

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5555629号  
(P5555629)

(45) 発行日 平成26年7月23日 (2014. 7. 23)

(24) 登録日 平成26年6月6日 (2014. 6. 6)

(51) Int. Cl.		F I	
GO 1 N 33/53	(2006. 01)	GO 1 N 33/53	M
GO 1 N 33/68	(2006. 01)	GO 1 N 33/68	
GO 1 N 33/48	(2006. 01)	GO 1 N 33/48	Z

請求項の数 20 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2010-523162 (P2010-523162)	(73) 特許権者	510055910
(86) (22) 出願日	平成20年8月29日 (2008. 8. 29)		ライフアッセイズ アーバー
(65) 公表番号	特表2010-538274 (P2010-538274A)		スウェーデン国 ルンド エス-2 2 3
(43) 公表日	平成22年12月9日 (2010. 12. 9)		70, サイエンス パーク イデオン
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/074844	(74) 代理人	100109726
(87) 国際公開番号	W02009/029827		弁理士 園田 吉隆
(87) 国際公開日	平成21年3月5日 (2009. 3. 5)	(74) 代理人	100101199
審査請求日	平成23年8月26日 (2011. 8. 26)		弁理士 小林 義教
(31) 優先権主張番号	60/967, 291	(72) 発明者	クリズ, ダリオ
(32) 優先日	平成19年9月1日 (2007. 9. 1)		スウェーデン国 フーア エス-2 4 3
(33) 優先権主張国	米国 (US)		95, ボーショークロステル ボムフセ
			ット 6 8 8

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 使い捨ての分析マイクロプロセッサ装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

使い捨ての分析マイクロプロセッサ装置であって、前記使い捨ての分析マイクロプロセッサ装置は使い捨て消耗品の変化を測定する感知計器と可逆係合可能であり、その結果、前記使い捨ての分析マイクロプロセッサ装置および前記感知計器がデータを双方向転送することが可能であり、かつ、前記使い捨ての分析マイクロプロセッサ装置が、

- a) 少なくとも1つの記憶された使い捨て消耗品のバッチ固有のパラメータ値と、
- b) マイクロプロセッサと、

c) 前記感知計器から受け取ったデータを前記記憶された使い捨て消耗品のバッチ固有のパラメータ値と組み合わせて使用して検体濃度値を計算し、前記検体濃度値を前記感知計器に転送できる、少なくとも1つの自己実行可能なアルゴリズムとをさらに含む、装置。

10

【請求項 2】

前記装置が、前記マイクロプロセッサを含むワンチップマイクロコンピュータを含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記可逆係合が、前記データの直列、並列、またはその組合せの双方向転送を可能にする、請求項 1 ~ 2 のいずれかに記載の装置。

【請求項 4】

前記可逆係合が電氣的接続性を提供し、さらに前記マイクロプロセッサに、前記感知計

20

器内の発振器からのクロックパルスを提供する、請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の装置。

【請求項 5】

前記可逆係合が光学的なものであり、かつ、前記データの直列、並列、またはその組合せの双方向転送を可能にする、請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の装置。

【請求項 6】

前記自己実行可能なアルゴリズムが参照テーブル変換または数学的関数近似に基づき、前記数学的関数が、一次関数、多項式関数、対数関数、指数関数、および三角関数から構成される群から選択される、請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の装置。

【請求項 7】

前記記憶されたバッチ固有のパラメータ値または前記自己実行可能なアルゴリズムが、前記ワンチップマイクロコンピュータの内部メモリ内、または前記使い捨ての分析マイクロプロセッサ装置内の別個の RAM、ROM、EPROM、もしくは EEPROM（登録商標）ベースのメモリチップ内に記憶される、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載の装置。

10

【請求項 8】

前記記憶されたバッチ固有のパラメータ値が、使い捨て消耗品のバッチの固有の検体計算性能、数学的近似式、暗号化鍵、ASCIIコードの検体名、前記生産バッチ番号、前記バッチ生産日、前記バッチ有効期限日、許容測定数、検体識別データ、それぞれの個々の使い捨て消耗品が使用された日、エンドユーザパッケージ内に残っている使い捨て消耗品の数、前記使用された感知計器の個々の識別番号、前記感知計器の操作者の個々の識別、測定/タイミングプロトコル、および高低警報レベルの検体濃度値から構成される群から選択される少なくとも 1 つのパラメータに関連する情報から構成される、請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載の装置。

20

【請求項 9】

前記記憶されたパラメータ値が、前記マイクロプロセッサと前記感知計器との間の確実なデータ転送のために暗号化された鍵をさらに含む、請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載の装置。

【請求項 10】

前記装置が、リアルタイムクロックおよびカレンダーを収容して前記自己実行可能なアルゴリズムに内部日時情報を提供する電池式の電子日付チップをさらに含む、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の装置。

30

【請求項 11】

以下の群から選択される条件に到達したとき、すなわち、使用済みの使い捨て消耗品の所定の数を超えたこと、前記バッチの有効期限日を超えたこと、使用された前記感知計器の個々の識別番号が変更されたこと、前記暗号化された鍵が前記感知計器内の前記暗号化された鍵に対応しないこと、および、測定手順の誤りが前記感知計器から報告されたことを前記記憶されたパラメータ値または前記データが示すとき、前記自己実行可能なアルゴリズムのアクティブ動作状態から非アクティブ状態の動作状態へ変化させることによって、前記自己実行可能なアルゴリズムの実行がディスエーブルされる、請求項 1 ~ 10 のいずれかに記載の装置。

