



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111093494 A

(43)申请公布日 2020.05.01

(21)申请号 201880053745.0

(22)申请日 2018.06.22

(30)优先权数据

62/524,199 2017.06.23 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2020.02.19

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/038994 2018.06.22

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2018/237265 EN 2018.12.27

(71)申请人 沃扬特诊断公司

地址 美国伊利诺伊州

(72)发明人 迈克尔·图 普拉桑特·比杰姆

埃里克·肖恩

(74)专利代理机构 北京信慧永光知识产权代理

有限责任公司 11290

代理人 陈桂香 曹正建

(51)Int.Cl.

A61B 5/05(2006.01)

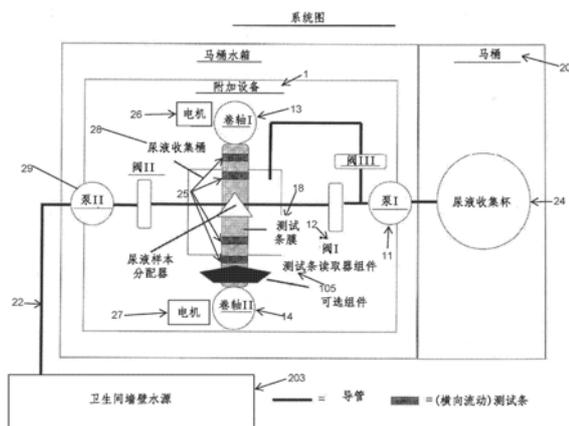
权利要求书3页 说明书27页 附图36页

(54)发明名称

医疗诊断系统和方法

(57)摘要

提供一种医疗诊断系统,自动分析样本以预测诸如妊娠或慢性肾脏疾病等医疗状况。该系统可以提供测试条使用自动化。该医疗诊断系统可以包括样本收集组件、收集杯污染保护机构、样本量控制组件、可以表现为横向流动测试条读取器、流量读取器的测试条读取器组件、样本分析组件、数据处理组件、数据通信组件、网络数据管理组件和设备清洗机构。还提供了一种使用该医疗诊断系统来自动分析样本以预测医疗状况的方法。



1. 一种系统,其包括:
 - 收集组件,其被配置为收集来自患者的尿液样本;
 - 多个测试条,其被配置为当暴露于所述尿液样本时指示患者的状况;
 - 液体传输系统,其被配置为:
 - 将所述尿液样本的一部分从所述收集组件传输到相对于所述收集组件的预定位置处的所述多个测试条中的第一测试条,
 - 将所述第一测试条暴露于所述尿液样本的一部分,并且
 - 向所述收集组件输送清水或其他清洁溶液以清洁所述收集组件;
 - 传感器,其被配置为当所述第一测试条靠近所述传感器时,捕获暴露于所述尿液样本的一部分的所述第一测试条的图像,其中,所述图像指示患者的所述状况;
 - 计算设备,其被配置为分析由所述传感器捕获的所述第一测试条的所述图像以确定患者的所述状况;以及
 - 电机,其被配置为:
 - 在所述第一测试条暴露于所述尿液样本的一部分之后,将所述第一测试条放置在所述传感器附近,并且
 - 在所述第一测试条暴露于所述尿液样本的一部分之后,将所述多个测试条中的第二测试条放置在所述预定位置。
2. 根据权利要求1所述的系统,
 - 其中,所述收集组件被配置为安装在马桶上或马桶内部,并且
 - 其中,所述收集组件基于用户输入来激活或暂停。
3. 根据权利要求1或2所述的系统,还包括电子存储介质,
 - 其中,所述电子存储介质被配置为存储所述患者的确定状况,
 - 其中,所述计算设备被配置为将所述患者的确定状况传送到所述患者的电子健康档案中包括的另外的电子存储介质,并且
 - 其中,所述患者的所述电子健康档案包括与所述患者有关的其他健康数据。
4. 根据权利要求3所述的系统,其中,与所述患者有关的所述其他数据包括唯一的患者标识符、所述测试条的结果或所述测试条的图像中的至少一者。
5. 根据权利要求1-4中的任一项所述的系统,还包括用户界面,所述用户界面被配置为与医师、所述患者或另一选定方共享所述图像或所述患者的确定状况。
6. 根据权利要求1-5中的任一项所述的系统,还包括扫描仪,所述扫描仪被配置为检测所述患者的身份,
 - 其中,所述扫描仪包括条形码扫描仪或射频识别(RFID)扫描仪,
 - 其中,在所述扫描仪检测到所述患者的身份后,所述系统被配置为自动地收集、处理和分析所述尿液样本,并且
 - 其中,所述计算设备被配置为基于所述患者的身份将所述患者的状况传送到所述患者的电子健康档案中包括的电子存储介质。
7. 根据权利要求1-6中的任一项所述的系统,其中,所述收集组件可连接到导管或尿液收集袋。
8. 根据权利要求1-7中的任一项所述的系统,

其中,所述液体传输系统包括导管,并且

其中,所述导管由允许液体通过所述导管而不会粘附到所述导管的壁上的疏水性材料制成。

9. 根据权利要求8所述的系统,其中,允许液体通过所述导管而不会粘附到所述导管的壁上的所述材料包括硅树脂、聚四氟乙烯 (PTFE/TEFLON®) 或聚乙烯。

10. 根据权利要求1-9中的任一项所述的系统,还包括防污染膜,所述防污染膜连接到第一组相对的卷轴并位于所述收集组件之上或附近,

其中,当通过单个电机旋转时,所述第一组相对的卷轴被配置为:

在所述第一测试条暴露于所述尿液样本的一部分之后,移动所述防污染膜的已使用区域远离所述收集组件;并且

在所述第一测试条暴露于所述尿液样本的一部分之后,朝向所述收集组件移动所述防污染膜的未使用区域。

11. 根据权利要求1-10中的任一项所述的系统,其中,所述收集组件包括阀或调节孔,所述阀或调节孔被配置为在所述第一测试条暴露于所述尿液样本的一部分之后释放所述尿液样本。

12. 根据权利要求11所述的系统,其中,所述液体传输系统被配置为在释放所述尿液样本之后,将所述清水或其他清洁溶液传送到所述收集组件以清洁所述收集组件。

13. 根据权利要求1-12中的任一项所述的系统,其中,所述测试条包括适配体、抗体、化学试剂、生物分子或者与所述尿液样本结合或反应的物质。

14. 根据权利要求1-13中的任一项所述的系统,

其中,所述多个测试条容纳在包括第二组相对的卷轴的可更换的暗盒中,

其中,所述多个测试条位于所述可更换的暗盒中的皮带上,所述皮带跨越所述第二组相对的卷轴,并且

其中,所述第二组相对的卷轴中的每个相对的卷轴通过电机可旋转,以移动所述皮带。

15. 根据权利要求14所述的系统,

其中,所述可更换的暗盒仅包括专门用于指示预定状况的测试条,并且

其中,所述预定状况包括慢性肾脏疾病 (CKD)、葡萄糖水平、麻醉剂水平、白蛋白与肌酸酐之比、人绒毛膜促性腺激素 (hCG) 水平、比重、pH水平、蛋白质水平、酮水平、胆红素水平、亚硝酸盐水平或白细胞水平。

16. 根据权利要求1-15中的任一项所述的系统,

其中,所述多个测试条容纳在可更换的暗盒中,

其中,多个所述可更换的暗盒并排插入,

其中,所述多个测试条垂直堆叠在所述可更换的暗盒中,所述可更换的暗盒在堆叠的底部有开口,

其中,使用电动销将所述第一测试条推到平台上,

其中,所述平台利用所述电机横向移动到所述第一测试条暴露于所述样本的一部分的所述预定位置,

其中,所述平台利用所述电机横向移动到所述传感器捕获所述第一测试条的图像的位置,并且

其中,所述平台利用所述电机横向移动到使用电动销将所述第一测试条推离所述平台进入废物箱以处理所述第一测试条的位置。

17. 根据权利要求1-16中的任一项所述的系统,

其中,所述传感器包括互补金属氧化物半导体 (CMOS) 传感器和光激励源,并且

其中,所述第一测试条的捕获图像包括所述第一测试条的光强度分布。

18. 根据权利要求1-17中的任一项所述的系统,

其中,所述捕获图像包括所述第一测试条的红绿蓝 (RGB) 图片,

其中,所述计算设备被配置为裁切所述RGB图片,并且

其中,所述计算设备被配置为将所述RGB图片转换为色调饱和度值 (HSV) 颜色空间、色调饱和度亮度 (HSL) 颜色空间、YUV颜色空间或YCbCr颜色空间。

19. 一种方法,其包括:

将来自患者的尿液样本收集在收集组件中;

使用液体传输系统将所述尿液样本的一部分从所述收集组件传输到相对于所述收集组件的预定位置;

通过所述液体传输系统,将第一测试条暴露于所述尿液样本的一部分,其中,所述第一测试条是多个测试条中的一个,所述多个测试条被配置为当暴露于所述样本时指示患者的状况;

通过所述液体传输系统将清水或其他清洁溶液传输到所述收集组件以清洁所述收集组件;

通过电机将所述第一测试条放置在传感器附近;

使用所述传感器捕获所述第一测试条的图像,其中,所述图像指示所述患者的所述状况;

通过所述电机将所述多个测试条中的第二测试条放置在所述预定位置处;并且

通过计算设备分析所述第一测试条的图像以确定所述患者的所述状况。

20. 一种可更换的暗盒,其包括:

相对的卷轴;和

多个测试条,其位于跨越所述相对的卷轴的皮带上,并且被配置为当暴露于来自患者的尿液样本时指示所述患者的状况,

其中,所述相对的卷轴可旋转,以移动所述皮带并重新放置所述多个测试条,并且

其中,所述测试条在所述皮带上彼此间隔足够远,使得所述尿液样本的一部分可以分配在所述测试条中的一个测试条上,而不会使任何尿液样本进入其他测试条上。

医疗诊断系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请是要求2017年6月23日提交的美国临时专利申请No. 62/524,199的优先权的非临时专利申请,其内容通过引用合并在本文中。

