

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7046845号
(P7046845)

(45)発行日 令和4年4月4日(2022.4.4)

(24)登録日 令和4年3月25日(2022.3.25)

(51)国際特許分類		F I			
G 0 1 N	33/483 (2006.01)	G 0 1 N	33/483		C
G 0 6 K	7/10 (2006.01)	G 0 6 K	7/10	4 7 6	

請求項の数 20 (全29頁)

(21)出願番号	特願2018-567271(P2018-567271)	(73)特許権者	595117091 ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー BECTON, DICKINSON AND COMPANY アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー 07417-1880 フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1 1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
(86)(22)出願日	平成29年6月9日(2017.6.9)	(74)代理人	100094569 弁理士 田中 伸一郎
(65)公表番号	特表2019-523397(P2019-523397A)		
(43)公表日	令和1年8月22日(2019.8.22)		
(86)国際出願番号	PCT/US2017/036810		
(87)国際公開番号	WO2017/222833		
(87)国際公開日	平成29年12月28日(2017.12.28)		
審査請求日	令和2年5月28日(2020.5.28)		
(31)優先権主張番号	62/393,575		
(32)優先日	平成28年9月12日(2016.9.12)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31)優先権主張番号	62/353,505		
(32)優先日	平成28年6月22日(2016.6.22)		

最終頁に続く

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 モジュール式アッセイリーダー装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

診断検査装置であって、
アッセイに生体試料を適用した後の前記アッセイの光学特性の変化を検出するように配置されて、前記検出された前記アッセイの光学特性の変化を示す信号を生成するように構成された光学センサと、
モジュールインターフェイスと、を備え、
前記モジュールインターフェイスは、
複数の交換可能なモジュールのうちの接続モジュールを収容して該接続モジュールに係止嵌合するように構成されたベイと、
前記接続モジュールにおけるバーコードスキャナの存在と、前記接続モジュールの接続能力と、を示す前記接続モジュールの特性を識別するように構成された第1の信号経路と、
前記接続モジュールによって撮像されたバーコードを表すバーコードデータを前記接続モジュールから受け取るように構成された第2の信号経路と、
を含み、
前記診断検査装置は、
少なくとも1つのプロセッサと、
命令を記憶したメモリと、
を備え、
前記命令は、前記少なくとも1つのプロセッサを、

前記光学センサによって生成された前記信号に少なくとも部分的に基づいて検査結果を判定し、

前記バーコードを識別情報バーコードとして識別し、

前記バーコードデータに基づいて識別情報を判定し、

前記接続モジュールの前記接続能力を判定し、

前記接続モジュールが遠隔記憶装置との接続能力を有していると判定したことに応答して、前記検査結果を前記識別情報と関連付けて前記遠隔記憶装置に自動的に送信し、

前記接続モジュールが遠隔記憶装置との接続能力を有していないと判定したことに応答して、前記検査結果を前記識別情報と関連付けて前記メモリに自動的に記憶する、

ように構成する、

ことを特徴とする診断検査装置。

【請求項 2】

前記アッセイ上又は該アッセイを保持するカートリッジ上の追加情報を検出するように配置されたさらなる光学センサをさらに備え、前記少なくとも 1 つのプロセッサは、前記追加情報を用いて前記診断検査装置の動作パラメータを定めるように構成される、

請求項 1 に記載の診断検査装置。

【請求項 3】

前記アッセイ上又は該アッセイを保持するカートリッジ上の追加情報を検出するように配置されたさらなる光学センサをさらに備え、前記少なくとも 1 つのプロセッサは、前記追加情報を前記検査結果と関連付けて記憶するように構成される、

請求項 1 に記載の診断検査装置。

【請求項 4】

前記接続モジュールをさらに備える、

請求項 1 に記載の診断検査装置。

【請求項 5】

前記接続モジュールは、前記バーコードスキャナを含む、

請求項 4 に記載の診断検査装置。

【請求項 6】

前記接続モジュールは、前記接続能力を提供するように構成されたセルラーモデムを含む、

請求項 4 に記載の診断検査装置。

【請求項 7】

前記接続モジュールは情報要素を含み、前記少なくとも 1 つのプロセッサは、前記第 1 の信号経路を介して前記情報要素からモジュール情報を検索し、該モジュール情報に基づいて前記接続モジュールの前記接続能力を判定するように構成される、

請求項 4 に記載の診断検査装置。

【請求項 8】

コンピュータ実行可能命令を有するように構成された非一時的コンピュータ可読媒体であって、前記コンピュータ実行可能命令は、実行時に、ハードウェアプロセッサに、

アッセイリーダ装置のベイに挿入された接続モジュールの、該接続モジュールにおけるバーコードスキャナの存在と、前記接続モジュールの接続能力とを示す特性を識別することと、

前記アッセイリーダ装置のアッセイ読み取り画像センサから、前記アッセイリーダ装置に挿入された又は該アッセイリーダ装置に隣接して配置されたアッセイの検出された光学特性の変化を表すアッセイ画像データを受け取ることと、

前記アッセイ画像データの分析に少なくとも部分的に基づいて検査結果を判定することと、

前記識別された特性に基づいて前記接続モジュールの接続能力を判定することと、

前記接続モジュールが前記アッセイリーダ装置から物理的に分離した遠隔記憶装置との接続能力を有していると判定したことに応答して、前記検査結果を前記遠隔記憶装置に自動的に送信することと、

前記接続モジュールが遠隔記憶装置との接続能力を有していないと判定したことに応答し

10

20

30

40

50

て、前記検査結果を前記アッセイリーダ装置のメモリに自動的に記憶することと、
を行わせる、ことを特徴とする非一時的コンピュータ可読媒体。

【請求項 9】

実行時に、前記ハードウェアプロセッサに、
前記接続モジュールから少なくとも1つのバーコードを表すバーコード画像データを受け
取ることと、
前記バーコード画像データの分析に基づいて前記少なくとも1つのバーコードを命令バー
コードとして識別することと、
前記命令バーコードに関連する命令を検索することと、
を行わせる命令をさらに記憶している、
請求項 8 に記載の非一時的コンピュータ可読媒体。

10

【請求項 10】

実行時に、前記ハードウェアプロセッサに、前記命令に少なくとも部分的に基づいて前記
検査結果を判定させる命令をさらに記憶している、
請求項 9 に記載の非一時的コンピュータ可読媒体。

【請求項 11】

実行時に、前記ハードウェアプロセッサに、前記命令に少なくとも部分的に基づいて、前
記アッセイリーダ装置に前記アッセイを挿入した後の所定のタイミングで前記アッセイ画
像データを取得するように前記アッセイ読み取り画像センサに命令させる命令をさらに記
憶している、
請求項 9 に記載の非一時的コンピュータ可読媒体。

20

【請求項 12】

実行時に、前記ハードウェアプロセッサに、
前記接続モジュールから少なくとも1つのバーコードを表すバーコード画像データを受け
取ることと、
前記バーコード画像データの分析に基づいて前記少なくとも1つのバーコードを識別バー
コードとして識別することと、
前記識別バーコードによって表される情報を判定することと、
前記接続モジュールが前記アッセイリーダ装置から物理的に分離した遠隔記憶装置との接
続能力を有していると判定したことに応答して、前記識別バーコードによって表される前
記情報を前記検査結果と共に前記遠隔記憶装置に自動的に送信することと、
前記接続モジュールが遠隔記憶装置との接続能力を有していないと判定したことに応答し
て、前記識別バーコードによって表される前記情報を前記検査結果と共に前記アッセイリ
ーダ装置のメモリに自動的に記憶することと、
を行わせる命令をさらに記憶している、
請求項 8 に記載の非一時的コンピュータ可読媒体。

30

【請求項 13】

診断検査方法であって、1又は2以上のハードウェアプロセッサが、
アッセイリーダ装置のベイに挿入された接続モジュールの、該接続モジュールにおけるバ
ーコードスキャナの存在と、前記接続モジュールの接続能力とを示す特性を識別するステ
ップと、
前記アッセイリーダ装置のアッセイ読み取り画像センサから、前記アッセイリーダ装置に
挿入された又は該アッセイリーダ装置に隣接して配置されたアッセイの検出された光学特
性の変化を表すアッセイ画像データを受け取るステップと、
前記アッセイ画像データの分析に少なくとも部分的に基づいて検査結果を判定するステッ
プと、
前記識別された特性に基づいて前記接続モジュールの接続能力を判定するステップと、
前記接続モジュールが前記アッセイリーダ装置から物理的に分離した遠隔記憶装置との接
続能力を有していると判定したことに応答して、前記検査結果を前記遠隔記憶装置に自動
的に送信するステップと、

40

50

前記接続モジュールが遠隔記憶装置との接続能力を有していないと判定したことに応答して、前記検査結果を前記アッセイリーダ装置のメモリに自動的に記憶するステップと、を含むことを特徴とする診断検査方法。

【請求項 14】

前記接続モジュールから少なくとも1つのバーコードを表すバーコード画像データを受け取るステップと、

前記バーコード画像データの分析に基づいて前記少なくとも1つのバーコードを命令バーコードとして識別するステップと、

前記命令バーコードに関連する命令を検索するステップと、

をさらに含む請求項 13 に記載の方法。

10

【請求項 15】

前記命令に少なくとも部分的に基づいて前記検査結果を判定するステップをさらに含む、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記命令に少なくとも部分的に基づいて、前記アッセイリーダ装置に前記アッセイを挿入した後の所定のタイミングで前記アッセイ画像データを取得するように前記アッセイ読み取り画像センサに命令するステップをさらに含む、

請求項 14 に記載の方法。

【請求項 17】

前記接続モジュールから少なくとも1つのバーコードを表すバーコード画像データを受け取るステップと、

前記バーコード画像データの分析に基づいて前記少なくとも1つのバーコードを識別バーコードとして識別するステップと、

前記識別バーコードによって表される情報を判定するステップと、

をさらに含む請求項 13 に記載の方法。

20

【請求項 18】

前記接続モジュールが前記アッセイリーダ装置から物理的に分離した遠隔記憶装置との接続能力を有していると判定したことに応答して、前記識別バーコードによって表される前記情報を前記検査結果と共に前記遠隔記憶装置に自動的に送信するステップと、

前記接続モジュールが遠隔記憶装置との接続能力を有していないと判定したことに応答して、前記識別バーコードによって表される前記情報を前記検査結果と共に前記アッセイリーダ装置のメモリに自動的に記憶するステップと、

をさらに含む請求項 17 に記載の方法。

30

【請求項 19】

前記接続モジュールが前記アッセイリーダ装置から物理的に分離した遠隔記憶装置との接続能力を有していると判定したことに応答して、前記識別バーコードによって表される前記情報に基づいて識別された別の遠隔記憶装置に前記遠隔記憶装置から前記検査結果を転送する命令を自動的に送信するステップをさらに含む、

請求項 17 に記載の方法。

【請求項 20】

前記接続モジュールが前記アッセイリーダ装置から物理的に分離した遠隔記憶装置との接続能力を有していると判定したことに応答して、前記識別バーコードによって表される前記情報に基づいて識別された臨床医のパーソナルコンピュータ装置に前記検査結果を自動的に送信するステップをさらに含む、

請求項 17 に記載の方法。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

〔関連出願との相互参照〕

本出願は、2016年9月12日に出願された「モジュール式アッセイリーダ装置（MO

50

DULAR ASSAY READER DEVICE)」という名称の米国仮特許出願第62/393,575号、及び2016年6月22日に出願された「モジュール式アッセイリーダ装置」という名称の米国仮特許出願第62/353,505号の利益を主張するものであり、これらの文献の内容は引用により本明細書に組み入れられる。

【0002】

本明細書に開示するシステム及び方法は医療検査に関し、具体的には側方流動アッセイ法及び装置に関する。

【背景技術】

【0003】

患者治療では、イムノアッセイ技術が、被験者試料における検体の存在を確認するための単純かつ比較的迅速な手段をもたらす。検体は、生体液又は非生体液中に存在し得る重要な又は臨床的に有意な物質である。検体は、抗体、抗原、薬物又はホルモンを含むことができる。

10

【0004】

関心検体は、一般に装置による検出及び測定を元々の検体よりも容易にする捕捉剤との反応によって検出される。検出方法は、吸光度の変化、色の変化、蛍光性の変化、輝度の変化、表面電位の変化、その他の光学特性の変化、或いは試料における検体の有無を示す他のいずれかの容易に測定される物理的特性を含むことができる。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

20

【0005】

イムノアッセイ装置は、臨床化学などの分野で重要な役割を果たし、現場で使用できるようにポータブルに作られている。アッセイは、人間又は人間以外の被験者が特定の疾病又は病状を抱えている時に存在する特定の検体の存在を検出するために日常的に行われている。例えば、本明細書で説明するアッセイは、ほんの数例を挙げれば、患者がA型インフルエンザ、B型インフルエンザ、RSV、A群連鎖球菌又は別の疾患に感染しているかどうか、排卵又は妊娠状態にあるかどうか、或いは体内に特定の薬物又は化合物を有しているかどうかを検出するために使用することができる。

