备进行的远程访问或分析;

(g) 其中所述试剂盒设置有预定强度的一个或多个可视标记;其中提供强度软件以定期要求所述可视标记的强度分析或试剂盒图像,和 / 或其中每个 RDT 结果在被发送到所述数据库时伴随着所述可视标记的强度分析或试剂盒图像;

(h) 其中所述试剂盒设置有一个或多个彩色标记,当所述 RDT 是有效的或有效地进行时,所述彩色标记具有预定颜色;其中提供颜色确定软件以定期要求所述彩色标记的颜色分析或试剂盒图像,和 / 或其中每个 RDT 结果在被发送到所述数据库时伴随着彩色标记的颜色分析或试剂盒图像;

(i) 其中提供了识别软件,其与所述影像装置一起使得能够检测和识别所述试剂盒和 / 或所述试剂盒上的标签;

(j) 其跟踪 (i) 与 RDT 相关联的一个或多个工作流、培育和 / 或读取序列的时间或持续时间,和 / 或 (ii) 与 RDT 相关联的工作流监管链;

(k) 其中所述 QC 传感器包括一个或多个光学或电学检测传感器;

(l) 其提供了:(i) 对与所述光学或电学检测传感器相关联的一个或多个传感器参数的改变、校准或优化;(ii) 光学校准方法,其中进行荧光检测,随着时间的推移拍摄和 / 或评估多个图像;(iii) 基于在一个或多个工作流和 / 或培育序列过程中拍摄和 / 或评估的多个图像来对检测时间进行优化;(iv) 定性和 / 或定量测定校准以及加标签和 / 或试剂盒

识别的相关方法；(v) 待访问的静态校准图案，每个不同的 RDT 和 / 或 RDT 类型对应一个；(vi) 要执行的对 RDT 和 / 或试剂盒的预分析，以通过图像和 / 或图案识别来检测错误；和 / 或 (vii) 基于测定类型来校准或调整所述光学检测传感器；以及

(m) 其中基于和 / 或参照一个或多个 QC 标准来确定、计算和 / 或记录每个唯一患者 RDT 的 QC 分数。

2. 一种质量控制 (QC) 方法、系统和 / 或设备，用于与一个或多个生物或环境快速诊断测试 (RDT) 设备一起使用，每个 RDT 设备都具有 RDT 试剂盒床；其中根据该 QC 传感器方法、系统和 / 或设备，提供了一个或多个 QC 传感器来对 RDT 设备进行质量控制。

3. 根据权利要求 2 所述的方法、系统和 / 或设备，其中，一个或多个 RDT 试剂盒设置有一个或多个条形码和 / 或射频识别 (RFID) 芯片，所述条形码和 / 或射频识别 (RFID) 芯片编码了与所述试剂盒相关联的试剂盒信息。

4. 根据权利要求 3 所述的方法、系统和 / 或设备，其中，所述试剂盒信息包括与所述试剂盒相关联的批号和 / 或有效期。

5. 根据权利要求 3 和 4 中任意一项所述的方法、系统和 / 或设备，其中，条形码扫描仪被设置和适于读取所述条形码的所述编码试剂盒信息。

6. 根据权利要求 3 至 5 中任意一项所述的方法、系统和 / 或设备，其中，影像装置被设置和适于拍摄试剂盒图像，所述试剂盒中的相应试剂盒每个拍摄一幅。

7. 根据权利要求 3 至 6 中任意一项所述的方法、系统和 / 或设备，其中，解码软件被设置来对来自所述条形码和 / 或所述 RFID 芯片的试剂盒信息进行解码。

8. 根据权利要求 2 至 7 中任意一项所述的方法、系统和 / 或设备，其中，一个或多个试剂盒设置有一个或多个颜色示温片，其中所拍摄的试剂盒的图像包括这些颜色示温片中的至少一个，并且其中对颜色示温片的颜色变化的分析监测、评估和 / 或确定与所述试剂盒相关联的一个或多个存储温度。

9. 根据权利要求 2 至 8 中任意一项所述的方法、系统和 / 或设备，其提供了与远程、集中式和 / 或分布式数据库的无线和 / 或硬线连接。

10. 根据权利要求 2 至 9 中任意一项所述的方法、系统和 / 或设备，其中，所述 QC 传感器包括温度传感器。

11. 根据权利要求 2 至 10 中任意一项所述的方法、系统和 / 或设备，其中，所述 QC 传感器包括与所述试剂盒床和 / 或所述试剂盒相关联的光传感器。

12. 根据权利要求 11 所述的方法、系统和 / 或设备，其中，当所述光传感器确定其中一个试剂盒被放置在预定位置和 / 或所述光传感器上方时，和 / 或当其中一个试剂盒影响了到达所述光传感器的照明时，计时器自动开始测定时间计数，和 / 或当测定时间计数完成时，(i) 从所述试剂盒自动读取 RDT 结果，和 / 或 (ii) 由 RDT 设备发出警报，作为拍摄所述试剂盒的试剂盒图像，和 / 或从所述试剂盒读取 RDT 结果的提醒。

13. 根据权利要求 2 至 12 中任意一项所述的方法、系统和 / 或设备，其中，所述 QC 传感器包括与所述试剂盒床和 / 或所述试剂盒相关联和 / 或位于所述试剂盒床和 / 或所述试剂盒下方的重量传感器。

14. 根据权利要求 13 所述的方法、系统和 / 或设备，其中，当所述重量传感器确定其中一个试剂盒被支承在所述重量传感器上时，计时器自动开始测定时间计数，和 / 或当测定

时间计数被完成时，(i) 从所述试剂盒自动读取 RDT 结果，和 / 或 (ii) 由 RDT 设备发出警报，作为拍摄所述试剂盒的试剂盒图像，和 / 或从所述试剂盒读取 RDT 结果的提醒。

15. 根据权利要求 2 至 14 中任意一项所述的方法、系统和 / 或设备，其中，与所述试剂盒床相关联地设置有马达；其中当 RDT 完成时，所述马达将所述试剂盒床移动到供 RDT 设备的影像装置来拍摄试剂盒图像的位置；并且其中，当所述试剂盒床被移动到所述位置时，所述影像装置自动地拍摄所述试剂盒图像。

16. 根据权利要求 15 所述的方法、系统和 / 或设备，其中，所述试剂盒床是圆形板，并且其中所述马达将所述圆形板旋转 to 所述位置。

17. 根据权利要求 2 至 16 中任意一项所述的方法、系统和 / 或设备，其中，影像装置参数与每个试剂盒图像相关联地被记录，以确定与所述影像装置相关联的工作条件。

18. 根据权利要求 17 所述的方法、系统和 / 或设备，其中，所述影像装置参数包括与所述影像装置和 / 或一个或多个光学传感器相关联的曝光时间和 / 或光电增益。

19. 根据权利要求 2 和 18 中任意一项所述的方法、系统和 / 或设备，其中，所述影像装置参数被传送到远程、集中式和 / 或分布式数据库以实现从所述设备进行的远程访问和 / 或分析。

20. 根据权利要求 2 至 19 中任意一项所述的方法、系统和 / 或设备，其中，所述试剂盒设置有预定强度的一个或多个可视标记；其中，强度软件被设置以定期要求所述可视标记的强度分析和 / 或试剂盒图像，和 / 或其中，每个 RDT 结果在被传送给远程、集中式和 / 或分布式数据库时都伴随着所述可视标记的强度分析和 / 或试剂盒图像。