【請求項 12】

請求項 1 に記載の装置および感知計器から構成される、生化学サンプル中の検体の定量的かつ定性的な測定のためのシステム。

40

【請求項 13】

前記感知計器が、前記検体にさらしたときの前記使い捨て消耗品内の透磁率の変化を測定し、前記使い捨ての試薬バイアル瓶またはストリップ内で化学的または物理的反応が現れたことを示す信号を前記マイクロプロセッサに出力する手段をさらに含む、請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記感知計器が、前記検体にさらしたときの使い捨ての試薬バイアル瓶またはストリップ内の吸収度、偏光、蛍光、電気化学ルミネセンス、混濁度、比濁、または屈折率測定な

50

どの光学的変化を測定し、前記使い捨て消耗品内で化学的または物理的反応が現れたことを示す信号を前記マイクロプロセッサに出力する手段をさらに含む、請求項 12 ~ 13 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 15】

前記感知計器が、前記検体にさらしたときの使い捨ての試薬バイアル瓶またはストリップ内の電流測定、偏光測定、または導電率測定などにおける電気化学的变化を測定し、前記使い捨て消耗品内で化学的または物理的反応が現れたことを示す信号を前記マイクロプロセッサに出力する手段をさらに含む、請求項 12 ~ 14 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 16】

前記感知計器が、前記検体にさらしたときの使い捨ての試薬バイアル瓶またはストリップ内の質量変化を測定し、前記使い捨て消耗品内で化学的または物理的反応が現れたことを示す信号を前記マイクロプロセッサに出力する手段をさらに含む、請求項 12 ~ 15 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 17】

前記感知計器が、前記検体にさらしたときの使い捨ての試薬バイアル瓶またはストリップ内の圧電変化または表面プラズモン効果を測定し、前記使い捨て消耗品内で化学的または物理的反応が現れたことを示す信号を前記マイクロプロセッサに出力する感知手段をさらに含む、請求項 12 ~ 16 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 18】

前記感知計器が、前記検体にさらしたときの前記使い捨て消耗品を用いて、グルコース、アルブミン、ヘモグロビン（HbおよびHbA1C）、ミオグロビン、トロポニン（IおよびT）、CK-MB、クレアチニンキナーゼ（CK）、dダイマ、型ナトリウム利尿ペプチド（BNPおよびプロBNP）、n末端プロホルモンペプチド（NT-proBNP）、C反応性蛋白（hsCRPおよびCRP）、シスタチンC、プロトロンビン、活性化部分トロンボプラスチン（APTT）、HCG、LH、FSH、PSA、TSH、T3、T4、AFP、CEA、低密度リポ蛋白（LDL）、高密度リポ蛋白（HDL）、トリグリセリド、コレステロール、抗体、連鎖球菌A、ヘリコバクターピロリ、サルモネラ、クラミジア、ジアルジア、コレラ、肝炎（A、B、およびC）、アデノウイルス、ロタウイルスという検体のいずれかまたはこれらのうち少なくとも1つ以上の組合せを測定し、前記使い捨て消耗品内で化学的または物理的反応が現れたことを示す信号を前記プロセッサチップに出力する感知手段をさらに含む、請求項 12 ~ 17 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 19】

前記感知計器が、リアルタイムクロックおよびカレンダーを収容して前記自己実行可能なアルゴリズムに日時情報を提供する電子日付チップをさらに含む、請求項 12 ~ 18 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 20】

生化学サンプル中の検体濃度を測定する方法であって、

a) 生化学サンプルを使い捨て消耗品に塗布するステップと、

b) 前記使い捨て消耗品を請求項 12 ~ 19 のいずれかに記載の前記システムの前記装置に導入するステップとを含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願

本出願は、2007年9月1日出願の米国仮特許出願第60/967,291号に対する優先権を主張する。同出願を、全体的に参照により本明細書に組み込む。

【背景技術】

【0002】

生化学サンプル中の検体の定量的かつ定性的な測定は、様々な物理的かつ化学的分析装

10

20

30

40

50

置を使用して行うことができる。これらの装置は通常、たとえば、試験媒体を受け取るためのレセプタクル、ポートなどと、試験結果を感知する機器（感知計器）と、試験結果の分析に使用されるアルゴリズムとを含む。大部分の検体の定量的かつ／または定性的な測定には、検体を認識してそれと相互に作用する認識要素の存在が必要である。最初の認識ステップ（場合によっては、たとえば、化学反応、生化学反応などを含むことがある）後、この反応事象は、感知計器によって、物理的に測定可能な信号に変えられる。その後この信号は、アルゴリズムを使用することによって、生化学サンプル中の検体の量と互いに関係づけることができる。

#### 【0003】

使い捨て消耗品は、特定の検体濃度にさらすと、使い捨て消耗品中に化学または物理反応が現れたことを示す濃度依存信号を出力する。したがって、多数の使い捨て消耗品を製造して世界中の様々な場所に届けなければならない。使い捨て消耗品のそれぞれの個々のバッチの再現性は、定量的かつ定性的な測定に影響を与える。たとえば検体の検出に関する治療の現場（point-of-care）での適用分野を含む多くの状況では、十分な性能を保証しなければならない。これは、使い捨て消耗品の各製造バッチに固有の較正データを利用することによって実現することができる。参考文献によれば、そのような較正データは、分析装置に手動でまたは自動で挿入される。この分析装置は、所定の調整できないアルゴリズムおよび／または所定の調整可能なアルゴリズムを使用する。調整可能なアルゴリズムは、新しいバッチ固有のコンピュータコードで部分的にアップグレードすることができる。

