



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 33 693 T2** 2006.10.19

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 046 201 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 33 693.3**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US98/26904**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 964 772.2**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1999/035718**

(86) PCT-Anmeldetag: **17.12.1998**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **15.07.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **25.10.2000**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **01.03.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **19.10.2006**

(51) Int Cl.⁸: **G01N 21/64** (2006.01)
G06K 7/00 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

3066 **05.01.1998** **US**

(73) Patentinhaber:

Biosite Incorporated, San Diego, Calif., US

(74) Vertreter:

Rüger und Kollegen, 73728 Esslingen

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:

**BUECHLER, F., Kenneth, San Diego, CA 92130,
US; ANDERBERG, M., Joseph, Encinitas, CA
92024, US; MCPHERSON, H., Paul, Encinitas, CA
92024, US**

(54) Bezeichnung: **DATATRÄGER FÜR TESTVORRICHTUNG**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

HINTERGRUND ZU DER ERFINDUNG 1. Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ganz allgemein Fluorometer, und insbesondere ein System und Verfahren zum Durchführen von automatisierten Fluoreszenzmessungen.

2. Verwandter Stand der Technik

[0002] Herkömmliche zum Durchführen von Fluoreszenzmessungen verwendete medizinische Vorrichtungen sind große, festgelegten Zwecken dienende Einrichtungen. Typische Fluorometer sind Tischgeräte, die sich nicht ohne weiteres von einem Ort zu einem anderen transportieren lassen. Darüber hinaus lassen sich herkömmliche Fluorometer nur schwer durch den Benutzer programmieren oder in sonstiger Weise durch den Benutzer konfigurieren, um mehrere unterschiedliche Arten von Untersuchungen durchführen zu können. Vielmehr sind herkömmliche Fluorometer werkseitig programmiert, um ein vordefiniertes Untersuchungsprotokoll durchzuführen.

[0003] Um eine Untersuchung mittels eines herkömmlichen Fluorometers durchzuführen, gewinnt eine Laborfachkraft eine Probe. Die Probe kann ein biologisches Fluid, z.B. Blut, Serum, Plasma, Urin, ein Fäkalextrakt und dergleichen sein, oder kann eine Umweltprobe, z.B. Wasser, eine Bodenprobe, eine Chemikalie und dergleichen sein, oder kann ein Nahrungsmittlextrakt sein. Im Falle einer Blutprobe wird das Blut zunächst mittels einer Zentrifuge in Plasma oder Serum, das schließlich als Probe dient, und in zelluläre Anteile aufgespalten. Die Probe wird anschließend gewöhnlich in ein kleines Teströhrchen eingebracht, das in das Fluorometer eingeführt wird. Da das herkömmliche Fluorometer in der Lage ist, mehrere Proben aufzunehmen, gibt die Fachkraft ein Identifizieren der Probe und die Position des Teströhrchens in den Fluorometer ein.

[0004] Nachdem ein oder mehrere Proben enthaltende Teströhrchen in dem Fluorometer positioniert sind, beginnt die Untersuchung. Herkömmliche Fluorometer benutzen Roboter, um die Probe und die Reagenzien zu pipettieren und um ein oder mehrere optische Sensoren an der Probe vorbei zu positionieren, um die erforderlichen Messwerte zu erhalten. Die erfassten Werte werden gemeinsam mit den zugehörigen Positionsbezeichnungen der Teströhrchen aufgezeichnet. Die Positionsbezeichnung dient zur Identifizierung der Probe.

[0005] Die US 5 053 199 offenbart einen IC-Träger und einen Sockel, der geeignet ist einen IC-Träger in einem klinischen oder diagnostischen Gerät in

Längsrichtung abnehmbar aufzunehmen. Die US 5 053 199 offenbart insbesondere einen Chip, der in einem Hohlraum eines Trägers durch eine standardisierte Stecker-Sockel-Anordnung befestigt wird. Verbindungen zu den in dem Träger angeordneten vier Pins pro Seitenkante des ROM-IC-Chips werden seitlich durch Öffnungen hergestellt, die dazu dienen, die entsprechende Anschlüsse zu isolieren.

KURZDARSTELLUNG DER ERFINDUNG

[0006] Die Erfindung betrifft das Gebiet der automatisierten Fluorometrie, bei der ein Fluorometer vorgesehen ist, das in der Lage ist, verbesserte operative Eigenschaften für das Messen von Analyten in einer Probe zu ermöglichen. Dies ist als Gerät zum raschen und bequemen Erfassen von Analyten in einem Labor oder in einer sonstigen Umgebung durch ausgebildete Laboranten oder auch nicht fachkundige Personen von besonderer Bedeutung. Zu dem Fluorometer können gehören: ein optischer Block, ein austauschbares Speichermedium, ein interner Prozessor, eine Datenkommunikationsschnittstelle und interne Datenspeicher.

[0007] Die vorliegende Erfindung betrifft einen ROM-Chipträger gemäß den beigefügten Ansprüchen.

[0008] Zusammen mit dem Fluorometer wurde eine Test- oder Untersuchungseinrichtung geschaffen. Die Testvorrichtung wird in Verbindung mit dem Fluorometer verwendet, um ein Ergebnis über die Konzentration oder die Anwesenheit eines Analyten in einer Probe zu erhalten. Zu Beispielen von Analyten zählen Chemikalien, Proteine, Peptide, Bakterien, Viren, Nucleinsäuren, zelluläre Organellen, Zellen, Rezeptoren und dergleichen. Die Testvorrichtung kann Reagenzien beinhalten, die zum Durchführen einer immunologischen oder chemischen Reaktion erforderlich sind, wobei eine solche Reaktion eine Änderung der Fluoreszenz einer mit den Reagenzien behandelten Probe hervorruft. Zu den Reagenzien können Chemikalien, Antikörper, Peptide, Analyte, Analytanaloge gehören, und diese Reagenzien können an fluoreszierende Marker oder an feste Phasen gebunden werden oder nicht.

[0009] Das Wechselspeichermedium ist unter Verwendung eines ROM-Chips oder einer sonstigen Speichereinrichtung verwirklicht, die sich über eine Schnittstelle an das Fluorometer anschließen lässt, um Bedienungsanweisungen sowie Eichkurven und Steuerungs- und Kalibrierungsdaten zur Verfügung zu stellen. Vorzugsweise ist die Speichereinrichtung an einem Träger angebracht, der sich problemlos einsetzen und entfernen lässt, so dass sich eine Vielzahl von Speichereinrichtungen, die spezielle Datensätze enthalten, ohne weiteres austauschen lassen. Auf diese Weise kann das Fluorometer leicht pro-

grammiert und umprogrammiert werden, um unterschiedliche Untersuchungen und Kalibrierungen durchzuführen.

[0010] Darüber hinaus kann das Wechselspeichermedium unter Verwendung eines austauschbaren Mediums verwirklicht werden, z.B. durch eine Scheibe (CD/DVD) und ein Plattenlaufwerk. Die CD/DVD kann Testdatensätze für eine oder mehrere Arten von durchzuführenden Untersuchungen enthalten. Die Testdatensätze können Untersuchungsanweisungen und Eichkurven für die Untersuchung sowie sonstige Programmdateien und Kalibrierungs- und Steuerungsdateien für das Gerät beinhalten.

[0011] Eine Datenkommunikationsschnittstelle kann enthalten sein, um einen Datenaustausch zwischen dem Fluorometer und einer oder mehreren anderen Vorrichtungen zu erleichtern. Die Datenkommunikationsschnittstelle kann eine verdrahtete oder drahtlose Schnittstelle beinhalten, die unmittelbare oder vernetzte Datenkommunikationen ermöglicht. Die Datenkommunikationsschnittstelle kann verwendet werden, um Testdatensätze herunterzuladen, zu denen beispielsweise Testidentifikationen, Untersuchungsanweisungen und Eichkurven, sowie sonstige Programmdateien und Kalibrierungs- und Steuerungsdateien gehören. Die Datenkommunikationsschnittstelle ist ferner dazu geeignet, dem Fluorometer es zu ermöglichen, Verarbeitungsaufgaben mit anderen Vorrichtungen, beispielsweise mit einem Rechner oder einem anderen Prozessor, zu teilen. Eine derartige Schnittstelle (ob verdrahtet oder drahtlos) kann beispielsweise mittels einer RS-232-, Infrarot- oder Modemschnittstelle für eine unmittelbare Verbindung, oder mittels einer Netzwerkschnittstelle für Netzwerkdatenaustausch mit einem oder mehreren Prozessoren verwirklicht werden.

[0012] In einem operativen Szenario wird die Datenkommunikationsschnittstelle verwendet, um es einem Arzt oder einer sonstigen medizinischen Fachkraft in einer Gesundheitseinrichtung (z.B. einer Arztpraxis, einer Klinik, einem Untersuchungszentrum, einem Krankenhaus, oder einer sonstigen Gesundheitsfürsorgestelle oder Einrichtung) zu ermöglichen, mit Blick auf die Auswahl der Untersuchungen, die an einem bestimmten Patienten durchzuführen sind, Untersuchungsanweisungen an das Fluorometer zu übermitteln. Die Schnittstelle kann ferner verwendet werden, um Untersuchungsergebnisse an eine Gesundheitseinrichtung weiterzuleiten, um eine medizinische Fachkraft über die Ergebnisse zu informieren. Untersuchungsergebnisse und eine Liste ausgeführter Untersuchungen können für Zwecke der Patientendiagnose, Datenaktualisierung, Gebührenverrechnung und für sonstige Zwecke an vielfältige Stellen übermittelt werden.

[0013] In einem alternativen operativen Szenario

kann ein Patient Tests zu Hause durchführen, und die Daten der Testergebnisse und Anweisungen können über die Datenkommunikationsschnittstelle mit einer Gesundheitseinrichtung ausgetauscht werden. In diesem Fall können die erforderlichen Untersuchungen an Patienten, die eine häufige Überwachung benötigen, durchgeführt werden, ohne dass diese sich für jede erforderliche Untersuchung zu einer Gesundheitseinrichtung begeben müssen, wie es beispielsweise möglicherweise im Falle von Patienten nötig ist, die täglich therapeutische Medikamente zu sich nehmen.

[0014] In noch einem weiteren operativen Szenario kann eine Fachkraft im Feldeinsatz eine Wasser- oder Bodenkontamination erfassen und die Ergebnisse über ein Mobiltelefon oder ein anderes Datenkommunikationsmedium an eine Behörde übermitteln, um diese über den Fortschritt einer Dekontaminierungsmaßnahme zu informieren.

[0015] Interne Datenspeicher können verwendet werden, um Programmanweisungen (einschließlich Untersuchungsanweisungen), Eichkurven, Steuerungs- und Kalibrierungsdateien sowie andere während des Betriebs des Fluorometers verwendete Daten zu speichern. Ein interner Datenspeicher kann ferner Registerspeicherplatz für die Speicherung von Operanden vorsehen. Interne Datenspeicher können beispielsweise mittels RAM- oder DRAM-Technologie oder einer sonstigen Arbeitsspeichertechnologie verwirklicht werden. Plattenspeicherplatz oder sonstige Speicherräume können verwendet werden, um den internen Datenspeicher mit Blick auf Kompromisse zwischen Speicherkosten und Zugriffslatenzzeit zu ergänzen. Ferner können Cache-Technologien verwendet werden, um den Betrieb zu optimieren.

[0016] Ein Datenspeicher, ob intern oder austauschbar, kann verwendet werden, um Testdaten zu speichern, die eine oder mehrere Untersuchungen betreffen, die an einer oder mehreren Proben durchgeführt wurden oder durchzuführen sind. Zu den Testdaten können Daten gehören, wie z.B. Patientenidentifikation und sonstige Patientendaten, Probenidentifikation, Identifizierung einer oder mehrerer an der Probe durchgeführter Untersuchungen, Datum und Uhrzeit der Durchführung der Untersuchungen, Versuchsbedingungen, Testergebnisse, spezielle Daten von Reagenzien, wie Stückzahlen und Ablaufdatierungen, und sonstige relevante Daten. Die Testdaten können in einem Datensatz gespeichert werden, der sich mittels beispielsweise der Patientenidentifikation oder einer anderen indizierenden Bezeichnung mit einem Index versehen lässt.

[0017] Vielfältige Benutzerschnittstellen können vorgesehen sein, um einem Benutzer die Bedienung zu erleichtern und die Handhabung des Fluorometers zu verbessern. Eingabeschnittstellen können Daten-

eingabevorrichtungen wie z.B. Tastatur, Tastenfeld, Touchscreen-Display, Maus, Spracherkennungseingabe oder eine sonstige Dateneingabevorrichtung beinhalten. Zu Ausgabeschnittstellen können ein Bildschirm oder Monitor, Drucker, Lautsprecher oder eine sonstige Ausgabeeinrichtung gehören.

[0018] Der Testmechanismus enthält einen motorisch angetriebenen Mechanismus zum Transportieren der Testvorrichtung in dem Fluorometer. Zu Beispielen eines solchen motorisch angetriebenen Mechanismus gehören beispielsweise jene, wie sie in der US 5 458 852 und der parallelen Patentanmeldung Nr. 08/458 276, mit dem Titel "Devices For Ligand Receptor Methods" beschrieben sind. Die Bewegung der Testvorrichtung in dem Fluorometer dient dazu, die diagnostische Spur der Vorrichtung auf einen optischen Block auszurichten, so dass ein oder mehrere fluoreszierende Bereiche oder Zonen der Testvorrichtung gemessen werden können. Die Intensität oder das Vorhandensein von Fluoreszenz in der diagnostischen Spur kennzeichnet die Konzentration oder Anwesenheit eines Analyten in der Probe. Der optische Block kann eine Lichtquelle, einen Detektor und eine Optik beinhalten, die dazu dienen, die Probe anzuregen, bzw. die Fluoreszenz der angeregten Probe zu erfassen. Die Probe kann auf der Testvorrichtung angeordnet werden. Der Testvorrichtungsmechanismus kann die Fähigkeit vorsehen, die Testvorrichtung entlang des optischen Blocks zu bewegen, so dass die Fluoreszenz eines oder mehrerer Bereiche auf der diagnostischen Spur der Vorrichtung gemessen werden kann. Dementsprechend basiert ein Vorteil darauf, das sich im Bedarfsfall verbesserte Testalgorithmen für die Messung der Fluoreszenz der Probe anwenden lassen.

[0019] Ein zusätzlicher Vorteil ist, dass die Datenkommunikationsschnittstelle verwendet werden kann, um den Anschluss des Fluorometers an Netzwerke, beispielsweise einer Klinik oder einer sonstigen Gesundheitseinrichtung, oder an sonstige Datennetzwerke zu ermöglichen, wobei das Fluorometer in der Lage ist, für die Durchführung der Untersuchungen möglicherweise erforderliche Daten abzurufen und andere Daten einschließlich der Testergebnisse herunterzuladen. Darüber hinaus kann die Datenkommunikationsschnittstelle verwendet werden, um in Zusammenwirken mit dem Fluorometer mit einem eigenständigen Rechner, beispielsweise einem PC oder einem Büro- oder einem Behördenrechner verbunden zu werden. In diesen Konfigurationen kann das Fluorometer die Verarbeitungs- und Peripheriegerätekapazitäten des eigenständigen Rechners oder Netzwerkressourcen nutzen, um die eigenen Verarbeitungs- und Schnittstellenkapazitäten zu ergänzen. In noch einer weiteren Konfiguration ist das Fluorometer in der Lage, über eine Schnittstelle Daten mit einem über eine Schnittstelle mit einem Netzwerk verbundenen bestehenden Gerät auszu-

tauschen, beispielsweise einem in der Notfallabteilung oder Intensivstation einer Klinik vorhandenen Gerät, das Medikationen zur Verwendung für das Klinikpersonal ausgibt. Ein Anschließen des Fluorometers über eine Schnittstelle an ein bestehendes Gerät weist Vorteile auf, insofern als der Schnittstellencode des Fluorometers an das Gerät ein spezifischer Code sein kann, wohingegen der Schnittstellencode des Geräts abhängig von dem Standort des Geräts, beispielsweise in unterschiedlichen Kliniken mit unterschiedlichen Softwareschnittstellencodes, variiert werden kann.

[0020] Beispielsweise kann das Fluorometer als eine tragbare in der Hand zu haltende Testeinrichtungskomponente betrieben werden, die zum Untersuchen von Blutproben dient. Die tragbare, in der Hand zu haltende Einheit kann in diesem Falle über eine Schnittstelle mit einem Rechner oder einem Rechnernetzwerk verbunden werden, um Testergebnisse hochzuladen, oder um auf einfache Weise sonstige im Zusammenhang mit der Untersuchung stehende Daten auszutauschen und die Prozessleistung des Rechners oder des Rechnernetzwerks für die Durchführung der aktuellen Testdatenverarbeitung teilweise oder ganz zu nutzen. In noch einem Ausführungsbeispiel lassen sich Testdatensätze oder sonstige relevante Daten von der externen Instanz herunterladen, um das Fluorometer mit einer Anleitung hinsichtlich der an einer speziellen Probe durchzuführenden Untersuchungen auszustatten. Diese Anleitung kann in Form von vollständigen Untersuchungsanweisungen oder einfach als eine Identifizierung einer durchzuführenden Untersuchung vorliegen, für die die Anweisungen intern in dem Fluorometer gespeichert sind. In einem weiteren Ausführungsbeispiel lassen sich die an ein Netzwerk ausgegebenen Daten in Echtzeit nutzen, um Notfallpatienten zu diagnostizieren und zu behandeln.

[0021] Auf der Testvorrichtung kann ein codiertes Etikett, beispielsweise ein Strichcodeetikett oder ein Magnetstreifen, vorgesehen sein, um ein Codieren von Proben-, Untersuchungs- oder Reagensdaten zu ermöglichen. Probanden können beispielsweise eine Identifizierung der Probe und des Probenotyps, eine Identifizierung des Patienten, von dem die Probe abgenommen wurde, eine Kennzeichnung der einen oder mehreren an der Probe durchzuführenden Untersuchungen, sowie sonstige Daten beinhalten. Reagensdaten können den Typ der Reagenzien in einer Vorrichtung, artikelspezifische Daten, z.B. Kalibrierungs- und Verfallsdaten beinhalten. Sobald eine Probe einwandfrei etikettiert ist, ist keinerlei manueller Eingriff des Benutzers zur Eingabe dieser Daten mehr erforderlich. In voll automatisierten Anordnungen werden diese Daten gemeinsam mit Testergebnissen und anderen relevanten Daten gespeichert, um einen genauen Datensatz der Untersuchungen und der Testergebnisse zu erzeugen und zu aktuali-

sieren. Auf diese Weise wird die Wahrscheinlichkeit für Bedienungsfehler hinsichtlich einer irrtümlichen Identifizierung einer Probe oder einer sonstigen fehlerhaften Eingabe von untersuchungsrelevanten Daten auf ein Minimum reduziert. Darüber hinaus können Testergebnisse und andere die Untersuchung betreffende Daten automatisch gemeinsam mit der Patientenidentifikation und sonstigen zugeordneten Daten gespeichert werden, so dass auf Daten für einen Patienten problemlos zugegriffen werden kann.

[0022] Ein Codierer, beispielsweise ein Magnetstreifencodierer, kann in dem Gerät genutzt werden, um Daten auf einer Testvorrichtung zu codieren. Beispielsweise können Patientendaten, die beispielsweise die Patientenidentifikationsnummer, durchzuführende Untersuchungen und dergleichen betreffen, über das Tastenfeld des Geräts oder über einen zentralisierten Rechner eingegeben werden, der die Daten auf das Fluorometer herunterlädt. Der Codierer zeichnet die Daten auf der Testvorrichtung auf, so dass ein Lesegerät, wenn der Benutzer die Testvorrichtung in das Fluorometer einführt, die auf der Testvorrichtung aufgezeichneten Daten ausliest und die Testergebnisse mit den codierten Daten zusammenführt. Die zusammengeführten Daten können in dem Fluorometer gespeichert werden und für eine Echtzeit- oder für eine spätere Analyse an ein Netzwerk übermittelt werden.

