

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6901209号
(P6901209)

(45) 発行日 令和3年7月14日(2021.7.14)

(24) 登録日 令和3年6月21日(2021.6.21)

(51) Int.Cl.

F I

G O 1 N 35/04 (2006.01)

G O 1 N 35/04

G

請求項の数 18 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2019-502768 (P2019-502768)	(73) 特許権者	507269175
(86) (22) 出願日	平成29年7月19日 (2017.7.19)		シーメンス・ヘルスケア・ダイアグノス
(65) 公表番号	特表2019-521354 (P2019-521354A)		ティックス・インコーポレーテッド
(43) 公表日	令和1年7月25日 (2019.7.25)		S I E M E N S H E A L T H C A R E
(86) 国際出願番号	PCT/US2017/042908		D I A G N O S T I C S I N C .
(87) 国際公開番号	W02018/017745		アメリカ合衆国、ニューヨーク 1059
(87) 国際公開日	平成30年1月25日 (2018.1.25)		1、タリータウン、ベネディクト・アベニ
審査請求日	令和1年5月13日 (2019.5.13)		ュー 511
(31) 優先権主張番号	62/365,206	(74) 代理人	100075166
(32) 優先日	平成28年7月21日 (2016.7.21)		弁理士 山口 巖
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100133167
			弁理士 山本 浩
		(74) 代理人	100169627
			弁理士 竹本 美奈

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 臨床検査所体外診断を実施する自動化システム上で空気に対するサンプルの曝露を管理すること

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

臨床検査所体外診断を実施する自動化システム上で空気に対するサンプルの曝露を管理する方法であって、

栓をされた容器内にサンプルを受取ることと、

前記栓をされた容器をサンプルキャリア上に装填することと、

前記サンプルに対応する複数の試験要求を受信することであって、それぞれの試験要求は、自動化体外診断（IVD）システム内に含まれる1つ以上の分析モジュールに関連する、前記複数の試験要求を受信することと、

第1の試験要求に関連する第1の分析モジュールを識別することと、

前記第1の分析モジュールが前記第1の試験要求を実施するために利用可能であると判定することに応答して、前記栓をされた容器を開栓することであって、それにより、開栓された容器をもたらしことと、

前記開栓された容器は、タイマー、前記試験要求に関連する最小時間閾値、及び前記サンプルに関連する相対的安定度値に基づいて、前記第1の分析モジュールの処理用待ち行列において優先度付けされることと、

前記第1の分析モジュールに対する前記開栓された容器の優先度付けをした送出を実施することと、

を含む、方法であって、前記優先度付けによって、

前記サンプルの試験を止めることと、

10

20

安定度フラグを前記サンプルに関連付けることと、
前記開栓された容器をシールすることとのうち、少なくともいずれか 1 つを実装し、
前記相対的安定度値は、空気に曝露されたときのサンプルの安定度に関する基準データのテーブルに基づいて決定される、
方法。

【請求項 2】

前記複数の試験要求を処理するために、前記 IVD システムの準備状態継続中のサンプルハンドラー上に前記栓をされた容器を一時停止させることと、
前記栓をされた容器を開栓する前に、前記サンプルハンドラーから前記栓をされた容器を再装填することと、
を更に含む、請求項 1 に記載の方法。

10

【請求項 3】

前記第 1 の分析モジュールにおけるサンプル吸引に続いて、前記開栓された容器を 1 つ以上の更なる分析モジュールまで輸送すること、又は、前記複数の試験要求を、完了しているとして指定すること、を更に含む、請求項 1 又は 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記第 1 の分析モジュール及び前記 1 つ以上の更なる分析モジュールへの前記開栓された容器の輸送は、リニアモーターシステムを使用して実施され、前記リニアモーターシステムは、前記開栓された容器を保持するキャリアに推進力を加える、請求項 3 に記載の方法。

20

【請求項 5】

前記優先度付けした送出は、
前記開栓された容器が、空気に対する曝露について時間が重要であるかどうかを判定することと、
前記開栓された容器が、空気に対する曝露について時間が重要である場合、前記開栓された容器を、試験を待つ 1 つ以上の他のサンプルに先立って、前記第 1 の分析モジュールの処理用待ち行列に入れることと、
前記開栓された容器が、空気に対する曝露について時間が重要でない場合、前記開栓された容器を、前記第 1 の分析モジュールの前記処理用待ち行列の最後に入れることと、
を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 つに記載の方法。

30

【請求項 6】

前記栓をされた容器を開栓すると、前記タイマーを初期化することと、
前記第 1 の試験要求に関連する前記最小時間閾値を決定することと、
前記第 1 の分析モジュールに対する前記開栓された容器の前記優先度付けされた送出中に、前記タイマー及び前記最小時間閾値に基づいて、前記第 1 の分析モジュールの処理用待ち行列において前記開栓された容器を優先度付けすることと、
を更に含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 7】

