



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104956212 B

(45)授权公告日 2017.10.27

(21)申请号 201380071686.7

P·瓦瑟曼 N·索曼 G·达维斯

(22)申请日 2013.12.06

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商标事务所 11038

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 104956212 A

代理人 马景辉

(43)申请公布日 2015.09.30

(51)Int.Cl.

(30)优先权数据

G01N 27/327(2006.01)

61/738,064 2012.12.17 US

B01L 3/00(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2015.07.29

G01N 33/487(2006.01)

G01N 33/86(2006.01)

G01N 33/53(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2013/073637 2013.12.06

(56)对比文件

US 2011257496 A1,2011.10.20,

(87)PCT国际申请的公布数据  
W02014/099418 EN 2014.06.26

WO 2012048288 A1,2012.04.12,

US 2011150705 A1,2011.06.23,

(73)专利权人 雅培医护站股份有限公司  
地址 美国新泽西

CN 102512180 A,2012.06.27,

US 2011151491 A1,2011.06.23,

(72)发明人 G·范德斯林 P·埃莫瑞克

审查员 张楠喆

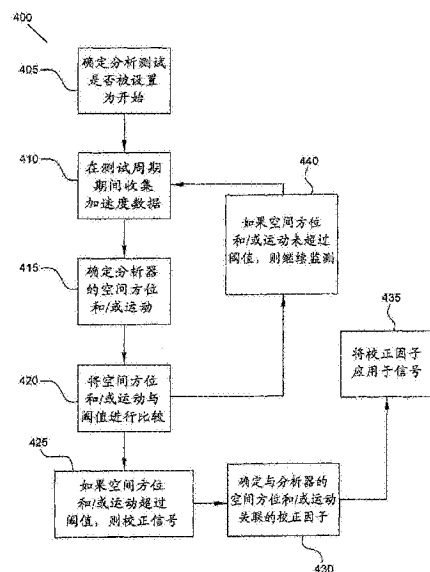
权利要求书3页 说明书21页 附图18页

(54)发明名称

便携式临床测试装置的空间方位和运动的自校正

(57)摘要

本发明包括把加速度计特征集成到临床分析系统并使用该加速度计特征。例如,相对于地球重力场测量的血液测试仪器的动态加速度、运动和方位可以被用来确定测试过程的可靠性并且可选地,用来提供其校正元件。更具体地说,其允许校正对流体假象敏感的测试结果,例如血细胞沉积。



1. 一种用于体外分析的便携式临床系统,所述系统包括:  
测试装置,被构造为执行分析测试;以及  
分析器,该分析器包括:  
端口,被构造为接收测试装置;  
计算装置,被构造为:  
启动测试装置的测试周期以执行所述分析测试;  
在测试装置的测试周期期间确定分析器的空间方位和运动;  
将确定的空间方位与测试装置的阈值操作空间平面进行比较;  
将确定的运动与测试装置的阈值运动速度进行比较;以及  
当存在 (i) 确定的空间方位超过阈值操作空间平面和/或 (i i) 确定的运动超过阈值运动速度中的至少一种情况时,校正分析测试的结果,其中校正所述结果包括将校正因子应用于该结果,所述校正因子包括以下至少一种:血液非同质性校正因子、血细胞沉降校正因子和血液运动因子;  
处理器,该处理器被构造为针对确定的分析器的空间方位和/或确定的分析器的运动确定将要被应用于分析测试的结果的校正因子。
2. 如权利要求1所述的系统,其中所述测试装置在管道中包括至少一个电化学传感器。
3. 如权利要求1所述的系统,其中所述测试装置还被构造为接收包括全血的样本并且对该样本执行分析测试。
4. 如权利要求3所述的系统,其中所述测试装置在管道中包括至少一个电化学传感器,并且来自样本的细胞在测试周期期间至少部分地沉降在所述至少一个电化学传感器上。
5. 如权利要求4所述的系统,其中针对所述至少一个电化学传感器的细胞沉降率取决于在测试周期期间的分析器的空间方位和运动中的至少一个。
6. 如权利要求1所述的系统,其中所述测试装置包括传感器和用于传感器的校准流体。
7. 如权利要求1所述的系统,其中所述测试装置包括:  
传感器,被构造为执行免疫测定;  
洗涤流体;和  
用于传感器的感测试剂。
8. 如权利要求1所述的系统,其中:  
所述测试装置包括泵,该泵被构造为移动样本;以及  
该测试装置还被构造为接收样本并且驱动该泵。
9. 如权利要求1所述的系统,其中所述测试装置包括至少一个传感器,所述至少一个传感器被构造为检测从包括下面各项的组中选择的至少一个目标分析物:血细胞比容、肌钙蛋白、肌酸激酶心肌带 (CKMB)、脑钠素 (BNP)、 $\beta$ -人绒毛膜促性腺激素 (bHCG)、二氧化碳分压 (pCO<sub>2</sub>)、氧分压 (pO<sub>2</sub>)、pH、凝血酶原时间 (PT)、活化凝血时间 (ACT)、活化部分凝血活酶时间 (APTT)、钠、钾、氯化物、钙、尿素、葡萄糖、肌氨酸酐、乳酸盐、氧和二氧化碳。
10. 如权利要求1所述的系统,其中所述计算装置包括至少一个加速度计并且还被构造为分别测量动态加速度和静态加速度以确定分析器的运动和空间方位。
11. 如权利要求1所述的系统,其中所述计算装置被构造为:在分析器的至少三个轴上测量静态加速度以确定分析器的空间方位,并且确定空间方位包括基于在分析器的所述至

少三个轴上的测量的静态加速度确定分析器的滚动、俯仰和偏航中的至少一个。

12. 如权利要求11所述的系统,其中:

将确定的空间方位与阈值操作空间平面进行比较包括下述操作中的至少一个:

将确定的分析器的滚动与阈值滚动进行比较;

将确定的分析器的俯仰与阈值俯仰进行比较;以及

将确定的分析器的偏航与阈值偏航进行比较;以及

当确定的空间方位超过阈值操作空间平面时校正分析测试的结果包括:当存在(i)确定的分析器的滚动超过阈值滚动、(ii)确定的分析器的俯仰超过阈值俯仰和/或(iii)确定的分析器的偏航超过阈值偏航中的至少一种情况时,校正该结果。

13. 如权利要求1所述的系统,其中:

所述分析器还包括处理器,该处理器被构造为确定测试周期的阶段;

该计算装置还被构造为基于确定的测试周期的阶段确定阈值操作空间平面和阈值运动速度中的至少一个;

执行下述操作中的至少一个:

将确定的空间方位与阈值操作空间平面进行比较包括:将确定的空间方位与针对确定的测试周期的阶段确定的阈值操作空间平面进行比较;以及

将确定的运动与阈值运动速度进行比较包括:将确定的运动与针对确定的测试周期的阶段确定的阈值运动速度进行比较;以及

执行下述操作中的至少一个:

当确定的空间方位超过阈值操作空间平面时校正分析测试的结果包括:当确定的空间方位超过针对确定的测试周期的阶段确定的阈值操作空间平面时,校正分析测试的结果;以及

当确定的运动超过阈值运动速度时校正分析测试的结果包括:当确定的运动超过针对确定的测试周期的阶段确定的运动速度时,校正分析测试的结果。

14. 如权利要求1所述的系统,其中所述测试装置包括红细胞比积传感器,并且所述分析测试是红细胞比积分析。

15. 如权利要求1所述的系统,其中

所述测试装置包括红细胞比积传感器;

所述分析测试是红细胞比积分析;

所述分析器还包括具有水平面的底座;

所述测试装置包括样本进入端口,所述样本进入端口与第一平面基本对准,所述第一平面平行于底座的水平面;以及

所述红细胞比积传感器与第二平面基本对准,所述第二平面平行于底座的水平面。

16. 如权利要求15所述的系统,其中

所述阈值操作空间平面偏离底座的水平面不超过 $10^{\circ}$ ;

提供提示用户采取校正动作的警告包括:在分析器上显示所述警告,并且该警告指示用户移动分析器的空间方位以低于阈值操作空间平面;以及

所述计算装置还被配置为:

在测试周期期间检测分析器的空间方位的变化;

确定分析器的新的空间方位；

把所确定的新的空间方位与阈值操作空间平面进行比较；以及

当所确定的新空间方位低于阈值操作空间平面时，完成测试周期并且提供红细胞比积分析的结果。

17. 如权利要求1所述的系统，其中所述测试装置包括免疫传感器，所述分析测试是免疫化验。

18. 如权利要求1所述的系统，其中

所述测试装置包括免疫传感器；

所述分析测试是免疫化验；

所述分析器还包括具有水平面的底座；

所述测试装置包括样本进入端口，所述样本进入端口与第一平面基本对准，所述第一平面平行于底座的水平面；

所述免疫传感器与第二平面基本对准，所述第二平面平行于底座的水平面。

19. 如权利要求18所述的系统，其中

所述阈值操作空间平面偏离底座的水平面不超过 $15^{\circ}$ ；

提供提示用户采取校正动作的警告包括：在分析器上显示所述警告，并且该警告指示用户移动分析器的空间方位以低于阈值操作空间平面；以及

所述计算装置还被配置为：

在测试周期期间检测分析器的空间方位的变化；

确定分析器的新的空间方位；

把所确定的新的空间方位与阈值操作空间平面进行比较；以及

当所确定的新的空间方位低于阈值操作空间平面时，完成测试周期并且提供免疫化验的结果。

20. 一种执行分析测试的方法，所述方法包括：

将测试装置插入到分析器的端口中；

启动测试装置的测试周期；

在测试装置的测试周期期间确定分析器的空间方位和运动；

将确定的空间方位与测试装置的阈值操作空间平面进行比较；

将确定的运动与测试装置的阈值运动速度进行比较；

当存在 (i) 确定的空间方位超过阈值操作空间平面和/或 (ii) 确定的运动超过阈值运动速度中的至少一种情况时，校正分析测试的结果，其中校正所述结果包括将校正因子应用于该结果，所述校正因子包括以下至少一种：血液非同质性校正因子、血细胞沉降校正因子和血液运动因子；以及

针对确定的分析器的空间方位和/或确定的分析器的运动确定将要被应用于分析测试的结果的校正因子。

## 便携式临床测试装置的空间方位和运动的自校正

[0001] 优先权声明

[0002] 本申请要求于2012年12月17日提交的第61/738,064号美国临时申请的优先权,其全部内容通过引用包含于此。

### 技术领域

[0003] 本发明涉及分析测试装置。具体地讲,本发明涉及用于在护理点(point of care)分析物测试系统中使用加速度和方位/倾斜度数据的装置、系统和方法。

### 背景技术

[0004] 传统上,用于医学评估和诊断的血液或其它体液的测试是大型的装备良好的中心实验室的专门领域。尽管这种实验室提供高体积的流体样本的高效、可靠并且准确的测试,但它们不能提供结果的迅速返回以便能够做出更加即时的医学决策。医师通常必须收集样本,将它们运输到实验室,等待样本被处理,然后等待传送结果。即使在医院环境中,将样本从病人的床边运送到医院实验室也产生显著延迟。由于实验室的多变的工作负载和总处理能力以及数据的编译和通信,这个问题变得严重。

[0005] 护理点分析物测试系统的引入能够使医师在检查病人的同时获得即时测试结果,无论是在医生的办公室、医院急救室还是在病人的床边。为了有效,护理点分析物装置必须在相对未经训练人员的手中为各种测试提供无错操作。为了最佳有效性,实时系统需要最少的操作技能,同时提供最大测试速度、合适的准确性和系统可靠性以及成本有效操作。在第5,096,669号美国专利中公开了一种有名的护理点系统(**i-STAT®** System, Abbott Point of Care Inc., Princeton, NJ),该系统包括一次性装置,该一次性装置与手持分析器结合操作,用于对血液或其它流体执行各种测量。

[0006] 然而,随着可能妨碍相对未经训练人员的手中的这些系统的无错操作的护理点分析物测试系统的出现,已产生独特障碍和挑战。具体地讲,在传统中心实验室中,分析物测试系统较大并且被放置在实验室内的固定位置,从而仪表几乎不受运动或装置撞击的效果的影响。然而,对于护理点分析物测试系统,仪表通常较小并且是便携式的(例如,手持式移动装置),从而仪表受到运动和装置撞击的效果的影响的概率显著更大。例如,相对未经训练人员常常在操作之前或在操作期间掉落或碰撞护理点分析物测试系统。在操作之前或在操作期间的护理点分析物测试系统的掉落或碰撞可能对该系统的操作具有不利影响。因此,本领域需要通过改进运动或装置撞击对护理点分析物测试系统的影响来提高护理点分析物测试系统的总体质量。

### 发明内容

[0007] 在一个实施例中,本发明涉及一种用于体外分析的便携式临床系统,所述系统包括:分析器,该分析器包括:端口,被构造为接收测试装置;和计算装置,被构造为在测试装置的测试周期期间确定分析器的空间方位和运动。该计算装置还被构造为:将确定的空间

方位与测试装置的阈值操作空间平面进行比较;将确定的运动与测试装置的阈值运动速度进行比较;以及当存在确定的空间方位超过阈值操作空间平面和确定的运动超过阈值运动速度中的至少一种情况时,校正分析测试的结果。

[0008] 另外,校正结果可包括将校正因子应用于结果。校正因子包括血液非同质性校正因子、血细胞沉降校正因子和血液运动因子中的至少一个。

[0009] 另外,该计算装置还可被构造为在分析器的至少三个轴上测量静态加速度以确定分析器的空间方位,并且确定空间方位可包括基于分析器的至少三个轴上的测量的静态加速度确定分析器的滚动、俯仰和偏航中的至少一个。

[0010] 另外,该分析器还可包括被构造为确定测试周期的阶段的处理器,并且该计算装置还可被构造为基于确定的测试周期的阶段确定阈值操作空间平面和阈值运动速度中的至少一个。

[0011] 另外,该计算装置还可被构造为:间歇地确定分析器的空间方位和运动;将确定的间歇空间方位与测试装置的至少一个阈值空间平面进行比较;将确定的间歇运动与测试装置的另一阈值运动速度进行比较;当存在确定的间歇空间方位超过所述至少一个阈值空间平面和确定的间歇运动超过另一阈值运动速度中的至少一种情况时,启动分析器的通电周期;以及当确定的间歇空间方位在预定量的时间期间等于或低于所述至少一个阈值空间平面并且确定的间歇运动在所述预定时间段期间等于或低于所述另一阈值运动速度时,启动分析器的掉电周期。

[0012] 另外,该计算装置还可被构造为:在运动特性序列期间确定分析器的空间方位和运动;将确定的顺序空间方位和运动与预定义的测试装置的序列进行比较;以及当确定的顺序空间方位和运动与所述预定义的测试装置的序列匹配时,启动一系列动作。

[0013] 在另一实施例中,提供一种用于执行分析测试的方法,所述方法包括:将测试装置插入到分析器的端口中;启动测试装置的测试周期;在测试装置的测试周期期间确定分析器的空间方位;以及将确定的空间方位与测试装置的阈值操作空间平面进行比较。该方法还包括:将确定的运动与测试装置的阈值运动速度进行比较;以及当存在确定的空间方位超过阈值操作空间平面和/或确定的运动超过阈值运动速度中的至少一种情况时,校正分析测试的结果。

[0014] 另外,该方法还可包括:在测试装置的测试周期期间确定分析器的运动;将确定的运动与测试装置的阈值运动速度进行比较;以及当存在确定的空间方位超过阈值操作空间平面和/或确定的运动超过阈值运动速度中的至少一种情况时,执行下述操作中的至少一个:在测试周期期间提供提示用户采取校正动作的警告和/或抑制分析测试的结果。

[0015] 另外,该方法可选地还包括在分析器的至少三个轴上测量静态加速度,并且确定空间方位包括基于分析器的至少三个轴上的测量的静态加速度确定分析器的滚动、俯仰和偏航中的至少一个。

[0016] 另外,该方法可选地还包括:确定测试周期的阶段,并且基于确定的测试周期的阶段确定阈值操作空间平面和阈值运动速度中的至少一个。

[0017] 在另一实施例中,提供一种用于体外分析的便携式临床系统,所述系统包括:分析器,该分析器包括:端口,被构造为接收测试装置;和计算装置,被构造为在测试装置的测试周期期间确定分析器的空间方位和运动。该计算装置还被构造为:将确定的空间方位与测

试装置的阈值操作空间平面进行比较；将确定的运动与测试装置的阈值运动速度进行比较；以及当存在确定的空间方位超过阈值操作空间平面和/或确定的运动超过阈值运动速度中的至少一种情况时，校正测试周期的定时。

[0018] 在另一实施例中，提供一种用于执行分析测试的方法。该方法包括：将测试装置插入到分析器的端口中；启动测试装置的测试周期；在测试装置的测试周期期间确定分析器的空间方位和运动；以及将确定的空间方位与测试装置的阈值操作空间平面进行比较。该方法还包括：将确定的运动与测试装置的阈值运动速度进行比较；以及当存在确定的空间方位超过阈值操作空间平面和/或确定的运动超过阈值运动速度中的至少一种情况时，校正测试周期的定时。

