



# (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110088591 A

(43)申请公布日 2019.08.02

(21)申请号 201880002482.0

(22)申请日 2018.10.31

(30)优先权数据

62/589,957 2017.11.22 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.12.17

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2018/058536 2018.10.31

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2019/102282 EN 2019.05.31

(71)申请人 盖立复诊断解决方案公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 陈宽 乔尔·乌默 丹尼斯·科迪

(74)专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

代理人 胡秋玲 杨明钊

(51)Int.Cl.

G01N 1/38(2006.01)

G01N 35/00(2006.01)

G01N 35/02(2006.01)

G01N 33/49(2006.01)

C12Q 1/6844(2018.01)

G01N 33/53(2006.01)

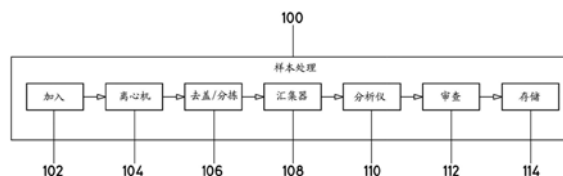
权利要求书3页 说明书17页 附图10页

## (54)发明名称

用于生物样本实验室筛查的系统和方法

## (57)摘要

公开了用于引导血液和/或血浆筛查实验室工作流程的管理的系统和方法。在一些实施例中,用于分析生物样本的系统包括离心机、汇集设备、生物样本分析设备以及用于监测离心机、汇集设备和生物样本分析设备的操作的处理器。处理器可以跟踪对生物样本的分析的进展,并通过图形用户界面生成进展指示。响应于确定存在外部对照,系统可以防止生物组分释放到生物样本分析设备以执行分析,直到外部对照也被加载到分析仪中为止。响应于确定生物样本的组分被分组到一个以上的池中或者不打算被汇集,系统可以通过图形用户界面生成警告。系统可以提供状态的顺序表,显示仪器和生物样本的状态,指示需要操作者注意的组分,并搜索和显示样本的状态和测试结果。系统可以防止意外使用,包括重复测试。



1. 一种用于分析生物样本的系统,所述系统包括:

多个离心机,所述多个离心机被配置为将来自多个生物样本的至少一些生物样本分离成多个组分;

多个汇集设备,所述多个汇集设备被配置为将所述多个组分的多个子集汇集成多个汇集的生物组分;

多个生物样本分析设备,所述多个生物样本分析设备被配置为分析所述多个生物样本和/或所述多个汇集的生物组分,以确定一个或更多个异常的存在;

处理器,所述处理器被配置为与所述多个离心机、多个汇集设备和多个生物样本分析设备通信并控制所述多个离心机、多个汇集设备和多个生物样本分析设备,所述处理器还被配置为:

监测所述多个离心机、多个汇集设备和多个生物样本分析设备的操作,并通过图形用户界面生成警告或故障指示中的至少一个;

跟踪所述多个生物样本的分析的进展,并通过所述图形用户界面生成多个进展指示;以及

将所跟踪的进展中至少一些跟踪的进展存储在存储器中,

其中,所述系统被配置为引导和提高分析生物样本的自动化。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述多个生物样本包括血液和/或血浆样本。

3. 根据一项或多项前述权利要求所述的系统,其中,所述多个生物样本分析设备被配置为执行核酸扩增测试(NAT)、免疫血液学或血清学中的至少一项。

4. 根据一项或多项前述权利要求所述的系统,其中,所述处理器还被配置为响应于接收到与特定生物样本相关联的搜索请求,确定所述特定样本的分析的进展,并通过所述图形用户界面生成进展指示。

5. 根据一项或多项前述权利要求所述的系统,其中,所述处理器还被配置为:

确定防止生物组分释放到生物样本分析设备的第一外部对照的存在;以及

响应于确定存在所述第一外部对照,防止在所述第一外部对照之后运行的生物组分释放到所述生物样本分析设备以执行所述生物组分的分析,直到所述第一外部对照被释放为止。

6. 根据权利要求5所述的系统,其中,所述处理器还被配置为:

确定第二外部对照的存在,所述第二外部对照防止在所述生物样本分析设备进行分析之后在所述第二外部对照之前运行的所述生物组分的释放;以及

响应于确定所述第二外部对照存在,防止所述生物组分的分析结果的释放,直到所述第二外部对照被释放为止。

7. 根据一项或多项前述权利要求所述的系统,其中,所述处理器还被配置为:

响应于确定生物样本的组分被分组到一个以上的池中,通过所述图形用户界面生成警告;以及

响应于确定池包括被配置为由一个或更多个生物样本分析设备通过多个化验分析的第一生物样本的第一组分和被配置为由一个或更多个生物样本分析设备通过单个化验分析的第二生物样本的第二组分,通过所述图形用户界面生成警告。

8. 根据权利要求7所述的系统,其中,所述处理器还被配置为:

响应于确定生物样本的组分被无意地分组到一个以上的池中,防止所述生物样本被添加到所有池中,而是被添加到一个池中。

9. 根据一项或多项前述权利要求所述的系统,其中,所述处理器还被配置为:

响应于确定潜在池包括被配置为由一个或更多个生物样本分析设备通过多个化验分析的所述第一生物样本的所述第一组分和被配置为由一个或更多个生物样本分析设备通过单个化验分析的所述第二生物样本的所述第二组分,防止所述第一组分或第二组分被添加到所述池中。

10. 根据一项或多项前述权利要求所述的系统,其中,所述处理器还被配置为:

响应于确定池是反应性的,在第一生物样本分析设备完成对所述池的分析之后,将所述池提供给相同或另一生物样本分析设备,以及/或者

响应于确定池是反应性的,在所述第一生物样本分析设备完成对所述池的分析之后,通过将该池的成分提供给相同或另一生物样本分析设备来对所述池进行去卷积,以及/或者

响应于确定在所述池中的成分是反应性的,在对所述池的所述成分的分析完成后,将所述成分提供给相同或另一生物样本分析设备。

11. 根据一项或多项前述权利要求所述的系统,其中,所述生物样本通过跟踪系统或工作单元在所述多个离心机、所述多个汇集设备和所述多个生物样本分析设备之间自动地输送。

12. 根据一项或多项前述权利要求所述的系统,其中,所述处理器还被配置为:

基于所述多个离心机、所述多个汇集设备或所述多个生物样本分析设备的一个或更多个监测的操作的意外结果,或者对所述多个生物样本的分析的跟踪进展,自动地调整所述多个生物样本中的一个或更多个生物样本的工作流程。

13. 根据权利要求12所述的系统,其中,所述处理器还被配置为基于生物样本的递送调度来自动地调整所述工作流程。

14. 根据权利要求12所述的系统,其中,所述处理器还被配置为基于所述多个离心机、所述多个汇集设备、所述多个生物样本分析设备、多个试剂或多个技术人员中的一个或更多个的可用性来自动地调整所述工作流程。

15. 根据一项或多项前述权利要求所述的系统,其中,所述处理器还被配置为:

从所述多个离心机、所述多个汇集设备或所述多个生物样本分析设备中的一个或更多个接收错误消息;以及

通过所述图形用户界面生成错误消息指示,其中所述错误消息包括硬件错误或软件错误中的一个或更多个,并且其中所述工作流程被进一步基于所述错误消息自动地调整。

16. 根据一项或多项前述权利要求所述的系统,其中,所述处理器还被配置为:

确定所述多个汇集设备和多个生物样本分析设备的一个或更多个操作是否是意外的副本;

响应于确定所述多个汇集设备和多个生物样本分析设备的所述一个或更多个操作是意外的副本,针对所述多个离心机、多个汇集设备和多个生物样本分析设备的是意外的副本的所述一个或更多个操作自动地改变所述工作流程。

17. 根据权利要求16所述的系统,其中,所述副本包括已经是被调度用于相同生物样本

分析设备的另一池的一部分的一个或多个生物样本。

18. 根据权利要求16所述的系统,其中,所述副本包括与在相同池中的另一生物样本不具有相同汇集要求的一个或多个生物样本。

19. 一种用于引导和提高对生物样本进行分析的自动化的方法,包括:

通过被配置成与多个离心机、多个汇集设备和多个生物样本分析设备通信并控制所述多个离心机、所述多个汇集设备和所述多个生物样本分析设备的处理器:

监测所述多个离心机、多个汇集设备和多个生物样本分析设备的操作,并通过图形用户界面生成警告或故障指示中的至少一个;

跟踪对多个生物样本的分析的进展,并通过所述图形用户界面生成多个进展指示;以及

将所跟踪的进展中至少一些跟踪的进展存储在存储器中,

其中:

所述多个离心机被配置成将来自所述多个生物样本的至少一些生物样本分离成多个组分,

所述多个汇集设备被配置成将所述多个组分的多个子集汇集成多个汇集的生物组分,以及

多个生物样本分析设备被配置成分析所述多个生物样本和/或所述多个汇集的生物组分,以确定一个或多个异常的存在。

20. 根据一项或多项前述权利要求所述的方法,其中,所述方法还包括响应于接收到与特定生物样本相关联的搜索请求,确定对所述特定生物样本的分析的进展,并通过所述图形用户界面生成进展指示。

21. 根据一项或多项前述权利要求所述的方法,其中,所述方法还包括:

显示指示操作者的动作的项目列表,所述项目列表包括以下项中的一个或多个:

动作项目;

动作的时间量;或者

仪器标识符,

其中,所述项目列表按相关联动作的一个或多个紧急程度的度量进行分拣。

22. 根据一项或多项前述权利要求所述的方法,其中,所述项目列表包括与相同类型和紧急程度的动作相关联的一个或多个仪器的唯一标识符。

23. 一种使用和/或操作任何前述权利要求所述的方法。

## 用于生物样本实验室筛查的系统和方法

[0001] 背景

[0002] 领域

[0003] 本公开的实施例涉及用于生物样本实验室筛查的装置、系统、和方法,包括例如监测操作、跟踪进展和生成进展指示。

[0004] 现有技术的描述

[0005] 生物(血液和血浆)筛查实验室和临床诊断实验室测试一直是并且继续是利用包含多个化验类型的多个设备进行的非常复杂的过程。每种化验类型和设备都可能需要独特的工作流程,导致筛查和诊断实验室程序的复杂性增加。

[0006] 可能存在实验室技术人员可能需要管理的大量的步骤和子工作流程步骤的“孤岛(islands)”。监管机构要求筛查实验室以分析来自多个设备的所有生物测试结果,并随后针对该生物样本确定结论。收集所有生物测试结果以用于评估和确定生物样本的结论的过程可以包括许多步骤,其中几个步骤传统上是由技术人员手动执行的。此外,实验室技术人员传统上通过物理检查每个步骤和子工作流程步骤的“孤岛”来跟踪元素、状态和工作流程。由于实验室技术人员手动保持最新的记录,跟踪所有设备和样本的状态变得很麻烦,并且信息可能很快就会过时。实验室技术人员也没有搜索样本、设备等的当前状态的有效方式。由于快速过时的记录和缺乏对当前状态的有效搜索,当前的血液和/或血浆筛查实验室很难防止重复测试样本。

[0007] 在这种类型的环境中,结果的验证和准确性可能是至关重要的。此外,在考虑生物样本筛查工作的管理、与处理样本相关的成本以及获得结果以便可以使用产品的速度和效率时,还涉及许多商业因素。

[0008] 概述

[0009] 在一些实施例中,用于分析生物样本的系统包括:多个离心机,其被配置为将至少一些生物样本从多个生物样本分离成多个组分;多个汇集设备,其被配置为将多个组分的多个子集汇集成多个汇集的生物组分;多个生物样本分析设备,其被配置为分析多个生物样本和/或多个汇集的生物组分,以确定一个或更多个异常的存在;处理器,其被配置为与多个离心机、多个汇集设备和多个生物样本分析设备通信并控制它们。该系统还包括处理器,该处理器还被配置为监测多个离心机、多个汇集设备和多个生物样本分析设备的操作并通过图形用户界面(GUI)生成警告或故障指示中的至少一个,跟踪对多个生物样本的分析的进展,并通过图形用户界面生成多个进展指示,并将所跟踪的进展中的至少一些存储在存储器中,其中,该系统被配置为引导和提高分析生物样本的自动化。

[0010] 任何一个或更多个前述段落的系统可以包括一个或更多个以下特征。多个生物样本可以包括血液和/或血浆样本。多个生物样本分析设备可以被配置为执行核酸扩增测试(NAT)、免疫血液学、或血清学中的至少一种。处理器还可以被配置为响应于接收到与特定生物样本相关联的搜索请求,确定对特定样本的分析的进展,并通过图形用户界面生成进展指示。处理器可以被配置成确定防止生物组分释放(release)到生物样本分析设备的第一外部对照(control)的存在,并且响应于确定存在第一外部对照,防止在第一外部对照之