前記分析モジュールのトラックセグメントに前記容器の待ち行列を形成可能にするとともに、前記待ち行列を前記分析器モジュールの前部又は後部に向かって移動可能にすることによって、前記待ち行列をファースト・イン・ファースト・アウト待ち行列又はランダムアクセス待ち行列として構成した、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 つに記載の方法。

40

【請求項 8】

前記サンプルの前記相対的安定度値が所定の安定度閾値を超えると判定することに応答して、前記サンプルの更なる試験を止めることを更に含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 9】

前記サンプルの前記相対的安定度値が所定の安定度閾値を超えると判定することに応答して、前記サンプルの全ての更なる試験全体を通して持続する安定度フラグを前記サンプルに関連付けることを更に含む、請求項 6 又は 7 に記載の方法。

50

【請求項 10】

前記タイマーが所定の制限に達する場合、前記開栓された容器をシールするようにオペレーターに指示するアラートを前記オペレーターに送信すること又は前記開栓された容器を自動的にシールすることを更に含む、請求項 1～9 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 11】

臨床検査所体外診断を実施する自動化システム上で空気に対するサンプルの曝露を管理する方法であって、

自動化 IVD システムに含まれる分析モジュールに対応するサンプル及び試験要求を受取ることと、

前記サンプルを収容する栓をされた容器を開栓することであって、それにより、開栓された容器をもたらしことと、

前記開栓された容器が、空気に対する曝露について時間が重要であるかどうかを判定することと、

前記開栓された容器が、空気に対する曝露について時間が重要である場合、前記開栓された容器を、試験を待つ 1 つ以上の他のサンプルに先立って、前記分析モジュールの処理用待ち行列に入れることと、

前記開栓された容器が、空気に対する曝露について時間が重要でない場合、前記開栓された容器を、前記分析モジュールの前記処理用待ち行列の最後に入れることと、を含む、方法であって、

前記開栓された容器は、タイマー、前記試験要求に関連する最小時間閾値、及び前記サンプルに関連する相対的安定度値に基づいて、前記分析モジュールの処理用待ち行列において優先度付けされて、

前記相対的安定度値は、空気に曝露されたときのサンプルの安定度に関する基準データのテーブルに基づいて決定され、

前記サンプルの前記相対的安定度値が所定の安定度閾値を超えると判定することに応答して、前記サンプルの更なる試験を止めることを含む、方法。

【請求項 12】

臨床検査所体外診断を実施する自動化システム上で空気に対するサンプルの曝露を管理する方法であって、

自動化 IVD システムに含まれる分析モジュールに対応するサンプル及び試験要求を受取ることと、

前記サンプルを収容する栓をされた容器を開栓することであって、それにより、開栓された容器をもたらしことと、

前記開栓された容器が、空気に対する曝露について時間が重要であるかどうかを判定することと、

前記開栓された容器が、空気に対する曝露について時間が重要である場合、前記開栓された容器を、試験を待つ 1 つ以上の他のサンプルに先立って、前記分析モジュールの処理用待ち行列に入れることと、

前記開栓された容器が、空気に対する曝露について時間が重要でない場合、前記開栓された容器を、前記分析モジュールの前記処理用待ち行列の最後に入れることと、を含む、方法であって、

前記開栓された容器は、タイマー、前記試験要求に関連する最小時間閾値、及び前記サンプルに関連する相対的安定度値に基づいて、前記分析モジュールの処理用待ち行列において優先度付けされて、

前記相対的安定度値は、空気に曝露されたときのサンプルの安定度に関する基準データのテーブルに基づいて決定され、

前記サンプルの前記相対的安定度値が所定の安定度閾値を超えると判定することに応答して、前記サンプルの試験全体を通して持続する安定度フラグを前記サンプルに関連付けることを含む、

10

20

30

40

50

方法。

【請求項 1 3】

臨床検査所体外診断を実施する自動化システム上で空気に対するサンプルの曝露を管理する方法であって、

自動化 I V D システムに含まれる分析モジュールに対応するサンプル及び試験要求を受取ることと、

前記サンプルを収容する栓をされた容器を開栓することであって、それにより、開栓された容器をもたらすことと、

前記開栓された容器が、空気に対する曝露について時間が重要であるかどうかを判定することと、

10

前記開栓された容器が、空気に対する曝露について時間が重要である場合、前記開栓された容器を、試験を待つ 1 つ以上の他のサンプルに先立って、前記分析モジュールの処理用待ち行列に入れることと、

前記開栓された容器が、空気に対する曝露について時間が重要でない場合、前記開栓された容器を、前記分析モジュールの前記処理用待ち行列の最後に入れることと、を含む、方法であって、

前記開栓された容器は、タイマー、前記試験要求に関連する最小時間閾値、及び前記サンプルに関連する相対的安定度値に基づいて、前記分析モジュールの処理用待ち行列において優先度付けされて、

前記相対的安定度値は、空気に曝露されたときのサンプルの安定度に関する基準データのテーブルに基づいて決定され、

20

前記タイマーが所定の制限に達する場合、前記開栓された容器を出来る限り早急にシールするようにオペレーターに指示するアラートを前記オペレーターに送信する、又は前記開栓された容器を自動的にシールすることを含む、

