

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6823974号  
(P6823974)

(45) 発行日 令和3年2月3日 (2021. 2. 3)

(24) 登録日 令和3年1月14日 (2021. 1. 14)

(51) Int. Cl.

GO 1 N 35/00 (2006.01)

F I

GO 1 N 35/00

F

GO 1 N 35/00

A

請求項の数 10 外国語出願 (全 24 頁)

|                    |                              |           |                     |
|--------------------|------------------------------|-----------|---------------------|
| (21) 出願番号          | 特願2016-172006 (P2016-172006) | (73) 特許権者 | 501205108           |
| (22) 出願日           | 平成28年9月2日 (2016. 9. 2)       |           | エフ ホフマンーラ ロッシュ アクチェ |
| (65) 公開番号          | 特開2017-49254 (P2017-49254A)  |           | ン ゲゼルシャフト           |
| (43) 公開日           | 平成29年3月9日 (2017. 3. 9)       |           | スイス連邦、ツェーハー 4070 パー |
| 審査請求日              | 平成30年10月17日 (2018. 10. 17)   |           | ゼル、グレンツアッハーシュトラーセ 1 |
| (31) 優先権主張番号       | 15183878.6                   |           | 24                  |
| (32) 優先日           | 平成27年9月4日 (2015. 9. 4)       | (74) 代理人  | 110001896           |
| (33) 優先権主張国・地域又は機関 | 欧州特許庁 (EP)                   |           | 特許業務法人朝日奈特許事務所      |
|                    |                              | (72) 発明者  | サッシャ マーティン アントニ     |
|                    |                              |           | ドイツ連邦共和国、82377 ペンツベ |
|                    |                              |           | ルグ、ジンデルスドルファーシュトラーセ |
|                    |                              |           | 58                  |
|                    |                              | (72) 発明者  | マーティン ブリ            |
|                    |                              |           | スイス連邦、5618 ベットヴィル、ザ |
|                    |                              |           | ルメンシュトルファーシュトラーセ 9  |
|                    |                              |           | 最終頁に続く              |

(54) 【発明の名称】 分析試験管理システムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

分析器記憶装置に記憶される、第1タイプの第1セットのインストラクションおよび第2タイプの第1セットのインストラクションに従って、生体試料に対し分析試験を実行するように構成される分析器と、

前記分析器に通信接続される試験管理モジュールであって、試験管理モジュール記憶装置に記憶される第2セットのインストラクションに従って、前記分析器の動作を指示するように構成される試験管理モジュールと、

前記試験管理モジュールに通信接続される第1インターフェースであって、第1タイプの分析試験および第2タイプの分析試験のうちの1つに対する試験命令を受信し、前記試験命令を前記試験管理モジュールに伝送するように構成される第1インターフェースと、を備えた分析試験管理システムであって、

前記第1タイプの分析試験は、単一の分析試験であり、

前記第2タイプの分析試験は、複数の試験の組み合わせによって構成された分析試験であり、

前記試験命令が前記第1タイプの分析試験に対するものである場合、前記試験管理モジュールが、前記試験命令を前記分析器に直接転送するように構成され、前記生体試料が、前記第1タイプの分析試験についての前記試験命令に基づく、前記第1タイプの第1セットのインストラクションに従って前記分析器によって分析され、

前記試験命令が前記第2タイプの分析試験に対するものである場合、前記試験管理モジュ

10

20

ールが、前記第2セットのインストラクションに従って前記試験命令を処理し、1つまたは複数の二次試験要求を生成し、前記分析器に伝送し、前記生体試料が、前記第2タイプの分析試験についての前記二次試験要求に基づいて、前記第2タイプの第1セットのインストラクションに従って、前記分析器によって分析されるように構成されることを特徴とするシステム。

【請求項2】

前記第1タイプの第1セットのインストラクションが、前記第1インターフェースまたは第2インターフェースのいずれかを通して開始可能であり、前記第2インターフェースは、前記分析器に直接通信接続され、前記試験管理モジュールを迂回し、前記第2タイプの第1セットのインストラクションは、前記第1インターフェースを通してのみ開始可能であることを特徴とする請求項1記載のシステム。

10

【請求項3】

前記分析器が、前記分析器への第1試薬の搭載の際に、前記第1試薬が、前記第1タイプの第1セットのインストラクションに従って、前記第1タイプの分析試験に対し使用されるのか、または前記第2タイプの第1セットのインストラクションに従って、前記第2タイプの分析試験に対し使用されるのかどうかを判定するように構成される分析器プロセッサをさらに含み、前記第1試薬が、前記第2タイプの第1セットのインストラクションに従って、前記第2タイプの分析試験に対し使用される場合、前記分析器プロセッサはさらに、前記第1試薬および前記第2試薬が所定の順序で用いられるように、前記第2タイプの分析試験に対し使用される第2試薬に前記第1試薬を関連付けるように構成されることを特徴とする請求項1記載のシステム。

20

【請求項4】

前記分析器プロセッサがさらに、前記第1試薬または前記第2試薬のいずれかがこれ以上使用可能でないかどうかを判定するように構成され、前記第1試薬または前記第2試薬のいずれかがこれ以上使用可能でないと判定される場合、前記第1試薬および前記第2試薬うちの他方も前記分析器プロセッサによって使用不可にされることを特徴とする請求項3記載のシステム。

【請求項5】

前記第1試薬および前記第2試薬のいずれか1つを使用して得られた分析試験結果が誤りである場合、繰り返しの分析試験が、前記試験管理モジュールによって自動的に命令され、前記第1試薬および前記第2試薬の両方が、繰り返しの分析試験結果を生成するために、前記所定の順序で、前記第2セットのインストラクションに従って再度利用されることを特徴とする請求項3または4記載のシステム。

30

【請求項6】

前記試験管理モジュールによって生成され、前記分析器に伝送される前記1つまたは複数の二次試験要求が、前記第2タイプの分析試験に対する分析結果を判定するために、前記試験管理モジュールによって使用される少なくとも2つの二次試験要求を含むことを特徴とする請求項1記載のシステム。

【請求項7】

前記試験管理モジュールによって生成され、前記分析器に伝送される前記1つまたは複数の二次試験要求が、前記試験管理モジュールに送り返される第1の二次試験結果を生成するために、前記分析器によって使用される少なくとも第1の二次試験要求を含むことを特徴とする請求項1記載のシステム。

40

【請求項8】

前記試験管理モジュールが、前記第2セットのインストラクションに従って、前記第1の二次試験結果に基づいて、1つまたは複数の追加の二次試験要求が必要かどうかを判定するように構成され、前記1つまたは複数の追加の二次試験要求が必要である場合、前記1つまたは複数の追加の二次試験要求を生成し、前記分析器に伝送するように構成されることを特徴とする請求項7記載のシステム。

【請求項9】

50

グラフィカルユーザーインターフェースをさらに備え、前記グラフィカルユーザーインターフェースが、ユーザに最終結果を表示するように構成され、前記最終結果が、前記分析器による前記1つまたは複数の二次試験要求の遂行に続いて、前記分析器から受信した1つまたは複数の二次試験結果に基づいて決定され、前記最終結果を決定するために使用される前記1つまたは複数の二次試験要求が、前記ユーザから隠されることを特徴とする請求項1記載のシステム。

#### 【請求項10】

分析試験を管理する方法であって、

第1タイプの第1セットのインストラクションおよび第2タイプの第1セットのインストラクションを、生体試料に対し分析試験を実行するように構成される分析器の記憶装置に記憶させるステップと、

第2セットのインストラクションを、試験管理モジュールの記憶装置に記憶させるステップと、

第1タイプの分析試験および第2タイプの分析試験のうちの1つに対する試験命令を、第1インターフェースを通して、前記試験管理モジュールにて受信するステップと、

前記試験管理モジュールにおいて、前記試験命令が、前記第1タイプの分析試験に対するものか、前記第2タイプの分析試験に対するものかを判定するステップと、を含み、

前記第1タイプの分析試験は、単一の分析試験であり、

前記第2タイプの分析試験は、複数の試験の組み合わせによって構成された分析試験であり、

前記試験命令が前記第1タイプの分析試験に対するものであると判定される場合、前記第1タイプの分析試験についての前記試験命令に基づく、前記第1タイプの第1セットのインストラクションに従って、前記生体試料を分析するために、前記分析器に前記試験命令を直接転送し、

前記試験命令が前記第2タイプの分析試験に対するものであると判定される場合、前記試験管理モジュールにおいて、前記第2セットのインストラクションに従って、1つまたは複数の二次試験要求を生成し、前記1つまたは複数の二次試験要求を前記分析器に伝送し、

前記生体試料が、前記第2タイプの分析試験についての前記二次試験要求に基づいて、前記第2タイプの第1セットのインストラクションに従って、前記分析器によって分析されることを特徴とする方法。

#### 【発明の詳細な説明】

#### 【技術分野】

#### 【0001】

本発明は、分析試験管理システムおよび方法に関する。

#### 【背景技術】

#### 【0002】

ある状況においては、医療上の重要な情報は単一の試験によるものではなく、むしろ、医療専門家が患者に対する治療上の決定を下すために必要な情報を提供するの、複数の試験の組み合わせである。特に、試験が個別に命令され、治療の基となる結果を提供するために品質の異なる結果が組み合わせられる場合、これらの試験の組み合わせの複雑さが増すにつれ、誤りが生まれる可能性も増す。

#### 【0003】

医療試験システムの供給者が直面している関連の課題は、既存の、および新たな試験の組み合わせから、付加的な医療価値をさらに引き出す必要性の高まりと共に、規制上の要件および品質の要件が高まっているということである。複雑なセットの試験の結果が、影響の大きな診断、または致命的となり得る疾病に最も有効である薬品の選択に関する決定の基となる場合、これらの供給者に課せられる規制上の要求は特に高まる。

#### 【0004】

現在の医療試験システムは、とりわけ公認の研究室に収容され、非常に優れた人員が配

10

20

30

40

50

置られる場合は、高い医療価値の試験に伴う、規制上の、および関連の品質管理上の要件を満たすことができる。しかし、人員不足および訓練の欠如により、試料を公認の研究室へ移送することが必要となり得る病院の研究室、特に小型の病院の研究室においては同様のことが当てはまるとは限らない。試料の移送により、時間が重要となる治療上の決定が不必要に遅れ得るし、試料は時間とともに劣化し得るため、有効な試験結果が得られる時間も減少し得る。そして、公認の研究室においてさえも、顧客により幅広い試験を提供するというだけでなく、スループットを高め、人件費を低下させ、浪費および誤りを減少させるという重圧が存在する。