后运行的生物组分释放到生物样本分析设备以执行对生物组分的分析,直到第一外部对照被释放。处理器可以被配置为确定第二外部对照的存在,该第二外部对照防止在生物样本分析设备进行分析之后在第二外部对照之前运行的生物组分的释放,并且响应于确定存在第二外部对照,防止生物组分的分析结果的释放,直到第二外部对照被释放。

[0011] 任何一个或更多个前述段落中的系统可以包括一个或更多个以下特征。处理器可以被配置成响应于确定生物样本的组分被分组到一个以上的池中,经由图形用户界面生成警告,并且响应于确定池包括第一生物样本的第一组分和第二生物样本的第二组分,经由图形用户界面生成警告,该第一生物样本的第一组分被配置成由一个或更多个生物样本分析设备通过多个化验进行分析,该第二生物样本的第二组分被配置成由一个或更多个生物样本分析设备用单个化验进行分析。处理器可以被配置成响应于确定生物样本的组分将被分组到一个以上的池中和/或无意地被分组到一个以上的池中,防止生物样本被添加到所有池中,而是被添加到一个池中。处理器可以被配置为响应于确定潜在池包括被配置成由一个或更多个生物样本分析设备通过多个分析进行分析的第一生物样本的第一组分和被配置成由一个或更多个生物样本分析设备通过单个分析进行分析的第二生物样本的第二组分,防止第一组分或第二组分被添加到潜在池中和/或从潜在池中移除第一组分或第二组分。处理器可以被配置成响应于确定池是反应性的,在第一生物样本分析设备完成对池的分析之后,将池提供给相同或第二生物样本分析设备,和/或响应于确定池中的成分是反应性的,在第一生物样本分析设备完成对池的分析之后,通过将池的成分提供给相同或另一生物样本分析设备对池进行去卷积(deconvolve),和/或响应于确定池中的成分是反应性的,在对池的成分分析完成之后将成分提供给相同或另一生物样本分析设备。

[0012] 任何一个或更多个前述段落中的系统可以包括一个或更多个以下特征。生物样本可以通过跟踪系统或工作单元在多个离心机、多个汇集设备和多个生物样本分析设备之间手动或自动地输送。处理器可以被配置为基于多个离心机、多个汇集设备或多个生物样本分析设备的一个或更多个监测操作的意外结果,或者对多个生物样本分析的跟踪进展,自动地调整多个生物样本中的一个或更多个生物样本的工作流程。处理器可以被配置为基于生物样本的递送调度自动地调整工作流程。处理器可以被配置为基于多个离心机、多个汇集设备、多个生物样本分析设备、多个试剂或多个技术人员中的一个或更多个的可用性来自动地调整工作流程。处理器可以被配置为从多个离心机、多个汇集设备或多个生物样本分析设备中的一个或更多个来接收错误消息,并通过图形用户界面生成错误消息指示,其中,错误消息包括硬件错误或软件错误中的一个或更多个,并且其中,进一步基于错误消息自动地调整工作流程。

[0013] 任何一个或更多个前述段落中的系统可以包括一个或更多个以下特征。处理器可以被配置为确定多个汇集设备和多个生物样本分析设备的操作中的一个或更多个操作是否是意外的副本,响应于确定多个汇集设备和多个生物样本分析设备的操作中的一个或更多个操作是意外的副本,自动地改变多个离心机、多个汇集设备和多个生物样本分析设备的操作中的是副本的一个或多个操作的工作流程。该副本可以包括已经被调度用于在分析设备上进行分析的一个或更多个生物样本和/或被调度用于在生物样本分析设备上进行分析的同一池的一部分。该副本可以包括与同一池中的另一个生物样本不具有相同的汇集要求的一个或更多个生物样本。

[0014] 在一些实施例中,用于引导和提高分析生物样本的自动化的方法包括通过被配置为与多个离心机、多个汇集设备和多个生物样本分析设备通信并控制多个离心机、多个汇集设备、和多个生物样本分析设备的处理器,监测多个离心机、多个汇集设备和多个生物样本分析设备的操作,并通过图形用户界面生成警告或故障指示中的至少一个,跟踪对多个生物样本的分析进展,并通过图形用户界面生成多个进展指示,以及将跟踪的进展中的至少一些存储在存储器中,其中,多个离心机被配置为将至少一些生物样本从多个生物样本中分离成多个组分,多个汇集设备被配置成将多个组分的多个子集汇集成多个汇集的生物组分,以及多个生物样本分析设备被配置成分析多个生物样本和/或多个汇集的生物组分以确定一个或多个异常的存在。

[0015] 任何一个或多个前述段落中的方法可以包括一个或多个以下特征。该方法可以包括响应于接收到与特定生物样本相关联的搜索请求,确定对特定生物样本的分析的进展,并通过图形用户界面生成进展指示。该方法可以包括显示指示操作者的动作的项目列表,该项目列表包括以下项中的一个或多个:动作项目、动作的时间量或仪器标识符,其中,该项目列表按相关联的动作的一个或多个紧急度量来分拣。项目列表可以包括与相同类型和紧急度的动作相关联的一个或多个仪器的唯一标识符。

[0016] 前述段落中的任何一个或多个的方法可以包括本文描述的系统的用途和/或操作。任何一个或多个前述段落中的系统可以执行本文描述的方法的步骤。图形用户界面可以如所示和/或所述来实现。

[0017] 附图简述

[0018] 现在将参照附图仅通过示例在下文中描述本公开的实施例,其中:

[0019] 图1图示了根据一些实施例的生物样本筛查工作流程;

[0020] 图2图示了根据一些实施例的筛查工作流程系统;

[0021] 图3图示了根据一些实施例的显示工作流程的图形用户界面;

[0022] 图4图示了根据一些实施例的用于管理和调度工作流程的数据;

[0023] 图5图示了用于管理测试命令的过程;

[0024] 图6图示了根据一些实施例的用于管理测试结果的发布的过程;

[0025] 图7图示了根据一些实施例的用于评估池的潜在成分以防止不想要的池或测试的过程;

[0026] 图8图示了根据一些实施例的用于在测试之前确定池中的成分是否有效的过程;

[0027] 图9图示了根据一些实施例的用于去卷积反应池的过程。

[0028] 图10图示了根据一些实施例的用于操作者确保系统有效操作和结果发布的动作列表的显示。

[0029] 详细描述

[0030] 本文公开的实施例涉及管理生物样本(诸如,血液和/或血浆样本)筛查实验室工作流程(例如,监测操作、跟踪进展和生成进展指示)的装置和方法。生物样本(诸如,血液和/或血浆样本)筛查实验室工作流程过程可以包括支持在实验室中筛查和执行诊断的过程的人工程序。需要创建、自动化和/或跟踪这些和其他程序,以便更快且准确地进行处理和管理。

[0031] 血液和/或血浆筛查实验室工作流程系统可以确定和/或跟踪设备的当前状态,并

在图示多个工作流程的图形用户界面上显示这些状态。图形用户界面可以为技术人员提供每个生物样本、每个化验和/或每个设备的当前操作状态的实时信息。这种图形用户界面可以使技术人员能够直接观察特定的设备和/或生物样本,而不需要手动识别生物样本的工作流程中的阶段。

[0032] 血液和/或血浆筛查实验室工作流程系统可以提供生物样本的状态的顺序表(chronology)和结果。例如,血液和/或血浆筛查实验室工作流程系统可以显示设备状态、生物样本测试结果以及与特定生物样本相关联的工作流程。血液和/或血浆筛查实验室工作流程系统也可以显示生物样本的当前状态。该系统可以提供状态的顺序表,显示仪器和生物样本的状态,指示需要操作者注意的组分,并搜索和显示测试和样本的状态。该系统可以防止意外使用,包括重复测试。

[0033] 血液和/或血浆筛查实验室工作流程系统可以实现根据对应的工作流程显示系统的状态的图形用户界面显示。血液和/或血浆筛查和诊断实验室的系统和 workflows 的状态可以被存储在数据库中并在数据库中进行检索。血液和/或血浆筛查实验室工作流程系统可以评估从各个系统(例如,加入系统、离心系统等)接收的数据,并确定它们的当前状态以在图形用户界面上进行显示。

[0034] 图形用户界面可以指示下一步需要哪些操作者动作以确保高效的工作流程。动作可包括补充化验试剂盒、处理液、耗材或清空废物容器等。所需的动作列表可以按最紧急的第一个由时间或其他优先级指示的度量且针对一个或更多个特定的分析仪进行分拣。需要相同的关注类型和相同紧急度的多个分析仪可以在相同图形指示器中进行分组和识别。

[0035] 图形用户界面可包括可用于列出生物样本特征的搜索。在输入生物样本时,血液和/或血浆筛查实验室工作流程系统可以从数据库中检索与生物样本相关的数据。图形用户界面可以显示与生物样本相关联的工作流程和/或对生物样本执行的分析或程序的结果。图形用户界面可以显示生物样本在每个工作流程阶段中的当前状态。

[0036] 图形用户界面可以根据阶段在工作流程中的顺序列表显示系统的当前操作状态和/或生物样本的当前状态。技术人员可以使用图形用户界面来显示这些状态,并且可以选择任何工作流程阶段来获得关于该特定阶段和/或对应的系统的操作状态的进一步细节。

[0037] 本公开的一些实施例提供了图形用户界面,其允许技术人员以更低的成本高效且准确地跟踪生物样本和工作流程,同时满足法定法规,诸如例如由FDA、ISO或CLIA定义的法规。

[0038] 生物筛查工作流程综述

[0039] 图1图示了根据一些实施例的用于生物样本筛查(诸如,血液和/或血浆筛查)的工作流程100。工作流程100包括加入阶段102、离心阶段104、去盖(decap)/分拣阶段106、汇集器(pooler)阶段108、分析仪阶段110、审查阶段112、和存储阶段114。工作流程100可用于例如血液和/或血浆筛查。

[0040] 加入阶段102的加入系统可以执行以下功能。实验室可以接收关于特定生物样本的测试或一组测试的命令。当实验室接收到命令和/或生物样本时,可以为命令、测试和/或生物样本分配加入号码(诸如,可以被扫描的捐赠标识)和/或自己的样品标识符。标识符(诸如,捐赠标识符)可以包括通过条形码套件分配给进行血液或血浆捐赠的收集中心处的捐赠的号码。可替代地,加入号码和/或自己的样品标识符可以是由分配给样品的计算机生

成的唯一标识符。当样品在实验室周围移动时,加入号码和/或捐赠标识符可用于识别样品。例如,当样品被实验室或医疗机构正式接收时,可以在样品上放置加入号码和/或自己的样品标识符。加入和/或自己的样品标识符号码可以基于从命令接收的信息,该命令用于识别样品的测试、与生物样本相关的信息、收集样品的日期和时间、出于记账目的的信息等。每个收集的样品和/或样品组可以被分配其自己的加入号码和/或自己的样品标识符。可以为一组生物样本分配单个加入号码和/或自己的样品标识符(例如,来自同一患者的血液和/或血浆样本具有相同的加入号码),和/或可以为每个生物样本分配加入号码和/或自己的样品标识符(例如,来自同一患者的血液和/或血浆的每个样本具有不同的加入号码)。在一些实施例中,生物样本已经与标识符相关联。在加入阶段102中,加入系统可以访问标识符。例如,样品标识符可以已经放置在捐赠中心处的管上。加入系统可以读取条形码、QR码、唯一标识符、标签、代码、字母数字标识符等。实验室在读取标识符时可以识别出样品的到达。

[0041] 加入号码和/或自己的样品标识符可以在各种装置上使用,以识别生物样本何时在设备上开始或完成测试。加入号码和/或自己的样品标识符可用于在每个生物样本前通过工作流程100时保持对其进行跟踪。加入号码和/或自己的样品标识符也可以用于在时间段内将某些生物样本分配给特定的设备进行特定的测试。因此,设备可以读取在生物样本上的加入号码和/或自己的样品标识符,以识别正确的生物样本是否已经到达用于进行测试。设备可以向血液和/或血浆筛查实验室工作流程系统发送关于生物样本在工作流程100中的更新状态。然后,血液和/或血浆筛查实验室工作流程系统可以更新图形用户界面,以实时显示样品的最新状态供技术人员评估。

[0042] 离心阶段104的离心系统可以执行以下功能。离心系统可以包括使对象绕固定轴旋转并使对象成圆圈自旋的装备。对象可以是生物样本。旋转施加垂直于自旋轴的力。离心系统可以将一些生物样本从多个生物样本中分离成多个组分。