方法。

【請求項 1 4】

前記栓をされた容器内に前記サンプルを受取ることと、

前記栓をされた容器内に前記サンプルを受取った後、サンプルハンドラー上で前記栓をされた容器を一時停止させることと、

前記試験要求を受信し、前記分析モジュールが前記試験要求を実施するために利用可能であると判定することに応答して、前記栓をされた容器を前記サンプルハンドラーから再装填することと、

30

を更に含む、請求項 1 1 ~ 1 3 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 1 5】

前記分析モジュールにおけるサンプル吸引に続いて、前記開栓された容器を保持するキャリアに推進力を加えるリニアモーターシステムを使用して、前記開栓された容器を 1 つ以上の更なる分析モジュールまで輸送することを更に含む、請求項 1 1 ~ 1 4 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 1 6】

前記栓をされた容器を開栓すると、前記タイマーを初期化することと、

40

前記試験要求に関連する前記最小時間閾値を決定することと、

前記タイマー及び前記最小時間閾値に基づいて、前記分析モジュールの処理用待ち行列において前記開栓された容器を優先度付けすることと、

を更に含む、請求項 1 1 ~ 1 5 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 1 7】

前記分析モジュールのトラックセグメントに前記容器の待ち行列を形成可能にするとともに、前記待ち行列を前記分析器モジュールの前部又は後部に向かって移動可能にすることによって、前記待ち行列をファースト・イン・ファースト・アウト待ち行列又はランダムアクセス待ち行列として構成した、請求項 1 1 ~ 1 6 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 1 8】

50

臨床検査所体外診断を実施する自動化システム上で空気に対するサンプルの曝露を管理するシステムであって、

複数のサンプル容器を収容する複数のキャリアに推進力を加えるリニアモーターシステムを備えるトラックと、

前記トラックのセクションを使用して、空気曝露に対するそれぞれのサンプル容器の感度に基づいて、開栓した後に前記複数のサンプル容器の処理を優先度付けするように構成される分析器モジュールと、

を備え、

請求項 1 ~ 17 のいずれか 1 つに記載の方法を実行するように構成された、システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2016年7月21日に出願された米国仮特許出願第62/365,206号の利益を主張し、その出願は引用することによりその全体が本明細書の一部をなす。

【0002】

本発明は、包括的に、自動化試験システムにおいて空気に対するサンプルの曝露を管理する方法、システム、及び装置に関する。本明細書で述べる技術は、例えば、自動化試験環境において臨床検査所体外診断を実施することに適用することができる。

【背景技術】

【0003】

体外診断 (IVD: in-vitro diagnostics) は、患者流体サンプルに対して実施されるアッセイ (分析・評価) に基づいて検査所が疾病の診断を支援することを可能にする。IVD は、患者の体液又は膿瘍から採取される液体サンプルの分析によって実施され得る、患者診断及び治療に関連する種々のタイプの分析試験及びアッセイを含む。これらのアッセイは、通常、患者サンプルを収容するチューブ又はバイアル等の流体容器が装填されている自動化臨床化学分析器 (「分析器」) によって行われる。分析器は、バイアルから液体サンプルを抽出し、特別な反応キュベット又はチューブ (一般に反応容器と呼ぶ) 内でそのサンプルを種々の試薬と結合させる。幾つかのIVDシステムにおいて、モジュール式アプローチが分析器のために使用される。検査所自動化システムは、或るサンプル処理モジュール (モジュール) と別のモジュールとの間でサンプルを往復動させ得る。モジュールは、免疫アッセイ (IA: immunoassay) 及び臨床化学 (CC: clinical chemistry) ステーションを含むことができる、サンプル取扱いステーション及び試験ステーション (例えば、或るタイプのアッセイにおいて専門化し得る、又はその他の方法で、より大きな分析器に対して試験サービスを提供し得るユニット) を含む1つ以上のステーションを含むことができる。幾つかのIVD自動化トラックシステムは、或る完全に独立したモジュールから別の独立型モジュールにサンプルを輸送するように設計されているシステムを含む。これは、異なるタイプの試験が2つの異なるステーションにおいて専門化されることを可能にし、又は、利用可能なサンプルスループットのボリュームを増加させるために、2つの冗長ステーションがリンクされることを可能にする。

【0004】

サンプル劣化は、個々のモジュールにおいて処理を待つ間に、又は、モジュール間を輸送される間に、空気に曝露されると起こる。この劣化は、サンプルに対して実施されるアッセイについての分析結果の品質を損なう可能性がある。従来のシステムは、単に、サンプルを開栓 (デキャップ) し、サンプルを処理する。システム上でのサンプルの保管は、遠心分離されたサンプル又は全血サンプルを追跡するために所定の時間制限に対して追跡することができる。しかし、その時間制限は、しばしば、試料タイプに基づく構成可能な値に過ぎず、サンプルに対して実施されている特有の分析に直接基づかない。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

