

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6470690号
(P6470690)

(45) 発行日 平成31年2月13日(2019.2.13)

(24) 登録日 平成31年1月25日(2019.1.25)

(51) Int.Cl.

F I

G O 1 N 35/02 (2006.01)

G O 1 N 35/02

G

請求項の数 8 (全 30 頁)

(21) 出願番号 特願2015-540905 (P2015-540905)
 (86) (22) 出願日 平成25年11月7日(2013.11.7)
 (65) 公表番号 特表2015-533428 (P2015-533428A)
 (43) 公表日 平成27年11月24日(2015.11.24)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2013/068886
 (87) 国際公開番号 W02014/074684
 (87) 国際公開日 平成26年5月15日(2014.5.15)
 審査請求日 平成28年10月31日(2016.10.31)
 (31) 優先権主張番号 61/723,736
 (32) 優先日 平成24年11月7日(2012.11.7)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 510005889
 ベックマン コールター, インコーポレ
 イテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 928
 21, プレア, エス. クレーマー ブー
 ルバード 250
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹
 (72) 発明者 エーベルハルト, ミヒャエル
 ドイツ国 80638 ミュンヘン, ビ
 ラーシュトラーク 5

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自動試料処理システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

方法であって、前記方法は、

第1のコンピュータ読み取り可能な媒体上のワークフロー管理層を使用する第1のプロセッサが、試料容器内の試料に関するプロセス計画を生成することであって、前記プロセス計画は、前記試料に対して実行されることが必要なプロセスに関する情報と、前記試料を処理するために使用される分析器のステータスに関する情報とを含む、ことと、

前記プロセス計画を第2のコンピュータ読み取り可能な媒体上のプロセス制御層に提供することと、

前記プロセス制御層を使用する第2のプロセッサが、前記プロセス計画に整合する最適化された経路を決定することであって、前記最適化された経路は、複数の異なる試料処理サブシステムを含み、前記複数の異なる試料処理サブシステムの各々は、1つ以上のサブアセンブリを含む、ことと、

前記プロセス制御層が、少なくとも1つの経路区分を前記第2のコンピュータ読み取り可能な媒体上の中間制御層に提供することであって、前記少なくとも1つの経路区分は、前記最適化された経路の一部であり、前記最適化された経路の前記一部は、単一の試料処理サブシステムまたは2つ以上の試料処理サブシステムの間経路を含むが、前記複数の異なる試料処理サブシステムのすべてを含むことはない、ことと、

前記中間制御層が、前記単一の試料処理サブシステムまたは前記2つ以上の試料処理サブシステムに含まれる前記1つ以上のサブアセンブリの中から最適なサブアセンブリを選

10

20

択することと、

前記最適化された経路を使用して前記試料を処理することとを含む、方法。

【請求項 2】

検査室情報システムが、命令データを受信することと、

前記検査室情報システムが、前記命令データを前記ワークフロー管理層に提供することと

をさらに含み、

前記ワークフロー管理層は、複数の L A S コントローラと通信し、

前記複数の異なる試料処理サブシステムは、複数の異なる試料処理サブシステムの第 1 のサブセットであり、

試料処理サブシステムのセットは、前記第 1 のサブセットを含む複数のサブセットを含み、前記複数のサブセットの各々は、複数の異なる試料処理サブシステムを含み、

前記複数の L A S コントローラのうちの各 L A S コントローラは、前記複数のサブセットのうちの異なるサブセットに通信可能に結合されている、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記複数の異なる試料処理サブシステムは、分析器、分注機、ロボット、入力ステーション、出力ステーション、開栓機、再閉栓機、つかみ機構ユニット、管検査ユニット (T I U)、L L D、遠心分離機からなる群から選択される、請求項 1 ~ 2 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 4】

前記第 2 のプロセッサおよび前記中間制御層が、デバイスコマンドをデバイス制御層に提供することをさらに含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5】

前記ワークフロー管理層が、前記プロセス計画を生成するために使用される情報を 1 つ以上の分析器から受信することをさらに含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6】

自動試料処理システムであって、前記自動試料処理システムは、

第 1 のプロセッサと、ワークフロー管理層を含む第 1 のコンピュータ読み取り可能な媒体とを含むワークフロー管理コントローラであって、前記ワークフロー管理層は、試料容器内の試料に関するプロセス計画を生成し、前記プロセス計画をプロセス制御層に提供するように動作可能であり、前記プロセス計画は、前記試料に対して実行されることが必要なプロセスに関する情報と、前記試料を処理するために使用される分析器のステータスに関する情報とを含む、ワークフロー管理コントローラと、

前記ワークフロー管理コントローラに結合された L A S コントローラであって、検査室自動システムの一部である L A S コントローラと

を備え、

前記 L A S コントローラは、第 2 のプロセッサと、前記プロセス制御層および中間制御層を含む第 2 のコンピュータ読み取り可能な媒体とを含み、

前記プロセス制御層は、

前記プロセス計画に整合する最適化された経路を決定することであって、前記最適化された経路は、複数の異なる試料処理サブシステムを含み、前記複数の異なる試料処理サブシステムの各々は、1 つ以上のサブアセンブリを含む、ことと、

少なくとも 1 つの経路区分を前記中間制御層に提供することであって、前記少なくとも 1 つの経路区分は、前記最適化された経路の一部であり、前記最適化された経路の前記一部は、単一の試料処理サブシステムまたは 2 つ以上の試料処理サブシステムの間の経路を含むが、前記複数の異なる試料処理サブシステムのすべてを含むことはない、こととを行うように動作可能であり、

前記中間制御層は、前記単一の試料処理サブシステムまたは前記 2 つ以上の試料処理サ

10

20

30

40

50

ブシステムに含まれる前記 1 つ以上のサブアセンブリの中から最適なサブアセンブリを選択するように動作可能である、自動試料処理システム。

【請求項 7】

前記 L A S コントローラは、第 1 の L A S コントローラであり、前記検査室自動システムは、第 1 の検査室自動システムであり、前記自動試料処理システムは、前記ワークフロー管理コントローラに結合された第 2 の検査室自動システムに関連付けられた第 2 の L A S コントローラを備える、請求項 6 に記載の自動試料処理システム。

【請求項 8】

前記 L A S コントローラおよび前記ワークフロー管理コントローラは、互いに独立して動作するように構成されている、請求項 6 に記載の自動試料処理システム。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は、米国特許仮出願第 61 / 723, 736 号 (2012 年 11 月 7 日出願、名称「Automated Sample Processing System」) に関する。この出願は、全ての目的に関してその内容全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

(背景技術)

検査室システム用ソフトウェア構成は既知である。

【0003】

ある開示された分析システムは、欧州特許出願公開第 2 450 711 A 1 号に記載されている。この開示されたシステムは、欧州特許出願公開第 2 450 711 A 1 号の図 2 に見ることができるように、相互作用して分析システムでの試料処理ワークフローを最適化する、試料ワークフローマネージャと、計器マネージャと、を備える。

【0004】

計器マネージャは、ユーザー又は L I S (検査室情報システム) のいずれかから検査オーダーを受信し、接続されている分析器又は搬送ユニットなど他の接続されている自動デバイスにコマンドを送信する。試料ワークフローマネージャは、接続されている分析器ユニットからプロセス情報を受信し、予め設定されている処理経路を計器マネージャに送信して情報を処理する。

【0005】

別の開示された分析システムは、米国特許第 6, 581, 012 号に記載されている。この特許に記載されている、開示された臨床検査室システム用ソフトウェアアーキテクチャは、米国特許第 6, 581, 012 号の図 2 に概略的に図示されている、検査依頼から検査結果までのワークフローを処理する 3 層を含む。試料スケジュールの作成を説明する別の参考文献は、米国特許第 6, 721, 615 号である。

【0006】

ユーザーインターフェース層において、ユーザーは、ワークフロー自動化層に転送される検査オーダーを入力する。ワークフロー自動化層は、検査オーダーから検査命令を生成し、物理要素層にこれを転送して、接続されている分析器を使用して依頼された検査を実施する。分析器は、対応する S P M (検体処理モジュール) オブジェクトを介して検査結果を返す。この結果はワークフロー自動化層内で検証され、有効であれば、ユーザーインターフェース層に転送されてユーザーに対して光学的に表現される。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【特許文献 1】米国特許公報第 6, 581, 012 号明細書

【特許文献 2】米国特許公報第 6, 721, 615 号明細書

10

20

30

40

50

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

かかるシステムは有用であり得るものの、試料処理を更に最適化できるシステムに対する継続的必要性が存在する。例えば、試料容器について計器マネージャで策定されたプロセス計画は、多くの異なる潜在的経路を有し得る。試料容器によって取られる経路は最適でないことがあり、したがって、検査室システムの全体的効率を低下させる。多くの場合、検査室システムの処理容量よりも多くの処理すべき試料が存在するため、全体的効率を向上させることが望ましい。

【0009】

本発明の実施形態は、これら及び他の問題を解決する。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明の実施形態は、臨床検査室環境、具体的には、試料搬送システムによって接続されている、複数の診断分析器を有する自動化された臨床検査室環境における改善された試料処理システムを目的とする。一般に、臨床検査室環境は、患者試料に対する別個の診断検査を実行する複数の分析器と、かかる検査用にかかる患者試料を調製するシステムとを含む。自動化された臨床検査室は、試料調製システム及び複数の分析器の両方、並びに試料調製システムと個別的分析器との間で患者試料を搬送するシステムを含む。本発明は、試料調製システムの動作及びかかるシステムが患者試料を選択し、調製し、分析器へと搬送する方法を管理する、プロセス管理アーキテクチャを目的とする。

【0011】

本発明の実施形態では、ワークフロー管理層(WML)は、試料に関するプロセス計画を生成できる。プロセス計画は、試料上での実行が必要なプロセス(例えば、イムノアッセイ検査、化学検査など)に関する情報、システム上の分析器のステータスに関する情報(例えば、可用性、試薬ステータスなど)、及び分析器での下流処理に備えて用意する必要のある試料を調製する特定の工程を含み得る。プロセス計画は、WMLから独立して動作してよいプロセス制御層(PCL)に提供されてよい。少なくとも1つのプロセッサを使用して動作するPCLは、処理を待機している全試料をレビューでき、これらを評価できる。試料が選択される順序は、試料上で実行される検査、並びに試料の処理に使用される分析器(又は分析器など他の処理デバイス)のタイプ又はステータス(例えば、プロセス全体を遅らせる、試料の予備が分析器又は他の処理デバイスに存在する場合)に応じて異なり得る。

【0012】

WMLは単一層であってよい、又は、ある実施形態では、別個の2層であってよい。この実施形態では、第1の層は、基本分析器リストを策定してかかる試料を送るために、各試料上で実行される検査タイプに関する命令を受信する。第2の層は、かかる分析器が依頼された検査を実行し、かかる検査に十分な補給品及び試薬を有し、さもなければ、動作可能であるかどうかを確認するために、WMLの第1の層とも通信して経路及び個別的分析器を取得する。この情報は、経路と共にPCLに送信される。PCLは、検査室全体で患者試料のフローを最大化する様々な規則に応じて処理するために、かかる情報を使用して適切な患者試料を選択する。

【0013】

一部の実施形態では、最初に処理される試料は、これらの特定の規則に応じて異なる。例えば、ある規則は、STAT(短応答時間、つまり処理優先度の高い試料管)試料のみが最初に選択される(ただし、任意の他の非STAT試料よりも迅速に処理可能である場合に限る)というものであってよい。システム内で各分析器よりも上位に位置する入力バッファは、入力バッファにこれ以上の試料を追加すると、システムが遅くなる点まで満杯かどうかを判定するためにPCLによって分析され得る。例えば、STAT試料及び非STAT試料など2種類の試料を検査室自動システムで処理することが必要な場合があ

10

20

30

40

50

る。S T A T 試料は、イムノアッセイ分析器 A を通過する必要があり得、P C L は、イムノアッセイ分析器 A による処理を待機する他の試料の待ち行列が存在することを判定し得る。一方、非 S T A T 試料は、イムノアッセイ分析器 A による処理は必要ないが、イムノアッセイ分析器 B 及び化学分析器 A による処理の必要があり、これらは処理を待機する試料の待ち行列を有していない。このシナリオにおいて、システム全体の制約を考慮して検査室自動システムの処理速度及び利用率を最大化するために、S T A T 試料を選択して処理する前に、非 S T A T 試料を選択して処理してよい。加えて、検査室システム全体のフローを最大化するために、下流分析器によるプロセス用に各試料を調製する試料調製システムに必要な工程の数及びタイプはまた、試料の選択を考慮してよい。