## 附图说明

[0019] 考虑到下面的非限制性附图，将会更好地理解本发明，其中：

[0020] 图1A显示根据本发明的一些方面的具有插入在其中的盒的分析器的分解图；

[0021] 图1B显示根据本发明的一些方面的具有插入在其中的盒的分析器的顶视图；

[0022] 图1C显示根据本发明的一些方面的具有插入在其中的盒的分析器的底视图；

[0023] 图2显示根据本发明的一些方面的盒的分解图；

[0024] 图3显示根据本发明的一些方面的对接站中的分析器的立体图；

[0025] 图4是用于实现根据本发明的一些方面的系统的说明性处理流程；

[0026] 图5显示根据本发明的一些方面的分析器的滚动角、俯仰角和偏航角；

[0027] 图6-10是用于实现根据本发明的一些方面的系统的说明性处理流程；

[0028] 图11显示根据本发明的一些方面的分析器的振动曲线图；

[0029] 图12-14是用于实现根据本发明的一些方面的系统的说明性处理流程；

[0030] 图15和16显示根据本发明的一些方面的分析器的加速度曲线图；

[0031] 图17显示根据本发明的一些方面的分析器的振动曲线图；和

[0032] 图18是用于实现根据本发明的一些方面的系统的说明性处理流程。

## 具体实施方式

### [0033] 介绍

[0034] 本发明涉及一种手持式体外诊断 (IVD) 仪器系统，该系统包括独立一次性感测装置或盒以及被构造为在病人床边使用的阅读器或分析器。待测量的流体样本被吸入到盒中的样本入口或端口中，并且盒通过沟槽开口或端口被插入到分析器中。经分析器上的端口至计算机端口，由分析器执行的测量被输出到显示器或其它输出装置 (诸如，打印机或数据管理系统)。传输能够经由Wifi、蓝牙链路、红外等。例如，该手持式IVD仪器系统可具有与在共同拥有的第5,096,669号美国专利和第7,419,821号美国专利中公开的系统类似的设计，这二者的全部内容都通过引用包含于此。

[0035] 该分析器优选地被设计为移动装置，从而当用户需要执行分析测试 (例如，血液测试) 时，它能够被用手携带至病人的位置 (例如，病人的床边)。与任何移动装置一样，在操作和运输期间发生偶然掉落和碰撞到固体表面。由装置误操作导致的机械滥用 (诸如，破裂的仪表边框窗口、外壳、电池门、机电测量模块的内部损伤等) 可能不利地影响分析结果。虽然

取证调查(当分析器被返回到工厂时)显示分析器的机械滥用很常见,但不存在用于描绘可提供对机械滥用的周围环境的了解的分析器的典型操作环境的精确数据。因此,在一些实施例中,本发明提供一种用于确定和记录分析器的操作环境的系统。

[0036] 与在手持式或移动平台上执行分析物测试关联的另外的困难包括:当分析器正在执行流体学驱动和电化学或光学测量时,需要稳定性或不能运动。在一部分测试周期期间,需要盒中的样本的精确运动驱动。由于操作人员移动分析器导致的惯性力可产生不受控制的并且不利的流体运动。然而,这种效果并不在相同程度上适用于所有测试。尽管一些测试过程可能表现出这种灵敏度,但其它测试过程可能不那么容易受到由惯性力导致的错误的影响。不那么容易受到这种错误的影响的测试通常包括不受样本内的血细胞的沉降的影响或不受流体运动或混合的影响的那些测试。因此,本发明的另外的实现方式提供一种用于识别分析物测试经受惯性力的情况并且提供用于抵销或消除惯性力的影响的对策和/或校正惯性力的发生的系统。

[0037] 可能与在手持式或移动平台上执行分析物测试关联的另一困难包括:在一些分析测试的测量周期期间需要分析器的空间方位。分析器的空间方位能够被描述为围绕分析器的三个轴的运动,定义为滚动(roll)、俯仰(pitch)和偏航(yaw)。因为全血中的细胞能够至少部分地沉降在例如放置在分析器中的盒的传感器上并且与流体流相干涉,所以在一些实施例中,可能很重要的是,相对于地球的引力场合合适地定向分析器和测试盒。例如,分析器的细胞沉降率可取决于在测试周期期间的阅读器的空间方位和/或运动。一些化验(诸如,红细胞比积、活化凝血时间(ACT)、凝血酶原时间国际标准化比值(PT INR)和心脏标志物(例如,肌钙蛋白I(cTnI)、B型钠尿肽(BNP)和肌酸激酶心肌带(CKMB)))可比其它化验对这种影响更加敏感。

[0038] 在没有分析器的动态加速度和方位的仪器测量的情况下,可依赖于操作人员以确保分析器基本上在测量周期的整个持续时间期间是稳定的并且合适地布置在水平表面上。完成分析测试所需的时间段可在例如从大约2分钟至20分钟的范围中变化。在繁忙的医院环境中,可能希望在测试运行的同时使医护人员免于关注分析器并且在测试周期期间当分析器不稳定、不合适地布置或已被移动的情况下允许该职员接收反馈。因此,本发明的另外的实现方式提供一种用于识别分析物测试经受惯性力的情况并且提供惯性力的检测的通知、用于抵销或消除惯性力的影响的对策和/或校正惯性力的发生的系统。更具体地讲,本发明的一个实施例使用由板载加速度计收集的惯性数据检测在关键测量周期阶段期间的分析器的不利的运动并且对该运动做出反应;将相对于地球的重力的定位信息提供给用户;并且提供通过对惯性信息的了解而变得可用的其它功能。

#### [0039] IVD仪器系统

[0040] 术领域技术人员将会理解,本发明的各方面可被实现为系统、方法或计算机程序产品。因此,本发明的各方面可采用通常全部可在这里称为“电路”、“模块”或“系统”的完全硬件实施例、完全软件实施例(包括固件、常驻软件、微码等)或组合软件和硬件方面的实施例的形式。另外,本发明的各方面可采用实现于包含计算机可读程序代码的一个或多个非暂态计算机可读存储介质的计算机程序产品的形式。

[0041] 图1A-1C描述一种分析器10,该分析器10具有底座11和插入在分析器10的通用端口13内的盒12(例如,测试装置),例如i-STAT™手持式分析器,该分析器具有插入在它里面

的i-STAT™盒,如共同拥有的第5,096,669号美国专利和第7,419,821号美国专利中所述。盒12包括样本进入端口45,样本进入端口45基本上与平行于底座11的水平平面的平面对准。分析器10包括显示器14、电池组15和阅读器16(例如,2D条形码扫描器)。分析器10还包括计算装置17,计算装置17经端口13与各种盒12连接。

[0042] 计算装置17能够位于网络基础设施(例如,医院内联网)上。计算装置17还优选地包括处理器、存储器、I/O接口和总线。总线提供计算装置17中的各个部件之间的通信链路。存储器能够包括:本地存储器,在程序代码的实际执行期间采用;大容量存储器;和高速缓存,提供至少一些程序代码的临时存储以便减少在执行期间必须从大容量存储器检索代码的次数。另外,计算装置17优选地包括随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)和操作系统(O/S)。

[0043] 通常,处理器被构造为执行计算机程序代码,该计算机程序代码能够被存储在存储器中。在执行计算机程序代码的同时,处理器能够从存储器读取数据和/或将数据写入到存储器。该程序代码执行本发明的处理。例如,根据本发明的一些方面,该程序代码控制测量模块20和一个或多个加速度计25,所述测量模块20和一个或多个加速度计25执行这里描述的处理。在另外的或替代的实施例中,该程序代码还可被构造为除了加速度计25的传感器之外还控制一个或多个板载传感器,例如可被用于分析器10的各种功能的温度传感器、环境光传感器、气压传感器、成像照相机等。测量模块20能够被实现为存储在存储器中的程序控制中的一个或多个程序代码,作为分开的或组合的模块。另外,测量模块20可被实现为分开的专用处理器、单个处理器或几个处理器以提供该模块的功能。

[0044] 测量模块20被构造为以多种方式与盒12交互。例如,测量模块20可使用例如成像照相机从位于盒12上的条形码捕捉数据来确定插入到分析器10中的盒12的类型,以机械方式固定盒12,与盒12中的传感器建立电气连接,在测试周期期间使用例如温度传感器调节盒12的温度,根据预先建立的周期驱动校准和样本流体,并且可选地使用例如位于盒12上的区域(例如,盒12的下侧)的成像照相机获取图像。

[0045] 在这种程度上,由分析器10的计算装置17提供的功能能够由包括通用和/或专用硬件和/或计算机程序代码的任何组合的计算制品实现。在每个实施例中,能够分别使用标准编程和工程技术创建程序代码和硬件。

[0046] 加速度计25被安装在分析器10内的电子板30上。测量模块20和电子板30都被利用紧固件固定在分析器10中并且与参考表面对准。测量模块20被构造为在盒12通过端口13与测量模块20连接时精确地并且牢固地将盒12布置在合适位置。因此,根据本发明的一些方面,该计算装置被构造为通过加速度计25来确定分析器自己或分析器10和盒12(当盒12被插入到测量模块20中时)二者的方位和加速度。

[0047] 所述一个或多个加速度计25是测量加速度的机电装置。加速度是物体的速度随着时间改变的速率。固有加速度是物体经历的物理加速度。加速度计是测量固有加速度的装置。因此,由加速度计测量的加速度未必是速度的变化的速率。例如,放置在地球的表面上的加速度计将会测量到加速度 $g=9.81\text{m/s}^2$ 。自由下落中的加速度计将会测量到零加速度。如这里所使用的术语“加速度”指示“固有加速度”或由加速度计测量的加速度。

[0048] 加速力可以是静态的(像朝着地球的表面拉物体的恒定重力一样),或者它们可以是动态的(例如,通过使加速度计移动或振动来引起)。通过测量由于重力导致的静态加速

度的量,可确定装置相对于地球的引力场倾斜的角度。通过感测动态加速度的量,可分析装置移动的方向或方式。加速度计的操作原理能够被描述为在阻尼弹簧上支撑的简单质量块。当加速度计经历加速度时,该质量块偏移。该质量块的位移的测量被用于获得加速度。压电、压阻和电容性部件被用在可商购获得的加速度计中,以将位移转换成电信号。也可使用其它形式的加速度计。

[0049] 可商购获得几种加速度计,例如ADXL345 (Analog Devices, Inc.)、MMA7260Q (Freescale Semiconductor, Inc.) 和H48C (Hitachi), 并且可在本发明中实现这几种加速度计。例如,ADXL345包括小的、薄的、超低功率、3轴加速度计,该加速度计具有高达±16g的高分辨率(13位)测量。ADXL345可很好地适合移动装置应用。ADXL345在倾斜感测应用中测量静态重力加速度以及测量由运动或冲击所导致的动态加速度。ADXL345的高分辨率(3.9mg/LSB)能够实现小于1.0°的倾斜度变化的测量。能够从放置位置为动态加速度和角度偏差分派阈值。然而,应该理解,本发明不限于这些示例性加速度计。

[0050] 图2显示如共同拥有的第2011/0150705号美国专利申请公开和第13/530,501号美国专利申请中所述的盒12的分解图。盒12包括样本进入端口45、至少一个传感器50(例如,电化学传感器、免疫传感器、红细胞比积传感器、电导率传感器等)和袋55,袋55包含流体(例如,传感器标准化校准流体和/或洗涤流体)。所述至少一个传感器50基本上与平行于分析器的底座的水平平面的平面对准。盒12的凹入区域60优选地包括钉63,钉63被构造为在例如由分析器10(图1中示出)将力施加于袋55时戳破袋55。一旦袋55被戳破,该系统被构造为将流体内含物从袋55输送到管道65中。可通过泵(例如,连接到管道65的气动泵)来实现流体进入到管道65中并且经管道65移至传感器区域70(例如,包括所述至少一个传感器50和用于该传感器的感测试剂的管道)。优选地,气动泵包括可移动膜75。在图2中示出的实施例中,盒12或测试装置被构造为经可移动膜75从戳破的袋55和样本进入端口45抽吸流体,通过管道65并且到达传感器区域70上方。所述至少一个传感器50基于样本中的特定化学品的浓度产生电信号,例如对来自病人的血液样本执行免疫测定。

[0051] 可通常从下面各项之中选择所述至少一个传感器对其做出响应的分析物/性质:红细胞比积、肌钙蛋白、CKMB、BNP、β-人绒毛膜促性腺激素(bHCG)、二氧化碳分压(pCO<sub>2</sub>)、氧分压(pO<sub>2</sub>)、pH、PT、ACT、活化部分凝血活酶时间(APTT)、钠、钾、氯化物、钙、尿素、葡萄糖、肌氨酸酐、乳酸盐、氧和二氧化碳、促甲状腺激素、甲状旁腺激素、D-二聚物、前列腺特异性抗体等以及它们的组合。优选地,在作为全血的液体样本中测试分析物,然而,能够使用包括血液、血清、血浆、尿、脑脊髓液、唾液及其修改形式的其它样本。修改能够包括稀释剂和试剂,诸如抗凝剂等。

[0052] 图4、6-10、12-14和18显示用于执行本发明的处理步骤的示例性流程图。可使用以上参照图1A-1C描述的计算装置实现图4、6-10、12-14和18的步骤。具体地讲,图4、6-10、12-14和18的流程图表示根据本发明的几个实施例的系统、方法和计算机程序产品的可能的实现方式的架构、功能和操作。在这个方面,流程图中的每个框可代表包括用于实现规定的逻辑功能的一个或多个可执行指令的代码的模块、段或一部分。还应该注意的是,在一些替代实现方式中,框中标注的功能可不按附图中标注的次序执行。例如,事实上,根据涉及的功能,连续示出的两个框可基本上同时执行,或者这些框有时可按照相反的次序执行。还应该注意的是,流程图中的每个框以及流程图中的框的组合能够由执行规定的功能或动作的基

于专用硬件的系统或专用硬件和计算机指令的组合实现。

[0053] 在测试期间的不合适的方位的检测

[0054] 在本发明的一个实施例中,计算装置被构造为使用加速度计测量静态加速度并且基于测量的静态加速度计算是否应该触发一个或多个动作。如以上所讨论,在一些实施例中,在盒已被插入到测量模块中之后,加速度计被构造为在测试周期期间测量分析器自己或分析器和盒二者的倾斜度变化(例如,小于大约 $1.0^{\circ}$ 的倾斜度变化)。由于一些化验对倾斜度变化敏感(例如,红细胞比积、ACT、PT INR和心脏标志物(诸如,cTnI、BNP和CKMB)),所以重要的是,对于这些分析物,基本上在测试周期的整个持续时间期间使分析器保持合适地布置在平坦的水平表面上。

[0055] 例如,当未使用时,分析器10可被放置在下载器/充电站(基站)85中,如图3中所示。基站85可被构造为台式(水平)或壁装(垂直)单元。在壁装结构中,分析器被垂直地布置并且因此不应该被用于测试,除非阅读器的方位改变,从而盒基本上是水平的,同时阅读器位于垂直位置。加速度计能够检测分析器的角度并且将角度测量信息发送给计算装置。通过将分析器的角度与至少一个预定阈值(例如,与放置的分析器10的台式(水平)结构相关的第一阈值和/或与放置的分析器的壁装(垂直)结构相关的第二阈值)进行比较,计算装置能够触发一个或多个动作(例如,授权或禁用测试)和/或向操作人员显示警告消息。因此,本发明的一些方面提供用于在操作期间监测分析器的倾斜度变化以确保分析器保持在基本上水平的位置的系统和处理。

[0056] 如图4中所示,提供处理100,用于在操作期间监测分析器的倾斜度变化并且在倾斜度变化超过一个或多个预定阈值的情况下触发一个或多个动作(例如,对策)。在步骤1105,确定分析器是否已被请求开始分析测试的测试周期。例如,使用测量模块的计算装置被构造为确定操作人员是否已将盒插入到分析器的端口中以及是否已例如经I/O接口提示分析器使用盒执行分析测试。在步骤110,在测试周期期间收集加速度数据。例如,加速度计可被构造为产生沿着多达三个轴(x,y,z)的静态加速度数据。

[0057] 在步骤115,加速度数据被用于确定在测试周期期间的分析器和盒的空间方位。例如,计算装置和/或加速度计可被构造为使用沿着所述三个轴中的一个或多个轴的加速度数据来计算分析器的所述一个或多个轴的对应角度测量值,从而可针对分析器的滚动、俯仰和偏航确定分析器的空间方位,如图5中所示。

[0058] 如图4中进一步所示,在步骤120,将确定的分析器的空间方位与阈值操作空间平面(例如,分析器的底座的水平平面的 $\pm 20^{\circ}$ ,更优选地,水平平面的 $\pm 15^{\circ}$ ,甚至更优选地,水平平面的 $\pm 10^{\circ}$ )进行比较。例如,计算装置可被构造为将分析器的空间方位与存储在存储器中的一个或多个预定阈值(例如,该值可被存储在表或数据库中)进行比较。所述预定阈值可独立于插入到分析器中的盒的类型或依赖于插入到分析器中的盒的类型。在本发明的另外的实施例中,计算装置可被构造为:(i)将分析器的滚动与预定阈值滚动进行比较;(ii)将分析器的俯仰与预定阈值俯仰进行比较;和(iii)将分析器的偏航与预定阈值偏航进行比较,或替代地与两个或三个值的复合阈值进行比较。