[0023] Die interne Datenspeicherung kann vorgesehen sein, so dass Patientendaten und Testergebnisse in Form eines Anamneselogbuchs verfolgt werden können. Beispielsweise kann im Falle eines tragbaren in der Hand zu haltenden Geräts ein Benutzer oder eine Fachkraft in einem vorgegebenen Zeitintervall mehrere Blutproben testen. Die Testergebnisse können gemeinsam mit der Identifizierung des Patienten in der lokalen Datenbank gespeichert werden, so dass ein Anamneselogbuch über Untersuchungen und Testergebnissen geführt wird. Dieses Anamneselogbuch kann dann über die Datenkommunikationsschnittstelle heruntergeladen oder auf auswechselbaren Medien gespeichert werden.

[0024] In Fern- oder in Daheimanwendungen kann die Identifizierung des Patienten auf einer (als ANI, Automatic Number Identification, bezeichneten) automatischen Nummernidentifizierung basieren. In diesem Fall wird, wenn das Fluorometer des Patienten die entfernt angeordnete Gesundheitseinrichtung über ein Telefonnetz anwählt, das durch das Telefonnetz übermittelte ANI-Signal von der Einrichtung verwendet, um den Patienten, von dem die Datenübertragung ausgegangen ist, zu identifizieren. Die ANI kann anstelle oder zusätzlich zu einer auf dem codierten Label basierenden Identifizierung des Patienten verwendet werden, um eine Gegenprüfung hinsichtlich potentieller Identifizierungsfehler zu ermöglichen.

[0025] Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung sowie die Konstruktion und die Arbeitsweise vielfältiger Ausführungsbeispiele der Erfindung sind im Einzelnen anhand der beigefügten Zeichnungen im folgenden erläutert.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0026] [Fig. 1](#) zeigt schematisch ein Beispiel einer funktionalen Architektur eines Fluorometers.

[0027] [Fig. 2](#) veranschaulicht ein operatives Szenario des Fluorometers im Allgemeinen.

[0028] [Fig. 3](#) zeigt schematisch ein Beispiel einer funktionalen Architektur des Testvorrichtungsmechanismus.

[0029] [Fig. 4](#) veranschaulicht in einem Diagramm eine exemplarische Verwirklichung des Fluorometers im Zusammenhang mit einer Gesundheitseinrichtung.

[0030] [Fig. 5](#) zeigt schematisch veranschaulichend ein operatives Szenario des Fluorometers in Verbindung mit einer Gesundheitseinrichtung.

[0031] [Fig. 6](#) veranschaulicht in einem Diagramm eine exemplarische Verwirklichung des Fluorometers in Verbindung mit einem gesonderten Rechner.

[0032] [Fig. 7](#) veranschaulicht schematisch ein Verfahren zum Testen mehrere Probenbereiche.

[0033] [Fig. 8](#) veranschaulicht schematisch ein Verfahren zum Eliminieren eines Hintergrundsignals aus den Testergebnissen.

[0034] [Fig. 9](#) zeigt schematisch veranschaulichend ein Beispiel von Fleckorten bezogen auf die Signalfeldstärke.

[0035] [Fig. 10](#) veranschaulicht schematisch ein Verfahren zum Integrieren einer Fluoreszenzintensität über den Testbereich.

[0036] [Fig. 11](#) zeigt schematisch veranschaulichend ein optisches Paket, das verwendet wird, um die Probe anzuregen und das Signal entgegenzunehmen.

[0037] [Fig. 12](#), die [Fig. 12A](#) und [Fig. 12B](#) enthält, veranschaulicht schematisch eine exemplarische Verwirklichung eines Chipträgers, gemäß einem Ausführungsbeispiel der Erfindung.

[0038] [Fig. 13](#) zeigt schematisch veranschaulichend ein Ausführungsbeispiel einer Vorderkante des in [Fig. 12](#) dargestellten Chipträgers mehr im Einzelnen.

[0039] **Fig. 14** veranschaulicht in einem Diagramm eine exemplarische Verwirklichung eines an einer gedruckten Leiterplatte angebrachten ROM-Chips.

[0040] **Fig. 15** zeigt schematisch veranschaulichend eine Schnittansicht eines Schlitzes und einer Nase.

[0041] **Fig. 16** veranschaulicht in einem Blockdiagramm ein exemplarisches Rechnersystem, in dem Elemente und Funktionalität der Erfindung durchgeführt sind.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0042] Die vorliegende Erfindung betrifft die Durchführung von Fluoreszenzmessungen, einschließlich einer Verbesserung der Funktionalität. **Fig. 1** zeigt schematisch veranschaulichend ein funktionelles Blockdiagramm eines verbesserten Fluorometers. **Fig. 1** veranschaulicht Beispiele der Funktionalitäten, die im Zusammenhang mit dem automatisierten Fluorometer mit Blick auf ein Beispiel einer physikalischen Architektur, nämlich einen zentralen Bus, verwendet werden können. Nach dem Lesen dieser Beschreibung wird es für einen durchschnittlich ausgebildeten Fachmann klar sein, wie sich eine beliebige oder sämtliche der beschriebenen Funktionalitäten mittels einer oder mehrerer alternativer Architekturen verwirklichen lassen.

[0043] Zu dem in **Fig. 1** veranschaulichten verbesserten Fluorometer gehören: ein Prozessor **104**, eine Spannungsquelle **108**, eine Benutzerschnittstelle **112**, ein Arbeitsspeicher **116**, eine Datenkommunikationsschnittstelle **120**, eine Testvorrichtung **124**, eine Speichervorrichtung **128** und Wechselspeichermedien. In dem in **Fig. 1** veranschaulichten Beispiel gehören zu den auswechselbaren Medien ein ROM-Chip **136** und ein ROM-Chip-Stecksockel **132** sowie ein CD-Laufwerk **138**. Jede beliebige oder sämtliche dieser Funktionalitäten können abhängig von der speziellen Anwendung im Zusammenhang mit einem verbesserten Fluorometer enthalten sein.

[0044] Der Prozessor **104** steuert den Betrieb des Fluorometers und ermöglicht außerdem eine Steuerung der vielfältigen Funktionalitäten, die mit dem Fluorometer bereitgestellt sind. Der Prozessor **104** kann ein zentraler Prozessor sein, der die Funktionalität über eine Busarchitektur oder eine sonstige Datenkommunikationsschnittstelle steuert. Alternativ kann der Prozessor **104** beispielsweise durch Verteilung der Verarbeitungsfunktionen auf eine oder mehrere der vielfältigen Komponenten verwirklicht werden, die verwendet werden, um die Funktionalitäten des Fluorometers durchzuführen.

[0045] Die Spannungsquelle **108** dient dazu, die er-

forderliche Stromversorgung für das Fluorometer und seine Komponenten bereitzustellen. Die Spannungsquelle **108** kann durch Akkumulatoren/Batterien, Solarzellen, zum Umspannen einer Wechselstromquelle dienende Transformatoren oder durch sonstige Techniken verwirklicht werden, die den Komponenten geeignete Leistungspegel liefern. In einem Ausführungsbeispiel ist die Spannungsquelle **108** durch Akkumulatoren, beispielsweise NiCad- oder Nickel-Metallhydridakkumulatoren verwirklicht, die mit einem Ladegerät wiederaufgeladen werden können, das an die Wechselspannung einer herkömmlichen Steckdose angeschlossen werden kann. Die Verwendung von Akkumulatoren stellt eine praktikable Energiequelle für tragbare Anwendungen dar.

[0046] Die Benutzerschnittstelle **112** stellt eine oder mehrere Vorrichtungen zur Verfügung, durch die ein Benutzer in der Lage ist, Daten mit einem Fluorometer auszutauschen. Die Benutzerschnittstelle **112** kann ein Tastenfeld **162**, ein Display **164** und einen Drucker **166** enthalten. Zusätzliche oder alternative Schnittstellen können vorgesehen sein, beispielsweise eine Tastatur, eine Maus, ein Trackball, ein Touchscreen-Display oder sonstige Benutzerschnittstelleneinrichtungen.

[0047] Das Tastenfeld **162** kann ein kleines alphanumerisches Tastenfeld sein, das für den Benutzer Eingabetasten bereit hält, um das Steuern der Funktionalität des Fluorometers zu erleichtern. Das Tastenfeld **162** kann auch Spezialfunktionstasten aufweisen, um Vorgänge mit einem einzigen Tastendruck ausführen zu können. Die Funktionstasten können in Abhängigkeit von der Anwendung für eine Durchführung spezifizierter Funktionen oder Anwenderprogramme vorprogrammiert sein. Das Display **164** kann mittels einer Reihe unterschiedlicher Displaygeräte verwirklicht werden, beispielsweise durch ein kleines monochromatisches LCD-Display. Ein kleines LCD-Display ist im Falle von tragbaren Anwendungen bevorzugt, da es einfach abzulesen ist und wenig Strom verbraucht. Für standortfeste Anwendungen kann das Display **164** beispielsweise durch ein CRT- oder ein Farb-LCD-Display verwirklicht werden.

[0048] Desgleichen kann der Drucker **166** unter Verwendung einer Vielfalt von unterschiedlichen Drucktechniken verwirklicht werden. Beispielsweise kann der Drucker **166** in der tragbaren Anordnung durch einen kleinen Thermodrucker verwirklicht werden, wie er beispielsweise bei Taschenrechnern oder kleinen Addiermaschinen anzutreffen ist. Für standortfeste Anwendungen oder im Falle von Anwendungen, in denen ein tragbarer Fluorometer sich zugunsten der Mobilität von dem Drucker abtrennen lässt, ist es möglich größere Drucker zu verwenden.

[0049] Der Arbeitsspeicher **116** wird verwendet, um

Speicherraum für Programmdateien oder für sonstige von dem Prozessor **104** während des Betriebs verwendete Daten bereitzustellen. Der Arbeitsspeicher **116** kann durch vielfältige RAM- oder ROM-Arbeitsspeichereinrichtungen verwirklicht werden. Der Arbeitsspeicher **116** kann beispielsweise verwendet werden, um Bedienungsanweisungen zu speichern, und um Arbeitsspeicherregister für den Betrieb und die Speicherung bereitzustellen. Der Arbeitsspeicher kann ferner in Verbindung mit einer Speichervorrichtung **128**, beispielsweise einer Plattenspeichervorrichtung verwendet werden. Die Speichervorrichtung **128** kann auch verwendet werden, um Programmanweisungen, Steuerungs- und Eichkurven, operative Daten, Anamneselögbücher und sonstige Daten zu speichern, die möglicherweise auf Wunsch in dem Fluorometer gespeichert werden sollen. Vorzugsweise dient die Speichervorrichtung **128** zum Speichern großer Datenmengen, und der im Allgemeinen kostspieligere jedoch schnellere Arbeitsspeicher **116** dient lediglich zum Speichern von Daten, auf die häufiger oder rascher zugegriffen werden muss. Ein Cache-Speicher kann vorgesehen sein, um im Zusammenwirken Latenzzeiten zu minimieren, die mit dem Abrufen häufig verwendeter Daten aus der Speichervorrichtung **128** auftreten.

[0050] Der ROM-Chip-Stecksockel **132** kann enthalten sein, um ein Schnittstellenmittel vorzusehen, durch das sich ein ROM-Chip **136**, der Programmanweisungen, Eichkurven, Steuerungsdaten oder sonstige Daten enthält, mit dem Fluorometer verbinden lässt.

[0051] Die Datenkommunikationsschnittstelle **120** kann vorgesehen sein, um es dem Fluorometer zu ermöglichen, Daten mit vielfältigen externen Vorrichtungen auszutauschen. In Abhängigkeit von den gewünschten Anwendungen und der Umgebung, in der das Fluorometer verwendet wird, können vielfältige alternative Datenkommunikationsschnittstellen vorgesehen sein. Die Datenkommunikationsschnittstelle **120** kann verwirklicht werden, um verdrahtete und/oder drahtlose Schnittstellen aufzuweisen, beispielsweise eine RS-232-Schnittstelle, eine Infrarotschnittstelle, eine HF-Schnittstelle, eine Netzwerkschnittstelle oder eine sonstige für die betreffende Anwendung geeignete Datenkommunikationsschnittstelle. Durch den Einsatz der Datenkommunikationsschnittstelle **120** ist das Fluorometer in der Lage, mit anderen Instanzen Daten, wie z.B. Testergebnisse, Untersuchungsstatistiken und andere Daten, gemeinsam zu nutzen, sowie Daten und Befehle von externen Instanzen entgegenzunehmen.

[0052] Der Testvorrichtungsmechanismus **124** wird verwendet, um die Fluoreszenzmessungen an der Probe durchzuführen, um die Anwesenheit oder Konzentration eines oder mehrerer Analyte abzuklären. Der Testvorrichtungsmechanismus **124** kann ein

Scheibermechanismus sein, der dazu dient, eine kleine tablettartige Vorrichtung, beispielsweise eine Testvorrichtung entgegenzunehmen. Der Testvorrichtungsmechanismus **124** enthält die optischen Komponenten, die benötigt werden, um die Fluoreszenzmessungen durchzuführen, sowie einen Schlitten, auf dem die Testvorrichtung gleitet, um die zu testenden Bereiche an der richtigen Stelle zu positionieren, so dass die Fluoreszenz reproduzierbar gemessen werden kann. Der Mechanismus kann motorisch angetrieben sein, so dass es möglich ist, die Testvorrichtung automatisch zu beladen und aus dem Fluorometer auszuwerfen, sowie während eines Tests bezüglich der Optik zu positionieren. In dieser Anordnung wird die Testvorrichtung in dem Schlitten entlang eines Pfades bewegt, der die Optik aufweist, die verwendet wird, um die Probe anzuregen und die Fluoreszenz zu erfassen. Der Pfad, auf dem die in der Testvorrichtung vorhandene Fluoreszenz gemessen wird, wird als die diagnostische Spur der Vorrichtung bezeichnet.

[0053] Sämtliche für die Bedienung des Fluorometers erforderlichen Daten und Befehle können auf dem ROM-Chip **136** gespeichert sein. In diesem Fall besteht wenig oder gar kein Bedarf nach durch den Arbeitsspeicher **116** und die Speichervorrichtung **128** bereitzustellenden Funktionalitäten. Mit anderen Worten, es stehen in diesem Fall sämtliche der Arbeitsspeicheranforderungen des Fluorometers durch den ROM-Chip **136** zur Verfügung. In alternativen Anordnungen werden die Arbeitsspeicheranforderungen von einer beliebigen oder von sämtlichen dieser Speichervorrichtungen gemeinsam verwendet oder auf diese verteilt.

[0054] Ein austauschbares Speichermedium, beispielsweise der ROM-Chip **136** oder eine Scheibe/Platte in dem Plattenlaufwerk **138** kann verwendet werden, um dem Fluorometer Bedienungsanweisungen zur Verfügung zu stellen. In einem bevorzugten Ausführungsbeispiel ist diese Speichereinrichtung ein ROM-Chip **136**. Die Funktionalität des Fluorometers ist mit Blick auf diese bevorzugte Anordnung beschrieben. Nach dem Lesen dieser Beschreibung wird es für einen durchschnittlich ausgebildeten Fachmann klar sein, wie sich ein wechspeichermedium auch mittels anderen Speichervorrichtungen verwirklichen lässt. Zusätzlich zu den Bedienungsanweisungen kann der ROM-Chip **136** ferner verwendet werden, um dem Fluorometer andere relevante Daten, die zum Steuern und Kalibrieren des Fluorometers dienen, sowie Eichkurven zum Durchführen der vielfältigen Untersuchungen zur Verfügung zu stellen. Vorzugsweise enthält der ROM-Chip **136** Testsoftware, die dazu dient, um einen oder mehrere Tests durchzuführen. Beispielsweise kann eine Testsoftware Programmanweisungen beinhalten, die dazu dienen, das Fluorometer anzuweisen, einen oder mehrere fluorometrische Tests an einer Probe

durchzuführen. In Abhängigkeit von auf dem ROM-Chip verfügbaren Arbeitsspeicherplatz und von dem Umfang der Testsoftware können eine oder mehrere Tests mittels eines einzigen ROM-Chips **136** vorgesehen sein.

[0055] Bei einer Anordnung ist jeder unterschiedliche Typ eines Tests bzw. Untersuchung auf jeweils einem ROM-Chip vorgesehen. In dieser Anordnung wird der ROM-Chip **136** in dem Sockel **132** jedesmal, wenn die Durchführung eines anderen Typs einer Untersuchung gewünscht ist, durch den die gewünschte Testsoftware enthaltenden passenden ROM-Chip **136** ersetzt. Vorzugsweise können die Testsoftware und zugeordnete Kalibrierungs- und Steuerungsdaten, sowie Software für mehrere Untersuchungen auf einem einzigen ROM-Chip **136** vorgesehen sein. Vorzugsweise lässt sich der Bedarf des Austauschs von ROM-Chips **136** auf ein Minimum reduzieren. Vorzugsweise wird die Software des ROM-Chips **136** auf das Fluorometer heruntergeladen, so dass von dem Fluorometer auf eine Anzahl von Tests zugegriffen werden kann, ohne den ROM-Chip **136** auszutauschen.

[0056] In Fällen, in denen mehrere Tests auf einem einzelnen Chip vorgesehen sein können, ist es möglich, über die Benutzerschnittstelle **112**, oder von fern her über die Datenkommunikationsschnittstelle **120** oder mittels auf der Testvorrichtung vorhandener Strichcodedaten eine durch den Benutzer definierte Wahl unter jenen Tests zu treffen. Eine wichtige Funktionalität, die ebenfalls durch den ROM-Chip **136** vorgesehen sein kann, ist, dass unterschiedliche Tests auf unterschiedlichen ROM-Chips vorgesehen sein können, so dass sich eine "erneute Programmierung" des Fluorometers durch ein einfaches Austauschen des ROM-Chips **136** erreichen lässt, um eine Vielzahl unterschiedlicher Tests durchzuführen.

[0057] Der ROM-Chip **136** kann ferner Eichkurven enthalten, die zum Durchführen des gewünschten Tests dienen. Da unterschiedliche Tests gewöhnlich unterschiedliche Eichkurven verwenden, sind in einem Ausführungsbeispiel die Eichkurven gemeinsam mit der Testsoftware auf dem ROM-Chip **136** vorgesehen. Der ROM-Chip **136** kann ferner Steuerungs- und Kalibrierungsdaten zum Kalibrieren des Fluorometers mittels Prüflösungen enthalten. Da Prüf- und Kalibrierungsdaten sich abhängig von dem durchgeführten Test ändern können, können diese Daten mit jedem ROM-Chip **136** zusammen zur Verfügung gestellt werden, so dass sich das Fluorometer für eine Durchführung des gewünschten Tests einwandfrei konfigurieren und kalibrieren lässt.

