

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-508610

(P2016-508610A)

(43) 公表日 平成28年3月22日 (2016. 3. 22)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>GO 1 N 33/48 (2006. 01)</b>	GO 1 N 33/48	T 2 G O 4 5
<b>GO 1 N 33/53 (2006. 01)</b>	GO 1 N 33/53	D 4 B O 6 3
<b>GO 1 N 33/50 (2006. 01)</b>	GO 1 N 33/50	P
<b>C 1 2 Q 1/04 (2006. 01)</b>	C 1 2 Q 1/04	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 120 頁)

(21) 出願番号 特願2015-558168 (P2015-558168)  
 (86) (22) 出願日 平成26年2月14日 (2014. 2. 14)  
 (85) 翻訳文提出日 平成27年10月15日 (2015. 10. 15)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2014/016593  
 (87) 国際公開番号 W02014/127285  
 (87) 国際公開日 平成26年8月21日 (2014. 8. 21)  
 (31) 優先権主張番号 61/766, 095  
 (32) 優先日 平成25年2月18日 (2013. 2. 18)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 13/769, 798  
 (32) 優先日 平成25年2月18日 (2013. 2. 18)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 510089007  
 セラノス, インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 943  
 04, パロアルト, ページ ミル  
 ロード 1701  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹  
 (74) 代理人 100181674  
 弁理士 飯田 貴敏  
 (74) 代理人 100181641  
 弁理士 石川 大輔  
 (74) 代理人 230113332  
 弁護士 山本 健策

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 検定結果を収集及び送信するためのシステム並びに方法

(57) 【要約】

生物学的サンプルを収集し、調製し、及び/又は分析するためのシステム及び方法が提供される。サンプル収集サイトが、1つ以上のサンプル処理機器と共に利用され得る。前記サンプル処理機器は、被験者からサンプルを受け入れるために構成され得る。前記サンプル処理機器は、前記サンプルに関係する1つ以上のサンプル調製ステップ及び/又は化学反応を遂行し得る。前記サンプルに関するデータは、前記機器から臨床検査施設へ送信され得る。前記臨床検査施設は、ヘルスケア専門家に送信される報告書を作成し得る資格を有する臨床検査施設であり得る。前記ヘルスケア専門家は、前記被験者における疾患の診断、治療及び/又は予防のために前記報告書に依拠し得る。

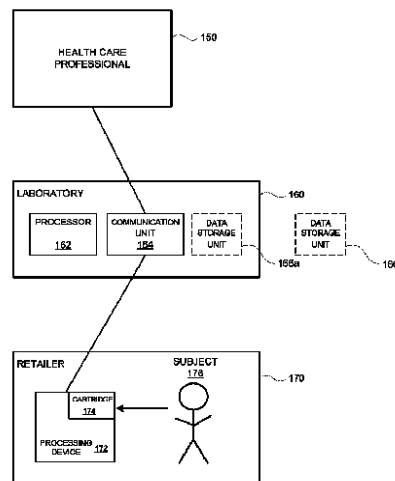


FIG. 1B

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

被験者から収集された生物学的サンプルを評価する方法であって、前記方法は以下を含む方法：

( a ) 臨床検査施設の場所で、筐体を有する機器から送信されたデータを受け取ることであって、前記機器は被験者の体内若しくは体の上又は指定されたサンプル収集サイトに配置され、前記データは、前記生物学的サンプルからの生データを含み、前記生物学的サンプルは細胞を含み、前記機器は、前記筐体内の生物学的サンプルを：

( i ) 前記生物学的サンプルを受け取ること；

( i i ) 後続する前記生物学的サンプルの定性的及び / 又は定量的評価のために、前記生物学的サンプルを調製すること、及び前記筐体内で生データを産生することであって、前記生データは、( 1 ) 前記機器により遂行された物理的処理又は化学反応を表す数値、及び( 2 ) 前記生物学的サンプル内の細胞の画像を表示する電子的データを含む、こと；及び

( i i i ) 前記サンプル収集サイトから公認された分析施設及び / 又はその関連施設に、前記臨床検査施設の場所における、前記後続する評価の遂行のために前記生データを、電子的に送信すること；により処理するために構成される、こと；

( b ) 前記生物学的サンプルの前記評価を提供するために、前記前記機器から送信された生データを前記公認された分析施設及び / 又はその関連施設において分析することであって、前記分析は、プロセッサ単独を用いるか、又は前記公認された分析施設に係る個人との連携により遂行される、こと；並びに

( c ) 前記分析から生成された結果がヘルスケア専門家により、前記被験者のスクリーニング、診断、又は処置に利用され得るために、前記分析の完全性及び前記機器の操作の監視を提供することであって、前記監視は、前記臨床検査施設の場所において、プロセッサ単独を用いるか、又は前記公認された分析施設に係る個人との連携により遂行される。

**【請求項 2】**

前記筐体内で、前記生物学的サンプルを調製すること、及び生データを産生することが、前記筐体内で、試薬又は生物学的サンプルをピペットにより移動することを含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 3】**

前記筐体内で、前記生物学的サンプルを調製すること、及び生データを産生することが、前記筐体内の生物学的サンプルを遠心分離することを含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 4】**

前記機器が、臨床検査改善修正法案 ( C L I A ) - 免除機器である、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 5】**

前記機器が、臨床検査改善修正法案 ( C L I A ) - 準拠機器であって、C L I A を順守して運用され、C L I A 順守臨床検査施設により運用されるか、又は C L I A 順守の場所において運用される、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 6】**

前記機器が、臨床検査改善修正法案 ( C L I A ) - 資格を有する機器であって、C L I A - 資格を有する臨床検査施設により運用されるか、又は C L I A - 資格を有する場所において運用される、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 7】**

前記機器が、米国食品医薬品局により、使用のためにクリアーされた機器である、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 8】**

前記機器が米国食品医薬品局より、免除されたものとして分類されている、請求項 1 に記載の方法。

10

20

30

40

50

## 【請求項 9】

前記機器が、いかなる規制機関からもクリアー又は承認されていない機器である、請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 10】

前記公認された分析施設及び / 又はその関連施設が、臨床検査改善修正法案 (CLIA) 準拠の臨床検査施設であるか、又は CLIA - 資格を有する臨床検査施設である、請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 11】

前記機器が、臨床検査改善修正法案 (CLIA) - 準拠の、又は CLIA - 資格を有する臨床検査施設の制御又は監視下に運用される、請求項 1 に記載の方法。

10

## 【請求項 12】

前記機器が、CLIA - 準拠又は CLIA - 資格を有する臨床検査施設の制御の下に運用される臨床検査改善修正法案 (CLIA) - 免除機器である、請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 13】

前記機器が、CLIA - 準拠又は CLIA - 資格を有する臨床検査施設の監視の下に運用される臨床検査改善修正法案 (CLIA) - 免除機器である、請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 14】

前記機器が、CLIA 順守臨床検査施設の監視又は制御の下に運用され、及び前記機器は臨床検査改善修正法案 (CLIA) - 準拠機器であるか；又は CLIA - 資格を有する機器であるか；米国食品医薬品局により使用のためにクリアーされた機器であるか；又は前記米国食品医薬品局により、免除されたものとして分類された機器であるか；又はいかなる規制機関からもクリアー又は承認されていない機器である、請求項 1 に記載の方法。

20

## 【請求項 15】

前記機器が、サンプル処理機器又はサンプル処理ユニットである、請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 16】

前記機器が、規制機関によりサンプル処理機器又はサンプル処理ユニットとして分類されている、請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 17】

前記指定されたサンプル収集サイトが、小売業者のサイト、前記被験者の家、健康診断の場所、及び健康処置の場所より成る群から選ばれるサイトである、請求項 1 に記載の方法。

30

## 【請求項 18】

前記生物学的サンプル中の前記細胞の画像を表示する前記電子的データが、前記細胞の組織学、前記細胞の形態学、血液学、又は細胞計数の光学的評価から導出された、電子的データを含む、請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 19】

データを受け取ることが、前記生物学的サンプルに対して、前記機器により遂行された、物理的処理又は化学反応の画像からのデータを受け取ることを含む、請求項 1 に記載の方法。

40

## 【請求項 20】

前記筐体内で、前記生物学的サンプルを調製し、及び生データを産生することが、免疫検定、核酸検定、受容体に基づく検定、及び酵素検定から選ばれる少なくとも 2 つの検定から、前記筐体内で生データを産生することを含む、請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 21】

前記生物学的サンプルの評価が、前記サンプルを、サンプルが収集されたサイトから、前記公認された分析施設又はその関連施設に物理的に送ることなく達成される、請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 22】

前記生物学的サンプルが、以下から成る群から選ばれる請求項 1 に記載の方法：血液、

50

血清、血漿、鼻腔拭い液、鼻咽頭洗浄液、唾液、尿、涙液、胃液、髄液、糞便、粘液、汗、耳垢、脂、腺分泌物、脳脊髄液、組織、精液、及び腔液、咽喉拭い液、呼気、毛髪、指の爪、皮膚、生検体、胎盤液、羊水、臍帯血、リンパ液、体腔液、痰、粘液、膿、微生物相、胎便、母乳及び／又は他の排泄物。

【請求項 23】

前記生物学的サンプルが、250 μL以下の容積を有する流体サンプルである、請求項1に記載の方法。

【請求項 24】

前記監視が、前記分析の方法論及び手順の選択を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項 25】

前記分析の前に、同時に、又は後続して、前記被験者の保険の適格性の検証のステップを更に含む、請求項1に記載の方法。

【請求項 26】

前記評価に基づいて、前記被験者についての報告書を作成することを更に含む、請求項1に記載の方法。

【請求項 27】

被験者から収集された複数のタイプの生物学的サンプルを評価することを含み、前記機器から送信されたデータは、前記複数のタイプの生物学的サンプルからの生データを含み、前記生物学的サンプルの少なくとも1つは細胞を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項 28】

前記生物学的サンプルを調製し、及び前記筐体内で生データを産生することが、前記筐体内で少なくとも2つのタイプの生物学的サンプル、及び免疫検定、核酸検定、受容体に基づく検定、及び酵素検定から選ばれる少なくとも2つから、生データを産生することを含む、請求項27に記載の方法。

【請求項 29】

前記複数のタイプの生物学的サンプルの評価が、前記サンプルのいずれをも、前記サンプルが収集されたサイトから前記公認された分析施設及び／又はその関連施設に物理的に輸送することなく達成される、請求項27に記載の方法。

【請求項 30】

前記複数のタイプの生物学的サンプルの流体サンプルそれぞれが、250 μL以下の容積を有する、請求項27に記載の方法。

【請求項 31】

前記監視が、前記複数のタイプの生物学的サンプルのそれぞれのための分析方法論及び手順の選択を含む、請求項27に記載の方法。

【請求項 32】

被験者から収集された生物学的サンプルを評価するシステムであって、前記システムは：

(a) 被験者の体内若しくは体の上又は指定されたサンプル収集サイトに配置された機器からデータを受け取るために構成された、臨床検査施設の場所に配置された通信ユニットであって、この機器は、筐体を含み、及びこの筐体内の生物学的サンプルを処理するために構成され、前記生物学的サンプルは細胞を含み、前記機器による処理は、後続する前記生物学的サンプルの定性的及び／又は定量的評価のための生データを生成し、及び前記機器は：

(i) 前記筐体内の、前記生物学的サンプルを受け取るために構成されたサンプル収集ユニット；

(ii) 前記筐体内で前記生物学的サンプルを調製し、及び評価についての生データを産生するために構成された、前記筐体内のサンプル調製ユニットであって、前記生データは(1)前記機器により遂行された物理的処理又は化学反応を示す数値を含み、及び(2)前記生物学的サンプル中の細胞の画像を表示する電子的データを含む、サンプル調製ユニット；及び

10

20

30

40

50

( i i i ) 前記生データを、前記サンプル収集サイトから、公認された分析施設及び / 又は前記臨床検査施設の場所におけるその関連施設に送信するために構成された送信ユニット；を含む、通信ユニット、

( b ) 前記臨床検査施設の場所において、前記データを単独又は前記公認された分析施設に係る個人と連携して、処理するプロセッサ ( a ) 前記公認された分析施設及び / 又はその関連施設における前記生物学的サンプルの評価、及び ( b ) 前記評価から生成された結果が、ヘルスケア専門家により前記被験者のスクリーニング、診断、又は処置に利用されることができるための前記評価の完全性及び前記機器の操作の監視。

【請求項 3 3】

前記サンプル調製ユニットが、前記筐体内の、ピペットを含む流体取扱いシステムを含む、請求項 3 2 に記載のシステム。 10

【請求項 3 4】

前記サンプル調製ユニットが、前記筐体内の遠心分離器を含む、請求項 3 2 に記載のシステム。

【請求項 3 5】

前記機器が、臨床検査改善修正法案 ( C L I A ) - 免除機器である、請求項 3 2 に記載のシステム。

【請求項 3 6】

前記機器が、臨床検査改善修正法案 ( C L I A ) - 準拠機器であり、C L I A を順守して運用され、C L I A 順守臨床検査施設により運用されるか、又は C L I A 順守の場所で運用される、請求項 3 2 に記載のシステム。 20

【請求項 3 7】

前記機器が、臨床検査改善修正法案 ( C L I A ) - 資格を有する機器であり、C L I A - 資格を有する臨床検査施設により運用されるか、又は C L I A - 資格を有する場所で運用される、請求項 3 2 に記載のシステム。

【請求項 3 8】

前記機器が、米国食品医薬品局により使用のためにクリアーされた機器である、請求項 3 2 に記載のシステム。

【請求項 3 9】

前記機器が米国食品医薬品局に免除された機器に分類されている、請求項 3 2 に記載のシステム。 30

【請求項 4 0】

前記機器が、いかなる規制機関によっても、クリアー又は承認されていない機器である、請求項 3 2 に記載のシステム。

【請求項 4 1】

前記公認された分析施設及び / 又はその関連施設が、臨床検査改善修正法案 ( C L I A ) 準拠臨床検査施設又は C L I A - 資格を有する臨床検査施設である、請求項 3 2 に記載のシステム。

【請求項 4 2】

前記機器が、臨床検査改善修正法案 ( C L I A ) - 準拠又は C L I A - 資格を有する臨床検査施設の制御又は監視の下に運用される、請求項 3 2 に記載のシステム。 40

【請求項 4 3】

前記機器が、C L I A - 準拠又は C L I A - 資格を有する臨床検査施設の制御の下に運用される臨床検査改善修正法案 ( C L I A ) - 免除機器である、請求項 3 2 に記載のシステム。

【請求項 4 4】

前記機器が、C L I A - 準拠又は C L I A - 資格を有する臨床検査施設の監視の下に運用される、臨床検査改善修正法案 ( C L I A ) - 免除機器である、請求項 3 2 に記載のシステム。

【請求項 4 5】

前記機器が、C L I A - 準拠又はC L I A - 資格を有する臨床検査施設の監視又は制御の下に運用され、及び前記機器が、臨床検査改善修正法案（C L I A）- 準拠機器であるか；又はC L I A - 資格を有する機器であるか；又は前米国食品医薬品局により使用のためにクリアされた機器であるか；又は機器が、米国食品医薬品局により免除された機器に分類された機器であるか；又は機器がいかなる規制機関によってもクリア又は承認されていない、請求項 3 2 に記載のシステム。

【請求項 4 6】

前記機器が、サンプル処理機器又はサンプル処理ユニットである、請求項 3 2 に記載のシステム。

【請求項 4 7】

前記機器が、規制機関によりサンプル処理機器又はサンプル処理ユニットとして分類される、請求項 3 2 に記載のシステム。

【請求項 4 8】

前記指定されたサンプル収集サイトが、小売業者のサイト、前記被験者の家、及び健康評価 / 処置場所より成る群から選ばれるサイトである、請求項 3 2 に記載のシステム。

【請求項 4 9】

前記生物学的サンプル中の、細胞の画像を表示する電子的データが、前記細胞の組織学又は形態学の光学的評価から導出された電子的データを含み、及び前記生データが、前記機器により前記生物学的サンプルに対して遂行された物理的処理又は化学反応の画像からの生データを含む、請求項 3 2 に記載のシステム。

【請求項 5 0】

前記生データが、免疫検定、核酸検定、受容体に基づく検定、及び酵素検定から選ばれる少なくとも 2 つの検定からの生データを含む、請求項 3 2 に記載のシステム。

【請求項 5 1】

前記生物学的サンプルの評価が、前記サンプルを、前記サンプルが収集されたサイトから、前記公認された分析施設又はその関連施設に物理的に輸送することなく達成される、請求項 3 2 に記載のシステム。

【請求項 5 2】

前記臨床検査施設の場所における前記プロセッサが、報告書を作成するために構成される、請求項 3 2 に記載のシステム。

【請求項 5 3】

前記プロセッサが、前記被験者の 1 つ以上の医学的記録又は保険情報を含む記録データベースと通信するために構成される、請求項 3 2 に記載のシステム。

【請求項 5 4】

前記プロセッサが、前記被験者の保険情報を含む、支払者データベースと通信するために構成される、請求項 3 2 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0 0 0 1】

（発明の背景）

臨床検査のための既存のシステム及び方法は、患者、ヘルスケア専門家、納税者及び保険会社の観点からは、大きな欠点を蒙っている。今日、消費者は、診療所又は他の専門化された場所において、専門化された検査を受けることができる。例えば、消費者は、薬局で妊娠テストを購入し、その結果を検査し得る。しかしながら、そのような結果は消費者により検査され、及びスクリーニング、診断又は治療の計画を作成するその消費者の医師により、信頼され得ない。

【0 0 0 2】

加えて、検査が実行されるべきであり、医師がその結果に最終的に依拠する場合、健康診断サンプルは、そのサンプルの検査が実行される場所に輸送される。例えば、被験者が

10

20

30

40

50

らの、指先穿刺又は静脈採血からの血液は、典型的には、病院又は医師のオフィスで収集される。血液サンプルは、患者の医師に提供される検査及び分析を遂行する臨床検査改善修正法案(CLIA)により認証された臨床検査施設に出荷される。そのような技法は、煩雑であり、及びとりわけ、生理的な標本が分析のための異なるサイトに輸送されなければならないために、医師によりオーダーされた試験結果の提供において顕著な遅延を引き起こす。更に、このサンプル収集サイトは、しばしば限られた営業時間を有するために、更に患者の不便を引き起こす。

#### 【0003】

従来の技法は、特定の診断について問題がある。いくつかの検査は、決定的に時間依存性であり得るが、完了するまでに数日又は数週間を要する。そのような時間の間に、治療ポイントを通過して疾患が増悪し得る。このことは、効果的なケアを提供するための、ヘルスケア専門家の能力を損なう。

10

#### 【0004】

従来のシステム及び方法は、サンプルを収集サイトから、前記サンプルを実際に分析する場所まで輸送中に、しばしば生じるサンプルの分解に起因して、臨床検査の完全性及び品質にも影響する。例えば、検体は、特定の速度で分解し、及び分析における時間的遅延が、サンプルの完全性の損失をもたらす。異なる臨床検査施設は、異なる品質基準で作業しており、変動する誤差の程度をもたらす。それぞれの臨床検査施設は、更に変動係数における広範囲の変動を導入する、それ自身の参照の一揃いを有し得る。加えて、手作業によるサンプルの調製及び分析は、さまざまなサンプル収集サイト及び臨床検査施設で、最前線のヒューマンエラーが起きることを許容してしまう。従来の設定中に固有の、これらの及び他の欠点は、高品質を持つ縦断的分析を遂行することを困難にする。

20

#### 【0005】

更に、そのような従来の分析的技法は、しばしば費用効率が高くない。例えば、検査結果を得るまでの時間的な遅れは、患者の健康に有害な影響を持つ、診断及び治療の遅れを導く。例えば、疾患が更に進行することができ、患者が追加的な治療を必要とすることをもたらす。政府の健康プログラムに貢献している、保険会社及び納税者などの支払者は、よりアクセスしやすく、迅速な臨床検査結果があれば回避できたはずの、問題を処置するための余分な出費に行き着いてしてしまう。

30

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0006】

##### (発明の要約)

より質の高いケア、より迅速で正確なスクリーニング、診断及び/又は治療を可能にする改善されたシステム及び方法へのニーズが存在する。特に、サンプル収集、調製及び分析に対するかなりのニーズがある。更なるニードが、ヘルスケア専門家により信頼され得るデータの分析を可能にしながら、容易にアクセス可能なサンプル収集サイトについて存在する。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0007】

システム及び方法は、データの縦断的分析の遂行を可能にするために、より早期の介入並びにわずかな変動、及び低下されたヒューマン・エラーを持つ高品質のケアを提供するために更に、必要とされる。本明細書において開示されるシステム及び方法は、このニードを満たし、同時に関連する利点を提供する。

40

#### 【0008】

本発明の一態様は、被験者から収集された生物学的サンプルを評価する方法に向けられ、前記方法は以下のものを含む：前記被験者から収集された生物学的サンプルを評価する方法を指向し、前記方法は以下を含む：(a)前記被験者の体内若しくは体の上に、又は小売業者のサイトに配置された機器から送信されるデータを受取ることであって、前記機器は前記生物学的サンプルを：(i)前記生物学的サンプルを受取ること；(ii)生物

50

学的サンプルの後続する定性的及び／又は定量的評価に必要なデータを産生するために、前記後続する定性的及び／又は定量的評価のために前記生物学的サンプルを調製すること；及び(iii)前記後続する定性的及び／又は定量的評価を実行するために、前記データを電子的に認証された分析施設及び／又はその関連施設に送付することにより処理するために構成され；及び(b)前記生物学的サンプルの定性的及び／又は定量的評価を提供するために、前記認証された分析的施設において、及び／又はその前記関連施設前記機器から送信された前記データを分析すること。

【0009】

本発明の別の態様によると、前記被験者から収集された生物学的サンプルを評価する方法は以下を含む：(a)前記生物学的サンプルの画像及び／又は前記生物学的サンプル又はその一部分で実行された物理的プロセス又は化学反応の画像を表示する電子データを受取ることであって、前記データは、前記被験者の体内若しくは体の上又は指定されたサンプル収集サイトに配置された機器から送信され、前記機器は前記生物学的サンプルを：(i)前記生物学的サンプルを受取ること；(ii)前記後続する定性的及び／又は定量的評価のために前記生物学的サンプルを調製することであって、前記調製は、前記生物学的サンプルの画像及び／又は前記物理的プロセス又は前記化学反応の画像を表示する電子データを産生し；及び(iii)前記後続する定性的及び／又は定量的評価を実行するために、前記データを電子的に認証された分析施設及び／又はその関連施設に送付することにより処理するために構成され；前記処理は前記生物学的サンプルの後続する定性的及び／又は定量的評価に必要な前記画像を表示する電子データを生成し、及び(b)前記生物学的サンプルの定性的及び／又は定量的評価するために、前記機器から送信された前記画像を表示する電子データを、前記認証された分析施設及び／又はその関連施設において分析すること。

10

20

【0010】

本発明の別の態様によると前記被験者から収集された生物学的サンプルの複数の種類を評価する方法が提供され得る。前記方法は以下を含む：(a)前記被験者の体内若しくは体の上又は指定されたサンプル収集サイトに配置された機器から送信されるデータを受取ることであって、前記機器は前記複数の種類の生物学的サンプルを：(i)前記複数の生物学的サンプルを受取ること；(ii)前記複数の種類の生物学的サンプルの後続する定性的及び／又は定量的評価に必要なデータを産生するために、前記後続する定性的及び／又は定量的評価のために前記生物学的サンプルを調製すること；及び(iii)前記後続する定性的及び／又は定量的評価を実行するために、前記データを電子的に認証された分析施設及び／又はその関連施設に送付することにより処理するために構成され；及び(b)前記複数の種類の生物学的サンプルの定性的及び／又は定量的評価を提供するために、前記認証された分析施設及び／又はその関連施設において、前記機器から送信された前記データを分析すること。

30

【0011】

本発明の別の態様は前記被験者から収集された生物学的サンプルを指定された施設で評価する方法を指向することができ、前記方法は以下を含む：(a)前記生物学的サンプルを前記指定された施設において収集及び処理することであって、前記サンプルは以下のために構成された機器により収集される：(i)前記生物学的サンプルを受取ること；(ii)前記複数の種類の生物学的サンプルの後続する定性的及び／又は定量的評価に必要なデータを産生するために、前記後続する定性的及び／又は定量的評価のために前記生物学的サンプルを調製すること；及び(iii)前記後続する定性的及び／又は定量的評価を実行するために、前記データを電子的に認証された分析施設及び／又はその関連施設のヘルスケア提供者に送付すること；及び(b)前記データを認証された分析施設及び／又はその関連施設に送付すること；及び(c)前記生物学的サンプルの定性的及び／又は定量的評価を提供するために、前記認証された分析施設及び／又はその関連施設において、前記機器から送信された前記データを分析すること。

40

【0012】

50

更に、本発明の態様は前記被験者から収集された生物学的サンプルを評価する方法を指向することができ、前記方法は以下を含む：(a)前記被験者の体内若しくは体の上又は指定されたサンプル収集サイトに配置された機器から送信されたデータを受取ることであって、前記機器は、前記生物学的サンプルを(i)前記生物学的サンプルを受取ること；(ii)前記生物学的サンプルの後続する定性的及び/又は定量的評価に必要なデータを産生するために、前記後続する定性的及び/又は定量的評価のために前記生物学的サンプルを調製すること；及び(iii)前記後続する定性的及び/又は定量的評価を実行するために、前記データを電子的に認証された分析施設及び/又はその関連施設のヘルスケア提供者に送付することにより処理するために構成され；及び(b)前記生物学的サンプルの定性的及び/又は定量的評価を提供するために、前記認証された分析施設及び/又はその関連施設において、前記機器から送信された前記データを分析すること；並びに(c)(x)前記生物学的サンプルの後続する定性的及び/又は定量的評価を引き受けるために、前記被験者が、ヘルスケア専門家から指示を受取ったか否か、又は(y)前記生物学的サンプルの後続する定性的及び/又は定量的評価のための指示が、前記後続する定性的及び/又は定量的評価についての、支払者、又は処方医のポリシーの制限内に入るか否か、及び/又は(z)前記被験者が、前記生物学的サンプルの定性的及び/又は定量的評価に対する健康保険でカバーされるか否かを検証すること；前記検証ステップはステップ(a)及び/又は(b)に先立ち、又は同時に、若しくはその後に行われる。

#### 【0013】

本発明の別の態様によると前記被験者から収集された生物学的サンプルの病理学的研究を実行する方法が提供され得る。前記方法は以下を含み得る：(a)前記生物学的サンプルの画像及び/又は前記生物学的サンプル又はその一部分で実行された化学反応の画像を表示する電子データを受取ることであって、前記データは、前記被験者又は指定されたサンプル収集サイトに配置された機器から受信され、前記機器は前記生物学的サンプルを：(i)前記生物学的サンプルを受取ること；(ii)前記後続する定性的及び/又は定量的評価のために前記生物学的サンプルを調製することであって、前記調製は、前記生物学的サンプルの画像及び/又は前記化学反応の画像を表示する電子データを産生し；並びに(iii)前記後続する定性的及び/又は定量的評価を実行するために、前記データを電子的に認証された分析施設及び/又はその関連施設の病理学者に送付することにより処理するために構成され；(b)前記定性的及び/又は定量的評価を提供するために、前記認証された分析施設及び/又はその関連施設において、前記機器から送信された前記データを病理学者により分析すること。

#### 【0014】

追加的な本発明の態様は、前記被験者から収集された生物学的サンプルの病理学的研究を実行する方法を指向することができ前記方法は以下を含む：(a)前記生物学的サンプルの画像及び/又は前記生物学的サンプル又はその少なくとも1つの構成要素で実行された化学反応の画像を表示する電子データを前記被験者又は指定されたサンプル収集サイトに配置された機器から受取ることであって、前記機器は前記生物学的サンプルを：(i)前記生物学的サンプルを受取ること；(ii)前記後続する定性的及び/又は定量的評価のために前記生物学的サンプルを調製することであって、前記調製は、前記生物学的サンプルの画像及び/又は前記化学反応の画像を表示する電子データを産生し；及び(iii)前記画像を表示する電子データを電子的に認証された分析施設の病理学者に送付することにより処理するために構成され；(b)前記定性的及び/又は定量的評価を提供するために、前記電子データを前記認証された分析施設の病理学者により分析すること。

#### 【0015】

(更に本発明の態様は、前記被験者から収集された生物学的サンプルを評価する方法を指向することができ、前記方法は以下を含む：(a)前記被験者又は指定されたサンプル収集サイトに配置された機器から送信されたデータを受取ることであって、前記機器は、前記生物学的サンプルを：(i)前記生物学的サンプルを受取ること；(ii)前記生物学的サンプルの後続する定性的及び/又は定量的評価に必要なデータを産生するために、

前記後続する定性的及び／又は定量的評価のために前記生物学的サンプルを調製すること；及び（i i i）前記データを電子的に認証された分析施設及び／又はその関連施設のヘルスケア提供者に送付することにより処理するために構成されており；（b）前記定性的及び／又は定量的評価を提供するために、前記認証された分析施設及び／又はその関連施設において、前記機器から送信された前記データを分析すること。非限定的な例としては、本明細書に記載される前記技法は、限定はされないが、図1～23に示されるものなどの本明細書に記載される任意の機器において遂行され得る。

**【0016】**

追加的な本発明の態様は、前記被験者から収集された生物学的サンプルを評価する方法を指向することができ、前記方法は：（a）前記被験者の体内若しくは体の上又は小売業者のサイトに配置された機器から送信されるデータを受取ることであって、前記機器は前記生物学的サンプルを：（i）前記生物学的サンプルを受取ること；（i i）生物学的サンプルの後続する定性的及び／又は定量的評価に必要なデータを産生するために、前記後続する定性的及び／又は定量的評価のために前記生物学的サンプルを調製すること；及び（i i i）前記データを電子的に認証された分析施設及び／又はその関連施設に送付することにより処理するために構成され；及び（b）前記生物学的サンプルの後続する定性的及び／又は定量的評価を提供するために、前記認証された分析的施設において、及び／又はその前記関連施設において前記機器から送信された前記データを分析すること。

10

**【0017】**

本発明の追加的な態様によると、生物学的サンプルを評価するための方法は以下を含み得る：（a）前記被験者から収集された生物学的サンプルを機器の支援下に処理することであって、前記機器は前記被験者の体内若しくは体の上又は指定されたサンプル収集サイトに配置され、前記処理は、前記生物学的サンプルの後続する定性的及び／又は定量的評価に必要なデータを生成し、及び前記機器は（i）前記生物学的サンプルを受取ること；（i i）前記後続する定性的及び／又は定量的評価のために前記生物学的サンプルを調製すること；及び（i i i）前記データを認証された分析施設及び／又はその関連施設に送信することのために構成され；（b）前記認証された分析施設及び／又はその関連施設において、前記生物学的サンプルの後続する定性的及び／又は定量的評価を提供するために、前記機器からのデータを送信すること；及び（c）前記被験者が、ヘルスケアの補償を有するか否かを確認することであって、前記検証ステップはステップ（a）及び／又は（b）に先立ち、又は同時に、若しくはその後に行われる。

20

30

**【0018】**

本発明の別の態様によると前記被験者から収集された生物学的サンプルを評価する方法が提供され得る。前記方法は以下を含み得る：（a）前記生物学的サンプルの画像及び／又は前記生物学的サンプルの少なくとも1つの構成要素で実行された化学反応の画像を表示する電子データを、前記被験者の体内若しくは体の上又は指定されたサンプル収集サイトに配置された機器から受取ることであって、前記機器は前記生物学的サンプルを：（i）前記生物学的サンプルを受取ること；（i i）後続する定性的及び／又は定量的評価のために前記生物学的サンプルを調製することであって、前記調製は、前記生物学的サンプル及び／又は前記化学反応の画像を表示する電子データを産出し；及び（i i i）前記画像を表示する電子データを認証された分析施設及び／又はその関連施設に送信することにより処理するために構成され；前記処理は、前記生物学的サンプルの後続する定性的及び／又は定量的評価に必要な電子データを表示する画像を生成し、及び（b）前記生物学的サンプルの後続する定性的及び／又は定量的評価を提供するために前記機器から送信された画像を表示する電子データを、前記認証された分析施設及び／又はその関連施設において分析すること。

40

**【0019】**

追加的な態様は、前記被験者から収集された生物学的サンプルを評価する方法を指向することができ、前記方法は以下を含む：（a）前記被験者の体内若しくは体の上又は指定されたサンプル収集サイトに配置された機器から送信されたデータを受取ることであって

50

、前記機器は前記生物学的サンプルを ( i ) 前記生物学的サンプルを受取ること ; ( i i ) 前記生物学的サンプルの後続する定性的及び / 又は定量的評価に必要なデータを算出するために、後続する定性的及び / 又は定量的評価のために、前記生物学的サンプルを調製すること ; 及び ( i i i ) 認証された分析施設及び / 又はその関連施設のヘルスケア提供者に前記データを送信することにより処理するために構成され ; 及び ( b ) 前記生物学的サンプルの後続する定性的及び / 又は定量的評価を提供するために、前記機器から送信された前記データを前記認証された分析施設及び / 又はその関連施設において分析すること、( c ) 前記生物学的サンプルの後続する定性的及び / 又は定量的評価を引き受けるために、前記被験者が、ヘルスケア専門家から指示を受けたか否かを確認することであって、前記検証ステップはステップ ( a ) 及び / 又は ( b ) に先立ち、又は同時に、若しくはその後に行われる。

10

【 0 0 2 0 】

更に本発明の態様は、生物学的サンプルを評価する方法を指向することができ、前記方法以下を含む : ( a ) 前記生物学的サンプル後続する定性的及び / 又は定量的評価を引き受けるために、受取られた指示を有する前記被験者から収集された生物学的サンプルを、機器の支援により処理することであって、前記機器は前記被験者の体内若しくは体の上又は指定されたサンプル収集サイトに配置され、前記処理は、前記生物学的サンプルの後続する定性的及び / 又は定量的評価に必要なデータを生成し、及び前記機器は ( i ) 前記生物学的サンプルを受取ること ; ( i i ) 前記生物学的サンプルの後続する定性的及び / 又は定量的評価に必要なデータを算出するために、後続する定性的及び / 又は定量的評価のために、前記生物学的サンプルを調製すること ; 及び ( i i i ) 前記データを認証された分析施設及び / 又はその関連施設に送信することのために構成され ; ( b ) 前記生物学的サンプルの後続する定性的及び / 又は定量的評価を提供するために、前記認証された分析施設及び / 又はその関連施設における分析のために、前記機器からのデータを送信すること ; 及び ( c ) 前記生物学的サンプルの後続する定性的及び / 又は定量的評価のための前記指示が、前記後続する定性的及び / 又は定量的評価についての、支払者又は処方医のポリシーの制限内に入るのか否かを検証することであって、前記検証ステップは、ステップ ( a ) 及び / 又は ( b ) に先立ち、又は同時に、若しくはその後に行われる。

20

【 0 0 2 1 】

本発明の別な態様は、前記被験者から収集された生物学的サンプルを評価する方法を提供し、前記方法は以下を含む : ( a ) 前記被験者の体内若しくは体の上又は指定されたサンプル収集サイトに配置された機器から送信されたデータを受取ることであって、前記機器は前記生物学的サンプルを : ( i ) 前記生物学的サンプルを受取ること ; ( i i ) 後続する定性的及び / 又は定量的評価のために前記生物学的サンプルを調製することであって、前記調製は、前記生物学的サンプル及び / 又は前記化学反応の画像を表示する電子データを産出し ; 及び ( i i i ) 認証された分析施設及び / 又はその関連施設に電子的に前記データを送信することにより処理するために構成され ; 及び ( b ) 前記生物学的サンプルの後続する定性的及び / 又は定量的評価を提供するために、前記認証された分析施設及び / 又はその関連施設において、前記機器から送信された前記データを分析することを含み、前記生物学的サンプルの後続する定性的及び / 又は定量的評価は、以下の 1 つ以上のものから選ばれる検体の存在又は濃度の決定を生み出す : ナトリウム、カリウム、塩化物、 $\text{TCO}_2$ 、アニオンギャップ、イオン化されたカルシウム、グルコース、尿素窒素、クレアチニン、乳酸塩、ヘマトクリット、ヘモグロビン、pH、 $\text{PCO}_2$ 、 $\text{PO}_2$ 、 $\text{HCO}_3$ 、塩基過剰、 $\text{SO}_2$ 、ACTカオリン、ACTセライト、PT / INR、cTnI、CK-MB、又はBNP。

30

40

【 0 0 2 2 】

更に、本発明の態様は、前記被験者から収集された生物学的サンプルの複数の種類を評価する方法を指向することができ、前記方法は以下を含む : ( a ) 前記被験者の体内若しくは体の上又は指定されたサンプル収集サイトに配置された機器から送信されたデータを受取ることであって、前記機器は生物学的サンプルの複数の種類を : ( i ) 生物学的サン

50

ブルの複数のタイプを受取ること；( i i ) 生物学的サンプルの複数のタイプ、前記後続する定性的及び／又は定量的評価に必要なデータを産生するために、後続する定性的及び／又は定量的評価のために、前記生物学的サンプルを調製すること；及び( i i i ) 認証された分析施設及び／又はその関連施設に電子的に前記データを送信することを処理するために構成され；及び( b ) 前記生物学的サンプルの複数の種類の後続する定性的及び／又は定量的評価を提供するために、前記認証された分析施設及び／又はその関連施設において、前記機器から送信された前記データを分析すること。

【 0 0 2 3 】

本明細書の上述又は他の部分における任意の方法の実施においては、単独又は組合せにおいて、前記生物学的サンプルの定性的及び／又は定量的評価は、前記サンプルを、前記サンプルが収集された前記施設から認証された分析施設及び／又はその関連施設に輸送することなく達成され得る。

10

【 0 0 2 4 】

本明細書の上述又は他の部分における方法は、単独又は組合せにおいて、前記生物学的サンプルが、血液、血清、血漿、鼻腔拭い液又は鼻咽頭洗浄液、唾液、尿、涙液、胃液、髄液、糞便、粘液、汗、耳垢、脂、腺分泌物、脳脊髄液、組織、精液、及び膣液、咽喉拭い液、呼気、毛髪、指の爪、皮膚、生検体、胎盤液、羊水、臍帯血、リンパ液、体腔液、痰、粘液、膿、微生物相、胎便、母乳及び／又は他の排泄物より成る群から選ばれる方法を含む。

【 0 0 2 5 】

本明細書の上述又は他の部分における任意の方法は、単独又は組合せにおいて、前記生物学的サンプルが250マイクロリットル( u L )以下の容積を有する場合に実行され得る。

20

【 0 0 2 6 】

本明細書の上述又は他の部分において記載される方法の実行においては、単独又は組合せにおいて、前記方法は、前記認証された分析施設のヘルスケア専門家及び／又はソフトウェアプログラムによる監視を提供するステップを更に含み得る。

【 0 0 2 7 】

いくつかの実施形態では、本明細書の上述又は他の部分における方法は、単独又は組合せにおいて、前記分析に先立ち、同時に、又は後続して、前記被験者の保険資格を検証するステップを更に含み得る。

30

【 0 0 2 8 】

本明細書の上述又は他の部分における方法は、単独又は組合せにおいて、前記定性的及び／又は定量的評価に基づく前記被験者についての分析を含む報告を生成することを、更に含み得る。

【 0 0 2 9 】

本明細書の上述又は他の部分における方法の実行においては、単独又は組合せにおいて、前記分析は前記生物学的サンプルに存在する検体の存在又は濃度を決定し得る。

【 0 0 3 0 】

本明細書の上述又は他の部分において提供される方法は、単独又は組合せにおいて、タンパク質、核酸、薬剤、薬剤代謝物、気体、イオン、粒子、低分子及びその代謝物、成分、毒素、脂質、炭水化物、プリオン、有形成分、及びその組合せより成る群から選ばれる検体を含み得る。

40

【 0 0 3 1 】

本明細書の上述又は他の部分に記載される、任意の方法の実行においては、単独又は組合せにおいて、指定されたサンプル収集サイトは小売業者の場所、又は医師のオフィスであってよい。いくつかの実施形態では、本明細書の上述又は他の部分に記載された任意の方法を実行する場合、単独又は組合せにおいて、前記指定されたサンプル収集サイトは前記被験者の自宅であってよい。本明細書の上述又は他の部分における方法では、単独又は組合せにおいて、指定されたサンプル収集サイトは、雇用者の施設、プロバイダのオフィ

50

ス、又は病院であってよい。

【0032】

本明細書の上述又は他の部分における方法の実行は、単独又は組合せにおいて、経時的な縦断的分析を産生するために、前記データを統合する更なるステップを提供し得る。

【0033】

本明細書の上述又は他の部分に記載された方法は、単独又は組合せにおいて、指先穿刺から収集された生物学的サンプルを利用できる。

【0034】

本明細書の上述又は他の部分における方法の実行は、単独又は組合せにおいて、ある場合には、前記生物学的サンプルの処理は、心臓マーカー、化学物質、血液ガス、電解質、乳酸塩、ヘモグロビン、凝固又は血液学の決定のために選択された1つ以上の検体の存在又は濃度レベルの表示を含まない。

10

【0035】

本明細書の上述又は他の部分において記載された方法は、単独又は組合せにおいて、前記被験者の生物学的サンプルの定性的及び/又は定量的評価が、健康保険でカバーされるか否かを検証するために構成された機器を含み得る。

【0036】

本明細書の上述又は他の部分における方法の実行においては、単独又は組合せにおいて、前記被験者が、ヘルスケア専門家が前記生物学的サンプルの定性的及び/又は定量的評価を引き受けるための指示を、検証するために構成されている機器を含み得る。

20

【0037】

いくつかの実施形態では、本明細書の上述又は他の部分における方法は、単独又は組合せにおいて、前記生物学的サンプルを受取ること、電子的に前記データを送信すること、又は送信されたデータを分析することに先立って、前記被験者の身元を検証するために構成された機器を含み得る。いくつかの実施形態では、前記被験者の身元の検証は、前記被験者の遺伝子シグネチャーを受取ることを含み得る。本明細書の上述又は他の部分に記載された方法のいくつかでは、単独又は組合せにおいて、前記遺伝子シグネチャーは、前記被験者からの生物学的サンプルの核酸増幅により得られることができる。前記被験者の身元の検証は、前記被験者の1つ以上の生体測定を含むことができ、本明細書の上述又は他の部分に記載された方法のいくつかの実施形態では、単独又は組合せにおいて、前記被験者の身元の検証は、認証された技術者により実行され得る。

30

【0038】

本明細書の上述又は他の部分における方法の実行では、単独又は組合せにおいて、前記認証された技術者の身元は、前記生物学的サンプルを受取ること、前記データを送信すること、又は前記送信されたデータ分析することに先立って検証され得る。

【0039】

本明細書の上述又は他の部分における1つ以上の方法の実行においては、単独又は組合せにおいて、前記機器は、ヘルスケア専門家により指示された前記定性的及び/又は定量的評価指示のために構成された1つ以上のカートリッジを受取るために構成され得る。

【0040】

いくつかの実施形態では、本明細書の上述又は他の部分における1つ以上の方法は、単独又は組合せにおいて、前記機器により読み取り可能な1つ以上の識別子を有するカートリッジを提供し得る。

40

【0041】

本明細書の上述又は他の部分における方法は、単独又は組合せにおいて、前記機器から前記識別子情報を受取ることを更に含み得る。

【0042】

本明細書の上述又は他の部分における方法の遂行は、単独又は組合せにおいて、受信した前記識別子情報に基づく1つ以上のプロトコルを前記機器に提供するステップを更に含むことができ、前記プロトコルは前記生物学的サンプルの調製を達成する。

50

## 【 0 0 4 3 】

本明細書の上述又は他の部分における方法の実行では、単独又は組合せにおいて、前記機器は筐体に含まれ得る。

## 【 0 0 4 4 】

本明細書の上述又は他の部分における方法は、単独又は組合せにおいて、前記生物学的サンプル臨床的関連又はその欠如を決定することを含む定性的及び / 又は定量的評価を含み得る。

## 【 0 0 4 5 】

前記指定されたサンプル収集サイトは、本明細書の上述又は他の部分における方法の実行において、単独又は組合せにおいて小売業者の場所であることができる。本明細書の上述又は他の部分における方法を含む、本明細書のいくつかの実施形態では、単独又は組合せにおいて、前記指定されたサンプル収集サイトは、チェーン店、薬局、スーパーマーケット、又はデパートであってよい。本明細書の上述又は他の部分における方法においては、単独又は組合せにおいて、前記指定されたサンプル収集サイトは前記被験者の自宅であってよい。

10

## 【 0 0 4 6 】

本明細書の上述又は他の部分における方法の実行は、単独又は組合せにおいてサンプルを表示する電子ピットを含むデータを含み得る。本明細書の上述又は他の部分における方法においては、単独又は組合せにおいて、前記データは、統合されることができ、及び診断、治療、及び / 又は疾患予防を促進するための経時的な縦断的分析において有用であり得る。

20

## 【 0 0 4 7 】

本明細書の上述又は他の部分における方法における生物学的サンプルは、単独又は組合せにおいて、250マイクロリットル(“uL”)以下の容積を持つことができる。本明細書の上述又は他の部分における方法において、単独又は組合せにおいて、いくつかの実施形態では、前記生物学的サンプルは、血液、血清、唾液、尿、涙液、胃液及び / 又は消化液、糞便、粘液、汗、耳垢、脂、腺分泌物、精液、又は膿液であり得る。本明細書の上述又は他の部分における方法の実行においては、単独又は組合せにおいて、前記生物学的サンプルは組織サンプルであり得る。本明細書の上述又は他の部分における方法は、単独又は組合せにおいて、指先穿刺から収集された生物学的サンプルを含み得る。

30

## 【 0 0 4 8 】

本明細書の上述又は他の部分における方法は、単独又は組合せにおいて、前記生物学的サンプルの、定性的及び / 又は定量的評価に基づく報告を生成することを、更を含み得る。いくつかの実施形態では、本明細書の上述又は他の部分における1つ以上の方法の実行は、単独又は組合せにおいて、追加的なヘルスケア専門家に前記報告を送信することを更を含み得る。本明細書の上述又は他の部分における方法においては、単独又は組合せにおいて、前記追加的なヘルスケア専門家は、前記生物学的サンプルの定性的及び / 又は定量的評価を引き受けるために、前記指示を前記被験者に提供したヘルスケア専門家であってよい。本明細書の上述又は他の部分における方法の実行においては、単独又は組合せにおいて、ある場合には、前記追加的なヘルスケア専門家は、前記認証された分析施設とは異なる場所に所在してよい。

40

## 【 0 0 4 9 】

本明細書の上述又は他の部分における方法の実行においては、単独又は組合せにおいて、処理が1つ以上の試薬又は固定剤を添加することを含んでよい。

## 【 0 0 5 0 】

いくつかの実施形態においては、単独又は組合せにおいて、いくつかの実施形態では、前記データは、クラウド・コンピューティングに基づくインフラストラクチャーに送信される。

## 【 0 0 5 1 】

本明細書の上述又は他の部分における方法は、単独又は組合せにおいて、ビデオ画像で

50

ある画像を含み得る。本明細書の上述又は他の部分における方法の実行においては、単独又は組合せにおいて、前記データは、画像及び/又は音声信号を表示する電子データを含み得る。

【0052】

本明細書の上述又は他の部分における方法の実行においては、単独又は組合せにおいて、支払者は、前記指定されたサンプル収集サイトからの電子請求書を受取り得る。

【0053】

本明細書の上述又は他の部分における方法の実施においては、単独又は組合せにおいて、前記認証された分析施設のヘルスケア専門家は、前記指定されたサンプル収集サイトからの電子支払を受取り得る。

10

【0054】

本明細書の上述又は他の部分における方法において利用される前記機器は、単独又は組合せにおいて、以前の生物学的サンプルの調製、又は認証された分析施設及び/又はその関連施設における前記データの分析の少なくとも1つに基づき、追加的に前記生物学的サンプルを調製するために構成され得る。

【0055】

本明細書の上述又は他の部分における方法の実行においては、単独又は組合せにおいて、前記認証された分析施設は、前記サンプル収集サイトとは別個であってよい。

【0056】

本明細書の上述又は他の部分における1つ以上の方法を実行する場合、単独又は組合せにおいて、生物学的サンプルの調製は自動化され得る。

20

【0057】

本明細書の上述又は他の部分における方法は、単独又は組合せにおいて、後続する定性的及び/又は定量的評価を監視することを更に含み得る。本明細書の上述又は他の部分における方法においては、単独又は組合せにおいて、前記監視するステップは、前記認証された分析施設のヘルスケア専門家及び/又はソフトウェアプログラムにより実行され得る。本明細書の上述又は他の部分におけるいくつかの方法においては、単独又は組合せにおいて、いくつかの実施形態では、前記機器からのデータを送信することは、前記後続する定性的及び/又は定量的評価の監視でもあってよい。本明細書の上述又は他の部分における方法は、単独又は組合せにおいて、前記監視が、前記認証された分析施設のヘルスケア専門家及び/又はソフトウェアプログラムにより提供され得る場合に提供され得る。

30

【0058】

本明細書の上述又は他の部分における方法において利用されるデータは、単独又は組合せにおいて、前記生物学的サンプル及び/又はその任意の部分を表示するものであってよい。いくつかの実施形態では、前記データは、収集された前記生物学的サンプルの調製を表示するものであってよい。前記データは、前記収集された生物学的サンプルの調製が起きたときの1つ以上の状態の情報を含み得る。前記1つ以上の状態は：前記生物学的サンプルの量、前記生物学的サンプルの濃度、前記生物学的サンプルの性質、温度、又は湿度の群からリストされる1つ以上の特性を含み得る。

【0059】

本明細書の上述又は他の部分におけるいくつかの方法においては、単独又は組合せにおいて、前記データは、前記機器により実行される反応を表示する。前記データは、前記反応の速度の情報を含み得る。ある場合には、前記データは、前記生物学的サンプルに関する、制御反応及び化学反応についての情報を含み得る。

40

【0060】

本明細書の上述又は他の部分における方法の実行においては、単独又は組合せにおいて、そのような方法は、前記評価の品質を向上させるために、(c)(i)~(iii)の1つ以上のステップを監視することを更に含み、前記監視することは、ステップ(i)~(iii)の任意のものに先立ち、同時に、又は後続して、実行され得る。

【0061】

50

本明細書の上述又は他の部分における方法は、単独又は組合せにおいて、前記評価の品質を向上させるために、( i v ) 1つ以上の( i ) ~ ( i i i )のステップを監視することを更に含み、前記監視することは、ステップ( i ) ~ ( i i i )の任意のものに先立ち、同時に、又は後続して、実行され得る。

【 0 0 6 2 】

いくつかの実施形態では、前記監視することが、前記生物学的サンプル及び/又はその任意の部分を表示するデータについてである場合に、本明細書の上述又は他の部分における方法が、単独又は組合せにおいて提供され得る。前記監視することは、前記生物学的サンプル及び/又はその任意の部分を表示するデータについてであってよい。前記監視することは、前記収集された生物学的サンプルの調製を表示するデータについてであってよい。ある場合には、前記監視することは、前記収集された生物学的サンプル調製を表示するデータについてであってよい。前記監視することは、前記収集された生物学的サンプルの調製が起きるときの1つ以上の状態の情報についてであってよい。本明細書の上述又は他の部分における方法においては、単独又は組合せにおいて、監視することは、前記収集された生物学的サンプルの調製が起きるときの1つ以上の状態の情報についてであってよい。前記監視することは、前記機器により実行される化学反応を表示するデータについてであってよい。いくつかの実施形態では、監視することは、前記機器により実行される化学反応を表示するデータについてであってよい。

10

【 0 0 6 3 】

本明細書の上述又は他の部分における方法の実行においては、単独又は組合せにおいて、前記ヘルスケアの補償は、健康保険会社により提供され得る。

20

【 0 0 6 4 】

本明細書の上述又は他の部分における方法は、単独又は組合せにおいて、免疫検定、核酸検定、受容体に基づく検定、血球計算的検定、比色検定、酵素的検定、電気泳動的検定、電気化学的検定、分光的検定、クロマトグラフィー的検定、顕微鏡的検定、局所的検定、熱量測定的検定、比濁的検定、凝集検定、放射性同位体検定、粘度測定検定、凝固検定、凝固時間検定、タンパク合成検定、組織学的検定、培養物検定、又は浸透圧検定より選択される1つ以上の種類の化学反応を含む調製ステップを含み得る。

【 0 0 6 5 】

本明細書の上述又は他の部分における方法によると、単独又は組合せにおいて、前記機器は、前記被験者1つ以上の生体測定を表示するデータを電子的に送信することにより、前記生物学的サンプルを処理するために構成されることが更にできる。

30

【 0 0 6 6 】

本明細書の上述又は他の部分におけるいくつかの方法においては、単独又は組合せにおいて、前記生物学的サンプルの処理は、心臓マーカー、血液気体、電解質、乳酸塩、ヘモグロビン、及び凝固因子のカテゴリーに属する3つ以上の検体の存在又は濃度レベルの分析を包含しない。

【 0 0 6 7 】

いくつかの実施形態では、前記生物学的サンプルの処理は、以下の：ナトリウム、カリウム、塩化物、 $\text{TCO}_2$ 、アニオンギャップ、イオン化されたカルシウム、グルコース、尿素窒素、クレアチニン、乳酸塩、ヘマトクリット、ヘモグロビン、 $\text{pH}$ 、 $\text{PCO}_2$ 、 $\text{PO}_2$ 、 $\text{HCO}_3$ 、塩基過剰、 $\text{sO}_2$ 、ACTカオリン、ACTセライト、PT/INR、cTnI、CK-MB、及びBNPに属する、3つ以上の検体の存在又は濃度レベルの分析を包含しない。

40

【 0 0 6 8 】

本明細書の上述又は他の部分におけるいくつかの方法の実施においては、単独又は組合せにおいて、前記サンプル収集サイトは以下の1つ以上のものであってよい：病院、診療所、軍事施設、又は前記被験者の自宅。

【 0 0 6 9 】

本明細書の上述又は他の部分における方法に対しては、単独又は組合せにおいて、いく

50

つかの実施形態では、データが分析後に前記タッチスクリーン上に表示され得る

【0070】

本明細書の上述又は他の部分における方法は、生化学的分析と同時に実行されることのできる分析のための身体の一部の画像化データを含み得る。

【0071】

本発明の一態様は、前記被験者から収集された生物学的サンプルを評価するための方法を指向することができ、前記システムは以下を含む：(a)前記被験者の体内若しくは体の上又は指定されたサンプル収集サイトに配置された機器からデータを受信するために構成された通信ユニットであって、前記機器は、前記生物学的サンプルを処理するために構成され、それにより前記生物学的サンプルの後続する定性的及び/又は定量的評価に必要なデータを生成し、及び前記機器は(i)前記生物学的サンプル受取るために構成されたサンプル収集ユニット；(ii)前記後続する定性的及び/又は定量的評価のために前記生物学的サンプルを調製するために構成されたサンプル調製ユニット；及び(iii)前記データを認証された分析施設及び/又はその関連施設に送信するために構成された送信ユニットを含み；及び(b)前記認証された分析施設及び/又はその関連施設において前記生物学的サンプルの定性的及び/又は定量的評価のためのデータを処理するプロセッサであって、及び前記プロセッサは、前記被験者1つ以上の医学的記録及び/又は保険情報を含む記録データベースと通信する。

10

【0072】

追加的な本発明の態様は、前記被験者から収集された生物学的サンプルを評価するための方法を指向することができ、前記システムは以下を含む：(a)前記被験者の体内若しくは体の上又は指定されたサンプル収集サイトに配置された機器からデータを受信するために構成された通信ユニットであって、前記機器は、生物学的サンプルを処理するために構成され、それにより前記生物学的サンプルの後続する定性的及び/又は定量的評価に必要なデータを生成し、及び前記機器は(i)前記生物学的サンプル受取るために構成されたサンプル収集ユニット；(ii)前記後続する定性的及び/又は定量的評価のために前記生物学的サンプルを調製するために構成されたサンプル調製ユニット；及び(iii)前記データを認証された分析施設及び/又はその関連施設に送信するために構成された送信ユニットを含み；及び(b)前記認証された分析施設及び/又はその関連施設において前記生物学的サンプルの定性的及び/又は定量的評価のためのデータを処理するプロセッサを含み、及び前記プロセッサは、前記被験者1つ以上の医学的記録を含む記録データベースと通信し、及び/又は前記プロセッサは前記被験者の保険情報を含む、支払者データベースと通信する。