21. 根据权利要求 2 至 20 中任意一项所述的方法、系统和 / 或设备，其中，所述试剂盒设置有一个或多个彩色标记，其在所述 RDT 是有效的或有效地进行时具有预定颜色；其中，颜色确定软件被设置以定期要求所述彩色标记的颜色分析和 / 或试剂盒图像，和 / 或其中，每个 RDT 结果在被传送到远程、集中式和 / 或分布式数据库时都伴随着所述彩色标记的颜色分析和 / 或试剂盒图像。

22. 根据权利要求 21 所述的方法、系统和 / 或设备，其中，所述彩色标记的颜色分析和 / 或试剂盒图像在所述 RDT 开始、中间和 / 或结束时执行。

23. 根据权利要求 2 至 22 中任意一项所述的方法、系统和 / 或设备，其中，提供识别软件，其与所述影像装置一起实现所述试剂盒的检测和 / 或识别和 / 或，在所述试剂盒上加标签。

24. 根据权利要求 23 所述的方法、系统和 / 或设备，所述影像装置和所述识别软件一起提供对设置在所述试剂盒上的患者身份标记的光学字符和 / 或笔迹识别。

25. 根据权利要求 2 至 24 中任意一项所述的方法、系统和 / 或设备，其跟踪与所述 RDT 相关联的一个或多个工作流、培育和 / 或读取序列的一个或多个时间和 / 或持续时间。

26. 根据权利要求 2 至 25 中任意一项所述的方法、系统和 / 或设备，其跟踪与所述 RDT 相关联的工作流监管链。

27. 根据权利要求 2 至 26 中任意一项所述的方法、系统和 / 或设备，其中，所述 QC 传感器包括一个或多个光学或电学检测传感器；并且其提供了与所述光学或电学检测传感器相关联的一个或多个传感器参数的变化、校准和 / 或优化。

28. 根据权利要求 2 至 27 中任意一项所述的方法、系统和 / 或设备，其中，所述 QC 传感

器包括一个或多个光学检测传感器；并且其提供了光学校准方法，其中进行荧光检测，随着时间的推移拍摄和 / 或评估多个图像。

29. 根据权利要求 2 至 28 中任意一项所述的方法、系统和 / 或设备，其中，所述 QC 传感器包括一个或多个光学检测传感器；其提供了基于多个图像对检测时间进行优化，所述多个图像是在一个或多个工作流和 / 或培育序列的过程中被拍摄和 / 或评估的。

30. 根据权利要求 2 至 29 中任意一项所述的方法、系统和 / 或设备，其提供了定性和 / 或定量的测定校准以及加标签和 / 或试剂盒识别的相关方法。

31. 根据权利要求 2 至 30 中任意一项所述的方法、系统和 / 或设备，其提供了要访问的静态校准图案，每个不同 RDT 和 / 或 RDT 类型对应一个。

32. 根据权利要求 2 至 31 中任意一项所述的方法、系统和 / 或设备，其提供了要执行的对 RDT 和 / 或试剂盒的预分析，用于通过图像和 / 或图案识别来检测错误。

33. 根据权利要求 32 所述的方法、系统和 / 或设备，其中能够检测到的错误包括：用户错误；制造缺陷；缓冲阱中的血液；血容量问题；已经使用的诊断测试；和 / 或控制和 / 或测试线的不恰当对准。

34. 根据权利要求 2 至 33 中任意一项所述的方法、系统和 / 或设备，其中所述 QC 传感器包括一个或多个光学检测传感器；其提供了基于测定类型对所述光学检测传感器的校准和 / 或调整。

35. 根据权利要求 2 至 34 中任意一项所述的方法、系统和 / 或设备，其中基于和 / 或参照一个或多个 QC 标准来确定、计算和 / 或记录针对每个唯一患者诊断测试的 QC 分数。

36. 根据权利要求 2 至 35 中任意一项所述的方法、系统和 / 或设备，其中所述 QC 分数被记录在数据库供查看和 / 或比较，和 / 或确定该 QC 分数是否在可接受的 QC 分数参数之内。

用于生物 / 环境快速诊断测试设备的质量控制传感器方法、系统及设备

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及质量控制方法、系统和设备,更具体地涉及一种用于生物 / 环境快速诊断测试设备的质量控制传感器方法、系统和设备。

背景技术

[0002] 在现有技术中,快速诊断测试 (“RDT”, rapid diagnostic test) 的应用可能由于不足、欠缺和 / 或缺乏质量控制 (“QC”, quality control) 而受到限制和 / 或制约。

[0003] RDT 可能对于温度、预分析步骤、读取误差和 / 或存储问题很敏感和 / 或受到这些因素的影响。现有的多个问题可能与 RDT 有关,例如包括以下问题:

- 运输和 / 或贮存过程中的温度可能不时地高于 RDT 的温度规范,和 / 或 RDT 的用户可能对此不会注意和 / 或不给予足够的关注,这可能导致一个或多个不准确的诊断结果。

- RDT 可能需要在特定的时间和 / 或特定的时间段内被读取。一个或多个独立的计时器通常可能与 RDT 一起运输。但是,在现场,计时器可能会丢失,和 / 或 RDT 的用户可能在测定时间同时处理其他 RDT。相当普遍的是,可能出于一个或多个原因而不能精确地遵循该测定时间,和 / 或过早和 / 或过晚读取 RDT。这些因素也可能导致不准确的诊断结果。

- 在现场,医生和 / 或护士在有多个患者时可以将患者分组在一起进行 RDT。也许是为了节省时间,医生和 / 或护士可能会按顺序取一个或多个患者的血液、向 RDT 中添加血液样本和 / 或缓冲液,和 / 或计时。此前,RDT 用户可能需要非常小心,以免混用不同患者的 RDT 和 / 或正确地对每个 RDT 进行计时。然而,在这种情况下,可能是由于有多个患者,这样做是非常有挑战性的。和 / 或,

- RDT 阅读器设备可能已被用在社区医疗中心、村庄中,和 / 或与移动医疗设施 (例如,在汽车及 / 或帐篷中) 一起使用。给这些设备提供持续工作状态和 / 或保持其功能持续性可能是一个大问题。提供实时 RDT 监控设备的持续工作状态,例如,已经显示出严重的质量控制问题。

[0004] 上述问题中的一个或多个已涉及 RDT 质量控制和 / 或过程控制。

[0005] 可能需要用来监视 RDT 有效期和 / 或 RDT 存储 (和 / 或运输) 温度的 QC 传感器装置、系统和 / 或方法。可能需要可以自动计数 RDT 测定时间的 QC 传感器装置、系统和 / 或方法。可能需要可以提高 RDT 诊断的吞吐量的 QC 传感器装置、系统和 / 或方法。

[0006] 此外,这里值得注意的是,本发明的至少一些部分可以同样适用于非 RDT 诊断测试,因此本发明及其公开内容将被本领域普通技术人员理解为扩展到包括并适用于非 RDT 诊断测试这一主题。

[0007] 需要的是一种由服务供应商可遥控操作的 QC 传感器系统、方法和 / 或设备,该服务供应商 (其为终端用户提供服务的运营部) 优选地在诊断、图像处理、蜂窝通信、用户界面、软件开发、纳米和高分子化学、光学、信息科学、工业设计和 / 或数据库解决方案方面具有专业知识。服务供应商的临床专业知识优选地包括内科和 / 或传染病的临床实践和 / 或