10

20

30

40

50

【 0 0 0 5 】

本発明の実施形態は、臨床検査所 I V D を実施する自動化システム上で空気に対するサンプル曝露を管理することに関する方法、システム、及び装置を提供することによって上記短所及び欠点の 1 つ以上に対処しそれを克服する。本明細書で述べる技法は、とりわけ、開栓されたサンプルが空気に曝露される時間を測定し制御する能力を提供する。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 6 】

幾つかの実施形態によれば、栓をされた容器内にサンプルを受取り、栓をされた容器をサンプルハンドラー上に装填することによって始まる空気に対するサンプルが、方法に従って管理される。サンプルが識別され、試験要求が受信された後に、第 1 の試験要求に関連する第 1 の分析モジュールが識別される。第 1 の分析モジュールが試験のために利用可能である場合、栓をされた容器は、開栓器（デキャッパー）まで輸送され、容器は開栓される。その後、第 1 の分析モジュールに対する開栓された容器の優先度付けされた送出手が実施される。試験命令を即座に処理するために分析モジュールが利用可能でない場合、栓をされたサンプル容器は、分析モジュールが利用可能になるまでサンプルハンドラー上で一時停止（park：パーク）したままであることができ、その後、サンプルは、開栓され、その後、吸引されるために輸送される。第 1 の分析モジュールにおけるサンプル吸引に続いて、開栓された容器を 1 つ以上の更なる分析モジュールまで輸送することができ、又は、試験要求を、完了しているとして指定することができる。幾つかの実施形態において、第 1 の分析モジュール及び 1 つ以上の更なる分析モジュールへの開栓された容器の輸送は、リニアモーターシステムを使用して実施され、リニアモーターシステムは、開栓された容器を保持するキャリアに推進力（motive force）を加える。

【 0 0 0 7 】

上記方法の幾つかの実施形態において、開栓された容器が、空気に対する曝露について時間が重要（タイムクリティカル）である場合、開栓された容器は、試験を待つ 1 つ以上の他のサンプルに先立って第 1 の分析モジュールの処理用待ち行列への送出手について優先度付けされる。逆に、開栓された容器が、空気に対する曝露について時間が重要（タイムクリティカル）でない場合、開栓された容器を、第 1 の分析モジュールの処理用待ち行列の最後に入れることができる。

【 0 0 0 8 】

上記方法の他の実施形態において、栓をされた容器を開栓すると、タイマーが初期化される。第 1 の試験要求に関連する最小時間閾値は、このタイマーとともに使用されて、第 1 の分析モジュールの処理用待ち行列において吸引のための開栓された容器の送出手を優先度付けすることができる。さらに、第 1 の分析モジュールの処理用待ち行列における開栓された容器の優先度付けは、サンプルに関連する相対的安定度値（例えば、基準データのテーブルを使用して決定される）に更に基づくことができる。方法の間に、サンプルの相対的安定度値が所定の安定度閾値を超えると判定される場合、サンプルの更なる試験を止めることができ、又は、サンプルの全ての更なる試験全体を通して持続する安定度フラグをサンプルに関連付けることができる。タイマーが所定の制限に達する場合、サンプルを、シール能力が存在する場合、システムによって自動的にシールする（封をする）ことができ、又は、開栓された容器を出来る限り早急に手動でシールするようにオペレーターに指令するアラートをオペレーターに送信することができる。

【 0 0 0 9 】

本発明の別の態様によれば、臨床検査所体外診断を実施する自動化システム上で空気に対するサンプルの曝露を管理するシステムは、トラックと、 1 つ以上の分析器モジュールとを備える。トラックは、サンプル容器を収容するキャリアに推進力を加えるリニアモーターシステムを備える。それぞれの分析器モジュールは、その待ち行列を含むトラックのセクションを使用して、空気曝露に対するそれぞれのサンプル容器の感度に基づいて、開栓した後のサンプル容器の処理を優先度付けする。トラックは、分析器によって要求されるサンプルをランダムアクセス方式で送出手のために、必要に応じて双方向にサンプルキ

ャリアを移動させる能力を有する。

【 0 0 1 0 】

本発明の更なる特徴及び利点は、添付図面を参照して進められる例証的な実施形態の以下の詳細な説明から明らかになる。

【 0 0 1 1 】

本発明の上記及び他の態様は、添付図面に関連して読まれると、以下の詳細な説明から最もよく理解される。本発明を例証するために、現在のところ好ましい実施形態が図面に示される。しかし、開示される特定の手段に本発明が限定されないことが理解される。図面には以下の図が含まれる。

【図面の簡単な説明】

10

【 0 0 1 2 】

【図 1】幾つかの実施形態による、臨床検査所 I V D を実施する自動化システム上で空気に対するサンプル曝露を管理する例示的な方法を示す図である。

【図 2 A】本発明の幾つかの実施形態においてサンプル輸送の優先度付けがどのように実装され得るかを示す容器移動の概略図である。

【図 2 B】図 2 A に示す容器移動の代替の構成を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 3 】