20

30

【0073】

本発明の別の態様によると前記被験者から収集された血液サンプルを評価するシステムが提供され得る。前記システムは、以下を含み得る：(a)前記被験者の体内若しくは体の上又は指定されたサンプル収集サイトに配置された機器からデータを受信するために構成された通信ユニットであって、前記機器は、前記血液サンプルを処理するために構成され、それにより前記血液サンプルの後続する定性的及び/又は定量的評価に必要なデータを生成し、及び前記機器は(i)前記血液サンプル受取るために構成されたサンプル収集ユニット；(ii)前記後続する定性的及び/又は定量的評価のために前記血液サンプルを調製するために構成されたサンプル調製ユニットであって、前記サンプル調製ユニットは少なくとも1つの試薬を前記血液サンプルに加えることを可能にし；及び(iii)前記データを認証された分析施設及び/又はその関連施設に送信するために構成された送信ユニットを含み；及び(b)前記認証された分析施設及び/又はその関連施設において前記血液サンプルの前記定性的及び/又は定量的評価のためのデータを処理するプロセッサであって、及び前記プロセッサは、前記被験者1つ以上の医学的記録を含む記録データベースと通信し、及び/又は前記プロセッサは前記被験者の保険情報を含む、支払者データベースと通信する。

40

【0074】

50

診断、治療、又は疾患の予防を支援するための、前記被験者から収集された生物学的サンプルの迅速評価のためのシステムが、本発明の追加的な態様により提供され得る。前記システムは以下を含み得る：画像を表示する電子データを機器から受取るための通信ユニット、及び/又は前記生物学的サンプルからの少なくとも1つの構成要素に対して実行された化学反応；前記機器は前記被験者の体内若しくは体の上又は指定されたサンプル収集サイトに設置され、前記機器は前記生物学的サンプルを処理するためのものであり、それにより前記生物学的サンプルの後続する定性的及び/又は定量的評価に必要な、前記生物学的サンプルの画像を表示する電子データを生成し、及び前記機器は、筐体内に以下のものを含む(i)前記生物学的サンプル受取るために構成されたサンプル収集ユニット；(ii)前記後続する定性的及び/又は定量的評価のために前記生物学的サンプルを調製するために構成されたサンプル調製ユニットであって、前記生物学的サンプルの調製は自動化されており；(iii)前記生物学的サンプルの画像及び/又は前記生物学的サンプルからの少なくとも1つの構成要素に対して実行された化学反応の画像を記録するための画像化ユニット；及び(iv)前記画像を表示する電子データ及び/又は前記化学反応を送信するための送信ユニット；並びに前記生物学的サンプルの後続する定性的及び/又は定量的評価のために前記画像を表示する電子データを処理するためのプロセッサ。

10

**【0075】**

本明細書の上述又は他の部分におけるシステムの実行においては、単独又は組合せにおいて、前記プロセスは、前記被験者の保険情報を含む支払者データベースと通信するために構成され得る。

20

**【0076】**

本明細書の上述又は他の部分に記載されるおけるシステムは、単独又は組合せにおいて、前記定性的及び/又は定量的評価に関する情報を受取るために構成される機器を含むことができ、及び前記機器は、随意的に前記情報を前記機器に表示する。

**【0077】**

本明細書の上述又は他の部分におけるシステムの実行においては、単独又は組合せにおいて、前記機器は、前記被験者が、前記生物学的サンプルの定性的及び/又は定量的評価を受けることが、健康保険でカバーされるか否かを検証するために構成された処理ユニットを含み得る。

**【0078】**

いくつかの実施形態では、本明細書の上述又は他の部分におけるシステムは、単独又は組合せにおいて、前記被験者が、ヘルスケア専門家から、前記生物学的サンプルの定性的及び/又は定量的評価を引き受けるための指示を受取ったか否かを検証するために構成された機器を含み得る。

30

**【0079】**

本明細書の上述又は他の部分におけるシステムにおいて提供される前記プロセッサは、単独又は組合せにおいて、前記定性的及び/又は定量的評価を提供することに先立ち、前記記録データベースにアクセスできる。随意的に、本明細書の上述又は他の部分におけるシステムにおいては、単独又は組合せにおいて、前記プロセッサは、前記定性的及び/又は定量的評価を提供することに先立ち、前記支払者データベースにアクセスする。

40

**【0080】**

前記定性的及び/又は定量的評価を提供することに先立ち、本明細書の上述又は他の部分におけるシステムは、単独又は組合せにおいて、どの記録データベースにアクセスするかを決定し得る

**【0081】**

本明細書の上述又は他の部分におけるシステムの実行においては、単独又は組合せにおいて、前記機器は、ヘルスケア専門家により指示された前記定性的及び/又は定量的評価指示のために構成された1つ以上のカートリッジを受取るために構成され得る。

**【0082】**

本明細書の上述又は他の部分におけるシステムにおいては、単独又は組合せにおいて、

50

いくつかの実施形態では、前記機器は筐体の中に収容される。

【0083】

本明細書の上述又は他の部分におけるシステムにおいては、単独又は組合せにおいて、前記定性的及び／又は定量的評価は、前記生物学的サンプルの臨床的関連又はその欠如の決定を含み得る。

【0084】

本明細書の上述又は他の部分におけるシステムでは、単独又は組合せにおいて、前記指定されたサンプル収集サイトは、チェーン店、薬局、スーパーマーケット、又はデパートであってよい。いくつかの実施形態では、前記指定されたサンプル収集サイトは前記被験者の自宅である。

10

【0085】

本明細書の上述又は他の部分におけるシステムは、単独又は組合せにおいて、250 µL以下の容積を有する生物学的サンプルを含み得る。前記生物学的サンプルは、血液、血清、唾液、尿、涙液、胃液及び／又は消化液、糞便、粘液、汗、耳垢、脂、腺分泌物、精液、又は膿液であってよい。ある場合には、前記生物学的サンプル組織サンプルであってよい。

【0086】

本明細書の上述又は他の部分におけるいくつかのシステムにおいては、単独又は組合せにおいて、前記生物学的サンプルは指先穿刺から収集され得る。

【0087】

いくつかの実施形態では、本明細書の上述又は他の部分におけるシステムは、小売業者であり得る指定されたサンプル収集サイトを利用できる。本明細書の上述又は他の部分におけるシステムにおいては、単独又は組合せにおいて、指定されたサンプル収集サイトは、雇用者の施設、プロバイダのオフィス、又は病院であってよい。

20

【0088】

本明細書の上述又は他の部分におけるいくつかのシステムにおいては、単独又は組合せにおいて、認証された分析的施設は、前記サンプル収集サイトとは別であることができる。

【0089】

本明細書の上述又は他の部分におけるシステムにおいては、単独又は組合せにおいて、前記後続する定性的及び／又は定量的評価のために、及び／又は前記後続する定性的及び／又は定量的評価の監視のためにヘルスケア専門家が、ユーザー・インターフェースにアクセスし得る。

30

【0090】

本明細書の上述又は他の部分におけるシステムにおいては、単独又は組合せにおいて、プロセッサは、更に、前記後続する定性的及び／又は定量的評価の監視を提供し得る。

【0091】

本明細書の上述又は他の部分におけるシステムにおいては、単独又は組合せにおいて、サンプル調製ユニットは以下のものを含み得る(i)ピペット、及び随意的に(ii)以下の1つ以上のもの：遠心分離機、磁気的分離器、フィルター、容器、コンテナ、検定ユニット、試薬ユニット、加熱器、熱的制御装置、血球計算器、電磁気源、温度センサー、運動センサー、又は電気的特性のためのセンサー

40

【0092】

いくつかの実施形態では、本明細書の上述又は他の部分におけるシステムは、単独又は組合せにおいて、画像を含み得る。前記画像は静的であってよい。いくつかの実施形態では、前記画像はビデオ画像であってよい。本明細書の上述又は他の部分におけるシステムは、単独又は組合せにおいて、前記画像を表示する電子データを無線的に送信するために構成された送信ユニットを含み得る。

【0093】

本明細書の上述又は他の部分におけるシステムにおいては、単独又は組合せにおいて、

50

データは前記画像及び音声信号を表示する電子データを含み得る。

【0094】

本明細書の上述又は他の部分におけるシステムにおける機器は、単独又は組合せにおいて、前記定性的及び/又は定量的評価のために構成された1つ以上のカートリッジを受取るために構成され得る。いくつかの実施形態では、前記カートリッジは前記機器により読み取り可能な1つ以上の識別子を有し得る。

【0095】

本明細書の上述又は他の部分におけるいくつかのシステムにおいては、単独又は組合せにおいて、少なくとも1つの構成要素は、炭水化物、脂質、タンパク又はその組合せから形成される生物学的検体であってよい。

【0096】

本明細書の上述又は他の部分におけるシステムの利用においては、単独又は組合せにおいて、化学反応は、前記生物学的サンプルなしで、実行され得る。

【0097】

本明細書の上述又は他の部分におけるシステムについては、単独又は組合せにおいて、いくつかの実施形態では、分析後に、データは、前記タッチスクリーンに表示され得る。

【0098】

本明細書の上述又は他の部分におけるシステムは、生化学的分析と同時に実行されることのできる分析のための身体の一部の画像化データを含み得る。

【0099】

いくつかの本発明の態様は、前記被験者から収集された生物学的サンプルの病理的研究を行う方法を指向し、前記方法は以下を含む(a)前記被験者の体内若しくは体の上又は指定されたサンプル収集サイトに配置された機器から、前記生物学的サンプル及び/又は前記生物学的サンプルの少なくとも1つの構成要素に対して実行された化学反応の画像を表示する電子データを受取ることであって、前記機器は：(i)前記生物学的サンプルを受取ること；(ii)後続する定性的及び/又は定量的評価のために、前記収集された生物学的サンプルを調製することであって、前記調製は、前記生物学的サンプル及び/又は前記化学反応の前記画像を表示する電子データを産生し；及び(iii)前記画像を表示する電子データを認証された分析的施設の病理学者に送信するために構成されており；及び(b)前記後続する定性的及び/又は定量的評価を提供するために、前記認証された分析施設の前記病理学者により前記電子データを分析すること。

【0100】

本発明の一態様は、前記被験者から収集された生物学的サンプルを評価する方法を指向する。前記方法は以下を含む：(a)前記被験者の体内若しくは体の上又は指定されたサンプル収集サイトに配置された機器から送信されたデータを受取ることであって、前記機器は前記生物学的サンプルを：(i)前記生物学的サンプルを受取ること；(ii)前記生物学的サンプルの後続する定性的及び/又は定量的評価に必要なデータを産生するために、後続する定性的及び/又は定量的評価のために前記生物学的サンプルを調製すること；及び(iii)認証された分析施設及び/又はその関連施設に電子的に前記データを送信することにより処理するために構成されており；及び(b)前記認証された分析施設及び/又はその関連施設において、前記生物学的サンプルの後続する定性的及び/又は定量的評価を提供するために前記機器から送信された前記データを分析すること。このことは、分析の結果のみを送信でき、サンプルの後続する定性的及び/又は定量的評価のためのデータは送信しない従来の機器とは、著しく異なる。結果のみを送信する、そのような従来の機器は、前記被験者のための診断、治療及び/又は疾患の予防に携わる1人以上のヘルスケア専門家には信頼されない可能性がある。

【0101】

いくつかの実施形態では、前記生物学的サンプルの処理は、以下の心臓マーカー、血液気体、電解質、乳酸塩、ヘモグロビン、及び凝固因子に属する3つ以上の検体の存在又は濃度レベルの分析を包含しない。ある場合には、前記生物学的サンプルの処理は以下の：

10

20

30

40

50

ナトリウム、カリウム、塩化物、 $\text{TCO}_2$ 、アニオンギャップ、イオン化されたカルシウム、グルコース、尿素窒素、クレアチニン、乳酸塩、ヘマトクリット、ヘモグロビン、 $\text{pH}$ 、 $\text{PCO}_2$ 、 $\text{PO}_2$ 、 $\text{HCO}_3$ 、塩基過剰、 $\text{SO}_2$ 、ACTカオリン、ACTセライト、 $\text{PT/INR}$ 、 $\text{cTnI}$ 、 $\text{CK-MB}$ 、及び $\text{BNP}$ に属する、3つ以上の検体の存在又は濃度レベルの分析を包含しない。

【0102】

本発明の別の態様によると、前記被験者から収集された生物学的サンプルを評価する方法が提供される。前記方法は以下を含む：(a)前記被験者の体内若しくは体の上又は指定された小売業者に配置された機器から送信されたデータを受取ることであって、前記機器は前記生物学的サンプルを：(i)前記生物学的サンプルを受取ること；(ii)前記生物学的サンプルの後続する定性的及び/又は定量的評価に必要なデータを産生するために、後続する定性的及び/又は定量的評価のための前記生物学的サンプルを調製すること；及び(iii)認証された分析施設及び/又はその関連施設に電子的に前記データを送信することにより処理するために構成されており；及び(b)前記生物学的サンプルの後続する定性的及び/又は定量的評価を提供するために、前記認証された分析施設及び/又はその関連施設において、前記機器から送信された前記データを分析すること。

10

【0103】

本発明の追加的な態様は、生物学的サンプルを評価する方法であって、前記方法は以下を含む：(a)機器の支援下に、前記被験者から収集された生物学的サンプルを処理することであって、前記機器は前記被験者又は指定されたサンプル収集サイトに配置され、前記処理は前記生物学的サンプルの後続する定性的及び/又は定量的評価に必要なデータを生成し、及び前記機器は：(i)前記生物学的サンプルを受取ること；(ii)前記後続する定性的及び/又は定量的評価のために前記生物学的サンプルを調製すること；及び(iii)認証された分析施設及び/又はその関連施設に前記データを送信することのために構成されており；(b)前記認証された分析施設及び/又はその関連施設において前記生物学的サンプルの後続する定性的及び/又は定量的評価を提供するために、前記機器からのデータを送信すること；及び(c)前記被験者がヘルスケアの補償を受けているかどうかを検証することであって、前記検証するステップは、ステップ(a)及び/又は(b)に先立ち、同時に、又はその後に行われる。

20

【0104】

本発明の別な態様は、前記被験者から収集された生物学的サンプルを評価する方法であって、前記方法は以下を含む(a)前記生物学的サンプル及び/又は機器上で実行された化学反応を表示する電子データを受取ることであって、前記電子データは、前記被験者の体内若しくは体の上又は指定されたサンプル収集サイトに配置された機器から送信され、前記機器は～処理するために構成され前記生物学的サンプルを：(i)前記生物学的サンプルを受取ること；(ii)後続する定性的及び/又は定量的評価のために前記生物学的サンプルを調製することであって、前記調製は、前記画像を表示する前記生物学的サンプル及び/又は前記化学反応の画像を表示する電子データを産生し；及び(iii)前記画像を表示する電子データを、認証された分析施設及び/又はその関連施設に送信することであって；前記処理は、前記画像を表示する前記生物学的サンプルの後続する定性的及び/又は定量的評価に必要な電子データを産生し；及び(b)前記生物学的サンプルの後続する定性的及び/又は定量的評価を提供するために、前記機器から送信された画像を表示する電子データを、前記認証された分析施設及び/又はその関連施設において分析すること。

30

40

【0105】

前記被験者から収集された生物学的サンプルを評価するシステムが、本発明の更に別の態様により提供される。前記システムは以下を含む(a)前記被験者の体内若しくは体の上又は指定されたサンプル収集サイトに配置された機器からデータを受信するために構成された通信ユニットであって、前記機器は、前記生物学的サンプルを処理するために構成され、それにより前記生物学的サンプルの後続する定性的及び/又は定量的評価に必要

50

なデータを生成し、及び前記機器は ( i ) 前記生物学的サンプルを受取るために構成された、サンプル収集ユニット； ( i i ) 前記後続する定性的及び / 又は定量的評価のために前記生物学的サンプルを調製するために構成されたサンプル調製ユニット；及び ( i i i ) 前記データを認証された分析施設及び / 又はその関連施設に送信するために構成された送信ユニットを含み； ( b ) 前記認証された分析施設及び / 又はその関連施設において、前記生物学的サンプルの後続する定性的及び / 又は定量的評価のために、前記データを処理するプロセッサであって、前記プロセッサは、前記被験者の 1 つ以上の医学的記録記録データベースと通信し、及び / 又は前記プロセッサは、前記被験者の保険情報を含む支払者データベースと通信する。

【 0 1 0 6 】

更に、前記被験者から収集された生物学的サンプルを評価する方法が提供される。前記方法以下を含む ( a ) 前記被験者の体内若しくは体の上又は指定されたサンプル収集サイトに配置された機器から送信されたデータを受取ることであって、前記機器は、前記生物学的サンプルを ( i ) 前記生物学的サンプルを受取ること； ( i i ) 前記生物学的サンプルの後続する定性的及び / 又は定量的評価に必要なデータを産生するために、後続する定性的及び / 又は定量的評価のための、前記生物学的サンプルを調製すること；及び ( i i i ) 認証された分析施設及び / 又はその関連施設のヘルスケア提供者に前記データを送信することにより処理するために構成されており；及び ( b ) 前記生物学的サンプルの後続する定性的及び / 又は定量的評価を提供するために、前記認証された分析施設及び / 又はその関連施設において、前記機器から送信された前記データを分析すること；及び ( c ) 前記被験者が、ヘルスケア専門家から、前記生物学的サンプルの後続する定性的及び / 又は定量的評価を引き受けるための指示を受けているか否かを検証することであって、前記検証するステップは、ステップ ( a ) 及び / 又は ( b ) に先立ち、同時に、又はその後に行われる。

【 0 1 0 7 】

本発明の追加的な態様は、生物学的サンプルを評価する方法を指向し、前記方法は ( a ) 前記生物学的サンプルの後続する定性的及び / 又は定量的評価を引き受けるための指示を受けた、前記被験者から収集された生物学的サンプルを、機器の助けを借りて処理することであって、前記機器は、前記被験者の体内若しくは体の上又は指定されたサンプル収集サイトに配置され、前記処理は、前記生物学的サンプルの後続する定性的及び / 又は定量的評価に必要なデータを生成し、及び前記機器は： ( i ) 前記生物学的サンプルを受取ること； ( i i ) 後続する定性的及び / 又は定量的評価のために、前記生物学的サンプルを調製すること；及び ( i i i ) 前記データを認証された分析施設及び / 又はその関連施設に送信することのために構成され； ( b ) 前記生物学的サンプルの後続する定性的及び / 又は定量的評価を提供するために、前記認証された分析施設及び / 又はその関連施設において分析するために、前記機器からのデータを、送信すること；及び前記生物学的サンプルの前記後続する定性的及び / 又は定量的評価の指示が、前記後続する定性的及び / 又は定量的評価についての、支払者、又は処方医のポリシーの制限内に入るか否かを検証することであって、前記検証ステップはステップ ( a ) 及び / 又は ( b ) に先立ち、又は同時に、若しくはその後に行われる。

【 0 1 0 8 】

前記被験者から収集された生物学的サンプルを評価する方法が、本発明の一態様に従って説明される。前記方法は以下を含む ( a ) 前記被験者の体内若しくは体の上又は指定されたサンプル収集サイトに配置された機器から送信された、データを受取ることであって、前記機器は、前記生物学的サンプルを ( i ) 前記生物学的サンプルを受取ること； ( i i ) 前記生物学的サンプルの後続する定性的及び / 又は定量的評価に必要な情報を産生するために、後続する定性的及び / 又は定量的評価のために前記生物学的サンプルを調製すること；及び ( i i i ) 電子的に前記データを認証された分析施設及び / 又はその関連施設に送信することにより処理するために構成され；及び ( b ) 前記生物学的サンプルの後続する定性的及び / 又は定量的評価を提供するために、前記認証された分析施設及び / 又

10

20

30

40

50

はその関連施設において、前記機器から送信された前記データを分析することであって、前記生物学的サンプルの後続する定性的及び／又は定量的評価は、以下の1つ以上のものから選ばれるものに属する検体の存在又は濃度の決定を産み出す：ナトリウム、カリウム、塩化物、 $\text{TCO}_2$ 、アニオンギャップ、イオン化されたカルシウム、グルコース、尿素窒素、クレアチニン、乳酸塩、ヘマトクリット、ヘモグロビン、 $\text{pH}$ 、 $\text{PCO}_2$ 、 $\text{PO}_2$ 、 $\text{HCO}_3$ 、塩基過剰、 $\text{SO}_2$ 、ACTカオリン、ACTセライト、PT/INR、cTnI、CK-MB、又はBNP。

【0109】

別の態様では、本発明は、前記被験者から収集された血液サンプルを評価する方法を提供し、前記システムは以下を含む(a)前記被験者又は指定されたサンプル収集サイトに配置された機器から、データを受信するために構成された通信ユニットであって、前記機器は前記血液サンプルを処理するために構成され、それにより前記血液サンプルの後続する定性的及び／又は定量的評価に必要なデータを生成し、及び前記機器は(i)前記血液サンプルを受取るために構成されたサンプル収集ユニット；(ii)前記後続する定性的及び／又は定量的評価のために前記生物学的サンプルを、調製するために構成された、サンプル調製ユニットであって、前記サンプル調製ユニットは、少なくとも1つの試薬が前記血液サンプルに加えられることを可能にし；及び(iii)前記データを認証された分析施設及び／又はその関連施設に送信するために構成された送信ユニットを含み；及び(b)前記データ前記後続する定性的及び／又は定量的評価のために、前記認証された分析施設及び／又はその関連施設において、前記血液サンプルを処理するプロセッサ、及び前記プロセッサは、前記被験者1つ以上の医学的記録を含む記録データベースと通信し、及び／又は前記プロセッサは前記被験者の保険情報を含む、支払者データベースと通信する。

10

20

【0110】

前記被験者から収集された生物学的サンプルの複数の種類を評価する別の方法が提供される。前記方法は以下を含む(a)前記被験者の体内若しくは体の上又は指定されたサンプル収集サイトに配置された機器から送信されたデータを受取ることであって、前記機器は、前記生物学的サンプルの複数の種類を(i)生物学的サンプルの複数の種類を受取ること；(ii)生物学的サンプルの複数の種類の後続する定性的及び／又は定量的評価のために必要なデータを産生するために、後続する定性的及び／又は定量的評価のために、前記生物学的サンプルを調製すること；及び(iii)電子的に前記データを認証された分析施設及び／又はその関連施設に送信することにより処理するために構成され、；及び(b)前記後続する定性的及び／又は生物学的サンプルの定量的評価複数の種類を提供するために、前記認証された分析施設及び／又はその関連施設において、前記機器から送信された前記データを分析すること。

30

【0111】

いくつかの実施形態では、前記生物学的サンプルの処理は、心臓マーカー、化学物質、血液ガス、電解質、乳酸塩、ヘモグロビン、凝固又は血液学の決定のために選択される1つ以上の検体の存在又は濃度レベルを表示することを包含しない。いくつかの実施形態では、前記生物学的サンプルの処理は、以下の：ナトリウム、カリウム、塩化物、 $\text{TCO}_2$ 、アニオンギャップ、イオン化されたカルシウム、グルコース、尿素窒素、クレアチニン、乳酸塩、ヘマトクリット、ヘモグロビン、 $\text{pH}$ 、 $\text{PCO}_2$ 、 $\text{PO}_2$ 、 $\text{HCO}_3$ 、塩基過剰、 $\text{SO}_2$ 、ACTカオリン、ACTセライト、PT/INR、cTnI、CK-MB、及びBNPに属する、3つ以上の検体の存在又は濃度レベルの分析を包含しない。前記後続する分析の後に、そのような情報が前記機器に、表示、記憶、又は分析などのために送信され戻される。

40

【0112】

更に、いくつかの実施形態では、前記機器は、前記生物学的サンプルの定性的及び／又は定量的評価のために、前記被験者が健康保険で補償されるか否かを検証するために構成される。前記機器は、前記生物学的サンプルの定性的及び／又は定量的評価のために、前

50

記被験者が健康保険で補償されるか否かを、検証するために構成された処理ユニットを含み得る。前記機器は、前記被験者が、前記生物学的サンプルの前記後続する定性的及び／又は定量的評価を引き受けるために、ヘルスケア専門家から指示を受取ったか否かを検証するために構成され得る。

【0113】

ある場合には、前記プロセッサは、前記定性的及び／又は定量的評価を提供することに先立って、前記記録データベースにアクセスする。前記プロセッサは、前記定性的及び／又は定量的評価を提供することに先立って、前記支払者データベースにアクセスできる。いくつかの実施形態では、前記定性的及び／又は定量的評価を提供することに先立って、前記システムは、どの記録データベースにアクセスするかを決定する。

10

【0114】

いくつかの実施形態では、前記機器は、前記生物学的サンプルを受取ること、電子的に前記データを送信すること、又は前記送信されたデータ分析することに先立って、前記被験者の身元を確認するために構成される。前記被験者の身元確認は、前記被験者の遺伝子シグネチャーを受取ることを含み得る。前記遺伝子シグネチャーは、前記被験者からの生物学的サンプルの核酸増幅により取得できる。前記被験者の身元確認は、前記被験者の1つ以上の生体測定を含み得る。前記被験者の身元確認は、認証された技術者により実行され得る。前記認証された技術者の身元は、前記生物学的サンプルを受取ること、電子的に前記データを送信すること、又は前記送信されたデータ分析することに先立って、検証され得る

20

【0115】

本明細書に記載されるいくつかの実施形態によると、前記機器は、ヘルスケア専門家により指示された前記定性的及び／又は定量的評価のために構成された1つ以上のカートリッジを受取るために構成され得る。前記機器は、ヘルスケア専門家により指示された前記定性的及び／又は定量的評価のために構成された1つ以上のカートリッジを受取るために構成され得る。前記カートリッジは前記機器により読み取り可能な1つ以上の識別子を有し得る。ある場合には、前記機器から前記識別子情報を受取ること更に含む方法が提供される。そのような方法は、前記受取られた識別子情報に基づく1つ以上のプロトコルを前記機器に提供することも更に含むことができ、前記プロトコルは前記生物学的サンプルの調製を達成する。調製及び／又は生物学的サンプルの処理を促進するために、プロトコルは、サーバから無線的に提供され得る。前記プロトコルはクラウド又は任意の外部機器から提供され得る

30

【0116】

いくつかの実施形態では、前記機器は筐体中に収納される。

【0117】

前記定性的及び／又は定量的評価は、前記生物学的サンプルの臨床的関連又はその欠如の決定を含み得る。

【0118】

前記指定されたサンプル収集サイトは、本明細書のいくつかの実施形態では小売業者の場所である。前記指定されたサンプル収集サイトは、チェーン店、薬局、スーパーマーケット、又はデパートであってよい。前記指定されたサンプル収集サイトは前記被験者の自宅であってよい。

40

【0119】

いくつかの実施形態では、前記データは前記サンプルを表示する電子ビットを含む。前記データは、統合されることができ、及び診断、増悪の治療、及び／又は疾患予防を促進するための経時的な縦断的分析にとって有用である。前記データは、更に行うことができ、及び診断、増悪の治療、及び／又は疾患予防を促進するための経時的な縦断的分析の同時と同時に、疾患の増悪若しくは軽減、又は治療若しくはライフスタイルの変化を含む介入の有効性のよりよい理解のためにも、有用であり、並びに可視的である。

【0120】

50

前記生物学的サンプルは、250 uL以下の容積を有し得る。前記生物学的サンプルは、血液、血清、唾液、尿、涙液、胃液及び/又は消化液、糞便、粘液、汗、耳垢、脂、腺分泌物、精液、又は膿液である。前記生物学的サンプルは、組織サンプルであってよい。前記生物学的サンプルは、指先穿刺から収集され得る。

【0121】

いくつかの実施形態では、前記方法は、前記生物学的サンプルの定性的及び/又は定量的評価に基づく報告を作成することを更に含む。前記方法は、追加的なヘルスケア専門家に前記報告を送信することを更に含み得る。ある場合には、前記追加的なヘルスケア専門家は、前記被験者に前記生物学的サンプルの定性的及び/又は定量的評価を引き受けるための指示を提供した人物である。前記追加的なヘルスケア専門家は、前記認証された分析的施設とは異なる場所に所在できる。

10

【0122】

いくつかの実施形態では、処理は、1つ以上の試薬又は固定剤を加えることを含む。

【0123】

本明細書に記載される一実施形態によると、前記データは、クラウド・コンピューティングに基づくインフラストラクチャーに送信され得る。前記画像は、ビデオ画像であってよい。前記データは、画像及び/又は音声信号を表示する電子データを含み得る。前記クラウド・コンピューティングに基づくインフラストラクチャーは、自己学習型であってよい。データは、収集された前記データに基づく再適合及び再調整を行い得るモデルに提供され得る。前記クラウド・コンピューティングに基づくインフラストラクチャーは前記分析を実行できる。

20

【0124】

いくつかの実施形態では、前記プロセッサは、前記支払者データベースにアクセスする。支払者は、前記指定されたサンプル収集サイトからの電子請求書を受取り得る。前記認証された分析施設のヘルスケア専門家は、前記指定されたサンプル収集サイトから電子支払を受取り得る。

【0125】

前記機器は：前記生物学的サンプルの以前の調製、前記認証された分析施設及び/又はその関連施設における前記データの分析；の少なくとも1つに基づいて前記生物学的サンプルを追加的に調製するために構成され得る。

30

【0126】

いくつかの実施形態では、前記認証された分析施設は、前記サンプル収集サイトとは別のものである。

【0127】

前記生物学的サンプルの調製は自動化され得る。

【0128】

前記後続する定性的及び/又は定量的評価の監視を更に含み得る方法が提供され得る。前記監視のステップは、前記認証された分析施設のヘルスケア専門家及び/又はソフトウェアプログラムにより実行され得る。前記機器からのデータを送信することも、前記後続する定性的及び/又は定量的評価の監視のためであることができる。前記監視は、前記認証された分析施設のヘルスケア専門家及び/又はソフトウェアプログラムにより提供され得る。前記後続する定性的及び/又は定量的評価及び/又は前記後続する定性的及び/又は定量的評価の監視のために、ヘルスケア専門家によりアクセス可能なユーザー・インターフェースが提供され得る。前記プロセッサは、前記後続する定性的及び/又は定量的評価の監視を更に提供し得る。

40

【0129】

いくつかの実施形態では、前記データは、前記生物学的サンプル及び/又はその任意の部分を表示する。前記データは、前記収集された生物学的サンプルの調製を表示するものであってよい。前記データは、前記収集された生物学的サンプルの調製が生じるときの状態の1つ以上の情報を含み得る。1つ以上の状態は、以下の群から選ばれる1つ以上の特

50

性を含み得る：前記生物学的サンプルの量、前記生物学的サンプルの濃度、前記生物学的サンプルの品質、温度、又は湿度。前記データは、前記機器により実行される反応を表現できる。前記データは、反応速度、品質、及び/又は前記反応の実行の情報を含み得る。前記データは、前記生物学的サンプルが関与する制御反応及び化学反応についての情報を含み得る。収集されたデータは、化学反応の結果としての光子であってよい。他のデータの例としては、電子、光子、強度、頻度、色、音、又は温度が挙げられる。

【0130】

いくつかの実施形態では、前記評価の品質を向上させるために、(c)(i)~(iii)の1つ以上のステップを監視することを更に含む方法が提供され、前記監視することは、ステップ(i)~(iii)の任意のものに先立ち、同時に、又は後続して、実行され得る。前記評価の品質を向上させるために、(iv)(i)~(iii)の1つ以上のステップを監視することを更に含む方法が追加的に提供され、前記監視することは、ステップ(i)~(iii)の任意のものに先立ち、同時に、又は後続して、実行され得る。前記監視することは、前記生物学的サンプル及び/又はその任意の部分を表示するデータについてであってよい。前記監視することは、前記収集された生物学的サンプルの調製を表示するデータについてであってよい。前記監視することは、前記収集された生物学的サンプルの調製が生じたときの、1つ以上の情報についてであってよい。前記監視することは、前記機器により実行される反応を表示するデータについてであってよい。前記監視することは、前記システム内で生じる反応を表示するデータについてであってよい。

10

【0131】

いくつかの実施形態では、ヘルスケアの補償が健康保険会社及び/又は雇用者から提供される。

20

【0132】

いくつかの実施形態では、調製ステップは、以下のものから選択される、1つ以上の種類の反応を含む：免疫検定、核酸検定、受容体に基づく検定、血球計算、比色検定、酵素学的検定、分光学的検定(例えば、質量分析、赤外分光法、X線光電子分光法)、電気泳動、核酸配列決定、凝集、クロマトグラフィー、凝固、電気化学的検定、組織学、又は死滅細胞及び/又は生細胞分析を含む細胞分析、分子生物学、化学、比濁的検定、凝集検定、放射性同位体検定、粘度測定検定、凝固検定、凝固時間検定、タンパク合成検定、組織学的検定、培養物検定、浸透圧検定、顕微鏡的検定、局所的検定、熱量測定的検定、及び/又は他の種類検定若しくはそれらの組合せ。

30

【0133】

前記機器は、更に、前記被験者の1つ以上のバイOMETリック測定を表示するデータを電子的に送信することにより、前記生物学的サンプル処理するために構成され得る。

【0134】

いくつかの実施形態では、サンプル収集サイトは以下の1つ以上のものである：病院、診療所、緊急治療室、軍事施設、又は前記被験者の自宅。

【0135】

本発明の一態様は、疾患の診断、治療、又は予防を援助するために、前記被験者から収集された生物学的サンプルの迅速評価のためのシステムを指向することができ、前記システムは以下を含む：前記生物学的サンプル及び/又は前記生物学的サンプルからの少なくとも1つの構成要素で実行された、化学反応の画像を表示する電子データを、機器から受取るための通信ユニットであって；前記機器は、前記被験者の体内若しくは体の表面上又は指定されたサンプル収集サイトに設置され、前記機器は、前記生物学的サンプルの処理し、それにより前記生物学的サンプルの後続する定性的及び/又は定量的評価のために必要な前記生物学的サンプルの画像を表示する電子データを生成するためのものであり、及び前記機器は筐体内に、(i)前記生物学的サンプルを受取るためのサンプル収集ユニット；(ii)前記後続する定性的及び/又は定量的評価のために、前記生物学的サンプルを調製するためのサンプル調製ユニットであって、前記生物学的サンプルの調製は自動化され；(iii)前記生物学的サンプル及び/又は前記生物学的サンプルからの少なくとも

40

50

も1つの構成要素で実行された化学反応の画像を記録するための画像化ユニット；及び（i v）前記画像及び／又は前記化学反応を表示する電子データを送信するための送信ユニット；及び前記生物学的サンプルの後続する定性的及び／又は定量的評価のために、前記画像を表示する電子データを処理するプロセッサを含む。

【0136】

いくつかの実施形態では、サンプル調製ユニットは以下のものを含み得る（i）ピペット、及び随意的に（i i）以下の1つ以上のもの：遠心分離機、磁気的分離器、フィルター、容器、コンテナ、検定ユニット、試薬ユニット、加熱器、熱的制御装置、血球計算器、電磁気源、温度センサー、運動センサー、又は電気的特性のためのセンサー。

【0137】

前記画像は静的及び／又はビデオ画像であってよい。随意的に、前記データは、前記画像及び音声信号を表示する電子データを含み得る。

【0138】

前記生物学的サンプルは、以下の1つ以上のものから選択されるものであってよい：血液、血清、唾液、尿、涙液、胃液及び／又は消化液、糞便、粘液、汗、耳垢、脂、腺分泌物、精液、又は膿液。いくつかの実施形態では、前記生物学的サンプルは250 uL以下の容積を有する。生物学的サンプルの構成要素は、炭水化物、脂質、タンパク又はその組合せにより形成される生物学的検体であってよい。化学反応は、前記生物学的サンプルなしで実行され得る。

【0139】

前記送信ユニットは、前記画像を表示する電子データを無線的に送信するために構成され得る。

【0140】

前記機器は、前記定性的及び／又は定量的評価のために構成された1つ以上のカートリッジを受取るために構成され得る。いくつかの実施形態では、前記カートリッジは、前記機器により読み取り可能な1つ以上の識別子を有し得る。

【0141】

本明細書において開示される別の方法、システム、及び機器に従い、出願人は、被験者から収集された生物学的サンプルを評価するための方法を開示し、前記方法は以下を含む：

【0142】

（a）臨床検査施設の場所において、筐体を有する機器から送信されたデータを受け取ることであって、前記機器は、被験者の体内若しくは体の上又は指定されたサンプル収集サイトに配置され、前記データは、前記生物学的サンプルからの生データを含み、前記生物学的サンプルは細胞を含み、前記機器は、前記筐体内の生物学的サンプルを以下により処理するために構成される：（i）生物学的サンプルを受け取ること；（i i）後続する定性的及び／又は定量的評価のために、前記筐体内で、生物学的サンプルを調製し、及び前記生物学的サンプルのを産生することであって、前記生データは、（1）前記機器により遂行される物理的処理又は化学反応を表す数値及び（2）前記生物学的サンプル中の細胞の画像を表す電子的データを含み；及び（i i i）前記サンプル収集サイトから、前記臨床検査施設の場所における、後続する評価の遂行のために、この生データを公認された分析施設及び／又はその関連施設に電子的に送信すること；

【0143】

（b）前記生物学的サンプルの評価を提供するために、前記機器から送信された生データを公認された分析施設及び／又はその関連施設において分析することであって、前記分析は、単独又は個別に公認された分析施設に関連したプロセッサを用いて遂行され；及び

【0144】

（c）前記分析から生成された結果がヘルスケア専門家により、前記被験者のスクリーニング、診断、又は治療のために利用され得るために、前記分析及び前記機器の作動の完全性の監視を提供することであって、この監視は、前記臨床検査施設の場所において、単

10

20

30

40

50

独又は個別に公認された分析施設に関連したプロセッサを用いて遂行される。実施形態においては、生物学的サンプルの評価は、前記サンプルを、サンプルが収集されたサイトから、サンプルを公認された分析施設又はその関連施設に物理的に送付することなく達成される。この公認された分析施設及び/又はその関連施設は、臨床検査改善修正法案(CLIA)準拠臨床検査施設であり得る。実施形態においては、指定されたサンプル収集サイトは、小売りサイト、軍隊のサイト、前記被験者のサイト、健康診断の場所、又は健康治療の場所であり得る。

【0145】

そのような方法の実施形態においては、生物学的サンプルを調製し、及び前記筐体内で生データを生成することは、前記筐体内で試薬、前記生物学的サンプル、又は前記生物学的サンプルの一部をピペットにより輸送することを含むことができ；及び前記生物学的サンプル、又はその一部を、前記筐体内で遠心分離することを含み得る。そのような方法の実施形態においては、細胞の画像を表示する電子的データは、前記細胞の組織学、前記細胞の形態学、血液学、又は細胞計数の光学的な評価から導出された電子的データを含み得る。そのような方法の実施形態においては、データを受け取ることは、生物学的サンプルのいくらか又は全てについて、前記機器により遂行された物理的処理又は化学反応の画像からのデータを受け取ることを含む。そのような方法の実施形態においては、生データが、免疫検定、核酸検定、受容体に基づく検定、及び酵素検定から選ばれる少なくとも2つを含む、2つ以上の検定により生成されることができ。実施形態においては、生データは、免疫検定、核酸検定、受容体に基づく検定、及び酵素検定から選ばれる少なくとも3つにより生成される。

10

20

【0146】

生物学的サンプルは、以下：血液、血清、血漿、鼻腔拭い取り又は鼻咽頭洗浄液、唾液、尿、胃液、髄液、涙液、糞便、粘液、汗、耳垢、脂、腺分泌物、脳髄液、組織、精液、腔分泌液、腫瘍組織由来の間質液、眼液、髄液、咽頭拭い取り、呼気、髪、爪、皮膚、生検、胎盤、羊水、臍帯血、強調体液、体腔液、痰、膿、微生物叢、胎便、母乳及び/又は他の排泄物より成る群から選ばれ得る。生物学的サンプルは、250 µL以下の容積を有する流体サンプルであり得る。

【0147】

実施形態においては、前記方法は、被験者から収集された複数のタイプの生物学的サンプルを評価することを含み、前記機器から送信されたデータは、前記複数のタイプの生物学的サンプルからの、生データを含み、前記生物学的サンプルの少なくとも1つは細胞を含む。複数のタイプのサンプルを評価することを含む実施形態においては、生データを生成することは、少なくとも2つのタイプの生物学的サンプル及び免疫検定、核酸検定、受容体に基づく検定、及び酵素検定から選ばれた少なくとも1つから生データを生成することを含み得る。複数のタイプの生物学的サンプルのそのような評価は、前記サンプルを、サンプルが収集されたサイトから、公認された分析施設及び/又はその関連施設に、物理的に輸送することなく達成され得る。そのような複数のタイプの生物学的サンプルの流体サンプルは、それぞれが250 µL以下の容積を有し得る。複数のタイプのサンプルを評価する実施形態においては、監視は、複数のタイプの生物学的サンプルのそれぞれに対する分析方法論及び手順の選択を含む。

30

40

【0148】

これらの方法の実施形態においては、監視は、分析方法論及び手順の選択を含む。実施形態においては、これらの方法は、前記分析の前に、同時に、又は後続して前記被験者の保険の適格性を検証するステップを含む。実施形態においては、これらの方法は、評価に基づいて被験者のための報告を作成することを含む。

【0149】

本明細書において開示される方法の態様に従うと、前記機器は、臨床検査改善修正法案(CLIA)-免除機器であり得る。本明細書において開示される方法の他の態様に従うと、前記機器は、CLIA-準拠機器であることができ、CLIAを順守して運用される

50

ことができ、C L I A 順守臨床検査施設により運用され得るか、又はC L I A 順守の場所において運用され得るか；又はC L I A - 認定機器であり得るか、C L I A - 認定臨床検査施設により運用され得るか、又はC L I A - 認定の場所において運用され得るか；又は米国食品医薬品局によりクリアされた機器であり得るか；又は米国食品医薬品局により責任を免除された機器であり得るか；又はいかなる規制機関からも、クリア又は承認されていない機器であり得る。前記機器は、サンプル処理機器を含み得るか、又はサンプル処理ユニットを含み得る。前記機器は、規制機関から、サンプル処理機器として、又はサンプル処理ユニットとして認定された機器を含み得る。前記機器はサンプル処理機器であり得るか、又はサンプル処理ユニットを含み得る。前記機器は、規制機関からサンプル処理機器として、又はサンプル処理ユニットとして分類された機器であり得る。

10

## 【0150】

本明細書において開示される方法の別の態様に従うと、前記公認された分析施設及び/又はその関連施設は臨床検査改善修正法案(C L I A)準拠臨床検査施設であることができ、及びC L I A - 認定臨床検査施設であることができる。本明細書において開示される方法の別の態様に従うと、前記機器はC L I A 順守臨床検査施設の統制又は監視のもとに運用されることができ、及びC L I A - 認定臨床検査施設の統制又は監視のもとに運用されることができ。例えば、本明細書において開示される方法の別の態様に従うと、前記機器は、C L I A - 準拠又はC L I A - 認定臨床検査施設の統制のもとに運用されるC L I A - 免除機器であり得る。本明細書において開示される方法の別の態様に従うと、前記機器は、C L I A 順守臨床検査施設又はC L I A - 認定臨床検査施設の監視のもとに運用されるC L I A - 免除機器であり得る。本明細書において開示される方法の他の態様に従うと、前記機器は、C L I A 順守臨床検査施設、又はC L I A - 認定臨床検査施設の監視又は統制のもとに運用されることができ、前記機器はC L I A - 準拠機器又はa C L I A - 認定機器であり得るか；又は米国食品医薬品局により使用のためにクリアされた機器であり得るか；又は米国食品医薬品局により責任を免除されたものとして分類された機器であり得るか；又は何らかの規制機関からクリア又は承認された機器であり得る。

20

## 【0151】

本明細書において開示されるシステム、方法、及び機器の別の態様に従い、出願人は、被験者から収集された生物学的サンプルを評価するシステムを開示し、前記システムは以下を含む：

30

## 【0152】

(a) 臨床検査施設に配置され、被験者の体内若しくは体の上又は指定されたサンプル収集サイトに配置された機器からデータを受信するために構成された通信ユニットであって、前記機器は、筐体を含み、及び前記筐体内の生物学的サンプルを処理するために構成され、前記生物学的サンプルは細胞を含み、前記前記機器による処理は、後続する前記生物学的サンプルの定性的及び/又は定量的評価のために生データを生成し、及び前記機器は：(i) 前記筐体内の、前記生物学的サンプルを受け取るために構成されたサンプル収集ユニットを含み；(ii) 前記筐体内の、前記生物学的サンプルを調製するために、及び評価についての生データを前記筐体内で産生するために構成されたサンプル調製ユニットを含み、前記生データは、(1) 前記機器により遂行された物理的処理又は化学反応を示す数値、及び(2) 前記生物学的サンプル中の；及び細胞の画像を表示する電子的データを含み、(iii) 生データを、前記サンプル収集サイトから、前記臨床検査施設の場所における公認された分析施設及び/又はその関連施設に送信するために構成された送信ユニットを含み；

40

## 【0153】

(b) 前記データを、単独又は前記公認された分析施設に関連する個人と共同して(a) 前記公認された分析施設及び/又はその関連施設における前記生物学的サンプルの評価、及び(b) 前記評価から生成された結果が前記被験者のスクリーニング、診断、又は治療のためにヘルスケア専門家により利用されることができるとの評価及び前記機器の作動の完全性の監視のために処理する、前記臨床検査施設の場所におけるプロセッサを含む

50

。公認された分析施設は臨床検査改善修正法案（CLIA）準拠臨床検査施設であってよい。指定されたサンプル収集サイトは、小売業者のサイト、軍隊のサイト、前記被験者のサイト、健康診断の場所、又は健康治療の場所であってよい。生物学的サンプルの評価は、前記サンプルをサンプルが収集されたサイトから前記公認された分析施設又はその関連施設に物理的に輸送することなく達成され得る。

【0154】

実施形態においては、そのようなシステムのサンプル調製ユニットは、前記筐体内に、ピペットを持つ流体取扱いシステムを含むことができ；及び前記筐体内に遠心分離器を含み得る。前記生物学的サンプル中の細胞の画像を表示する電子的データは、前記細胞の組織学又は形態学の光学的な評価から導出された電子的データを含み、及び生データは、前記機器により前記生物学的サンプル又はその一部分に対して遂行された物理的処理又は化学反応の画像からの生データを含み得る。生データは、免疫検定、核酸検定、受容体に基づく検定、及び酵素検定から選ばれる少なくとも2つの検定からの、又は少なくとも3つの検定からの生データを含み得る。

10

【0155】

本明細書において開示されるシステムの態様に従うと、前記機器は、臨床検査改善修正法案（CLIA）-免除機器であり得る本明細書において開示されるシステムの他の態様に従うと、前記機器はCLIA-準拠機器であることができ、CLIAを順守して運用されることができ、CLIA順守臨床検査施設により運用されることができ、又はCLIA順守の場所において運用され得るか；又はCLIA-認定機器であり得るか、CLIA-認定臨床検査施設により運用され得るか、又はCLIA-認定の場所において運用され得るか；又は米国食品医薬品局により使用のためにクリアされた機器であり得るか；又は米国食品医薬品局により責任を免除されたものとして分類された機器であり得るか；又は何らかの規制機関からクリア又は承認された機器であり得る。

20

【0156】

本明細書において開示されるシステムの態様に従うと、前記公認された分析施設及び/又はその関連施設は臨床検査改善修正法案（CLIA）準拠臨床検査施設であり得る。本明細書において開示されるシステムの態様に従うと、前記機器は、CLIA順守臨床検査施設、又はCLIA-認定臨床検査施設の統制又は監視のもとに運用され得る。例えば、本明細書において開示されるシステムの態様に従うと、前記機器は、CLIA-準拠又はCLIA-認定臨床検査施設の統制のもとに運用されるCLIA-免除機器であり得る。本明細書において開示されるシステムの態様に従うと、前記機器は、CLIA-準拠又はCLIA-認定臨床検査施設の監視のもとに運用されるCLIA-免除機器であり得る。本明細書において開示されるシステムの他の態様に従うと、前記機器は、CLIA-準拠又はCLIA-認定臨床検査施設の監視又は統制のもとに運用されることができ、前記機器はCLIA-準拠機器又はCLIA-認定機器であることができ、又は米国食品医薬品局によりクリアされた機器であり得るか；又は米国食品医薬品局により責任を免除されたものとして分類された機器であり得るか；又はいかなる規制機関からも、クリア又は承認されていない機器であり得る。

30

【0157】

本明細書において開示されるシステムの実施形態においては、臨床検査施設の場所におけるプロセッサは、報告書を作成するために構成されることができ；前記被験者の1つ以上の医学的記録、又は保険情報を含む記録データベースと通信するために構成されることができ；及び前記被験者についての保険情報を含む支払者データベースと通信するために構成され得る。

40

【0158】

本明細書において開示される方法、システム、及び機器の別の態様に従い、出願人は、被験者から収集された生物学的サンプルを評価する方法を開示し、前記方法は以下を含む：（a）プロトコル情報を臨床検査施設からサンプル収集サイトに配置された機器に送信することであって、前記機器は筐体を含み、前記プロトコル情報は、更新を識別するか、

50

又は前記機器により遂行される活動及び収集されるデータを統御するプロトコルを含み；  
(b) 前記サンプル収集サイトにおいて被験者から収集された生物学的サンプルを、前記  
プロトコルに従って第二の複数の試薬から選択される、第一の複数の試薬に接触させるこ  
とであって、前記第二の複数の試薬中の試薬の数は前記第一の複数の試薬中の試薬の数よ  
りも大きく；(c) データを前記機器から前記臨床検査施設に送信することであって、前  
記データは、前記プロトコルに従って、前記機器の前記筐体内の前記生物学的サンプルか  
ら得られたデータを含み；(d) 前記生物学的サンプルの評価を提出するために有効な前  
記送信されたデータを、前記臨床検査施設において分析することであって、前記分析は、  
前記臨床検査施設においてプロセッサを用いて遂行されるか、又は前記臨床検査施設に関  
係する個人により遂行され；及び(e) 監視を提供することであって、前記監視は、前記  
送信されたデータの分析の完全性の監視を含むか、又は前記サンプル収集サイトにおける  
前記機器の運用の監視を含み、前記監視は送信されたデータの分析から生成された結果が  
ヘルスケア専門家による、前記被験者のスクリーニング、診断又は治療のための使用に適  
切であるために有効であり、前記監視は、前記臨床検査施設においてプロセッサを用いて  
遂行されるか、又は前記臨床検査施設に係る個人により遂行される。生物学的サンプ  
ルを第一の複数の試薬に接触させることは、試薬又は生物学的サンプルの少なくとも一部  
分を、ピペットにより輸送することを含む。実施形態においては、送信されたデータは、  
前記筐体内での、生物学的サンプルの少なくとも一部分の遠心分離に続いて得られ得る。

10

20

30

40

50

**【0159】**

実施形態においては、前記生物学的サンプルの評価は、前記サンプルを前記サンプル収  
集サイトから前記臨床検査施設の場所に物理的に輸送することなく達成され得る。実施形  
態においては、サンプル収集サイトは、前記被験者中のサイト、前記被験者上のサイト、  
小売りサイト、軍隊のサイト、前記被験者のサイト、健康診断の場所、及び健康治療の場  
所より成る群から選ばれ得る。

**【0160】**

実施形態においては、データを臨床検査施設に送信することは、生データを臨床検査施  
設に送信することを含み得る。実施形態においては、送信されたデータを分析することは  
、前記生物学的サンプル中に存在する検体の存在又は濃度又は前記生物学的サンプルに関  
係する疾患状態を決定するために有効であるか、。実施形態においては、そのような方法  
は、識別情報を前記サンプル収集サイトから前記臨床検査施設に送信することを含み；及  
び前記識別情報に基づいて、臨床検査施設から前記機器に送信された前記プロトコル情報  
の選択、または作成を含む。臨床検査施設は、公認された分析施設、公認された分析施設  
の関連施設、又はC L I A 順守臨床検査施設であり得る。

**【0161】**

実施形態においては、機器は、カートリッジを受け取るために構成されることができ、  
前記カートリッジは第二の複数の試薬を含むことができ、及び前記第一の複数の試薬の前  
記機器への送達を許容するために構成され得る。カートリッジは、生物学的サンプルを前  
記機器に送達するために構成され得る。識別情報は、被験者の身元確認情報、前記サンプ  
ルに関係して生成された信号に基づく情報、前記サンプルに対して遂行された反応に関係  
して生成された信号に基づく情報、前記サンプルに関係して検出された信号に基づく情報  
、前記サンプルに対して遂行された反応に関係して検出された信号に基づく情報、機器識  
別情報、カートリッジ識別情報、構成要素識別情報、及び前記機器から送信された他の情  
報を含み得る。

**【0162】**

実施形態においては、プロトコルは、以下の1つ以上に関する指示を含み得る：サンプ  
ルの調製；複数のサンプルの調製；化学反応の遂行；複数の化学反応の遂行；複数の化学  
反応の遂行の配列；臨床検査の遂行；複数の臨床検査の遂行；複数の臨床検査の遂行の配  
列；検体の存在の検出；複数の検体の存在の検出；複数の検体の存在の検出の配列；検体  
の濃度の検出；複数の検体の濃度の検出；複数の検体の濃度の検出の配列；データの前処  
理；及びデータの処理におけるステップの配列。実施形態においては、プロトコル情報は

、前記プロトコルに従い、前記機器の前記筐体内の前記生物学的サンプルから得られた、送信されたデータに基づいて変更され得る。

【0163】

実施形態においては、生物学的サンプルは250 $\mu$ L以下の容積を有し得る。実施形態においては、生物学的サンプルは細胞を含むことができ、前記機器は、前記サンプルから生データを取得するために有効である、前記筐体内の生物学的サンプルを処理するために構成され、生データは：少なくとも前記生物学的サンプルの一部分中の細胞の組織学、形態学、運動学、又は力学の光学的な評価から導出された画像を表示する電子的データ；及び(2)前記生物学的サンプルの少なくとも一部分に対して遂行された検定から導出されたデータを含み、前記検定は、免疫検定、核酸検定、受容体に基づく検定、酵素検定、及び分光学的検定から選ばれる。実施形態においては、生データは、免疫検定、核酸検定、受容体に基づく検定、酵素的検定、及び分光学的検定から選ばれる2つ以上の、又は3つ以上の検定から得られ得る。実施形態においては、生データを取得することは、少なくとも前記生物学的サンプルの一部分中の細胞の組織学、形態学、運動学、及び力学から選ばれる2つ以上の光学的評価から導出された画像を表す電子的データを取得することを含み得る。

10

【0164】

実施形態においては、データを送信することは、前記被験者から収集された、複数のタイプの生物学的サンプルから導出されたデータを送信することを含み得る。

【0165】

本明細書において開示される方法の実施形態は、サンプルを得ることが、第一のサンプルを第一の時間に得て、及び後続するサンプルを後続する時間において得る実施形態を含む。

20

【0166】

実施形態においては、監視を提供することは、前記臨床検査施設の場所におけるプロセスによる前記機器の運用の監視を提供することを含み得る；及び送信されたデータの分析における分析方法論及び手順を選択することを含み得る。実施形態においては、これらの方法は、前記被験者の保険の適格性の検証を含むことができ；そのような検証は、前記分析の前に、同時の時間に、又は後続時間に、遂行され得る。