技术领域

[0003] 本公开涉及医疗诊断系统。更具体地,本公开涉及用于预测医疗状况的样本的自动分析。

背景技术

[0004] 除非本文另外指出,否则本部分所述的材料不是本申请的权利要求的现有技术,并且不能由于包含在本部分中而认为是现有技术。

[0005] 育龄妇女每年前往美国急诊科(“ED”)的次数估计为3360万次。临床标准建议对此类人群进行即时妊娠检测,因为自身基于月经史排除妊娠常常是不可靠的。进行的最常见的即时妊娠检测是人绒毛膜促性腺激素(hCG)尿液检测。这种干预措施确保在提供者权衡诊断和/或治疗方案时,不会使急诊科的育龄妇女处于危险之中。这种临床步骤在其他急性护理环境(例如,急救中心)中也很重要。

[0006] 最小化对胎儿的潜在伤害的风险,尤其是在最敏感的前三个月,是至关重要的。包括放射线检查、麻醉程序和致畸(D或X类)药物处方等治疗方案均带有胎儿风险。此类接触可以导致发育迟缓、先天性畸形、脑功能受损、儿童期癌症和流产。除了不利的患者后果外,妊娠误诊可导致再次急诊就诊和法医成本。

[0007] 在急性护理环境中,当前的即时妊娠检测是不足的,至少有以下两个原因:1)在实践中,筛查指南的实施情况不佳;2)进行检测时,部分临床人员的用户错误可导致不可靠的结果。ED中的妊娠检测是一个耗时、费力且复杂的过程,最多可能需要65分钟。当前使用的即时尿液检测的标准不适用于高通量的、快速的大规模筛查。

[0008] 育龄妇女估计只有27%的急症就诊包括妊娠检测。即使在采取危险的临床活动的情况下,仍然存在合规性的缺乏。例如,对接受处方致畸药物治疗的育龄妇女进行的急诊就诊中,多数不包括妊娠检测。据估计,前来接受筛查的女性中,这不足27%可能使急诊科中有2500万未筛查的女性。此外,估计育龄妇女中通常有10%是怀孕的。考虑所有这些统计资料,每年有多达250万孕妇处于危险之中-高达所有孕妇的一半。

[0009] 包括妊娠检测的即时尿液检测基本上不受监督。然而,放弃的检测通常是不正确的。一般涉及即时检测的非实验室人员通常没有经过适当的培训。用户错误可以包括样本放错位置、样本贴错标签、测试过程错误、视觉解释不准确以及将结果错误输入电子健康档案(EHR)系统。政府对进行即时检测的设施进行的抽查发现,只有不到50%的医院遵守了旨在确保正确护理的政策。

[0010] 在接受过筛查的那些妇女中,急诊科使用的即时妊娠检测通常与家庭使用的检测相同或相似。这种家庭检测并非设计用于高通量的、快速的大规模筛选,或通常繁忙的急诊

科的其他需求。当前的检测实践还可能增加导致假阴性的用户错误,包括样本放错位置、样本贴错标签、检测过程错误、视觉解释不准确以及将结果错误输入电子健康档案。

[0011] 在接受筛查的那些妇女中,她们必须排尿到杯子中以收集样本。对健康的患者来说,排尿到杯子中是困难的,而对于年纪大、残疾或病重不能独立完成的患者,可能需要医务人员的协助。然后,患者或医护人员需要将尿液带到柜台或实验室进行分析,这会引起患者和医护人员的不满。

[0012] 此外,据估计,每年有近1.3亿人接受包括但不限于急诊室、紧急护理诊所以及诸如产科/妇科和泌尿科等私人诊所等多种门诊场所的常规尿液分析筛查。

[0013] 常规尿液检查包括三项检测:视觉检测、化学检测和显微镜检测。通常,视觉检测和化学检测是在现场进行的。通过视觉检测,检查尿液的外观的混浊和颜色。目前,通过化学检测,使用带有化学物质条的试纸检测来分析尿液,其中如果存在某些物质或者这些物质的含量高于正常水平,化学物质条会改变颜色。临床标准是包括葡萄糖、胆红素、酮、比重、血液、pH值、蛋白质、尿胆素原、亚硝酸盐和白细胞酯酶的10板检测。

[0014] 此外,进行尿液药物检测,以筛查包括苯丙胺、甲基苯丙胺、苯二氮卓类、巴比妥酸盐、大麻、可卡因、五氯苯酚(PCP)、美沙酮和阿片类药物的某些非法药物和处方药物的存在。初级护理医师可以进行药物检测,以检测可能的药物滥用情况。雇主可以要求雇员在被雇用之前或在其任职期间进行药物检测,尤其是如果要求雇员在工作期间保持警惕时。药物和酒精康复中心可以对患者进行药物检测,以确定他们是否继续使用药物和/或酒精。还可以在家庭环境中进行药物检测,以查看家庭成员是否正在使用药物。

[0015] 此外,据估计全球有超过两亿人未诊断出慢性肾脏疾病(“CKD”)。慢性肾脏疾病在很大程度上不能被诊断是因为它是无症状的,因此常规检测可能会忽略。慢性肾脏疾病会发展为肾衰竭。据估计,联邦医疗保险每年要花费数百亿美元来治疗肾衰竭。据估计,如果治疗大多数病例,全球每年用于治疗肾衰竭的开支将超过五千亿美元。不幸的是,由于费用昂贵,许多发展中国家无法治疗肾衰竭。因此,诊断出早期慢性肾脏疾病至关重要。

[0016] 为了经济有效地诊断出以前未被诊断出的慢性肾脏疾病患者,美国医师协会建议对患有高血压的高危人群(全球估计为10亿)、糖尿病患者(全球估计为4.22亿)和60岁以上人群进行慢性肾脏疾病筛查。此外,美国肾脏病学会强烈建议对所有成年人进行慢性肾脏疾病常规筛查,以在可阻止其进展的早期阶段诊断出慢性肾脏疾病。

[0017] 被称为“沉默的杀手”的慢性肾脏疾病在早期阶段是无症状的,在美国估计有1千万成年人未被诊断出。虽然只有一小部分患者发展为晚期肾衰竭,但对于那些患者而言,治疗费用昂贵。医疗保险支出中有近6%来自晚期肾衰竭的1%受保患者。包括其他付款人的费用和自付费用,治疗肾衰竭的年度总费用估计超过350亿美元。

[0018] 此外,慢性肾脏疾病与其他致命的慢性疾病高度并存。除了减轻晚期肾衰竭的经济负担之外,尽早处理慢性肾脏疾病还可以降低更大的患者群体的死亡率以及与心血管疾病和糖尿病相关的花费。美国肾脏病学会强烈建议定期对所有成年人进行慢性肾脏疾病筛查,以在可阻止疾病进展的早期阶段诊断出该疾病。

[0019] 筛查和/或监测诸如护理时的白蛋白与肌酐之比或 β -微量蛋白的水平等指示慢性肾脏疾病的生物标记对慢性肾脏疾病是至关重要的。即时检测(PoCT)可以提高对筛查建议和患者结果的依从性。已知即时检测对操作效率和患者护理产生积极影响。这种设备使

检测更接近患者,并为医师提供更快的结果,以加快诊断和后续治疗。然而,采用也存在障碍。医师通常担心根据即时检测的检测结果的可靠性。在检测的分析阶段,由于通常参与当前即时检测技术的部分非实验室人员的人为错误,可能会出现错误。

[0020] 因此,需要解决现有技术中存在的缺陷。需要一种有助于检测指示医疗状况的生物标记的样本的系统。需要一种便于收集尿液用于进行基本上自动化检测的系统。需要一种使用光学地和/或电子地可检测的指标自动进行样本检测的系统。需要一种将检测到的指示状况的生物标记传达到联网的电子计算设备的系统。需要一种基本上自动收集、处理和光学地和/或电子地分析指标以预测医疗状况的方法。需要一种包括在可接受的误差范围内对慢性肾脏疾病、妊娠和/或其他医疗状况的指标进行基本上自动测试和检测的方法。

发明内容

[0021] 本说明书和附图公开了涉及医疗诊断系统和方法的实施例。

[0022] 本公开的一个方面有利地提供了一种有助于测试指示医疗状况的生物标记的样本的系统。本公开的一个方面有利地提供了一种便于收集尿液用于基本上自动化的测试的系统。本公开的一方面有利地提供了一种使用光学地和/或电子地可检测的指标自动进行样本测试的系统。本公开的一个方面有利地提供了一种将检测到的指示状况的生物标记传达到联网的电子计算设备的系统。本公开的一个方面有利地提供了一种基本上自动收集、处理、测试和光学地和/或电子地分析指标以预测医疗状况的方法。本公开的一方面有利地提供了一种包括在可接受的误差范围内对慢性肾脏疾病、妊娠和/或其他医疗状况的指标进行基本上自动测试和检测的方法。

[0023] 例如,基于本公开的应用可以包括在急诊部通过人绒毛膜促性腺激素(hCG)的尿液测试的基本上自动化的尿液妊娠测试。该急诊部使用例可以有利地自动规避或大幅度地减少用户错误。在此之前,当护士错误地用患者标识符标记尿液杯时,可能会出现用户错误的示例。因此,患者的尿液样本可能会被对调,这可能导致假阴性结果。这一问题会导致怀孕的女性在急诊部或紧急护理机构接受与非怀孕女性一样的治疗,这有可能使胎儿暴露于会危害其一生的药物和放射线中。本公开的基本上自动化的测试可以有利地降低这种破坏性问题的风险。

[0024] 本公开通篇提供的解决方案旨在使急诊部中的妊娠测试过程自动化,在无需临床和非临床人员参与的情况下,通常在不到5分钟的时间内提供结果。在一个示例中,该系统可以安装在马桶上,并且该设备放置在马桶水箱上。设备连接到安装在马桶上或马桶内部的尿液收集杯。在排尿到安装在马桶上或马桶内部的收集杯中之前,患者通常能够在设备上扫描他或她的医院条形码ID。马桶上的附加设备可以自动收集、处理和分析尿液,以确定患者的怀孕状态。系统随后可以自动将测试结果发送到电子健康档案。

