

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4828021号
(P4828021)

(45) 発行日 平成23年11月30日(2011.11.30)

(24) 登録日 平成23年9月22日(2011.9.22)

(51) Int.Cl.

F I

G O 5 B 19/418 (2006.01)

G O 5 B 19/418

G O 1 N 35/00 (2006.01)

G O 1 N 35/00

E

請求項の数 8 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2000-535971 (P2000-535971)
 (86) (22) 出願日 平成11年2月10日(1999.2.10)
 (65) 公表番号 特表2002-507014 (P2002-507014A)
 (43) 公表日 平成14年3月5日(2002.3.5)
 (86) 国際出願番号 PCT/US1999/002858
 (87) 国際公開番号 WO1999/046650
 (87) 国際公開日 平成11年9月16日(1999.9.16)
 審査請求日 平成18年2月1日(2006.2.1)
 (31) 優先権主張番号 09/041, 352
 (32) 優先日 平成10年3月12日(1998.3.12)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 391008788
 アボット・ラボラトリーズ
 ABBOTT LABORATORIES
 アメリカ合衆国 イリノイ州 アボット
 パーク アボット パーク ロード 10
 O
 (74) 代理人 100062007
 弁理士 川口 義雄
 (74) 代理人 100105393
 弁理士 伏見 直哉
 (74) 代理人 100114188
 弁理士 小野 誠

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 配分方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

少なくとも2台の装置からなるシステムにおける反応容器の配分方法であって、該方法が：

(a) 反応容器内において該システムにより実施されるべき試験のリストを作成するステップであって、該リストは実施されるべき各試験を単位とするデータ列であり、該データ列にはある与えられた時間内に該システムで実施されるべき各試験の実行において使用される反応容器数のデータが入る、ステップ；

(b) ある与えられた時間内に該システムで実施されるべき各試験の実行において使用される該反応容器の数に従って該試験のリストを整理するステップ；

(c) ある与えられた時間内に該システムで実施されるべき試験の個別運転の合計数に対する、複数台の装置に分配される試験の個別運転の数の百分率を表すしきい値を決定するステップ；

(d) 該しきい値を全ての試験の個別運転の合計数に適用することにより得られた数を該整理された試験リスト中の各試験の反応容器の数と比較し、前記得られた数以上の反応容器を使用する試験または試験のグループを決定するステップ；及び

(e) 前記得られた数以上の反応容器を使用する試験または試験のグループに関わる反応容器を、該試験または試験のグループが、該少なくとも2台の装置のうちの少なくとも2台の装置により実施されるように、該少なくとも2台の装置に配分するステップ；を含む配分方法。

10

20

【請求項 2】

(f) ある与えられた時間内に該システムで実施されるべき各試験の実行において使用される該反応容器の数が、該システムを構成している該少なくとも 2 台の装置の間で実質的に均等に配分されるように、該少なくとも 2 台の装置の間でそれらの試験を分配するステップ、
を更に含む、請求項 1 に記載の配分方法。

【請求項 3】

ステップ (e) がステップ (f) の前に実施されることを特徴とする、請求項 2 に記載の配分方法。

【請求項 4】

ステップ (f) がステップ (e) の前に実施されることを特徴とする、請求項 2 に記載の配分方法。

【請求項 5】

該しきい値が約 30 パーセントであることを特徴とする、請求項 1 に記載の配分方法。

【請求項 6】

該配分するステップ (e) が：

(i) ステップ (a) で作成された該リストから、ある与えられた時間内に使用される該反応容器の数が最も多い試験を取得し；

(ii) ある与えられた時間内に使用される該反応容器の数が最も多い該試験に関わる反応容器を、ステップ (d) の比較に基づいて、ある与えられた時間内に使用される該反応容器の数が最も多い該試験が該少なくとも 2 台の装置のうちの少なくとも 2 台で実施されるように、該少なくとも 2 台の装置の間で配分すること；

を含む、請求項 1 に記載の配分方法。

【請求項 7】

上記のステップのうちの少なくとも 1 つの要件がオペレーターにより変更可能であることを特徴とする、請求項 1 に記載の配分方法。

【請求項 8】

(f) ある与えられた時間内に該システムで実施されるべき各試験の実行において使用される該反応容器の数が該システムを構成している該少なくとも 2 台の装置の間で配分されるように、該少なくとも 2 台の装置の間で、それらの試験を分配するステップ、
を更に含む、請求項 1 に記載の配分方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(発明の背景)

以下は、全般に、あるシステムにおける資源の配分方法に関する。より詳細には、以下は、医療診断システムにおいて、試薬、使い捨て用品等の資源または供給品を配分する方法に関する。

【0002】

多くの医療診断システムは、患者の健康状態を決定するために、血液等のその患者のサンプルについて試験を実施する機械を含んでいる。ある与えられた時間内で非常に多数の試験を実施するために、この医療診断システムは、多数のそのような機械を接続して構成されていよう。例えば、1 台の機械が 1 時間に 200 件の試験をこなすことができる場合、1 つの共通のサンプル供給手段に 4 台の機械と一緒に接続すると、1 時間に 800 件の試験をこなすことができるであろう。

【0003】

ある場合には、多数の機械と一緒に接続したとき、実施される試験の数が、考えられるほどには、あるいは望まれるほどには大きくなることがある。従って、ある与えられた時間内で合理的に可能な限り多数の試験を実施できるように、それらの接続された装置の間で、資源または供給用品を配分することが望ましい。

【0004】

(発明の概要)

少なくとも2台の装置からなるシステムにおける資源の配分方法が提供される。1つのそのような方法においては、1つの反応容器内において本システムで実施されるべき試験のリストが作成される。そのリストは、ある与えられた時間内で本システムにより実施されるべき各試験を実行する際に使用される反応容器の個数を含む。その試験リストは、ある与えられた時間内で本システムにより実施されるべき各試験を実行する際に使用されるその反応容器の個数に従って整列される。そして、それらの試験を実施する場合の重複率が決定される。その重複率が、該整列された試験リストと比較される。それらの試験の実施に伴う資源は、それらの試験のうちの少なくとも1つの試験が該少なくとも2台の装置のうちの少なくとも2台の装置で実施されるように、該重複率と該整列された試験リストの該比較結果に基づいて、該少なくとも2台の装置の間で重複使用される。

10

【 0 0 0 5 】

(図面の簡単な説明)

図1は、本明細書で説明されている配分方法を使用し得るシステムの方式構成図である。

図2は、その配分方法の一部のフローチャートである。

図3は、その配分方法の別な部分のフローチャートである。

【 0 0 0 6 】

(実施態様の詳細な説明)

本発明の理解を一層深めるため、1つの特定の使用例について、本発明の配分方法の実施態様を以下に説明する。詳細には、同時係属米国特許出願の出願番号第08/715,924号、第08/715,780号、第08/878,521号、第08/716,079号、及び第08/816,121号に開示されているものと実質的に同様な装置からなるシステム(10)に関連付けて本配分方法を検討する。これらの出願は、本出願の譲受人に譲渡されており、その全体が本出願の参照として本明細書に組み込まれる。但し、本発明の配分方法は、適切であれば、他の装置及びシステムでも利用できることを忘れてはならない。また、本発明の配分方法を構成しているステップは、適切であれば、どんな順番で実施してもよい。更に、ある1つの方法からのステップを別の方法からのステップと組み合わせることにより、更に多くの方法に到達することができる。