【 0 0 1 4 】

10

本発明の実施形態では、W M L と、P C L、接続されている及び接続されていない分析器、並びに遠心分離機、ピペッタ (p i p e t t o r s) など試料調製システムに含まれる制御可能な検査用機器を含む、検査室自動システムとの間での通信が常に存在し得る。W M L は、接続されている及び接続されていない分析器のステータス (例えば、分析器は、動作可能、動作不能、使用中、未使用など) 又は他の制御可能な検査用機器に関する更新情報を継続的に受信でき、継続的にプロセス計画及び分析器のステータス情報を P C L に提供できる。この情報を使用して、P C L は独立して動作して、かかる試料の経路に応じて患者試料のスケジュールを生成することができ、これにより検査室自動システム及び他の制御可能な検査用機器全体における試料の処理を最適化することができる。

【 0 0 1 5 】

20

本発明の実施形態では、処理の開始時から分析器による試料の分析が終了するまでの試料の処理時間は、2つの時間区分として特徴付けられ得る。第1の時間区分(期間A)は、検査室自動システムの試料調製システム全体で試料を処理する速度であってよく、試料は分析用に調製されている。第2の時間区分(期間B)は、調製された試料を処理して、要求された分析器において検査結果を判定するために必要な残りの時間であってよい。本発明の実施形態は、第1の時間区分(期間A)及び第2の時間区分(期間B)の合計を効果的に最小化するために使用され得る。

【 0 0 1 6 】

本発明の一実施形態は、ワークフロー管理層を使用する少なくとも1つのプロセッサによって、試料容器(例えば、試料管)内の試料に関するプロセス又は経路計画を生成することと、この経路計画をプロセス制御層(P C L)に提供することとを含む、方法を目的とする。この経路計画は、所定の順序であってよい処理命令のリストを含む。この方法はまた、プロセス制御層(P C L)を使用して、経路計画並びに試料調製システムの可用性及び試料の優先度に従って、プロセス制御層を使用する少なくとも1つのプロセッサによって、試料調製システムを通して要求される各分析器までの最適経路を決定することと、最適経路を使用して試料を処理することとを含む。

30

【 0 0 1 7 】

本発明の別の実施形態は、少なくとも1つのプロセッサと、少なくとも1つのプロセッサによって実行可能な複数のソフトウェアコンポーネントを保存するメモリデバイスと、を備えるコンピュータ装置を目的とする。複数のソフトウェアコンポーネントは、所定の順序の処理工程のリストを含むプロセス計画を生成するように動作可能なワークフロー管理層と、最適経路を決定するように動作可能なプロセッサ制御層と、を備える。

40

【 0 0 1 8 】

本発明の別の実施形態は、複数の試料処理サブシステムと、コンピュータ装置と、を備えるシステムを目的とする。このコンピュータ装置は、少なくとも1つのプロセッサと、少なくとも1つのプロセッサによって実行可能な複数のソフトウェアコンポーネントを保存するメモリデバイスと、を備える。複数のソフトウェアコンポーネントは、プロセス計画を生成するように動作可能なワークフロー管理層と、最適経路を選択するように動作可能なプロセッサ制御層と、を備える。

【 0 0 1 9 】

50

本発明の別の実施形態は、第1のプロセッサと、ワークフロー管理層を備える第1のコンピュータ読み取り可能な媒体とを備えるワークフロー管理コントローラと、を備える自動試料処理システムを目的とする。このシステムはまた、ワークフロー管理コントローラに接続され、検査室自動システムの一部であるLASコントローラを備えており、このLASコントローラは、第2のプロセッサと、プロセス制御層及び中間制御層を備える第2のコンピュータ読み取り可能な媒体と、を備える。

【0020】

本発明の別の実施形態は、第1のプロセッサと、ワークフロー管理層を備える第1のコンピュータ読み取り可能な媒体とを備えるワークフロー管理コントローラによって、処理される試料に関する命令データをワークフロー管理コントローラに接続されたLASコントローラに提供することを含む方法を目的としており、このLASコントローラは、検査室自動システムの一部であり、第2のプロセッサと、プロセス制御層及び中間制御層を備える第2のコンピュータ読み取り可能な媒体と、を備える。この方法はまた、LASコントローラによって命令データを実行することを含んでよい。

【0021】

本発明の別の実施形態は、プロセス制御層を使用する少なくとも1つのプロセッサによって、中間制御層に経路区分を提供することを含む方法を目的とする。この方法はまた、少なくとも1つのプロセッサ及び中間制御層によって、経路区分のサブシステムの動作又は経路区分のサブアセンブリコンテナの動作を制御する命令を生成することを含み、このサブアセンブリコンテナは、サブアセンブリコンテナに関連付けられた複数のサブアセンブリを制御する。この方法はまた、デバイス制御層によって命令を実行することを含む。一部の実施形態では、中間制御層(MCL)は、処理する経路区分をPCLから更に受信してよく、これらの経路区分は、MCLによって更に最適化されてよい。MCLは、本発明の実施形態において、PCL及びWMLから独立して動作してよい。

【0022】

本発明の別の実施形態は、少なくとも1つのプロセッサと、少なくとも1つのプロセッサによって実行可能な複数のソフトウェアコンポーネントを保存するメモリデバイスと、複数のソフトウェアコンポーネントと、を備えるコンピュータ装置を備えるシステムを目的とする。ソフトウェアコンポーネントは、少なくとも1つのプロセッサを使用して、中間制御層に経路区分を提供するように構成されているプロセス制御層と、少なくとも1つのプロセッサを使用して、経路区分のサブシステムの動作又は経路区分のサブアセンブリコンテナの動作を制御する命令を生成するように構成されている中間制御層と、を備える。サブアセンブリコンテナは、サブアセンブリコンテナに関連付けられた複数のサブアセンブリを制御する。システムはまた、少なくとも1つのプロセッサを使用して命令を実行するように構成されているデバイス制御層を備える。

【0023】

更に別の実施形態では、WMLは2つの別個の制御層によって形成される。これらの層は、単一プロセッサ、又は2つ以上の異なるプロセッサを使用して実行されてよい。第1の層は、患者試料上で実行される検査タイプに関する命令を受信する。次いで、この第1の層は、かかる試料の経路計画を策定して、かかる検査を実行するために必要な分析器タイプを定義する。この経路計画は、かかる検査を実行する特定の分析器ではなく、分析器タイプのみを識別する。第2の制御層は、試料調製システム及び個別の分析器との継続的な通信を提供する。この第2の制御層は、調製システム及び分析器にクエリして、これらの各ユニットのステータスを判定する。このステータスとしては、各システム又は分析器の可用性、各システム又は分析器で必要な試薬及び補給品の量、並びに各システム又は分析器のメンテナンス及び/又は品質のステータスが挙げられる。この第2の層は、試料経路情報と共に、調製システム及び分析器のステータスに関する情報をPCLに提供し、次いで、PCLは、かかる情報を使用して、検査室システム全体における個別試料に関するスケジュールを策定する。この実施形態によると、WMLの第1の層は、ミドルウェアと呼ばれるものに包含されてよく、第2の層は、検査室自動システムにおいて現在使用され

10

20

30

40

50

ていない追加処理層である。

【 0 0 2 4 】

本発明のこれら及び他の実施形態は、以下に更に詳細に記載される。

例えば、本願は以下の項目を提供する。

(項目 1)

方法であって、前記方法は、

ワークフロー管理層を使用する少なくとも 1 つのプロセッサによって、試料容器内の試料に関するプロセス計画を生成することと、

前記プロセス計画をプロセス制御層に提供することと、

前記プロセス制御層を使用する前記少なくとも 1 つのプロセッサによって、前記プロセス計画に整合する最適経路を決定することと、

前記最適経路を使用して前記試料を処理することと

を含む、方法。

(項目 2)

前記最適経路は、複数の異なる試料処理サブシステムを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 3)

検査室情報システムを通じて命令データを受信することと、前記ワークフロー管理層に前記命令データを提供することとを更に含み、前記ワークフロー管理層は、少なくとも 2 つの副層を含む、項目 1 又は 2 に記載の方法。

(項目 4)

前記最適経路は、複数の異なる試料処理サブシステムを含み、前記異なる試料処理サブシステムは、分析器、分注機、ロボット、入力ステーション、出力ステーション、開栓機、再閉栓機、つかみ機構ユニット、管検査ユニット (T I U)、L L D、及び遠心分離機からなる群から選択される、項目 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 5)

前記プロセス制御層によって、前記最適経路の少なくとも一部を中間制御層に提供することであって、前記少なくとも 1 つのプロセッサ及び前記中間制御層は、前記最適経路で指定されたサブシステムによって前記試料が処理されるように動作可能である、ことと、

前記プロセッサ及び前記中間制御層によって、デバイス制御層にデバイスコマンドを提供することと

を更に含む、項目 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 6)

前記ワークフロー管理層によって、前記プロセス計画を生成するために使用される情報を 1 つ以上の分析器から受信することを更に含む、項目 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 7)

コンピュータ装置であって、前記コンピュータ装置は、

少なくとも 1 つのプロセッサと、

前記少なくとも 1 つのプロセッサによって実行可能な複数のソフトウェアコンポーネントを保存するメモリデバイスと

を備え、

前記複数のソフトウェアコンポーネントは、

複数の経路を含むプロセス計画を生成するように動作可能なワークフロー管理層と、

前記複数の経路から最適経路を選択するように動作可能なプロセッサ制御層と

を備える、コンピュータ装置。

(項目 8)

デバイス制御層と、

前記プロセス制御層から前記最適経路を受信し、前記デバイス制御層にコマンドを提供するように動作可能な中間制御層と

を更に備える、項目 7 に記載のコンピュータ装置。

10

20

30

40

50

(項目 9)

前記プロセス制御層は、前記中間制御層から試料容器データを受信するように動作可能である、項目 7 又は 8 に記載のコンピュータ装置。

(項目 1 0)

システムであって、前記システムは、
複数の試料処理サブシステムと、
コンピュータ装置と
を備え、
前記コンピュータ装置は、
少なくとも 1 つのプロセッサと、
前記少なくとも 1 つのプロセッサによって実行可能な複数のソフトウェアコンポーネントを保存するメモリデバイスと
を備え、
前記複数のソフトウェアコンポーネントは、
プロセス計画を生成するように動作可能なワークフロー管理層と、
前記プロセス計画を使用して最適経路を選択するように動作可能なプロセッサ制御層と
を備える、システム。

10

(項目 1 1)

前記プロセス制御層から前記最適経路の少なくとも一部を受信し、デバイス制御層にコマンドを提供するように動作可能な中間制御層を更に備える、項目 1 0 に記載のシステム。

20

(項目 1 2)

自動試料処理システムであって、前記自動試料処理システムは、
第 1 のプロセッサと、ワークフロー管理層を備える第 1 のコンピュータ読み取り可能な媒体とを備えるワークフロー管理コントローラと、
前記ワークフロー管理コントローラに接続され、検査室自動システムの一部である L A S コントローラと
を備え、
前記 L A S コントローラは、第 2 のプロセッサと、プロセス制御層及び中間制御層を備える第 2 のコンピュータ読み取り可能な媒体とを備える、自動試料処理システム。

30

(項目 1 3)

前記 L A S コントローラは、第 1 の L A S コントローラであり、前記検査室自動システムは、第 1 の検査室自動システムであり、前記自動試料処理システムは、前記ワークフロー管理コントローラに接続された第 2 の検査室自動システムに関連付けられた第 2 の L A S コントローラを備える、項目 1 2 に記載の自動試料処理システム。

(項目 1 4)

前記 L A S コントローラ及び前記ワークフロー管理コントローラは、互いに独立して動作するように構成されている、項目 1 2 に記載の自動試料処理システム。

(項目 1 5)

方法であって、前記方法は、
第 1 のプロセッサとワークフロー管理層を備える第 1 のコンピュータ読み取り可能な媒体とを備えるワークフロー管理コントローラによって、処理される試料に関する命令データを前記ワークフロー管理コントローラに接続された L A S コントローラに提供することであって、前記 L A S コントローラは、検査室自動システムの一部であり、第 2 のプロセッサと、プロセス制御層及び中間制御層を備える第 2 のコンピュータ読み取り可能な媒体とを備える、ことと、
前記 L A S コントローラによって前記命令データを実行することと
を含む、方法。

40

(項目 1 6)

前記命令データは、処理される前記試料に関するプロセス計画を含む、項目 1 5 に記載

50

の方法。

(項目 17)

