



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101821631 A

(43) 申请公布日 2010.09.01

(21) 申请号 200880100565. X

(22) 申请日 2008.07.02

(30) 优先权数据

60/929,577 2007.07.03 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010.01.26

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/069022 2008.07.02

(87) PCT申请的公布数据

W02009/006523 EN 2009.01.08

(71) 申请人 史密斯探测公司

地址 美国马里兰州

申请人 史密斯探测 - 沃特福特有限公司

(72) 发明人 杰伊·莱温托恩

约翰·沃尔特·柴卡

道格拉斯·贾森·格林

卡梅洛·沃尔普

(74) 专利代理机构 北京律盟知识产权代理有限公司 11287

代理人 刘国伟

(51) Int. Cl.

G01N 35/00 (2006.01)

G01N 21/64 (2006.01)

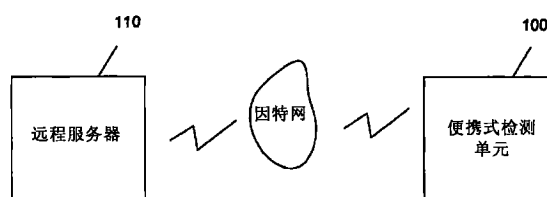
权利要求书 3 页 说明书 11 页 附图 4 页

(54) 发明名称

便携式检测系统及方法

(57) 摘要

本发明揭示一种用于经由与便携式检测单元通信的远程服务器向所述便携式检测单元提供检验信息的方法及设备或一种供与所述便携式检测单元一起使用的存储有信息的耗材。向具有GPS接收器的便携式检测单元提供全球定位系统(GPS)信息,以便所述单元可确定其当前位置,包含纬度。基于所述所确定的位置,可选择检验及参数,例如PCR解链温度。可基于先前检验的结果选择待通过所述便携式检测单元执行的检验。



1. 一种用于测试未知样本的系统,其包括:
便携式检测单元,其中存储有用于根据多个检验测试所述未知样本的检验参数信息;
及
远程服务器,其向所述便携式检测单元提供经更新的检验参数信息。
2. 如权利要求 1 所述的系统,其中所述便携式检测单元包括:
无线收发器,其用于与所述远程服务器进行无线通信。
3. 如权利要求 2 所述的系统,其中所述便携式检测单元进一步包括:
用于每当所述便携式检测单元被接通便通知所述远程服务器的构件,且
其中所述远程服务器包括:
用于确定存储于其中的当前检验参数信息是否不同于存储于所述便携式检测单元处的所述检验参数信息且用于在存在差别时将所述当前检验参数信息输出到所述便携式检测单元的构件。
4. 一种用于测试未知样本的系统,其包括:
便携式检测单元,其中存储有专用于耗材上的反应的数据;及
远程服务器,其向所述便携式检测单元提供经更新的数据。
5. 如权利要求 4 所述的系统,其中所述便携式检测单元包括:
无线收发器,其用于与所述远程服务器无线通信。
6. 如权利要求 5 所述的系统,其中所述便携式检测单元进一步包括:
用于每当所述便携式检测单元被接通便通知所述远程服务器的构件,且
其中所述远程服务器包括:
用于确定存储于其中的当前数据是否不同于存储于所述便携式检测单元处的循环数据且用于在存在差别时将当前循环数据输出到所述便携式检测单元的构件。
7. 一种用于测试未知样本的便携式检测单元,其包括:
存储器,其中存储有用于根据多个检验测试所述未知样本的检验参数信息,所述检验参数信息包含所述多个检验中的每一者的最小解链温度;
纬度确定单元,其经配置以确定所述便携式检测单元相对于海平面的当前纬度;及
解链温度重新计算单元,其经配置以基于所述便携式检测单元的当前高度重新计算所述多个检验的所述解链温度。
8. 如权利要求 7 所述的便携式检测单元,其进一步包括:
防止单元,其经配置以在所述经重新计算的解链温度被确定为高于特定检验的所述最小解链温度时防止使用所述便携式检测单元运行所述特定检验。
9. 如权利要求 7 所述的便携式检测单元,其进一步包括:
防止单元,其经配置以基于预定准则防止使用所述便携式检测单元运行特定检验。
10. 如权利要求 8 所述的便携式检测单元,其中防止单元在所述便携式检测单元的显示器上输出可闻或文本警告中的至少一者以告知用户所述防止运行所述特定检验。
11. 一种测试未知样本的方法,其包括:
在便携式检测单元处存储用于根据多个检验测试所述未知样本的检验参数信息;及
经由远程服务器向所述便携式检测单元提供经更新的检验参数信息。
12. 如权利要求 11 所述的方法,其中所述提供步骤包括:

将所述更新的检验参数信息从所述远程服务器以无线方式传递到所述便携式检测单元。

13. 如权利要求 12 所述的方法,其进一步包括:

每当所述便携式检测单元被接通便由所述便携式检测单元通知所述远程服务器,及由所述远程服务器确定存储于其中的当前检验参数信息是否不同于存储于所述便携式检测单元处的所述检验参数信息,且在存在差别时将所述当前检验参数信息输出到所述便携式检测单元。

14. 一种测试未知样本的方法,其包括:

在便携式检测单元处存储专用于耗材上的反应的循环数据;及由远程服务器向所述便携式检测单元提供经更新的循环数据。

15. 如权利要求 14 所述的方法,其中所述提供步骤包括:

将所述更新的检验参数信息从所述远程服务器以无线方式传递到所述便携式检测单元。

16. 如权利要求 15 所述的方法,其中所述便携式检测单元进一步包括:

每当所述便携式检测单元被接通便由所述便携式检测单元通知所述远程服务器,及由所述远程服务器确定存储于其中的当前循环数据是否不同于存储于所述便携式检测单元处的所述循环数据,且在存在差别时将所述当前循环数据输出到所述便携式检测单元。

17. 一种通过便携式检测单元测试未知样本的方法,其包括:

在存储器中存储用于根据多个检验测试所述未知样本的检验参数信息,所述检验参数信息包含所述多个检验中的每一者的最小解链温度;

确定所述便携式检测单元相对于海平面的当前纬度;及

基于通过所述确定步骤所确定的所述便携式检测单元的所述当前纬度重新计算所述多个检验的所述解链温度。

18. 如权利要求 17 所述的方法,其进一步包括:

在所述经重新计算的解链温度被确定为高于特定检验的最小解链温度时,防止使用所述便携式检测单元运行所述特定检验。

19. 如权利要求 18 所述的方法,其中防止步骤包括:在所述便携式检测单元的显示器上输出可闻或文本警告中的至少一者以告知用户所述防止运行所述特定检验。

20. 一种供与便携式检测单元一起使用的耗材,所述耗材包括存储器或条形码,其中所述存储器或所述条形码含有用于执行检验的信息。

21. 如权利要求 20 所述的耗材,其中所述耗材为 PCR 耗材。

22. 如权利要求 20 所述的耗材,其中所述用于执行检验的信息包含通过所述便携式检测单元执行所述检验所需的所有所述信息。

23. 如权利要求 20 所述的耗材,其中所述存储器为 RF ID 芯片。

24. 如权利要求 21 所述的耗材,其中所述存储器识别要使用的试剂、循环的数目、每一循环的时间、每一循环的温度、温度曲线、检测温度以及检测激发及发射波长。

25. 如权利要求 20 所述的耗材,其进一步包括:

通信单元,其经配置以从远程服务器接收信息;及

传送单元,其经配置以将由所述通信单元所接收的所述信息传送到所述存储器。

26. 如权利要求 20 所述的耗材,其中所述耗材包括存储器及条形码两者。

27. 一种用于测试未知样本的系统,其包括:

便携式检测单元,其用于使用至少一个检验测试未知样本;及

耗材,其具有用于执行所述检验的信息,

其中所述便携式检测单元可读取存储于所述耗材上的所述信息。

28. 如权利要求 27 所述的系统,其中所述信息是使用存储器或条形码存储于所述耗材上的。

29. 如权利要求 27 所述的系统,其中所述便携式检测单元可执行至少两个检验。

30. 如权利要求 29 所述的系统,其中所述检验中的一者为 PCR。

31. 一种用于测试未知样本的系统,其包括:

便携式检测单元,其可执行至少两个检验来测试样本,其中所述至少两个检验可为相同检验类型或不同检验类型,及

软件或固件,其控制所述检测单元。

32. 如权利要求 31 所述的系统,其中所述检验包括 PCR。

33. 如权利要求 32 所述的系统,其中所述检验包括基于结合亲和力的检验。

34. 如权利要求 33 所述的系统,其中所述基于结合亲和力的检验为抗体结合检验。

35. 如权利要求 31 所述的系统,其中所述检验包括第一检验及第二检验,其中所述第一检验包括基于结合亲和力的检验且其中所述第二检验包括 PCR 检验。

36. 如权利要求 31 所述的系统,其中所述检验为相同类型。

37. 如权利要求 31 所述的系统,其中所述软件或固件存在于所述便携式检测单元上。

38. 如权利要求 31 所述的系统,其中所述软件或固件存在于与所述便携式检测单元通信的远程服务器上。

39. 如权利要求 31 所述的系统,其中所述固件或软件包括检验参数。

40. 如权利要求 31 所述的系统,其中来自第一检验的结果是用来确定第二检验的检验类型的,且其中所述第二检验类型是通过所述固件或软件确定的。

41. 如权利要求 31 所述的系统,其中来自第一检验的结果是用来确定第二检验的检验参数的,且其中所述第二检验参数是通过所述固件或软件确定的。

便携式检测系统及方法

技术领域

[0001] 本发明一般来说涉及便携式检测系统领域。更特定来说,本发明涉及一种用于为便携式检测装置提供通信能力以便所述便携式检测装置可从服务器接收数据并将数据发射到服务器且使得所述便携式检测装置能够确定将在检验分析计算中所使用的位置及高度的方法及系统。例如,发送及接收数据的能力还可用于确定待执行的分析的类型或将用于执行所述分析的参数。所述结果可发射到服务器。

[0002] 本申请案主张 2007 年 7 月 3 日申请的美国临时专利申请案第 60/929,577 号的权益,所述申请案借此以全文引用方式并入。

背景技术

[0003] 随着恐怖主义的威胁正变得越来越突出,便携式检测单元在当今社会正变得极有用。更详细地,生物恐怖主义及生物战对军力及民力以及对平民人口造成身体及心理两方面威胁。

[0004] 识别潜在危险生物或化学制剂困难及所需时间使得与生物战相关联的风险及恐惧加剧。例如,潜在威胁可以是留在地铁站的未知液体或从建筑物散发的未知气体。由于估定潜在威胁需要时间,因此第一个反应者有离开的选择。可准许人们继续行进且所冒风险是使生物制剂进一步扩散,或可隔离所述区而导致潜在的大混乱且其代价可能只不过是溢出的咖啡伴侣。

[0005] 试图要更快地识别生物制剂且对攻击做出反应,已试图开发便携式检测单元,例如便携式聚合酶链反应 (PCR) 单元。然而,这些便携式单元常常可仅有训练有素的人员使用,从而使得现场使用很困难。因此,需要可由稍加训练的现场人员容易且有效地使用的便携式检测单元。

发明内容

[0006] 本发明的一方面涉及一种用于经由远程服务器向便携式检测单元提供更新的检验信息的方法及设备。所述远程服务器还可向所述便携式检测单元提供菌株鉴别检验的经修正的退火温度。

[0007] 本发明的另一方面涉及一种供与便携式检测单元一起使用的耗材。所述耗材具有可向所述便携式检测单元提供信息的存储器单元。所述信息可包含(例如)应使用的检测协议、检验参数或检测参数。所述耗材还可具有通信单元,例如微处理器。此通信单元可将来自所述存储器单元的信息发送到所述便携式检测单元或远程服务器,或接收(例如)从所述便携式检测单元或远程服务器接收信息。例如,所述通信单元可从远程服务器接收数据并接着将此数据传递到所述便携式检测单元。

[0008] 耗材还可标记有供与便携式检测单元一起使用的识别装置,诸如例如条形码。所述识别装置可向所述便携式检测单元提供信息。例如,所述识别装置可规定所使用的检验参数,包含检验温度、定时及检测参数。所述识别装置还可简单地识别试剂或试剂的数量,

以便所述便携式检测单元可进行适当的分析或正确地分析结果。可使用所述识别装置替代所述存储器单元或除使用所述存储器单元外还可使用所述识别装置。例如,耗材可含有:识别装置,其用以识别检测协议的类型;及存储器单元,其含有检测协议参数。可使用任一类型的条形码,包含线性条形码、矩阵条形码(另称为 2D 条形码)、堆叠式条形码。所述识别装置还可含有检验参数,包含检验温度、定时及检测参数。

[0009] 本发明的另一方面涉及由远程服务器维持专用于耗材上的反应的循环数据并将所述循环数据发射到便携式检测单元。

[0010] 本发明的又一方面涉及向便携式检测单元提供全球定位系统(GPS)信息,以便所述单元可确定其当前纬度并在执行未知物质的 PCR 程序期间调节所使用的解链温度,以(例如)在所述 PCR 程序的变性阶段期间避免沸腾。可基于通过 GPS 所确定的便携式检测系统的地理位置选择检验参数,例如温度、定时及检测参数。例如,在美国可使用第一组检验参数而在欧洲可使用第二组检验参数。想要基于依地理区域而不同的法律及法规选择不同的检测协议或参数。

[0011] 根据本发明的一个方面,提供一种用于测试未知样本的系统,其包含其中存储有用于根据多个检验测试所述未知样本的检验参数信息的便携式检测单元。所述系统还包含向所述便携式检测单元提供经更新的检验参数信息的远程服务器。

[0012] 根据本发明的另一方面,提供一种用于测试未知样本的系统,其包含存储专用于耗材上的反应的循环数据的便携式检测单元。所述系统还包含向所述便携式检测单元提供经更新的循环数据的远程服务器。

[0013] 根据本发明的又一方面,提供一种用于测试未知样本的便携式检测单元。所述单元包含其中存储有用于根据多个检验测试所述未知样本的检验参数信息的存储器,所述检验参数信息包含所述多个检验中的每一者的最小解链温度。所述单元还可包含经配置以确定所述便携式检测单元相对于海平面的当前高度的高度确定单元。所述单元可进一步包含经配置以基于所述便携式检测单元的所述当前高度重新计算所述多个检验的解链温度的解链温度重新计算单元。