20

【 0 0 0 7 】

本配分方法の特定の使用例では、システム(10)は、少なくとも共通のサンプル供給手段で接続された4台の装置(12A、12B、12C、及び12D)からなっている。勿論、恐らくはその配分方法に適切な変更を加えることにより、4台の装置(12A、12B、12C、及び12D)よりももっと少ない数の装置や、もっと多くの装置、好適には少なくとも2台の装置からなるシステム(10)を使用することができる。1つの例証的な使用例の場合、各装置(12A、12B、12C、及び12D)は、1時間当たり約200件の試験を実施する能力を有している。従って、理想的には、システム(10)の出力は各装置(12A、12B、12C、及び12D)の個々の出力の合計であり、システム(10)は、1時間で約800件の試験を実施できる(処理能力)と言える。

30

【 0 0 0 8 】

それらの装置(12A、12B、12C、及び12D)は、RAM、ROM、EPROM、SRAM等の適切なメモリーを有しており、且つ、各装置(12A、12B、12C、及び12D)の特定の操作を監視及び制御するために本配分方法等の適当なルーチンを実行するコンピュータまたは制御装置(14)と操作可能に接続されている。制御装置(14)は、それらの装置(12A、12B、12C、及び12D)を、それぞれ単独で、あるいはあらゆる組み合わせにおいて、制御装置(14)を構成する中央記憶場所から操作及び制御できるように構築されている。また、制御装置(14)は、ユーザーが制御装置(14)及びそれらの装置(12A、12B、12C、及び12D)に情報やコマンド等を供給できるようにするための、キーボードや、タッチ応答性スクリーン、データ記憶媒体、例えばバーコード、リーダー等のユーザー入力装置も含んでいる。

40

【 0 0 0 9 】

50

それぞれの装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）は多数の試験を実施する能力を有している。これらの試験は、HBsAg、HBsAb、AFP、HbAb、HCV、エストラジオール、B-12、B-hCG、CA 19-9、CEA、フェリチン、ホレート、遊離PSA、FSH、FT 3、FT 4、GHb、HIV 1/2、LH、プロゲステロン、プロラクチン、テストステロン、全PSA、TSH、TT 3、TT 4等の、潜在的に重要な医学的に興味のある項目を測定する試験を含むことができる。これらの装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）は、１つの共通のサンプル供給手段で接続されているため、各装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）が、各試験項目を実施しなければならない場合には、あるいは、各装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）がこれらの試験項目のうちのランダムに選択されたサブセットを実施しなければならない場合には、システム（１０）は、ある与えられた時間内に可能なほどには多くの試験を実施できないことが、即ち、最大処理能力に近い処理能力を達成できないことがあり得る。

10

【００１０】

この可能性を低減するため、本発明の配分方法を用いて、システム（１０）を構成する装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）の間で、試験に関わる相対物、即ち、試薬、使い捨て用品、装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）内の対応する容器等と共に、それらの試験を選択的に配分する。この低減をもたらすため、本配分方法は、どの装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）でどの試験をどの程度まで、あるいはどの位の量まで重複させるべきか等を決定し、そして、これらの装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）の間でその試験作業負荷をどのように分配するかを決定する。

20

【００１１】

一般的には、本配分方法は、多数のセクションまたは部分からなるものとして考えることができる。これらの部分は、試験分配リスト管理部分、試薬負荷マップ作成部分、試薬負荷部分、データ管理部分、及び試薬マッピングシミュレーション部分を含むことができる。次に、本配分方法のこれらの部分の例証的实施態様について検討する。

【００１２】

（試験分配リスト管理部分）

ある与えられたシステム（１０）で使用される試験分配リスト管理部分の１つの実施態様は、どのような試験をシステム（１０）で実施すべきかを決定するステップを含んでいる。これらの試験が一旦決定されると、例えば５時間シフト、１日２４時間等のある与えられた時間内に実施すべき各試験の個々の運転の回数が、経験（システム（１０）の活動記録、またはその環境、即ち、検査室、病院等）から算出または導出される。それらの試験は、与えられた時間内に実行されるべきその運転の回数に基づいて整列される。この試験の整列プロセスは、与えられた時間内に実施されるべき運転回数が最大のものから、与えられた時間内に実施されるべき運転回数が最小のものまでにわたって行うことができる。

30

【００１３】

与えられた時間内に実施されるべきすべての試験の個々の運転の合計数が算出される。次いで、与えられた時間内に実施される個々の運転の回数のしきい値が設定される。しきい値は経験に基づいて決定されよう。このしきい値は、例えば、与えられた時間内にシステム（１０）で実施されるべきすべての試験の個々の運転の百分率、例えば約３０％等を表している。与えられた時間内に実施されるべきすべての試験の個々の運転の合計数がしきい値と比較され、重複回数が決定される。例えば、表１から表３までを参照しながら説明すると、しきい値が約３０％に設定されていて、与えられた時間内に、この例では５時間以内に実施されるべきすべての試験の個々の運転の合計数が４０００回の場合、重複回数は約１２００回になる。

40

【００１４】

重複回数が決定されると、与えられた時間内に実施されるべき運転の回数に基づいて整列された試験のリストをその重複回数と比較し、与えられた時間内に実施されるべき運転

50

の回数と重複数との間の大凡の同等性が決定される。この大凡の同等性は、どの試験を、即ち、関連する試薬等を、それらの装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）の間でどの程度まで重複または分配させるべきかを示している。これらの試験は、与えられた時間内に各装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）で実施される運転の回数を実質的に均等にした状態で、それぞれの装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）に割り当てられる。勿論、オペレーターは、あらゆる適当な時点で、本配分方法のあらゆる部分を変更することができる。本配分方法を用いることにより、システム（１０）の最大処理能力の約９０％もしくはそれ以上の割合の処理能力を達成することができる。

【００１５】

上記の説明をもっと詳しく説明すると、システム（１０）を構成する装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）の間での試験の分配リストを管理するために、本配分方法により使用される試験と運転の回数の分配情報が得られ、保全され、そして更新される。オペレーターは、システム（１０）を運転させる特定の時間またはシフトを設定することができる。この設定は、運転の開始時刻と停止時刻を含むことができ、そして、約１分の分解能をもって最大で２４時間シフトまで限定することができる。恐らくはシフトの数を特定する探索範囲を、更なる処理が可能ないように設定することができる。また、オペレーターは、試験キットのサイズ、即ち、ある与えられたキットで実施できる試験の回数を設定または入力することもできる。処理能力を高めるか、あるいは試薬の消費量を減少するかのいずれかのオプションを選択することができる。オペレーターは、新たな試薬負荷マップを要求したり、試験分配リストをメモリーに記憶させたり、現行の試験分配リストを取り消したり、先の試験分配リストを復元したり、あるいは、現行の試験分配リストまたは先の試験分配リストのハードコピーを印刷することができる。また、オペレーターは、試験分配リストを編集したり、反復率または重複率を入力することもできる。

【００１６】

本配分方法は、オペレーターが入力するであろう情報についてのデフォルト値を含んでよい。例えば、このデフォルト値は、２４時間（深夜から深夜まで）のシフト設定、１（即ち、前回完了したシフト）の探索範囲、インストールされているすべての試験についての試験カウント数＝０に対応する試験分配リスト、最小の有効試験キットサイズ、及び、処理能力増大の選択を含んでいよう。

【００１７】

また、本配分方法は、システム（１０）上で実行されるソフトウェアルーチンからの入力、例えばシステム（１０）のソフトウェアからの入力を含んでいてもよい。これらの入力は、インストールされている試験の指示や、利用可能な試験キットのサイズ等の構成データ、及び、利用可能な探索範囲（日付及び時刻）や探索データ（試験当たりの試験カウント数）等の試験データなどを含んでいよう。