#### 【0005】

したがって、必要となるのは、現在および将来において患者および医療提供者の要求を充たす手助けとなることが可能な、生体試料の試験のシステムおよび方法である。

10

#### 【発明の概要】

#### 【0006】

信頼性があり、制御可能な方法で分析試験を管理するためのシステムおよび方法、特に、分析試験の複合的な組み合わせを管理するためのシステムおよび方法が開示される。

#### 【0007】

一実施形態において、分析試験管理システムが開示される。この実施形態では、システムは、生体試料に対し分析試験を実行するように構成された分析器を含み、試験は、分析器記憶装置に記憶された第1セットのインストラクションに従って行われる。たとえば、分析器は、試験結果につながる物理的および／または化学的な照合および操作を実行するために、第1セットのインストラクションに従ってもよい。この実施形態のシステムは試験管理モジュールをさらに含み、試験管理モジュールは、分析器に通信接続され、そして分析器の動作を指示するために、試験管理モジュール記憶装置に記憶された第2セットのインストラクションを使用する。試験管理モジュールに通信接続された試験命令インターフェースがさらに含まれ、試験命令インターフェースは、第1タイプの分析試験（たとえば、単純な、単一の分析物試験）および第2タイプの分析試験（たとえば、複数の可能な試験のワークフロー）のうちの1つに対する試験命令を受信するように構成される。インターフェースは、試験命令を試験管理モジュールに伝送し、試験命令が第1タイプの分析試験に対するものである場合、試験管理モジュールは、試験命令を分析器に直接転送するように構成され、生体試料が第1セットのインストラクションに従って分析器によって分析される。しかし、試験命令が第2タイプの分析試験、たとえば試験の組み合わせに対するものである場合、試験管理モジュールは、第2セットのインストラクションに従って試験命令を処理し、そして1つまたは複数の様々な時点において、1つまたは複数の二次試験要求を生成し、遂行するために1つまたは複数の二次試験要求を分析器に伝送するように構成される。

20

30

#### 【0008】

開示されるシステムのより特定の実施形態では、分析器記憶装置は、第1タイプの第1セットのインストラクション、および第2タイプの第1セットのインストラクションを含む。第1タイプの第1セットのインストラクションは、第1タイプの分析試験に対する試験命令を処理するために、分析器によって使用され、第2タイプの第1セットのインストラクションは、1つまたは複数の二次試験要求に従って、第2タイプの分析試験に対する試験命令を処理するために、分析器によって使用される。たとえば、第1タイプの第1セットのインストラクションは、試験結果を直接提供する単純な試験を実行するために使用されるインストラクションのセットであってもよく、一方で、第2タイプの第1セットのインストラクションは、第2セットのインストラクションに従って追加の二次試験要求を生成するために、試験管理モジュールによってさらに使用され得る中間結果を提供するインストラクションのセットであってもよい。

40

#### 【0009】

別の実施形態では、分析試験を管理する方法が開示される。開示される方法は、第1セットのインストラクションを、生体試料に対し分析試験を実行するように構成された分析

50

器の記憶装置に記憶させるステップと、第2セットのインストラクションを、試験管理モジュールの記憶装置に記憶させるステップとを含む。1つまたは2つのタイプの試験命令が、第1試験命令インターフェースを通して試験管理モジュールにて受信され、試験管理モジュールが、試験命令のタイプを判定する。試験命令が第1タイプの分析試験に対するものであると判定される場合、試験命令は、第1セットのインストラクションに従って生体試料を分析するために、分析器に直接伝送される。試験命令が第2タイプの分析試験に対するものであると判定される場合、試験管理モジュールが、第2セットのインストラクションに従って、1つまたは複数の二次試験要求を生成し、これらの1つまたは複数の二次試験要求は、分析器に伝送される。

【0010】

10

開示される方法のより特定の実施形態では、方法は、分析器記憶装置に、第1タイプの第1セットのインストラクション、および第2タイプの第1セットのインストラクションを記憶させるステップと、試験命令が第1タイプの分析試験に対するものである場合、第1タイプの第1セットのインストラクションに従って生体試料を分析するステップと、試験命令が第2タイプの分析試験に対するものである場合、1つまたは複数の二次試験要求に応じて、第2タイプの第1セットのインストラクションに従って生体試料を分析するステップと、をさらに含む。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】開示される分析試験管理システムの実施形態を図示する。

20

【図2】開示される分析試験管理システムの、より特定の実施形態を示す。

【図3】開示される、分析試験管理のための方法の実施形態を示す。

【図4】関連付けられた試験アプリケーション／試薬、および論理的に関連付けられた試験アプリケーション／試薬の実施形態を示す。

【図5】関連付けられた試験内で、繰り返しのピペット操作がいかに制御され得るかの実施形態を示す。

【図6】第2タイプの分析試験の実施形態を示す。

【図7】第2タイプの分析試験の別の実施形態を示す。

【図8】第2タイプの分析試験のさらに別の実施形態を示す。

【図9】複数の測定ユニットの場合の、計算されたQCの実施形態を示す。

30

【発明を実施するための形態】

【0012】

本明細書において使用される、「a」および「the」は、明確に示されない限りは、単数および複数の指示対称の両方に言及する。以下の実施例は、読者の、以下に続く請求項において定義される本発明の理解を補助するためのみに提供される。

【0013】

一態様では、分析器、試験管理モジュール、および第1試験命令インターフェースを含む分析試験管理システムが開示される。分析器は、第1セットのインストラクションに従い、生体試料に対する分析試験を実行するように構成され、分析試験を実行するためのインストラクションは、分析器記憶装置に記憶される。試験管理モジュールは、分析器に通信接続され、試験管理モジュール記憶装置に記憶された第2セットのインストラクションに従って、分析器の動作を指示するように構成される。試験管理モジュールに通信接続された第1試験命令インターフェースは、第1タイプの分析試験および第2タイプの分析試験のうちの1つに対する試験命令を受信するように、および試験命令を試験管理モジュールに伝送するように構成される。試験管理モジュールは、試験命令が第1タイプの分析試験に対するものである場合、試験命令を分析器に直接転送するように構成され、生体試料が、第1セットのインストラクションに従って分析器によって分析される。しかし、試験命令が第2タイプの分析試験に対するものである場合、試験管理モジュールは、試験命令を第2セットのインストラクションに従って処理するように、および1つまたは複数の二次試験要求を生成し、分析器に伝送するように構成される。

40

50

## 【0014】

分析される生体試料は、そのままの形態で分析器によって受容されてもよく、または、たとえば、別個の分析前システムまたは装置から移送された後に、前処理された形態で受容されてもよい。代わりに、またはそれに加えて、分析器自体も生体試料の分析の前に、1つまたは複数の前処理手順を実行してもよい。前処理手順の例として、アリコットの処理、試料成分の分離、試料またはその成分の濃縮または希釈、および妨害物質または妨害物の除去が含まれる。生体試料の例として、血液、唾液、眼球水晶体の液体、脳脊髄液、汗、尿、糞便、精液、母乳、腹水液、粘液、関節液、膿、腹腔液、羊水、組織、および培養細胞、または、たとえば、血液から得られる同じ漿液から得られる、または引き出される任意の試料が含まれる。

10

## 【0015】

図1の実施形態に示されるように、第1試験命令インターフェース(10)が、試験命令管理モジュール(20)に通信接続されている。試験管理モジュールに通信接続されている第1試験命令インターフェース(10)は、たとえば、複数の分析器のうちの1つにおける遂行のための試験命令を入力するため、および試験命令管理モジュール(20)を通して試験結果を受信するために、研究室の人員によって使用されるPCシステムなどの研究室システム制御装置であってもよい。代わりに、第1試験命令インターフェース(10)は、研究室ミドルウェアシステムに入力される試験命令、ホストシステム(たとえばHISまたはLISシステム)から研究室ミドルウェアシステムを通して通信される試験命令、またはホストシステムから直接通信される試験命令を受信してもよい。同様に、試験結果は、(たとえばQC検査のために)ミドルウェアシステムに、および(たとえば、医療専門家による閲覧のために)ホストシステムに送り返されてもよい。たとえば、第1試験命令インターフェースは、試験命令を、医療施設内に分配されたホストシステムインターフェースなどの、ホストシステムに通信接続された複数のホストシステムユーザーインターフェースのうちの任意の1つから受信してもよく、試験結果をそれらホストシステムユーザーインターフェースに送り返してもよい。研究室システム制御装置、ミドルウェアシステム、およびホストシステムのそれぞれを通しての試験命令の入力のために、1つまたは複数のユーザーインターフェースを有することは可能であり典型的である。

20

## 【0016】

図1の実施形態においてさらに示されるように、試験命令管理モジュール(20)は、分析器(30)に通信接続されており、1つまたは複数の追加的分析器(30a、30b)にさらに通信接続されてもよい。分析器(30)および追加の(1つまたは複数の)分析器(30a、30b)は、特有の分析物または分析物のグループに対する試験結果を提供するために、物理的、化学的、および/または生物学的手段を用いて生体試料を調べる、任意の種類、既存の、または今後開発されるシステムであってもよい。試験結果は、たとえば、未加工のデータもしくは計数、計算された結果、またはそれらの組み合わせであってもよい。分析器は、分析物の有無、および/または分析物の濃度、および/または生体試料内の他の分子または細胞との分析物の相互作用を測定するために、様々な技術および方法のいずれも利用可能である。分析器の特定例として、免疫化学分析器、質量分析器、細胞数測定分析器、化学分析器、蛍光分析器、電気化学分析器、電気物理分析器、光学分析器、顕微鏡分析器、核酸配列分析器、PCR(または他のNA増幅)分析器、およびそれらの組み合わせが含まれる。

30

40

## 【0017】

分析器(30)および1つまたは複数の追加的分析器(30a、30b)は、試料を受容し、試料に関連する試験命令または試験要求を受信し、試験命令または試験要求に従って試料を分析または処理し、そして出力として試験結果を提供するために共に使用されるソフトウェアおよびハードウェア構成要素の両方を含んでもよい。分析器(30)および1つまたは複数の分析器(30a、30b)は、試験命令、二次試験要求および試験結果の処理を指示するように、ならびに試料に対し行われる操作および測定の実行を指示するように構成された(分析器CPUまたは分析器プロセッサとも呼称される)分析器制御装

50

置（３８、３８ａ、３８ｂ）を含んでもよい。分析器（３０）および１つまたは複数の追加の分析器（３０ａ、３０ｂ）を動作させるために制御装置によって使用される論理回路は、ソフトウェア、ファームウェア、または両方の組み合わせで具体化されてもよい。分析器（３０）および１つまたは複数の追加の分析器（３０ａ、３０ｂ）の一部であるハードウェア構成要素は、たとえば、ピペッター、バーコードリーダー、RFIDリーダー、NFCリーダー、グリッパ、チューブハンドラ、ラックハンドラ、試薬パックハンドラおよび分析器内で試料と消耗品を移動させる他の構造物、廃棄物ハンドラ、混合器、加振器、攪拌器、細胞培養器、加熱器、冷却器、血液塗抹発生器、試料印刷／蒸着装置、スライドハンドラ、顕微鏡、ECL検出器、電極棒、質量検出器、分光計、光度計など、ならびに、これらと、既存の、または今後開発される他の分析器ハードウェア構成要素との任意の組み合わせを含んでもよい。