[0014] 应理解,前述一般描述及以下具体实施方式两者均仅为实例性及解释性且并不限制所要求的本发明。

附图说明

[0015] 并入本说明书中并构成本说明书的一部分的所附图式图解说明本发明的数个实施例,并与所述描述一起用于解释本发明的原理。

[0016] 图 1 为根据本发明的第一实施例显示用于更新便携式检测单元的检验参数信息的系统的图示。

[0017] 图 2 为根据本发明的另一实施例显示用于更新便携式检测单元的循环数据信息的系统的图示。

[0018] 图 3 为显示根据本发明的至少第一实施例的便携式检测单元托盘的图示。

[0019] 图 4 为根据本发明的又一实施例显示用于基于便携式检测单元的当前位置确定正确的解链温度的系统的框图。

[0020] 图 5 为显示含有可用于本发明的实施例中的任一者中的耗材的容器罐的图示。

具体实施方式

[0021] 现将详细参考本发明的实施例,在所附图式中图解说明其实例。已试图在所有这些图式中使用相同参考编号来指代相同或类似部分。

[0022] 除非另外明确规定,否则“及 (and)”可意味着“或 (or)”且“或 (or)”可意味着“及 (and)”。例如,如果将特征为具有 A、B 或 C,那么所述特征可具有 A、B 及 C 或 A、B 及 C 的任一组合。类似地,如果将特征描述为具有 A、B 及 C,那么所述特征可仅具有 A、B 或 C 中的一者或两者。

[0023] 除非另外明确规定,否则“一 (a)”及“一 (an)”可意味着“一个或不止一个”。例如,如果将装置描述为具有特征 X,那么所述装置可具有一个或更多个特征 X。

[0024] 图 1 根据本发明的第一实施例显示与远程服务器 110 通信的便携式检测单元 100。可使用任一便携式检测单元。在一些实施例中,便携式检测单元可经设计以执行 PCR 分析。便携式检测还可经设计以执行某一其它类型的分析,例如离子迁移率分析法 (IMS)、质谱分析法或基于亲和力的分析。基于亲和力的分析的实例包含蛋白质亲和力分析,例如对抗体结合或使用蛋白质阵列的分析。便携式检测单元执行不止一种类型的分析。例如,便携式检测装置可基于大小评估分析物,依据所述分析物的类型及大小随后使用某一其它类型的分析,例如 PCR、质谱分析法或基于亲和力的分析。在一个实施例中,便携式检测单元首先(例如)通过使用质谱分析法确定分析物的大小,如果所述分析物满足阈值准则,那么随后使用 PCR。

[0025] 在一些实施例中,便携式检测单元 100 可对应于 Bioseeq™ 单元(史密斯检测有限公司 (Smiths Detection Inc.)),诸如例如 Bioseeq Plus™ 单元。另一选择为,便携式检测单元 100 可对应于增强型 Bioseeq™ 单元,在下文中将详细描述那些增强。在增强型 Bioseeq™ 单元或 Bioseeq Plus™ 单元中,用户(或操作员)不需要执行任何复杂的功能来分析样本;而是,用户仅需要收集未知样本、选择待通过便携式检测单元 100 运行的特定检验(在 Bioseeq2 上,例如,存储器芯片可含有所述检验的细节)、并接着等待如提供于便携式检测单元 100 的显示器上的那些检验的结果。

[0026] 便携式单元可容许多个同时检验。同时检验的数目将取决于应用及具体装置。例如,Bioseeq Plus™ 单元支持多达六个独立同时检验,包含用于温度稳定性的温度循环器加热器、用于用户键入信息的键盘及可再充电的内部电池。可供用于与 BioseeqPlus™ 单元一起使用的检验包含(例如):a) 炭疽热、b) 兔热病、3) 瘟疫、4) 正痘病毒、5) 蓖麻毒及 6) 训练用耗材。可依据所要用途使用其它检验。检验协议存储于 BioseeqPlus™ 单元的存储器内。此外,虽然可使用 Bioseeq™ 单元作为便携式检测单元,但也可使用其它类型的便携式检测装置。

[0027] 虽然可使用 Bioseeq™ 单元作为便携式检测单元,但也可使用任一便携式检测单元。所述便携式检测单元可经设计以执行 PCR 分析。便携式检测还可经设计以执行某一其它类型的分析。在一些实施例中,便携式检测单元执行不止一种类型的分析。例如,便携式检测装置可基于大小评估分析物,依据所述分析物的类型及大小随后使用 PCR 或质谱分析法或基于亲和力的分析。

[0028] 在第一实施例中,便携式检测单元 100 与远程服务器 110 之间的通信是经由无线

通信链路进行,借此所述无线通信链路可经由因特网 120 提供到达远程服务器 110 的链路,或所述链路可提供到达远程服务器 110 的直接链路。便携式检测单元 100 及远程服务器 110 可经由卫星或者一个或一个以上中间装置(例如工作站)通信。所述中间装置可设立在远离便携式检测单元 100 及远程服务器 110 两者的地点的地点处。例如,便携式检测单元 100 可用于潜在生物恐怖攻击的地点处并(例如)借由无线通信链路与位于潜在污染区外部的指挥地点处的工作站通信。这些工作站可接着与远程服务器 110 通信以向或从便携式检测单元 100 发送信息。

[0029] 由便携式检测单元 100 所接收的信息可以是用于分析样本的信息。例如,远程服务器 110 可规定要执行的检验的类型。在一些实施例中,远程服务器 110 可与便携式检测单元 110 通信以指示便携式检测单元 100 执行特定 PCR 检验,例如检验炭疽热。在一些实施例中,便携式检测单元 100 可将检验的结果传递到便携式检测单元 110。基于此信息,远程服务器 110 可发送用于执行额外检验或以某一方式修改先前检验的指令。例如,如果第一检验的结果为阴性,那么将执行额外检验。以此方式,远程服务器 110 可发送指令以执行识别样本或排除样本含有特定制剂所必需的检验。

[0030] 远程服务器 110 还可规定检验可通过便携式检测单元 100 执行的条件。所述条件可包含(例如)试剂的类型及量、待执行的反应、这些步骤中的每一者的定时、应维持的温度及检测参数。在一些实施例中,所述检验为 PCR 检验,且远程服务器 110 给便携式检测单元 100 提供要使用的试剂、循环的数目、每一循环的时间、每一循环的温度、温度曲线、检测温度或检测激发及发射波长。

[0031] 通过向便携式检测单元 100 提供信息,可由经极有限训练的人员操作便携式检测单元 100。在一个实施例中,便携式检测单元 100 为 Bioseeq Plus™ 单元。远程服务器 110 可向 Bioseeq Plus™ 单元提供信息以规定要执行的检验及应用用于执行所述检验的条件。在一些实施例中,用户不需要向 Bioseeq™ 提供除待测试的样本以外的任何输入。

[0032] 在第一实施例中,从远程服务器 110(即,相对于便携式检测单元 100 遥远定位)经由无线通信链路向便携式检测单元 100 提供检验参数,以便便携式检测单元 100 的用户具有下载到便携式检测单元 100 的最新信息以便经由便携式检测单元 100 分析气体、液体及/或固体。图 1 中未显示提供于便携式检测单元 100 中的存储器,其用于存储检验参数且用于存储用于在已收集以供通过便携式检测单元 100 分析的未知样本上执行 PCR 步骤的程序代码。