【0167】

実施形態においては、本明細書において開示される方法は、前記被験者に関する報告書を前記生物学的サンプルの評価に基づいて作成することを更に含み得る。

30

【0168】

本明細書において開示される、方法、システム、及び機器の実施形態においては、機器は、温度センサーを含むことができ、このセンサーは、前記機器又は前記機器の外部の温度を検出及び測定するために構成され得る。前記機器内の温度は、サンプル、試薬、前記機器の構成要素、領域、表面、又は前記機器内の区画の温度を含み得る。本明細書において開示される方法、システム、及び機器の実施形態においては、機器は前記機器内の温度を所望の温度又は所望の温度範囲に維持するために有効な温度制御構成要素を含み得る。温度は、前記機器の表面上、又は領域、区画、又は構成要素内で、測定され得るか、又は維持され得る。本明細書において開示される方法、システム、及び機器の実施形態においては、機器は、臨床検査施設に温度を報告するために構成されることができ、この温度は、前記機器の表面の温度、前記機器内の温度、前記機器の領域内の温度、前記機器の区画内の温度、前記機器の構成要素内の温度、又は前記機器の外部の温度であり得る。

40

【0169】

本発明の他の目的及び利点は、以下の記載及び付随する図面との関連において考慮されたときに、更に認識及び理解されるであろう。以下の記載は、本発明の特定の実施形態を記載する具体的な詳細を含み得るが、このことは、本発明の範囲の制限と解釈されるべきではなく、むしろ好適な実施形態の例示と解釈されるべきである。本発明のそれぞれの態様について、本明細書に示唆されるように、当業者には周知の多くの変形が可能である。

50

発明の趣旨を逸脱することなく、本発明の範囲内で様々な変更及び修正が行われ得る。

(参照による組み込み)

【0170】

本明細書において言及される、全ての刊行物、特許及び特許出願は、個々の刊行物、特許及び特許出願のそれぞれが、参照により組み込まれるために、あたかも明確に、及び個々に参照により示されるのと同程度に、参照により本明細書に組み込まれる。

【図面の簡単な説明】

【0171】

本発明の新規な特徴は、とりわけ、添付された特許請求の範囲において説明される。本発明の特徴及び利点の、よりよい理解は、本発明の原理が用いられ、及びそれに付随する以下の図面が掲載される、説明的な実施形態を説明する以下の詳細な説明を参照して得られるであろう。

10

【0172】

【図1A】図1Aは、臨床検査施設、サンプル収集サイト、及びヘルスケア専門家を含む、運用図を示す。

【0173】

【図1B】図1Bは、臨床検査施設（例えば、CLIA認定臨床検査施設）と通信状態にある、処理機器を有する小売業者を示す。

【0174】

【図2】図2は、指定されたサンプル収集サイトに配置されることができ、及びネットワーク上で1つ以上の他の機器と通信状態にあるために構成された処理機器を示す。

20

【0175】

【図3A】図3Aは、処理機器の様々な例示的な構成要素を図示する。

【0176】

【図3B】図3Bは、機器の別の実施例を示す。

【0177】

【図4】図4は、サンプル収集、処理、及び分析方法の一実施例を示す。

【0178】

【図5】図5は、支払者及びサンプル収集サイトと通信状態にある臨床検査施設給付管理者を示す。

30

【0179】

【図6】図6は、提供される臨床検査施設給付システムを示す。

【0180】

【図7】図7は、本発明の実施形態による、臨床検査施設給付管理者/卸売業者モデルの一例を示す。

【0181】

【図8】図8は、サンプル処理、分析、及び監視を提供するシステムの例を示す。

【0182】

【図9】図9は、サンプル処理、分析、及び監視を提供するシステムの更なる例を示す。

【0183】

【図10A】図10Aは、本発明の実施形態により提供される、臨床検査施設給付システムの一実施例を示す。

40

【0184】

【図10B】図10Bは、本発明の実施形態により提供される、臨床検査施設給付システムの一例を示す。

【0185】

【図10C】図10Cは、本発明の実施形態により提供される、臨床検査施設給付システムの一例を示す。

【0186】

【図10D】図10Dは、本発明の実施形態により提供される、臨床検査施設給付システ

50

ムの一例を示す。

【発明を実施するための形態】

【0187】

(発明の詳細な説明)

本発明の好適な実施形態が、本明細書に示され、及び記載されているが、当業者にとっては、そのような実施形態が例示のみのために提供されていることが明白であろう。当業者には、本発明を逸脱することなく、膨大な数の変形、変化、及び置換が、思い浮かぶであろう。本明細書に記載される実施形態のさまざまな代替物が、本発明の実施において用いられることを理解されたい。

【0188】

本発明は、サンプル及びしばしばサンプルの表示に関するデータを収集し及び送信するためのシステム及び方法を提供するので、前記サンプルの更なる分析は前記サンプルの物理的輸送を必要としない。本明細書に記載される、様々な本発明の態様は、以下に説明される特定の適用のいかなるものにも、又はいかなる他のタイプの診断的又は検定システム適用されることができる。本発明は、スタンドアロンのシステム又は方法として、又は臨床検査施設、ヘルスケア専門家、及びサンプル収集サイトのような統合されたシステムの一部としても適用され得る。異なる本発明の態様は、個別的に、集合的に、又は互いの組み合わせにおいて認識され得ることを理解されたい。

【0189】

本明細書の記載、及び以下の特許請求範囲の全体を通して用いられるように、「a(1つ)」「an(1つ)」「the(前記の)」は、文脈において明白に示さない限り、複数の指示対象を持つことを理解されたい。例えば、従って“areagent”への言及は、単一の試薬又は複数の試薬を称し、“anassay”への言及は、単一の検定又は複数の検定を称し得る。

【0190】

本明細書の記載及びそれに続く請求項を通じて用いられる、「in(～の中に)」の意味は、文脈で明白に示されない限り、「in(～の中に)」、及び「on(～の上に)」を含む。

【0191】

本明細書の記載及びそれに続く請求項を通じて用いられる、「or(又は)」の意味は、文脈で明白に示されない限り、接続詞及び離接的接続詞を含み得る。従って、文脈で明白に指示しない限り、「or(又は)」は「and/or(及び/又は)」を含む。

【0192】

本明細書の記載中で用いられる、用語“実施形態”及び表現“実施形態においては”及びその語学上の変形は、本明細書において開示される機器、システム、及び方法の例示的な特徴、要素、能力、及びそれらの結合を指す。特徴、又は要素、又は能力、又は特徴、要素、又は能力の特定の組み合わせの開示は、限定的ではなく、それらの説明的なものであり、及びそのような特徴、要素、及び能力の他の態様の他の組み合わせを含み得る。

【0193】

本明細書及び続く請求項において、一連の用語への言及がなされ、それらは以下の意味を有するために定義される：

【0194】

本明細書で用いられる用語“検体”及びその複数形並びに他の形態は、限定なしで、薬物、プロドラッグ、薬剤、薬剤代謝物、発現されたタンパク質および細胞マーカーなどのバイオマーカー、抗体、抗原、タンパク質、ホルモン、ポリペプチド、糖タンパク質、多糖類、脂質、ウイルス、コレステロール、多糖類、核酸、遺伝子、核酸及びそれらの組み合わせを含む。

【0195】

本明細書において用いられる、用語“細胞計数”は、サンプル中の、又は容積中の、又は視野の中の、又は表面上の細胞の数の定性的又は定量的評価を指す。サンプル中の細胞

10

20

30

40

50

数の推算は、例えば、細胞中のサンプルを通過する光の、又は散乱された光の、又はさもなければ変更された光の吸光度により；蛍光性か、又はさもなければ検出可能なタンパク質を発現する細胞、又は染料により標識された細胞、放射性核種、又は他のマーカーを持った細胞による光又は他の照射により；画像中の細胞数の数え上げ（例えば、カメラ、顕微鏡、又は他の光学的な画像化機器により取得される、血液又は尿サンプル、組織切片、又は他の生物学的サンプルの画像）、及び表面に付着した細胞の数の定量的測定は、全て細胞計数の例である。

【0196】

本明細書において用いられる、用語“血球計算”は、細胞が実質的に流体中又は基板上で休止しているときの生物学的サンプルの細胞に関する観察、分析、方法、及び結果を指す。血球計算により検出及び分析される細胞は、任意の光学的、電気的又は音響的な検出器により、検出及び測定される。血球計算は、生物学的サンプル中又はそれからの細胞の画像（例えば、2次元画像）を調製し及び分析することを含み得る。前記細胞は標識されることができ（例えば、蛍光性、化学発光性、酵素的、又はたの標識により）、平板化され（例えば、基板の上に沈降することを許容され）及び検出される。細胞は、例えば、カメラにより画像化され得る。顕微鏡は、血球計算において細胞画像化のために用いられることができ；例えば、細胞は、カメラ及び顕微鏡、例えば、顕微鏡を用いて画像を形成するカメラにより画像化されることができ。血球計算により形成され、及び用いられる画像は、典型的には2つ以上の細胞を含む。本明細書において用いられる、用語“血球計算”は、前記機器に関する実質的な細胞の動きがない状態での測定を指す（例えば、前記細胞は、前記機器表面に関して休止している間に観察され、及び画像化される）。この点で、本明細書において用いられる用語“血球計算”は、より限定された用語“フローサイトメトリー”により意味されるものとは異なり、それとは異なる観察、分析、方法、及び結果を指す。

10

20

【0197】

本明細書において用いられる、用語“フローサイトメトリー”は、細胞が機器中又は機器表面に関して動いている場合の細胞の観察及び分析を指す。フローサイトメトリーは、典型的には個々の細胞をその後光学的、電気的又は音響的検出器に運搬する可動性の液体媒体を用い；例えば、典型的なフローサイトメーターにおいては、細胞は固定された検出器を通過する移動する流体により運搬される。

30

【0198】

本明細書において用いられる、用語“顕微鏡”は、細胞又は複数の細胞などの、標的の画像を提供するための拡大レンズ及び他の光学的方法の使用を指す。顕微鏡は、典型的には、固定された細胞を検出するために、一般的には、少なくとも1つの拡大された画像を記録することにより光学的又は音響的手段を用いる。顕微鏡により形成された画像は、典型的には、肉眼のみで標的を見るときよりも、大きな解像度を提供し；例えば、その画像は拡大される。顕微鏡において用いられる光学的方法及び技法は、屈折のためのレンズの使用に加えて、鏡、プリズム、フィルター、偏光板、グレーティング、グリッド、光源、スキャニング方法及び技法（例えば、共焦点顕微鏡において用いられる）、特別な開口部（例えば、ピンホール）、及び他の方法の使用を含む。

40

【0199】

本明細書において用いられる、「分光法」は、サンプルを検出し、及び評価するための、光波長の関数としての光強度を含む、光強度を用いる検定及び測定を指す。分光法は、可視光、UV、及び赤外光を含む電磁波の反射又は透過の測定を含む。分光法は、発光又は光の変化（例えば、色彩の化学）を生成する、任意の又は全ての検定を含む。これらは、以下の1つ以上を含む：分光測光、蛍光光度法、発光測定法、比濁法（turbidimetry）、比濁法（nephelometry）、屈折率測定、偏光分析法、及び凝固の測定。

【0200】

本明細書において用いられる用語“蛍光光度法”は、入射光により蛍光性分子を励起し

50

た時の被写体に連結された蛍光性分子により発光される光を測定することを指す。

【0201】

本明細書において用いられる、“発光測定法”は、外部照明方法を用いる測定及び観察を指すが、対象、化学反応、又は目的の領域により又はそれらから照射される電磁放射を検出する。放射された光は弱く、及び従って発光測定法は弱い光又は他の放射レベルの検出を必要とし；そのような信号は、光電子増倍管（PMT）等の極度に敏感なセンサーを用いて検出され得る。発光測定法は、ルシフェラーゼを用いるもの又はペルオキシダーゼを用いるいくつかの検定などの化学発光を生成する検定を含み得る。

【0202】

本明細書において用いられる、“比濁法”は、白色光を前記サンプル及び前記サンプル中の構成要素の背後から与えることにより、サンプル又はサンプル中の反応を検出、測定、又は観察することを指し、結果は画像化センサーにより検知される。送信された光の強度の低下が測定される（入射光の強度は既知である）。比濁法は、例えば、溶液中の細胞の濃度を決定するために用いられ得る。いくつかの実施形態では、比濁法（turbimetry）は、比濁法（turbidimetry）により測定され得る。

10

【0203】

本明細書において用いられる、用語“比濁法”（nephelometry）懸濁液、例えば溶液中の標的検体の懸濁物、を通過した後に透過、又は散乱される光の測定を指す。例えば、IgM抗体、IgGおよびIgAなどの免疫グロブリンに結合した基質の量が測定され得る。

20

【0204】

本明細書において用いられる、用語“偏光分析法”は、反射、屈折、又は被写体、対象又はフィールドとの他の接触に続く光の偏光又は他の電磁放射の測定を指す。偏光分析法検定は、円偏光二色性を含み、これは構造的情報及び光散乱検定を提供することができ、前記被写体のサイズ及び/又は形状についての情報を提供し得る。光散乱検定の1つの非限定的な例は、動的光散乱（DLS）を用いる。

【0205】

本明細書において用いられる、用語“着色剤”及び“色原体”は、媒体の色、吸光度、濁度、又は他の光学的性質における検出可能な変化を生成するか、又は提供する化合物を指す。色原体は、化学反応の発生、進展、又は結果を知らせるために用いられることができ、比色的又は他の手段（例えば、byルミノメーター、分光光度計、又は他の光検出器）により検出及び測定され得る。

30

【0206】

本明細書において用いられる、用語“生成物の形成”、“着色した生成物”、“着色した生成物の形成”等は、着色剤を溶液に添加したことから生じる活動及びその生成物を指すために用いられる。例えば、着色剤の溶液への添加は、溶液の光学的性質を警報するために有効な反応を引き起こし得る。そのような反応は、もともとは溶液中に存在しなかった分子の形成をもたらすか、又は以前から溶液中に存在した分子又は化合物の凝集を引き起こし得るか、又は以前から溶液中に存在した分子又は化合物の分解又は他の変形をもたらすことができ、着色剤が加えられた溶液の色、吸光度、及び/又は他の光学的性質の変化を警告するために有効である。

40

【0207】

本明細書において用いられる、用語“反復”及び“反復試験”は、最初の測定、検定、又は分析の後に得られた情報又は結果に基づくプロトコル、測定、検定方法、又は分析の開始、修正又は繰り返しを指す。反復試験は、更なる試験により補足され得る情報が最初の測定により得られた場合、より正確か、又は特異的な試験が遂行されるべきことが示唆される場合、又は最初の測定に関係するか、又は示唆される検体又は状態について追加的な試験が首肯されるべき場合に遂行され得る。典型的には、反復試験は、最初の試験に基づいて遂行され；この最初の試験は、典型的には反復試験より感受性が低く、より安価であるか又はより迅速である。例えば、反復試験は、最初のPAP塗抹の可能性のあ

50

る以上を検出したとき、またはその後生じることができ、核酸分析を用いるもの等の、より特異的又は精度の高い試験が、前記被験者の状態をより正確に評価するために遂行され得る。反復試験の別の例は、最初の血液試験において、低いヘマトクリットのレベルの発見に基づく被験者の血液の葉酸レベルの測定を含み得るであろう。

【0208】

本明細書において用いられる、用語“サンプル”及び“生物学的サンプル”は、文脈が明確に他のものを指示しない限り、サンプル全体を含み、及びサンプル全体の一部分、又は部分を含む。“サンプル”は、限定はされないが、血液、血清、血漿、鼻腔拭い取り、鼻咽頭洗浄液、唾液、尿、胃液、髄液、涙液、糞便、粘液、汗、耳垢、脂、腺分泌物、脳髄液、組織、精液、膺分泌液、腫瘍組織由来の間質液、眼液、髄液、咽頭拭い取り、呼吸

10

【0209】

本明細書において用いられる、サンプルの“処理”は、サンプルを受け取るため、修正するため、試験するため、表示するため、及び特性化するために取られる活動を指し、及びサンプルを希釈すること、サンプルを処理に付すこと（例えば、遠心分離、ろ過、又は他の処理）、サンプル成分の分画化又は分離、サンプルを試薬に接触させること、サンプルの染色又は着色、サンプルを観察すること、サンプルを試験すること、又は他の活動を含むことができ、例えば、前記サンプルの特性又は性質の決定のために、サンプルを処理

20

【0210】

本明細書において用いられる、用語“サンプル収集サイト”は、サンプルが被験者から取得され得る場所を指す。サンプル収集サイトは、例えば、小売業者の場所（例えば、チェーンストア、薬局、スーパーマーケット、又はデパート）、プロバイダのオフィス、医師のオフィス、病院、前記被験者のサイト、軍隊のサイト、雇用者のサイト、又は他のサイト又はサイトの組み合わせであり得る。本明細書において用いられる、用語“サンプル収集サイト”は、前記サイトに配置されたか、それに関係するビジネス、サービス、又は施設の経営者又は代表者を指す。従って、例えば、フレーズ“指定されたサンプル収集サイトからの電子的請求書”及び“指定されたサンプル収集サイトからの電子的支払い”は

30

【0211】

本明細書において用いられる、用語“小売業者”、“小売業者のサイト”、“小売りサイト”等は、小売りの運用（販売及び他の商業的な取引）が生じている場所を指す。本明細書において用いられる、これらの用語は、小売りサイトに配置されたか、それに関係するビジネス、サービス、又は施設の経営者又は代表者を指す。

【0212】

本明細書において用いられる、フレーズ“被験者又はオペレーターによるサンプルの無処理”及びその語学的な等価物は、血液サンプル、尿サンプル、糞便サンプル、又は他のサンプル等のサンプルが、更なる処理のために、コンテナに直接配置されることができ、及び前記サンプルをコンテナに配置することを達成するために要求されるもの以外の、活動が要求されないことを意味する。

40

【0213】

本明細書において用いられる、“数値”、例えば、前記機器により遂行された物理的処理又は化学反応を表す等の数値は、物理的処理又は化学反応の測定に有用な光強度、光の吸光度、温度、pH、又は他のパラメータ等の物理的パラメータの測定のためのセンサー、検出器、又は又は機器の他の構成要素の出力を指す。そのような数値は、アナログ値（即ち、連続的な変数）又はデジタル値（即ち、離散した変数）であることができ、及び加算され、平均され、正規化され、グループ分けされ、又はさもなければ測定の必要、又は

50

便利さに応じて、操作され得る。

【0214】

本明細書において用いられる、“画像の電子的データ表示”は、画像又は画像の表示に用いられ得るデータを提供する能力を有するカメラ、顕微鏡、電荷結合機器、又は他のセンサーの電子的出力を指す。画像（例えば、アレイ中の）を形成又は提供するために構成される場合、光ダイオード、光電子増倍管、光電子電池、及び他の光感受性電子的構成要素を含むセンサー及び構成要素の全体または、一部が、画像を表示する電子的データを提供するために用いられ得る。

【0215】

本明細書において用いられる、用語“データ”は、サンプル（サンプルの一部を含む）の試験、測定、若しくは観察又はサンプルが関与する反応から得られるか、又はそれらに関係する全ての形態における全ての情報を指す。データは、生データ、前処理されたデータ、及び処理されたデータを含む。

10

【0216】

本明細書において用いられる、“生データ”は、サンプルの性質又は特性を検出又は測定するセンサー、カメラ、及び他の構成要素及び装置からの信号及び直接の読み取りを指す。例えば、生データは、センサー、検出器、計数器、カメラ、又は他の構成要素又は機器からの電圧又は電流出力を含み；生データは、センサー、検出器、計数器、カメラ、又は他の構成要素又は機器からのデジタル又はアナログの数的出力を含み；及び生データは、センサー、検出器、計数器、カメラ、又は他の構成要素又は機器からの、デジタル化された又はフィルターされた出力を含み得る。例えば、生データは、ルミノメーターにより検出された光子の数に関する“相対的光単位”における出力を含み得るルミノメーターの出力を含む。生データは、カメラにより生成される、JPEG、ビットマップ、又は他の画像ファイルを含み得る。生データは細胞計数；光強度（特定の波長又は波長の範囲内における）；検出器の出力の変化の速度；2つの時間に行われた同様の測定の間隔の差異；検出された事象の数；予め設定された範囲の、又は予め設定された基準を満たす事象の検出された数；時間の期間内、又は視野の中で測定された最小数；時間の期間内、又は視野の中で測定された最大数；及び他のデータを含み得る。十分な場合には、生データは、更なる処理又は分析なしで用いられ得る；典型的には、生データは、前記サンプル、前記被験者、又は他の目的に関する更なる分析のために更に処理されるか又は用いられる。

20

30

【0217】

本明細書において用いられる、“予め処理された”データは、生データから導出されたベースラインが補正された、フィルターされた、合計された、平均化された、正規化された、縮小・拡大された、さもなければ操作されたデータを含み得る。前処理されたデータは、グループ分けされたデータ、又は変換されたデータ（例えば、フーリエ変換により、周波数領域に変換された時間領域データ）を含み得るか、又は他のデータと組み合わせられ得る。この前処理は、前記データを所望の形式に押し込むことができ、及びデータのフォーマットを修正することを含み得るが；しかしながら、データの前処理は、実際のデータ分析又は閾値との比較は遂行せず、及びデータの内容を変更しない。

【0218】

本明細書において用いられる、“処理されたデータ”は、生データ、前処理されたデータ、又は他の処理されたデータの組み合わせ、操作又は分析からもたらされるデータ及び分析を含み得る。処理は比較（例えば、ベースライン、閾値、標準曲線、履歴データ、又は他のセンサーからのデータとの）、組み合わせ、数学的操作又は補正、曲線への適合、数学的又は他の分析的推論（演繹的、帰納的、ベイジアン、又は他の推論を含む）の基礎としてのデータの使用、及び当技術分野の当業者に周知の他の形態の処理を含み得る。

40

【0219】

本明細書において用いられる、用語“免疫検定”は、標識、識別、定量又はさもなければ、標的分子及びそれらを含むサンプルの存在、量、及び性質に関する情報を提供するために抗体（抗体フラグメントを含む）及びそれらの標的分子への結合を利用する検査を指

50

す。本明細書において開示される機器において、実行され得る1つの有用な免疫検定は、酵素結合免疫吸着検定(“ELISA”)である。免疫検定は、例えば、競合的結合検定、サンドイッチ検定、ウエスタン・プロット、及び抗体及び抗体フラグメントを用いる他の検定も含む。

【0220】

本明細書において用いられる、用語“核酸”は、デオキシリボ核酸分子(DNA)、リボ核酸分子(RNA)、及びロックされた核酸、“ペプチド核酸”(PNA)及びDNA又はRNAに類似したか、それを模倣する他の核酸アナログ等を含む、ヌクレオチドの鎖により形成される分子を指す。

【0221】

本明細書において用いられる、用語“核酸検定”は核酸を用いるか又はサンプル中の核酸を検出する任意の及び全ての検定を指す。核酸は相補的な核酸にハイブリダイズし、この性質は標的核酸の識別、及び流体、組織、又は他のサンプルであれ、標的核酸を含むサンプルを識別するために有用である。核酸検定は、標的核酸を増幅するための技法(例えば、標的核酸のコピー、又は標的核酸に相補的な核酸のコピーを産生することにより)を使用するか、それを含む。核酸検定は、例えば、ポリメラーゼ連鎖反応(PCR)、サザン・プロット、ノーザン・プロットを用いる検定、及びサンプル中の核酸の識別及び検出を可能にする他の検定を含む。

【0222】

本明細書において用いられる、用語“受容体に基づく検定”は、受容体の、そのリガンドに対する結合、又はその受容体からのリガンドの解離を利用するか、又は検出する検定を指す。そのような検定は、受容体又はリガンドの存在又は量を、検出又は定量するために、結合を直接用いることができ、又はサンプル中の標的分子の存在又は量を、検出又は定量するために競合的結合技法を用いることができ、又は受容体及びリガンド又はリガンドの間の結合に基づく他の方法の使用により標的の存在又は量を検出又は定量できる。

【0223】

本明細書において用いられる、用語“酵素的検定”は、酵素の存在又は作用を利用又は検出する検定を指す。例えば、標的酵素のための基質を提供し、及びその酵素の存在を検出するか、又は基質の添加に続いてサンプル中のその酵素の活性を定量化する検定は酵素検定である。検出可能な物質の酵素的生成を利用する検定は、酵素検定の別の例である；例えば、西洋ワサビペルオキシダーゼ又はアルカリ性ホスファターゼが、反応の進展又は標的の存在の指標として、着色した生成物を生成するために用いられる検定などの、比色的検定(例えば、検出され得る生成物が、内因性酵素であり得るか又は検定試薬とともに提供される酵素により生成される)は酵素的検定である。

【0224】

本明細書において用いられる、“臨床検査改善修正法案”(Clinical Laboratory Improvement Amendments)及び“CLIA”は、42米連邦法規類集(U.S.C.)パートF, 例えばサブパート2, セクション263a~263a7, 連邦規則42連邦規制基準(CFR)IV章(セクション493.1~493.2001)のセクション及び関連する法規、規制、修正されたものを指す。CLIAによる規制は、アメリカ合衆国保健福祉省のメディケア・メディケイドサービスセンター(Centers for Medicare and Medicaid Services)(CMS)により管理される。

【0225】

本明細書において用いられる、用語“CLIA-準拠”機器、手順、操作、臨床検査施設、又は他の施設が、改正されたCLIAを順守することを意味する。

【0226】

本明細書において用いられる、用語“CLIA-認定”は、そのような権限を与えられた適正な規制機関により認定された機器、手順、操作、臨床検査施設、又は他の施設が、修正されたCLIAを順守することを意味する。

10

20

30

40

50

## 【0227】

本明細書において用いられる、用語“CLIA - 順守臨床検査施設”は、臨床検査施設、又は他の施設が、修正されたCLIAを順守することを意味する。

## 【0228】

本明細書において用いられる、用語“CLIA - 認定臨床検査施設”は、そのような権限を与えられた適正な規制機関により認定された臨床検査施設、又は他の施設が、修正されたCLIAを順守していることを意味する。CLIA - 認証臨床検査施設は、CLIA - 順守臨床検査施設である。

## 【0229】

本明細書において用いられる、“CLIA - 準拠機器”である機器は、修正されたCLIAを順守する機器、又はその使用が修正されたCLIAを順守する機器である。

10

## 【0230】

本明細書において用いられる、“CLIA - 免除機器”は、CLIAの下に、そのような権限を与えられた適正な規制機関から、修正されたCLIAを順守するものとして、免除の認可が発行されている機器であるか、又はその使用がCLIAの下に、そのような権限を与えられた適正な規制機関から、修正されたCLIAを順守するものとして、発酵された免除の認可を順守する機器である。CLIA - 免除機器は、CLIA - 準拠機器である。

## 【0231】

本明細書において用いられる、“CLIA - 認定機器”は、そのような権限を与えられた適正な規制機関により、修正されたCLIAを順守するものとして認定された機器であるか、又はその使用が、そのような権限を与えられた適正な規制機関により、修正されたCLIAを順守するものとして発行された認定を順守する機器である。CLIA - 認定機器は、CLIA - 準拠機器である。

20

## 【0232】

本明細書において用いられる、機器が“連邦食品・医薬品・化粧品法510(k)章の下にクリアーされている”は、機器が米国食品医薬品局、又はその後継者から、連邦食品・医薬品・化粧品法510(k)章の下にアメリカ合衆国内での販売又は使用が認められている機器を意味する。

## 【0233】

本明細書において用いられる、“連邦食品・医薬品・化粧品法510(k)章の下に実質的な等価物が無い”機器は、それに対して実質的な等価な機器の合衆国内での販売が、連邦食品・医薬品・化粧品法510(k)章の下に承認されていない機器を意味する。

30

## 【0234】

本明細書において用いられる、“いかなる規制機関によってもクリアー又は承認されていない”機器は、CLIAの下に認定を受けておらず、及び米国食品医薬品局、又はその後継者により、合衆国内での販売又は使用が連邦食品・医薬品・化粧品法510(k)章の下にクリアーされていない機器を意味する。

## 【0235】

本明細書において用いられる、フレーズ“CLIA順守臨床検査施設の制御の下に運用される”は、機器、方法、又はシステムの運用がCLIA順守臨床検査施設により制御されていることを意味する。

40

## 【0236】

本明細書において用いられる、フレーズ“CLIA順守臨床検査施設の監視のもとに運用される”は、機器、方法、又はシステムの運用がCLIA順守臨床検査施設の監視のもとにあることを意味する。

## 【0237】

本明細書において用いられる、フレーズ“CLIA順守臨床検査施設の統制又は監視のもとに運用される”は、機器、方法、又はシステムの運用が、CLIA順守臨床検査施設の制御の下にあること；機器、方法、又はシステムの運用がCLIA順守臨床検査施設の

50

監視の下にあること；又は機器、方法、又はシステムが、C L I A 順守臨床検査施設により制御され、及びその監視下にあることを意味する。

【0238】

図1Aは、臨床検査施設110、指定されたサンプル収集サイト120、及びヘルスケア専門家100を含むシステムを示す。前記機器130は指定されたサンプル収集サイトで提供され得る。サンプル収集サイトは第一の場所であることができ、臨床検査施設は第二の場所に設けてもよい。前記第一の場所と第二の場所は異なる場所であってもよい。前記第一及び第二の場所は互いに近接するように配置され得る。前記第一及び第二の場所は互いから遠く配置され得る。ヘルスケア専門家は臨床検査施設に所属し、雇用され、又は契約していてもよいが、第三の場所に配置されていてもよい。前記第三の場所は、前記第一及び第二の場所とは別の場所であってもよい。前記第三の場所は前記第一又は第二の場所に近接しないように配置し得る。臨床検査施設、ヘルスケア専門家及びサンプル収集サイトは、全て異なる場所であってもよい。一実施例では臨床検査施設、ヘルスケア専門家及び/又はサンプル収集サイトは別の施設であり得る。代替方法として、それらのうちの1つ以上は同じ場所になり得る。

10

【0239】

臨床検査施設は、臨床検査を実施するか、又は収集されたデータを分析する能力を有する、組織、施設、システム、又は機器であり得る。前記臨床検査施設は、その中で、科学研究、実験及び測定を実行することが可能な管理条件を提供し得る。前記臨床検査施設は、疾患の診断、予後、治療、及び/又は予防に関わるような患者の健康状態の情報を取得するために、臨床検体で試験を実行し得るか、又は臨床検体から収集されたデータに対して分析が生じる得る、医療実験室又は臨床検査施設であることができる。前記臨床検体は前記被験者から収集したサンプルであってもよい。本明細書中の他の部分で更に詳細に記載されるように、前記臨床検体は好適には臨床検査施設とは別の施設であるサンプル収集サイトで前記被験者から収集される。前記臨床検体は、指定されたサンプル収集サイト、又は前記被験者の表面又は内部に配置された前記機器を用いて前記被験者から収集される。(翻訳者注：ここでフレーズが変更されるべきである)いくつかの実施形態では、臨床検査施設は資格を有する臨床検査施設であり得る。資格を有する臨床検査施設は公認された分析施設であり得る。いくつかの実施形態においては、前記公認された分析施設は受託契約した分析用設備であり得る。例えば、資格を有する実験室又は他の臨床検査施設は、分析のために、他の臨床検査施設(認定実験室でもあり得る)の専門家に画像を送り得る。

20

30

【0240】

本明細書における臨床検査施設のいかなる説明も、公認された分析用施設に適用されることができ、及びその逆も成立つ。ある場合には、臨床検査施設は政府組織又は専門団体により資格を与えられ得る。前記臨床検査施設は、規制組織による認証又は監視を受けることがある。一例では、前記臨床検査施設はメディケア&メディケイドサービスセンター(CMS)又は米国病理医協会などの組織、ISO規格15189若しくは17025又はその同等のものなどにより認定される。例えば、前記認定された分析用施設は、米国における臨床検査改善修正法案(CLIA)認定実験室であるか、又はそれと同等の外国法により認定された分析用施設であり得る。

40

【0241】

公認されたされた分析用施設は、一般的に監視又は規制の対象となる。例えば、臨床検査施設は、有資格の組織(それにより認定された1人以上の有資格者を含む)により監視され得る。いくつかの実施形態では、前記監視は1つ以上の臨床検査の検証を含む。加えて、監視は、1つ以上の、訂正、校正、対照の運営、反復実験、調整成績の評価又は1つ以上の臨床検査を分析することも含む。前記監視は、臨床検査用の品質管理を実行するため、1つ以上のデータの評価を含めることができる。認定された分析用施設は、監視する1人又は複数の有資格者を有し得る。例えば、一人又は複数の病理学者又は他のヘルスケア専門家が施設により処理されるデータ及び/又は分析を検討し得る。認定された分析用施設において、研修を受けた病理学者又はその他の有資格のヘルスケア専門家が監視し得

50

る。いくつかの場合では、監視する認定されたヘルスケア専門家とは以下記載の1つ以上である；病理学において資格を有する医師、ヘルスケア専門家が担当する業務の専門分野において臨床検査施設の研修又は経験を有する医師、又は専門においての経験を有するか、又は臨床検査施設での研修を受けた者。

#### 【0242】

前記監視は、更に、実験室での手順又は規則を確立することができ、又は発生する問題に対処し、及び/又は臨床検査施設の担当者の研修/評価を行う認定ヘルスケア専門家も含む。前記監視はまた検査方法の選択、検査手順の検証、及び実験室の検査性能特性の確立、HHS認定された技能試験プログラムへの参加の登録、実施された検査のための適切な品質管理プログラムの確立、分析性能の許容レベルのパラメーターの確立、そのようなレベルが検査手順全体を通じて維持されていることの保証、技術的な問題の解決、及び検査のシステムが確立された能力基準から逸脱した場合には是正措置が取られていることの確認、任意の修正処置が取られるまで患者の検査結果が報告されないことへの保証、研修の必要性を特定し検査を実施する各個人が正規の現職研修・教育を受けていることの保証、全ての検査要員の能力を評価し職員が検査手順を実行するために自分の熟練能力を維持することの保証（例えば、更に職員の評価手順：所定の検査能力の直接的な観察、結果の記録/報告の監視、中間検査結果、記録などの見直し、器具のメンテナンス能力の観察、検査能力の評価、問題解決能力の評価）、並びに/又は適度に複雑な検査を担当する個人の能力の評価及び文書化、（例えば、初年度の半年毎、その後は、検査方法又は器具類が変わらない限り、少なくとも年に一度）なども含むが、これらに限定されるわけではない。前記監視は、実験手順又は機器の性能、及び/又は収集された、及び/又は生じたデータの妥当性の再検討及び/又は確認も含む。前記監視は、質の良い休息の保証、及びヘルスケア専門家が、診断、処置、予防的処置又はその他を提供するために、依拠できる状態のデータをもたらすことの保証も含む。前記監視は、経験的に検査を見直すことを含み得る。前記監視は、本明細書の他の部分に記載される1つ以上、2つ以上、又は任意の数の項目を含み得る。

10

20

#### 【0243】

場合によっては、前記監視は資格を有するヘルスケア専門家ではなく、監視ソフトウェアプログラムによりなされ得る。いくつかの例では前記監視業務の2つ以上の種類が、前記監視ソフトウェアプログラムにより実現され得る。前記監視ソフトウェアプログラム及びヘルスケア専門家の組合せが監視をするために用いられ得る。場合によっては、前記監視業務のうち1種類、又は2種類以上が、ソフトウェアプログラム上のヘルスケア専門家により実施され得る。例えば、前記ヘルスケア専門家は前記ソフトウェアプログラムに付随する手順と規則を決定してもよい。場合により、前記ソフトウェアプログラムは自己学習し得る。前記ソフトウェアプログラムは、増加するデータ領域、及び/又は規則又は手順の進展にアクセスし得る。

30

#### 【0244】

いくつかの実施形態では、前記監視ソフトウェアプログラムは前記機器上に提供され得る。前記監視ソフトウェアプログラムは、サンプル収集サイトの前記機器のオンボード又はオフボードに提供され得る。前記ソフトウェアプログラムは、認定された分析施設などの臨床検査施設に提供され得る。前記機器は、前記監視ソフトウェアプログラムの更新を受けられることができる。前記更新は臨床検査施設により提供されても、されなくてもよい。前記監視ソフトウェアは、メモリ中に保存されることができ、及びステップを実行する能力を有するコンピュータの読み取りが可能なコード、指示、又は手順を含み得る。

40

#### 【0245】

場合によっては、前記監視ソフトウェアは、実行され得るサンプルの定性的及び/または定量的評価を見直す1つ以上のアルゴリズムを含み得る。前記監視ソフトウェアプログラムは、異常値を探索し、定性的、定量的な評価が適正に行われたかどうかを決定し、記録又はデータポイントとの1つ以上の比較を実行し、評価の統計的分析を実行し、又は本明細書の他の部分に記載の任意の他の監視行動をし得る。前記監視ソフトウェアは、1つ以

50

上の校正又は診断を実行し得る。

【0246】

公認された分析施設のヘルスケア専門家は、データの受信及び/又は閲覧ができる。公認された分析施設のヘルスケア専門家は、認定された分析施設と提携するか、又は関係者となり得る。場合により、前記ヘルスケア専門家は、前記認定分析施設から雇用されるか、又は契約し得る。前記前ヘルスケア専門家は、前記公認された分析施設に、前記公認施設から遠隔に、又は別の分析施設（例えば病院、卓越した中核的研究サイト、専門化された主要な専門パス/群など）に配置され得る。場合により、前記ヘルスケア専門家は検査が行われている間、又は前記公認分析施設においてデータが受信された際、常に現場にいる必要はないが、必要に応じて助言ができるように利用可能であり得る。前記ヘルスケア専門家は、現場で、又は電話、インターネット上で助言ができるようアクセス可能である。

10

【0247】

前記監視を提供するヘルスケア専門家は、被験者の疾患の診断、処置、観察、又は予防のために、認定された分析施設から報告を受けるヘルスケア専門家とは別人であっても、同一であってもよい。例えば、認定された分析施設の病理医は、被験者の処方医とは異なる人物であり得る。認定された分析施設のヘルスケア専門家は、検査するヘルスケア専門家が、又は監視するヘルスケア専門家であり得る。報告書を受取り得るヘルスケア専門家は、前記被験者が受ける検査を命じたヘルスケア専門家であり得る。別のヘルスケア専門家が分析を提供することがあり、更に別のヘルスケア専門家が監視を提供することがある。代替方法として、同一のヘルスケア専門家が分析及び監視の両方を提供することがある。

20

【0248】

指定サンプル収集サイトは、ポイント・オブ・サービス（POS）の場所であってよい。本明細書における、サンプル収集サイトについてのいかなる開示も、イント・オブ・サービスの場所に適用され、及びその逆も成り立つ。サンプルが前記被験者から収集されるか、又は前記被験者より提供されるポイント・オブ・サービスの場所は、臨床検査施設の場所から遠隔であってもよい。前記サンプル収集サイトは、臨床検査施設とは別の施設であってよい。前記サンプル収集サイトでは、前記被験者からサンプルが、新鮮に採取されても、されなくてもよい。代替方法として、サンプルは別の場所で前記被験者から収集され、前記サンプル収集サイトへ提供され得る。ポイント・オブ・サービスの場所のサンプル収集サイトは、血液収集センター、又は任意の他の体液収集センターであってよい。前記サンプル収集サイトは、生物学的サンプル収集センターであってよい。いくつかの実施形態においては、前記サンプル収集サイトは小売業者であり得る。前記小売業者の例は、本明細書の他の部分で更に詳細に記載される。前記サンプル収集サイトの他の例は、病院、診療所、ヘルスケア専門家のオフィス、学校、保育所、保健センター、介護住宅、行政組織、巡回医療システム、移動式設備、緊急車両（例えば、航空機、船舶、救急車など）、又は自宅等を含む。例えば、サンプル収集サイトは前記被験者の自宅を含み得る。サンプル収集サイトは、サンプル取得場所及び/又は健康診断及び/又は処置の場所であってよい（救急治療室、診療所、応急治療、選別のためのテント（離れた場所であってよい）、在宅医療を提供するための患者の自宅へのヘルスケア専門家の往診などを含むが、それらには限定はされない、本明細書の他の部分に記載のサンプル収集サイトが含まれる）。サンプル収集サイトは前記被験者からのサンプルが前記機器により受取られる任意の場所であり得る。任意の場所がサンプル収集サイトとして指定され得る。前記指定は、臨床検査施設、臨床検査施設関連施設、行政組織、又は規制組織などを含むが、それらには限定されない任意の団体により実行され得る。前記サンプル収集サイト又はポイント・オブ・サービスの場所に関する本明細書中のいかなる記載も、小売業者、病院、診療所又は本明細書により提供される他の例に関係し得るか、又は適用されることができ、及びその逆も成り立つ。

30

40

【0249】

50

前記機器はサンプル収集場所に提供され得る。前記機器はサンプルを受入れるために構成され得る。前記機器はサンプル収集機器と称され得る。前記機器はサンプル処理機器とも称され得る。前記機器は読み取り機器とも称され得る。読み取り機器に関する任意の記載は、サンプルを受入れ、及び/又はサンプルを処理する能力を有し得る任意の機器に適用され得る。前記機器は、サンプル収集サイトで、前記被験者から収集されたサンプルを受入れるか、前記被験者又は前記被験者の代理人が収集場所に届けたサンプルを受入れる。前記機器は直接前記被験者からサンプルを収集し得るか、又は前記被験者からサンプルを収集するために媒介機器若しくは手法が使用され得る。収集法及び機構の例は本明細書の他の部分で更に詳細に記載される。

【0250】

場合によっては、前記装置は前記被験者の体内又は体表面に配置し得る。例えば、装置は前記被験者により摂取される（参照によりその全体が本明細書中に組み込まれる、米国特許出願公開第2006/0182738号、米国特許公開第2006/0062852号、米国特許公開第2005/0147559号、及び米国特許公開第2010/0081894号を参照されたい）。前記機器は錠剤状か、又は前記被験者の消化管を通過し得るその他の形式を有し得る。前記機器は前記被験者内に移植され得る。例えば、前記機器は前記被験者の皮下に移植され得る。別の例においては、前記機器は、前記被験者により着用され得る。前記機器は、ストラップ、接着剤、衣料品への組込み、又は他の手法を介して前記被験者に取付けられ得る。前記機器は、前記被験者の皮膚を貫通し得る1つ以上の針、又は微小針を含み得る。前記装置は患者が装着するパッチであってもよい。前記機器は、自動ランセット切開カートリッジを含んでいてもよい。前記カートリッジは使い捨てであってもよい。1つ以上の使い捨て部品が、前記被験者からサンプルを収集するために使われ得る。前記使い捨て部品は、非使い捨ての前記機器にサンプルを提供し得る。代替方法として、前記使い捨て部品が前記サンプル処理機器であってもよい。

【0251】

前記機器はサンプルを一回で受取り得る。代替方法として、前記機器は定期的に、前記被験者からサンプルを受取り得る。このことは定期的にスケジュールされた間隔か、又は1つ以上の検出された状態に応じてであってもよい。前記機器は、随意的に前記被験者に治療を施すことができる。前記機器は、前記被験者に1種類以上の治療薬を投与し得る。前記治療薬は、スケジュールされた間隔、又は1つ以上の検出された状態に応じて投与され得る。前記治療薬は、サンプルから検出された1つ以上の状態に応じて投与される。

【0252】

場合によっては、前記機器は、指定されたサンプル収集サイトにおいて前記被験者に提供され得る。代替方法として、前記被験者は、任意の他の場所で前記機器を取得するか、又は前記機器と接触し得る。

【0253】

サンプルの例は様々な液体又は固体サンプルを含み得る。場合によっては、サンプルは前記被験者からの体液サンプルであり得る。サンプルは水性又は気体状のサンプルであってもよい。場合により、固体又は半固体サンプルを提供され得る。サンプルは前記被験者から収集した組織及び/又は細胞を含み得る。サンプルは生物学的サンプルであり得る。生物学的サンプルの例は、血液、血清、血漿、鼻腔拭い取り又は鼻咽頭洗浄液、唾液、尿、胃液、髄液、涙液、糞便、粘液、汗、耳垢、脂、腺分泌物、脳髄液、組織、精液、膺分泌液、腫瘍組織由来の間質液、眼液、髄液、咽頭拭い取り、呼気、髪、爪、皮膚、生検、胎盤、羊水、臍帯血、強調体液、体腔液、痰、膿、微生物叢、胎便、母乳及び/又は他の排泄物などを含むが、それらに限定されるものではない。サンプルは、鼻咽頭洗浄液を含み得る。前記被験者の組織サンプルの例は、結合組織、筋肉組織、神経組織、上皮組織、軟骨、がんサンプル又は骨を含むが、これらに限定されない。サンプルはヒト又は動物から提供され得る。サンプルは例えばマウス、サル、ヒト、家畜、競技動物又はペットなどの哺乳動物又は脊椎動物から提供され得る。サンプルは生きているか、又は死んだ被験者から収集してもよい。サンプルは前記被験者から新鮮な状態で収集できるが、何らかの形態

10

20

30

40

50

の事前処理、保管又は輸送などが施されていてもよい。

【0254】

1以上、2以上、3以上、4以上、5以上、6以上、7以上、8以上、10以上、12以上、15以上、又は20以上の異なる種類のサンプルを前記被験者から収集し得る。単独の種類又は複数の種類のサンプルを前記被験者から同時に、又は異なる時点で収集し得る。単独の種類又は複数の種類のサンプルが、同時に、又は異なる時間に前記機器により受取られ得るか、又は前記機器が受取る能力を有し得る。複数の種類のサンプルは前記機器により並行して、又は順番に処理され得る。例えば、前記機器は、体液及び組織、又は糞便サンプル及び体液の両方を受取り得る。別の例では、前記機器は血液及び尿などの体液を複数種類受取る能力を有し得る。例えば、前記機器は、1種類以上、2種類以上、3種類以上、4種類以上、5種類以上、6種類以上、7種類以上、8種類以上、10種類以上、又は20種類以上の体液を受取り得る。

10

【0255】

前記機器の異なる収集方法、又は同じ収集方法が、サンプルの複数種類を収集するために使用され得る。

【0256】

前記被験者はサンプルを提供し、及び/又はサンプルは前記被験者から収集され得る。前記被験者は、マウス、サル、ヒト、家畜、競技動物、又はペットなどの哺乳動物又は脊椎動物であり得る。前記被験者は生きていても死んでいてもよい。前記被験者は患者又は臨床試験被験者、又は臨床前試験被験者であり得る。前記被験者は疾病の診断、治療、観察及び/又は予防を受けていてもよい。前記被験者はヘルスケア専門家の治療を受けていても、いなくてもよい。前記被験者は、乳児又は幼児、成人、高齢者など任意の年齢の者であり得る。

20

【0257】

任意の量のサンプルが前記被験者より提供され得る。サンプル量の例は、約10mL以下、5mL以下、3mL以下、1マイクロリットル(本明細書では $\mu\text{L}$ 、また「uL」とも表記される)以下、500 $\mu\text{L}$ 以下、300 $\mu\text{L}$ 以下、250 $\mu\text{L}$ 以下、200 $\mu\text{L}$ 以下、170 $\mu\text{L}$ 以下、150 $\mu\text{L}$ 以下、125 $\mu\text{L}$ 以下、100 $\mu\text{L}$ 以下、75 $\mu\text{L}$ 以下、50 $\mu\text{L}$ 以下、25 $\mu\text{L}$ 以下、20 $\mu\text{L}$ 以下、15 $\mu\text{L}$ 以下、10 $\mu\text{L}$ 以下、5 $\mu\text{L}$ 以下、3 $\mu\text{L}$ 以下、1 $\mu\text{L}$ 以下、500nL以下、250nL以下、100nL以下、50nL以下、20nL以下、10nL以下、5nL以下、1nL以下、500pL以下、100pL以下、50pL以下、また1pL以下を含むが、これらに限定されない。サンプルの量は一滴ほどでよい。サンプルの量は指先穿刺から収集された量であってよい。サンプルの量は微小針又は静脈注射針から収集された量であってよい。本明細書に記載のものを含む任意の量が前記機器に提供され得る。

30

【0258】

ヘルスケア専門家は、医療制度に関連する人物又は組織を含む。ヘルスケア専門家はヘルスケア提供者である場合がある。ヘルスケア専門家は医師でもあってよい。ヘルスケア専門家は、個人、家族、及び/又は地域社会に対し、予防的、治療的、健康管理促進、リハビリを組織的な方式で提供する個人又は施設であり得る。ヘルスケア専門家の例としては、医師(一般開業医及び専門医を含む)、歯科医師、聴覚機能訓練士、言語病理学者、医師助手、看護師、助産師、薬剤専門家(デンマークでの職名)/薬剤師、栄養士、療法士、心理学者、カイロプラクター、臨床指導者、理学療法士、瀉血専門医、作業療法士、検眼士、救急医療技術者、救急隊員、医療検査技師、医療補綴技術者、放射線技師、ソーシャルワーカー又はその他何らかの医療サービスを施すことができるよう訓練した多種多様な人材を含む。前記ヘルスケア専門家は、処方箋を書くことを認定されていても、いなくてもよい。ヘルスケア専門家は病院又は保健医療施設、その他のポイント・オブ・サービスの場所、又は更に学校教育、研究、行政組織に勤務又はそれらと提携してよい。一部のヘルスケア専門家は、自宅において患者のケア及び治療を提供し得る。地域の保健医療従事者は、正式な医療組織以外で勤務することがある。医療サービス、医療記録又は

40

50

健康情報に関する技術者、及びその他の支援労働者の責任者は、ヘルスケア専門家であるか又はヘルスケア提供者と提携し得る。

【0259】

いくつかの実施形態では、前記ヘルスケア専門家はすでに前記被験者を熟知しているか、前記被験者と連絡を取ったことがあり得る。前記被験者はヘルスケア専門家の患者であり得る。場合によっては、前記ヘルスケア専門家は、臨床試験を受けるように前記被験者に処方箋を書いた可能性がある。前記ヘルスケア専門家は、前記被験者に前記サンプル収集サイト、又は臨床検査施設が実施する臨床検査を受けるように指示又は推奨している場合がある。一実施例では、前記ヘルスケア専門家は前記被験者の主治医であり得る。前記ヘルスケア専門家は、前記被験者に対し任意の種類の医師であってもよい（一般開業医及び専門医を含む）。

10

【0260】

ヘルスケア専門家は、認定分析施設からの報告を受けることができる。報告を受けるヘルスケア専門家は命令したヘルスケア専門家であるか、又は分析施設又はサンプル収集サイトにおけるヘルスケア専門家であり得る。

【0261】

臨床検査施設110はサンプル収集サイト120又はヘルスケア専門家100と連絡を取り得る。前記臨床検査施設は、任意の数のサンプル収集サイト又はヘルスケア専門家と連絡を取り得る。例えば、臨床検査施設は、1以上、2以上、3以上、5以上、10以上、15以上、20以上、30以上、50以上、100以上、200以上、500以上、1000以上、5000以上、10000以上、10万以上、100万又はそれ以上のサンプル収集サイト又はヘルスケア専門家と連絡を取り得る。いくつかの制度において、任意の数のサンプル収集サイト又はヘルスケア専門家と連絡を取り得る1つ、2つ、3つ、4つ、又はそれを超える数の臨床検査施設が提供され得る。複数の臨床検査施設は互いに連絡しても、又はしなくてもよい。前記サンプル収集サイト又は臨床検査施設、及び/又はヘルスケア専門家は、地理的に任意の場所にあってもよい。いくつかの実施形態では、臨床検査施設と連絡するサンプル収集サイト及び/又はヘルスケア専門家は、同じ地域内（例えば、町、市、州、地域、国）にすることができる。代替方法として臨床検査施設と連絡するサンプル収集サイト及び/又はヘルスケア専門家は、世界的に任意の場所に散在してよい

20

30

【0262】

前記臨床検査施設は、ヘルスケア専門家及びサンプル収集サイトと当技術分野で周知の任意の方法を使って通信し得る。いくつかの実施形態においては、前記臨床検査施設は直接サンプル収集サイト、又は前記被験者の体内、若しくは体外に設置された前記機器と通信し得る。そのような通信は電子信号、無線周波数信号、光信号、セルラー信号、及び他のタイプの有線又は無線信号を介して送信され得る、任意の他の信号を介し得る。本明細書の他の部分に記載の、任意の電子データ、又は送信の記載は、電気信号、無線周波数信号、光信号、セルラー信号、及び有線又は無線信号を介して送信され得る任意の他の信号を介して生じ得る。例えば、データはサンプル収集サイトから臨床検査施設へと電子的に送信でき、逆もまた同様である。データは、サンプル収集サイト、又は前記被験者の体内、若しくは体の上にある前記機器から、臨床検査施設へ送信されることができ、その逆もできる。同様に、データは臨床検査施設からヘルスケア専門家へと電子的に送信されることができ、その逆もできる。通信はローカル・エリア・ネットワーク（LAN）などのネットワーク、インターネットなどの広域ネットワーク（WAN）、パーソナル・エリア・ネットワーク、電話網などの遠隔通信ネットワーク、携帯電話網、モバイル・ネットワーク、無線ネットワーク、データ提供ネットワーク、及び任意の他の種類のネットワークにより実行され得る。通信はブルートゥース又はRTMテクノロジーなどの無線技術を利用できる。代替方法として、モデムによるダイヤルアップ有線接続、TI、ISDN、又はケーブルラインなどの直接リンクなどのさまざまな通信方法が用いられ得る。いくつかの実施形態では、無線接続は、セルラー、衛星、又はページャーネットワーク、GPRSな

40

50

どの例示的無線ネットワーク、又はイーサネット又はLAN上のトークン・リングなどの例示的な無線ネットワークを使用し得る。いくつかの実施形態では、前記機器は、赤外通信構成要素を用いて無線通信を行い得る。通信を提供するために、前記機器130は、パーソナル・コンピュータ、サーバ、ラップトップ・コンピュータ、タブレット、モバイルフォン、携帯電話、衛星電話、スマートフォン（例えばiPhone、アンドロイド、ブラックベリー、パーム、シンビアン、ウインドウズ）、パーソナル・デジタル・アシスタント、ブルートゥース機器、ページャー、固定電話、又は任意の他の機器が使用され得る。これらの機器は通信可能な前記機器であり得る。

#### 【0263】

前記臨床検査施設は、サンプル収集サイト、又は前記被験者の体内、若しくは体の上の機器と通信し得る。サンプル収集サイトから前記機器は、臨床検査施設の任意の通信可能な前記機器と通信し得る。前記機器は臨床検査施設の任意の通信可能な前記機器よりアクセスできるクラウド・コンピューティング・インフラストラクチャーヘデータを提供し得る。前記機器は臨床検査施設ヘデータを送信し得る。

10

#### 【0264】

前記機器より提供されるデータは前記被験者からのサンプルに関するデータを含み得る。前記データは、サンプルの定性的及び/又は定量分析に必要な及び/又は十分な情報でもあり得る。データは監視のための情報を含み得る。データは分析のための情報を含み得る。データはサンプルの電子的表現であり得る。サンプルの電子的表現はサンプル全体及び/又はその任意の部分的なものを含み得る。データは電子データであり得る。いくつかの実施形態においては、データはサンプル、反応又は試薬の電子的ビット表現であり得る。データはデジタル及び/又はアナログであり得る。データはサンプルに関連した、又は基づいた、若しくはサンプル自体の1つ以上の測定可能なパラメータを表示するものであり得る。

20

#### 【0265】

データはサンプル及び/又はその任意の一部を表すものであり得る。いくつかの実施形態においては、データは収集された生体サンプルの調製の表現であり得る。データはサンプルの調製の前、その間、及び/又は後に収集され得る。データは経時的に収集され得る。データは収集された生体サンプルの調製時の1つ以上の条件に関する情報を含み得る。そのような条件の例は、以下の群からリストされる1つ以上の特性を含む：生物学的サンプルの量、生物学的サンプルの濃度、生物学的サンプルの質、温度、又は湿度。そのような条件は環境条件も含み得る。前記環境条件とは、サンプルの条件、及び/又はサンプルの周囲の条件のことを指し得る。前記環境条件は、サンプルが前記機器に受取られる、調製される、及び/又はデータが前記機器より送信され得る前に、その間に、及び/又は後に提供され得る。