10

#### 【００１８】

また、図１の実施形態に示されるように、試験管理モジュールは、第２タイプの分析試験を処理するための第２セットのインストラクション（２４）が記憶された試験管理モジュール記憶装置（２２）を含んでもよい。第１試験命令インターフェース（１０）から試験命令が受信されると、試験管理モジュール制御装置（２８）は、試験命令が、第１タイプの分析試験に対する試験命令か、第２タイプの分析試験に対する試験命令かを判定することによって、入力される試験命令を処理するように構成されている。試験命令が第１タイプの分析試験に対するものである場合、試験管理モジュール制御装置（２８）は、たとえば、試験管理モジュール記憶装置（２２）に記憶された負荷分散アルゴリズムに従って、または研究室ミドルウェアシステムから受信したインストラクションに従って、試験命令を分析器（３０）へ、または、存在するならば追加の分析器（３０ａ、３０ｂ）のうちの１つへ直接転送する。試験命令が第２タイプの分析試験に対するものである場合、試験管理モジュール制御装置（２８）は、第２セットのインストラクション（２４）に従って１つまたは複数の二次試験要求を生成し、１つまたは複数の二次試験要求は、たとえば、試験管理モジュール記憶装置（２２）に記憶された負荷分散アルゴリズムに従って、または研究室ミドルウェアシステムから受信したインストラクションに従って、試験管理モジュール制御装置（２８）によって分析器（３０）へ、または、存在するならば追加の分析器（３０ａ、３０ｂ）のうちの１つへ伝送される。第１タイプの分析試験の試験結果は、分析器（３０）または追加の分析器（３０ａ、３０ｂ）のうちの１つから伝送され、試験管理モジュール（２０）によって受信され、研究室システム制御装置、ミドルウェアシステム、および／またはホストシステムによる取得のために、第１試験命令インターフェース（１０）へと直接伝達されてもよい。第２タイプの分析試験の試験結果は、対照的に、試験管理モジュール（２０）での受信の際に、第２セットのインストラクションに従って、また、場合によっては試験結果の値に応じて、さらに処理されてもよい。

20

30

#### 【００１９】

ある実施形態では、第２セットのインストラクションは、また、受信した試験結果に基づく所定の計算、および分析器から受信した品質管理測定値の所定の計算を含んでもよい。計算は、分析器から試験管理モジュールに伝送された、任意の数の、既に測定された試験結果の、ならびに／または第２セットのインストラクションに従って試験管理モジュールにおいて既に生成された、定性的、半定量的、および／もしくは定量的な結果の、任意の組み合わせに基づいてもよい。

40

#### 【００２０】

他の実施形態では、第２セットのインストラクションは、たとえば、異なる分析試験が分析器上で並行してまたは連続して処理される命令を定義してもよく、さらに他の実施形態では、分析器上で並行してまたは連続して処理される試験のために、試薬がピペット操作される命令を定義してもよい。一部の実施形態では、第２セットのインストラクションは、所定の測定範囲内の有効な試験結果を生むための自動反復のために、異なる希釈係数を有する一連の二次試験要求を含んでもよい。代わりに、第２セットのインストラクションは、共に、および特定の順序で行われるべき試験が、近い時間に同じ試薬を用いて、同

50

じ分析器上で実行されることを確実にしてもよい。一部の実施形態では、定性的な結果が、第2セットのインストラクションに従って生成され、試料のさらなる処理を制御するために使用されてもよい。さらに他の実施形態では、第2セットのインストラクションは、たとえば、真／偽状態を生成するために、分析器から受信した試験結果を単一の値と比較するなどの、1つまたは複数の決定の段階を含んでもよい。代わりに、またはそれに加えて、第2セットのインストラクションは、異なる値が、たとえば、（1つまたは複数の）追加の二次試験要求に反映されるように、シーケンスの次の段階を定義し、そしてそれが、最終の分析試験結果が、開示されるシステムのユーザに提供される前に、追加の決定および／または（1つまたは複数の）追加の試験要求、ならびに追加の計算へと順につながり得る1つまたは複数の決定の段階を含んでもよい。これら、および他の方法により、特定のユーザの能力内にはない複合的な試験スキームをシステム上に成立させることができる。

10

#### 【0021】

特定の実施形態において、試験管理モジュールによって生成され、分析器に伝送される1つまたは複数の二次試験要求は、少なくとも2つの二次試験要求を含み、少なくとも2つの二次試験要求による結果は、第2タイプの分析試験の分析結果を決定するために、試験管理モジュールによって使用される。他の特定の実施形態では、試験管理モジュールによって生成され、分析器に伝送される1つまたは複数の二次試験要求は、試験管理モジュールに送り返される第1の二次試験結果を生成するために、分析器によって使用される少なくとも第1の二次試験要求を含み、より特定の実施形態では、試験管理モジュールは、第2セットのインストラクションに従い、第1の二次試験結果に基づいて、1つまたは複数の追加の二次試験要求が必要かどうかを判定し、1つまたは複数の追加の二次試験要求が必要である場合、1つまたは複数の追加の二次試験要求を生成し、分析器に伝送するように構成される。さらに、より特定の実施形態では、研究室の人員による手動では誤作動の可能性が高くなり得るワークフローを自動化するために、特にまた、互いに依存した一連の二次試験要求の各段階において、関連のQC結果が有効であり続けること、それに従い、それらのQC結果に基づいたいずれのQC計算もまた有効であることを確実にする必要に応じて、関連のQC結果が得られることを確実にするために、複数の二次要求の組み合わせが、分析器から受信した複数の結果に基づいて試験管理モジュールによって生成される。同様に、確実に有効な結果を得るために、試験管理モジュールは、互いに依存した二次試験要求の組み合わせのいずれの点における試験の失敗にも、信頼性のある結果を確実に得る所定の方法で応じることができる。試験管理モジュールを通して第2タイプの分析試験に対する試験の命令を制御することのさらなる利点は、第1の、またはその後続く、いくつかの二次試験要求の結果が、さらなる試験が必要でないと示す場合、不必要な試験が実行されることなく、第2タイプの分析試験の結果が試験管理モジュールによって提供されて、試薬が自動的に保存されることである。

20

30

#### 【0022】

他の実施形態では、第2セットのインストラクションは、試験の供給元の制御下にあり、エンドユーザによって変更することはできない。これらの実施形態では、供給元が、影響の大きな診断（たとえば、HIV陽性の診断）を提供するため、または治療方針（たとえば、Her2陽性のがん細胞を有する個人に対するハーセプチンの治療）を決定するために使用される試験に対する規制上の要件を満たす試験の組み合わせを提供する可能性がある。供給元による複雑な試験手順の制御によって、供給元の評判もまた保護され得る。

40

#### 【0023】

図1は、また、分析器記憶装置（32、32a、32b）が第1タイプの第1セットのインストラクション（34、34a、34b）および第2タイプの第1セットのインストラクション（36、36a、36b）をさらに含む、より特定の実施形態を図示しており、第1タイプの第1セットのインストラクションは、第1タイプの分析試験に対する試験命令を処理するために分析器によって使用されるが、一方で、第2タイプの第1セットのインストラクションは、試験管理モジュール（20）によって分析器（30、30a、3

50

0 b) に供給される 1 つまたは複数の二次試験要求に従って、第 2 タイプの分析試験に対する試験命令を処理するために分析器によって使用される。たとえば、第 1 タイプの第 1 セットのインストラクションは、単一の分析結果に対する命令を処理するために分析器によって使用されてもよく、第 2 タイプの第 1 セットのインストラクションは、第 2 セットのインストラクション (24) に従って試験管理モジュールによって制御されている試験を実行するために、分析器によって使用されてもよく、その試験は、二次試験要求に応じて提供される複数の試験結果の組み合わせを含んでもよい。

#### 【0024】

さらに、より特定の実施形態では、第 1 タイプの第 1 のインストラクション、および第 2 タイプの第 1 のインストラクションは、分析器によって実行される同じセットの分析段階へとつながってもよいが、第 2 タイプの第 1 のインストラクションの場合は、それらのインストラクションは、たとえば、試験管理モジュールが分析器を指示するために従う第 2 セットのインストラクションを通して、1 つまたは複数の追加の第 2 タイプの第 1 のインストラクションと関連付けられる。他の実施形態では、分析器記憶装置 (32、32 a、32 b) 内の第 2 タイプの第 1 のインストラクション (36、36 a、36 b) の存在によって、試験管理モジュール (20) 内に記憶された第 2 セットのインストラクションに従って実行される第 2 タイプの分析試験に対する試験命令を果たすために必要なすべての試薬を確保するために、分析器プロセッサ (38、38 a、38 b) は、分析器上に存在する試薬を保管または関連付けるようになる。他のさらに特定の実施形態では、試薬が分析器内に搭載されたときに、試薬の関連付けが実行される。

#### 【0025】

さらに他の実施形態では、分析器記憶装置内の第 2 タイプの第 1 インストラクションの存在によって、第 2 タイプの分析試験を実行するためにどの試薬が必要となるかを判定するために、分析器が試験管理モジュールと通信するようになり、それにより、分析器プロセッサが分析器内の試薬を関連付ける。さらに特定の追加の実施形態では、試験管理モジュールは、試験管理モジュールによって処理されることになる (試験管理モジュール、ミドルウェアシステム、またはホストシステム内に存在するような) 試験命令の待ち行列内に、第 2 タイプの分析試験に対する試験命令がある場合のみ、分析器プロセッサに、分析器内の試薬を関連付けるようにインストラクションを与えてもよい。たとえば、病院において、第 2 タイプの分析試験に対する命令が研究室に届くときが 1 日の中である特定の回数あることがあり、それら以外では、試薬を関連付けしないことが望ましい。というのは、より特定のさらなる実施形態では、試薬が分析器内で関連付けられると、それらは併せての使用のみが可能であり、使い果たされると、または (たとえば、期限切れ、または劣化の検出によって) 使用不可能であると、すべての関連付けられた試薬が無効であり、除去されるべきであるからである。したがって、分析器上に存在する試薬を使い尽くすのに十分なだけの、第 1 タイプの分析試験命令に対する試験命令を含む試験命令待ち行列を有するために、試薬を関連付ける必要がない場合、関連付けの際に発生する可能性のある試薬の廃棄を避けることができる。

#### 【0026】

他の実施形態では、第 1 試薬および第 2 試薬などの関連付けられた試薬は、試験管理モジュール内に記憶された第 2 セットのインストラクションに従って、所定の順序で利用される。たとえば、第 1 試薬および第 2 試薬のいずれか 1 つを用いて得られた分析試験結果が誤りである場合、繰り返しの分析試験が、試験管理モジュールによって自動的に命令されてもよく、繰り返しの分析試験結果を生成するために、第 1 試薬および第 2 試薬が、第 2 セットのインストラクションに従って、同じ所定の順序で再度利用される。

#### 【0027】

第 1 タイプの分析試験および第 2 タイプの分析試験に対する両方の試験命令が、試験命令の待ち行列内に存在することが可能であり、両方のタイプの試験が並行して実行されることが可能であるため、ある実施形態では、第 1 タイプの第 1 セットのインストラクションに従って分析器によって得られる品質管理結果は、第 2 タイプの第 1 セットのインストラク

ションに従った分析結果に対する品質管理結果としても、試験管理モジュールに伝送され、試験管理モジュールにより使用される。試験管理モジュールに伝送されると、試験管理モジュールは、「複製された」品質管理結果を、QC計算のために直接使用してもよいし、または特定の数式に従った複数のQC結果の結合を伴うQC計算に使用してもよい。これは、単一の結果と、試験管理モジュール内に生成され、遂行のために分析器に伝送される少なくとも2つの二次試験要求のうちの1つの結果との両方を得るために特定の分析試験が使用される場合であってもよい。これにおける利点は、両方のタイプの分析試験のために別個のQCを実行させる必要がなく、したがって、可能な限りQC試薬が節約されることである。