[0059] 在步骤125,如果分析器的空间方位超过阈值操作空间平面,则可触发一个或多个动作。具体地讲,如果计算装置确定分析器的空间方位超过阈值操作空间平面,则计算装置可提示操作人员采取校正动作。例如,计算装置可向分析器的显示器发送指示和/或表示校

正动作(包括需要的分析器相对于阈值操作空间平面的移动)的通知警告,以便在测试周期期间提示操作人员将分析器的空间方位校正回至阈值操作空间平面内。

[0060] 另外或者替代地,计算装置可被构造为在计算装置确定分析器的空间方位超过阈值操作空间平面的情况下抑制分析测试的结果。例如,计算装置可被构造为确定分析器的空间方位在预定量的时间期间超过阈值操作空间平面和/或超过阈值操作空间平面预定程度,并且因此超出校正之而破坏了分析测试的完整性,并且应该抑制测试结果。另外,计算装置还可被构造为在可用于未来使用的历史日志中记录计算的角度测量值超过阈值的事件;中断或修改进行中的测试周期;阻止分析器完成或执行分析测试,和/或校正测试结果,如这里更详细所讨论。

[0061] 在本发明的另外的实施例中,如果计算装置确定了所确定的分析器的滚动超过阈值滚动,所确定的分析器的俯仰超过阈值俯仰和/或所确定的分析器的偏航超过阈值偏航,或超过复合阈值,则计算装置可触发一个或多个动作,例如在测试周期期间提供提示用户采取校正动作的警告和/或抑制分析测试的结果。

[0062] 在步骤130,如果分析器的空间方位未超过阈值操作空间平面,则该处理在测试周期的持续时间期间继续执行在步骤110开始的监测。

[0063] 与这里描述的前面的实施例一样,结合图4描述的处理中的一个或多个步骤可与其它处理步骤同时或基本上同时发生,和/或步骤的次序可被修改。

#### [0064] 在测试期间的不合适的运动的检测

[0065] 在另一实施例中,本发明涉及一种方法以及对应计算系统和装置,所述方法以及对应计算系统和装置被构造为使用加速度计测量动态加速度并且基于测量的动态加速度确定是否应该触发一个或多个动作。在这个方面,加速度计被构造为测量分析器自己或分析器和盒二者(即,在盒被插入到测量模块中之后)的动态加速度。由于一些化验对动态加速度敏感(例如,免疫度量测试),所以重要的是,对于这些类型的化验,基本上在测试周期的整个持续时间期间使运动的影响最小化。因此,在一些方面,本发明提供用于在操作期间监测分析器的运动以确保分析器保持基本上不动的系统和处理。

[0066] 如图6中所示,提供处理200,用于在操作期间监测分析器的运动并且在运动超过一个或多个预定阈值的情况下执行对策(触发一个或多个动作)。在步骤205,确定分析器是否已被请求开始分析测试的测试周期。例如,使用测量模块的计算装置可被构造为确定操作人员是否已将盒插入到分析器的端口中以及是否已例如经I/O接口提示分析器使用盒执行分析测试。在步骤210,在测试周期期间收集加速度数据。例如,加速度计可被构造为产生动态加速度数据。

[0067] 在步骤215,加速度数据被用于确定在测试周期期间是否存在分析器和/或盒的任何移动。例如,计算装置和/或加速度计可被构造为通过沿一个或多个方向的动态加速度确定惯性力是否正被施加于分析器。另外,计算装置和/或加速度计可被构造为基于加速度数据计算分析器的运动速度。

[0068] 在步骤220,将确定的分析器的运动和/或运动速度与分析器的预定阈值(例如,大约50米/秒<sup>2</sup>的阈值运动速度)进行比较。例如,计算装置可被构造为将分析器的运动和/或运动速度与存储在存储器中的一个或多个预定阈值进行比较,例如所述一个或多个预定阈值可被存储在表或数据库中。所述预定阈值可独立于插入到分析器中的盒的类型或依赖于

插入到分析器中的盒的类型。

[0069] 在步骤225,如果分析器的运动和/或运动速度超过阈值运动速度,则可触发一个或多个动作。具体地讲,如果计算装置确定分析器的运动和/或运动速度超过阈值运动速度,则计算装置可提示操作人员采取校正动作。例如,计算装置可向分析器的显示器发送指示和/或表示校正动作(包括相对于阈值运动速度的分析器的移动的停止或减速)的通知警告,以便提示操作人员将分析器的运动校正为低于阈值运动速度。

[0070] 另外或者替代地,计算装置可被构造为在计算装置确定分析器的运动和/或运动速度超过阈值运动速度的情况下抑制分析测试的结果。例如,计算装置可被构造为确定分析器的运动和/或运动速度是否在预定量的时间期间超过阈值运动速度和/或超过阈值运动速度预定量,并且因此确定是否已超出校正而破坏了分析测试的完整性以及是否应该抑制测试结果。另外,计算装置还可被构造为在可用于未来使用的历史日志中记录运动和/或运动速度超过阈值的事件;中断或修改进行中的测试周期;和/或校正测试结果,如这里更详细所讨论。

[0071] 在步骤230,如果分析器的运动和/或运动速度未超过阈值运动速度,则该处理在测试周期的持续时间期间继续执行在步骤210开始的监测。

[0072] 本领域技术人员应该理解,可彼此分开地或作为单个处理执行处理100和200。可顺序地或同时执行处理100和200。另外,可独立于插入到分析器中的盒的类型或依赖于插入到分析器中的盒的类型执行处理100和200。例如,在免疫度量盒被检测到插入在分析器的端口内的实例中,处理200可以是唯一执行的处理,而在红细胞比积盒被检测到插入在分析器的端口内的实例中,处理100可以是唯一执行的处理。有益地,这可节省由处理器执行的计算并且保护分析器的电池寿命。

[0073] 在测试周期的特定阶段期间的不合适的空间方位和/或运动的检测

[0074] 在另一实施例中,本发明的处理和相关系统还可包括基于测试周期的阶段进行确定的步骤。例如,在测试周期期间,典型盒可执行许多动作或步骤以最终感测样本内的目标分析物。这些步骤可包括例如:(i) 驱动步骤,在该步骤中,流体被从盒的一个位置移动到另一位置;(ii) 培养步骤,在该步骤中,促进反应以继续进行;(iii) 混合步骤,在该步骤中,不同流体和试剂被组合;(iv) 洗涤步骤,在该步骤中,从特定位置(例如,传感器区域)冲洗流体;和(v) 检测步骤,在该步骤中,分析物和/或信号被读取或检测。用于确定是否应该触发一个或多个动作的阈值可以是阶段特定的,和/或触发的一个或多个动作可以是阶段特定的。因此,在一些方面,本发明涉及用于在测试周期的一个或多个阶段(可选地,每个阶段)期间监测分析器的空间方位和/或运动并且基于测试周期的发生一个或多个事件的阶段进行确定的系统和处理。

[0075] 如图7中所示,处理300可开始于步骤305,在步骤305,确定分析器是否已被请求开始分析测试的测试周期,如参照图4和6所述。在步骤310,在测试周期期间收集加速度数据。例如,加速度计可被构造为收集静态和/或动态加速度数据。在本发明的另外的实施例中,计算装置和/或加速度计可被构造为确定分析器的滚动、俯仰和/或偏航,如以上参照图4所讨论。

[0076] 在步骤315,加速度数据被用于在测试周期期间确定分析器的空间方位和/或是否存在分析器的任何移动。在步骤320,确定测试周期的阶段。例如,计算装置可被构造为确定

分析器和盒当前工作于测试周期的什么阶段(例如,驱动阶段、培养阶段、混合阶段、洗涤阶段或检测阶段)。在步骤325,基于确定的测试周期的阶段确定阈值操作空间平面和/或阈值运动速度。例如,计算装置可被构造为访问表或数据库并且基于确定的测试周期的阶段选择阈值操作空间平面和/或阈值运动速度。在本发明的另外的实施例中,计算装置可被构造为基于确定的测试周期的阶段确定预定阈值滚动、预定阈值俯仰和/或预定阈值偏航。

[0077] 在步骤330,将确定的分析器的空间方位和/或运动和/或运动速度与基于测试周期的当前阶段选择的确定的阈值进行比较。在本发明的另外的实施例中,计算装置可被构造为基于确定的测试周期的阶段将分析器的滚动与所述预定阈值滚动进行比较,将分析器的俯仰与所述预定阈值俯仰进行比较,和/或将分析器的偏航与所述预定阈值偏航或复合阈值进行比较。

[0078] 在步骤335,如果分析器的空间方位和/或运动和/或运动速度超过至少一个确定的阈值,则可触发一个或多个动作。具体地讲,如果计算装置确定分析器的空间方位和/或运动和/或运动速度超过至少一个确定的阈值,则计算装置可向操作人员发送通知和/或提示操作人员采取校正动作。另外,计算装置还可被构造为在可用于未来使用的历史日志中记录事件;中断或修改进行中的测试周期;和/或校正测试结果,如这里更详细所讨论。

[0079] 在步骤340,如果分析器的空间方位和/或运动和/或运动速度未超过确定的阈值,则该处理在测试周期的持续时间期间继续执行在步骤310开始的监测。

[0080] 与这里描述的前面的实施例一样,结合图7描述的处理中的一个或多个步骤可与其它处理步骤同时或基本上同时发生,和/或步骤的次序可被修改。例如,可在确定分析器的空间方位和/或运动的步骤之前发生确定测试周期的阶段的步骤,与确定分析器的空间方位和/或运动的步骤同时发生确定测试周期的阶段的步骤,或者在确定分析器的空间方位和/或运动的步骤之后发生确定测试周期的阶段的步骤。

#### [0081] 自校正的不合适的空间方位和/或运动的检测

[0082] 在本发明的另一实施例中,这里描述的处理还可包括:基于是否已检测到分析器的不合适的空间方位和/或运动并且可选地基于分析器的不合适的空间方位和/或运动的相对程度校正来自至少一个传感器的信号。例如,该处理可包括:例如从查询表、校正算法等确定与分析器的空间方位和/或运动关联的校正因子,并且将校正因子应用于由传感器产生的信号以产生校正的信号。

[0083] 在替代实施例中,这里描述的处理还可包括:基于是否已检测到分析器的不合适的空间方位和/或运动校正或修改测试周期的至少一个处理,例如修改测试周期的定时。例如,该处理可包括下述步骤:确定分析器的不合适的空间方位和/或运动,并且修改测试周期的培养阶段,从而测试分析物和信号抗体彼此接触更长(或更短)时间段。因此,在一些方面,本发明涉及的系统和处理在测试周期期间监测分析器的空间方位和/或运动,并且如果分析器的空间方位和/或运动超过预定阈值,则自校正分析物信号或测试周期的至少一个处理步骤,例如,培养期。

[0084] 如图8中所示,处理400可开始于步骤405,在步骤405,确定分析器是否已被请求开始分析测试的测试周期,如参照图4和6所述。在步骤410,在测试周期期间收集加速度数据。例如,加速度计可被构造为收集静态和/或动态加速度数据。在本发明的另外的实施例中,计算装置和/或加速度计可被构造为确定分析器的滚动、俯仰和/或偏航,如以上参照图4所

讨论。

[0085] 在步骤415,加速度数据被用于确定分析器的空间方位和/或在测试周期期间是否存在分析器的任何移动。在步骤420,将确定的分析器的空间方位和/或运动和/或运动速度与预定阈值进行比较。在本发明的另外的实施例中,计算装置可被构造为将分析器的滚动与预定阈值滚动进行比较,将分析器的俯仰与预定阈值俯仰进行比较,和/或将分析器的偏航与预定阈值偏航进行比较,或替代地与复合阈值进行比较。

[0086] 在步骤425,如果分析器的空间方位和/或运动和/或运动速度超过确定的阈值,则可触发一个或多个动作。具体地讲,如果计算装置确定分析器的空间方位和/或运动和/或运动速度超过至少一个确定的阈值,则计算装置可在步骤430例如从查询表、校正算法等确定与分析器的空间方位和/或运动关联的校正因子,并且在步骤435将校正因子应用于由传感器产生的信号以产生校正的信号。校正因子可包括血液非同质性校正因子、血细胞沉降校正因子和/或血液运动因子。通过在不同俯仰方位(例如,零度、五度、十度、...、九十度(或其某个子集))运行一组测试装置并且记录给定传感器的响应(例如,红细胞比积),血液非同质性因子可被以实验方式确定。对于偏航和滚动并且也对于分析物浓度(例如,红细胞比积浓度)的范围(零、20%、40%和60%),重复这一点。以这种方式,作为方位的函数获得与在零度的“真实分析物”和“测量的分析物”相关的曲线族。通过将从这些数据获得的算法嵌入到仪器中,仪器能够随后确定应用于任何给定的测量的方位的校正因子。在非同质性涉及红血球的情况下,校正因子解决沉降。针对血液运动因子,通过在将不同运动应用于仪器(使用编程为重复受控运动的机器人)并且记录给定传感器的响应(例如,肌钙蛋白)的同时运行一组测试装置,以实验方式确定血液运动因子。在分析物浓度的范围上重复这一点,并且再一次,作为各种运动的函数获得与“真实分析物”(零运动)和“测量的分析物”相关的曲线族。通过将从这些数据获得的算法嵌入到仪器中,仪器能够随后确定运动并且找到与该运动类似的最接近的嵌入模型。查询表随后被用于找到应用于任何给定的记录的运动的校正因子。

[0087] 在替代实施例中,步骤430和435可包括校正和/或修改测试周期的至少一个处理步骤。例如,计算装置可被构造为在确定分析器的空间方位和/或运动和/或运动速度超过至少一个确定的阈值时修改测试周期的定时。

[0088] 在步骤440,如果分析器的空间方位和/或运动和/或运动速度未超过至少一个预定阈值,则该处理在测试周期的持续时间期间继续执行在步骤410开始的监测。

[0089] 与这里描述的前面的实施例一样,结合图8描述的处理中的一个或多个步骤可与其它处理步骤同时或基本上同时发生,和/或步骤的次序可被修改。

#### [0090] 分析器的操作和核查

[0091] 如这里详细所讨论,由加速度计收集的加速度数据能够被用于在测试周期期间确定分析器的空间方位和运动,该空间方位和运动有可能破坏正在由分析器执行的分析测试的完整性。然而,本发明的一些实施例不限于仅在测试周期期间收集加速度数据。例如,可由加速度计在全天(并且可选地包括在测试周期操作期间)间歇地或连续地收集加速度数据。

[0092] 在测试周期操作之外的检测到的空间方位和机械冲击或振动可被用于确定分析器的操作状态(例如,分析器是在使用中还是处于停止的状态),表征识别的分析器的输入、

分析器的操作状态(例如,分析器是否在合适地执行功能和/或分析器被损坏)。具体地讲,计算装置可被构造为分析由加速度计产生的加速度数据并且将加速度数据水平与存储在存储器中的预定阈值进行比较。通过识别自由下落后跟随有由撞击产生的非常高的减速,能够检测到例如下落在硬表面上。例如,ADXL345加速度计的特征是内置自由下落检测。计算装置能够监测事件的序列(例如,自由下落后跟随有高减速率)并且触发一个或多个动作。这些动作可包括;(i)在可用于未来使用的历史日志中记录事件(例如,在发生故障的分析器的修理期间);(ii)为操作人员显示警告或服务指示器消息;(iii)锁定分析器,直至质量控制成功地完成(在用户位置的每个过程);(iv)执行内部诊断;(v)可选地经互联网将分析器的状态传送给中心命令服务门户,该中心命令服务门户能够在检测到故障的情况下提出对替换单元的自动请求和/或;(vi)中断或修改进行中的测试周期。对于护理点血液测试领域技术人员而言,其它类似功能将会是清楚的。例如,在产品装运期间,如果电池连接到分析器,则能够产生由于运输导致的冲击和振动的日志。在交付分析器时,能够检查与装运时间段对应的数据以确定是否已发生装运损伤。

#### [0093] 功率管理

[0094] 在一个实施例中,分析器可以是用于护理点分析物测试的电池驱动的手持式装置。分析器应该准备好快速而可靠地使用。因此,分析器的功率管理是用于实现最大可用时间和可靠性的重要考虑。特别地,基于从加速度计接收的加速度数据,分析器能够被置于实现不同水平的功率节约(例如,待机、休眠和断电)的各种状态。

[0095] 另外,根据功率节约模式,醒来时间可不同。除非分析器总是开启,否则操作人员必须等待用于醒来的持续时间以开始测试操作。因此,加速度数据还能够被用于减少等待时间。因此,本发明的一些方面提供一种用于确定何时将分析器置于不同水平的功率节约以及何时唤醒分析器以用于预期操作的系统和处理。

[0096] 如图9中所示,处理500可开始于步骤505,在步骤505,收集加速度数据。例如,加速度计可被构造为在全天间歇地或连续地收集静态和/或动态加速度数据。在步骤510,加速度数据被用于确定分析器的空间方位和/或是否存在分析器的任何移动。在步骤515,将确定的分析器的空间方位和/或运动和/或运动速度与预定阈值进行比较。例如,将分析器的空间方位和/或运动和/或运动速度与存储在存储器中的预定阈值进行比较以确定分析器是否处于运动中。