30

#### 【0266】

前記データは、前記機器で実施されるサンプルの調製、反応、及び/又は前記機器の操作/校正に含まれる、サンプル、試薬、希釈剤、洗剤、染料、及び任意の他の物質の量、濃度、割合、純度、及び他の情報を含み得る。サンプル及び/又は他の物質の物理的及び/又は化学的性質、及び/又は化学反応は1つ以上の時点で測定されることができ、並びにデータとして集計され得る。いくつかの実施形態においては、データはサンプル、試薬、希釈剤、洗剤、染料、及び任意の他の物質が該サンプルの調製において、前記機器で使用され得るか及び/又はそれに続く定性的及び/又は定量評価を許容できるかを決定し得る。例えば、データはサンプル及び/又は任意の他の物質が劣化したか、又はさもなければ不適切になったなどの、任意のエラー状態を示し得る。ある場合には、データは前記機器がいかなる処理を行っている間であっても収集される。

40

#### 【0267】

いくつかの実施形態においては、前記データは前記機器により起こされている化学反応の表現であり得る。前記化学反応は、サンプルとの化学反応、又はサンプル無しでの化学反応を含み得る。前記化学反応は、サンプルと反応を起こし得る1つ以上の試薬を含み得

50

る。化学反応は対照又は校正反応を含み得る。反応を表示するデータは1つ以上の前記化学反応の測定値を含み得る。前記データは化学反応の速度、又は速さ、及び/又は化学反応の加速も含み得る。前記データは化学反応がどれほど完結したか(例えば、化学反応が始まったか、化学反応が起きているか、化学反応が終わったか、化学反応がどれほど進んでいるか、例えば、10%、50%、など)を含み得る。前記データは、対照反応及び生体サンプルを含む化学反応に関する情報を含み得る。そのような反応は、同時及び/又は順次に起こり得る。前記データは、同時に起こるか又は起こらない1つ以上の化学反応に関連し得る。前記データは、同時に起こるか又は起こらない1つ以上のサンプル調製ステップに関連し得る。前記データは、データのビットにより表現し得る遠心分離、粉状化、又は本明細書において記載の任意の他の作業などの物理的処理も含み得る。前記データは、機能的にオンボードで遂行される監視、ヘルスケア専門家により遠隔で、及び/又はそのような監視を行うために構成された外部機器により、監視に利用され得る。

10

20

30

40

50

## 【0268】

化学反応の発生、進展、又は結果は、比色的な又は他の手段により検出及び測定され得る。例えば、本明細書において提供されるシステム、機器、及び方法で用いられる色原体(本明細書においては、例えば、着色剤、着色した生成物、及び他の用語でも称される)は、例えば、以下のものを含み得る：i)酸化され得る基質(例えば、過酸化酵素及び過酸化水素などによる酸化に際して色を変える分子)、例えば：アニリン誘導体[例えば、2-アミノ-4-ヒドロキシベンゼンスルホン酸(AHBS)(酸化に際して415nmで観察され得る黄色い染料を生成する)、AAPと共役されたN-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-3,5-ジメトキシアニリン(酸化に際して610nmで観察され得る染料を生成する)]、o-ジアニシジン(酸化に際して405nmで観察され得る黄オレンジ色の染料を生成する)、10-アセチル-3,7-ジヒドロキシフェノキサジン(ADHP)(酸化に際して、例えば、比色分析的に570nmで、又は蛍光的にEX/EM=535/587nmで観察され得る染料を生成する)；ii)キナーゼの基質(例えば、リン酸化により色を変化させる分子)、例えば、iii)ホスファターゼの基質(例えば、脱リン酸化に際して色を変化させる分子)、例えば：p-ニトロフェニルリン酸(pNPP)(脱リン酸化により、405nmでの吸光度により測定し得る、p-ニトロフェノールを生成する)；iv)加水分解酵素の基質(例えば、加水分解により色を変化させる分子)、例えば：オルト-ニトロフェニル- -ガラクトシド(ONPG)( -ガラクトシダーゼにより、ガラクトース及びオルト-ニトロフェノールに加水分解され得る；オルト-ニトロフェノールは、420nmでの吸光度により測定され得る)；v)複合体の形成に際して色を変化させる基質、例えば：o-クレゾールフタレイン(カルシウムと、575nmでの吸光度により観察され得る複合体を形成する)。

## 【0269】

過酸化水素は、西洋ワサビペルオキシダーゼ、及びアミノ-アンチピリン(例えば、4-アミノアンチピリン)及びアニリン含有化合物(例えば、N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-3,5-ジメトキシアニリン)などの着色剤の存在下に、反応して着色された生成物(例えば、トリンダー(Trinder)(例えば、キノイミン染料))を形成する。

## 【0270】

例えば、HRPは、N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-3,5-ジメトキシアニリン(ALPS)などのアニリン含有化合物、又は4-アミノアンチピリン等のアミノアンチピリン化合物又はフェノール性化合物と反応し得る。従って、例えば、ペルオキシダーゼ(例えば、HRP、ミエロペルオキシダーゼ、又は他のペルオキシダーゼ)、アニリン含有化合物、及びアミノアンチピリンの全てが、“着色剤”又は“色原体”と称され得る。更なる実施例では、HRPは、ベンジジン含有化合物(例えば、3,3'-ジアミノベンジジン(DAB)；テトラメチルベンジジン(TMB)；2,2'-アジノビス(3-エチルベンゾチアゾリン-6-スルホン酸)(DABS)；3-ジメチルアミノ安息香酸(DMAB)；ヒドロキノン；o-トルイジン；o-フェニレンジアミン；

o - クロロフェノール ; p - ヒドロキシ - ベンゼンスルホン酸塩 ; p - アニシジン ; トリンダー ( Trinder ) 試薬 ( 4 - アミノアンチピリン、メチルベンゾチアゾリノンヒドラゾン ( MBTH )、又はトリンダー染料を生成する他の化合物等 ) ; 及び着色した生成物を生成する誘導体 ( 及び関連する化合物 ) と反応し得る。HRP 又は他のペルオキシダーゼは、他の化合物と反応し、化学発光性生成物を形成し得る ; 例えば、HRP 又は他のペルオキシダーゼはルミノールと反応し、化学発光性生成物を形成する ( 他の分子が存在し得るか、及びそのような反応を増強する ; 例えば、HRP に媒介される発光性の生成物の生成は 4 - ヨードフェノールの存在により増強される ) 。

#### 【 0 2 7 1 】

更なる色原体としては、例えば、アルカリ性ホスファターゼ ; レサズリン ( 7 - ヒドロキシ - 3 H - フェノキサジン - 3 - オン 1 0 - オキシド ) ; 1 0 - アセチル - 3 , 7 - ジヒドロキシフェノキサジン ( Amplex Red ) 及び同様な化合物 ( 例えば、Amplex Ultra Red ( A 3 6 0 0 6 Life Technologies、カールスバッド ( Carlsbad )、カリフォルニア州 9 2 0 0 8 より ) ; レソルフィン化合物 ( 例えば、7 - エトキシレソルフィン ) ; 例えば、フルオレセイン、カルセイン、ローダミン、及びエチジウム染料等の染料 ; N - メチル - 4 - ヒドラジノ - 7 - ニトロベンゾフラザン ; これらの化合物と反応して溶液の光学的性質を変更するアクリジニウム ( アクリジン - 9 - カルボン酸 ) エステル及び化合物 ; フェノール及びフェノール誘導体 ( 例えば、p - ヨードフェノール及び p - フェニルフェノール ) ; アミン付加物 ( 例えば、青酸銅から誘導されるような ) を含む、発光性のアミン、及び他の分子が挙げられる。他の酵素及び反応剤が、着色した生成物を形成するために、又は血液サンプル等の生物学的サンプル中の検体を検出するために、用いられ得ることを理解されたい。

10

20

#### 【 0 2 7 2 】

いくつかの例において、前記データはサンプルを表現する 1 つ以上の画像、及び / 又は音声データであり得る。前記画像はデジタル画像又はアナログ画像であり得る。前記音声データはデジタル及び / 又はアナログであり得る。前記データはサンプルのビデオ表現を含み得る。画像はビデオ画像を含み得る。前記データはサンプルのデジタル画像及び / 又は音声データを表示する電子的データを含み得る。一実施例においては、データは経時的に変化を捉えるビデオ画像を含み得る。例えば、ビデオは、サンプル、マトリックス又は検定の細胞、又は他の分子の、溶解、凝集、混合、運動、及び検定などの動的活動の評価を提供するために提供され得る。

30

#### 【 0 2 7 3 】

前記データは一回、又は複数の機会において収集され得る。前記データは時間において離散的に、又は経時的に持続的に収集され得る。前記経時的に収集されたデータは、集計され及び / 又は分析され得る。いくつかの例においては、前記データは、集計されて疾患の診断、治療、及び / 又は予防を促進するための経時的な縦断的分析に有用であり得る

#### 【 0 2 7 4 】

データは前記機器より経時的に収集され得る。1 つの機器からの特定のサンプルについて集計されたデータは、サンプルの定性的及び / 又は定量評価を促進するために有用であり得る。例えば、サンプルは時間が経つにつれどのように反応及び / 又は変化するかを見極めることは、スクリーニング、診断、治療、及び / 又は疾患予防を提供するために有用であり得る

40

#### 【 0 2 7 5 】

いくつかの実施形態においては、前記データは臨床検査報告書、医療記録、又は任意の他の種類の表示において表示できる。前記表示は、記載されたインフラストラクチャーから経時的に、より頻繁に取得可能であるか、又は頻繁に取得された、高い完全性のデータの縦断的分析による、患者の健康、提供者のケアのレベル、疾患の退行、増悪、及び / 又は侵襲を示し得る。

#### 【 0 2 7 6 】

前記データは複数の機器から収集され得る。前記複数の機器から集計されたデータは、

50

サンプルの定性的及び/又は定量評価を促進するために有用であり得る。前記集計データは前記複数の機器が得た1人の被験者から収集されたサンプルに関連するデータを含み得る。代替方法として、集計データは前記複数の機器が得た他の複数の被験者から収集されたサンプルに関連するデータを含み得る。前記集計データは収集され及び/又はデータベースに保存され得る。前記データベースは、過去に収集されたデータを考慮する、縦断的分析を実行するためのデータを提供するためにアクセスされ得る。傾向、及び経時的变化は観察され得る。前記複数の機器は、標準化及び/又はデータを集計して縦断的分析を実行するために十分な質、精度、及び/又は正確度のデータを提供し得る。前記機器間では、偏差がごく小さいか、又は無いことがあり得る。前記機器はサンプル調製が起こるにあたって標準化された環境を生成し得る。前記標準化された環境は、化学反応の間でも提供され得る。前記機器は標準化された分析前のステップも提供し得る。前記複数の機器は、グローバルに配布され得る。これは疾患の増悪及び/又は退行の観察を更に促進させる、グローバル評価インフラストラクチャーを提供し得る。前記機器を標準化することにより、経時的な1人以上の被験者のマーカーの速度を観察しながらのデータの縦断的分析を実行し得る。前記データは、消費者、提供者、及び/又は支払者達(例えば、保険計画、雇用者、政府支払者など)のための臨床検査施設報告書、若しくは電子的医療記録若しくは意思決定支援システムの形で、分析及び/又は表示され得る。そのような表示は、傾向分析、又は値の変化、変化率、変化率の変化率に関連した他の分析も含む、経時的なデータの表示を含み得る。

10

20

**【0277】**

前記データは経時的な縦断的分析に適切な高品質のものであり得る。適切な質のデータは、臨床検査報告書又は/及び長期に渡って収集されたデータを含み得る電子的医療記録へ有用であり得る。これは長期間(例えば、複数の来診、又は複数のサンプルに基づき)、又は短期間(例えば、1回の来診によるか、又は受取った1つのサンプルに基づき)に収集されたデータも含み得る。前記データは縦断的分析に十分な、質、精度、及び/又は正確度を有し得る。例えば、前記サンプルは、被験者より複数回、収集されたものであり得る。前記サンプルは異なる時間に前記被験者より収集されたものであり得る。サンプルは、既定の間隔、又は既定のスケジュールに従って収集され得る。代替方法として、サンプルは1つ以上の条件又は事象が収集のトリガーになった時に、前記被験者より収集され得る。複数のサンプルの収集は、サンプルが長期に渡って分析されることを可能にし、それにより、縦断的分析も可能にする。いくつかの実施形態においては、縦断的分析を可能にするために、データは高い精度及び/又は正確度を有し得る。一実施例においては、データは経時的に、20%以下、15%以下、10%以下、9%以下、8%以下、7%以下、6%以下、5%以下、4%以下、3%以下、2%以下、1%以下、0.5%以下、0.1%以下の変動係数を有し得る。ある場合には、前記複数の機器は、20%以下、15%以下、10%以下、9%以下、8%以下、7%以下、6%以下、5%以下、4%以下、3%以下、2%以下、1%以下、0.5%以下、0.1%以下、の変動係数を持つデータを提供し得る。

30

40

**【0278】**

経時的データは縦断的に分析され得る。これは経時的なデータの変化、経時的なデータの変化率、経時的なデータの変化率の変化率、及びそれらの任意の派生物を含み得る。例えば、データ変化の速度及び/又は加速度が収集され、及び/又は分析され得る。前記データ値の増加及び/又は減少、及び/又は変化の多様な割合はスクリーニング、診断、治療、及び/又は疾患予防の決定において有益であり得る。

**【0279】**

前記機器は、後続する分析用のデータを産生するために、被験者より収集されたサンプルを処理する能力を有し得る。前記機器は、前記被験者からの前記サンプルの収集を容易にするために構成され得る。前記機器は、前記被験者から前記サンプルを受取るために構成され得る。前記機器は、目標の検体を検出及び/又は定量化するために、臨床検査のためのサンプルを調製するために構成され得る。前記機器は、臨床検査のために有用な、1

50

つ以上の試薬を含み得る。前記調製、又は臨床検査は、前記試薬との化学反応を含み得る。前記機器は、前記サンプルを処理することにより発生する信号を検出できる1つ以上の検出器を含み得る。前記機器は、サンプルに関するデータを送信し得る。前記サンプルに関するデータは、未反応サンプル、反応を受けたサンプル、及び/又は前記機器構成などからの検出信号からの生のデータを含み得る。いくつかの場合において、前記機器は、前記生のデータを所望のフォーマットにするために前処理を実行することがあり、その後、前処理されたデータを送信する。いくつかの場合において、前記機器は1つ以上の分析ステップを行い、分析データを送信する。代替方法として、前記機器は、前処理及び/又は分析は行わない。前記前処理及び/又は分析は、前記臨床検査施設で起きる。いくつかの場合には、前記前処理及び/又は分析は前記機器及び前記臨床検査施設の両方で実行され得る。前記臨床検査施設は、特定条件の異なる種類の分析のために、データを卓越した研究中心へ送信できるように、病理医を活用している病院を含み得る。

10

20

30

40

50

#### 【0280】

実施形態では、機器は、その内部及び外部環境を含むその環境を監視し得る。実施形態では、機器は、機器の環境的情報を臨床検査施設に送信し得る。機器の環境的情報は、例えば、内部温度、外部温度、内部湿度、外部湿度、時間、構成要素の状況、エラー・コード、内部カメラからの画像、外部カメラからの画像、空気圧（大気圧）、及び他の情報を含む。実施形態では、内部位置において固定され、及び回転、スキャンするために、又はさもなければ前記機器内の複数の眺望を提供するために構成され得る。実施形態では、内部カメラは、前記機器内を移動可能であり；例えば、内部カメラは、前記機器内のピペット等の移動可能な要素に取り付けられ得る。実施形態では、内部カメラは、前記機器内を移動可能であり、及び回転、スキャンするために、又はさもなければ前記機器内の複数の位置からの前記機器内の領域の複数の眺望を提供するために構成され得る。実施形態では、外部カメラは、外部位置に固定されることができ、及び回転、スキャンするために、又はさもなければ前記機器外の複数の眺望を提供するために構成され得る。実施形態では、外部カメラは、前記機器の外側の上、又は周囲を移動可能である。実施形態では、外部カメラは、移動可能であり、及び回転、スキャンするために、又はさもなければ、前記機器の外側の複数の領域の複数の眺望を、複数の位置から、又は前記機器の外側の周囲から提供するために構成され得る。

#### 【0281】

従って、実施形態においては、前記機器の環境の監視及びそのような監視の報告は、前記機器の操作の及び結果及び分析の完全性監視の一部である。そのような監視は、前記機器及びその出力（状態、操作、生成された結果、及び送信されたデータの）に関する情報、監視、及び品質の管理を提供する。そのような監視は：空気温度の測定及び制御；液体（容積、温度、混合等）の測定及び制御；サンプル収集の監視；前記機器中のカートリッジの位置を決定するためのカートリッジの画像化；必要であれば、前記機器内でのそのような前記カートリッジ画像化に従った位置を修正するためのカートリッジの画像化；ピペット・ノズルとの適正な係合を確認するためのチップの画像化；チップ中の液体容積の画像化；もしある場合には液体中の気泡の画像化；サンプル容積を評価するためのサンプルの画像化、サンプル品質及び適正な処理又は分析に干渉する状態の存在又は不在（サンプルの溶血、脂肪血、温暖状態などの）；液体の正確な吸入及び分注に関する制御及び監視のためのピペット上のモーターの状況及び状態のフィードバック制御及びエラー検出；精度の高い遠心力の制御、位置の決定のための、及び遠心分離器の状況及び状態に関する他の情報のための、遠心分離器のフィードバック制御及びエラー検出；サンプルの処理及び分析のための、ピペット、カートリッジ、及びチップ/キュベットの位置決めの監視及び制御を含む構台、ロボット及びシャトルの位置の、フィードバック制御及びエラー検出；適正な機器操作（例えば、センサー、ピペット、構台、熱的センサー及び制御等を用いる）を確認するための、反応の制御（サンプル及び試薬の間の）；試薬の適正な状態の監視及び制御；前記サンプル分析と同時の、又は事前の又は後続した対照反応の実行；精度を増強するための、前記サンプルの繰り返し分析の遂行；サンプル中のバックグラウンド

信号における可能な変化、及びセンサーの性能及び光源の出力における可能な小さな変動制御するためのブランクの読み取りの実行を含み得る。

【0282】

実施形態においては、監視、及びそのような監視の結果の報告、は校正を含み得る。前記機器、試薬、消耗品、及びそれらの製造及び組立の校正は、前記機器の操作及び結果及び分析の完全性の監視の一部であり得る。製造中に、それぞれの機器は、一組の制御された標準に対して校正される。製造中に、試薬及び消耗品（例えば、チップ、キュベット、及び他の要素）は、一組の制御された標準に対して校正され、及びこれらの試薬及び消耗品を含む、それぞれのカートリッジに関する識別情報は、これらの校正についての情報を含む。そのような校正は：それぞれのピペットのそれぞれのピペット・ノズルが構成され - 例えば、それぞれのピペット・ノズルについて、モーターの所定の置換が、どのように所定の量の液体容積に変換されるかに関する情報が測定され、及びそのモーターが構成要素である前記機器により使用されるプロトコルにおける使用のために、それぞれのモーターについて記録される情報中に提供される；それぞれのセンサー及び機器中の照明源は、一組の制御された標準に対して校正され、及びそれぞれの機器についての情報の中に提供されるので、全ての機器にわたって、全てのセンサーから生成される信号は同じ測定をもたらす；それぞれのモーター制御アルゴリズムは、製造の間に構成されるので、モーターの速度及び位置が、それぞれの機器にわたって、同様に制御され得る；それぞれのカメラ及びそれぞれの照明源は、フラットフィールド補正を含み、特性化される；製造の間にそれぞれのロットの試薬は校正されるので、試薬の力価におけるいかなる変化があっても、同じ分析結果がもたらされる。従って、それぞれのサンプルが前記機器上での処理、により分析されるので（そのような構成要素及び機器についての特異的校正情報が知られている）、サンプル処理によりもたらされる生データは、それぞれの試薬、及びそれぞれの機器及びその構成要素についての情報及び校正に従って、修正され、及び構成される。そのような監視及び校正は、得られた結果の完全性を保証し、及び従ってそのような結果の分析の完全性も提供する。機器からの生データは、結果に到達するために、前記機器に特異的な校正及び前記試薬ロットに特異的な校正を利用して分析される。この方法で到達したそれぞれの結果は、従って正確、精確、及び信頼性があり、並びに同じ装置の他のサンプルから、及び他の装置及びサンプルから得られた類似の結果と比較されることができ、変動及びエラーを低下させ、及びよりよい分析及び診断及びサンプルの分析から導かれる推論におけるよりよい信頼可能にする。

10

20

30

【0283】

品質制御実行は、機器及び試薬に対して、試薬及び機器がいまだに仕様書内で実行していることを確実に保証するために、例えば、CLIAにより監視されるように定期的な基盤で遂行され得る。矛盾が見つかった場合、試薬及び/又は機器は、再校正を必要とすることが決定される。機器は、現場で、前記機器に校正カートリッジを挿入しても、又はしなくてもよい、定義されたプロトコルを実行することにより再校正され得る。試薬は、同じロットの試薬を用い標準曲線を作成し、及び校正機能を導出することにより再構成され得る。そのような試薬の再校正前記機器のいかなる1つにおいても遂行されることができ及び全ての機器に適用され得る。

40

【0284】

機器の環境的情報を臨床検査施設に送信することは、前記機器の操作を監視及び制御することを含む前記機器の監視及び制御のために有用である。機器の環境的情報を臨床検査施設に送信することは、前記機器の動作及び制御の完全性を維持するために、前記機器の動作及び制御の品質管理、及び前記機器により遂行されるデータ収集及びサンプル処理における変動又は誤差を低下させるために有用である。例えば、臨床検査施設により、プロトコル又は機器への他の指示又はコマンドを修飾、修正又は更新するために機器の環境情報が用いられ得る。機器の環境情報は、may be used、例えば、臨床検査施設により、機器から受信したデータの分析の、修正、補正又は更新のために用いられ得る。例えば、温度情報の臨床検査施設への送信は、前記機器の監視及び制御のために有用であり、及び

50

前記機器により臨床検査施設に提供されたデータを臨床検査施設が分析することにおいて有用である。

【0285】

実施形態では、機器は、前記機器内の又は前記機器の一部分内の温度を制御するために構成され得る。そのような制御は、前記機器内で行われる測定の実現性を改善し、全てのサンプルを均一化するか、それらのために規則性を提供でき、及び例えば、複数の測定又は反復される測定における変動係数として測定される、測定及びデータの変動性を低下させ得る。温度情報は品質管理のために有用であり得る。実施形態では、機器は、温度を監視し、及びその内部温度を制御し得る。温度制御は品質管理のために有用であり得る。その温度を監視し、及び制御する機器は、温度情報を臨床検査施設に送信でき；臨床検査施設は、そのような温度情報を、装置の作動の制御、装置の監視、及び前記装置から送信されたデータの分析において用い得る。

10

【0286】

実施形態では、機器は、前記機器内の又は前記機器の一部分内の画像を取得するために構成され得る。そのような画像は、前記機器内の構成要素、試薬、供給品、又はサンプルに関する位置、状態、利用可能性、又は他の情報提供でき、及び前記機器の動作の制御において用いられる情報を提供し得る。そのような画像は品質管理のために有用であり得る。前記機器内の画像を取得する機器は、画像情報を臨床検査施設に送信でき；臨床検査施設は、そのような画像情報を、装置の動作の制御に、装置の監視に、及び前記装置から送信されたデータの分析に用い得る。

20

【0287】

一シナリオにおいて、前記機器は何らの分析も行わず、又は何の監視を受けること無くサンプル調製ステップを実行し得る。前記サンプル調製ステップからのデータは、分析を実行し、及び監視を含む、公認された分析施設であり得る臨床検査施設へ送られ得る。別のシナリオにおいては、前記機器はオンボードで1つ以上のサンプル調製ステップ、及び分析を実行し得る。分析からのデータは、監視を提供し得る公認された分析施設へ送られ得る。代替方法として、監視は、前記機器のオンボードで発生し得る。

【0288】

いくつかの実施形態においては、監視は、生の形態、前処理の形態、又は分析後のデータの検討を含む。監視は、サンプルの定性的及び/又は定量的評価において発生し得る。サンプルの定性的な評価の例は、画像、ビデオ、及び音声ファイルの検討を含むが、それらには限られない。サンプルの定量的な評価の例は、信号、一連の信号、又は検体の存在若しくは濃度を示す数値を含み得る。監視は、本明細書の他の部分に記載される、1つ以上の、又は2つ以上の実施例を含み得る。監視は認定された分析施設のヘルスケア専門家により提供される。いくつかの他の場合には、監視はソフトウェア・プログラム又は自動化されたレビュー・システムにより提供され得る。前記ソフトウェア・プログラム及び/又は自動化された検討システムは、ヘルスケア専門家（臨床検査施設主任などの）などの資格を持つ人間の点検又はケアの下で実行されても、又はされなくてもよい。）

30

【0289】

前記機器は手動の分析手順を再現し得る。いくつかの場合において、前記機器はピペット操作、濾液の調製、加熱、及び/又は色強度の測定などの多様なステップを自動的に実行し得る。1つ以上の検体の測定のために、前記機器は物質と協同して使用され得る。前記機器は、1つ以上の検体の存在、又は濃度を測定し得る。前記機器は反応ユニットとして機能し得る試薬を含む構成要素を含み得る。機器の構成要素、及び前記機器がとり得るステップの例は本明細書の他の部分に詳細に記載される。

40

【0290】

前記臨床検査施設はヘルスケア専門家と通信し得る。前記臨床検査施設は分析データに基づいて報告書を作成し得る。いくつかの場合において、前記臨床検査施設は、前記機器より提供された生のデータ、又は前処理済みのデータを分析し得る。代替方法として、前記臨床検査施設は前記機器より分析データを受信し得る。前記臨床検査施設は前記機器よ

50

り受信した分析データから更なる分析及び／又は監視を実行しても、又はしなくてもよい。

【0291】

前記臨床検査施設及び／又は前記機器は、分析データを、意味のある、若しくは所望の様式で提供する報告書を作成し得る。前記報告書は、前記報告書を閲覧する者が、前記報告書に依拠して医学的決定を下すことを可能にするフォーマットを有し得る。前記臨床検査施設及び／又は前記機器は、前記報告書をヘルスケア専門家（又は臨床検査施設主任）へ送信できる。いくつかの実施形態においては、病理医、他のヘルスケア専門家、又は他の資格を持つ者が、ヘルスケア専門家へ送信され得る前に、報告書について検討し得る。検討を行うヘルスケア専門家は、発注したヘルスケア専門家へ報告書が送信される前に、報告書、又は報告書の作成に有用な、定性的及び／又は定量的評価を検討し得る。前記分析データ及び／又は報告書の検討及び監視は、前記臨床検査施設で起こり得る。代替方法として、前記検討及び監視は、前記機器のオンボードで起こり得る。報告書を受取るヘルスケア専門家は、前記被験者の診断、治療、及び／又は疾患予防のために報告書を使っても、又は使わなくてもよい。

10

【0292】

前記臨床検査施設及び／又は前記機器は、前記被験者へ報告書を提供し得る。前記被験者へ提供される報告書は、ヘルスケア専門家へ提供した報告書と同じ物でも異なる物でも良い。ヘルスケア専門家へ提供される報告書は、より詳細に富んでいてよいか、又はその逆も同様である。前記被験者及びヘルスケア専門家へ提供される報告書のフォーマットは、異なっても、又はいなくても良い。代替方法として、前記臨床検査施設及び／又は前記機器は、前記被験者へ報告書を提供しない。前記被験者は、ヘルスケア専門家から報告書に基づいた情報を受取り得る。前記機器又は前記臨床検査施設は、臨床報告書を、検査が行われた際に、及び／又は分析された時に、若しくは検討のため前記医師へ送られる時に、及び／又は前記医師の検討後に、自動的に消費者へ直接提供し得る。

20

【0293】

任意の前記データ及び／又は報告書の送信は、クラウド・コンピューティング・インフラストラクチャーの使用を含み得る。送信者がデータを提供してもよいし、又はデータを前記クラウド・コンピューティング・インフラストラクチャーに持っていてよい。前記受信者及び／又は受信者達（例えば、ヘルスケア専門家又は患者）は、前記クラウド・コンピューティング・インフラストラクチャーへアクセスし得る。前記クラウド・コンピューティング・インフラストラクチャーは、送信者側及び／又は受信者側に提供され得る。代替方法として、従来の固定データ保存方法が用いられることもある。

30

【0294】

図1Bは、臨床検査施設160と通信している処理前記機器172を有する小売業者170を示す。臨床検査施設又は読み取り機器は、ヘルスケア専門家150と通信状態にあり得る。上述の通り、本明細書における小売業者及び他のサンプル収集サイトの例の任意の議論は、任意の種類サンプル収集サイトに適用され、及びその逆も成立つ。小売業者は第一の場所で提供されることができ、ヘルスケア専門家は第二の場所で提供され得る。第一の場所及び第二の場所は、互いに近接していないでよい。いくつかの実施形態においては、第一及び第二の場所はお互いに近接していない。臨床検査施設が第三の場所で提供され得る。第三の場所は第一及び／又は第二の場所と異なってもよい。例えば、第一、第二、及び第三の場所は、お互いに近接する必要はない。第一、第二、及び／又は第三の場所は異なる施設に配置されてもよい。代替方法として、第一、第二、及び／又は第三は全て同じ場所であってもよい（ポイント・オブ・サービス）。

40

【0295】

小売業者は商品又はサービスを売る組織であり得る。いくつかの実施形態においては、商品又はサービスは健康又は医療ケアに関連し得る。例えば、前記小売業者は薬又は医療ケア供給品及び／又は保険を販売し得る。いくつかの実施形態においては、小売業者とは薬局（例えば、小売り薬局、臨床薬局、病院薬局）、ドラッグストア、チェーン店、スー

50

パーマーケット、又は食料品店であり得る。小売業者の例は、Walgreens、CVS 薬局、Duane Reade、Walmart、Target、Rite Aid、Kroger、Costco、Kaiser Permanente、及びSearsを含むがそれらに限定されない

【0296】

小売業者は小売業者の場所で提供され得る。いくつかの実施形態においては、前記小売業者は、ヘルスケア専門家及び/又は臨床検査施設の場所とは地理的に異なる場所にあり得る。代替方法として、前記ヘルスケア専門家は前記小売業者の場所に配置されていることもある。

【0297】

小売業者170は、その小売業者の場所に、サンプル処理機器172を有し得る。いくつかの実施形態においては、小売業者は1以上、2以上、3以上、4以上、5以上、6以上、10個以上のサンプル処理機器を、前記小売業者の場所に有し得る。前記サンプル処理機器は、ポイント・オブ・サービス機器でもあり得る。前記サンプル処理機器は、通信可能機器と通信する能力を有し得る。例えば、前記小売業者の場所にある、前記サンプル処理機器は、お互いに通信し得る。代替方法として、前記サンプル処理機器は、他のサンプル収集サイト、又は前記被験者の体内、又は体表などの異なる場所の、他の読み取り前記機器と通信し得る。前記サンプル処理機器は、前記臨床検査施設のコンピュータ及び/又はバイOMETリック前記機器などの、他の種類の通信可能機器と通信し得る。そのような通信は有線又は無線であり得る。

【0298】

前記サンプル処理機器172は、サンプルを受取るために構成され得る。前記サンプル処理機器は、被験者より直接サンプルを収集するために構成され得る。前記サンプル処理機器は、前記被験者に対し、1つ以上のサンプル調製ステップを実行するために構成され得る。前記サンプル処理機器は検定を実行するために構成され得る。いくつかの実施形態においては、前記サンプル処理機器は、1つ以上の検定を実行するために構成され得る。前記サンプル処理機器は、1つのサンプルに対して多重検定を実行する能力を有し得る。所望であれば、前記機器は、少なくとも2、3、4、5、6、7、8、9、10、20、30、40、50、100、200、500、1000又はそれを超える検定を実行するために構成され得る。複数の検定は、同時に並行で実行し得る。1つ以上の対照の検定及び/又は校正(例えば、検定/検査用の校正器の制御を持つ構成を含む)も、並行に行えるよう前記機器に組み込まれ得る。ある場合には、検定は、サンプルに基づいて、順次に、又は順次及び並行の任意の組合せで実行し得る。前記読み取り機器は、1つ、2つ以上の化学反応、又は他の処理試験(例えば、微粉碎)を達成し得る。前記サンプル処理機器は、サンプルに関係する1つ以上の信号を検出するために構成され得る。サンプルは体液のサンプル、生物学的サンプル、又は本明細書の他の部分で提供される任意の他の例であり得る。

【0299】

いくつかの実施形態においては、前記サンプル処理機器172は、カートリッジ174を含み得る。前記カートリッジは、サンプル処理機器から取外し得る。いくつかの実施形態においては、前記サンプル処理機器のカートリッジへサンプルが提供され得る。代替方法として、前記サンプルは前記サンプル処理機器の他の部分へ提供され得る。前記カートリッジ及び/又は前記機器は、サンプルを受入れるために構成され得る、サンプル収集ユニットを含み得る。前記サンプル処理機器は、本明細書の他の部分で更に詳細に記載される。前記カートリッジ及び前記機器は、1つの機器として一体化よく、又別々にできる機器であってよい。前記機器は、処理のために、モバイル機器又は他のネットワーク機器へリンクするピル又はパッチを含み得る

【0300】

前記被験者176は小売業者170にの場所で提供され得る。前記被験者は、体液のサンプルをサンプル処理機器172及び/又は前記機器のカートリッジ174へ提供し得る

10

20

30

40

50

。前記体液は、指先穿刺、ランセットで突くこと、注射、及び/又はピペット操作を含むが、それらには限られない、さまざまな方法により前記被験者から採取され、前記機器へ提供される。前記体液は静脈的、又は非静脈方法を使用して収集され得る。前記体液は、体液収集器を使用して提供し得る。体液収集器はランセット、微小針、多孔膜（例えば、ピル用に）、毛管、管、ピペット、注射器、静脈採取、又は本明細書において記載の任意の他の収集器を含み得る。一実施形態においては、ランセットは皮膚を貫通し、例えば、重力、毛管作用、吸引、又は真空力を使用してサンプルが取り出される。前記ランセットは、前記サンプル処理機器の一部、前記機器のカートリッジの一部、システムの一部、又は独立した1つの部品であり得る。必要であれば、前記ランセットは、さまざまな機械的、電氣的、電気機械的、又は任意の他の周知の作動機構、若しくはそのような方法の任意の組合せにより、活性化され得る。一実施例においては、体液をもたらすために前記被験者の指（又は前記被験者の体の他の部分）を貫通し得る。前記体液は、毛管、ピペット、又は当技術分野で周知の任意の他の機構を使用して収集し得る。毛管、若しくはピペットは前記機器及び/又はカートリッジとは別個であり得るか、又は前記機器及び/又はカートリッジの一部であり得る。移動機器は追加的な処理ステップを必要とせず、及び単一のステップにおいて、抗凝固剤又は他の前処理剤が予め被覆され得る。能動機構が必要ない、別の実施形態においては、例えば、唾液のサンプルで生じ得るように、前記被験者は、単にサンプルを提供するか、又は穿刺された体の一部を直接表面に触れさせるなど、単に体液を前記機器及び/又はカートリッジへ提供し得る。収集された体液は前記機器内に配置され得る。体液収集器は、前記機器に取外し可能に取り付けられるか、又は前記機器とは別に提供される。

10

20

30

40

50

#### 【0301】

カートリッジ174は、サンプル処理機器172に挿入され得るか、さもなければサンプル処理機器と連結され得る。前記カートリッジは、サンプル処理機器から取り外され得る。一例では、サンプルは、カートリッジのサンプル収集ユニットに提供され得る。前記サンプルは、前記カートリッジに直接提供され得る。前記サンプルは前記体液収集器を介してサンプル収集ユニットに提供されても、又は介さずに提供されてもよい。体液収集器は、カートリッジに取付けられ、カートリッジに取外し可能に取付けられるか、又はカートリッジとは別に提供され得る。前記体液収集器は、前記サンプル収集ユニットと一体化されていても、又はされていないか、又は前記カートリッジは、次いで、サンプル処理機器に挿入され得る。代替方法として、前記サンプルは、前記カートリッジを利用して、又はしなくてもよい、前記サンプル処理機器に直接提供され得る。前記カートリッジは、前記サンプル処理機器の操作に用いられ得る、1つ以上の試薬を含み得る。代替方法として、1つ以上の試薬が、既に前記サンプル処理機器にオンボードで提供され得る。

#### 【0302】

前記カートリッジは、使い捨てであっても、又はなくてもよい。前記カートリッジは1つ以上の種類の臨床検査のために特別に構成され得る。例えば、第一のカートリッジは、検査の第一セットを可能にするための第一の構成を、及び第二のカートリッジは、検査の第二セットを可能にするための第二の構成を有し得る。代替方法として、検査の同じ選択のために構成される汎用的なカートリッジが提供され得る。いくつかの例において、前記汎用的なカートリッジは、遠隔又はオン・ボードのプロトコルを介して、特定の検査のために動的にプログラムされ得る。

#### 【0303】

カートリッジが、前記サンプル処理装置に挿入されている場合、カートリッジの1つ以上の構成要素は、前記サンプル処理機器の他の構成要素との流体連結され得る。例えばサンプルがカートリッジに収集されている場合、前記サンプルは、前記サンプル処理機器の他の部分に運搬され得る。同様に、1つ以上の試薬が前記カートリッジに提供される場合、前記試薬は、前記サンプル処理機器の他の部分に運搬され得るか、又は前記サンプル処理機器の他の構成要素が前記試薬にもたらされ得る。カートリッジの1つ以上の構成要素は、前記サンプル処理機器の他の部分に自動化された方式で運搬されることができ、及び

逆もまた成り立つ。いくつかの実施形態では、前記カートリッジの試薬又は構成要素は、カートリッジのオン・ボードに残り得る。いくつかの実施形態では、配管の維持管理（例えば、手動又は自動化された維持管理）を必要とする流体力学を含まない。

#### 【0304】

前記サンプル処理機器は、前記被験者内に又は前記被験者上に配置されるために構成され得る。前記サンプル処理機器は、前記被験者から、前記機器の筐体を介してサンプル受取り得る。例えば、サンプル処理機器が、摂取可能であるか、又は前記被験者内に移植される場合、それは、筐体又は生態適合性の被覆を含み得る。前記生態適合性の被覆には所望のサンプルが浸透し得る。前記サンプルは、サンプル処理機器の被覆又は筐体を貫通することができ、そのことにより、サンプル処理機器により受取られる。前記サンプル処理装置が、前記被験者上にある場合、前記サンプルは、前記機器の筐体及び/又は被覆を通して受取られ得る。代替方法として、前記サンプル（前記機器のカートリッジ部分に提供されるか、又はされなくてよい）は、前記機器上に提供される1つ以上の注射針又は極微注射針の使用により、受取られ得る。

10

#### 【0305】

前記サンプル処理機器は、サンプル収集を容易にするために、臨床検査のために、サンプルを調製するために構成されることができ、及び/又は1つ以上の臨床検査に使用する試薬を含み得る。いくつかの実施形態では、前記サンプル処理機器はサンプルから1つ以上の検査を実行するために構成され得る。化学反応、又は他の処理ステップは、サンプルとともに、又はサンプルなしで実行され得る。いくつかの実施形態では、免疫検定又は核酸検定などの検定が実行され得る。前記機器により調製又は実行される、ステップ及び/又は検査の例としては、免疫検定、核酸検定、受容体に基づいた検定、血球計算検定、比色検定、酵素的検定、電気泳動的検定、電気化学的検定、分光的検定、クロマトグラフィ的検定、顕微鏡的検定、局所的検定、熱量測定的検定、比濁的検定、凝集検定、放射性同位体検定、粘度測定検定、凝固検定、凝固時間検定、タンパク合成検定、組織学的検定、培養物検定、浸透圧検定、及び/若しくは他の種類の検定、遠心分離、分離、ろ過、希釈、濃縮、精製、沈殿、粉碎、インキュベーション、ピペット操作、輸送、細胞溶解、若しくは他のサンプル調製ステップ、又はそれらの組合せが挙げられるが、それらには限定されない。サンプル処理は化学反応及び/又は物理的処理を含み得る。サンプル処理は組織学、形態学、運動学、力学、及び/又は細胞のためのそのような検定を含み得る細胞の状態を含む。前記機器は1つ以上、2つ以上、3つ以上、又は4つ以上のこれらのステップ/検査を実行し得る。

20

30

#### 【0306】

生物学的サンプルの処理は、前処理（例えば、後続する処理又は測定のためのサンプルの調製）、処理（例えば、オリジナル、又は以前の状態とは異ならせるためのサンプルの変更）、及び後処理（例えば、サンプルの固定、又はサンプル全体、若しくは一部、又はその測定又は使用に続く関連する試薬の廃棄）を含み得る。生物学的サンプルは、血液又は尿サンプルの等分などの部分等、又はスライス、ミンチ、又は組織サンプルを2つ以上の片に分割する等の部分へ分割され得る。血液サンプルなどの生物学的サンプルの処理は、混合、攪拌、超音波処理、均一化、又は他のサンプル又はサンプルの一部分処理を含み得る。血液サンプルなどの生物学的サンプルの処理は、サンプル又はその部分の遠心分離を含み得る。血液サンプルなどの生物学的サンプルの処理は、前記サンプルの構成要素が分離又は沈降する時間を提供することを含むことができ、及びろ過（例えば、前記サンプル又はその部分をフィルター又は膜を通過させること）を含み得る。血液サンプルなどの生物学的サンプルの処理は、血液サンプルが凝集することを可能にするか又は引き起こすことを含み得る。血液サンプルなどの生物学的サンプルの処理は、ペレット又は上澄み液を提供するために、前記サンプル、又は前記サンプルの一部分の濃縮（例えば、血液サンプル、又は組織サンプルからの組織のホモジネートを含む溶液の沈降又は遠心分離）を含み得る。血液サンプルなどの生物学的サンプルの処理は、前記サンプルの一部分の希釈を含み得る。希釈は、サンプルからのペレット又は上澄み液を含む、サンプル全体、又はサ

40

50

ンプルの一部に対して行われ得る。生物学的サンプルは、水、又は緩衝液化された生理食塩水溶液等の生理食塩水溶液により希釈され得る。生物学的サンプルは固定剤（例えば、ホルムアルデヒド、パラホルムアルデヒド、又は他のタンパク質を架橋する薬剤を含むか又は含まないでよい溶液により希釈され得る。生物学的サンプルは、周囲の溶液及び細胞の内部の間に、又は細胞の内部区画の間に細胞容積が変更されるために効果的である、浸透圧勾配が生成されることができるよう溶液により希釈され得る。例えば、希釈に続いて生成される溶液濃度が、細胞内部の、又は細胞区画の内部の有効濃度より低い場合、そのような細胞の容積は増加する（即ち、その細胞は膨潤する）。生物学的サンプルは、浸透圧溶質（例えば、グルコース、ショ糖、又は他の糖等；ナトリウム、カリウム、アンモニウム、又は他の塩等の塩；又は他の浸透圧的に活性な化合物又は成分）を含んでも、又は含まなくてもよい溶液により希釈され得る。実施形態では、浸透圧溶質は、例えば、周囲の溶液、及び細胞等の内部、又は内部区画との間に生じ得る、浸透圧勾配を安定化又は減少させることにより、前記サンプル中の細胞の完全性を維持するために有効であり得る。実施形態では、浸透圧溶質は、周囲の溶液、及び細胞等の内部、又は内部区画との間に浸透圧勾配を提供するか、又は増加するために有効であり、細胞は少なくとも部分的に潰れる（細胞内部又は内部区画が、周囲の溶液よりも濃縮されていない場合）か、又は細胞が膨潤するために有効である（細胞内部又は内部区画が、周囲の溶液よりも濃縮されている場合）。

10

20

30

40

50

#### 【0307】

生物学的サンプルは、染色されるか、又はマーカー若しくは試薬が前記サンプルに加えられ得るか、又は前記サンプルは、さもなければ、前記サンプル、サンプルの一部、サンプルの一部の構成要素又はサンプル中の細胞若しくは構造の一部分の、検出、可視化、又は定量化のために調製され得る。例えば、生物学的サンプルは、染料を含む溶液と接触させられ得る。染料は、細胞、細胞の一部、細胞内部の構成要素、又はサンプル中の細胞に付随する物質又は分子を染色するか、又はさもなければ可視化し得る。染料は、サンプルの元素、化合物、又は他の構成要素に結合するか、それらにより変化され得る；例えば染料は、変色し得るか、又はさもなければ、それが存在する溶液のpHにおける変化又は差分に応答した、その光学的性質を含む、その性質の一つ以上を変更し得る；染料は、変色し得るか、又はさもなければ、それが存在する溶液の、元素又は化合物（例えば、ナトリウム、カルシウム、CO<sub>2</sub>、グルコース、又は他のイオン、元素、又は化合物）の濃度の変化又は差分に応答した、その光学的性質を含む、その性質の一つ以上を変更し得る。例えば、生物学的サンプルは、抗体又は抗体フラグメントを含む溶液を接触され得る。例えば、生物学的サンプルは粒子を含む溶液と接触され得る。生物学的サンプルに加えられる粒子は、標準として機能し得る（例えば、前記粒子のサイズ又はサイズ分布が周知の場合には、サイズ標準として機能し得るか、又は前記粒子の、数、量、又は濃度が周知の場合には濃度標準として機能し得る）、又はマーカーとして機能し得る（例えば、前記粒子が特定の細胞又はタイプの細胞、特定の細胞マーカー又は細胞区画に結合又は付着する場合、又は前記粒子がサンプル中の全ての細胞に結合又は付着する場合）。

#### 【0308】

前記サンプル処理機器は、1つ、2つ以上の体液の小さなサンプルの検定を実行するために構成され得る。1つ以上の化学反応は、本明細書の他の部分に記載されるように、容積のあるサンプルで起こり得る。例えば、1つ以上の化学反応はフェムトリットルより少ない量のピル上で起こり得る。一例では、前記サンプル収集ユニットは、一滴以下の血液又は間質液と同等の量の体液サンプルを受取るために構成されている。前記サンプル収集ユニットは、前記被験者の皮膚を刺すことなく、血液サンプルの容積を収集し得る。一実施例では、光学的にサンプルを測定するために、光を輝かせ得る。追加例では、超音波、MRI、又はスキャンが、非侵襲的に分析を実行するために使用され得る。

#### 【0309】

前記機器は短時間で全てのオン・ボード・ステップを実行する能力を有し得る。例えば、前記被験者からのサンプル収集から、データの送信まで、及び/又は分析までの時間は

、約3時間以下、2時間以下、1時間以下、50分以下、45分以下、40分以下、30分以下、20分以下、15分以下、10分以下、5分以下、4分以下、3分以下、2分以下、1分以下、50秒以下、40秒以下、30秒以下、20秒以下、10秒以下、5秒以下、3秒以下、1秒以下、500ミリセカンド以下、200ミリセカンド以下、100ミリセカンド以下であり得る。サンプルを前記機器内に受入れてから、データの通信まで、及び/又は分析までの時間は、約3時間以下、2時間以下、1時間以下、50分以下、45分以下、40分以下、30分以下、20分以下、15分以下、10分以下、5分以下、4分以下、3分以下、2分以下、1分以下、50秒以下、40秒以下、30秒以下、20秒以下、10秒以下、5秒以下、3秒以下、1秒以下、500ミリセカンド以下、200ミリセカンド以下、100ミリセカンドであり得る

10

【0310】

臨床検査施設、機器、又は他の実体若しくはソフトウェアは、リアルタイムでデータの分析を実行し得る。分析は定性的及び/又は定量的なサンプルの評価を含み得る。臨床検査、前記機器、又は他の実体は、データを48時間以内、36時間以内、24時間以内、12時間以内、8時間以内、6時間以内、4時間以内、3時間以内、2時間以内、1時間以内、45分間以内、30分間以内、20分間以内、15分間以内、10分間以内、5分間以内、3分間以内、1分間以内、30秒間以内、15秒間以内、10秒間以内、5秒間以内、又は1秒間以内に分析し得る。前記分析は、1つ以上の閾値とデータの比較を含み得る。分析は、病理学者又は他の有資格者からの見直しを含む場合、又はそうでない場合がある。分析を含む時間は、データに基づく報告を作成する時間を含む場合、又はそうでない場合がある。前記分析を含む時間は、ヘルスケア専門家への報告の送信の時間を含む場合、又はそうでない場合がある。

20

【0311】

機器172は、臨床検査施設160によりサンプル収集サイト170に提供され得る。前記機器は、サンプル収集サイトに販売され得るか、リース/レンタルされ得るか、又は前記サンプル収集サイトは、前記臨床検査施設が、サンプル収集及び/又は他のステップを実行する場所として使用され得る。

【0312】

同様に、1つ以上のカートリッジ174は、前記臨床検査施設160により、前記サンプル収集サイト170に提供され得る。代替方法として、前記カートリッジは別のリソースにより提供され得る。前記カートリッジは、前記サンプル収集サイトに販売され得るか、サンプル収集サイトからリース/レンタルされ得るか、又は臨床検査施設が、サンプル収集及び/又は他のステップを実行する場所の一部として利用され得る。前記カートリッジは前記機器と、同じか、又は異なるリソースからのものであり得る。

30

【0313】

臨床検査施設160は、プロセッサ162及び通信ユニット164を有し得る。臨床検査施設は、施設内に提供され得る。前記プロセッサ及び通信ユニットは、施設内に提供され得る。前記臨床検査施設は1つ以上のプロセッサと通信ユニットを有し得る

【0314】

前記プロセッサ162は、ヘルスケア専門家150への報告を作成するため構成され得る。前記プロセッサは、処理を実行するソフトウェアとともに、サーバ側にあり得る。前記プロセッサは前記サンプル処理機器172から受信されるデータに基づいた報告を作成し得るか、又は監視若しくは分析を提供し得る。前記プロセッサは、サンプルの定性的及び/又は定量的評価を実行し得る。いくつかの実施形態では、前記プロセッサは、前記サンプル処理機器から受信するデータを閾値と比較し得る。前記閾値は1つ以上の検体のためのものであり得る。前記比較は、データ値が、閾値よりも大きいか、同等か、又は少ないかという比較を含み得る。前記比較は、データの値が定性的及び/又は定量的に閾値と同じ値かどうかを含み得る。前記比較は、1つ以上の保存された値に関しての、1つ以上の統計的又は生理学形式のデータの分析を含み得る。その例は、ベスト・フィット解析、及び/又は曲線のフィッティング、外挿法、内挿法、回帰分析、最小二乗法、平均計算、

40

50

多変量、シミュレーション分析、又は変動計算などの解析を含み得る。前記プロセッサは、前記サンプル処理機器から受信したデータを分析し得る。前記プロセッサは、統計学的分析の1つ以上のステップを実行するために構成され得る。

【0315】

いくつかの実施形態では、閾値は単独の値を称し得る。前記閾値は、数字の値又は英数字の値であり得る。前記閾値は文字列又は他の形態のデータであり得る。前記閾値は値の範囲及び/又は値のセットを参照し得る。前記閾値は、単独の値又は複数の値を参照し得る。複数の値は1つ以上の連続スペクトルに入り得る。代替方法として、複数の値は不連続であり得る。閾値の範囲の例は、1～100ユニット、又は5～10ユニットを含むことができ、及び閾値のセットの例は、1ユニット、3ユニット、5ユニット、8ユニット、13ユニット、20ユニット又は50ユニットから選ばれるリストに入る値を含み得る。ユニットは任意の次元又は計量可能な量を参照し得る。そのような値は例示の目的のみで提供される。いくつかの例において、前記プロセッサは、1つ以上の画像、ビデオ、音声ファイル、又は他のデータを比較し得る。前記プロセッサは、そのような、1つ以上の参照となる、画像、ビデオ、音声ファイル又は他のデータとの比較を作成し得る。アルゴリズムは、前記ファイル又は他のデータの1つ以上の特徴を評価する能力を有し得る。ある場合には、プロセッサはヘルスケア専門家が見るためにファイルを自動的に分類し得る。

10

【0316】

前記プロセッサは、保存された情報を含む、1つ以上のデータ保存ユニット166a、166bにアクセスし得る。前記保存された情報は、1つ以上の検体の閾値を含み得る。前記閾値は、1つ以上の検体の存在又は濃度の決定に有用であり得る。前記閾値は警報が必要な状況を検出するために有用であり得る。前記データ保存ユニットは、サンプルで実行されるサンプル調製又は医療検査に関連する、任意の他の情報を含み得る。前記データ保存ユニットは、ヘルスケア専門家への報告作成に必要な記録又は他の情報を含み得る。前記データ保存ユニットは、1つ以上のステップを実行するプロセッサのためのコード、論理、指示を含む、コンピュータ可読媒体を保存する能力を有し得る。

20

【0317】

いくつかの実施形態では、前記データ保存ユニット166aは、前記臨床検査施設160において提供され得る。前記プロセッサは、前記ローカル・データ保存ユニットにアクセスし得る。別の実施形態では、前記データ保存ユニット166bは、臨床検査施設に遠隔的に提供され得る。例えば、前記データ保存ユニットは、サンプル収集サイト170で、又はヘルスケア専門家8150に提供され得る。前記データ保存ユニットは、前記機器上に提供され得る。代替方法として、前記データ保存ユニットは、任意の他の場所に提供され得る。前記データ保存ユニットの任意の場所の組合せが、プロセッサにより利用され得る。例えば、プロセッサは、臨床検査施設、又は臨床検査施設の外部で提供されるデータ保存ユニットにアクセスし得る。

30

【0318】

いくつかの実施形態では、前記データ保存ユニットは、電子的医学記録(EMR)であるか、又はEMRデータベースであり得る。前記データ保存ユニットは、被験者に関連した情報を含み得る。前記被験者に関連した情報は、前記被験者の医学的記録、前記被験者の医療記録、前記被験者と関係する身分情報、前記被験者と関係する支払情報、また前記被験者と関係する他の情報を含み得る。前記データ保存ユニットは支払い者データベースであり得る。前記データ保存ユニットは、そのような健康保険会社又は政府の支払い者などの、支払い者と関係している情報を含み得る。そのような情報は、前記被験者に関する治療記録、保険記録、又は財政情報を含み得る。

40

【0319】

1つ以上の通信ユニット164が、臨床検査施設160において提供され得る。前記臨床検査施設は、サンプル収集、若しくは処理センター、若しくはプロバイダ、若しくは病院のオフィス/場所と同じ場所にあり得るか、又は異なる場所であり得るか、若しくは実

50

際には同じであり得る。本明細書の臨床検査施設に関する任意の記載は、本明細書において提供される任意の他の場所に適用されることができ、及びその逆も成立つ。前記通信ユニットは、前記機器 172 からのデータを受信するために構成され得る。前記通信ユニットは、前記サンプル収集サイト 170 の機器から、前記被験者のサンプルに関連したデータを受信し得る。前記通信ユニットは、前記機器及び / 又はサンプル収集サイトから、前記被験者についての情報を受信し得る。前記通信ユニットは、前記被験者についての身元情報を受信し得る。通信ユニットは、前記機器及び / 又は任意の他の機械（例えば、生体認証機器、モバイル機器）又はサンプル収集サイトと関連する組織からの情報を受信し得る

#### 【0320】

前記通信ユニット 164 は、機器 172 及び / 又はサンプル収集サイト 170 に関係する他の機械又は組織にデータを送信するために構成され得る。いくつかの実施形態では、前記通信ユニットは、前記機器に 1 つ以上のプロトコルを提供し得る。前記通信は、データの受信に加えて、プロトコルを提供し得る。前記プロトコルは、サンプルの収集を達成し、臨床検査のためのサンプルを調製し、又は前記機器での 1 つ以上の試薬の化学反応を可能にし得る。前記プロトコルは、前記機器上での前記臨床検査の実行を達成し得る。前記プロトコルは、前記機器における検体の存在及び / 又は濃度の検出を実行し得る。検体の存在及び / 又は濃度に関する、検出及び / 又は分析の任意の記載は、疾患状態の評価を含み及び / 又は疾患状態の評価に適用され得る。前記プロトコルは、前記機器における生データの前処理及び / 又は前記データの分析を達成し得る。