#### 【0028】

10

さらなる実施形態では、生体試料は、試験管理モジュール内に記憶された第2セットのインストラクションに従って、第2タイプの分析試験が完了するまで、分析器上に保持され、試験（および、場合により再試験）される。そのような実施形態においては、同じ試薬が利用され、それらの試薬は、たとえば、供給元から対応したセットとして提供される試薬であり得るため、試料を分析器上に保持することは、適切なQCが試料に対し行われ得ること、および一貫した結果が得られることを確実にすることに役立つ。

#### 【0029】

図2は、開示されるシステムの、より特定の実施形態を示している。この実施形態では、試験管理モジュール（20）は、関連する分析器制御装置（200）を通して1つまたは複数の分析器を制御してもよく、場合によっては、研究システムの追加の構成要素、たとえば、1つもしくは複数の（分量器（aliquoter）または遠心分離機などの）分析前装置、および／または1つもしくは複数の（冷蔵試料保管および取出しシステムなどの）分析後装置を制御してもよい、研究室システム制御装置（100）の構成要素として示されている。研究室システム制御装置（100）は、たとえば、試験管理モジュール（20）に通信接続され、試験命令をシステムに入力するために使用可能な研究室システムユーザーインターフェース（120）、研究室システムキーボード（122）、および研究室システムマウス（124）を含んでもよい。したがって、研究室システム制御装置は、開示される実施形態の第1試験命令インターフェース（10）として機能してもよい。

20

#### 【0030】

また、図2に示されるように、分析器制御装置（200）も、試験管理モジュールを通さずに、分析器を直接制御するために使用可能な分析器ユーザーインターフェース（220）、分析器キーボード（222）、および分析器マウス（224）を含んでもよく、そして、これらヒューマン／マシンインターフェースは、たとえば、分析器上での遂行に対する試験命令を入力するために使用されてもよい。より特定の実施形態では、分析器制御装置（200）は、第2タイプの分析試験に対する試験命令ではなく、第1タイプの分析試験に対する試験命令のみを受け入れるように構成され、第2タイプの分析試験に対する試験命令を入力するために使用される機能は、分析器ユーザーインターフェース（220）において、隠される、存在しない、あるいは（たとえば、ぼやけて、または他のディスプレイ上の構成要素とは異なる色で表示されるかもしれない、機能しないディスプレイ上の構成要素などによって）覆われる、のいずれかである。

30

40

#### 【0031】

より特定の実施形態では、研究室システムユーザーインターフェース（120）および分析器ユーザーインターフェース（220）の一方もしくはその他方、または両方は、タッチスクリーンインターフェースであってもよく、マウスおよびキーボード（または他の、既存の、または今後開発されるヒューマン／マシンインターフェース）は存在してもよく、または存在しなくてもよい。

#### 【0032】

また、図2の開示されるシステムの実施形態に示されているように、ホストシステム（40）は、処理のために試験管理モジュール（20）に伝送される試験命令を入力する手段も含んでもよい。上記のように、ホストシステムは、試験命令を入力するために使用可

50

能な1つまたは複数のホストシステムヒューマン／マシンインターフェース（図示されず）も含んでもよい。特定の実施形態では、第2タイプの分析試験に対する試験命令は、ホストシステム（40）を通してのみ入力されてもよい。他の特定の実施形態では、第2タイプの分析試験に対する試験命令は、ホストシステム（40）を通して、または研究室システム制御装置（100）を通してのみ入力できるが、分析器制御装置（200）を通しては入力できない。ある実施形態では、ホストシステム（40、および関連のヒューマン／マシンインターフェース）、研究室システム制御装置（100）、および分析器制御装置（200）が、第1タイプの分析試験に対する試験命令を入力するために使用されてもよい。

#### 【0033】

さらにより特定の実施形態では、分析器制御装置（200）は、（医療提供者などの）1つのクラスのユーザからの第1タイプの分析試験に対する試験命令のみを受け入れるように構成されるが、特定の管理者権限を保有する第2のクラスのユーザ（たとえば修理技術者または研究室管理者）からの第2タイプの分析試験に対する試験命令を受け入れるように使用されてもよい。

#### 【0034】

図2の実施形態によってさらに図示されるように、試験管理モジュールは、いくつかの、すべての、または少なくとも、図2に示されている構成要素を含んでもよい。たとえば、試験管理モジュールは、第2タイプの分析試験に対する試験要求を処理するために試験管理モジュール（20）によって使用される1つまたは複数の第2セットのインストラクション（104、106）が記憶される試験管理モジュールハードドライブ（102）を含んでもよい。試験管理モジュール（20）の追加の構成要素として、ROM（108）、CPU（110）、および試験管理モジュール（20）とキーボード（122）などのヒューマン／マシンインターフェースとの間の通信を仲介するために使用される1つまたは複数の入力／出力インターフェース（112、116）が含まれてもよい。また、CPU（110）によって遂行される際に、1つまたは複数の第2セットのインストラクション（104、106）を一時的に記憶するために使用可能なRAM（114）も示されている。試験管理モジュール通信インターフェース（118）は、その種々の構成要素と、ホストシステム（40）、研究室システム制御装置（100）、および分析器制御装置（200）を含む装置との間における、試験命令、二次試験要求、および試験結果の伝送を仲介するように機能する。加えて、ある実施形態では、試験管理モジュール通信インターフェース（118）は、インターネット（50）を通して、供給元により制御されるコンピュータシステムであり得る遠隔コンピュータ（60）に通信接続される。

#### 【0035】

図2の実施形態に示されるように、分析器制御ユニット（201）は、第2セットのインストラクション（104、106）に従い試験管理モジュール（20）によって分析器制御ユニット（201）に伝送される1つまたは複数の二次試験要求に従って、第1タイプの分析試験に対する試験要求および第2タイプの分析試験に対する試験要求をそれぞれに処理するために分析器制御ユニット（201）によって使用される、1つまたは複数の第1タイプの第1セットのインストラクション（204）、および1つまたは複数の第2タイプの第1セットのインストラクション（206）が記憶されている分析器制御ユニットハードドライブ（202）を含んでもよい。分析器制御ユニット（201）の追加の構成要素として、ROM（208）、CPU（210）、分析器制御ユニット（201）とキーボード（222）などのヒューマン／マシンインターフェースとの間の通信を仲介するために使用される1つまたは複数の入力／出力インターフェース（212、216）が含まれてもよい。また、CPU（210）によって遂行される際に、第1タイプの第1のインストラクション（204）のうちの1つまたは複数、および第2タイプの第1のインストラクション（206）のうちの1つまたは複数を一時的に記憶するために使用されるRAM（214）も示されている。分析器通信インターフェース（218）は、試験管理モジュール（20）と分析器制御ユニット（201）との間における、試験命令、二次試

10

20

30

40

50

験要求、および試験結果の伝送を仲介するように機能する。

#### 【0036】

以前のアッセイの測定結果に応じて、異なるアッセイを複数の段階で処理するシーケンスは、多くの場合、アッセイの供給元によって記述される。すべての段階は、手動で行われるか、顧客によって分析器上で構成されなければならない。この状況では、複数のアッセイの最終の処理シーケンスは、アッセイの供給元の制御下になく、顧客によって変更または誤用され得る。分析器によっては、全自動化された方式ですべてのシーケンスを行うことはできず、さらなる処理を開始するために手動操作の段階が必要となり得る。

#### 【0037】

開示されるシステムおよび方法の一実施形態によれば、アッセイの供給元が、これらのアッセイのシーケンス（計算を含む）を完全に制御してもよく、最終結果に対する責任を引き受けてもよい。そのような処理シーケンスの全段階は、ユーザによるどのような干渉もなく全自動化された方式で行われてもよい。そのため、誤動作の潜在的な原因が減少し、処理時間が最小の持続時間に最適化され得る。

#### 【0038】

特定の実施形態では、1つもしくは複数の第2セットのインストラクション（104、106）、および／または、1つもしくは複数の第1タイプの第1セットのインストラクション（204）、および／または、1つもしくは複数の第1セットのインストラクション（206）は、試験モジュールハードドライブ（102）および／または分析器ハードドライブ（202）に記憶させるために、供給元の制御下にあるコンピュータであり得る遠隔コンピュータ（60）から伝送される。あるいは、第1および第2セットのインストラクションは、既存の、または今後開発される、任意の携帯用の記憶媒体（たとえばCD、またはUSBスティック）からの転送の後に、供給元に雇用された修理技術者によって試験モジュールハードドライブ（102）および／または分析器ハードドライブ（202）に記憶されてもよい。どちらの場合でも、試験モジュールハードドライブ（102）および／または分析器ハードドライブ（202）に記憶されるインストラクションの読み込みの、供給元による制御は、インストラクションがユーザによって変更される可能性を低下させ、供給元が、ユーザに利用可能な試験が安全および有効であることを成立させる手助けとなり得る。たとえば、供給元は、試験命令管理モジュールを含む閉システムを設け、試験管理モジュールによって使用される第2セットのインストラクションの一部またはすべてをユーザから隠し、変更不可にしておくなどによって、ユーザによるアクセスを防止してもよい。

#### 【0039】

他の特定の実施形態では、開示されるシステムは、ホストシステムGUI、研究システムGUI、分析器システムGUI、または他の通信接続されたGUIのいずれか、またはすべてであってもよいグラフィカルユーザーインターフェースを含み、グラフィカルユーザーインターフェースは、分析器による1つまたは複数の二次試験要求の遂行に続いて分析器から受信される1つまたは複数の二次試験結果に基づいて判定される最終結果をユーザに表示するように構成されるが、しかし最終結果を判定するために使用された1つまたは複数の二次試験の結果はユーザに表示しないように構成される。基礎となる二次試験結果を隠すことの利点は、一部の例において、基礎となる試験結果は誤解を招くことがあり、他の例においては、そのような基礎となる情報は、単純に健康管理の決定に不要であることである。グラフィカルユーザーインターフェースは、必要であれば、（ドリルダウン式の操作を通してなど）基礎となる試験の詳細を表示するようにさらに構成されてもよく、特定の実施形態では、そのような基礎となる試験の詳細は、適切なアクセス権を有する特定のユーザ、たとえばトラブル対応を目的に修理技術者にのみ閲覧可能にされてもよい。他の特定の実施形態では、基礎となる二次試験結果の結果は、グラフィカルユーザーインターフェース上で閲覧可能ではないが、試験結果報告が印刷されるとユーザに提供される。

#### 【0040】

図1および2において配線接続を示唆しているが、図示された構成要素間の接続のいずれか、またはすべては、配線または無線（たとえばRFまたはIR）接続されてもよい。システムの構成要素間の通信は、既存の、または今後開発される任意の通信プロトコルを使用して仲介されてもよく、データ転送は、任意の（ASTMまたはHL7などの）既存の規格に従ってもよい。