[0097] 在步骤520,如果分析器的空间方位和/或运动和/或运动速度超过至少一个确定的阈值,则可触发一个或多个动作(例如,第一动作或第一组动作)。例如,如果计算装置确定分析器的空间方位和/或运动和/或运动速度超过至少一个确定的阈值,则计算装置可确定分析器正被移动和/或运输并且同时或在其后不久(例如,一旦由操作人员拿起分析器)启动通电周期,从而分析器可用于随后的预期操作。

[0098] 在步骤525,如果分析器的空间方位和/或运动和/或运动速度未超过至少一个确定的阈值,则可触发一个或多个动作(例如,第二动作或第二组动作)。例如,如果分析器的空间方位和/或运动和/或运动速度未超过至少一个预定阈值,则计算装置可确定分析器已被无人关注地留在搁置位置预设(或可配置)时间段,并且根据分析器已被留在未受干扰的位置的时间段或独立于分析器已被留在未受干扰的位置的时间段启动预设功率节约模式。

#### [0099] 盒的合适的插入的检测

[0100] 在一个实施例中,分析器包括用于对接并且将盒锁定在端口内的机电特征,如以上针对图1A-1C所讨论。具体地讲,当盒被插入到测量模块的端口中时,分析器内的盒门可咬合位于盒的底部的特征,并且弹簧作用将盒一直推到端口中。有益地,这些机电特征具有几个益处,包括:确保盒被咬合在合适位置,防止盒在测试周期期间移动,并且向操作人员提供指示盒被合适地插入在分析器内的触觉反馈。

[0101] 另外,当盒被插入到端口中的正确位置时,测量模块还可装备有由该盒触发的机电接触开关。计算装置监测开关状态,并且在开关被激活时启动盒测试周期。类似地,计算装置可被构造为检测该盒的移除。然而,上述机电特征可能需要测量模块机械壳体上的另外的部分(例如,随动臂、机电开关、线缆和连接器)和另外的特征以引导随动臂并且布置开关。可通过使用加速度数据来消除这些部分和特征。

[0102] 例如,当盒被完全插入到分析器中时的盒门的咬合创建能够由加速度计检测的特征振动曲线图。计算装置可被构造为将插入的盒的振动曲线图与存储在存储器中的预先建立的振动曲线图进行比较以确定是否已发生盒的合适的或完全的咬合。因此,本发明的各方面提供一种用于使用振动曲线图确定盒是否被合适地插入到分析器中的系统和处理。

[0103] 如图10中所示,处理600可开始于步骤605,在步骤605,收集加速度数据。例如,加速度计可被构造为在全天间歇地或连续地收集静态和/或动态加速度数据。在步骤610,检测盒被插入到端口中。例如,操作人员可在测量模块的端口内咬合盒,从而能够对该盒内的样本执行分析测试。计算装置可被构造为检测该插入,例如感测盒门的咬合。在步骤615,加速度数据被用于创建用于盒的插入的加速度曲线图。例如,计算装置可被构造为使用在盒的插入期间收集的加速度数据(该加速度数据包括在插入期间的盒和分析器之间的机电相互作用的振动特性),从而针对盒的插入创建当前振动曲线图650(参见例如图11)。

[0104] 在步骤620,可将针对该盒的插入的当前振动曲线图650与预先建立的振动曲线图655(例如,利用相同分析器针对盒的合适的插入预先记录的振动曲线图)进行比较。例如,如图11中所示,计算装置可被构造为将当前振动曲线图650与存储在存储器中的预先建立的振动曲线图655和预期变化带660(例如,可接受的变化的预定范围)进行比较,以确定盒是否被合适地或完全地插入到分析器中。

[0105] 可选地,在步骤625,位于分析器的测量模块中的内部条形码阅读器(例如,如参照图1A-1C所讨论的成像照相机)能够对该盒成像以确认该盒被正确地布置在端口中(参见例如第61/579,816号美国临时专利申请,其全部内容通过引用包含于此)。能够由计算装置将由条形码阅读器获取的图像与参考图像进行比较。获取的图像与预先存储在存储器中的参考图像的对准允许确认测试盒位于合适的位置。可选地,专用于定位的特征(例如,1-D或2-D条形码、几何特征等)能够被印刷或凸印在盒的表面(例如,盒下侧)。

[0106] 在步骤630,如果盒被合适地或完全地插入到分析器中,则可触发一个或多个动作。例如,如果计算装置确定盒被合适地或完全地插入到分析器中,则计算装置可启动该盒的测试周期。在步骤635,如果盒未被合适地或未完全地插入到分析器中,则可执行一个或多个替代动作。例如,如果盒未被合适地或未完全地插入到分析器中,则计算装置可向操作人员发送通知和/或阻止该盒的测试周期的启动。

[0107] 在类似方面,可获得用于一个或多个其它处理步骤(例如,压气泵送)的振动曲线图并且将其与存储在存储器中的预先建立的振动曲线图(例如,预先建立的压气泵送曲线

图)和预期变化带(例如,可接受的变化的预定范围)进行比较以确定盒是否被合适地操作,例如样本和/或洗涤或校准流体是否在操作期间被合适地泵送。在这个例子中,如果检测到不合适的泵送操作,则可触发用户通知和/或可由装置执行其它校正措施以考虑不合适的压气泵送曲线图。

#### [0108] 使用加速度数据的数据输入

[0109] 在一个实施例中,分析器包括用于数据输入的I/O接口,如以上针对图1A-1C所讨论。具体地讲,覆盖显示器的电阻式触摸屏和外部条形码扫描器能够被用于数据输入,如图1A-1C中所示。条形码扫描器被用于扫描用户和病人ID、盒种类和类型、控制流体种类等。在工作流程的交互阶段期间,操作人员对显示在屏幕上的提示做出响应并且通过直接触摸屏幕来选择想要的选择。除了这两种主要方法之外,加速度计也可由操作人员用于输入数据或触发功能(例如,一系列动作)。

[0110] 例如,加速度计可被构造为检测空间中的分析器的动态和静态加速度。在学习期间,计算装置可被构造为记录分析器的动态和静态加速度,例如与分析器的波动或抖动关联的运动特性。与记录的动态和静态加速度关联的分析器的运动序列或特性随后被保存在存储器中以在未来用作参考。其后,操作人员可在分析器的正常操作模式下再现该特定运动序列或特性。计算装置可检测该特定运动序列或特性并且将该特定运动序列或特性与存储在存储器中的各组参考运动序列或特性进行比较。由计算装置对运动序列或特性的识别可触发一个或多个动作。例如,特定预定运动序列(诸如,仪器的快速摇晃)能够被用于触发动作,诸如“滚动至下一页”或“启动通电周期”。

[0111] 在另一例子中,加速度计能够被用于在分析器壳体上检测与轻敲或轻敲序列关联的振动特征。在学习期期间,计算装置可被构造为记录分析器的静态和动态加速度,例如与分析器上的轻敲关联的振动特性。该振动特性随后被存储在存储器中以在未来用作参考。其后,操作人员可在分析器的正常操作模式下再现该特定轻敲序列。计算装置可检测操作人员轻敲并且将操作人员轻敲与存储在存储器中的各组参考轻敲进行比较。由计算装置对运动或轻敲序列的识别可触发一系列动作,包括授权操作人员访问该系统、系统激活或禁用(例如,使分析器处于关闭、休眠或待机状态)、启动数据下载、启动预设的可定制的一系列动作和启动网络连接或其它装置的连接。可选地,分析器显示屏幕还可被用于执行这些功能中的一些功能。如果使用该显示屏幕,则还可使用滑动手势。因此,本发明的各方面提供一种用于使用加速度计将数据输入到分析器中的系统和处理。

[0112] 如图12中所示,处理700可开始于步骤705,在步骤705,操作人员触发分析器的训练模式。例如,操作人员可使用I/O接口以触发分析器的训练模式,由此可启动用于教导分析器运动序列或特性的交互学习期。在步骤710,操作人员可指定将要在输入特定运动序列或特性时启动的特定功能。例如,分析器可被构造为在接收到特定运动序列或特性时触发动作,诸如“滚动至下一页”或“启动通电周期”。在步骤715,该特定运动序列或特性可由分析器记录并且保存在存储器中。例如,计算装置可被构造为在记录期期间收集静态和/或动态加速度数据并且保存加速度数据作为运动序列或特性的特定曲线图。

[0113] 在步骤720,操作人员可触发分析器的正常操作模式。在步骤725,可由操作人员启动运动序列或特性,并且可由加速度计和/或计算装置检测启动的运动序列和特性。例如,操作人员可重复以前在步骤715中记录的基本上相同的运动序列或特性,并且可由加速度

计和/或计算装置检测重复的运动序列和特性。在步骤730,可将启动的运动序列或特性与存储的运动序列或特性的曲线图的档案进行比较。例如,计算装置可被构造为将启动的运动序列或特性与存储在存储器中的运动序列或特性的曲线图进行比较以确定启动的运动序列或特性是否已被分派为触发分析器的功能。在步骤735,如果启动的运动序列或特性被识别并且已被分派为触发分析器的功能,则可触发该功能。例如,如果启动的运动序列或特性与存储在存储器中的运动序列或特性的曲线图匹配,则计算装置可执行或启动分派给存储在存储器中的运动序列或特性的曲线图的功能。

[0114] 在步骤740,如果启动的运动序列或特性与存储在存储器中的运动序列或特性的曲线图不匹配,则该处理继续执行在步骤725开始的监测。

[0115] 使用加速度数据启动预定事件序列

[0116] 在一个实施例中,可通过加速度数据来推断分析器的状态并且分析器的状态可被用于触发预定事件序列。例如,通常,外部模拟器可被按照特定时间间隔(例如,一周一次)插入到分析器的端口中。外部模拟器帮助确定分析器的热敏电阻的校准是否已漂移从而热敏电阻不合规格。通过以热方式将热敏电阻短路并且比较它们的输出,可执行这一点。如果它们的输出匹配,则热敏电阻同步。然而,通过对加速度计数据进行采样以识别分析器未受到打扰的长时段,可替换外部模拟器的功能。这意味着:这两个热敏电阻将会处于热平衡。

[0117] 在另一例子中,加速度数据能够被用于识别分析器通常不被打扰的长时段,诸如在午夜和3am之间,例如对于用户而言方便的时间。计算装置可被构造为在这种时间期间执行管家活动(诸如,下载软件更新)。因此,本发明的一些方面提供用于使用加速度数据启动预定事件序列的系统和处理。

[0118] 如图13中所示,处理800可开始于步骤805,在步骤805,收集加速度数据。例如,加速度计可被构造为在全天间歇地或连续地收集静态和/或动态加速度数据。在步骤810,加速度数据被用于确定分析器的空间方位和/或是否存在分析器的任何移动。在步骤815,将确定的分析器的空间方位和/或运动和/或运动速度与预定阈值进行比较。例如,将分析器的空间方位和/或运动和/或运动速度与存储在存储器中的预定阈值进行比较以确定分析器是否处于运动中。

[0119] 在步骤820,如果分析器的空间方位和/或运动和/或运动速度超过所述预定阈值,则事件被加上时间戳并且记录在存储器内的表或数据库中。例如,如果计算装置确定分析器的空间方位和/或运动和/或运动速度超过所述预定阈值,则计算装置可确定分析器正被移动和/或运输,并且对该事件加上时间戳并且将该事件记录在表或数据库中,从而数据可用于随后的确定。

[0120] 在步骤825,如果分析器的空间方位和/或运动和/或运动速度未超过所述预定阈值,则事件被加上时间戳并且记录在存储器内的表或数据库中。例如,如果计算装置确定分析器的空间方位和/或运动和/或运动速度未超过所述预定阈值,则计算装置可确定分析器静止,并且对该事件加上时间戳并且将该事件记录在表或数据库中,从而数据可用于随后的确定。

[0121] 在步骤830,将记录在表和数据库中的加上时间戳的事件与包括可发生关联的预定义事件或事件序列的日/月/年的特定时间和/或分析器的特定操作状态的表或数据库进

行比较。在步骤835,如果记录在表和数据库中的加上时间戳的事件指示日/月/年的特定时间和/或分析器的特定操作状态,则计算装置可启动关联的预定义事件或事件序列。例如,计算装置可被构造为识别分析器未受到打扰的长时段(操作状态)并且在存储器中开始记录热敏电阻处于热平衡和/或识别分析器通常不受打扰的长时段,确认分析器未受到打扰达到预定量的时间(操作状态),并且下载软件更新。

[0122] 在步骤840,如果记录在表和数据库中的加上时间戳的事件未指示日/月/年的特定时间和/或分析器的特定操作状态,则该处理继续执行在步骤805开始的监测。

#### [0123] 自由下落的检测

[0124] 在一个实施例中,分析器包括自由下落检测能力,从而自由下落的检测可被用于由计算装置触发一个或多个动作。例如,ADXL345加速度计的特征是内置自由下落检测。标题为“Recommendations Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) waiver applications for Manufacturers of In Vitro Diagnostics Devices”的2008年1月30日的FDA出版物推荐包括锁定输出功能,如果装置被误操作(例如,掉落),则该功能不允许结果的输出,并且该装置在内部电子系统检查期间检测损伤。护理点装置的许多机构用户要求:如果分析器掉落,则应该执行性能核查测试。在没有自动自由下落检测的情况下,满足这个要求依赖于由操作人员自动报告事件。然而,装备有加速度计的护理点仪器可被构造为自身进行确定、报告和核查的执行。

[0125] 另外,还可构造该计算装置,从而在检测到自由下落时,分析器执行撞击减小动作。例如,计算装置可被构造为收回测量模块中的致动器和/或关闭提供给显示器的电力以减小撞击对分析器的影响。因此,本发明的一些方面提供用于检测分析器的自由下落并且在分析器当前处于自由下落中或已经历自由下落事件的情况下触发一个或多个动作的系统和处理。

[0126] 如图14中所示,处理900可开始于步骤905,在步骤905,收集加速度数据。例如,加速度计可被构造为在全天间歇地或连续地收集静态和/或动态加速度数据。在步骤910,加速度数据被用于检测分析器是否处于自由下落中或已经历自由下落以及随后的撞击。例如,计算装置可被构造为使用收集的加速度数据确定加速度计是否感测到作为预定值(例如,零或 $g_0$ )的自由下落和由随后的撞击引起的加速度的突然变化。当仪器静止时,加速度计仅读取重力加速度。如果仪器从桌子的表面掉落或者在被用户携带的同时,加速度计感测到作为预定值(例如,零或在预先指定的界限内接近零)的自由下落。当分析器撞击地板时,观测到加速度的突然变化。因此,自由下落和随后的撞击在随着时间的加速度数据的曲线图上创建高地和尖峰轮廓,这能够被计算装置解释为检测到自由下落发生(如图15中所示)。如果分析器经受意外撞击(诸如,操作人员在携带分析器的同时不注意地将分析器碰到桌角),则观测到不同加速度曲线图(如图16中所示)。

[0127] 可选地,在步骤915,如果分析器被检测为当前处于自由下落的状态,则计算装置可被构造为执行一个或多个动作以减小撞击对分析器的影响并且减小对操作人员的伤害的风险。例如,在检测到分析器当前处于自由下落中时,计算装置可被构造为收回测量模块中的致动器和/或关闭提供给显示器的电力。

[0128] 在步骤920,如果分析器被检测为已处于自由下落的状态并且经受了随后的撞击,则计算装置可被构造为执行一个或多个动作。例如,在检测到分析器已经历自由下落事件

时,计算装置可被构造为锁定分析器以禁止操作,向操作人员发送警告或通知(例如,在显示器上提供通知或经无线连接向操作人员或指定人员发送通知),执行系统诊断,加上分析器被锁定时的时间戳,根据管理要求执行系统核查,加上执行系统核查时的时间戳,将时间戳存储在电子可审查系统中,确定系统性能核查是否失败,和/或将系统性能核查的失败传送给电子可审查系统。

[0129] 在另外的实施例中,电子可审查系统可被构造为执行分析器的替换,并且计算装置可被构造为显示关于分析器的替换的状态。另外,计算装置可被构造为自动地并且以无线方式将分析器的操作状态传送给远程实体,例如在医院的预定人员。该警告可包括视觉警报、听觉警报、分析器的显示屏幕上的通知和以无线方式发送给预定实体(例如,负责该系统的完整性的人员、该系统的经销商和/或该系统的制造商)的消息。

[0130] 在步骤925,如果加速度数据未指示自由下落事件的发生,则该处理继续执行在步骤905开始的监测。

#### [0131] 合适地工作的分析器的检测

[0132] 在一个实施例中,分析器包括用于在盒上执行测试周期的机电特征,如以上针对图1A-1C所讨论。具体地讲,当分析器运行特定盒(化验)时,与盒连接的测量模块沿预定轨道移动多个活塞。这种驱动创建典型盒的振动曲线图1005(如图17中所示)。在典型盒的振动曲线图周围,存在预期变化带1010,预期变化带1010代表(盒和/或分析器的)制造变化、环境变化等。在运行盒之后,能够将该盒1015的振动曲线图与类似盒的典型曲线图1005进行比较。相对于典型曲线图1005的偏差可被用于指示能够需要预防性维护的条件。例如,相对于典型曲线图1005的偏差能够指示分析器中将要松脱的部分,所述将要松脱的部分将会最终需要预防性维护。因此,本发明的一些方面提供用于使用振动曲线图检测分析器是否合适地工作的系统和处理。