前記プロセス計画は、前記試料上で実行される 1 つ以上の検査を指定する、項目 16 に記載の方法。

(項目 18)

前記 L A S コントローラは、第 1 の L A S コントローラであり、前記検査室自動システムは、第 1 の検査室自動システムであり、前記命令データは、第 1 の命令データであり、前記方法は、

前記ワークフロー管理コントローラによって、処理される試料に関する第 2 の命令データを前記ワークフロー管理コントローラに接続された第 2 の L A S コントローラに提供することであって、前記第 2 の L A S コントローラは、第 2 の検査室自動システムの一部であり、第 3 のプロセッサと、第 3 のプロセス制御層及び第 3 の中間制御層を備える第 3 のコンピュータ読み取り可能な媒体とを備える、ことと、

前記第 2 の L A S コントローラによって前記第 2 の命令データを実行することとを更に含む、項目 16 に記載の方法。

(項目 19)

前記第 1 及び第 2 の L A S コントローラは、互いに独立して動作する、項目 18 に記載の方法。

(項目 20)

方法であって、前記方法は、

プロセス制御層を使用する少なくとも 1 つのプロセッサによって、中間制御層に経路区分を提供することと、

前記少なくとも 1 つのプロセッサ及び前記中間制御層によって、前記経路区分のサブシステム又は前記経路区分のサブアセンブリコンテナの動作を制御する命令を生成することであって、前記サブアセンブリコンテナは、前記サブアセンブリコンテナに関連付けられた複数のサブアセンブリを制御する、ことと、

デバイス制御層によって前記命令を実行することとを含む、方法。

(項目 21)

前記経路区分は、前記プロセス制御層によって生成された最適経路の一部である、項目 20 に記載の方法。

(項目 22)

前記サブアセンブリコンテナは、前記プロセス制御層から独立して動作して、前記複数のサブアセンブリを制御する、項目 20 又は 21 に記載の方法。

(項目 23)

前記複数のサブアセンブリは、2 つ以上の異なるサブシステムの一部を含む、項目 20 ~ 22 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 24)

システムであって、

前記システムは、少なくとも 1 つのプロセッサと、前記少なくとも 1 つのプロセッサによって実行可能な複数のソフトウェアコンポーネントを保存するメモリデバイスとを備えるコンピュータ装置を備え、

前記複数のソフトウェアコンポーネントは、

前記少なくとも 1 つのプロセッサを使用して、中間制御層に経路区分を提供するように構成されているプロセス制御層と、

前記少なくとも 1 つのプロセッサを使用して、前記経路区分のサブシステム又は前記経路区分のサブアセンブリコンテナの動作を制御する命令を生成するように構成されている中間制御層であって、前記サブアセンブリコンテナは、前記サブアセンブリコンテナに関連付けられた複数のサブアセンブリを制御する、中間制御層と、

前記少なくとも 1 つのプロセッサを使用して前記命令を実行するように構成されている

10

20

30

40

50

デバイス制御層と

を備える、システム。

(項目 2 5)

前記複数のサブアセンブリを更に含む、項目 2 4 に記載のシステム。

(項目 2 6)

前記システムは、検査室自動システムである、項目 2 4 又は 2 5 に記載のシステム。

(項目 2 7)

前記メモリデバイスは、前記プロセス制御層を保存する、項目 2 4 ~ 2 6 のいずれか一項に記載のシステム。

(項目 2 8)

前記サブアセンブリコンテナは、他のサブアセンブリコンテナから独立して動作する、項目 2 4 ~ 2 7 のいずれか一項に記載のシステム。

(項目 2 9)

前記複数のサブアセンブリは、2 つ以上の異なるサブシステムの一部を含む、項目 2 4 ~ 2 8 のいずれか一項に記載のシステム。

(項目 3 0)

方法であって、前記方法は、

ワークフローマネージャを使用する少なくとも 1 つのプロセッサによって、試料容器内の試料に関するプロセス計画を生成することと、

計器マネージャに前記プロセス計画を提供することと、

前記計器マネージャを使用する前記少なくとも 1 つのプロセッサによって、プロセス制御層を使用して前記プロセス計画と整合する最適経路を決定することと、

前記最適経路を使用して前記試料を処理することと

を含む、方法。

(項目 3 1)

コンピュータ装置であって、前記コンピュータ装置は、

少なくとも 1 つのプロセッサと、

前記少なくとも 1 つのプロセッサによって実行可能な複数のソフトウェアコンポーネントを保存するメモリデバイスと

を備え、

前記複数のソフトウェアコンポーネントは、

複数の経路を含むプロセス計画を生成するように動作可能なワークフローマネージャと

、

前記複数の経路の中の最適経路を選択するように動作可能な計器マネージャと

を備える、コンピュータ装置。

【図面の簡単な説明】

【0025】

【図 1 A】 本発明の実施形態による、高レベルの管理アーキテクチャのブロック図である。

【図 1 B】 本発明の実施形態による、管理アーキテクチャのブロック図である。

【図 1 C】 本発明の実施形態による、自動試料処理システムの一部のコンポーネントを図示するブロック図を示す。

【図 2 A】 本発明の実施形態による、有向非巡回グラフを示す。

【図 2 B】 本発明の実施形態による方法を図示するフローチャートを示す。

【図 3】 様々なレベルのインターフェースの図を示す。

【図 4】 コンピュータ装置のブロック図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0026】

本発明の実施形態は、臨床検査室における患者試料のワークフローを管理する、改善された試料ワークフロー管理アーキテクチャを目的とする。本発明の実施形態を論じる前に

10

20

30

40

50

、一部の用語について論じることは有用であろう。

【0027】

本明細書で使用する、「命令データ」は、試料容器及び／又は試料容器内の試料の処理方法に関する情報を含み得る。一部の実施形態では、命令データは、ユーザー又は装置によって検査室情報システムに提供される、より高レベルの命令を含んでよい。他の実施形態では、命令データは、試料又は試料容器を処理するための命令を指してよく、この命令は、あるソフトウェアモジュールから別のソフトウェアモジュールへと渡される。

【0028】

「搬送システム」は、試料容器の搬送に使用できる、任意の好適なハードウェアを含んでよい。例示の搬送システムは、パック、トラック、ベルト、つかみ機構などのうちの1つ以上を含んでよい。

10

【0029】

「試料容器データ」は、試料容器及び／又は容器内の試料を特徴付けるデータを指してよい。試料容器データとしては、例えば、管のキャップの色、管の寸法又は形状、管の識別子（例えば、管のラベル上のバーコード）などが挙げられてよい。試料容器データとしては、試料（例えば、ある特定の個人の血液、尿など）及び／又は試料の処理方法（例えば、通常処理、短応答時間など）を識別するデータが挙げられてよい。一部の実施形態では、試料容器の搬送中に、試料容器の重量及び／又は試料容器内の試料の液位がロボットつかみ機構によって測定されてよい。これに関する更なる詳細については、米国特許仮出願第61/556,667号（2011年11月7日出願）、同第61/616,994号（2012年3月28日出願）、及び同第61/680,066号（2012年8月6日出願）、並びに国際出願PCT/US2012/063931号（2012年11月7日出願）に見出すことができ、これらは、全ての目的に関してその内容全体が参照により、本願明細書に組み込まれる。

20

【0030】

「デバイスコマンド」は、ある特定のサブシステム又はサブシステム内のサブアセンブリを制御する、デバイス制御層によって実行される命令を含んでよい。かかるデバイスコマンドは、状態（例えば、オン又はオフ）、動作の速度などに関連してよい。

【0031】

一群の試料容器の文脈における「領域」は、同様に処理される（例えば、全て遠心分離される）及び／又は類似の特徴を有する（例えば、全て血液試料である）一群の容器を含んでよい。

30

【0032】

「サブシステム」は、特定の機能を実行できる計器又は計器群を含んでよい。サブシステムの例としては、再閉栓機、閉栓機、遠心分離機、及び分注機が挙げられる。

【0033】

「サブアセンブリ」はサブシステムの一部であってよい。各サブシステムは、1つ以上のサブアセンブリを含んでよい。例えば、「出力」サブシステムは、つかみ機構と、多数の引出しとを含んでよい。つかみ機構は、この例ではサブアセンブリと見なされてよい。

【0034】

「サブアセンブリコンテナ」は、指定の2つ以上のサブアセンブリの群を制御するソフトウェアモジュールを含んでよい。2つ以上のサブアセンブリは、異なるサブシステムの一部であってよい。

40

【0035】

「メモリデバイス」は、電子データを保存できる、任意の好適なデバイスであってよい。好適なメモリデバイスは、所望の方法を実施するためにプロセッサによって実行可能である命令を保存する、コンピュータ読み取り可能な媒体を備えてよい。メモリデバイスの例には、1つ以上のメモリチップ、ディスクドライブなどが含まれてよい。かかるメモリデバイスは、任意の好適な電気モード、光モード、及び／又は磁器モードの動作を使用して動作してよい。

50

【 0 0 3 6 】

「プロセッサ」は、任意の好適なデータ計算デバイスを指してよい。プロセッサは、連動して所望の機能を実現する、１つ以上のマイクロプロセッサを備えてよい。

【 0 0 3 7 】

「プロセス計画」は、試料上で実行する必要があるプロセスに関する情報を含み得る。プロセス計画は、所望の検査を実行するために使用可能な分析器の現在の数及びこれらのステータスに関する情報を含んでよく、試料の処理に使用可能な処理工程及び／又はサブシステムのリストも含んでよい。例えば、プロセス計画は、分注機、遠心分離機など、試料の移動先となるであろう、試料調製システム内の特定のサブシステムに関する情報を含んでよい。一部の実施形態では、プロセス計画は、試料の処理に使用され得る、具体的なサブシステムを指定しない。例えば、検査室自動システムが３台の遠心分離機Ａ、Ｂ、及びＣを備える場合、プロセス計画は、試料の処理に使用される工程の１つが遠心分離であることを単に示してよく、使用される特定の遠心分離機を示さなくてよい。別の例では、検査室自動システムが３台の遠心分離機Ａ、Ｂ、及びＣを備える場合、プロセス計画は、遠心分離機Ｃが停止しているか、現在使用されているか、さもなければ使用不能であり得るために、遠心分離機Ａ又はＢのみで処理され得ることを単に示してよい。次いで、プロセス制御層は、この検査計画を使用して、分析プロセス全体で試料の速度を最大化するために、遠心分離機Ａ及びＢのいずれが試料の処理に最適な選択肢であるかを決定する。

10

【 0 0 3 8 】

「経路」は、検査室自動システム全体で試料が取ってよい経路を指し得る。この経路は、特定の順序で、特定の時間に特定の一連のサブシステムを経て処理することを含んでよい。例えば、検査室自動システムが遠心分離機Ａ及びＢと、開栓機Ａ及びＢと、分注機Ａ及びＢと、を備える場合、経路の例は、遠心分離機Ａ、開栓器Ｂ、次いで分注機Ｂを経て試料を処理することであってよい。

20

【 0 0 3 9 】

「区分」は経路の一部を含んでよい。区分は、単一サブシステムのタイプ、又は２つ以上のサブシステムのタイプを含んでよいが、経路に必要とされる全てのサブシステムのタイプを含むことはできない。例えば、経路が遠心分離機Ａ、開栓機Ｂ、及び分注機Ｂを含む場合、経路の一区分は、開栓機Ｂ及び分注機Ｂを含んでよい。別の例では、経路区分は、単に分注機Ｂを含んでよい。

30

【 0 0 4 0 】

本発明の実施形態では、管理アーキテクチャは検査室情報システム（ＬＩＳ）とインターフェースで接続し、ＬＩＳと臨床検査室との間でメタデータの機能を果たす。ＬＩＳ又はユーザーは、試料の処理に使用される検査オーダーを管理アーキテクチャに提供する。これらの検査オーダーに基づいて、管理アーキテクチャは、検査技師又は検査室自動システム（ＬＡＳ）のいずれかのためにワークフロー又は管命令（プロセス計画とも呼ばれる）を生成する。管理アーキテクチャはまた、クエリ時に、検査室内の任意の接続されている（つまり「自動」）又は接続されていない（つまり、「スタンドアロン」）分析器に検査オーダーを提供する。例示のＬＡＳは、米国特許仮出願第６１／５５６，６６７号（２０１１年１１月７日出願）及び同第６１／６１６，９９４号（２０１２年３月２８日出願）に記載されており、これらは、全ての目的に関してその内容全体が参照により本明細書に組み込まれる。