[0043] 在离心状态104下,离心机可用于分离生物样本的组分。分离可以基于颗粒的大小或密度。例如,旋转会导致密度较大的物质和颗粒在径向方向上向外移动。与此同时,密度较低的对象移位并朝向旋转中心移动。在实验室离心机中,密度较大的颗粒可能会沉淀在样本管的底部,而低密度物质上升到样本管的顶部。

[0044] 在一些实施方式中,离心机将血液分离成细胞以及血清或血浆。离心机可以在一定时间段内以每分钟特定转数(RPM)旋转。例如,离心机可以被分配特定的生物样本以1000g RPM运行10分钟,其中g是以成倍的地球重力场测量的相对离心力。

[0045] 生物样本可以在特定时间段分配给离心机。离心系统可以访问生物样本的加入号码和/或自己的样本标识符,并确定生物样本何时进入和离开离心系统。离心系统可以发送血液和/或血浆筛查实验室工作流程系统更新的生物样本状态,以向技术人员显示实时数据。血液和/或血浆筛查实验室工作流程系统还可以确定离心系统是否可用于接收另一生物样本。因此,血液和/或血浆筛查实验室工作流程系统可以调整和优化工作流程,使得为离心系统列出合适的生物样本。例如,如果一个系统花费的时间比预期对其进行测试的更长,则血液和/或血浆筛查实验室工作流程系统可以自动且动态地调整工作流程,使得优先级更高的不同的生物样本比最初在离心系统处调度的生物样本更早地被调度用于离心系统。血液和/或血浆筛查实验室工作流程系统可以基于跟踪的一个或更多个设备和/或样本

状态来调整和/或优化工作流程。血液和/或血浆筛查实验室工作流程系统可以识别一个或多个设备和/或样本的优先状态,以纳入确定调整和/或优化的因素。血液和/或血浆筛查实验室工作流程系统可以周期性地和/或响应于活动(诸如,测试的完成或延迟)来调整和/或优化工作流程。

[0046] 去盖/分拣阶段106的去盖/分拣器系统可以执行以下功能。去盖器(decapper)系统可以对含有生物样本的样本管去盖以供测试。例如,去盖器可以自动地对具有内螺纹或外螺纹的螺帽管去盖和/或加盖。然后,可以将样本管与螺帽分离,并在顶部打开采样,以供进一步测试。去盖器系统还可以在去盖之前转动样本管以提高去盖性能和/或在去盖之后转动样本管,以为工作空间中的下一阶段做准备。

[0047] 分拣器系统可以分拣包含生物样本的样本管,以根据优化的工作流程确定生物样本的顺序(order)和放置。分拣器系统可以在去盖器系统之前和/或之后对样本管进行分拣。例如,分拣器系统可以在去盖器系统之前对管进行分拣,以降低交叉污染的风险(例如,如果去盖器在打开的管上方移动)。

[0048] 分拣器系统可以针对样本管中的每个生物样本基于工作流程的下一阶段来在去盖器之后对管进行分拣。例如,分拣器系统可以确定含有某些生物样本的几个样本管被命令进行血清学测试,其中可以启动各种测试,诸如确定暴露于某些抗原的抗体是否会导致颗粒结块的凝集反应分析、可以通过测量体液中抗体的存在来显示抗原是否相似的沉淀测试、以及可以通过其与目标抗原的反应来帮助识别血液中抗微生物抗体的存在的免疫印迹测试。这些可用于针对传染疾病来筛查血液和血浆捐赠样本,以降低受体输血传播感染的风险。可以评估分拣的有序测试的另一示例可以包括免疫血液学,其可以包括抗原-抗体反应以及与血液疾病的发病机制和临床表现相关的类似现象的研究。这种测试可以包括血液和/或血浆分型(例如,基于抗体的存在和不存在以及还基于血红细胞表面上遗传抗原物质的存在或不存在的血液分类)、交叉匹配(例如,通过不同血液和/或血浆群系统的匹配来测试相容性)和抗体识别(例如,主要由免疫系统用来中和病原体(诸如,细菌和病毒)的血浆细胞产生的蛋白质的识别)。可以评估分拣的有序测试的另一示例可以包括核酸测试,这是一种用于筛查献血以降低受体输血传播感染的风险的分子技术,通常用在与血清学测试相同的实验室中。

[0049] 汇集器阶段108的汇集器可以执行以下功能。汇集器系统可以将样本管汇集在一起,以对汇集的生物样本进行生物医学实验。汇集生物样品可以是一种有成本效益的采样策略。因为两个或更多样品可以物理地合并成单个汇集的单元进行分析,所以测试的次数可以减少。汇集系统可以将几个生物组分汇集成一组汇集的生物组分。样本的汇集可用于某些血液和血浆筛查实验室中,以用于指定的核酸测试(NAT)分析。例如,可以将来自多个样本的等分试样合并到单个池管中,以允许进行一次(如化验的包装说明书中所述的)测试。汇集信息可以被提供给中间件。如果测试为阴性,则所有样本都可以被视为阴性并被释放。否则,如果池为阳性,则可以对该池进行去卷积,以通过单独对样本重新测试来决定哪个样本是反应性的。

[0050] 分析阶段110的分析仪系统可以执行以下功能。分析仪系统可以分析生物样本和/或汇集的生物样本。分析仪系统可以将结果反馈给血液和/或血浆筛查实验室工作流程系统。当分析仪系统接收到生物样本和/或汇集的生物样本时,分析仪系统可以识别样本管,

并向血液和/或血浆筛查实验室工作流程系统报告生物样本已经到达分析仪系统。在分析之后,分析仪系统可以向血液和/或血浆筛查实验室工作流程系统报告生物样本即将离开或已经离开分析仪系统。然后,血液和/或血浆筛查实验室工作流程系统可以确定下一个到达分析仪系统的生物样本,并确定最近分析的生物样本将被输送到哪里。分析仪系统可以分析生物样本以确定异常的存在。

[0051] 分析仪系统可以识别血液和/或血浆是否携带某些化合物和/或确定血液和/或血浆中的化合物水平。例如,分析仪可以测定血液中的血糖水平。分析仪的一些示例包括心血管测试(包括总胆固醇、低密度脂蛋白、载脂蛋白、脂蛋白、高密度脂蛋白、甘油三酯、c反应性、蛋白质、同型半胱氨酸等的测试)、肝功能测试(包括碱性磷酸酶、GGT、AST/SGOT、ALT/SGPT、胆红素、氨等的测试)、肾功能测试(包括肌酐、血尿素氮等的测试)、甲状腺测试(包括TSH、游离T3、总T3、游离T4、总T4、rT3等的测试)、生殖功能测试(包括睾酮、IGF-1、生长激素、DHEA、雌二醇、PSA等的测试)、碳水化合物耐受测试(包括禁食胰岛素、禁食葡萄糖等的测试)、蛋白质状态测试(包括白蛋白、球蛋白等的测试)、维生素、矿物质和酸/碱状态测试(包括25-羟维生素、维生素b-12、叶酸、钙、磷、钠、钾、氯、铁、转铁蛋白、总铁结合能力、铁蛋白、二氧化碳等的测试)、白细胞测试(包括白细胞、中性粒细胞、嗜碱性粒细胞、嗜酸性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞等的测试)、红细胞测试(包括红细胞、血红蛋白、红细胞压积、平均红细胞体积、平均红细胞血红蛋白浓度、平均红细胞血红蛋白、红细胞大小分布宽度、血小板等的测试)、以及其他杂项测试(包括皮质醇、LDH、尿酸等的测试)。在血液和血浆筛查实验室中,分析仪系统可以识别病原体,包括:核酸测试:HIV、HBV、HCV、WNV、寨卡病毒和巴贝斯虫病毒(Babesia);免疫测定:HIV、HBV、HCV、HTLV I和II、锥虫病、梅毒和CMV以及其他测试。

[0052] 在一些实施例中,分析仪系统可以测量多个生物样本中的不同化学物质和其他特征。这样的测量可以自动地和/或以最少的人力协助进行。分析血液和/或血浆样本的过程可以包括将试管放入架子中,沿着路径输送该管,和/或将该管插入到旋转以使样本可用的圆形传送带中。

[0053] 站点(例如,分析仪系统、汇集器系统等)之间的输送可以自动、半自动、手动和/或其组合地发生。例如,样本管可以由技术人员手动地从分拣器系统输送到汇集器系统,并自动地从汇集器系统输送到分析仪系统(例如,通过使用机器人来移动样本管)。信息和数据到软件系统中的输入也可以自动、半自动、手动和/或其组合地发生。

[0054] 审查阶段112的审查系统可以执行以下功能。在审查系统中,血液和/或血浆筛查实验室工作流程系统可以从实验室中的各种系统(例如,加入系统、离心系统)接收关于生物样本的状态和位置的状态。然后,血液和/或血浆筛查实验室工作流程系统可以根据预期的工作流程确定生物样本是否正在进行。如果生物样本长时间停留在特定系统中,则血液和/或血浆筛查实验室工作流程系统可以重新调整工作流程,以优化当前和其他的生物样本的工作流程。如果实验室中的系统向血液和/或血浆筛查实验室工作流程系统提供了意外的测试结果,则血液和/或血浆筛查实验室工作流程系统也可以重新调整工作流程。例如,如果分析仪报告需要对生物样本进行额外测试的特定生物样本的结果为阳性(或反应性),则血液和/或血浆筛查实验室工作流程系统可以重新调整工作流程,使得该特定生物样本可以进行额外测试,同时优化其他生物样本的工作流程。

[0055] 存储阶段114的存储系统可以执行以下功能。存储系统可以接收生物样本以存储在其存储空间中。该存储空间可以被存储直到下一个工作流程阶段的时间到来,可以是用于从实验室移除的存储空间,和/或可以是血液和/或血浆筛查实验室工作流程系统确定关于生物样本的下一步之前的临时存储阶段。

[0056] 生物样本筛查工作流程系统

[0057] 图2图示了根据一些实施例的生物样本(诸如,血液和/或血浆样本)筛查工作流程系统200。系统200包括工作流程,诸如图1的工作流程100,包括加入阶段102、离心阶段104、去盖/分拣阶段106、汇集器阶段108、分析仪阶段110、审查阶段112和存储阶段114。系统200还包括资源准备系统202,其包括可用性资源204、仪器资源206、试剂资源208和人员资源210。系统200还包括管理和调度系统212、仪表板和控制中心214以及数据库216。筛查工作流程系统200可以包括一个或更多个处理器和一个或更多个存储器。一个或更多个处理器可以对本文描述的一个或更多个生物样本筛查设备进行控制、监测等。

[0058] 筛查工作流程系统200的管理/调度系统212可以确定关于生物样本的工作流程。例如,如果大量紧急生物样本到达实验室,则管理/调度系统可以通过评估命令、生物样本等来确定这些生物样本的紧急性和数量。然后,管理/调度系统可以优先处理这些生物样本,以在先前调度的其他生物样本之前经历加入阶段102的加入系统、离心阶段104的离心系统、去盖/分拣阶段106的去盖/分拣系统、汇集器阶段108的汇集器系统、分析仪阶段110的分析仪系统、审查阶段112的审查系统以及存储阶段114的存储系统。

[0059] 管理/调度系统212可以监测可用性资源204,以确定和/或优化生物样本的工作流程。管理/调度系统212可以评估仪器206(诸如,用于执行测试的设备)的可用性。例如,如果有多于足够数量的仪器执行离心阶段104的步骤,但是用于执行去盖/分拣阶段106的步骤的仪器供应有限,则工作流程可以优先处理需要去盖/分拣阶段106的生物样本在可以绕过去盖/分拣阶段106的生物样本之前经历离心阶段104。

[0060] 管理/调度系统212可以评估试剂208的可用性,以确定和/或优化生物样本的工作流程。例如,如果当前用于一个特定测试的分析仪阶段110的试剂208的供应有限,但新的试剂供应的数据将在3小时内到达实验室,则管理/调度系统212可以启动设定数量的生物样本的工作流程,使得试剂208的有限供应可以用于评估该设定数量的生物样本,并将剩余的生物样本放入到存储器114中,直到新的试剂供应到达。在一些实施例中,管理/调度系统212可以向操作者显示关于试剂制备和将试剂加载到仪器上或者从仪器移除试剂的建议。在一些实施例中,GUI可以向操作者显示关于工作流程改变的和建议和/或要求。在一些实施例中,GUI可以允许操作者做出知情的选择并继续工作流程,诸如使操作者能够基于效率改变工作流程。

[0061] 管理/调度系统212可以监测人员210(例如,技术人员)的可用性,以确定和/或优化生物样本的工作流程。例如,如果去盖/分拣阶段106可以由技术人员以较慢的速度手动执行,并且也可以由机器人以较快的速度自动执行,则管理/调度系统212可以调度工作流程,使得在与环境直接接触之后需要进行快速分析的生物样本可以被调度用于自动去盖和分拣,而其他生物样本可以被引导给技术人员进行去盖/分拣阶段106。