【００１８】

これらのことが完了すると、本配分方法は、試験分配リストの処理を始めることができる。詳細には、前の分配リスト（シフト当たりの試験毎の試験カウント数）が表示される。以上で定義したオペレーターの入力が受け入れられる。その配分ルーチンは、オペレーターに、オペレーターが設定したある与えられたシフトにおいてシステム（１０）で実施されるべき試験当たりの運転の所望の回数と、この要件を適用するシフトの数を入力するよう要求する。シフト当たりの試験毎の平均運転回数と最大運転回数からなる現行の試験分配リストが算出され、表示される。時には、本配分方法がキットサイズの変更を勧めることがある。例えば、シフト当たりの試験毎の現行の運転回数が２５回である場合、本配分方法は、その試験を５００回運転することができるキットの使用を推奨するであろう。本配分方法は、前の試験分配リスト及びキットのサイズに対してオペレーターが作成した編集内容を受け入れることができる。要求された場合、本配分方法は、試薬負荷マップの作成を開始し、現行の試験分配リストを保存し、現行の試験分配リストの編集内容を取り消し、前の試験分配リストを復元し、及び／又は現行の試験分配リストまたは前の試験分配リストを印刷する。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 9 】

処理の際、本配分方法は、オペレーター、システム（１０）のソフトウェア、及び／又は、以下で検討される、試薬負荷マップを作成する本配分方法のある部分への、出力を生成する。オペレーターに供給される出力は、前の試験分配リスト、現行の試験分配リスト・シフト当たりの試験毎の平均試験カウント数と最大試験カウント数の両方を含む探索データ、推奨されるキットサイズの変更（必要な場合）、及び、前の試験分配リストや現行の試験分配リストなど等のあらゆる要求されたプリントアウトを含んでいよう。システム（１０）のソフトウェアに供給される出力は、構成データ要求、利用可能な探索範囲要求、シフトの開始の日付及び時刻並びに停止の日付及び時刻等を含む探索データ要求を含んでいよう。試薬負荷マップを作成する本配分方法の部分へ供給される出力は、処理能力増大オプションか試薬消費量減少オプションのうちの選択された一方のオプション、試験キットのサイズ、シフト当たりの試験毎の試験カウント数を含む現行の試験分配リスト、しきい値、即ち、処理能力を高めるための試験重複率、等を含んでいよう。

10

【 0 0 2 0 】

（試薬負荷マップ作成部分）

試薬負荷マップを作成するためには、システム（１０）を構成する装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）の間での、試験試薬及び関連する品目の理論的な分配を決定することが必要である。オペレーターの入力はなく、デホルトの設定は、それぞれの装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）に２５個の試薬パック配備位置または試薬スロットがあるように為されている。本配分方法のこの部分は、入力として、先行するパラグラフで特定された出力を受け入れる。また、システム（１０）のソフトウェアからの出力も受け入れられる。これらの出力は、システム（１０）を構成する装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）の台数、装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）にインストールされているすべての試験に対する試験当たりの試薬パックの個数、装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）にインストールされているすべての試験に対して試験毎に使用される試験管または反応容器の個数、等からなる構成データを含んでいよう。

20

【 0 0 2 1 】

本配分方法は、それらの入力の処理を始める。１つの実施態様においては、この処理は、約２分未満、もしくは約２分に等しい時間以内で終了する。この処理は、以下の４つの可能なアルゴリズムまたは部分のうちの１つを利用する：作業負荷の分配、処理能力の増大、試薬消費量の減少、及び部分的に満たされた試薬パックに対する必要最小限のサイズの算出。以上に記載した最初の３つのアルゴリズムは試薬パックが十分に満たされていることを想定している。

30

【 0 0 2 2 】

作業負荷分配アルゴリズムの実施においては、それらの装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）の間で実質的に均等に試験を分配するための解を見出す試みが為される。この試みが失敗に帰した場合には、オペレーターにその旨を知らせ、次いで、最高容量の試験を利用する方法等により、処理される作業負荷のある部分を増加させる試みが為される。

【 0 0 2 3 】

処理能力増大アルゴリズムの実施においては、すべての装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）の間で実質的に均等にそれらの試験及び試験管または反応容器の利用度を分配する試みが為される。これを行うため、反応容器の最高容量（反応容器の利用度に関して）を利用する試験が、それらの装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）の間で重複される。それらの試験を重複させることにより、試薬、反応容器、キャリブレーター、対照等のすべての関連する資源が重複して使用される。詳細には、それらの試験及びこの重複の程度は、以上で検討された通りのしきい値を用いることにより決定される。もし重複率が適合しない場合には、オペレーターにその旨が知らされる。

40

【 0 0 2 4 】

試薬消費量減少アルゴリズムの実施においては、それぞれの装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２

50

C、及び12D)の間で実質的に均等にそれらの試験及び反応容器の利用度を分配する試みが為される。どのアルゴリズムを使用するかに関わらず、それらの装置(12A、12B、12C、及び12D)の間での試薬キットの動きを減少させるため、そして、余分なキャリブレーションを減らすため、そのアルゴリズムは、僅かに異なる試験分配リストに対して反復性があるべきである。そのアルゴリズムは、試験分配リストの試験カウント数が略それらの最大値にあるものと想定している。

【0025】

選択されたアルゴリズムが終了すると、以下の出力が供給される。構成データ要求がシステム(10)のソフトウェアに送られ、試薬パックの位置、及び内容物の状態、即ち、十分に満たされたサイズ、最小限度に満たされたサイズ、または部分的に満たされたサイズ、装置(12A、12B、12C、及び12D)上の空の試薬スロット、等を含む理論的な試薬負荷マップが要求される。

10

【0026】

(試薬負荷部分)

また、本配分方法は、オペレーターが試薬負荷マップをより容易に使用することができ、それにより、装置(12A、12B、12C、及び12D)への試薬の負荷を容易化するためのオペレーターとのインターフェースも提供する。オペレーターは、表示画面選択やプリントルーチンの選択等の特定の入力手段を有している。これらの選択手段は共に、一度にすべての装置(12A、12B、12C、及び12D)と関連付けるか、あるいはそれぞれの装置(12A、12B、12C、及び12D)と個別に関連付けることができ、更には、所望の他のあらゆる組み合わせと関連付けることもできる。また、特別なアクセスオペレーターからの入力も供給されてよい。この入力は、試薬負荷マップ作成のオーバーライドを可能にするものであってよい。

20

【0027】

以上で検討した試薬負荷マップ作成部分からの入力が受け入れられる。システム(10)のソフトウェアは、例えば、それぞれの装置(12A、12B、12C、及び12D)上の試薬パックの位置等の現行の試薬負荷情報や、試薬パックが十分に満たされたパックであるか、部分的に満たされたパックであるかに関わらず、それらの試薬パックにおける試験の回数等の現行の試薬保管情報、及び、それぞれの装置(12A、12B、12C、及び12D)に対する試験及びロット番号等のキャリブレーション状況情報を含む、更なる情報を提供する。

30

【0028】

処理中に、本配分方法の試薬負荷部分は、理論的な試薬マップを試薬保管情報と比較して、装置(12A、12B、12C、及び12D)から取り外すべき試薬パックを識別し、装置(12A、12B、12C、及び12D)に負荷すべき試薬パックを識別し、装置(12A、12B、12C、及び12D)で実施すべき追加のキャリブレーションを特定し、そして、理論的な試薬負荷マップに基づいて保管情報を保全する。