40

【 0 0 4 1 】

ＬＡＳ又は単一分析器が試料を処理するとき、試料関連の結果は、管理アーキテクチャ内で処理される。ＬＡＳに関しては、結果は、試料上で実行された分析前後の処理に対応する試料状態の更新情報を含む管データを含む。本明細書で使用されるとき、「分析前後」は、「分析前」の処理及び「分析後」の処理を含んでよい処理を指す。単一分析器に関しては、結果は、検査結果を含み得る。これらの検査結果を受信すると、管理アーキテクチャは、検査結果に対する追加分析を実行し、必要に応じて、試料のワークフローを更新できる。検査結果の検証後、管理アーキテクチャは、ＬＩＳ又はユーザーに検査結果を転

50

送する。

【 0 0 4 2 】

図 1 A は、本発明の実施形態による、高レベルの管理アーキテクチャのブロック図である。図 1 A は、ワークフローマネージャ部 1 4 とインターフェースで接続されている、ユーザーインターフェース部 1 2 を示している。ユーザーインターフェース部 1 2 は、検査技師などユーザーとインターフェースで接続されている部分であり得る。これは、検査室情報システム (L I S) の一部であり得る。ワークフローマネージャ部 1 4 は、様々な L A S のワークフローを管理してよい。これは、以下で更に詳細に記載される、ワークフロー管理層を含んでよい。

【 0 0 4 3 】

ワークフローマネージャ部 1 4 は、サブシステム部 1 8 とインターフェースで接続されている計器マネージャ 1 6 とインターフェースで接続されている。計器マネージャ部 1 6 は、以下で更に詳細に記載される、プロセス制御層を含み得る。サブシステム部 1 8 は、1 つ以上のサブシステム (例えば、遠心分離機、開栓機など) を備えてよい。計器マネージャ部 1 6 はまた、中間制御層と、デバイス制御層と、を備えてよい。

【 0 0 4 4 】

本発明の実施形態では、ワークフロー管理部 1 4 は、可変の / 柔軟性のあるプロセス計画を生成できる。一方では、計器マネージャ部 1 6 は、可変の / 柔軟性のあるプロセス計画に従ってプロセスのスケジュールを作成する。本発明の実施形態では、複数の潜在的経路を含む、柔軟な、又は可変のプロセス計画を生成できる。プロセスのスケジュール作成は、可変の / 柔軟なプロセス計画の生成と分離し得る。

【 0 0 4 5 】

図 1 B は、本発明の実施形態による、管理アーキテクチャ 1 0 0 のブロック図を示す。管理アーキテクチャ 1 0 0 は、少なくとも 3 つの階層レベル (検査室レベル 5 0 、計器レベル 6 0 、及びサブシステムレベル 7 0) のデータを管理することができ、各レベルは、その固有のデータセットを担当する。これらの層は、メモリ及び / 又はコンピュータ読み取り可能な媒体に保存され、1 つ以上のコンピュータ装置に存在する 1 つ以上のプロセッサ (例えば、データプロセッサ) と連携する、ソフトウェアコンポーネントの形態であってよい。例えば、3 つの層 5 0 、 6 0 、 7 0 の全ては、1 つ以上のプロセッサ (例えば、マイクロプロセッサ) を有する、あるコンピュータ装置上のコンピュータ読み取り可能な媒体に存在してよい。あるいは、3 つの層 5 0 、 6 0 、 7 0 は、それぞれ 1 つ以上のプロセッサ (例えば、マイクロプロセッサ) を有する、3 つの使用可能なコンピュータ装置に存在する 3 つのコンピュータ読み取り可能な媒体に存在してよい。一部の実施形態では、ワークフロー管理層 5 0 (b) は第 1 のコンピュータ装置 (例えば、第 1 のサーバコンピュータ) に存在し、一方、プロセス制御層 6 0 (a) 及び中間制御層 7 0 (a) は第 2 のコンピュータ装置 (例えば、第 2 のサーバコンピュータ) に存在する。第 1 及び第 2 のコンピュータ装置は互いに通信するが、互いに独立して動作できる。第 2 のコンピュータ装置は L A S 8 0 の一部であり得る。

【 0 0 4 6 】

検査室レベル 5 0 において、管理アーキテクチャ 1 0 0 は、検査室全体にわたって構成データの管理を担当し得る。検査室設定では、管理アーキテクチャ 1 0 0 は、通常、1 つ以上の L A S 、並びに複数の接続されている分析器 6 0 (b) 及び接続されていない分析器 6 0 (c) によって必要とされる情報を管理する。

【 0 0 4 7 】

本発明の実施形態では、L A S 8 0 は、プロセス制御層 6 0 (a) と、中間制御層 7 0 (a) と、デバイス制御層 7 0 (b) と、デバイスファームウェア 7 0 (c) とを含んでよい。本発明の実施形態はまた、単一のワークフロー管理層 5 0 (b) を使用しつつも、多数の L A S と、1 つ又は複数の接続されている分析器 6 0 (b) 及び接続されていない分析器 6 0 (c) とを含んでよい。

【 0 0 4 8 】

複数の自動ラインにわたって共通である検査室レベル50のデータ項目は、このレベルで構成されてよい。具体的には、構成データは、少なくともLAS入力領域情報と、試料容器(管)タイプ情報と、ワークフロー管理情報とを含んでよい。

【0049】

LAS入力領域情報としては、LAS入力領域内の引出し用のラック及びラックホルダプレートの構成並びに異なるラック又はラック領域への命令のマッピングに関する情報が挙げられる。異なるLASで同一のLAS入力領域構成を使用できるため、これらは検査室レベルのデータ項目として定義され得る。

【0050】

試料容器(管)タイプ情報としては、検査室で使用される管タイプ、キャップタイプ、及びキャップの色の構成が挙げられる。LASは、管の処理前に、これらの管タイプに関して調整され得る。

【0051】

ワークフロー管理情報(例えば、命令データ)は、管理アーキテクチャ100が使用して、試料管のプロセス計画を生成することができる、試料処理規則を含む。複数のLASを有する大規模な臨床検査室では、試料処理規則は、LASごとに異なってよい。この場合、管理アーキテクチャ100は、各LASに対して適切なプロセス計画を生成することができる。

【0052】

検査室レベルで生成される構成データは、管理アーキテクチャデータベースに保存され得る。管理アーキテクチャデータベースは、ワークフロー管理層50(b)又は任意の他の好適な場所に存在してよい。結果として、データは、検査室全体で使用することができる。

【0053】

管理アーキテクチャ100はまた、管理アーキテクチャ100の規則エディタと呼ばれることもある、図式規則エンジン(図示なし)を含んでよい。図式規則エンジンは、ワークフロー管理層50(b)又は任意の他の好適な場所に存在してよい。規則エディタは、ユーザーが、検査室ワークフローを管理する一連の規則を定義できるようにする。これらの規則は、検査結果を検証する規則及び試料を処理する規則という2つの主区分に分類され得る。

【0054】

検査結果を検証する規則は、管理アーキテクチャ100が検査結果を自動検証し得る方法を指定する。結果の自動検証の一環として、許容可能な結果を得るために必要な場合に、試料の再実行、試料処理工程の追加、又は試料の希釈など追加処理が実行され得るように規則が規定され得る。それでも決定的な結果が得られない場合、検査技師が点検のために試料を手を持つことができるように、規則が規定され得る。

【0055】

試料を処理する作業命令は、LIS 50(a)から受信した検査オーダーに基づいて、試料に必要であり得る分析前後の処理を指定する。分析前後の試料処理としては、遠心分離、液位検知、開栓、アリコート、及び再閉栓が挙げられるが、これらに限定されない。分析前後の処理はまた、試料管を接続されている分析器、出力トレイ、及びアーカイブ又は保管設備に送ることを含む。

【0056】

計器レベル60において、管理アーキテクチャ100は、LASハードウェア構成の仮想表現(「サイトネットワーク」とも呼ばれる)、ワークフロー命令及び/又はプロセス計画、並びに特定の作業命令のサブアセンブリ(「経路区分」とも呼ばれる)など計器に固有の情報を管理する。更に、管理アーキテクチャ100は、統計データ、ログファイル、及び様々なサブシステム構成を収集し、管理する。

【0057】

サイトネットワークは、サイトノード(バッファ、処理、及び搬送)及びノードを接

10

20

30

40

50

続するエッジからなるグラフであり得る。サイトネットワークは、L A S の物理的レイアウトを示すことができ、様々なハードウェア構成を仮想的に抽象化するために使用できる。

【 0 0 5 8 】

サブシステムレベル 7 0 において、管理アーキテクチャ 1 0 0 は、L A S 内の個別のサブシステム及びサブアセンブリの教示から生じたデータを管理する。各サブシステム及びその内部の対応するサブアセンブリは、多数のロボット位置合わせ点、閾値、及び構成を必要とする、他のデバイス固有データを有してよい。例えば、設置時には、試料を処理するシステムに配置する前に、入力ステーション、遠心分離機、開栓機など個別の自動サブシステムは、使用前に教示される（例えば、システム全体における位置のサブシステムへの教示）又は調整される。教示フェーズ中に生成されたデータは、構成データファイルに保存され得る。このデータは特定のサブシステムのみに適用するため、構成データファイルはサブシステムレベル 7 0 に維持され得る。管理アーキテクチャ 1 0 0 は、サブシステムレベル 7 0 の固有データに配慮する必要はない、又はこれを認識する必要さえない。バックアップ / 復元目的で、データファイルは圧縮され、保存のために管理アーキテクチャ 1 0 0 内の適切なデータベースに送信され得る。復元時には、サブシステムレベル 7 0 は、復元前にバックアップ圧縮ファイルをダウンロードするように管理アーキテクチャ 1 0 0 に依頼する。

10

【 0 0 5 9 】

上記の説明から明らかなように、管理アーキテクチャ 1 0 0 のアーキテクチャレベル内では、ソフトウェアは、ソフトウェアコンポーネントの層で構造化され得る。階層化されたソフトウェアでは、より細かい粒度へと更に機能を分解できる。階層は、階層構造で暗示され得る。これらの層は、メモリ及び / 又はコンピュータ読み取り可能な媒体に保存され、1 つ以上のコンピュータ装置に存在する 1 つ以上のプロセッサ（例えば、データプロセッサ）と連携する、ソフトウェアコンポーネントの形態であってよい。

20

【 0 0 6 0 】

本発明の一部の実施形態では、管理アーキテクチャ 1 0 0 は、4 つの制御層を含み、各レベルは、臨床検査室内の特定プロセスの制御を担当する。これらには、ワークフロー管理層（WML）5 0（b）、プロセス制御層（PCL）6 0（a）、中間制御層（MCL）7 0（a）、及びデバイス制御層 7 0（b）が挙げられる。

30

【 0 0 6 1 】

WML 5 0（b）は、ユーザーにとって最上位レベル、つまりビューであり得、その規則エンジンで指定された試料処理規則を使用して、試料上で実行されるプロセス計画を決定する。複数の L A S ラインを有する検査室では、WML 5 0（b）は、各ラインが異なるワークフロー管理スキームを使用して構成され得るようにでき、同時に複数の進行中ワークフローを管理できる。加えて、WML 5 0（b）は、L I S インターフェース 5 0（a）、品質管理（QC）、結果管理、試料追跡、バックアップ及び復元、計器ステータス、検査依頼、構成、オンラインヘルプ、ユーザー認証、並びに計器検出（接続されているサブシステムを識別するためにシステムの初期化フェーズで実行される初期検索）など重要なソフトウェア機能を処理できる。示されるように、L I S インターフェース 5 0（a）は、WML 5 0（b）に検査オーダーを提供し、WML 5 0（b）から検査結果を受信してよい。

40

【 0 0 6 2 】

WML 5 0（b）は、試料を処理するために全ての L A S 及び接続されているデバイスによって使用される検査室レベル 5 0 の情報（構成データ）を保存できる。起動時に、WML 5 0（b）は、PCL 6 0（a）に構成データを伝達し、起動後の構成データに対する任意の追加変更を PCL 5 0（a）に通知できる。

【 0 0 6 3 】

動作中、WML 5 0（b）は、単一試料容器のプロセス計画を生成し、このプロセス計画を PCL 6 0（a）に提供する。WML 5 0（b）は、複数の異なるソフトウェ

50

アコンポーネントを含んで、その機能を有効にし得る。

【0064】

図1Bに示されるように、WML 50(b)は、接続されている分析器60(b)及び接続されていない分析器60(c)と通信してよい。検査オーダーは、分析器60(b)、60(c)に提供(例えば、送信)されてよく、検査結果及び他の分析器ステータス情報は、WML 50(b)に戻されてよい。様々な分析器60(b)、60(c)のステータスに関する情報は、WML 50(b)からPCL 60(a)に提供されてよく、この情報は、PCL 60(a)が使用して、検査室自動システム80の処理能力及び速度を最大化するために最適な経路(例えば、試料の優先度、分析器の可用性、システム内のサブアセンブリ及びサブコンポーネントのステータスを考慮する経路)を生成してよい。