[0025] 本公开通篇提供的解决方案基本上使从样本收集到将测试结果发送到电子健康档案的整个急诊部妊娠测试过程自动化。该系统还可以基本上使样本处理、分配、测试、分析和清洗过程自动化。该系统基本上使设备、其收集杯以及设备与其收集杯之间的连接的清洁过程自动化。该系统还可以基本上使测试条使用过程自动化。

[0026] 本公开通篇提供的针对现有技术的缺陷的解决方案旨在在不增加临床负担的情

况下改善患者结果。消除劳动力成本并减少测试时间,本公开包括的系统可以在不增加总成本的情况下将被筛查的女性人数大幅度地增加,例如增加一倍。消除用户错误也可以带来更可靠的结果。本公开通篇讨论的技术在速度和可靠性上均优于现有的手动和半自动尿液妊娠测试。

[0027] 本公开通篇说明的解决方案的各种实施例有助于通过省时的、相对便宜和准确的大规模筛查来诊断出先前未被诊断出的慢性肾脏疾病(“CKD”)。本公开通篇说明的各种实施例可以提供可安装到马桶或其他现有设备的附加设备,该附加设备针对例如慢性肾脏疾病的可检测状况的生物标记基本上自动进行分析尿液。生物标记可以包括但不限于 β -微量蛋白、白蛋白和肌酸酐。同时,生物标记可以提供从早期到晚期都可检测到的状况的基本准确的指标,例如CKD或妊娠。本公开通篇提供的解决方案可以安装到在测试位置处的现有设备上。例如,本公开通篇说明的解决方案可以安装在医师办公室、诸如简易诊所等诊所、患者家和/或筛查车里的马桶上,作为用于CKD和其他状况的即时测试筛查设备。患者(例如年龄在45岁以上或者有高血压或糖尿病史的成年人)可以前往筛查机构,简单地排尿到本公开的设备中,迅速地诊断在早期的例如CKD的医疗状况。

[0028] 本公开通篇提供的解决方案能够使急诊部、急救设施和其他场所实施包括大规模妊娠筛查的最佳实践。本公开提供了针对长期问题的解决方案,即使有临床标准,但育龄妇女的急诊就诊中仅约27%包括妊娠测试,因为现有的针对妊娠的尿液测试过程耗时、复杂且费力。本公开旨在解决现有技术情况中的问题,这是因为当前每年有多达250万孕妇面临有害治疗的风险。例如,本公开提供了一种马桶上的附加设备,在无需临床人员干预的情况下,通过基本上自动地通过尿液确定女性的妊娠状态,以在急诊部、急救设施和其他场合进行大规模妊娠筛查,形成更快速、成本更低、更可靠的过程。

[0029] 下列公开提供了一种可安装到现有装置上的附加设备,以指示可检测的医疗状况的存在。例如,本公开涉及一种可安装在马桶上的设备,该设备在几分钟内自动针对CKD和其他状况测试尿液。通过基本上自动化需要来自非实验室人员的很少输入的过程,本公开提供的设备有利地减少了操作即时测试(“PoCT”)设备所需的培训和技术知识的需求。本公开提供的一个或多个设备可以有利地使得在具有洗手间的任何地方能够进行可靠的测试,例如在医生的办公室、散布的简易诊所、筛查车、急诊部、急救设施或诸如医院中的其他护理区域中。

[0030] 此外,本公开的组件和操作可以有利地将每位患者的尿液测试过程加快到少于5分钟。该时间是对目前行业标准的极大改进,目前从患者到达候诊室直到首次采取临床措施大约要65分钟。

[0031] 例如,本公开的组件和操作可以通过分析pH值来有利地增加对肾结石进展的检测。该测试可以确定饮食效果、肾结石发展的类型以及其他因素。本公开提供的测试可以省去泌尿科医师就诊,为排除肾结石而进行浪费的扫描。同样,可在能够开抗生素(用于尿路感染)的非现场护士执业者的药房、诊所和办公室进行检测尿路感染(UTI)的自动化的尿液分析。这对于不想支付高额免赔额去医生办公室的患者来说很具有吸引力。

[0032] 此外,本公开的组件和操作可以用于执行药物筛选。在海洛因的使用和成瘾不断增加的时代,越来越多的儿童和成年人正在服用过量的药物。同样,可以促进急诊部、紧急护理和其他药物筛查,从而可能允许对来诊的每个人进行筛查。

[0033] 此外,本公开的组件和操作可以用于筛查糖尿病状况。在糖尿病CKD的示例中,可以筛查尿液中的尿微量白蛋白,例如针对糖尿病的肌酐酞。这可以改变通常要被送到实验室测试的ACE抑制剂的管理。在疑似糖尿病患者的另一个示例中,可以筛查尿液中的葡萄糖以查看患者是否患有糖尿病。本公开提供的测试可以提供在家中监测尿液中的葡萄糖,这可以提高患者的满意度,因为他们不再需要每天刺血。

[0034] 要求糖尿病患者每天对自己刺血约4-6次。这种不便之处在于,可能导致糖尿病患者倾向于不对自己刺血,因为当他们的血糖低或高时,他们认为他们可以“感觉”到。当这些患者“感觉”到他们的血糖低或高时,他们会刺血进行定量的血糖测量,以确定应服用多少药物以增加或降低血糖水平。“感觉”会导致不准确,带来不良的临床结果。对于这类患者,如本公开所提供的,被动的家中监测尿葡萄糖的装置可以潜在地避免这些“感觉”所致的不准确。从另一个角度看,由于患有糖尿病的儿童和新诊断出的糖尿病患者不能很好地“感觉”他们的血糖水平,所以拥有被动的家中监测尿葡萄糖的装置对他们是有利的。

[0035] 此外,本公开的组件和操作可以用于检测慢性疾病。目前,患者需要滴定上下处理。本公开提供了一种测试尿液中的代谢物以确定当前滴定水平的技术,这种技术可以减少癫痫症、避免癫痫发作并最小化由这些癫痫发作引起的住院时间。

[0036] 此外,本公开的组件和操作可用于监测药物依从性,特别是用于心血管疾病。目前,医生依靠患者来提供有关他们是否坚持用药的信息。现在,医生可以更有效地让患者测试其尿液中的用于检查药物依从性的生物标记。本公开可以在临床环境或家庭环境中进一步自动化尿液测试,以测试药物是否影响尿液生物标记。

[0037] 此外,本公开的组件和操作可以用于患者针对特定生物标记的在家中的监测。当前,尽管医师可能会为患者开出治疗方案,但无法高频跟踪治疗效果如何。患者需要定期回到临床环境,因此医师和/或临床医生可以进行尿液和/或血液检查,以寻找表明治疗并非有效而需要修改的生物标记或生物标记组合的浓度的增加。在患者到临床环境就诊之间,从患者在家中接受治疗到医师在临床环境中评估治疗效果之间可能会有几天、几周和几个月的时间间隔。

[0038] 利用本公开的组件和操作,医师和/或临床医生可以开处方给患者,将系统安装在他们的家中,以便随着时间的推移高频被动地跟踪作为指示疾病进展和治疗效果的一种或多种尿液生物标记的浓度。只要患者在家里的马桶中小便,该系统就可以跟踪尿液生物标记的浓度。该系统安全地将测试结果发送到临床环境,以供医师和/或临床医生查看治疗的效果和/或疾病的进展。该系统还将分析与每个患者特有的基础生物标记浓度相比,生物标记浓度随时间变化的趋势。例如,相比于基础生物标记浓度,如果特定生物标记的浓度变化超过阈值,则系统将自动检测该趋势,并通知患者和临床医生治疗无效和疾病的进展。

[0039] 此外,本公开的组件和操作可以用于执行一般的尿液分析测试。当前,医师依靠试纸测试和显微镜测试来分析尿液中葡萄糖、胆红素、酮、比重、血液、pH值、蛋白质、尿胆原、亚硝酸盐和白细胞酯酶的水平或证据。本公开提供了一种测试或测量一般尿液分析测定法的技术。

[0040] 在一方面,本公开涉及一种系统。所述系统包括收集组件,收集组件被配置为收集来自患者的尿液样本。所述系统还包括多个测试条,多个测试条被配置为当暴露于所述尿液样本时指示患者的状况。此外,所述系统包括液体传输系统。所述液体传输系统被配置为

将所述尿液样本的一部分从所述收集组件传输到相对于所述收集组件的预定位置处的所述多个测试条中的第一测试条。所述液体传输系统还被配置为使所述第一测试条暴露于所述尿液样本的一部分。此外,所述液体传输系统被配置为向所述收集组件输送清水或其他清洁溶液以清洁所述收集组件。另外,所述系统包括传感器,传感器被配置为当所述第一测试条靠近所述传感器时,捕获暴露于所述尿液样本的一部分的所述第一测试条的图像。所述图像指示患者的状况。更进一步,所述系统包括计算设备,计算设备被配置为分析由所述传感器捕获的所述第一测试条的图像以确定患者的状况。此外,所述系统包括电机。所述电机被配置为在所述第一测试条暴露于所述尿液样本的一部分之后,将所述第一测试条放置在所述传感器附近。所述电机被配置为在所述第一测试条暴露于所述尿液样本的一部分之后,将所述多个测试条中的第二测试条放置在预定位置。

[0041] 在一些实施例中,所述收集组件被配置为安装在马桶上或马桶内部。所述收集组件基于用户输入来激活或暂停。

[0042] 在一些实施例中,所述系统还包括电子存储介质。所述电子存储介质被配置为存储所确定的患者状况。所述计算设备被配置为将所确定的患者状况传送到所述患者的电子健康档案中包括的另外的电子存储介质。所述患者的电子健康档案包括与所述患者有关的其他健康数据。