#### 【0041】

別の態様では、分析試験を管理する方法が提供され、その方法は、第1セットのインストラクションを、生体試料に対し分析試験を実行するように構成された分析器の記憶装置に記憶すること、第2セットのインストラクションを、試験管理モジュールの記憶装置に記憶すること、ならびに、第1タイプの分析試験および第2タイプの分析試験のうちの1つに対する試験命令を、第1試験命令インターフェースを通して、試験管理モジュールにて受信すること、を含む。この態様の方法は、試験命令が、第1タイプの分析試験に対するものか、第2タイプの分析試験に対するものか、を試験管理モジュール内で判定すること、そして、試験命令が第1タイプの分析試験に対するものであると判定される場合、第1セットのインストラクションに従って生体試料を分析するために、試験命令を分析器へ直接転送すること、また、試験命令が第2タイプの分析試験に対するものであると判定される場合、第2セットのインストラクションに従って、試験管理モジュール内で1つまたは複数の二次試験要求を生成し、分析器に1つまたは複数の二次試験要求を伝送すること、をさらに含む。

#### 【0042】

さらに特定の実施形態では、方法は、分析器記憶装置に第1タイプの第1セットのインストラクションおよび第2タイプの第1セットのインストラクションを記憶させること、ならびに、試験命令が第1タイプの分析試験に対するものである場合、第1タイプの第1セットのインストラクションに従って生体試料を分析し、試験命令が第2タイプの分析試験に対するものである場合、1つまたは複数の二次試験要求に応じて、第2タイプの第1セットのインストラクションに従って生体試料を分析すること、をさらに含む。たとえば、第1タイプの第1セットのインストラクションは、単一の分析結果のための命令を処理するために分析器によって使用されてもよく、第2タイプの第1セットのインストラクションは、第2セットのインストラクションに従って、試験管理モジュールによって制御されている試験を実行するために分析器によって使用されてもよい。

#### 【0043】

図3に、開示される方法の論理図の一実施形態が示されている。（300）において、試験命令が、試験命令管理モジュールにて第1試験命令インターフェースから受信される。受信の際に、試験命令が第1タイプの分析試験に対するものか、試験命令が第2タイプの分析試験に対するものかについての判定がなされる。試験命令が第1タイプの分析試験に対するものである場合、試験命令は処理のために分析器に直接送信され（310）、試験命令が第2タイプの分析試験に対するものである場合、試験命令は、次に、第2セットのインストラクションに従って、試験命令管理モジュールによって処理される（320）。

#### 【0044】

図3の右手側をたどると、第1タイプの分析試験命令に対する試験命令は、分析器に送信されると（310）、第1タイプの分析試験に試験結果を提供するために、第1タイプの第1のインストラクションに従って分析器によって処理され（312）、その試験結果は、試験命令管理モジュールに送信される（314）。そして、試験命令管理モジュールは、ユーザに利用可能である第1タイプの分析試験に対する試験結果を、第1試験命令インターフェースを通して提供する（316）。

#### 【0045】

図3の左手側にも示されるように、試験命令管理モジュールは、第2タイプの分析試験に対する試験命令を処理し（320）、1つまたは複数の二次試験要求を生成する（322）。1つまたは複数の二次試験要求は、次に、処理のために分析器へ送信される（32

4)。試験命令管理モジュールから1つまたは複数の二次試験要求が送信される分析器は、第1タイプの分析試験に対する試験命令が送信される分析器と同じか、または異なってもよい。たとえば、一部の実施形態では、一方の分析器は、第1タイプの分析試験に対する試験命令のみを処理するように構成され、もう一方の分析器は、第1タイプの分析試験および第2タイプの分析試験の両方に対する試験命令を処理するように構成される。そのような実施形態では、第2タイプの分析試験の処理に使用される試薬の関連付けは、一方の分析器においてのみ実行され、関連付けられた試薬が併せて使用不可能にされるために発生する試薬の廃棄物を避けることができる。

#### 【0046】

図3の実施形態の左手側にも示されるように、(322)において生成される、1つまたは複数の二次試験要求は、分析器に送信され(324)、第2タイプの第1のインストラクションに従って分析器によって処理される(326)。1つまたは複数の二次試験要求の処理の(1つまたは複数の)試験結果は、分析器から試験命令管理モジュールへと送信され(328)、試験命令管理モジュールで受信されると、1つまたは複数の二次試験結果の処理の(1つまたは複数の)試験結果は、第2セットのインストラクションに従って試験命令管理モジュールによってさらに処理され、第2セットのインストラクションに従って処理が完了した場合(329)、第1試験命令インターフェースを通して試験結果がユーザに提供され(330)、第2タイプの分析試験に対する試験命令は果たされる。たとえば、第1の、1つまたは複数の試験要求は、第2セットのインストラクションに従って、応答はすでに提供されているのでこれ以上の試験は不要であることを示す試験結果を提供してもよい。そのようなゲート試験(gating test)を有することの利点は、さらなる二次試験要求に従ったさらなる試験は必要なく、資源が自動的に節約されることである。

#### 【0047】

他方では、図3の実施形態の左手側に示されるように、第1の、1つまたは複数の二次試験要求が、1つまたは複数の試験結果をもたらし、試験命令管理モジュールによってそれらがさらに分析され、第2セットのインストラクションに従って、さらなる試験が必要であると試験命令管理モジュールによって判定されると、試験命令管理モジュールは、第2の、1つまたは複数の二次試験要求を生成し(322)、(329)において、第2セットのインストラクションに従った試験命令が完了したという判定が行われ、(330)において、最終試験結果が提供されるまで、1回または複数回の追加の回数、たとえば試験命令管理モジュールによって生成される、第3、第4、第5、またはそれ以上の追加の二次試験要求の回数だけ、処理が繰り返される。そのような自動化されたシーケンスを有することの利点は、経験不足の医療提供者が複雑な決定木を手放すことができ、信頼性のある結果を生むために複雑な決定木が使用され得ることである。さらに、より特定の実施形態では、生体試料は、最終結果が提供されるまで分析器上に保持されるため、信頼性のある最終結果を提供するためにいくつの二次試験要求が必要であるかにかかわらず、試料を複数回、保存し、取り出すために時間が浪費されず、試料から有効な試験結果が得られる期限が切れることを回避することができ、したがって、患者から追加の試料を取る必要を回避することができる。試料の浪費を回避することは、非常に小さな、未熟児からの血液試料などの、試料が乏しい場合に特に重要である。

#### 【0048】

よりさらに特定の実施形態では、第1タイプの第1のインストラクションおよび第2タイプの第1のインストラクションは、分析器によって実行される同セットの分析段階へとつながるが、第2タイプの第1のインストラクションの場合、それらのインストラクションは、第2タイプの分析試験を実行するように分析器に指示する試験管理モジュールによって使用される第2セットのインストラクションを通して、1つまたは複数の、追加の第2タイプの第1のインストラクションに関連付けられる。第2セットのインストラクションを通しての追加の試験の関連付けは、分析器が、どの試験が関連付けられるかを判定するために、試験管理モジュールに問い合わせることによって、または第2タイプの第1の

10

20

30

40

50

インストラクションが分析器記憶装置内に存在することを通して、のいずれかによって制御されてもよい。

#### 【0049】

さらにより特定の実施形態では、第2セットのインストラクションを通して試験を関連付けることは、分析器によって使用される試薬を関連付けることにもつながり、それによって、特定の第2タイプの分析試験を実行するために必要な資源が、その特定の試験の使用のために保管される。たとえば、第2タイプの分析試験は、最終の試験結果、および、場合によっては関連の品質管理基準を計算するために併せて使用可能な個別の試験の複合的な組み合わせであってもよく、試験を実行するために必要なすべての試薬が利用可能であることを確実にすることが望ましい。

10

#### 【0050】

上記のすべておよび他の態様が、以下の限定されない実施例においてさらに説明される。

#### 【0051】

実施例1 試験管理モジュールの制御下における、第2タイプの分析試験のための試薬の関連付け

#### 【0052】

一部のアッセイのピペット操作シーケンスは、ある試験の信頼性に影響し得る。これらのアッセイにおいて、2つまたはそれ以上の特定の試薬の使用の間に、他に追加の試薬のピペット操作は行われなくてもよく、最も良い分析性能を生むために、ピペット操作の段階は、互いに時間上において近いことが望ましい。図4Aおよび図4Bに示されるように、試薬は、（それ自体が1つまたは複数の試薬を含んでもよい）1つの試薬パック内で、または（それぞれが1つまたは複数の試薬を含んでもよい）2つまたはそれ以上の試薬パック間で、関連付けられてもよい。

20

#### 【0053】

関連付けられると、分析器上でピペット操作シーケンスが定義されてもよく、そして、関連付けられた試験の個別のアプリケーションは、特定の生体試料に対する第1の所定のシーケンスにおいて、ピペット操作されてもよい。ある実施形態では、関連付けられた試験のうちの少なくとも1つの測定が失敗した場合、すべての個別の試験は、第1の所定の順序と同じであっても、異なってもよい第2の所定の順序で、再度繰り返されなければならない。

30

#### 【0054】

図4Aの実施形態において、第2タイプの2つの第1のインストラクション（400、402）が、第2タイプの分析試験に使用され、試験管理モジュール内で生成される1つまたは複数の二次試験要求に応じて使用されるものを通して関連付けられている。第2タイプの両方の第1セットのインストラクションは、二次試験要求の遂行の間、同じ試薬パック（404）を利用するため、この場合の、第2タイプの2つの第1セットのインストラクション（400、402）と試薬パック（404）との間の関連付けは、（関連付けられた試験とも呼称される）論理関連付けである。一部の実施形態では、同じ試薬パック（404）の複数のアプリケーションの間の関連付けは、関連付けられた第2タイプの第1セットのインストラクションと関連するアプリケーションパラメータを通して確立され、分析器CPUによって認識されるこのパラメータに従って、試験間の試薬の関連付けが、（たとえば、試薬を使用するすべてのアプリケーションのために十分な試薬が維持されることを確実にするために）試薬パックの搭載の間に確立されてもよい。一部の実施形態では、論理関連付けは一方向で実施され、アプリケーションのうちの1つが主アプリケーションであり、そして、関連付けられた追加のアプリケーションのすべてが主アプリケーションを参照する。したがって、2つまたはそれ以上の第2タイプの第1セットのインストラクションの間には、マスター／スレーブ関係があってもよく、それらのうちの1つ（400など）は、第1タイプの分析試験に対する試験要求を処理するためにも使用されてもよい。また、一部の例において、1つのセットのインストラクション（400）に対す

40

50

るQC判定は、他のセットのインストラクション（402）のために複製され、使用されてもよい。

#### 【0055】

代わりに、図4Bの実施形態に示されるように、2つまたはそれ以上の二次試験要求に応じて、併せて使用される2つまたはそれ以上の試薬パックは、キット用のロット番号を1つ有する1つのキットで提供されてもよい。この例においては、一部の特定の実施形態では、第2タイプの第1のインストラクションのセットは、各試験命令（または、繰り返し）に対し、常に併せて遂行されるため、第2タイプの第1のインストラクションのセット（410、412）の間にマスター／スレーブ関係が無くてもよい。第2タイプの第1のインストラクションのセット（410、412）だけでなく、示されるように、試薬パック（414、416）もまた関連付けられている。第2タイプの第1のインストラクションのセットと、2つまたはそれ以上の異なる試薬パックとの間のそのような関連付けは、関連付けられたキットと呼称されてもよい。