[0033] 远程服务器 110 具有到达中央机构(例如医学研究机构)的链路,优选地安全链路(例如,使用加密及解密算法),以便自所述医学研究机构向远程服务器 110 周期性地提供经更新的检验信息,借此所述信息可在需要时下载到便携式检测单元 100。远程服务器 110 可以固定时间间隔(例如每小时、每天一次或每周一次)接收信息。远程服务器 110 还可在要求时接收信息,例如在所述远程服务器接收便携式检测单元被启动或其何时将要执行检验的信息时。

[0034] 在第一实施例中,当用户接通他/她的便携式检测单元 100 时,便携式检测单元 100 输出“唤醒”信号,所述“唤醒”信号可以由本地通信系统(例如,蜂窝式、卫星或 WI-FI 系统)所接收的射频(RF)信号。通过唤醒信号通知远程服务器 110 此唤醒,所述唤醒信号在空中及/或经由因特网从所述本地通信系统提供给所述远程服务器。远程服务器 110 接

着借助上次便携式检测单元 100 被唤醒时先前发送到便携式检测单元 100 的检验信息检查其最新检验信息,且在需要时从远程服务器 110 向便携式检测单元 100 自动地提供检验信息的更新。另一选择为,仅在将耗材(例如,含有所述耗材的容器罐)放置到便携式检测单元 100 的特定舱格中时,才向便携式检测单元 100 提供经更新的检验信息以开始在所收集的样本上运行检验。

[0035] 以实例方式,假定便携式检测单元 100 用于检查医院处患者的流感病毒。含有用于检测最新威胁病毒的参数的流感鉴别检验将存储于远程服务器 110 处,且接着连同用于执行菌株鉴别检验的正确的退火温度一起下载到便携式检测单元 100。一旦经更新的信息已下载到便携式检测单元 100,便发出通知(例如经由便携式检测单元 100 的显示器上的消息及/或经由可闻嘟嘟声或两者)以通知用户他/她可开始测试患者是否带有潜在致命的新流感病毒。执行对存储于便携式检测单元 100 中的检验参数数据的此更新,而不改变便携式检测单元 100 的所储备耗材的化学性质。所述所储备耗材对应于存储(例如,于容器罐中)以供通过便携式检测单元 100 用于执行各种检验的试剂(例如,耗材 A 用作执行检验以确定所收集的样本是否为炭疽热的试剂,且耗材 B 用于执行检验以确定所收集的样本是否为瘟疫)。

[0036] 在一个可行实施方案中,便携式检测单元 100 收纳于托盘上,所述托盘上收纳多个(例如,三个或三个以上)含有用于执行特定检验的耗材的容器罐。为运行需要特定耗材的特定检验,将用于所述特定耗材的容器罐放置于所述托盘的特定舱格上以开始运行所述特定检验。如果含有特定耗材的容器罐为空(借此可例如经由便携式检测单元 100 的显示器上的消息做出所述指示),那么用户必须从舱格移除所述空的容器罐并插入含有相同耗材的新容器罐,以便能够执行需要所述特定耗材作为试剂的特定检验。

[0037] 在第二实施例中,耗材含有待供应到便携式检测单元 100 的信息。所述信息可使用存储器单元、识别装置或任一其它适合的信息存储工具存储于所述耗材上。所述识别装置可以是(例如)条形码或 RF ID。信息可传递到便携式检测单元 100 或远程服务器 110 或信息可从便携式检测单元 100 或远程服务器 110 接收并存储于存储器上,如下文更详细地描述。

[0038] 所述耗材可含有执行检验所需的不同试剂或用于检测分析物的探针。例如,所述耗材可以是含有试剂、引物及用于执行 PCR 检验的探针的 PCR 耗材。所述耗材可专用于特定类型的检验。例如,所述耗材可以是供在检验中用于检测特定生物制剂的 PCR 耗材,所述特定生物制剂诸如例如:炭疽热、瘟疫、口蹄疫病毒、禽流感、猪瘟、巴瑞特氏食道症、MRSA(耐甲氧西林金黄色葡萄球菌)、HIV(人体免疫缺损病毒)、HCV(丙型肝炎病毒)、HPV(人乳头状瘤病毒)或兔热病。当使用存储器单元时,所述存储器可以任一方式(例如,于其中提供耗材的容器罐的外表面上)附接到所述耗材。例如,所述存储器可嵌入所述耗材中或(例如)使用黏合剂附接到所述耗材。可以电子芯片的形式提供所述存储器。类似地,识别装置(例如条形码)可放置于耗材上的任何位置处。唯一限制是所述识别装置必须能够通过便携式检测单元读取。

[0039] 所述存储器可为任一形式的存储器,例如随机存取存储器、快闪存储器或适于存储信息的任一其它存储器。所述存储器可与一个或一个以上电子组件(例如微处理器)通信。例如,所述存储器可以是包含微处理器及用于将存储于所述存储器中的数据传递到便

携式检测单元 100 或远程服务器 110 的装置电子芯片的一部分。在一些实施例中,以射频识别(RF ID)芯片的形式提供所述存储器。为易于参考,将可互换地使用术语“存储器”及“芯片”。

[0040] 所述存储器可含有用以识别耗材的类型的信息。例如,所述存储器可将耗材识别为将用于识别特定生物制剂的耗材,所述特定生物制剂例如:瘟疫、炭疽热、天花、流行性感冒或兔热病。所述存储器还可通常(例如)借由试剂的类型或耗材内所含有的探针识别耗材。基于此信息,便携式检测单元 100 的用户可选择具体检测参数。例如,所述耗材可向便携式检测单元 100 将其自身识别为 PCR 耗材以供检测瘟疫,且用户可接着选择具体参数,例如循环的数目。

[0041] 所述存储器还可含有用于执行检验的信息。此信息可包含待执行的检验的类型、检验参数及检测参数。例如,所述存储器可规定反应步骤、要使用的试剂的量及类型以及反应条件,例如时间及温度。因此,所述存储器可为便携式检测单元 100 提供执行检验及检测样本所必需的所有信息。在一些实施例中,用户可具有改变由存储器所提供的参数的选择权。此允许有经验的用户优化设定、修正已由存储器错误地提供的设定或执行维护。

[0042] 信息还可使用条形码存储于耗材上。条形码可用于存储与存储器相同类型的信息,如上文所论述。在一些实施例中,可使用条形码及存储器两者。例如,条形码可识别耗材的类型及数量,且存储器可含有测试参数。条形码还可用于确证存储器上的信息的至少一部分。

[0043] 在一些实施例中,耗材为 PCR 耗材,且存储器或识别装置中所含有的信息含有便携式检测单元 100 执行 PCR 检验所需的信息。存储器可规定(例如)要使用的试剂、热循环的数目、每一循环的时间、每一循环的温度、温度曲线、检测温度或检测激发及发射波长。在一些实施例中,PCR 耗材上的信息提供便携式检测单元 100 执行检验所必需的所有信息,使得用户不需要提供任何信息。在其它实施例中,所述信息仅提供所必需的参数的一部分,且用户向便携式检测单元提供额外参数。在进一步实施例中,将由便携式检测装置与远程服务器的通信提供所有信息或补充信息。