[0133] 另外,当盒被插入到端口中的正确位置时,测量模块还可装备有由该盒触发的机电接触开关。计算装置监测开关状态,并且在开关被激活时启动盒测试周期。类似地,计算装置可被构造为检测该盒的移除。然而,上述机电特征需要测量模块机械壳体上的另外的部分(例如,随动臂、机电开关、线缆和连接器)和另外的特征以引导随动臂并且布置开关。可通过使用加速度数据来消除这些部分和特征。

[0134] 例如,当盒被完全插入到分析器中时的盒的咬合创建能够由加速度计检测的特征振动曲线图。计算装置可被构造为将插入的盒的振动曲线图与存储在存储器中的预先建立的振动曲线图进行比较以确定是否已发生盒的合适的或完全的咬合。因此,本发明的各方面提供用于使用振动曲线图确定分析器是否合适地工作的系统和处理。

[0135] 如图18中所示,处理1100可开始于步骤1105,在步骤1105,确定分析器是否已被请求开始分析测试的测试周期。在步骤1110,在测试周期期间收集加速度数据。例如,加速度计可被构造为收集静态和/或动态加速度数据。在步骤1115,加速度数据被用于创建盒的测试周期的加速度曲线图。例如,计算装置可被构造为使用在盒的测试周期期间收集的加速度数据(该加速度数据包括在测试周期期间的盒和分析器之间的机电相互作用的振动特性)创建盒的测试周期的振动曲线图。

[0136] 在步骤1120,可将该盒的测试周期的振动曲线图与预先建立的振动曲线图(例如,针对使用相同分析器的类似盒的合适测试周期预先记录的振动曲线图)进行比较。例如,如

图17中所示,计算装置可被构造为将振动曲线图1015与预先建立的振动曲线图1005和预期变化带1010(例如,可接受的变化的预定范围)进行比较,以确定分析器是否合适地工作。

[0137] 在步骤1125,如果分析器合适地工作,则可触发一个或多个动作。例如,如果计算装置确定分析器合适地工作,则计算装置可记录事件或向操作人员发送通知。在步骤1130,如果分析器未合适地工作,则可执行一个或多个替代动作。例如,如果分析器未合适地工作,则计算装置可向操作人员发送通知,执行系统维护,和/或阻止测试结果的报告。

[0138] 组合从许多传感器接收的数据输入以实现各种目的

[0139] 在另外的或替代的实施例中,分析器包括除了加速度计25的传感器之外的用于在盒上执行测试周期的板载传感器,如以上针对图1A-1C所讨论。具体地讲,分析器10的程序代码可从一个或多个板载传感器(例如,温度传感器、环境光传感器、气压传感器、成像照相机等)收集在任何时间获取的数据。收集的数据可由分析器10单独使用或结合由加速度计收集的加速度和/或惯性数据使用,以用于分析器的各种功能。例如,在测试周期期间的温度和气压的测量还可被用于化验结果的产生的校正因子。温度传感器还可被用于在测试时测量环境温度,并且收集的环境温度数据也可由分析器用于在测量的环境温度位于操作范围之外的情况下阻止结果的传送。环境光的测量可被用于自动地调整分析器显示器的照明强度。此外,成像照相机可被构造为读取盒上的条形码。

[0140] 如果由板载传感器收集的数据以及从加速度计收集的加速度和/或惯性数据被传送给中心装置(例如,中心计算机服务器),则这些数据可具有另外的用途,在中心装置,从板载传感器和加速度计收集的数据可被进一步分析和处理成可行动信息。可行动信息可随后由顾客和/或另外的实体(诸如,R&D人员、技术支持服务和支持IVD仪器系统的市场销售)使用。例如,可行动信息可被用于获得以下的环境的更好的描绘:在该环境中,分析器被用于作用于顾客问题的调查的信息的源,并且被用于与IVD仪器系统的设计增强或未来设计相关的设计输入。可能有用的数据的例子包括:(i)环境温度极值和平均值,(ii)平均气压和极值,和(iii)照明环境,包括人工光和自然光的确定。这种数据可被单独地或结合其它信息(诸如,加速度和/或惯性信息(从加速度计收集)和盒消费信息(如共同拥有的第7,263,501号美国专利中所述,其全部内容通过引用包含于此))的源使用以确定顾客设施的使用模式。

[0141] 有益地,这里描述的发明的各方面提供能够执行下述操作的系统和处理:(a)检测施加于分析器的机械滥用或可能滥用的振动、冲击或运动,(b)增强的功率管理和可能延长单次充电时的电池寿命,(c)消除或减少一些机电特征,(d)增强用户接口,和(e)通过使用内部运动传感器(加速度计或其它)检测不利的运动或相对于理想位置的角度变化来消除或检测在测试周期期间由于测试盒中的生物样本流体的不受控制的运动导致的假象。

[0142] 为了说明而非限制的目的,下面的例子提供关于红细胞比积化验中的倾斜度变化、细胞沉降和细胞的非同质性的影响的信息。

[0143] 例子1

[0144] 本例子描绘分析器方位可能对尤其是具有低红细胞比积和高沉降率的血液样本的红细胞比积化验测量具有的影响。

[0145] 收集来自医院中的各种单元的病人血液样本。在每个样本到达实验室时,从样本管吸出大约1mI的血液并且将其放置在光滑管中以用于本例子。记录相关样本识别信息(包

括样本代码和单元代码)。利用滚轴混合器将样本混合至少五分钟,然后利用四个分析器测试该样本,其中两个分析器位于水平(0°)并且两个分析器位于45°俯仰角。用于该研究的盒是CHEM6+(CHEM6+测量葡萄糖、尿素、钠、钾、氯化物和红细胞比积)和CHEM8+(CHEM8+测量葡萄糖、肌氨酸酐、尿素、总二氧化碳、钠、钾、钙、氯化物和红细胞比积)。

[0146] 如果来自两个倾斜分析器的红细胞比积值与两个水平分析器的红细胞比积值相差2%红细胞比积(PCV)或更多,则对该样本执行进一步测试。进一步研究在各种分析器俯仰角(0°, ±30°, ±45°, ±60°)、自旋红细胞比积和临时“微”红细胞沉降率(ESR)下的红细胞比积测量。

[0147] 在169个样本之中,18个样本在水平(0°)和45°之间显示出一些不同结果,并且在各种分析器俯仰角(0°, ±30°, ±45°, ±60°)下进一步测试这些样本。对于每个俯仰角,计算每对分析器的平均红细胞比积。提取最高和最低红细胞比积值以及相关俯仰角。每个样本的最高红细胞比积值和最低红细胞比积值之差被包括在以下的表1中。对于18个样本中的每个样本,执行红细胞比积值和俯仰角之间的回归,并且回归斜率也被列出在表1中。

[0148] 最高红细胞比积和最低红细胞比积之间的最大差异是从第4号样本观测到的7.2%PCV。最高红细胞比积发生在-45°(分析器头朝下),并且最低红细胞比积发生在+60°(分析器头朝上)。表1中的所有样本显示出相同趋势,也就是说,在头朝下位置观测到最高值并且在头朝上位置观测到最低值,负回归斜率也表现出这一点。因此,从获得的数据得到下面的结论:利用分析器测量的红细胞比积可在具有低红细胞比积值和高沉降率的病人血液样本的血液测量期间受到分析器俯仰角的影响。红细胞比积值可在分析器向上倾斜时较低并且在分析器向下倾斜时较高。

[0149] 表1.

[0150]

样本编号	最高红细胞比积值 (%PCV)	俯仰角 (°)	最低红细胞比积值 (%PCV)	俯仰角 (°)	红细胞比积差 (%PCV)	回归斜率 (%PCV/°)
4	23.2	-45	16.0	60	7.2	-0.0621
32	25.0	-45	19.5	45	5.5	-0.0409
49	23.2	-60	19.5	60	3.7	-0.0276
51	20.5	-30	17.9	45	2.6	-0.0178
58	25.8	0	23.3	60	2.5	-0.0157
60	25.3	-30	20.6	60	4.7	-0.0282
65	25.7	-60	23.3	60	2.4	-0.0207
92	32.8	0	30.3	45	2.5	-0.0560
97	22.6	-60	20.7	60	1.9	-0.0164
101	28.2	-60	25.8	45	2.4	-0.0157
102	23.4	-45	20.3	45	3.1	-0.0216
115	26.1	-45	20.6	60	5.5	-0.0356
116	28.7	-30	25.6	45	3.1	-0.0225
123	30.9	-45	27.9	45	3.0	-0.0163

[0151]

129	28.2	-45	26.1	45	2.1	-0.0152
135	27.0	-45	24.9	60	2.1	-0.0135
154	26.5	-45	24.3	60	2.2	-0.0198
164	25.9	-60	21.8	45	4.1	-0.0298

[0152] 例子2

[0153] 本例子描绘俯仰角和/或滚动角可能对尤其是具有低红细胞比积和高沉降率的血液样本的红细胞比积化验测量具有的影响。

[0154] 收集病人血液样本。每个样本按照5000rpm经受离心作用5分钟以分离血浆和血细胞。血浆和血细胞随后被重构以获得18%PCV且 $\pm 2\%$ PCV的样本。然后在 $+45^\circ$ 和 $-45^\circ$ 之间的垂直俯仰利用分析器测试该样本。如果如以上针对例子1所述,样本表现出显著方位效应,则样本被放在一旁以用于进一步测试。所述进一步测试包括:在 $0^\circ$ 和 $\pm 20^\circ$ 俯仰角( $-20^\circ$ 称为头朝下倾斜并且 $+20^\circ$ 称为头朝上倾斜)、 $0^\circ$ 和 $\pm 20^\circ$ 滚动角( $-20^\circ$ 称为左角倾斜并且 $+20^\circ$ 称为右角倾斜)和复合角(俯仰和滚动)利用分析器测试样本。用于该研究的盒是E3+(E3+测试钠、钾和红细胞比积)和CHEM8+。

[0155] 在测试的总共五个施主中,两个施主未在 $+45^\circ$ 和 $-45^\circ$ 分析器角度之间显示出显著差异,因此这些样本被丢弃。剩余三个样本被用于完成该研究,并且以下在表2中总结相关数据。在所有测试事件(各种俯仰角和滚动角)之中,仅一个样本(在俯仰角 $-20^\circ$ 和滚动角 $0^\circ$ 的样本3(事件11))表现出大于容许误差的红细胞比积偏置值。然而,这种异常可能是与分析器角度无关的杂散实验误差的结果。所有其它结果落在容许误差内。因此,从获得的数据得到下面的结论:当分析器保持在水平的 $\pm 20^\circ$ 内时,对红细胞比积结果的分析器方位效应不太可能引起临床上显著的误差。

[0156] 表2.

[0157]

事件 编号	俯仰 角	滚动 角	每个事件的平均红细胞比积			每个事件的偏置		
			样本1	样本2	样本3	样本1	样本2	样本3
1	45	0	14.8	15.0	17.4			

[0158]

2	-45	0	16.7	19.4	22.0			
3	20	-20	15.8	17.7	17.0	-0.6	0.2	-1.4
4	0	10	16.8	18.0	18.4	0.4	0.5	-0.1
5	0	-20	16.3	16.8	17.8	-0.1	-0.7	-0.6
6	-20	20	16.9	18.4	18.9	0.5	0.9	0.5
7	0	-10	17.2	17.1	18.4	0.9	-0.4	-0.1
8	-20	-20	16.3	17.3	18.3	-0.1	-0.2	-0.1
9	0	20	15.7	17.6	18.6	-0.7	0.1	0.2
10	20	0	16.1	17.2	17.0	-0.3	-0.3	-1.4
11	-20	0	16.9	17.7	21.9	0.5	0.2	3.5
12	0	0	16.5	-	18.5	0.1	-	0.0
13	20	20	16.9	17.2	18.0	-0.5	-0.3	-0.5
14	-10	0	16.5	17.2	18.6	0.1	-0.3	0.2
15	10	0	16.0	17.6	18.3	-0.3	0.1	-0.1
16	-45	0	17.6	18.3	23.1			
17	45	0	15.7	16.1	13.2			

[0159] 尽管已根据各种优选实施例描述本发明,但本领域技术人员将会意识到,在不脱离本发明的精神的情况下,能够做出各种变型、替换、省略和改变。本发明的范围应该仅由下面的权利要求的范围限制。另外,本领域技术人员应该理解,如上所述的本发明的各种实施例中的多个实施例可被彼此耦合并且包括在单个阅读器装置中。