#### 【0004】

Whiteらの米国特許第5,366,609号は、使い捨てのサンプルストリップとともに使用するための血糖およびコレステロール計器について、複数の記憶されたパラメータ値および手順ルーチンを収容する差し込み可能なプラグ可能メモリ鍵とともに記載している。この差し込み可能なプラグ可能メモリ鍵は、新しいバッチ固有の自己実行可能なアルゴリズムを提供しない。

#### 【0005】

Keiserらの米国特許第5,053,199号は、血液サンプル中の検体を検出するための感知または反射率技法を利用するサンプルストリップに対するバイオセンシング計器について記載している。取り外し可能なメモリベースのチップにより、バッチ固有のパラメータを読み出し専用メモリ（ROM）から計器へ自動的に読み込むことができる。この取り外し可能なメモリは、いかなるアルゴリズムも収容しない。

#### 【0006】

Downerらの米国特許第4,975,647号は、消耗試薬液を利用するプラグ可能メモリモジュールを有するクロマトグラフィシステムなどの分析機について記載している。このモジュールは、較正動作のタイミング、流体容器情報、および流体の濃度などのパラメータを収容する。この情報を使用して、機械の較正および動作を取り扱う。分析機の一例では、プラグ可能メモリモジュールは、誤り管理のための従来の2バイト周期冗長検査（CRC）語などの変数を収容する。この取り外し可能なメモリは、いかなる自己実行可能なアルゴリズムも収容しない。

#### 【0007】

上記の参考文献では、たとえば新しい検体、改善されたプロトコルなどの変化への感知計器の適応性が低いこと、感知計器とプラグ可能メモリの間でデータを安全に転送すること、ならびにプラグ可能メモリから感知計器へ転送されるバッチ固有のパラメータ値および他の情報への無許可アクセスから保護すること、または無許可のプラグ可能メモリが使用された場合に感知計器の動作をロックするための保護レベルが低いことなどの問題に対処することができない。

#### 【発明の概要】

#### 【0008】

本発明の様々な実施形態の中で、感知計器と可逆係合可能な使い捨ての分析マイクロブ

10

20

30

40

50

ロセッサ装置が提供される。この使い捨ての分析マイクロプロセッサ装置は、感知計器とデータを双方向転送することが可能である。この装置の実施形態はまた、使い捨て消耗品の記憶されたバッチ固有のパラメータ値と、マイクロプロセッサと、感知計器から受け取ったデータを前記記憶されたバッチ固有のデータと組み合わせて使用して検体濃度値を計算できる少なくとも1つの自己実行可能なアルゴリズムとを含む。その場合装置は、この値を感知計器に転送することができる。

【0009】

いくつかの実施形態では、装置は、マイクロプロセッサを収容するワンチップマイクロコンピュータを含む。いくつかの実施形態では、可逆係合能力は、前記データの直列および/もしくはは並列またはその組合せの双方向転送を可能にする。いくつかの実施形態では、可逆係合能力は電氣的接続性を提供し、さらにマイクロプロセッサに、感知計器内の発振器からクロックパルスを提供する。

10

【0010】

本発明のいくつかの実施形態では、可逆係合能力は光接続を含むことができ、またデータの双方向転送を可能にする。いくつかの実施形態では、自己実行可能なアルゴリズムは、参照テーブル変換または数学的関数近似に基づく。数学的関数近似では、関数は一次関数または多項式関数である。いくつかの実施形態では、自己実行可能なアルゴリズムは、対数関数もしくはは指数関数、または三角関数に基づく。

【0011】

いくつかの実施形態では、記憶されたバッチ固有のパラメータ値または自己実行可能なアルゴリズムは、ワンチップマイクロコンピュータの内部メモリ内、または装置内の別個のRAM、ROM、EPROM、EEPROMベースのメモリチップ内に記憶される。

20

【0012】

本発明のいくつかの実施形態では、記憶されたバッチ固有のパラメータ値は、使い捨て消耗品のバッチの固有の検体計算性能、たとえば数学的近似式、暗号化鍵、ASCIIコードの検体名、生産バッチ番号、バッチ生産日、バッチ有効期限日、許容測定数、検体識別データ、それぞれの個々の使い捨て消耗品が使用された日、エンドユーザパッケージ内に残っている使い捨て消耗品の数、使用された前記感知計器の個々の識別番号、感知計器の操作者の個々の識別、測定および/もしくははタイミングプロトコル、高低警報レベルの検体濃度値、またはこれらの任意の組合せに関する情報を収容する。

30

【0013】

本発明のいくつかの実施形態では、記憶されたパラメータ値は、前記マイクロプロセッサと感知計器の間の確実なデータ転送のために暗号化された鍵を含むことができる。いくつかの実施形態は、リアルタイムクロックおよびカレンダーを有し、前記自己実行可能なアルゴリズムに内部日時情報を提供する電池式の電子日付チップを含むことができる。

【0014】

本発明のいくつかの実施形態では、記憶されたパラメータ値またはデータが、使用済みの使い捨て消耗品の所定の数を超えたこと、またはバッチの有効期限日を超えたこと、または使用された感知計器の個々の識別番号が変更されたこと、または暗号化された鍵が感知計器内の暗号化された鍵に対応しないこと、または測定手順の誤りが感知計器から報告されたことを示すとき、自己実行可能なアルゴリズムのアクティブ動作状態から非アクティブ状態の動作状態へ変化させることによって、自己実行可能なアルゴリズムの実行をディスプレイすることができる。