10

【0065】

本発明の実施形態は、ワークフロー管理コントローラ及び/又はLASコントローラを使用して、本明細書に記載の機能を実現してよい。ワークフロー管理コントローラは、検査室内の接続されている分析器及び接続されていない分析器の全てのためにデータ及びワークフロー管理を処理するように設計されている、サーバコンピュータであり得る。ワークフロー管理コントローラはモデルを維持し、データベースを使用してこれを持続させる。これは、検査室情報システム50(b)及びワークフロー管理層50(b)を実行してよい。

【0066】

20

LASコントローラ(図示なし)は、ワークフロー管理コントローラにエラーが生じた場合、計器をスタンドアロンコンピュータとして実行させることができる。したがって、これは、ワークフロー管理コントローラコンピュータからサーバコンピュータを分離させることができ、プロセス制御層60(a)及び中間制御層70(a)を含んでよい。デバイスマネージャは、LIS 50(a)、レガシー分析器、及び他のシステムなど外部システムとの通信を処理することができる。レビュークライアント(例えば、ワークフロー管理層50(b)における)は、情報をユーザーに提示でき、ユーザーがモデルへの入力を提供できるようにする。レビュークライアントはモデルと連携するが、モデルに対する全ての変更は、ワークフロー管理コントローラに対する非同期要求によって実行され得る。

30

【0067】

本発明の実施形態は、第1のプロセッサと、ワークフロー管理層を備える第1のコンピュータ読み取り可能な媒体とを備えるワークフロー管理コントローラと、ワークフロー管理コントローラに接続された1つ以上のLASコントローラと、を備える自動試料処理システムを含んでよい。各LASコントローラは、別のプロセッサと、プロセス制御層及び中間制御層を備える別のコンピュータ読み取り可能な媒体と、を備える。

【0068】

図1Cは、本発明の実施形態による、自動試料処理システムの一部のハードウェアコンポーネントを図示するブロック図を示す。このシステムは、ワークフロー管理層50(b)を動作させる、ワークフロー管理コントローラ806を備える。ワークフロー管理コントローラ806は、ユーザーがシステムへのデータ入力及びシステムからのデータ取得に使用してよい、クライアント端末804に接続されてよい。

40

【0069】

ワークフロー管理コントローラ806は、第1のプロセス制御層60(a)-1及び第1の中間制御層70(a)-1を動作させる、第1のLASコントローラ808(a)に接続されてよい。ワークフロー管理コントローラ806はまた、第2のプロセス制御層60(a)-2及び第2の中間制御層70(a)-2を動作させる、第2のLASコントローラ808(b)に接続されてよい。第1のLASコントローラ808(a)及び第2のLASコントローラ808(b)は、第1及び第2のプロセッサと、これらのプロセッサに関連付けられた、(上記のソフトウェア層を保存するための)第1及び第2のコンピュ

50

ータ読み取り可能な媒体と、を備えてよい。

【0070】

第1のLASコントローラ808(a)は、少なくとも第1のサブシステム820(a)と、第2のサブシステム820(b)と、を備える、第1の複数のサブシステムと通信してよい。第2のLASコントローラ808(b)は、少なくとも第3のサブシステム820(c)と、第4のサブシステム820(d)と、を備える、第1の複数のサブシステムと通信してよい。

【0071】

2つのLASコントローラが図示されているが、本発明の実施形態は、2つ以上のLASコントローラを含んでよい。更に、2つのサブシステムが各LASコントローラに対して示されているが、2つ以上のサブシステムがLASコントローラに関連付けられてよい。

10

【0072】

示されるように、図1Bのハードウェア構成には多数の利点がある。例えば、ワークフロー管理コントローラ806が停止した場合、これは、第1のLASコントローラ808(a)及び/又は第2のLASコントローラ808(b)の動作に影響を及ぼさないであろう。たとえワークフロー管理コントローラ806が停止しても、LASコントローラは、なおサブシステムに作業命令を提供して試料を処理する。

【0073】

図1Bを再び参照すると、管理アーキテクチャ100のWML 50(b)は、その規則エンジンで定義された一連の試料処理規則に基づいて、試料管のプロセス計画の生成を担当することができる。WML 50(b)は、PCL 60(a)による試料管の到着通知を受信すると、特定の試験管に関するこのプロセス計画をPCL 60(a)に提出する。加えて、管の状態又はシステムの状態のいずれかに対する変化が元のプロセス計画に影響を及ぼす場合、既存のプロセス計画の再生成が望ましいことがある。一部の実施形態では、プロセス計画は、ノード及び経路を含むグラフとして示されてよく、各ノードには、試料に望ましい処理をPCLに通知する命令が含まれる。命令は、サブシステムにおいて試料上で実行される処置を示し得る。例えば、命令「遠心分離」は、試料が遠心分離機サブシステムにおいて遠心分離されることを指示する。以下のリスト、つまり、遠心分離、開栓、吸引、ラベル付け、分注、再閉栓、並び替え又は復元などは、LASでサポートされている例示の命令である。

20

30

【0074】

通常、プロセス計画には、試料上での実行が必要なプロセスのリストが含まれている。プロセス計画内の1つ以上のプロセスを実行できる複数のサブシステムが存在する場合、プロセス計画を実行するために試料が取り得る、複数の潜在的経路が存在する。これは、図2Aに示されるもののよう、有向非巡回グラフとして図形的に示され得る。他の本発明の実施形態では、他のタイプの表現が使用されてよい。図2Aの非巡回グラフで示されるように、異なる試料が異なる組み合わせのサブシステムで処理され得るため、本発明の実施形態によるプロセス計画は柔軟かつ可変である。選択された一連のサブシステムは、多数の要因に基づいて決定されてよい。

40

【0075】

図2Aに示されるように、プロセス計画200は、試料管の開始点202を有してよく、次いで、試料管は遠心分離204されてよい。遠心分離後、管は開栓機206に移動してよい。開栓機206の後、プロセス計画200は、試料管が第1のイムノアッセイシステム208又は第2のイムノアッセイシステム210のいずれに移動し得るかを示してよい。例示のイムノアッセイシステムとしては、Beckman Coulter, Inc.からのDxイムノアッセイシステムが挙げられてよい。イムノアッセイシステムは、試料調製ステーション、アリコートステーションなどを備えてよい。第1のイムノアッセイシステム208及び第2のイムノアッセイシステム210のうちの1つによる処理後、試料は次いで、第1の分析器212及び第2の分析器214のうちの1つに移動してよい。

50

。例示の分析器としては、Beckman Coulter, Inc. からのAU 680シリーズの分析器が挙げられてよい。第1の分析器212又は第2の分析器214のいずれかによる処理後、試料管は、再閉栓機216に移動し、次いで一次保管ユニット218に移動することができる。当然のことながら、本発明の実施形態によるプロセス計画には、追加処理ノードが存在してよい。この特定の実施例では、処理されるために試料が取り得る、4つの潜在的経路が存在する。PCL 60(a)によって選択される特定の経路は、検査室自動システム80を経て最速処理をもたらす経路であり得る。この点では、検査室自動システム80内のPCL 60(a)は、検査室自動システム80を経る最適経路を決定するため、WML 50(b)から独立して動作し得る。

【0076】

図1A及び2Aを再び参照すると、PCLスケジューラ60(a)は、プロセス計画を分析し、次いで応答時間(TAT)又はスループット要件のいずれかを満たすための試料に最も適した経路の選択を担当し得る。試料管は、プロセス計画内の各サブシステムで停止して処理されるため、新たな試料管情報が生成され得る。例えば、遠心分離機204での処理後、MCL 70(a)は、試料管情報でスピン情報を更新し、更新された情報をPCL 60(a)に送信し得る。一方、PCL 60(a)はこの管情報をWML 50(b)に転送して、一貫性を確保する。このフィードバック(例えば、管情報)を使用して、WML 50(b)は、プロセス計画を継続的に更新し、最適化してよい。一方、PCL 60(c)は、試料の最適な経路計画に対する決定を継続的に更新してよい。(静的に動作し得る)従来のシステムとは違って、本発明の実施形態によるシステムアーキテクチャは、検査室自動システムの処理速度及び利用率を最大化する方法で動的に動作する。

【0077】

図1Bに示されるように、WML 50(b)は、PCL 60(a)にプロセス計画を含む管命令を提供してよく、PCL 60(a)から検査結果を受信してよい。PCL 60(a)は、管経路情報をMCL 70(a)に更に提供し、ここから管データを受信してよい。

【0078】

MCL 70(a)は、サブシステムステータス(オンライン、オフライン、使用可能、使用不能)の変化をPCL 60(a)に通知することができ、PCL 60(a)はこの情報を使用して、影響を受けたサブシステムに関連付けられた命令の可用性をWML 50(b)に通知する。LASのサブシステムが単一の場合、サブシステムが使用不能になると、PCL 60(a)は、サブシステムに関連付けられた命令も使用不能であることをWML 50(b)に通知することができる。LASで1つ以上の同一サブシステムが使用可能である場合、1つのサブシステムが失われても、第2のサブシステムが使用可能であるために、命令の可用性には影響を及ぼさないことがある。命令の可用性に基づいて、WML 50(b)は適切な情報を有して、プロセス計画を作成する、又は変更する。

【0079】

概して、WML 50(b)は、これよりも下位の他の制御層の寿命にわたって持続することができる。試料ワークフロー管理、プロセス計画、管情報などは、WML 50(b)とPCL 60(a)との間で送受信され得る(同じく、PCL 60(a)は関連データをMCL 70(a)に伝え、適切な場合には、同様に続く)。WML 50(b)は、MCL 70(a)への命令に使用するスケジュール、経路、及び経路区分を定めるようPCL 60(a)に命令するプロセス計画を生成することができる。次いで、MCL 70(a)はDCL 70(b)に命じて、管の送出を実行するのに適切なハードウェアコンポーネントを動作させる。

【0080】

一部の実施形態では、MCL 70(a)は、受信する経路区分を更に最適化し得る。例えば、経路区分は、サブシステムを含んでよく、更に多数のサブアセンブリを含んでよ

10

20

30

40

50

く、これらのサブアセンブリの動作又は選択はMCL 70(a)によって最適化されてよい。例示的には、経路区分は、命令「遠心分離」を含んでよい。遠心分離は、遠心分離機、遠心分離ロボット、アダプタつかみ機構、及びシャトルなどサブアセンブリを含んでよい。MCL 70(a)は、最速処理を実現できるように、特定の遠心分離ロボット、シャトル、又はアダプタつかみ機構を更に選択してよい。MCL 70(a)はまた、(特定のデバイスファームウェア70(c)に命令を提供し得る)DCL 70(b)に特定の命令を提供して、特定のサブアセンブリの動作を制御し得る。

【0081】

この処理チェーンを通して、ある層が下の層に処理を引き渡すため、更に下位層で発生している処理と同時に他の処置の処理を続行することができる。

10

【0082】

PCL 60(a)スケジューラは、サイトネットワーク及びプロセス計画を使用して最適な経路を決定し、経路スケジュールを生成する際に、試料スループットを最大化しつつ、TATを最小化するなどシステムの目的を満たすように、それに応じてスケジュールを定める。場合によっては、WML命令を満たすために複数の処理サイトが使用可能であると、PCL 60(a)は、これらのサイトの使用率を最適化するために負荷分散を実行することができる。

【0083】

更に、PCL 60(a)は、WML 50(b)から提出された高レベルのプロセス計画を分解して、MCL 70(a)によって制御されるデバイスのためにより詳細な経路区分を生成することを担当できる。このようにするために、PCL 60(a)は、MCL 70(a)に対して1つ以上の経路区分を導き出す際に、これらの処理サイトの状態(例えば、搬送時間、待機キュー、廃棄物処理レベル、消費レベルなど)を組み入れる。PCL 60(a)は、例えば、搬送及びバッファースイトと共に処理サイトを表すサイトネットワークグラフからサイトノードを使用してWML 50(b)プロセス計画を補強することにより、経路区分を構築する。最終的な経路区分は、試料管による横断を必要とするサイトノードのリストを含み、各サイトノードは、試料管上で実行されるべき処置を示す。