[0044] 因为耗材可提供使用存储器或识别装置对便携式检测单元 100 执行检验所需的所有或大致所有信息,因此所述耗材允许由经极有限训练的人员操作所述便携式检测单元。例如,可由军人或不具有正式科学训练的紧急医疗人员操作便携式检测单元 100。也最小化了错误,因为是由耗材而不是用户提供参数,用户可能错误地键入参数。

[0045] 在一些实施例中,带有存储器的耗材可从远程服务器 110 发送及接收信息,如上文关于第一实施例所述,但借此在此信息传送中不涉及便携式检测单元 100。在那些实施例中,仅在将利用所述耗材通过便携式检测单元 100 执行特定检验时,才将由远程服务器 110 向所述耗材提供的信息从所述耗材的存储器传送到便携式检测单元 100(经由所述耗材的通信单元)。因此,远程服务器 110 可接收由存储器所提供的信息或提供待存储于所述耗材的存储器上的信息。例如,如果检验参数在耗材的制造之后经优化,那么可使用无线通信链路来改变存储于耗材的存储器中的参数以与经优化的参数相称。还可读取耗材的存储器以确定耗材的类型。可使用 RF ID 通信协议来执行所述读取。此可(例如)用于盘存存储于仓库中的耗材。

[0046] 在一些实施例中,便携式检测单元 100 可读取耗材的识别装置上的信息并将所述

信息发射到远程服务器 110。远程服务器 110 可接着规定待通过便携式检测单元 100 执行的测试的类型或测试参数。

[0047] 在一些实施例中,耗材及远程服务器 110 两者向便携式检测单元 100 提供信息。例如,耗材的存储器或识别装置可提供所含有的耗材及试剂的类型,且远程服务器 110 可提供检验及检测参数。作为另一实例,耗材的存储器或识别装置可提供对便携式检测单元执行检验所需的所有信息,且远程服务器 110 可证实所述信息视需要为最新的信息或更新所述信息。

[0048] 带有存储器或识别装置的耗材及便携式检测单元 100 可经设计以自动地传递信息或用户可起始信息交换。例如,一旦耗材被装载到便携式检测单元 100 中,便携式检测单元 100 便可从所述耗材自动地读取信息。所述便携式检测单元还可询问用户其是否希望使用存储于耗材上的信息或键入其它信息。

[0049] 在一个实施例中,耗材呈容器罐的形式且存储器为附接到所述容器罐的芯片的一部分。当便携式检测单元 100 在容器罐提供于舱格内时检测芯片于所述容器罐上的存在时,且当便携式检测单元 100 借此确定将使用所述耗材执行特定检验时,从远程服务器 110 向便携式检测单元 100 提供经更新的检验参数数据,而无需来自用户的任何输入。因此,所有用户必须这样做以收集样本、将耗材放入到便携式检测单元 100 的舱格中,并允许便携式检测单元 100 自动地检测舱格中的耗材上的芯片且接着使用所述耗材及最新检验参数信息自动地执行检验。一旦已完成所述自动更新,便借此经由可闻及 / 或可视指示做出此指示,用户仅需要通过在便携式检测单元 100 上做出适合的选择(例如,啮合“运行蓖麻毒测试”按钮或啮合“运行瘟疫测试”按钮或在触摸屏幕显示器上做出适合的选择)来开始运行特定检验。在另一可行实施方案中,检验的结果、其执行的日期及时间、其执行的位置及提供用于运行所述检验的用户输入日期(例如,注册号)存储于芯片上。

[0050] 在第一实施例的一个可行实施方案中,耗材芯片为 RF ID 芯片,借此检测其于便携式检测单元 100 的托盘内的特定舱格处的存在,从所述芯片获得信息(例如,存储于所述 RF ID 芯片的存储器中的计算机软件),且便携式检测单元 100 使用从所述芯片获得的信息执行特定检验。此信息可包含(例如)循环时间、循环温度、温度曲线、循环数目、检测温度、检测激发参数及发射波长。此外,下文不详细描述进行特定检验的实际步骤,因为这些步骤众所周知。

[0051] 在本发明的第三实施例中,远程服务器 110 维持专用于耗材上的反应的数据。当便携式检测单元 100 将执行特定检验时,则经由远程服务器 110 向便携式检测单元 100 提供经更新的数据。还可直接从远程服务器 110 或经由便携式检测单元 100 向耗材的存储器提供经更新的数据。那样,产品更新对便携式检测单元 100 的用户不可见。此外,可(例如,由在研究医院工作的科学家)识别任何新的反应优化并将其直接提供给远程服务器 110,且借此所述信息接着视需要下载到便携式检测单元 100 或耗材的存储器。可基于便携式检测单元 100 的制造数据、检验及耗材的身份或耗材的制造日期进行这些下载。以实例方式,在远程服务器 110 具有用于特定 PCR 程序的经更新的数据(例如,在循环 2 期间所使用的退火温度已从 93°C 改变为 95°C,由在实验室处针对特定 PCR 程序执行优化测试的科学家所确定,借此经由实验室与远程服务器 110 之间的专用通信链路向远程服务器 110 提供所述经更新的信息),经由无线通信链路向便携式检测单元 100 提供所述信息。因此,通过使用

容纳于容器罐内的其上具有芯片（例如，RF ID 芯片）的特定耗材在将测试的样本上执行的所有将来 PCR 程序将利用所述经更新的循环数据。

[0052] 图 2 显示具有存储最新数据的存储器 125 的远程服务器 110，且借此所述数据在便携式检测单元 100 接通（经由通过便携式检测单元 100 输出的“唤醒”信号，如先前所述）时或在所述数据已在存储器 125 中更新时向便携式检测单元 110 提供所述数据。那样，当数据已在便携式检测单元 110 已接通之后在远程服务器 110 的存储器 125 中更新时，所述事件将自动地导致将经更新的数据从远程服务器 110 下载到便携式检测单元 100（由于其被接通，因此其将接收并存储所述经更新的循环数据）。另一选择为，数据仅在含有将用于运行特定检验的特定耗材的容器罐放置到便携式检测单元 100 的舱格中时才向便携式检测单元 100 提供所述数据，借此接着检测所述容器罐的外部表面上的芯片，此导致便携式检测单元 100 发出从远程服务器 110 请求经更新的循环数据的信号。可经由在托盘附近提供的低功率天线进行对舱格内的容器罐的检测。例如，所述低功率天线可位于离舱格 1 英寸远，借此其将仅检测来自提供于舱格内的容器罐上的 RF ID 芯片而不来自提供于进一步远离托盘上的天线提供的其它未使用的容器罐上的 RF ID 芯片的信号。远程服务器 110 接着经由无线信号将最新循环数据发送到便携式检测单元 100，所述便携式检测单元接着将所述最新数据用于使用耗材执行检验。