10

#### 【0056】

また、図4Bの実施形態において、キットとして関連付けられた第2タイプの第1セットのインストラクションは、また、試薬パック（414、416）を関連付けるために分析器CPUによって使用可能な、インストラクション中に存在するアプリケーションパラメータを通して関連付けられてもよく、試薬パックの関連付けは、搭載中にシステム上で行われてもよい。そして、試薬パックが関連付けられると、生体試料に対し、第1の所定のシーケンスにおいて、関連付けられた試薬パックからピペット操作を行うことが可能であり、測定の実験失敗および反復の場合、第1の所定のシーケンスと同じであっても、異なってもよい第2の所定のシーケンスにおいて、試薬が再度ピペット操作されてもよい。

20

#### 【0057】

一部の実施形態において、試験命令管理モジュール内で生成される1つまたは複数の二次試験要求に従って、第2タイプの分析試験に対する試験命令を遂行する際に使用される、（同じ試薬パックを使用する）関連付けられた試験と、（2つまたはそれ以上の試薬パックの）関連付けられたキットとの両方を有することが可能である。

#### 【0058】

搭載中における試薬の関連付けは、試薬パックの生産中における可能な関連付けと比較して利点を有する。試薬パックが生産中に関連付けられる場合、全体の生産過程およびユーザは、パックを開くとき、関連付けられた試薬パックが、パッケージとして併せて分析器に搭載されることを確実にするように注意しなければならない。搭載過程中的関連付けにより、分析器は、同ロットからのいずれの試薬パックも、複数の試薬パックの組み合わせへと組み合わせてもよい。ある実施形態では、試薬パックは、一度関連付けられると、別々に、分析器に搭載し、または分析器から取り出すことはできない。

30

#### 【0059】

さらに、一部の実施形態では、分析器は、関連付け情報に基づいて、必要に応じてピペット操作シーケンスを予定および処理してもよい。これらの実施形態では、第2セットのインストラクションに基づいて試験命令管理モジュールから送信された二次試験要求は、ピペット操作シーケンスに関する明確なインストラクションの情報を含む必要がなく、それによって、潜在的に、供給元による新たな試験の開発を簡易化させる。

40

#### 【0060】

実施例2 関連付けられた試薬に対する、制限されたピペット操作命令

#### 【0061】

上記の図4Aおよび4Bの実施形態による（論理またはキットとしての）関連付けは、試薬に対する所定のピペット操作の命令の定義を可能にしてもよい。この実施例において、特定の2種類の定義されたピペット操作シーケンスが、キットとしての関連付けに対し提示され、それらのピペット操作シーケンスは、二次試験要求に従った試験の実験失敗の場合における、反復試験が処理される方法において異なる。

#### 【0062】

50

図5の概要において、試薬パックAおよびB（500、502）と共に示され、半関連付け（semi-linked）と呼称される、試験のためのピペット操作命令は、パックAからパックBへと進行する（504）と定義される。2つの試験のどちらか1つまたは両方が失敗すると、失敗した試験のみが反復される必要があり、試薬パックA（506）または試薬パックB（508）のいずれかを使用する試験が反復される。図5の概要において、試薬パックCおよびD（510、512）と共に示され、完全関連付け（strict linked）と呼称されるピペット操作命令は、パックCからパックDへと進行する（514）と定義される。2つの試験のいずれか1つまたは両方が失敗すると、試薬パックC（510）を使用する試験および試薬パックD（512）を使用する試験の両方が、同じ命令に従って反復される（514）。完全関連付けの利点は、複数の試薬を使用する試験命令が重要であるとき、第2セットのインストラクション中に容易に実施することが確実に可能になることである。

10

#### 【0063】

実施例3 代表的な第2タイプの分析試験

#### 【0064】

この実施例では、開示される試験命令管理モジュールの制御下で実行可能な代表的な分析試験が説明される。この実施例において、ならびに添付の図6、7および8において使用されるように、「ACN」は、試験管理モジュール内に存在する場合、第2セットのインストラクションを意味し、分析器内に存在する場合、第1タイプの第1のインストラクション（「直接使用」）、または第2タイプの第1のインストラクション（「制限」）のいずれかを意味するインストラクションのセットに言及する。

20

#### 【0065】

図6は、（たとえば、HCV、HBV、HIV、チクングニア熱、EBVなどに対する）抗原（Ag）／抗体（Ab）二重試験（dual test）を実行中の、第1試験命令インターフェースと、試験命令管理モジュールと、分析器との間の相互作用を示している。この実施例では、試験命令管理モジュールは、その記憶装置内にAg／Ab二重試験に対するACN A（600）を記憶して示されている。分析器は、Ag試験のための試薬と、Ab試験のための試薬を搭載して、その記憶装置内に、制限Ag試験に対するACN Bと、制限Ab試験に対するACN Cを記憶して（602）、示されている。第1試験命令インターフェースから、Ag／Ab二重試験に対する試験命令（610）を受信した際に、試験命令管理モジュールは、試験命令が第2タイプの分析試験に対するものであると判定し、ACN BおよびACN C（612）に対する二次試験要求を生成するために、ACN A（600）に従って試験命令（610）の処理を開始し、ACN BおよびACN Cは分析器に伝送され、分析器は、関連付けられた試薬（604；関連付けられたキット）を使用して、これらのACNを並行して処理し、結果を試験命令管理モジュールに送り返す（614）。そして、二次試験要求の結果は、（質について、範囲内である、範囲外である、などで）評価され、たとえば、結果が信頼できるとされた場合、ACN Aに従って、試験管理モジュール内でACN Aに対する試験結果が計算され（616）、処理の最後に1つまたは複数の結果が第1試験命令インターフェースに提供される（618、620、622）。そして、1つまたは複数の結果が、表示のためにユーザーインターフェースに提供されてもよい。一部の実施形態では、ACN Aの結果のみが表示され、他の実施形態では、ACN Bおよび／もしくはACN Cに対する結果が、表示されるか、または、ACN Aに対する結果がディスプレイ上で選択された時に、ドリルダウンとして表示される。

30

40

#### 【0066】

図7に、試験管理モジュールの記憶装置内に記憶された第2セットのインストラクションに従って作成される複数の判断ポイントを含む、複合的な血清学的試験スキーム（たとえば、示されているアビディティIgGシリアル（Avidity IgG Serial）スキーム）を実行中の、第1試験命令インターフェースと、試験命令管理モジュールと、分析器との相互作用が示されており、図7はまた、試験の論理関連付けを図示している。この実施例では

50

、試験命令管理モジュールは、その記憶装置内にアビディティ I g G シリアル試験に対する A C N E ( 7 0 0 ) を記憶して示されている。分析器は、I g G 試験のための試薬、I g M 試験のための試薬、希釈剤、および前処理試薬を搭載されて示され、その記憶装置に制限 I g G 試験に対する A C N A、制限 I g G 基準試験に対する A C N B、制限 I g G アビディティ試験に対する A C N C、( A C N F に対する試験命令を試験命令管理モジュールから分析器へ直接転送する際に使用され得る、第 1 タイプの分析試験を実行するための第 1 タイプの第 1 セットのインストラクションの例として、) 直接使用 I g G 試験に対する A C N F、制限 I g M 試験に対する A C N D、および直接使用 I g M 試験に対する A C N G ( 7 0 2 ) を記憶して示されている。

#### 【 0 0 6 7 】

図 7 をさらに参照すると、A C N E に対する命令が第 1 試験命令インターフェースで受信され ( 7 1 0 )、試験命令管理モジュールに転送されると、試験命令管理モジュールが、試験命令を第 2 タイプの分析試験に対する命令として認識し、A C N A に対する二次試験要求を生成する ( 7 1 2 ) ために、A C N E に従って命令の処理を開始し、そして二次試験要求は分析器に転送され、分析器は A C N A を処理し ( 7 1 4 )、試験の結果を試験命令管理モジュールに送り返し、そこで、A C N E に従って、A C N A に対する試験結果が陽性か陰性か判定される ( 7 1 6 )。試験が陰性であった ( n o ) 場合、結果は第 1 試験命令インターフェースに提供され ( 7 1 8 )、シーケンスは終結する。試験が陽性であった ( y e s ) 場合、試験命令管理モジュールは、A C N D に対する追加の二次試験要求を生成し、分析器に伝送し、分析器が、A C N D に従って試験要求を処理する ( 7 2 0 )。A C N D の結果は、試験命令管理モジュールへと伝送し返され、そこで、A C N E に従って、A C N D の結果が陽性かどうか判定される ( 7 2 2 )。試験が陰性であった ( n o ) 場合、試験命令管理モジュールは、第 1 試験命令インターフェースに、A C N A に対する結果、および A C N D に対する陰性の結果を送信し、そして処理は終了する。結果が陽性であった場合、試験命令管理モジュールは、A C N E に従って、A C N A の結果がある所定の閾値を超えたかどうかを判定する ( 7 2 8 )。超えていれば、次に、試験命令管理モジュールは、希釈剤を用いた A C N A に従った追加の試験に対するさらなる二次試験要求を生成し、二次試験要求は分析器に伝送され、試験結果を提供するために分析器によって処理され、試験結果は試験命令管理モジュールに送り返される ( 7 3 2 )。次に試験管理モジュールは、希釈率を判定する ( 7 3 0 ) ために、A C N A の元の試験結果、または A C N A に対する希釈された結果のいずれかを評価する。どちらの場合でも、次に試験命令管理モジュールが、論理的に関連付けられた A C N B および A C N C 試験に対する二次試験要求を生成し ( 7 3 4 )、二次試験要求は、処理のために分析器に伝送され、結果が、試験命令管理モジュールに提供し返される ( 7 3 6 )。次に、試験結果は、比率を計算する ( 7 3 8 ) ために A C N E に従って使用され、そして、試験命令管理モジュールが第 1 試験命令インターフェースに、A C N A に対する結果 ( 7 4 0 )、A C N D に対する陽性の結果 ( 7 4 2 )、および A C N C に対する比率の結果 ( 7 4 4 ) を伝送すると処理が終了する。試験管理モジュールによって第 1 試験命令インターフェースに提供される種々の結果のいずれか、またはすべては、次に、伝送され、ユーザーインターフェース上で主要ディスプレイまたはドリルダウン式ディスプレイのいずれかに表示されてもよい。

#### 【 0 0 6 8 】

図 8 に、自動化された二重反復試験スキーム (duplicate testing scheme) を実行中の、第 1 試験命令インターフェースと、試験命令管理モジュールと、分析器との間の相互作用が示されている。この実施例では、試験命令管理モジュールは、その記憶装置内に並列二重反復再実行試験スキーム (parallel duplicate rerun testing scheme) に対する A C N C ( 8 0 0 ) を記憶して示されている。分析器は、単一の試薬パック、ならびに直接使用のための A C N A および制限 A C N B ( 8 0 2 ) が搭載されて示されている。A C N C に対する試験命令が第 1 試験命令インターフェースに到達し ( 8 1 0 )、試験命令管理モジュールに伝送されるとき、試験命令管理モジュールは、試験命令を第 2 タイ