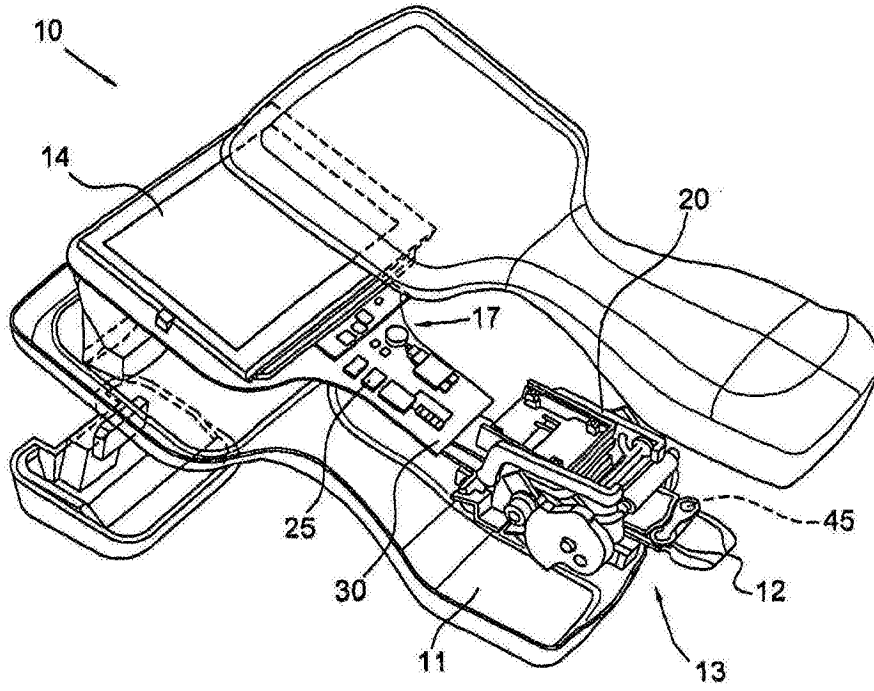


图1A

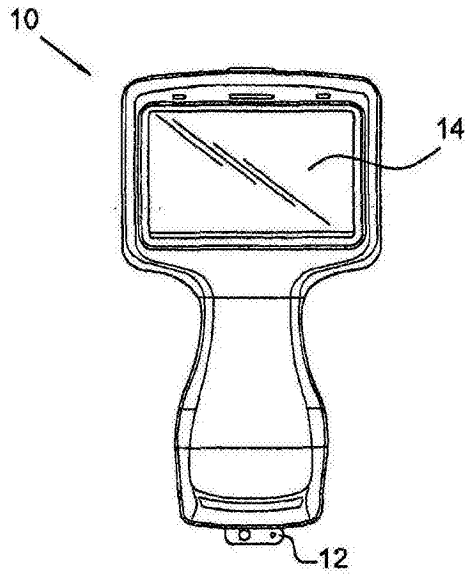


图1B

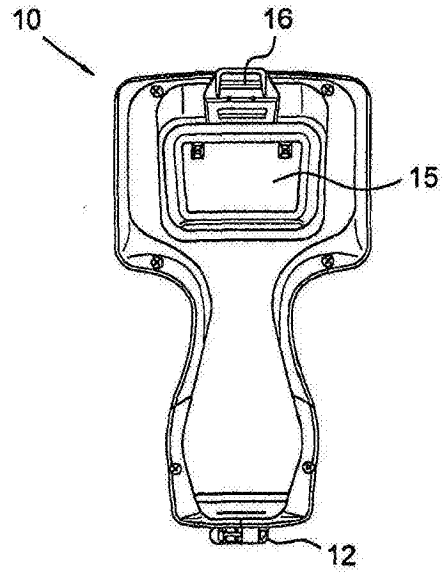


图1C

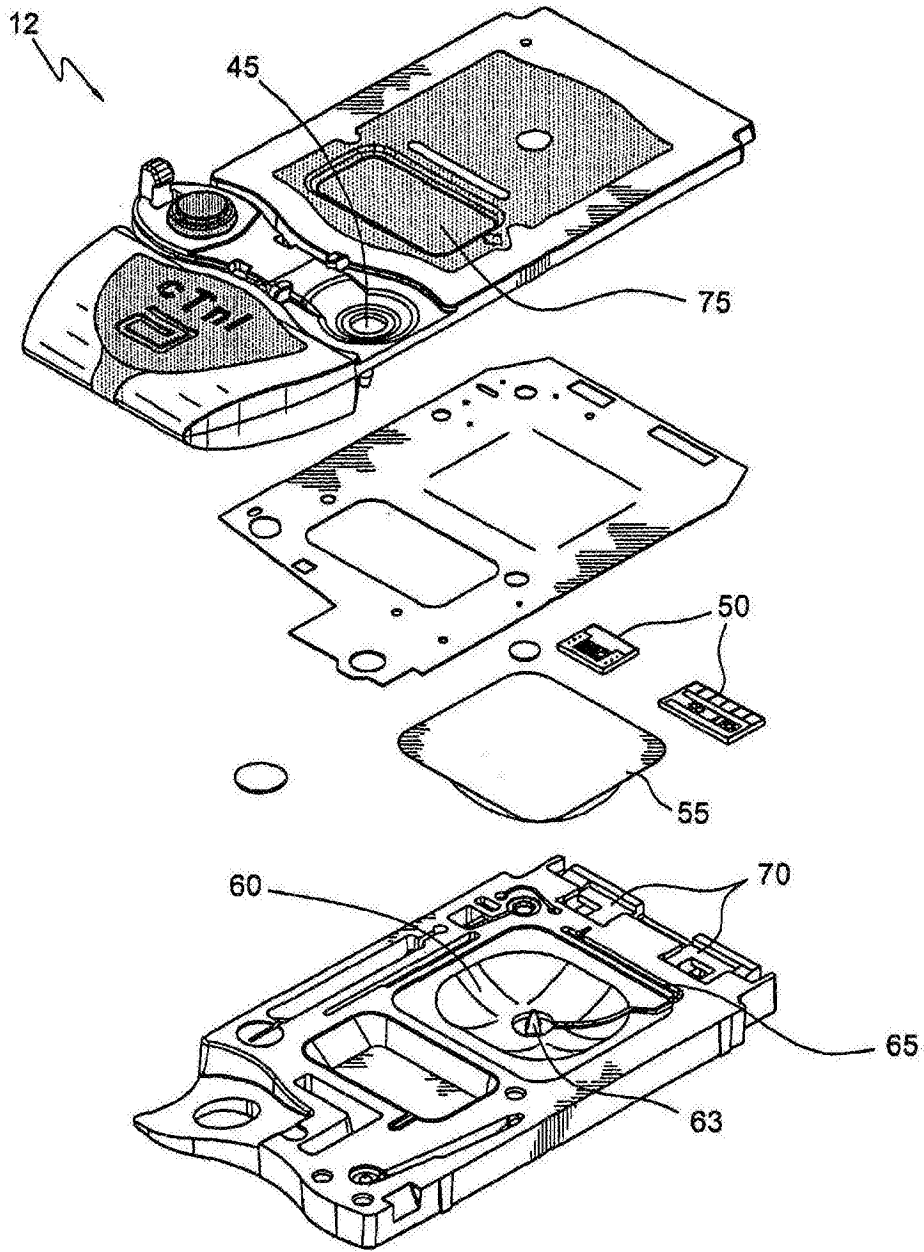


图2

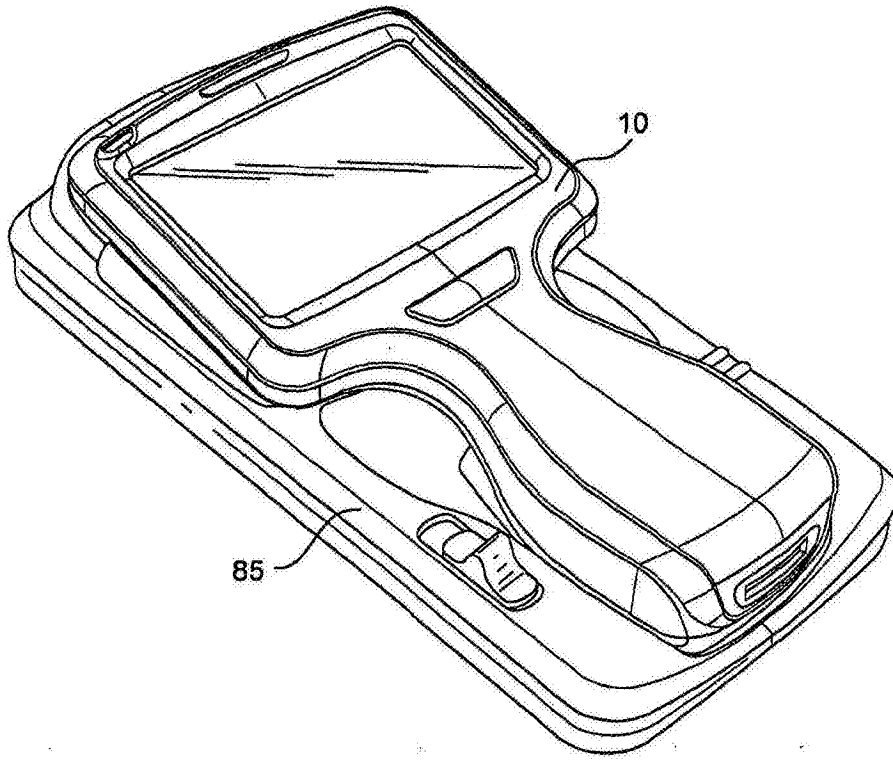


图3

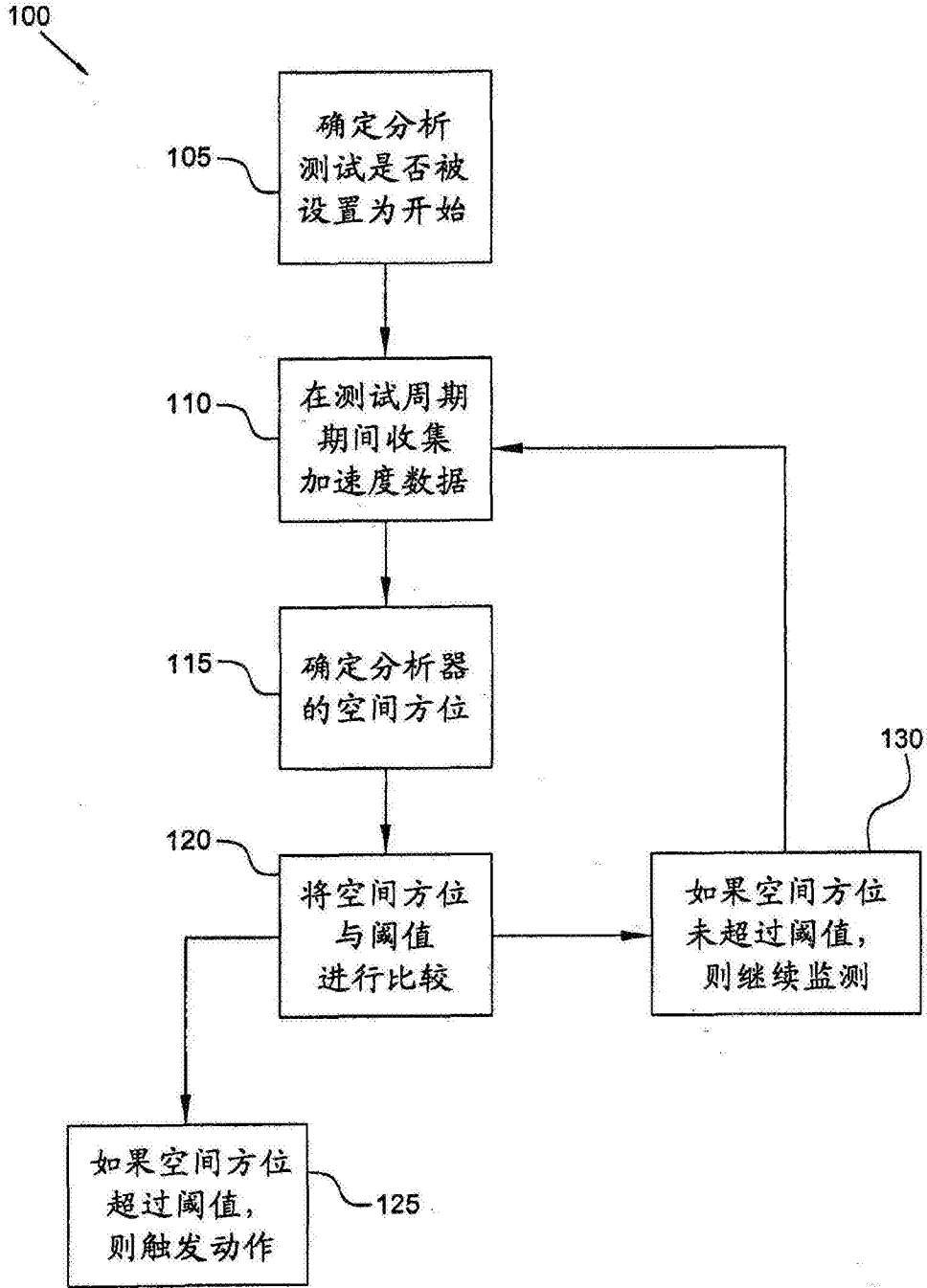


图4

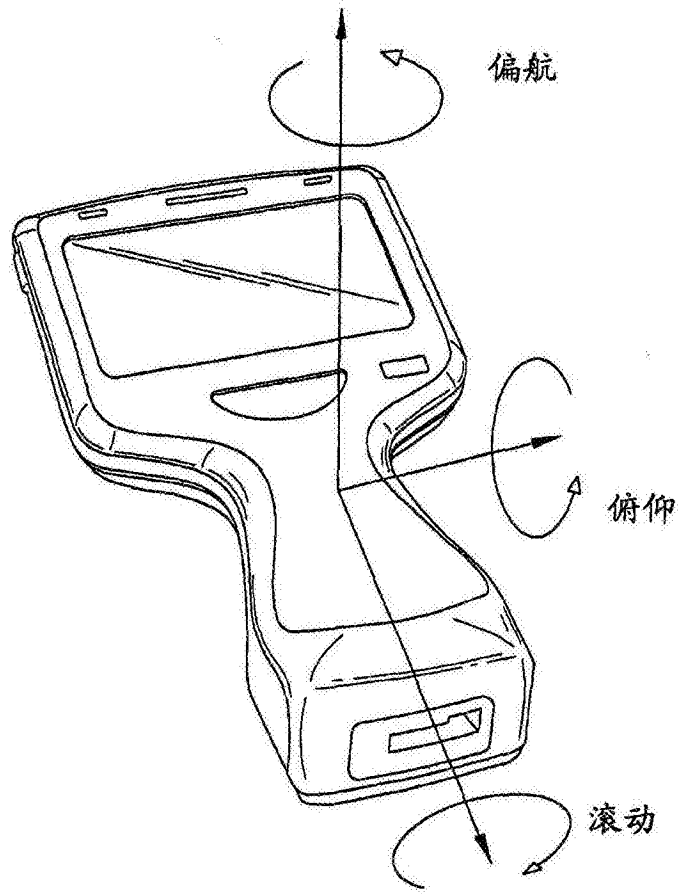


图5

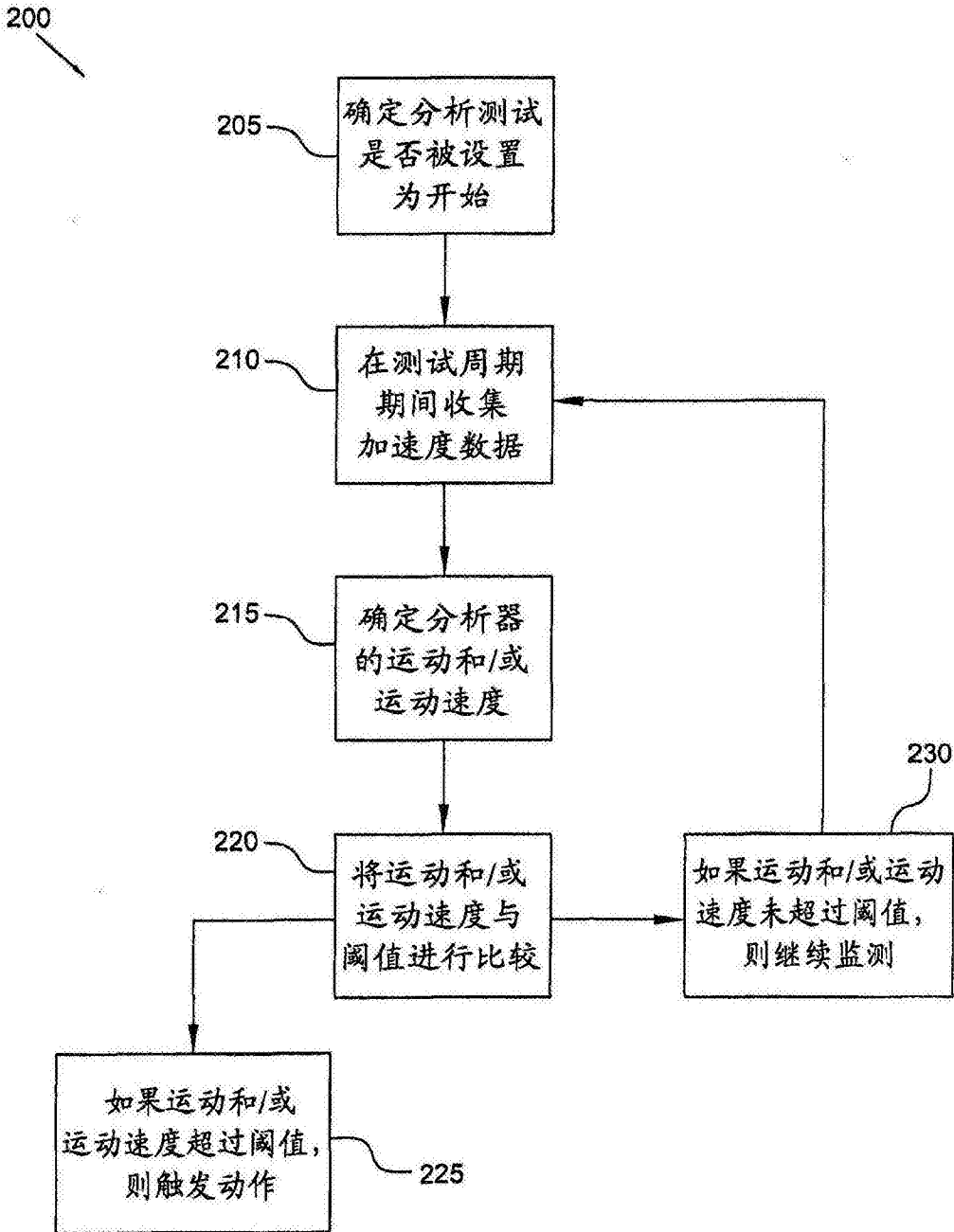


图6

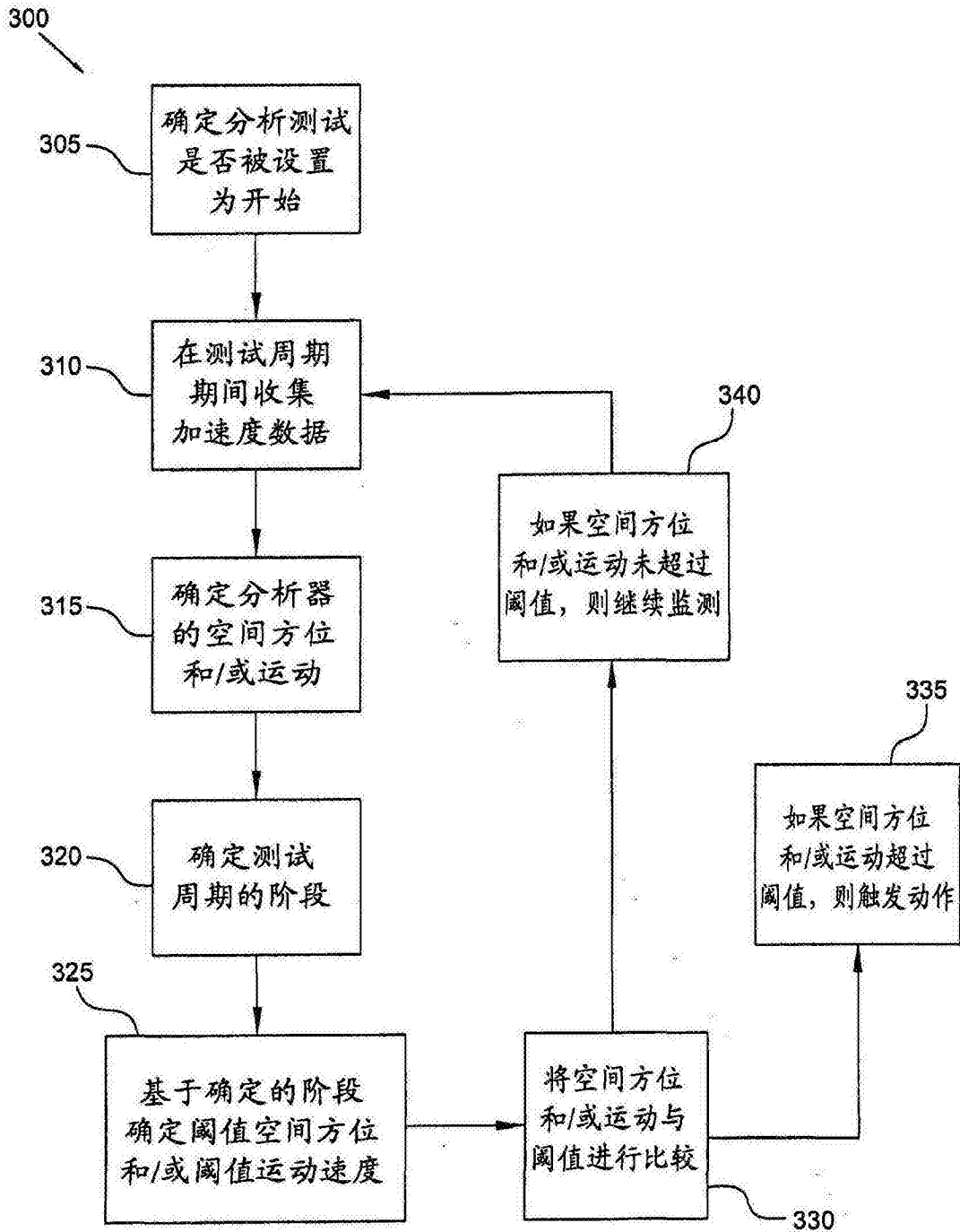


图7

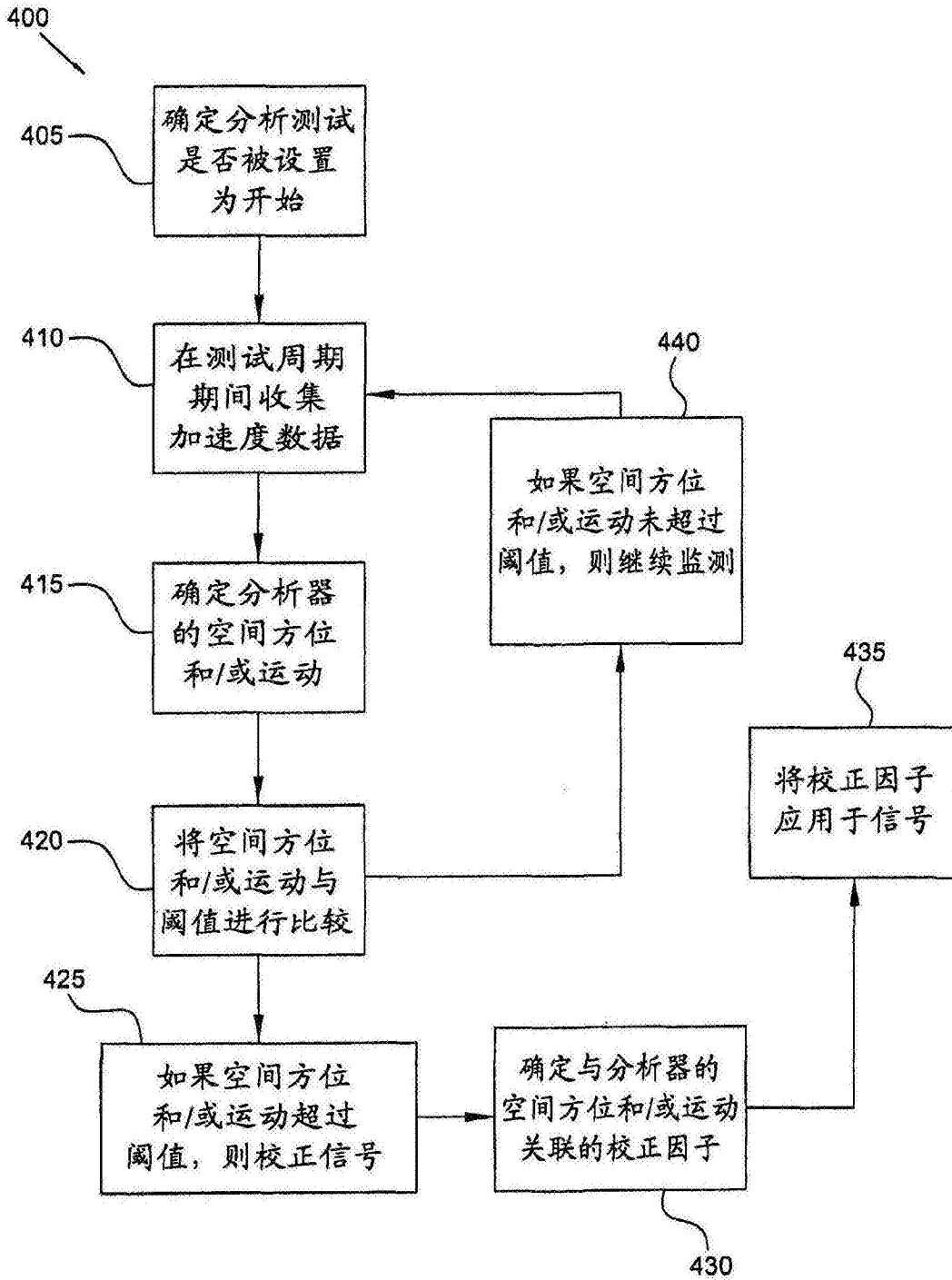


图8

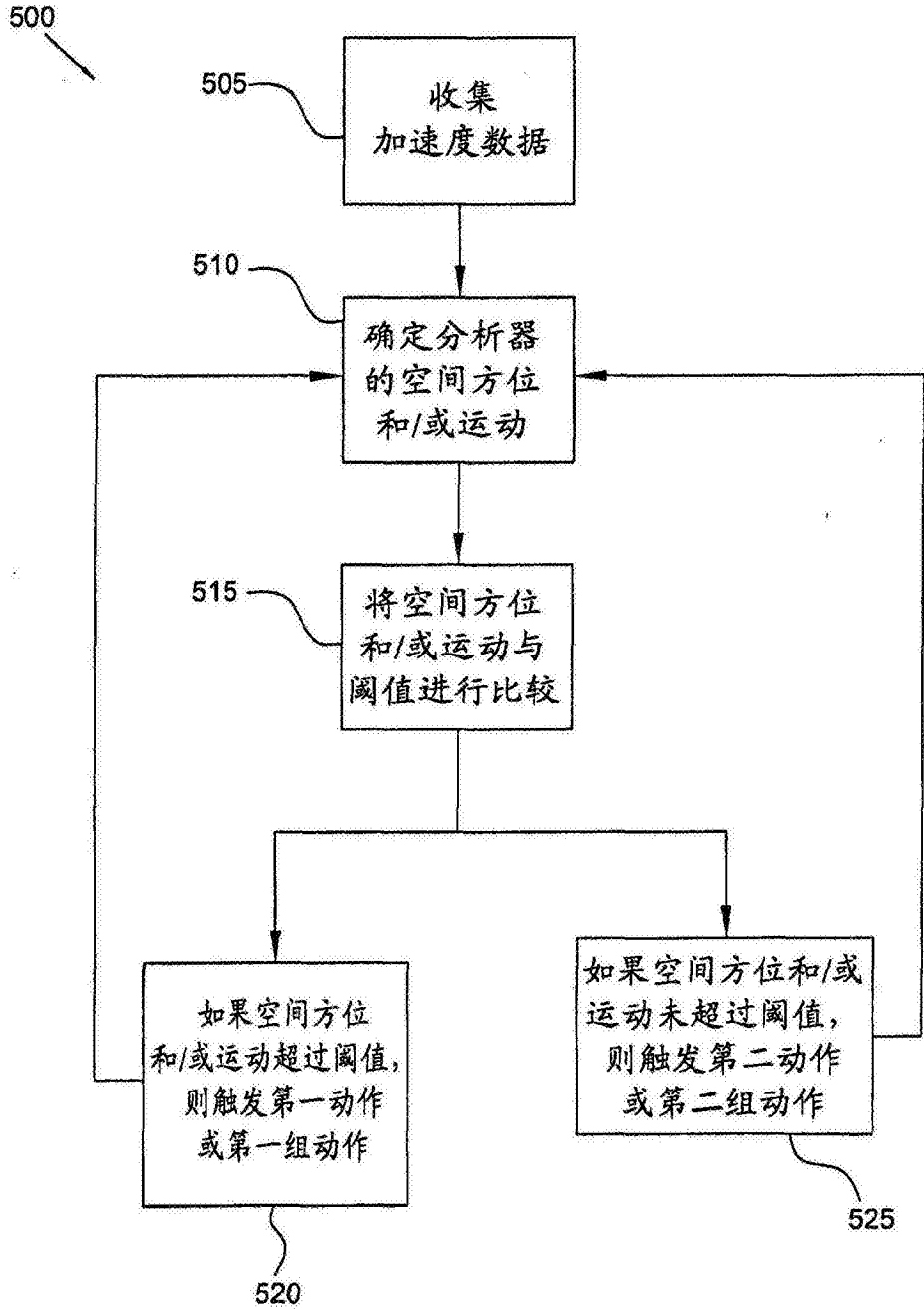


图9

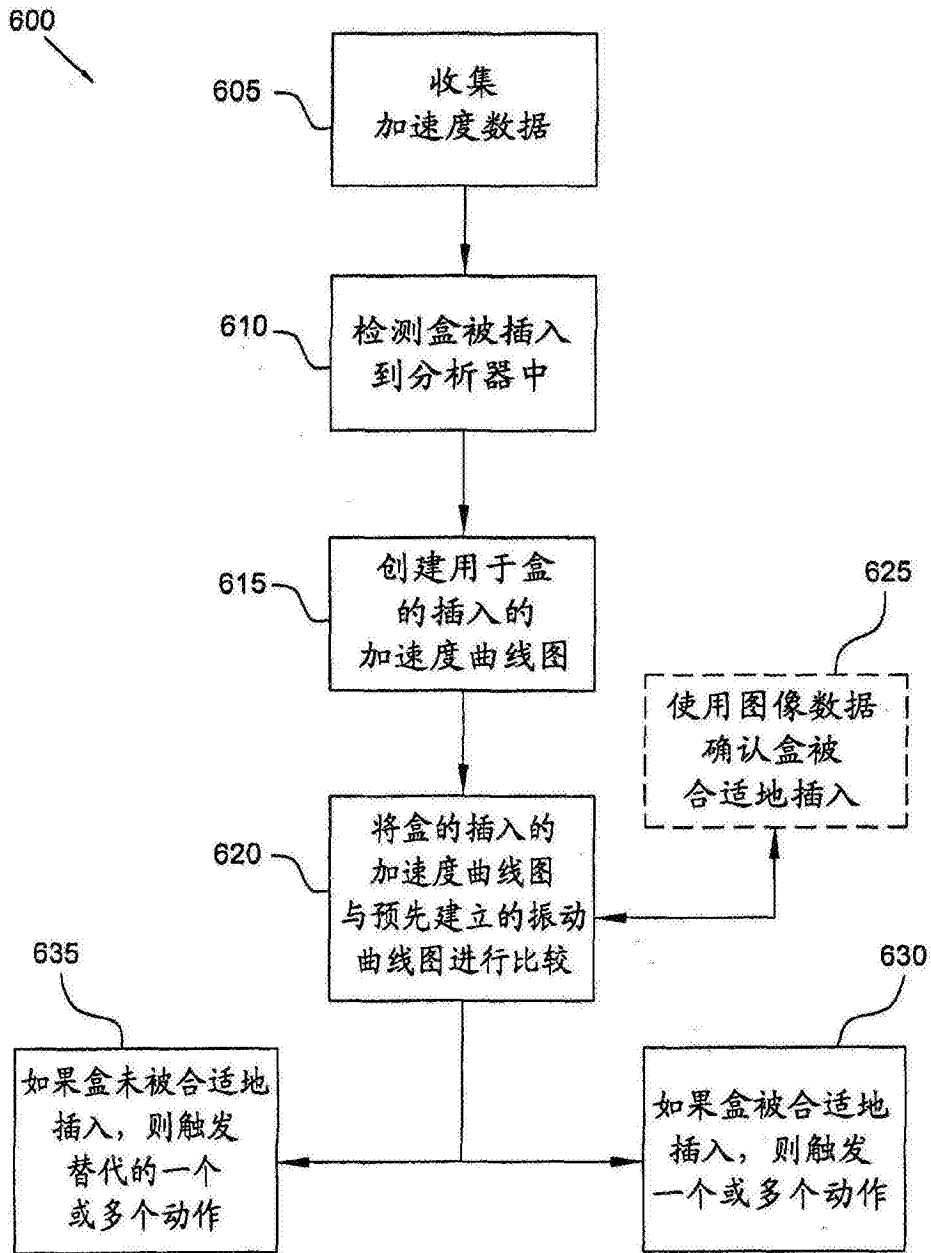