【0006】

このようなアッセイ及びアッセイリーダ装置は、熟練した臨床医及び同様の非専門家によって使用される。従って、本開示によるアッセイリーダ装置は、例えばあらゆる必要な追加情報をバーコード走査で単純に入力するためのモジュールを含めることによって、並びにユーザが試料の適用と結果の通知との間に行う必要があるステップ数を最小化することによって、単純かつ信頼性高く設計される。バーコード走査入力、病院及び研究室などによる独自の検査結果文書化基準の実装を可能にすることにより、高レベルのトレーサビリティ及びコンプライアンスを可能にすることができる。いくつかの例は、例えば結果の送信前に指定の情報タイプの入力を必要とするように予めリーダを構成することによって、このような基準の順守をリーダレベルで強化することができる。別の例として、リーダと集中データベースとの間の通信を用いて、送信した検査データがこのような基準に適合しているかどうかを確認し、適合していない場合には、ユーザにあらゆる不明情報を促す命令をリーダ装置に返送することができる。さらに、このようなアッセイ及びアッセイリーダ装置は、臨床環境内及び臨床環境外の様々な状況で使用することができる。従って、本開示によるアッセイリーダ装置は、1又は2以上の集中データベースに検査結果を提供するためのネットワーク接続能力を提供するモジュールを含むことができる。

30

40

【0007】

従って、1つの態様は、診断検査装置であって、アッセイに生体試料を適用した後のアッセイの光学特性の変化を検出するように配置されて、検出されたアッセイの光学特性の変化を示す信号を生成するように構成された光学センサと、複数の交換可能なモジュールのうちの接続モジュールを収容して接続モジュールに係止嵌合するように構成されたベイ、接続モジュールにおけるバーコードスキャナの存在を示す接続モジュールの特性と接続モ

50

ジュールの接続能力とを識別するように構成された第1の信号経路、及び接続モジュールによって撮像されたバーコードを表すバーコードデータを接続モジュールから受け取るように構成された第2の信号経路を含むモジュールインターフェイスと、少なくとも1つのプロセッサと、命令を記憶したメモリとを含み、この命令が、少なくとも1つのプロセッサを、光学センサによって生成された信号に少なくとも部分的に基づいて検査結果を判定し、バーコードを識別情報バーコードとして識別し、バーコードデータに基づいて識別情報を判定し、接続モジュールの接続能力を判定し、接続モジュールが遠隔記憶装置との接続能力を有していると判定したことに応答して、検査結果を識別情報と関連付けて遠隔記憶装置に自動的に送信し、接続モジュールが遠隔記憶装置との接続能力を有していないと判定したことに応答して、検査結果を識別情報と関連付けてメモリに自動的に記憶するように構成する、診断検査装置に関する。

10

【0008】

いくつかの実施形態は、アッセイ上又はアッセイを保持するカートリッジ上の追加情報を検出するように配置されたさらなる光学センサをさらに含むことができ、少なくとも1つのプロセッサは、この追加情報を用いて診断検査装置の動作パラメータを定めるように構成される。いくつかの実施形態は、アッセイ上又はアッセイを保持するカートリッジ上の追加情報を検出するように配置されたさらなる光学センサをさらに含むことができ、少なくとも1つのプロセッサは、この追加情報を検査結果と関連付けて記憶するように構成される。

【0009】

いくつかの実施形態は、接続モジュールをさらに含むことができる。接続モジュールは、バーコードスキャナを含むことができる。接続モジュールは、接続能力を提供するように構成されたセルラーモデムを含むことができる。接続モジュールは情報要素を含むことができ、少なくとも1つのプロセッサは、第1の信号経路を介して情報要素からモジュール情報を検索し、モジュール情報に基づいて接続モジュールの接続能力を判定するように構成される。

20

【0010】

別の態様は、コンピュータ実行可能命令を有するように構成された非一時的コンピュータ可読媒体であって、このコンピュータ実行可能命令が、実行時に、ハードウェアプロセッサに、アッセイリーダ装置のベイに挿入された接続モジュールの、接続モジュールにおけるバーコードスキャナの存在と、接続モジュールの接続能力とを示す特性を識別することと、アッセイリーダ装置のアッセイ読み取り画像センサから、アッセイリーダ装置に挿入された又はアッセイリーダ装置に隣接して配置されたアッセイの検出された光学特性の変化を表すアッセイ画像データを受け取ることと、アッセイ画像データの分析に少なくとも部分的に基づいて検査結果を判定することと、識別された特性に基づいて接続モジュールの接続能力を判定することと、接続モジュールがアッセイリーダ装置から物理的に分離した遠隔記憶装置との接続能力を有していると判定したことに応答して、検査結果を遠隔記憶装置に自動的に送信することと、接続モジュールが遠隔記憶装置との接続能力を有していないと判定したことに応答して、検査結果をアッセイリーダ装置のメモリに自動的に記憶することとを行わせる、非一時的コンピュータ可読媒体に関する。

30

40

【0011】

非一時的コンピュータ可読媒体は、実行時に、ハードウェアプロセッサに、接続モジュールから少なくとも1つのバーコードを表すバーコード画像データを受け取ることと、バーコード画像データの分析に基づいて少なくとも1つのバーコードを命令バーコードとして識別することと、命令バーコードに関連する命令を検索することとを行わせる命令をさらに記憶することができる。非一時的コンピュータ可読媒体は、実行時に、ハードウェアプロセッサに、上記命令に少なくとも部分的に基づいて検査結果を判定させる命令をさらに記憶することができる。非一時的コンピュータ可読媒体は、実行時に、ハードウェアプロセッサに、上記命令に少なくとも部分的に基づいて、アッセイリーダ装置にアッセイを挿入した後の所定のタイミングでアッセイ画像データを取得するようにアッセイ読み取り画

50

像センサに命令させる命令をさらに記憶することができる。

【0012】

非一時的コンピュータ可読媒体は、実行時に、ハードウェアプロセッサに、接続モジュールから少なくとも1つのバーコードを表すバーコード画像データを受け取ることと、バーコード画像データの分析に基づいて少なくとも1つのバーコードを識別バーコードとして識別することと、識別バーコードによって表される情報を判定することと、接続モジュールがアクセイリダ装置から物理的に分離した遠隔記憶装置との接続能力を有していると判定したことに応答して、識別バーコードによって表される情報を検査結果と共に遠隔記憶装置に自動的に送信することと、接続モジュールが遠隔記憶装置との接続能力を有していないと判定したことに応答して、識別バーコードによって表される情報を検査結果と共にアクセイリダ装置のメモリに自動的に記憶することとを行わせる命令をさらに記憶することができる。

10

【0013】

別の態様は、診断検査方法であって、1又は2以上のハードウェアプロセッサが、アクセイリダ装置のベイに挿入された接続モジュールの、接続モジュールにおけるバーコードスキャナの存在と、接続モジュールの接続能力とを示す特性を識別するステップと、アクセイリダ装置のアクセイ読み取り画像センサから、アクセイリダ装置に挿入された又はアクセイリダ装置に隣接して配置されたアクセイの検出された光学特性の変化を表すアクセイ画像データを受け取るステップと、アクセイ画像データの分析に少なくとも部分的に基づいて検査結果を判定するステップと、識別された特性に基づいて接続モジュールの接続能力を判定するステップと、接続モジュールがアクセイリダ装置から物理的に分離した遠隔記憶装置との接続能力を有していると判定したことに応答して、検査結果を遠隔記憶装置に自動的に送信するステップと、接続モジュールが遠隔記憶装置との接続能力を有していないと判定したことに応答して、検査結果をアクセイリダ装置のメモリに自動的に記憶するステップとを含む診断検査方法に関する。

20

【0014】

この方法は、接続モジュールから少なくとも1つのバーコードを表すバーコード画像データを受け取るステップと、バーコード画像データの分析に基づいて少なくとも1つのバーコードを命令バーコードとして識別するステップと、命令バーコードに関連する命令を検索するステップとをさらに含むことができる。方法は、上記命令に少なくとも部分的に基づいて検査結果を判定するステップをさらに含むことができる。方法は、上記命令に少なくとも部分的に基づいて、アクセイリダ装置にアクセイを挿入した後の所定のタイミングでアクセイ画像データを取得するようにアクセイ読み取り画像センサに命令するステップをさらに含むことができる。

30

【0015】

方法は、接続モジュールから少なくとも1つのバーコードを表すバーコード画像データを受け取るステップと、バーコード画像データの分析に基づいて少なくとも1つのバーコードを識別バーコードとして識別するステップと、識別バーコードによって表される情報を判定するステップとをさらに含むことができる。方法は、接続モジュールがアクセイリダ装置から物理的に分離した遠隔記憶装置との接続能力を有していると判定したことに応答して、識別バーコードによって表される情報を検査結果と共に遠隔記憶装置に自動的に送信するステップと、接続モジュールが遠隔記憶装置との接続能力を有していないと判定したことに応答して、識別バーコードによって表される情報を検査結果と共にアクセイリダ装置のメモリに自動的に記憶するステップとをさらに含むことができる。方法は、接続モジュールがアクセイリダ装置から物理的に分離した遠隔記憶装置との接続能力を有していると判定したことに応答して、識別バーコードによって表される情報に基づいて識別された別の遠隔記憶装置に遠隔記憶装置から検査結果を転送する命令を自動的に送信するステップをさらに含むことができる。方法は、接続モジュールがアクセイリダ装置から物理的に分離した遠隔記憶装置との接続能力を有していると判定したことに応答して、識別バーコードによって表される情報に基づいて識別された臨床医のパーソナルコンピュ

40

50

ータ装置に検査結果を自動的に送信するステップをさらに含むことができる。

【0016】

以下、限定ではなく例示として提供する、同じ要素を同じ記号で示す添付図面と共に本開示の態様を説明する。

【図面の簡単な説明】

【0017】

【図1A】アッセイリーダーシステムの一連の構成要素例を示す図である。

【図1B】図1Aのアッセイリーダーシステムのリーダーとモジュールの組み立て例を示す図である。

【図2】本開示のアッセイリーダーシステムを含むデータネットワーク例の概略的ブロック図である。

10

【図3】アッセイリーダー装置例の概略的ブロック図である。

【図4】本明細書に開示するアッセイリーダー装置の動作方法例を示すフローチャートである。

【図5A】無線ポイントオブケア検査の解決策を使用しない病院ワークフロー例を示す図である。

【図5B】無線ポイントオブケア検査の解決策をもたらす本開示のアッセイリーダー装置を通じて合理化されたワークフローを実装する病院ワークフロー例を示す図である。

【図6】本明細書で説明するアッセイリーダー装置のディスプレイ画面上で操作者に提示できる様々な表示テキストの例を示す図である。

20

【発明を実施するための形態】

【0018】

序文

本開示の実施形態は、バーコード走査入力装置と任意のネットワーク接続能力とを有する複数の異なるモジュールを収容できるモジュール式アッセイリーダー装置のためのシステム及び方法に関する。リーダー装置の実施形態は、例えば比較的小型及び軽量であって任意に蓄積電力で動作するポータブルなものとすることができる。本開示のリーダー装置は、病院、診療所、医局及びその他の患者治療施設において、感染抗体の存在などの多くのタイプの生物学的状態の素早い検出及び識別を可能にするために使用することができる。ネットワーク接続性モジュールが、ネットワーク内に点在するリーダー装置からの検査結果を標準化し、追跡し、電子的に接続して患者治療を改善することができる。

30

【0019】

1つのタイプのリーダー装置は、様々な医学的及び環境的な状態又は化合物を検査できる側方流動アッセイを読み取り又は別様に分析するように構成される。例えば、側方流動検査は、検査試料が毛管作用を通じて固体基板に沿って流れるイムノアッセイの形態に依拠することができる。側方流動アッセイリーダー装置は、側方流動アッセイストリップを読み取って、ホルモン、代謝物、毒素、又は病原体に由来する抗原の存在を検出することができる。この読み取りは、以下に限定するわけではないが、PIN検出器、線形アレイ検出器、CMOSイメージャ及びCCDベースの撮像装置などの、側方流動アッセイ上の可視線の有無に基づいてアッセイ上の線の有無を検出するように構成された1又は2以上の検知要素を含む検出器を用いて行うことができる。アッセイリーダー装置によって行われる検査の中には定量的決定を行うように設計されたものもあるが、これらの検査は、多くの状況において陽性/陰性の定性的指標を戻すように又は示すように設計される。このような定性分析を可能にするアッセイの例としては、血液型判定、ほとんどのタイプの尿検査、妊娠検査及びHIV/AIDS検査が挙げられる。アッセイリーダー装置は、このような検査の結果を、予めプログラムされた意思決定プロセス又は意思決定ルールに自律的に従うことによって識別することができる。側方流動アッセイを分析するように構成されたリーダー装置に加えて、本明細書で説明する診断リーダー装置の実装は、限定するわけではないが分子アッセイなどの他のタイプのアッセイを分析して診断検査結果を提供することもできる。