[0043] 在一些实施例中,与所述患者有关的其他数据包括唯一的患者标识符、所述测试条的结果或所述测试条的图像中的至少一个。

[0044] 在一些实施例中,所述系统还包括用户界面,用户界面被配置为与医师、所述患者或另一选定方共享所述图像或所确定的患者状况。

[0045] 在一些实施例中,所述系统还包括扫描仪,扫描仪被配置为检测所述患者的身份。所述扫描仪包括条形码扫描仪或射频识别(RFID)扫描仪。在所述扫描仪检测到患者身份后,所述系统被配置为自动地收集、处理和分析所述尿液样本。所述计算设备被配置为基于所述患者的身份将所述患者的状况传送到患者的电子健康档案中包括的电子存储介质。

[0046] 在一些实施例中,所述收集组件可连接到导管或尿液收集袋。

[0047] 在一些实施例中,所述液体传输系统包括导管。所述导管由允许液体通过所述导管而不会粘附到导管壁上的疏水性材料制成。

[0048] 在一些实施例中,允许液体通过所述导管而不会粘附到导管壁上的材料包括硅树脂、聚四氟乙烯(PTFE/TEFLON®)或聚乙烯。

[0049] 在一些实施例中,所述系统还包括防污染膜,防污染膜连接到第一组相对的卷轴并位于所述收集组件之上或附近。当通过单个电机旋转时,所述第一组相对的卷轴被配置为在所述第一测试条暴露于所述尿液样本的一部分之后,移动所述防污染膜的已使用区域远离所述收集组件。当通过单个电机旋转时,所述第一组相对的卷轴还被配置为在所述第一测试条暴露于所述尿液样本的一部分之后,朝向所述收集组件移动所述防污染膜的未使用区域。

[0050] 在一些实施例中,所述收集组件包括阀或调节孔,所述阀或调节孔被配置为在所述第一测试条暴露于所述尿液样本的一部分之后释放所述尿液样本。

[0051] 在一些实施例中,所述液体传输系统被配置为在释放所述尿液样本之后,将所述清水或其他清洁溶液传送到所述收集组件以清洁所述收集组件。

[0052] 在一些实施例中,所述测试条包括适配体、抗体、化学试剂、生物分子或与所述尿液样本结合或反应的物质。

[0053] 在一些实施例中,所述多个测试条容纳在包括第二组相对的卷轴的可更换的暗盒中。所述多个测试条位于所述可更换的暗盒中的皮带上,所述皮带跨越所述第二组相对的卷轴。所述第二组相对的卷轴中的每个相对的卷轴可通过电机旋转,以移动所述皮带。

[0054] 在一些实施例中,所述可更换的暗盒仅包括专门用于指示预定状况的测试条。所述预定状况包括慢性肾脏疾病 (CKD)、葡萄糖水平、麻醉剂水平、白蛋白与肌酐之比、人绒毛膜促性腺激素 (hCG) 水平、比重、pH水平、蛋白质水平、酮水平、胆红素水平、亚硝酸盐水平或白细胞水平。

[0055] 在一些实施例中,所述多个测试条容纳在所述可更换的暗盒中。所述多个可更换的暗盒并排插入。所述多个测试条垂直堆叠在所述可更换的暗盒中,并在堆叠底部有一个开口。使用电动销将所述第一测试条推到平台上。所述平台利用所述电机横向移动到所述第一测试条暴露于所述样本的一部分的所述预定位置。所述平台利用所述电机横向移动到所述传感器捕获所述第一测试条的图像的位置。所述平台利用所述电机横向移动到使用电动销将所述第一测试条推离所述平台进入废物箱以处理所述第一测试条的位置。

[0056] 在一些实施例中,所述传感器包括互补金属氧化物半导体 (CMOS) 传感器和光激励源。所述第一测试条的捕获图像包括所述第一测试条的光强度分布。

[0057] 在一些实施例中,所述捕获的图像包括所述第一测试条的红绿蓝 (RGB) 图片。所述计算设备被配置为裁切所述RGB图片。所述计算设备被配置为将所述RGB图片转换为色调饱和度值 (HSV) 颜色空间、色调饱和度亮度 (HSL) 颜色空间、YUV颜色空间或YCbCr颜色空间。

[0058] 在另一方面,本公开涉及一种方法。所述方法包括将来自患者的尿液样本收集在收集组件中。所述方法还包括使用液体传输系统将所述尿液样本的一部分从所述收集组件传输到相对于所述收集组件的预定位置。此外,所述方法包括通过所述液体传输系统将第一测试条暴露于所述尿液样本的一部分。所述第一测试条是多个测试条中的一个,所述多个测试条被配置为当暴露于所述样本时指示患者的状况。另外,所述方法包括通过所述液体传输系统将清水或其他清洁溶液传输到所述收集组件以清洁所述收集组件。更进一步,所述方法包括通过电机将所述第一测试条放置在传感器附近。更进一步,所述方法包括使用所述传感器捕获所述第一测试条的图像。所述图像指示患者的状况。更进一步,所述方法包括通过所述电机将所述多个测试条中的第二测试条放置在所述预定位置处。甚至更进一步,所述方法包括通过计算设备分析所述第一测试条的图像以确定患者的状况。

[0059] 在另一方面,本公开涉及一种可更换的暗盒。在一些实施例中,所述可更换的暗盒包括相对的卷轴。所述可更换的暗盒还包括多个测试条,其位于跨越所述相对的卷轴的皮带上,并且被配置为当暴露于来自患者的尿液样本时指示所述患者的状况。所述相对的卷轴可旋转,以移动所述皮带并重新放置所述多个测试条。所述测试条在所述皮带上彼此间隔足够远,使得所述尿液样本的一部分可以分配在所述测试条的一个上,而不会使任何尿液样本进入其他测试条上。在一些实施例中,所述可更换的暗盒可以包括垂直堆叠的测试条的堆叠。所述测试条的堆叠容纳在暗盒中,其底部有狭缝以拉出测试条。在一些实施例中,所述可更换的暗盒可以包括测试条被旋转到适当的位置的圆形或椭圆形的传送带。

[0060] 本公开通篇使用的术语和表述将被广义地解释。术语应被理解为与本说明书所提

供的定义相对应。技术词典和在应用领域内理解的通用含义旨在补充这些定义。在无法从说明书或技术词典中确定合适的定义的情况下,应根据其普通的通用含义来理解这些术语。然而,本说明书提供的任何定义将优于所有其他来源。

[0061] 根据下列详细说明和附图,通过本公开所述的各种目的、特征、方面和优点将变得更加显而易见,并且在附图中,相同的附图标记表示相同的组件。

[0062] 前述发明内容仅是说明性的,并且不以任何方式进行限制。除了上述说明性方面、实施例和特征以外,参照附图和下列详细说明,其他方面、实施例和特征将变得显而易见。

附图说明

[0063] 图1是根据本公开的实施例的说明性的诊断系统的框图。

[0064] 图2A是根据本公开的实施例的诊断系统的说明性安装的侧视图。

[0065] 图2B是根据本公开的实施例的样本收集组件的图。

[0066] 图3A是根据本公开的实施例的样本收集组件的俯视图。

[0067] 图3B是根据本公开的实施例的样本收集组件的图。

[0068] 图4是根据本公开的实施例的可操作地配置有系统的附加组件的样本收集组件的框图。

[0069] 图5是根据本公开的实施例的处于打开配置中的样本量控制组件的侧视图。

[0070] 图6是根据本公开的实施例的处于收集配置中以收集样本的样本量控制组件的侧视图。

[0071] 图7是根据本公开的实施例的处于具有收集的样本的收集配置中的样本量控制组件的侧视图。

[0072] 图8是根据本公开的实施例的处于样本分离配置中的样本控制配置的侧视图。

[0073] 图9A是根据本公开的实施例的处于样本输送配置中的样本量控制组件的侧视图。

[0074] 图9B是根据本公开的实施例的样本量控制组件的图。

[0075] 图10A是根据本公开的实施例的准备接收样本的样本进给器的框图。

[0076] 图10B是根据本公开的实施例的防污染膜的图。

[0077] 图10C是根据本公开的实施例的防污染膜的图。

[0078] 图10D是根据本公开的实施例的防污染膜的图。

[0079] 图10E是根据本公开的实施例的防污染膜的图。

[0080] 图10F是根据本公开的实施例的防污染膜的图。

[0081] 图10G是根据本公开的实施例的防污染膜的图。

[0082] 图10H是根据本公开的实施例的防污染膜的图。

[0083] 图11是根据本公开的实施例的定位关于定位在样本量控制组件下方的测试条的传感器的样本的样本进给器的框图。

[0084] 图12是根据本公开的实施例的在已经分析了测试条读取器组件下方的测试条的情况之后准备接收后续样本的样本进给器的框图。

[0085] 图13是根据本公开的实施例的可以在其上操作系统的的一个或多个方面的说明性的计算机化设备的框图。

[0086] 图14是根据本公开的实施例的说明性的诊断系统的高级应用的流程图。

- [0087] 图15是根据本公开的实施例的样本收集和传输操作的流程图。
- [0088] 图16是根据本公开的实施例的样本量控制操作的流程图。
- [0089] 图17是根据本公开的实施例的样本输送和检测操作的流程图。
- [0090] 图18是根据本公开的实施例的样本分析和数字化操作的流程图。
- [0091] 图19是根据本公开的实施例的数据通信和共享操作的流程图。
- [0092] 图20是如现有技术中进行的典型妊娠筛查操作的缺陷的示意图。
- [0093] 图21是使用本公开的至少一个实施例进行的妊娠筛查的示意图。
- [0094] 图22是使用本公开的至少一个实施例的典型的妊娠筛查操作的示意图。
- [0095] 图23是根据本公开的实施例的由医疗状况的检测提供的优点的示意图。
- [0096] 图24是将由本公开的实施例提供的医疗状况的检测的优点与现有技术的检测技术中的缺陷进行对比的示意图。
- [0097] 图25是根据本公开的实施例的方法的流程图。
- [0098] 图26是根据本公开的实施例的方法的流程图。
- [0099] 图27是根据本公开的实施例的清洁组件的图。
- [0100] 图28是根据本公开的实施例的可更换暗盒和测试条输送系统的图。
- [0101] 图29是根据本公开的实施例的方法的流程图。
- [0102] 图30是根据本公开的实施例的方法的流程图。