以下の開示は、臨床検査所 I V D を実施する自動化システム上で空気に対するサンプル曝露を管理することに関する方法、システム、及び装置を対象とする幾つかの実施形態による本発明を述べる。簡潔に言えば、本明細書で述べる技法は、開栓されたサンプルの曝露時間を個々に測定し制御する能力を提供する。そのため、例えば、空気に対するそれぞれのサンプルの曝露時間は、試験命令の入手可能性に基づいて個々のレベルで最小にすることができる。これは、システムによって処理され得る試験要求が存在するまで、サンプルの開栓が遅延されることを可能にする。本明細書で述べる技法は、それぞれのアッセイタイプに対応するサンプル分析物の安定度に基づく優先度付けスキームを使用して分析モジュールにおいて試験要求処理をスケジューリングする能力も提供する。さらに、幾つかの実施形態において、開栓されたサンプルは、そのサンプルが他のサンプルによって物理的に妨害される場合でも、更なる処理のために、分析器の処理待ち行列 (I P Q : in-process queue) から放出することができる (さらに、試験処理のために、サンプル処理ワークフローを最適化し、空気に対する曝露を最小にする) 。

20

30

【 0 0 1 4 】

図 1 は、幾つかの実施形態による、臨床検査所 I V D を実施する自動化システム上で空気に対するサンプル曝露を管理する例示的な方法 1 0 0 を提供する。この方法は、自動化臨床化学分析器、システムに関連する異なる分析モジュールまでサンプルを移動させる輸送システム、及び試験中にサンプルを制御し管理する装置等の他のシステム構成要素と連携して、自動化システムに含まれる 1 つ以上のコンピューターを使用して実施することができる。これらのシステム構成要素に関する更なる詳細は、方法 1 0 0 の議論において以下で提供される。

【 0 0 1 5 】

40

ステップ 1 0 5 にて開始して、サンプルは、当技術分野で一般に知られている 1 つ以上の技法を使用して識別される。例えば、幾つかの実施形態において、サンプル識別は、サンプルを収容する容器上に設置された線形又は二次元バーコードを走査することによって実施することができる。他の実施形態において、無線周波数識別 (R F I D) 又は同様の技術を使用することができる。サンプル識別後に、ステップ 1 0 7 にて、システムは、サンプルが処理される用意ができていのかどうかを 2 つの条件に従って判定する。第 1 に、システムは、サンプルに対する試験要求が受信されたかどうかを判定する。第 2 に、システムは、分析器モジュールが、サンプルを処理する用意ができていのかどうかを判定する。これらの条件の一方又は両方が満たされない場合、ステップ 1 1 0 にて、システムは、一時的にサンプルハンドラー上で依然として栓がされているサンプルを一時的に停止させ

50

て、試験要求が受信され、分析器が利用可能であるという指示をシステムが受信するまで、分析器の処理用待ち行列内へのサンプルの送出を遅延させる。本発明の他の実施形態において、試験準備プロセスを促進させるために更なる条件をステップ 107 に付加することができることが留意されるべきである。

【0016】

ステップ 110 の間に、システムは、ステップ 107 を定期的に繰返し、2つの条件が満たされるかどうかをチェックすることができる。代替的に、条件が満たされると自動的に検出することを可能にするロジックが、システム内で利用可能であるとして行うことができる。例えば、システムは、試験要求を待っている一時停止されたサンプルに対応する要求のリストと照らし合わせて全ての到来する試験要求をチェックすることができる。

10

【0017】

分析器モジュールが利用可能であり、試験要求を実施するのに適切な在庫を収容しているとシステムが判定すると、ステップ 115 にて、システムは、(サンプルが一時停止されている場合) サンプルハンドラーからサンプルを再装填し、ステップ 120 に進み、サンプルを開栓し(図 2A の開栓器 40 参照)、それにより、空気に対するサンプル曝露を最小にする。ステップ 115 は、ステップ 107 で述べた 2つの条件が、処理のためのサンプルの最初の受取り時に満たされる事例においてスキップすることができる。そのため、サンプルは、処理のためにステップ 120 に即座に進み得る。

【0018】

ステップ 125 にて、システムは、サンプルが、空気に対するその曝露について時間が重要であるかどうかを判定する。タイムクリティカリティは、例えば、サンプル内に存在する分析物に基づくものとして行うことができる。化学方法の調査として、分析物は、空気に曝露されたときの安定度についてプロフィールを作成されているであろう。このフィーチャーをサポートするために、基準データのテーブルを、検索・調査(ルックアップ)のためにシステムに提供することができる。また、それぞれの試験要求についてのサンプルの知られている相対的安定度が使用されて、それぞれの試験要求についてのスケジューリング及び処理の相対的優先度を決定し得る。これは、システムによって生成される結果の総合的な品質を最大にするのに役立ち得る。

20

【0019】

開栓されたサンプルが空気に対する曝露について時間が重要である場合、ステップ 130 にて、システムは、適切な分析器モジュールの処理用待ち行列に送出するために、他のサンプルに先立ってそのサンプルの送出を優先度付けする。これは、例えば、或る位置を空けるために待ち行列内の 1つ以上の他の下位優先度のサンプルを動的に押し出すことを含むことができる。開栓されたサンプルが空気に対する曝露について時間が重要でない場合、ステップ 135 にて、システムは、例えば、サンプルを待ち行列の最後に入れることによって、分析器の処理用待ち行列に対するサンプルの非優先度付け送出を実施する。