40

【0015】

本発明のいくつかの実施形態は、サンプル中の検体濃度を測定するシステムを提供する。そのようなシステムは、使い捨ての分析マイクロプロセッサ装置および感知計器を含む。

【0016】

本発明のいくつかの実施形態では、感知計器は、前記検体にさらしたときの使い捨て消耗品内の透磁率の変化を測定し、そして使い捨ての試薬バイアル瓶またはストリップ内で

50

化学的または物理的反応が現れたことを示す信号をマイクロプロセッサに出力する手段を含むことができる。

【0017】

いくつかの実施形態では、感知計器は、検体にさらしたときの使い捨ての試薬バイアル瓶または使い捨ての試薬ストリップ内の、たとえば吸収度、偏光、蛍光、電気化学ルミネセンス、混濁度、比濁、または屈折率測定を含む光学的变化を測定し、そして使い捨て消耗品内で化学的または物理的反応が現れたことを示す信号をマイクロプロセッサに出力する機器をさらに含む。

【0018】

本発明のいくつかの実施形態では、感知計器は、前記検体にさらしたときの使い捨ての試薬バイアル瓶または使い捨ての試薬ストリップ内の電流測定、偏光測定、または導電率測定などの電気化学的变化を測定し、そして使い捨て消耗品内で化学的または物理的反応が現れたことを示す信号をマイクロプロセッサに出力する手段を含むことができる。

10

【0019】

本発明のいくつかの実施形態では、感知計器は、検体にさらしたときの使い捨ての試薬バイアル瓶または使い捨ての試薬ストリップ内の質量変化を測定し、そして前記使い捨て消耗品内で化学的または物理的反応が現れたことを示す信号をマイクロプロセッサに出力する手段を含むことができる。開示する主題のいくつかの実施形態では、感知計器はまた、検体にさらしたときの使い捨ての試薬バイアル瓶または使い捨ての試薬ストリップ内の圧電変化または表面プラズモン効果を測定し、そして使い捨て消耗品内で化学的または物理的

20

【0020】

開示する主題のいくつかの実施形態では、感知計器は、検体にさらしたときの使い捨て消耗品を用いて、グルコース、アルブミン、ヘモグロビン（HbおよびHbA1C）、ミオグロビン、トロポニン（IおよびT）、CK-MB、クレアチニンキナーゼ（CK）、dダイマ、超低密度リポ蛋白（VLDL）、型ナトリウム利尿ペプチド（BNPおよびプロBNP）、n末端プロホルモンペプチド（NT-proBNP）、C反応性蛋白（hsCRPおよびCRP）、シスタチンC、プロトロンビン、活性化部分トロンボプラスチン（APTT）、HCG、LH、FSH、PSA、TSH、T3、T4、AFP、CEA、低密度リポ蛋白（LDL）、高密度リポ蛋白（HDL）、トリグリセリド、コレステロール、抗体、連鎖球菌A、ヘリコバクターピロリ、サルモネラ、クラミジア、ジアルジア、コレラ、肝炎（A、B、およびC）、アデノウイルス、ロタウイルスという検体のいずれかまたはこれらの任意の組合せを測定し、そして使い捨て消耗品内で化学的または物理的

30

【0021】

開示する主題のいくつかの実施形態では、感知計器は、リアルタイムクロックおよびカレンダーを収容して前記自己実行可能なアルゴリズムに日時情報を提供する電子日付チップを含むことができる。

【0022】

開示する主題の様々な実施形態は、生化学サンプル中の検体濃度を測定する方法を提供する。そのような方法は、生化学サンプルを使い捨て消耗品に塗布するステップと、使い捨て消耗品を装置に導入するステップとを含む。

40

【0023】

他の目的および特徴も以下で一部明らかにし、また一部指摘する。

【0024】

以下に記載の図面は例示のみを目的とすることが、当業者には理解されるであろう。これらの図面は、本教示の範囲を何ら限定するものではない。

【図面の簡単な説明】

【0025】

50

【図1】双方向データ転送のための電気インターフェースを収容する使い捨ての分析マイクロプロセッサ装置の平面図である。

【図2】双方向データ転送のための光学インターフェースを収容する使い捨ての分析マイクロプロセッサ装置の平面図である。

【図3】検体濃度の計算のためのバッチ固有の自己実行可能なアルゴリズムを収容し、また感知器械のデータ転送接続を装備する、ワンチップマイクロコンピュータの回路図である。

【図4】安全なデータ転送およびバッチ固有の品質制御された検体濃度値の計算のためのアルゴリズムを示す高レベルの流れ図である。

【発明を実施するための形態】

【0026】

本発明の分野内の分析装置の例としては、たとえば分光光度計、偏光計、蛍光計、光反射率計、光散乱計、吸光度計、バイオセンサ、クロマトグラフィシステム、電流測定装置、導電率測定装置、透磁率計などが挙げられる。