40

【0020】

50

アクセイリーダ装置は、ユーザが結果を観察する前に、そして任意に結果を適切な病院、研究室又は医療記録データベースに送信する前に試料を適用しさえすればよい一段階装置とすることができる。このような一段階装置は、最終結果にエラーを引き起こす可能性のある複雑で時間が掛かる処理ステップを実行する必要性を排除することができる。例えば、ユーザは、アクセイリーダ装置上の単一のボタンを押して装置の電源をオンにすることができる。その後、装置に試料カートリッジを挿入すると、さらなるユーザ入力を伴わずに自動的に読み取り過程を作動させて、試料カートリッジに基づいて検査結果を判定して表示することができる。ネットワーク接続能力を有する実施形態では、さらなるユーザ入力を必要とすることなく、判定された検査結果を集中データベースなどの遠隔記憶装置に自動的に送信し、その後集中データベースから指定臨床医に、或いは病院情報システム (H I S)、研究室情報システム (L I S)、又は C D C、F D A 及び W H O のような公衆衛生当局によって維持されるデータベースなどの別のデータベースに送信することができる。ネットワーク接続能力を有するいくつかの実施形態では、判定された検査結果を指定の臨床医又はデータベースに直接送信することもできる。本明細書における遠隔記憶装置は、集中データベース、H I S、L I S、公衆衛生当局のデータベース、指定臨床医の装置、又はアクセイリーダ装置に物理的に結合されていない他のいずれかのデータストレージとすることができる。

10

【 0 0 2 1 】

開示するポータブルアクセイ装置は、複数の異なるモジュールを収容するベイ (b a y) を有するベースアクセイリーダ装置などのベースアクセイ分析器を含むことができる。1つのモジュールは、例えば患者識別情報、検査のタイプ、装置の動作モード、試料情報、及び I V D 装置が行う検査に関連する他のいずれかのさらなる検査情報又は患者情報などのあらゆる必要な追加情報をユーザが入力する際に使用されるバーコードスキャナを含むことができる。いくつかの実施形態では、ベースアクセイ分析器の単一のボタンのクリック回数又はクリックパターンによって装置の動作モードを設定することができる。別のモジュールは、バーコードスキャナと、さらにはネットワーク接続要素とを含むことができる。このようなモジュール設計手法は、例えばアクセイリーダ装置が可搬性及びコスト優位性を維持したままでバーコード走査及び無線接続を実現することなどの、アクセイリーダ装置の機能の拡張を可能にする。ユーザは、異なるモジュールを選択することによって、独自の設定又は用途に必要な最良の機能的能力を決定する柔軟性を得る。モジュールは、ベースアクセイ分析器の任意の付属品とすることができ、ベースアクセイ分析器は、例えば側方流動アクセイ検査ストリップなどの挿入されたアクセイを読み取るためのモジュールが挿入されていない状態で機能することもできる。モジュールは、分析器間で交換することができる。モジュールは、挿入された時点で分析器の一体部分になることができる。

20

30

【 0 0 2 2 】

上述したように、モジュールのうちの1つは、バーコードリーダと、例えばセルラーモデム、衛星接続又は W i - F i などの無線接続、又は有線接続を介したネットワーク接続のための通信要素とを含むことができる。このようなモジュールがアクセイリーダ装置のベイに挿入されて、装置のメモリ及び/又はプロセッサと電子的に通信すると、アクセイリーダ装置は、ネットワークを介して遠隔リポジトリにデータを送信又はアップロードできるようになる。従って、遠隔装置又は遠隔地の職員は、このようなアクセイリーダ装置の検査データを単独で又は集約的に記憶して分析することができる。セルラーモデム又は衛星モデムを有するモジュールは、アクセイリーダ装置が装置ユーザによる個別の介入又は動作を必要とすることなくネットワーク要素又はその他の I V D 装置と直接通信して電子検査結果の送信、記憶、分析及び/又は流布を可能にするように、電話回線網又はセルラーネットワークなどの公的に利用可能なネットワークにアクセスするための内蔵機構を提供する。例えば、いくつかの例では、アクセイリーダ装置による患者試料の分析時に電子検査結果の送信、記憶、分析及び/又は流布が自動的に行われる。別の例では、アクセイリーダ装置によって患者試料が分析された直後に電子検査結果の送信、記憶、分析及び/又は流布が行われる。いくつかの実施形態では、モジュールが、例えばサーバベースのデ

40

50

ータストアなどのクラウドデータベースへの接続を提供することができる。クラウドベースの接続性モジュールは、局所的ネットワークインフラを必要とすることなくアクセイリーダ装置の普遍的な接続を可能にすることができる。

【0023】

装置ユーザは、バーコードスキャナを用いて、自身の環境及びコンプライアンス要件に最良に適合する様々なワークフローを実行するようにアクセイリーダ装置をカスタマイズすることができる。このバーコード走査手法は、エンドユーザが診断装置を単純に誤りなくカスタマイズする方法を提供する。例えば、バーコードを走査して装置の動作モードを設定し、或いは医療機関基準、コンプライアンス基準、文書化基準、報告基準、又は検査環境に適用可能な他のいずれかの要件などの要件に従うために必要な情報タイプを指定することができる。

10

【0024】

これに加えて、又はこれとは別に、いくつかの実施形態では、ベースアクセイ分析器の単一のボタンのクリック回数又はクリックパターンを通じて装置の動作モードを設定することもできる。例えば、いくつかの実装では、ボタンを1回押すとベースアクセイ分析器の電源をオンにして分析器をデフォルト動作モードに設定することができ、装置は、カートリッジの挿入後にこのデフォルト動作モードを実装することができる。ボタンをダブルクリックすると、デフォルト動作モードとは異なる別の動作モードを開始することができる。ユーザが単一のボタンを他の回数又はパターンで押すと、所望の動作モードに関する命令を装置のプロセッサに与えることができる。本明細書では、単一のボタンを参照しながらベースアクセイ分析器の実施形態を説明しているが、ユーザに装置の動作モードの選択及び切り替えを行えるようにする（限定するわけではないが、単一のスイッチ、ノブ、レバー又はハンドルなどの）他の特徴も可能である。

20

【0025】

装置の動作モードの一例に、エンドポイント読み取りモードがある。エンドポイント読み取りモードでは、ユーザがベースアクセイ分析器の外部でアクセイを調製して培養し、アクセイの発現時間を追跡する。例えば、インフルエンザアクセイは10分の発現時間を有することができる。従ってユーザは、アクセイに試料を適用して10分間待つ。ユーザは、10分経った時点でベースアクセイ分析器にアクセイを挿入して検査結果を取得する。従って、ベースアクセイ分析器は、エンドポイント読み取りモードで動作する際には、アクセイに試料を適用した後に、例えば音声で又は視覚ディスプレイ上に、アクセイをベースアクセイ分析器に挿入するまで所定の時間待つようにユーザに指示する命令を与えることができる。他の実施形態では、ベースアクセイ分析器が、エンドポイント読み取りモードで動作する際に一切命令を表示せず、ベースアクセイ分析器への挿入時に単純にアクセイを読み取ることができる。ベースアクセイ分析器にアクセイを挿入すると、装置の光学リーダがアクセイを表す画像データを収集して、アクセイの結果を判断する分析に備えることができる。いくつかの実施形態では、エンドポイント読み取りモードをベースアクセイ分析器のデフォルト動作モードとすることもできる。

30

【0026】

装置の動作モードの別の例には簡易(walkaway)モードがある。従って、ベースアクセイ分析器は、簡易モードで動作する際には、試料適用の直後又は適用中にユーザにアクセイを挿入するように命令することができる。1つの実施形態による簡易モードでは、ユーザがアクセイに試料を適用して直ぐにベースアクセイ分析器にアクセイを挿入することができる。アクセイはベースアクセイ分析器内で発現し、ベースアクセイ分析器は、アクセイ挿入からの経過時間を追跡することができる。所定の発現時間が経過すると、ベースアクセイ分析器は、アクセイを表す画像データを収集し、画像データを分析して検査結果を判定し、結果をユーザに報告することができる。アクセイ発現時間は、各検査特有のものとすることができ、例えばインフルエンザアクセイの発現時間は10分とすることができ、連鎖球菌アクセイの発現時間は5分とすることができる。いくつかの実施形態では、ベースアクセイ分析器の単一のボタンをダブルクリックすることによって簡易モード

40

50

を設定することができる。さらなる入力によってリーダ装置にアッセイ発現時間を示すこともできる。例えば、挿入モジュールのバーコードリーダによって走査されるバーコード、或いはアッセイ上又はアッセイを保持するために使用されるカートリッジ上に設けられたバーコードによって、挿入されたアッセイのタイプ及びそのアッセイの発現時間を装置に示すことができる。ベースアッセイ分析器は、アッセイのタイプに基づいて、試料の適用及び挿入後に、アッセイを表す画像データを収集するまで所定の時間にわたって待機することができる。

【0027】

本明細書で説明するベースアッセイ分析器の実装には、ユーザが装置の動作モードの選択及び切り替えを行える能力に関連する利点が多く存在する。エンドポイント読み取りモードは、一般に職員が複数の検査をバッチ処理する大規模な研究室又は診療業務施設において便利となり得る。簡易モードは、単一の検査を行っている時、又はエンドユーザがアッセイ発現時間を追跡する必要性を望まない（或いは、アッセイ発現時間の正確な追跡方法に関する知識がない又はそのような訓練を受けていない）時に有用となり得る。簡易モードは、アッセイの挿入及び撮像が急速過ぎる（アッセイの発現時間の経過まで時間が早過ぎる）又は緩慢過ぎる（アッセイの発現時間の経過から時間が経ち過ぎる）ことに起因する誤った検査結果の発生を有利に低減又は排除することができる。さらに、簡易モードでは、例えばアッセイ読み取り値の動的グラフが望ましい時には、アッセイリーダが所定の時間間隔で複数のアッセイ画像を取り込むように動作することができる。

【0028】

以下で詳細に説明するベースアッセイリーダ装置などの開示するベースアッセイ分析器の1つの実施形態は、その外側ハウジングに、ベースアッセイ分析器の電源オン及びオフを行う単一の電源ボタンなどの単一のボタンしか含まない。また、開示するベースアッセイ分析器の実施形態は、2つの異なる装置動作モードを実装する（ただし、2つよりも多くの装置動作モードも可能である）。ベースアッセイ分析器は、エンドユーザが2つの装置動作モードの選択及び切り替えを行えるようにするために、電源ボタン上のダブルクリック機能を実装する命令を含むことができる。ボタンを1回押す入力を受け取って装置の電源をオンにした後には、アッセイカートリッジが挿入されると自動的にエンドポイント読み取りモードを始動することができる。装置のプロセッサは、ユーザが電源ボタンをダブルクリックすることによる入力を受け取ると、簡易モードを実行するための記憶命令を開始することができる。このダブルクリック機能は、ユーザがベースアッセイ分析器の様々な動作モードを単純かつ直感的に切り替えられる方法を提供する。また、このダブルクリック機能は、ユーザによるベースアッセイ分析器のさらなる設定ステップ又はさらなるプログラミングを一切必要とせず、ユーザが装置を簡易モードで動作するようにリアルタイムで構成できるようにもする。ベースアッセイ分析器は、二次的な（非デフォルトの）装置動作モードを始動させるダブルクリックの代わりに又はダブルクリックに加えて、例えばユーザがいずれかの所定の回数ボタンを押したこと、所定のパターンでボタンを押したこと、及び/又はボタンを押したまま所定の時間にわたって保持したことを認識するような他のクリックモードを認識する命令を有することもできると理解されるであろう。

【0029】

上述したように、他のバーコード使用例としては、患者識別情報、検査タイプ、装置の動作モード、試料情報、及びIVD装置によって行われる検査に関連する他のいずれかのさらなる検査情報又は患者情報を含む、検査結果データと関連付けるための追加データを提供することが挙げられる。いくつかのバーコードは、装置機能のロックを解除することができる。いくつかのバーコードは、装置がアッセイの分析、検査結果の判定又は機能の実行に使用する様々なタイプの情報を提供又は更新することができる。例えば、走査されるバーコードは、検査の実行にとって有用又は必要なアッセイ又はリーダ較正情報をリーダ装置に提供することができる。装置が無線ネットワーク接続性を有していない実施形態では、検査結果を装置のメモリに記憶することができ、ユーザは、記憶された検査結果にアクセスするためにバーコード走査を用いてパスワードバーコードを走査することができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 0 】

本明細書では、開示する装置を一般にアクセイリーダ装置として説明しているが、本明細書で説明するモジュール式システム設計及びネットワーク接続性の態様は、あらゆる好適な体外診断装置に実装することができるかと理解されるであろう。例えば、本明細書で説明する特徴は、限定するわけではないが分子アクセイなどの他のタイプのアクセイを分析して診断検査結果を提供するリーダ装置に実装することもできる。

【 0 0 3 1 】

以下、例示を目的として様々な実施形態を図面と共に説明する。開示する概念は他の多くの実装が可能であり、開示する実装を用いて様々な利点をもたらすことができると理解されたい。

【 0 0 3 2 】

アクセイリーダ装置及び動作例の概要

図 1 A に、アクセイリーダシステム 1 0 0 の一連の構成要素例を示す。これらの一連の構成要素は、バーコードモジュール 1 2 0 と、ベースアクセイリーダ装置 1 3 0 のベイ 1 3 2 に係止挿入できるバーコード及び接続性モジュール 1 1 0 とを含むとともに、ベースアクセイリーダ装置 1 3 0 に挿入されるアクセイ 1 4 4 を保持するためのカートリッジ 1 4 0 を含む。図 1 B には、リーダ 1 3 0 のカートリッジ収容開口部 1 3 4 にカートリッジ 1 4 0 が挿入されたベースアクセイリーダ装置 1 3 0 とバーコードモジュール 1 2 0 との組み立て例を示す。以下の説明では、図 1 A 及び図 1 B の構成要素をまとめて説明する。