[0062] 与仪器、试剂、人员和/或生物样本相关的数据可以被存储在数据库216中,数据库216可以被存储在一个或更多个存储器中。数据库216可以包括一个或更多个内部和/或外

部数据资源。在一些实施例中,可以使用诸如DB2、Sybase、Oracle、CodeBase和Microsoft®SQL Server之类的关系数据库以及诸如平面文件数据库、实体关系数据库和面向对象数据库和/或基于记录的数据库之类的其他类型的数据库来实现上述数据仓库和数据源中的一个或更多个。

[0063] 系统(例如,管理/调度系统212)可以访问数据库216。数据库216可以被存储在数据仓库中。系统可以通过网络访问数据库216,或者可以通过I/O设备和接口直接访问数据库216。存储一个或更多个数据源的数据库216可以驻留在系统之一内和/或可以在系统外部。

[0064] 仪表板和控制中心214可以生成图形用户界面数据以向用户(诸如,技术人员)显示。仪表板和控制中心214可以显示关于一个或更多个生物样本和/或试管的更新的工作流程信息。仪表板和控制中心214可以显示生物样本的测试结果。仪表板和控制中心214还可以显示仪器、试剂、和人员的可用性。

[0065] 图形用户界面

[0066] 图3图示了根据一些实施例的显示工作流程的图形用户界面的实施例。如图所示,图形用户界面显示了以下工作流程:核酸扩增测试(NAT)工作流程(例如,用于诸如HIV、乙型肝炎(HBV)、丙型肝炎(HCV)、戊型肝炎(HEV)、寨卡病毒、西尼罗病毒(WNV)、细小病毒等传染病)、(NAT工作流程)、用于抗原-抗体反应的免疫血液学(IH)工作流程(IH工作流程)、以及用于测试抗体的血清学工作流程。图形用户界面可以在一个或更多个处理器(诸如,筛查工作流程系统200的一个或更多个处理器)的控制下显示。

[0067] 在一些实施例中,NAT工作流程可以包括NAT加入阶段、离心阶段、去盖和支架阶段、汇集器阶段、分析仪阶段(在图中显示为“Panther 2”)、质量保证(QA)状态阶段、盖和支架阶段、短期存储阶段和长期存储阶段。在该示例中,离心设备#5显示了严重硬件错误的状态。离心系统可以识别错误(诸如,硬件错误),并将错误消息发送给管理/调度系统。管理/调度系统可以根据错误消息确定启动对离心设备#5的修复。管理/调度系统可以优化工作流程,使得将来的工作流程不使用离心设备#5,而是将访问在NAT工作流程中包括的其他工作流程阶段。

[0068] 图形用户界面示出了分析仪的当前状态(例如,图中所示的Panther 2)还剩余50次测试,并且将在20分钟内切断。管理/调度系统可以从分析仪系统接收该信息,并优化工作流程以使用50次测试,并避免在20分钟后将工作流程发送给分析仪。

[0069] 在一些实施例中,IH工作流程包括EDTA样本管加入阶段、离心阶段、去盖和支架阶段、抗体筛查分析仪阶段、分拣器阶段、IH分析仪阶段、QA状态阶段、盖和支架阶段、短期储存阶段和长期储存阶段。

[0070] 在一些实施例中,血清学工作流程包括CLOT样本管加入阶段、离心阶段、去盖和支架阶段、分拣器阶段、血清学分析仪阶段、QA状态阶段、盖和支架阶段、短期储存阶段和长期储存阶段。

[0071] 图形用户界面可以包括样本到达实验室的递送调度。递送调度可以包括当天的样本总数(例如,总共1600个样本),以及在特定时间段的样本数量(例如,在上午10点150个、在上午11点350个、在下午12点150个、在下午1点350个、在下午2点250个、在下午5点350个)。

[0072] 管理/调度系统可以跟踪对生物样本的分析的进展,并通过图形用户界面生成进展指示。

[0073] 在一些实施例中,管理/调度系统可以识别感兴趣的设备、生物样本、试剂和/或技术人员。如下文进一步详细描述,感兴趣的设备、生物样本、试剂和/或技术人员可以经由用户输入和/或基于由管理/调度系统设置的标准被自动地识别。管理/调度系统可以确定感兴趣的设备、生物样本、试剂和/或技术人员的进展,并通过图形用户界面显示进展指示器。

[0074] 管理和调度工作流程

[0075] 图4图示了根据一些实施例的用于管理和调度工作流程的数据。管理/调度系统(诸如,系统212)可以监测各种系统的操作,以经由图形用户界面生成警告或故障指示。管理/调度系统212可以将跟踪的进展存储到数据库中。管理/调度系统212可以从各种计算系统获取信息,以便防止错误,运行必要的测试,通知操作者状态,引导操作者执行某些动作,准备文档,运行后续测试(诸如,反射(reflex)/重新测试),和/或辅助审查者根据结果做出结论和表格。

[0076] 管理/调度系统212可以从各种系统接收输入。这些系统可以位于整个实验室。管理/调度系统212可以从与图1中所示的工作流程阶段相关联的系统(诸如,加入系统424、离心系统426、去盖/分拣系统428、汇集器系统430、分析仪系统432、审查系统434和存储系统436)接收输入。

[0077] 管理/调度系统212可以接收用户输入数据402。例如,管理/调度系统212可以接收来自技术人员的输入。输入可以是可影响工作流程的数据。例如,技术人员可以输入关于系统的硬件或软件错误、分析仪运行的测试结果、生物样本被放置或从系统中移除的状态等的信息。然后,管理/调度系统212可以基于用户输入优化工作流程。

[0078] 管理/调度系统212可以从血液和/或血浆中心404接收信息。血液和/或血浆中心可以包括诸如样本的血液和/或血浆类型408、测试命令409等的信息。管理/调度系统212可以接收生物样本412的释放时间。

[0079] 管理/调度系统212可以接收传感器数据414。传感器数据可以来自血液和/或血浆筛查和诊断实验室的系统。

[0080] 管理/调度系统212可以从跟踪系统420接收数据。跟踪系统420可以执行对工作流程管理的数据进行跟踪。例如,跟踪系统420可以跟踪整个实验室的库存、试剂、技术人员和/或生物样本。

[0081] 管理/调度系统212可以从样品完整性系统422接收样品完整性数据。样品完整性系统422可以在工作流程的特定阶段中、在生物样本被放入到工作流程中之前、在生物样本完成工作流程期间和/或之后,测试样品的完整性。样品完整性系统422可以手动和/或自动地检查样本。例如,具有该功能的分拣器可以检查足够的体积,可以基于样品离心后的颜色检查脂血和溶血。

[0082] 例如,如果样品完整性检查失败,则管理/调度系统212可以确定不向分析仪发送测试命令。管理/调度系统212可以防止这种发布,直到从分析仪系统解除错误指令并提供用户指令允许这种发布为止。

[0083] 管理/调度系统212可以从图4中的系统接收关于多个工作流程的数据,并评估多

个工作流中接收的数据,以确定生物样本的状态。管理/调度系统212还可以评估该信息以确定实验室中各种系统的状态。然后,生物样本和系统的状态以及各种工作流程可以被显示在图形用户界面上。然后,技术人员可以查看关于工作流程中每个元素的当前操作状态的实时状态以及工作流程的整体操作状态,而无需搜索生物样本或观察特定设备的性能。

[0084] 管理测试命令

[0085] 图5图示了根据一些实施例的用于管理测试命令的过程500的实施例。过程500可以由筛查工作流程系统(诸如,系统200)来实现。在一些实现方式中,过程500可以由管理/调度系统(诸如,系统212)来实现。过程500可以允许对外部对照的配置。对外部对照的配置的结果可以影响一段时间内和/或多次测试内的样本测试结论的发布。受影响的测试可以在执行外部对照之前和/或之后执行。对外部对照的配置可以满足实验室程序的要求。在方框502处,过程500加载校准器。校准器可以包括含有在由分析仪分析时已知的预期结果的制造样本。例如,Proctleix Ultrio Elite可以包括6个阳性校准器副本和3个阴性校准器副本。EQC可以包括具有已知预期结果的外部质量控制,并且可以由测试实验室从第三方购买。EQC可以以与许多测试、时间量和/或两者的组合相关联的频率运行。

[0086] 在方框504处,过程500确定在加载样本之前是否需要进行对外部对照的配置。如果在测试样本之前需要对外部对照的配置,则过程继续到方框514,在方框514处加载对外部对照的配置。对照设定可以包括校准器设定和/或指示对照设定是有效还是无效的标志。当运行通过分析仪时,有效的校准器或对照可以产生预期的结果。例如,对于定性测试,阳性校准器/对照可以指示测试的反应状态,以及阴性校准器/对照可以指示非反应状态。当定量校准器或对照的结果在预期的预定义范围内时,它们可以是有效的。

[0087] 在方框516处,过程500确定在加载样本之前是否需要完成有效的校准器和/或外部对照。如果有需要,则过程500等待这些校准器和/或对照的有效配置,并继续到方框508。如果过程500不需要有效的校准器和/或外部对照的配置,则过程继续到方框508,而不等待有效的校准器和/或外部对照的配置。

[0088] 在方框508处,向分析仪发送指令以吸移(pipette)样本。样本可能已经被手动加载或自动输送至分析仪,以准备被吸移。

[0089] 在方框504处,如果在加载样本之前不需要对外部对照的配置,则过程继续到方框506,其中过程500确定是否需要通过的校准器来开始加载和测试样本。如果需要,则过程继续到方框512,其中过程500确定校准是否通过。如果不需要校准结果来开始测试样本,则该过程继续到方框508,其中向仪器发送指令以开始测试样本。

[0090] 在方框510处,过程500确定配置是否需要在样本加载之后加载外部对照。如果需要,则过程继续到方框518,其中加载外部对照的配置。在方框518中加载的外部对照的配置可以包括与在方框514中加载的外部对照类似配置。加载EQC的时间可以由个体实验室定义,并且样本可以成组加载以用于在分析仪上运行的各种测试。在加载外部对照的配置之后,该过程可以继续到方框512,其中过程500确定校准器是否通过。校准器可以像待在仪器上待测试的样本一样运行。仪器可以识别何时加载校准器,和/或仪器可以相应地标记来自校准器的结果。关于校准器(例如,对校准器类型预期的结果)是通过还是失败的信息可以由仪器传达给中间件。

[0091] 在方框512处,如果校准器通过,则该过程可以继续向中间件传输结果。化验测试

结果(样本反应性、样本非反应性、校准器有效/无效、EQC有效/无效)可以被传递给中间件。如果校准器没有通过,则该过程返回至方框502。在一些实施例中,如果校准器没有通过,则在该仪器上使用该试剂盒的结果被认为是有效的,并且可以请求有效的校准器结果以获得有效的样本结果。

[0092] 管理测试结果的发布

[0093] 图6图示了根据一些实施例的用于管理测试结果的发布的过程600的实施例。过程600可以通过筛查工作流程系统(诸如,系统200)来实现。在一些实现方式中,过程600可以通过管理/调度系统(诸如,系统212)来实现。过程600可以命令测试结果的发布。在某些情况下,测试结果的发布可以基于外部对照的配置。外部对照的配置可以防止某些生物样本的释放,同时允许其他生物样本的释放。在一些实施例中,外部对照可以被加载到分析仪中。

[0094] 在方框602处,从仪器接收结果,诸如分析仪系统对生物样本的测试结果。在方框604处,评估结果以确定它们是否是反应性的。反应性测试结果可以包括阳性测试样本(例如,感染病原体)。反应池可能意味着在池中至少有一种成分被感染。

[0095] 如果结果是反应性的,则在方框606处将结论应用于该样本的测试,并且在方框608处相应地配置工作流程。结论可包括中间结果或最终结果,指示样本是否被感染,所提供的校准器和EQC结果可能有效。工作流程可以由实验室配置。例如,当最初发现样本是反应性的时,可能需要进行确认测试。在另一示例中,工作流程可以包括多少阳性重新测试结果将确认最终阳性结果。在方框610处,过程600可以发布来自仪器的结果。结果可以被发布到实验室信息系统(LIS)、技术人员查看结果的GUI和/或工作流程的下一阶段。

[0096] 在方框614处,过程600可以确定是否需要对外部对照的配置。EQC的顺序可以取决于由实验室设定的方案和/或可以在确定反应性之前和/或在确定反应性之后。如果不需要对外部对照的配置,则在方框612处,过程600可以执行附加检查(如果可用)。例如,过程600可以检查试剂是否有效,质量控制审查和/或操作员审查是否有效等等。然后,过程600可以发布来自仪器的结果。