30

【0020】

優先度付けの使用とは別に、ステップ 125 ~ ステップ 135 を参照して上述したように、システムの 1つ以上の更なる機能が利用されて、開栓器から分析器までの開栓されたサンプルの輸送時間を最小にすることができる。例えば、幾つかの実施形態において、システムは、サンプルを、吸引のために、直接、適切な分析器モジュールまで迅速に輸送する能力を有するサンプル輸送トラックを含む。このサンプル輸送トラックは、例えば、増強された摩擦ベーストラック、又は、サンプルが分析器まで輸送されるときにサンプルに推進力を提供するためにリニアモーターを利用するトラックとすることができる。

40

【0021】

引き続き図 1 を参照して、ステップ 140 にて、サンプル吸引が、1つ以上の分析モジュールにおいて実施される。それぞれの分析モジュールにおけるサンプル吸引が終了した後、開栓されたサンプルは分析器の I P Q から出る。幾つかの実施形態において、システムは、I P Q 内のサンプルに対するランダムアクセスを可能にする。これは、吸引のために待ち行列内の任意のサンプルに対するアクセスを提供し、サンプルを、そのサンプルが

50

I P Q 内の他のサンプルによって物理的に妨害される場合でも、分析器の I P Q から迅速に出す能力をシステムに提供する。またこれは、ひいては、他の分析モジュールにおける更なる処理を促進させる。

【 0 0 2 2 】

幾つかの実施形態において、システムは、それぞれのサンプルが開栓された後に蓄積された時間量を追跡し、その時間量を、命令される試験要求の特性に基づいて決定される最小時間閾値と比較する。測定時間は、取込まれ、後のデータ分析のためにそれぞれの個々の試験要求吸引に関連付けられ得る。

【 0 0 2 3 】

サンプル安定度閾値は、複数のレベル（例えば、「Good」、「Warning」、「Exceeded」）によって表される可能性がある。開栓されたサンプルの曝露時間が所定の時間制限に達する場合、システムは、出来る限り早急にサンプルをシールし保管する等の対策をとるアラート事象をオペレーターに送信することができる。サンプルが安定度閾値を超える場合、サンプルは、エラーステータスでマーク付けされ、更なる処理を防止する可能性があり、又は、サンプルは、結果を得るように処理される全ての更なる試験要求が、サンプル安定度警告フラグを保持するようにフラグを立てられる可能性がある。さらに、試験が終了した後、それぞれの結果に関連するサンプル安定度フラグは、レポートされる試験結果の正確さ又は信頼性を評価するためにフォレンジック目的（forensic purposes）で使用される。

【 0 0 2 4 】

図 2 A は、本発明の幾つかの実施形態においてサンプル輸送優先度付けがどのように実装され得るかを示す容器移動の概略図である。トラック 1 4 は、容器移動システムによって使用される多分岐トラックである。幾つかの実施形態において、トラック 1 4 は、サンプルキャリアに推進力を加えるリニアモーターシステムを使用する。見てわかるように、トラック 1 4 は、サンプルキャリア 5 1、5 2、5 4、及び 5 6、サンプルキャリア待ち行列 5 3、開栓器 4 0、並びに、3 2 及び 3 4 の分析器モジュールに提供される分岐及び長さを備える。この図は、2 つの分析モジュールを用いて構成されるシステムを表す。しかし、システムは、更なる分析モジュールを右側に追加する（appending）ことによって更なる分析モジュールを用いて構成することができる。分析器モジュール 3 2 及び 3 4 によって提供されるトラックセグメントに加えて、更なるモジュール 3 6、3 8、及び 4 0 は、他のモジュールによって提供されるトラック部分に接続することができる短い専用トラックセクションを提供する。トラックモジュール 3 6 及び 3 8 は、サンプルハンドラーモジュール又は分析器モジュールに関する更なるハードウェアなしで、電力供給式トラックセグメントを提供する。それぞれの分析器は、そのローカルの内部トラックセグメントを制御する 1 つ以上のプロセッサを含み、1 つ以上の更なるプロセッサ（本明細書で「容器移動マネージャープロセッサ（vessel mover manager processor）」と呼ぶ）は、トラックシステムに対するグローバル制御を提供する。