[0053] 图 3 显示具有三个存储舱格 310 及一个使用舱格 305 的便携式检测单元 100。存储舱格 310 的数目是基于通过便携式检测单元 100 运行不同类型的检验所需的不同耗材的数目（且因此，不同容器罐的数目），借此为简单起见而在图 3 中仅显示三个存储舱格 310。然而，便携式检测单元 100 可具有任一数目个存储舱格 310。例如，便携式检测单元可具有一个、两个、三个、四个、五个、六个或更多个存储舱格 310。在将使用特定耗材执行特定检验时，将含有所述特定耗材容器罐从存储舱格 310 中的一者移动到使用舱格 305。RF 天线 315 可检测提供于提供于使用舱格 305 内的容器罐的外部表面上的 RF ID 芯片，且接着向（例如）便携式检测单元 100 的温度循环器单元 320 提供存储于所述芯片中的检验信息。如较早解释，在便携式检测单元 100 使用特定耗材运行特定检验之前，其可通知远程服务器 110，所述远程服务器接着向便携式检测单元 100 提供经更新的检验参数（及 / 或循环数据）信息。一旦所述下载完成，便携式检测单元 100 便使用所述经更新的信息在所收集的样本上运行所述特定检验。

[0054] 参考图 4，下文将描述本发明的第四实施例。在第四实施例中，便携式检测单元 400 包含全球定位卫星 (GPS) 接收器，以便可确定便携式检测单元 400 的当前位置。在此技术中，基于 GPS 数据确定单元的位置的方法是众所周知的，且在本文中为简洁起见将不对其进行论述（例如，通过使用来自至少三个不同 GPS 卫星的 GPS 数据，可获得地球表面上的任一位置处的精确的位置坐标）。在第四实施例中，GPS 数据由便携式检测单元 400 利用以便修改及 / 或控制存储于便携式检测单元 400 或耗材的存储器中的检验参数。

[0055] 更详细地，以实例方式，即使在通过便携式检测单元 400 执行的 PCR 程序期间使用极高的解链温度（例如，95℃），仍将在耗材上编码用于检验的最小解链温度。此编码可经由提供于含有耗材的容器罐上的芯片（例如，RF ID 芯片）进行且另一选择为可经由条形码或提供于容器罐的外表面上的其它类型的永久性或非永久性标记进行，借此将通过便携式检测单元 400 读取并存储通过便携式检测单元 400 对所述条形码的扫描，以便可执行正

确的 PCR 程序来获得足够的所收集的样本来执行一个或一个以上检验。

[0056] 更详细地, PCR 程序涉及三个步骤:变性阶段、退火阶段及延伸阶段。变性阶段为借此以高温加热所收集的样本的 DNA(脱氧核糖核酸)片段,此将 DNA 双螺旋减少为单链,且借此这些单链变得可接达引物的阶段。退火阶段为借此反应化合物冷却下来、且引物退火到 DNA 模板链中的互补区域,并再次在引物与互补序列之间形成双链的阶段。延伸阶段为借此 DNA 聚合酶合成互补链、借此酶读取相反链序列并通过以其可成对的次序添加核苷来延伸引物的阶段。反复重复此三步骤 PCR 过程,借此温度循环导致复制副本等等,从而导致具体序列的副本数目的指数增加(即,待测试的样本量的增加)。一旦获得了大量序列,便携式检测单元 300 便可执行对足量样本的分析以确定其是否造成威胁。

[0057] 基于向便携式检测单元 400 提供的 GPS 数据,便携式检测单元 400 可容易地确定其当前纬度并借此修改解链温度以避免沸腾。在第四实施例的一个可行实施方案中,便携式检测单元 400 具有基于特定 GPS 位置(以度、分及秒表示的纬度及经度)存储纬度数据的内部存储器(例如,只读存储器或 ROM),或远程服务器(未显示,但参见图 1 及 2)可基于从便携式检测单元 400 以无线方式传递到所述远程服务器的 GPS 数据向便携式检测单元 400 提供精确的纬度信息。例如,如果便携式检测单元 400 位于 10,000 英尺纬度处,那么致使液体沸腾的温度小于将在海平面处使所述液体沸腾的温度,借此在此技术中已知基于纬度的准确的沸腾温度且为简洁起见在本文中不将对其进行论述。用于基于温度计算正确的沸腾温度的计算机程序代码存储于便携式检测单元 400 的解链温度计算单元 420(参见图 4)中。

[0058] 参考图 4,便携式检测单元 400 具有从 GPS 卫星接收 GPS 信息的 GPS 接收器 430,借此向高度确定单元 440 提供所述信息。高度确定单元 440 确定便携式检测单元 400 相对于海平面的当前高度。向检验分析仪 410 提供当前高度,所述检验分析仪将所述信息连同关于特定检验的信息一起发送到解链温度计算单元 420,以便可确定基于所述检验的当前高度的经修正的解链温度。基于由解链温度计算单元 420 向检验分析仪 410 提供的经修正的解链温度,所述检验分析仪可执行正确的检验(更详细地,所述检验分析仪可通过以充分足够高但不高得导致沸腾发生的温度加热样本的 DNA 片段来执行 PCR 程序的正确的变性阶段)。

[0059] 基于关于纬度及沸腾温度的众所周知的计算,可通过便携式检测单元 400 容易地确定解链温度,而不管其当前高度如何(例如,在山脉上或水下使用)。如果最小解链温度被确定为高于便携式检测单元 400 的经 GPS 确定的位置处水的所计算的沸点,那么便携式检测单元 400 将在显示器上发布警告消息(还可以是可闻警报)且防止检验在便携式检测单元 400 上运行。否则,允许检验在便携式检测单元 400 上运行,借此 PCR 程序的变性阶段的加热温度视需要减小以避免沸腾。因此,第三实施例提供当前不可用于常规便携式检测单元的添加的安全特征。

[0060] 还可自动地或经由用户指令使用 GPS 信息(例如地理位置)来做出关于检验参数(例如温度、定时及检测协议)的确定。例如,可在第一国家使用第一组检验参数而可在另一国家外使用第二组检验参数。想要基于依地理区域而不同的法律及法规选择不同的检测协议或参数。以实例方式,当在所界定的地理区域中时可使用检验协议 A,但在所有其它区域中可使用检验协议 B。出于各种原因,基于地理区域选择检验方法及参数可有用。例如,

可能需要不同的方法或参数来遵守不同地理区域中的法律及法规。基于地理区域选择不同的测试方法及参数还可用于避免违反仅在一些权限中存在的知识产权。作为又一实例,可基于不同区域中不同分析物的盛行调整测试方法及参数。便携式检测单元 400 可经配置以基于由 GPS 提供的数据选择测试协议或参数。在替代方法中,GPS 数据可发射到远程服务器,而所述远程服务器又基于所述 GPS 数据向便携式检测单元 100 提供测试协议或参数。在另一实施例中,基于由呈存储器或条形码形式的耗材所提供的 GPS 数据及信息两者选择测试方法或参数,如上文所论述。

[0061] 在一些实施例中,可使用经由耗材提供的信息来选择测试方法,例如,核酸识别方法、蛋白质识别方法或其组合。核酸识别方法包含(例如)PCR 或指数线性 PCR(LATE-PCR)及逆转录酶 PCR(RT-PCR)。蛋白质识别方法包含(例如)基于亲和力结合的方法,例如抗体-抗原检验。