[0097] 在方框614处,如果不需要对外部对照的配置,则过程600可以确定测试的外部对照是否有效。如果它们有效,则该过程可以继续到方框612,其中可以执行附加检查,并且在方框610处,发布测试结果。在方框616处,如果外部对照无效,则在方框618处,请求新的测试命令(例如,重新加载生物样本)。在一些实施例中,如果校准器或EQC结果无效,则测试结果可能是不可信的。

[0098] 图7图示了根据一些实施例的用于评估池的潜在成分以防止不想要的池或测试的过程700。过程700可以通过筛查工作流程系统(诸如,系统200)来实现。在一些实现方式中,过程700可以通过管理/调度系统(诸如,系统212)来实现。不想要的池可以包括可能已经是针对相同测试所调度的另一池的一部分的成分,或者与该池中的其他生物样本不具有相同的汇集要求的成分。例如,潜在的池可以包含不具有相同的汇集要求的成分,因为一些成分将被汇集用于两个化验,而其余成分将被汇集用于单个化验。

[0099] 过程700可以确定包括工作流步骤、规则和程序的默认工作流程。图7图示了工作流程的示例,如果需要池则该工作流程包括汇集步骤,并且如果需要池,则该工作流程还将检查有效的池结果。在方框702处,过程700可以从实验室信息系统(LIS)接收测试的命令。

[0100] 在方框704处,过程700可以检查测试命令是否是副本。副本可以包括不想要的池和/或测试,反之亦然。副本可以包括确认测试重新运行(例如,因为初始测试是反应性的)。不想要的副本可以已经是另一池的一部分和/或已经单独被测试过了。

[0101] 如果过程700确定测试命令是副本,则在方框706处将测试命令搁置。一个优点是测试命令的工作流程不是一定被执行,且因此节省了实验室的时间和资源。此外,如果先前已经执行了副本测试命令,则可以报告关于测试命令的结果。技术人员可以基于实验室程序手动地确定对样本需要做什么。

[0102] 如果过程700确定测试命令不是副本,则过程可以前进到方框708。

[0103] 在方框708处,过程700可以确定测试命令的生物样本是否可以与其他生物样本汇集以用于测试。如果过程700确定生物样本可以与其他样本汇集,则该过程可以将生物样本发送到汇集系统,并在方框710处启动池工作流程程序。然后,在方框712处,可以执行测试命令,并分析生物样本。工件单元可以包括连接到自动化系统的一组分析仪。如果过程700确定不需要汇集生物样本,则可以在方框712处执行测试命令,并分析生物样本。在方框714处,可以基于在方框712处的测试命令的性能来生成测试结果。Panther AR/工作单元分析仪可用于执行测试命令并生成测试结果。分析仪可以包括可以连接到自动化系统的分析仪。

[0104] 工作单元可以将生物样本输送到适当的仪器以执行测试命令。基于吸移状态,可在方框716处生成错误处理工作流程步骤。

[0105] 在方框718处,过程700可以确定测试命令是否是副本。在一些实施例中,如果是在测试之前检测到副本,则相比在测试之后,有更多的分辨率选项可用。如果过程700确定存在副本,则过程转移到处理副本的720。实验室可以根据所识别的副本来定义继续测试和/或重新进行池的程序。在一些实施例中,可能需要副本来获得有效结果或用于确认测试。在一些实施例中,副本测试可以包括解释副本测试事件发生的原因的文档。

[0106] 否则,过程700转移到方框722,在方框722处针对反应性评估测试结果。如果测试结果是反应性的,则在方框724处,过程700确定生物样本是否被汇集。如果生物样本被汇集,则在方框726处,过程700可以将测试命令去卷积成每个单独的测试命令和/或生物样本,并且在方框728处,可以执行进一步的步骤,诸如审查和批准测试结果。在一些实施例中,步骤可以包括关于多重化验的确认测试和/或鉴别测试。如果过程700确定生物样本未被汇集,则在方框728处可以执行进一步的步骤。在方框730处,测试结果可以被传输到LIS。

[0107] 在方框722处,如果测试结果不是反应性的,则针对有效性检查测试结果。方框722可以包括来自分析仪的结果。来自分析仪的非反应性测试结果可以要求对照测试(controls tests)有效,以便最终结果有效。对在方框736处的外部对照和在方框738处的外部质量控制数据的配置可用于确定测试结果的有效性。如果测试结果有效,则在方框730中,测试结果可以被传输到LIS。如果测试结果无效,则可以向过程700发送测试处理不当并且测试结果无效的消息。

[0108] 池有效性

[0109] 图8图示了根据一些实施例的用于在测试之前确定池中的成分是否有效的过程800。过程800可以通过筛查实验室系统来实现,筛查实验室系统可以包括注册系统802、汇集器系统804、中间件系统806、分析仪组系统808以及分析仪系统810。在一些实现方式中,

中间件系统806类似于管理/调度系统,诸如系统212。

[0110] 在注册系统802处,生物样本ID可通过过程800分配给生物样本,并被传递给诸如中间件系统806的其他系统。在分析仪系统810处,分析仪和其他系统的状态可以被生成并被传输到其他系统,诸如中间件系统和/或分析仪组系统。

[0111] 在中间件系统806处,可以从LIS接收814测试命令,并且在方框816处,中间件系统806可以接收递送调度。递送调度可以包括对捐赠样本批次从捐赠中心到实验室的递送时间的估计。递送调度可以预先输入。递送调度可以从捐赠中心自动发送,或者可以由实验室人员在先前的工作流程步骤中手动输入。中间件还可以估计测试结果批次预期可用并递送到客户端的时间。递送调度可用于在将新的样本加载到分析仪组808(工作单元)的输入模块上之前优化测试和样本的调度,以便满足客户的结果发布期望。结果发布调度可以基于尚未完成的测试和/或分析仪上当前运行的测试数量和/或测试内容来计算出。分析仪组系统808可以生成概要状态,并将概要传输到中间件系统806,以与在中间件系统806处的样本递送调度816一起用来管理样本测试并优化实验室客户端的周转时间(TAT)。

[0112] 注册系统802可以注册测试命令812。注册可以通过在样本管上的条形码进行。注册可以识别测试命令和/或生物样本的特征,诸如管类型或样本是否要汇集。注册系统802可以向其他系统传输信息。例如,注册系统802可以向中间件系统806传输样本ID和管数。

[0113] 中间件系统806可以管理所接收的测试命令818。例如,可以基于化验、管和/或是否将生物样本汇集用于每次测试来管理测试命令。测试是否可以被汇集的确定可以取决于化验(测试类型)和/或在捐赠位置处发现最后一次反应性测试的时间。非池样本ID和/或测试命令可以通过中间件系统806传输到分析仪组系统808。一些实验室可能不包括汇集和/或池测试子集。一些NAT测试可以被汇集。来自一个捐赠者的样本可以经历多个不同的测试。在一些实施例中,组分的子集被汇集。在一些实施例中,生物组分不被汇集。

[0114] 中间件系统806可以检查样本是否是非预期的副本。例如,样本可能已经是针对同一测试调度的另一个池的一部分,或者样本是与该池中其他生物样本不具有相同的汇集要求的样本。如果样本可以汇集,则中间件系统806可以向汇集器系统804发送指令,以汇集分拣的NAT样本。然后,池ID和成分样本ID可以从汇集器系统804传输到中间件系统806。否则,中间件系统806可以警告操作者(例如,相同的样本在两个池中)824。池ID和测试命令可以从中间件系统806发送到分析仪组808,以用于对汇集的样本进行分析。

[0115] 反应池

[0116] 图9图示了根据一些实施例的用于去卷积反应池的过程900。过程900可以通过筛查工作流程系统(诸如,系统200或图8所示的系统)实现。在一些实施方式中,过程900可以通过中间件806或管理/调度系统(诸如,系统212)来实现。在这种情况下,去卷积可以指示导致池被测试为反应性的一个或多个单独样本可以通过测试每个成分样本来识别。

[0117] 过程900可以在方框902处开始,并且在方框904处,可以汇集生物样本。在方框906处,测试生物样本。在方框908处,过程900可以确定池是否是反应性的。反应池可以让成分在几个分析仪中的一个上运行。如果过程900确定池不是反应性的,则可以在方框910处将结果发布到LIS,并且该过程可以结束。

[0118] 如果过程900确定池是反应性的,则在方框912处,可以测试成分样本。每个单独的生物样本都可以被测试,或者换句话说,可以进行单独的捐赠测试(IDT)。如果不需要汇集,

则该过程可以在方框914处开始并继续到方框912。

[0119] 在方框916处,过程900测试每个样本是否是反应性的。如果样本是反应性的或不是反应性的,则在方框918处或在方框920处,可以将结果发布到LIS。在一些实施例中,即使池是反应性的,池中样本的结果也可以发布到LIS。在一些实施例中,无论池是否是反应性的,样本都可以发布到LIS,因为它们有效的结果。在一些实施例中,实验室可以识别血液、血浆和/或器官捐赠是否可以使用。在一些实施例中,如果在920之后样本是反应性的,则在方框916之后可以进行其他步骤(诸如,对多重化验进行重新测试和/或运行鉴别测试)。

[0120] 显示操作者的动作列表

[0121] 图10图示了根据一些实施例的操作者确保系统有效操作和结果发布的动作列表的显示1000。在一些实施例中,可以为操作者显示动作列表,包括对操作者有用的信息。在一些实施例中,所显示的动作列表可以包括一个或多个动作项目,诸如在一个或多个仪器处的再填充提示、再填充试剂、清空废物、加载样本批次、卸载完成的样本、制备试剂等。在一些实施例中,图形用户界面显示一个或多个动作项目的代表性图片。

[0122] 在一些实施例中,所显示的动作列表可以包括当要执行特定动作时的估计的时间量。在一些实施例中,时间量可以以秒、分钟、小时、时间段、上午、下午、晚上、一周中的一天、日期等的增量来显示。在一些实施例中,可以显示项目的数量。例如,针对仪器ID P100可以建议和/或要求5个再填充提示,以及针对仪器P200可以建议和/或要求10个再填充提示。

[0123] 在一些实施例中,所显示的动作列表可以包括仪器的标识符,诸如仪器标识符。如在1000中所示的,可以基于紧急度的度量(例如,在应该采取一个或多个动作之前剩余的时间量)对动作项目进行分拣。在一些实施例中,可以基于仪器标识符、按字母顺序等对动作项目进行分拣。项目列表可以按紧急程度、动作项目、仪器ID等进行分组(示例1000示出了按动作项目分组、按紧急程度分拣)。

[0124] 其他变化

[0125] 尽管前面描述了与血液和/或血浆筛查相关的一些实施例,但是所公开的系统和方法适用于筛查血液和/或血浆以外的生物样本。这样的生物样本可以包括尿液、组织、细胞等。本文提供的阈值、极限、持续时间等的任何值并不旨在绝对的,且因此可以是近似的。此外,本文提供的任何阈值、限制、持续时间等可以是固定的或自动地或者由用户来改变的。此外,如在此使用的,相对于参考值的诸如超过、大于、小于等的相关术语旨在也包括等于参考值。例如,正向超过参考值可以包括等于或大于参考值。此外,如本文所使用的,相对于参考值的诸如超过、大于、小于等的相关术语也旨在包括所公开关系的相反面,诸如相对于参考值的低于、小于、大于等。此外,尽管可以根据确定值是否满足特定阈值来描述各种过程的方框,但是可以类似地理解这些方框,例如,根据值(i)低于或高于阈值,或者(ii)满足或不满足阈值。

[0126] 结合特定的方面、实施例或示例描述的特征、材料、特性、或组将被理解为适用于本文中所描述的任何其他方面、实施例或示例,除非与其不相容。在本说明书(包括任何伴随的权利要求、摘要和附图)中公开的所有特征、或如此公开的任何方法或过程的所有步骤都可以组合在任何组合中,除了其中这些特征和/或步骤中的至少一些是相互地排他的组

合之外。保护并不限于任何前述实施例的细节。保护扩展至在本说明书(包括任何伴随的权利要求、摘要和附图)中公开的特征中的任何新颖的特征或任何新颖的特征组合,或扩展至如此公开的任何方法或过程的步骤中的任何新颖的步骤或任何新颖的步骤组合。

[0127] 尽管已经描述了某些实施例,但是这些实施例已经仅以示例的方式被呈现,并不旨在限制保护的範圍。实际上,本文描述的新颖的方法和系统可以以各种其它形式实施。此外,可以对本文描述的方法和系统的形式进行各种省略、替换和改变。本领域技术人员将理解,在一些实施例中,在所示或公开的过程中采取的实际步骤可能不同于图中所示的步骤。根据实施例,上述某些步骤可以被移除,其他步骤可以被添加。例如,在所公开的过程中采取的实际步骤或步骤顺序可能不同于图中所示的步骤或步骤顺序。根据实施例,上述某些步骤可以被移除,其他步骤可以被添加。例如,图中所示的各种部件可以在处理器、控制器、ASIC、FPGA、或专用硬件上实现为软件或固件。诸如控制器、处理器、ASIC、FPGA等的硬件部件可以包括逻辑电路。此外,以上公开的特定实施例的特征和属性可以以不同方式组合,以形成附加实施例,所有这些都落入本公开的范围内。