【0029】

本配分方法の試薬負荷部分は、オペレーターのための以下の出力を生成する。理論的な試薬負荷マップと現行の試薬保管情報との比較を表す表示情報が形成される。この表示情報は、グラフィカル図表及び/又は数値図表であってよい。また、装置(12A、12B、12C、及び12D)からどの試薬を取り除くべきかを示す試薬除負荷マップと、装置(12A、12B、12C、及び12D)にどの試薬を負荷すべきかを示す試薬負荷マップの両方が作成される。

40

【0030】

(データ管理部分)

データ管理部分は、システム(10)の構成情報と履歴結果アクセスを提供する。オペレータの入力はない。データ管理部分は、以上で説明した試験分配リスト管理部分と試薬負荷マップ作成部分からの出力を受け入れる。システム(10)のソフトウェアは、日付及び時刻からなる利用可能な探索範囲や、システム(10)にインストールされている試験

50

、利用可能な試験キットのサイズ、試験結果、システム（１０）にオンライン接続されている装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）の台数、及びインストールされているすべての試験に対する試験当たりの試薬パックの個数を含む他の入力を提供する。

【００３１】

処理中に、データ管理部分は、構成データ要求と試験データ要求を受け入れ、データ管理要求を履行する。データ管理部分は、試験分配リスト管理部分と試薬負荷マップ作成部分に供給された構成データと試験データを含む、以上で説明した出力を生成する。

【００３２】

（試薬マップシミュレーション部分）

この部分は、少なくとも２台の装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）からなるシステム（１０）の構成に対する処理能力を決定する。この部分への入力、オンライン接続されている装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）の台数等の構成入力、シフトの設定状態、シミュレーション結果を平均するための作業の流れの繰り返し回数、及び検査室（１ａｂ）選択を含む。初期値として、「標準的な」試薬分配は、配分方法をシミュレーションするのに失敗すると仮定されている。試薬負荷マップ作成部分からの入力は、それらの試薬パックが十分に満たされたサイズであるか部分的に満たされたサイズであるかに関わらず、試薬パックの位置を含む理論的な試薬負荷マップと、それぞれの装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）上の空の試薬スロットの個数並びに位置を含む。データ管理部分からの入力は、シフト当たりの試験毎の運転カウンタ数からなる検査室フローデータと、サンプルの到着時刻データを含む。

【００３３】

処理中に、この部分は、理論的な試薬負荷マップを、２台、３台、及び４台の装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）を含むあるシステムでの対応する検査室フローデータに対してシミュレーションする。重複率やモジュールの個数等の感度分析と共に、処理能力の低下度が決定される。

【００３４】

処理後、このシミュレーション部分は、多数のシミュレーション出力を生成する。これらの出力は、処理能力の低下度や、必要な重複率、及び何らかの試薬負荷マップの限界を含んでおり、処理能力の低下度は、１つの実施態様においては、好適には、約１０％未満であるか、あるいは約１０％に等しい。

【００３５】

以上で一般的に説明されている配分方法を用いて、その方法を一層明確にするため、以下に幾つかの実施例が与えられている。本明細書に詳述されている本配分方法の実施態様は、特定のニーズに合わせて適当に変更できることを忘れてはならない。

【００３６】

４台の装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）からなるある与えられたシステム（１０）に対して、試薬負荷マップを次のようにして作成することができる。本配分方法により実施されるそれらのステップが、図２のフローチャートに図式的に示されている。

【００３７】

処理ステップはこれまでに説明したものと同様である。詳細には、試験カウンタ数または運転数、即ちシステム（１０）の作業負荷を処理するための解を得る試みが為される。もしこの試みが失敗に終わると、最高容量の試験を用いることにより、システム（１０）で処理される作業負荷のある部分を増大させる試みが為される。その際、オペレーターに、解及び／又は試薬保管状態（十分に満たされた試薬パックが想定されている）が不完全であることが知らされる。代替的に、処理能力の増大か、あるいは試薬消費量の減少かのいずれかを選択することができる。処理能力の増大を選んだ場合には、重複率未満または重複率に等しい割合で最高容量（反応容器の利用度、使用される反応容器の個数）の試験を重複させることにより、すべての装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）の間で実質的に均等にそれらの試験及び反応容器の利用度を分配する試みが為される。処理能力を高めることができない場合、即ち、重複率を適合させることができない場合には、その旨

10

20

30

40

50

がオペレーターに通告される。一方、試薬消費量の減少を選んだ場合には、すべての装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）の間で実質的に均等にそれらの試験及び反応容器を分配する試みが為される。どちらの場合にも、十分に満たされた試薬パックが使用されているものと想定されている。別の代替的な方法においては、部分的に満たされた試薬パックに対する必要最小限のサイズを算出することを選択してもよい。しかし、前述の如く、このプロセスは、それらの装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）の間での試薬キットの動きを減らし、そしてそれらの装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）の余分なキャリブレーションを減少させるため、僅かに異なる試験分配リストに対して繰り返し使用できるものであるべきである。更に、部分的に満たされた試薬パックに対する必要最小限のサイズを算出する試みは、試験分配リストの試験カウント数（運転数）が最大であると想定している。

10

【００３８】

本配分方法は多重パスにおける試薬負荷マップの作成へと進む。第一の繰り返しまたはパスでは、システム（１０）の作業負荷を処理するための解を見出す試みが為される。本配分方法のそれ以降のパスは、処理能力を最適化し、試薬の消費量を減少させ、及び／又は部分的に満たされた試薬パックを利用するため、付加的な制約条件を付け加える。

【００３９】

第一のパスの間に、それらの装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）で実施される試験のリストが、最高容量から最低容量まで、即ち、シフト当たりの試験毎の反応容器の利用度が最高のもから最低のものまで整列される。また、このリストは、各試験の運転の回数、反応容器を多重に使用するＢ－１２のような試験を考慮に入れた、関連する反応容器の利用度、オペレーターが設定したキットのサイズ、算出された必要なキットの個数（十分に満たされたキットが想定されている）、及び算出された必要な試薬スロットの個数（Ｂ－１２のような多重試薬スロット試験に対する補正が為されている）も含んでいる。そのようなリストの例が、以下の表１から表３に示されている。それぞれの表は、システム（１０）の異なる環境、例えば異なる検査室設定を表している。

20

【００４０】

【表１】

試験	運転の回数	RV の利用度	キットサイズ	キット数	スペース数
HBsAg	1320	X 1 = 1320	500	3	X 1 = 3
HBsAb	840	X 1 = 840	500	2	X 1 = 2
AFP	760	X 1 = 760	500	2	X 1 = 2
HBcAb	520	X 1 = 520	500	2	X 1 = 2
HCV	480	X 1 = 480	500	1	X 1 = 1
エストラジオール	120	X 1 = 120	500	1	X 1 = 1
B-12	0	X 2 = 0	100	0	X 2 = 0
B-hCG	0	X 1 = 0	100	0	X 1 = 0
CA 19-9	0	X 1 = 0	100	0	X 1 = 0
CEA	0	X 1 = 0	100	0	X 1 = 0
フェリチン	0	X 1 = 0	100	0	X 1 = 0
ホレート	0	X 2 = 0	100	0	X 2 = 0
遊離 PSA	0	X 1 = 0	100	0	X 1 = 0
FSH	0	X 1 = 0	100	0	X 1 = 0
FT 3	0	X 1 = 0	100	0	X 1 = 0
FT 4	0	X 1 = 0	100	0	X 1 = 0
GHb	0	X 1 = 0	100	0	X 1 = 0
HIV 1/2	0	X 1 = 0	100	0	X 1 = 0
LH	0	X 1 = 0	100	0	X 1 = 0
プロゲステロン	0	X 1 = 0	100	0	X 1 = 0
プロラクチン	0	X 1 = 0	100	0	X 1 = 0
テストステロン	0	X 1 = 0	100	0	X 1 = 0
全 PSA	0	X 1 = 0	100	0	X 1 = 0
TSH	0	X 1 = 0	100	0	X 1 = 0
TT 3	0	X 1 = 0	100	0	X 1 = 0
TT 4	0	X 1 = 0	100	0	X 1 = 0
合計	4000	4000		11	11