[0058] ROM-Chips **136**, die gerätespezifische, test-spezifische und kalibrierungsspezifische Daten enthalten, können gleichartig oder verschieden sein. Vorzugsweise werden spezifische Chips verwendet,

um eine spezifische Funktionalität vorzusehen. Im folgenden werden Beispiele dieser Funktionalität beschrieben. Eine gerätespezifische operative Software für einen oder mehrere Tests befindet sich auf einem einzelnen ROM-Chip **136**, der als ein Programm-ROM-Schlüssel bezeichnet wird. Ein als ein Reagenscodechip bezeichneter Chip stellt testspezifische Daten zur Verfügung, zu denen Kalibrierungsdaten für einen oder mehrere Tests und Gruppen von Tests gehören. Prüflösungsdaten, zu denen Konzentrationen und Bereiche von Analyten und eine Verfallsdatierung der Lösungen gehören, befinden sich auf einem weiteren, als QC-Probencodechip bezeichneten ROM-Chip **136**. Kalibrierlösungsdaten, zu denen Konzentrationen und Bereiche von Analyten und eine Verfallsdatierung der Kalibrierlösung gehören, befinden sich auf einem weiteren, als Kalibriercodechip bezeichneten ROM-Chip **136**. Daten, die sich auf die Zugriffsrechte eines Benutzers beziehen, Fluorometerparameter zu ändern, wie das Hinzufügen und Löschen von Benutzerpasswörtern, normale Bereiche für die gemessenen Analyte, Häufigkeiten des Messens von Prüflösungen und des QC-Simulators, und dergleichen, befinden sich auf noch einem weiteren ROM-Chip **13**, der als Überwachercodechip bezeichnet wird. Darüber hinaus befinden sich Daten, die sich auf durch einen QC-Simulator gemessene Soll-Werte beziehen, auf noch einem weiteren, als Instrumentenvalidierungscodchip bezeichneten ROM-Schlüssel **136**.

[0059] [Fig. 2](#) veranschaulicht in einem operativen Flussdiagramm einen Betrieb des Fluorometers im Allgemeinen. In Schritt **204** wird Software geladen, um den gewünschten Test durchzuführen. In einer Anordnung wird, wie oben beschrieben, ein ROM-Chip oder eine Speichereinrichtung **136** in den Sockel **132** eingesetzt, wobei der ROM-Chip **136** die Software für den durchzuführenden Test aufweist. Alternativ kann die Testsoftware über die Datenkommunikationsschnittstelle **120**, das Plattenlaufwerk **138**, den ROM-Chip **136**, die Speichervorrichtung **128** oder eine sonstige Schnittstelle geladen werden. Das Laden kann das Übertragen eines beliebigen oder sämtlicher Befehle und Daten in den internen Arbeitsspeicher **116** oder in den Speicher **128** beinhalten, oder kann einfach ein Verfügbarmachen dieser Befehle und Daten für den Prozessor **104** über einen Zugriff auf die verwendete Vorrichtung oder Schnittstelle beinhalten.

[0060] Für einen neuen Typ eines Tests, oder während eines Tests in periodischen Zeitintervallen, kann es erwünscht sein, das Fluorometer zu kalibrieren. Dementsprechend wird das Fluorometer in einem Schritt **208** kalibriert. Wie oben offenbart, kann die Kalibrierung mittels einer Kalibrierungssoftware mittels geprüften Prüflösungen ausgeführt werden. In einer Anordnung wird eine als ein QC-Simulator bezeichnete Testvorrichtung, die einen oder mehrere

fluoreszierende Bereiche aufweist, in das Fluorometer eingeführt. Der Fluoreszenzwert des QC-Simulators ist ein bekannter Wert, der über einen ROM-Schlüssel oder einen Strichcode auf der Testvorrichtung in den Fluorometer geladen werden kann. Bei einer anderen Anordnung befindet sich in dem Fluorometer ein als ein interner Kalibrator bezeichneter fluoreszierender Chip, der vor jeder Messung einer Testvorrichtung durch das Fluorometer gelesen wird. Die Intensität der Fluoreszenz des internen Kalibrators ist ein bekannter Wert.

[0061] In Schritt **212** wird eine Testvorrichtung zusammen mit einer zu untersuchenden Probe in das Fluorometer geladen. In einer Anordnung wird dies durch Einführen einer Testvorrichtung erreicht, die die Probe in den Testvorrichtungsmechanismus **124** aufnimmt. In einer Anordnung wird ein Strichcodesymbol oder ein sonstiges codiertes Etikett verwendet, um eine Identifizierung der zu untersuchenden Probe zu ermöglichen. In dieser Anordnung wird das codierte Etikett durch das Fluorometer gelesen, so dass sich die Testergebnisse mit der speziellen getesteten Probe korrelieren oder später zuordnen lassen. Zu Beispielen eines codierten Etiketts können ein Strichcodesymbol, ein codierter Magnetstreifen, eine Zeichenkennzeichnung, die durch ein optisches Zeichenlesegerät gelesen werden kann, oder ein mittels irgendeiner sonstigen Codierungstechnik hergestelltes Etikett gehören.

[0062] In Schritt **216** wird die Probe getestet. Zu testende Proben können beispielsweise gehören: ein biologisches Fluid, wie z.B. Blut, Serum, Plasma, Urin; ein Fäkalextrakt und dergleichen; eine Umweltprobe, beispielsweise Wasser, eine Bodenprobe, eine Chemikalie und dergleichen; oder ein Extrakt eines Nahrungsmittelprodukts. Das Testen wird gemäß den Befehlen durchgeführt, die durch die in Schritt **204** geladene Software zur Verfügung gestellt sind. Wenn eine Testvorrichtung als Träger für die Probe verwendet wird, können vielfältige Testtechniken verwendet werden, um die Testergebnisse zu optimieren. Beispiele solcher Techniken, die sich auf immunologische Reaktionen beziehen, sind in Principles and Practice of Immunoassay, C.P. Price und D.J. Newman, Macmillian Reference Ltd., 1997, und in den US-Patenten 5 028 535, 5 089 391, 5 143 852, 5 458 852, 5 480 792 und 5 525 524 beschrieben. Eine bevorzugte Anordnung wird in Verbindung mit einem motorisch angetriebenen Testvorrichtungsmechanismus **124** verwendet, um das Testen einer Vielzahl von Bereichen oder Regionen von Proben auf einer Testvorrichtung zu ermöglichen.

[0063] In Schritt **220** werden die Ergebnisse des Tests ausgegeben. Die Testergebnisse können auf dem Drucker **166** ausgedruckt, auf dem Display **164** abgebildet, in einem lokalen Speicher oder einer Speichervorrichtung innerhalb des Fluorometers ge-

speichert, auf ein Medium, beispielsweise eine Scheibe in dem Plattenlaufwerk **138**, geschrieben oder über die Datenkommunikationsschnittstelle **120** an eine externe Instanz übermittelt werden. Vorzugsweise werden die Testergebnisse zusammen mit der mittels des codierten Etiketts erlangten Identifizierung der Probe auf einem Display wiedergegeben, ausgedruckt, gespeichert oder übermittelt, so dass sich die Testergebnisse zu jedem Zeitpunkt der richtigen Probe zuordnen lassen. Der Einsatz eines codierten Etiketts trägt auf diese Weise dazu bei zu gewährleisten, dass die Testergebnisse immer der richtigen Probe zugeordnet werden.

[0064] **Fig. 3** veranschaulicht in einem Diagramm eine exemplarische Verwirklichung eines Testvorrichtungsmechanismus oder eines Testvorrichtungsantriebs. Zu dem veranschaulichten Testvorrichtungsantrieb gehören eine Antriebselektronik **304**, ein Positionscodierer **308** und ein Codeetikettenlesegerät **312**, beispielsweise ein Strichcode-Lesegerät. In einer Anordnung gehören zu der Antriebselektronik **304** ein Motor zum Positionieren der Testvorrichtung und ein Motorcontroller zum Steuern des Motors. Ein Friktionsantrieb, ein Zahnradantrieb oder ein sonstiger Mechanismus können verwendet werden, um die Drehung des Motors in eine Translationsbewegung der Testvorrichtung umzusetzen. Die Antriebselektronik **304** wird dementsprechend verwendet, um die Testvorrichtung zu laden und auszuwerfen, sowie um die Testvorrichtung relativ zu der Optik des Fluorometers, beispielsweise entlang der diagnostischen Spur, zu positionieren. In dieser Anordnung wird die Testvorrichtung relativ zu einer stationären Optik bewegt. In alternativen Anordnungen kann anstelle der Testvorrichtung oder zusätzlich zu dieser die Optik bewegt werden.

[0065] Der Positionscodierer **308** wird verwendet, um die Position der Testvorrichtung innerhalb des Testvorrichtungsantriebs **300** zu bestimmen. Der Positionscodierer **308** kann Daten über die Position von der Testvorrichtung selbst gewinnen, beispielsweise durch Erfassen eines codierten Labels auf der Testvorrichtung. Alternativ kann der Positionscodierer **308** die Position der Testvorrichtung basierend auf der durch den Motor hervorgerufenen Drehung der Antriebswelle mittels hinlänglich bekannter Codier-techniken bestimmen. Ein Codiervorrichtungslesegerät **312** wird verwendet, um das auf der Testvorrichtung vorgesehene codierte Etikett zu lesen. In einer Anordnung ist das Codeetikettenlesegerät **312** ein Strichcode-Lesegerät, das ein auf der Testvorrichtung angebrachtes Strichcodeetikett liest. Alternative Anordnungen können beispielsweise ein Magnetstreifenlesegerät, ein induktives Lesegerät, oder eine optische Zeichenerkennungsvorrichtung beinhalten. Ein Codeetikettenlesegerät **312** erfasst die Codeetikettendaten anhand des auf der Testvorrichtung vorhandenen Labels und gibt diese Daten an den Pro-

zessor **104** aus. Die codierten Daten können Daten wie z.B. eine Patientenidentifikationsnummer, eine Identifizierung des an der Probe durchzuführenden Tests, eine Identifizierung des Probenotyps oder sonstige geeignete oder relevante Daten beinhalten. Diese Daten können dazu verwendet werden, um die Testergebnisse zu protokollieren, sowie um den Typ des ausgeführten Tests oder die verwendeten Testparameter zu überprüfen.

[0066] In einer Anordnung werden die Antriebselektronik **304** und der Positionscodierer **308** verwendet, um das Positionieren der Testvorrichtung zu steuern/regeln, sowie um die Testvorrichtung während eines Tests neu zu positionieren, so dass mehrere Regionen der Testvorrichtung getestet werden können. Diese Fähigkeit, die Testvorrichtung so zu positionieren, dass vielfältige Abschnitte der Probe getestet werden können, ermöglicht ein Verwenden verbesserter Testalgorithmen, um zu verbesserten Testergebnissen zu gelangen. Ein Beispiel verbesserter Testprogrammrouninen, die in Fällen verwendet werden können, in denen unterschiedliche Regionen einer Testvorrichtung getestet werden, ist in den parallelen Patentanmeldungen mit der Anmeldeungsnummer 08/311 098 und dem Titel "Fluorescence Energy Transfer and Intramolecular Energy Transfer in Particles Using Novel Compounds" und der Anmeldeungsnummer 08/409 298, ebenfalls mit dem Titel "Fluorescence Energy Transfer and Intramolecular Energy Transfer in Particles Using Novel Compounds", des gemeinsamen Inhabers erschöpfend beschrieben.

[0067] **Fig. 4** zeigt in einem Blockdiagramm eine exemplarische Verwirklichung eines Fluorometers **100**, das zum Datenaustausch mit einem Datensystem **408** verwendet wird, um fluorometrische Tests durchzuführen. Wie oben beschrieben, kann eine Datenkommunikationsschnittstelle **120** vorgesehen sein, um dem Fluorometer **100** zu ermöglichen, Daten mit externen Instanzen, beispielsweise einem Kliniknetzwerk, einer Arztpraxis, einer Untersuchungsklinik, anderen Laborrechnern oder sonstigen maßgebenden Instanzen auszutauschen. Um die Einsatzfähigkeit der Datenkommunikationsschnittstelle zu veranschaulichen, wird nun ein einfaches exemplarisches Szenario beschrieben. In diesem exemplarischen Szenario ist die externe Instanz ein für Gesundheitsfürsorge verwendetes Datensystem **408** beispielsweise ein Klinikdatensystem, auf das durch einen Arzt oder eine sonstige medizinische Fachkraft zugegriffen werden kann, um Tests für einen Patienten anzufordern und diesen behandeln.

[0068] In dem in **Fig. 4** veranschaulichten Beispiel ist das Datensystem **408** konfiguriert, um ein Dateneingabeterminal **462** und eine Datenspeichervorrichtung **464** zu enthalten. Nach dem Lesen dieser Beschreibung wird es für einen Fachmann klar sein, wie

das Datensystem **408** unter Verwendung alternativer Architekturen verwirklicht werden kann. In einem exemplarischen Szenario wird dem Patienten eine Blutprobe abgenommen. Die das Blut enthaltenden Phiolen werden mit einer Identifizierung des Patienten etikettiert und an das Labor versandt, das dann die fluorometrischen Tests durchführt. Die Fachkraft in dem Labor nimmt die Blutprobe entgegen, bereitet die Testvorrichtung vor und ordnet das codierte Identifikationslabel **412** auf der Testvorrichtung an. Das Identifikationslabel **412** identifiziert die Testvorrichtung als dem Patienten zugeordnet, von dem die Probe entnommen wurde. Das Identifikationslabel **412** kann durch die Laborfachkraft erzeugt werden oder von den empfangenen Phiolen übernommen werden.

[0069] **Fig. 5** veranschaulicht in einem operativen Flussdiagramm ein exemplarisches Verfahren, durch das die Probe in einer automatisierten Weise getestet werden kann, wobei das Fluorometer **100** über die Datenkommunikationsschnittstelle **120** mit dem Datensystem **408** Daten austauscht. In Schritt **502** wird eine Testvorrichtung mit einer Probe vorbereitet und mit einem codierten Etikett versehen. In Schritt **504** wird die vorbereitete Probe, d. h. eine Testvorrichtung, der die Probe hinzugefügt wurde, in das Fluorometer **100** geladen. In einer Anordnung ist die Testvorrichtung eine Kassette oder ein tablettartiger Behälter. Die Testvorrichtung weist ein codiertes Identifikationsetikett **412**, das beispielsweise eine Identifizierung des Patienten, von dem die Probe abgenommen wurde, und eine Angabe über den oder die auszuführenden Tests vorsehen und zusätzliche für die spezielle Anwendung wichtig erscheinende Daten enthalten kann. Beliebige benötigte zusätzliche Daten können durch die medizinische Fachkraft über die Benutzerschnittstelle **112** heruntergeladen oder eingegeben werden.

[0070] Vorzugsweise ermöglicht das codierte Identifikationsetikett **412** eine Identifizierung des Typs eines Tests, der gerade durchgeführt wird, beispielsweise eines Tests zum Bewerten des Zustands eines Patienten hinsichtlich einer myokardialen Infarktbildung. In dieser bevorzugten Anordnung gibt die Laborfachkraft über das Tastenfeld **162** die Patientendaten, beispielsweise die Patientenidentifikationsnummer ein. In einer weiteren Anordnung wird kein codiertes Label verwendet, sondern sämtliche erforderlichen Daten werden durch ein Herunterladen, eine manuelle Eingabe oder durch eine Kombination davon gewonnen.

[0071] In Schritt **508** liest das Fluorometer **100** das codierte Etikett auf der Testvorrichtung aus. In Schritt **512** werden von dem codierten Etikett **412** stammende Daten und/oder beliebige heruntergeladene und/oder eingegebene zusätzliche Daten, oder eine Übersetzung derselben an das Datensystem **408** übermittelt, um auf Daten zuzugreifen, oder um Da-

ten über den Patienten oder über Tests herunterzuladen, die für den betreffenden Patienten bestellt sind.

[0072] Beispielsweise kann die medizinische Fachkraft an der Klinik, die Tests für einen Patienten bestellt, den Namen des Patienten oder eine sonstige Identifizierung, sowie eine Liste oder Identifizierung von Tests, die für den betreffenden Patienten bestellt sind, in das Datensystem **408** eingeben. Der Name des Patienten oder die Identifizierung und des für den Patienten durchzuführenden Tests werden in der Datenbank **464** gespeichert, so dass ein Datensatz der für den betreffenden Patienten bestellten Tests angelegt ist. Somit werden in Schritt **512** die an das Datensystem **408** übermittelten Daten verwendet, um auf die Datenbank zuzugreifen, um dadurch Daten abzurufen, die angeben, welche Tests für den Patienten bestellt wurden. In Schritt **516** werden Untersuchungsanweisungen, die beispielsweise Anweisungen zum Durchführen eines gewünschten Tests oder eine Identifizierung des oder der für den Patienten bestellten Tests beinhalten können, über die Datenkommunikationsschnittstelle **120** an das Fluorometer **100** heruntergeladen.

[0073] In Schritt **520** führt das Fluorometer **100** den Test durch, nachdem die Fachkraft basierend auf einer Identifizierung des von dem Datensystem **408** entgegengenommenen Tests die Testvorrichtung entweder durch Ausführen der heruntergeladenen Befehle oder durch lokales Zugreifen auf die Befehle (z.B. über lokale Speicher, durch eine Eingabe über das Tastenfeld **162** oder von dem ROM-Chip aus) geladen hat. In Fällen, wo ein unterschiedlicher ROM-Chip **136** eingesetzt oder eine Scheibe/Platte einzuführen ist, um den erforderlichen Test durchzuführen, wird der Benutzer über die Benutzerschnittstelle **112** informiert.

[0074] Vorzugsweise wird das Testen automatisch ohne ein Eingreifen des Benutzers durchgeführt. In einer Anordnung werden in der Tat Zeitsteuerungsalgorithmen, wie sie weiter unten beschrieben sind, durchgeführt, um die Zeitsteuerung des Testvorgangs zu steuern. In dieser Anordnung wird der Test ohne manuellem Eingriff automatisch durchgeführt und zu Ende geführt. Alternative Anordnungen können die Fähigkeit des Systems bereitstellen, den Benutzer aufzufordern, gewisse als geeignet erscheinende Eingaben einzugeben.

[0075] Wenn die Tests zu Ende geführt sind, werden in einem Schritt **524** die Ergebnisse an das Datensystem **408** ausgegeben. Die Ergebnisse können in der Datenbank **464** gespeichert werden und werden als dem Patienten zugeordnet identifiziert. Die Ergebnisse des Tests selbst können durch medizinisches Fachpersonal unter Verwendung des Terminals **462** ausgewertet und ausgedruckt werden, um über einen Ausdruck der Ergebnisse zu verfügen.

[0076] Außerdem können zusätzliche Daten, die an der Probe durchgeführte Tests betreffen, an das Datensystem **408** übermittelt werden. Die zusätzlichen Testdaten können beispielsweise eine Identifizierung des Patienten und sonstige Patientendaten, eine Probenidentifikation, eine Identifizierung eines oder mehrerer an der Probe durchgeführter Tests, eine Datums- und Uhrzeitangabe hinsichtlich der durchgeführten Tests, Versuchsbedingungen, Testergebnisse und sonstige relevante Daten beinhalten. Diese Testdaten können verwendet werden, um die Datenbank **464** zu aktualisieren, so dass das Datensystem **408** über einen vollständigen Datensatz von Tests, Ergebnissen und zugeordneten Daten für einen Patient verfügt. Darüber hinaus können die Testdaten in dem Fluorometer in dem lokalen Speicher **128**, dem Arbeitsspeicher **116** oder auf einem austauschbaren Speichermedium (z.B. dem ROM-Chip **136**, der austauschbaren Scheibe, usw.) gespeichert sein.

[0077] Um sicherzustellen, dass sämtliche erforderliche Tests durchgeführt sind, und um außerdem eine Doppeluntersuchung zu vermeiden, können Datensatzflags oder sonstige Techniken verwendet werden, wenn auf die Datenbank **464** zugegriffen wird, um Untersuchungsanweisungen abzurufen. Wenn das Fluorometer **100** auf das Datensystem **408** zugreift, um beispielsweise Befehle für einen speziellen Test entgegenzunehmen, wird jener Test mit einem Flag als ausgeführt gekennzeichnet, so dass nachfolgende Zugriffe durch dieses oder ein anderes Fluorometer **100** nicht dieselben Untersuchungsanweisungen abrufen werden. Wenn ein Test zu Ende geführt ist und die Ergebnisse an das Datensystem **408** ausgegeben sind, kann ein weiteres Flag gesetzt werden, das den Status des Tests als zu Ende geführt anzeigt.