研究、诊断、法规事务和 / 或临床试验。

[0008] 当今一些相关的挑战

[0009] 世界卫生组织 (“WHO”) 会推荐推定的疟疾的所有病例需要通过诊断测试来确认, 但大多数发热在治疗前可能不会得到适当的诊断。疟疾流行地区的卫生工作者往往会以为发热可能是由疟疾和 / 或由抗疟疾药物的过度治疗所引起。误诊可能会增加发病率和 / 或死亡率。过度治疗可能会增加耐药性的风险。有价值的和 / 或有限的卫生资源可能因此被浪费。

[0010] 虽然疟疾 RDT 的使用可能已经改进了发热处理, 但效果可能一直受到诸如质量问题、人为误差和 / 或解释的差异等因素的影响, 这些因素中的部分或全部可降低护理的准确性和 / 或影响护理的质量。这些因素同样也会非疟疾 RDT 的现实准确性造成损害。

[0011] 在发展中国家对传染病的监控会受到不准确的、不完整的和 / 或陈旧的数据的影响, 这可能是由于目前对诊断结果的劳动密集型和 / 或容易发生错误的手工获取和 / 或记录而导致。这可能会损害程序管理者做出及时且基于数据驱动的资源分配决定的能力, 从而会导致对现有资源的低效使用。

[0012] 对某些辅助设备、系统和 / 或方法的概述

[0013] 优选地, 根据本发明的 QC 传感器系统、方法和 / 或设备可以适于与集成了云信息服务的移动数字诊断功能一起使用, 优选地使卫生工作者能够提供更准确的诊断和 / 或使卫生程序管理者能够做出基于证据的决策。

[0014] 优选地, 根据本发明的 QC 传感器系统、方法和 / 或设备可以适于与卫生工作者在护理点使用的基于智能手机的移动设备一起使用。优选地, 这样的辅助设备可以: (a) 通过数字图像分析解释商业上可用的传染病 RDT 来提高诊断的准确性; (b) 将实时的、加密的和 / 或地理定位的数据 (例如, 诊断、人口、调查和 / 或用户工作流数据) 自动上传到基于云计算的网络中的安全数据库; (c) 从卫生程序管理者将指导性指令 (例如, 临床方案、数据捕获调查和 / 或警报) 自动下载给卫生工作者, 并且优选地通过数字化辅助将最佳医疗实践纳入到用户的工作流中; 和 / 或 (d) 将完全不同的移动卫生程序整合到单个平台上。

[0015] 例如, 这种辅助设备可以是用于现有 RDT 的通用阅读器。它可以实现在解释的时候进行高质量的 RDT 成像。这样的设备可以优选在解释的时候捕获 RDT 的图像, 并优选地是在受控的构图 (composition) 和 / 或照明下。该图像可以优选被发送到基于云计算的系统, 用于聚合和 / 或后续使用。该设备还可以在护理点实现精确的 RDT 处理和 / 或解释。它可优选提高 RDT 的现实精度, 该提高优选通过促进工作流和 / 或客观地解释结果而实现。这种自动化的解释优选地可以与选定的疟疾 RDT 相兼容。其它疾病对象可以包括艾滋病 (HIV)、登革热 (Dengue) 和肝炎 (Hepatitis) (等等)。辅助设备还可以允许患者信息数字化。用户优选地通过触摸屏可以优选地输入患者信息, 对定制调查的回应和 / 或任何诊断测试的结果。这些辅助设备可优选地将该数据与日期、时间、地理位置和 / 或其它元信息组合成数据集以用于传输。辅助设备还可以实现自动数据聚合。数据集可优选实时地优选地通过本地移动电话网络传输到基于云的系统, 以供程序管理者使用。这些辅助设备可以访问最佳医疗实践。与此类设备的双向通讯优选使程序管理者能够传播当前病例管理方针及 / 或最佳的数据捕获实践, 以优选地结合到日常工作流中。辅助设备可优选托管能够根据诊断结果和 / 或患者症状给出病例管理建议的应用。

[0016] 仍然举例而言,根据本发明的系统、方法和 / 或计算机可读介质可以适于与一个或多个辅助装置一起使用,该辅助装置可优选具备 / 实现下列一个或多个特征:可方便多个 RDT 的同步 workflows;可具有简单的用户界面,这种用户界面带有用于进行逐步训练和 / 或操作的可视提示;所有内容可以通过基于云的系统由程序管理者 (program manager) 进行远程管理;设备软件应用程序 / 更新,和 / 或定制调查可以通过移动电话网络下载;可在这些设备上使用 RDT 的卫生工作人员所需的诊断功能,优选无需任何蜂窝通信功能;当超出基站范围时,成百上千的患者记录可存储在这些设备中和 / 或当恢复信号覆盖时能自动地传输这些记录;数据记录可以被加密和 / 或使用安全超文本传输协议 (“https”) 安全地传输;自动例行 QC 检查可以定期执行 (例如,每天);可在由美国加利福尼亚州山景城的谷歌公司 (Google Inc. of Mountain view) 提供的安卓 (Android) 操作系统和 / 或在其它的移动设备操作系统上运行所选择的应用程序和 / 或与这些应用程序兼容;可以由电池供电,例如,每次充电可支持大约四 (4) 天的运行;根据请求可以得到手摇曲柄和 / 或太阳能充电附件;可以提供全球移动通信系统 (GSM) 通信,例如,增强型全球数据发展速率 (EDGE)、2G (第二代移动通信技术) 和 / 或 3G (第三代移动通信技术);可包括用户识别模块 (SIM) 卡功能;可以通过全球定位系统 (GPS) 进行地理定位;和 / 或可以具有高分辨率和 / 或背光的液晶显示器 (LCD) (例如,3.75” LCD), 优选地该 LCD 具备电容触摸屏。

[0017] 这样的辅助设备可优选具备 / 实现以下有益效果中的一种或多种:可将专业 RDT 技术人员的技能传授给经过极少训练的卫生工作人员;可以整合诊断和 / 或数据;可捕获来自每次临床境遇的数据以确定资源分配和 / 或公共卫生方针;可警报程序管理者发展趋势和 / 或实现协作的和 / 或及时的响应;卫生工作人员可通过病例管理中的最佳实践的传播来提高他们的技能;可在护理点设置的宽广范围内兼容,例如,诊所、卫生站、社区外沿、战场和 / 或机场;RDT 图像和 / 或聚合的临床数据可以很容易地被程序管理者使用来对卫生工作者进行质量控制,和 / 或可以有助于确定需要治疗训练 (remedial training) 的人员;记录的保存可以有利于资源配置和 / 或使用的可追溯性;和 / 或可充当创新应用的平台,例如,治疗指导、药物认证和 / 或医学继续教育。

[0018] 优选地,根据本发明的 QC 传感器系统、方法和 / 或设备也可适于与网络 (Web) 界面一起使用,该网络界面可由经过授权的卫生程序管理者通过具有互联网功能的计算机访问。优选地,这样的界面可以:(a) 实现数据的存储、检索和 / 或分析;(b) 实现设备、用户 workflows、质量控制程序和 / 或数据捕获的远程和 / 或实时的监控 / 管理;(c) 实现临床方案、调查和 / 或对设备的警报的实时传播;(d) 生成报告;(e) 向 / 从其他数据库导出 / 导入数据;和 / 或 (f) 实现程序管理者和 / 或卫生工作者之间的实时和 / 或双向的通信。