图10

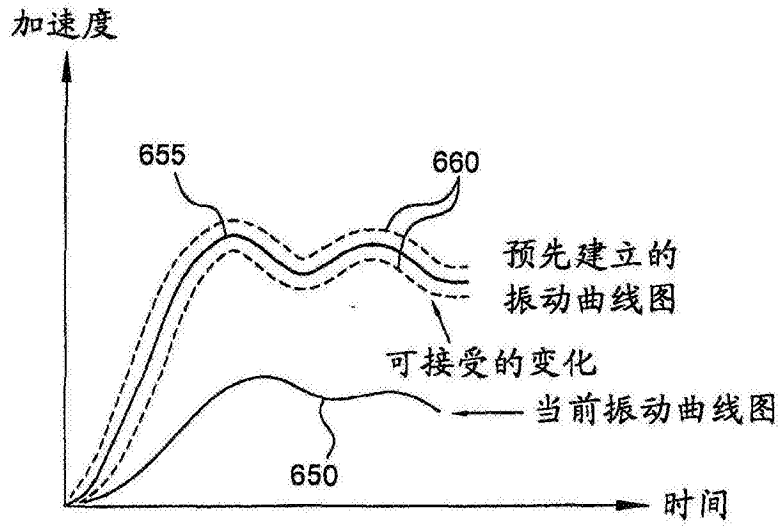


图11

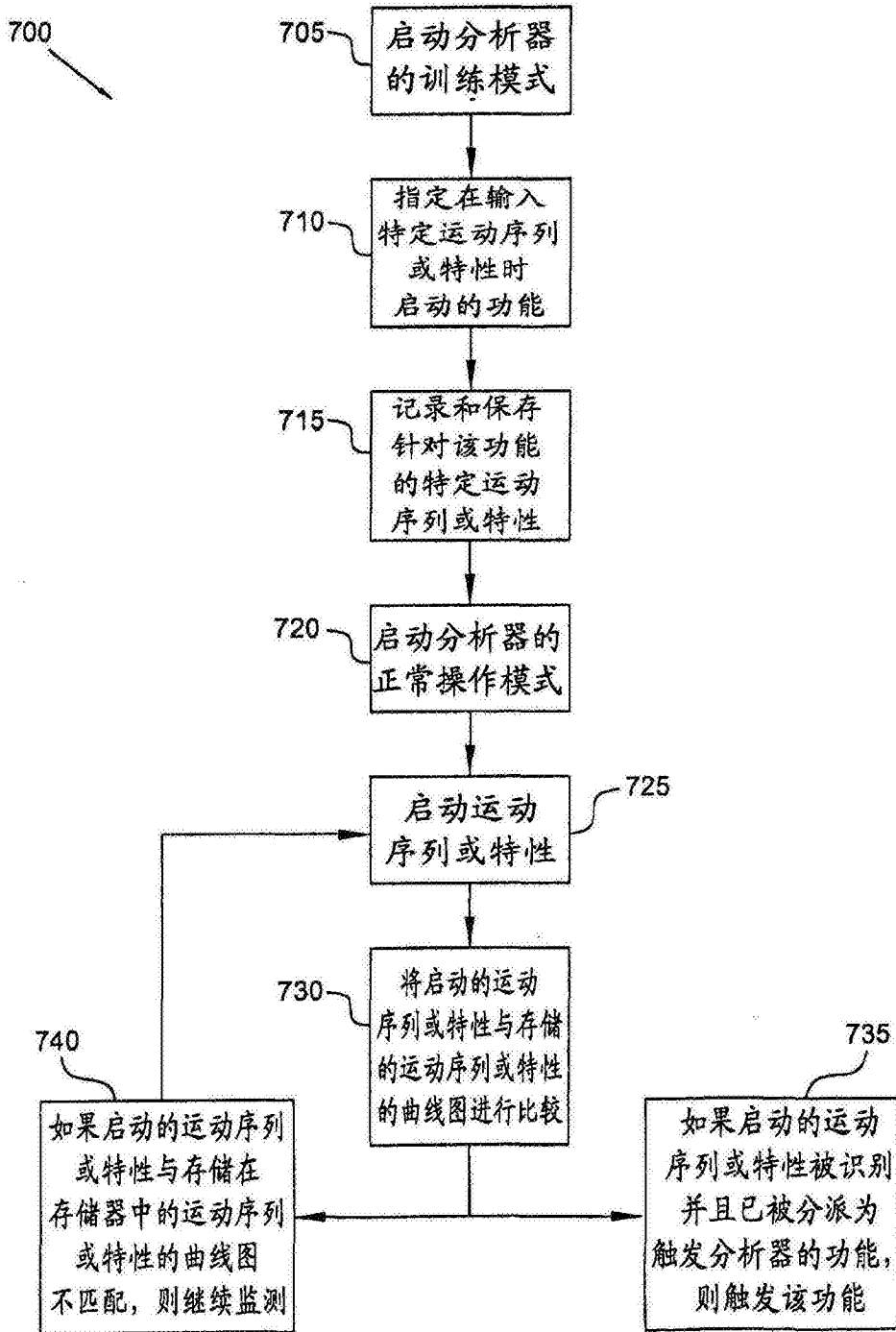


图12

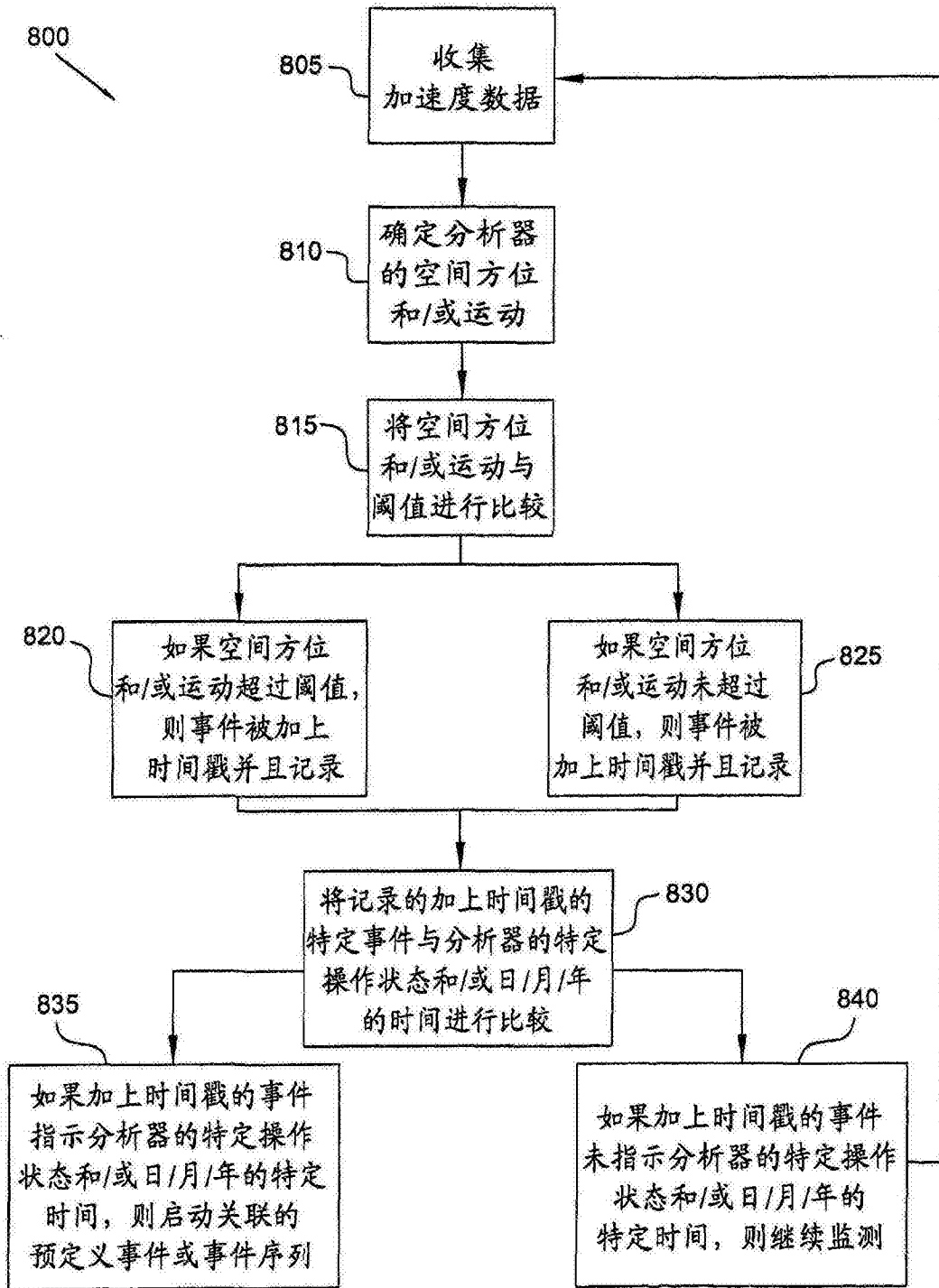


图13

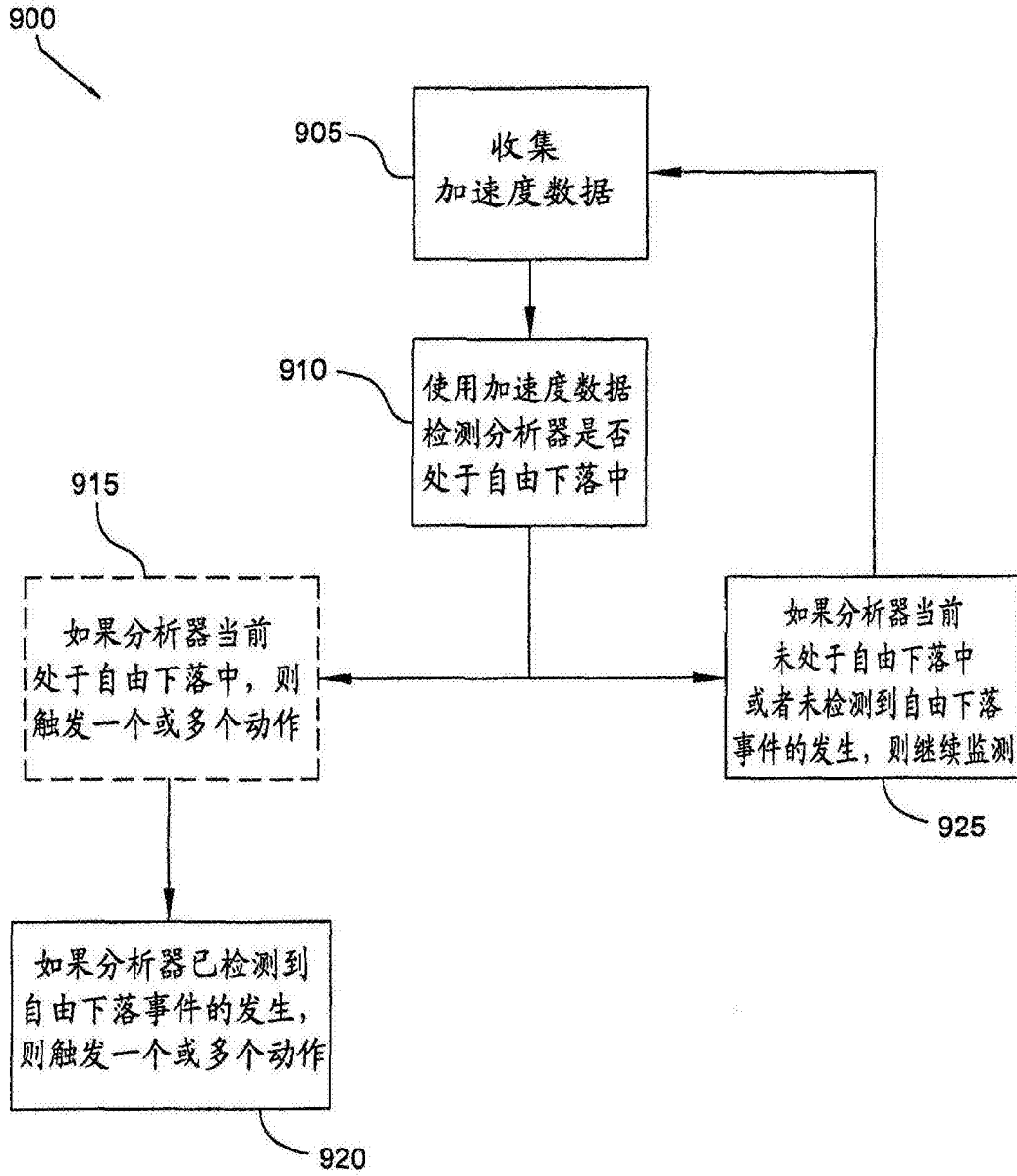


图14

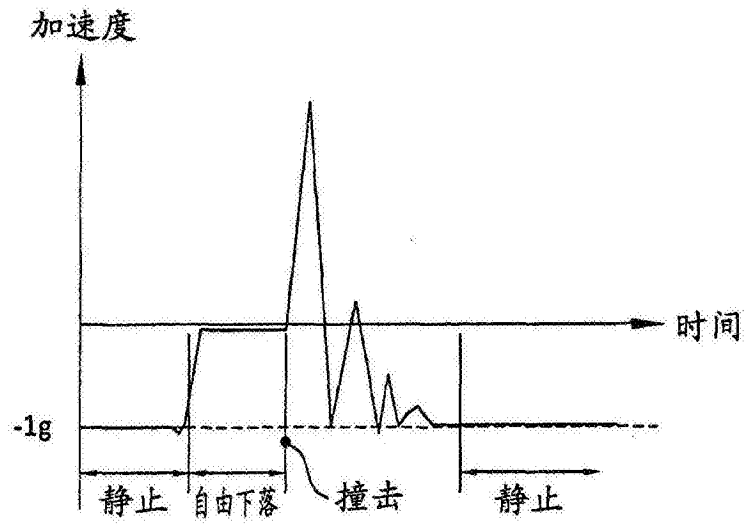


图15

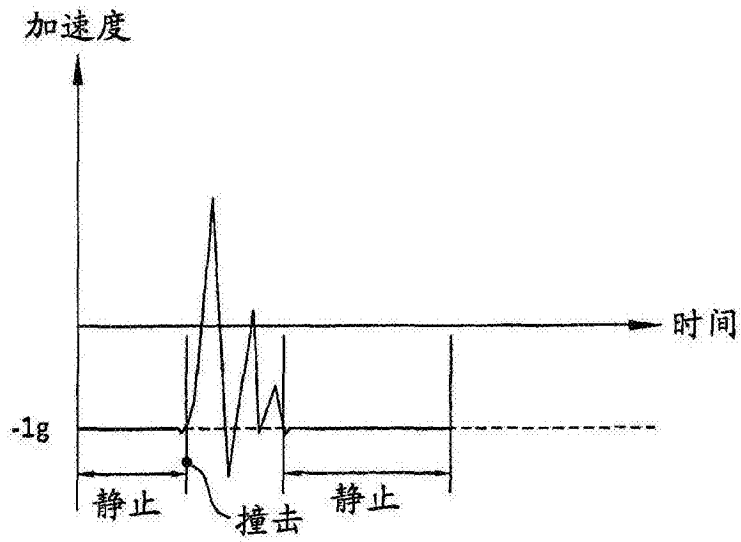


图16

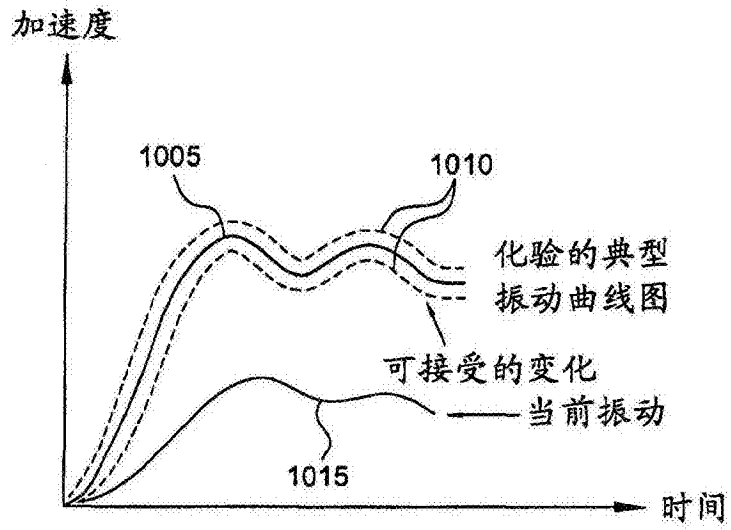


图17

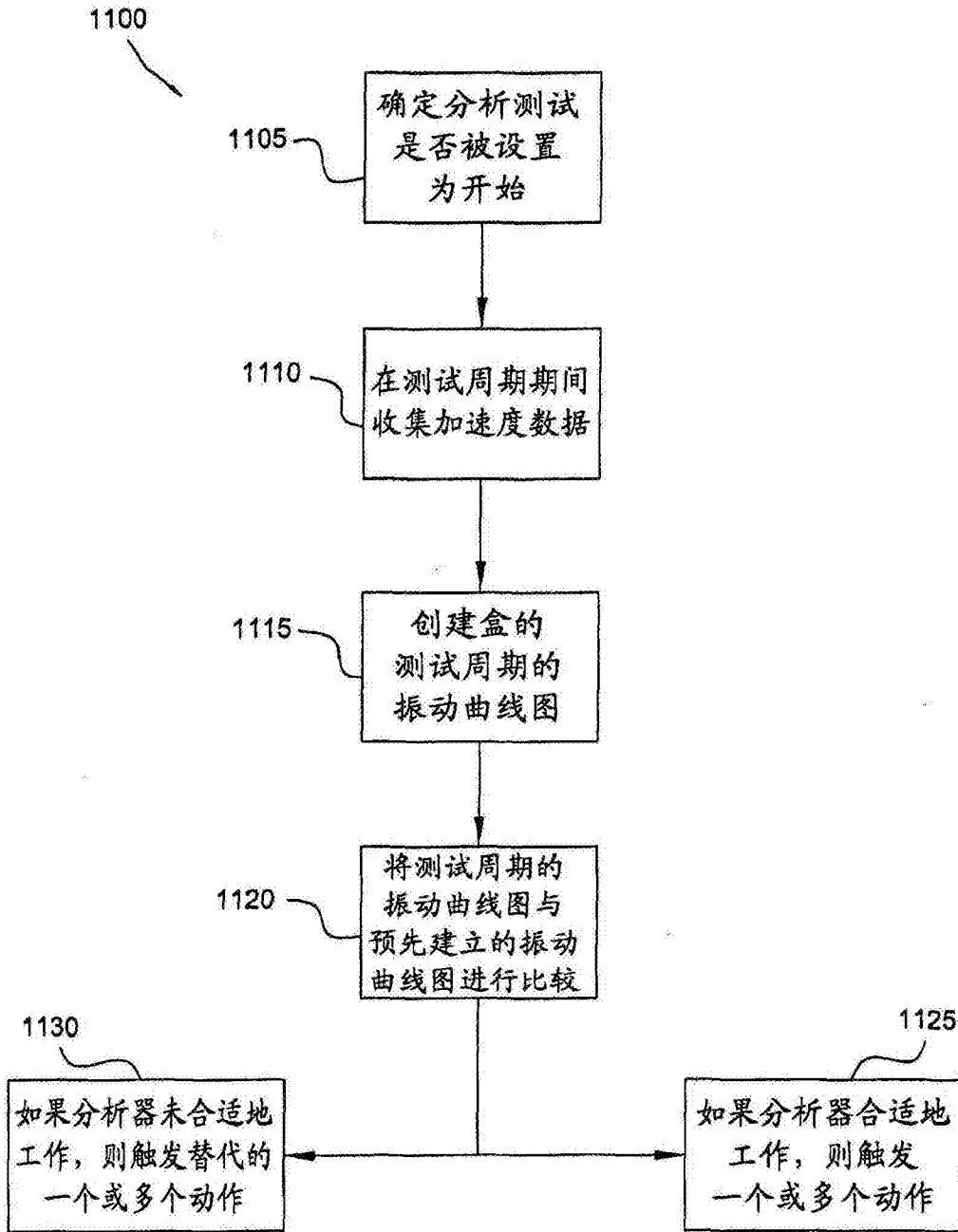


图18

专利名称(译)	便携式临床测试装置的空间方位和运动的自校正		
公开(公告)号	<a href="#">CN104956212B</a>	公开(公告)日	2017-10-27
申请号	CN201380071686.7	申请日	2013-12-06
[标]申请(专利权)人(译)	雅培医护站股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	雅培医护站股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	雅培医护站股份有限公司		
[标]发明人	G范德斯林 P埃莫瑞克 P瓦瑟曼 N索曼 G达维斯		
发明人	G·范德斯林 P·埃莫瑞克 P·瓦瑟曼 N·索曼 G·达维斯		
IPC分类号	G01N27/327 B01L3/00 G01N33/487 G01N33/86 G01N33/53		
CPC分类号	G01N33/48785 G16B99/00 G01N27/3273 G01N27/3274		
代理人(译)	马景辉		
优先权	61/738064 2012-12-17 US		
其他公开文献	CN104956212A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明包括把加速度计特征集成到临床分析系统并使用该加速度计特征。例如，相对于地球重力场测量的血液测试仪器的动态加速度、运动和方位可以被用来确定测试过程的可靠性并且可选地，用来提供其校正元件。更具体地说，其允许校正对流体假象敏感的测试结果，例如血细胞沉积。