[0128] 尽管本公开包括某些实施例、示例和应用,但是本领域技术人员将理解,本公开超出了具体公开的实施例,延伸到其他可替代的实施例或用途以及其明显的修改和等同物,包括不提供本文阐述的所有特征和优点的实施例。因此,本公开的范围不旨在由本文的优选实施例的具体公开来限制,而是可以由本文或将来提出的权利要求来限定。

[0129] 诸如“可以”、“能够”、“可能”或“可”的条件用语,除非另有明确说明或在所使用的上下文中以其他方式理解,否则通常旨在传达某些实施例可以包括某些特征、元素和/或操作,而其他实施例不包括某些特征、元素和/或操作。因此,这种条件用语通常不旨在暗示特征、元素或步骤是以对于一个或多个实施例所需的任何方式,或者一个或多个实施例必然包括用于在具有或没有用户输入或提示的情况下做出决定的逻辑,而不管这些特征、元素、或步骤被包括在任何具体实施例中或将在任何具体实施例中被执行。术语“包括”、“包含”、“具有”等是同义的,并且以开放的方式包含性地被使用,并且不排除附加的元素、特征、动作、操作等。此外,术语“或”以其包容性意义(而不是其排他性意义)被使用,使得例如当用于关联元素列表时,术语“或”是指列表中的元素中的一个、一些、或全部。此外,本文使用的术语“每个”除了具有其普通含义之外,还可以表示术语“每个”所应用的一组元素的任何子集。

[0130] 除非另有特别说明,否则诸如短语“X、Y、和Z中的至少一个”的连接性语言另外连同通常用来传达项目、术语等可以是X、Y、或Z的上下文来理解。因此,这种连接性语言通常不意味着某些实施例需要至少一个X、至少一个Y、和至少一个Z的存在。

[0131] 本文使用的程度语言,诸如本文使用的术语“近似”、“大约”、“大致”和“基本上”表示接近所阐述的值、量或特性的值、量或特性,其仍然执行期望的功能或实现期望的结果。例如,术语“近似”、“大约”、“大致”和“基本上”可以指在所阐述的量的小于10%内、小于5%内、小于1%内、小于0.1%内和小于0.01%内的范围内的量。作为另一示例,在某些实施例中,术语“大致平行”和“基本上平行”是指偏离精确平行小于或等于15度、10度、5度、3度、1度或0.1度的值、量或特性。