具体实施方式

[0103] 本文说明了示例方法和系统。本文所述的任何示例性实施例或特征不必解释为与其他实施例或特征相比是优选的或有利的。本文所述的示例性实施例并不意味着是限制性的。容易理解的是，所公开的系统和方法的某些方面可以以多种不同的配置进行布置和组合，所有这些布置和组合在本文中都是可预期的。

[0104] 此外，附图中所示的特定布置不应视为是限制性的。应当理解，其他实施例可以包括更多或更少的所附附图中所示的每个元件。另外，可以组合或省略某些示出的元件。类似地，示例性实施例可以包括附图中未示出的元件。

[0105] 提供以下公开内容以说明医疗诊断系统的各种实施例。技术人员将理解超出本公开的示例的本发明的另外的实施例和用途。任何权利要求所包括的术语将被解释为在本公开中所定义的那样。单数形式应该理解为考虑和公开复数的替代方案。同样，复数形式应该理解为考虑和公开单数的替代方案。除非另有说明，否则连词应该理解为包含性的。

[0106] 诸如“A、B和C中的至少一个”等表述应该理解为允许A、B或C中的任何一个单独使用或与其余元件组合使用。另外，这样的分组可以包括该组中的一个以上的元件的多个示例，该示例可以与该组的其他元件一起包括在内。除非另有明确说明，否则所有数字、测量值和数值均为近似值。

[0107] 现在将非限制性地详细说明本公开的各个方面。在以下公开内容中，将讨论医疗诊断系统。本领域技术人员可以将医疗诊断系统的替代性称谓理解为自动样本分析系统、尿液分析系统、妊娠检测系统、慢性肾脏疾病检测系统、医疗状况检测系统、本发明或其他类似名称。类似地，本领域技术人员可以将医疗诊断系统的替代性称谓理解为样本收集和检测方法、自动样本检测和通信方法、自动尿液分析和生物标记物检测方法、方法、操

作、本发明或其他类似名称。技术人员不应将包含替代性称谓的内容视为任何方式的限制。

[0108] 现在将参照图1-图19更详细地讨论医疗诊断系统100。医疗诊断系统可以包括样本收集组件101、样本量控制组件103、测试条使用组件104、测试条读取器组件105、样本分析组件106、数据处理组件108、数据通信组件109、网络数据管理组件、设备清洁组件107以及将在下文更详细地讨论的其他组件。该医疗诊断系统可以与其他组件交互操作这些组件中的一个或多个,以自动分析样本从而预测医疗状况。

[0109] 现在将更详细地讨论样本收集组件101。图1-图4、图10A-图12和图14-图16突出显示了可能也在其他图中显示的样本收集组件的示例。样本收集组件可以用于从患者收集样本以进行分析。在一个示例中,样本收集组件101可以包括可安装在马桶200或其他废物收集装置内或上的收集杯24。在受益于本公开之后,技术人员将理解不需要安装到马桶上的其他实施例。在替代安装的一个示例中,样本收集组件101可以包括连接到导管和/或集尿袋并从导管和/或集尿袋中接收样本的方面。包括导管的示例可以安装在病床、诊疗台、桌面、椅子或其他位置上。在替代安装的另一示例中,样本收集组件101可以安装在房间、小便池、床边马桶座便器、升降马桶座便器或小便台中。样本收集组件101可以是可移除的。另外,在一些实施例中,样本收集组件101可以是包括可替换和/或可定制的部件的模块化的。在模块化的样本收集的实施例中,可以将其设计在任何尺寸的市售的例如细长的、标准的、宽的或窄的马桶等马桶上。

[0110] 样本收集组件101可以包括至少部分地被凸起的侧壁包围的空间。样本收集组件101的空间可以被配置成接收并保持液体。例如导管20等样本传输介质可以可操作地连接到样本收集组件101,以将收集的样本的至少一部分传输到本公开的其他组件。在包括导管的示例中,导管20可以由允许液体通过且不会粘附到导管的壁的材料制成,该材料包括硅树脂、聚四氟乙烯 (PTFE/TEFLON®) 或聚乙烯。在包括导管的示例中,导管20可以具有任何宽度或任何长度。导管宽度的一个示例是1/8英寸内径×3/16英寸外径×1/32英寸厚度。导管长度的一个示例是2英尺长。在包括导管的示例中,连接样本收集杯24和测试条读取器组件105的导管20可以被安装成连接到马桶200,导管位于马桶座下方。在一个示例中,导管20可以至少部分地插入到由样本收集组件101部分地封闭的空间中。在另一个示例中,导管20可以安装到在样本收集组件的表面上形成的孔上。在另一个示例中,多个传输介质可以可操作地连接到样本收集组件101,以将样本传输到本公开的其他组件。传输介质可以被配置为从下方或侧面刺穿样本收集组件,或者从上方柔性地弯曲进入样本采集组件。在两种示例中,或者传输介质或者样本收集组件可以在电机或者电机和/或齿轮的系统的控制下彼此移入。

[0111] 在收集组件安装到马桶中的实施例中,收集组件可以通过用户输入来激活和暂停。用户输入可以基于条形码或射频识别 (RFID) 扫描仪57,并且收集组件可以在扫描条形码或RFID标识符之后打开。收集组件可以使用电机激活和暂停。收集组件可以使用附接到马桶的另一部分的折叠机构来激活和暂停。收集组件可以使用气流激活和暂停。气流的来源可以是设备中的电机。

[0112] 在收集组件安装到马桶中的实施例中,将说明组件的材料和形状。收集组件可以由诸如聚丙烯、硅树脂等疏水性材料或诸如聚四氟乙烯 (PTFE/TEFLON®) 或硼硅酸盐玻璃等防粘涂层制成。收集组件在组件的内部上可以具有圆形的底部。收集组件也可以具有

光滑的侧面,这意味着组件内没有凹痕或凹槽。光滑的侧面可以最小化粘在壁上的残留的尿液和生物分子的量。

[0113] 在图2B、图3B中,样本收集组件可以安装在马桶盖205或马桶座圈上。当由使用者或者通过电机或电机和齿轮的系统将马桶盖205或座圈放下时,可以激活样本收集组件。例如,可以使用四杆连杆机构将收集组件摆动到位。马桶盖可以具有可伸缩盖,该可伸缩盖在马桶盖向下摆动时打开从而激活样本收集组件,并在马桶盖向上摆动时关闭从而暂停收集组件。收集组件101可以连接到线性致动器701。在收集组件连接到线性致动器701的实施例中,收集组件101可以在马桶中线性地移动,以收集尿液。在该实施例中,收集组件可以由包含收集杯206的平台207组成,其中可弯曲的臂208将平台207连接到线性致动器701。在收集组件101安装在马桶盖205上的实施例中,第二空槽209可以添加到平台207,以插入收集杯从而以无菌的方式收集样本用于后续阶段的实验室测试。

[0114] 可选地,样本收集组件101可以包括去污机构43,以减少样本污染的可能性。例如,防污染膜42可以连接到诸如图10A-图12所示的卷轴III 40和IV 41等相对的卷轴。在使用防污染膜42的示例中,该膜可以由聚酯、聚四氟乙烯(PTFE/TEFLON®)、聚乙烯或聚丙烯制成。当患者生成样本时,防污染膜42的未使用部分可以由卷轴40、41定位以至少部分地防止样本的污染。一旦患者完成了样本的生成,卷轴40、41就可以旋转以移动防污染膜42远离收集杯24或其他样本收集组件101。随着卷轴40、41继续旋转,防污染膜42的其他未使用区域可以位于收集杯24或其他样本收集组件101与新患者之间。在另一个示例中,为了对样本收集组件进行消毒,紫外线光源可以安装在样本收集组件附近,并且紫外线可以连续地或以选定的时间间隔照向样本收集组件。

[0115] 防污染膜42可以附接到安装在马桶外部的两个相对的卷轴(例如,卷轴III 40和IV 41)。相对的卷轴可以安装在马桶上或可以安装在马桶结构附近的地板上的平台上。相对的卷轴可以由具有或不具有齿轮系统的单个电机、两个电机或两个以上的电机操作。这样的电机可以不同于用于操作测试条卷轴的电机。防污染膜42可以放置在永久安装的样本收集机构中,或者可以用作收集机构本身。

[0116] 在一些实施例(例如,防污染膜42放置在永久安装的样本收集机构内的实施例中),相对的卷轴可以以防污染膜42的新“薄片”旋转 to 该机构上。然后患者可以将尿液排入该机构中。在该机构的底部,可以有将尿液传输到测试设备的导管或其他连接件。经过冲洗后,防污染膜42可以旋转出收集机构,并可以将其拆下或旋转 to 附接到在马桶上或安装在马桶旁的废物收集单元中。

[0117] 在一些实施例(例如,防污染膜42用作收集机构的实施例中),防污染膜42B可以具有带口袋的一次性收集机构24B,当患者将尿液排入装置时,口袋会展开。膜通过使用卷轴40B、41B旋转。机构24B的膜中的口袋可以是起初被压缩,随着尿液的重量施加在机构的膜中的口袋上时,机构的膜中的口袋可以展开以收集尿液。防污染膜42B可以旋转,然后线性地或部分线性地平移移动到马桶的边缘,在马桶的边缘存在带有设计成打开一次性机构并从一次性机构收集尿液的尖锐物体45B的导管。存在通过柔性弯曲从顶部进入机构24B的导管45C。经过冲洗后,防污染膜42B可以旋转出马桶并进入附接到马桶或安装在马桶旁边的废物收集单元。