[0019] 例如,这样的辅助界面可以实现对基于云的系统基于网页 (Web-based) 的访问。可以实现数据聚合和 / 或存储。优选地,在现场设备传输的数据可以实时地被传送到基于云的数据仓库,优选至少其中一个数据仓库可以采用企业级数据冗余和 / 或非现场备份 (off-site backup)。优选地,访问可以被密码保护和 / 或不要求专用的 IT 基本结构。这种辅助界面可以实现实时报告和 / 或分析。优选地,它可以使用定期 (如每隔 15 分钟) 更新的定制报告 (例如,地图、统计分析和 / 或图表) 来分析数据,和 / 或在数据仓库中搜索该秒前更新的信息 (up to the second information)。这种界面可以实现最佳实践指南的传播。优选地,可通过发送定制调查、设备软件更新和 / 或最佳医疗实践方案来使用这种

界面以对诊所的工作流进行控制。这种界面还可以远程监视设备和 / 或用户。优选地,它可在现场发送 / 接收消息和 / 或向设备发送警报。优选地,它可以远程控制卫生工作者的工作质量和 / 或协调干预。此界面可提供与其他卫生信息系统的互操作性。优选地,它可以向和 / 或从外部数据库导入和 / 或导出数据,以提供增强的访问和 / 或数据管理。优选地,它可利用最新的报告和 / 或分析工具,和 / 或移动卫生应用程序,例如,药品认证、全球信息系统 (GIS) 映射和 / 或短信息服务 (SMS) 临床随访。

[0020] 仍然举例而言,根据本发明的系统、方法和 / 或计算机可读介质可以适于与一个或多个辅助界面一起使用,该界面可优选具备 / 实现下列一个或多个特征:可以是网络 (Web) 托管的;可以在任何计算机上通过互联网浏览器 (例如因特网浏览器 (Internet Explorer)、苹果浏览器 (Safari)、火狐 (Firefox) 和 / 或谷歌浏览器 (Chrome)) 对其进行访问;可以不需要安装任何软件和 / 或硬件;可以通过安全登录来保护访问;程序管理者可以分配账号给得到授权的个人;报告可以以多种格式导出,如 .pdf、.csv、.xlsx、.docx 和 / 或 .xml;高级搜索功能可以实现数据库的定制查询;可以基于超过四十个 (40+) 搜索标准;和 / 或数据传输和 / 或格式可能与未来的卫生信息传输标准 (HL7) 的规定相兼容,和 / 或与现有的数据库和 / 或电子病历系统具有互操作性。

[0021] 这样的辅助界面可优选具备 / 实现以下有益效果中的一种或多种:可改进由同时授权的多个用户从任何具有互联网功能的计算机对来自护理点的精确的、实时的和 / 或流行病学数据的及时访问,以支持项目监测和 / 或评估、临床实践质量控制、监督和 / 或数据驱动的资源分配决定;可以帮助建立和管理人力资本;可以有助于识别和 / 或培养高产的卫生工作者;有助于向那些需要治疗训练的人提供适当的材料和 / 或关注;可通过获取和 / 或提供对所进行的工作的及时和 / 或可审核的记录的帮助来产生和 / 或提高可追究性和 / 或透明度;和 / 或可以将完全不同卫生系统的加强主动性地集中在一个平台上。

[0022] 辅助设备和 / 或界面的上述特征和 / 或好处中的一个或多个可潜在地结合根据本发明的 QC 传感器系统、方法和 / 或设备来实现和 / 或改进。

[0023] 本发明的一个实施方式的一方面的目的是提供一种质量控制 (QC) 方法、系统和 / 或设备。

[0024] 本发明的一个实施方式的一方面的目的是提供一种在生物 / 环境诊断测试装置中使用的 QC 传感器方法、系统和 / 或设备。

[0025] 本发明的一个实施方式的一方面的目的是提供一种在生物 / 环境 RDT 设备中使用的 QC 传感器方法、系统和 / 或设备。

[0026] 本发明的一个实施方式的一方面的目的是提供一种提供了自动计时器、提醒和 / 或 RDT 试剂盒 (cassette) 图像的 QC 传感器方法、系统和 / 或设备。

[0027] 本发明的一个实施方式的一方面的目的是提供一种提供了传感器校准和 / 或优化和 / 或用于 RDT 设备质量控制的 QC 传感器方法、系统和 / 或设备。

[0028] 本发明的一个实施方式的一方面的目的是提供一种提供图像分析来识别试剂盒和 / 或患者信息,和 / 或评估 RDT 设备、试剂盒和 / 或 RDT 的操作 (processing) 和 / 或条件 (conditions) 的 QC 传感器方法、系统和 / 或设备。

[0029] 本发明的一个实施方式的一方面的目的是提供一种提供了从 RDT 设备远程访问和 / 或分析的 QC 结果的 QC 传感器方法、系统和 / 或设备。

[0030] 本发明的一个实施方式的一方面的目的是提供一种追踪 RDT 监管链和 / 或 RD 的工作流、培育和 / 或读取序列的 QC 传感器方法、系统和 / 或设备。

[0031] 本发明的一个实施方式的一方面的目的是提供一种为每个不同的患者 RDT 提供基于 QC 标准确定 QC 分数的 QC 传感器方法、系统和 / 或设备。