[0062] 在第五实施例中,便携式检测单元基于第一检验的结果执行一个或一个以上检验。所述检测单元可(直接或经由与远程服务器通信)评估第一检验的结果并确定是否执行第二检验,且如果执行第二检验,那么确定执行的检验的类型。例如,所述便携式检测单元可执行针对多个靶标进行筛选的抗体检验,并视是否检测到靶标检测到什么靶标而定,执行后续检验(例如 PCR)。将依据后续结果指导进一步检验也将可能。作为另一实例,所述便携式检测单元可确定样本中分析物的大小及数量。基于分析物的大小、数量及类型,可执行后续测试。还可基于较早测试的结果选择参数。例如,在非决定性检验最后,可试图调节参数以获得决定性结果。

[0063] 可通过便携式检测单元做出关于是否执行第二测试或执行的第二测试的决定。可通过便携式检测单元基于(例如)单元中存在的软件做出所述决定。便携式检测单元还可如上文所论述单独或结合 GPS 数据将数据从第一测试发射到远程服务器,且所述远程服务器可规定接着将执行的测试(如果执行)。以此方式,远程服务器确定执行的后续分析(如果执行)。便携式检测单元还可结合存储于耗材上的信息使用第一测试的结果来确定执行的后续分析(如果执行)。例如,可基于(a)已失败的第一分析(b)使用耗材来检测所界定组分析物选择后续分析。可使用耗材来检测第二组所界定分析物进行所述后续分析。

[0064] 虽然已因第四实施例涉及 PCR 分析而首先对其进行了描述,但第四实施例可与任一检验一起使用。例如,第四实施例可与质谱分析法、IMS 或基于结合亲和力的技术(例如抗体结合)一起使用。纬度差别可影响依赖于取决于纬度的任一参数(例如大气压力或熔点及沸点)的测试。此外,地理区域差别可因完全独立于纬度而要求不同方法或参数,如上文所论述。

[0065] 图 5 显示根据本发明的第一到第四实施例具有提供于其外部表面上的芯片 510 的容器罐 500。在另一可行实施方案中,存在提供于容器罐 500 上相对位置处的两个芯片,以便天线 315(参见图 3)可检测 RF ID 芯片,而不管容器罐 500 在便携式检测单元的使用托盘 305 内的安置如何。芯片 510 优选地(例如)通过将其用螺钉固定到适当位置、将其焊接到合适位置或将其胶合到适当位置而固定地附接到容器罐 500 的外部表面。

[0066] 本文中已出于图解说明目的而阐明了上述实施例。然而,不将此描述认为是对本发明的范围的限制。在不背离所要求的发明性概念的情况下,所属领域的技术人员可想起各种修改、调适及替代形式。例如,可从远程服务器向便携式检测单元提供样本制备参数以

及 PCR 参数。例如,耗材可将样本在特定缓冲器中培养五分钟,接着执行一些操作,并接着将所述样本再培养五分钟。基于此,远程传感器将提供最优参数以用于推进待通过便携式检测单元执行的检验。同样,参考第三实施例且借助使用温度传感器,可调节耗材培养时间以顾及较低操作温度(因为培养时间与操作温度有关)。更进一步,改变循环参数可对将用于运行检验的分析参数具有影响,且反之亦然,借此将相应地从远程传感器向便携式检测单元提供适当的循环参数及分析参数。本发明的精神及范围由以上权利要求书指示。