20

【0084】

中間制御層(MCL)70(a)は、LASサブシステム及びサブシステム内のサブアセンブリのステータスを制御する。ハードウェアサブアセンブリは、より複雑なサブシステムの構築に再利用され得る。例えば、「出力」と呼ばれるサブシステムは、管ガントリロボット及び引出しなどのサブアセンブリを含むことができる。

30

【0085】

一部の実施形態では、MCL 70(a)は、「サブアセンブリコンテナ」の概念を使用して、共通リソースを共有するサブアセンブリをグループ化することができる。本発明の一部の実施形態は、中間制御層によってサブアセンブリコンテナに命令を提供することを含む方法を目的とする。サブアセンブリコンテナは、サブアセンブリコンテナに関連付けられた複数のサブアセンブリを制御する。この方法はまた、サブアセンブリコンテナによって命令を実行することを含む。複数のサブアセンブリは、2つ以上の異なるサブシステム部分を含む。

40

【0086】

例示的には、共通ロボットアームを共有する2つのサブアセンブリは、コンテナが2つのサブアセンブリ間でロボットアーム運動を調整できるように、コンテナに配置されてよい。コンテナは、ある意味ではサブアセンブリ群の周りを囲む「ラッパー」であるため、メッセージの宛先が特定のサブシステムであっても、物理的通信はコンテナと行う。サブアセンブリコンテナは、使用済みサブアセンブリコントローラを全てホストし、ある意味では自律的であるため、PCL 60(a)要求を満たすことができる。これはつまり、サブアセンブリコンテナがあるサイトノードから別のサイトノードに管を移動させることができ、経路区分で要求された命令に従ってプロセス工程を実行できることを意味する。

50

サブアセンブリコンテナは、任意のハードウェア動作の衝突回避又は全サブアセンブリの初期化を行って、一貫性のある、エラーフリー状態のサブシステムを確保するなど、追加サービスを提供して、ホストされているサブアセンブリコントローラを調整することができる。

【0087】

一部の実施形態では、特に複雑な構造（かかるコンテナにラップされた複数のサブアセンブリ）を有するサブアセンブリコンテナについて、PCL 60(a)によってMCL 70(a)に提供された経路区分は、PCL 60(a)によってスケジュールの全詳細が定められているわけではない。MCL 70(a)は、追加スケジュール機能を有しており、サブアセンブリコンテナの経路区分を最適化する。これは、サブアセンブリコンテナに関するサイトネットワークの部分的な知識を有しており、PCL 60(a)がプロセス計画に対して行うのと同様の方法で経路区分を最適化する。スケジューラのこの階層構造により、システムは、単一工程で経路を最適化する単一のスケジューリングインスタンスを使用するシステムよりも、迅速かつ正確な方法で処理スケジュールを定めることができる。

10

【0088】

MCL 70(a)は、PCL 60(a)から経路区分を受信し、DCL 70(b)に送信するデバイスコマンドに経路区分をマップし、この経路区分に基づいて、PCL 60(a)との相互作用なしに自律的に管を処理する。具体的には、経路スケジュールは、PCL 60(a)において複数の（重複する）経路区分に分割されて、様々なサブアセンブリコンテナに適応する（したがって、経路区分は経路スケジュールの一部であり得る）。経路区分は、このサブアセンブリコンテナに必要な全ノードを含む。PCLは、適切なサブアセンブリコンテナに経路区分を送信する。経路区分は、管又は別のタイプの容器がサブアセンブリコンテナに物理的に到着して、通信時間オーバーヘッドを回避するまでは使用可能であり得る。

20

【0089】

MCL 70(a)は、PCL 60(a)に試料ステータスを提供して、例えば、サイトネットワークグラフを横断するときの管の進捗状況又はエラーを示す。サブアセンブリコンテナから離れる管は、適切なMCL 70(a)サブシステムの範囲から出ることができる。

30

【0090】

管理アーキテクチャ100は、複数のMCL 70(a)と通信する1つのPCL 60(a)を有するという柔軟性をもたらす。この1対多の関係は、検査室内の様々なハードウェア構成に適合するように増減することができる。管情報は、管の処理が必要なときにMCL 70(a)に伝達され得、処理が完了するか、管に関するいずれかのデータが変更されたとき、PCL 60(a)に戻される。

【0091】

先端部、キャップの廃棄及び補給ステータスなどハードウェアサブシステムのステータスは、PCL 60(a)に伝達され得る。含まれ得る他のサブシステムステータスとしては、サブシステムの状態（実行中、初期化中、停止、又はエラー）が挙げられる。更に、サブシステムを調整して、TAT及びシステムスループット使用率要件を確保するために、処理制御メッセージが伝達され得る。

40

【0092】

DCL 70(b)は、LAS内のハードウェアコンポーネントを制御するハードウェア制御層であり得る。DCL 70(b)は、MCL 70(a)に通信インターフェースを提供して、専用プロトコル及び様々なデバイスで使用する様々なインターフェースをラップする。これは、特定のインターフェースユニットを追加することにより拡張可能であり、IEC 61131-3適合プログラミング言語で任意のプロトコル及びワークフローを実装するモジュールシステムとして設計され得る。

【0093】

50

DCL 70 (b) は、MCL 70 (a) から下位レベルコマンドを受信することができ、専用プロトコル及び様々なデバイスで使用される様々なインターフェースを使用してハードウェアを直接制御する。DCL 70 (b) は、コマンドを実行し、ハードウェアを制御し、MCL 70 (a) に対してコマンド結果 (例えば、アクチュエータ位置、センサデータなど) で応答する。DCL 70 (b) はまた、デバイスファームウェア 70 (c) にコマンドを提供し、これからコマンド結果を受信する。

【0094】

図1Bに示すように、デバイスファームウェア 70 (c) は、ハンドシェイクコマンド及び他のタイプのコマンド又はメッセージを交換することにより、接続されている分析器 60 (b) と通信することができる。

10

【0095】

一部の実施形態では、LASコンポーネントは、互いに非同期的に制御され得る。これらは、DCL 70 (b) によって明確に命令されない限りアイドル状態であり得る。これは、上位レベルから送信されるコマンドの結果であり得る。ハードウェアコンポーネントとの同期はDCL 70 (b) で対応され得、衝突 (ロボット運動が互いに重なり得る場合に、同期が必要なロボット運動など) 又は他の機械的干渉を回避する。さもなければ、ハードウェアは、互いに同時に制御され得る。つまり、1つのハードウェアコンポーネントは、その動作を開始する前に、任意の他のハードウェアコンポーネントを待つ必要はない。

【0096】

20

一実施形態では、DCL 70 (b) は、2つの一般的なDCL - 分析器インターフェース (1つは直接搬送試料採取 (Direct Transport Sampling) (DTS) 分析器用、1つはラックベース分析器 (RBU) 用) を提供する。これらの一般的なインターフェースは、分析器ハードウェアの変更に対してMCL 70 (a)、PCL 60 (a)、及びWML 50 (b) を保護する。DTSサブアセンブリコンテナは、キャリアのロック及び解放に対処し得る。一般的なDCL - DTS分析器インターフェースは、全ての潜在的DTS分析器での管ハンドシェイクを処理することができる。DTSサブアセンブリコンテナがキャリアをロックすると、DCL 70 (b) は分析器に吸引を指示することができる。その後、分析器は、吸引プロセスの完了をDCL 70 (b) に通知する。次いで、DTSサブアセンブリコンテナは、キャリアを解放することができ、RBUサブアセンブリコンテナは、搬送システムからラックまで、又はその逆の管の配送を処理する。RBU - 分析器インターフェースは、ラックハンドシェイクを処理することができる。DCL 70 (b) は、ラックを分析器に送り込む準備が整うと、分析器に通知する。分析器は、分析器からRBUへの搬送準備が整うと、DCL 70 (b) に通知する。

30

【0097】

DCL 70 (b) (サイトグラフの抽象ノードと連携しない) を除いて、全てのソフトウェアレベル (WML、PCL、MCL) は、様々なレベルの粒度で、サイトネットワークグラフの異なるビューを有することができる。

【0098】

40

本発明の実施形態では、WML (すなわち、経路プランナ) は、サイトグラフの巨視的ビューを有してよい。例えば、場合によっては、ワークフローマネージャ層では、サイトグラフの「主要」ノード/サイトのみが表示される。WMLは、これらの「主要」ノード間の結合部 (エッジ) を把握しており、これらのノード間で試料を移動させ得る方向を把握している。かかる移動には、時間に関する情報は不要である。

【0099】

本発明の実施形態では、PCL (すなわち、スケジューラ) は、より詳細なサイトネットワークグラフのビューを有してよい。これは、WMLよりも多くのノードを表示することができる。例えば、PCLには搬送ノードが表示されるが、一部の実施形態のWMLでは表示されない。PCLでは、これらのノード間のエッジ並びに許可される方向も既知で

50

あってよい。PCLでは、これらのノード間での試料の移動に必要な時間も既知である。

【0100】

本発明の実施形態では、MCLは、サブシステム（例えば、開栓機モジュール又は遠心分離機モジュール）の動作を制御し得る。MCLでは対応のサブシステムのみが表示されるが、MCLは、PCLよりも更に詳細なかかるサブシステムノードのビューを有し得る。例えば、PCL又はWMLでは表示されないが、MCLでは追加で表示されるノードは、サブシステム内の搬送レーンの分流加減器であってよい。

【0101】

例示のプロセスフロー

本発明の一部の実施形態は、方法を目的とする。一実施形態では、方法は、試料容器内の試料に関する命令データを受信することと、ワークフロー管理層を使用する少なくとも1つのプロセッサによって、この試料に関するプロセス計画を生成することと、このプロセス計画をプロセス制御層に提供することとを含む。プロセス制御層及び少なくとも1つのプロセッサは、プロセス計画を使用して最適経路を決定する。この最適経路は中間制御層に提供され、少なくとも1つのプロセッサ及び中間制御層は、搬送システムに、選択された経路に沿って試料容器を搬送させるように動作可能である。

10

【0102】

図1(a)の管理アーキテクチャを使用するデータフローシーケンスは、臨床的ワークフローで説明され得る。ワークフローの工程は、図2Bに示されている。本発明の実施形態は、図2Bで説明される処理工程に限定されるものではなく、本発明の実施形態では、1つ以上の工程を省略又は追加してよい。

20

【0103】

工程701では、医療関係者又は検査技師が、検査室情報システム50(a)又はワークフロー管理層50(b)で試料の検査オーダーを入力する。検査オーダーは、処理される試料（例えば、血液）及び/又は管（例えば、試験管）のタイプ、所望の分析のタイプ、及び/又は試料の優先度（例えば、STAT、つまり短応答時間）を示してよい。

【0104】

工程702では、検査室情報システム50(a)は、ワークフロー管理層50(b)に検査オーダーをダウンロードする。本発明の他の実施形態では、ワークフロー管理層50(b)は、検査オーダーについて検査室情報システム50(b)にクエリを送信してよい（工程703）。

30

【0105】

工程704では、試料を有するラックが、入力引出しを介して検査室自動システムに積み込まれる。検査室自動システムは、ラックからの試料取り出し後に、試料の到着をワークフロー管理層50(b)に通知する。

【0106】

工程705では、ワークフロー管理層50(b)は、試料に要求される処理命令でプロセス制御層60(a)に指示する。例えば、ワークフロー管理層50(b)は、プロセス計画を生成し、これをプロセス制御層60(a)に提供してよい。

【0107】

工程706では、プロセス制御層60(a)は、試料のスループットを最大化しつつ、試料の応答時間を満たすために、処理命令を最も満たす自動ハードウェアサブシステム（すなわち、経路）を決定する。プロセス制御層60(a)が使用して、処理命令を最も満たし得る自動サブシステムを決定することができる情報としては、分析器又は他の計器の可用性、かかる計器における消耗品の可用性、様々な計器におけるバックアップなどが挙げられる。

40

【0108】

工程707では、プロセス制御層60(a)は、中間制御層70(a)に試料の送出命令を提供する。

【0109】

50

工程 708 では、中間制御層 70 (a) は送出命令をデバイスコマンドにマップし、このコマンドをデバイス制御層 70 (b) に送信する。

【0110】

工程 709 では、デバイス制御層 70 (b) がコマンドを実行し、ハードウェアを制御し、中間制御層 70 (a) に対してコマンド結果 (例えば、アクチュエータ位置、センサデータなど) で応答する。

【0111】

工程 710 では、中間制御層 70 (a) は試料の管状態データを更新し、プロセス制御層 60 (a) にこのデータを転送する。この管状態データは、プロセス制御層 60 (a) によって使用されて、ワークフロー管理層 50 (b) から受信した以降のプロセス計画の経路を最適化し得る。