[0032] 本发明的一个目的是避免和 / 或减轻上述提到与现有技术相关的缺点和 / 或问题中的一个或多个, 和 / 或实现本发明的一个上述目的中的一个或多个。

发明内容

[0033] 根据本发明, 公开了一种质量控制 (QC) 传感器方法、系统和 / 或设备, 用于与一个或多个生物或环境快速诊断测试 (RDT) 设备一起使用。每个 RDT 设备都具有 RDT 试剂盒床 (RDT cassette bed)。根据该 QC 传感器方法、系统和 / 或设备, 提供了一个或多个 QC 传感器来对 RDT 设备进行质量控制。一个或多个 RDT 试剂盒设置有一个或更多的条形码和 / 或射频识别 (RFID) 芯片, 其编码了与试剂盒相关联的试剂盒信息。QC 传感器包括温度传感器和 / 或所述试剂盒设置有一个或多个颜色示温片。所拍摄的试剂盒的试剂盒图像包括颜色示温片中的至少一个。对颜色示温片的颜色变化的分析, 监测、评估和 / 或确定与试剂盒相关联的一个或多个存储温度。QC 传感器方法、系统和 / 或设备提供了对远程、集中式和 / 或分布式数据库的无线和 / 或硬线连接。QC 传感器包括与试剂盒床相关联的光传感器和 / 或重量传感器。计时器被设置为 RDT 设备的一部分。光传感器和 / 或重量传感器确定何时试剂盒中的一个被放置在预定位置。然后, 计时器自动开始测定时间计数。当测定时间计数完成后, (1) 自动地从试剂盒读取 RDT 结果, 和 / 或 (2) 由 RDT 设备发出警报, 作为拍摄试剂盒图像或从试剂盒读取 RDT 结果的提醒。与试剂盒床相关联地设置有马达。当 RDT 完成时, 马达将试剂盒床移动到使 RDT 设备的影像装置拍摄试剂盒图像的位置。当试剂盒床移动到上述位置时, 影像装置会自动拍摄试剂盒图像。影像装置参数与每个试剂盒图像相关联地被记录, 以确定与影像装置相关的工作条件。影像装置参数被传送到数据库以实现从所述设备进行的远程访问或分析。试剂盒设置有预定强度的一个或多个可视标记。提供强度软件以定期要求可视标记的强度分析或试剂盒图像, 和 / 或每个 RDT 结果在被发送到数据库时伴随着可视标记的强度分析或试剂盒图像。试剂盒设置有一个或多个彩色标记, 当 RDT 是有效的或有效地进行时, 所述彩色标记具有预定颜色。提供颜色确定软件以定期要求彩色标记的颜色分析或试剂盒图像, 和 / 或每个 RDT 结果在被发送到数据库时伴随着彩色标记的颜色分析或试剂盒图像。提供的识别软件与影像装置一起使得能够检测和识别试剂盒和 / 或试剂盒上的标签。该 QC 传感器方法、系统和 / 或设备跟踪 (a) 一个或多个工作流, 与 RDT 相关的培育和 / 或读取序列的时间或持续时间, 和 / 或 (b) 与 RDT 相关联的工作流监管链。QC 传感器包括一个或多个光学或电学检测传感器。该 QC 传感器方法、系统和 / 或设备提供了: (i) 对与光学或电学检测传感器相关联的一个或多个传感器参数的改变、校准或优化; (ii) 光学校准方法, 其中执行荧光检测, 随着时间的推移拍摄和 / 或评估多个图像; (iii) 基于在一个或多个工作流和 / 或培育序列中拍摄和 / 或评估的多个图像来对检测时间进行优化; (iv) 定性和 / 或定量测定校准以及加标签和 / 或试剂盒识别的相关方法; (v) 待访问的静态校准图案, 每个不同的 RDT 和 / 或 RDT 类型对应一个; (vi) 要执行的 RDT 和 / 或试剂盒的预分析, 以通过图像和 / 或图案识别来检测错误; 和 / 或 (vii)

基于测定类型来校准或调整光学检测传感器。基于和 / 或参照一个或多个 QC 标准来确定、计算和 / 或记录每个唯一患者 RDT 的 QC 分数。

[0034] 根据本发明,还公开了一种与一个或多个生物或环境快速诊断测试 (RDT) 设备一起使用的质量控制 (QC) 传感器方法、系统和 / 或设备。每个 RDT 设备都具有 RDT 试剂盒床。根据该 QC 传感器方法、系统和 / 或设备,提供了一个或多个 QC 传感器来对 RDT 设备进行质量控制。

[0035] 根据本发明一个优选实施方式的一个方面,一个或多个 RDT 试剂盒可优选但不必须设置有一个或多个条形码和 / 或射频识别 (RFID) 芯片,后者可优选但不必须编码了与试剂盒相关联的试剂盒信息。

[0036] 根据本发明一个优选实施方式的一个方面,试剂盒信息可优选但不必须包括与该试剂盒相关联的批号和 / 或有效期。

[0037] 根据本发明一个优选实施方式的一个方面,条形码扫描仪可优选但不必须被设置和 / 或适于读取所述条形码的编码试剂盒信息。

[0038] 根据本发明一个优选实施方式的一个方面,影像装置可优选但不必须被设置和 / 或适于拍摄试剂盒图像。每个试剂盒图像可优选但不必须是试剂盒中的相应一个。

[0039] 根据本发明一个优选实施方式的一个方面,解码软件可以优选但无需必须被设置来对来自条形码和 / 或 RFID 芯片的试剂盒信息进行解码。

[0040] 根据本发明一个优选实施方式的一个方面,一个或多个试剂盒可优选但不必须设置有一个或多个颜色示温片。所拍摄的试剂盒的试剂盒图像可优选但不必须包括这些颜色示温片中的至少一个。对颜色示温片的颜色变化的分析可优选但不必须监测、评估和 / 或确定与试剂盒相关联的一个或多个存储温度。

[0041] 根据本发明一个优选实施方式的一个方面, QC 传感器方法、系统和 / 或设备可优选但不必须提供与远程、集中式和 / 或分布式数据库的无线和 / 或硬线连接。

[0042] 根据本发明一个优选实施方式的一个方面, QC 传感器可优选但不必须包括温度传感器。

[0043] 根据本发明一个优选实施方式的一个方面, QC 传感器可优选但不必须包括与试剂盒床和 / 或试剂盒相关联的光传感器。

[0044] 根据本发明一个优选实施方式的一个方面,优选的是当所述光传感器确定其中一个试剂盒被放置在预定位置和 / 或光传感器上方时,和 / 或优选的是当其中一个试剂盒影响到达光传感器的照明时,计时器可优选但不必须自动开始测定时间计数。优选但不必须的是,当测定时间计数完成时,(i) RDT 结果可优选但不必须从试剂盒自动读取,和 / 或 (ii) 可优选但不必须由 RDT 设备发出警报,优选作为拍摄试剂盒图像,和 / 或从试剂盒读取 RDT 结果的提醒。

[0045] 根据本发明一个优选实施方式的一个方面, QC 传感器可优选但不必须包括与试剂盒床和 / 或试剂盒相关联和 / 或位于所述试剂盒床和 / 或所述试剂盒下方的重量传感器。

[0046] 根据本发明一个优选实施方式的一个方面,优选当重量传感器确定其中一个试剂盒被支承在重量传感器上时,计时器可优选但不必须自动开始测定时间计数。优选但不必须的是,当测定时间计数完成时,(i) RDT 结果可优选但不必须从试剂盒自动读取,和 / 或 (ii) 可优选但不必须由 RDT 设备发出警报,优选作为拍摄试剂盒图像,和 / 或从试剂盒读取

RDT 结果的提醒。

[0047] 根据本发明一个优选实施方式的一个方面,马达可优选但不必须与试剂盒床相关联地提供。优选但不必须的是,当 RDT 完成时,马达可将试剂盒床移动到优选供 RDT 设备的影像装置来拍摄试剂盒图像的位置。优选但不必须是,当试剂盒床移动到上述位置时,影像装置可优选但不必须自动地拍摄试剂盒图像。

[0048] 根据本发明一个优选实施方式的一个方面,试剂盒床可优选但不必须是圆形板。马达可优选但不必须将圆形板旋转到上述位置。

[0049] 根据本发明一个优选实施方式的一个方面,影像装置参数可优选但不必须与每个试剂盒图像相关联地被记录,优选地确定与影像装置和 / 或一个或多个光学检测传感器相关联的工作条件。

[0050] 根据本发明一个优选实施方式的一个方面,影像装置参数可优选但不必须包括与影像装置和 / 或与光学检测传感器相关联的曝光时间和 / 或光电增益。

[0051] 根据本发明一个优选实施方式的一个方面,影像装置参数可优选但不必须被传送到数据库以实现从设备进行的远程访问和 / 或分析。

[0052] 根据本发明一个优选实施方式的一个方面,试剂盒可优选但不必须设置有预定强度的一个或多个可视标记。强度软件可优选但不必须被设置以定期要求可视标记的强度分析和 / 或试剂盒图像。每个 RDT 结果在被传送给数据库时可优选但不必须伴随着可视标记的强度分析和 / 或试剂盒图像。