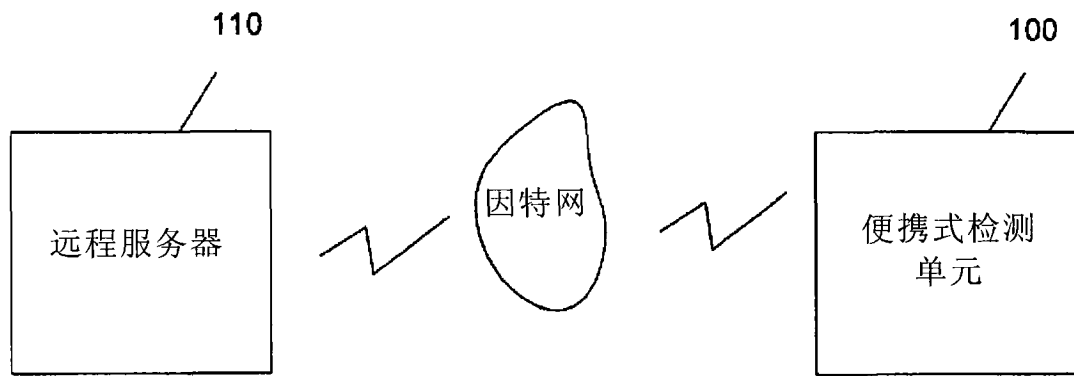


图 1

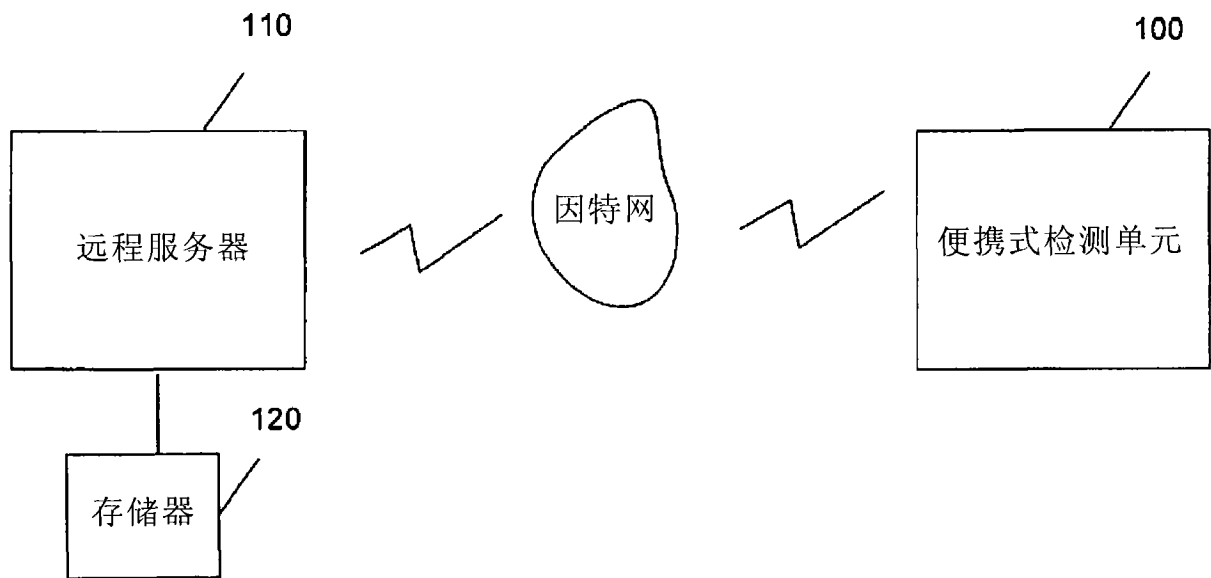


图 2

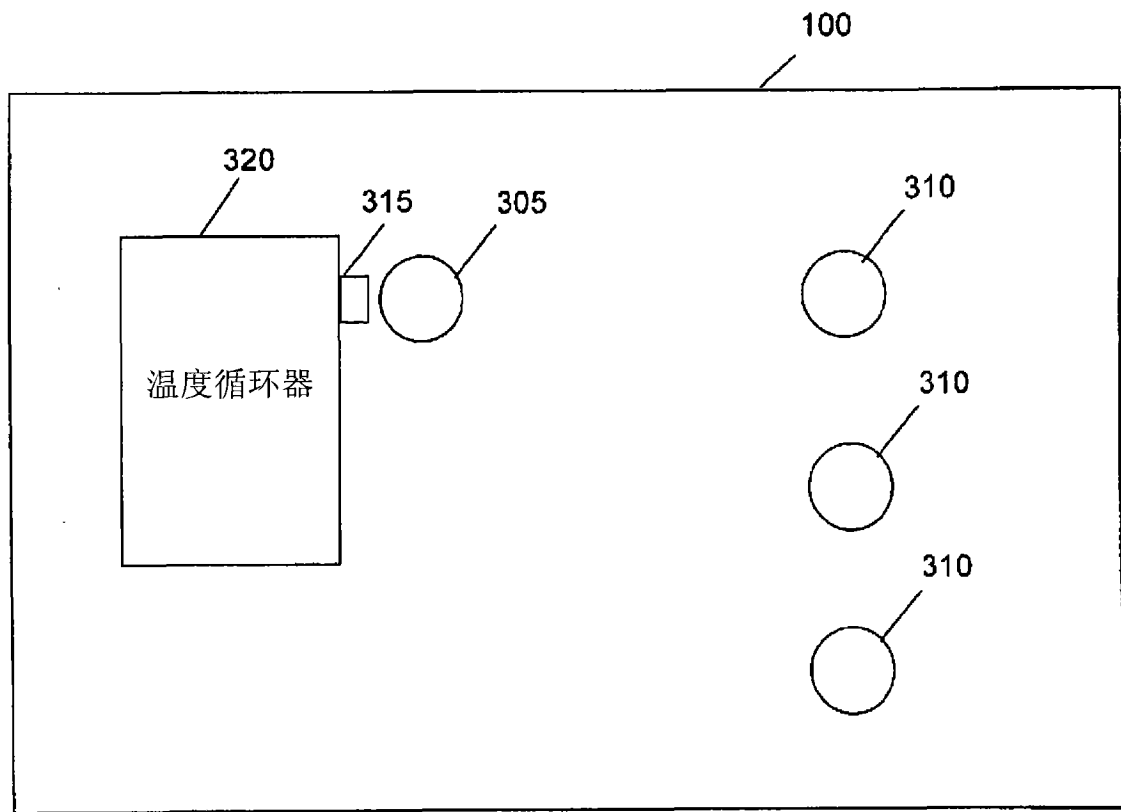


图 3

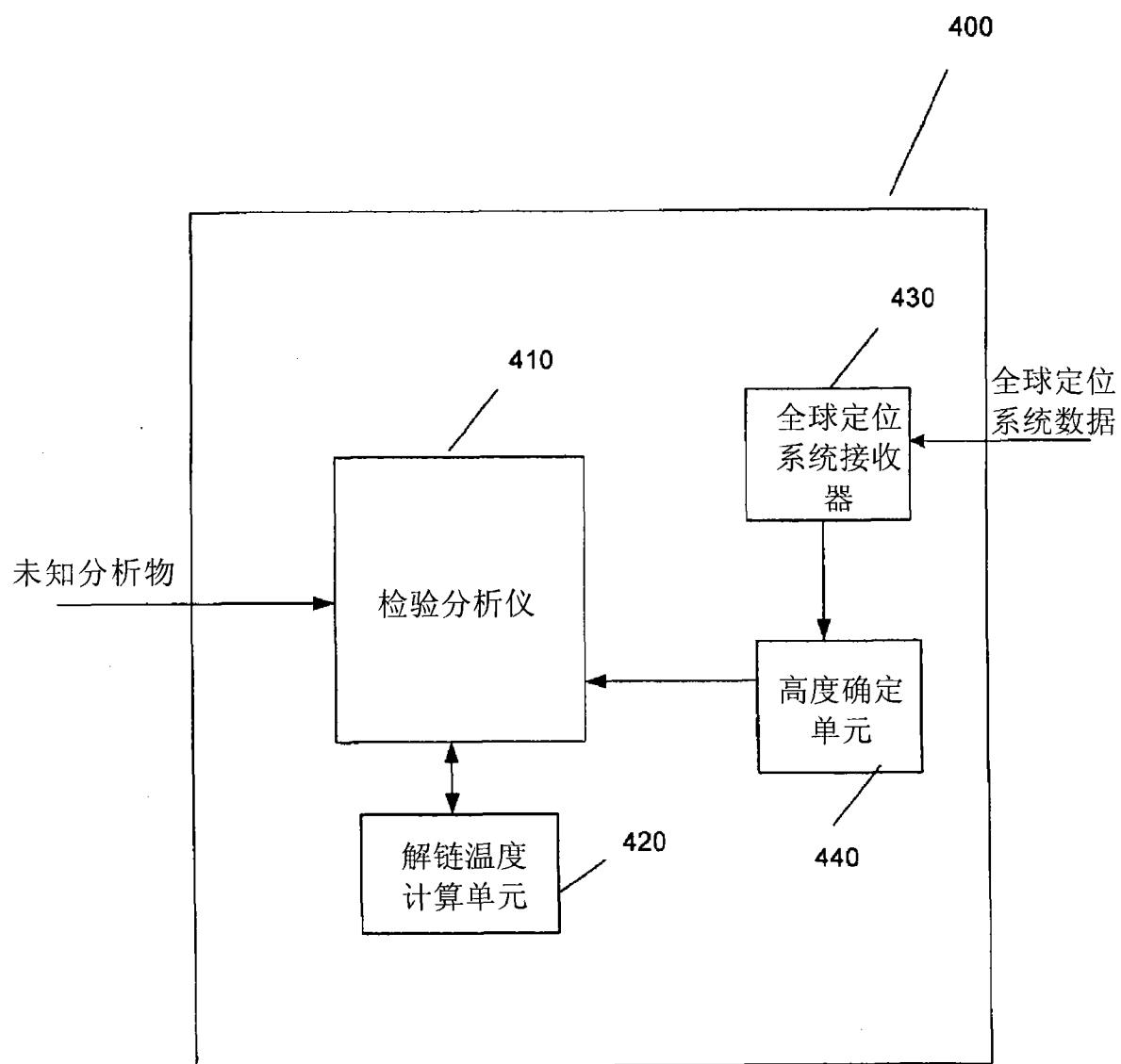


图 4

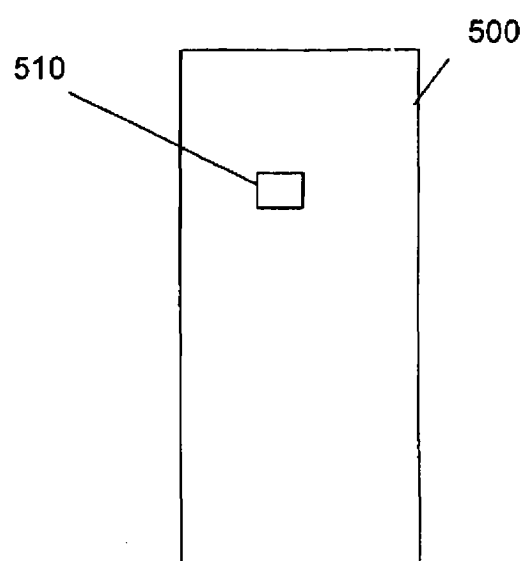


图 5