【0112】

工程 711 では、プロセス制御層 60 (a) は管状態データをワークフロー管理層 50 (b) に転送する。

【0113】

工程 711 後に、試料容器は、LAS 80 に接続されている分析器 60 (b) 又は接続されていない分析器 60 (c) に提供されてよい。

【0114】

工程 712 では、接続されている分析器 60 (b) の場合、試料は分析器に直接送られる。スタンドアロン分析器 60 (c) の場合、試料はトレーに送られる。検査技師はこれらのトレーを取り外し、適切な分析器に手で試料を積み込む。

【0115】

工程 713 では、1つ以上の分析器 60 (b)、60 (c) が試料を処理する。分析器 60 (b)、60 (c) は、ワークフロー管理層 50 (b) に検査結果を送信する。

【0116】

工程 714 では、ワークフロー管理層 50 (b) が検査結果を検証する。

【0117】

工程 715 では、検証が終了すると、ワークフロー管理層 50 (b) は検査結果を検査室情報システム 50 (a) に転送し、完了した試料を保管できるように試料完了メッセージをプロセス制御層 60 (a) に送信する。

【0118】

工程 716 では、検査室情報システム 50 (a) は、医療関係者又は検査技師に検証された検査結果を公開する。

【0119】

グラフィカルユーザーインターフェース (GUI)

管理アーキテクチャ 100 のグラフィカルユーザーインターフェース (GUI) は、LAS システム用に共通コンソールを使用することができる。大部分の計器は、取り付けられた、対応するグラフィカルディスプレイ (ハードウェアフレームに物理的に取り付けられているために、フレーム GUI と呼ばれる) を有し得る。

【0120】

GUI の概念は、上記に詳述されたレベルの概念に適合する。各レベル (検査室レベル 50、計器レベル 60、及びサブシステムレベル 70) に対して特定の機能範囲が使用されて、使い勝手、安全性、優れた処理性、柔軟性、及び統合可能性を確保できる。安全性の問題については、ユーザー権限がインターフェースの構成へのアクセスを定義する。最上位レベルにおいて、GUI は、定義された情報と共に検査室の概要を提供して、全ての変更に応じ、自発的な行動を可能にすることができる。他のレベルは、検査室 - 計器 - サブシステム階層におけるその位置に従って構成されている。

【0121】

特定の役割は、ラップトップなどモバイルデバイスから任意のサブシステム、計器、又は中央検査室の概要にアクセスする可能性を有することによって、サービスレベルに割り

10

20

30

40

50

当てられ得る。図 3 には、様々なレベルが示されている。図 3 に示されるように、検査室レベル 5 0 2 は、検査室レベル 5 0 2 (b) へのトリルダウン又はタブ情報の表示 5 0 2 (c) を実行し得る検査室の概要部 5 0 2 (a) を含み得る。検査室レベル 5 0 2 (b) はまた、検査室構成 5 0 2 (d) にアクセスしてよい。検査室の概要 5 0 2 (a) はまた、計器レベル 5 0 4 の計器レベルインターフェース 5 0 4 (b) にアクセスしてよい。計器レベルインターフェース 5 0 4 (b) は、計器の概要インターフェース 5 0 4 (a) にアクセスでき、計器の概要インターフェース 5 0 4 (a) は、計器構成インターフェース 5 0 4 (c) 及びサブシステムレベル 5 0 6 のサブシステムレベルインターフェース 5 0 6 (a) にアクセスできる。サブシステムレベルインターフェース 5 0 6 (a) は、サブシステム構成インターフェース 5 0 6 (b) にアクセスしてよい。

10

【 0 1 2 2 】

検査室レベル 5 0 2 において、GUIアーキテクチャは、検査室レベル 5 0 2 におけるシステムとのユーザーインターフェースに役立ち得る、少なくとも 2 つの設計要素を提供し得る。これらには、TV画面クライアント及びレビュークライアントが含まれてよい。

【 0 1 2 3 】

このレベル 5 0 2 のみが、制御層へのユーザーレベルのアクセスを提供する。TV画面クライアントは、WML 5 0 (b) に接続されている表示専用デバイスであり得る。これは、WML 5 0 (b) に接続されている計器のステータス、対象の試料のみを表示するようにフィルタリングされ得る試料ステータス、及び計器エラーメッセージなど検査室の概要を示すことができる。

20

【 0 1 2 4 】

レビュークライアントは、制御層の全アクセスレベルに対して開放され得る。レビュークライアントでは、検査室の検査室レベルビューにアクセスできる。レビュークライアントからは、TVクライアントを構成することができる。更に、ここでは、エラーメッセージ又は他の警告、並びにWML 5 0 (b) に接続されている各計器の状態及びステータスを表示することができる。これは、構成ウィザードを有して、検査室環境を設定し、物理計器へのリンクを提供することができる。ここでは、ユーザーインターフェースがドリルダウンして、計器レベル及びサブシステムレベルのステータスを表示することができる。

【 0 1 2 5 】

検査室レベル 5 0 2 は全ての接続されている計器、接続されていない計器、及びWML 5 0 (b) に接続されているLASに関するものであるが、一部の実施形態では、計器レベル 5 0 4 は 1 つの特定のLASにのみ関するものであり得る。GUIアーキテクチャは、計器レベル 6 0 においてシステムとのユーザーインターフェースに役立つ 2 つの設計要素（計器クライアント及びサービスクライアント）を提供する。

30

【 0 1 2 6 】

計器クライアントは、各ユーザーアクセスレベルが計器レベル 5 0 4 からLASを管理できるようにする。このクライアントは、PCLのGUIとして使用される。計器クライアントは、PCLに対してリモートユーザーインターフェースとして動作し、ユーザーによるステータスの表示及び構成変更を可能にする。PCLは、エラー、サブシステムステータス、消耗品などに関してステータス情報を計器クライアントに示す必要があり、計器クライアントは、PCLにコマンドを送信して、サブシステムの一時的停止、エラーからのリカバリ、及び構成設定の変更を行うことができる。場合によっては、PCL及び計器クライアントは、同一のコンピュータ装置に存在し得るが、異なるプロセスで実行され得る。

40

【 0 1 2 7 】

このレベルでは、下位に移動して、サブシステムレベル 5 0 6 の読み取り専用ビューを表示することができる。これはまた、LASの一部である、特定のサブシステムに関連する状態情報及び任意の計器エラーメッセージを表示することができる。これはまた、計器の定型操作、計器レベル 5 0 4 でのエラーリカバリ、計器レベルの初期化、計器構成タス

50

ク、並びにバックアップ及び復元操作を実行する。

【0128】

サービスクライアントは、LASの各レベルにわたってサービス及びサービス機能へのスーパーユーザーアクセスを提供する。サービスクライアントは、サービスラップトップ又は他のコンピュータデバイス上で実行できる。

【0129】

このレベルでは、下位に移動して、サブシステムレベル506の読み取り専用ビューを表示することができる。これはまた、LASの一部である、特定のサブシステムに関連する状態情報及び任意の計器エラーメッセージを表示することができる。これはまた、計器の定型操作、計器レベル504でのエラーリカバリ、計器レベルの初期化、計器構成タスク、並びにバックアップ/復元操作を実行する。

10

【0130】

このレベルは、LAS上の各個別サブシステムを担当する。サブシステムユーザーインターフェースは、エラー発生時にエラー情報と共にサブシステムの状態を示してよく、場合によっては、エラーリカバリビデオを示して、リカバリプロセスを支援する。ユーザーは、入力又は出力において動作中のベースフレーム構成を変更するなど、サブシステムユーザーインターフェースを使用して、一部の基本的なサブシステム構成タスクを実行することができる。

【0131】

GUIアーキテクチャは、サブシステムレベルにおいてシステムとのユーザーインターフェースに役立つ2つの設計要素(フレームクライアント及びサービスクライアント)を提供する。

20

【0132】

フレームクライアントは、表示することを要求された特定のサブシステムに固有である。各フレームクライアントでは、全てのフレームクライアントに共通するGUI部分が存在し得る。この共通性は、共通のフレームクライアント内で分類することができ、非共通部分は、サブシステムに固有のフレームクライアント部分である。

【0133】

フレームクライアントは、現在のサブシステム、現在のサブシステムの状態、警告状態及びユーザーが注意すべきサブシステム上の位置を表示することができる。フレームクライアントはまた、サブシステム上の管の補給又は廃棄ステータスを表示してよい。

30

【0134】

サービスクライアントは、サービス又は管理ユーザーが、次のサービスタイプ機能を実行できるようにする：(1)計器コマンド機能(サブシステムの開始、停止、サブシステムの初期化)；(2)引出しの開/閉；(3)ラックの交換；(4)補給品の交換又は廃棄物の除去；(5)エラーリカバリの実行；(6)サブシステム構成の実行；(7)システム教示機能の実行；(8)位置合わせ手順；(9)バックアップ/復元機能；(10)サブシステムのメンテナンス手順；(11)診断機能；(12)システムエクササイズ機能；及び(13)性能検証検査。

【0135】

40

管理アーキテクチャシステムでは、エラー及び動作イベントが「イベント」として一般化される。管理アーキテクチャは、イベントがシステムエラーであるか、動作イベントであるかにかかわらず、イベントの処理に単一機構(イベント警告オブジェクト(EAO))を使用する。

【0136】

LAS又は分析器で発生するイベントの一部は、真のエラー(例えば、ロボット運動エラー、キャリア詰まりなど)である。一方、一部のイベントは動作イベントであり、システムの正動作の一部(例えば、開栓機廃棄物の処理、満杯トレイの取り外し、アリコート先端部の補充)であって、エラーではない。動作イベントはエラーと同様に動作するため、ユーザーにイベントを通知する必要がある。ユーザーは、動作イベントからのリカバリ

50

に追加命令を必要とする場合がある。動作イベントからのリカバリが完了すると、G U I に表示された対応する通知を消去する必要がある。

【 0 1 3 7 】

イベント警告オブジェクトは、イベント又は警告データを含み、検査室レベル、計器レベル、及びサブシステムレベル間の搬送機構として使用される。これは、警告が表示されるレベル及びエラーリカバリを実行する場所を指定する。以下では、管理アーキテクチャの各アーキテクチャレベルについてエラーリカバリの動作を説明する。

【 0 1 3 8 】

このレベルでは、全ての検査室イベント又は試料イベントを表示することができる。このレベルで表示されるイベント / エラー通知は、エラーリカバリを実行するレベルを示す。試料ベースのエラーについては、エラー又はイベントの結果として管の処理が問題である場合、W M L は、試料をエラー位置に送る可能性のあるプロセス計画を生成することができる。また、W M L に新たなプロセス計画の生成を要求するエラー状態は、W M L に転送される。次いで、新たなプロセス計画は、計器レベルに送信される。

10

【 0 1 3 9 】

非試料ベースのエラーについては、W M L でのエラー又はW M L と計器レベルとの通信でのエラーは、試料を現在地に留まらせるか、実行中の分析器での処理を完了させて、次いでW M L との接続が再確立されるまで現在のサブシステムに留まらせる。接続が再確立されない場合（すなわち、所定のタイムアウト後に）、計器レベルは、可能な場合にはサブシステムレベルに指示して、経路区分を完了させる。さもなければ、管をエラー位置に送る。

20

【 0 1 4 0 】

自動化固有のイベントは、このレベルから表示することができる。このレベルで表示されるイベント / エラー通知は、エラーリカバリを実行可能なレベルを示すことができる。

【 0 1 4 1 】

試料ベースのエラーでは、管状態情報メッセージがW M L に送信されて、現在のプロセス計画を満たさせないエラー又はイベントが発生したことを示し得る。また、W M L は、次いで新たなプロセス計画を送信して管をエラー位置又は他の新たな宛先へと送らせる。計器レベルはまた、プロセス計画の生成を必要としないエラーに関してサブシステムレベルで生成されたエラー通知を表示することができる。

30

【 0 1 4 2 】

非試料ベースのエラーでは、計器レベル又は計器レベルとサブシステムレベルとの通信でのエラー。試料は、現在のサブシステムにおいて現在の処理を完了する。接続が再確立されると、管状態情報が計器レベルに送信され、計器レベルはこれをW M L に転送する。現在のプロセス計画が十分な場合にはこの計画が使用される、又は新たなプロセス計画が生成されるのいずれかである。次いで、プロセス計画が通常通りに実行される。接続が再確立されない場合、試料は現在のサブシステムで待機する。