【 0 0 4 1 】

【 表 2 】

10

20

30

試験	運転の回数	RV の利用度	キットサイズ	キット数	スぺース数
HBsAg	240	X 1 = 240	500	1	X 1 = 1
HBsAb	200	X 1 = 200	500	1	X 1 = 1
AFP	120	X 1 = 120	500	1	X 1 = 1
HBcAb	200	X 1 = 200	500	1	X 1 = 1
HCV	80	X 1 = 80	500	1	X 1 = 1
エストラジオール	40	X 1 = 40	500	1	X 1 = 1
B-12	160	X 1 = 320	500	1	X 2 = 2
B-hCG	80	X 1 = 80	500	1	X 1 = 1
CA 19-9	40	X 1 = 40	500	1	X 1 = 1
CEA	240	X 1 = 240	500	1	X 1 = 1
フェリチン	280	X 1 = 280	500	1	X 1 = 1
ホレト	80	X 1 = 160	500	1	X 2 = 2
遊離 PSA	0	X 1 = 0	100	0	X 1 = 0
FSH	80	X 1 = 80	500	1	X 1 = 1
FT 3	120	X 1 = 120	500	1	X 1 = 1
FT 4	280	X 1 = 280	500	1	X 1 = 1
GHb	200	X 1 = 200	500	1	X 1 = 1
HIV 1/2	80	X 1 = 80	500	1	X 1 = 1
LH	80	X 1 = 80	500	1	X 1 = 1
プロゲステロン	40	X 1 = 40	500	1	X 1 = 1
プロラクチン	80	X 1 = 80	500	1	X 1 = 1
テストステロン	40	X 1 = 40	500	1	X 1 = 1
全 PSA	280	X 1 = 280	500	1	X 1 = 1
TSH	520	X 1 = 520	500	2	X 1 = 2
TT 3	200	X 1 = 200	500	1	X 1 = 1
TT 4	240	X 1 = 240	500	1	X 1 = 1
合計	4000	4240		26	28

【 0 0 4 2 】

【 表 3 】

試験	運転の回数	RV の利用度	キットサイズ	キット数	スペース数
HBsAg	400	X 1 = 400	500	1	X 1 = 1
HBsAb	200	X 1 = 200	500	1	X 1 = 1
AFP	720	X 1 = 720	500	2	X 1 = 2
HBcAb	160	X 1 = 160	500	1	X 1 = 1
HCV	240	X 1 = 240	500	1	X 1 = 1
エラストゾール	120	X 1 = 120	500	1	X 1 = 1
B-12	0	X 2 = 0	100	0	X 2 = 0
B-hCG	0	X 1 = 0	100	0	X 1 = 0
CA 19-9	0	X 1 = 0	100	0	X 1 = 0
CEA	1000	X 1 = 100	500	2	X 1 = 2
フェリチン	0	X 1 = 0	100	0	X 1 = 0
ホレート	0	X 2 = 0	100	0	X 2 = 0
遊離 PSA	0	X 1 = 0	100	0	X 1 = 0
FSH	0	X 1 = 0	100	0	X 1 = 1
FT 3	240	X 1 = 240	500	1	X 1 = 1
FT 4	240	X 1 = 240	500	1	X 1 = 1
GHb	0	X 1 = 0	100	0	X 1 = 0
HIV 1/2	80	X 1 = 80	500	1	X 1 = 1
LH	0	X 1 = 0	100	0	X 1 = 0
プロゲステロン	0	X 1 = 0	100	0	X 1 = 0
プロラクチン	0	X 1 = 0	100	0	X 1 = 0
テストステロン	0	X 1 = 0	100	0	X 1 = 0
全 PSA	0	X 1 = 0	100	0	X 1 = 0
TSH	360	X 1 = 360	500	1	X 1 = 1
TT 3	120	X 1 = 120	500	1	X 1 = 1
TT 4	160	X 1 = 160	500	1	X 1 = 1
合計	4000	4000		15	15

【 0 0 4 3 】

試薬マッピングの第一のパスが完了すると、試薬負荷マップの作成が始まる。共通のサンプル供給手段により搬送されるサンプルと遭遇する 4 台の装置（1 2 A、1 2 B、1 2 C、及び 1 2 D）のうちの最初の装置等の、装置（1 2 A、1 2 B、1 2 C、及び 1 2 D）のうちの選択された 1 台の装置から始め、試験キットのリスト、部分的に満たされた試薬キットの斟酌も伴ったそれらの試験カウント数または運転数、及びそれぞれの装置（1 2 A、1 2 B、1 2 C、及び 1 2 D）に対するシフト当たりの実施されるべき合計試験数を得るため、試験キットと反応容器の利用度が相互に関係付けられる。例示的なルーチンを以下に示す：

・試験の数に対して（試験カウント数が 0 の場合）

「残りの試験カウント数 > 0」（各試験に対して）の場合

もし「試験当たりの残りの試験カウント数 < 試験キットのサイズ」ならば、その時には、部分的に満たされたキットのサイズを算出する。

【 0 0 4 4 】

利用可能な装置（試験に必要な試薬スロット数のうちの空の試薬スロット数）を識別する

。

【 0 0 4 5 】

もし「利用可能な装置数 = 0」ならば、その時には、作業負荷解不完全のフラッグを立てて出る。

【 0 0 4 6 】

その他の場合、

利用可能な装置の数に対して

現行の試験のキットの繰り返し度が最も低い利用可能な装置を識別する。

【 0 0 4 7 】

キットの繰り返し度が最も低い利用可能な装置の最低の反応容器利用度を同定する。

10

【 0 0 4 8 】

もし「現行の装置の反応容器の利用度 = キットの繰り返し度が最も低い利用可能な装置の最低の反応容器利用度」ならば、

その時には、試験キットを加え、装置の試験カウント数をインクリメントし（キットのサイズにより）、そして、装置の反応容器利用度をインクリメントする。

【 0 0 4 9 】

その他の場合、次の利用可能な装置をゲットする。

【 0 0 5 0 】

次のキットをゲットし、試験カウント数 / 試験をデクリメントする。

・ 次の試験をゲットする。

20

このルーチンの例示的な結果が表 4、表 5、及び表 6 に示されている。表 4、表 5、及び表 6 の結果は、それぞれ、表 1、表 2、及び表 3 に示されているデータに対応しており、それらの表には、ある試験用のある特定の試薬を装置（1 2 A、1 2 B、1 2 C、及び 1 2 D）のどの試薬スロットに負荷すべきかが示されていると共に、4 台の装置（1 2 A、1 2 B、1 2 C、及び 1 2 D）のうちのある与えられた 1 台の装置で実施されるべき試験項目名とその試験の運転の回数が示されている。

【 0 0 5 1 】

【表 4】

スロット番号	装置 12A	装置 12B	装置 12C	装置 12D
1	HBsAG 500	HBsAG 500	HBsAG 320	HBsAb 500
2	AFP 500	AFP 260	HBsAG 340	HBcAb 500
3		エストラジオール 120	HBcAb 20	
4			HCV 480	
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
合計	2/1000	3/880	4/1160	2/1000