【 0 0 2 5 】

この例において、分析器モジュール 3 2 がキャリア 5 2 に近接してピペッティングステーションを有すると仮定する。サンプルがキャリア 5 2 の位置内に移動すると、分析器モジュール 3 2 用のピペットは、試験のためにサンプル部分を吸引し得る。一方、分析器モジュール 3 2 の内部トラックセグメントは、物理的待ち行列 5 3 として働き得る。分析器用のこれらの内部トラックセクションは双方向移動をサポートし得る。そのため、物理的待ち行列 5 3 は、分析器モジュール 3 2 の前部又は後部に向かって移動し得る。これは、待ち行列 5 3 が、トラックの周りで待ち行列全体を一掃することなく、適切なキャリアをピペッティングロケーションまで移動させることによって独立ランダムアクセス待ち行列として働くことを可能にする（例えば、待ち行列の中央のサンプルがアクセスされる必要がある場合、サンプルは位置 5 2 の後部まで移動し得る）。幾つかの実施形態において、それぞれの分析器モジュール内のローカルプロセッサは、それぞれの分析器モジュールの内側トラックセグメント内の物理的待ち行列内でのキューイングを取扱う。例えば、分析

器モジュール 3 2 内のプロセッサは、待ち行列 5 3 用のトラックセグメント内のキャリア上で任意のサンプルにアクセスすることを要求し得る。一方、システム全体についてトラック 1 4 上のトラフィックを管理するグローバルプロセッサは、サンプルキャリアをそれぞれのローカル待ち行列に付加し、キャリアをそこから取除くことを担当し得る。そのため、分析器内のそれぞれの待ち行列は、サンプル処理ワークフローに応じて、ファーストインファーストアウト (F I F O) 待ち行列又はランダムアクセス待ち行列として管理され得る。トラックセグメントモジュール 3 6 内のサンプル 5 1 は、モジュール 3 6 を利用して、自動化トラックのサンプルハンドラーセクションをバイパスし、それにより、分析器モジュールの間での更なる試験のために戻り得る。

【 0 0 2 6 】

分析器モジュール 3 2 内の待ち行列 5 3 のように、待ち行列 5 4 は、ローカル双方向トラック及びそのトラック内に収容される任意のサンプルに対して、他の分析器モジュール 3 4 についてのランダムアクセスを可能にする。サンプルキャリア 5 6 は、分析器モジュール 3 4 用のローカルピベッター用の相互作用ポイントに設置される。サンプルキャリア 5 8 は、外側トラックセグメントから待ち行列 5 4 に合流するために到達する。このポイントで、キャリア 5 8 内のサンプルの保管は、グローバル容器移動マネージャプロセッサから分析器モジュール 3 4 用のローカルプロセッサに引き継がれ得る。同様に、サンプルキャリア 6 0 は、分析器モジュール 3 4 とのその相互作用を終了しており (例えば、分析器モジュール 3 4 は、搬送されているサンプルチューブからの吸引を終了している)、容器移動マネージャは、キャリア 6 0 をトラック 1 4 の主ループに戻す。サンプル 6 2 は、戻りトラックセグメントモジュール 3 8 上にある。このトラックセグメントは、ローカル分析器トラックセグメントをバイパスしているサンプルについて使用され得る。例えば、トラックが何らかの理由で一掃される必要がある場合、又は、ローカル待ち行列が満杯である場合、この経路が使用されて、効率的に保持するパターンでサンプルキャリアを設置し得る。さらに、キャリアは、トラック 1 4 を使用して、単なる患者サンプルチューブを超えるものを輸送し得る。例えば、図 2 A において、キャリア 6 4 は、トラック 1 4 を横断し、患者サンプルチューブではなく試薬を分析器まで搬送するように構成される。

【 0 0 2 7 】

図 2 B は、図 2 A に示す容器移動の代替の構成を示す。これらの実装態様の間の違いは、開栓器がシステム内に実装される場所である。図 2 A において、開栓器 4 0 はそれ自身の待ち行列として実装される。しかし、図 2 B に示すように、開栓器は、代替的に、トラックの外側ループ上に設置され得る。容器移動システムが、主トラック上に 1 つの開栓器及び別個の待ち行列内に 1 つ以上の開栓器が存在するように、幾つかの実装態様において 2 つ以上の開栓器を有し得ることが留意されるべきである。

【 0 0 2 8 】

本開示の実施形態は、ハードウェア及びソフトウェアの任意の組合せで実装することができる。さらに、本開示の実施形態を、例えば、コンピューター可読非一時的媒体を有する製造品 (例えば、1 つ以上のコンピュータープログラム製品) に含むことができる。媒体は、例えば、本開示の実施形態のメカニズムを提供し容易にするためのコンピューター可読プログラムコードを内部に具現化している。製造品は、コンピューターシステムの一部として含まれ得る、又は、別個に販売され得る。

【 0 0 2 9 】

本明細書の機能及びプロセスステップは、自動的に又は全体的に若しくは部分的にユーザーコマンドに回答して実施することができる。自動的に実施される活動 (ステップを含む) は、ユーザーがその活動を直接始動させることなく、1 つ以上の実行可能命令又はデバイス動作に回答して実施される。

【 0 0 3 0 】

図のシステム及びプロセスは排他的でない。他のシステム、プロセス、及びメニュー (menus) を、同じ目的を達成するために本発明の原理に従って導出することができる。本発明は特定の実施形態を参照して述べられたが、本明細書で示し述べる実施形態及び変形