【0027】

複数の検体に対する濃度値が、様々な分析装置を使用して測定されている。医療分野では、検体の例には、たとえばグルコース、アルブミン、ヘモグロビン(HbおよびHbA1C)、ミオグロビン、トロポニン(IおよびT)、CK-MB、クレアチニンキナーゼ(CK)、dダイマ、超低密度リポ蛋白(VLDL)、型ナトリウム利尿ペプチド(BNPおよびプロBNP)、n末端プロホルモンペプチド(NT-proBNP)、C反応性蛋白(hsCRPおよびCRP)、シスタチンC、プロトロンビン、活性化部分トロンボプラスチン(APTT)、HCG、LH、FSH、PSA、TSH、T3、T4、AFP、CEA、低密度リポ蛋白(LDL)、高密度リポ蛋白(HDL)、トリグリセリド、コレステロール、抗体、連鎖球菌A、ヘリコバクターピロリ、サルモネラ、クラミジア、ジアルジア、コレラ、肝炎(A、B、およびC)、アデノウイルス、ロタウイルスなどが含まれる。

【0028】

認識要素の例としては、それだけに限定されるものではないが、たとえばペプチド、蛋白、酵素、抗体、ドライケミストリー試薬、有機分子、無機分子などが挙げられる。

【0029】

認識要素と検体間の分子認識は、たとえば静電、疎水性、水素結合、ファンデルワールス、電気化学的变化、質量変化、光学的変化(たとえば吸収度、偏光、蛍光、電気化学ルミネセンス、混濁度など)、圧電変化、表面プラズモン効果、温度、透磁率の変化などの多くの異なるタイプの相互作用に基づいて行うことができる。

【0030】

使い捨て消耗品の使用に基づく分析装置は、たとえば病院、病院の病棟または診療科、緊急救命室、救急車、一次医療、一次医療保健センター、地域の保健センター、医師または内科医の診察室、リハビリテーションセンター、高齢者介護施設、他の治療の現場、個人宅、現場使用の場所、会社、産業研究所、大学、政府組織および機関などの多くの場所で使用される。分析装置は、たとえば臨床化学の適用分野、治療の現場での診断および処置の適用分野、患者の試験、従業員の試験、運動試験、自己試験、質量選別、獣医学の適用分野、農業の適用分野、環境調査の適用分野、研究室の適用分野向けの自動分析ロボット、医療装置の適用分野、軍用の適用分野、規制の適用分野、品質制御の適用分野などの様々な目的で使用することができる。

【0031】

本発明の実施形態では、計器が各バッチに対して全く新しい外部の自己実行可能なアルゴリズムを使用できるので、感知計器の適応性が高くなる。アルゴリズムは、たとえば、記憶されたバッチ固有のパラメータ値、数学的近似式、暗号化鍵、ASCIIコードの検体名、バッチ有効期限日、許容測定数の限界、検体識別データ、測定および/またはタイミングプロトコル、検体濃度の上限および/または下限などを収容することができる。さら

10

20

30

40

50

に、本発明の実施形態は、感知計器の再設計、交換、および/または再プログラムの必要なく、新しい検体を分析するための全く新しいプロトコルを提供することができる。

【0032】

本発明の実施形態のさらなる利点は、使い捨ての分析マイクロプロセッサ装置の自己実行可能なアルゴリズムが、検体濃度の内部計算を実行するので、無許可アクセスに対して非常に高いセキュリティを提供することである。記憶されたバッチ固有のパラメータ値はいずれも感知計器に送られず、したがってこれらのパラメータ値は、無許可アクセスを受けにくい。さらに、開示する装置は、装置自体を内部で起動させて所定の期間または所定の試験数だけ動作することができ、その後感知計器は、新しい検体計算にアクセスすることができず、事実上動作をロックされる。

10

【0033】

本発明の実施形態のさらなる利点は、得られた結果のより良好な品質制御、より良好なセキュリティ制御、およびより良好な規制制御を確実にし、ならびに無許可のリバースエンジニアリングのリスクを確実に低下させる、暗号化鍵を収容する使い捨ての分析マイクロプロセッサ装置を感知計器に提供することである。これは、本発明の実施形態が病院の研究室での試験および治療の現場での試験などの医療の適用分野向けの感知計器で使用されるとき、特に重要である。

【0034】

開示する主題のさらなる利点は、本発明のいくつかの実施形態のASCIIコードの記憶された検体名を使用して感知器械の表示装置上に正しい検体名を提示できるので、全く新しい検体に対して感知計器をより柔軟かつ適合可能にできることである。したがって、感知計器をアップグレードする必要なく、全く新しい検体の識別を、エンドユーザのところに位置する感知計器に加えることができる。

20

【0035】

開示する主題のさらなる利点は、感知計器自体のアルゴリズムを必要とせず、それによって感知計器内の電気構成要素の数を低減させるので、感知計器をより簡単かつより安価にできることである。

【0036】

したがって、本発明の実施形態の目的は、検体濃度の計算のためのバッチ固有の自己実行可能なアルゴリズムを収容する使い捨ての分析マイクロプロセッサ装置を感知計器に提供することである。

30

【0037】

本発明の実施形態は、使い捨て消耗品を利用して生化学サンプル中の検体の定性的または定量的な測定のための少なくとも1つのバッチ固有の自己実行可能なアルゴリズムを収容する使い捨ての分析マイクロプロセッサ装置を含む。本発明の実施形態は、感知計器に取り付けることができ、それにより感知計器は、数学的近似式などの記憶されたバッチ固有のパラメータ値を収容できる外部の自己実行可能なアルゴリズムを使用することができる。さらに、たとえば暗号化鍵、生産バッチ番号、バッチ生産日、バッチ有効期限日、許容測定数、検体識別データなどの追加のパラメータを含むこともできる。感知計器自体の再設計、交換、および/または再プログラムの必要なく、それぞれの個々の使い捨て消耗品の使用日、エンドユーザパッケージ内に残っている使い捨て消耗品の数、使用された前記感知計器の個々の識別番号、前記感知計器の操作者の個々の識別、測定/タイミングプロトコル、高低警報レベルの検体濃度値などをすべて含むことができる。使い捨て消耗品の各バッチとともに新しいアルゴリズムを届けることで、定量的かつ定性的な測定の性能を連続して改善する柔軟性が導入される。