10

20

30

【 0 0 5 2 】

【 表 5 】

知ッ番号	装置 12A	装置 12B	装置 12C	装置 12D
1	TSH 500	TSH 20	B-12 (a) 160	7ェリチン
2	TT 4 240	FT 4 280	B-12 (b) 160	全 PSA 280
3	TT 3 200	CEA 240	HBsAg 240	HBsAg 200
4	HIV 1/2 80	GHb 200	HBcAb 200	FT 3 120
5	エストラジオール 40	ホレート (a) 80	AFP 120	FSH 80
6		ホレート (b) 80	B-hCG 80	7°ロケチン 80
7		HCV 80	LH 80	
8		CA-19-9 40	テストステロン 40	
9		7°ロケステロン 40		
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
合計	5/1060	9/1060	8/1080	6/1040

10

20

30

【 0 0 5 3 】

【 表 6 】

キット番号	装置 12A	装置 12B	装置 12C	装置 12D
1	CEA 500	CEA 500	AFP 500	AFP 220
2	TSH 360	FT 3 240	FT 4 240	HBsAg 400
3	TT 4 160	HBsAb 200	HBcAb 160	HCV 240
4		HIV 1/2 80	TT 3 120	エストラジオール 120
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
合計	3/1020	4/1020	4/1020	4/980

【 0 0 5 4 】

本配分方法の第二のパスが始まる。この第二のパスが図 3 のフローチャートに示されている。

【 0 0 5 5 】

オペレーターが「試薬消費量の減少」を選んだ場合には、この第二のパスで必要になる更なるアクションは何もない。一方、オペレーターが「処理能力の増大」を選んだ場合には、所望の重複率を達成するため、最高容量の試験、即ち最大の反応容器利用度の試験がシステム (1 0) を構成する装置 (1 2 A、1 2 B、1 2 C、及び 1 2 D) の間で重複されるであろう。これまでに詳述されたようにして構成された、整列された試験分配リストを用いて、その試験分配リストの重複率に適合する最高容量 (反応容器の利用度) の試験が決定される。多重試薬スロット試験を可能にするために、それぞれの装置 (1 2 A、1 2 B、1 2 C、及び 1 2 D) で必要になる試験の数や、それぞれの装置 (1 2 A、1 2 B、1 2 C、及び 1 2 D) で必要になる対応するキットの個数 (十分に満たされたキットを想定している)、及びそれぞれの装置 (1 2 A、1 2 B、1 2 C、及び 1 2 D) で必要になる試薬スロットの個数が算出される。

【 0 0 5 6 】

その重複レベルまたは重複数が記憶されている試験のリストと比較される。一例として、

10

20

30

40

50

重複率が30%であり、そして、シフト当たりの反応容器の合計利用度が4000個とすると、この場合、シフト当たりの反応容器の利用度4000個×.30=1200個が、反応容器の利用度のうちの望ましい重複レベルまたは重複数である。その重複数がある1つの試験「内」で起こる場合、即ち、その重複数が、シフト当たりの実施されるべきある試験の合計運転数と実質的に等しいか、あるいはその合計運転数未満である場合には、その試験が、システム(10)を構成しているすべての装置(12A、12B、12C、及び12D)に含まれるであろう。表1、2、3、4、5、及び6のデータに対応する表7、表8、及び表9は、それぞれ、4台の装置(12A、12B、12C、及び12D)の間で重複される試験を強調する更なる例を示している。

【0057】

10

【表7】

試験	運転の回数	RVの利用度	キットサイズ	各装置での 運転数	各装置での キット数
HBsAg	1320	X 1 =1320	500	330	X 1 = 3
HBsAb	840	X 1 = 840	500	適応外	適応外
AFP	760	X 1 = 760	500	適応外	適応外
HBcAb	520	X 1 = 520	500	適応外	適応外
HCV	480	X 1 = 480	500	適応外	適応外
エストラジオール	120	X 1 = 120	500	適応外	適応外
B-12	0	X 2 = 0	100	適応外	適応外
B-hCG	0	X 1 = 0	100	適応外	適応外
CA 19-9	0	X 1 = 0	100	適応外	適応外
CEA	0	X 1 = 0	100	適応外	適応外
フェリチン	0	X 1 = 0	100	適応外	適応外
ホレート	0	X 2 = 0	100	適応外	適応外
遊離 PSA	0	X 1 = 0	100	適応外	適応外
FSH	0	X 1 = 0	100	適応外	適応外
FT 3	0	X 1 = 0	100	適応外	適応外
FT 4	0	X 1 = 0	100	適応外	適応外
GHb	0	X 1 = 0	100	適応外	適応外
HIV 1/2	0	X 1 = 0	100	適応外	適応外
LH	0	X 1 = 0	100	適応外	適応外
プロゲステロン	0	X 1 = 0	100	適応外	適応外
プロラクチン	0	X 1 = 0	100	適応外	適応外
テストステロン	0	X 1 = 0	100	適応外	適応外
全 PSA	0	X 1 = 0	100	適応外	適応外
TSH	0	X 1 = 0	100	適応外	適応外
TT 3	0	X 1 = 0	100	適応外	適応外
TT 4	0	X 1 = 0	100	適応外	適応外
合計	4000	4000		適応外	適応外

20

30

40

【0058】

【表8】

試験	運転の回数	BVの利用度	キットサイズ	各装置での 運転数	各装置での キット数
HBsAg	240	X 1 = 240	500	適応外	適応外
HBsAb	200	X 1 = 200	500	適応外	適応外
AFP	120	X 1 = 120	500	適応外	適応外
HBcAb	200	X 1 = 200	500	適応外	適応外
HCV	80	X 1 = 80	500	適応外	適応外
エストラジオール	40	X 1 = 40	500	適応外	適応外
B-12	160	X 2 = 320	500	40	1
B-hCG	80	X 1 = 80	500	適応外	適応外
CA 19-9	40	X 1 = 40	500	適応外	適応外
CEA	240	X 1 = 240	500	適応外	適応外
フェリチン	280	X 1 = 280	500	70	1
ホレート	80	X 1 = 160	500	適応外	適応外
遊離 PSA	0	X 1 = 0	100	適応外	適応外
FSH	80	X 1 = 80	500	適応外	適応外
FT 3	120	X 1 = 120	500	適応外	適応外
FT 4	280	X 1 = 280	500	70	1
GHb	200	X 1 = 200	500	適応外	適応外
HIV 1/2	80	X 1 = 80	500	適応外	適応外
LH	80	X 1 = 80	500	適応外	適応外
プロゲステロン	40	X 1 = 40	500	適応外	適応外
プロラクチン	80	X 1 = 80	500	適応外	適応外
テストステロン	40	X 1 = 40	500	適応外	適応外
全 PSA	280	X 1 = 280	500	適応外	適応外
TSH	520	X 1 = 520	500	130	1
TT 3	200	X 1 = 200	500	適応外	適応外
TT 4	240	X 1 = 240	500	適応外	適応外
合計	4000	4240		適応外	適応外