[0118] 在图10A-图12中,作为非限制性示例提供的去污机构43的一个实施例,防污染膜

42的表面区域的全部或大部分可以通过防污染膜42的可用部分的旋转和线性平移来重复使用。对于患者,防污染膜42的未使用部分可以位于收集杯24上方或附近。患者可以在防污染膜42的该未使用部分上排尿以提供样本。在已经分析了患者样本的尿液之后,膜42的未使用部分可以用于收集下一个样本。防污染膜42的已使用部分可以使用清洁液来清洗。在使用清洁液清洗膜的已使用部分的示例中,清洁液可以是漂白剂、用水稀释的漂白剂溶液、肥皂水、柠檬酸、带有表面活性剂(例如十二烷基硫酸钠)的水、乙醇、甲醇、消毒剂或水。然后,膜的洗涤部分可以旋转到干燥区域中,该干燥区域可以包括海绵、风机、通风区域和/或其他干燥方式。当膜的洗涤部分干燥后,膜的洗涤部分可以作为膜的未使用部分旋转回到收集杯24上,以供将来的患者在其上排尿。使膜的清洁部分干燥可以基本上防止杂散的清洁液粘附到膜上,杂散的清洁液粘附到膜上可能稀释尿液样本并降低诊断结果的准确性。

[0119] 样本收集组件101可以包括用于在将所需量的样本已经传输到本公开的其他组件之后排空剩余样本的至少一部分的装置。例如,样本收集组件101可以包括阀门或可调节的孔,以释放收集的样本。在使用流量调节阀的示例中,阀可以是电磁夹管阀或旋塞阀。可替代地,样本收集组件101可以至少部分地可旋转,以将多余的样本倾倒入马桶或其他废物收集装置中。在受益于本公开之后,技术人员将理解从样本收集中排出多余的样本的其他示例。

[0120] 在一个实施例中,清洁组件可以可操作地连接到样本收集组件101。通过连接到样本收集组件,清洁液可以被抽吸到设备和设备内部的导管中,以冲洗掉剩余的液体。例如,导管或其他传输介质可以将清水或其它清洁溶液输送到样本收集组件。该清水或其他清洁溶液可以基本上清洁样本收集组件101和每个收集的样本之间的相关组件。清水或清洁溶液也可以通过额外的导管或诸如下文讨论的样本量控制组件103等其他连接组件传输,以提高清洁操作的效率。在使用其它清洁溶液的示例中,清洁溶液可以是漂白剂、用水稀释的漂白剂溶液、肥皂水、柠檬酸、带有表面活性剂的水、乙醇、甲醇、消毒剂或水。通过包括清洁组件,由本公开提供的组件可以有利地减少收集的样本的患者交叉污染,从而降低不准确结果的可能性。

[0121] 现在将更详细地讨论样本量控制组件103。图1、图4-图12、图14和图16突出显示了也在其他图中示出的样本量控制组件103的示例。样本量控制组件103可以从样本收集组件101收集、分配和可选地测量所期望的样本量。壳体可以保持在测试条膜上方的样本量控制机构。

[0122] 样本量控制组件103可以包括一个或多个泵11、导管31、32、33、34、阀12以及受益于本公开之后的本领域技术人员应该理解的其他方面。导管31、32、33、34可以由包括疏水性材料以最小化和基本上防止液体粘附到导管的表面的各种材料制成。疏水性导管材料的示例可以包括但不限于聚丙烯、硅树脂和诸如聚四氟乙烯(PTFE/TEFLON®)等防粘涂层。泵可以是蠕动泵。样本量控制组件103的各个方面可以由数字逻辑、计算机化设备、手动开关和指令或以其他方式来操作。例如,本公开的各方面可以经由微处理器、现场可编程门阵列(FPGA)、开源硬件(ARDUINO®)、微型电脑(RASPBERRY PI®)、专用处理器、仿真或电子组件来至少部分地控制。指令可以被包括在经由只读存储器(ROM)提供或以其他方式提供到电子组件的存储器中。

[0123] 在图4、图10A-图12中,样本量控制组件103可以包括泵11,以从样本收集组件101

中抽取样本,例如,从收集杯24中抽取患者尿液。样本可以通过导管20或其他传输介质传输到样本量控制组件103。样本量控制组件103可以包括导管31、32、33、34和阀12的阵列,以收集和测量所接收的样本。例如,如图5-图9A所示,样本控制设备可以包括但不限于四个导管,即第一导管31、第二导管32、第三导管33和第四导管34。

[0124] 可以通过样本量控制组件103的导管31、32、33、34从样本收集组件101接收一定量的样本。在该示例中,样本可以通过样本量控制组件103的第一导管31的入口端。在第一导管31的出口端,样本可以分别被分成与第二导管32和第三导管33的入口端相关联的两个路径。三通电磁夹管阀12可以位于具有可在打开和关闭状态之间交替的两个夹管阀的第二导管32和第三导管33的出口端周围。当围绕第二导管32的夹管阀被设置为关闭状态时,该阀可以基本上阻塞第二导管32的出口端,使得样本在第二导管32的入口端和出口端之间进行收集。在这种情况下,围绕第三导管33的夹管阀被设置为打开状态。当第二导管32基本上充满样本时,通过第一导管31的剩余样本将继续通过第三导管33和第四导管34并通过第四导管34的出口端排出,直到剩余样本被排空。通过第四导管34的出口端的样本可以由诸如图4、图10A-图12中的尿液收集桶17等废物池收集、改变路径到马桶200或其他废物收集装置、或通过其他路径。

[0125] 在图5-图9A中,第二导管32的尺寸可以设置成容纳所期望体积的液体。技术人员将理解,其他导管或机构用于收集测试用的样本,这些机构也可以分别被配置成收集所期望体积的样本。当第二导管32的阀12被配置成基本上关闭状态时,任何收集的样本可以被保持在第二导管32中。当期望将样本释放到测试条时,第二导管32的阀12可以打开,以允许液体通过第二导管32的出口端。

[0126] 技术人员将理解可以包括比上文提供的示例更多的导管的样本量控制组件103的其它实施例。例如,样本量控制组件103可以包括带有位于出口端的阀的额外的导管。这些额外的导管可以收集能够释放到测试条的额外体积的样本。包含多个收集导管可以有利地促进重新测试、针对多种条件的测试或受益于额外的样本收集的其他测试情况。

[0127] 在图9B中,样本量控制组件也可以由多个导管31B、32B、33B、三通或Y形连接器35B以及三通电磁夹管阀(或夹管阀)12B构成。在该实施例中,连接到样本收集组件的导管31B将连接到Y形连接器35B。Y形连接器35B将该导管31B连接到另外两个导管32B、33B。一个测试导管32B设计为测试管,另一个导管设计为废液管33B。

[0128] 在样本量控制组件具有Y形连接器的实施例中,将说明液体的运动和控制液体的过程。夹管阀12B的默认状态是使得测试管32B关闭,废液管33B打开。当从样本收集组件101中抽取样本时,样本将首先经过废液管33B,该过程需要5到15秒。样本可以首先经过废液管,以便从连接到样本组件101和废液管33B的导管31B中冲洗掉残留的尿液、水或清洁液。然后,三通夹管阀12B随后可以切换状态,在打开测试管32B的同时关闭废液管33B。样本随后可以经过测试管以冲洗掉任何残留的尿液、水或清洁液,以防止污染和稀释测试结果。然后,三通夹管阀12B将再次切换状态,在打开废液管33B的同时关闭测试管32B,直到收集组件101中的剩余样本液体通过废液管33B排尽为止,这样使得利用样本液体部分地或完全填充测试管32B。在各种实施例中,该过程需要2到10秒或5到20秒。然后,测试条将放置在测试管32B的下方,并通过快速或缓慢地打开和关闭测试管32B周围的夹管阀12B,使位于样本收集组件101和测试管32B之间的泵11持续运行,样本将以可控的速率以液滴的形式滴到测试

条上,以防止测试条过饱和。可替代地,在测试条放置在测试管32B下方之后,测试管32B周围的夹管阀12B可以被配置成打开状态,并且样本收集组件101和测试管32B之间的泵11可以缓慢或快速地在打开和关闭状态下切换。在这种情况下,样本将以可控的速率以液滴的形式从测试管32B滴到测试条上,以防止测试条过饱和。在测试条暴露于样本之后,测试条将放置在传感器上进行分析。

[0129] 现在将更详细地讨论测试条使用组件104。测试条使用组件104可以被替代地称为测试条供给器组件、自动测试条使用组件、自动测试条供给器组件或在受益于本公开之后对本领域技术人员是显而易见的其他称谓。图1-图2A、图4、图10A-图12、图14-图15和图17突出显示了也在其他图中示出的测试条使用组件104的示例。测试条使用组件104可以是基本自动的。测试条使用组件可以包括卷轴13、14、皮带和位于皮带上的膜18上的测试条25。在一个实施例中,皮带可以使用膜18构成。卷轴可以通过诸如步进电机、DC电机、AC电机、伺服电机或本领域技术人员所理解的其他电机等电机26、27来旋转。一个或多个电机26、27可以被操作,以移动皮带、膜18或横跨在卷轴13、14之间的其他材料。测试条使用组件可以包括废物收集组件,该废物收集组件收集将连接到与样本收集组件相连接的导管的多余样本。

[0130] 该膜是不粘的疏水性膜。用于膜的材料的一个示例是高温聚酯膜。该膜还应具有高拉伸强度。拉伸强度的可能范围的一个示例是在5000至10000psi之间。在一些实施例中,膜可以不太厚。膜的厚度的一个示例是0.001英寸至0.003英寸的厚度。

[0131] 测试条25可以包括各种化学物质、生物分子以及可以与样本结合和/或反应的物质。测试条的反应可以指示状况。经由可以使用本公开的组件来操作的测试条可以执行不同类型的测试。例如,可以使用但不限于包括基于适配体、抗体和/或化学试剂的测试的测试条。带有化学试剂的测试条可以使用比色测定法。适配体和抗体测试条可以使用比色法、荧光法或其他方法。对于适配体和抗体,可以附加地使用但不限于诸如横向流动夹心法或竞争法等其他类型的测定法。