[0078] Zu beachten ist, dass in Fällen, in denen Tests bestellt sind, die von der Art der zu testenden Probe abhängen, kann das Identifikationslabel **412** auch eine Probenidentifikation oder eine Probenidentifikation enthalten. In Fällen, in denen eine zubereitete Probe beispielsweise ein Plasma ist, ist eine diesbezügliche Angabe auf dem Identifikationslabel **412** enthalten oder kann alternativ durch den Benutzer über das Tastenfeld oder ein sonstiges an dem Fluorometer **100** vorhandenes Eingabegerät eingegeben werden. Auf diese Weise werden für eine Plasmauntersuchung bestellte Tests, wenn das Fluorometer **100** das Datensystem **408** auffordert, auf Untersuchungsanweisungen zuzugreifen, überprüft, und falls solche vorhanden sind, aus der Datenbank **464** ausgelesen. Wie durch dieses exemplarische Szenario veranschaulicht, ist die Wahrscheinlichkeit für Bedienungsfehler bei der Identifizierung der Probe und bei einem Durchführen der richtigen Tests an der Probe für das Fluorometer auf ein Minimum reduziert. In diesem Szenario werden durch den Arzt oder medizinisches Personal an der Klinik angeforderte

Tests, wenn die Probe mit der richtigen Identifikation ausgestattet ist, elektronisch ausgelesen, automatisch ausgeführt und elektronisch an das Datensystem **408** zurückgemeldet. Dementsprechend besteht neben dem Anordnen der Probe in der Testvorrichtung und dem Einfügen derselben in das Fluorometer durch die Fachkraft wenig oder gar keine Notwendigkeit für einen menschlichen Eingriff in dieses System.

[0079] In noch einem weiteren Beispiel kann das Label **412** verwendet werden, um das Testverfahren auch in einer eigenständigen Umgebung weiter zu automatisieren. In einer Anordnung weist der Code des Labels **412**, wenn die Fachkraft die Blutprobe vorbereitet, beispielsweise eine Erläuterung oder Anzeige über den an der Probe durchzuführenden Test auf. Nachdem das Fluorometer die Testerläuterung oder -anzeige ausgelesen hat, wird der geeignete Test durchgeführt. Wie im Falle des oben beschriebenen entfernt angeordneten Beispiels, kann auf den Test aus einem lokalen Speicher automatisch zugegriffen werden, oder der Benutzer kann aufgefordert werden, die testbezogenen Daten über das ROM-Chip **136**, eine CD oder einen anderen Arbeitsspeicher oder sonstige Speichervorrichtung abzurufen. von dem Etikett/Label **412** stammende Daten sowie ausgeführte Tests und deren Ergebnisse können verwendet werden, um einen Datensatz entweder lokal auf fest eingebauten oder auf auswechselbaren Medien und/oder über die Datenkommunikationsschnittstelle **120** an einem entfernten Ort zu erstellen. Die Daten aus dem Datensatz können zur Patientendiagnose, Abrechnung, Gebührenverrechnung und für statistische und sonstige Zwecke verwendet werden.

[0080] Wie einem durchschnittlich ausgebildeten Fachmann nach dem Lesen der obigen Beschreibungen klar ist, sind zahllose Szenarien denkbar, die sich verwirklichen lassen, um Vorteile aus den Fähigkeiten des Fluorometers **100** ziehen zu können, das ein codiertes Identifikationslabel **412** und eine Datenkommunikationsschnittstelle **120** verwendet. Außerdem kann die Datenkommunikationsschnittstelle, wie oben beschrieben, in Form vielfältiger unterschiedlicher physikalischer Ausführungsbeispiele verwirklicht werden, so dass ein Datenaustausch zwischen dem Fluorometer **100** und dem Datensystem **408** unter Verwendung einer drahtlosen Kommunikationsverbindung, einer Hardwarekommunikationsverbindung, einer Netzwerkdatenübertragung oder sonstiger Datenübertragungseinrichtungen durchgeführt werden kann.

[0081] Als exemplarische, gegenüber der oben anhand von [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) beschriebenen Anwendung alternative Anwendung sei eine Anwendung betrachtet, in der ein Patient das Fluorometer **100** zum Durchführen von Tests zu Hause verwendet. In dieser Anwendung gewinnt der Patient eine Probe

und platziert diese in der Testvorrichtung oder Kassette. Die Probe kann eine beispielsweise mittels einer Fingerbeerenpunktion gewonnene Blutprobe, eine Urinprobe oder eine sonstige geeignete Probe sein.

[0082] Das Fluorometer **100** kann mit Untersuchungsanweisungen vorprogrammiert sein, die für den speziellen Patienten angemessen sind. Alternativ kann das Fluorometer **100** die Datenübertragungsschnittstelle **120** verwenden, um auf Untersuchungsanweisungen aus der Klinik, Arztpraxis, Hospital oder einer sonstigen Gesundheitsfürsorgeeinrichtung zuzugreifen.

[0083] Der Patient lädt die Probe in das Fluorometer **100** und der oder die passenden Tests werden durchgeführt.

[0084] Die Testergebnisse werden über die Datenkommunikationsschnittstelle **120** an die Gesundheitseinrichtung weitergeleitet, so dass die Patientendatensätze aktualisiert werden können, und die geeignete medizinische Fachkraft kann über die Ergebnisse informiert werden.

[0085] Das Fluorometer **100** kann ein Warnsignalmerkmal aufweisen, das den Patienten automatisch informiert oder erinnert, wenn ein Test erforderlich ist. Dieses Merkmal kann beispielsweise unter Verwendung eines integrierten programmierbaren Zeitgebers verwirklicht werden. Der Zeitgeber kann manuell oder durch ein Installieren von Terminplanungsanweisungen programmiert werden. Beispielsweise kann ein Terminplanungsprogramm, das Einzelheiten über den oder die Typen durchzuführender Tests und über den Termin solcher Tests enthält, installiert werden, bevor das Fluorometer **100** dem Patienten übergeben wird. Die Installation kann beispielsweise mittels der Wechselspeichermedien durchgeführt werden. Ferner kann die Terminprogrammierung sowohl zu Beginn als auch während des Fortschreitens der Behandlung über die Datenkommunikationsschnittstelle **120** heruntergeladen werden. Beispielsweise möchte der behandelnde Arzt möglicherweise das Testzeitschema durch Hinzufügen neuer Tests, Verändern des Testintervalls oder Abbrechen bestimmter Tests aktualisieren. Der Arzt kann das Datensystem **408** mit Rücksicht auf eine derartige Änderung aktualisieren, und die Änderungen lassen sich über die Datenkommunikationsschnittstelle **120** herunterladen. Auf diese Weise kann das Testen individuell angepasst und aktualisiert werden, um aktuelle Bedürfnisse des Patienten zu berücksichtigen.

[0086] In einer Anordnung zeigt das Terminplanungsprogramm anlässlich eines planmäßigen Tests den Typ des durchzuführenden Tests an. Den Testtyp betreffende Daten können dem Patienten angezeigt werden, eine derartige Anzeige ist jedoch nicht unbe-

dingt erforderlich. Diese Daten werden allerdings gemeinsam mit Testergebnissen vorzugsweise über die Datenkommunikationsschnittstelle **120** bereitgestellt, um den Datensatz des Patienten zu aktualisieren oder den Arzt über die Testergebnisse zu informieren. Das Terminplanungsprogramm kann außerdem den für einen speziellen Test erforderlichen Proben-typ anzeigen.

[0087] In Fällen, in denen die Datenkommunikationsschnittstelle ein Telefon ist, kann eine Identifizierung des Patienten für die Gesundheitsfürsorgeeinrichtung mittels automatischer Nummernidentifizierung oder ANI auf der Grundlage der Telefonnummer erfolgen, von der aus das Testgerät anruft. In Fällen, in denen ANI nicht verfügbar ist, oder in denen der Patient von einem Ort aus anruft, an dem seine ANI nicht erkannt wird, kann das System den Patienten auffordern eine Identifizierung einzugeben.

[0088] In einer weiteren Anordnung kann die Datenkommunikationsschnittstelle **120** verwendet werden, um den Patienten zu informieren, dass ein persönliches Aufsuchen der medizinischen Fachkraft erforderlich ist. Beispielsweise sei ein Szenario vorausgesetzt, in dem der betreuende Arzt Ergebnissen von regelmäßig durchgeführten Tests erhält und begutachtet. Der Arzt kann eine Veränderung der Bedingung entdecken, die einen persönlichen Termin verlangt. Der Arzt kann diese Daten in das Gesundheitsfürsorgedatensystem eingeben und der Patient wird über den erforderlichen Termin benachrichtigt.

[0089] In einer Anordnung führt das Gesundheitsfürsorgedatensystem Buch über verfügbare Terminzeitfenster des betreuenden Arztes. Die Termine können auf dem PC des Arztes oder auf einem Datenserver oder in einer sonstigen innerhalb des Gesundheitsfürsorgedatensystems zugänglichen Datenbank bereitgestellt werden, um dem medizinische Fachpersonal ein gemeinsames Verwenden von Terminplanungsdaten zu ermöglichen.

[0090] Über die Datenkommunikationsschnittstelle **120** wird dem Patient eine Liste verfügbarer Termine übermittelt. Der Patient überprüft über die Benutzerschnittstelle **112** die verfügbaren Terminzeitfenster und wählt ein zu seinem Zeitschema passendes Terminzeitfenster aus. Das Fluorometer **100** stellt diese Daten dem Gesundheitsfürsorgedatensystem zur Verfügung, um das betreffende Fenster für den Patienten zu reservieren. In dem internen Zeitgeber des Fluorometers **100** kann eine Erinnerung an den Termin einprogrammiert werden, um den Patienten innerhalb eines dem Termin vorausgehenden gewünschten Zeitraums zu erinnern. Alternativ kann das Gesundheitsfürsorgedatensystem diese Daten speichern und eine geeignete Erinnerung über die Datenkommunikationsschnittstelle **120** an den Patienten senden.

[0091] Die Verwendung der Datenkommunikationsschnittstelle **120** in den für eine Hausanwendung geeigneten Ausführungsbeispielen ermöglicht eine Echtzeit- oder nahezu Echtzeitinteraktion zwischen dem Patienten und der versorgenden medizinischen Fachkraft, obwohl sich der Patient und die medizinische Fachkraft nicht an demselben Ort befinden. Die Tests können durchgeführt werden und die Ergebnisse können während der Durchführung berichtet und analysiert werden. Die Testzeitschemata können aktualisiert und in sonstiger Weise modifiziert werden, wenn die medizinische Fachkraft dies basierend auf Ergebnissen aktuellerer Tests für geeignet erachtet.

[0092] Wie oben beschrieben, kann das Fluorometer in Verbindung mit einem gesonderten Prozessor beispielsweise einer Workstation oder einem PC verwendet werden. In dieser Anordnung können vielfältige Funktionalitäten des Fluorometers auf den gesonderten Prozessor übertragen werden oder mit diesem geteilt werden. Um diese Fähigkeit eingehender zu veranschaulichen, wird dies im folgenden anhand eines exemplarischen Szenarios beschrieben. In diesem exemplarischen Szenario ist das Fluorometer **100**, wie in [Fig. 6](#) veranschaulicht, über eine Schnittstelle mit einem PC **604** verbunden. In einer Anordnung ist die Schnittstelle in Form einer RS-232-Datenkommunikationsschnittstelle verwirklicht, obwohl basierend auf Kompromissen hinsichtlich Geschwindigkeit, Kosten und Zuverlässigkeit andere Datenkommunikationsschnittstellen ausgewählt werden können.

[0093] Als ein Beispiel der Art und Weise, in der ein Prozessor, beispielsweise ein PC **604** verwendet werden kann, um die Leistung des Fluorometers **100** zu verbessern, sei ein Szenario vorausgesetzt, in dem das Fluorometer **100** mehrere Tests an Blutproben durchführt. Nach einem Durchführen der geeigneten Messungen und Ablesungen, gibt das Fluorometer diese Ergebnisse an den PC **604** aus. In einem gewissen Sinne kann das Fluorometer **100** als Gerät angesehen werden, das Rohdaten an den PC **604** ausgibt, obwohl ein gewisser Teil der Verarbeitung auch durch das Fluorometer **100** durchgeführt werden kann. Der PC **604** nimmt die Rohdaten entgegen und analysiert und verarbeitet diese Daten, um ein gewinnen von maßgeblichen Testergebnissen zu erleichtern, oder um basierend auf den Testergebnissen eine Therapie für den Patienten zu interpretieren. Testergebnisse und Daten können alphanumerisch und/oder graphisch auf dem Displaybildschirm des PCs **604** wiedergegeben werden. Über Benutzerschnittstellen an dem PC **604** ist ein Bediener in der Lage, die Funktionalität des Tests sowie Untersuchungsparameter einzustellen, um optimale Ergebnisse zu erhalten.

[0094] Wie oben offenbart, wird in einer Anordnung die Testvorrichtung während eines Tests neu positio-

niert, so dass unterschiedliche Bereiche der Probe angeregt werden können und die Fluoreszenz sämtlicher dieser Bereiche gemessen werden kann. Im folgenden wird nun ein exemplarisches Verfahren beschrieben, mittels dessen sich dies erreichen lässt und das die Daten analysiert. [Fig. 7](#) veranschaulicht in einem operativen Flussdiagramm dieses Verfahren. In Schritt **704** wird die Testvorrichtung schrittweise entlang der diagnostischen Spur bewegt, so dass in jedem Schritt eine unterschiedliche Region der Testvorrichtung angeregt wird, und aus jener Region stammende Fluoreszenzmesswerte erfasst werden. In einer Anordnung wird die Testvorrichtung schrittweise lediglich entlang einer Richtung (z.B. der Länge nach oder seitlich hin und her) bewegt und die Regionen oder Bereiche sind daher entlang einer Richtung der Testvorrichtung geteilt. In alternativen Anordnungen kann die Testvorrichtung schrittweise, beispielsweise sowohl der Länge nach als auch seitlich, hin und her bewegt werden, so dass zusätzliche Regionen auf der Testvorrichtung definiert werden können.

[0095] Vorzugsweise wird die Testvorrichtung schrittweise entlang der diagnostischen Spur in diskreten Schritten bewegt, und die Fluoreszenz in jedem Schritt gemessen. In alternativen bevorzugten Anordnungen wird die Testvorrichtung kontinuierlich mit einer vorgegebenen Geschwindigkeit entlang der diagnostischen Spur bewegt, und Messwerte werden über den gesamten Vorgang hinweg erfasst. In beiden Anordnungen können die Messungen selbst in bestimmten Intervallen oder kontinuierlich erfolgen.

[0096] In Schritt **708** werden die Ergebnisse jeder Region aufgezeichnet. In Fällen, in denen die Vorrichtung ein fluoreszierendes Ergebnis aufweist, repräsentieren die aufgezeichneten Ergebnisse optische Amplituden, die von der angeregten Region her erfasst wurden. Vorzugsweise werden die Daten einer speziellen Probe aufgezeichnet und eine Verarbeitung wird an aufgezeichneten Daten durchgeführt, so dass die Verarbeitung nicht in Echtzeit stattfinden muss, und die gesamten Daten der Probe in der Verarbeitung berücksichtigt werden können.

[0097] In Schritt **710** beginnt die Verarbeitung der Daten mit einem Überprüfen der Qualität der Spur. Die Einzelheiten dieses Schritts gemäß einem Ausführungsbeispiel sind in den dem gemeinsamen Inhaber gehörenden parallelen Patentanmeldungen mit der Anmeldungsnummer 08/311 098 und dem Titel "Fluorescence Energy Transfer and Intramolecular Energy Transfer in Particles Using Novel Compounds" und mit der Anmeldungsnummer 08/409 298, ebenfalls mit dem Titel "Fluorescence Energy Transfer and Intramolecular Energy Transfer in Particles Using Novel Compounds", erschöpfend beschrieben.

[0098] Während die Testvorrichtung schrittweise entlang und in Beziehung zu der Optik bewegt wird, bewirkt eine unspezifische Bindung des fluoreszierenden Labels ein Restfluoreszenzsignal. Dieses Signal ist ein Hintergrundsignal, das von Probe zu Probe sehr unterschiedlich sein kann. Folglich ist es in einem Schritt **712** erwünscht, dieses Signal zu eliminieren, bevor die Fluoreszenzintensität berechnet wird, die auf jedem Bereich der diagnostischen Spur für jede getestete Probe fixiert ist. Die für jeden getesteten Bereich bzw. Region gemessenen Fluoreszenzintensitäten werden integriert, um als ein Ergebnis zu bestimmen, beispielsweise im Falle einer immunologischen Bindungsreaktion, den Gesamtwert des fixierten fluoreszierenden Labels.

[0099] In Schritt **716** wird das verarbeitete Signal ohne den Hintergrund integriert, um die Gesamtfluoreszenz der Probe zu ermitteln. In Schritt **718** wird das Ergebnis beispielsweise durch einen Vergleich mit einem Schwellwert verarbeitet, um zu ermitteln, ob der Test positiv ist, oder es wird die Konzentration jedes getesteten Analyten bestimmt.

[0100] In Anordnungen von Fluorometern hängt die erfasste Menge an fluoreszierendem Marker von dem Akquisitionsverfahren ab. Insbesondere ist die erfasste Menge an fluoreszierendem Marker für eine vorgegebene Region das Produkt der durch die Region emittierten Fluoreszenzintensität und der Breite der Region. Falls die Verschiebung der Testvorrichtung von der Soll-Verschiebung abweicht, werden die erhaltenen Ergebnisse daher inkonsistent und nicht reproduzierbar sein. Falls die Verschiebung beispielsweise kürzer als erwartet ist, wird die Menge an fluoreszierendem Marker für eine vorgegebene Probe in der Region als höher berichtet.

[0101] Um Änderungen oder Inkonsistenzen der Positionierung auszugleichen, kann der Positionscodierer **308** verwendet werden, um einen Messwert für die tatsächliche oder relative Verschiebung während des Untersuchungsvorgangs zu erhalten. Vorzugsweise ist die Position durch Überwachen der Rotation des Motors codiert, d. h. unter Verwendung eines Drehpositionscodierers. Nach dem Lesen dieser Beschreibung wird es für einen durchschnittlich ausgebildeten Fachmann klar sein, wie sich diese Funktionalität unter Verwendung alternativer Anordnungen eines Drehpositionscodierers verwirklichen lässt. Auf diese Weise werden Fehler in der Soll-Verschiebung, die auf Schwankungen der Motordrehzahl zurückzuführen sind, rechnerisch eliminiert.

[0102] Allerdings können Unvollkommenheiten der Antriebsmechanik und Schwankungen der Last an der Antriebsmechanik Fehler zwischen der gemessenen Motorposition und der tatsächlichen Position der Testvorrichtung hervorrufen. Vorzugsweise wird der mittlere Fehler zwischen der gemessenen Motorposi-

tion und der Position der Testvorrichtung als Funktion der Position der Testvorrichtung aufgezeichnet. Diese Daten werden verwendet, um die gemessene Motorposition in eine tatsächliche Position der Testvorrichtung abzubilden. In einer besonders bevorzugten Anordnung wird die Position codiert, indem die Position der Testvorrichtung bezüglich der Optik, d. h. unter Verwendung eines linearen Positionscodierers, überwacht wird. Nach dem Lesen dieser Beschreibung wird es für einen durchschnittlich ausgebildeten Fachmann klar sein, wie sich diese Funktionalität unter Verwendung alternativer Anordnungen linearer Codierer verwirklichen lässt. Als Ergebnis dieses Verfahrens lassen sich Inkonsistenzen der Bewegung rechnerisch eliminieren, um ein genaueres und reproduzierbares Testergebnis zu erhalten.