10

20

30

40

50

が例証のためだけのものであることが理解される。現在の設計に対する修正は、本発明の範囲から逸脱することなく、当業者によって実装することができる。本明細書で述べるように、種々のシステム、サブシステム、エージェント、マネージャー、及びプロセスは、ハードウェア構成要素、ソフトウェア構成要素、及び/又はその組合せを使用して実装され得る。本明細書のどの特許請求項要素も、その要素がフレーズ「ための手段 (means for)」を使用して明示的に述べられない限り、米国特許法第 112 条第 6 段落の規定下で解釈されない。

【図 1】

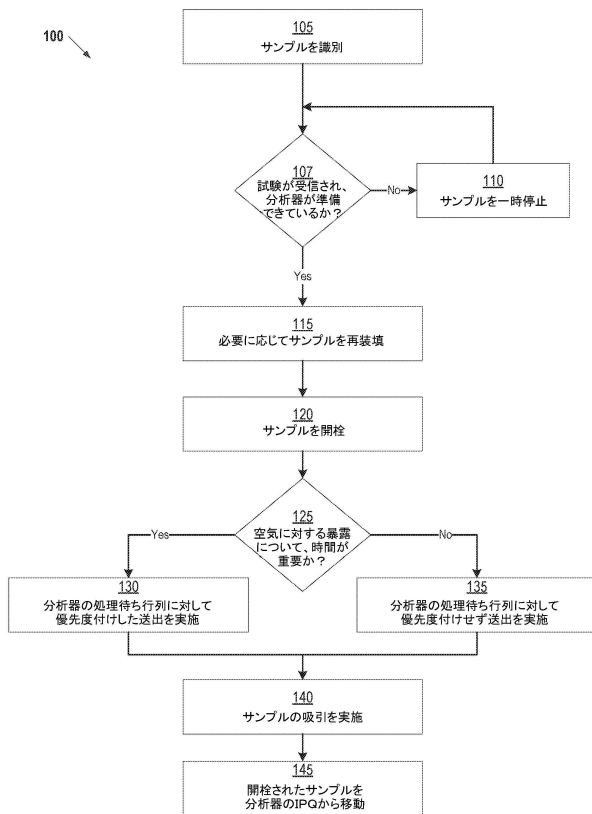


Fig. 1

【図 2 A】

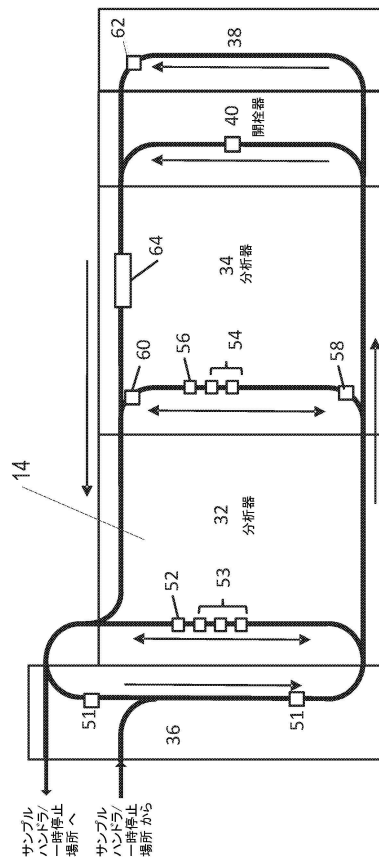


Fig. 2A

【図 2 B】

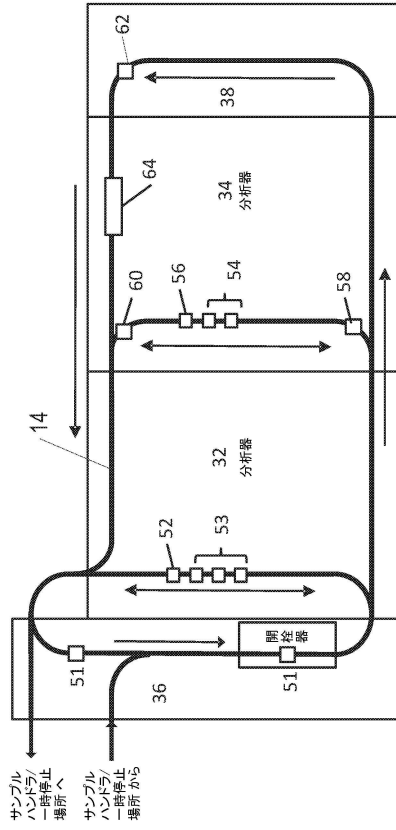


Fig. 2B

フロントページの続き

(72)発明者 カーシー，デイビッド

アメリカ合衆国 07836 ニュージャージー，フランダース，オークウッドビレッジ9，アパートメント12

(72)発明者 ツェン，ジャック

アメリカ合衆国 07920 ニュージャージー，バスキングリッジ，ラリタンプレイス8

審査官 草川 貴史

(56)参考文献 特表平11-500224(JP,A)

国際公開第2013/035418(WO,A1)

特表2015-509581(JP,A)

特表2013-541718(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01N 35/00 - 37/00

G01N 1/00 - 1/44