40

【0038】

図1を次に参照すると、開示する主題のいくつかの実施形態では、使い捨ての分析マイクロプロセッサ装置は、検体濃度の計算のためのバッチ固有の自己実行可能なアルゴリズムを収容するワンチップマイクロコンピュータ1と、ワンチップマイクロコンピュータ1の電源供給のため、そしてワンチップマイクロコンピュータ1と取り付けられた外部感知

50

計器との間の直列または並列のデータ転送を可能にする双方向電気通信のための外部感知計器電気コネクタ2を含む。ワンチップマイクロコンピュータ1および外部感知計器電気コネクタ2は、標準的なプリント回路基板(PCB)3に取り付けられる。

#### 【0039】

図2を次に参照すると、開示する主題のいくつかの実施形態では、使い捨ての分析マイクロプロセッサ装置は、検体濃度の計算のためのバッチ固有の自己実行可能なアルゴリズムを収容するワンチップマイクロコンピュータ1と、ワンチップマイクロコンピュータ1の電源供給のための外部感知計器電気コネクタ2と、例としてワンチップマイクロコンピュータ1から取り付けられた外部感知計器への直列データ転送を可能にする単方向光通信のための標準的な発光ダイオード(レーザ、可視光、UV、またはIR)が挙げられるデータ送信用光伝送器4と、例として取り付けられた外部感知計器からワンチップマイクロコンピュータ1への直列データ転送を可能にする単方向光通信のための標準的なフォトランジスタが挙げられるデータ受信用光学装置5を含む。ワンチップマイクロコンピュータ1、外部感知計器電気コネクタ2、データ送信用光伝送器4、およびデータ受信用光学装置5は、標準的なプリント回路基板(PCB)3に取り付けられる。

10

#### 【0040】

図3を次に参照すると、使い捨ての分析マイクロプロセッサ装置の開示する主題のいくつかの実施形態内の回路の概略図を示し、例としてPIC10F202(Microchipから)が挙げられるワンチップマイクロコンピュータ1と、+5ボルトの電源6と、接地接続(GND)7と、直列データを送る出力ピン9と、直列データを受け取る入力ピン8と、感知計器へ誤りメッセージを送る出力誤りピン10と、感知計器から誤りメッセージを受け取る入力誤りピン11とを図示する。

20

#### 【0041】

ワンチップマイクロコンピュータ1内でプログラムされたバッチ固有の自己実行可能なアルゴリズムを図4に示す。このアルゴリズムは、使い捨ての分析マイクロプロセッサ装置が感知計器内に接続され、それによって+5ボルトの電源6および接地接続7が提供されると自動的に開始する。この電源投入の開始後、アルゴリズムは、前の実行中に恒久的にロックされているかどうか確認12を行う。アルゴリズムが恒久的にロックされている場合、アルゴリズムは引き続き処理13~22を実行することができなくなる。アルゴリズムが恒久的にロックされていない場合、アルゴリズムは次に進み、感知器械から送られる器械識別(ID)および暗号化鍵の読み込み13を行う。鍵が送られない場合、アルゴリズムは引き続き鍵を待つ。暗号化鍵を受け取った場合、アルゴリズムは次に進んで、受け取った暗号化鍵がワンチップマイクロコンピュータ1内の予め記憶された暗号化鍵に対応するかどうかを制御することによって、鍵の検証14を行う。誤った暗号化鍵が送られた場合、アルゴリズムは、恒久的なロック15を行い、開始に戻る。

30

#### 【0042】

正しい暗号化鍵が送られた場合、アルゴリズムは次に進んで、検体の識別番号、およびその使い捨ての分析マイクロプロセッサ装置でエンドユーザが感知計器に対して実行できる残りの試験がいくつあるかに関する情報の送信16を行う。その後、アルゴリズムは、残りの試験の数が1未満であるかどうかを確認する。残りの試験の数が1未満である場合、アルゴリズムは処理16の実行に戻り、また感知器械は引き続きエンドユーザに、残りの試験がゼロであることを通知する。残りの試験の数が1以上である場合、アルゴリズムは処理18に進み、感知器械から日時および測定値データを受け取るのを待つ。

40

#### 【0043】

日時および測定データを受け取った後、アルゴリズムは処理19に進み、感知計器から器械誤りデータを受け取るのを待つ。その後、アルゴリズムは、何らかの誤りが検出されたかどうか確認20を行う。日時データが、ワンチップマイクロコンピュータ1のバッチ固有の予め記憶された有効期限日時データを超える場合、アルゴリズムは処理16の実行に戻り、また感知器械はエンドユーザに、残りの試験がゼロであること、そして有効期限日を超えたことを通知する。受け取った器械誤りデータが器械誤りの確定20を行った場