10

20

30

【 0 0 5 9 】

【 表 9 】

試験	運転の回数	RVの利用度	キットサイズ	各装置での 運転数	各装置での キット数
HBsAg	400	X 1 = 400	500	適応外	適応外
HBsAb	200	X 1 = 200	500	適応外	適応外
AFP	720	X 1 = 720	500	180	1
HBcAb	160	X 1 = 160	500	適応外	適応外
HCV	240	X 1 = 240	500	適応外	適応外
エストラジオール	120	X 1 = 120	500	適応外	適応外
B-12	0	X 2 = 0	100	適応外	適応外
B-hCG	0	X 1 = 0	100	適応外	適応外
CA 19-9	0	X 1 = 0	100	適応外	適応外
CEA	1000	X 1 = 100	500	250	1
フェリチン	0	X 1 = 0	100	適応外	適応外
ホート	0	X 2 = 0	100	適応外	適応外
遊離 PSA	0	X 1 = 0	100	適応外	適応外
FSH	0	X 1 = 0	100	適応外	適応外
FT 3	240	X 1 = 240	500	適応外	適応外
FT 4	240	X 1 = 240	500	適応外	適応外
GHb	0	X 1 = 0	100	適応外	適応外
HIV 1/2	80	X 1 = 80	500	適応外	適応外
LH	0	X 1 = 0	100	適応外	適応外
プロゲステロン	0	X 1 = 0	100	適応外	適応外
プロラクチン	0	X 1 = 0	100	適応外	適応外
テストステロン	0	X 1 = 0	100	適応外	適応外
全 PSA	0	X 1 = 0	100	適応外	適応外
TSH	360	X 1 = 360	500	適応外	適応外
TT 3	120	X 1 = 120	500	適応外	適応外
TT 4	160	X 1 = 160	500	適応外	適応外
合計	4000	4000		適応外	適応外

【 0 0 6 0 】

共通のサンプル供給手段により搬送されるサンプルと遭遇する最初の装置等の、4台の装置（12A、12B、12C、及び12D）のうちの選択された1台の装置から始め、そして、以上で創出された試験分配方法を用いて、これらの装置（12A、12B、12C、及び12D）の間でそれらの試験の望ましい重複が達成されるように、その試験分配方法が適切に調節される。それらの結果は、実質的に同じフォーマットで、即ち、試験キットのリスト、それらの試験の運転カウント数（部分的に満たされた試薬キットを考慮に入れた）、及びシフト当たりのそれぞれの装置（12A、12B、12C、及び12D）により実施されるべき合計運転数からなるフォーマットで表してもよい。これらのタスクを実施するためのルーチンの一例が以下に示されている。

【 0 0 6 1 】

試験の数（重複率以内で特定された）に対して、それぞれの装置（12A、12B、12C、及び12D）に重複させることが必要な試験カウント数を特定する（試験カウント数 / 現行の試験 / シフト / 装置（12A、12B、

1 2 C、及び 1 2 D) の数)。

【 0 0 6 2 】

装置 (1 2 A、1 2 B、1 2 C、及び 1 2 D) の数に対して

もし試験カウント数 / 現行の試験 / 現行の装置の試験カウント数に重複が要求されているならば、

その時には、次の装置をゲットする。

【 0 0 6 3 】

その他の場合、もし現行の試験に対する部分的に満たされたキットが存在するならば、その時には、現行の試験に対する部分的に満たされたキットを削除し、装置の試験カウント数をデクリメントし、そして、装置の R V 利用度をデクリメントする。

10

【 0 0 6 4 】

残りの試験カウント数 / 試験 (重複させることが必要な試験カウント数 - 試験カウント数 / 現行の試験 / 現行の装置) を算出する。

【 0 0 6 5 】

残りの試験カウント数が 0 (その試験に対して) の場合、

もし「残りの試験カウント数 / 試験 < 試験キットのサイズ」ならば、

その時には、新たな部分的に満たされたキットのサイズを算出する。

【 0 0 6 6 】

もし現行の装置が利用可能 (試験に必要な試薬スロット数のうちの空の試薬スロット数) ならば、

20

その時には、試験キットを加え、モジュールの試験カウント数をインクリメントし (キットのサイズにより)、そして、装置の R V 利用度をインクリメントする。

【 0 0 6 7 】

その他の場合、オペレーターに重複 % が不十分であることを知らせる。

【 0 0 6 8 】

次のキットをゲットし、試験カウント数 / アッセイをデクリメントする。

【 0 0 6 9 】

次のアッセイをゲットする。

【 0 0 7 0 】

これらのステップの結果の一例が、表 4、表 5、及び表 6 に対応する、表 1 0、表 1 1、及び表 1 2 に示されている。

30

【 0 0 7 1 】

【 表 1 0 】

ロット番号	装置 12A	装置 12B	装置 12C	装置 12D
1	HBsAg 500	HBsAg 500		HBsAb 500
2	AFP 500	AFP 260	HBsAg 340	HBcAb 500
3		エストラジオール 120	HBcAb 20	HBsAg 330
4			HCV 480	
5			HBsAg 330	
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
合計	2/1000	3/880	4/1170	3/1330

10

20

30

【 0 0 7 2 】

【 表 1 1 】

ロット番号	装置 12A	装置 12B	装置 12C	装置 12D
1	TSH 500		B-12 (a) 160	フェリチン 280
2	TT 4 240	FT 4 280	B-12 (b) 160	全 PSA 200
3	TT 3 200	CEA 240	HBsAg 240	HBsAg 240
4	HIV 1/2 80	GHb 200	HBcAb 200	FT 3 120
5	エストラジオール 40	ホルト (a) 80	AFP 120	FSH 80
6	B-12 (a) 40	ホルト (b) 80	B-hCG 80	プロラクチン 80
7	B-12 (b) 40	HCV 80	LH 80	TSH 130
8	フェリチン 4 70	CA 19-9 40	テストステロン 40	B-12 (b) 40
9	FT 70	プロゲステロン 40	TSH 130	B-12 (b) 40
10		TSH 130	フェリチン 70	FT 4 70
11		B-12 (a) 40	FT 4 70	
12		B-12 (b) 40		
13		フェリチン 70		
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
合計	9/1280	12/1320	11/1350	10/1320

10

20

30

【 0 0 7 3 】

【 表 1 2 】

ロット番号	装置 12A	装置 12B	装置 12C	装置 12D
1	CEA 500	CEA 500	AFP 500	AFP 220
2	TSH 360	FT 3 240	FT 4 240	HBsAg 400
3	TT 4 160	HBsAb 200	HBcAb 160	HCV 240
4	AFP 180	HIV /12	TT 3 120	エストラジオール 120
5		AFP 180	CEA 250	CEA 250
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
合計	4/1200	5/1200	5/1270	5/1230

【 0 0 7 4 】

本配分方法は、特定のニーズに合わせて本方法を逃えたり変更するための数多くのオプションを提供することもできる。そのようなオプションの幾つかの例を以下に示す。

【 0 0 7 5 】

部分的に満たされた試薬パックの使用を低減乃至排除するために本配分方法を変更することができる。以上で説明した第一のパスと第二のパスの両方において、部分的に満たされたパックを、試薬の消費量を低減するために利用することができる。十分に満たされた試薬パックを利用することにより、サンプルの分配とサンプルの到着を管理する両方のアルゴリズムに、付加的な許容範囲と選択性を提供することができる。しかし、作業負荷、即ち反応容器の利用度の分配は、実際の試験分配リストを用いて実施されるべく継続することができる。オペレーターが部分的に満たされたパックを利用するのに十分な個数の開放された試薬スロットが利用できる場合には、これは望ましいオプションであろう。

【 0 0 7 6 】

別のオプションは、以上で説明した第二のパスの後に作業負荷の再分配を実施することを可能にする。代替的なアプローチは、第一のパスにより生成されたデータをバックアップとしてセーブし、要求された試験の重複率に従って4台の装置（12A、12B、12C、及び12D）の間で試験を分配し、次いで、第二のパスの間に再度負荷の分配を実施す