[0053] 根据本发明一个优选实施方式的一个方面,试剂盒可优选但不必须设置有一个或多个彩色标记,优选地当 RDT 是有效的和 / 或有效地进行时彩色标记具有预定颜色。颜色确定软件可优选但不必须被设置以定期要求彩色标记的颜色分析和 / 或试剂盒图像。每个 RDT 结果在被传送到数据库时可优选但不必须伴随着彩色标记的颜色分析和 / 或试剂盒图像。

[0054] 根据本发明一个优选实施方式的一个方面,彩色标记的颜色分析和 / 或试剂盒图像可优选但不必须在 RDT 开始、中间和 / 或结束时执行。

[0055] 根据本发明一个优选实施方式的一个方面,识别软件可优选但不必须被提供,其优选与影像装置一起实现试剂盒的检测和 / 或识别,和 / 或在试剂盒上加标签。

[0056] 根据本发明一个优选实施方式的一个方面,影像装置和 / 或识别软件可优选但不必须一起提供设置在试剂盒上的患者身份标记的光学字符和 / 或笔迹的识别。

[0057] 根据本发明一个优选实施方式的一个方面,QC 传感器方法、系统和 / 或设备可优选但不必须跟踪与 RDT 相关的一个或多个工作流、培育和 / 或读取序列的一个或多个时间和 / 或持续时间。

[0058] 根据本发明一个优选实施方式的一个方面,QC 传感器方法、系统和 / 或设备可优选但不必须跟踪与 RDT 相关联的工作流监管链。

[0059] 根据本发明一个优选实施方式的一个方面,QC 传感器可优选但不必须包括一个或多个光学或电学检测传感器。QC 传感器方法、系统和 / 或设备可优选但不必须提供了与光学或电学检测传感器相关联的一个或多个传感器参数的变化、校准和 / 或优化。

[0060] 根据本发明一个优选实施方式的一个方面,QC 传感器可优选但不必须包括一个或多个光学检测传感器。QC 传感器方法、系统和 / 或设备可优选但不必须提供一种光学校准

方法,所述方法可优选地进行荧光检测,所述检测优选但不必须随时间的流逝拍摄和 / 或评估多个图像。

[0061] 根据本发明一个优选实施方式的一个方面,QC 传感器可优选但不必须包括一个或多个光学检测传感器。QC 传感器方法、系统和 / 或设备可优选但不必须提供检测时间的优化,该优化优选地基于多个图像进行,所述图像可优选但不必须优选地在一个或多个工作流和 / 或培育序列的过程中被拍摄和 / 或评估。

[0062] 根据本发明一个优选实施方式的一个方面, QC 传感器方法、系统和 / 或设备可优选但不必须提供定性和 / 或定量的测定校准和 / 或加标签和 / 或试剂盒识别的相关方法。

[0063] 根据本发明一个优选实施方式的一个方面, QC 传感器方法、系统和 / 或设备可优选但不必须提供要访问的静态校准图案,优选但不必须是每个不同 RDT 和 / 或 RDT 类型对应一个。

[0064] 根据本发明一个优选实施方式的一个方面, QC 传感器方法、系统和 / 或设备可优选但不必须提供要执行的 RDT 和 / 或试剂盒的预分析,优选用于检测错误,并优选通过图像和 / 或图案识别。

[0065] 根据本发明一个优选实施方式的一个方面,可优选但不必须能够检测到的错误包括:用户错误;制造缺陷;缓冲阱(buffer well)中的血液;血容量问题;已经使用的诊断测试;和 / 或控制和 / 或测试线的不恰当对准。

[0066] 根据本发明一个优选实施方式的一个方面, QC 传感器可优选但不必须包括一个或多个光学检测传感器。QC 传感器方法、系统和 / 或设备可优选但不必须提供优选地基于测定类型对光学检测传感器的校准和 / 或调整。

[0067] 根据本发明一个优选实施方案的一方面,针对每个唯一患者诊断测试的 QC 分数可优选但不必须被确定、计算和 / 或记录,优选地基于和 / 或参照一个或多个 QC 标准。

[0068] 根据本发明一个优选实施方案的一个方面, QC 分数可优选但不必须被记录在数据库供查看和 / 或比较,和 / 或确定该 QC 分数是否在可接受的 QC 分数参数之内。

[0069] 通过考虑下面的详细文字描述和所附权利要求并参照附图,本发明的其它优点、特征和特性,以及系统、方法和设备的相关要素的操作方法和功能,以及步骤、部件和制造经济性的组合,将变得更加明了,下面简要地描述附图。

附图说明

[0070] 通过下面的附图将更好地理解被认为是根据本发明的系统、方法和设备的特性的这些新颖特征,乃至结构、组织、使用和操作方法,以及进一步的目的和优点,其中附图中通过举例的方式例示了本发明的优选实施方式。然而,应该明确理解,附图仅用于说明和描述的目的,不旨在作为对本发明的限制的定义。在附图中:

[0071] 图 1 是在附接到 RDT 设备的 QC 试剂盒上根据本发明所设置的预定强度的印制线的示意图。

具体实施方式

[0072] 根据本发明的质量控制 (“QC”) 传感器系统、方法和设备的优选实施方式在本文中被交替地统称和 / 或单称为 QC 系统、方法和 / 或设备 (或简称为系统、方法和 / 或设备)。

如果合适,对一个或多个 QC 传感器系统、方法和 / 或设备的参照可以被本领域普通技术人员理解并加以必要修改而应用于其他。

[0073] 如前所述,根据本发明的 QC 传感器系统、方法和设备优选地用于一个或多个生物和 / 或环境快速诊断测试 (“RDT”) 设备。每个 RDT 设备都具有 RDT 试剂盒床。根据本发明, QC 传感器被提供是为了对 RDT 设备进行质量控制。

[0074] RDT 试剂盒优选地设置有条形码和 / 或射频识别 (“RFID”) 芯片,其优选编码了与试剂盒相关联的试剂盒信息。试剂盒信息优选地包括与试剂盒相关联的批号和有效期。条形码扫描仪优选地被设置和适于读取条形码的编码试剂盒信息。影像装置优选地被设置和适于拍摄试剂盒图像。每个试剂盒图像都优选是试剂盒中的相应一个。优选地提供解码软件来从条形码和 / 或 RFID 芯片解码出试剂盒信息。

[0075] 试剂盒优选地设置有颜色示温片。所拍摄的试剂盒的试剂盒图像优选地包括颜色示温片中的至少一个。颜色示温片颜色变化的分析优选监测、评估和 / 或确定与试剂盒相关联的存储温度。

[0076] 该 QC 传感器方法、系统和 / 或设备优选提供了与远程、集中式和 / 或分布式数据库的无线和 / 或硬线连接。

[0077] 该 QC 传感器优选包括温度传感器、与试剂盒床 (和试剂盒) 相关联的光传感器,以及位于试剂盒床 (和试剂盒) 下方或与之相关联的重量传感器。

[0078] 当光传感器确定试剂盒已被放置在预定位置 (或在光传感器上方) - 在某些实施方式中,简单地说,如果试剂盒被确定为影响了到达光传感器的照明 - 则提供的计时器优选地自动开始测定时间计数。