50

合、アルゴリズムは処理 16 の実行に戻り、また感知器械はエンドユーザに、残りの試験について、また器械誤りが発生したことについて通知する。

【 0 0 4 4 】

処理 20 中に誤りが検出されなかった場合、アルゴリズムは次に進み、式  $y = kx + m$  を使用して検体濃度 (  $y$  ) の計算 21 を行う。上式で、 $x$  は感知器械内の感知平均 ( sense mean ) から得られる受け取った測定データであり、 $k$  はワンチップマイクロコンピュータ 1 のバッチ固有の予め記憶された傾斜定数であり、また  $m$  はワンチップマイクロコンピュータ 1 のバッチ固有の予め記憶されたインターセプト定数である。処理 21 はまた、残りの試験の数を 1 つずつ低減させる。アルゴリズムは、1 度目の実行時に、最初の残り試験数として 50 を有する。その後、アルゴリズムは処理 22 に進み、計算した検体濃度データを感知器械へ送り返す。

10

【 0 0 4 5 】

処理 22 後、アルゴリズムは処理 16 に戻り、処理 16 で、感知器械が検体濃度データおよび残りの試験の数をエンドユーザに表示できるようにする。次いでアルゴリズムは、次の測定を処理するために利用可能になる。

【 0 0 4 6 】

前述の説明は開示する主題の例示のみを目的とすることを理解されたい。開示する主題から逸脱することなく、異なる変形形態、代替形態、および修正形態を、当業者であれば開発することができる。

【 0 0 4 7 】

開示する主題について、一般的な検体の濃度を計算できるものとして説明したが、開示する主題のいくつかの実施形態では、化学を利用して他の検体測定を行うことができる。そのような化学には、たとえばグルコース、アルブミン、ヘモグロビン ( Hb および Hb A1C )、ミオグロビン、トロポニン ( I および T )、CK - MB、クレアチニンキナーゼ ( CK )、d ダイヤモンド、超低密度リポ蛋白 ( VLDL )、 $\beta$  型ナトリウム利尿ペプチド ( BNP およびプロBNP )、n 末端プロホルモンペプチド ( NT - proBNP )、C 反応性蛋白 ( hsCRP および CRP )、シスタチン C、プロトロンビン、活性化部分トロンボプラスチン ( APTT )、HCG、LH、FSH、PSA、TSH、T3、T4、AFP、CEA、低密度リポ蛋白 ( LDL )、高密度リポ蛋白 ( HDL )、トリグリセリド、コレステロール、抗体、連鎖球菌 A、ヘリコバクターピロリ、サルモネラ、クラミジア、ジアルジア、コレラ、肝炎 ( A、B、および C )、アデノウイルス、ロタウイルスという検体のいずれかの測定が含まれる。

20

30

【 0 0 4 8 】

開示する主題について、式  $y = kx + m$  を使用して検体濃度 (  $y$  ) を計算するアルゴリズムを使用するものとして説明したが、本発明のいくつかの実施形態では、以下を含む他の数式を使用することができる。上式で、 $x$  は感知器械内の感知平均から得られる受け取った測定データであり、 $k$  は記憶されたバッチ固有の傾斜定数であり、また  $m$  は記憶されたバッチ固有のインターセプト定数値である。

【 0 0 4 9 】

$$y = k_1 x^2 + k_2 x + m_1$$

40

【 0 0 5 0 】

$$y = k_1 x^3 + k_2 x^2 + k_3 x + m_1$$

【 0 0 5 1 】

$$y = k_1 \ln x + m_1$$

【 0 0 5 2 】

$$y = k_1 e^x + m_1$$

【 0 0 5 3 】

$$y = k_1 \log x + m_1$$

【 0 0 5 4 】

$$y = k_1 10^x + m_1$$

50

【0055】

$$y = k_1 \sin x + m_1$$

【0056】

$$y = k_1 \cos x + m_1$$

【0057】

$$y = k_1 \tan x + m_1$$

【0058】

上式で、 $k_{1-2}$  および  $m_1$  は、記憶されたパッチ固有のパラメータ値を示す。この式を、感知器械内の感知平均から得られる受け取った測定データを検体濃度に変換するのに使用される参照テーブルに置き換えることも可能である。別法として、参照テーブルを式と組み合わせて使用することもできる。

10

【0059】

開示する主題について、例として標準的な発光ダイオードが挙げられる別個のデータ送信用光伝送器、および例として標準的なフォトランジスタが挙げられるデータ受信用光学装置を使用するものとして説明したが、標準的な発光ダイオードは光データパルスを経済的/電流データパルスに変換できる感光装置であることが知られているので、開示する主題のいくつかの実施形態では、双方向データ転送のために単一の標準的な発光ダイオード（可視光、UV、またはIR）を使用することができる。

【0060】

さらに、本発明について、PIC10F202などのワンチップマイクロコンピュータを含むものとして説明したが、本発明のいくつかの実施形態では、このワンチップマイクロコンピュータを、たとえばPIC10F200、PIC10F204、PIC10F206、PIC12C671、PIC12E674、PIC12C508、PIC12C509、PIC12C671、PIC12F629、PIC12F675、PIC12C505、PIC12C54、PIC12C56、PIC16F628、PIC16F676、PIC16F870、M68HC05、M68HC11、M68HC908、P80C31、P80C32、P87C51、P87C52、AT89S51、AT89C51、DS80C320、ST6200、ST6208、ST6215、ST6225、ST7FLITE09、ATTiny15、ATTiny26、ATTiny2313、SX20AC/DP、SX28AC/SS、MSP430F1121、Z86E0812SSC