10

20

30

40

50

プの分析試験に対するものとして認識し、A C N Bに対する第1の二次試験要求を生成し(812)、そして、第1の二次試験要求は、処理のために、およびA C N Bの第1の結果の生成のために分析器へと伝送される(814)。分析器からA C N Bに対する第1の結果を受信する際に、試験命令管理モジュールは、A C N Bに対する第1の結果が、陰性(n o)か陽性(y e s)かどうかを判定する(816)。A C N Bに対する第1の結果の結果が陰性である場合、結果は第1試験命令インターフェースに伝送され、A C N Cの処理は終了する(818)。A C N Bに対する第1の結果が陽性である(y e s)場合、試験命令管理モジュールは、A C N Bに対する第2および第3の二次試験要求を生成し(820)、それらを処理のために、および試験命令管理モジュールに送り返すために分析器に伝送する(822、824)。試験管理モジュールは、次にA C N Bに対する第2および第3の二次試験要求の両方に対する結果が陰性かどうかを判定し(826)、両方が陰性である(y e s)場合、陰性の結果が第1試験命令インターフェースに伝送され、A C N Cに従った処理が停止する(828)。両方の結果が陰性でない(n o)場合、陽性の結果は第1試験命令インターフェースに伝送され、A C N Cに従った処理が停止する(830)。

10

#### 【0069】

試験命令管理モジュールを使用する試験を実行することにより提供される順応性のため、図6、7および8に図示される種々の処理の態様を組み合わせることが可能であり、それらの他の変形例を実行することが可能である。たとえば、図8に示されるような二重の並列再試験の代わりに、最小数の類似の結果が得られるまで、再試験が連続的に命令されてもよい。または、たとえば図6の処理における陽性の結果が、図8のスキームに従って、図6の全体のシーケンスの並列再試験を二重で開始させてもよい。この方法では、影響の大きな診断(たとえば、H I V陽性の診断)は、患者に確実に誤診が与えられず、それによって患者の不要な苦悩が確実に免れることに役立つように、自動的に2度または3度以上繰り返されてもよい。

20

#### 【0070】

実施例4 計算されたQ C (Calculated Q C)

#### 【0071】

試験結果を提供するために、二次試験要求の自動化された命令を処理し、計算を実行することに加えて、試験命令管理モジュールは、命令された試験自体はQ C測定を指示することに役立たない品質管理測定に基づく品質管理計算を実行してもよい。たとえば、2つの異なる、関連付けられた試験が、最終結果を計算するために使用される試験結果を提供するために使用される場合、最終結果のためのQ C基準は、最終結果の基となる単一の試験に対するQ C測定に基づくべきではない。さらに、最終結果が、(同じまたは異なる分析器中であってもよく、また、同じまたは異なる種類であってもよい)複数の異なる測定モジュールのいずれかを用いて得られる測定の組み合わせに基づくとき、生体試料に対し測定を行うために使用される測定モジュールの性能を反映する品質管理基準を提供することが重要である。

30

#### 【0072】

図9は、図6に示されるような試験に対し、計算されたQ Cがいかに提供され得るかを示す、分析器が2つの異なる測定用セルを含む特定の実施形態を図示している。この実施形態では、分析試験(900)は、1つはA g試験のため、およびもう1つはA b試験のためであり、A gおよびA b(それぞれ906、908)に対する試験結果を生成するために、たとえば、同じ測定ユニット(測定ユニット1)内で交互に使用される関連付けられた試薬パック(904)の使用を含んでいる。これらの結果は、計算された試験結果(910)を提供するために、試験管理モジュールに伝送され、使用される。その間に、並行して、計算された試験結果(910)を提供するために使用される同じセットの関連付けられた試薬パック(904)を用いて、分析器(902)の両方の測定ユニット内で、A g試験およびA b試験の両方に対し、周期的に、または誘発されるという形式でQ C測定が行われる。測定ユニット1内のA g(920)、測定ユニット1内のA b(922)

40

50

、測定ユニット2内のAg(924)、および測定ユニット2内のAb(926)に対するQC結果(それぞれ930、932、934および936)がそれによって得られる。そして種々のQC結果が、2つの異なる測定ユニット内で2つの試験結果が生み出される組み合わせのそれぞれに対応した4つの異なる、計算されたQC基準(940、942、944、946)を提供するために使用される。適切な、計算されたQC(940)が、次に、計算された結果(910)に割り当てられてもよく、この場合これは、測定ユニット1内のAgおよびAbの一連の測定を用いて得られる、計算された結果が、測定ユニット1内のAgに対するQC測定、および測定ユニット1内のAbに対するQC測定から計算されるQC結果に割り当てられることを意味する。

#### 【0073】

図9に示されたものなどの、計算されたQCのスキームの利点は、規制要件となりうる、複数の試験測定に基づく試験結果に対するQC結果を生み出す可能性をもたらすことである。そのうえ、さらなる利点は、いつ新しい多重試験アッセイが開発されても、試験命令管理モジュールは、対応した、計算されたQC基準を提供するように構成可能であり、そのような計算されたQC基準のスキームは、第2セットのインストラクションと並行して、および場合によっては第2セットのインストラクションの一部として組み込まれてもよいことである。したがって、分析器上でQC結果が測定されるたびに、計算されたQCが関連付けられた試験に提供され得る。そして、複数の測定ユニットがある場合、各試験に対するQC測定は、各測定セル上で行われることになる。たとえば、計算されたQCのための数式が複数のQC基準を含み得る場合、QC基準および測定ユニットのすべての組み合わせが作成される。QC結果の無用な計算を避けるため、必要ではないが、すべてのQC基準が同じ実行中に作成されることが望ましい。これは、計算されたQC基準を生成するために使用されるQC基準のためのピペット操作は、時間に関連した順番でさえあればよく、つまり、同じQC順序からで、そして所定の順序である必要はないということを意味する。

#### 【0074】

特定の実施形態では、QC実行上からの、計算されたQC結果のすべての組み合わせは、予め計算され、計算された試料の結果に割り当てられてもよい。試料が測定された後に、正確な、計算されたQC結果が、試料の結果に割り当てられる。計算されたQCを利用する第2タイプの分析試験の実行のために1つの測定ユニットが確保されるような他の特定の実施形態では、その特定のユニットのためのQC基準のみが、計算されたQC基準を提供するために、組み合わせられる必要がある。

#### 【0075】

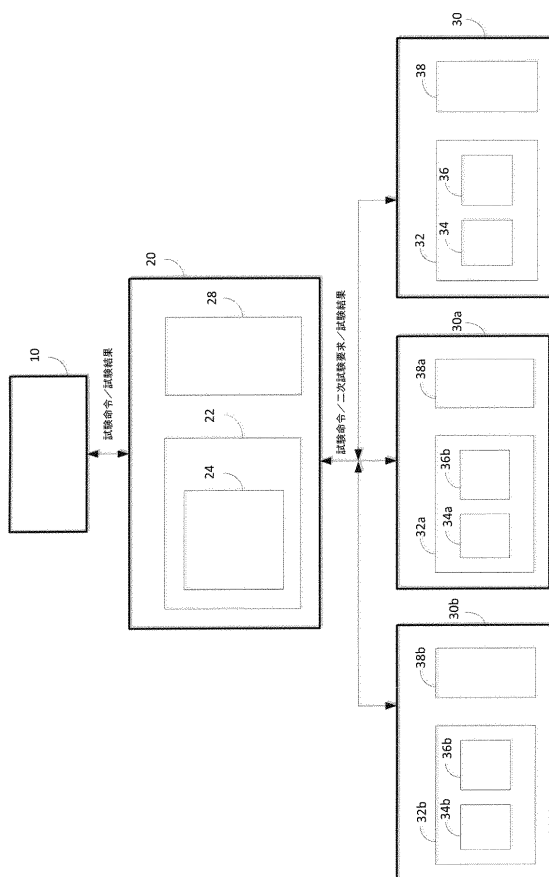
直接使用可能な二次試験要求を生成するために、または状況に基づいて二次試験要求を生成するために使用される第2セットのインストラクションに従って特定の分析器上で実行される試験の組み合わせに関して主に説明されたが、本明細書において説明されたシステムおよび方法は、診断結果に達するために使用される試験のよりさらに複雑な組み合わせに適用されてもよい。そのような、より複雑な組み合わせは、単一の患者(または疫学的な目的のために、複数の患者)からの1つまたは複数の生体試料、および複数の異なる種類の生体試料を分析する、複数の異なる種類のものであってもよい複数の分析器を必要としてもよい。たとえば、血液学の分野において、望ましい診断に迅速かつ確実に達するために、細胞計数分析器(CBC/鑑別)、細胞形態学分析器(顕微鏡分析)、赤血球沈降速度分析器(物理分析)、CDマーカー測定用フローサイトメーター(免疫分析)、HbA1c試験を実行するために構成された臨床化学分析器(化学分析)、(電気物理分析器であってもよい)血小板機能分析器、(電気化学分析器であってもよい)血液ガス分析器、および核酸分析器のうちの2つまたはそれ以上による結果を、任意の組み合わせで組み合わせることは有利となり得る。そのような実施形態では、開示されるシステムの試験管理モジュールは、第2セットのインストラクションに従って、試験命令および試験結果を、第1試験命令インターフェースを通してミドルウェアおよび/またはホストシステムと交換するだけでなく、LISまたはHISへのインターフェースを通して、患者の追加

の試料の要求を送信するようにも構成されてもよい。特定の実施形態では、医療提供者は、開示されるシステムによって、必要な試料を得るように通知を受けてもよく、試料を研究室に転送するように指示されてもよい。

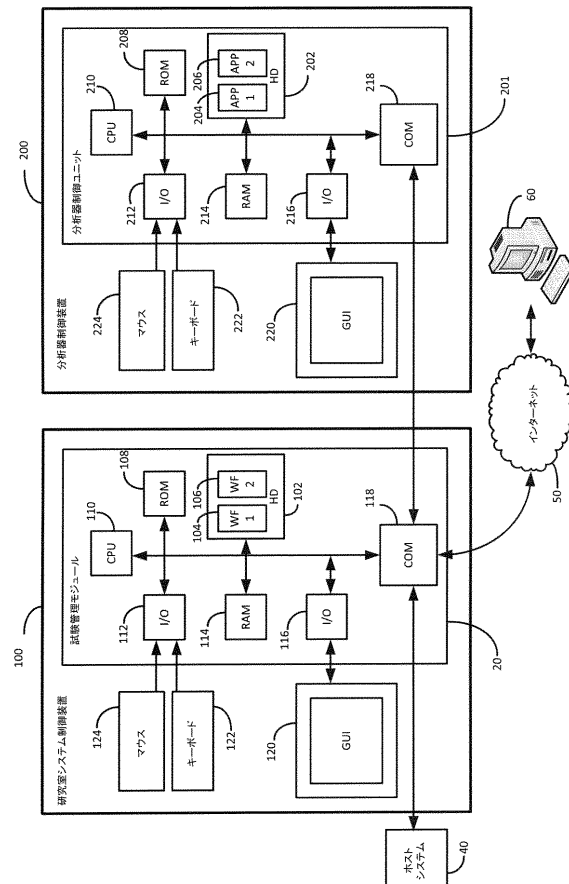
【0076】

さらに、分析器を制御するコンピュータシステムが、独立したコンピュータシステムとして説明されたが、試験命令管理モジュールは、1つまたは複数の分析器を制御するコンピュータシステムの構成要素であることも可能である。そのような実施形態では、試験管理モジュール記憶装置に記憶された、第2セットのインストラクションの独自性および内容への供給元の制御を維持することが、依然として可能である。