[0079] 在一些实施方式中,当重量传感器确定试剂盒被支承在重量传感器上时,计时器优选地自动开始测定时间计数。

[0080] 优选地,当测定时间计数完成时,RDT 结果被自动地从试剂盒读取。在一些实施方式中,可以附加地或替代地由 RDT 设备发出警报,提醒用户拍摄试剂盒图像,或者从试剂盒读取 RDT 结果。

[0081] 在一些实施方式中,优选与试剂盒床相关联地设置有马达。当 RDT 完成时,马达将试剂盒移动到供 RDT 设备的影像装置拍摄试剂盒图像的位置。优选地,当试剂盒床移动到位置时,影像装置会自动拍摄试剂盒图像。试剂盒床例如可以是圆形板,马达可以 (例如,以基本恒定的速度) 将其旋转到位置。

[0082] 影像装置参数优选地被与每个试剂盒图像相关联地记录,以确定与影像装置 (或光学检测传感器) 相关联的工作条件。本文中提及的影像装置可以认为,如果适当的话,还更一般地扩展到光学检测传感器 (或者“光学传感器”),反之亦然。影像装置参数优选包括与影像装置相关联的曝光时间和 / 或光电增益。影像装置参数被传输到数据库以实现从设备进行的远程访问和分析。

[0083] 试剂盒设置有预定强度的可视标记。强度软件被提供以定期要求试剂盒形象和可视标识的强度分析。附加地或代替地,试剂盒设置有彩色标记,该彩色标记在 RDT 有效并有效进行时具有预定颜色。颜色确定软件被提供以定期要求彩色标记的试剂盒图像和颜色分析。(彩色标记的试剂盒图像和颜色分析优选在 RDT 开始、中间和 / 或结束时进行。) 每个 RDT 结果在被发送到数据库时都伴随着试剂盒图像和强度和 / 或颜色分析。

[0084] 提供了识别软件,其与影像装置一起实现了对试剂盒的检测和识别以及在试剂盒上加标签。影像装置和识别软件一起提供了对设置在试剂盒上的患者身份标记的光学字符和笔迹的识别。

[0085] 该 QC 传感器方法、系统和设备跟踪与 RDT 相关联的工作流、培育和读取序列 - 以及工作流监管链 - 的时间和持续时间。

[0086] QC 传感器优选包括光学和电学检测传感器。优选地, QC 传感器方法、系统和设备提供了:

- (a) 对与光学或电学检测传感器相关联的一个或多个传感器参数的改变、校准或优化;
- (b) 光学校准方法,其中进行荧光检测,随着时间的推移拍摄和 / 或评估多个图像;
- (c) 基于在工作流和 / 或培育序列过程中拍摄和 / 或评估的多个图像来对检测时间进行优化;
- (d) 定性和 / 或定量测定校准以及加标签和试剂盒识别的相关方法;
- (e) 待访问的静态校准图案,每个不同的 RDT 和 RDT 类型对应一个;
- (f) 要执行的对 RDT 和试剂盒的预分析,以通过图像和 / 或图案识别来检测错误;和
- (g) 基于测定类型来校准或调整光学检测传感器。

[0087] 根据前段 (f) 项,可检测的错误包括(其中包括):用户错误;制造缺陷;缓冲阱(buffer well)中的血液;血容量问题;已经使用的诊断测试;以及控制和测试线的不恰当对准。

[0088] 优选基于并参照 QC 标准来确定、计算和记录针对每个唯一患者诊断测试的 QC 分数。QC 分数被记录在数据库中供查看和比较,并确定 QC 分数是否在可接受的 QC 分数参数之内。

[0089] QC 传感器方法

[0090] 本领域技术人员将会理解,虽然传感器系统和设备的某些组件、关系、功能和应用并没有与 QC 传感器方法结合来特别引用或描述,但是它们可以用于或适于与其相关联使用。QC 传感器方法适合于与本文描述的 QC 传感器系统和设备一起使用,但它并不限于此。

[0091] 计算机可读介质

[0092] 根据本发明,还可以提供一种包括物理地存储在其上的可执行指令的计算机可读介质(例如,CD-ROM、DVD-ROM、闪存 USB 记忆棒、随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)和 / 或其他计算机存储装置)。根据本发明,所述可执行指令是这样的,在被执行时,它们优选对处理器进行编码,以执行(根据本发明的)QC 传感器方法。

进一步说明

[0093] 优选地,根据本发明:

(a) RDT 试剂盒被贴了条形码和 / 或 RFID 芯片,其包含与试剂盒的制造有关的信息,诸如,例如批号和 / 或有效期(expiration date)。

(b) 根据本发明的设备、系统和 / 或方法,提供了条形码扫描仪。优选地,条形码扫描仪适于读取条形码信息。

在根据本发明的设备、系统和 / 或方法的另一实施例中,提供了摄像机。优选地,该摄像机能够拍摄整个 RDT 试剂盒的图像。

(c) 根据本发明的设备、系统和 / 或方法, 优选地提供软件来解码条形码信息。

(d) 各 RDT 试剂盒在制造时都被贴了颜色示温片。根据本发明的设备、系统和 / 或方法, 所拍摄的整个试剂盒的图像优选地包括颜色示温片, 和 / 或执行对该垫的颜色变化的分析, 优选以监测和 / 或评估试剂盒存储温度。

(e) 根据本发明, 该设备被无线连接和 / 或硬线连接到远程、集中式和 / 或分布式数据库。

(f) 该设备设置有温度传感器。

(g) 该设备设置有位于试剂盒下面的光传感器。优选地, 在 RDT 试剂盒被放置在指定位置之后 (例如, 在添加样品血液和 / 或缓冲液之后), 光传感器用信号通知该设备, 该设备自动对测定时间进行计数, 和 / 或该设备在时间截止时自动读取 RDT 的诊断结果。

根据本发明的一个实施方式, 该设备可选地设置有位于试剂盒下面的重量传感器。优选地, 在 RDT 被放置在指定位置之后, 重量传感器用信号通知该设备 (例如, 在加入样本血液和 / 或缓冲液之后), 和 / 或该设备自动对测定时间进行计数和 / 或在时间截止时读取诊断结果。

(h) 根据本发明, 该设备设置有阅读器和 / 或试剂盒床。优选地, 试剂盒床被硬线和 / 或内置到阅读器中。试剂盒床优选地包含几个 RDT 形凹槽。每个凹槽位置优选地具有光传感器 (和 / 或重量传感器) 和 / 或计时器。优选地, 在 RDT 被放置在床上之后和 / 或当样品和 / 或缓冲液被加入时, 计时器会自动启动。优选地, 在剩余测定时间到零之后, 扬声器 (根据本发明所设置) 发出蜂鸣声, 提醒该设备的一个或多个用户来拍摄 RDT 图像。

附加和 / 或代替的是, 根据本发明, 该设备配有马达。根据本发明的这个实施方式, RDT 床优选是圆形板。优选地, 马达以特定速度来旋转圆形 RDT 床。优选地, 在测试时间截止之后, 试剂盒处于影像装置拍摄 RDT 图像的合适位置。

(i) 根据本发明, 该设备具有在拍摄 RDT 图像时记录影像装置参数的能力。这些参数优选包括, 例如 (但不限于) 曝光时间和 / 或一个或多个关联光学传感器的光电增益。优选地, 根据本发明, 该设备将这些参数发送给远程 / 集中式数据库。优选地, 如果该设备不工作或工作不正常, 则这些参数可能变化。数据库管理员优选地能够远程确定每台设备的工作状态。对护理点设备来讲, 能够对这种设备的工作条件进行实时监控是至关重要的。