【 0 0 3 3 】

ベースアクセイリーダ装置 1 3 0 は、複数の異なるモジュールのうちの 1 つを係止して任意に解除可能に収容するベイ 1 3 2 と、カートリッジ収容開口部 1 3 4 と、ディスプレイ 1 3 6 と、単一のボタン 1 3 8 とを含む。ベイ 1 3 2 は、対応する挿入モジュールの機械的特徴部と係止嵌合する機械的特徴部と、挿入モジュールの構成要素との間の電子データ通信を確立する電気的特徴部とを含むことができる。ベースアクセイリーダ装置 1 3 0 は、挿入モジュールを伴わずに基本アクセイ分析機能とデータ記憶機能とを提供することができる、これらの基本的機能を拡張するように挿入モジュールを選択して挿入することができる。モジュールが挿入されていない実施形態では、ベイ 1 3 2 の開口部を覆ってカバーを設けることもできる。例えば、装置 1 3 0 は最初からカバーを有することもでき、このカバーを取り外して交換可能モジュールのうちの 1 つを挿入することができる。

【 0 0 3 4 】

カートリッジ収容開口部 1 3 4 は、カートリッジ収容開口部 1 3 4 を通じてアクセイが挿入された時にアクセイの検査領域を装置 1 3 0 内に設けられた検出器又は検出器アレイに整列させるようなサイズ及び形状を有することができる。例えば、アクセイが側方流動アクセイ検査ストリップである場合、試験領域は、制御ゾーンと、標的検体を特異的に結合させる固定化化合物を有する検査ゾーンとのうちの一方又は両方を含むことができる。検出器は、背景及び非特異的結合を補償することによって検査結果の特異性を改善して偽陽性結果を低減する適応的読み取り技術を実装することができる。ベースアクセイリーダ装置 1 3 0 は、例えば A 型 + B 型インフルエンザ、RSV 及び A 群連鎖球菌を 1 0 分以内に検出するように構成されたデジタルイムノアクセイとして高速かつ正確にアクセイを実行するように構成することができる。これによって素早い診断を支援し、患者が診察室にいる間の検査後対応アプローチ (t e s t - a n d - a c t - a p p r o a c h) を容易にすることができる。

【 0 0 3 5 】

ベースアクセイリーダ装置 1 3 0 のディスプレイ 1 3 6 は、LED、LCD、OLED 又はその他の好適なデジタルディスプレイとすることができ、いくつかの実施形態ではタッチ感知技術を実装することができる。ボタン 1 3 8 は、ベースアクセイリーダ装置 1 3 0 を電源オンするための機械的ボタンとすることができ、上述したように、この装置は、装置の動作モードを選択するために単一のボタン 1 3 8 が押されたパターンを認識する命令を含むことができる。以下でさらに詳細に説明するように、ボタン 1 3 8 は、装置のベ

10

20

30

40

50

イ 1 3 2 に接続性モジュールが挿入された時に確実なワンタッチ無線電子医療記録同期をユーザに提供することができる。例えば、この単純なワンタッチボタンを 1 回押す（又は一定パターンで押す）と、ベースアッセイリーダ装置 1 3 0 の使用準備を整えて、検査結果データを装置メモリに記憶し、接続性モジュールを通じて検査結果を患者電子医療記録に転送することができる。装置 1 3 0 の他の実施形態は、プラグが差し込まれた時又は別様に電力を供給された時に自動的にオンになって使用準備が整うことができ、従ってボタン 1 3 8 を省くこともできる。他の実施形態では、装置 1 3 0 上に複数のボタンを設けることもできる。以下でさらに詳細に説明するように、アッセイリーダ装置は、プロセッサと、少なくとも 1 つのメモリとをさらに含むことができる。ベースアッセイリーダ装置 1 3 0 は、データの記憶及び印刷に対応することもできる。

10

【 0 0 3 6 】

バーコードモジュール 1 2 0 は、バーコードスキャナ 1 2 2 を含む。バーコードスキャナ 1 2 2 は、バーコードを読み取るために、1 又は 2 以上の光検出器と、任意に発光素子とを含むことができる。例えば、バーコードスキャナ 1 2 2 の 1 つの実装は、光源と、光源を物体に集中させるためのレンズと、物体から反射された光を受光して受光光を電気信号に変換するための光センサとを含むことができる。バーコードスキャナ 1 2 2 のセンサのいくつかの実装は、バーコードのパターンと実質的に同一の電圧パターンを生成するような多くの微小光センサのアレイを含むことができる。バーコードスキャナ 1 2 2 は、センサによって提供された画像データを分析し、画像データ内のバーコードパターンを識別し、バーコードパターンに関連する内容を判定し、例えばアッセイリーダ装置のプロセッサに内容を出力するデコーダ回路又はデコーダソフトウェアを含むこともできる。バーコードモジュール 1 2 0 は、ベースアッセイリーダ装置 1 3 0 のベイ 1 3 2 内の対応する特徴部に係止係合する機械的特徴部と、ベースアッセイリーダ装置 1 3 0 の構成要素との間に電子データ通信を確立する電子的特徴部とをさらに含むことができる。

20

【 0 0 3 7 】

図示してはいないが、バーコードモジュール 1 2 0 は、例えば記憶素子又はその他の能動的又は受動的電気部品などの情報要素を含むこともできる。受動的情報要素は、ほんの数例を挙げれば、トランジスタネットワーク、PROM、ROM、EPROM 又はその他のプログラム可能メモリ、EEPROM 又はその他の再プログラム可能メモリ、ゲートアレイ及びPLAを含むことができる。この情報要素は、アッセイリーダに対してバーコードモジュール 1 2 0 の能力を識別し、及び/又はバーコードモジュール 1 2 0 のバーコード走査能力を特定の供給元又はメーカーからのモジュールとして認証するように機能することができる。

30

【 0 0 3 8 】

バーコードモジュール 1 2 0 は、カスタマイズ可能な文書化機能、データの記憶/ダウンロード及び印刷能力を通じて高レベルのトレーサビリティ及び品質制御を確実にする一方で、手動転写及びエラーリスクを低減することができる。本明細書で使用するトレーサビリティは、リーダ装置を用いて行われた検査に関連する場所、時間、職員、患者又はその他の情報を文書化情報によって検証する能力を意味することができる。文書化情報には、本明細書で説明する複数の方法で数多くの実体有利にアクセスすることができる。上述したように、バーコードスキャナは、検査関連データの入力、装置設定の変更、データアクセス又は他の機能のロック解除、或いは装置モードの変更に使用することができる。検査関連データは、本明細書で説明する検査関連情報の中でもとりわけ、ユーザ ID、臨床医 ID 又は検査担当者 ID、試料 ID、並びに検査キットロット及び/又は有効期限を含むことができる。アッセイリーダ装置の複数の動作モードは、バーコード走査を通じて行われる柔軟なワークフローを提供する。

40

【 0 0 3 9 】

トレーサビリティに関して言えば、病院、診療所、研究室又はその他の医療機関は、検査結果が適用規則に準拠するように、行われる各検査に関する記録が必要な情報のタイプを指定した内部標準を有することができる。バーコードスキャナは、検査を行う臨床医がバ

50

ーコードを走査することによって必要な情報を入力できるようにすることができる。いくつかの実装では、バーコード走査モジュールを、各検査に関連する必要な情報タイプのリストを出力するように、又は検査結果が送信され記憶される前に走査されなかったあらゆる必要な情報を入力するよう促すプロンプトをユーザに出力するように予めプログラムしておくことができる。いくつかの実装では、接続機能を有するバーコード走査モジュールが集中データベースと通信して、必要な情報タイプのリストを提供することができる。必要な情報タイプは、集中データベースからベースアッセイリーダ装置に無線で通信してユーザに表示することができる。ユーザは、提供された複数の利用可能なバーコードのうちの1つをバーコード走査モジュールを用いて走査することによって必要な情報タイプを入力することができる。必要な情報タイプに関連するバーコードが走査されると、この入力情報に検査結果を関連付け、いくつかの例では自動的に及び/又は無線で研究室情報システム及び/又は電子医療記録にセキュアに送信することができる。このように、研究室情報システム及び/又は電子医療記録に送信される検査結果は、(限定するわけではないが、ユーザID、臨床医ID又は検査担当者ID、試料ID、並びに検査キットロット及び/又は有効期限などの)情報に途切れなく自動的に関連付けられて、本明細書で説明する方法及びシステムを用いて取得された検査結果のトレーサビリティを大幅に強化する。

10

【0040】

いくつかの実施形態では、ベースアッセイリーダ装置が、各検査の開始時に患者IDバーコードの走査又は操作者IDバーコードの走査を必要とすべきかどうかなどの事前設定機能をエンドユーザが構成できるようにすることができる。これらの事前設定機能の構成は、装置によって復号された時点で事前設定機能走査構成のための命令を含む構成バーコードを走査することによって行うことができる。1つの実装では、最初に医療施設の管理者が、自身が望む特定のリーダ装置の構成に必要な情報のタイプに対応する1又は2以上のバーコードを一連の印刷されたバーコードから選択し、この最初の構成選択の後に、その特定のリーダ装置を医療施設内で使用するユーザが適切なバーコードを走査して、予め選択されているリーダ装置の機能に対応する情報を入力することができる。リーダ装置は、例えば接続性モジュール、又は別のコンピュータ装置への有線接続を介して、検査に関連する全ての利用可能な情報を集中サーバに送信することができる。1つの実装では、リーダレベルでコンプライアンスを強要しないこともでき、エンドユーザがバーコード走査を通じて患者IDを提供した場合にこの情報が検査結果と共に送信され、そうでなければ患者IDフィールドが空白のまま残される。他の実装は、エンドユーザに不明情報を促すことができる。リーダが無線接続能力又はセルラー接続能力を有していない場合には、ローカルなデータの記憶、ダウンロード及び印刷のオプションによってコンプライアンス及びトレーサビリティの補償を支援することができる。

20

30

【0041】

1つの非限定的な例を用いて有利なカスタマイズオプションを例示すると、診療所内の管理者は、データカテゴリA、B及びCを選択して、これらのカテゴリに対応するデータを含む報告を送信するように診療所内のリーダ装置を構成できるのに対し、救急治療センター内の管理者は、データカテゴリA、B、D及びEを選択して、これらのカテゴリに対応するデータを含む報告を送信するようにセンター内のリーダ装置を構成することができる。報告をカスタマイズする能力は、管理時間及び記録保持時間を大幅に短縮することができる。報告に人的エラーが取り込まれる機会が減少するので、取得されたデータも適用可能なコンプライアンス基準に適合することができる。

40

【0042】

図6に、アッセイリーダ装置の操作者に提示できる表示テキスト例を示す。上述したように、本明細書で説明するシステム及び方法の実施形態では、エンドユーザが、検査結果に関連付けて記憶される情報のタイプを特定のアッセイリーダ装置上でカスタマイズできることにより、検査結果のコンプライアンス及びトレーサビリティを大幅に向上させて転記及び文書化エラーを低減することができる。無線又はセルラー接続能力を含む実施形態では、選択された情報カテゴリに関連する検査結果を含むカスタマイズされた報告を自動的

50

に遠隔サーバに送信することができる。図6の表示例の一行目最上部の表示は、検査結果に特定のタイプの情報が関連付けられるようにするために、又は検査結果に特定のタイプの情報が関連付けられないようにするために構成バーコードを走査するようにユーザを促すアクセイリーダ装置の表示を示す。この非限定的な例では、ユーザが、「構成バーコードを走査」というプロンプトを読んだ後に、（ユーザが検査結果に操作者ID情報を関連付けて記憶したいと望む場合には）アクセイリーダ装置に操作者ID機能を有効にするように命令するバーコードを走査し、或いは（ユーザが検査結果に操作者ID情報を関連付けて記憶したいと望まない場合には）アクセイリーダ装置に操作者ID機能を無効にするように命令するバーコードを走査する。アクセイリーダ装置は、ユーザがバーコードを走査して自身の選択を示した後に、ユーザの選択を確認するテキストを表示する。この非限定的な例では、アクセイリーダ装置が、「操作者ID走査有効」又は「操作者ID走査無効」をユーザに表示する。次に、アクセイリーダ装置は、限定するわけではないが、試料ID及びキットロットIDなどの他のタイプの情報機能を有効又は無効にするようにユーザに求めることができる（例えば、図6の表示検査例を参照されたい）。