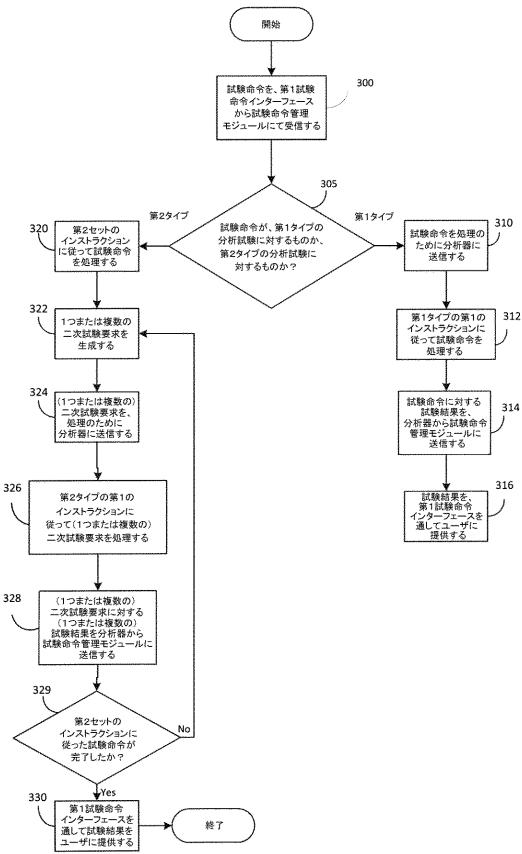
【図1】



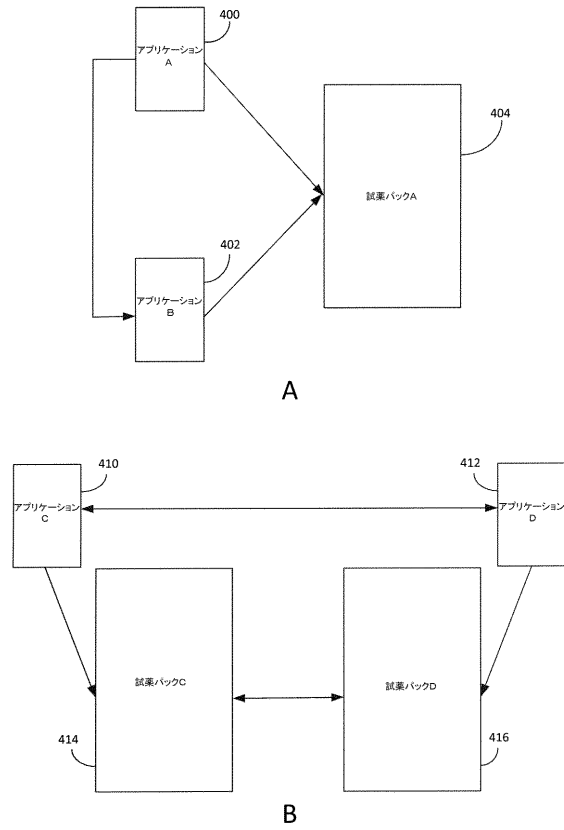
【図2】



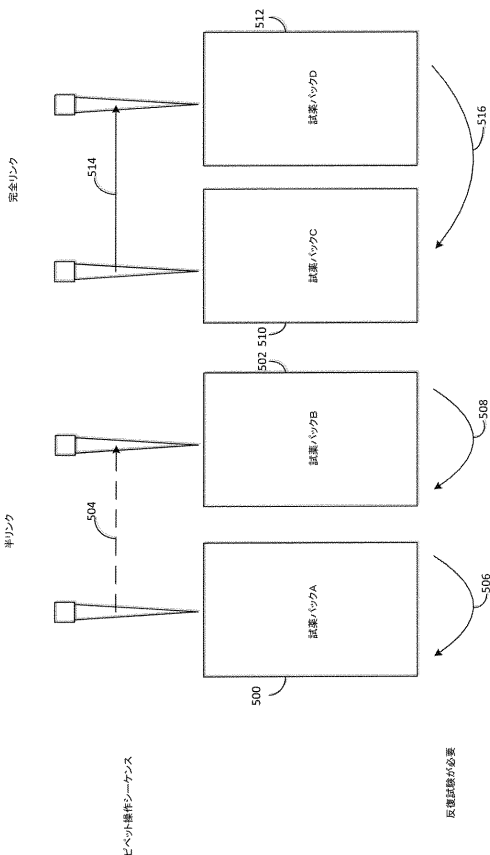
【図 3】



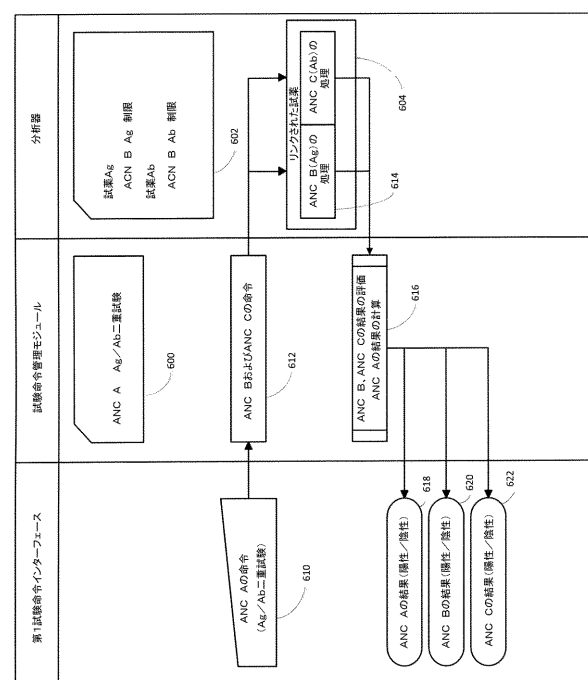
【図 4】



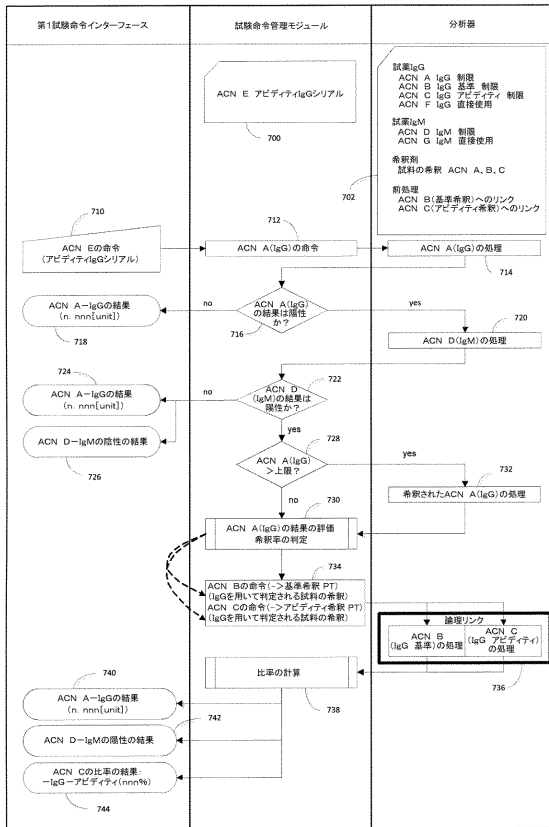
【図 5】



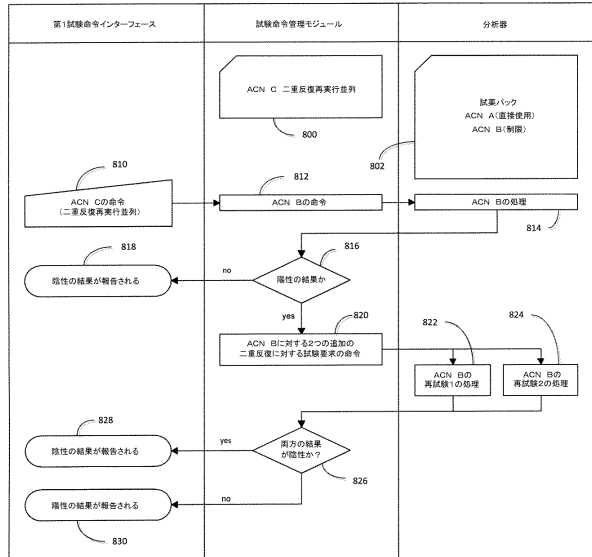
【図 6】



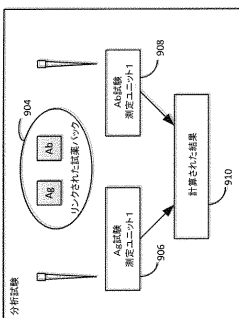
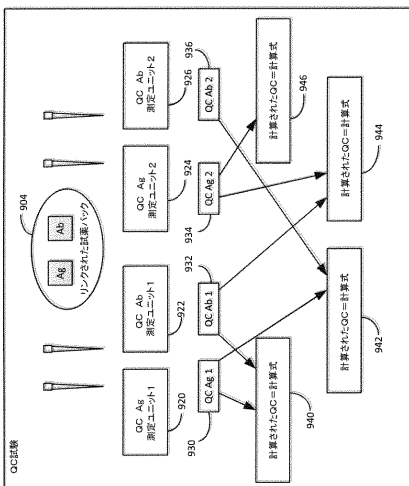
【図 7】



【図 8】



【図 9】



---

フロントページの続き

- (72)発明者 ヴェルナー ドウベン  
ドイツ連邦共和国、8 2 3 9 0 エーバーフィング、ゲーロールシュトラッセ 1 0
- (72)発明者 ベルンハルト エッケルト  
ドイツ連邦共和国、8 2 3 6 2 ヴァイルハイム、ベーレンミュールヴェーク 8 2
- (72)発明者 エルケ ファーツ  
ドイツ連邦共和国、8 2 3 8 6 フーグリフィング、シュタインクロイツ 1
- (72)発明者 バルバラ ウプマイヤー  
ドイツ連邦共和国、8 2 3 9 3 イッフェルドルフ、エーガーレンダーシュトラッセ 1 2 ツェー
- (72)発明者 アンドレアス ヴェステ  
ドイツ連邦共和国、8 1 3 7 9 ミュンヘン、クラインシュトラッセ 3
- (72)発明者 ディーター ロエスレル  
ドイツ連邦共和国、8 5 6 1 4 キルヒセーオン、リンデンシュトラッセ 5 1
- (72)発明者 エレナ プファッフエンロート  
スイス連邦、6 2 0 5 アイヒ、ノイウスヴェーク 4

審査官 川瀬 正巳

- (56)参考文献 特開2 0 0 0－3 1 6 5 6 0 (JP, A)  
米国特許第0 6 2 2 5 0 6 7 (US, B1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
G 0 1 N 3 5 / 0 0