#### 【0321】

前記通信ユニットは、前記サンプル収集サイトと前記臨床検査施設間の双方向通信ユニットを可能にし得る。前記通信ユニットは、サンプル収集サイトにおける、又は前記被験者内又は前記被験者上のサンプル処理機器と前記臨床検査施設のプロセッサ間の双方向通信を可能にし得る。いくつかの実施形態では、1 つ以上のプロトコルが、前記機器により送信されたデータに基づいて機器に送信され得る。前記機器により送信された前記データは、被験者の身元確認情報、前記サンプル又は反応に関連して生成及び / 又は検出された信号に基づく情報、機器認識情報、カートリッジ認識情報、又は前記機器から送信された任意の他の情報を含み得る。データは、前記機器に提供されたプロトコルに応じて前記機器から収集され得る。前記プロトコルは、収集されるデータの種類及び前記機器により実行される動作を統御し得る。いくつかの実施形態においては、1 つ、2 つ、又はそれ以上の後続する一組のプロトコルは、前記機器から収集したデータに基づき前記機器に送信され得る。前記機器からのデータは、前記プロトコルにより決定づけられ、前記機器により実行されるべき、更なる動作を規定し得るフィードバックを提供し得る

#### 【0322】

本明細書に記載される代替的な実施形態においては、前記臨床検査施設は前記機器にプロトコルを送信する必要がない。前記プロトコルは前記機器上に局部的に保存可能である。代替方法として、前記システムは前記機器にプロトコルを提供し得る。前記プロトコルは、前記機器の外部にある組織から提供され得る。前記プロトコルはカートリッジ上であり得る。

#### 【0323】

前記臨床検査施設は、前記ヘルスケア専門家に前記報告を表示するか、又は送信する出力ユニットを有し得る。前記出力ユニットはビデオディスプレイであり得る。代替方法として、前記出力ユニットは通信ユニットであり得る。一実施例では、前記出力ユニットはタッチスクリーンの場合がある。前記タッチスクリーンは、LED 又は他の光源を含み得る、内蔵センサーを介した固有の画像化能力を有し得る。

#### 【0324】

前記機器は、1 つ以上の識別子を有し得る。前記機器は、前記機器識別子を前記臨床検査施設に送信し得る。前記機器の 1 つ以上の構成要素は、識別子を有し得る。例えば、カートリッジは 1 つ以上の識別子を有し得る。前記カートリッジ識別子は、前記機器により

10

20

30

40

50

読み取り可能である。例えば、カートリッジが前記機器に提供された際に、前記機器は前記カートリッジ識別子を自動的に読み取り得る。前記機器は、前記カートリッジ識別子又は他の構成要素識別子を前記臨床検査施設に送信し得る。前記機器、カートリッジ、又は他の構成要素識別子は、機器、カートリッジ、又は他の構成要素のそれぞれの構成及び/又は機能に関する情報を提供し得る。例えば識別子は、どの試薬又は機器構成要素が利用可能であることを示し得る。プロトコルは、受取った前記識別情報に基づいて前記臨床検査施設から前記機器に送信され、又は再検討のために前記機器から前記臨床検査施設に送信され得る。プロトコルは、識別情報に基づいて、前記機器上で実行され得る。

#### 【0325】

識別子は、前記機器、カートリッジ、又は他の構成要素上に形成された有形の物体であり得る。例えば、前記識別子は、光スキャナにより読み取られ得る。いくつかの実施形態では、カメラが前記識別子の画像を捕捉し、前記画像は、前記機器、カートリッジ、又は他の構成要素を識別するために分析され得る。一例では、前記識別子はバーコードであり得る。バーコードは一次元又は二次元バーコードであり得る。いくつかの実施形態では、前記識別子は、前記機器、カートリッジ、又は構成要素を識別し得る1つ以上の信号を放出し得る。例えば、前記識別子は、前記機器、カートリッジ、又は構成要素の身元を示し得る赤外線、超音波、光、音響、電気、又は他の信号を提供し得る。前記識別子は、無線周波数識別(RFID)タグを利用し得る。前記識別子は、前記機器、カートリッジ、又は他の構成要素のメモリに保存可能である。一実施例では、前記識別子は、コンピュータ可読媒体であり得る。

10

20

#### 【0326】

前記通信ユニット164は、ヘルスケア専門家150にデータを送信するために構成され得る。いくつかの実施形態では、前記通信ユニットは、サンプルに関連するデータに基づいて生成された報告又は分析を送信し得る。前記通信ユニットは、前記ヘルスケア専門家により使用されるネットワーク機器と通信状態にあり得る。例えば、前記通信ユニットは、前記ヘルスケア専門家のコンピュータ、タブレット、又はモバイル機器と通信可能である。

#### 【0327】

代替方法として、別の組織又はソースが、前記ヘルスケア専門家への報告を作成、及び/又は送信し得る。例えば、臨床検査施設は、サンプル収集サイトの機器、前記被験者内又は前記被験者上、又は臨床検査施設、病院、サンプル収集センター、又は本明細書に記載される任意の他の場所から提供されるデータを分析し得る。前記臨床検査施設、前記機器又は他の組織は、分析された前記データに基づいて報告又は分析を作成し得る。前記報告は、1つ以上の検体の濃度又は存在、又は疾患状態の変化を含む経時的な縦断的データを含み得る。前記報告及び/又は分析は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる、米国特許出願公開第2009/0318775号に記載の臨床転帰の評価などを利用し得る。前記臨床検査施設、前記機器、その他の組織、又は追加的な組織は、前記報告を前記ヘルスケア専門家へ送信し得る。分析又はデータ処理の種々のラウンドは、1つ以上の組織により生じ得る。種々の前記組織は、異なる施設で提供され得る。代替方法として、種々の前記組織のいくつかは、同じ施設に提供され得る。

30

40

#### 【0328】

いくつかの実施形態では、前記プロセッサ、通信ユニット、及びデータ保存ユニットは、同じ機械上に提供され得る。代替方法として、2つ以上の前記プロセッサ、通信ユニット、及びデータ保存ユニットが、同じ機械上に提供され得る。前記機械は、コンピュータ、又は本明細書の他の部分に記載されるような、他のネットワーク機器であり得る。2つ以上の前記プロセッサ、通信ユニット、及びデータ保存は、臨床検査施設に位置するコンピュータ上に配置され得る。代替方法として、前記プロセッサ、通信ユニット、及びデータ保存は、全て異なる機械上に配置され得る。いくつかの例においては、多重のプロセッサ、通信ユニット、及びデータ保存ユニットは、1つ以上の機械に分散されるように提供され得る。

50

## 【0329】

図2は、1つ以上の他の機器204a、204bとネットワーク202上で通信状態にあるサンプル処理機器200を示す。

## 【0330】

サンプル処理機器は、本明細書中の更なる他の部分に記載され得る。前記サンプル処理機器は、1つ以上のカートリッジを受入れるために構成され得る。前記サンプル処理機器は、前記被験者からサンプルを受入れるために構成され得る。前記サンプル処理機器は、前記サンプルの収集を容易にするため、臨床検査用に前記サンプルを調製するため、及び/又は1つ以上の試薬との化学反応を達成するために、又は他の化学的若しくは物理的処理を達成するために構成され得る。前記サンプル処理機器は、前記サンプルに関する1つ以上の信号を検出するために構成され得る。前記サンプル処理機器は、検査を実行するために構成され得る。前記検査は、1つ以上の化学反応の実行を含み得る。前記サンプル処理機器は、前記サンプルの1つ以上の特性を識別するために構成され得る。いくつかの実施形態では、前記機器は、前記機器のオンボードでサンプルの定性的及び/又は定量的評価を実行するために構成されない場合がある。代替方法として、前記機器は、そのような定性的及び/又は定量的評価を実行し得る。例えば、前記サンプル処理機器は、1つの検体若しくは複数の検体の存在又は濃度、又は前記サンプル中の疾患状態(例えば、体液、分泌物、組織、若しくは他のサンプル中の、又はそれらを介して)を検出するために構成され得る。代替方法として、前記サンプル処理機器は、1つ以上の(疾患状態の指標であり得る)検体の存在若しくは濃度、又は前記サンプル中の疾患状態を検出するために分析され得る信号を検出するために構成され得る。前記信号は、前記機器のオンボードで、又は別の場所で分析され得る。臨床検査の実行は、収集されたデータの任意の分析又は比較を含む場合及び含まない場合がある。

10

20

## 【0331】

前記サンプル処理機器200は、ネットワーク202上で通信するために構成され得る。前記サンプル処理機器は、前記ネットワークと接続し得る通信モジュールを含み得る。前記サンプル処理機器は、有線接続を介して又は無線的にネットワークに接続され得る。前記ネットワークは、ローカルエリアネットワーク(LAN)又はインターネットなどのワイドエリアネットワーク(WAN)であり得る。いくつかの実施形態では、前記ネットワークは、パーソナルエリアネットワークであり得る。前記ネットワークは、クラウドを含み得る。前記サンプル処理機器は、仲介機器を要せずに前記ネットワークに接続され得る。本明細書で提供されるネットワークの任意の他の記載が適用され得る。

30

## 【0332】

いくつかの実施形態では、前記サンプル処理機器200は、前記ネットワーク202を介して別の機器204a、204bと通信し得る。前記別の機器は、通信可能機器であり得る。例えば、前記別の機器は、クライアントコンピュータ、又はデータを含む少なくとも1つの表示ページを持つ、ビデオディスプレイを含むモバイル機器であり得る。前記別の機器は、パーソナルコンピュータ、サーバコンピュータ、又はノート型コンピュータ、パームに基づく機器、又はウィンドウズ(登録商標)CE機器などのパーソナル・デジタル・アシスタント(PDA);携帯電話、スマートフォン(例えば、 아이폰、アンドロイド、ブラックベリー他)などの電話、又は位置認識可能な携帯電話(GPSなど);ネットワーク接続可能なローミング機器などのローミング機器;無線電子メール機器、又はコンピュータネットワークと無線通信可能な他の機器などの無線機器;又はネットワークを介し通信可能であり、電子トランザクションを取り扱う他の種類のネットワーク機器を含むが、それらには限定されない、任意のネットワーク機器を含み得る。任意の機器についての任意の議論は、本明細書の他の部分に記載されるものを含む他の機器に適用され得る。前記サンプル処理機器は、1つ以上、2つ以上、3つ以上、又は任意の数の他の機器と通信可能である。そのような通信は、同時である場合とない場合がある。そのような通信は、他の機器によりアクセス可能なクラウド・コンピューティング・インフラストラクチャー、又は他の種類のデータ保存インフラストラクチャーにデータを提供することを

40

50

含み得る。

【0333】

前記サンプル処理機器200と通信可能な前記他の機器204a、204bは、ビデオディスプレイを有し得る。前記ビデオディスプレイは、例えば、コンピュータモニター、ブラウン管、液晶ディスプレイ、発光ダイオードディスプレイ、タッチパッド又はタッチスクリーンディスプレイ、及び/又は視覚的に知覚可能な出力を発することができる当技術分野で周知の他の～を意味する等の、情報がユーザに知覚可能な方法で、その上に表示され得る構成要素を含み得る。ビデオディスプレイは、当技術分野では周知であるハードウェア及びソフトウェアにより、クライアントコンピュータに電子的に接続され得る。

【0334】

本明細書に記載の実施形態の1つの実施において、表示ページは、ネットワークを介してサーバから、それをメモリ内に保存できる、クライアントコンピュータ又は他の機器に送信され得る、メモリ内に駐在するコンピュータファイルを含み得る。クライアントコンピュータは、前記クライアントコンピュータの永続的又は一時的なメモリに保存可能な、指示、ロジック、データ、若しくはコードを含むことができ、又は何らかの形で前記クライアントコンピュータによる作用に影響を与えたり、若しくは動作を開始し得る、有形のコンピュータ可読媒体を受取り得る。同様に、1つ以上の機器が、ネットワークを介して1つ以上のクライアントコンピュータと通信可能であり、及びメモリ内に駐在するコンピュータファイルを送信し得る。1つ以上の機器は、他のコンピュータのファイルへのアクセスを提供し得るコンピュータファイル又はリンクを通信し得る。

【0335】

クライアントコンピュータ204a、モバイル機器204b、又は本明細書の他の部分に記載の任意の他のネットワーク機器において、前記表示ページは、前記コンピュータファイルをユーザにとって知覚可能な方法でビデオディスプレイ上に表示させることを引き起こす、クライアントコンピュータ、モバイル機器、又はネットワーク機器のメモリにあるソフトウェアにより解読され得る。本明細書に記載される表示ページは、例えばハイパーテキストマークアップ言語(“HTML”)、動的ハイパーテキストマークアップ言語(“DHTML”)、拡張可能ハイパーテキストマークアップ言語(“XHTML”)、拡張マークアップ言語(“XML”)、又はビデオ若しくは他のディスプレイ上にユーザにとって知覚可能な方法で表示可能な、コンピュータファイルを作成するために使用され得る、他のソフトウェア言語等の、当技術分野で周知のソフトウェア言語を用いて作成し得る。ロジック、コード、データ、指示を持つ任意のコンピュータ可読媒体は、任意のソフトウェア又はステップ若しくは方法論を実施するために使用し得る。ネットワークがインターネットを含む場合、表示ページは、当技術分野では周知である種類のウェブページを含み得る。

【0336】

本発明による表示ページは、例えば、VBスクリプトのルーチン、Jスクリプトのルーチン、ジャバスクリプトのルーチン、ジャバアプレット、アクティブX構成要素、ASP。NET、エイジャックス、フラッシュアプレット、シルバーライトアプレット、又はAIRのルーチンなどのメモリ機器に保存されたソフトウェアプログラムを含む、埋め込まれた機能を含み得る。

【0337】

表示ページは、例えば、フレーム、ウインドウ、スクロールバー、ボタン、アイコン、及びハイパーリンクなどのグラフィカル・ユーザー・インターフェース技術のよく知られている特徴、及び「ポイント・アンド・クリック」インターフェース又はタッチスクリーンインターフェースなどのよく知られている特徴を含み得る。グラフィカル・ユーザー・インターフェースのボタン、アイコン、メニュー選択肢、又はハイパーリンクをポイントして、クリックすることは、ボタン、メニュー選択肢、又はハイパーリンクを「選択すること」としても知られる。本発明による表示ページは、マルチメディアの特徴、マルチ・タッチ、ピクセル感知、IR LEDに基づく表面、カメラを持つか、又は持たないビジ

10

20

30

40

50

ョンに基づく相互作用も組み込み得る。

【0338】

ユーザー・インターフェースは、ビデオディスプレイ及び/又は表示ページ上に表示され得る。前記ユーザーインターフェースは、前記サンプルに関して分析されたデータに基づいて作成された報告を表示し得る。前記報告は、1つ以上の検体の存在又は濃度についての情報を含み得る。前記ユーザーインターフェースは、前記サンプルに関する生データ又は分析データを表示し得る。前記データは、1つ以上の検体の存在又は濃度についての情報を含み得る。前記ユーザーインターフェースは、警告を表示し得る。警告の一例は、前記機器で誤差が検出されるか、又は検体濃度が所定の閾値を超える場合である。

【0339】

いくつかの実施形態では、臨床検査施設に、1つ以上のネットワーク機器204a、204bが提供され得る。前記臨床検査施設のネットワーク機器は、前記サンプル処理機器200から提供されるデータを受信できるか、又はそれにアクセスし得る。いくつかの他の実施形態では、1つ以上のネットワーク機器が、ヘルスケア専門家の場所に提供され得る。いくつかの実施形態では、臨床検査施設の機器及びヘルスケア専門家の機器は、前記サンプル処理機器から提供されるデータを受信できるか、又はそれにアクセスし得る。追加的な実施例では、前記1つ以上のネットワーク機器は前記被験者に属する。前記臨床検査施設、ヘルスケア専門家、又は被験者の1つ以上は、前記サンプル処理機器から提供されるデータを受信し得るか、又はそれにアクセスし得るネットワーク機器を有し得る。前記1つ以上の臨床検査施設、ヘルスケア専門家及び/又は被験者、又は前記臨床検査施設、ヘルスケア専門家、及び/又は被験者のネットワーク機器は、前記データにアクセスが許可される前に認証される。例えば、前記臨床検査施設の職員、ヘルスケア専門家、及び/又は被験者は前記データにアクセスするためのログインID及び/又はパスワードを有し得る。いくつかの実施形態では、前記データは、前記臨床検査施設の職員、ヘルスケア専門家、及び/又は被験者の電子メールに送信され得る。

【0340】

いくつかの実施形態では、前記サンプル処理機器は、データをクラウド・コンピューティング・インフラストラクチャーに提供し得る。前記ネットワーク機器(例えば、臨床検査施設、ヘルスケア専門家、又は他組織の)は、前記クラウド・コンピューティング・インフラストラクチャーにアクセスし得る。いくつかの実施形態では、コンピュータ・リソース(データ、ソフトウェア)のオンデマンドによる提供が、ローカルのコンピュータからよりは、むしろコンピュータネットワーク経由で生じ得る。前記ネットワーク機器は、非常に少ないソフトウェア又はデータ(たぶん最小限の操作システム及びウェブ・ブラウザだけ)を収容し、インターネットに接続される基本的なディスプレイ端末として機能する。前記クラウドは、基本的な送達機構であるため、前記クラウドに基づくアプリケーション及びサービスは、任意のタイプのソフトウェアの適用又はサービスを支援できる。前記サンプル処理機器から提供され、及び/又は前記ネットワーク機器によりアクセスされる情報は、さまざまなコンピュータ的リソースにより配布され得る。代替方法として、それらはデータベースの1つ以上の固定されたデータ保存ユニットに保存され得る。

【0341】

図3Aは、サンプル処理機器の高レベルの実施例300を図示する。サンプル処理機器は、サンプル収集サイトを含む任意の場所に提供され得る。前記サンプル処理機器は、被験者中、又は被験者上にあることができ、前記被験者により運搬され得る。前記サンプル処理機器は、容易に可動性であるか、又は輸送可能であり得る。前記サンプル処理機器は前記被験者ととも移動し得る。前記サンプル処理機器は、ベンチトップ前記機器又はハンドヘルド前記機器であってよい。前記サンプル処理機器は、臨床検査施設から遠隔に配置され得る。任意の数のサンプル処理機器が、任意の様式で地理的に分布され得る。例えば、1つ以上のサンプル収集サイトは、1つ以上の機器を有し得る。

【0342】

前記サンプル処理機器300は、取外し可能なカートリッジ350を受入れるために構

10

20

30

40

50

成され得る。前記取外し可能なカートリッジ及び／又は前記機器は、本明細書の他の部分に記載される任意の他の特性又は構成要素を有し得る。前記取外し可能なカートリッジはサンプルを受入れ及び／又は前記サンプル前記機器に送達するために構成され得る。前記取外し可能なカートリッジは、その上に提供された1つ以上の試薬を有し得る。例えば、図3Bは、前記取外し可能なカートリッジ上に提供された1つ以上の試薬の図示を提供する。代替方法として、1つ以上の試薬370は、図3Aに示されるように前記機器にオンボードで提供され得る。前記機器は、1つ以上の試薬を収容及び／又は拘束する1つ以上の試薬ユニットを含み得る。前記試薬は、もともと前記機器に提供されることができ、前記試薬は、前記試薬ユニットに前記カートリッジから提供され得るか、若しくは前記カートリッジ上の試薬ユニットに提供されることができ、又は両方とも前記機器に搭載され及び前記カートリッジ中にあることができる。

10

**【0343】**

他の実施形態においては、前記サンプル処理機器は、取外し可能なカートリッジを持たなくてもよい。前記カートリッジについて記載される1つ以上の機能は、前記機器それ自身により提供され得る。

**【0344】**

前記サンプル処理機器及び／又はカートリッジは、1つ以上の化学反応及び／又は本明細書の他の部分に記載される物理的処理を含む、他の処理ステップを実行するために必要な、全ての試薬、液相及び固相試薬を含み得る。例えば、発光性ELISA検定では、前記機器中の試薬は、サンプル希釈剤、検出器複合体（例えば、3つの酵素により標識された抗体）、抗体の複合体で標識された表面、洗浄溶液、及び酵素基質を含み得る。

20

**【0345】**

酵素結合免疫吸着検定（“ELISA”）は、溶液中又は基板上的標的検体に結合するために、抗体を用いる検定である。本明細書において開示される、機器上で実行され得る1つの有用な免疫検定がELISAである。例えば、付着抗体又は標的抗原を有するチップが、機器により、本明細書において開示される方法に従って遂行されるELISAにおいて用いられることができる。

**【0346】**

ELISAの遂行は、一般的に目的の抗原と結合する能力を有する少なくとも1つの抗体を含む（即ち、インフルエンザ・ウイルス感染を示す検体）。目的の抗原を含むか、含むことが疑われるサンプルは、支持体上に（例えば、固定化のための表面を有するチップ又は他の支持体）に非特異的に（例えば、表面への吸着を介して）又は特異的に（例えば、“サンドイッチ”ELISAでは、同じ抗原に対して特異的な別の抗体による捕捉を介して）固定化される。抗原が固定化された後に、前記検出抗体が添加され、抗原と複合体を形成する。前記検出抗体は、酵素接合することができるか、又はそれ自身が、次いで酵素と接合する、第二の抗体により検出され得る。接合した酵素のための基質を添加すると、前記サンプル中の抗原の存在及び／又は量を示す検出可能な信号が生成される。基質の選択は接合した酵素に依存する。適切な基質は、蛍光源性及び色原体の基質を含む。当業者は、検出される信号を増大させるために修正されるパラメーターと同時に当技術分野で周知のELISAの他の変形に対して知識を有するであろう。

30

40

**【0347】**

いくつかのELISAでは、固相の捕捉表面が、サンプル（例えば、希釈された血液、血漿、又は生物学的標本）がそこに添加され得る、取り付けられた第一の抗体を含み得る。存在する場合には、前記サンプルの検体は前記第一の抗体に結合でき及び固定化される。例えば、酵素（例えば、アルカリ性フォスファターゼ又は西洋ワサビペルオキシダーゼ）に連結又は接合した抗体を含み、検出可能な生成物を生成するか、又はさもなくば、他の方法により検出される酵素試薬が加えられる。前記酵素試薬の抗体部分が、検体に結合できる場合には、次いで前記酵素試薬も、捕捉表面において固定化され得る。酵素のための基質の添加は、効果 - 例えば、測定されプロットされ得る光を生成する生成物をもたらす得る。この様式で、サンプル中に存在する検体の量が測定され得る。

50

## 【 0 3 4 8 】

従って、例えば、本明細書において開示される機器、システム、又は方法を用いて遂行され得る、例示的な E L I S A は、その上に第一の抗体が固定化される、固体相捕捉表面（例えば、チップ）を含む。前記第一の抗体は、試験抗原（例えば、コレステロールなどの標的血液検体、又は例えば、標的ウイルスの被膜上のノイラミニダーゼ、又は他の抗原に対して特異的な抗体）に対して特異的である。表面上に固定化された前記抗体に曝露される、試験抗原が、試験サンプル（例えば、全血、血漿、又は血清）中に存在する場合は、次いでその試験抗原が捕捉表面において固定化される（捕捉される）。前記第一の抗体（例えば、前記第一の抗体がビオチン標識を有し、前記第二の抗体が、アビジン標識及び検出可能な標識を有する場合か、又は第一の抗体が F c 部分を含む、ヒツジ抗体であり、第二の抗体がヒツジ F c を標的とする抗体であり、及びその基質の添加に続いて、検出を可能にするアルカリ性フォスファターゼ（ A P ）で標識されている場合）に結合する第二の標識された抗体の添加は、前記サンプル中の抗原の検出及び定量化を可能にする。前記基質に結合された前記第一の抗体は、前記第二の抗体の添加により洗い流されない。そのような検出及び定量化は、例えば、アルカリ性フォスファターゼの基質を提供することにより、着色された、蛍光、発光（例えば、化学発光）、又はさもなければ検出され測定可能な化合物の生成を導くことにより達成され得る。

10

## 【 0 3 4 9 】

代替的に、前記血液サンプルが、第一の抗原を標的とする、固定化された第一の抗体を有する表面との接触に配置され（第一の検出可能な化合物を生成する反応を触媒する酵素により標識され）た後に、第二の抗原を標的とし、及び第二の検出可能な化合物を産生する第二酵素により標識された第二の抗体が添加され得る。基板に連結された前記第一の抗体は、前記第二の抗体の添加により洗い流されず、及び前記第一の抗体に連結した酵素による第一の検出可能な生成物のための基質及び適正な反応状態を提供することにより検出され得る。前記捕捉表面での、第二の、標識された抗体の結合及びそれに続く検出は、前記第一の及び前記第二の試験抗原の両方の、試験サンプル中の存在を示す。前記抗体に連結した酵素により生成される前記第一の及び第二の検出可能な化合物の両方が、蛍光、発光、化学発光、吸光度、又は結合した酵素に起因する酵素反応の生成物の他の検出～を意味するを含む、所望の任意の～を意味するにより検出され得る。

20

## 【 0 3 5 0 】

例えば、光電子増倍管、電荷結合機器、光ダイオード、カメラ、分光光度計、及び他の構成要素及び機器が、 E L I S A の遂行の間に照射される光又は影響される光を測定するために用いられ得る。例えばサンプルに対する E L I S A の遂行中に、検出される光の量（例えば、相対的光単位又は他の光度の測定において）は、前記サンプル中の標的検体の濃度を計算するために標準曲線（例えば、特定の検定、機器、カートリッジ、又は試薬に対して作成された校正曲線）と比較され得る。いくつかの実施形態では、本明細書に記載される任意の抗体（抗原及び本明細書に記載される病原に対する抗体を含む）が、 E L I S A 又は随意的にサンドイッチ免疫検定により用いられ得る。本明細書において開示される機器及びシステム上で、 E L I S A を用いて、検出され及びそれらの血液サンプルのレベルが測定される検体は：ビタミン B - 1 2、葉酸、チロキシン、テストステロン、エストラジオール、コチニン、バンコマイシン、ヘモグロビン A 1 c、前立腺特異的抗原、ヒト絨毛性ゴナドトロピン、黄体形成ホルモン、パラサイロイド・ホルモン、 $\alpha$ -フィトプロテイン、プレアルブミン、心筋トロポニン T、C - 藩王性タンパク質、B 型肝炎表面抗原（ H b s A g ）、免疫グロブリン E（ I g E ）、免疫グロブリン G（ I g G ）、デング・ウイルス I g G、リウマチ因子 I g M、ウエストナイル・ウイルス I g M、抗 H I V 1 抗体、抗 - H I V 2 抗体、抗核抗体、インフルエンザ A、インフルエンザ B、及び連鎖球菌。

30

40

## 【 0 3 5 1 】

E L I S A は、例えば、溶液中の 1 つの検体の濃度が、既知の量の標識された検体を添加し、及び前記検体の結合の量を測定することにより測定されることができ、競合的結

50

合実験においても用いられ得る。前記サンプル検体の増大された濃度（標識されたものを含まない）は、標識された検体の結合に干渉（“競合”）し、前記サンプル検体の濃度の計算を可能にする。

#### 【0352】

必要に応じて追加的な試薬が提供され得る。いくつかの実施形態では、サンプルの前処理を提供するために、試薬が前記機器中に組み込まれ得る。前処理試薬の例は、限定なしで、白血球溶解試薬、前記サンプル中で結合因子から検体を遊離させるための試薬、酵素、及び洗剤を含む。前記前処理試薬は、収容される前記機器中で希釈剤に加えられることもできる。

#### 【0353】

本発明による試薬は、限定なしで、洗浄緩衝液、酵素基質、希釈緩衝液、複合体、酵素標識された複合体、DNA増幅剤、サンプル希釈剤、洗浄溶液、及び洗剤などの添加物を含むサンプル前処理試薬、ポリマー、キレート化剤、アルブミン結合試薬、酵素阻害剤、酵素、抗凝固剤、赤血球凝集剤、抗体、又は前記機器での検定の実行に必要な他の物質を含む。酵素標識された複合体は、適切な基質と反応して検出可能な信号を産生し得る酵素で標識されたポリクローナル抗体又はモノクローナル抗体のいずれかであり得る。そのような酵素の非限定的な例は、アルカリ性ホスファターゼ及び西洋ワサビペルオキシダーゼを含む。いくつかの実施形態では、前記試薬は、免疫検定試薬を含む。検定の特異性を決定する試薬が提供され、それらは随意的に、例えば、モノクローナル抗体、ポリクローナル抗体、タンパク質、核酸プローブ、又は親和性マトリックスなどの他のポリマー、炭水化物又は脂質を含む。一般的に、試薬、特に液体と混合されたときに比較的不安定な試薬は、分離して、前記機器及び/又はカートリッジ中の画成された領域（例えば、試薬ユニット）に閉じ込められる。

#### 【0354】

いくつかの実施形態では、試薬ユニットは、小さな容積の試薬を収容し得る。例えば、試薬ユニットは、約5マイクロリットル以下～約1ミリリットルの液体を収容し得る。いくつかの実施形態では、前記ユニットは約20～200マイクロリットルの液体を収容し得る。更なる実施形態では、前記試薬ユニットは、100マイクロリットルの流体を収容し得る。一実施形態においては、試薬ユニットは、約40マイクロリットルの流体を収容し得る。試薬ユニットは、本明細書の他の部分に記載されるサンプル容積を含み得る、任意の容積を含み得る。試薬ユニット中の前記液体の容積は、実行される検定の種類又は提供された体液サンプルに依存して変化し得る。一実施形態においては、前記試薬の容積は、前もって決定されなくてもよいが、周知の最小値を上回らなければならない。いくつかの実施形態においては、試薬は最初は乾燥状態で保存され、前記機器での検定開始の際に溶解される。

#### 【0355】

前記サンプル処理機器は、ディスプレイ310を含み得る。前記ディスプレイは、ビデオディスプレイ又は他のタイプのユーザーインターフェースであってよい。前記ディスプレイは、ユーザーインターフェースとして機能し得る。前記ディスプレイは、ユーザーが前記サンプル処理機器を操作することを可能にし得る。前記ディスプレイは、被験者の身元、他の前記被験者についての情報、サンプルに関する情報、1つ以上の臨床検査についての情報、サンプル調製ステップについての情報、臨床検査施設についての情報、及び/又は医療ケアプロバイダについての情報に関するユーザーからの入力を受入れるために構成され得る。

#### 【0356】

前記ディスプレイは、前記機器のオペレーターに情報を出力し得る。前記ディスプレイは、前記オペレーターに、前記機器の操作での1つ以上のステップを実行するように促すことができる。前記ディスプレイは、収集されたサンプル、前記被験者に関する情報、及び/又は実行された1つ以上の調製ステップ又は化学反応の実行に関するデータを表示し得る。前記ディスプレイは、前記機器により実行され得る、1つ以上の自動化されたプロ

10

20

30

40

50

セスについての情報を出し得る。前記ディスプレイは、検出された誤差について、又は1つ以上のパラメータが満たされたときに（例えば、特定の検出された信号が、所定の閾値を超える）に1つ以上の警告を提供し得る。ディスプレイは、結果を前記機器上に表示し得る。

【0357】

前記サンプル処理機器300は、前記サンプルの収集、臨床検査のための前記サンプルの調製、及び/又は化学反応、又は他の検査又は分析の実行に対して有用である1つ以上の構成要素を含み得る。前記サンプル処理機器は、前記サンプル又は機器の構成要素に係る1つ以上の信号を検出するために有用である1つ以上の構成要素を含み得る。例えば、前記サンプル処理機器は、限定はされないが、サンプル収集ユニット、遠心分離機、磁気的分離機、フィルター、ピペット又は他の流体取扱いシステム、容器、コンテナ、検定ユニット、試薬ユニット、加熱器、熱的ブロック、血球計算器、分光光度計、画像化システム、顕微鏡法ステーション、光源、光学的検出器、光度計、温度センサー、運動センサー、又は電気的性質のためのセンサーを含み得る。流体は、ピペット、チャンネル、又はポンプなどの流体取扱いシステムを介して、1つの構成要素から別の構成要素に移動され得る。

10

【0358】

いくつかの実施形態では、前記流体取扱いシステムはピペッターであり得る。前記ピペッターは多重ヘッド・ピペッターであり得る。ある場合には、前記ピペット・ヘッドのそれぞれは、同一のタイプ又は異なるタイプであってよい。例えば、前記ピペット・ヘッドは空気置換式ピペット及び/又は容積式ピペットであり得る。ある場合には、前記流体取扱いシステムは、1つ以上のピペット・チップを拾上げ及び/又は除去する能力を有し得る。前記ピペット・チップは、前記ピペット・ヘッドに個々に加えられるか、又は前記ピペット・ヘッドから除去され得る。前記ピペット・ヘッドは、前記ピペット・チップを第一の場所から第二の場所へ移動させ得る。ピペット・チップは、ピペット・ヘッドに結合して及びピペット・ヘッドと流体密封の密封を形成するか、又はピペット・ヘッドの中にねじ留めされるか、又は他の方法で取付けられる能力を有し得る。サンプル又は他の流体は、前記ピペット・チップにより吸引及び/又は分注され得る。

20

【0359】

前記ピペット・チップは、内表面及び外表面を有し得る。前記ピペット・チップは、第一の端及び対向する第二の端を有し得る。いくつかの実施形態では、前記第一及び第二の端の両方が開放され得る。いくつかの実施形態では、前記第一の端は、前記第二の端の直径より大きい直径を有し得る。前記ピペット・チップは、試薬及び/又は抗体などの捕捉結合物により、被覆されていても、又はいなくてもよい。ある場合には、前記ピペット・チップの内表面は、試薬及び/又は抗体などの捕捉結合物により、被覆され得る。化学反応は前記ピペット・チップ中で生じ得る。前記化学反応は、前記チップがピペット・ヘッドに取付けられている間に、又は前記チップが前記ピペット・ヘッドから分離されているときに前記ピペット・チップ中で生じ得る。代替方法として、化学反応は、1つ以上の容器中で生じ得る。前記ピペットは、サンプル又は他の流体を容器に送達し得るか、又はサンプル又は他の流体を容器から吸引できる。前記ピペット・チップは、少なくとも部分的に容器中に挿入される能力を有し得る。

30

40

【0360】

前記機器中で、前記ピペッターはサンプル又は他の流体を移動するために利用され得る。前記ピペッターは、サンプルの調製を支援できる。前記ピペッターは、化学反応の実行を支援できる。

【0361】

前記サンプル処理機器は、少なくとも1つのサンプル調製ステップ及び/又は1つ以上の、2つ以上の、3つ以上の、4つ以上の、5つ以上の、6つ以上の、7つ以上の、8つ以上の、9つ以上の、10以上の、20以上の、30以上の、又は50以上の化学反応を実行する能力を有し得る。前記機器は、1つ以上の、2つ以上の、3つ以上の、4つ以上

50

の、5つ以上の、6つ以上の、7つ以上の、8つ以上の、9つ以上の、10以上の、20以上の、30以上の、又は50以上の異なるタイプの検定を実行する能力を有し得る。これらは、同時に及び/又は順々に生じ得る。生じ得るサンプル調製及び/又は化学反応は、被験者のニーズに個別化されたプロトコル、及び/又はサーバから行き来し、及び/又はローカルで保存されるか、入力されたプロトコルにより統御され得る。前記被験者のニーズは、前記被験者がヘルスケア専門家から受取った処方又は指示に基づき得る。前記機器は広範囲のサンプル調製及び/又は化学反応を受入れるために構成され得る。

【0362】

前記サンプル処理機器300は、前記サンプルに関する1つ以上の信号を検出する能力を有し得る1つ以上の検出器360を含み得る。前記検出器は、記電磁的スペクトルからの全ての放射を検出し得る。代替方法として前記検出器は、電磁的スペクトルからの選択された範囲の放射を検出し得る。例えば、光学的検出器は、前記機器上で生じた化学反応に関する光信号を検出し得る。電気的性質のセンサー又は他のセンサーは、電圧、電流、インピーダンス、抵抗、又はサンプルの任意の他の電気的性質を検出し得る。温度センサーは、その上にサンプルが休止し得る熱的ブロックの温度を決定できる。センサーは、遠心分離機の速度を決定し得る。センサーは、ピペットの位置、速度、及び/又は加速度及び/又はプロトコルの実行の成功を決定できる。

10

【0363】

1つ以上の検出可能な信号が、検出器360により検出され得る。前記検出可能な信号は、フォトルミネッセンス、電気発光、化学発光、蛍光、リン光又は電磁的スペクトルからの任意の放射を含むが、それらには限定されない、発光信号であり得る。いくつかの実施形態では、1つ以上の標識が化学反応中に使用され得る。前記標識は、検出可能な信号の生成を可能にし得る。標識の検出方法は、当業者には熟知されている。従って、例えば、前記標識が放射性標識である場合、検出～を意味するは、シンチレーションカウンター又はオートラジオグラフィーにおけるものと同様な写真フィルムを含み得る。前記標識が蛍光標識である場合、それは、前記蛍光色素を適切な波長の光で励起して、及び生成する蛍光を、例えば、顕微鏡法、目視検査、写真フィルムを介して、デジタルカメラ、電荷結合素子(CCD)又は光電倍增管及び光電管などの電子検出器、又は他の検出機器の使用により検出する。ある場合には、カメラは、CCD、CMOSを利用でき、無レンズカメラ(例えば、フランケンカメラ)若しくはオープンソースカメラであることができ、又は

いくつかの実施形態では、画像化機器は、2次元画像化、3次元画像化、及び/又は4次元画像化(経時的变化を組み込む)を利用し得る。同様に、酵素的標識は、前記酵素に適切な基質を提供し、及び結果として生成される反応生成物を検出することにより検出される。最終的に、単純な比色分析の標識は、しばしば、前記標識に伴う色を単に観察することにより検出される。例えば、金の複合体は、しばしばピンクに見える一方、さまざまなビーズ複合体は、そのビーズの色に見え得る。

20

30

【0364】

いくつかの実施形態では、画像化ユニットが提供され得る。前記画像化ユニットの例は、本明細書に記載される検出器及び/又は光検出機器の任意のものを含み得る。例えば画像化ユニットは、CCD、CMOSを利用するカメラ、無レンズカメラ(例えば、フランケンカメラ)、オープンソースのカメラであり得るか、又は当技術分野で周知の他の視覚的検出技術を使用するもの、若しくは当技術分野で将来開発されるものであり得る。前記画像化ユニットは、静止画像及び/又は動画像を捕捉し得る。例えば前記画像化ユニットは、一連のデジタル画像を捕捉し得る。画像化ユニットは、ビデオ画像を捕捉し得る。画像化機器は、電磁放射と関連する空間及び/又は時間的次元を検出及び/又は記録するカメラ又はセンサーであってよい。

40

【0365】

一例では、画像化ユニットはサンプルのデジタル画像を1つ以上捕捉し得る。例えば、画像化ユニットは、組織サンプルの画像を捕捉し得る。前記組織サンプルの画像は、病理

50

学者又は他のヘルスケア専門家に送信され得る。前記組織サンプルの画像に対する、分析及び/又は監視が生じ得る。ヘルスケア専門家又はソフトウェアプログラムによる、オンボード又は遠隔での分析及び/又は監視が生じ得る。他の例では、前記画像化ユニットは、サンプル及び/又は化学反応若しくはサンプルで生じる物理的な処理ステップなどのサンプル調製の任意の形態のサンプルの画像を捕捉し得る。たとえば、化学反応のビデオが撮影され得る。本明細書におけるいかなるデータの記載も、画像を表示するデータに適用されることができ、及びその逆も成立つ。

【0366】

画像化は、血液サンプル、尿サンプル、生検組織、又は他のサンプルなどのサンプル中の細胞の、例えば、検出、検査、識別、特性化、及び定量化のために用いられ得る。そのような画像化及び他の技法の使用は、“血球計算”と称される。血球計算は、目的の細胞細胞数、細胞タイプ、細胞表面マーカー、内部細胞マーカー、及び他の特性の細胞の定性的及び定量的観察及び測定を含む、赤血球細胞、血小板、白血球細胞などの細胞の観察及び測定を含む。生物学的サンプルが血液サンプルであるか、それを含む場合、前記サンプルは部分に分割されることができ、及び希釈され得る（例えば、取扱いの容易さのために、より大きな容積を提供するために、所望の希釈された密度、濃度又はこれらの範囲等を提供するために、前記サンプル中の細胞構成要素の密度又は濃度を変更させるために）。前記サンプルは、凝集に影響する薬剤で処理され得るか、又はサンプル構成要素を濃縮又は沈降させる薬剤により処理されるか又は取り扱われ得る（例えば、エチレンジアミン四酢酸（EDTA）又はヘパリンが前記サンプルに加えられ得るか、又は前記サンプルは会陰新分離されるか又は細胞が沈降を許容される）。サンプルは、特定の細胞又は特定の細胞性構成要素と反応し及び標識する染料又は他の試薬を加えることにより処理され得る。例えば、細胞核を標識する染料（例えば、ヘマトキシリン染料、シアニン染料、ドラーク（Drak）5等のドラーク染料、及び他のもの）；細胞の細胞質を標識する染料（例えば、フルオレセイン染料、及び他のものを含むエオシン染料）は、個別又は組み合わせで、細胞の可視化、同定、及び定量を支援するために用いられ得る。細胞表面タンパク質、細胞内タンパク質及び区画、及び他の標的などの細胞性標的に特異的な抗体及び抗体フラグメントを含むより特異的なマーカーも血球計算において有用であり得る。

【0367】

生物学的サンプルは、例えば、光強度（単一の波長の、複数の波長の、又は光の波長の範囲の、又は複数の範囲の）、を測定する、光ダイオード検出器、光電子増倍管、電荷結合機器、レーザー・ダイオード、分光光度計、カメラ、顕微鏡、又は他の機器を含む光学的手段を用いる血球計算により、画像を生成するために、測定され及び分析される。サンプルを含む視野は、そのような検出器を用いて、画像化、又はスキャンされるか、又はその両方がされ得る。生物学的サンプルは前に処理、希釈、分離、遠心分離、凝固、又は他の変更在先立ち、血球計算により、測定され及び分析され得る。生物学的サンプルは前に処理、希釈、分離、遠心分離、凝固、又は他の変更の間に、又はそれらに続いて、血球計算により、測定され及び分析され得る。例えば、生物学的サンプルは、サンプルを受け取った後に直接、血球計算により、測定され及び分析され得る。他の実施例では、生物学的サンプルは、前記サンプルの処理、希釈、分離、遠心分離、凝固、又は他の変更の間に、又は後に血球計算により、測定され及び分析され得る。

【0368】

例えば、血液サンプルは沈降又は遠心分離により血球計算のために調製され得る。そのようなサンプルの、沈降された又はペレットの部分は、血球計算分析の前に、選択された緩衝液に再懸濁される（例えば、吸入、攪拌、超音波処理、又は他の処理により）。生物学的サンプルは、血球計算分析の前に、水、又は緩衝化された生理食塩水等の生理食塩水に希釈されるか又は再懸濁される。そのような希釈又は再懸濁に用いられる溶液は、固定剤（例えば、ホルムアルデヒド、パラホルムアルデヒド、又は他のタンパク質を架橋する薬剤）を含んでも、又は含まなくてもよい。そのような希釈又は再懸濁に用いられる溶液は、周囲の溶液、及びサンプル中の細胞の内部、又は内部区画との間に、全ての若しくは

いくつかの細胞容積が変更されるために効果的である、浸透圧勾配を提供し得る。例えば、例えば、希釈に続いて生成される溶液濃度が、細胞内部の、又は細胞区画の内部の有効濃度より低い場合、そのような細胞の容積は増加する（即ち、その細胞は膨潤する）。生物学的サンプルは、浸透圧溶質（例えば、グルコース、ショ糖、又は他の糖等；ナトリウム、カリウム、アンモニウム、又は他の塩等の塩；又は他の浸透圧的に活性な化合物又は成分）を含んでも、又は含まなくてもよい溶液により希釈され得る。実施形態では、浸透圧溶質は、例えば、周囲の溶液、及びそのような細胞の内部、又は内部区画との間に生じ得る、浸透圧勾配を安定化又は減少させることにより、前記サンプル中の細胞の完全性を維持するために有効であり得る。実施形態では、浸透圧溶質は、周囲の溶液、及び細胞等の内部、又は内部区画との間に浸透圧勾配を提供するか、又は増加するために有効であり、細胞は少なくとも部分的に潰れる（細胞内部又は内部区画が、周囲の溶液よりも濃縮されていない場合）か、又は細胞が膨潤するために有効である（細胞内部又は内部区画が、周囲の溶液よりも濃縮されている場合）。

10

20

30

40

50

**【0369】**

例えば、生物学的サンプルは、前記サンプルの染料を含む溶液による希釈に続いて測定又は分析され得る。例えば、生物学的サンプルは、前記サンプルの一部の、抗体又は抗体フラグメントを含む溶液による希釈に続いて測定又は分析され得る。例えば、生物学的サンプルは、前記サンプルの粒子を含む溶液による希釈に続いて測定又は分析され得る。生物学的サンプルに加えらるる粒子は、標準として機能し得る（例えば、前記粒子のサイズ又はサイズ分布が周知の場合には、サイズ標準として機能し得るか、又は前記粒子の、数、量、又は濃度が周知の場合には濃度標準として機能し得る）、又はマーカーとして機能し得る（例えば、前記粒子が特定の細胞又はタイプの細胞、特定の細胞マーカー又は細胞区画に結合又は付着する場合、又は前記粒子がサンプル中の全ての細胞に結合又は付着する場合）。

**【0370】**

例えば、生物学的サンプルは、1つ以上のタイプの細胞を他の細胞のタイプから分離し得る処理に続いて、測定又は分析され得る。そのような分離は重力（例えば、沈降）；遠心分離；ろ過；基板との接触（例えば、他の細胞よりも優先的に一つの細胞のタイプと結合又は接着する抗体、レクチン、又は他の構成要素を含む、壁又はビーズなどの表面）；又は他の手段により達成され得る。分離は、細胞のタイプの変更により支援又は達成され得る。例えば、血液サンプルなどの生物学的サンプルに、前記サンプル中のいくつかの又は全ての細胞を膨潤させるサンプルを加えることができる。細胞の1つのタイプが他のタイプの細胞よりも早く膨潤する場合、溶液の添加に続いてを観察、又は測定することにより細胞タイプを区別できる。そのような観察及び測定は、応答における差異を強調するために（例えば、サイズ、容積、内部濃度、又はそのような膨潤に影響される他の性質）及び観察及び測定の感度及び正確性を増加させるために選ばれた1つの時間、又は複数の時間において行われ得る。ある場合には、細胞のタイプは、そのような膨潤への反応として破裂することができ、前記サンプル中に残存する細胞のタイプの改善された観察及び測定を許容する。

**【0371】**

血球計算による、生物学的サンプルの観察、測定及び分析は、例えば、光ダイオード、光電子増倍管、レーザー・ダイオード、分光光度計、電荷結合機器、カメラ、顕微鏡、又は他の手段又は機器を用いる光度計測定を含み得る。血球計算は、生物学的サンプル中の細胞の画像（例えば、2次元画像）を調製及び分析することができ、前記細胞は標識され（例えば、蛍光性、化学発光性、酵素的、又は他の標識）及び平板化され（例えば、基板の上での沈降が許容され）及びカメラにより画像される。このカメラはレンズを含み、及び顕微鏡に取り付けられるか、又は連結して使用され得る。細胞は、2次元画像において、それらに取り付けられた標識により同定され得る（例えば、標識により発光される光から）。

**【0372】**

本明細書において開示される血球計算器により調製され及び分析された細胞の画像は、無細胞、1つの細胞、又は複数の細胞を含む。本明細書において開示される血球計算器の画像中の細胞は、上記で開示されたように標識され得る。本明細書において開示される血球計算器の画像中の細胞は、上記で開示されたように標識されることができ、画像の識別、及び前記サンプルがどの被験者から取られたかを識別するために有効である。

#### 【0373】

血液のサンプルからの細胞の血球計算測定は、本明細書において開示される機器、システム、及び特徴を具体化する方法を用いて行われ得る。血球計算画像は、例えば、細胞の数の計数のために（例えば、血液の容積当たりの細胞の数を提供するために）、前記サンプル中の細胞のサイズ及びサイズ分布を決定するために（平均、標準偏差、及び他のサイズ測定）を含む、及び細胞表面マーカーに基づいて細胞タイプを同定するために用いられる。典型的には、赤血球細胞及び血小板の合計濃度は、マイクロリットル当たり約  $1 \sim 3 \times 10^6$  細胞の範囲にある（例えば、マイクロリットル当たり約  $2 \times 10^6$  細胞）。細胞は、キュベット内のチャンネルの床の上に沈降することが許容され、画像領域の中の容積の中の全ての細胞を検出するために十分な、単一焦点面画像を撮影することが可能になるので；従って単一の画像内の細胞の計数が、その画像により表示される血液の容積の中の画像の係数を提供した。チャンネルの寸法が既知であるために、画像において示される領域の上の血液の容積が、その容積内の細胞の密度の正確な計算を可能にした。容積は、指標として既知の濃度のビーズを包含することによっても測定されることができ（その画像は、血液細胞の画像から区別可能である）；ビーズの濃度が既知であるために、視野の中のビーズの数を数えることは、そこから画像が撮影されたサンプルの容積の精度の高い計算を可能にする。

10

20

#### 【0374】

光学的画像は、赤、青及び緑の波長を検出するための蛍光画像を含んでいた（例えば、特異的細胞表面マーカーに結合した染料からの蛍光を検出し及び測定するために有用な）、及び暗視野画像（細胞形状及び輪郭の検出、及び細胞サイズ及び容積の測定に有用）。蛍光画像は、例えば、前記サンプル中の異なる細胞タイプを識別し、及び定量化するために用いられ得る。暗視野画像は、キュベット中の対象から散乱された光に基づき、及びキュベット中の対象のサイズ、形状、及び数に関する情報を提供する。前方散乱測定は細胞サイズを定量するために用いられる。側方散乱測定は、細胞形態学を決定し、同定し、及び分類するために用いられる。

30

#### 【0375】

画像からのデータは、前記サンプル処理機器に付随する制御装置により処理される。以下の測定が計算され得る：1) キュベット中の赤血球細胞の数；2) キュベット中の赤血球細胞平均容積；3) キュベット中の赤血球細胞の赤血球細胞分布幅 (RDW)；4) キュベット中の血小板の数；5) キュベット中の血小板の平均容積；及び6) キュベット中の血小板の血小板分布幅。

#### 【0376】

本発明で使用し得る顕微鏡検査方法は、明視野、斜光照明、暗視野、分散染色、位相差、微分干渉コントラスト (DIC)、偏光、落射蛍光、干渉、反射、蛍光、共焦点 (CLASSを含む)、共焦点レーザー走査顕微鏡 (CLSM)、構造化照明、誘導放出枯渴、電子、走査型プローブ、赤外線、レーザー、広視野、明視野顕微鏡法、レンズレスオンチップホログラフィック顕微鏡検査、デジタル、及び従来のホログラフィック顕微鏡検査、拡張被写界深度顕微鏡検査、光散乱イメージング顕微鏡検査、デコンボリューション顕微鏡検査、デフォーカス顕微鏡検査、定量的位相顕微鏡検査、回折位相差顕微鏡検査、共焦点ラマン顕微鏡法、走査型音響顕微鏡検査とX線顕微鏡を含むが、これらには限定されない。顕微鏡検査で使用される倍率レベルは、非限定的に、例えば2倍、5倍、10倍、20倍、40倍、60倍、100倍、100倍、1000倍又はそれより高い倍率を含み得る。実現可能な倍率レベルは、使用する顕微鏡検査の種類により変化する。例えば、電子顕微鏡検査のいくつかの形態により生成される画像は数百倍から数千倍までの倍率を含み

40

50

得る。多重の顕微鏡画像は、ビデオを含む時間分解データを生成するために同じサンプルに対して記録され得る。個々の又は多重の細胞は、パラレルイメージングにより、又は多重の細胞を包含する1つの画像を記録することにより、同時に画像化し得る。顕微鏡対物レンズは、油浸を介して等の、その光学特性を変化させる媒体中に浸漬され得る。顕微鏡対物レンズは、フォーカスを変更するために回転CAMを用いてサンプルに対して移動させることができる。血球計算データは、自動又は手動で処理されてよく、更に診断目的のために病理学者等による細胞又は組織形態学の分析を含み得る。

#### 【0377】

顕微鏡の対象は、画像の焦点を合わせるために、モーターに接続されたカムなどの差動装置を介して、微細に位置決めされる。この対象は前記サンプルの1つ以上の平面において焦点が合わせられる。焦点合わせは、他の方法におけるデジタル画像の鮮明さを計算することにより画像分析手順により自動化され得る。

10

#### 【0378】

細胞計数は、血球計算、例えば顕微鏡を持つ、又は持たない画像化を用いて実行することができる。前記被写体が明視野照明され得る状況において、好適な実施形態は、白色光を正面から前記被写体を照明し、捕捉センサーを用いて細胞を検出することである。その後のデジタル処理が、細胞を計数する。細胞が低頻度であるか、又は小さい場合に、好適な実施形態は、特異的又は非特異的な蛍光マーカータ取付け、その後、レーザー又は他の適する光源で被写界を放射することである。走査型共焦点画像化が用いられ得る。実施形態では、任意の所定のタイプの、最大500又は1000の細胞が計数され得る。他の実施形態では、限定はされないが、約1細胞、5細胞、10細胞、30細胞、50細胞、100細胞、150細胞、200細胞、300細胞、500細胞、700細胞、1000細胞、1500細胞、2000細胞、3000細胞、5000細胞以上の数の細胞を含む、任意の所定の細胞の様々な数の細胞が計数され得る。細胞は、利用可能な計数アルゴリズムを用いて計数し得る。細胞は、それらの特徴的な蛍光、サイズ及び形状により認識し得る。

20

#### 【0379】

いくつかの顕微鏡検査の実施形態では、明視野照明はケーラー照明を作成するための載物台-集光レンズと共に白色光源を使用することにより達成され得る。フローサイトメトリーにおける前方散乱と同様の特性を検出し得る、細胞の明視野画像は、細胞がその前に染色されている場合には、細胞の大きさ、細胞内の緻密相物質、又は細胞が前もって染色されている場合は、細胞内の着色の特徴明らかにし得る。一実施形態では、ライト・ギムザ(Wright-Giemsa)染色方法を、ヒト全血塗抹標本を染色するために使用し得る。明視野画像捕捉はヒト白血球の染色の特徴的なパターンを示す。特徴的形状の赤血球も、これらの画像において識別し得る。

30

#### 【0380】

いくつかの顕微鏡検査の実施形態では、暗視野画像捕捉はリングライトに基づく照明方式、又は利用可能な他のエピ-又はトランス-暗視野照明スキームの使用により達成され得る。暗視野画像捕捉は、例えば、ヒト白血球を画像化する場合などは、フローサイトメトリーにおける側方散乱に相当する、細胞の光散乱特性を決定するために使用され得る。より多くの光を散乱する細胞の内部及び外部の特徴は明るく見え、より少ない量の光を散乱する特徴は、暗視野画像において暗く見得る。顆粒球などの細胞は、かなりの光を散乱でき、一般的に暗視野画像ではより明るく見える、大きさの範囲(100~500nm)の内部顆粒を有する。更に、いかなる細胞の外側の境界も光を散乱させ、明るい光の輪のように表示される。このリングの直径は直接、細胞の大きさを表示することができる。顕微鏡検査方法は、更に細胞容積を測定するために使用され得る。例えば、赤血球容積を測定することができる。精度を高めるために、赤血球はアニオン性又は両性イオン性界面活性剤の使用により球体に変換することができ、及び暗視野画像は、各球体のサイズを測定するために使用され、そこから細胞容積が計算される。