(j) 该设备被附接到 QC 试剂盒。试剂盒上设置有若干 QC 印制线。例如参见图 1。这些印制线优选具有恒定的和 / 或特定的强度值。优选地, 该设备软件定期请求用户测试 QC 试剂盒强度, 和 / 或 QC 试剂盒数据被附在每个测试结果上并 / 或被发送到数据库。

(k) 根据本发明的一个方面, 以第一颜色在试剂盒上提供预印制线 (pre-printed lines), 其按照 QC 机制, 如果测试是有效的和 / 或有效地进行则预印制线变为预定的第二颜色。优选地, 根据本发明的传感器、设备、系统和 / 或方法提供了在测试开始、中间和结束时读取线的颜色, 看它是否有效。

(l) 根据本发明的一个方面的传感器、设备、系统和 / 或方法提供了对试剂盒上的标签的检测, 以及试剂盒检测和识别。优选地, 根据本发明一个方面的传感器、设备、系统和 / 或方法提供了笔迹检测, 例如包括患者的名字和 / 或患者 ID 等。

(m) 根据本发明的一个方面, 所述传感器、设备、系统和 / 或方法提供了对与 RDT 相关联的各种工作流序列 (例如, 培育序列、读取序列) 的时间跟踪。

(n) 根据本发明的一个方面的传感器、设备、系统和 / 或方法提供和 / 或记录与患者 RDT 相关联的工作流监管链。

(o) 根据本发明的一个方面,所述传感器、设备、系统和 / 或方法提供和 / 或实现一个或多个光学和 / 或电学检测传感器参数的改变、校准和 / 或优化。

根据本发明的一个方面的传感器、设备、系统和 / 或方法提供了一种相关的光学校准方法。例如,根据本发明的一个方面,该光学校准方法优选提供随着时间和 / 或在各种不同的时间执行荧光检测(例如,拍摄多张图片 / 视频和 / 或基于时间进行评估)。

根据本发明的一个方面,所述传感器、设备、系统和 / 或方法提供了对检测时间的优化。例如,根据本发明的一个方面,优选地基于在一个或多个工作流序列(例如,根据本发明的一个方面,优选包括培育序列期间)期间拍摄和 / 或评估的多个图像和 / 或视频来优化检测时间。

(p) 根据本发明的一个方面的传感器、设备、系统和 / 或方法提供了定性测定校准和 / 或定量测定校准。例如,根据本发明的一个方面,定性测定校准和 / 或定量测定校准优选地包括基于加标签 (labeling) 和 / 或试剂盒识别 (cassette recognition) 的方法和 / 或与之相关联。

(q) 根据本发明的一个方面,所述传感器、设备、系统和 / 或方法提供了静态校准图案。例如,根据本发明的一个方面,优选地提供和 / 或可以得到静态校准图案,每一个不同的测试和 / 或测试类型对应一个。

(r) 根据本发明的一个方面的传感器、设备、系统和 / 或方法提供了通过图像和 / 或图案识别来执行预分析步骤以进行误差检测。例如,根据本发明的一个方面,因此可检测到的错误优选地包括:用户错误;制造缺陷;缓冲阱 (buffer well) 中的血液;血容量问题;已经使用的 RDT;以及控制和测试线的不恰当对准(等)。

(s) 根据本发明的一个方面,所述传感器、设备、系统和 / 或方法提供了基于测定类型对光传感器进行校准和 / 或调整。

和 / 或,

(t) 根据本发明的一个方面的传感器、设备、系统和 / 或方法提供了为每个唯一患者 RDT 确定、计算和 / 或记录 QC 分数。根据本发明的一个方面,优选基于与在本文中描述的本发明的一个或多个其它要素的依赖关系和 / 或参照其他 QC 标准来确定和 / 或计算 QC 分数。根据本发明的一个方面, QC 分数优选地记录在数据库中供查看、与其他 QC 分数进行比较,和 / 或确定 QC 分数是否落在可接受参数之内还是之外和 / 或是否达到落在可接受参数之内还是之外的程度。

[0094] 优选地,所有上述、描绘的各种结构、构造、关系、过程、设施等可以但不必须并入到本发明的一个或多个方面中和 / 或由本发明的一个或多个方面来实现。任何一种或多种上述结构、构造、关系、过程、设施等可以独立地和 / 或不参考地在本发明的一个或多个方面中实施和 / 或由本发明的一个或多个方面实施,对于或同样实现上述结构、构造、关系、过程、设施等,以各种排列组合,这对于本领域技术人员而言显而易见的,不会脱离所公开的发明的主旨和精神。

[0095] 以上是对本发明的优选实施方式的描述。前面的描述中是以说明的目的给出的,并不意在穷举或将本发明限制为所公开的精确形式。其他的修改、变化和改变在上述教导

下是可能实现的,对于本领域技术人员也是明了的,并可以在根据本发明的其它实施方式的设计和制造中使用而不脱离本发明的主旨和范围。目的是在本发明的范围不是仅由这个说明书来限定,而是仅由本申请的一部分和 / 或任何以本申请为基础要求优先权的申请,和 / 或任何在此申请基础上授予的专利的权利要求来限制。

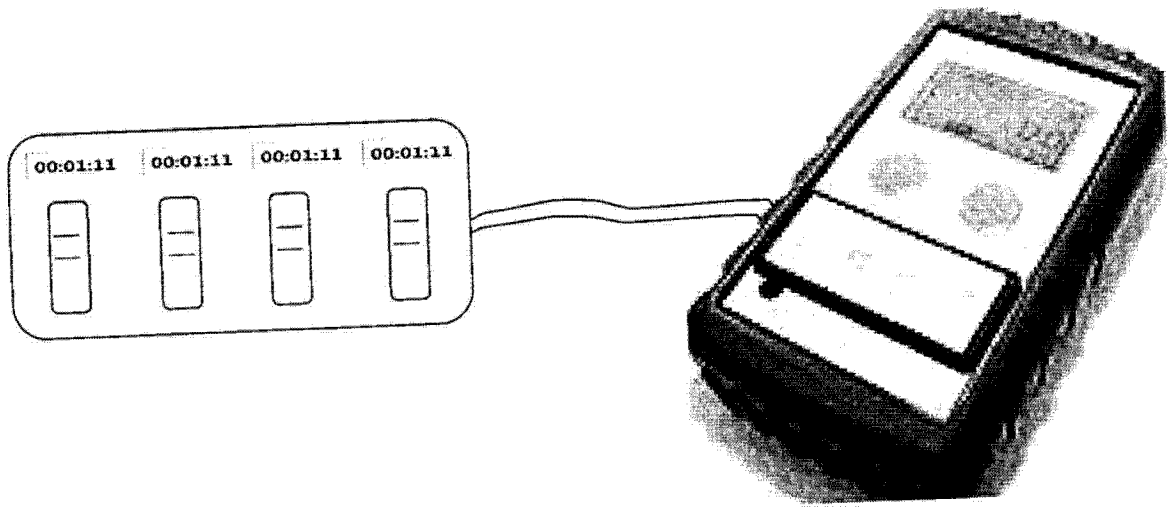


图 1