[0132] 本公开的范围并不旨在受限于本节或本说明书任何其他地方的优选实施例的具体公开内容,而是可以由本节或本说明书任何其他地方提出的或将来提出的权利要求来限

定。权利要求的语言将基于权利要求中所采用的语言进行广义解释,而限于本说明书中或在申请的审查期间描述的示例,这些示例将被解释为非排他性的。

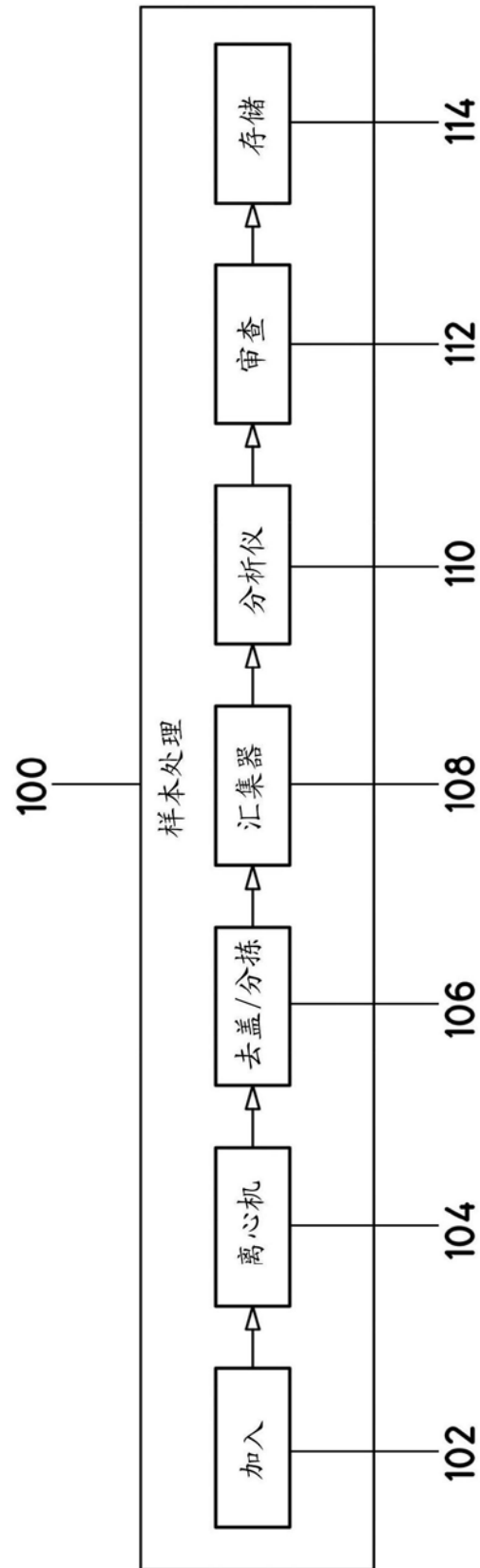


图1

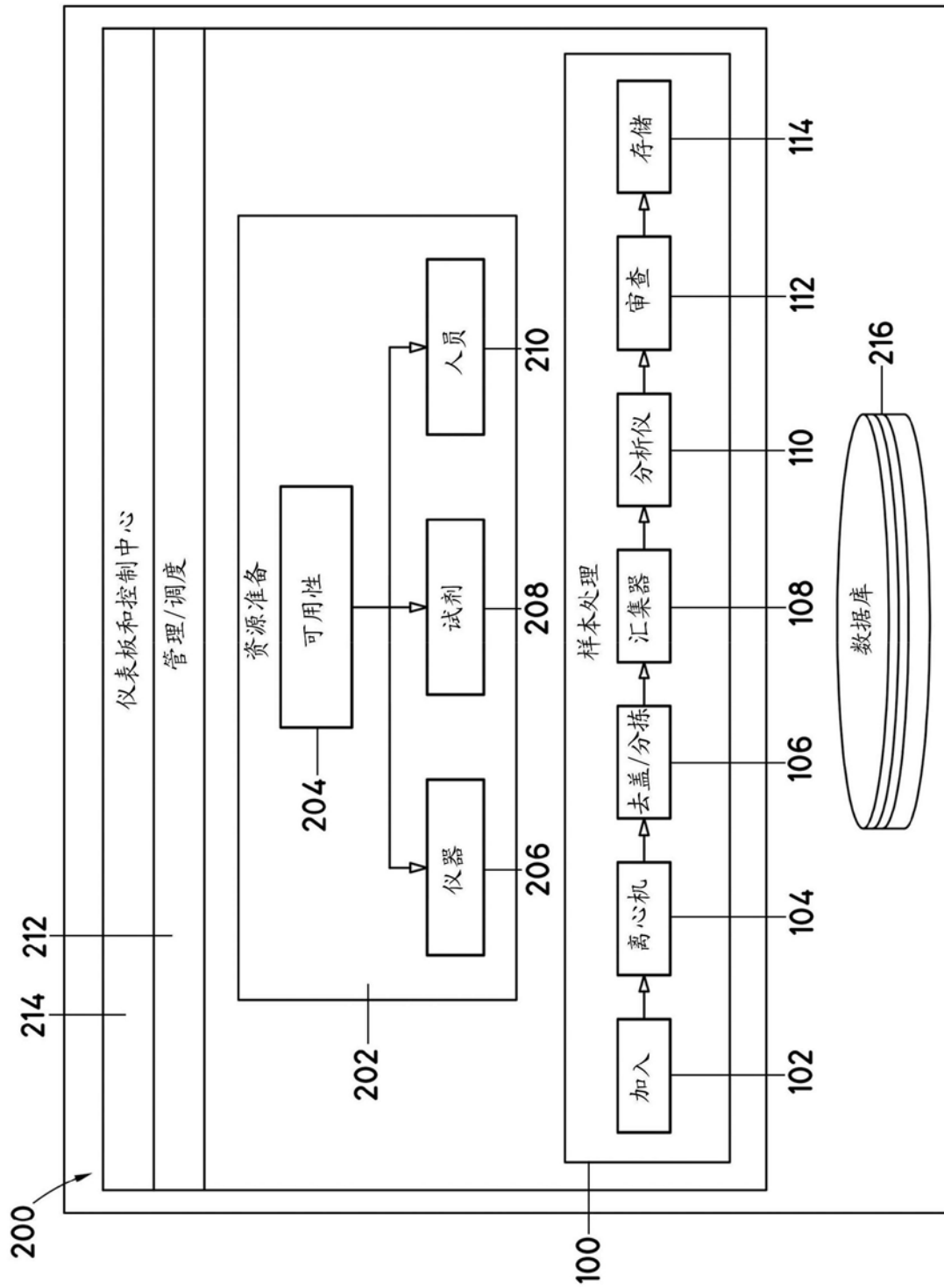


图2

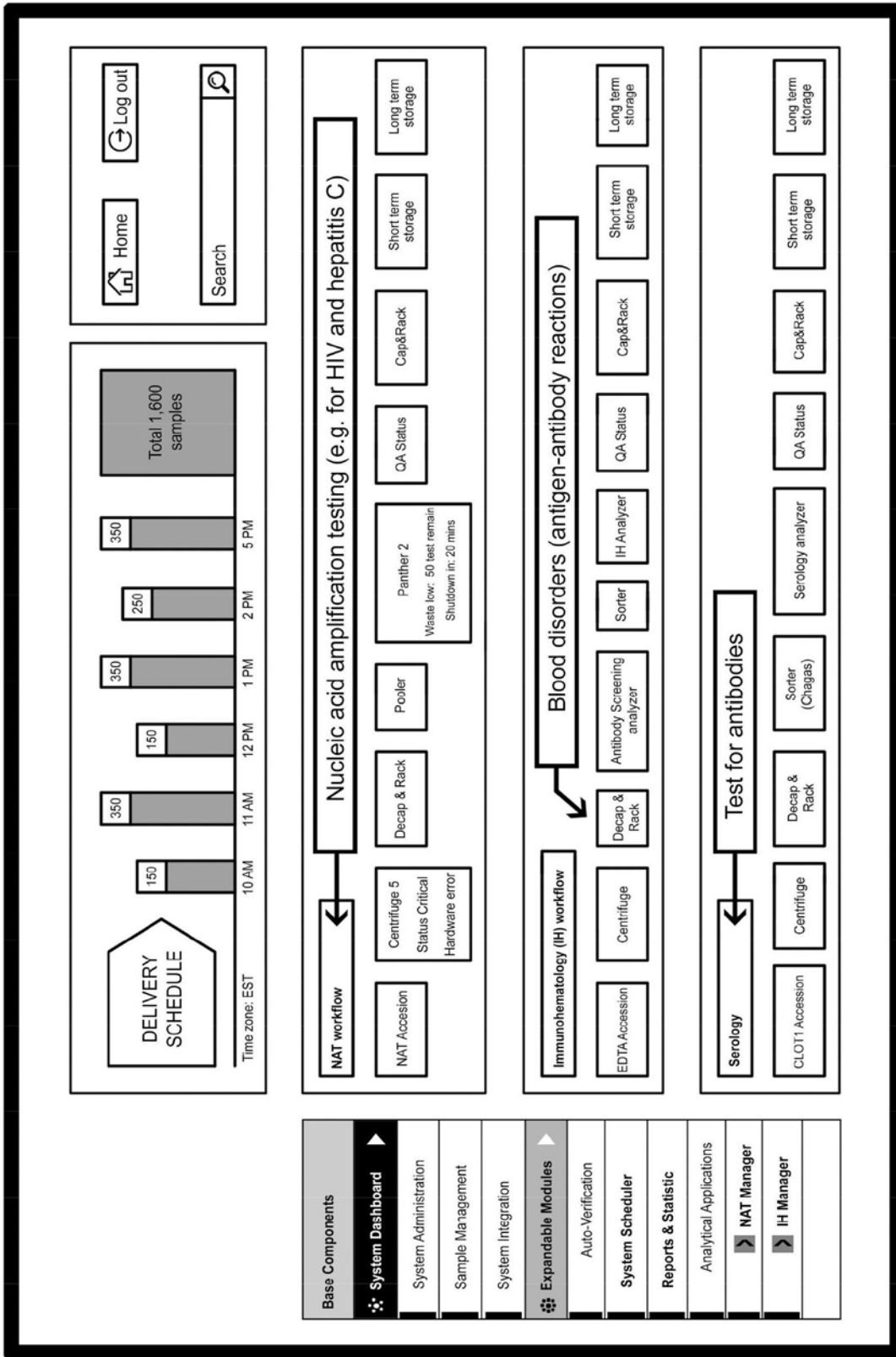


图3

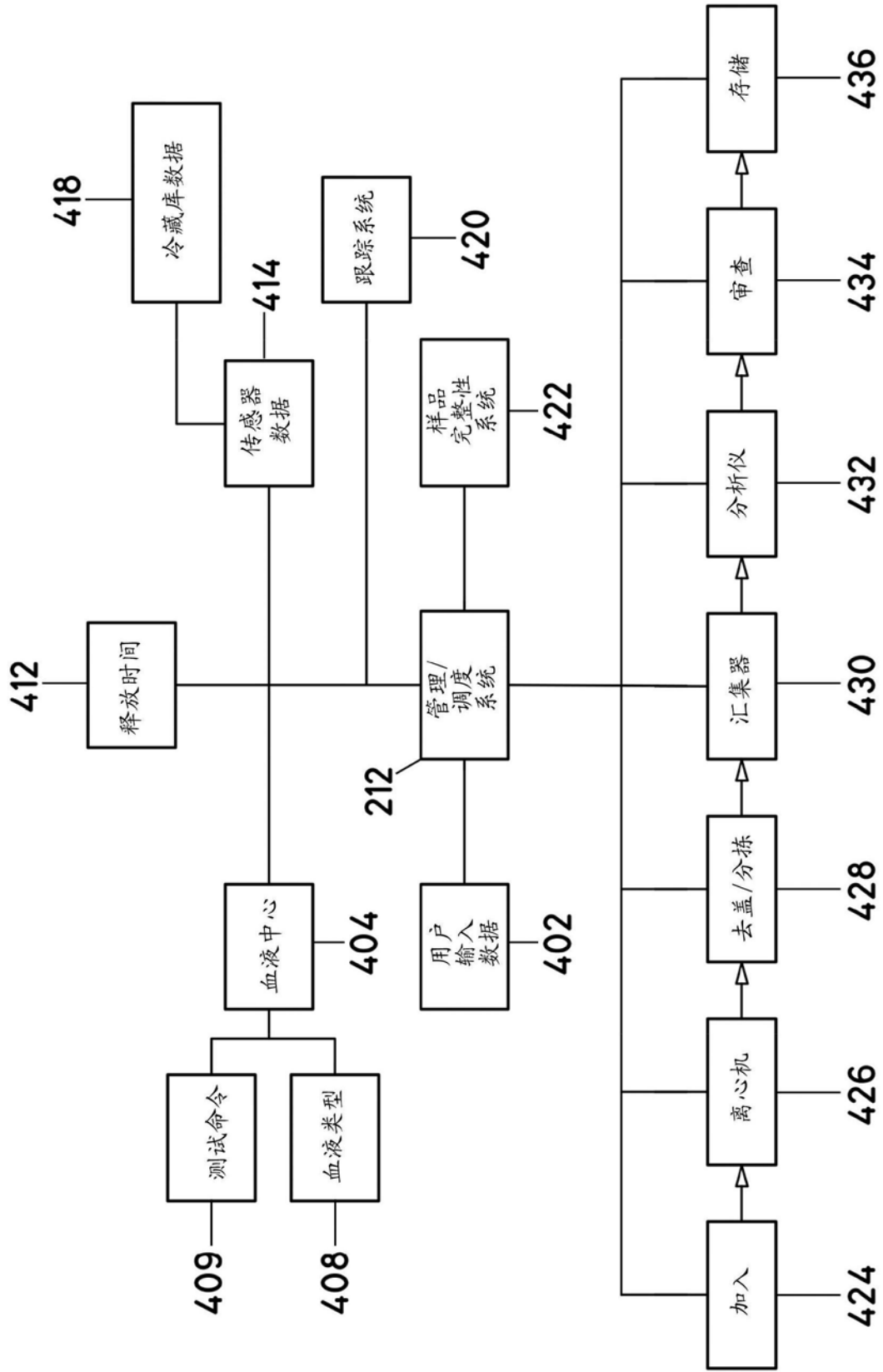


图4

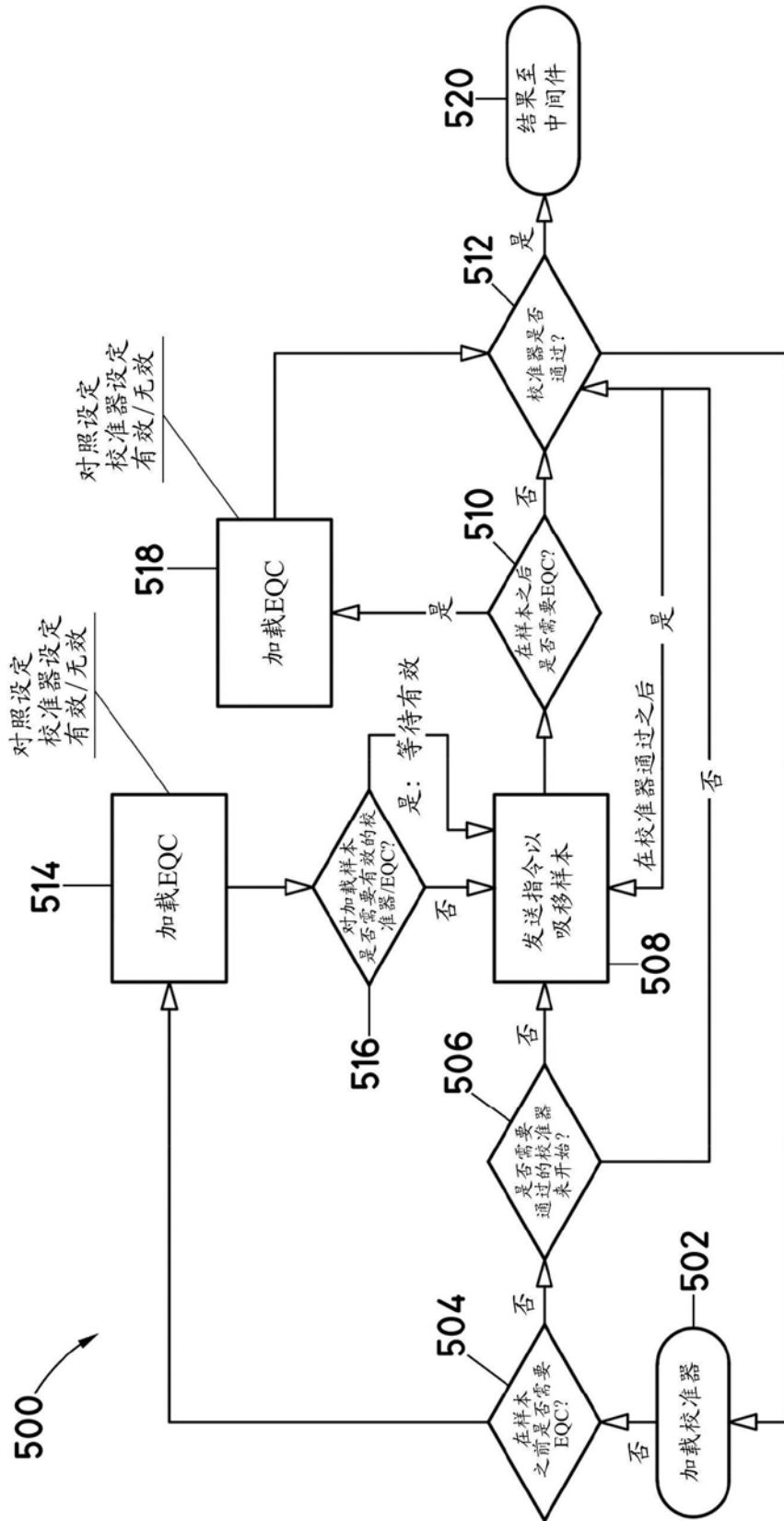


图5

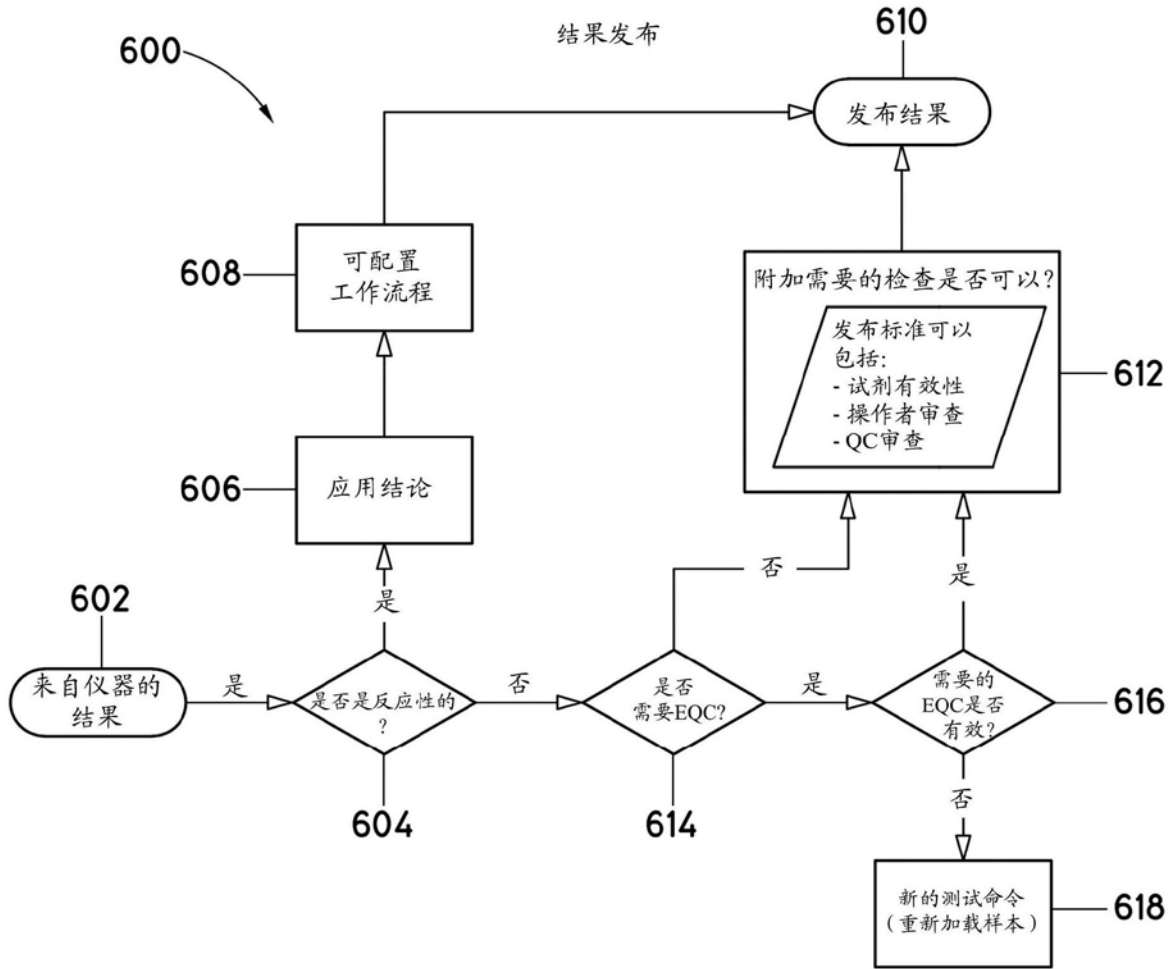


图6

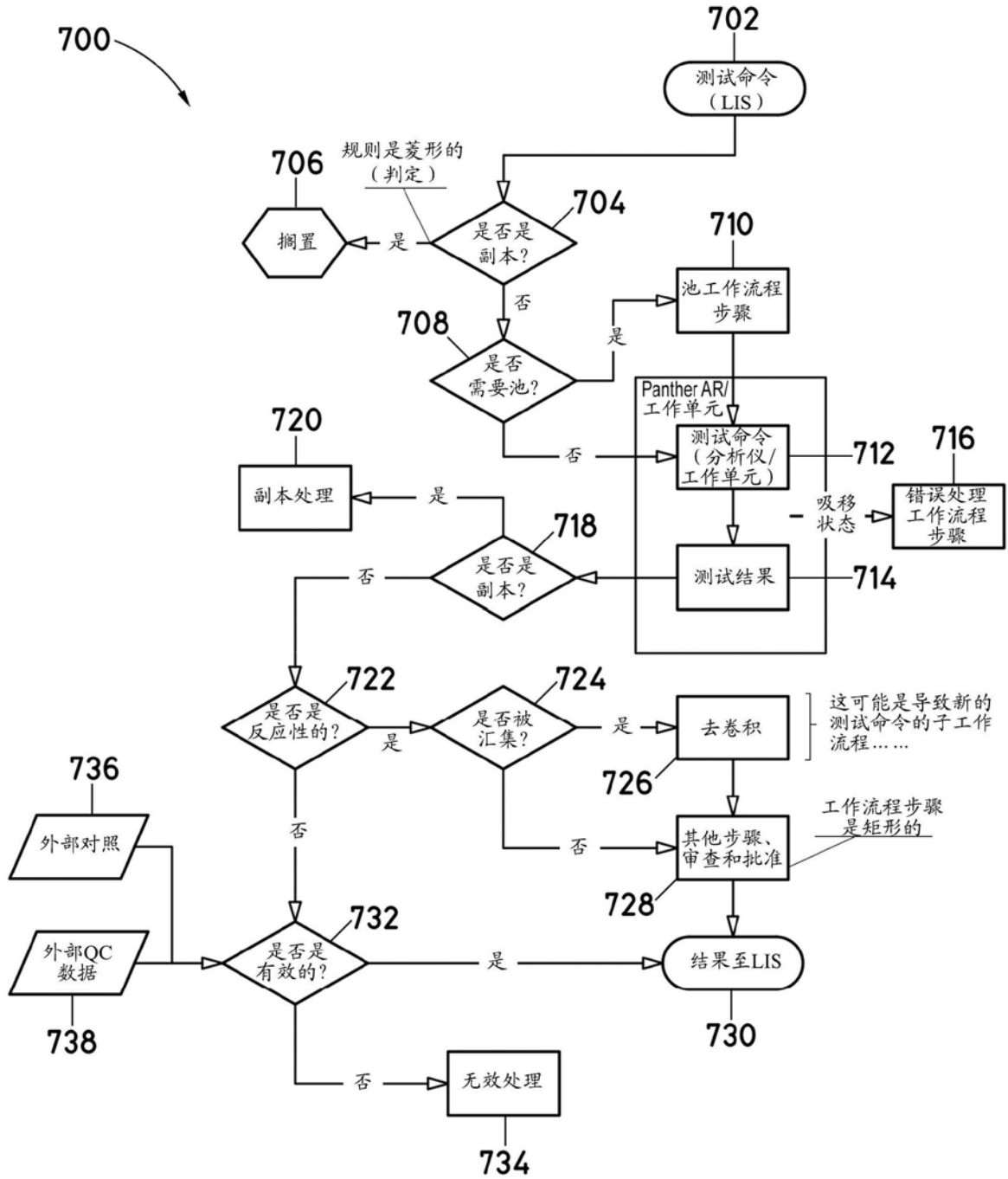


图7

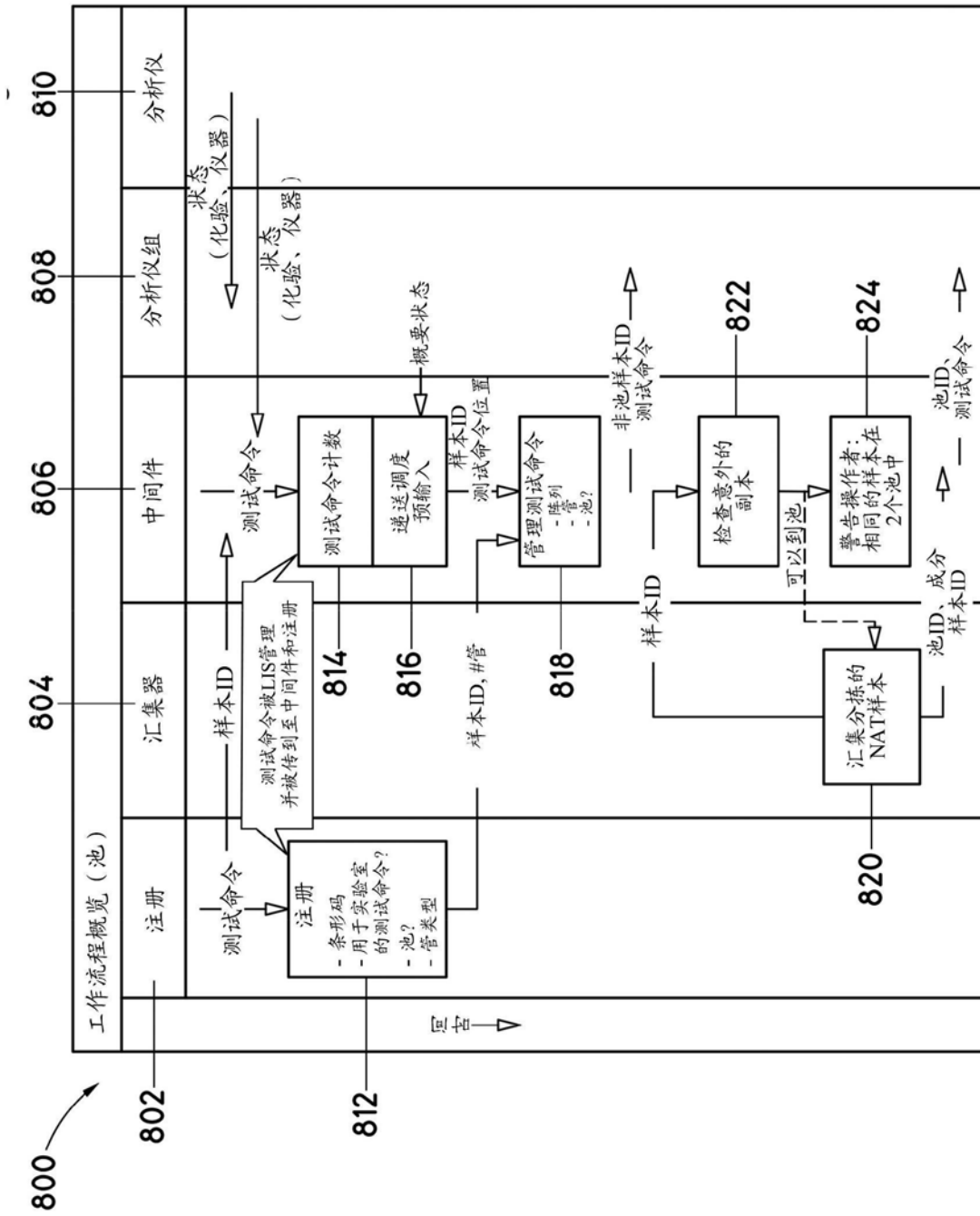


图8

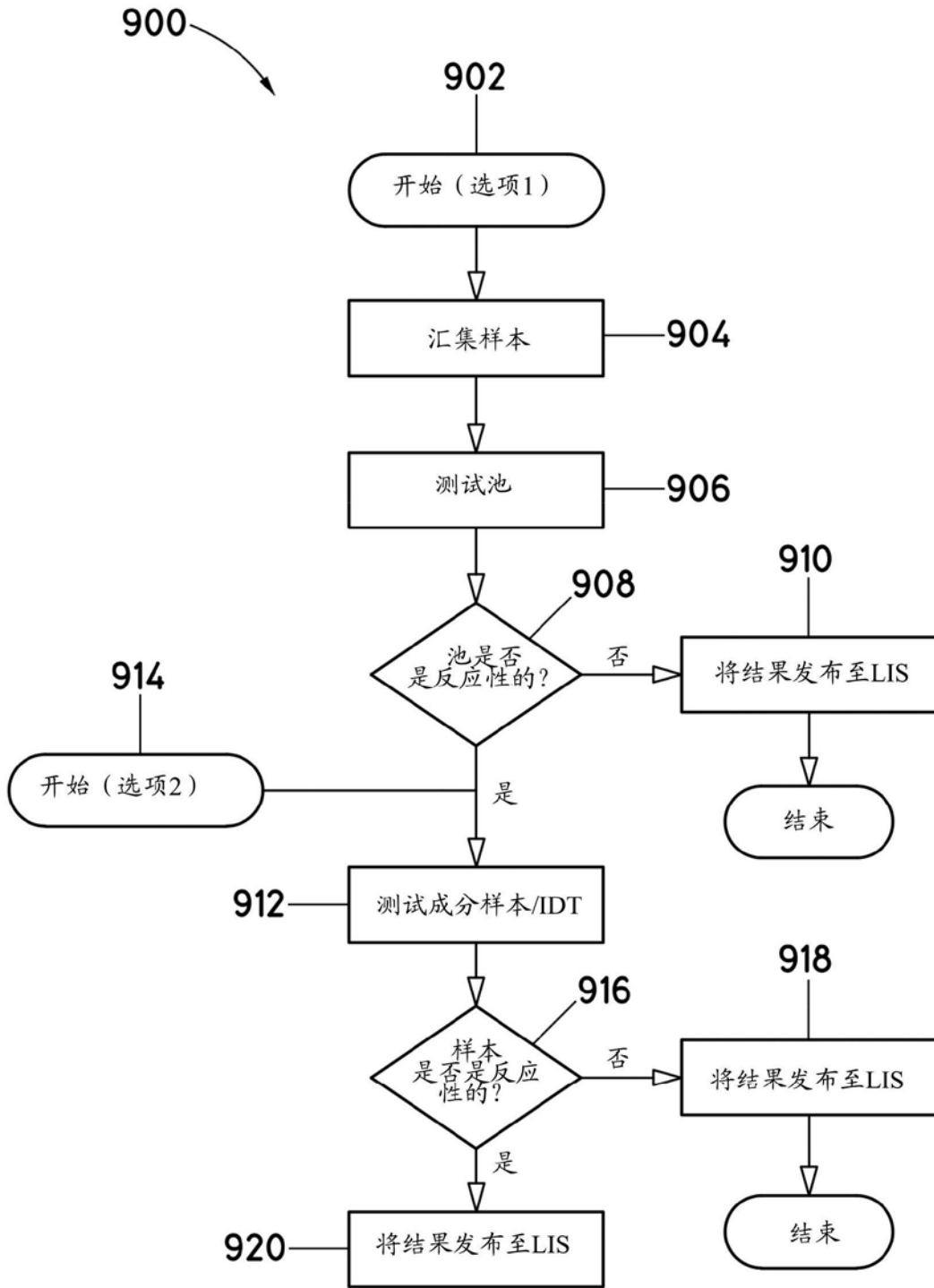


图9

1000






动作项	量	预期	仪器ID
 再填充提示	5 10	5 分钟	P100 P200
 再填充试剂	17 15	15 分钟	P200 P300
 清空废物	30 45	30 分钟	P100 P500
 加载样本批次 344100	CL104	45 分钟	P100
 卸载完成的样本	60 120 75	2 小时	P200 P400 P500
制备试剂		5 小时	

图10