[0132] 膜18和测试条25可以被包括在壳体中。例如,膜和测试条可以位于可更换的暗盒中,该暗盒可以是插入到设备中以至少部分地由自动测试条使用卷轴容纳的壳体。该暗盒可以类似于录音机磁带盒、录像机(VCR)磁带盒或对本领域技术人员显而易见的其他卷轴对卷轴的暗盒设备。暗盒可以包括例如100+测试条的多个测试条。技术人员将理解,暗盒中可包括的测试条的替代数量旨在包含在本公开的保护范围内。暗盒可以是可更换的,例如一旦使用了足够的随附测试条,就可以给其他样本提供新的测试条使用。可替代地,包括一个或多个暴露于一个或多个样本的测试条的暗盒可以被移除并被送到实验室进行另外的测试。

[0133] 暗盒可以包括可与读取器的不同传感器配合使用的不同的测试条。例如,第一说明性暗盒可以配置有测试条以检测 β -微量蛋白, β -微量蛋白可以用于检测慢性肾脏疾病(CKD)。第二说明性暗盒可以包括用于检测葡萄糖的测试条,葡萄糖可以用于指示糖尿病的风险。第三说明性暗盒可以包括测试条以筛查诸如单乙酰吗啡(6-MAM)、可待因、二氢可待因、二氢可待因酮、去氢可待因酮、二氢吗啡酮、羟考酮、去甲羟可待酮、羟吗啡酮、去甲羟吗啡酮、纳洛酮或吗啡等麻醉剂,这有助于确保对进入急诊科、紧急护理设施或其他地点的患者的适当医疗护理。第四说明性示例可以包括带有测试条的暗盒,以检测人绒毛膜促性腺

激素(hCG)、 β -hCG、 β -核心hCG、 β -片段hCG和/或游离 β -hCG,这其中的一个或多个可以指示怀孕。这种指标的检测可以减少孕妇进行可能会损害胚胎或胎儿妊娠的治疗的可能性。第五说明性示例可以包括带有用于不同情况的测试条的暗盒,这些测试条被顺序或平行布置以检测不同情况,从而使得能够根据收集的样本针对多种情况对患者进行测试和/或筛查。第六说明性示例可以包括带有测试条的暗盒,以检测用于一般尿液分析的诸如葡萄糖、胆红素、酮、比重、血液、pH值、蛋白质、尿胆素原、亚硝酸盐和白细胞酯酶等生物标记。第七说明性示例可以包括带有测试条的暗盒,以检测但不限于用于药物/物质滥用测试的诸如苯丙胺、甲基苯丙胺、巴比妥酸盐、大麻素等物质。技术人员将理解受益于本公开之后在本公开的保护范围和精神内的其他示例。

[0134] 在一个示例中,本公开的组件和操作可以有利地使尿液稀释过程基本自动化,以检查钩状效应。如果妇女在妊娠中已经取得了足够的进展,则她的尿液可能含有高浓度的 β -核心hCG和/或 β -片段hCG,这可能会使夹心横向流动法尿液妊娠测试条中的抗体过饱和。因此,会出现假阴性结果。在阴性结果的情况下,本公开的组件和操作可以使用剩余的尿液并用水自动稀释尿液。这可以降低 β -核心hCG和/或 β -片段hCG的浓度。该稀释的尿液可以释放到第二测试条上。由于稀释尿液的 β -核心hCG和/或 β -片段hCG浓度较低,因此,如果该妇女确实怀孕,则第二测试条将给出真阳性信号。

[0135] 本公开的组件和操作可以使用可以靶向 β -片段hCG和/或 β -核心hCG的适配体和/或抗体夹心分析横向流动测试条,以防止钩状效应。另外,本公开的组件和操作可以测试尿液hCG与肌酸酐之比,以考虑可能导致假阴性的尿液稀释的影响。由本公开提供的测试可以使用肌酸酐来使hCG标准化以用于人体内的天然尿液稀释。可代替地,读者可以进行定量或半定量分析代替定性(是/否)尿液hCG妊娠测试,以降低假阴性的风险。

[0136] 如图17中的工作流程所示,测试条使用组件104可以旋转卷轴13、14以将位于膜18上的测试条25定位到期望的位置,如样本收集和测试操作的每个步骤所需要的那样。例如,如框401中所述,卷轴13、14可以旋转以将测试条25定位在样本量控制组件103的阀12下方,以接收样本。卷轴13、14随后可以进一步旋转,以将测试条25定位在测试条读取器组件105下方。下面将更详细地讨论如图17所示的测试条使用组件的操作。卷轴13、14可以旋转到由外部刺激确定的点。这种刺激的示例包括“闩锁”、反射式光电断路器、相机、光传感器等。

[0137] 暗盒将能够通过多个测试条。暗盒上的每个测试条都相距足够远,使得样本可以分配到一个测试条上,而不会使任何样本出现在其他测试条上。另外,每个测试条之间的距离可变地间隔开,以允许每个测试条围绕暗盒中的两个卷轴滚动,而不会发生不希望有的重叠和堆叠。在一些实施例中,该距离可以是100至150毫米。

[0138] 凸起的压板可以添加到设备中。当暗盒插入设备中时,测试条膜可以放在压板的顶部上,这样可以增加膜的表面张力并使膜卷到卷轴上方。在诊断过程期间,当膜移动时,压板可以消除膜的任何可能的下垂现象。在插入暗盒后,膜将位于压板上,并且在诊断过程期间,暗盒的卷轴使膜滚过压板。压板可以具有圆形的边缘,这使得膜能够轻松地滚过压板。

[0139] 光电断路器可以安装在样本量控制机构103和/或测试条读取器组件105的外壳上。可以有两个光电断路器用于定位测试条。第一光电断路器将测试条定位在样本量控制组件103的测试管32、32B下方,使得测试条可以暴露于样本。第二光电断路器将测试条定位

在测试条读取器组件105下方,使得暴露于样本的测试条可以由测试条读取器组件成像。光电断路器发送电磁信号,测试条的反射组件将信号反射回光电断路器接收器,并且当光电断路器接收该信号时,系统将使卷轴停止在测试条膜上滚动。

[0140] 暗盒中的测试条可以进行调整。在使用光电断路器的实施例中,测试条可以通过在测试条上放置红色、白色、银色或其他反射性彩色粘合膜来调整为反射性的。在使用光电断路器的实施例中,测试条可以通过在测试条上的反射表面上层叠例如但不限于铝箔或白色不透明材料来调整为反射性的。

[0141] 在图28中,示出了测试条使用组件的另一个实施例。测试条可以垂直堆叠在暗盒2801中,其中测试条堆叠在另一测试条的顶部上。任何时候都可以并排插入多个垂直暗盒。暗盒2801可以包含多个测试条(例如100条)。暗盒2801可以具有0.5英寸×2英寸×6英寸的尺寸。暗盒将使用作为示例的真空密封进行湿度控制。为了将测试条释放到设备中,暗盒2801的底部有一个开口2802。测试条可以使用恒力弹簧或位于暗盒2801的顶部上的重物被推到堆叠的底部。在暗盒的底部可以有门或开口,这使得能够移除一条测试条。在带有门的实施例中,在安装测试条之后,门可以自动关闭。测试条运送机构将在暗盒2801下方横向移动以获得测试条。测试条可以使用销2803被推到平台2806上。销2803可以由电机驱动。可以有多个平台来承载多个测试条。平台2806可以朝向样本量控制组件103和测试条读取器组件105横向移动。横向移动利用线性导轨2804由电机2805驱动。读取之后,平台2806可以横向移动到废物容器,并且测试条可以通过销推入到废物容器中。

[0142] 在测试条垂直地堆叠在暗盒2801中的实施例中,带有测试条粘合剂的模制塑料外壳2807可以保持测试条。条附加外壳2807可以有1.5mm厚。测试条外壳2807可以扣紧,这将允许重力将条和外壳2807向下推动,同时还防止它们卡在暗盒2801的侧面上。

[0143] 在另一个实施例中,测试条使用组件可以具有在传送带中对准的测试条。在该实施例中,测试条被设置成圆形,并且具有旋转机构以将测试条旋转到将其暴露于样本的位置,并旋转到后续位置以分析测试结果。

[0144] 现在将更详细地讨论测试条读取器组件105。图1、图2、图4、图10A-图12、图14和图17-图19突出显示了也在其他图中示出的读取器105的示例。测试条读取器组件105可以包括传感器,以检测与位于传感器附近的测试条有关的状况。外壳将保持测试条膜周围的测试条读取器组件。用于测试条读取器组件的外壳可以与用于样本量控制组件103的外壳相同。在一个实施例中,测试条读取器组件可以包括能够检测多种状况的多个传感器。另外,测试条读取器组件105所包括的单个传感器可以可选地配置为检测多种状况。测试条读取器组件105的传感器可以是可更换的、可替换的和/或可交换的。在替代实施例中,测试条读取器组件105的传感器可以基本上永久地安装。在一些实施例中,测试条读取器组件105可以包括用于比色的或荧光的横向流动测试条的横向流测试条读取器。

[0145] 测试条读取器组件105,例如横向流动测试条读取器,可以对样本进行诊断操作以检测状况。例如,测试条读取器组件105可以检测来自暴露于样本的测试条25的可以指示状况的存在的生物标记。在一个实施例中,测试条读取器组件105可以包括CMOS传感器和白色或彩色光激励源,以对与测试条和样本有关的光强度分布进行成像。例如,流量读取器的传感器可以检测可指示相关状况存在的由测试条发出的橙色、绿色或其他颜色的光。

[0146] 测试条读取器可以使用图像处理算法,以确定状况的存在。在一个实施例中,传感

器拍摄测试条的照片,裁切图像并转换为灰度,执行形态学操作以去除噪声,拍摄图像的梯度,识别峰值,并打印结果以供紧急医疗记录使用。在另一个实施例中,传感器拍摄测试条的照片,裁切图像并可以从RGB颜色空间转换到诸如HSV、HSL、YUV和YCbCr等其他颜色空间。颜色空间可以分为各个通道,例如HSV颜色空间中的饱和度和色调。在每个通道内,将行的累加总和形成一维数组。识别峰值并在相同或不同颜色空间中的其他通道之间进行交叉检查,打印结果以供紧急医疗记录使用。