10

20

30

40

50

ることである。シミュレーション結果から判断して望ましい場合には、このレベルの複雑性を組み入れることができよう。しかし、第二のパスにおける試験及び反応容器の利用度の再分配は、ある環境においては、本配分方法の再現性を劣化させ、結果として、その試験の分配プロフィールが変わるときに、オペレーターの努力や装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）の準備時間の増大を招くことがある。

【００７７】

４台の装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）の間での重複試験を実行する前に、十分に満たされた試薬パックを装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）から取り除くことができる。また、ある場合には、その同一の試験の重複試験の前に、部分的に満たされた試薬パックのみが装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）から取り除かれる。こうすることにより、分配された作業負荷への影響を低減することができるが、最初に検討したオプションで提示された概念に向けた妥協ステップをもたらす可能性もある。十分に満たされた試薬パックまたは部分的に満たされた試薬パックが、４台の装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）のうちのある与えられた１台に対する重複率により特定される反応容器の利用度を満たす場合には、その装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）上の過剰な保管分が、その装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）上に残るであろう。

【００７８】

以上で説明した試験及び負荷の分配に関わる第一のパスは、共通のサンプル供給手段により搬送されるサンプルと最初に遭遇する装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）から始まるが、別のオプションにおいては、これらの分配を、システム（１０）内の装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）のうちの選択されたどの装置から始めることもできる。それらの分配をどの装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）から始めるべきかを決定する際に、シミュレーション結果を参照及び利用することができる。

【００７９】

第一のパスにおいては、試験及び負荷の分配は、重複に向けて意図的にバイアスされている（キットの繰り返し度が最も低い装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）に試験が付加される）。これは、４台の装置（１２Ａ、１２Ｂ、１２Ｃ、及び１２Ｄ）のうち少なくとも１台の余分なキャリブレーションを増加させる可能性があるため、ある環境においては、この特徴は望ましくないことがある。しかし、この特徴は、システム（１０）の処理能力を高めるための望ましい重複率の達成に向けた妥協ステップである。このステップは、重複率が負荷の分配に及ぼす影響を低減する。もし反応容器の利用度が第二のパスの後に再分配される場合には、あるケースにおいては、この特徴をターンオフすべきである。この特徴をターンオフするかどうかを決定する際には、シミュレーション結果を参照するのが有益であろう。その特徴をターンオフすることによりもたらされる利点と、保管及びキャリブレーションが重複することによるオペレーターの不便性を比較検討すべきである。

【００８０】

望ましい場合には、最大量とみなされる試験分配プロフィールを調整することができる。これらの最大量を増大させることにより、付加的な許容範囲と選択性がもたらされる。しかし、反応容器の利用度の分配は、実際の試験分配リストを用いて実施されるべく継続することができる。

【００８１】

また、重複率を高めることもできる。付加的な重複により、パフォーマンス上の利点を得ることができる。しかし、これらの利点は、保管及びキャリブレーションが重複することによるオペレーターの不便性と比較検討する必要がある。

【図面の簡単な説明】

【図１】 図１は、本明細書で説明されている配分方法を使用し得る１つのシステム的方式構成図である。

【図２】 図２は、その配分方法の一部のフローチャートである。

10

20

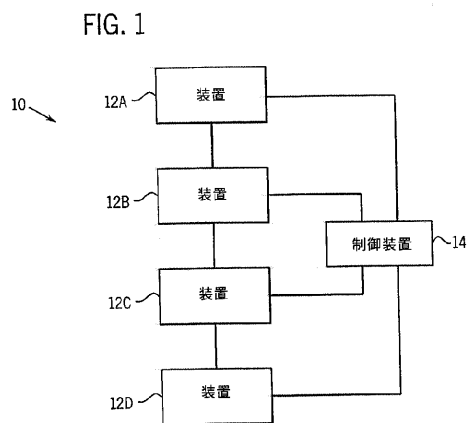
30

40

50

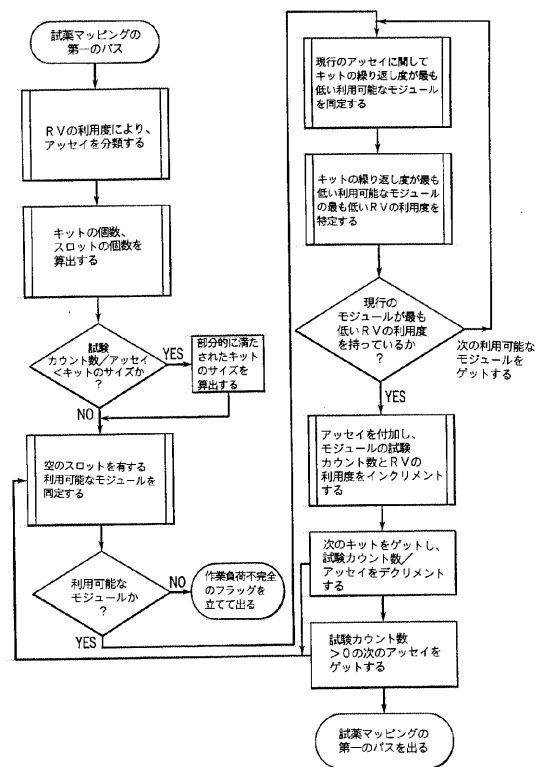
【図 3】 図 3 は、その配分方法の別な部分のフローチャートである。

【図 1】



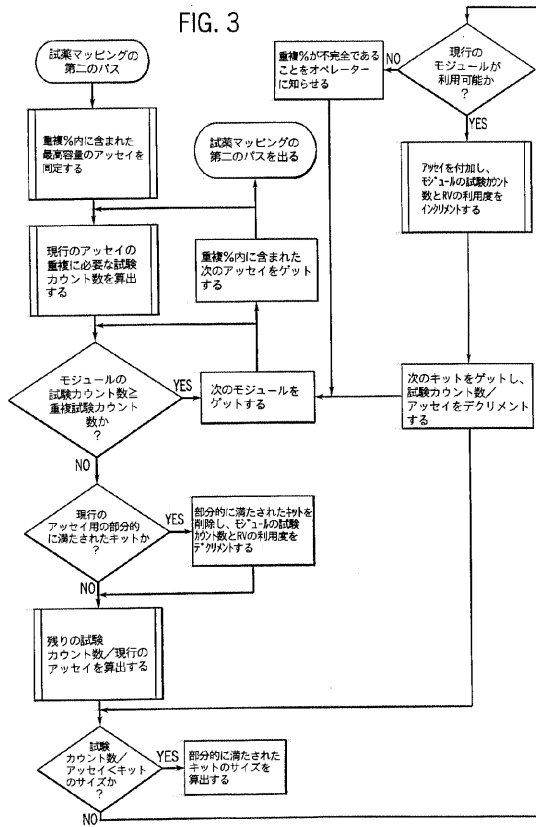
【図 2】

FIG. 2



【図 3】

FIG. 3



フロントページの続き

(72)発明者 フリッチー, パトリック・ピー
アメリカ合衆国、テキサス・76082、サウスレイク、ウエストウッド・ドライブ・218

審査官 西村 泰英

(56)参考文献 特開平9-243646(JP, A)
米国特許第5282149(US, A)
特開平2-110376(JP, A)
特開平2-163660(JP, A)
特開平10-142231(JP, A)
特開昭59-75303(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
G05B 19/418
G01N 35/00