40

#### 【0381】

50

いくつかの顕微鏡の実施形態では、顕微鏡の回折限界分解能の限界以下であり得る、小細胞、又は形成された素子は、蛍光マーカーで標識され得る；サンプルは、適切な波長の光で励起され、画像が捕捉され得る。標識された細胞により放出される蛍光の回折パターンは、コンピュータ分析を用いて定量化されて細胞の大きさと相関され得る。これらの実施形態に使用されるコンピュータプログラムは、本明細書の他の部分において記載される。前記方法の正確度を向上させるために、細胞はアニオン性及び両性イオン性界面活性剤の使用により球体に変換し得る。

#### 【0382】

細胞画像化は、それぞれの細胞について以下の1つ以上の情報を抽出するために使用され得る（以下に限定されない。）：細胞サイズ；細胞粒度又は光散乱の定量的測定（フローサイトメリーの専門用語に基づいて、通称、側方散乱と呼ばれる）；スペクトルチャネル間のクロストーク、又は細胞内の蛍光若しくは他の染色の分布パターンの補償後の、画像化の各スペクトルチャネルにおける蛍光の定量的測定；標準、及び体現比、フィレ径、尖度、慣性モーメント、円形度、立体性などのカスタム形状属性により定量化される細胞の形状；細胞が色素で染色された場合の色、細胞の色分布及び形状（抗体又は受容体の他の種類の結合なし）；形態学などの生物学的特徴の測定基準として定義された染色又は散乱、色又は蛍光の細胞内パターン、例えば、暗視野画像内の細胞内顆粒の密度、又は多形核好中球などのギムザライト染色画像における核ローブの数及び大きさ；異なるチャネルで取得した画像において現れる、細胞の特徴の共局在化；個別の細胞、細胞構造、細胞の集団、細胞内タンパク質、イオン、糖質及び脂質又は分泌物の空間的位置（分泌タンパク質の提供源を決定するなど）。

10

20

#### 【0383】

細胞に基づく広範囲の検定は、血球計算により収集された情報を使用するために設計され得る。例えば、5つの部分の白血球分類を実行するための検定が提供され得る。この場合に報告対象は、例えば以下の種類の白血球についての血液のマイクロリットルあたりの細胞数であり得る：単球、リンパ球、好中球、好塩基球、好酸球。報告対象は、白血球分化を分類するか、又はT及びB細胞集団を同定するためにも使用され得る。

#### 【0384】

蛍光顕微鏡は、又は本明細書の以下の部分により詳細が記載される、蛍光標識による、細胞、又は他のサンプルの標識化を一般的に含む。蛍光的に標識されたサンプルの顕微鏡画像は、所定の時間において、又は所定の期間にわたる、標識された標的の存在、量、及び、位置に関する情報を収集し得る。蛍光は、細胞、細胞構造、又は細胞機能に対する感度を高めるためにも使用され得る。蛍光顕微鏡検査では、光のビームは、次いで検出のために異なる波長の光を発する蛍光分子を励起するために使用される。蛍光体を励起するための光の提供源は、キセノンランプ、レーザー、発光ダイオード、及びフォトダイオードを含むが、それらには限定されな、い当技術分野でよく知られているものである。検出器は、PMT、CCD、及びカメラを含むが、これらに限定されない。

30

#### 【0385】

分光法は、発光又は光の変化（例えば、色化学）を産生する任意の及び全ての検定を含む。これらの以下の1つ以上を含む：分光測光、蛍光光度法、発光測定法、比濁法、比濁法、屈折率測定、偏光分析法、及び凝集の測定。

40

#### 【0386】

分光測光は、可視、UV、及び赤外を含む、被写体の反射又は電磁波の透過の測定を称する。分光測光は、例えば、約260nmの波長における吸光度を測定することによるなどのサンプル中の核酸濃度の決定、約280nmの波長における吸光度を測定することによるなどのサンプル中のタンパク質濃度の決定、及び/又は約230nmの波長における吸光度を測定することによるなどのサンプル中の塩濃度の決定に用いられ得る。

#### 【0387】

分光光度法の他の例は、赤外線（IR）分光法を含み得る。赤外分光法の例は、近赤外分光法、遠赤外分光法、レーザー・ラマン分光法、ラマン共焦点レーザー分光法、フーリ

50

工変換赤外分光法、及び任意の他の赤外分光法が挙げられる。約  $650\text{ cm}^{-1}$  未満の周波数は一般的に遠赤外分光法のために使用され、約  $650 \sim 4000\text{ cm}^{-1}$  の間の周波数は、一般的にIR分光法の他の種類のために使用される一方で、約  $4000\text{ cm}^{-1}$  を超える周波数は、一般的に近赤外分光法のために使用され、がん、関節炎、及び他の疾患のスクリーニング及び診断、体液の化学的組成の決定、敗血症状態の決定を含む、生物医学的用途に用いられる。IR分光法は、組織生検、細胞培養物、又は子宮頸部細胞診などの固体サンプル、又は血液、尿、滑液、粘液、及びその他の液体サンプルに用いてられ得る。IR分光法は、参照により本明細書に組み込まれる、米国特許第5、186、162号に記載されるように、正常細胞及びがん性細胞を区別するために使用し得る。IR分光法は、また種々の固形臓器のがんのためのマーカーを検出するための血液サンプルにも用いることができる。IR分光法は、免疫不全、自己免疫疾患、感染症、アレルギー、過敏症、及び組織移植適合性などの、患者の細胞性免疫を決定するためにも使用され得る

10

## 【0388】

IR分光法はインスリン反応を監視するためなどの、糖尿病患者に有用である血液中のグルコースレベルを決定するために使用され得る。IR分光法は、更にアルコール濃度、脂肪酸含量、コレステロールレベル、ヘモグロビン濃度などの血液サンプル中の他の物質の測定に使用され得る。IR分光法は、また健康的な患者と関節炎患者からの滑液を区別し得る。

## 【0389】

蛍光測定とは、入射光により励起されたときに、被検体に結合された蛍光分子により放射される、光の測定を指す。蛍光測定は、上記サイトメトリー検定で記載したように、蛍光分子、標識、及び標的の任意のものを使用し得る。いくつかの実施形態では、蛍光定量は、 $\text{NAD}^+$  を  $\text{NADH}$  に変換するか、若しくはその逆か、又は前駆体分子から - ガラクトシダーゼを生産するなど、酵素活性に基づいて蛍光的に変化する基質分子を使用する。蛍光法は、サイズ及び/又は結合状態に関する情報を提供し得る、被検体の蛍光偏光、又は異方性を測定するため、偏光励起源と共に使用し得る。

20

## 【0390】

比色分析は、好適には白色光を前記被検体の背後から与えることにより、前記被検体の透過色の吸収を測定し、その結果を画像化センサーにより検出することを指す。例としては、過酸化水素の存在下で着色する染料と組合せた、オキシダーゼ又はペルオキシダーゼを使用するいくつかの検定が挙げられる。ヒト白血球の全細胞懸濁液中のペルオキシダーゼ活性を測定する1つの方法は、Menegazzia, J. Leukocyte Biol 52: 619~624 (1992) に開示されており、これは参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。そのような検定は、アルコール、コレステロール、乳酸、尿酸、グリセロール、トリグリセリド、グルタミン酸、グルコース、コリン、 $\text{NADH}$  などを含むが、これらに限定されない検体を検出するために用いることができる。使用することが可能な酵素のいくつかは、西洋ワサビペルオキシダーゼ、ラクトペルオキシダーゼ、ミクロペルオキシダーゼ、アルコールオキシダーゼ、コレステロールオキシダーゼ、 $\text{NADH}$  オキシダーゼを含む。他の分析比色検定の非限定的な例は、ブラッドフォード、ローリー、ビューレット、Nano-orange (商標) 方法などのタンパク質濃度を決定する染料に基づく検定を含む。サンプルのpHは、フェノールフタレイン、チモールフタレイン、アリザリンイエローR、インジゴカルミン、m-クレゾールパープル、クレゾールレッド、チモールブルー、キシレノールブルー、2、2'、2"、4、4'-ペンタメトキシトリフェニルカルビノール、4Bベンゾプルプリン、メタニルイエロー、4-フェニルアゾディフェニラミン、マラカイトグリーン、キナルジン赤、オレンジIV、チモールブルー、キシレノール、及びそれらの組合せなどを含むが、これらに限定されない、指示薬色素による比色検定により決定し得る。

30

40

## 【0391】

生物蛍光性免疫分析測定(発光測定法)については、被写体がそれ自身の光子を発生するので、照明方法は必要ない。発光された光は弱いことがあり、光電子増倍管(PMT)

50

などの極度に感度のよいセンサーを用いて検出され得る。生物蛍光性免疫分析測定は、ルシフェラーゼを使用する検定、又はいくつかのペルオキシダーゼを用いるなどの、化学発光を生成する検定を含む。

【0392】

比濁法にとって検出に好適な実施形態とは、白色光を用いて前記被写体を背面照明し、検出結果を画像化センサーにより検出することである。比濁法は、透過光の強度の減少を測定する。例えば比濁法は、溶液中の細胞の濃度を決定するために使用し得る。幾つかの実施形態では比濁法は比濁検定により測定される。

【0393】

比濁検定は、一般的にIgM抗体、IgG及びIgAなどの免疫グロブリンに結合した基質の懸濁液の、前記被検体を通過した後に透過又は散乱された光を測定する。

10

【0394】

偏光は通常、前記被写体による電磁波の偏光を測定する。偏光検定としては、構造情報を提供できる円偏光二色性、並びに前記被写体のサイズ及び/又は形状に関する情報を提供できる光散乱検定が挙げられる。光散乱検定の1つの非限定的な例は、動的光散乱(DLS)を用いる。これらの検定の被写体は標識を必要としない。

【0395】

前記サンプル処理機器300は、1つ以上の機器の構成要素に指令を与え得るプロセッサ330を有し得る。前記プロセッサは前記機器の1つ以上の構成要素に指示が可能な制御装置として機能し得る。例えば、前記プロセッサは、流体を吸引又は分注するために、ピペットに指示を与える能力を有し得る。前記プロセッサは(随意的に前記機器を加熱及び/又は冷却し得る)ヒーターの温度を制御する指示を与え得る。前記プロセッサは、1つ以上の信号を検出する光検出器に指示を与える能力を有し得る。前記プロセッサは、命令及び/又は収集されたデータも受信し得る。例えば、前記プロセッサは、1つ以上のプロトコルに従って操作可能である。前記プロトコルは、前記機器にオンボードで提供されてもよいし、前記機器の外部源から提供されてもよい。前記プロセッサは、前記機器により検出された信号に関するデータも受信し得る。前記プロセッサは、前記機器により検出された信号を分析しても、又はしなくてもよい。プロセッサは1つ以上の検出信号と閾値とを比較しても、又はしなくてもよい。

20

【0396】

通信モジュール340は、前記機器300上に提供され得る。通信ユニットは、前記機器を含む臨床検査施設又は設定の一部であってよい。前記通信モジュールは、前記機器が外部機と通信することを可能にし得る。例えば前記通信モジュールは、外部源から1つ以上のプロトコル又は一連の指令を受信し得る。いくつかの実施形態では、外部源は臨床検査施設であり得る。前記通信モジュールは、前記機器が外部機にデータを送信することも可能にし得る。データは、送信ユニットを介して送信され得る。例えば、前記機器は臨床検査施設又はヘルスケア専門家にデータを送信し得る。前記機器は、臨床検査施設、ヘルスケア専門家、又は他の組織によりアクセス可能なクラウド・コンピューティング・インフラストラクチャにデータを送信してもよい。前記通信モジュールは、無線及び/又は有線通信を可能にし得る。

30

40

【0397】

前記サンプル処理機器300は、電源モジュール320も含み得る。前記電源モジュールは外部源に前記機器を接続し得るか、又は内部ローカル電源として提供され得る。例えば、前記電源モジュールはグリッド又はユーティリティに前記機器を接続し得る。前記機器は電気ソケットに接続できるプラグを含み得る。前記機器は、発電機などの発電機器、又は任意の再生可能なエネルギー源(例えば太陽、風、水、地熱)、又はエネルギー貯蔵源(例えばバッテリー、ウルトラキャパシタ)を含む、任意の他の外部源に接続され得る。前記電力モジュールはローカル電源であってもよい。例えば、前記電源モジュールは、バッテリー又はウルトラキャパシタなどのエネルギー貯蔵機器であり得る。当技術分野で周知であるか、又は将来に開発される電池の化学を使用し得る。代替方法として、前記口

50

ーカル電源は、再生可能エネルギーを利用する機器などのローカル・エネルギー発生機器を含み得る。前記電力モジュールは、前記サンプル処理機器の残りの部分を実行するための電気を提供し得る。

【0398】

1つ以上の機器の構成成分は、筐体内に収容し得る。筐体は部分的又は完全に機器の構成要素を囲む能力を有し得る。ディスプレイは閲覧ができるように筐体上に提供され得る。

【0399】

前記機器は、ベンチトップ型機器であり得る。前記機器は、携帯又は着用可能である。複数の機器が部屋の中に収納可能である。前記機器の総容積は、約4立方メートル、3立方メートル、2.5立方メートル、2立方メートル、1.5立方メートル、1立方メートル、0.75立方メートル、0.5立方メートル、0.3立方メートル、0.2立方メートル、0.1立方メートル、0.08立方メートル、0.05立方メートル、0.03立方メートル、0.01立方メートル、0.005立方メートル、0.001立方メートル、500立方センチメートル、100立方センチメートル、50立方センチメートル、10立方センチメートル、5立方センチメートル、1立方センチメートル、0.5立方センチメートル、0.1立方センチメートル、0.05立方センチメートル、又は0.01立方センチメートルより大きいか、又は少ないか、又は等しくてよい。前記機器は、前記機器の横方向の領域を覆う設置面積を有し得る。いくつかの実施形態では、前記機器の設置面積は、4平方メートル、3平方メートル、2.5平方メートル、2平方メートル、1.5平方メートル、1平方メートル、0.75平方メートル、0.5平方メートル、0.3平方メートル、0.2平方メートル、0.1平方メートル、0.08平方メートル、0.05平方メートル、0.03平方メートル、100平方センチメートル、80平方センチメートル、70平方センチメートル、60平方センチメートル、50平方センチメートル、40平方センチメートル、30平方センチメートル、20平方センチメートル、15平方センチメートル、10平方センチメートル、7平方センチメートル、5平方センチメートル、1平方センチメートル、0.5平方センチメートル、0.1平方センチメートル、0.05平方センチメートル、又は0.01平方センチメートルより大きいか、又は少ないか、又は等しくてよい。前記機器の横方向の寸法（例えば幅、長さ、又は直径）又は高さは、4メートル、3メートル、2.5メートル、2メートル、1.5メートル、1.2メートル、1メートル、80センチメートル、70センチメートル、60センチメートル、50センチメートル、40センチメートル、30センチメートル、25センチメートル、20センチメートル、15センチメートル、12センチメートル、10センチメートル、8センチメートル、5センチメートル、3センチメートル、1センチメートル、0.5センチメートル、0.1センチメートル、0.05センチメートル、又は0.01cm未満の、若しくはそれを超える、又は等しくてよい。横方向の寸法及び/又は高さが互いに異なってよい。代替方法として、それらは同じであってよい。ある場合には、前記機器は背の高い薄い前記機器であっても、又は短くずんぐりした機器であってもよい。高さの横方向の寸法に対する比は、100:1、50:1、30:1、20:1、10:1、9:1、8:1、7:1、6:1、5:1、4:1、3:1、2:1、1:1、1:2、1:3、1:4、1:5、1:6、1:7、1:8、1:9、1:10、1:20、1:30、1:50、又は1:100以上であり得る。

【0400】

前記機器は任意の重量を有し得る。前記機器は人間が手で持ち上げることが可能であり得る。前記機器は人間の体の上又は体内に有され得る。前記機器は、地面、壁、天井、及び/又は壁にボルト付けされるか、又は取付けられ得る。前記機器は、ヒトにより経口摂取可能であるように、寸法付けられ、及び/又は形状付けされ得る。前記機器の重みの例は、約20kg、15kg、10kg、8kg、6kg、5kg、4kg、3kg、2kg、1kg、0.7kg、0.5kg、0.3kg、0.1kg、0.05kg、0.01kg、5g、1g、0.5g、0.1g、0.05g、又は0.01gより小さいか、

又は大きいか、又は等しいものを含み得るが、これらに限定されない。

【0401】

いくつかの実施形態では、上記方法は、単独又は組合せにおいて、その内容全体が本明細書に組み込まれている特許協力条約出願番号 P C T / U S 1 1 / 5 3 1 8 8 号；特許協力条約出願番号 P C T / U S 2 0 1 1 / 5 3 1 8 9 ；特許協力条約出願番号 P C T / U S 2 0 1 2 / 5 7 1 5 5 号；米国特許出願第 1 3 / 2 4 4 , 9 4 6 号；特許協力条約出願番号 1 3 / 2 4 4 , 9 4 7 号；米国特許出願第 1 3 / 2 4 4 , 9 4 9 号；米国特許出願第 1 3 / 2 4 4 , 9 5 0 号；米国特許出願第 1 3 / 2 4 4 , 9 5 1 号；米国特許出願第 1 3 / 2 4 4 , 9 5 2 号；米国特許出願第 1 3 / 2 4 4 , 9 5 3 号；米国特許出願第 1 3 / 2 4 4 , 9 5 4 号；米国特許出願第 1 3 / 2 4 4 , 9 5 6 号；及び 2 0 1 3 年 2 月 1 8 日に  
10  
出願された、“ S y s t e m s a n d M e t h o d s f o r M u l t i - A n a l y s i s ” の名称の米国特許出願第 1 3 / 7 6 9 , 7 7 9 号 ( P C T / U S 2 0 1 1 / 5 3 1 8 8 による優先権も主張する ) により提供される 1 つ以上のシステム及び前記機器を用いて実施され、これらの出願の全体は、参照により本明細書に組み込まれる。

【0402】

図 4 は、サンプル収集、処理、及び分析方法の一実施例を示している。そのような方法では、1 つ以上の以下のステップが生じ得る。ステップの順序は修正することができ、又は 1 つ以上のステップは随意的であるか、若しくは他のステップに置換されてもよい。4 0 0 ~ 4 4 0 のナンバーが付けられたボックスにより図 4 において示されるステップは、分析前のステップと見なされるステップを表す。分析前のステップは、監視、校正制御の  
20  
実行、生データの取得、及び図に示され及び本明細書において開示される他のステップを含む、サンプル収集、検証、調製を含む。実施形態においては、分析前のステップの監視は、サンプル収集及び試験の前、間、及び後の 1 つの時間において、又はサンプル収集及び試験の期間を通じて、又はその期間の前に、間に、及び後に連続的に遂行され得る。4 5 0 ~ 4 6 0 のナンバーが付けられたボックスにより図 4 において示されるステップは、分析的ステップとして見なされ得るステップを表す。分析的ステップは、図において示され及び本明細書において開示されるように、サンプル収集サイトにおける危機から受け取られたデータの分析を含む。実施形態においては、分析的ステップの監視は、分析の前、  
30  
間、及び後の 1 つの時間において、又は分析の期間を通じて、又はその期間の前に、間に、及び後に連続的に遂行され得る。4 7 0 ~ 4 8 0 のナンバーが付けられたボックスにより図 4 において示されるステップは、分析後のステップと見なされ得るステップを表す。分析後のステップは、データの分析の見直し、対照との比較、校正、機器及びサンプル識別及び情報、レポート作成、及び特定の試験のために作成されたレポートの見直し、及び図において示され及び本明細書において開示されるような他のステップを含む。実施形態においては、分析後ステップの監視は、分析後ステップの前、間、及び後の 1 つ以上の時間  
40  
に、又は分析後ステップの前、間、及び後の期間を通じて継続的に遂行され得る。本明細書において開示される方法、及びそのような方法の実施において有用な機器及びシステムは、又は臨床検査施設自動化システム ( L A S ) 、又は臨床検査施設情報システム ( L I S ) 、又は電子的医学記録システム ( E M R ) であり得るか、それらと共に使用され得るか、又はそれらの一部分であり得る。本明細書において開示される方法、システム、及び機器の実施形態においては、本明細書において開示される方法、システム又は機器は、L A S 、 L I S 、又は E M R と統合され得る。実施形態においては、E M R は、統合された L A S 、 L I S 、及び本明細書において開示される方法、システム、又は機器と統合され得る。

【0403】

前記方法は前記被験者 4 0 0 からサンプルを収集すること、化学反応 4 1 0 を実行するためのサンプルの調製、1 つ以上のサンプル 4 2 0 との化学反応を可能にすること、前記機器 4 3 0 のサンプル、化学反応、及び / 又は構成要素に関する信号の検出、分析を実行せず  
50  
に検出された信号を事前処理、データ 4 5 0 の分析、データ 4 6 0 に基づいた報告書の作成、報告書 4 7 0 の送信、ヘルスケア専門家 4 8 0 への報告書提供、及び / 又は前記

機器上及び/又はスクリーン若しくは他の表示機器での報告書の表示を含み得る。

【0404】

これらのステップの1つ以上が、任意の機器又は組織により提供され得る。図面に示された境界設定は、例としてのみ提供され、決して限定的なものではない。例えば、サンプルの収集は400を、前記機器490の外部で行われ得る。代替方法としてサンプルは前記機器において直接収集可能であるか、又は前記機器により収集が可能である。これはサンプル収集サイトで起こり得る。サンプル調製410、化学反応420、又は信号検出ステップ430は前記機器490により実行され得る。

【0405】

いくつかの実施形態においては、サンプルは後続の定性的及び/又は定量的評価のために調製され得る。評価ステップのためのそのようなサンプル調製は、1つ以上のサンプル調製410、化学反応420、及び/又は信号検出430のステップを含み得る。いくつかの実施形態においては、サンプルは後続の定性的及び/又は定量的評価に必要なデータを取得するために、サンプル400を受取り及び/又はその後の定性的及び/又は定量的評価のためのサンプルを調製することにより処理され得る。サンプル処理は、前記機器からのデータ送信を含み得る。ある場合には、データは認定された分析施設のヘルスケア専門家に送信され得る。

10

【0406】

1つ、2つ、又はこれらの全ステップが生じることができ、生じる1つ、2つ、又は全ステップは、サンプル収集サイトにある前記機器で実行することができる。代替方法として臨床検査施設などの別の組織で行われてもよい。前記被験者の身体の近く(自宅など)又は身体の上のポイント・オブ・サービスのサイトは、臨床検査施設又はサンプル収集サイトであり得る。

20

【0407】

前記機器により収集されたデータは、生の状態であり得る。これは、前記機器において検出された信号を含み得る。データは、随意的に前処理440を受け得る。データの前処理は、実際のデータ分析、又は任意の閾値との比較を実行しない。データの前処理は、データのフォーマットを修正することを含み得る。ある場合には、データの前処理はサンプル収集サイトにおける前記機器490で生じ得る。次に前処理されたデータは、臨床検査施設に送信され得る。代替方法としてデータの前処理440は、臨床検査施設492で実行され得る。生データは、機器から前処理が生じる臨床検査施設に送信されてもよい。代替方法として、前記方法においては前処理は行われない。

30

【0408】

生データの例としては、限定はされないが、以下のものを含む：光強度、波長、偏光、及び他の光に関するデータ、例えば、光電子増倍管、光ダイオード検出器、電荷結合機器、ルミノメーター、分光光度計、カメラ、顕微鏡並びに他の光感知構成要素及び機器などの光学的検出器からの出力、並びに吸光度データ、透過率データ、濁度データ、光度データ、波長データ(1つ、2つ、又はより多い波長におけるか、又は波長の範囲に亘る強度を含む)、反射率データ、屈折率データ、複屈折データ、偏光、及び他の光データを含む光データ。光データは、サンプル、組織、コンテナ、又は視野の中の目的の検体、細胞、粒子、又は他の被験体の存在、数、又は他の特性についての情報を提供し得る。光データは、化学反応又は物理的処理の存在、進展、又は完了についての情報を提供し得る。

40

【0409】

生データは、画像データ例えば、組織切片及び生検サンプルを含む組織の画像；サンプル中に存在し得る細胞、粒子、結晶、又は他の要素の画像を含む、デジタル又はアナログカメラからのデータを含むことができ；画像は以下のものを含むことができる：蛍光的に標識された又は化学発光性細胞等の細胞、粒子、又は結晶の2次元画像；細胞、粒子、又は結晶により散乱された光の2次元画像；位相コントラスト、明視野、暗視野、干渉コントラスト又は他の技法を用いて撮影された、細胞、粒子又は結晶2次元の画像；組織切片又は他の組織学的標本中の細胞の2次元の画像であって、この細胞は染色されていても、

50

又はいなくてもよい。画像は以下のものを含むことができる：蛍光的に標識されたか又は化学発光性細胞等の細胞、粒子、又は結晶の3次元画像；細胞、粒子、又は結晶により散乱された光の3次元画像；位相コントラスト、明視野、暗視野、干渉コントラスト又は他の技法を用いて撮影された、細胞、粒子又は結晶の3次元の画像；組織切片又は他の組織学的標本中の細胞の3次元の画像であって、この細胞は染色されていても、又はいなくてもよい。生データは、細胞計数、細胞形状、染色又は標識された細胞の数、及び染色又は標識の強度を含む。

#### 【0410】

生データは、温度測定、持続時間測定、pH測定、イオン及び他の検体の測定、粒子の計数、ヘマトクリット測定、及び他のサンプル又はサンプル構成要素の化学的及び物理的特性の測定を含む。生データは、化学反応の生成物に対する酵素的による色の変化を含む化学反応又は物理的变化の進展を測定するか又は示すデータを含む。そのような生データは、化学反応、結合反応、競合反応、及び他の反応及び検定の間に、又はそれらに続いて照射された又は吸収された光の測定を含む化学的検定からのデータを提供する。そのような生データは、生データが、所望の測定を提供するために要求され得ることに基づき化学反応又は検定、又は更なる処理又は分析の、直接の測定を提供し得る。

10

#### 【0411】

生データは、臨床検査施設の場所に送信される前に機器により前処理され得る。実施形態においては、生データは、サンプル収集の場所から臨床検査施設の場所に前処理なしで送信される。

20

#### 【0412】

データ分析450は、本明細書の実施形態に従って起こし得る。前記データ分析は、後続のサンプルの定性的及び/又は定量的評価を含み得る。前記定量及び/又は定性分析は、生物学的サンプルの臨床的関連性又はその欠如の決定を含み得る。データ分析は、閾値と1つ以上のデータとの比較を含み得る。前記比較は、1つ以上の検体の存在若しくは濃度を決定するために用いられるか、又は分析方法及び/又は本明細書の他の部分に記載される病理学的分析にとり有用であり得る。前記データ分析は臨床検査施設492で発生し得る。いくつかの実施形態では、前記臨床検査施設は認定された臨床検査施設であり得る。前記分析されるデータは、生データ又は前処理されたデータであってよい。前記機器は、サンプルを分析せずに処理し得る。このシナリオでは前記機器ではデータ分析は発生しない。いくつかの実施形態では、前記機器上でサンプルを処理することは、1つ以上の検体、2つ以上の検体、3つ以上の検体、4つ以上の検体、5つ以上の検体、6つ以上の検体、7つ以上の検体、8つ以上の検体、9つ以上の検体、10つ以上の検体、11つ以上の検体、12以上の検体、15以上の検体、又は20以上の検体の存在又は濃度レベルの決定を産生しない。ある場合には、前記機器上でサンプルを処理することは、心臓マーカー、血液ガス、電解質、乳酸、ヘモグロビン、又は凝固因子のカテゴリーに属する1つ以上、又は任意の数の検体（本明細書の他の部分に記載されるものを含む）の存在又は濃度の決定を産生しない。いくつかの実施形態では、前記機器上でサンプルを処理することは、ナトリウム、カリウム、塩化物、 $\text{TCO}_2$ 、アニオンギャップ、イオン化カルシウム、グルコース、尿素窒素、クレアチニン、乳酸塩、ヘマトクリット、ヘモグロビン、pH、 $\text{PCO}_2$ 、 $\text{PO}_2$ 、 $\text{HCO}_3$ 、塩基過剰、 $\text{SO}_2$ 、ACTカオリン、ACTセライト、PT/INR、CTNL、CK-MB、及びBNPのカテゴリーに属する1つ以上、2つ以上、3つ以上、又は任意の数の検体（本明細書の他の部分に記載されるものを含む）の存在又は濃度の測定を産生しない。ある場合には、サンプルを処理することは、心臓マーカー、血液ガス、電解質、乳酸、ヘモグロビン、又は凝固因子のカテゴリーに属する1つ以上、2つ以上、3つ以上、又は任意の数の検体（本明細書の他の部分に記載されるものを含む）の存在又は濃度の測定を産生しない。同様にある場合には、サンプルを処理することは、ナトリウム、カリウム、塩化物、 $\text{TCO}_2$ 、アニオンギャップ、イオン化カルシウム、グルコース、尿素窒素、クレアチニン、乳酸塩、ヘマトクリット、ヘモグロビン、pHは、 $\text{PCO}_2$ 、 $\text{PO}_2$ 、 $\text{HCO}_3$ 、塩基過剰、 $\text{SO}_2$ 、ACTカオリン、ACTセライ

30

40

50

ト、PT/INR、CTNL、CK-MB、及びBNPに属する1以上又は2以上、又は任意の数の検体（本明細書の他の部分に記載されるものを含む）の存在又は濃度の表示を含まない

#### 【0413】

データ分析はサンプルの定性的及び/又は定量的評価を含み得る。サンプルの定性的及び/又は定量的評価は、1つ以上、2つ以上、3つ以上、4つ以上、5つ以上、6つ以上、10以上、15以上、12以上、の検体の存在又は濃度を決定を産生し得る。いくつかの実施例では、検体は以下の種類の1つ以上に関係する、研究及び/又は分析のカテゴリーに属し得る：免疫検定、核酸検定、受容体基部の検定、血球計算検定、比色検定、酵素検定、電気泳動検定、電気化学的検定、分光検定、クロマトグラフィー検定、顕微鏡検定、トポグラフィー検定、比色検定、比濁検定、凝集検定、放射性同位体検定、粘度測定検定、凝集検定、凝固時間検定、タンパク質合成検定、組織学的検定、培養物検定、浸透圧検定、及び/又は他の種類の検定又はそれらの組合せの検定。検査される検体は、以下から選択される反応の1つ以上の種類に関係し得る：化学-ルーチン化学、血液学（細胞基部の検定、凝集、男性病学が含まれる）、微生物-細菌学（「分子生物学」を含む）、化学-内分泌学、微生物学-ウイルス学、診断免疫-一般免疫学、化学-尿検査、免疫血液学-ABO群Rh型、診断免疫学-梅毒血清学、化学-毒性、免疫血液学-抗体検出（輸血）、免疫血液学-抗体検出（非輸血）組織適合性、微生物学-マイコバクテリア学、微生物学-真菌、微生物学-寄生虫、免疫血液学-抗体の検出、免疫血液学-互換性テスト、病理学-組織病理学、病理学-口腔病理学、病理学-細胞学、放射生物学的検定、及び/又は臨床細胞遺伝学。1つ以上の測定は以下を含み得る：タンパク質、核酸（DNA、RNA、それらのハイブリッド、マイクロRNA、RNAi、EGS、アンチセンス）、代謝物、ガス、イオン、粒子（結晶を含む）、小分子及びそれらの代謝物、元素、毒素、酵素、脂質、炭水化物、プリオン、形成された要素（例えば、細胞性組織（例えば、全細胞、細胞残屑、細胞表面マーカー））。いくつかの実施形態では、1つ以上の検体は心臓マーカー、血液ガス、電解質、乳酸、ヘモグロビン、又は凝固因子のカテゴリに属する。いくつかの実施形態では、1つ以上の検体はナトリウム、カリウム、塩化物、TCO<sub>2</sub>、アニオンギャップ、イオン化カルシウム、グルコース、尿素窒素、クレアチニン、乳酸塩、ヘマトクリット、ヘモグロビン、pH、PCO<sub>2</sub>、PO<sub>2</sub>、HCO<sub>3</sub>、塩基過剰、SO<sub>2</sub>、ACTカオリン、ACTセライト、PT/INR、CTNL、CK-MB、及び/又はBNPのカテゴリを含み得る。

10

20

30

#### 【0414】

分析され得るデータは、前記機器490から提供されてもよいし、又は分析される前に臨床検査施設492又は他の施設で修正されてもよい。本明細書の別の実施形態では、前記データ分析450は臨床検査施設で実行されずに、前記機器上で実行され得る。代替方法としてデータ分析は、前記機器及び前記臨床検査施設の両方で生じ得るか、又は前記機器が臨床検査施設であり得る。前記分析は自宅、オフィス、診療所/病院、小売店サイト、又は他のポイント・オブ・サービスの場所で実行され得る。本明細書における任意の臨床検査施設の場所又は他の場所の記載は、本明細書の他の部分において記載される任意の他のポイント・オブ・サービスの場所にも適用され得る。

40

#### 【0415】

報告書は、前記データに基づき作成され得る460。報告書は分析されたデータ450に基づくか、又は生の若しくは前処理された形式のデータに基づき得る。前記報告書は、サンプルの定性的及び/又は定量的評価に基づき作成され得る。前記報告書は、認定された分析施設などの臨床検査施設492で作成されてもよい。代替方法として、前記報告書は、前記機器において、又は任意の他の組織により作成され得る。前記報告書は、送信され得る470。前記報告書は、前記報告書を作成したのと同じ組織により送信されてもよい。代替方法として、別の施設が前記報告書を送信し得る。前記報告書は、認定された分析施設などの臨床検査施設492、前記機器490、カートリッジ、又は任意の他の実体により送信され得る。

50

## 【0416】

前記報告書は、ヘルスケア専門家480により受信され得る。前記ヘルスケア専門家は、前記機器490及び/又は前記臨床検査施設492とは別の場所に提供され得る。前記ヘルスケア専門家は、診断、治療、及び/又は前記被験者のための疾患予防を提供する前記報告書に依拠する能力を有し得る。

## 【0417】

従って前述したように、これらのステップの任意の1つ以上のものは随意的であり得る。これらのステップの任意の1つ以上のものは、サンプル収集サイトで、又は被験者内、若しくは被験者上で前記機器490により、又は臨床検査施設492で、若しくは任意の他の施設で実行され得る。いくつかの実施形態では、データ分析8450ステップが実行される場所は、認定されるか、又は見直し若しくは監視を受け得る。

10

## 【0418】

前記機器は、サンプルを処理するために構成され得る。サンプル処理は、サンプル400の受取り及び/又は後続する定性的及び/又は定量的評価のために必要なサンプルの調製を含み得る。後続する定性的及び/又は定量的評価のためのサンプル調製は、1つ以上のサンプル調製ステップ410、化学反応ステップ又は物理的処理ステップ420、及び/又は検出ステップ430を含み得る。前記サンプルを処理することは、1つ以上の試薬又は固定剤を添加することを含み得る。サンプル処理は、データを随意的に電子的に送信することも含み得る。前記データは認定された分析施設のヘルスケア専門家に送信されることができ、及び/又は画面上に表示され得る。前記データは同時に送信及び/又は表示されることができる。

20

## 【0419】

前記サンプルは、本明細書の他の部分に記載される任意の様式で前記被験者400から収集され得る。例えば、指先穿刺が前記被験者からサンプルを収集し得る。他の例では、糞便、尿、又は組織は、手術及び/又は救命救急室で収集されてもよいし、本明細書の他の部分に記載される任意の他のサンプル収集機構が使用され得る。収集された前記サンプルは、前記機器490に提供され得る。前記サンプル収集は、サンプル収集サイト又は他の場所で起こり得る。前記サンプルは、前記サンプル収集サイトで前記機器に提供されてもよい。

30

## 【0420】

随意的に、前記サンプルは化学反応及び/又は物理的処理ステップ410のために調製され得る。前記サンプル調製ステップは、1つ以上の以下のものを含み得る：遠心分離、分離、ろ過、希釈、濃縮、精製、沈殿、インキュベーション、ピペット操作、輸送、クロマトグラフィー、細胞分解、血球計算、粉碎、摩砕、活性化、超音波処理、マイクロカラム処理、磁気ビーズ又はナノ粒子による処理、又はその他のサンプル調製ステップ。前記サンプルは、前記機器内で移動され得る。サンプル調製は、血清及び/又は顆粒画分に血液を分離するか、又は任意のその他のサンプルをさまざまな構成要素に分離するための1つ以上のステップを含み得る。サンプル調製は、血液又はその他の生物学的サンプルの希釈及び/又は濃縮のための1つ以上のステップを含み得る。サンプル調製は、サンプルに抗凝血剤又はその他の成分を加えることも含み得る。サンプル調製は、サンプルの精製も含み得る。サンプル調製は、サンプルの密度を変更するか、又はサンプルの密度プロファイルを生成することを含み得る。いくつかの実施形態においては、サンプルのより密度の高い部分は、密度の低いサンプルから分離され得る。サンプル調製は、サンプルの水性構成要素からサンプルの固形構成要素を分離することを含み得る。いくつかの実施例において、サンプル調製は、遠心分離、培養、及び/又は細胞溶解を含み得る。サンプル調製は層流などのサンプルの流動を引き起こし得る。サンプル調製は、前記機器の一部から他へサンプルを移動することを含み得る。サンプル調製は、サンプルの培養を含み得る。前記サンプル調製は、化学反応を起こす、又は分析を実行する前に生体サンプルを適用できる状態にする手順を含み得る。前記サンプル調製ステップは、1つ以上の試薬の追加、プロトコル及び/又は分析の実施を含み得る、1つ以上の臨床検査を実行するために生体サン

40

50

ブルを使用可能な状態にし得る

【0421】

随意的に、前記サンプルは試薬420と化学反応を引き起こし得る。前記化学反応は、サンプル調製ステップに続いて発生し得る。代替方法として、前記化学反応は必ずしもサンプル調製ステップに続く必要はない。サンプル調製ステップは、化学反応の前、化学反応と同時に、及び/又は化学反応後に発生し得る。いくつかの実施形態においては、定性的評価及び/又は定量的評価のためのサンプル調製は、化学反応の許容を含み得る。本明細書の他の部分に記載される、1つ以上の検定の種類が発生し得る。例えば、サンプル調製ステップ(又は例えば、定性的評価及び/又は定量的評価のためのサンプル調製中に発生し得る化学反応)は、免疫検定、核酸検定、受容体に基づいた検定、血球計算検定、比色検定、酵素的検定、電気泳動的検定、電気化学的検定、分光的検定、クロマトグラフィ的検定、顕微鏡的検定、局所的検定、熱量測定的検定、比濁的検定、凝集検定、放射性同位体検定、粘度測定検定、凝固検定、凝固時間検定、タンパク合成検定、組織学的検定、培養物検定、浸透圧検定、及び/又はその他の種類の検定、又はそれらの組合せから選択された1つ以上の化学反応の種類を含み得る。いくつかの実施形態においては、加熱器及び/又は熱的ブロックが使用され得る。前記化学反応は、所望の温度をサンプルに提供することを含み得る。前記化学反応は、化学反応前、化学反応中、及び/又は化学反応後に、サンプルの温度を維持すること及び/又は変化させることも含み得る。本明細書に記載される任意の化学反応は、前記機器に起こりうる様々な種類の反応を含み得る。例えば、化学反応は物理的相互作用、化学的相互作用、及び/又はその他の物理的相互作用又は変換を含み得る。いくつかの実施形態においては、前記機器内のディスプレイ(スクリーンなど)又はセンサーは、外部から画像化を実行し得る。例えば、前記機器はMRI、超音波、又はその他のスキャンを実行し得る。

【0422】

前記サンプル調製及び/又は化学反応は1つ以上の指示に応じて発生し得る。前記指示は前記機器のローカルに保存されているか、又は外部源から提供され得る。いくつかの実施形態においては、前記外部源は臨床検査施設である。いくつかの実施形態においては、前記サンプル調製及び/又は化学反応手順は、自己学習型であり得る。例えば、異なるサンプル調製方法を習得し及び/又はそれを分析で利用可能にし得る能力を有し得る。いくつかの実施形態においては、前記サンプル調製手順は、パラメータのセットを前提として、様々なサンプル調製技法を利用するために、自動調整し得る。サンプル調製の調整又は維持は、サンプル及び/又はパラメータ、及び/又はオペレーターから提供される指示に関して検出された信号に依拠するか又は依拠しない可能性がある。前記サンプル調製手順は自己学習型であり得る。サンプル調製及び/又は化学反応を実行する指示を提供する1つ以上の制御装置は、自己学習能力を有し得る。

【0423】

前記機器で生成され得るか、又は前記外部源から提供される新しい指示に応じて、前記調整が実行され得る。例えば、新しい指示は更新、及び/又は外部の情報源からプッシュダウンされ得る。前記サンプル調製、及び/又は化学反応、及び/又は物理的処理ステップが、変更され得る指示に従って実施される動的処理があり得る。本明細書における、サンプル調製及び/又は化学反応に関する任意の記載は、任意の物理的処理ステップも含み得る。

【0424】

1つ以上の信号は、前記機器から検出し得る430。前記信号はサンプル調製ステップの実施後、及び/又は化学反応、及び/又は物理的処理ステップが生じた後に検出され得る。いくつかの実施形態においては、1つ以上の信号は、サンプル調製及び/又は化学反応がサンプルに起きていない場合でも検出され得る。前記信号は検定を受けたか、又は受けていないサンプルの解釈に基づき得る。前記信号は前記機器に関した測定に基づき得る。

【0425】

10

20

30

40

50

場合によっては、1つ以上の追加的なサンプル調製ステップが発生し得る。例えば、定性的評価及び/又は定量的評価のために追加的なサンプル調製が発生し得る。そのような手順は少なくとも：生物学的サンプルの事前の調製、及び/又はヘルスケア専門家によるデータの分析の内の1つに基づいて実行され得る。初期の結果に基づいて、反射試験が発生し得る。前記反射試験は試験/分析の前、間、又は後に、自動的及び動的な方法で実行され得る。初期の評価は自動的化され得る追加的な試験を産生し得る。

【0426】

随意的に、データは前処理440を受けることができる。検出された信号の生のデータは、前処理を受けるか、又は受けなくてよい。前処理は生データのフォーマットに影響し得る。例えば、前記前処理はデータのフォーマットを正規化し得る。前記前処理は、所望の形式にデータを入力し得る。前記前処理は、データの分析を実行しなくても発生し得る。いくつかの実施形態において、前処理は、データの内容を変更せずにデータの形式を変更し得る。いくつかの実施形態においては、前処理は、どの閾値ともデータを比較しないか、又はどの評価の判断も実行しない。

10

【0427】

本明細書の他の部分に記載されるように、前記データは分析され得る450。データ分析は、後続するサンプルの定性的評価及び/又は定量的評価を含み得る。随意的に、報告が生データ、前処理されたデータ、又は分析データに基づいて作成され得る。前記報告及び/又は前記データは、医療関係者に送信され得る。ソフトウェアシステムは化学分析、及び/又は病理分析を実施し得るか、又はこれらは、臨床検査施設、医療、又は紹介された/契約されたヘルスケア専門家の組合せの間で分配されることも可能である(例えば、いくつかの疾患の専門家のために、又は彼らを認定臨床検査施設の一部として/又は認定臨床検査施設内で契約するために、臨床検査施設はジョンズ・ホプキンス臨床検査施設を利用する)。

20

【0428】

いくつかの実施形態においては、前記報告は前記ヘルスケア専門家に送信される前に見直され得る。場合によっては、前記データは前記報告が作成される前、又は後に見直され得る。前記見直しは、1人以上の病理医又はその他の有資格者により実行され得る。前記病理医は、臨床検査施設492に付随し得る。前記病理医は、臨床検査施設に物理的に配置されても、又はされなくてもよい。前記病理医は臨床検査施設により雇用され得る。認定分析施設は、規制組織により監視され得る。いくつかの実施形態においては、臨床検査施設はCLIA認定臨床検査施設であり得る。理事会に認定された組織(理事会に認定された職員を含み得る)は、データ/報告を見直し、品質管理及び検証の~を意味するを提供し得る。いくつかの実施形態においては、理事会に認定された組織は1人以上の病理医を含み得る。

30

【0429】

いくつかの実施形態においては、前記機器は認定機器であり得る。前記機器は規制機関の監視下にあり得る。理事会により認定された組織は前記機器のデータ/報告を見直し、品質管理、校正器の成績、試験及び検証の測定を提供し得る。ヘルスケア専門家は、前記機器からの前記データ/報告を見直し及び/又はデータ/報告の監視を提供し得る。代替方法として、前記機器により生成されたデータを見直すことができるソフトウェアプログラムが提供され得る。前記ソフトウェアプログラムは、医療関係者の見直しにより、又は医療関係者の見直しの下に、作成され得る。ソフトウェアプログラムは、ヘルスケア専門家などの承認された者により維持され得る。

40

【0430】

図8は、システムがサンプル処理、分析、及び監視を提供している例を示している。

【0431】

図8(i)は、サンプル処理802ステップを実行する能力を有し得る前記機器800の例を示している。前記機器は、臨床検査施設810と通信する能力を有し得る。臨床検査施設は、後続する分析812ステップを実行する能力を有することができ、及び監視8

50

14を提供し得る。監視及び/又は分析は、ヘルスケア専門家及び/又はソフトウェアプログラムにより提供され得る。前記機器は、本明細書の他の部分に記載される任意のものを含む、ネットワーク8850を介して臨床検査施設と通信し得る。クラウド・コンピューティング・インフラストラクチャが提供され得る。前記機器は前記被験者内、又は前記被験者上、又はサンプル収集サイトにおいて提供され得る。前記臨床検査施設は、前記機器又はカートリッジなどの、CLIA認定設備などの認定分析施設であり得る

【0432】

図8(ii)は、サンプル処理822ステップ及び分析ステップ824を実行する能力を有し得る、前記機器820の例を示す。前記機器は臨床検査施設830と通信し得る。ヘルスケア専門家及び/又はソフトウェアプログラムにより、監視が提供され得る。前記機器は、本明細書の他の部分に記載される任意のものを含む、ネットワーク860を介して臨床検査施設と通信し得る。クラウド・コンピューティング・インフラストラクチャが提供され得る。前記クラウド・コンピューティング・インフラストラクチャは、システム/インフラストラクチャ/前記機器の一部であり得る。前記機器は、前記被験者内又は前記被験者上に、又はサンプル収集サイトにおいて提供され得る。前記臨床検査施設は、前記機器又はカートリッジなどの、CLIA認定設備などの認定分析施設であり得る。

10

【0433】

図8(iii)は、サンプル処理842ステップ、及び分析ステップ844の分析の実行、及び監視846を提供する能力を有し得る、前記機器840の例を示す。いくつかの実施形態においては、前記監視は前記機器の監視ソフトウェアプログラムにより提供され得る。前記機器は、本明細書の他の部分に記載される任意のものを含む、ネットワーク870と通信し得る。クラウド・コンピューティング・インフラストラクチャが提供され得る。前記機器は、前記被験者内又は前記被験者上に、又はサンプル収集サイトにおいて提供され得る。いくつかの実施形態においては、前記機器は規制組織により認定され得る。いくつかの実施形態においては、前記機器はCLIA認定であり得る。

20

【0434】

本明細書において開示される機器、システム、及び方法の実施形態においては、サンプルの取り扱いは、3つの段階の1つを含み得る：“分析前”段階と称され得る第一の段階；“分析”段階と称され得る第二の段階；及び“分析後”段階と称され得る第三の段階である。実施形態においては、分析前段階は、例えば、サンプル収集、サンプル調製、サンプル試験、サンプル又は観察からの信号検出、又はサンプルの画像化等の活動及びステップ；データの前処理（もしある場合）、及びデータの分析前にサンプルに関して得られた、他の活動及びステップを含み得る。例えば、分析前の活動は、試験の開始を含むことができ、及びサンプルを試薬と接触させること、試薬との接触に続いて、サンプルから放射される光の量、又は吸収される光の量の検出、又は他のそのような活動又はステップを含み得る。実施形態においては、分析段階は、例えば、サンプルに関して得られたデータの分析、前記サンプル及びその分析に関する報告書の作成、及びサンプルに関して得られたデータの分析に関する他の活動及びステップなどの活動及びステップを含み得る。例えば、分析的活動又はステップは、機器の環境的なデータ及び/又は前記サンプルの検査に用いられた前記機器又は試薬に特異的な校正に基づいて生データを修正；値の計算、例えば、濃度値、ヘマトクリット値、細胞の容積、又は他の値；サンプル中の細胞のタイプ、粒子、又は他の被験体の決定；又は他のステップ又は活動を含み得る。実施形態においては、分析後段階は、例えば、サンプルに関する報告書を送信すること、そのような報告書に関して、ヘルスケア専門家又は他のプロバイダーに接触するか、又は彼らから通信を受け取ること、及びサンプルに関して得られたデータの分析に続く、他の活動及びステップ等の活動及びステップを含み得る。例えば、分析後の活動又はステップは、例えば、異常値、制御、及び再現を分析結果と比較することにより試験が正確か否かの決定を含み得る。例えば、分析後の活動又はステップは、異常値であるか、懸念を引き起こす値又は結果（例えば正常又は許容範囲を超えるか若しくは下回る、又は異常な状態を示す）、又は共に異常な状態の存在を示し得る結果の組み合わせをハイライトすることを含み得る。医師又

30

40

50

は他のヘルスケアプロバイダーと連絡する、そのような分析後の活動は、可能な懸念について、医師又は他のヘルスケアプロバイダーが気づかされ、及び認識させられることを、よりよく保証し、及び従って適正な活動を行う可能性が高まり得る。

【0435】

本明細書において開示される、機器、システム及び方法の実施形態においては、サンプルの試験は、機器内で遂行され得る。

【0436】

本明細書において開示される、機器、システム及び方法の実施形態においては、サンプルの試験は、機器内で開始され、及び前記サンプルから導出される生データは、例えば、臨床検査施設の場所等の異なる場所に送信され得る。生データの送信は、クラウド又は他のネットワークを介することができる。サンプルの試験が、機器内で開始され、及び生データが他の場所に送信され得る、実施形態においては、この試験は、前記機器内とは他の場所で完結されることができ；例えば、この試験は、クラウドを介して又は他のネットワークを介して、臨床検査施設の場所に送信された生データを用いて、臨床検査施設の場所で完結され得る。そのような実施形態では、前記サンプルの試験は前記サンプル収集サイト（前記機器内）において開始され、及び臨床検査施設の場所において完結される。実施形態においては、前記サンプルの試験は、前記サンプル収集サイトにおいて、前記機器中で開始され、及び完結され得る。実施形態においては、サンプルの試験は前記機器中で開始され、及び完結されることができ、並びに前記サンプルから導出された生データは、異なる場所、例えば、臨床検査施設の場所に送信され得る。

10

20

【0437】

本明細書において開示される、機器、システム及び方法の実施形態においては、前記機器は、前記臨床検査施設から物理的に離れたサンプル収集サイトに配置されることができ、及び前記サンプルを前記機器から前記臨床検査施設へ、物理的に輸送することなくサンプルを処理する。本明細書において開示される機器、システム、及び方法の実施形態においては、前記機器は、前記臨床検査施設から物理的に離れたサンプル収集サイトに配置されているにも関わらず、前記臨床検査施設の制御の下に作動し、及び前記臨床検査施設の監視の下に作動する。本明細書において開示される機器、システム、及び方法の実施形態においては、サンプル収集サイトにおける、前記機器の制御及び監視は、臨床検査施設の場所におけるプロセッサにより、又は前記臨床検査施設に係る個人により達成され得る。前記臨床検査施設は、公認された分析施設であることができ、及びCLIA順守臨床検査施設、CLIA-資格を有する臨床検査施設、又はCLIA-免除臨床検査施設であり得る。

30

【0438】

本明細書において開示される機器は、サンプル処理機器であり得るか、又はそれを含み得る。本明細書において開示される機器は、サンプル処理ユニットであり得るか、又はそれを含み得る。

【0439】

実施形態においては、本明細書において開示されるサンプル処理ステップを遂行するための機器は、CLIA-資格を有する機器であり得る；CLIA-資格を有する臨床検査施設又は場所において運用される機器であり得る；CLIA-準拠機器であり得る；CLIA順守臨床検査施設又は場所において運用される機器であり得る；CLIA-資格を有するオペレーターにより操作される機器であり得る；機器CLIA-準拠オペレーター；CLIA-準拠様式により操作される機器であり得る；CLIA-免除機器であり得る；そのような権限を与えられた規制機関により、使用のためにクリアーされた機器であり得る；米国食品医薬品局により使用のためにクリアーされた機器であり得る；米国食品医薬品局により免除されるものに分類された機器であり得る；例えば、連邦食品・医薬品・化粧品法510(k)章の下に、使用のためにクリアーされている機器であり得る；連邦食品・医薬品・化粧品法510(k)章の下で実質的な等価物が無い機器であり得るか；又は前記機器は政府の認証を持たないでよい。

40

50

## 【0440】

実施形態においては、本明細書において開示される機器は、C L I A - 免除機器であり得るか、それを含むことができ、及びC L I A - 準拠又はC L I A - 資格を有する試験をサンプルについて遂行し得る。実施形態においては、本明細書において開示される機器は、C L I A - 免除機器であり得るか、それを含むことができ、及びC L I A - 免除試験をサンプルについて遂行し得る。実施形態においては、本明細書において開示される機器はC L I A - 準拠又はC L I A - 資格を有する機器であり得るか、それを含むことができ、及びC L I A - 準拠又はC L I A - 資格を有する試験をサンプルについて遂行し得る。実施形態においては、本明細書において開示される機器はC L I A - 準拠又はC L I A - 資格を有する臨床検査施設又は場所にあることができ、及びC L I A - 準拠又はC L I A - 資格を有する試験をサンプルについて遂行し得る。実施形態においては、本明細書において開示される機器はC L I A - 準拠又はC L I A - 資格を有する臨床検査施設又は場所にあることができ、及びC L I A - 免除試験をサンプルについて遂行し得る。

10

## 【0441】

実施形態においては、本明細書において開示される機器は臨床検査施設の監視又は統制の下に作動し得る。例えば、本明細書において開示される機器は、サンプル収集サイトにおいて、臨床検査施設の監視の下にサンプルを処理することができ、前記臨床検査施設は、前記サンプル収集サイトから物理的に離れた臨床検査施設の場所に配置される。従って、実施形態においては、前記臨床検査施設から物理的に離れているが、前記機器は、その操作が前記臨床検査施設により制御されるために、前記臨床検査施設の一部として作動する。実施形態においては、前記臨床検査施設から物理的に離れているが、前記機器は、その操作が前記臨床検査施設により監視されるために、前記臨床検査施設の一部として作動する。実施形態においては、試験は、サンプル収集サイトに配置された機器上で遂行され、及び生データ及び/又は結果は、臨床検査施設の場所にある臨床検査施設に送信され得る。そのような生データ及び/又は結果は、臨床検査施設の場所にある臨床検査施設において分析され得る。前記臨床検査施設は、公認された分析施設であることができ、及びC L I A 資格を有する臨床検査施設であり得る。従って、臨床検査施設により認定される結果が、サンプル収集サイトにおいて遂行される試験から得られ得る。

20

30

## 【0442】

実施形態においては、試験は、サンプル収集サイトに配置された機器上で開始されることができ、及び臨床検査施設の場所の臨床検査施設において、継続され、及び完了され得る（例えば、前記機器から送信された生データを用いることにより）。実施形態においては、試験は、従って臨床検査施設の場所において完了されることができ、及び分析は、サンプル収集サイトにおいて開始された試験から得られた結果から臨床検査施設の場所で遂行されることができ、及び臨床検査施設の場所の臨床検査施設において完了され得る。前記臨床検査施設公認された分析施設であることができ、及びC L I A 資格を有する臨床検査施設であり得る。従って、臨床検査施設により認定された結果が、サンプル収集サイトで開始され及び臨床検査施設の場所の臨床検査施設において完了された試験から得られ得る。