10

【0043】

操作者ID機能が有効にされた場合、アクセイリーダ装置は、今後の検査イベント毎に操作者IDに関連するバーコードを走査するようにユーザを促す。例えば、アクセイリーダ装置は、分析のために装置にアクセイ検査ストリップを挿入するようにユーザを促す前に、「操作者IDを走査」をユーザに表示して、ユーザの操作者IDに関連するバーコードを走査するようにユーザに命令する。アクセイリーダ装置は、それまでに選択されている自機のカスタマイズされた構成設定に従って特定のタイプの情報を入力するように連続してユーザに問い合わせを行うことができる。例えば、アクセイリーダ装置は、試料ID情報を要求するように構成されていた場合、ユーザが操作者IDに関連するバーコードを走査した後に、次にその検査イベントの試料IDに関連するバーコードを走査するようにユーザを促すことができる（例えば、図6の「試料IDを走査」の表示を参照されたい）。いくつかの例では、アクセイリーダ装置が、特定の構成設定に必要な全ての情報の入力が完了するまで分析のためにアクセイ検査ストリップを入力するようにユーザを促さない。いくつかの例では、アクセイリーダ装置が、構成設定の要約を表示することができる（例えば図6の中央列最上部の表示例を参照されたい）。

20

【0044】

カスタマイズ可能な報告機能は、サーバ側で、或いはリーダ装置とは物理的に分離しているがリーダ装置からの情報を受け取る1又は2以上の遠隔コンピュータ装置によって処理することができる。例えば、検査結果データ及び走査されたバーコードからの関連情報は、例えばサーバシステムなどの1又は2以上の遠隔コンピュータ装置のデータベースに記憶することができ、遠隔コンピュータ装置は、関心フィールドのみを含むカスタマイズされた報告をエンドユーザに対して作成することができる。エンドユーザは、以下に限定するわけではないが、リーダ装置のユーザ、医療施設内のリーダ装置を使用する管理者、遠隔サーバシステムを管理する存在、及び公的保健機関を含むことができる。

30

【0045】

（例えば、医療団体の内部標準又は適用規則にとって必要ないずれかの情報のためのフィールドが空白である）不適合な検査結果には、データベース内でフラグを立てることができる。いくつかの例では、限定するわけではないが、検査ストリップの特定のバッチ又はロットに由来する不適合な検査結果、特定の医療提供者又は検査の場所から検査結果と共に送信された不適合な情報、及び報告頻度又は他の何らかの不備に関する不適合などの一般的な不適合の原因を識別するために、不適合な結果に関する統計分析を行うことができる。いくつかの実施形態では、このような情報を医療機関の管理者に自動的に提供して、コンプライアンス基準の厳守を徹底する計画の作成に役立てることができる。指定された情報タイプ要件に適合していれば、例えば疾病管理計画を作成できるように感染症の傾向を識別して追跡するために、複数の異なる操作者、施設又は医療団体から収集された情報を標準化することによって、適合する検査結果の統計分析の有意性を高めることができる。

40

50

【 0 0 4 6 】

バーコード及び接続性モジュール 1 1 0 は、上述したようなバーコードリーダ 1 1 2 をさらに含むとともに、接続性マーカ 1 1 4 によって図形的に表される接続装置を含む。接続装置は、公的に提供されて公的に維持されるデータネットワークにアクセスするセルラーモデムなどの無線通信装置とすることができる。公的に提供されるネットワークは、公衆電話網、公衆セルラーネットワーク、又は別の好適な種類の公的に利用可能なデータネットワークとすることができる。バーコード及び接続性モジュール 1 1 0 は、ベースアッセイリーダ装置 1 3 0 のベイ 1 3 2 内の対応する特徴部に係止係合する機械的特徴部と、ベースアッセイリーダ装置 1 3 0 の構成要素との電子データ通信を確立する電子的特徴部とをさらに含むことができる。これにより、管理上の負担及び間接費を削減できるとともに、手動による結果の文書化及び記録に関連するエラーを低減又は最小化するのに役立つことができる。

10

【 0 0 4 7 】

図示してはいないが、バーコード及び接続性モジュール 1 1 0 は、上述したような情報要素を含むことができる。この情報要素は、バーコード及び接続性モジュール 1 1 0 のバーコード走査能力及びネットワーク接続能力をアッセイリーダ装置に対して識別し、及び/又はバーコード及び接続性モジュール 1 1 0 を特定の供給元又はメーカーからのモジュールとして認証するように機能することができる。

【 0 0 4 8 】

バーコード及び接続性モジュール 1 1 0 は、バーコードモジュール 1 2 0 の全ての機能及び恩恵をもたらすと同時に、セルラー又はその他の無線接続性を提供することができる。このような接続性を用いて複数の部位にわたる検査結果を文書化し、電子医療記録 (E M R) H I S、L I S、及び/又はその他の医療記録データベースと統合することができる。例えば、いくつかの実施形態では、検査結果をサーバベースの集中データベースに送信した後に、適切な医療記録データベース、病院データベース又は研究室データベースに転送することができる。検査結果を自動的に送信することで、結果が患者記録に自動的に文書化されるのを確実にすることができる。また、検査結果を自動的に送信することで、例えば患者の掛かり付け医などの指定された医療職員に患者の潜在的に危険な健康状態をリアルタイムで警告することもできる。さらに、検査結果を公的保健機関に自動的に送信することで、検査結果データをリアルタイムで集計及び分析して感染症の傾向を識別し、場合によっては抑制することもできる。このような医療情報の送信は、H I P A A、H I T E C H、I S O 2 7 0 0 1 : 2 0 1 3 サイバーセキュリティガイドライン又はその他の業界標準に適合した安全なエンドツーエンド接続を通じて行うことができる。セルラー又は衛星接続性は、たとえ標準的な臨床環境外の場所からであっても検査結果の高速送信を可能にすることができる。

20

30

【 0 0 4 9 】

カートリッジ 1 4 0 は、アッセイ 1 4 4 をベースアッセイリーダ 1 3 0 内に正しく整列させて固定することができる。図示のように、カートリッジ 1 4 0 は、アッセイ 1 4 4 の検査領域を露出させる窓を含むことができる。アッセイ 1 4 4 は、例えば感度及び強力な検査性能を提供する金属コロイド粒子技術を実装するイムノアッセイとすることができる。或いは、アッセイ 1 4 4 は、バイオアッセイ、リガンド結合アッセイ、又は検査結果を判定するために光学的に撮像できる他のいずれかのタイプの診断検査とすることもできる。カートリッジ 1 4 0 は、いくつかの実施形態では装置 1 3 0 が実行するアッセイの結果を判定する自動プロセスを構成するために使用できる検査タイプなどの検査情報を提供するバーコード 1 4 2 を含むこともできる。ユーザは、ベースアッセイリーダ装置 1 3 0 に情報を入力する方法として、バーコードモジュール 1 2 0 又はバーコード及び接続性モジュール 1 1 0 のバーコードスキャナなどの、ベースアッセイリーダ装置 1 3 0 に係止係合したモジュールのバーコードスキャナを用いてカートリッジ 1 4 0 のバーコード 1 4 2 を走査することができる。このような情報は、患者及び/又は医師の識別情報、アッセイ検査に関する情報、及びベースアッセイリーダ装置 1 3 0 の機能を解除するためのバーコードパス

40

50

ワードなどのうちの1つ又は2つ以上を含むことができる。

【0050】

ベースアクセイリーダ装置130は、例えばUSBポートなどの1又は2以上のさらなるデータ通信ポート(図示せず)を含むことができる。このポートは、ベースアクセイリーダ装置130の汎用ハードウェアインターフェイスとして構成することができる。ベースアクセイリーダ装置130は、このインターフェイスを用いてプリンタ又はキーボードなどの外部周辺機器をサポートすることができる。このポートは、データダウンロードのためにベースアクセイリーダ装置をPCに接続することができる。例えば、ベースアクセイリーダ装置は、USBインターフェイスを介してPCに接続されるとUSBドライブのように機能することができる。また、エンドユーザは、最新版のファームウェアを含むUSBドライブをUSBポートに接続することによってリーダ装置のファームウェアを更新することもできる。さらに、このUSBポートは、例えばロット固有の較正データなどのアッセイ較正データをリーダ装置にアップロードするための便利な方法も提供する。

10

【0051】

図示してはいないが、ほんの数例を挙げれば、例えばバーコード機構を有していない接続性モジュール、有線接続モジュール、及び装置のバッテリー寿命を延ばすための蓄電機能を有するモジュールなどのさらなるモジュールオプションを利用することもできる。いくつかの実施形態では、このモジュールがプリンタであり、又はプリンタを含むことができる。いくつかの実施形態では、モジュールが別個の検出ユニットであり、又は別個の検出ユニットを含むことができる。このような検出ユニットモジュールを用いて、ベースアクセイリーダ装置130と同じタイプ又は異なるタイプの検査を実行することができる。いくつかの実施形態では、このモジュールを、検査結果を判定する前にアッセイを培養する培養器とすることができる。例えば、側方流動アッセイでは、カートリッジを取り外して読み取りのためにベースアクセイリーダ装置130に挿入する旨のリマインダ又は指示をユーザに提示する前に、培養器モジュールを用いてアッセイを保持して発現時間を追跡することができる。分子アッセイでは、培養器モジュールを試料の調製及び培養に使用することができる。

20

【0052】

次に、図2に、システム200の1つのネットワーク化実施形態の概略図を示す。図示の実施形態では、いくつかの装置と公衆広域ネットワーク(WAN)220又は公衆ネットワーク230との間の矢印が、このような装置がこのようなネットワークを介して双方向通信に関与するように構成されていることを示す。例えば、図2に示すあるネットワーク要素がそのネットワーク要素と公衆ネットワーク230とを示す矢印を伴う場合、この装置は、公衆ネットワーク230を介して別の装置との間でデータを送受信するように構成されている。

30

【0053】

図2には、患者治療施設202の概略図例を示している。患者治療施設202は、患者に1又は2以上の診断検査を適用又は提供する病院、診察室又は診療所などの患者施設を表すことができる。図示の実施形態では、患者治療施設202を、病院情報システム(HIS)データベース又は研究室情報システム(LIS)データベース203を含む又は包含するように示している。すなわち、図示の実施形態では、患者治療施設202が、HIS又はLISデータベース203へのアクセスを維持又は別様に提供する。図示の実施形態では、HIS又はLISデータベース203が、検査結果、概要報告、又は患者治療施設202を利用する患者に関する他のデータのためのリポジトリである。様々な実施形態では、HIS又はLISデータベース203が、データベースに記憶されているデータの分析などの特定の処理作業を実行する1又は2以上のプロセッサ(図示せず)にさらに結合される。

40

【0054】

図示の実施形態では、患者治療施設202が、複数の体外診断(IVD)装置204a、204b及び204cをさらに含む。しかしながら、ネットワーク環境200は、IVD

50

装置 204d によって示すように患者治療施設環境の外部に IVD 装置を含むこともできる。1つの実施形態では、IVD 装置が、生体試料を適用した側方流動アッセイ検査ストリップを光学的に撮像し、検査ストリップを表す画像データに基づいて診断検査結果情報を判定するように構成された装置などの診断検査装置である。開示するシステムと共にあらゆる好適な IVD 装置を有利に使用することができると理解されたい。

【0055】

図 2 にさらに示すように、各 IVD 装置 204a、204b、204c 及び 204d は、ネットワーク通信装置 205a、205b、205c 又は 205d をそれぞれ含むことができる。例えば、ネットワーク通信装置 205a、205b、205c 及び 205d は、公衆広域ネットワーク 220 又は公衆ネットワーク 230 などの公衆ネットワークと通信するように構成されたセルラーモデム又は別のトランシーバ装置を含む挿入可能な付属品モジュールを通じて提供することができる。1つの実施形態では、ネットワーク通信装置 205a、205b、205c 及び 205d によって、それぞれの IVD 装置が互いに、又は本明細書に開示するような別のネットワーク要素と通信することができる。また、1つの実施形態では、ネットワーク通信装置 205a、205b、205c 及び 205d によって、それぞれの IVD 装置が、診断検査結果を示すデータを記憶及び/又はさらなる分析のために HIS 又は LIS データベース 203 などの遠隔リソースに通信することができる。図示してはいないが、いくつかの IVD 装置は、ネットワーク接続性を有していないバーコードモジュール 120 などのバーコードスキャナモジュールを備えることができる。このような装置によって記憶された結果は、ネットワーク 230、220 を介して送信できるように、例えば USB 接続及び適切に走査されたバーコードパスワードを介して HIS / LIS、患者コンピュータ又は別のコンピュータ装置のうちの 1つ又は 2つ以上にアップロードすることができる。

【0056】

図 2 のシステム 200 は、患者治療施設 202 (及びこれに含まれる IVD 装置 / HIS 又は LIS データベース) が公衆広域ネットワーク 220 を介して通信するように構成されていることを矢印 221 によって示す。1つの実施形態では、公衆広域ネットワーク 220 及び公衆ネットワーク 230 の一方又は両方が、ネットワークへのアクセスを少なくとも部分的に制限する。さらに、本明細書で説明するように、1つの実施形態では、開示するシステム 200 が、暗号化された又はその他のセキュアなデータ送信プロトコルによって患者治療施設との間の通信を可能にする。

【0057】

システム 200 は、患者コンピュータ 206 と、保健機関コンピュータ 208 と、保険提供者コンピュータ 210 と、装置メーカーコンピュータ 212 とをさらに含む。これらのネットワーク要素の各々は、矢印 222、223、224 及び 225 でそれぞれ示すように公衆広域ネットワーク 220 を介して互いに及び患者治療施設 202 と通信することができる。矢印 226 は、公衆広域ネットワーク 220 がインターネットなどの別のタイプの公衆ネットワーク 230 と通信できることを示す。従って、図 2 に示す装置は、公衆広域ネットワーク 220、公衆ネットワーク 230 又はこれらの何らかの組み合わせを介して互いに通信するように構成される。