[0103] [Fig. 8](#) veranschaulicht in einem operativen Flussdiagramm einen Weg, um das Hintergrundsignal zu eliminieren. In Schritt **804** werden die Orte oder Bereiche von Fluoreszenz aufweisenden Flecken als Ergebnis des Testvorgangs bestimmt, indem erfasst wird, wo ein Signal empfangen wird. Alternativ werden in einer bevorzugten Anordnung Fleckorte oder zu testende Bereiche durch die Fluorometersoftware definiert, so dass das Fluorometer programmiert ist, um die Fluoreszenz an einem oder mehreren speziellen Orten entlang der diagnostischen Spur der Testvorrichtung zu messen. Diese Fleckorte oder -bereiche sind die Punkte entlang der Länge der diagnostischen Spur der Testvorrichtung, bei denen eine Amplitude oberhalb eines bestimmten Schwellwerts empfangen wird.

[0104] [Fig. 9](#) zeigt schematisch veranschaulichend ein Beispiel von Fleckorten über die Länge der diagnostischen Spur. In [Fig. 9](#) bezeichnet die Ordinate die Amplitude des empfangenen Fluoreszenzsignals, und die Abszisse bezeichnet die Länge entlang der diagnostischen Spur. Da sich die Testvorrichtung entlang der diagnostischen Spur bewegt, wird hierdurch auch die Position der Testvorrichtung relativ zu der Optik repräsentiert. Somit repräsentiert die Weglänge entlang der Abszisse eine Position in der diagnostischen Spur entlang der Testvorrichtung. Wie in [Fig. 9](#) zu sehen, existieren Bereiche, in denen es offensichtlich ist, dass ein Signal empfangen wird, wie durch einen Fleck **920** veranschaulicht, wobei diese Bereiche durch Bereiche getrennt sind, in denen lediglich Hintergrundrauschen **914** vorhanden ist. Bereiche von offensichtlichen Signalwerten werden als Fleckorte oder (Test-) Fleckbereiche **920** bezeichnet.

[0105] In Schritt **808** wird der Pegel des Hintergrundsignals **914** zu beiden Seiten eines Flecks **920** bestimmt. In Schritt **812** wird angenommen, dass der Pegel des Hintergrundsignals von der einen Seite des Flecks zu der anderen Seite eine konstante Veränderung aufweist. Dieser Pegel wird als Hintergrund erachtet und wird in einem Schritt **816** von dem Sig-

nalpegel des Fleckorts subtrahiert. Mittels dieses Verfahrens lässt sich ein Wert des tatsächlichen Signalpegels ohne den Anteil des Hintergrundrauschens bestimmen. [Fig. 10](#) veranschaulicht schematisch ein Verfahren, durch das die Fluoreszenzintensität über jeden Fleck **920** integriert wird, gemäß einem Ausführungsbeispiel der Erfindung. In Schritt **1002** wird die Summe der berichtigten Fluoreszenzintensität berechnet.

[0106] In Schritt **1004** wird diese Intensität mit der Schrittweite zwischen jedem Punkt multipliziert. Die Schrittweite bezieht sich auf den Betrag, um den die Testvorrichtung entlang der diagnostische Spur zwischen jedem Datenlesen bewegt wird. In einer Anordnung werden in Schritt **1004** Schwankungen der Schrittweite rechnerisch aus den erfassten Werten eliminiert, indem die Schrittweite entsprechend zuvor gemessenen Kalibrierungsdaten korrigiert wird.

[0107] In Schritt **1006** wird dieses Ergebnis durch den passenden Messgerätverstärkungsgrad normiert. Der Messgerätverstärkungsgrad (G) ist ein Skalierungsfaktor, der die relative Intensität der Anregungsquelle und die relative Empfindlichkeit des Detektors repräsentiert. Das erfasste Signal ist das Produkt aus der Quellenintensität, der Fluoreszenzintensität und der Empfindlichkeit des Detektors. In einem Ausführungsbeispiel wird das Ergebnis durch die Breite des Flecks normiert und steht daher mit der aufgrund des Testvorgangs sich ergebenden durchschnittlichen Menge an fluoreszierendem Marker in Beziehung. In einer bevorzugten Anordnung wird das Ergebnis nicht durch die Breite des Flecks normiert und steht daher mit der aufgrund des Testvorgangs sich ergebenden Gesamtmenge des fluoreszierenden Markers in Beziehung.

[0108] Die Quelle ist sowohl Frequenz- als auch Intensitätsabweichungen unterworfen. Diese Veränderungen werden gemeinsam mit einem fluoreszierenden Fleck in dem Messgerät verfolgt, wobei ein Ansprechen bei der Nenn-Intensität und -wellenlänge der Quelle bekannt ist. Folglich wird sich das Fluoreszenzsignal der Testzone von dem internen Standard aus proportional zur Veränderung des gemessenen Signals ändern. Der Fachmann wird erkennen, dass der interne Standard auch jede Schwankung in der Empfindlichkeit des Detektors korrigieren wird. In einer bevorzugten Anordnung wird in Schritt **1006** ferner das Ergebnis mit Blick auf das gemessene Signal des inneren Standards normiert.

[0109] In einer bevorzugten Anordnung wird die Intensität (I_j), wie in [Fig. 8](#) veranschaulicht, an jeder Region durch Subtraktion des Basispeaksignals (BL) von dem gemessenen Signal (MI) gemessen, d.h. $I_j = MI_j - BL_j$. Die Intensität jeder Region wird anschließend mit der Länge jeder Region multipliziert, beispielsweise mit dem bekannten Abstand zwischen

Messungen. Die Länge jeder Region, ΔX_i , kann eine Funktion der Position entlang der diagnostischen Spur sein und ist nicht notwendig eine Konstante.

[0110] Die Summe dieses Produkts für jede Region innerhalb eines Bereichs repräsentiert den nicht korrigierten fluoreszierenden Marker (UFL = Uncorrected Fluorescent Label) innerhalb des Bereichs ($UFL = \sum_i \Delta X_i$). Der UFL wird mit dem Messgerätverstärkungsgrad multipliziert, der das Ergebnis skaliert, um es geräteunabhängig zu machen. Der UFL wird ferner mit dem erwarteten internen Standardwert (EISV = Expected Internal Standard Value) multipliziert und wird durch den gemessenen internen Standardwert (MISV = Measured Internal Standard Value) geteilt, womit sich ein von dem Gerät unabhängiges Ergebnis des gesamten fluoreszierenden Markers (TF = Total Fluorescent label) ergibt.

[0111] Herkömmliche Fluorometer, die verwendet werden, um die Fluoreszenz einer Probe zu messen, arbeiten gewöhnlich in einem sichtbaren oder einem dem sichtbaren Bereich nahen Wellenlängenbereich. Diese Versuchsverfahrensweisen nutzen Farbstoffe, die im Allgemeinen zwischen 400 nm und 500 nm fluoreszieren. Zu solchen Farbstoffe gehören, jedoch ohne sich darauf beschränken zu wollen, Fluorescein und Methylumbelliferylphosphat. Allerdings absorbieren und fluoreszieren Blut, Plasma und Serumproben selbst im ultravioletten und im sichtbaren Spektrum bis etwa 600 nm. Als Folge hiervon wird das Verhältnis von Signal zu Hintergrundrauschen des anhand des fluoreszierenden Farbstoffs erfassten Signals eliminiert oder vermindert.

[0112] Um dieses Probleme zu beseitigen, verwendet eine bevorzugte Anordnung Farbstoffe, die im infraroten oder infrarotnahen Bereich, insbesondere zwischen etwa 600 nm bis 1300 nm anregen und ausstrahlen. Infolge dieser Eigenschaften lassen sich gewissen Vorteile gewinnen. Erstens ist die Anregungswellenlänge des Farbstoffs keine Wellenlänge, die beispielsweise von Blut oder dem Serum absorbiert wird. Dementsprechend geht keine von der Anregungsquelle stammende Energie verloren. Zweitens entspricht die Emissionswellenlänge nicht der Absorption der Probe, so dass kein fluoreszierendes Licht verloren geht. Schließlich wird, da das Blut und das Serum nicht bei diesen Wellenlängen fluoreszieren, ein vermindertes Hintergrundrauschen durch den Detektor erfasst.

[0113] Eine weitere bevorzugte Anordnung verwendet Farbstoffe, die Stokes-Verschiebungen größer als etwa 90 nm aufweisen. Stokes-Verschiebungen größer als 90 nm ermöglichen, eine Vereinfachung der Konstruktion des optischen Blocks, insofern als keine speziellen Bandpassfilter erforderlich sind, um Anregungslichtenergie zu blockieren. Mit anderen Worten, die Überlappung der Anregung und des

Emissionslichts wird auf ein Minimum begrenzt, während die Stokes-Verschiebung ansteigt, wodurch sich die Zurückgewinnung an aus der Testvorrichtung stammenden fluoreszierenden Licht erhöht. Der Fachmann erkennt, dass das Überlappen der Wellenlängen des Anregungs- und Emissionslichts den Einsatz von Bandpassfiltern erfordert, um zu verhindern, dass das Anregungslicht gemessen wird, wenn ein Messen des emittierten Lichts gewünscht ist. Die Verwendung von Bandpassfiltern weist die Nachteile höherer Kosten und geringerer Ausbeute an gemessenem fluoreszierenden Licht auf.

[0114] Farbstoffe, die Eigenschaften von Anregungs- und Emissionswellenlängen im Infrarotbereich und im nahen Infrarotbereich zeigen und Stokes-Verschiebungen aufweisen, die größer als etwa 90 nm sind, sind eingehend offenbart in der parallelen Patentanmeldung SN 08/601 492, mit dem Titel "Fluorescence Energy Transfer in Particles", der Patentanmeldung SN 08/274 534, mit dem Titel "Fluorescence Energy Transfer in Particles", der Patentanmeldung SN 08/311 098, mit dem Titel "Fluorescence Energy Transfer and Intramolecular Energy Transfer in Particles Using Novel Compounds", und der Patentanmeldung SN 08/409 298, mit dem Titel "Fluorescence Energy Transfer and Intramolecular Energy Transfer in Particles Using Novel Compounds". Eine bevorzugte Anordnung verwendet Farbstoffe und Farbstoffsysteme von Phthalocyaninen und hybriden Phthalocyaninderivaten, die Fluoreszenzenergieübertragung in Partikeln verwenden, insbesondere in Latexpartikeln, die gebundene Antikörper, Proteine, Liganden und Ligandenanaloge aufweisen.

[0115] [Fig. 11](#) zeigt in einem Blockdiagramm eine exemplarische Verwirklichung eines optischen Pakets, das wirkungsvoll mit Farbstoffen arbeitet, die diese gewünschten Eigenschaften aufweisen. Das in [Fig. 11](#) veranschaulichte optische Paket enthält eine Energiequelle **1102** und einen Energiedetektor **1104** (d. h. einen optischen Sender und Empfänger). Darüber hinaus können Unterdrückungs- oder Bandpassfilter **1108**, **1110** vorgesehen sein, um aus der Energiequelle **1102** oder sonstigen Quellen Hintergrundsignale zu filtern.

[0116] Die Energiequelle **1102** ist vorzugsweise eine optische Energiequelle **1102**, die Licht im infraroten oder infrarotnahen Bereichsabschnitt des Spektrums emittiert, kann jedoch auch Licht mit ultravioletten oder sichtbaren Wellenlängen ausstrahlen. In einer bevorzugten Anordnung emittiert die optische Energiequelle **1102** Energie bei einer Wellenlänge von etwa 670 nm. Die Wellenlänge dieser Energie wird durch Blut oder Serum mangelhaft absorbiert und bewirkt überhaupt kein oder zumindest kein ausreichendes Fluoreszieren von Blut oder Serum. Bevorzugte Energiequellen sind Blitzlampen, Leucht-

dioden und Laserdioden. Besonders bevorzugte Energiequellen sind Laserdioden.

[0117] In Abhängigkeit von dem verwendeten Farbstoff, tritt die von der Probe emittierte fluoreszierende Energie bei einer Wellenlänge auf, die sich von derjenigen der angeregten Energie unterscheidet. Insbesondere liegt in einer bevorzugten Anordnung die Wellenlänge der aufgrund der Fluoreszenz des Farbstoffs emittierten Energie bei etwa 760 nm. Diese Wellenlänge unterscheidet sich ausreichend von derjenigen der Anregungswellenlänge (670 nm), so dass die Energie-(Anregungs)-Quelle **1102** nicht wesentlich zu dem durch den Energiedetektor **1104** gemessenen Hintergrundsignal beitragen wird. In einer bevorzugten Anordnung wird ein Unterdrückungsfilter verwendet, um Licht mit Wellenlängen größer als etwa 690 nm aus der Quelle zu minimieren.

[0118] Um das Verhältnis von Signal zu Hintergrundrauschen des Systems weiter zu verbessern, können ein oder mehrere Filter enthalten sein. In einer bevorzugten Anordnung wird beispielsweise ein Hochpassfilter **1108** verwendet, um Frequenzen der Energiequelle bei Frequenzen unterhalb (d.h. Wellenlängen oberhalb) der bevorzugten Anregungswellenlänge zu unterdrücken, die möglicherweise eine Hintergrundquelle für den Energiedetektor **1104** darstellen könnten. Darüber hinaus oder alternativ kann ein Tiefpassfilter **1110** enthalten sein, um Frequenzen der Energiequelle bei Frequenzen oberhalb (d.h. Wellenlängen unterhalb) der bevorzugten Detektionsfrequenz zu unterdrücken. Bevorzugte Energiedetektoren sind Fotomultiplier und Siliziumfotodioden. Besonders bevorzugte Energiedetektoren sind Siliziumfotodioden.

[0119] In einer Anordnung sind die Energiequelle **1102** und der Energiedetektor **1104** so positioniert, dass die von der Energiequelle **1102** emittiert Anregungsenergie unter einem Winkel von etwa 45 Grad auf der Probe auftrifft. Alternativ können Konfigurationen eingerichtet werden, die andere Winkel verwenden. Darüber hinaus können mehrere Energiequellen **1102** und/oder Detektoren **1104** verwendet werden, um die Energieablesewerte zu optimieren. Der Fachmann wird erkennen, dass die Quellen im Allgemeinen keine gleichmäßige Ausleuchtung ergeben, und ein Einfallswinkel von 45 Grad außerdem eine Veränderung der Ausleuchtung über die Probe hinweg zur Folge hat. In einem bevorzugten Ausführungsbeispiel weist die Quelle **1102** eine spezielle Optik auf, die ein homogenes Ausleuchten der Probe ermöglicht. In einer bevorzugten Anordnung ist diese spezielle Optik ein Mikrolinsenarray. In einer besonders bevorzugten Anordnung ist die spezielle Optik eine Beugungsoptik, die eine homogene Ausleuchtung einschließlich einer Korrektur für den Einfallswinkels von 45 Grad vorsieht.

[0120] Da das abgestrahlte Licht von Lichtquellen wie Laserdioden häufig Ungleichförmigkeiten aufweist, werden möglicherweise von einer Lichtquelle zur nächsten inkonsistente Ergebnisse erhalten. Um diese Ungleichförmigkeiten zu berücksichtigen, kann in einem Ausführungsbeispiel eine Glättungseinrichtung verwendet werden, um ein gleichmäßiger verteiltes Strahlungsmuster zu erreichen. Zu Beispielen solcher Glättungseinrichtungen können Diffusoren und Beugungsoptiken gehören.

[0121] Wie oben beschrieben, kann ein austauschbares Speichermedium enthalten sein, um die Bedienung eines Fluorometers zu erleichtern oder zu verbessern. Insbesondere ist in einer oben beschriebenen Anordnung ein austauschbares Speichermedium unter Verwendung eines Sockels **132** und eines ROM-Chips **136** verwirklicht. Vorzugsweise ist in diesem Ausführungsbeispiel der ROM-Chip **136** in einem Chipträger montiert, der Kontaktstücke enthält, um mit dem Sockel **132** eine Schnittstellenverbindung herzustellen. In dieser Anordnung ist es möglich, den Chipträger in den Sockel **132** einzuführen und aus diesem wieder zu entnehmen, um den Wechsel oder Austausch von ROM-Chips **136** zu erleichtern. Im folgenden wird ein Beispiel eines ROM-Chipträgers beschrieben.

[0122] Fig. 12, die [Fig. 12A](#) und [Fig. 12B](#) beinhaltet, veranschaulicht in einem Diagramm eine exemplarische Verwirklichung eines Chipträgers **1200** gemäß einem Ausführungsbeispiel der Erfindung. [Fig. 12A](#) zeigt eine perspektivische Ansicht einer Komponente, die als die Oberseite des Chipträgers **1200** bezeichnet wird. Wie in [Fig. 12A](#) zu sehen, weist der Chipträger **1200** einen Grundkörperabschnitt **1203** und eine rückwärtige Nase **1209** auf. Der Grundkörperabschnitt **1203** enthält eine Struktur, die als Träger für einen ROM-Chip **136** sowie als Führung für den ROM-Chip **136** in den Sockel **132** hinein dient. Die rückwärtige Nase **1209** sieht eine nasenartige Konstruktion vor, die die Handhabung des Trägers **1200** und das Einsetzen und Entfernen des Trägers **1200** in und aus dem Sockel **132** erleichtert.

[0123] In dem in Fig. 12 veranschaulichten Ausführungsbeispiel weist der Träger **1200** eine obere Fläche **1204** mit einem offenen Bereich **1205** auf. Der offene Bereich **1205** ergibt eine Öffnung, durch die in dem Sockel **132** vorhandene Kontakte in der Lage sind an (in [Fig. 14](#) veranschaulichte) elektrische Kontaktstücke **1408** zu gelangen. Seitliche Elemente **1206** definieren die Seiten des Trägers **1200** und bilden Begrenzungen des offenen Bereichs **1205**. Ein zentrales Element **1206** kann enthalten sein, um zusätzliche strukturelle Festigkeit vorzusehen, sowie um die Führung des Trägers **1200** in den Sockel **132** zu unterstützen. Die Vorderkante **1208** des Trägers **1200** ist vorzugsweise verjüngt, ebenso wie die seitlichen Elemente **1206**. Da diese Elemente verjüngt

sind, weisen sie mehrere Ränder und Flächen auf, die ein fluchtendes Ausrichten während des Einführens sowie einen festen Sitz des Trägers **1200** innerhalb des Sockels **132** ermöglichen. Die Vorderkantenbasis **1212** verleiht den seitlichen Elemente **1206** und dem zentralen Element **1207** strukturelle Festigkeit. [Fig. 12B](#) zeigt schematisch veranschaulichend eine Unteransicht des Trägers **1200**, gemäß einem bevorzugten Ausführungsbeispiel der Erfindung. Wie in [Fig. 12B](#) zu sehen, bilden die seitlichen Elemente **1206**, das Querträgerelement **1207** und die Vorderkantenbasis **1212** einen Rahmen um einen Chipohlraum **1236**. Es ist der Chipohlraum **1236**, in dem der ROM-Chip **136** angeordnet wird. In einem bevorzugten Ausführungsbeispiel ist der ROM-Chip **136** an einer verhältnismäßig flachen Struktur, beispielsweise einer gedruckten Leiterplatte befestigt. Eine exemplarische Verwirklichung dieses Ausführungsbeispiels ist in [Fig. 14](#) veranschaulicht. Wie in [Fig. 14](#) zu sehen, ist der ROM-Chip **136** an einer gedruckten Leiterplatte **1404** befestigt. Eine gedruckte Leiterplatte **1404** umfasst mehrere Kontaktstücke **1408**, die verwendet werden, um einen elektrischen Kontakt mit entsprechenden Kontaktstücken in dem Sockel **132** herzustellen. Anschlussleitungen **1406** dienen dazu, die Anschlussleitungen des ROM-Chips **136** mit den Kontaktstücken **1408** zu verbinden.