40

## 【0443】

実施形態においては、機器の操作の監視は、継続であることができ、例えば、機器の操作の間の複数の時間における監視を含むことができ、及び前記機器の操作の間の連続的な機器の操作の監視を含み得る。例えば、監視は、サンプルの試験の間の複数の時間における前記機器の操作の監視を含むことができ、及びサンプルの試験の操作の間の連続的な機器の操作の監視を含み得る。サンプルの試験の間の機器の操作のためのプロトコルの監視は、新しいプロセスのステップにより、修正されたプロセスのステップ、又はプロセスのステップに関する新しいコマンドにより、プロトコルを更新することを含み得る。監視は

50

プロセッサを用いて提供され得るか、又は遂行され得る。監視は、サンプル収集サイト（例えば、機器上）でプロセッサを用いて、臨床検査施設の場所でプロセッサを用いて、提供され得るか、又は遂行され得る、クラウド若しくはネットワークの一部であるプロセッサを用いて、（クラウド若しくはネットワークは、プロセッサを機器上に、又は臨床検査施設の場所に、プロセッサを含んでも、又は含まなくてもよい）。監視は、個人により遂行されるか、又は提供され得る（例えば、公認された分析施設に係る個人）。監視そのようなプロセッサの任意の1つ以上を、個人（例えば、公認された分析施設に係る個人）との連携において用いることを含み得る。

#### 【0444】

10  
10  
20  
20  
プロトコルは、使用中の機器、カートリッジ、サンプル、患者を識別するデータ及び情報、及び他の情報及びデータを受信し、及び利用し得る。識別情報及びデータは、特定の機器、その過去の履歴、現在の状況、現在の状態、前記機器及びその環境に関する環境的情報、及び他のデータ及び情報を特定し得る。例えば、実施形態においては、患者の識別が、サンプル収集、試験、分析、及び結果の報告の最初から最後まで、それぞれのサンプルと共に保持され得る。実施形態においては、患者の識別が、サンプル収集、試験、分析、結果の報告及び費用の請求の最初から最後まで、それぞれのサンプルと共に保持され得る。識別情報及びデータは、特定のカートリッジ、その内容物（試薬、消耗品、及びサンプル情報を含む）、その過去の履歴、現在の状況、現在の状態、前記カートリッジ及びその環境に関する環境的情報、及び他のデータ及び情報を識別し得る。識別情報及びデータは、患者の身元、年齢、性別、医薬、病歴、試験歴、現在の状況、現在の状態、及び他のデータ及び情報を含む特定の患者を識別し得る。識別情報及びデータは、特定のサンプル、その収集のモード、導出された患者、状態（サンプル容積、ヘパリン、EDTAと接触しているか、ろ過されたか、凝集されたか、気泡が存在するか否か、血液サンプルが溶血を受けているか、又は脂肪血であるか）、及び他のデータ及び情報を識別し得る。識別情報及びデータは、サンプルからのデータに対して遂行されるべき分析、又は遂行された分析を特定し得る。識別情報及びデータは、報告書に関する、他の試験データ又は分析との比較、又は他の活動又はステップ等の遂行されるべき分析後の活動を特定し得る。

#### 【0445】

30  
30  
40  
40  
プロトコルは、例えば、センサー、モーター、物理的な寸法の特異的な性質及び特性、及び個々の機器他の性質及び特性を考慮に入れ；温度、湿度、大気圧、前記機器内部のモジュール又は構成要素の位置及び動きを考慮に入れ；モーター、センサー、又は他の構成要素の状態及び状況；モーター、センサー、及び他の構成要素の校正を考慮に入れ；及び他の性質及び特性を考慮に入れ、更新されることができ、及び特異的な機器、又は前記機器内又は周囲の環境の状態に対してカスタム化されることができる。プロトコルは、例えば、制御試薬、試薬の校正、カートリッジ中の試薬の、カートリッジのチップの、カートリッジの温度の、特異的な性質及び特性、又は他の特性又は性質を考慮に入れて、更新されることができ、及び特異的な試薬及び消耗品に対してカスタム化されることができる。監視は、データの分析の間、又はそれに続く監視を含むことができ、及びサンプル又は患者からの追加的なサンプルの更なる試験、又は再試験を提供し得る。

#### 【0446】

40  
40  
50  
50  
機器特異的な情報、カートリッジ特異的な情報、又はセンサー、機器、試薬、及びサンプルの試験の他の構成要素及び要素に特異的な校正及び制御情報を含む、他の情報及びデータを含む、プロトコルの使用は、そのような生データから得られた、その値及び観察が、正しく、一貫して、及び再現性があることを保証するために、生データの補正及び縮小・拡大を提供する。得られたそのような値及び観察は機器に亘って、及び経時的に再現性があり（例えば、後続したサンプルから）、試験結果及び分析に基づくよりよいスクリーニング、診断及び治療のために、患者の結果を群及び履歴値と比較することを可能にする。本明細書において開示される監視は、それぞれのサンプルの監視、それぞれのサンプルの試験の監視、試験の間で得られた生データの縮小・拡大、及び校正の監視、試験の完全性の監視、対照、校正器、複製、及び異常値の観点からのデータの使用及び分析の監視、

機器及び試薬の環境的及び校正情報の観点からのデータの分析の監視、試験結果の分析の監視、試験結果及び分析の報告の監視、及び分析後の活動及び通信の監視を含む、検査の遂行の完全性、及び検査の結果の監視を提供する。機器及びカートリッジ情報は、クラウド又は他のネットワーク中に保存され得る；それぞれの機器又はカートリッジ上に、又はそれらにより保存され得る；又は部分的に又は全体的に、両方の場所に保存され得る。

【0447】

本明細書において開示される機器、システム、方法、及びプロトコルは、多機能の能力を提供し、サンプル収集サイトにおける単一の機器がサンプルについての複数の検査を含む、複数の検査を遂行することを可能にし；そのような試験は、迅速に実行され、少量のサンプルのみを必要とし（例えば、指先穿刺から得られる血液の量のみを必要とする）、及び信頼性高く、及び正確に実行され、再現性及び機器及びサンプルに亘る信頼性のある比較を可能にする。従って、本明細書において開示される前記機器は多機能性であり；それらが遂行する検定は多機能性であり；その制御は多機能性であり；及びその監視は多機能性である。多機能性は、核酸検定、一般化学検定、血球計算（例えば、細胞画像化、フローサイトメトリー）検定、ELISA検定、及びその他（例えば、米国特許出願第米国特許出願第13/244,947号及び“Systems and Methods for Multi-Purpose Analysis”の名称の、2013年2月18日に出願された米国特許出願第\_\_\_\_\_号に開示されるもの）を含む検定の複数のタイプを、単一のサンプルから、単一の機器上で遂行する能力を含む。

10

【0448】

本明細書において開示される機器、システム、方法、及びプロトコルは、小さな容積のサンプルの試験から迅速な結果を提供する；そのような試験及び結果は自動化されることができ、及び例えば、臨床検査施設により、ヘルスケアプロバイダーへの、そのような結果の迅速な提供は、よりよい患者のケアのために、迅速かつ信頼できる情報を提供する。CLIA - 準拠及びCLIA - 資格を有する臨床検査施設等の臨床検査施設は、結果の再検査及び解釈、並びに更なる分析、及び更なる試験及び/又は治療に関する、可能性のある推奨のために、その場所の中に、又は容易に利用できる場所に病理学者を有する。本明細書において開示されるプロトコル及び監視を含む、本明細書において開示される機器、システム、方法の実施形態は、開示された特徴、要素、及び能力のいくつか又は全てを含むことができ、及びこれらの特徴、要素、及び能力を、そのような特徴、要素、及び能力のいくつか又は全てとの、任意の組み合わせにおいて含み得る。

20

30

【0449】

実施形態においては、監視は、少なくとも以下のプロセスを含む：1) サンプル収集；2) データの受け取り（例えば、試験データ、生データ、機器データ、カートリッジデータ、サンプルデータ、患者データ等）；3) 状況又はデータに関する問題の認識；前記サンプル、遂行されている試験、試験等を遂行している機器、試薬等の観点からの状況又は問題の分析；及び4) データ及び分析に基づいて、更なる活動又は現在の活動の修正又は休止のために、前記機器、オペレーター、又は医師（例えば、一般開業医、病理学者、又は他のヘルスケアプロバイダー）に指示を送信すること。そのような監視は、間歇的あることができ（例えば、試験の前、間に、又は後で1回又は数回生じる）、又は連続的であり得る（試験の間継続する、又は試験の前の時間から継続する、及び試験を通じて、又は超えて継続し得る）。実施形態においては、監視は、動的な監視であることができ、そのような試験からの適正な手順、適正な品質、適正な完全性、及び適正な結果を保証するために、プロトコルの更新を、事象が発生した時又はデータが得られた時に可能にする。そのような監視及び試験は、“患者認識型”、即ち、身元、特性（例えば、年齢、性別、病歴、医薬、病状、医師、保険の補償、又はその試験が行われている患者に関する他の因子を考慮に入れるものであり得る。この方式で、前記サンプル及びサンプル分析は、試験のプロセス - 分析前段階、分析段階、及び分析後段階を通して、常に患者に連結されることができる。本明細書において開示される、全てのこれらの検査及び分析は、サンプルを臨床検査施設の場所に物理的に輸送することなく提供され得る。サンプル収集サイトにお

40

50

る、サンプル収集及び前記機器による処理、それに続く生データの前記臨床検査施設の場所への送付は、試験、分析、及び結果の報告が、サンプルを臨床検査施設の場所に物理的に輸送することなく遂行されることを可能にする。生データの前記臨床検査施設の場所への送信は、サンプルの“デジタル”輸送又は事実上の“仮想サンプル”は、サンプルの臨床検査施設の場所への物理的な輸送の必要を未然に取り除く。前記サンプル収集サイトでの、クラウド又は他のネットワークにより、又は臨床検査施設の場所から直接提供される、プロトコルによる、前記機器の操作の監視及び制御は、前記機器の前記臨床検査施設による、制御及び操作を可能にする。そのような制御及び操作は、C L I A - 資格を有する臨床検査施設である、C L I A 順守臨床検査施設によることができる。

#### 【 0 4 5 0 】

例えば、前記サンプル処理において、機器により用いられるプロトコルは、前記臨床検査施設により提供されることができ、前記臨床検査施設により更新されることができ、及びそれらの適正な適用は、前記臨床検査施設により監視され得る。プロトコルは：サンプルに加えらるべき処理及び試験の形態を命令する指示及び手順；サンプルのそのような処理及び試験を遂行する順序；サンプルのそのような処理及び試験のタイミング；もしある場合には、サンプルの処理及び試験により得られたデータの前処理；サンプルの処理及び試験から得られた生データ（及びもしある場合には、前処理されたデータ）を含む、データの編集；サンプルの処理及び試験により得られた、生データ（及び前処理されたデータ、もしある場合）を含む、データの臨床検査施設への送信；前記機器から前記臨床検査施設へ送信されたデータへの応答として、臨床検査施設からの更なる指示の受信；前記機器から前記臨床検査施設へ送信されたデータへの応答として、臨床検査施設からの任意の更なる指示に従う更なる処理又はサンプルの試験；及びサンプルのそのような処理及び試験に続く、サンプル及び他の廃棄物の廃棄を含み得る。

#### 【 0 4 5 1 】

実施形態においては、前記臨床検査施設による監視は、前記機器の操作の監視を含むことができ；前記機器内の感知操作の監視；前記機器により前記臨床検査施設に送信されたデータの分析の監視；そのようなデータの分析に従って作成された報告の監視；提供されたサービスについての請求書の監視；及び他の監視を含み得る。実施形態においては、臨床検査施設による監視は、前記サンプル収集サイトにおけるサンプルの収集、前記サンプル収集サイトにおける、カートリッジ内での前記サンプルの配置の、サンプル収集サイトでの機器の中でのカートリッジの配置の監視、又は他の監視を含み得る。そのような監視は、そのような手順のための適正な指示が提供され、及び適正な手順が順守されているかの確認を含み得る。実施形態においては、監視は、サンプル処理の前に、同時に、又は後続して被験者の保険の補償を確認することの監視を含み得る。前記機器の統制又は監視は、例えば、クラウド・コンピューティング・インフラストラクチャー等の電子的通信を介して、他の電話による通信（電磁波又は無線構成要素、例えば、セルフォンのリンクを介するものを含み得る）、無線通信、赤外線リンク、及び他の形態の電磁波の放射を利用する通信により実行され得る。サンプル収集サイトにおける機器及び臨床検査施設の場所の臨床検査施設との間の電子的通信は、プロトコルのダウンロード；プロトコルの移転又は更新；機器情報の通信（例えば、機器の識別；機器の状況；温度又は他の環境的情報；日付、時間又は配列情報；供給状況（例えば、試薬の供給、カートリッジの供給、又は他の物質）；及び他の機器情報）；患者又は被験者情報の通信；サンプル情報の通信（例えば、サンプルに関する識別情報；サンプルから得られたデータ；サンプルに加えられた処理に関する情報；前記サンプルからデータを得るために用いられた設備及び手順に関する情報；及びサンプルに関するか、又はサンプルから導出された他のデータ）；保険情報の通信；支払い情報の通信；及び他の情報の通信を含み得る。そのような監視は、例えば、クラウド、又はネットワークの一部であるサンプル収集サイトのプロセッサ、臨床検査施設の場所のプロセッサ等のプロセッサを用いて提供されるか、又は遂行されることができ、；個人（例えば、公認された分析施設に係る個人）により提供又は遂行されることができ；及びプロセッサを個人（例えば、公認された分析施設に係る個人）と連結

10

20

30

40

50

して用いることを含み得る。

【0452】

実施形態においては、前記臨床検査施設による監視は、前記機器の操作の監視を含み得る。実施形態においては、前記機器の操作の監視は、前記機器の状況のチェックを含み得る。実施形態においては、前記機器の操作の監視は、前記機器の校正を遂行することを含み得る。実施形態においては、前記機器の操作の監視は、処理サンプル前に被験者の身元を監視することを含み得る。前記機器の操作の監視は、サンプル処理前に、オペレーターの身元を監視することを含み得る（例えば、適正な認証、適格性等に関して）。実施形態においては、前記機器の操作の監視は、サンプル処理及び試験において用いるためのカートリッジの識別の監視を含み得る。実施形態においては、前記機器の操作の監視は、プロトコルを提供すること、プロトコルの受領の監視、又はサンプルの処理及び試験に用いるためのプロトコル更新を含み得る。実施形態においては、前記機器の操作の監視は、試薬の選択及び監視、前記機器内での試薬及びサンプルの輸送、前記機器内でのサンプル処理及び試験の遂行、前記サンプルからのデータの収集、試薬及び検査の制御又は校正からのデータの収集；及びサンプルに関する処理及び試験操作を含む前記機器によるサンプルの処理及び試験の監視を含み得る。実施形態においては、前記機器の操作の監視は、サンプルの試験から得られたデータの任意の前処理の監視を含み得る。実施形態においては、前記機器の操作の監視は、サンプルの再試験、又は対照、反復、又は他の物質の試験の指示を含み得る。前記機器の操作の監視は、機器の識別、機器の状況、温度、及び他の情報を含む機器情報の収集を含み得る。実施形態においては、前記機器の操作の監視は、機器、例えば前記機器内のカメラにより送信された画像の収集を含み得る。実施形態においては、前記機器の操作の監視は、機器情報又は前記機器により送信された画像の分析を含み得る。実施形態においては、前記機器の操作の監視は、送信、受け取り、又は品質管理情報の分析、機器の状況又は状態の情報、検定の情報、制御情報又はデータ、校正情報又はデータ、又は他の情報を含み得る。そのような監視は、例えば、クラウド、又はネットワークの一部であるサンプル収集サイトのプロセッサ、臨床検査施設の場所のプロセッサ等のプロセッサを用いて提供されるか、又は遂行されることができ、；個人（例えば、公認された分析施設に係る個人）により提供又は遂行されることができ、；及びプロセッサを個人（例えば、公認された分析施設に係る個人）と連結して用いることを含み得る。

10

20

30

【0453】

実施形態においては、前記機器の操作の監視は、前記機器への指示の送信を含み得る。指示は、プロトコル、プロトコルに従って操作を開始するための指示、プロトコルに従い操作を中断又は休止するための指示、プロトコルに従い操作を停止または終了するための指示、操作又はプロトコルを動的に調整、又は修正するための指示、及び他の指示を含み得る。実施形態においては、前記機器の操作の監視は、前記臨床検査施設の場所から、前記サンプル収集サイトの前記機器への送信を含み得る。実施形態においては、前記機器の操作の監視は、前記臨床検査施設の場所から前記サンプル収集サイトの前記機器への、規制機関、公認された分析施設、又はC L I A - 資格を有する臨床検査施設の手順及び要件に従った指示の送信を含み得る。実施形態においては、監視は、C L I A 順守臨床検査施設又はC L I A - 資格を有する臨床検査施設等の臨床検査施設の職員による監視を含み得る。実施形態においては、監視は、C L I A 順守臨床検査施設又はC L I A - 資格を有する臨床検査施設等の臨床検査施設の職員による遠隔監視を含み得る。実施形態においては、臨床検査施設の職員による監視は、適切なサンプル収集、サンプル処理、及び他のステップが取られることの保証の監視を含み得る。実施形態においては、前記機器の操作の監視は、サンプルの処理前に前記機器へ指示を送信することを含み得る。実施形態においては、前記機器の操作の監視は、サンプルの試験前に前記機器へ指示を送信することを含み得る。実施形態においては、前記機器の操作の監視は、サンプルからデータを収集するために前記機器に指示を送信することを含み得る。実施形態においては、前記機器の操作の監視は、生データ及び前処理されたデータ（もしある場合）を含むデータの臨床検査施設への送信の監視を含み得る。実施形態においては、前記機器の操作の監視は、対照、反

40

50

復、機器情報、又は他の情報からデータを収集するための指示を含む。実施形態においては、前記機器の操作の監視は、サンプルの処理及び試験に続くデータの送信に従った前記臨床検査施設からの指示の受け取りの監視を含み得る。実施形態においては、前記機器の操作の監視は、前記機器から前記臨床検査施設に送信されたデータ又は情報に従ったサンプルの再試験を達成するための前記臨床検査施設から前記機器への指示の送信を含み得る。実施形態においては、前記機器の操作の監視は、前記サンプルの処理及び試験に続く、サンプル及び全ての廃棄物の廃棄の監視を含み得る。実施形態においては、前記機器の操作の監視は、他の機器操作を含み得る。そのような監視は、例えば、クラウド、又はネットワークの一部であるサンプル収集サイトのプロセッサ、臨床検査施設の場所のプロセッサ等のプロセッサを用いて提供されるか、又は遂行されることができ、；個人（例えば、公認された分析施設に係る個人）により提供又は遂行されることができ、及びプロセッサを個人（例えば、公認された分析施設に係る個人）と連結して用いることを含み得る。

10

**【0454】**

前記サンプルの分析は、前記臨床検査施設（公認された分析施設であることができ、及びCLIA資格を有する臨床検査施設であり得る）における前記サンプル収集サイトから物理的に離れた場所において遂行され得る。前記サンプルの分析は、規制機関の要件に従い、前記サンプル収集サイトから物理的に離れた場所で遂行され得る。規制機関は、CLIA規制機関であり得るか、米国食品医薬品局であり得るか、又は他の規制機関であり得る。規制機関は米国の規制機関であり得るか、国際的規制機関であり得るか、又は合衆国以外の国家の規制機関であり得る。

20

**【0455】**

実施形態においては、前記臨床検査施設による監視は前記機器により前記臨床検査施設へ送信されたデータの分析の監視を含み得る。実施形態においては、前記機器により送信されたデータの分析の監視は、分析前の監視、分析的監視、及び分析後の監視を含み得る。実施形態においては、前記機器により送信されたデータの分析の監視は、前記臨床検査施設への生データの送信の監視を含み得る。実施形態においては、監視前記機器により送信されたデータの分析の監視は、前記臨床検査施設への前処理されたデータの送信の監視を含み得る。実施形態においては、前記機器により送信されたデータの分析の監視は、前記臨床検査施設において遂行された生データ、前処理されたデータ、及び他のデータを含む、データの分析の監視を含み得る。実施形態においては、データ送信の監視は、データの暗号化の監視、データの送信モードの監視、データの送信のタイミング又は配列の監視、及びデータの送信又は受け取りの完了の確認を含み得る。実施形態においては、前記機器により送信されたデータの分析の監視は、前記臨床検査施設においてプロセッサにより遂行された、生データ、前処理されたデータ、及び他のデータを含む、データの分析を含み得る。実施形態においては、前記機器により送信されたデータの分析の監視は、前記臨床検査施設において個人により、又は前記臨床検査施設に係る個人との連携により遂行された生データ、前処理されたデータ、及び他のデータを含むデータの分析の監視を含み得る。実施形態においては、監視前記機器により送信されたデータの分析は、公認された分析施設の手順及び要件に従った生データ、前処理されたデータを含むデータの分析の監視を含み得る。実施形態においては、前記機器により送信されたデータの分析の監視は、CLIA-資格を有する分析施設の手順及び要件に従った生データ、前処理されたデータを含むデータの分析の監視を含み得る。そのような分析の監視は、例えば、クラウド、又はネットワークの一部であるサンプル収集サイトのプロセッサ、臨床検査施設の場所のプロセッサ等のプロセッサを用いて提供されるか、又は遂行されることができ、；個人（例えば、公認された分析施設に係る個人）により提供又は遂行されることができ、及びプロセッサを個人（例えば、公認された分析施設に係る個人）と連結して用いることを含み得る。

30

40

50

## 【 0 4 5 6 】

実施形態においては、前記機器により送信されたデータの分析の監視は、前記臨床検査施設の場所における分析の遂行を含み得る。実施形態においては、データの分析の監視は、プロセッサにより遂行されることができ、及びソフトウェア監視、個人による監視、又は個人との連携による監視（例えば、公認された分析施設に係る個人）、臨床検査施設自動システム（LAS）による監視若しくはそれと連携した監視、臨床検査施設情報システム（LIS）による監視若しくはそれと連携した監視、又は電子的医学的記録システム（EMR）による監視若しくはそれと連携した監視を含み得る。実施形態においては、前記機器により送信されたデータの分析の監視は、前記臨床検査施設の場所から前記サンプル収集サイトの前記機器への指示の送信を含むことができ；前記臨床検査施設の場所から前記サンプル収集サイトの前記機器への指示のそのような送信は、規制機関、公認された分析施設、又はCLIA - 資格を有する臨床検査施設の手順及び要件に従うことができる。実施形態においては、前記機器により送信されたデータの分析の監視は、前記臨床検査施設における、前記機器からの機器情報、カートリッジ情報、患者識別情報、校正情報、及び他の情報の受け取りを含み得る。そのような監視は、プロセッサを用いて提供されるか、又は遂行されることができ；個人（例えば、公認された分析施設に係る個人）により提供又は遂行されることができ；及びプロセッサを個人（例えば、公認された分析施設に係る個人）と連結して用いることを含み得る。

10

## 【 0 4 5 7 】

実施形態においては、機器により臨床検査施設へ送信されたデータの分析に従って、作成された報告の監視は、報告されるべきデータ及び分析の編集；プロセス、操作、及び報告されるべきデータを作成した検定の完全性の再検査及び監視を含む監視、及びデータの完全性、試験の完全性、及び分析の完全性を含む再検査及び監視；報告書の調製；報告書の正確性及び網羅性の再検査；前記臨床検査施設の場所における、プロセッサによる報告書の再検査；前記臨床検査施設に係る個人による報告書の再検査；報告書の受取人への送信の監視を含み、適正な機密の確認及びその受け取りの確認を含む、報告書の受取人への送信の監視；及び他の監視を含み得る。実施形態においては、機器により臨床検査施設に送信されたデータの分析に従う報告書の監視は、規制機関、公認された分析施設、又はCLIA - 資格を有する臨床検査施設の手順及び要件に従い遂行され得る。そのような報告書作成の監視は、技術的及び操作的ステップの自動化を用い得るので、可能な人間のエラーを最小化するために有効である。そのような報告の監視は、プロセッサを用いて提供されるか、又は遂行されることができ；個人（例えば、公認された分析施設に係る個人）により提供又は遂行されることができ；及びプロセッサを個人（例えば、公認された分析施設に係る個人）と連結して用いることを含み得る。

20

30

## 【 0 4 5 8 】

実施形態においては、提供されたサービスのための請求書発行の監視は、前記臨床検査施設の場所においてプロセッサを用いて遂行され得る。実施形態においては、提供されたサービスのための請求書発行の監視は、前記臨床検査施設に係る個人により遂行され得る。実施形態においては、提供されたサービスのための請求書発行の監視は、規制機関、公認された分析施設、又はCLIA - 資格を有する臨床検査施設の手順及び要件に従い遂行され得る。そのような請求書発行の監視は、プロセッサを用いて提供されるか、又は遂行されることができ；個人（例えば、公認された分析施設に係る個人）により提供又は遂行されることができ；及びプロセッサを個人（例えば、公認された分析施設に係る個人）と連結して用いることを含み得る。

40

## 【 0 4 5 9 】

例えば、本明細書において開示される機器、システム、及び方法の実施形態においては、例えば、図8に図示されるように、サンプル収集サイトにおける機器は、臨床検査施設の場所の臨床検査施設からプロトコルを受け取り得る。実施形態においては、前記プロトコルは、前記臨床検査施設からの更なる指示により更新され得る。プロトコルは、1つのカートリッジ、又は複数のカートリッジに関する指示を含むことができ、この指示はプロ

50

トコルに従い用いられ得る。被験者は、試験のためにサンプルを提供することを望み得る。本明細書において開示される機器、システム、及び方法の実施形態においては、被験者は、識別情報、又は試験情報（例えば、医師又は他のヘルスプロバイダーからの、遂行されるべき試験又は検査に関する指示；オペレーターに関する識別情報等）を、前記機器又は前記サンプル収集サイトの前記機器のオペレーターに提供し得る。前記機器は、そのような識別、又は試験情報を前記臨床検査施設に提供し得る。前記臨床検査施設は、そのような識別、又は試験情報を試験のための、試験又は被験者の適格性、又は適切性を決定するために用い得る（例えば、保険状況及び補償範囲、請求書発行情報、性別、年齢、又は前記被験者健康状況を決定することにより、又は他の手段により）。識別又は試験情報の観点から、前記臨床検査施設は、サンプル収集、用いられるべき適正なカートリッジ、又は他の情報に関する指示を前記被験者又はオペレーターに（例えば、機器のユーザーインターフェース、機器の音声リンク、電話、又は他の手段を介して）提供し得る。前記サンプルの収集は、前記サンプルの、前記被験者又はオペレーターによる処理を全く必要としないことができる。例えば、サンプル収集は自動化されることができ、サンプル処理は自動化されることができ、及び他の機能は自動化されることができ、サンプル収集、処理及び分析のよりよい制御及び完全性を提供し；そのような制御は、例えば、オペレーターの変動又はエラーを低下させることにより、C L I A 又は他の規制標準の順守を支援し得る。識別又は試験情報の観点から、前記臨床検査施設は、プロトコルを含むが、それには限定されない指示を、前記機器に提供し得る。そのような指示は、前記機器（例えば、ユーザーインターフェース、音声出力、又は他の手段を介して）が、前記被験者又は前記サンプル収集サイトにおけるオペレーターからの更なる情報の確認を要求することを引き起こし得る。サンプルは被験者から、前記サンプル収集サイトにおいて取得され得る。前記サンプルは、前記機器内に配置され得るか、又は前記サンプルは、カートリッジ内に配置されることができ、及び前記サンプルを含むカートリッジは、前記機器内に配置され得る。前記機器は、状況、試験、又は識別情報を前記臨床検査施設に送信し得る。カートリッジ、状況、試験、又は識別情報の観点から、前記臨床検査施設は、プロトコルを含むがそれには限定されない指示を、前記機器に送信し得る。例えば、前記臨床検査施設は前記サンプル、カートリッジ、プロトコル、識別情報、又は他の情報が、前記機器による、前記サンプルの適正な操作、処理、又は試験に一致、さもなければ適合しない場合、又は前記被験者が保険の補償を欠く場合、又はその試験が、さもなければ前記被験者、カートリッジ、又は前記機器にとって不適切な場合には、前記サンプル又は前記サンプルを持つカートリッジの排出を実施する指示を前記機器に送信できる。カートリッジ、状況、試験、又は識別情報の観点から、前記臨床検査施設は、プロトコル、又はプロトコルの更新を前記機器に送信し得る。前記臨床検査施設は、前記サンプルの処理及び試験を達成するための指示を前記機器に送信し得る。前記臨床検査施設からの、前記機器への指示の送信は、クラウド、電話、無線、ネットワーク、L A N、他の電子的又は電磁的手段、又は任意の他の通信リンクを介するものであり得る。処理及びサンプルの試験を達成する指示は、機器内でのサンプル、試薬又は機器構成要素のの輸送又は機器への輸送を達成するための指示を含むことができ；前記サンプル及び試薬の混合を達成するための指示を含むことができ；前記サンプルの処理及び/又は試験を達成するための指示を含むことができ；前記サンプルからのデータの取得を達成する指示を含む前記サンプルの観察又は測定を達成するための指示を含むことができ；データ（生データ及び前処理されたデータを含む）の前記機器から前記臨床検査施設への送信を達成するための指示を含むことができ；及び前記サンプルの処理及び試験からもたらされた、前記サンプル及び廃棄物の廃棄を達成するための指示を含み得る。これらの指示は、サンプルを前記機器から前記臨床検査施設へ物理的に輸送することなくサンプルの処理を可能にする。前記臨床検査施設は、前記機器から受け取ったデータを分析し得る。臨床検査施設の前記機器から受け取ったデータの分析は、動的な分析（例えば、前記サンプル又は試験により提供されたか、又はそれらに関する情報又はデータの観点から、分析は、確認され、変更され、又は更新される）であり得る。前記臨床検査施設は、前記機器から受け取ったデータの分析に従って、前記機器に更なる指示

10

20

30

40

50

を提供し得る。そのような更なる指示は、前記サンプル収集サイトの前記機器内の前記サンプル更なる処理又は試験を達成し得る。前記臨床検査施設は、前記サンプル及びその分析からのデータに基づき報告書を準備し得る。前記臨床検査施設は、被験者、ヘルスプロバイダー、保険会社、又は支払者に、前記サンプルの処理及び試験に関して通知し得る。前記臨床検査施設は、被験者、ヘルスプロバイダー、保険会社、又は支払者に前記サンプルの処理及び試験に関する報告書を送付できる。前記臨床検査施設は、前記サンプルの処理及び試験に関する、請求書情報を作成できるか、又は請求書を作成できる。前記臨床検査施設は、前記サンプルの処理及び試験に関する請求書を、前記被験者、保険会社、又は支払者に送付できる。従って、前記サンプル収集サイトにおける機器の制御及び監視は、前記臨床検査施設の場所のプロセッサにより達成され得るか、前記臨床検査施設に係る個人により達成され得るか、又はその両方である。前記臨床検査施設は、公認された分析施設であることができ、及びC L I A資格を有する又はC L I A順守臨床検査施設であることができる。

10

20

30

40

50

**【0460】**

実施形態においては、機器の操作の監視、サンプルからのデータの分析の監視、又は他の監視は、ソフトウェアによる監視を含む。そのような監視ソフトウェアは、連邦食品・医薬品・化粧品法510(k)章の下にクリアーされているソフトウェアであり得るか、又は他の法律若しくは規制機関によりクリアー若しくは承認されたソフトウェアであることができ、及びそのようなソフトウェアは、C L I A - 準拠又はC L I A - 資格を有する臨床検査施設又は場所により実行され得るか、若しくはその場所で実行される。そのような監視ソフトウェアは、連邦食品・医薬品・化粧品法510(k)章の下にクリアーされているソフトウェアであり得るか、又は他の法律若しくは規制機関によりクリアー若しくは承認されたソフトウェアであることができ、及びそのようなソフトウェアは、C L I A - 準拠又はC L I A - 資格を有する臨床検査施設とは別の場所か、又は別の場所により実行され得るか、若しくは別の場所で実行される。そのような監視ソフトウェアは、連邦食品・医薬品・化粧品法510(k)章の下にクリアーされているソフトウェアであり得るか、又は他の法律若しくは規制機関によりクリアー若しくは承認されたソフトウェアであることができ、及びそのようなソフトウェアは、クラウド又は他のネットワークで；そのようなソフトウェアは、クラウド又は他のネットワークにより実行されるか、若しくはそこで実行されているか、又はC L I A - 準拠又はC L I A - 資格を有する臨床検査施設又は場所の監視の下に実行されるか、又はC L I A - 準拠又はC L I A - 資格を有する臨床検査施設又は場所の監視の下に実行されなくてもよいが、若しくはその場所で実行されなくてもよい。

**【0461】**

いくつかの実施形態においては、生物学的サンプルの評価方法が提供され得る。前記方法は、前記機器内のサンプルの受取り及び/又は調製を含み得る。前記方法は前記機器のオンボードでの分析の実行を含み得る。代替方法として、前記方法は前記機器の外部で、及び/又は遠隔の場所で分析を実行することを含み得る。例えば、前記分析は臨床検査施設で、又は臨床検査施設の関連施設により実施され得る。いくつかの実施形態においては、前記分析は前記機器内及び前記機器の外部の両方で発生し得る。

**【0462】**

前記分析は、臨床検査施設、又は任意の他の臨床検査施設の関連施設のヘルスケア専門家により実行され得る。前記分析はソフトウェアプログラムにより実行され得る。プロセッサは、それによりそのような分析を達成する、ソフトウェアプログラムの1つ以上のステップを実行し得る。いくつかの実施形態においては、分析ソフトウェアプログラムにより、1つ、2つ以上の種類の分析が提供され得る。いくつかの実施形態においては、前記分析はヘルスケア専門家及びソフトウェアプログラムの両方により実行され得る。いくつかの実施形態においては、前記分析は前記機器内のソフトウェアプログラム、前記機器外部のヘルスケア専門家、及び/又は前記機器外部のソフトウェアプログラムにより実行され得る。



その使用を含み得る。複数の検定方法論の監視を含む、そのような監視は、同じ時間に、又は実質的に同じ時間に遂行され得る。そのような監視は、公認された分析施設、及びCLIA - 資格を有する臨床検査施設であり得る、臨床検査施設の場所において、プロセッサにより又は臨床検査施設に係る個人によって遂行されることができ得る。

【0468】

分析後の監視は、サンプルから得られたデータ及びこのデータの分析に関する報告書の作成を含み得る。分析後の監視は、更なるレビューを必要とする異常値又は他のデータ又は情報の特定を含み得る。分析後の監視は、更なるレビューを必要とする臨床的に異常な値又は他のデータ又は情報に関する更なる分析のためのプロセッサの使用を含み得る。分析後の監視は、前記臨床検査施設に係る個人に、更なるレビューを必要とする異常値又は他のデータ又は情報に関する通知を含み得る。分析後の監視は、前記臨床検査施設に係る個人に、更なるレビューを必要とする異常値又は他のデータ又は情報を提供することを含み得る。分析後の監視は、公認された分析施設、及びCLIA - 資格を有する臨床検査施設であり得る、臨床検査施設の場所において、プロセッサ又は臨床検査施設に係る個人により遂行され得る。

10

【0469】

図5は、支払者500及びサンプル収集サイト520と通信している臨床検査施設の医療給付管理(LBM)組織510を示す。前記LBMは、支払いの場所にいる支払者、及びポイント・オブ・サービスの場所にあるサンプル収集サイトと通信し得る。前記LBMは、前記LBMの場所にある施設に提供され得る。前記LBMは、支払者及び前記サンプル収集サイトとは異なる場所であり得る。いくつかの実施形態においては、前記サンプル収集サイトは、小売店、保険会社、組織、又は本明細書の他に記載される任意のサンプル収集サイトであり得る。例えば、前記支払者、LBM、及びポイント・オブ・サービスは異なる施設に提供され得る。

20

【0470】

前記LBM510は、組織であり得る。例えば、前記LBMは会社、法人、組織、共同経営会社、事業、又は組織を形成する1人以上の個人であり得る。前記LBMは、金融取引及びサービスに関する、1つ以上の組織と通信するために構成され得る。LBMは、金融取引、及びサービス、並びに金融取引管理に関する指示を提供し得る。

30

【0471】

前記支払者500は、前記被験者の1つ以上の健康又は医療関連サービスを支払う、又は一部支払う組織であり得る。前記支払者は、何らかの医療保障を提供するために、前記被験者又は前記被験者のスポンサーと契約又は協定を結び得る。前記支払者は、公営の支払者又は私営の支払者であり得る。場合によっては、前記支払者は政府支払者又は医療保険会社であり得る。政府支払者の例には、メディケア、メディケイド、連邦職員医療給付プログラム、退役軍人健康庁、州の児童の医療保険プログラム、軍医療制度/米国国防厚生管理本部(TRICARE)、先住民医療サービス、又はその他の公費負担医療保険プログラムなどが含まれ得るが、これらには限定されない。私営の支払者の種類の例は、保健維持機構(HMO)、優先医療給付機構(PPO)、個人開業医型HMO、サービス時点供給プラン、管理医療、又は定額限度保障型保険などが含まれ得るが、これらには限定されない。医療保険会社の例は、エトナ、ブルークロス・ブルーシールド協会、シグナ、カイザー・パーマネンテ、フマーナ、ヘルスネット、ユナイテッド健康保険、又はウェルポイントなどが含まれ得るが、これらには限定されない。

40

【0472】

前記サンプル収集サイト520は、ポイント・オブ・サービスの場所であり得る。サンプル収集サイトは、ポイント・オブ・サービスの場所を提供され得る。ポイント・オブ・サービスの任意の議論は、ポイント・オブ・サービスの場所のサンプル収集サイトにも適用され得る。ポイント・オブ・サービスの場所は、サンプルが前記被験者から収集されるか、又は提供される前記LBMから遠隔の場所であり得る。いくつかの実施形態においては、サンプル収集サイトは小売業者であり得る。ポイント・オブ・サービスの場所及び小

50

売業者の例は、本明細書の他の部分で更に詳しく提供される。いくつかの実施形態においては、本明細書の他の部分に記載される通り、前記サンプル収集サイトは前記機器を含み得る。

【0473】

前記LBMはサンプル収集サイトから情報を受取り、及び/又は支払者から情報を受取り得る。前記LBMはサンプル収集サイトへ情報を提供し、及び/又は支払者に情報を提供し得る。前記LBMは、サンプル処理、前記機器、ネットワーク機器、携帯機器、電話機、郵送、宅配業者、配送、又は本明細書の他の部分に記載される任意の他の通信技術の使用を含むが、それらには限定されない、当技術分野で周知の任意の方法で、又は将来開発される方法により、支払者及びサンプル収集サイトと通信し得る。前記通信は、本明細書の他の部分に記載される任意のネットワーク形式を含む、ネットワークを通じて発生し得る。片方向通信又は双方向通信が、前記LBM及び前記支払者、及び前記LBM及び前記サンプル収集サイト間に提供され得る。前記LBM、前記支払者、前記サンプル収集サイトは1つ以上の通信ユニットを有し得る。前記通信ユニットは、前記LBM、前記支払者、及び前記サンプル収集サイト間に通信を提供するために構成され得る。前記通信ユニットは、無線又は有線通信を提供するために構成され得る。

10

【0474】

前記LBMは、前記支払者及び前記サンプル収集サイトと金融取引を実行し得る。場合によっては、前記金融取引は双方向金融取引、又は片方向金融取引であり得る。一例においては、前記支払者は前記LBMに支払い得る。前記LBMは前記サンプル収集サイトに支払い得る。前記LBMが前記サンプル収集サイトに提供する支払は、前記LBMが前記支払者から受ける支払から引き出され得る。

20

【0475】

前記LBM、前記支払者、及び前記サンプル収集サイトは、通信及び/又は支払の記録を保存するプロセッサ及びメモリを有し得る。前記LBM、前記支払者、及び/又は前記サンプル収集サイトは、通信及び/又は支払の記録を保存する1つ以上の第三者とのやり取りをし得る。前記1つ以上の第三者は金融機関であり得る。プロセッサは、支払受取又は支出についての情報が記載される1つ以上のメモリへアクセスし得る。例えば、LBMは支払者からの支払受取及びサンプル収集サイトへ提供された支払いについての情報が記載される1つ以上のメモリ又はデータ記憶装置へアクセスするプロセッサを有し得る。

30

【0476】

前記支払いは前記サンプル収集サイトへ提供される機器の使用に基づいて提供され得る。前記LBMは前記機器の使用に基づいて支払者からの支払を請求し得る。前記LBMは前記機器の使用に基づいて前記サンプル収集サイトへ支払を提供し得る。代替方法として、前記LBMは前記機器の使用に基づいて前記サンプル収集サイトから支払いを請求し得る。

【0477】

前記LBMは、前記被験者の情報を含む1つ以上のデータ記憶ユニットを含み得るか、又は前記被験者の保険の状況、以前又は保留中の一部負担の臨床検査の状況、前記被験者に関する医療記録、前記被験者に関する支払情報、前記被験者の身元情報、又は前記被験者と関連付けられた他の情報又は前記被験者と関係する金融取引を含む、前記被験者の情報にアクセスする能力を有し得る。

40

【0478】

いくつかの代替の実施形態においては、支払者はサンプル収集サイト及び/又はLBMから電子請求書を受取り得る。ある場合には、ヘルスケア専門家は、サンプル収集サイト及び/又はLBMから電子支払を受取り得る。

【0479】

図6は、本明細書に記載される実施形態に従って提供される臨床検査給付システムを示す。ポイント・オブ・サービス620は、臨床検査施設630と通信し得る。前記ポイント・オブ・サービスは、サンプル収集サイトであってもよく、及びポイント・オブ・サー

50

ビスに関する本明細書の任意の記載は、サンプル収集サイトにも適用されることができ、及びその逆も成立つ。ポイント・オブ・サービスは、支払者600とも通信状態にあり得る。LBM610とも通信状態にあり得る。前記LBM及び臨床検査施設は、ヘルスケア専門家640と通信状態にあり得る。前記被験者650は、ポイント・オブ・サービスにサンプルを提供し得る。

【0480】

ポイント・オブ・サービス620は、前記被験者650からの生物学的サンプルの収集を容易にするために構成され得る、機器を有することのできるサンプル収集センターであり得る。前述のように、前記サンプルはポイント・オブ・サービスで前記被験者から収集され得るか、又はポイント・オブ・サービスで前記機器に提供され得る。

10

【0481】

前記サンプル収集センターは、臨床検査施設630と通信する能力を有し得る。前記臨床検査施設は、認定臨床検査施設であり得る。前記サンプル収集センターは、前記サンプル収集センターに配置される、前記サンプル処理機器を介して、臨床検査施設と通信し得る。前記サンプル収集センターは、前記臨床検査施設と、追加的な方法で通信し得る。前記機器により収集されたデータは、前記ポイント・オブ・サービス620から前記臨床検査施設送信され得る。そのようなデータは、前記被験者から収集したサンプルに関連し得る。生データ、前処理されたデータ、又は分析されたデータを含む、本明細書に既に記載されたデータの任意の種類が、前記臨床検査施設に提供され得る

【0482】

前記臨床検査施設では、前記ポイント・オブ・サービスの場所に前記機器を提供し得る。一実施例では、前記臨床検査施設は、前記サンプル収集センターに前記機器を販売しても、又はリース/賃貸してもよい。前記臨床検査施設では、前記サンプル収集センターに、前記サンプル収集センターへの前記機器の販売及び/又は賃貸のための支払いを要求し得る。前記サンプル収集センターは、前記機器の所有権又は使用のための臨床検査施設への支払いを提供し得る。前記機器は、前記機器のオペレータにより操作され得る。前記オペレータは、ポイント・オブ・サービスの場所に所属し得る。前記オペレータは、前記サンプル収集センターの従業員であるか、又はさもなければ所属してもよい。前記オペレータは、前記機器の使用の訓練を受けても、又は受けなくてもよい。前記サンプル収集センターは、前記臨床検査施設からは分離された別の組織であってもよい。前記サンプル収集センターは、ポイント・オブ・サービスに所属することができるか、又は別の組織により運営され得る。前記サンプル収集センターは、小売業者(例えば、ブルークロス、ブルーシールド、ヘルスネット、エトナ、シグナ)、病院、医療施設、及び他のポイント・オブ・サービスを含むが、これらに限定されない、本明細書の他の部分において記載される任意のポイント・オブ・サービスの場所であっても、又はなくともよい。一例では、前記機器は、小売業者又はポイント・オブ・サービスに関係する技術者又は他の個人により操作され得る。前記臨床検査施設は、前記機器の卸売業者として機能していることがある。代替方法として、1つ以上の仲介組織が臨床検査施設から前記機器を購入し、次にポイント・オブ・サービスの場所に前記機器を提供/販売し得る。

20

30

【0483】

代替的な実施例において、前記臨床検査施設は、ポイント・オブ・サービスの場所に配置され得る、前記サンプル収集センターに、前記機器を提供する対価として、ポイント・オブ・サービスの場所に支払いを行い得る。前記臨床検査施設では、前記ポイント・オブ・サービスの場所での機器の使用を許可してもらうために、及び前記ポイント・オブ・サービスでの前記サンプル収集センターの環境の使用を許可してもらうために、前記ポイント・オブ・サービスの場所に支払いを行い得る。例えば、前記臨床検査施設は、小売業者のところスペースを賃貸させてもらうことができ、前記臨床検査施設は、1つ以上の機器を有するサンプル収集センターを設定し得る。前記機器は、前記機器の使用の訓練を受けているか、いない人員により操作され得る。前記機器のオペレータは、臨床検査施設に所属し得る。前記機器オペレータは臨床検査施設の従業員であっても、又はなくともよい

40

50

。前記機器及び前記機器オペレータは、前記臨床検査施設から遠隔のサンプル収集サイトとしてポイント・オブ・サービスの場所を使用し得る。

【0484】

前記臨床検査施設は、ポイント・オブ・サービスの場所にカートリッジを提供し得る。前記カートリッジは前記機器に挿入されるか、又は他の方法で連結するために構成され得る。前記カートリッジは使い捨てであってもなくてもよい。前記臨床検査施設は、前記機器で使用するためにサービスの場所に使い捨てのものを提供しても、又はしなくてもよい。本明細書におけるカートリッジの任意の記載は、使い捨てのものにも適用されることができ、及びその逆も成立つ。一実施例では、前記臨床検査施設はサンプル収集センターに、カートリッジを販売することもできる。前記サンプル収集センターは、前記ポイント・オブ・サービスの場所及び/又は別組織と提携し得る。前記サンプル収集センターは、ポイント・オブ・サービスの場所及び/又は別組織により運営され得る。前記臨床検査施設は、前記サンプル収集センターに対し前記サンプル収集サイトへのカートリッジの販売のための支払いを要求し得る。前記サンプル収集センターは、カートリッジのために前記臨床検査施設への支払いを提供し得る。前記機器のオペレータは、ポイント・オブ・サービスの場所に所属し得る。前記臨床検査施設では、カートリッジの卸売業者として機能していてもよい。代替方法として、1つ以上の仲介組織は、前記臨床検査施設からカートリッジを購入し、次いでポイント・オブ・サービスの場所にカートリッジを提供/販売できる。

10

【0485】

代替的な実施例において、前記臨床検査施設は前記サンプル収集センターにカートリッジの提供のための支払いを要求する必要はない。前記機器は、前記機器の使用において訓練を受けているか、又は受けていない人員により操作され得る。前記機器のオペレータは、前記臨床検査施設と提携し得る。前記機器のオペレータは前記臨床検査施設の従業員であっても、又はなくてもよい。前記機器及び前記機器のオペレータは、前記臨床検査施設と遠隔のサンプル収集センターとしてポイント・オブ・サービスの場所を用い得る。前記カートリッジは、前記臨床検査施設に提携する個人により操作され得る前記機器のために、ポイント・オブ・サービスの場所でサンプル収集の一部として使用され得る。

20

【0486】

前記臨床検査施設630は、前記ヘルスケア専門家640と通信する能力を有し得る。前記ヘルスケア専門家は、前記臨床検査施設及び前記ポイント・オブ・サービスから別の場所においてもよい。前記ヘルスケア専門家は、前記被験者650との既存の関係を持っていても、いなくてもよい。前記ヘルスケア専門家は、前記被験者が前記ポイント・オブ・サービスの場所に出向いて1つ以上の検査を受けるための処方箋を発行することができる。前記ヘルスケア専門家は、前記ポイント・オブ・サービス若しくは前記臨床検査施設と関係を持って、又は持たなくてもよい。いくつかの実施形態においては、前記臨床検査施設は、前記ヘルスケア専門家に報告を送信し得る。前記医学的報告は、前記ポイント・オブ・サービスで前記機器から収集されたデータに基づくことができる。前記医学的報告は、前記機器から収集されたデータの分析に基づくことができる。いくつかの実施形態において、データの分析は少なくとも1つの検体の存在又は濃度を決定するために、1つ以上の閾値と収集されたデータとの比較を含み得る。いくつかの実施形態において、前記臨床検査施設は、1つ以上の閾値に関する情報を有し得る、データ記憶ユニットにアクセスするために構成され得るプロセッサを有し得る。前記分析は、臨床検査630で生じることができ、及び前記臨床検査施設で実行され得る。代替方法として、前記分析は前記機器で実行され得るか、又は前記報告書は前記機器により又は前記臨床検査施設で作成され得る。

30

40

【0487】

いくつかの実施形態においては、報告書は前記被験者650に提供され得る。前記被験者に送信される報告書は、前記ヘルスケア専門家640に提供される報告書と同じであっても、又はそうでなくてもよい。前記報告書は、同時に送信されてもよいし、若しくは前

50

記ヘルスケア専門家が前記報告書を最初に受取り得るか、又はその逆も成立つ。

【0488】

L B M 6 1 0 は、支払者 6 0 0 とポイント・オブ・サービス 6 2 0 と通信し得るものを提供され得る。前記 L B M は、ヘルスケア専門家 6 4 0 及び / 又は臨床検査施設 6 3 0 と通信しても、又はしなくてもよい。

【0489】

前記臨床検査施設 6 3 0 と L B M 6 1 0 は、別組織であってよい。前記臨床検査施設及び L B M は別々の法人、会社、組織、機関、共同経営会社、1人以上の個人、又は本明細書の他の部分に記載の他の種類の組織であってよい。前記臨床検査施設と L B M は、個別の法人として法人組織にされ得る。L B M は、臨床検査施設給付管理者であることができ、及び前記臨床検査施設は卸売業者であり得る。前記臨床検査施設と L B M は、別々の施設に収容され得る。代替方法として、彼らは施設を共有し得る。

10

【0490】

L B M 6 1 0 は、ポイント・オブ・サービス 6 2 0 での機器の使用に基づいて支払者 6 0 0 に課金し得る。例えば、L B M は、前記機器の使用につき、支払者に手数料を請求し得る。前記手数料の規模は、前記機器の使用種類（例えば、存在又は濃度が検出された検体の数、化学反応の数、サンプル調製の量、実行される反応の種類、使用される機器構成要素の数）、前記機器から収集されたデータとの関係で実行される分析（例えば、より複雑な分析は、より簡単な分析とは異なる手数料を生じる得る）、前記被験者と支払者の関係及びポイント・オブ・サービスと支払者の関係、等の1つ以上の要因に依存し得る。L B M 及び支払者は、前記支払者と L B M との間の支払計画を決定し得る場所で契約を結び得る

20

【0491】

L B M 6 1 0 は、ポイント・オブ・サービスでの機器の使用に基づいて前記ポイント・オブ・サービスに支払いを提供し得る。例えば、前記機器の使用ごとに、L B M はポイント・オブ・サービスに支払いを提供し得る。別の例では、前記機器が、前記ポイント・オブ・サービスに配置されている時間の量だけ、L B M はポイント・オブ・サービスに支払いを提供し得る。前記手数料の大きさは、前記機器の使用種類（例えば、存在又は濃度が検出された検体の数、化学反応の数、サンプル調製の量、実行される反応の種類、使用する前記機器構成要素の数）、前記機器から収集されたデータとの関係で実行される分析（例えば、より複雑な分析は、より簡単な分析とは異なる手数料を生じる得る）などの1つ以上の要因に依存し得る。L B M 及びポイント・オブ・サービスは、ポイント・オブ・サービス及び L B M との間で支払い計画を決定し得る場所で契約を結び得る。代替的な実施形態では、L B M は臨床検査施設 6 3 0 に支払を提供し得る。本明細書におけるポイント・オブ・サービスへの支払いの提供の任意の記載は、臨床検査施設に適用することができる。L B M は、前記ポイント・オブ・サービスへ支払いを提供することの代わりに、又は前記ポイント・オブ・サービスへの支払いを提供することに加えて、前記臨床検査施設へ支払いを提供し得る。

30

【0492】

いくつかの実施形態においては、L B M 6 1 0 は支払者 6 0 0 から受取った支払いを、技術料及び専門報酬に分割し得る。一実施例では、前記 L B M は、専門報酬に基づいてヘルスケア専門家 6 4 0 に支払いを提供し得る。前記 L B M は、技術料に基づいてサンプル収集センター 6 2 0 に支払いを提供し得る。いくつかの実施形態では、前記サンプル収集センターはポイント・オブ・サービス、小売業者、病院、又はその他のポイント・オブ・サービスにより運営され得る。いくつかの実施形態では、サンプル収集センターは、臨床検査施設により運営され得る。前記支払いは、前記ポイント・オブ・サービスの場所の組織、又はポイント・オブ・サービスの場所でサンプル収集センターを運営する前記臨床検査施設に提供し得る。

40

【0493】

前記 L B M は、支払者からの支払いを分割する方法を決定し得る。前記技術料及び / 又

50

は専門報酬は、前記 L B M がヘルスケア専門家、ポイント・オブ・サービス、及び/又は臨床検査施設と結ぶ契約に基づき得る。前記専門報酬も、更に、又は代替方法として前記ヘルスケア専門家が前記支払者及び/又は臨床検査施設と有し得る契約に基づいてもよい

【 0 4 9 4 】

前記 L B M は、更に前記支払者からの支払いを取引手数料に分割し得る。前記取引手数料は、前記 L B M へ行く額としてよい。前記 L B M は、支払者による支払いの一部を留保し得る。

【 0 4 9 5 】

図 7 は、本明細書に記載される実施形態による臨床検査施設給付管理者/卸売業者モデルの一実施例を示している。薬局などの小売業者 7 0 0 (又は他のポイント・オブ・サービス)は、小売業者の場所に配置される 1 つ以上の前記サンプル処理機器を有し得る。小売業者の技術者は、前記サンプル処理機器を操作することができ、及び前記機器 7 1 0 にカートリッジを配置し得る。前記カートリッジには、小売業者の場所で収集された前記被験者からのサンプルが含まれていても、又はそうでなくてもよい。

10

【 0 4 9 6 】

臨床検査施設給付管理者 7 2 0 は、本明細書の他の部分に記載されるように L B M であり得る。前記臨床検査施設給付管理者は組織であってよい。

【 0 4 9 7 】

前記臨床検査施設給付管理者 7 2 0 及び卸売業者 7 3 0 は、前記モデル内に提供され得る。前記臨床検査施設給付管理者と前記卸売業者は、別個の組織であり得る。前記臨床検査施設給付管理者と前記卸売業者は、個別の法人組織、企業体、企業、共同経営企業、組織、及び/又は 1 人以上の個人のグループでもよい。前記臨床検査施設給付管理者と前記卸売業者は違う施設、又は同じ施設に収容され得る。

20

【 0 4 9 8 】

臨床検査施設給付管理者 7 2 0 は、1 つ以上の支払者 7 4 0 と通信状態にあり得る。前記臨床検査施設給付管理者は、前記支払者へサービスの請求書を発行し得る。前記支払者は、前記臨床検査施設給付管理者に支払ってもよい。例えば、前記臨床検査施設給付管理者は、前記臨床検査施設給付管理者に支払う前記支払者からの a ドル (例えば、数値例を提供するために、2 8 ドル) を要求し得る。前記臨床検査施設給付管理者は L B M 手数料を保持し得る。例えば、b ドル (例えば、数値例を提供するために、1 ドル) の手数料が