【0058】

図示の実施形態では、これらの各コンピュータが、様々な団体による装置メーカーコンピュータ 212、IVD 装置 204a、204b、204c、及び HIS 又は LIS データベース 203 との通信を可能にする。例えば、患者コンピュータ 206 は、患者による装置メーカーコンピュータ 212 との通信を可能にし、保健機関コンピュータ 208 は、1又は 2 以上の保健機関による患者治療施設 202 との通信を可能にし、保険提供者コンピュータ 210 は、保険提供者による患者治療施設 202 との通信を可能にし、装置メーカーコンピュータ 212 は、IVD 装置のメーカーによる患者治療施設 202 との通信を可能にする。装置メーカーコンピュータ 212 は、IVD 装置 204a、204b、204c 及び 204d が装置メーカーコンピュータ 212 に結合されたデータサーバ 212a と

10

20

30

40

50

通信して、とりわけ較正データ、ファームウェア又はその他のソフトウェア、及びデータアップグレードなどの必要なデータを必要時に受信できるようにする。

【0059】

様々な実施形態では、システム200が、検査結果及び検査結果と共に送信される追加データを含むデータの送信及び交換を可能にする。例えば、システム200の様々なネットワーク要素間で送信されるデータは、上述したような診断データ及び情報、ネットワーク情報、ハードウェア情報、並びに環境情報を含むことができる。1つの実施形態では、送信データへの望ましくないアクセスを防ぐために、図示のシステム200の様々な要素間で送信されるデータの一部又は全部が暗号化される。この暗号化は、傍受及び望ましくない消費からデータを保護することに加え、全ての送信データの受信を確実にするチェックサム又は他の機構を設けることなどによって送信データの完全性を検証又は維持することもできる。

10

【0060】

1つの実施形態では、患者コンピュータ206、保健機関コンピュータ208、保険提供者コンピュータ210及び装置メーカーコンピュータ212が、適切な団体がアクセスできる標準的なデスクトップコンピュータ又はラップトップコンピュータである。別の実施形態では、患者コンピュータ206、保健機関コンピュータ208、保険提供者コンピュータ210及び装置メーカーコンピュータ212のうちの1つ又は2つ以上が、大量のデータを取り扱うように、及び/又は複雑な処理ルーチン及び分析ルーチンを提供するように構成されたメインフレームコンピュータ又はサーバコンピュータである。この実施形態では、図示のコンピュータ装置に關与する適切な実体（例えば、保険提供者コンピュータに關与する保険会社）が、ユーザのアクセス目的に依存して、IVD装置からアップロードされてシステムに記憶されているデータの一部又は全部にアクセスすることができる。別の実施形態では、患者コンピュータ206、保健機関コンピュータ208、保険提供者コンピュータ210及び装置メーカーコンピュータ212のうちの1つ又は2つ以上が、ユーザによるハンドヘルド型ポータブル装置からのデータアクセスを可能にするように構成された携帯情報端末（PDA）又は携帯電話機などのポータブルコンピュータである。図示していない1つの実施形態では、患者治療施設202に所属する医療職員などの1又は2以上の医療専門家が、PDA、携帯電話機又はその他のハンドヘルド型ポータブル装置などの適切なハンドヘルド装置を用いて、IVD装置204a、204b、204c及び204dによって通信されたデータにアクセスする。この実施形態では、IVD装置を用いた診断検査によって患者試料が分析された直後に、適切な医療職員が患者データにアクセスし、又は能動的にこのようなデータを知ることができる。様々な実施形態では、図2に示すネットワーク要素の実体以外の実体が、それぞれの作業を実行するための必要性に応じて、IVD装置によってアップロードされたデータにアクセスすることもできると理解されたい。

20

30

【0061】

上述したように、1つの実施形態では、IVD装置が1又は2以上のデータベースサーバにデータをアップロードするように構成される。これらのデータベースサーバは、検査結果をアーカイブに保管し、検査結果を概要報告に集約し、或いは検査結果を空間相関、時間相関又はその他の相関について分析するように構成することができる。また、これらのデータベースサーバは、アップロードされたデータのタイプ、及びデータベースサーバを管理して実装する団体の目的に依存して、データに対する他の分析を実行するように構成することもできる。開示する接続性モジュールを介してデータベースサーバに直接データをアップロードするIVD装置の能力は、開示するシステムの複数の利点をもたらす。まず、患者治療施設は、セキュアなインターネット接続又は他のネットワーク接続を介してデータベースサーバから検査結果を取得し、検索された結果を独自のデータベース（例えば、独自のHIS又はLISデータベース）に記憶することができる。また、データベースサーバの処理によって利用可能になる集約的検査報告は、CDC、FDA及びWHOのような公衆衛生当局にとっても有益である。このような報告は、診断検査結果をデータベ

40

50

ースサーバに直接自動的に通信する本開示の I V D 装置の能力によってリアルタイムで提供することができる。

【 0 0 6 2 】

図 3 は、アッセイリーダ装置例 3 0 0 の内部構成要素の 1 つの考えられる実施形態の概略的ブロック図である。これらの構成要素は、メモリ 3 1 5 に結合されて電子的に通信するプロセッサ 3 1 0 と、作業メモリ 3 5 5 と、カートリッジリーダ 3 3 5 と、モジュールインターフェイス 3 4 5 と、ディスプレイ 3 5 0 とを含むことができる。

【 0 0 6 3 】

モジュールインターフェイス 3 4 5 は、挿入されたモジュールの情報要素から情報を読み取って分析又は検証のためにプロセッサ 3 1 0 に転送する回路を含むことができる。従って、モジュールインターフェイス 3 4 5 は、接続モジュールにおけるバーコードスキャナの存在及び接続能力を示す接続モジュールの特性を識別するための、装置 3 0 0 が使用できる第 1 の信号経路を提供することができる。モジュールインターフェイス 3 4 5 は、挿入されたモジュールのバーコードリーダ、ネットワークトランシーバ、電源又はその他の電子部品との電子的通信を確立する経路を含むこともできる。従って、モジュールインターフェイス 3 4 5 は、接続モジュールが撮像したバーコードを表すバーコードデータ及び / 又はバーコードが表す情報又は命令を接続モジュールから受け取るように構成された第 2 の信号経路を提供することができる。

【 0 0 6 4 】

カートリッジリーダ 3 3 5 は、挿入されたカートリッジ内に保持されているアッセイを読み取るとともに、挿入されたカートリッジ上に印刷されたバーコードなどのいずれかの情報を任意に読み取るための 1 又は 2 以上の光検出器 3 4 0 を含むことができる。カートリッジリーダ 3 3 5 は、撮像されたアッセイを表す画像データを分析してアッセイの検査結果を判定できるように、この画像データを 1 又は 2 以上の光検出器からプロセッサ 3 1 0 に送信することができる。さらに、カートリッジリーダ 3 3 5 は、アッセイを撮像するための及び / 又はアッセイの画像データを分析するための複数の自動化された動作方法のうちいずれを実装すべきかを決定する上で使用できるように、撮像されたカートリッジを表す画像データを 1 又は 2 以上の光検出器から送信することもできる。(単複の)光検出器 3 4 0 は、ほんの数例を挙げれば、例えば P I N ダイオード又はそのアレイ、電荷結合素子 (C C D) 又は相補的金属酸化物半導体 (C M O S) センサなどの、入射光を表す電気信号を生成するのに適したあらゆるデバイスとすることができる。カートリッジリーダ 3 3 5 は、例えば機械的ボタン、電磁センサ又はその他のカートリッジ検知装置などの、カートリッジの挿入を検出するための構成要素を含むこともできる。この構成要素からの指標は、プロセッサ 3 1 0 に、装置 3 0 0 のユーザからのさらなる入力又は命令を伴うことなく自動アッセイ読み取り過程を開始するように命令することができる。

【 0 0 6 5 】

以下でさらに詳細に説明するように、プロセッサ 3 1 0 は、検査結果データを判定して記憶するために、カートリッジリーダ 3 3 5 及び / 又はモジュールインターフェイス 3 4 5 から受け取った画像データに対して様々な処理動作を実行するように構成することができる。プロセッサ 3 1 0 は、アッセイ分析機能を実装する汎用処理装置、又はアッセイの撮像及び分析用途のために特別に設計されたプロセッサとすることができる。プロセッサ 3 1 0 は、ほんの数例を挙げれば、マイクロコントローラ、マイクロプロセッサ又は A S I C とすることができ、いくつかの実施形態では複数のプロセッサを含むこともできる。

【 0 0 6 6 】

図示のように、プロセッサ 3 1 0 は、メモリ 3 1 5 及び作業メモリ 3 5 5 に接続される。図示の実施形態では、メモリ 3 1 5 が、モジュール認識要素 3 2 0 と、検査結果判定要素 3 2 5 と、データ通信要素 3 3 0 と、検査データリポジトリ 3 0 5 とを記憶する。これらのモジュールは、装置 3 0 0 のプロセッサ 3 1 0 を様々なモジュール接続タスク、画像処理タスク及び装置管理タスクを実行するように構成する命令を含む。作業メモリ 3 5 5 は、メモリ 3 1 5 のモジュールに含まれているプロセッサ命令のワーキングセットを記憶す

10

20

30

40

50

るためにプロセッサ 310 が使用することができる。或いは、作業メモリ 355 は、装置 300 の動作中に作成される動的データを記憶するためにプロセッサ 310 が使用することもできる。

【0067】

上述したように、プロセッサ 310 は、メモリ 315 に記憶された複数のモジュールによって構成することができる。モジュール認識要素 320 は、プロセッサとモジュールインターフェイス 345 との間の電子的通信を制御する命令を含むことができる。例えば、モジュール認識要素 320 は、挿入されたモジュールの情報要素を読み取ってモジュールを装置 300 に適合するものとして認証するとともにその能力を判断するようにプロセッサ 310 を構成するためのサブルーチン呼び出す命令を含むことができる。検査結果判定要素 325 は、(単複の)光検出器 340 から受け取ったアッセイ画像データを分析してアッセイの結果を判定するようにプロセッサ 310 を構成するためのサブルーチン呼び出す命令を含むことができる。例えば、プロセッサは、画像データを複数のテンプレート又は予め識別されたパターンと比較して検査結果を判定することができる。いくつかの実装では、検査結果判定要素 325 が、プロセッサ 310 を、(単複の)光検出器 340 からの画像データに対して適応的読み取り過程を実行して、背景及び非特異的結合を補償することによって検査結果の特異性を改善するとともに偽陽性結果を低減するように構成することができる。

10

【0068】

データ通信要素 330 は、無線データ送信を可能にするモジュールが装置に挿入されたかどうかを判定し、確定された職員及び/又は遠隔データベースへの検査結果データの送信を管理することができる。例えば、検査結果データの送信は、アッセイ画像と共に受け取られたバーコードデータに基づくことができ、この場合、アッセイ画像は検査結果を生成するために使用されて検査結果に関連付けて記憶され、バーコードデータも検査結果に関連付けて記憶される。装置 300 がネットワーク通信対応モジュールに結合していない場合、データ通信要素 330 は、検査結果及び関連情報を検査データリポジトリ 305 にローカルに記憶することができる。装置 300 と病院コンピュータ、臨床医コンピュータ又は患者コンピュータなどの別のコンピュータ装置との間にローカルな有線又は無線接続が確立されている場合、データ通信要素 330 は、装置 300 のユーザを、リポジトリ 305 内のデータにアクセスするために、挿入されたモジュールを用いてパスワードバーコードを走査するように促すことができる。

20

30

【0069】

プロセッサ 310 は、ディスプレイ 350 を、例えば取り込み画像データ、撮像されたバーコード、検査結果及びユーザ命令を表示するように制御するよう構成することができる。ディスプレイ 350 は、例えば LCD 画面、LED 画面又はその他のディスプレイ技術などのパネルディスプレイを含むことができ、タッチ感知技術を実装することができる。

【0070】

プロセッサ 310 は、例えばバーコード及びアッセイの取り込み画像を表すデータ、撮像されたバーコードに関連する命令又は情報、並びに判定された検査結果などのデータをデータリポジトリ 305 に書き込むことができる。データリポジトリ 305 は従来のディスク装置として図示しているが、当業者であれば、データリポジトリ 305 はあらゆる記憶媒体装置として構成できると理解するであろう。例えば、データリポジトリ 305 は、ハードディスクドライブ、光ディスクドライブ又は光磁気ディスクドライブなどのディスクドライブ、或いはフラッシュメモリ、RAM、ROM 及び/又は EEPROM などの固体メモリを含むことができる。データリポジトリ 305 は、複数の記憶装置を含むこともでき、これらの記憶装置のうちのいずれか 1 つは、アッセイリーダ装置 300 内に存在するように構成することも、或いは装置 300 の外部に存在することもできる。例えば、データリポジトリ 305 は、アッセイリーダ装置 300 に記憶されたシステムプログラム命令を含む ROM メモリを含むことができる。データリポジトリ 305 は、取り込み画像を記憶するように構成された、装置 300 から取り外すことができるメモリカード