专利名称(译)	用于生物样本实验室筛查的系统和方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN110088591A</a>	公开(公告)日	2019-08-02
申请号	CN201880002482.0	申请日	2018-10-31
[标]申请(专利权)人(译)	盖立复诊断解决方案公司		
申请(专利权)人(译)	盖立复诊断解决方案公司		
当前申请(专利权)人(译)	盖立复诊断解决方案公司		
[标]发明人	陈宽		
发明人	陈宽 乔尔·乌默 丹尼斯·科迪		
IPC分类号	G01N1/38 G01N35/00 G01N35/02 G01N33/49 C12Q1/6844 G01N33/53		
CPC分类号	G01N1/38 G01N35/0092 G01N35/02 G01N2035/00495 G01N2035/00891 G01N2035/009		
优先权	62/589957 2017-11-22 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

公开了用于引导血液和/或血浆筛查实验室工作流程的管理的系统和方法。在一些实施例中，用于分析生物样本的系统包括离心机、汇集设备、生物样本分析设备以及用于监测离心机、汇集设备和生物样本分析设备的操作的处理器。处理器可以跟踪对生物样本的分析的进展，并通过图形用户界面生成进展指示。响应于确定存在外部对照，系统可以防止生物组分释放到生物样本分析设备以执行分析，直到外部对照也被加载到分析仪中为止。响应于确定生物样本的组分被分组到一个以上的池中或者不打算被汇集，系统可以通过图形用户界面生成警告。系统可以提供状态的顺序表，显示仪器和生物样本的状态，指示需要操作者注意的组分，并搜索和显示样本的状态和测试结果。系统可以防止意外使用，包括重复测试。