30

【 0 4 9 9 】

前記臨床検査施設給付管理者 7 2 0 は、金額のバランスのために前記小売業者 7 0 0 に払い戻すことができる。例えば、前記臨床検査施設給付管理者は残り c ドルを前記小売業者に支払うことができる。c ドルは a ドル引く b ドルに等しくてよい。

【 0 5 0 0 】

前記小売業者は、前記臨床検査施設給付管理者及び/又は前記卸売業者と関係する手数料も持つことができる。例えば、前記小売業者は、前記臨床検査施設給付管理者に支払うことができる仲介手数料を持つことができる。一実施例では、仲介手数料は d ドル (例えば、数値例を提供するために、8 ドル) である。前記小売業者は、発注書を発行、又は製品に対して支払うこともできる。例えば、前記小売業者は、前記小売業者の場所での機器及び/又はカートリッジの購入又は使用の支払いをし得る。前記小売業者は、前記臨床検査施設給付管理者へ支払ってもよい。代替方法として前記小売業者は、前記機器及び/又はカートリッジの購入又は使用のために前記卸売業者へ支払い得る。一実施例では、製品の支払いは e ドル (例えば、数値例を提供するために、9 ドル) であり得る。

40

【 0 5 0 1 】

臨床検査施設給付管理者の観点から、以下のモデルからの金銭的利益があり得る。例えば、前記臨床検査施設給付管理者は、前記機器の使用に基づいて L B M 手数料を受取り得る。例えば、前記 L B M 手数料は 1 取引当たり、b ドルでよい。前記臨床検査施設給付管理者は、小売業者から仲介手数料も受取り得る。例えば、臨床検査施設給付管理者は、d

50

ドルの管理手数料も受取り得る。ある場合には、前記臨床検査施設給付管理者は、前記小売業者から製品料金も受取り得る。例えば、臨床検査施設給付管理者は e ドルの製品料金を受取り得る。

【0502】

小売業者の観点からは、以下のモデルからの金銭的利益があり得る。例えば、前記小売業者は c ドルのサービス収入を受取り得る。前記サービス収入は、前記臨床検査施設給付管理者を介して提供され得る。前記臨床検査施設給付管理者は、支払者から受取った支払いに基づいてサービス収入を提供し得る。臨床検査施設給付管理者は支払者から受取った金額から L B M 手数料を差し引くことができ、及び残りの額をサービス収入として小売業者に回すことができる。追加の実施形態では、前記臨床検査施設給付管理者は、ヘルスケア専門家又は他の組織に提供し得る専門報酬を、差し引いてよく、その残りのバランスがサービス収入として小売業者へ行く。従って、図 7 において示すように、総収入は c ドルのサービス収入から提供し得る。前記小売業者への費用は、管理手数料（例えば、d ドル手数料を示す）、及び / 又は製品料金（例えば、示される e ドルの手数料）を含み得る。前記費用は、約 f ドル（例えば、数値例を提供するために、17 ドル）であり得る。f ドルは、d ドル足す e ドルに等しい。前記小売業者への費用は、前記サービス収入より低くし得る。例えば、g ドル（数値例を提供するために、10 ドル）の粗利益率が、前記小売業者のために例示されている。ある場合には、g ドル = c ドルマイナス f ドルに等しい。

10

【0503】

下の表はモデルの例を説明する。

20

【表 1】

[00504]	P & L 影響	[00505]	小売業者
[00506]	サービス収入	[00507]	c ドル
[00508]	総収入	[00509]	c ドル
		[00510]	
[00511]	COGS	[00512]	f ドル (d ドル管理費 + e ドル製品費用)
		[00513]	
[00514]	粗利益率	[00515]	g ドル

30

【0504】

いずれのドルの額も例としてのみ提供され、限定として考慮されるべきではない。任意の数値が、様々なドルの額に挿入され得る。

【0505】

40

いくつかの実施形態では、前記被験者は支払者と関係し得る。例えば、健康保険会社、政府などの支払者、又は本明細書に記載される任意の他の支払者は、前記被験者に補償を提供し得る。支払者は前記被験者の一部又は全ての医療費を支払い得る。いくつかの実施形態では、前記被験者がポイント・オブ・サービスに到着する時、前記被験者の身元が検証され得る。前記被験者の身元は前記機器を使って検証され、及び / 又は前記ポイント・オブ・サービスの職員により検証され得る。例えば、前記ポイント・オブ・サービスの職員は前記被験者の身分証明書及び / 又は保険カードを見ることができる。前記機器は前記被験者の画像を捕捉しても、しなくてもよく、及び / 又は 1 つ以上の生体認証パラメータを前記被験者から収集し得る。識別は前記機器のオンボードで起こり得る。代替方法として、前記被験者の身元確認は前記ポイント・オブ・サービスで収集され、及び別の事業者

50

又は場所で更に確認され得る。例えば、臨床検査施設、ヘルスケア専門家、及び/又は支払者は、前記被験者の身元を検証し得る。前記機器、臨床検査施設、ヘルスケア専門家、及び/又は支払者は、電子健康記録などの前記被験者情報にアクセスする能力を有し得る。前記検証は迅速に、及び/又はリアルタイムで生じる。例えば、検証は、10分以下、5分以下、3分以下、1分以下、45秒以下、30秒以下、20秒以下、15秒以下、10秒以下、5秒以下、又は3秒以下、1秒以下、0.5秒以下、又は0.1秒以下の間に生じ得る。前記検証は、人間の介入を必要とせずに自動化され得る。

#### 【0506】

前記システムは、前記システムの記録、保険の適用範囲、不正を防止するため、又は任意の他の目的のために、前記被験者の身元を検証し得る。前記検証は、前記機器により実行され得る。前記識別はいつでも起こり得る。一例では、前記被験者の身元は前記被験者の検査サンプルの準備に先立って検証され得る。前記被験者の身元は、前記機器及び/又はカートリッジへのサンプルを提供する前に検証される。前記被験者の身元の検証は、前記被験者の保険補償の確認の前に、同時に、又はその後提供され得る。前記被験者の身元の検証は、前記被験者が上述の定性的及び/又は定量的評価を受けるための処方箋を受取る前に、同時に、又はその後提供され得る。前記検証は、前記医療プロバイダ、臨床検査施設、支払者、臨床検査施設給付管理者、又は任意の他の組織との連絡を介して生じ得る。前記検証は、1つ以上のデータ記憶ユニットにアクセスすることにより生じ得る。前記データ記憶ユニットは電子医療記録データベース、及び/又は支払者データベースを含む。前記検証は迅速に、及び/又はリアルタイムで生じ得る。例えば、前記検証は、10分以下、5分以下、3分以下、1分以下、45秒以下、30秒以下、20秒以下、15秒以下、10秒以下、5秒以下、3秒以下、1秒以下、0.5秒以下、又は0.1秒以下の間に起こり得る。前記検証は、人間の介入を必要とせずに自動化され得る。

10

20

#### 【0507】

前記検証は、前記被験者により提供された情報を含み得る。例えば、前記検証は、身分証明書及び/又は前記被験者の保険カードのスキャンを含み得る。前記検証は、前記被験者、及び/又は前記被験者の顔の写真撮影を含む。例えば、前記検証は、前記被験者の二次元又は三次元のスナップ写真撮影を含む。前記被験者の二次元デジタル画像を提供できる、及び/又は前記被験者の三次元又は四次元の画像を形成する能力を有するカメラが用いられ得る。前記被験者の四次元画像は経時的な変化を組み込み得る。前記検証は、身元確認のために前記被験者の顔の写真撮影を含む。前記検証は、身元確認のために、前記被験者の体全体、腕、手、脚、胴、足、又は任意の他の部分を含むが、これらに限定されない、顔以外の体の部分の撮影を含む。前記検証は、追加的な視覚及び/又は音声情報を捕捉し得る、ビデオカメラ及び/又はマイクを使用し得る。前記検証は、前記被験者の動作（例えば、歩行）、又は声の照合を含む。

30

#### 【0508】

前記検証は、前記被験者の名前、保険証書番号、鍵となる質問に対する答え、及び/又は任意の他の情報などの前記被験者に関する個人情報を入力を含み得る。前記検証は、前記被験者の1つ以上の生体認証情報の読み取りを収集することを含み得る。例えば、前記検証は指紋、掌紋、足形、網膜照合、体温読み取り、体重、身長、音声情報、電気的読み取り、又は任意の他の情報を含む。前記生体認証情報は前記機器で収集され得る。例えば、前記機器には、前記被験者が前記被験者の掌を前記機器に読ませるために置く、タッチスクリーンを有し得る。前記タッチスクリーンは、1つ以上の前記被験者の体の部位をスキャンし、及び/又は温度、電気及び/又は圧力の読み取りを受取り得る。代替方法として、前記機器は、他の機器から前記生体認証情報を受取り得る。例えば、前記機器は前記機器とは別である体重計から前記被験者の体重を受取り得る。前記情報は、前記他の機器（例えば、有線又は無線を介して）から直接送られ得るか又は手動で入力され得る。

40

#### 【0509】

前記検証は、前記被験者の収集されたサンプルに基づく情報も含み得る。例えば、前記検証は、前記被験者の遺伝子シグネチャーを含み得る。前記サンプルが、前記機器に提供

50

される時、前記機器は前記被験者の前記遺伝子シグネチャーを測定するために少なくとも前記サンプルの一部を使い得る。例えば、前記機器は、1つ以上の核酸増幅ステップを実行でき、及び前記被験者の重要な遺伝マーカーを決定し得る。これは前記被験者の遺伝子シグネチャーを形成し得る。前記被験者の遺伝子シグネチャーは、前記機器が前記サンプルを処理する、前に、同時に、又は後に得られ得る。前記被験者の遺伝子シグネチャーは、1つ以上のデータ記憶ユニットに保存され得る。例えば、前記被験者の遺伝子シグネチャーは前記被験者の電子医療記録に保存され得る。前記被験者の収集された遺伝子シグネチャーは、もしそれが存在するならば、すでに前記記録に保存された前記被験者の遺伝子シグネチャーと比較され得る。任意の他の一意的な前記被験者の特徴の確認が、前記被験者の身元の検証のために用いられ得る。

10

#### 【0510】

DNA及び/又はRNAを含む核酸増幅の方法は、当技術分野では周知である。増幅方法は、熱変性ステップなどの温度の変化、又は熱変性を必要としない等温プロセスを含み得る。ポリメラーゼ連鎖反応(PCR)は、複数サイクルの変性、逆鎖へのプライマー対のアニーリング、及び標的配列のコピー数を指数的に増加させるためのプライマー伸長を用いる。アニールされた核酸鎖の変性は、熱の適用、局所的な金属イオン濃度の増加(例えば米国特許第6277605号)、超音波放射(例えばWO/2000/049176号)、電圧の印加(例えば、米国特許第5527670号、米国特許第6033850号、米国特許第5939291号、及び米国特許第6333157号)、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる、磁気応答性材料(例えば、米国特許第5545540号)に結合したプライマーと組み合わせられた電磁場の印加により達成し得る。RT-PCRと呼ばれる変法では、逆転写酵素(RT)は、RNAから相補的DNA(cDNA)を作成するために使用され、cDNAは、その後、DNAの複数のコピーを生成するためにPCRにより増幅される(例えば、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許第5322770号、及び米国特許第5310652号)。

20

#### 【0511】

等温増幅法の一実施例としては、標的配列の逆鎖にプライマー配列の対をアニーリングさせるサイクル、二本鎖へミホスホロチオエート化されたプライマー伸長物を生成するdNTPの存在下でのプライマー伸長、半修飾された制限エンドヌクレアーゼ認識部位のエンドヌクレアーゼ媒介性切断(ニッキング)、及び既存のストランドを置換しプライマーアニーリングの次のラウンドのストランドを生成するための、切れ目(ニック)の3'末端からのポリメラーゼ媒介プライマー伸長、生成物の指数的な(geometric)増幅を生じるニッキング(例えば、参照によりその全体が本明細書中に組み込まれる、米国特許第5270184号、及び米国特許第5455166号)を使用する、一般にSDAと称されるストランド置換増幅である。好熱性SDA(tSDA)は、本質的に同じ方法(その全体が参照により本明細書中に組み込まれる、欧州特許第0684315号)において、より高い温度で好熱性エンドヌクレアーゼ及びポリメラーゼを使用する。

30

#### 【0512】

他の増幅方法としては以下が挙げられる；ローリングサークル増幅(RCA)(例えば、リザーディ、“Rolling Circle Replication Reporter System”(ローリングサークル複製レポーターシステム)、米国特許第5,854,033号)；ヘリカーゼ依存性増幅(HDA)(例えば、コングラ、“Helicase Dependent Amplification Nucleic Acids”「ヘリカーゼ依存性増幅核酸」、米国特許出願公開第US2004-0058378A1号)；及びその全体が参照により本明細書中に組み込まれるループ媒介性等温増幅(LAMP)(例えば、ノトミら、“Process for Synthesizing Nucleic Acids”(核酸合成のプロセス)、米国特許第6,410,278号)。ある場合には、等温増幅は、オリゴヌクレオチド・プライマーに組み込むことが可能なプロモーター配列から、RNAポリメラーゼによる転写を使用する。当技術分野において一般的に使用される転写に基づく増幅方法は以下を含む；NASBA(例え

40

50

ば、米国特許第5130238号)とも称する核酸配列に基づく増幅;一般にQレプリカーゼと称するプローブ・モジュール自体を増幅するためのRNAレプリカーゼの使用に依存する方法(例えば、P.リザーディ他(1988)BioTechnol.6,1197~1202);自立性配列複製(例えば、J.グアテッリ他(1990)Proc.Natl.Acad.Sci.USA87,1874~1878;ラングレン(1993)Trends in Genetics9,199~202;及びヘレンH.リー他、NUCLEIC ACID AMPLIFICATION TECHNOLOGIES(1997));及びその参照によりその全体が本明細書中に組み込まれる追加的な転写鑄型を生成するための方法(例えば、米国特許第5480784号、及び米国特許第5399491号)。等温核酸増幅の更なる方法は、参照によりその全体が本明細書中に組み込まれる、追加的プライマー(例えば、米国特許第6251639号、米国特許第6946251号、及び米国特許第7824890号)のために、結合部位を露出するべく、非標準的ヌクレオチド(例えば、DNAグリコシラーゼ若しくはRNAアーゼH)で核酸を切断する酵素との組合せでの、非標準的ヌクレオチド(例えば、ウラシル又はRNAヌクレオチド)を含有するプライマーの使用を含む。等温増幅法は、線形又は指数関数的であり得る。

#### 【0513】

前記被験者識別のための核酸増幅は、約10、11、12、13、14、15、20、25、30、35、40、50、100、又はそれを超える数の標的配列などの、複数の核酸配列の順次、並列、又は同時増幅を含み得る。いくつかの実施形態では、前記被験者のゲノム全体又は全トランスクリプトームが非特異的に増幅され、その産物は1つ以上の識別配列特性のためにプローブされる。識別配列特性は、個体間の区別の根拠として役立つ核酸配列の任意の特徴を含む。いくつかの実施形態では、個人は、約10、11、12、13、14、15、20、25、30、35、40、50、100、又はそれを超える数の識別配列を使用して、選択された統計的有意性に一意的に特定される。いくつかの実施形態では、統計的有意性は、約 $10^{-2}$ 、 $10^{-3}$ 、 $10^{-4}$ 、 $10^{-5}$ 、 $10^{-6}$ 、 $10^{-7}$ 、 $10^{-8}$ 、 $10^{-9}$ 、 $10^{-10}$ 、 $10^{-11}$ 、 $10^{-12}$ 、 $10^{-13}$ 、 $10^{-14}$ 、 $10^{-15}$ 、又はそれら未満である。識別配列の例には、制限酵素断片長多型(RFLP;ポットスタイン他、Am.J.Hum.Genet.32:314から331、1980;WO90/13668号)、一塩基多型(SNP;クオック他、Genomics31:123~126、1996)、ランダム増幅多型DNA(RAPD、ウィリアムス他、Nucl. Acids Res.18:6531~6535、1990)、単純反復配列(SSRS;チョウ&コッピェルト、Plant Mol. Biol.21:607~614、1993;ザイトキウィクス他、Genomics20:176~183、1989)、増幅断片長多型(AFLP、ヴォス他、Nucl. Acids Res.21:4407~4414、1995)、ショートタンデムリピート(STR)、タンデムリピートの可変数(VNTR)、マイクロサテライト(タウツ、Nucl. Acids Res.17:6463~6471、1989、ウェーバー及びメイ、Am.J.Hum.Genet.44:388~396、1989)、インターレトロトランスポゾン増幅多型(IRAP)、長鎖散在反復配列(LINE)、ロングタンデムリピート(LTR)、可動要素(ME)、レトロトランスポゾンマイクロサテライト増幅多型(REMAP)、レトロトランスポゾンに基づく挿入多型(RBIP)、短鎖散在反復配列(SINE)、及び配列特異的増幅多型(SSAP)が含まれる。識別配列の更なる例は当技術分野では周知であり、例えば、参照により本明細書中に組み込まれる米国特許出願第20030170705号中にある。遺伝子シグネチャーは、単独型(例えば、SNP)の複数の識別配列からなり得るか、又は任意の数又は組合せで識別配列する二つ以上の異なる種類の組合せを含み得る。

#### 【0514】

遺伝子シグネチャーは、父性又は母性検査、出入国管理及び遺産係争、動物における繁殖検査、双子における接合性検査、人間及び動物における同系交配;骨髓移植などの移植

10

20

30

40

50

適合性の評価；人間又は動物の遺体の識別；培養細胞の品質管理；精液サンプル、血痕、及び他の生物学的物質の法医学的分析などの法医学試験；ヘテロ接合性消失のための検査による腫瘍の遺伝子構造の特性評価；及び特定の識別配列の対立遺伝子頻度の決定などの1つ以上の識別を必要とする全てのプロセスに用いることができる。前記遺伝子シグネチャーの生成に有用なサンプルとしては、犯罪現場の証拠、血液、血痕、精液、精液による染み、骨、歯、毛髪、唾液、尿、糞便、爪、筋肉又は他の軟部組織、タバコ、切手、封筒、ふけ、指紋、これらのいずれかを含む項目及びそれらの組合せが挙げられる。いくつかの実施形態では、2つ以上の遺伝子シグネチャーが生成され、比較される。いくつかの実施形態においては、1つ以上の遺伝子シグネチャーは、データベース内に含まれる遺伝子シグネチャーなどの1つ以上の既知の遺伝子シグネチャーと比較される。

10

**【0515】**

システムは、前記被験者がヘルスケア専門家から臨床検査を受ける指示を受信したか否かも検証し得る。従って、前記システムは、被験者が生物学的サンプルの定性的及び/又は定量的評価を行うための、ヘルスケア専門家からの指示を受信したか否かを検証し得る。例えば、前記システムは、前記被験者が前記検査を受けるために、前記ヘルスケア専門家から処方箋を受取ったか否かを検証し得る。前記システムは、前記被験者が前記機器に前記サンプルを提供するために、前記ヘルスケア専門家からの指示を受信したか否かを検証し得る。前記システムは、前記被験者が前記検査を受けるために、特定のポイント・オブ・サービスに移動することを承認されたか否かも検証し得る。前記検証は、前記機器の支援下に発生し得る。前記検証は何時でも発生し得る。一実施例として、前記検査を受けるための前記被験者の承認は、前記被験者の前記検査用のサンプルを調製する以前に検証され得る。前記検査を受けるための前記被験者の承認は、前記機器及び/又はカートリッジにサンプルを提供する以前に検証され得る。前記被験者の承認の検証は、前記被験者の身元確認の後に提供され得る。前記被験者の承認の検証は、前記被験者が、前記臨床検査を受けるための保険を有するか否かを検証する以前に、又は以後に提供され得る。前記システムは、前記被験者がサンプルの定性的及び/又は定量的評価を受けるための保険を有するか否かを検証でき、前記検証ステップは、前記機器の支援下に生物学的サンプルを処理するか、又は前記機器から前記データを送信する以前に、それと同時に、又はそれ以降に実行され得る。前記検証は、前記ヘルスケア提供者、臨床検査施設、支払者、臨床検査施設の給付管理者、又は任意のその他の組織との通信を通じて行われ得る。検証は迅速に、及び/又はリアルタイムで起こり得る。例えば、検証は、10分以内、5分以内、3分以内、1分以内、45秒以内、30秒以内、20秒以内、15秒以内、10秒以内、5秒以内、3秒以内、1秒以内、0.5秒以内、又は0.1秒以内に起こり得る。前記検証は、人間の介入を全く要さずに自動化され得る。

20

30

**【0516】**

前記システムは、前記被験者が前記臨床検査を補償する保険を保持しているか否かも検証し得る。前記システムは、前記被験者が前記機器にサンプルを提供することを補償する保険を保持しているかどうかを検証し得る。前記システムは、前記被験者がポイント・オブ・サービスに行き、及び前記検査を受けることを補償する保険を保持しているかどうかを検証し得る。前記検証は、任意の時に起き得る。1つの例では、前記被験者の保険補償は、前記検査の前記被験者のサンプルを調製する前に検証され得る。前記被験者の保険補償はサンプルを前記機器及び/又はカートリッジに提供する前に検証され得る。前記被験者の保険補償の検証は、前記被験者の身元を検証後に提供され得る。前記被験者の保険補償の検証は、前記被験者が臨床検査を受ける処方箋を受取る前に、又は後に提供され得る。前記検証は、前記医療プロバイダ、臨床検査施設、支払者、臨床検査施設給付管理者、又は任意の他の組織との通信を介して起こり得る。検証は迅速に、及び/又はリアルタイムに起こり得る。例えば、検証は、10分以下、5分以下、3分以下、1分以下、45秒以下、30秒以下、20秒以下、15秒以下、10秒以下、5秒以下、3秒以下、1秒以下、0.5秒以下、又は0.1秒以下の間に起こり得る。前記検証は人間の介入を必要とすることなく自動化され得る

40

50

## 【 0 5 1 7 】

前記システムは、前記臨床検査が前記被験者にとって適切であるか否かも検証し得る。前記システムは、定性的及び／又は定量的評価を受ける指示が一連のポリシー制限の枠内であるか否かを検証し得る。そのようなポリシーの制限は、ガイドラインを形成し得る。そのようなポリシーの制限は、支払者、処方する医師又は医師以外で指示を出すヘルスケア専門家、臨床検査施設、若しくは規制組織、又は任意のその他の組織に対するポリシー制限であり得る。そのような検証は、性別、年齢、過去の病歴を含むが、それらには限定されない前記被験者の1つ以上の既知の特性に依存し得る。臨床的決断支援システムが提供され得る。前記システムは、1つ以上の医療記録、又は前記被験者に関連する情報にアクセスする能力を有し得る。前記システムは、一般的な医療データにアクセスする能力も有し得る。前記システムは、前記被験者の身元、前記被験者の保険の適用範囲、前記被験者の過去及び現在の治療、前記被験者の生物学的特徴、及び／又は前記被験者に提供された処方箋に関連する記録にアクセスし得る。前記システムは、電子医療記録にアクセスし、及び／又は患者の記録又は履歴を引き出す能力を有し得る。前記システムは、前記被験者に関する保険又は財政情報などの支払者記録を引き出す能力も有し得る。前記検証は、前記機器の支援下に発生し得る。

10

## 【 0 5 1 8 】

いくつかの実施形態においては、定性的及び／又は定量的評価を提供する以前に、前記システムは、1つ以上の記録データベース及び／又は支払者データベースにアクセスする能力を有し得る。ある場合には、前記システムは、前記定性的及び／又は定量的評価を提供する以前、及び／又は前記データベースにアクセスする以前に、どの記録データベース及び／又は支払者データベースにアクセスするかを決定する能力を有し得る。前記システムは、前記被験者の身元、前記被験者の支払情報、前記サンプルについて収集された情報、提案された前記定性的及び／又は定量的評価、及び／又は任意の他の情報に基づいてそのような判断を下し得る。

20

## 【 0 5 1 9 】

一例では、不適切な検査とは、男性被験者の妊娠検査、又は女性被験者のPSAレベル（前立腺特異抗原）検査であり得る。そのような検査は、支払者又は処方医師のポリシー制限から外れ得る。そのような指示の誤りは、前記被験者に関連する検査の指示又は情報をチェックすることにより検出可能である。前記被験者に関連したそのような情報は、前記被験者の医療記録又は前記被験者の識別情報を含み得る。一実施例では、前記検査の妥当性は、前記被験者のサンプルを調製する以前に検証される。前記被験者の前記検査の妥当性は、前記被験者が前記機器及び／又はカートリッジにサンプルを提供する以前に、それと同時に、又はそれ以降に検証され得る。前記被験者の前記検査の妥当性は、前記被験者の身元及び／又は保険補償範囲を検証する以前に、又は以降に提供され得る。前記検証は、前記ヘルスケア提供者、臨床検査施設、支払者、臨床検査施設の給付管理者、又は任意のその他の組織との通信を通じて実行される。臨床的決断のサポートシステムは、迅速に、及び／又はリアルタイムで実行し得る。例えば、検証は、10分以内、5分以内、3分以内、1分以内、45秒以内、30秒以内、20秒以内、15秒以内、10秒以内、5秒以内、3秒以内、1秒以内、0.5秒以内、又は0.1秒以内に起こり得る。前記臨床的決断の支援システムは、人間の介入を要せずに自動化され得る。

30

40

## 【 0 5 2 0 】

いくつかの実施形態では、有資格者が、前記被験者の識別の収集及び／又は前記被験者のサンプルを前記機器へ提供する援助をし得る。前記有資格者とは、前記機器を使用する訓練を受けた認定技術者であり得る。前記有資格者は、前記機器の指定オペレーターであり得る。前記有資格者は、ヘルスケア専門家であっても、又はなくてもよい。いくつかの実施形態においては、前記有資格者の身元が検証され得る。前記有資格者の身元は、前記生物学的サンプルを受領する、前記機器から前記データを電子的に送信する、及び／又は送信された前記データを分析する、以前に、それと同時に、又はそれ以降に検証され得る。前記有資格者の身元は、前記被験者の身元を検証する以前に、それと同時に、又はそれ

50

以降に検証され得る。前記有資格者の身元は、本明細書の他の部分に記載された1つ以上の技術を用いて検証し得る。

【0521】

図9は、サンプル処理、分析、及び監視を提供するシステムの更なる実施例を示す。図9中のボックスの中の数は、図8の中の数に対応して同じ意味を有する。図9に示されるように、監視ボックスからの矢印は、監視が、分析の監視、ネットワーク上での通信の監視（図中のクラウドの漫画により例示化されるクラウドなど）、及び処理の監視、例えば、サンプルを処理する機器の操作の監視であることを示す。上で議論されたように、機器の操作の監視は、例えば、サンプルの処理中の連続的な監視であることができ、及び機器情報（機器の識別、機器状況、機器状態、及び他の機器情報を含む）、カートリッジ情報、サンプル情報、患者情報、機器、カートリッジ、サンプルに関する環境的情報、又は他の環境的情報、及び機器に関するか、又は機器から送信された他の情報及びデータの観点からの監視を含み得る。そのような監視は、監視が、臨床検査施設の場所、又はサンプル収集サイトに配置されるそれぞれの実施例のための、分析の監視、通信の監視、及び処理の監視の監視であり得る。実施形態においては、監視は、クラウド又は他のネットワーク上に配置され得る。更なる実施形態では、監視は、分析後の活動又はステップの監視を含む。

10

【0522】

図10A、10B、10C、及び図10Dは、本発明の実施形態により提供される臨床検査施設給付管理システムのいくつかの例を示す。図10A、10B、10C、及び10Dに図示された利点は、及び本明細書において議論するように、例えば、支払いの受け取りに際して、収入を認識する能力を有する小売業者を有する。そのような支払いは、図10A、10B、10C、及び10Dに示されるように、顧客から受け取られることができ；図10A及び10Bに示されるように臨床検査施設から受け取られることができ；又は図10C及び10Dに示されるようにLBMから受け取られることができる。図に示されるように、臨床検査施設給付管理者（LBM）は、臨床検査施設と通信できるか、又はその一部であり得る。（箱の周りの点線の箱は臨床検査施設及びLBM、をそれぞれ表し、臨床検査施設及びLBMが同じ実体であるか、又は別個の実体であることを示す）。試験は小売りサイト等のサンプル収集サイトにおいて提供される。“小売業者”とラベルされたボックスは、サンプル収集サイトを表し、これは、例えば、見成、他の商業的な場所、薬局、ヘルスケア施設、又は他のサンプル収集サイトであり得る。“顧客”とラベルされたボックスで示される、顧客は、血液試験、尿試験、又は他の試験等のサービスを望むことができ；この顧客は、そのような試験のために小売業者に支払うことができ；代替的には、顧客は、そのような試験に対しての金額の一部だけを支払える（例えば、自己負担額）。実施形態においては、顧客は小売業者に支払わず、及びこの小売業者は、支払いを他の関係者（例えば、臨床検査施設、LBM、保険会社、ヘルスプラン、政府機関、又は他の支払者）から受け取る。臨床検査施設は、サービスを提供でき（例えば、生物学的サンプルの検査を遂行でき）、設備を提供でき、消耗品を提供でき、及び支払いが期待できる他の活動を行い得る。臨床検査施設又はLBMは、図中に“請求書”とマークされた矢印により示される支払いを要求するインボイス（例えば、請求書）を支払者に送ることができる。矢印の頭は、示された活動の方向性を示し；例えば、図10A中の“請求書”とラベルされた上向きの矢印は、LBMが、支払者に請求することを示し；及び“請求書”とラベルされた矢印下向きの矢印は、支払者が、支払いをLBMに提供できることを示す。示されるように、臨床検査施設は、支払者からの支払いを受け取ることができ。臨床検査施設は、支払い又は他の金銭をLBMに提供できる。臨床検査施設は、支払い又は他の金銭をLBMと分け合うことができる。LBMは、支払者から支払いを受け取り得る。LBMは、支払い又は他の金銭を臨床検査施設に提供できる。臨床検査施設は、支払い又は他の金銭をLBMと分け合うことができる。実施形態においては、臨床検査施設は、情報を支払い又は金銭と別個に、又はそれらと共に、又は例えば、識別情報、試験情報、保険情報、又は他の情報に加えて提供し得る。ALBMは、支払者との関係及び接触を管理し

20

30

40

50

得る。L B Mは小売業者に支払いをし得る。例えば、L B Mは、小売業者に遂行された試験による一定額の金銭を払い戻しできる。実施形態においては、臨床検査施設は小売業者に払い戻しできる。小売業者は、L B Mに手数料支払うか又はprovide他の支払いを提供できる（例えば、サービス手数料を支払い得るか、代理人手数料を支払い得るか、又は他の手数料を支払い得る）。実施形態においては、臨床検査施設又はL B Mは、小売業者により支払われた金銭からの手数料を保持できる。実施形態においては、臨床検査施設又はL B Mは、支払者から支払われた金銭からの手数料を保持できる；実施形態においては、L B Mは手数料を臨床検査施設に支払う。臨床検査施設は、公認された臨床検査施設、及びC L I A - 準拠又はC L I A - 資格を有する臨床検査施設であり得る。

#### 【0523】

点線の箱で示されるように、臨床検査施設及びL B Mは、同じ実体であることができるか、又は個別の実体であり得る。加えて、臨床検査施設は卸売業者であることができ、すなわち、設備、供給品等（例えば、機器、カートリッジ、及び本明細書において開示される方法の実施、及び本明細書において開示される前記機器及びシステムに対して有用な他の物質）を提供し得る。実施形態においては、臨床検査施設である必要のない第三者により供給され得る。

#### 【0524】

図10Aに示されるように、顧客は、売業者と直接取引できる、及び支払いを小売業者に提供し得る。小売業者は、臨床検査施設と取引でき、及び臨床検査施設に支払い、又は支払いを手渡すことができる（例えば、サービス、設備、材料のための、又は他の支払い）；前記臨床検査施設は、小売業者に支払い得る（例えば、手数料）。臨床検査施設はL B Mと取引でき、及び支払い（手数料、払い戻し、又は他の支払いを含む）は、L B M及び臨床検査施設の間で一方向又は両方向に渡ることができる。L B Mは、例えば、支払者へのサービスの請求により、（例えば、顧客に提供されたサービスに対して）又は他の費用又は請求書発行活動により、支払者（例えば、ヘルスプラン、保険会社、政府機関、又は他の支払者）と取引できる。支払者は、そのような請求書通りにL B Mに支払い得る。実施形態においては、L B M及び臨床検査施設同じ実体であってよく、その場合には、支払者及び小売業者は、その実体と取引する。

#### 【0525】

図10Bに示されるように、顧客は直接小売業者と取引でき、及び小売業者に支払いを提供できる。小売業者は、臨床検査施設と取引でき、及び臨床検査施設に支払い、又は支払いを手渡すことができるサービス、設備、材料のための、又は他の支払い）；前記臨床検査施設は、小売業者に支払い得る（例えば、手数料）。臨床検査施設はL B Mと取引でき、及び支払い（手数料、払い戻し、又は他の支払いを含む）は、L B M及び臨床検査施設の間で一方向又は両方向に渡ることができる。臨床検査施設は、例えば、支払者へのサービスの請求により、（例えば、顧客に提供されたサービスに対して）又は他の費用又は請求書発行活動により、支払者（例えば、ヘルスプラン、保険会社、政府機関、又は他の支払者）と取引できる。支払者は、そのような請求書通りに臨床検査施設に支払い得る。図10Bに示されるシナリオでは、L B M支払者とは直接取引せず、及び小売業者はL B Mとは直接取引しない。実施形態においては、L B M及び臨床検査施設同じ実体であってよく、その場合には、支払者及び小売業者は、その実体と取引する。

#### 【0526】

図10Cに示されるように、顧客は直接小売業者と取引でき、及び小売業者に支払いを提供し得る。小売業者は、L B Mと取引でき、及びL B Mに支払うか、又は支払いを渡し得る（例えば、サービス、設備、材料のため、又は他の支払い）；L B Mは小売業者に支払い得る（例えば、手数料）。臨床検査施設はL B Mと取引でき、及び支払いは（手数料、払い戻し、又は他の支払いを含む）は、L B M及び臨床検査施設の間で一方向又は両方向に渡ることができる。臨床検査施設は、例えば、支払者へのサービスの請求により、（例えば、顧客に提供されたサービスに対して）又は他の費用又は請求書発行活動により、支払者（例えば、ヘルスプラン、保険会社、政府機関、又は他の支払者）と取引できる。

10

20

30

40

50

支払者は、そのような請求書通りに臨床検査施設に支払い得る。図10Cに示されるシナリオでは、小売業者はLBMと取引し、及び前記臨床検査施設とは直接取引しない；及び支払者が、前記臨床検査施設と取引し、及びLBMとは直接に取引しない。LBM及び臨床検査施設同じ実体であってよく、その場合には、支払者及び小売業者は、その実体と取引する。

【0527】

図10Dに示されるように、顧客は、小売業者と直接取引でき、及び支払いを小売業者に提供し得る。小売業者はLBMと取引でき、及び及びLBMに支払うか、又は支払いを渡し得る（例えば、サービス、設備、材料のため、又は他の支払い）；LBMは小売業者に支払い得る（例えば、手数料）。臨床検査施設はLBMと取引でき、及び支払いは（手数料、払い戻し、又は他の支払いを含む）は、臨床検査施設からLBMに支払われ得る。図10Dに示されるシナリオでは、前記臨床検査施設はLBMに支払うが、LBMは、前記臨床検査施設には支払わない（前記臨床検査施設は、支払者から支払いを受ける）。臨床検査施設は、例えば、支払者へのサービスの請求により、（例えば、顧客に提供されたサービスに対して）又は他の費用又は請求書発行活動により、支払者（例えば、ヘルスプラン、保険会社、政府機関、又は他の支払者）と取引できる。支払者は、そのような請求書通りに臨床検査施設に支払い得る。図10Dに示されたシナリオでは、LBMは支払者とは直接に取引しない；及び前記臨床検査施設は小売業者とは直接取引しない。実施形態においては、LBM及び臨床検査施設同じ実体であってよく、その場合には、支払者及び小売業者は、その実体と取引する。

10

20

【0528】

本明細書において議論され、又は引用された刊行物は、単に本出願の出願日に先立つ開示として提供される。本明細書中の何物も、先行発明の理由で、かかる刊行物に先立つ資格がないことの承認と解釈されるべきではない。更に、提供されている刊行日は、独立して確認される必要のある実際の刊行日と異なることがあり得る。本明細書において言及される全ての刊行物は、構造及び/又は方法に関連して、いずれの前記刊行物が引用されているかを開示及び記載するために、参照により本明細書に組み込まれる。以下の出願は参照により、全ての目的で、完全に本明細書に取り込まれる：米国特許出願第61/766,076号及び13/769,779号。

【0529】

特定の実施が説明され及び記載されているが、本明細書では、それらに対する様々な修正が行われることができ、及び予期されていることを理解されたい。本発明は、特定の明細書内に提供される特定の実施例に限定されることを意図していないことも理解されたい。本発明が、上述の明細への参照と共に記載されているが、本明細書における、この好適な実施形態の記載及び説明は、限定的なセンスで考慮されることを意図していない。更に、本発明の全ての態様は、本明細書において説明されている、様々な状態及び変数に依存し得る、特異的な描写、構成、又は相対的な比率に限定されないことを理解されたい。本発明の実施形態の形態及び詳細における、様々な修正は当業者には明白であろう。従って、本発明は、そのような修正、変形、及び等価物のいかなるものも包含することが予期される。

30

40

【 図 1 A 】

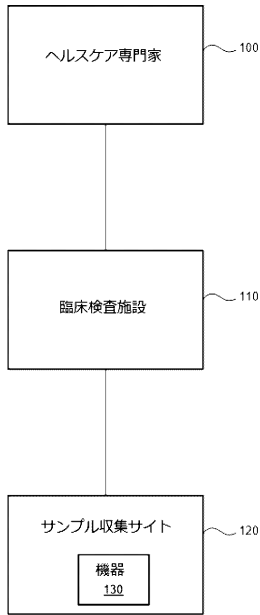


図 1A

【 図 1 B 】

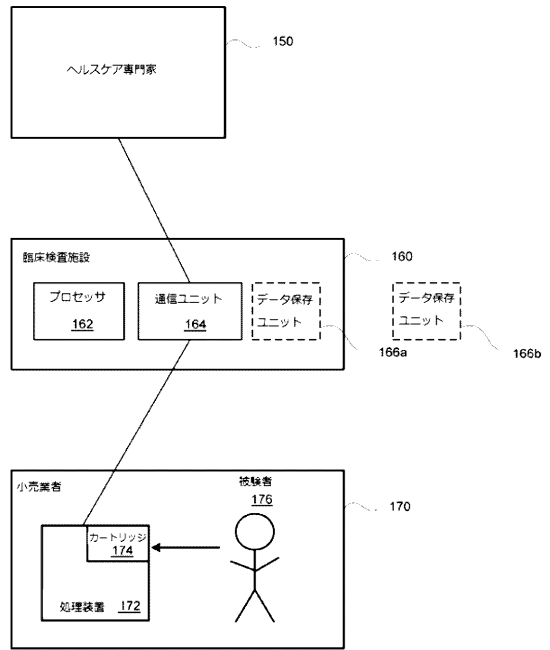


図 1B

【 図 4 】

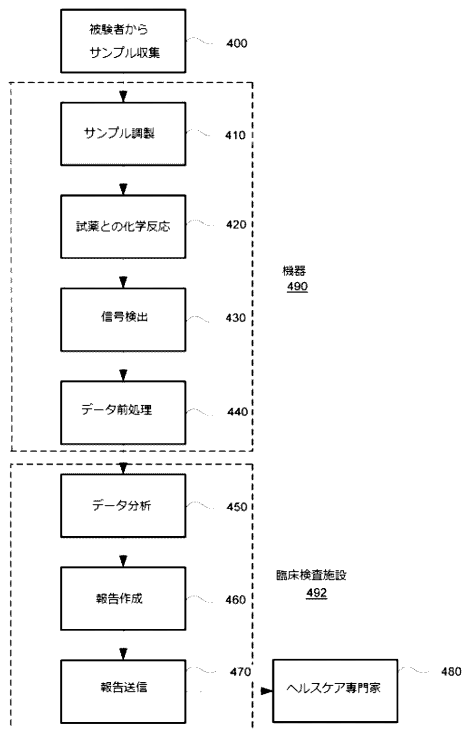


図 4

【 図 5 】



図 5

【 図 6 】

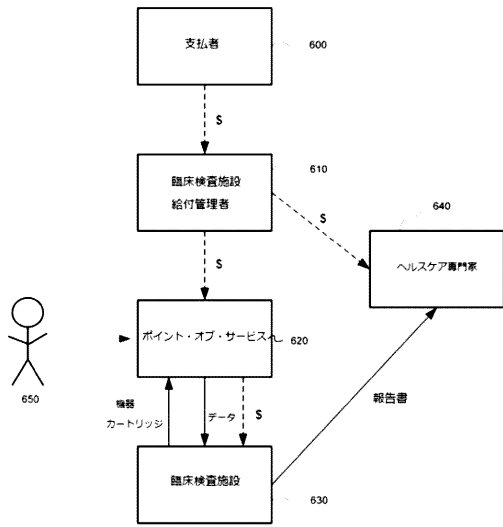


図 6

【 図 7 】

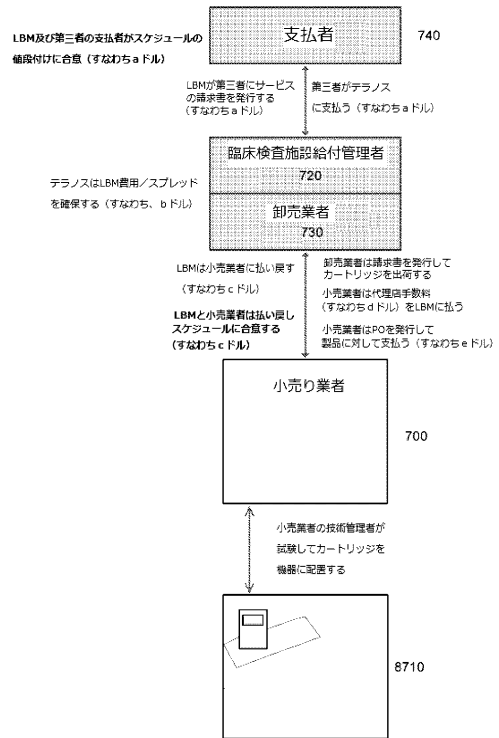


図 7

【 図 8 】

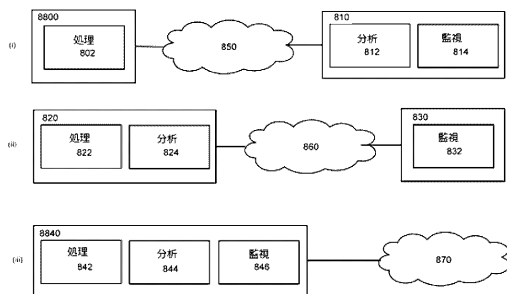


図 8

【 図 9 】

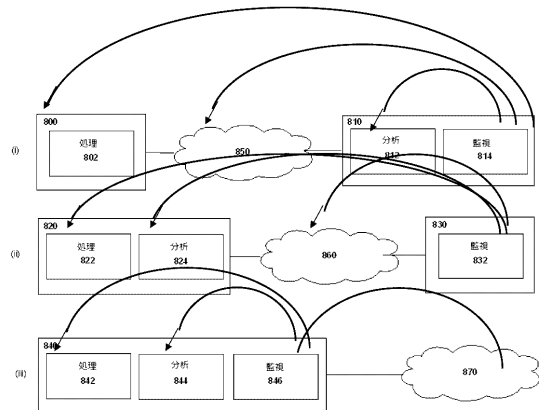


図 9

【図10A】

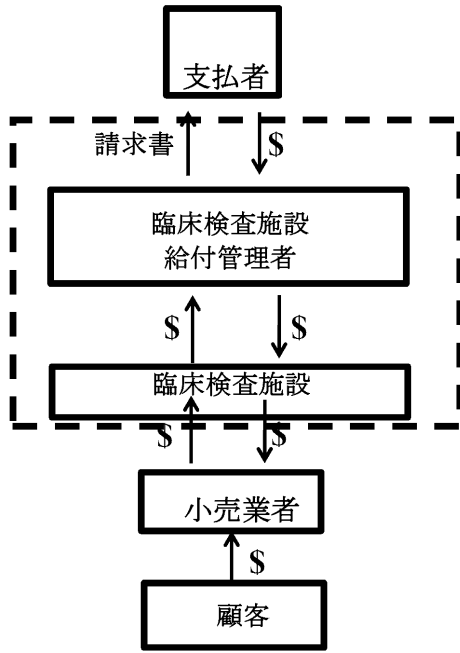


図10A

【図10B】

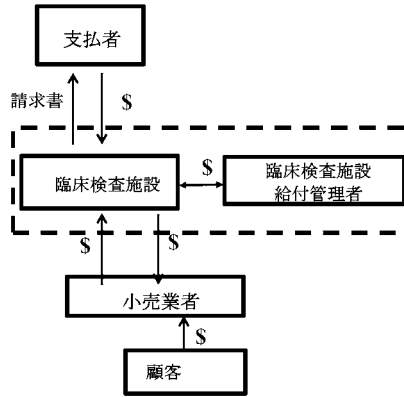


図10B

【図10C】

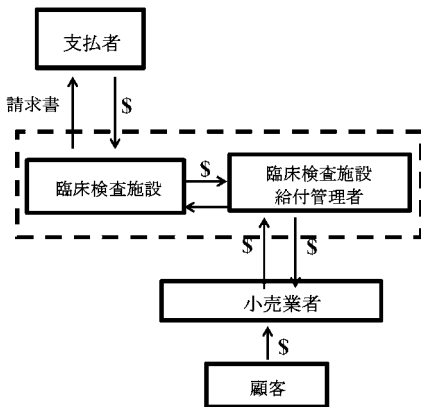


図10C

【図10D】

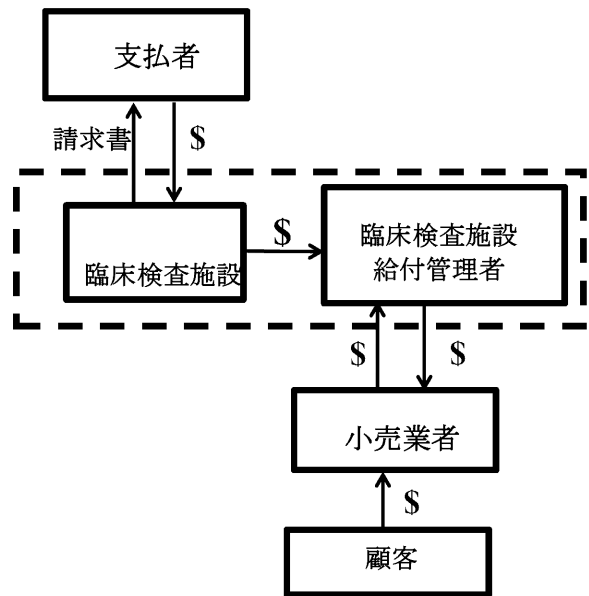


図10D

【 図 2 】

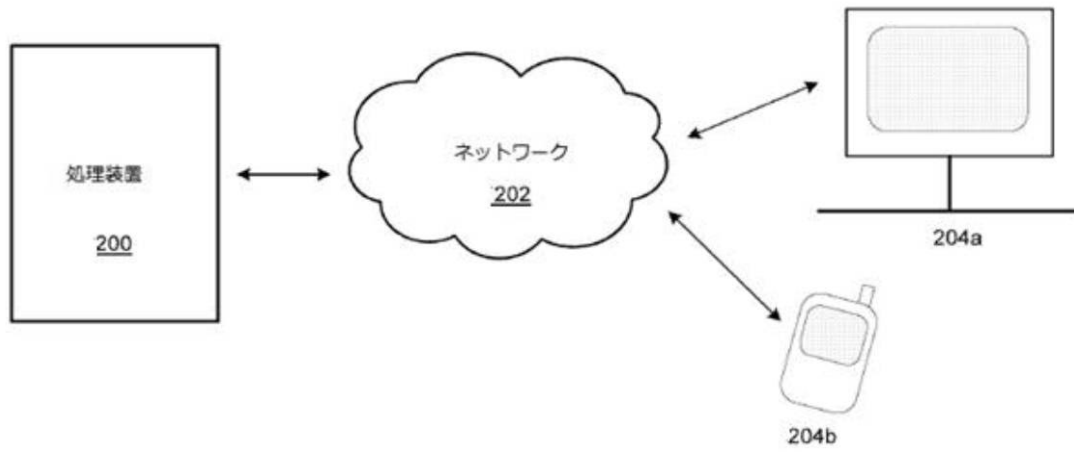


図 2

【 図 3 A 】



図 3A

【 図 3 B 】

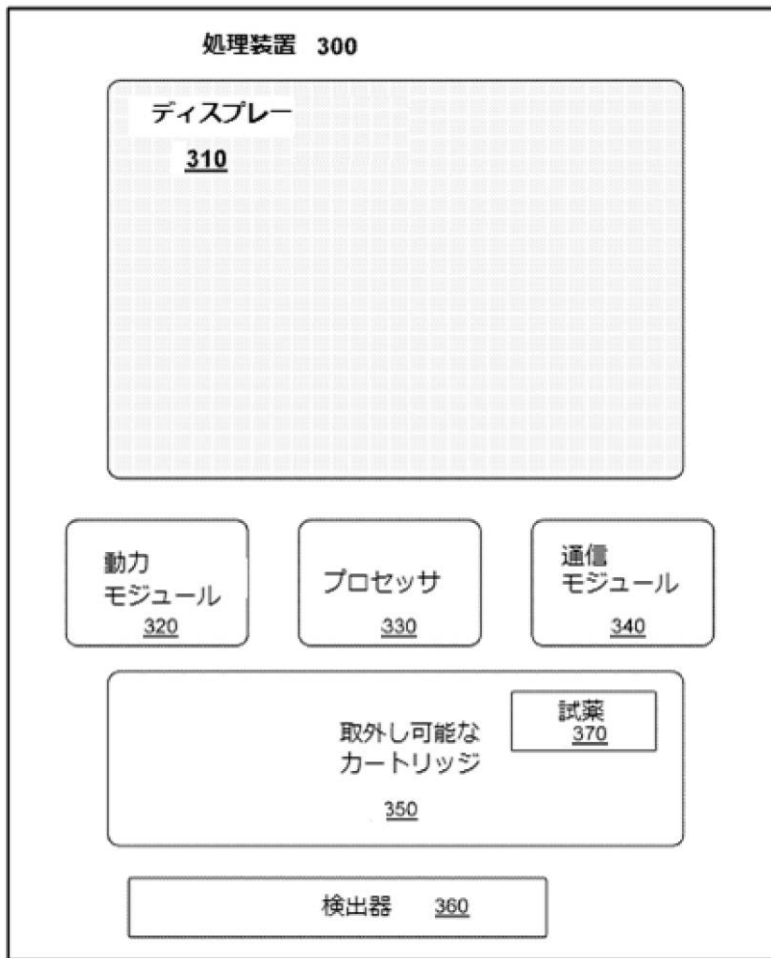


図 3B

## 【 国際調査報告 】

<b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b>		International application No. PCT/US 2014/016593
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
<b>G01N 1/28 (2006.01)</b> <b>G01N 33/48 (2006.01)</b> <b>G01N 35/00 (2006.01)</b> <b>G06F 19/10 (2011.01)</b>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
G01N 33/00, G01N 33/48, G01N 33/50, G01N 33/483, G01N 33/487, G01N21/00, G01N 21/01, G06F 19/00, G06F19/10, G01N 1/00, G01N 1/28, G01N 35/00		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
PatSearch (RUPTO internal), USPTO, PAJ, Esp@cenet, Information Retrieval System of FIPS		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	EA 007146 B1 (KHIDASHELI DAVID GEORGIEVICH et al) 25.08.2006, abstract, p. 1-8, fig.1-2	1-54
Y	WO 2009/046227 A1 (THERANOS INC et al) 09.04.2009, paragraphs [0009]-[0022], [0069]	1-54
Y	JANET REHNQUIST. Enrollment and Certification Processes in the Clinical Laboratory Improvement Amendments Program. Office of inspector general. Department of Health and Human Services [online], [retrieved on 2014-06-17]. Retrieved from the Internet:<URL: <a href="https://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-05-00-00251.pdf">https://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-05-00-00251.pdf</a> >, p.1-4	4-14, 35-45
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents:		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family	
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
27 June 2014 (27.06.2014)	16 July 2014 (16.07.2014)	
Name and mailing address of the ISA/RU FIPS Russia, 123995, Moscow, G-59, GSP-5, Berezhkovskaya nab., 30-1 Facsimile No. +7 (499) 243-33-37	Authorized officer  T. Ovchinnikova  Telephone No. (499) 240-25-91	

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 ホームズ, エリザベス エー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94304, パロ アルト, ページ ミル ロード 1701

(72)発明者 バルワニ, サニー

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94304, パロ アルト, ページ ミル ロード 1701

Fターム(参考) 2G045 AA25 CA25 CA26 CB03 CB04 CB07 CB09 CB11 CB12 CB14  
CB15 CB16 CB22 DA13 FB01 FB03 JA01 JA08  
4B063 QA01 QA05 QA19 QQ08 QS10 QS31

专利名称(译)	用于收集和传递测定结果的系统和方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2016508610A</a>	公开(公告)日	2016-03-22
申请号	JP2015558168	申请日	2014-02-14
[标]申请(专利权)人(译)	赛拉诺斯股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	塞拉诺斯公司		
[标]发明人	ホームズエリザベスエー バルワニサニー		
发明人	ホームズ, エリザベス エー. バルワニ, サニー		
IPC分类号	G01N33/48 G01N33/53 G01N33/50 C12Q1/04		
CPC分类号	G01N35/00871 G01N2035/00881 G16H10/40 Y02A90/26		
FI分类号	G01N33/48.T G01N33/53.D G01N33/50.P C12Q1/04		
F-TERM分类号	2G045/AA25 2G045/CA25 2G045/CA26 2G045/CB03 2G045/CB04 2G045/CB07 2G045/CB09 2G045/CB11 2G045/CB12 2G045/CB14 2G045/CB15 2G045/CB16 2G045/CB22 2G045/DA13 2G045/FB01 2G045/FB03 2G045/JA01 2G045/JA08 4B063/QA01 4B063/QA05 4B063/QA19 4B063/QQ08 4B063/QS10 4B063/QS31		
代理人(译)	夏木森下 饭田TakashiSatoshi 石川大介 山本健作		
优先权	61/766095 2013-02-18 US 13/769798 2013-02-18 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

### 摘要(译)

提供了用于收集, 制备和/或分析生物样品的系统和方法。样品采集站点可以与一个或多个样品处理设备一起使用。样品处理装置可配置成从受试者接收样品。样品处理装置可以执行一个或多个样品制备步骤和/或与样品相关的化学反应。样本数据可以从仪器传输到临床实验室设施。临床实验室设施可以是有资格产生报告以发送给医疗保健专业人员的临床实验室设施。医疗保健专业人员可以依靠该报告来诊断, 治疗和/或预防受试者中的疾病。

(21) 出願番号	特願2015-558168 (P2015-558168)	(71) 出願人	510089007
(86) (22) 出願日	平成26年2月14日 (2014. 2. 14)		セラノス, インコーポレイテッド
(85) 翻訳文提出日	平成27年10月15日 (2015. 10. 15)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 943
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/016589		04, パロアルト, ページミル
(87) 国際公開番号	W02014/127285		ロード 1701
(87) 国際公開日	平成26年8月21日 (2014. 8. 21)	(74) 代理人	100078282
(31) 優先権主張番号	61/766, 095		弁理士 山本 秀策
(32) 優先日	平成25年2月18日 (2013. 2. 18)	(74) 代理人	100113413
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 森下 夏樹
(31) 優先権主張番号	13/769, 798	(74) 代理人	100181674
(32) 優先日	平成25年2月18日 (2013. 2. 18)		弁理士 飯田 貴敏
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100181641
			弁理士 石川 大輔
		(74) 代理人	230113332
			弁理士 山本 健策