40

50

又は高速メモリを含むこともできる。

【0071】

図3には、プロセッサ、カートリッジリーダー、モジュールインターフェイス及びメモリを含む単独の構成要素を有する装置を示しているが、当業者であれば、特定の設計目的を達成するためにこれらの単独の構成要素を様々な方法で組み合わせることもできると認識するであろう。例えば、別の実施形態では、コストを節約して性能を改善するためにメモリ要素をプロセッサ要素と組み合わせることができる。

【0072】

また、図3には、複数のモジュールを有するメモリ315と作業メモリを有する別個のメモリ355とを含む複数のメモリ要素を示しているが、当業者であれば、異なるメモリアーキテクチャを利用する複数の実施形態を認識するであろう。例えば、ある設計は、メモリ315に含まれているモジュールを実装するプロセッサ命令の記憶にROMメモリ又はスタティックRAMメモリを利用することができる。プロセッサ命令は、プロセッサ310による実行を容易にするためにRAMにロードすることもできる。例えば、作業メモリ355がRAMメモリを含み、プロセッサ310による実行前に作業メモリ355に命令をロードすることもできる。

10

【0073】

図4は、本明細書に開示するアッセイリーダー装置の動作方法例400を示すフローチャートである。いくつかの実施形態では、方法400をアッセイリーダー装置130及び/又はプロセッサ310が実行することができる。

20

【0074】

ブロック405において、プロセッサ310が、例えばユーザがアッセイリーダー装置上に配置された単一のボタンを押したことに応答して電源オンの指示を受け取ることができる。

【0075】

ブロック410において、プロセッサは、アッセイリーダー装置のベイにモジュールが挿入されているかどうかを識別し、挿入されている場合には、挿入されたモジュールの能力を識別することができる。上述したように、これらの能力は、バーコード走査、及びセルラー又は衛星ネットワーク接続性を含むネットワーク接続性の一方又は両方を含むことができる。

【0076】

判定ブロック415において、プロセッサ310は、挿入されたモジュールの能力がバーコード走査を含むか、それともバーコード走査とネットワーク接続性とを含むかを識別することができる。

30

【0077】

挿入されたモジュールの能力がバーコード走査を含む場合、方法400はブロック420に移行して、挿入されたモジュールのバーコードスキャナを介して入力を受け取ることができる。このような入力は、検査結果に関連付けて記憶する情報、及び/又は、例えば挿入されたアッセイの画像データを取得するための撮像手順に関する命令などのアッセイリーダー装置の動作を構成する情報を含むことができる。いくつかの実施形態では、上述したようなボタンを押すパターンによって装置の動作を構成することができる。ブロック425において、方法400は、アッセイリーダー装置の収容開口部内にアッセイ検査保持カートリッジを収容し、アッセイを撮像し、アッセイを表す画像データに基づいて検査結果を判定するステップを含むことができる。ブロック425は、限定するわけではないが、エンドポイント読み取りモード又は簡易モードなどの、開示するリーダーの動作モードのうちのいずれかとして実装することができる。ブロック430において、プロセッサ310は、検査結果及びいずれかの関連データを表示してローカルに記憶することができる。

40

【0078】

判定ブロック435において、プロセッサは、例えば(ブロック420に戻ることによって)さらなるバーコードが走査された旨の、或いは(ブロック425に戻ることによって)さらなるカートリッジが挿入された旨の指示を受け取ることによって、さらなる検査を

50

実行すべきかどうかを判断することができる。このような例では、方法が、ブロック 4 2 0 ~ 4 3 0 を図示の順序で、又はブロック 4 2 0 と 4 2 5 とを入れ替えて再びループすることができる。

【 0 0 7 9 】

挿入されたモジュールの能力がバーコード走査とネットワーク接続性とを含む場合、方法 4 0 0 はブロック 4 4 0 に移行して、挿入されたモジュールのバーコード走査を介して入力を受け取ることができる。このような入力は、検査結果に関連付けて記憶する情報、及び/又は、例えば挿入されたアッセイの画像データを取得するための撮像手順に関する命令、或いは検査結果データをどこに送信すべきかに関する命令などのアッセイリーダ装置の動作を構成する情報を含むことができる。いくつかの実施形態では、上述したようなボタンを押すパターンによって装置の動作を構成することができる。ブロック 4 4 5 において、方法 4 0 0 は、アッセイリーダ装置の収容開口部内にアッセイ検査保持カートリッジを収容し、アッセイを撮像し、アッセイを表す画像データに基づいて検査結果を判定するステップを含むことができる。ブロック 4 4 5 は、例えばエンドポイント読み取りモード又は簡易モードなどの、開示するリーダの動作モードのうちのいずれかとして実装することができる。

10

【 0 0 8 0 】

ブロック 4 5 0 において、プロセッサ 3 1 0 は、検査結果と、例えば検査結果を生成するために使用されたアッセイ画像、及び走査されたバーコードを介して提供された追加情報などのいずれかの関連データとを表示してローカルに記憶することができる。これに加えて、又はこれとは別に、プロセッサ 3 1 0 は、検査結果と、任意にいずれかの関連データとを表示して、ネットワークを介して宛先データベース又は担当者に送信することもできる。例えば、いくつかの実施形態では、この送信を、ベースアッセイリーダ装置 1 3 0 に挿入されてベースアッセイリーダ装置 1 3 0 と電子的に通信している接続性モジュール 1 1 0 を通じて行うことができる。

20

【 0 0 8 1 】

判定ブロック 4 5 5 において、プロセッサは、例えば(ブロック 4 4 0 に戻ることによって)さらなるバーコードが走査された旨の、或いは(ブロック 4 4 5 に戻ることによって)さらなるカートリッジが挿入された旨の指示を受け取ることによって、さらなる検査を実行すべきかどうかを判断することができる。このような例では、方法が、ブロック 4 4 0 ~ 4 5 0 を図示の順序で、又はブロック 4 4 0 と 4 4 5 とを入れ替えて再びループすることができる。

30

【 0 0 8 2 】

ブロック 4 3 5 又は 3 5 5 のいずれかにおいて、プロセッサ 3 1 0 が(例えば、アッセイリーダ装置のいずれかのセンサが作動していないことによって)さらなる検査を実行すべきではないと判断した場合、方法 3 0 0 はブロック 4 6 0 に移行する。ブロック 4 6 0 において、プロセッサ 3 1 0 は、所定の時間間隔にわたって待機した後でアッセイリーダ装置の電源をオフにすることができる。

【 0 0 8 3 】

図 5 A に、無線ポイントオブケア検査の解決策を使用しない病院ワークフロー例を示す。図示のように、試料を収集し、臨床現場において検査結果を提供する。本明細書で説明するリーダ装置の実施形態は、10分以内に検査結果を提供することができる。その後、手動での結果の文書化を行うために、これらの結果を手動でログブックに文書化した後に、研究室情報システム又は電子医療記録に手動で入力する。研究室情報システム又は電子医療記録内に結果を入力した後に、医師が検査結果にアクセスして患者治療を行うことができる。このようなワークフローでは、医師が検査結果を再検討して患者に診療を行う前に手動文書化の完了を待たなければならない。

40

【 0 0 8 4 】

図 5 B には、無線ポイントオブケア検査の解決策をもたらす本開示のアッセイリーダ装置を通じて合理化されたワークフローを実装する病院ワークフロー例を示す。図示のように

50

、試料を収集し、臨床現場において検査結果を提供する。本明細書で説明するネットワーク通信対応モジュールを含むリーダ装置の実施形態は、10分以内に検査結果を提供することができる。これらの結果は、臨床現場からネットワークを介して研究室情報システム又は電子医療記録に直接自動的に送信される。送信された結果は、臨床現場の医師が研究室情報システム又は電子医療記録を介して直ちに利用できることによって迅速な患者治療を容易にすることができる。このワークフローでは、医師が検査結果の手動文書化を待つ必要なく、患者がまだ診察室にいる間に患者の検査結果にアクセスすることができ、これによってより迅速な患者治療が可能になる。

【0085】

本明細書で説明したベースアッセイリーダ装置の1つの利点は、例えば新たなモジュールを準備することによって各装置をいつでもアップグレードできることにより、ますます高まる医療団体のニーズを満たすスケーラブルなプラットフォームを提供できる点である。ベースアッセイリーダ装置は、モジュール収容ベイを介して他の検査プラットフォーム及び計器を組み込むこともできる。さらに、交換可能なモジュールを介して、単一のアッセイリーダ装置を複数の機能に使用することもできる。1つの例では、ある保健サービス提供者が、説明したモジュールを全く含んでいないベースアッセイリーダ装置を購入して使用することができる。この提供者は、その能力を拡張する時、さらに高度な機能を必要とする時、又はさらなる購入リソースが利用可能になった時に、その特定のニーズを満たす必要性に応じて1又は2以上のモジュールを購入することができる。ベースアッセイリーダ装置にモジュールを挿入して、先に取得しているアッセイリーダ装置を修正することなく装置の機能を素早く容易に拡張することができる。別の例として、ある保健サービス提供者がベースアッセイリーダ装置と1又は2以上のモジュールとを有するキットを購入した後に、さらなる機能を有する新たなバーコードスキャナモジュールが開発されることがある。この提供者は、いつでも望む時に新たなバーコードスキャナを購入することができ、既に取得しているベースアッセイリーダ装置を使い続けながら古いモジュールを新たなモジュールに交換することができる。別の例では、モジュール内のバーコードスキャナ又は他の何らかの構成要素が誤作動又は破損することもある。最初のバーコードスキャナが修理されている間に、予備のバーコードスキャナをベースアッセイリーダ装置と共に使用することができる。

【0086】

ネットワーク接続性モジュールを有する本開示のベースアッセイリーダ装置の他の利点は、単一のアクセスポイントと電子医療記録及び研究室情報システムとの統合によって検査結果を素早く提供し、患者が現場にいる間に意志決定を可能にする点である。この自動文書化は、医師による検査結果へのアクセスを速めて検査の場所に関わらずほぼ検査完了直後に医師に結果を提供することによって、患者治療の高速化を容易にすることができる。バーコード走査モジュールを含む本開示のベースアッセイリーダ装置は、手動による識別情報の入力が必要とするシステムに比べて転記エラーを低減する。

【0087】

システムの実装及び用語

本明細書に開示する実装は、モジュール式再構成可能アッセイリーダのためのシステム、方法及び装置を提供する。当業者であれば、これらの実施形態は、ハードウェアで、又はハードウェアとソフトウェアの組み合わせで、及び/又はファームウェアで実装することができることと認識するであろう。

【0088】

アッセイリーダ装置は、1又は2以上の画像センサと、1又は2以上の画像信号プロセッサと、上述した方法を実行するための命令又はモジュールを含むメモリとを含むことができる。装置は、データと、メモリから命令及び/又はデータをロードするプロセッサと、1又は2以上の通信インターフェイスと、1又は2以上の入力装置と、表示装置などの1又は2以上の出力装置と、電源/インターフェイスとをさらに有することができる。装置は、送信機及び受信機をさらに含むことができる。送信機及び受信機は、併せてトランシ

ーバと呼ぶこともできる。トランシーバは、無線信号を送信及び/又は受信するための1又は2以上のアンテナに結合することができる。

【0089】

本明細書で説明した機能は、1又は2以上の命令としてプロセッサ可読媒体又はコンピュータ可読媒体に記憶することができる。「コンピュータ可読媒体」という用語は、コンピュータ又はプロセッサがアクセスできるあらゆる利用可能な媒体を意味する。限定ではなく一例として、このような媒体は、RAM、ROM、EEPROM、フラッシュメモリ、CD-ROM又はその他の光ディスクストレージ、磁気ディスクストレージ又はその他の磁気記憶装置、或いは所望のプログラムコードを命令又はデータ構造の形で記憶するために使用できるとともにコンピュータがアクセスできる他のあらゆる媒体を含むことができる。本明細書で使用するディスク(disk及びdisc)は、コンパクトディスク(「CD」)、レーザーディスク(登録商標)、光ディスク、デジタル多用途ディスク(「DVD」)、フロッピーディスク及びブルーレイディスクを含み、この場合、diskは、通常データを磁氣的に再生し、discは、レーザーを用いてデータを光学的に再生する。なお、コンピュータ可読媒体は、有形の非一時的なものとすることもできる。「コンピュータプログラム製品」という用語は、コンピュータ装置又はプロセッサと、これらが実行、処理又は計算できるコード又は命令(例えば「プログラム」とを組み合わせたものを意味する。本明細書で使用する「コード」という用語は、コンピュータ装置又はプロセッサが実行できるソフトウェア、命令、コード又はデータを意味する。