20

30

【0061】

開示する主題について、したがってマイクロプロセッサを収容するワンチップマイクロコンピュータを含むものとして説明したが、開示する主題のいくつかの実施形態では、このワンチップマイクロコンピュータを、例としてたとえばMAX IICPLD、Cyclone FPGA、Cyclone IIFPGAなどが挙げられるプログラム可能な論理チップに、あるいは内部メモリもしくは外部メモリチップを装備するマイクロプロセッサチップ（例として、たとえばNTE6809、NTE8080A、MC68882FN16A、Z84C0010PSCなどが挙げられる）、または内部もしくは外部発振器を装備するマイクロプロセッサチップに置き換えることができる。

40

【0062】

開示する主題について、プログラム実行が内部発振器によってクロック制御されるワンチップマイクロコンピュータを含むものとして説明したが、開示する主題のいくつかの実施形態では、自己実行アルゴリズムの実行制御を失うことなく、感知計器内の発振器からクロックパルスを提供することができる。

【0063】

開示する主題について、感知計器からの電氣的接続によって電力供給されるものとして説明したが、開示する主題のいくつかの実施形態では、たとえば電池、誘導要素、光-電気変換要素などを用いて電力供給することができる。

【0064】

50

開示する主題について、ワンチップマイクロコンピュータなどの単一チップの構成要素のみを含むものとして説明したが、開示する主題のいくつかの実施形態では、複数のワンチップマイクロコンピュータ、またはたとえば、リアルタイムクロック、カレンダーなどを収容して前記自己実行可能なアルゴリズムに内部日時情報を提供する電池式の電子日付チップをさらに含むことができる。

【0065】

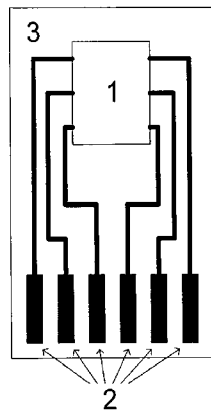
したがって、開示する本主題は、添付の特許請求の範囲の範囲内に入るそのような代替形態、修正形態、および変化形態をすべて包含するものとする。

【0066】

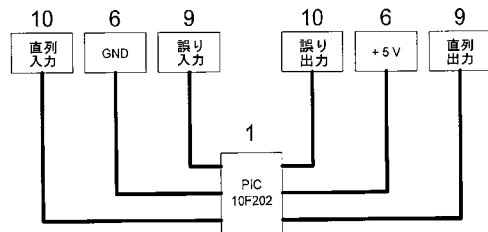
開示する主題について詳細に説明したが、添付の特許請求の範囲に定義する開示する主題の範囲から逸脱することなく、修正形態、変形形態、および同等の実施形態も可能であることが明らかであろう。さらに、本開示内のすべての例は非限定的な例として提供されることを理解されたい。

10

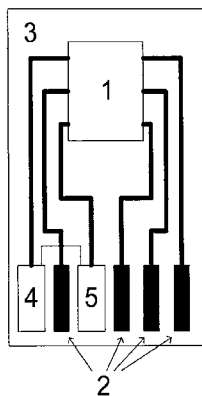
【図1】



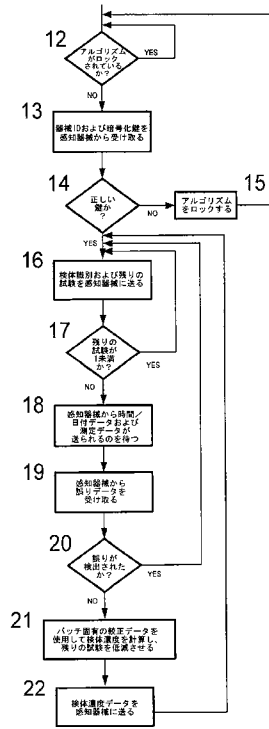
【図3】



【図2】



【図4】



---

フロントページの続き

(72)発明者 クリズ, キルスティン, アン  
スウェーデン国 フーア エス - 2 4 3 9 5 , ボーショークロステル ボムフセット 6 8 8

審査官 草川 貴史

(56)参考文献 国際公開第2005/086744(WO, A1)  
特表平08-502590(JP, A)  
特開平02-151763(JP, A)  
特表2007-528005(JP, A)  
国際公開第2004/051971(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
G01N 33/48 - 33/98

专利名称(译)	一次性分析微处理器单元		
公开(公告)号	<a href="#">JP5555629B2</a>	公开(公告)日	2014-07-23
申请号	JP2010523162	申请日	2008-08-29
[标]申请(专利权)人(译)	LIFEASSAYS		
申请(专利权)人(译)	生命法的安倍晋三		
当前申请(专利权)人(译)	生命法的安倍晋三		
[标]发明人	クリズダリオ クリズキルスティンアン		
发明人	クリズ, ダリオ クリズ, キルスティン, アン		
IPC分类号	G01N33/53 G01N33/68 G01N33/48		
CPC分类号	A61B5/14532 A61B5/14546 A61B2562/0295 G01N33/48792 G01N35/00732 G01N2035/00683 G01N2035/00811 G01N2035/00851 Y10T436/144444		
FI分类号	G01N33/53.M G01N33/68 G01N33/48.Z		
优先权	60/967291 2007-09-01 US		
其他公开文献	JP2010538274A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

本发明通常利用一次性分析微处理器装置来测量生化样品中的分析物浓度（定量测量），或确定是否已超过分析物的阈值水平（定性测量）上。该装置可包括用于计算分析物浓度的批量特定的自执行算法。