[0124] In einer Anordnung sind die (nicht dargestellten) Kontaktstücke in dem Sockel **132** mittels Schleifkontakten verwirklicht, die jenen ähneln, wie sie in Telefonsteckern oder Randsteckverbindungen von Flachbaugruppen zu finden sind. Um einen sicheren elektrischen Kontakt aufrecht zu erhalten, können die Reibkontakte durch Federkraft beispielsweise unter der Verwendung von Federn oder der Federkraft des gebogenen Kontaktmetalls selbst vorgespannt sein. Sowohl die Kontakte in dem Sockel **132** als auch die Kontaktstücke **1408** und die Anschlussleitungen **1406** sind unter Verwendung eines leitenden Materials, beispielsweise Kupfer, Gold, Silber oder einem sonstigen leitenden Material verwirklicht.

[0125] Die Breite und Dicke der Kontakte in dem Sockel **132**, der Anschlussleitungen **1406** und der Kontaktstücke **1408**, in der auf der gedruckten Leiterplatte **1404** angeordneten Form, können variiert werden, um in Abhängigkeit von ihrer Verwirklichung das geeignete Maß an elektrischer Leitfähigkeit zu ermöglichen. Darüber hinaus ist die für eine Masseebene oder Masseleitung **146** vorgesehene Fläche und Dicke geeignet gewählt, um eine angemessene Stromtragungsfähigkeit für die Masse vorzusehen.

[0126] Die gedruckte Leiterplatte **1404** weist in einer Anordnung Nasen **1412** auf. Die Nasen **1412** fluchten mit Aussparungen **1214**, um ein Unterbringen des ROM-Chips **136** und der Leiterplatte **1404** innerhalb des Chipohlraums **1236** zu erleichtern. Eine elastische Nase **1234** hält die gedruckte Leiterplatte **1404**

an Ort und Stelle. Eine mit Zinnen versehene oder sonstige Konstruktion **1242** kann ferner vorgesehen sein, um ein Festhalten der Leiterplatte **1404** an ihrem Ort zu erleichtern. Die Konstruktion **1242** kann, wie in [Fig. 12B](#) veranschaulicht, mit Zinnen versehen sein, eine zusammenhängende Konstruktion oder eine sonstige alternative Konstruktion sein. Die Kombination der Konstruktion **1242** mit der Nase **1234** ermöglicht der Leiterplatte **1404** ein Gleiten unter die Konstruktion **1242** und ein Einrasten an dem unterhalb eines Randes der Nase **1234** vorgesehenen Ort. Ein Kamm **1244**, der sich um das Innere des Chipohlraums **1236** oder teilweise um diesen herum erstreckt, bildet eine Stütze, auf der die gedruckte Leiterplatte **1404** ruhen kann. Die Kombination des Kamms **1244** in Verbindung mit der Konstruktion **1242** und der Nase **1234** hält die Leiterplatte **1404** innerhalb des Chipohlraums **1236** an Ort und Stelle fest. In einem Ausführungsbeispiel ist eine Aussparung **1237** als ein Artefakt des Spritzverfahrens vorgesehen.

[0127] Der Chipträger **1200** kann unter Verwendung eines gespritzten Acrylonitrilbutadienstyrol-Polymers (ABS), eines Polyoxymethylen-(POM)-Polymers, eines Styrol-Polymers oder mittels Styrol-Copolymeren verwirklicht werden. In einem Ausführungsbeispiel ragt die Nase **1234** aus dem Spalt **1210**, um die Nachgiebigkeit der Nase **1234** für ein Einsetzen und Entfernen der gedruckten Leiterplatte **1404** zu fördern. [Fig. 15](#) zeigt schematisch veranschaulichend eine Schnittansicht des Spalts **1210** und der Nase **1234**. Wie zu sehen, ist die Nase **1234** als ein Abschnitt der Oberteilbasis **1204** gespritzt. Das Vorhandensein des Spalts **1210** schafft zusätzliche Flexibilität für die Nase **1234**, ohne die Fläche zu belasten, auf der die Nase **1234** auf die obere Fläche **1204** trifft. Außerdem sind in [Fig. 15](#) die Grenzfläche zwischen der Nase **1234**, der Unterseite der oberen Fläche **1204** und der gedruckten Leiterplatte **1404** veranschaulicht.

[0128] [Fig. 13](#) zeigt schematisch veranschaulichend ein Ausführungsbeispiel der Vorderkante **1208** mehr im Einzelnen. In diesem Ausführungsbeispiel sind auf der Vorderkantenbasis **1212** mehrere Zähne **1304** angeordnet. Diese Zähne **1304** können verwirklicht werden, um ein Einführen des Chipträgers **1200** in den Sockel **132** zu erleichtern. In dem in [Fig. 13](#) veranschaulichten Ausführungsbeispiel sind die Zähne **1304** als abgeschnittene gerade Prismen oder pyramidenförmige Stümpfe durchgeführt. Alternative Formen können verwirklicht werden, jedoch vereinfacht die abgewinkelte Vorderkante der Zähne **1304** die Führung des Trägers **1200**. Darüber hinaus erstrecken sich die Zähne **1304** in dem in [Fig. 13](#) veranschaulichten Ausführungsbeispiel nicht über die Vorderkantenbasis **1212** hinaus. In diesem Ausführungsbeispiel ragen die Zähne **1304** nicht zwischen die Kontaktstücke **1408** auf der gedruckten Leiter-

platte **1404**.

[0129] Die vielfältigen oben beschriebenen Anordnungen können mittels Hardware, Software oder einer Kombination davon verwirklicht werden und können in einem Rechnersystem oder einem sonstigen Verarbeitungssystem durchgeführt werden. In der Tat sind diese Elemente in einer Anordnung unter Verwendung eines Rechnersystems verwirklicht, das in der Lage ist, die im Zusammenhang mit diesen beschriebene Funktionalität durchzuführen. Ein exemplarisches Rechnersystem ist beispielsweise von der in [Fig. 1](#) veranschaulichten Art.

[0130] [Fig. 16](#) veranschaulicht in einem Blockdiagramm ein Universalrechnersystem, das beispielsweise von einem Rechner auslesbare Medien enthält, um Rechnersoftware oder Befehle für ein Ausführen der hier beschriebenen Funktionalität zu schaffen. Das veranschaulichte Rechnersystem **1602** enthält einen oder mehrere Prozessoren, z.B. einen Prozessor **1604**. Der Prozessor **1604** ist mit einem Datenübertragungsbus **1606** verbunden. Vielfältige Softwareausführungsbeispiele sind hier anhand dieses exemplarischen Rechnersystems beschrieben. Nach dem Lesen dieser Beschreibung wird einem auf dem Gebiet bewanderten Fachmann klar sein, wie anderer Rechnersysteme oder Rechnerarchitekturen zu verwenden sind, einschließlich beispielsweise der in [Fig. 1](#) veranschaulichten Architektur.

[0131] Das Rechnersystem **1602** enthält ferner einen Hauptarbeitsspeicher **1608**, vorzugsweise einen RAM-Speicher (RAM), und kann auch einen Sekundärspeicher **1610** aufweisen. Der Sekundärspeicher **1610** kann beispielsweise ein Festplattenlaufwerk **1612** und/oder ein Wechselspeicherlaufwerk **1614** beinhalten, z.B. ein Diskettenlaufwerk, ein Magnetbandlaufwerk, ein optisches Plattenlaufwerk, usw. Das Wechselspeicherlaufwerk **1614** liest aus einem Wechselspeichermedium **1618** und/oder schreibt auf dieses. Zu den Wechselspeichermedien **1618** zählen beispielsweise Diskette, Magnetband, optische Platte, usw., die durch das Wechselspeicherlaufwerk **1614** ausgelesen und auf die von diesem geschrieben wird. Es ist klar, dass zu den Wechselspeichermedien **1618** ein rechnerkompatibles Speichermedium gehört, das darauf gespeicherte Rechnersoftware und/oder Daten enthält.

[0132] In alternativen Anordnungen kann der Sekundärspeicher **1610** andere ähnliche Mittel enthalten, die es ermöglichen, Rechnerprogramme oder sonstige Befehle in das Rechnersystem **1602** zu laden. Zu solchen Mitteln können beispielsweise eine Wechselspeichereinheit **1622** und eine Schnittstelle **1620** zählen. Beispiele hierfür können eine Programmcartridge und Cartridgeschnittstelle (wie sie beispielsweise in Videospielvorrichtungen zu finden ist),

ein Wechselspeicherchip (beispielsweise ein EPROM, PROM oder eine sonstige Speichereinrichtung) und zugeordnete Sockel sowie sonstige Wechselspeichereinheiten **1622** und Schnittstellen **1620** beinhalten, die es ermöglichen, Software und Daten von der Wechselspeichereinheit **1622** zu dem Rechnersystem **1602** zu übertragen. In einigen Ausführungsbeispielen kann die Wechselspeichereinheit **1622** dauerhaft mit der Schnittstelle **1620** der Wechselspeichereinheit verbunden sein.

[0133] Das Rechnersystem **1602** kann auch eine Datenkommunikationsschnittstelle **1624** enthalten. Die Datenkommunikationsschnittstelle **1624** ermöglicht es, Software und Daten zwischen dem Rechnersystem **1602** und externen Vorrichtungen auszutauschen. Zu Beispielen der Datenkommunikationsschnittstelle **1624** können ein Modem, eine Netzwerkschnittstelle (beispielsweise eine Ethernetkarte), ein Datenkommunikationskanal, ein PCMCIA-Slot für entsprechende Karten, usw. zählen. Über die Datenkommunikationsschnittstelle **1624** transferierte Software und Daten liegen in Form von Signalen vor, die elektronische, elektromagnetische, optische oder sonstige Signale sein können, die sich von der Datenkommunikationsschnittstelle **1624** entgegennehmen lassen. Diese Signale werden über einen Kanal **1628** an die Datenkommunikationsschnittstelle ausgegeben. Dieser Kanal **1628** überträgt Signale und kann durch drahtlose Medien, durch Draht oder Kabel, durch Glasfaseroptik oder durch sonstige Datenkommunikationsmedien verwirklicht werden. Zu einigen Beispiele eines Kanals können ein Telefonleitung, ein Mobiltelefonverbindungselement, ein HF-Verbindungselement, ein Netzwerk, das Internet und sonstige Datenkommunikationskanäle zählen.

[0134] Im vorliegenden Schriftstück werden die Begriffe "Rechnerprogrammmedium" und "von einem Rechner verwendbares Medium" verwendet, um im Allgemeinen Medien wie die Wechselspeichermedien **1618**, eine in dem Festplattenlaufwerk **1612** eingebaute Festplatte, die Wechselspeichereinheit **1622** und Signale auf dem Kanal **1628** zu bezeichnen. Diese Begriffe können sich auch auf den Hauptarbeitsspeicher **1608** beziehen, wobei der Hauptarbeitsspeicher **1608** ein Rechnerprogramm oder eine Komponente davon speichert. Diese Softwareprodukte sind Mittel, die dazu dienen, dem Rechnersystem **1602** Software zur Verfügung zu stellen.

[0135] Rechnerprogramme oder Rechnerbefehle (auch als Rechnersteuerlogik bezeichnet) können in dem Hauptarbeitsspeicher **1608** und/oder in dem Sekundärspeicher **1610** gespeichert werden. Die Rechnerprogramme können auch über die Datenkommunikationsschnittstelle **1624** entgegengenommen werden. Wenn solche Rechnerprogramme ausgeführt werden, ermöglichen sie dem Rechnersystem **1602** die hier erörterten Schritte durchzuführen. Insbeson-

dere ermöglichen die Rechnerprogramme während ihrer Ausführung dem Prozessor **1604** die notwendigen Schritte durchzuführen. Dementsprechend repräsentieren derartige Rechnerprogramme Controller des Rechnersystems **1602**.

[0136] In einer Anordnung, in der die Elemente mittels Software verwirklicht sind, kann die Software in einem Softwareprodukt gespeichert sein und mittels des Wechselspeicherlaufwerks **1614**, der Wechselspeichereinheit **1622**, der Festplatte **1612** oder der Datenkommunikationsschnittstelle **1624** in das Rechnersystem **1602** geladen werden. Wenn die Steuerlogik (Software) durch den Prozessor **1604** ausgeführt wird, veranlasst sie den Prozessor **1604**, die hier beschriebenen Funktionen durchzuführen.

[0137] In noch einer Anordnung sind die Elemente hauptsächlich in Form von Hardware verwirklicht, beispielsweise unter Verwendung von Hardwarekomponenten, wie z.B. anwendungsspezifischen integrierten Schaltkreisen (ASICs = Application Specific Integrated Circuits). Eine Verwirklichung der Hardwarevorrichtung zum Durchführen der hier beschriebenen Funktionen wird dem mit dem betreffenden Gebieten befassten Fachmann einleuchten. Obwohl die Hardwarekomponenten im herkömmlichen Sinne kein "Rechnerprogramm" sind, können sie als ein (wenn auch möglicherweise fest verdrahtetes) Rechnerprogrammmedium aufgefasst werden, das es dem System ermöglicht, die beschriebenen Funktionen durchzuführen. In einer weiteren Anordnung werden Elemente unter Verwendung einer sowohl Hardware als auch Software verwendenden Kombination verwirklicht. In dieser Anordnung kann die Kombination von Hardware und Software in ähnlicher Weise als ein Rechnerprogrammmedium angesehen werden, das dem System eine Durchführung der beschriebenen Funktionen ermöglicht.

[0138] Während im Vorausgehenden vielfältige Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung beschrieben wurden, sollte es klar sein, dass diese lediglich als Beispiele erörtert wurden und nicht beschränken sollen. Somit sollte der Schutzzumfang und Gegenstand der vorliegenden Erfindung durch keines der oben beschriebenen exemplarischen Ausführungsbeispiele beschränkt werden, sondern sollte ausschließlich gemäß den folgenden Ansprüchen und deren äquivalenten Formen definiert sein.

Patentansprüche

1. ROM-Chipträger (**1200**) zur Verwendung in einem Prüfgerät,
mit einem Grundkörperabschnitt (**1203**) mit einem ersten und einem zweiten Ende;
mit einer rückwärtigen Fortsatz, der von dem ersten Ende des Grundkörperteils ausgeht;
mit einem ersten und einem zweiten seitlichen Teil

(**1206**), die sich von dem ersten Ende in Richtung auf das zweite Ende des Grundkörperabschnitts erstrecken, wobei das erste und das zweite seitliche Teil (**102**, **106**) Seiten des Grundkörpers festlegen sowie Ränder eines offenen Bereiches (**1205**) innerhalb des Grundkörperbereiches bilden;

mit einer vorseilenden Kante (**1212**), die sich quer über das zweite Ende des Grundkörperteils zwischen dem ersten und dem zweiten seitlichen Teil erstreckt;

mit einem Chipaufnahmevertiefung (**1236**), die durch die beiden seitlichen Teile (**1206**), die vorseilende Kante (**1212**) und ein Querglied (**1202**) definiert ist, das sich über einen zentralen Bereich des Grundkörperteils von dem einen seitlichen Teil bis zu dem anderen seitlichen Teil erstreckt;

mit einem einzigen Zentralteil (**1207**), das sich über den offenen Bereich in einer Richtung von der vorseilenden Kante in Richtung auf das erste Ende des Grundkörpers erstreckt;

mit einer Anzahl von Zähnen (**1304**), die an der vorseilenden Kante (**1212**) ausgebildet sind, wobei eine Abmessung der Zähne durch die Breite der vorseilenden Kante festgelegt ist.

2. ROM-Chipträger nach Anspruch 1, der ferner eine gedruckte Schaltung enthält, die in der Chipaufnahmevertiefung (**1236**) angeordnet ist, wobei die gedruckte Schaltung ein Substrat und eine Anzahl von Kontakten (**1408**) aufweist, die auf dem Substrat angeordnet sind.

3. ROM-Chipträger nach Anspruch 2, bei dem die seitlichen Teile (**1206**) jeweils eine Ausnehmung (**1214**) enthalten und die gedruckte Schaltung (**1404**) zwei seitliche Laschen (**1412**) aufweist, die auf die Ausnehmungen ausgerichtet sind um die Platzierung der gedruckten Schaltung in dem Chipaufnahmevertiefung (**1236**) zu erleichtern.

4. ROM-Chipträger nach Anspruch 2, die eine zinnenförmige Struktur (**1242**) an der vorseilenden Kante (**1212**) enthält, um die gedruckte Schaltung (**1404**) innerhalb der Aufnahmevertiefung (**1236**) zu halten.

5. ROM-Chipträger nach Anspruch 2, der ferner eine Zunge (**1234**) aufweist, die an dem Querteil (**1202**) vorhanden ist, um die gedruckte Schaltung (**1404**) innerhalb der Ausnehmung (**1236**) festzuhalten.

6. ROM-Chipträger nach Anspruch 2, bei dem die Kontakte aus Gold sind.

7. ROM-Chipträger nach Anspruch 1, bei dem die vorseilende Kante (**1212**) und die seitlichen Teile (**1206**) angefasst sind.

8. ROM-Chipträger nach Anspruch 1, bei dem

der Chipträger aus einem der Stoffe hergestellt ist, zu denen Acrylnitrilbutadienstyren-Polymer, Polyoxymethylen-Polymer, Styren-Polymer oder Styren-Copolymer gehören.