【 0 1 4 3 】

サブシステムに固有のイベントは、サブシステムレベルで表示される。このレベルで表示されるイベント / エラー通知は、エラーリカバリを実行するレベルを示す。

40

【 0 1 4 4 】

試料ベースのエラーの場合、試料管の送出を妨げる（何らかの理由で不十分である、又は管が未知である、予想外の位置にあるのいずれかのため）試料管に関するエラーをM C L が検出すると、計器レベルを介してW M L に送信される管状態情報メッセージを生成する。次いでW M L は、新たなプロセス計画を生成して、新たな宛先又はエラー位置のいずれかに管を送ることができる。試料の送出を伴わないエラーが存在する場合、サブシステムレベルは計器レベルに通知し、今度は計器レベルがユーザーに通知する。計器レベルはまた、必要に応じてL A S を一時停止させてよい。

【 0 1 4 5 】

非試料ベースのエラーの場合、サブシステムが再起動すると、キャッシュされたメッセ

50

ージを計器レベルに送信する。既知の状態の試料は処理することができる。計器レベルは、各試料に関する管状態情報メッセージをWMLに送信することができる。新たなプロセス計画が受信されると、これを処理することができる。さもなければ、現在のプロセス計画が使用され得る。更に、サブシステムクライアントは、試料の処理を続行するか、試料をSIQ（問題試料）に送るように、ユーザーを促すことができる。処理を続行すると、正常完了を示す管状態情報メッセージが生成される。SIQに送ると、エラーが生じての完了を示す管状態情報メッセージが生成される。試料が任意の理由でSIQバッファに送られた場合、メッセージがWMLに送信されて、例えば、「少量のため遠心分離不可」又は「バーコード読み取り不能」など理由を示す。

【0146】

図4は、本発明の一部の実施形態に従って方法又は動作を実行するように構成されているコンピュータ装置に存在し得る要素のブロック図である。図4内の要素は、図1A、1B、1Cなどに示される任意のコンポーネントで使用されてよい。図4に示されるサブシステムは、システムバス575を介して相互接続される。更なるサブシステム、例えば、プリンタ574、キーボード578、固定ディスク579、ディスプレイアダプタ582に接続されたモニタ576などが示される。周辺装置及びI/Oコントローラ571に接続された入力/出力(I/O)デバイスは、当該分野において公知の任意の数の手段、例えば、シリアルポート577により、コンピュータシステムに接続され得る。例えば、シリアルポート577又は外部インターフェース581は、コンピュータデバイスを広域ネットワーク、例えば、インターネット、マウス入力デバイス又はスキャナに接続するのに使用され得る。システムバス575を介した相互接続は、プログラムされた中央処理装置573（例えば、マイクロプロセッサ、CPUなど）が各サブシステムと通信し、システムメモリ572又は固定ディスク579に保存され得る命令の実行並びにサブシステム間の情報の変更を制御するのを可能にする。システムメモリ572及び/又は固定ディスク579は、コンピュータ読み取り可能な媒体を具現化し得る。

【0147】

この出願において記載されたソフトウェアコンポーネント又は機能のいずれかは、任意の適切なコンピュータ言語、例えば、Java（登録商標）、C++又はPerlなどを使用し、例えば、従来又はオブジェクト指向技術を使用して、プロセッサにより実行されるソフトウェアコードとして実行され得る。ソフトウェアコードは、一連の命令又はコマンドとして、コンピュータ読み取り可能な媒体、例えば、ランダムアクセスメモリ(RAM)、読み出し専用メモリ(ROM)、磁気媒体、例えば、ハードドライブ若しくはフロッピーディスク又は光学媒体、例えば、CD-ROM上に保存され得る。任意のこのようなコンピュータ読み取り可能な媒体は、1つのコンピュータ装置上に属するか、又は、同装置内にあることができ、システム若しくはネットワーク内の種々のコンピュータ装置上に存在するか、又は、同装置内に存在することができる。

【0148】

上記記載は、例示であり、限定的ではない。本発明の多くの変更は、本開示のレビューに基づいて、当業者に明らかとなるであろう。したがって、本発明の範囲は、上記説明を参照して決定されるべきではなく、代わりに、添付の「特許請求の範囲」を参照して、その完全な範囲又は均等物に沿って決定されるべきである。

【0149】

任意の実施形態からの1つ以上の特徴は、本発明の範囲から逸脱することなく、任意の他の実施形態の1つ以上の特徴と組み合わせられ得る。

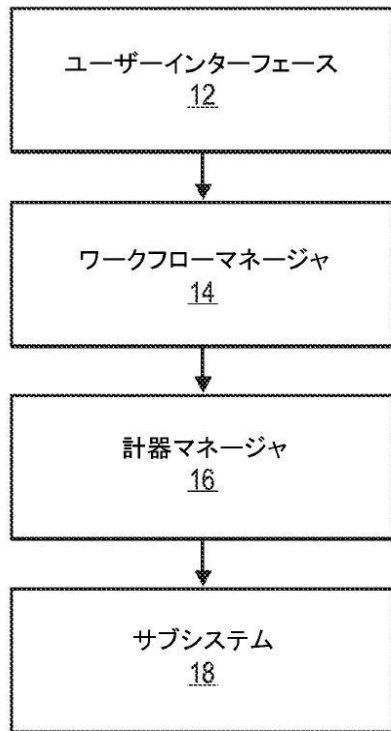
【0150】

「a」、「an」又は「the」の詳細説明は、特に反対に示さない限り、「1つ以上(one or more)」を意味することを意図する。

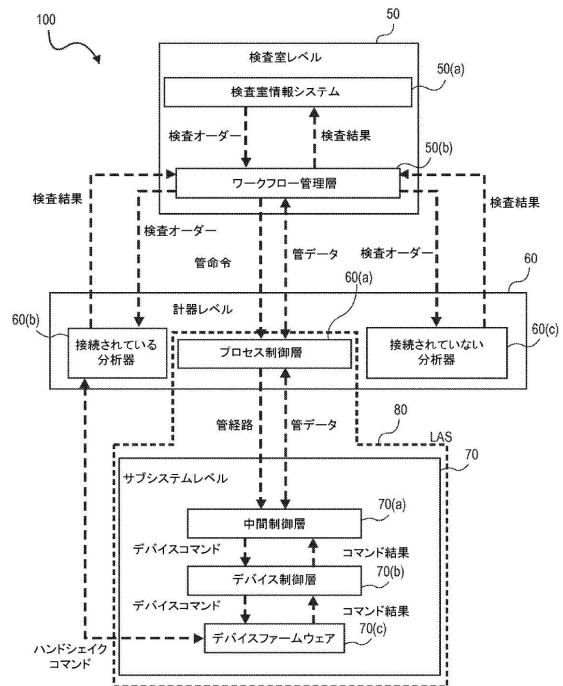
【0151】

全ての特許、特許出願、刊行物及び上記説明は、全ての目的に関してその内容全体が参照により、本願明細書に組み込まれる。従来技術は認められない。

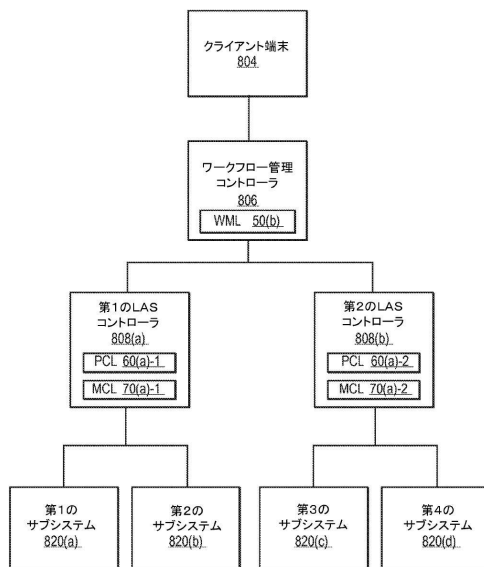
【図 1 A】



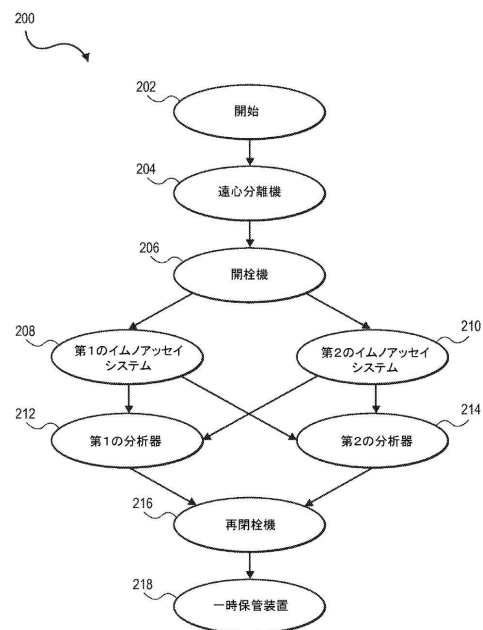
【図 1 B】



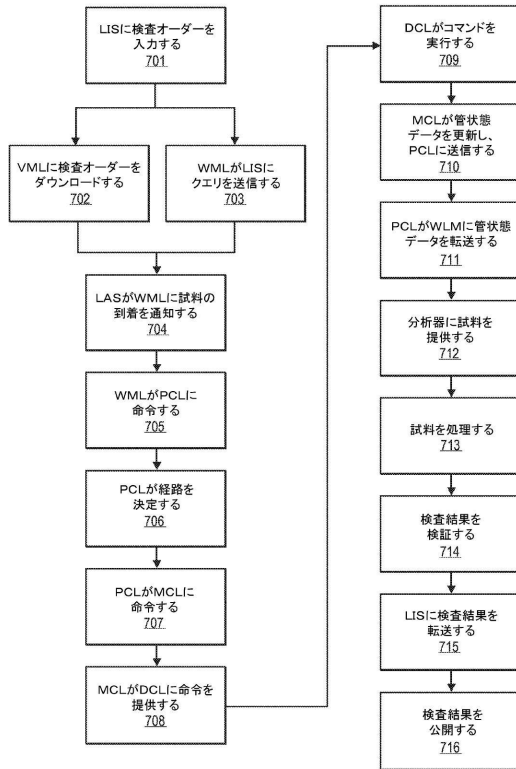
【図 1 C】



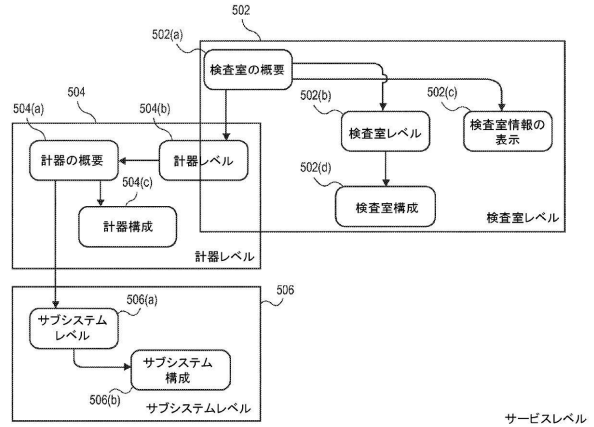
【図 2 A】



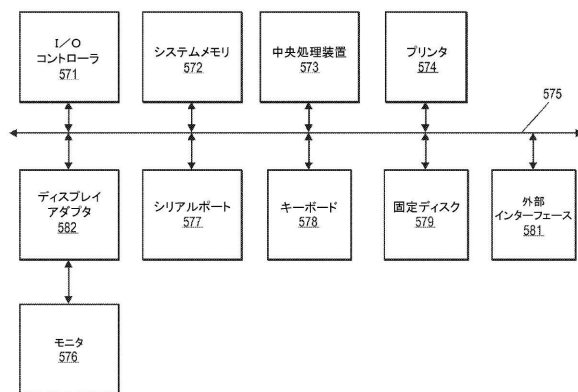
【図 2 B】



【図 3】



【図 4】



フロントページの続き

- (72)発明者 マルティネス, チャールズ
アメリカ合衆国 カリフォルニア 92887, ヨーバ リンダ, ピア タラゴナ 2033
5
- (72)発明者 ペイン, キャスリーン
アメリカ合衆国 インディアナ 40677, ジオンズビル, チェスナット イーグル ドラ
イブ 6075
- (72)発明者 ヴェルテ, クリストフ
ドイツ国 89250 ゼンデン, エーリッヒ - リッティングハウス - シュトラーセ 2 / 1
- (72)発明者 ヴィーデマン, ベルント
ドイツ国 86415 メリング, メリンガーツェラー シュトラーセ 15

審査官 萩田 裕介

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2012/0109531 (US, A1)
特開2011-242154 (JP, A)
特表2003-506773 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
G01N 35/00 - 35/10