10

【0090】

本明細書に開示した実施形態に関連して説明した様々な例示的な論理ブロック及びモジュールは、汎用プロセッサ、デジタルシグナルプロセッサ(DSP)、特定用途向け集積回路(ASIC)、フィールドプログラマブルゲートアレイ(FPGA)、又はその他のプログラマブルロジックデバイス、離散ゲート又はトランジスタロジック、離散ハードウェアコンポーネント、或いは本明細書で説明した機能を実行するように設計されたこれらのいずれかの組み合わせなどの機械によって実装又は実行することができる。汎用プロセッサはマイクロプロセッサとすることができるが、別の例では、プロセッサをコントローラ、マイクロコントローラ、又は状態機械、又はこれらの組み合わせなどとすることもできる。プロセッサは、DSPとマイクロプロセッサとの組み合わせ、複数のマイクロプロセッサの組み合わせ、1又は2以上のマイクロプロセッサとDSPコアとの組み合わせ、又は他のいずれかのこのような構成などの、コンピュータ装置の組み合わせとして実装することもできる。本明細書では主にデジタル技術に関して説明したが、プロセッサは、主にアナログ要素を含むこともできる。例えば、本明細書で説明したいずれかの信号処理アルゴリズムはアナログ回路で実装することもできる。コンピュータ環境は、少数の例を挙げれば、以下に限定されるわけではないが、マイクロプロセッサに基づくコンピュータシステム、メインフレームコンピュータ、デジタルシグナルプロセッサ、ポータブルコンピュータ装置、電子手帳、デバイスコントローラ、及び電化製品内の計算エンジンを含むあらゆるタイプのコンピュータシステムを含むことができる。

20

30

【0091】

本明細書に開示した方法は、説明した方法を達成するための1又は2以上のステップ又は動作を含む。方法のステップ及び/又は動作は、特許請求の範囲から逸脱することなく互いに入れ替えることができる。換言すれば、説明している方法の適正な動作に特定のステップ順又は動作順が必要でない限り、特定のステップ及び/又は動作の順序及び/又は使用は、特許請求の範囲から逸脱することなく修正することができる。

40

【0092】

なお、本明細書で使用する「結合する(couple、coupling、coupled)」という用語及びこの単語の他の活用形は、間接的な接続又は直接的な接続のどちらを示すこともできる。例えば、第1の要素が第2の要素に「結合される」場合、第1の要素は、第2に要素に間接的に接続することも、又は直接的に接続することもできる。本明細書で使用する「複数(plurality)」という用語は、2又は3以上を示す。例

50

えば、複数の要素は、2又は3以上の要素を示す。

【0093】

「決定する(determining)」という用語は様々な動作を含み、従って計算すること(calculating、computing)、処理すること(processing)、導出すること(deriving)、調査すること(investigating)、参照すること(looking up)(例えば、テーブル、データベース又は別のデータ構造を参照すること)及び確認すること(ascertaining)などを含むことができる。また、「determining」は、受け取ること(receiving)(例えば、情報を受け取ること)及びアクセスすること(accessing)(例えば、メモリ内のデータにアクセスすること)などを含むこともできる。さらに、「determining」は、解決すること(resolving)、選択すること(selecting、choosing)及び確立すること(establishing)などを含むこともできる。「~に基づく(based on)」という表現は、別途明示していない限り「~のみに基づく(based only on)」ことを意味するものではない。換言すれば、「~に基づく」という表現は、「~のみに基づく」とこと、「少なくとも~に基づく」とことの両方を表す。

10

【0094】

開示した実装についての上記の説明は、本発明をあらゆる当業者が実施又は利用できるように行ったものである。当業者には、これらの実装の様々な修正が容易に明らかになると思われ、また本明細書で定めた一般的原理は、本発明の趣旨又は範囲から逸脱することなく他の実装にも適用することができる。従って、本発明は、本明細書に示した実装に限定されることを意図するものではなく、本明細書に開示した原理及び新規の特徴と一致する最も広い範囲を許容すべきものである。

20

【符号の説明】

【0095】

- 100 アッセイリーダシステム
- 110 バーコード及び接続性モジュール
- 112 バーコードリーダ
- 114 接続性マーカ
- 120 バーコードモジュール
- 122 バーコードスキャナ
- 130 ベースアッセイリーダ装置
- 132 ベイ
- 134 カートリッジ収容開口部
- 136 ディスプレイ
- 138 ボタン
- 140 カートリッジ
- 142 バーコード
- 144 アッセイ

30

40

50

【図面】

【図 1 A】

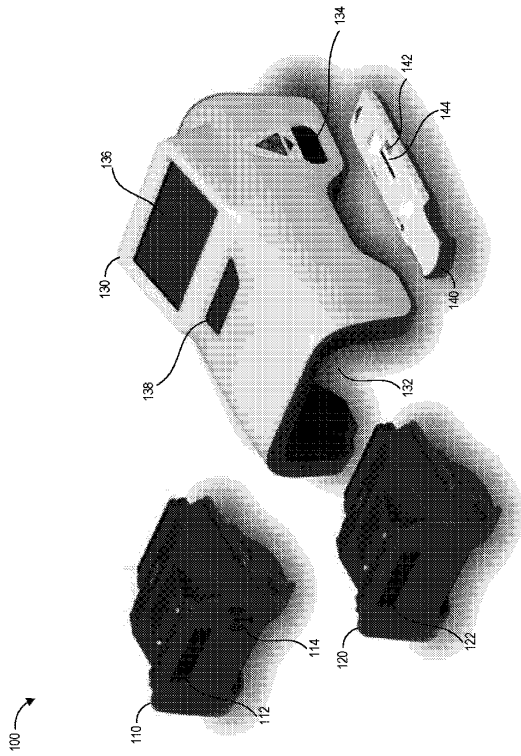


FIG. 1A

【図 1 B】

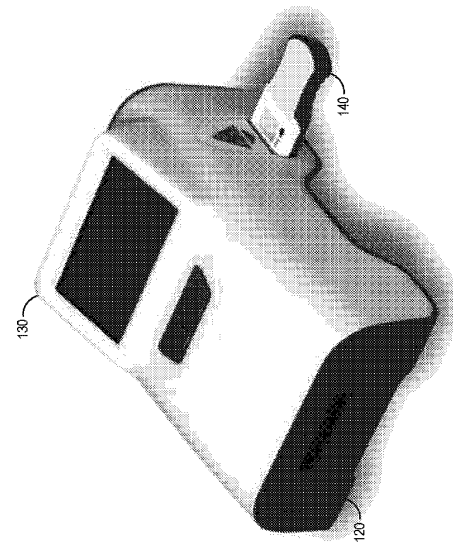


FIG. 1B

【図 2】

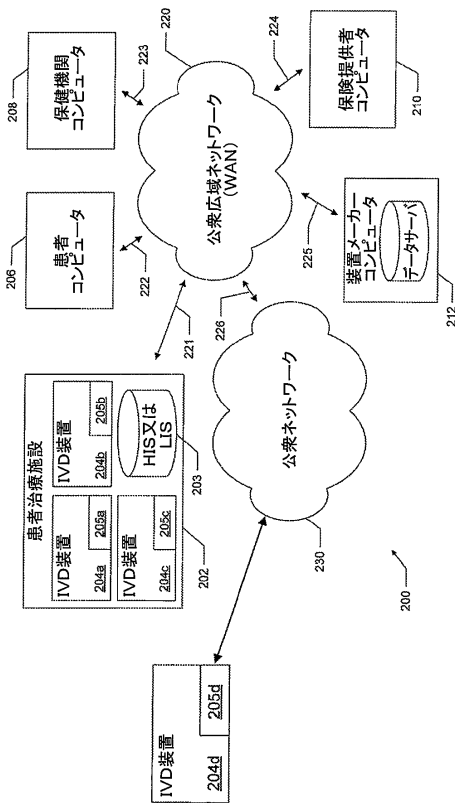


FIG.2

【図 3】

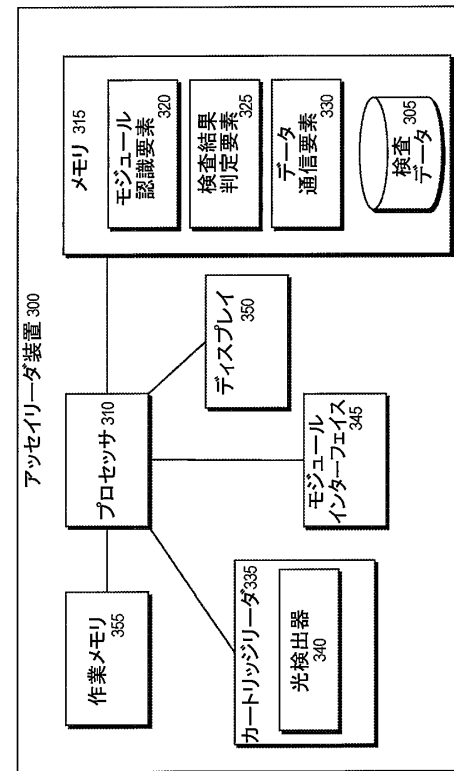


FIG. 3

【 図 4 】

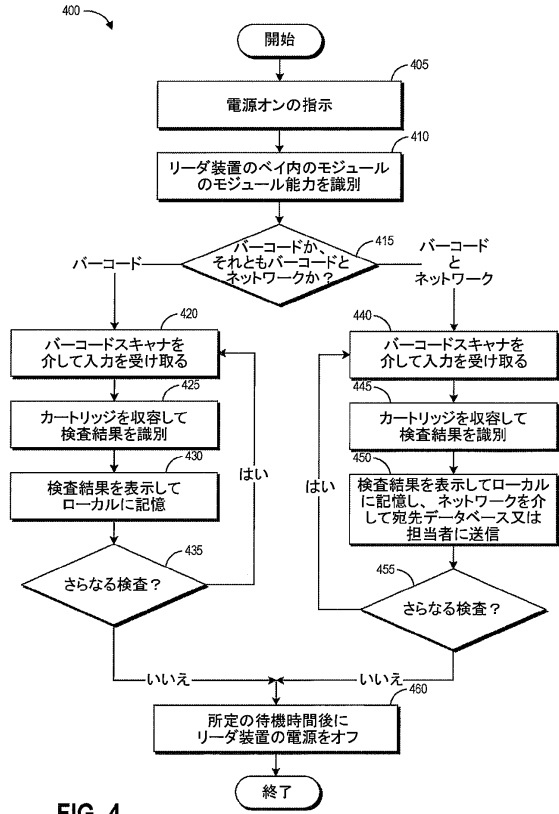


FIG. 4

【 図 5 A 】

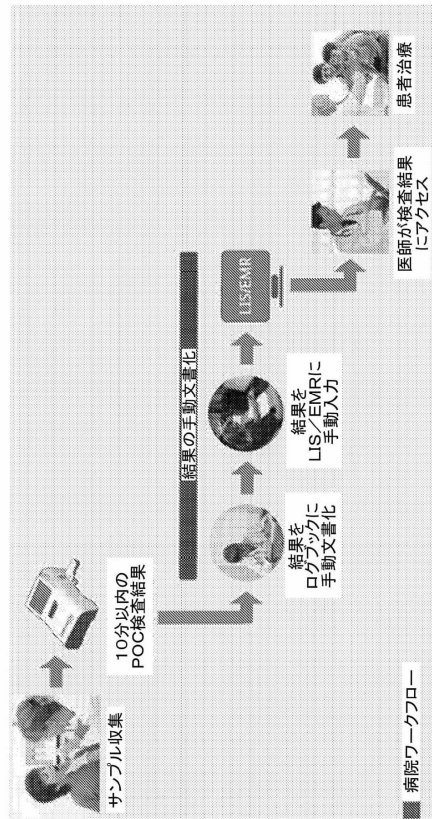


FIG. 5A

【 図 5 B 】

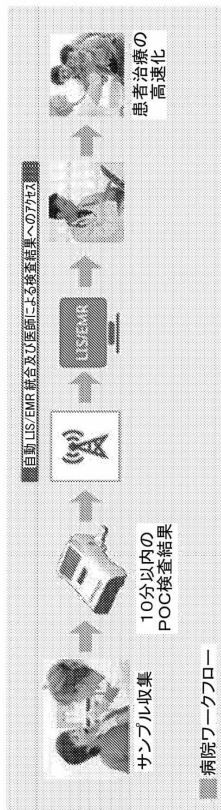


FIG. 5B

【 図 6 】

構成バーコードを走査	6桁: 3000000000000000 有効期限: DD-MMM-YYYY 残りの検査: XXXX 操作者 ID: 有効 無効 検査体 ID: 有効 Pnt: 無効 言語: 英語 フォームウェアバージョン: X.XX	操作者IDを走査
試料ID走査有効	キットロット番号走査有効	操作者ID: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX 試料IDを走査
試料ID走査無効	キットロット番号走査無効	
操作者ID走査有効		
操作者ID走査無効		

FIG. 6

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(74)代理人 100088694

弁理士 弟子丸 健

(74)代理人 100103610

弁理士 吉 田 和彦

(74)代理人 100095898

弁理士 松下 満

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(74)代理人 100130937

弁理士 山本 泰史

(74)代理人 100170634

弁理士 山本 航介

(72)発明者 シエ トン

アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー 07417 フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1

(72)発明者 ヘングストラー ステファン

アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー 07417 フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1

(72)発明者 モイヤー ヴィンセント シー

アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー 07417 フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1

(72)発明者 ライ ベニー ウィン フン

アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー 07417 フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1

審査官 三好 貴大

(56)参考文献 特表2016-515024(JP,A)

国際公開第2011/115028(WO,A1)

特開2014-202755(JP,A)

特表2016-507727(JP,A)

国際公開第2015/008094(WO,A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

G01N 33/48-37/00