Es folgen 13 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

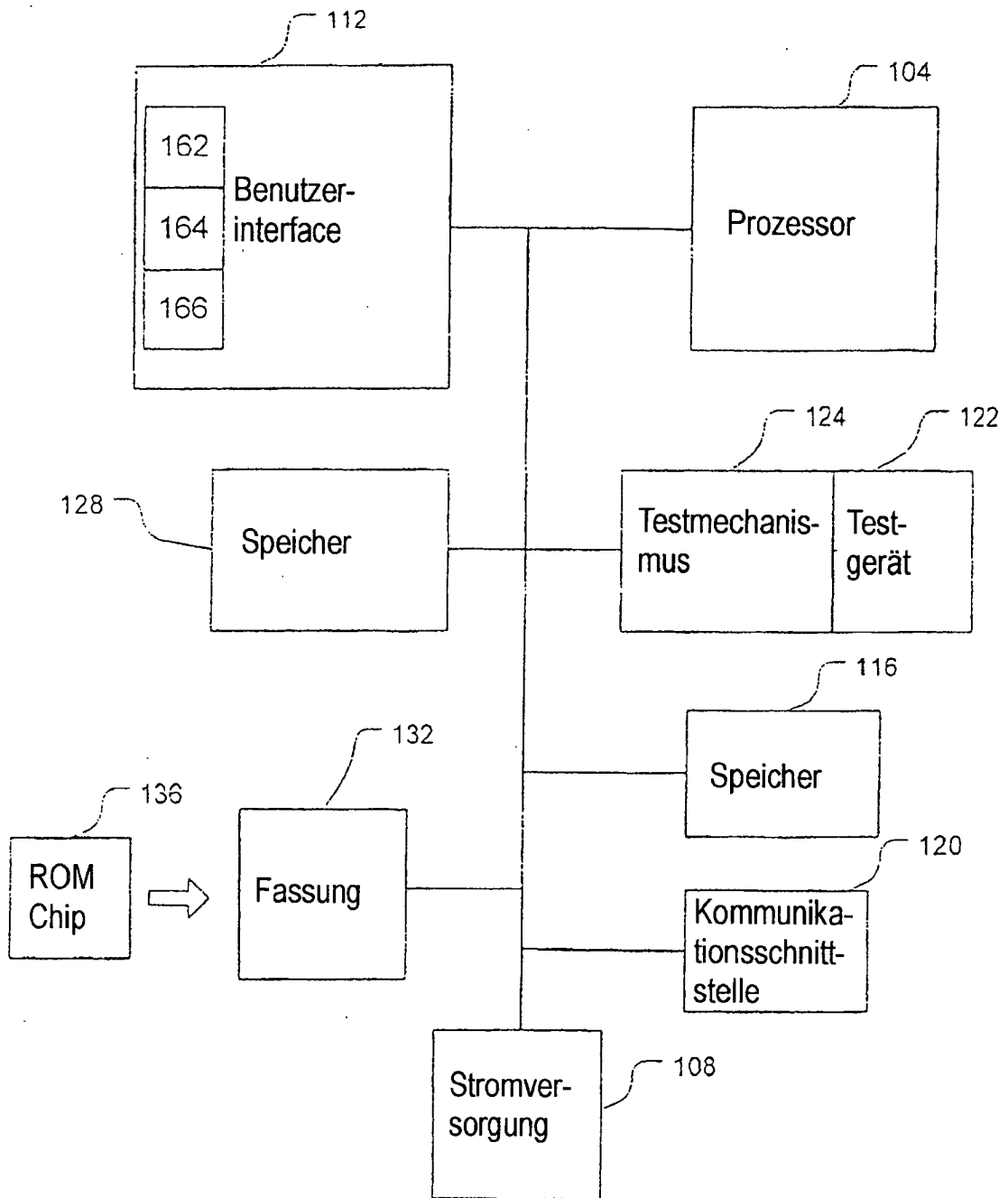


FIG. 1

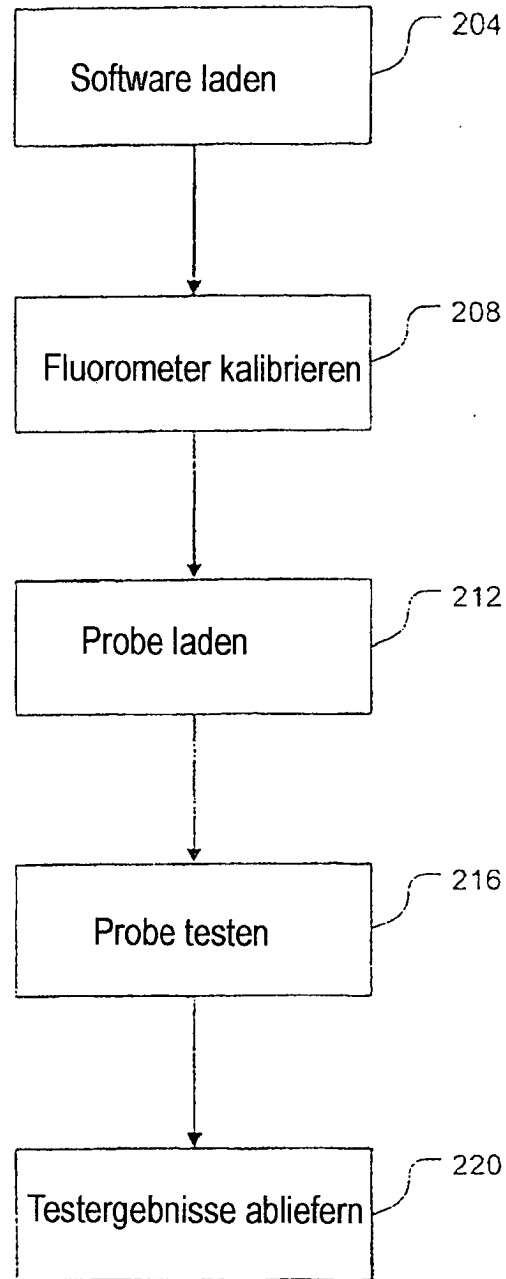


FIG. 2

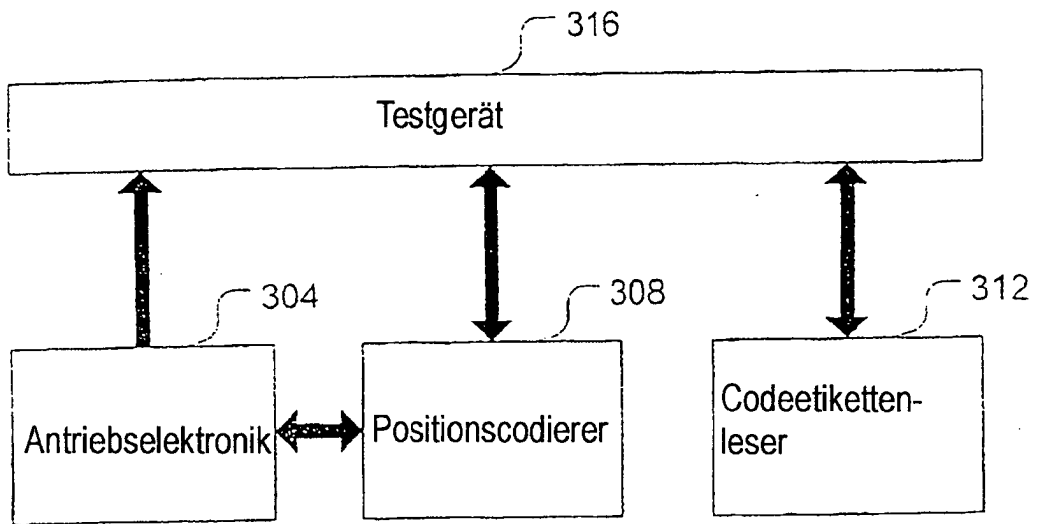


FIG. 3

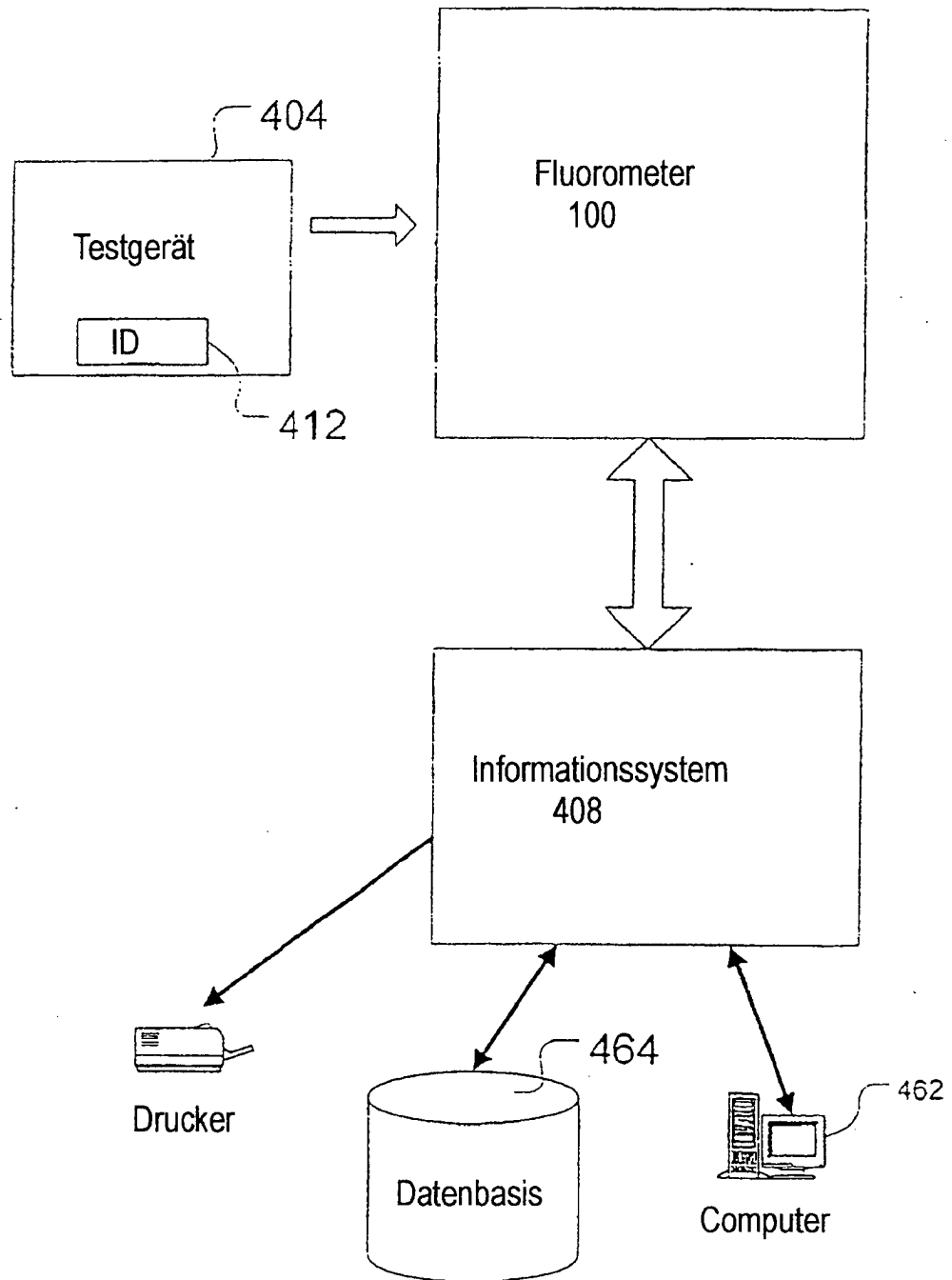


FIG. 4

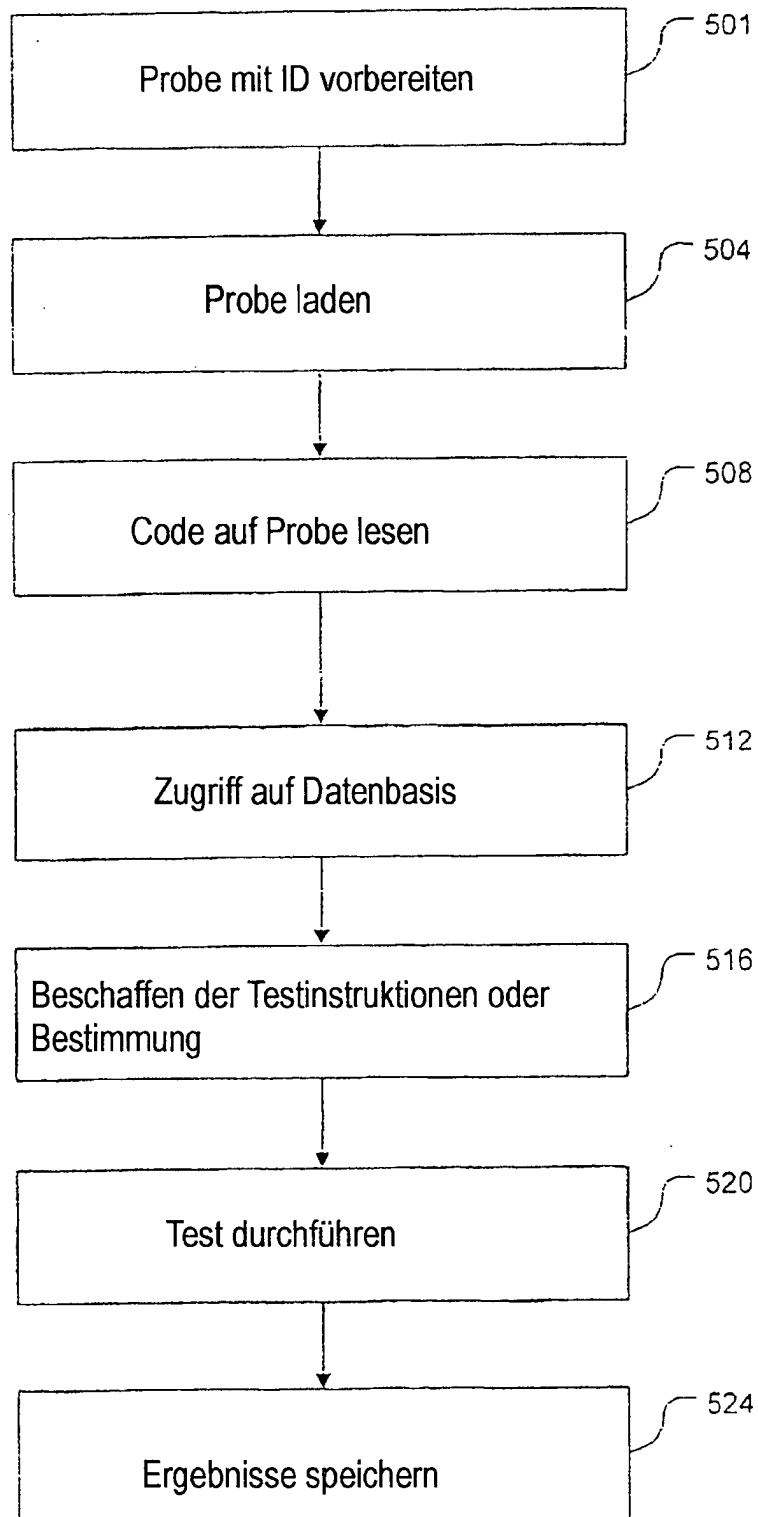


FIG. 5

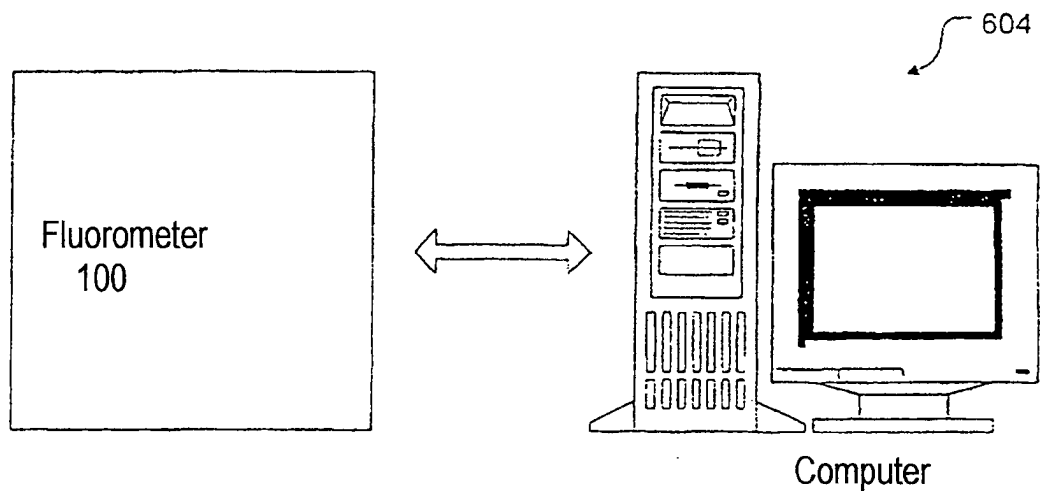


FIG. 6

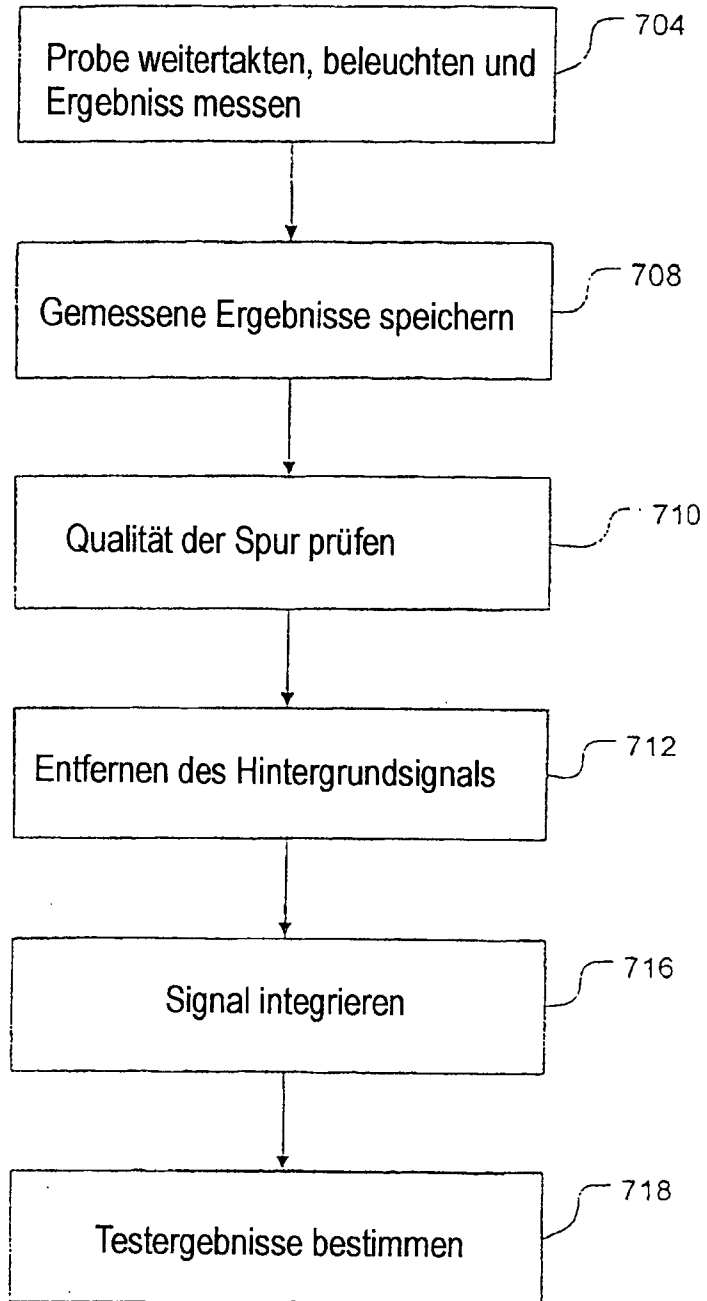


FIG. 7

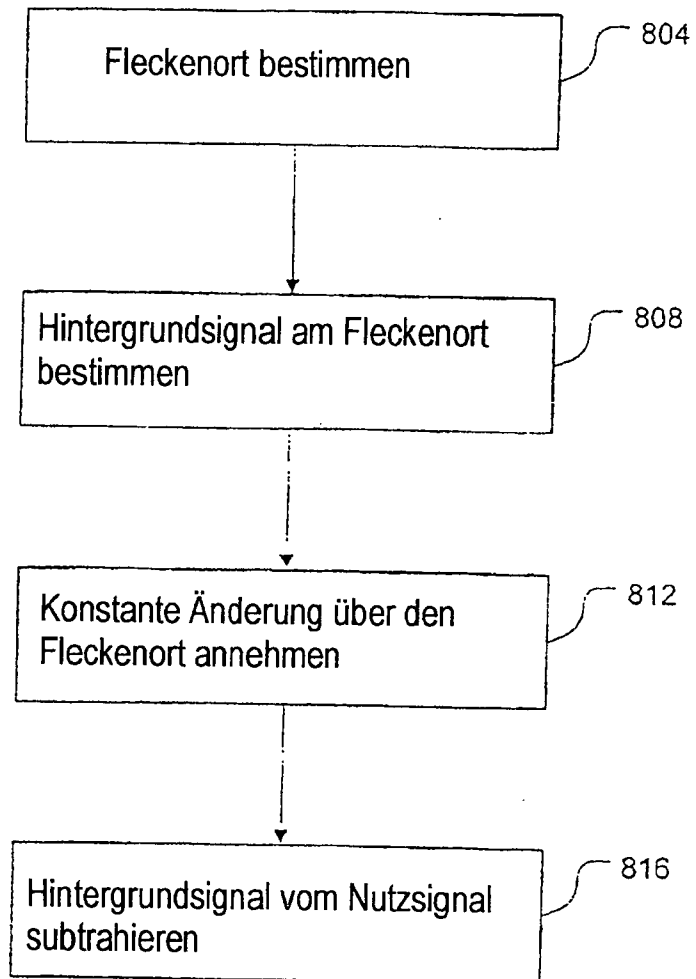


FIG. 8

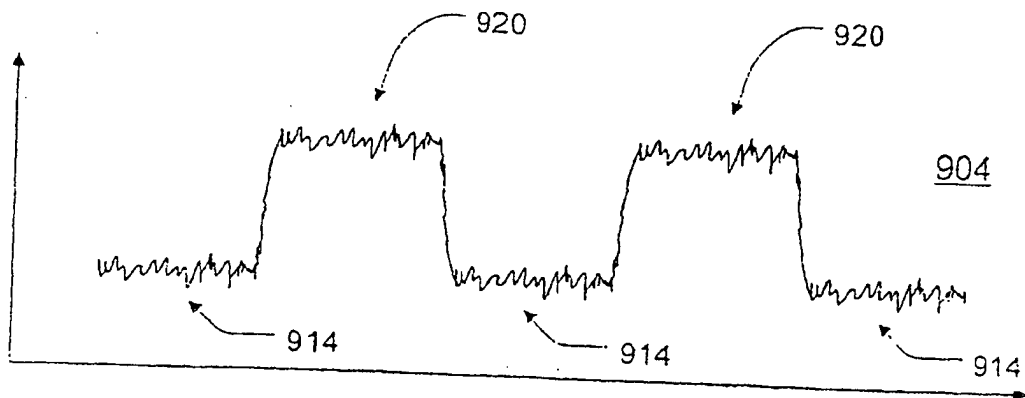


FIG. 9

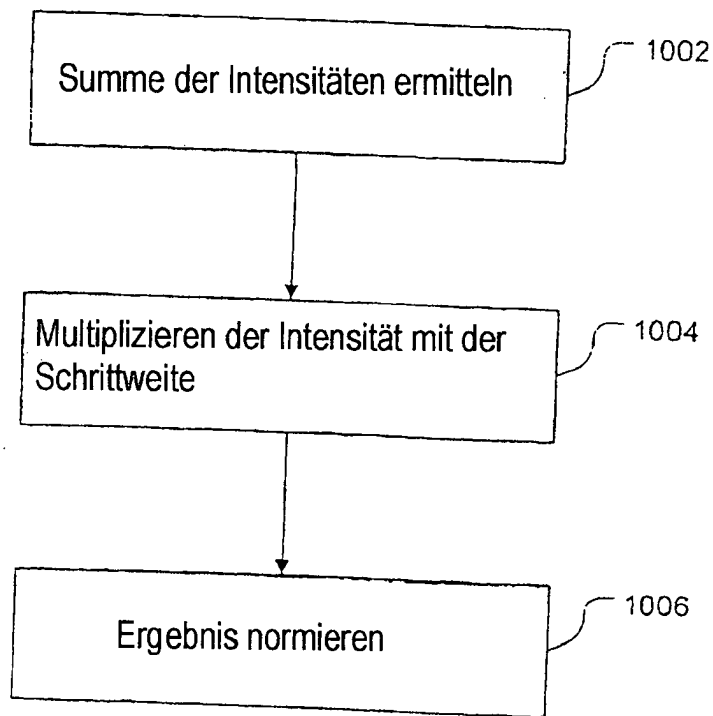


FIG. 10

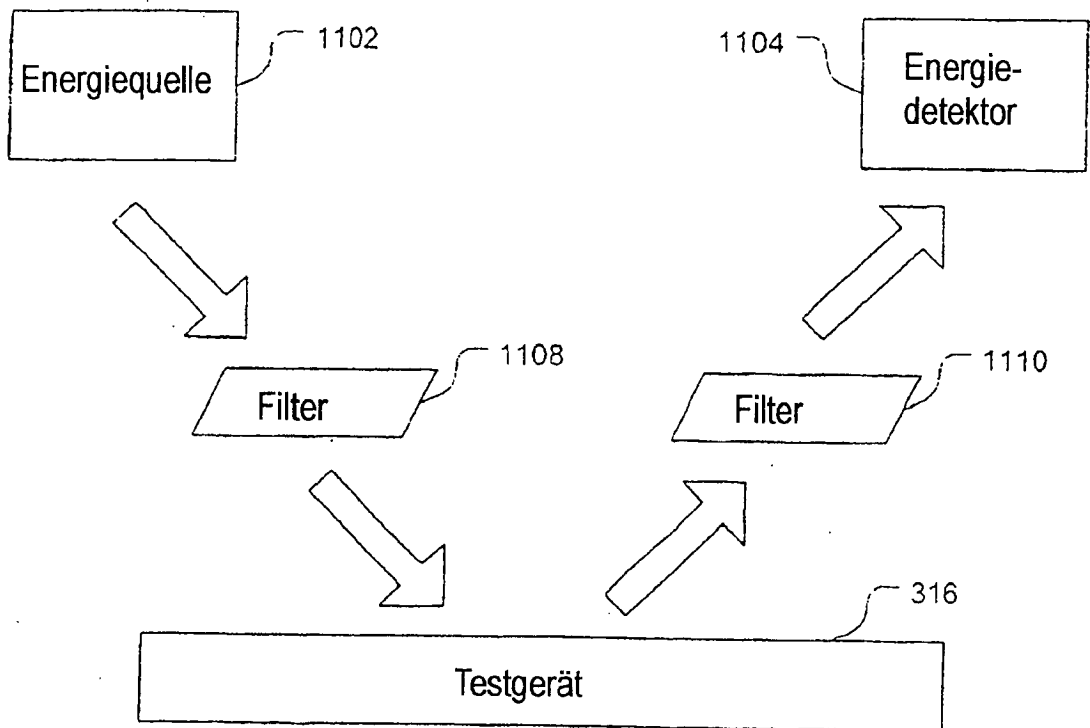


FIG. 11

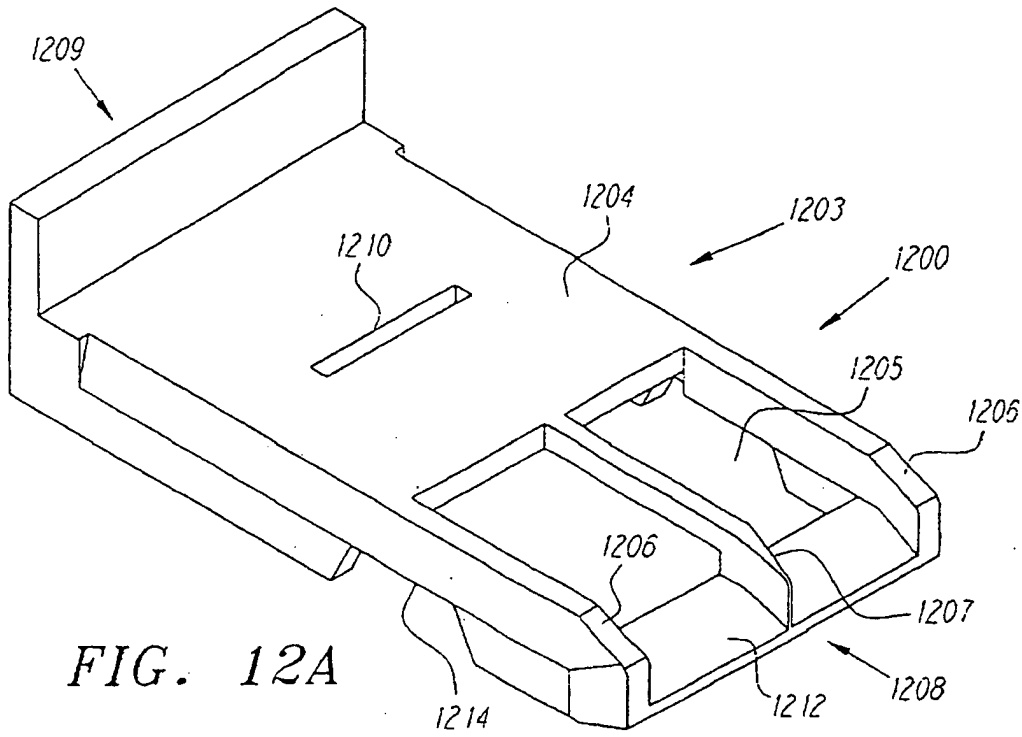


FIG. 12A

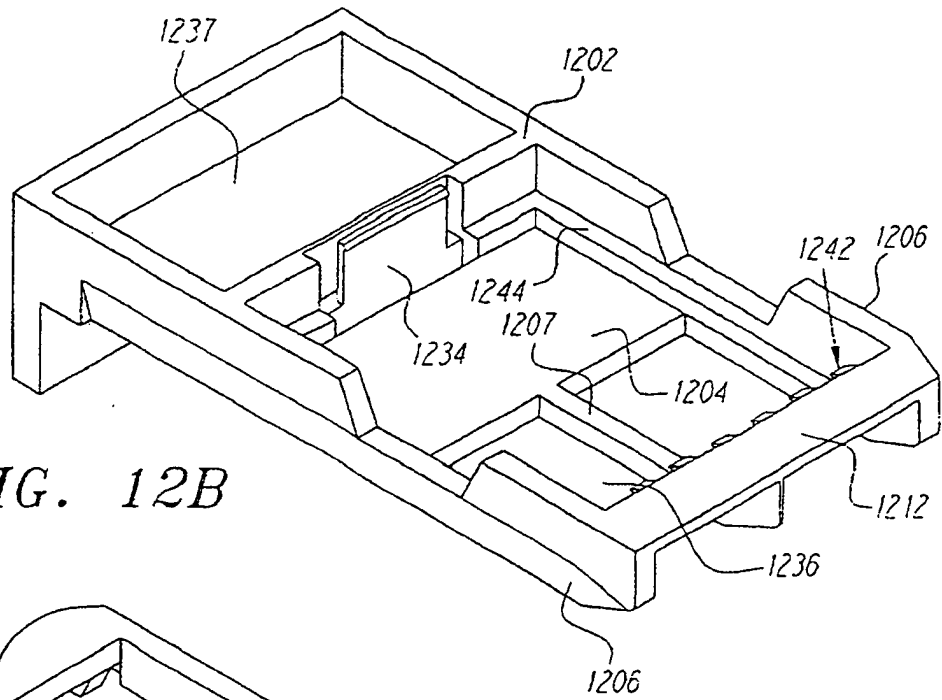


FIG. 12B

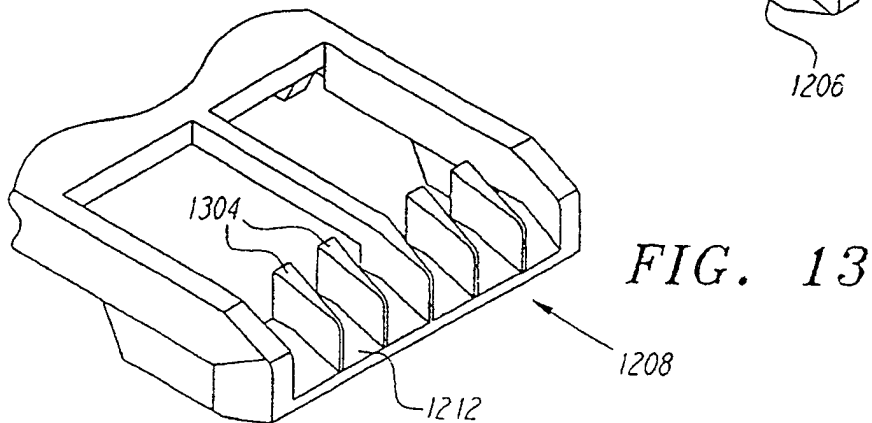


FIG. 13

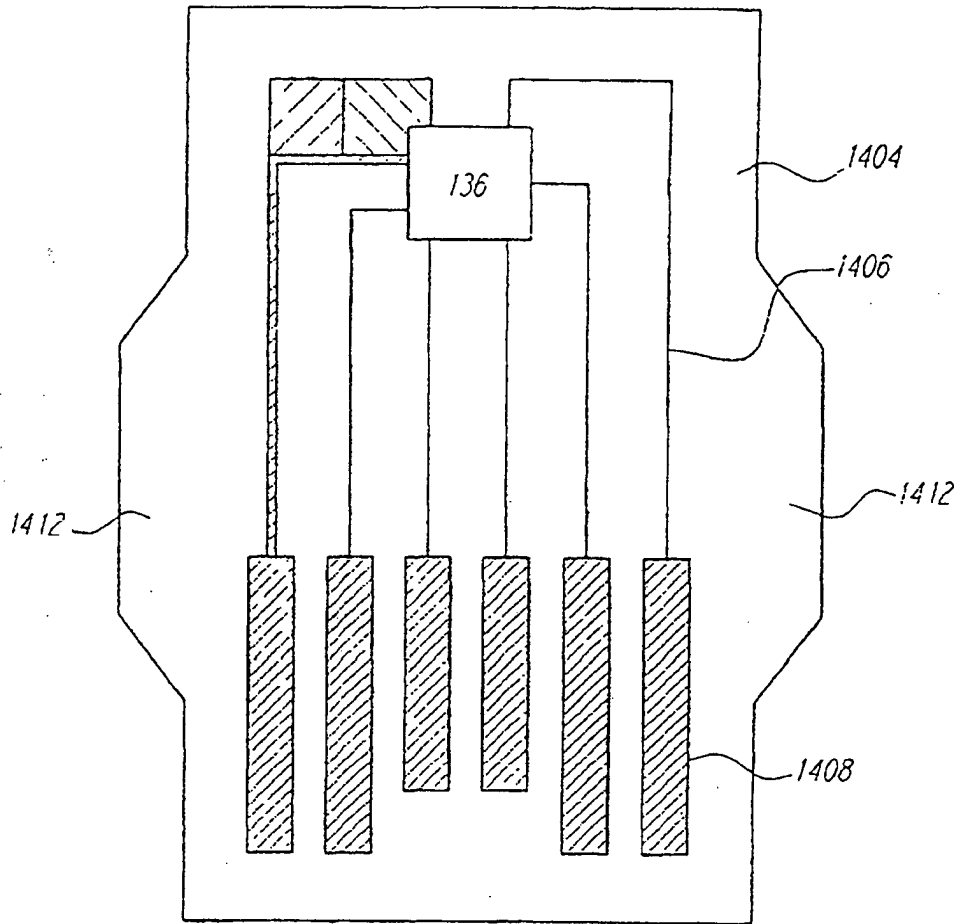


FIG. 14

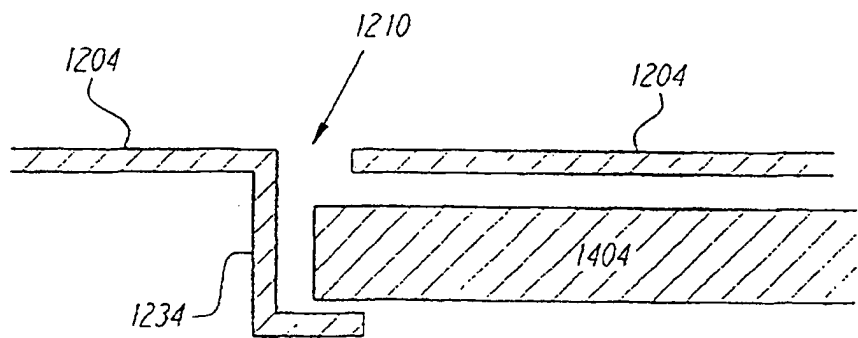


FIG. 15

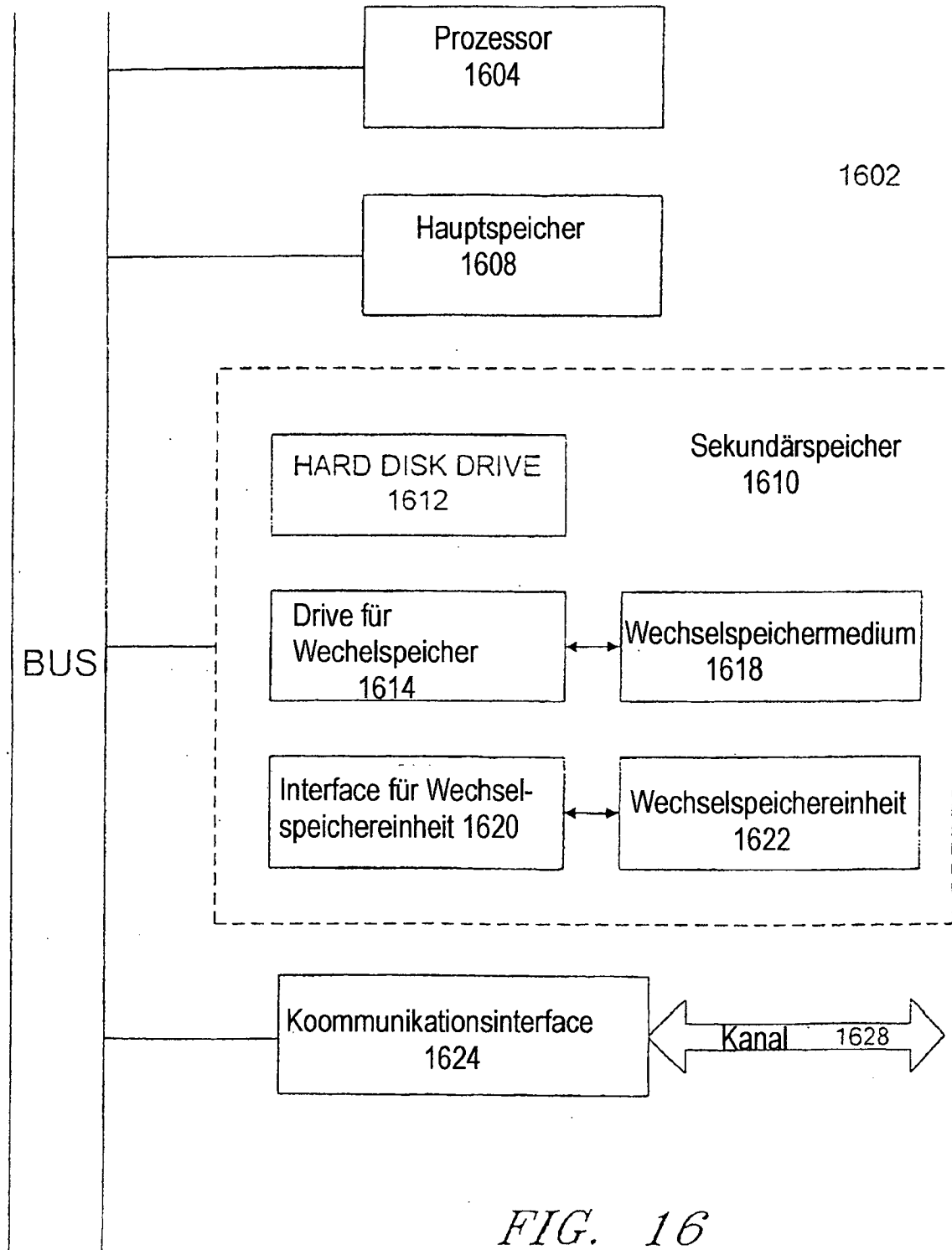


FIG. 16