[0147] 附加的测试条可以与包括和测试替代的生物标记的相应的传感器一起使用。替代的生物标记的示例可以包括DNA、短DNA序列、氨基酸、蛋白质、碳水化合物、RNA、细胞、适配体、pH值、酸度、化学浓度、荧光物质、磷光物质、抗体、代谢物、其他生物分子和/或受益于本公开之后对于本领域技术人员而言显而易见的其他可检测的物质。例如,对于该示例的开放集合,并非为了限制可用的生物标记,一些生物标记可以包括白细胞、硝酸盐、尿胆原、蛋白质、pH值、血液、比重、酮、胆红素和/或葡萄糖。

[0148] 检测到的状况可以收集为数据。例如,测试条读取器组件可以输出表示从测试条检测到的生物标记的数字值。数字输出可以是定量的、半定量的或定量结果。在带有定量结果的示例中,数字值可以是例如“是”或“否”或者“1”或“0”。“是”或“否”的值将取决于测试条的类型。在FirstResponse (商标) 测试条的一个示例中,如果尿液样本中的人绒毛膜促性腺激素(hCG)测试呈阴性,则在3分钟内显示出一条线,如果尿液样本中对hCG测试呈阳性,则在3分钟内将显示出两条线。这些测试的灵敏性和具体性由制造商规定。在带有半定量结果的示例中,数字值可以是生物标记浓度的范围和特定测试结果生物标记浓度所对应的范围的相关描述符号。在带有定量结果的示例中,数字值可以是特定的或定义的生物标记浓度。生物标记浓度可以采取各种单位的形式,例如mg/dL。在其他示例中,基于适配体、基于抗体或基于RNA的测试条可以在检测到状况时发射具有特征波长的光。传感器可以检测到任何发射的光并在数据中报告检测到的波长。

[0149] 在该部分中说明图25和图26中涉及的图像处理算法。图像处理算法将采集带有样本的测试条上的图像601,并将图像转换为诸如“是”或“否”等结果,以识别是否存在诸如怀孕等状况。

[0150] 图25中示出一种可能的算法M1,并在下文详细说明。该算法可以用于诸如FirstResponse等测试条,其中测试条针对阴性结果仅报告控制线,对于阳性结果报告控制线和结果线。在框2502处,通过打开图像601开始M1。在框2504处,将图像601裁切到测试条25的边界。随后,在框2506处,将图像601从RGB转换为灰度。随后,在框2508处,通过设置颜色阈值将图像601从灰度转换为二进制。在框2510处,执行形态学操作以填充二进制图像中的任何孔。形态学操作可以包括定义诸如5像素乘5像素见方等的核心尺寸,对核心执行打开操作,以及对核心执行关闭操作。在框2512处,对图像601执行拉普拉斯(Laplacian)梯度。拉普拉斯梯度将造成一系列行。在框2514处,M1可以包括计算每一行的总和。在框2516处,M1可以包括设置阈值并计数测试条上的峰值的数量。

[0151] 如果没有峰值或具有多于两个的峰值,则测试条或图像有错误,因此报告ERROR。如果感兴趣区域中只有一个峰值,则表明仅检测到控制线,因此报告为阴性。如果感兴趣区域中有两个峰值,则将检测到控制线和结果线,因此报告为阳性。

[0152] 下文详细说明一种可能的算法M2。该算法可以用于诸如FirstResponse等测试条,

其中测试条针对阴性结果仅报告控制线,针对阳性结果报告控制线和结果线。在框2602处,通过打开图像601开始M2。在框2604处,利用算法识别图像601中的测试条边界。该算法可以包括下列内容。首先,可以将图像从RGB转换为灰度。确定每列的平均像素值。然后,识别峰值列值。该峰值对应于测试条平均像素值。通过使用阈值并读取峰值的左右值,直到列值超过阈值,可以识别测试条的左右两侧。将图像601裁切到测试条25的边界。在框2606处,将图像601分成多个通道。在RGB颜色空间中,红色、绿色和蓝色通道是隔开的。可以隔离红色、绿色和蓝色通道的图像,以创建单色图像。在框2608处,还将通道转换为HSV颜色空间,以隔离色调颜色空间。每个通道将产生一个图像。诸如低通滤波器或高通滤波器等滤波器可以用于减少噪声或增加图像中的信号。诸如单阈值或自适应高斯阈值等阈值可以应用于该图像以进一步降低噪声。在框2610处,针对每个通道的每行计算平均像素值。通过计算平均像素值中的最大值或最小值来识别控制线位置。通过从控制线位置移动一定数量的像素来识别结果线位置。在框2612处,将在这些感兴趣的区域上设置每个通道的阈值。

[0153] 在另一个实施例中,计算控制线和结果线的曲线下方的面积。每个通道的阈值将基于这些面积设置。如果数值超过控制线和结果线面积的阈值,则报告为阳性。如果数值不超过阈值,则报告为阴性。

[0154] 现在将更详细地讨论样本分析组件106。图1-图2A、图4、图10A-图12、图14和图17-图19突出显示了也在其他图中示出的样本分析组件的示例。由测试条使用组件104产生的数据可以由分析组件至少部分地分析。例如,样本分析组件106可以将由测试条使用组件104产生的数据与医学异常的症状或其他证据相关联。可以从测试条读取器组件105接收和/或由分析组件106分析的数据可以与数据处理组件108共享。在一个实施例中,数据处理组件108可以经由网络111连接。在另外的实施例中,可以使用诸如经由云端等分布式处理平台来操作数据处理组件108。

[0155] 现在将更详细地讨论数据处理组件108。图1-图2A、图13和图18-图19突出显示了也在其他图中示出的数据处理组件108的示例。数据处理组件108可以包括额外的计算机处理组件58,以对检测到的数据进行分析。数据处理组件可以经由诸如因特网等网络111连接到本公开的其他组件。在样本分析组件106对数据进行初步分析的情况下,数据处理组件108可以对数据进行额外分析,以分析和解释关于状况的数据。

[0156] 在一个实施例中,在操作期间检测和/或分析的数据的至少一部分可以与电子健康档案113通信。例如,数据和数据分析的结果可以与电子存储介质上的患者信息的集合通信。电子健康档案113可以包括与患者有关的附加数据,其中一些数据已经与来自其他医疗专业人员 and/或医疗步骤的电子健康档案113通信。从患者接收的样本中检测到的分析可以与电子健康档案113中存在的数据进行比较,以检测健康风险的可能性或执行其他高级计算。这些附加数据可以包括但不限于人口统计学、药物过敏、接受的免疫接种、病史、先前的实验室测试和相应的结果、生命体征、放射线图、年龄、体重、体重指数(BMI)、血液检查以及其他医疗信息。电子健康档案113可以另外包括健康保险政策、账单明细和与医疗服务的管理有关的其他信息。

[0157] 在该实施例中,数据使用符合《健康保险可移植性和责任法案》(Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA)的加密方法来传输。当连接到电子健康档案时,必须遵守HIPAA。涵盖加密技术的示例可以包括AES 256位加密、SHA-256

散列等。为了维持此加密标准,数据处理组件可以使用有线或无线连接进行修补,并且数据是使用安全套接层(Secure Socket Layers,SSL)、传输层安全性(Transport Layer Security,TLS)或最新的行业标准来传输的。

[0158] 数据处理组件108可以另外将数据和处理结果组织成用户可访问的格式。例如,数据处理组件108可以负责用户界面110以共享从样本分析收集的和/或导出的数据。来自电子健康档案113的附加数据可以经由用户界面110额外地与患者共享。用户界面110可以允许医生、患者和其他选择的团队查看先前执行的测试的数据和结果。通过利用可用的处理能力和基本上自动化的处理,本公开的数据处理组件108和其他组件可以有利地处理样本并在相对短的时间内提供结果。

[0159] 数据处理组件108也可以保存交互级别数据。对于患者交互,除了存储测试结果之外,数据处理组件还可以存储交互的时间、执行的特定测试、下游测试、设备和/或暗盒故障和/或用户错误是否需要额外的尿液。对于临床人员交互,数据处理组件可以存储交互的时间、活动类型(例如测试暗盒更换、设备维护或质量控制)、设备和/或暗盒故障和/或用户错误。也可以保存诸如唯一的设备标识符、唯一的暗盒标识符、唯一的客户标识符、唯一的用户标识符、日期和时间等元数据。

[0160] 通过数据处理组件存储的数据可以用作不同软件平台的基础。一个示例软件平台是CLIA质量保证系统,它至少可以满足五个质量保证标准:患者测试管理、质量控制、结果与临床数据的关系、人员和记录。另一个示例软件平台是库存管理系统,特别是用于测试条暗盒的库存管理系统,其包括预测库存管理系统或反应性库存管理系统。另一个示例软件平台是生命周期管理系统,特别是针对该设备的使用寿命管理系统,其包括预测性生命周期管理系统或反应性生命周期管理系统。

[0161] 说明CLIA质量保证系统的一个示例。对于患者测试管理,系统可以按照预定义的标准实时监控和评估使用该设备的下列程序:标本收集、标记、保存和运输、适当的标本剔除标准的使用、测试报告的完整性、及时报告结果、测试报告系统的准确性和可靠性以及结果的存储和检索。

[0162] 示出了在临床环境中预测库存管理系统的一个示例。该系统将分析针对临床设置的暗盒内测试条的平均使用率,并比较使用的测试条数量与按地点订购的暗盒数量乘以暗盒内的测试条数量。根据比较结果,系统将确定是否需要任何活动。例如,如果使用的测试条数量超过相对于预定的测试条暗盒数量乘以暗盒内的测试条数量的阈值,并且测试条的平均使用率表明该地点在设定的时间段内(例如14天)用完测试条,则系统可以针对临床地点自动下达订单,以补充测试条暗盒的供应或经由软件平台通知临床地点需要补充测试条暗盒。

[0163] 示出了反应性生命周期管理系统的一个示例。该设备由多个组件组成。每个组件可以向随时间跟踪组件的信号的使用寿命管理系统发送信号。根据信号,可以发生不同的活动。作为示例,如果信号指示组件中的一个有缺陷,则可以将维护组派往临床地点以修复有缺陷的组件。

[0164] 示出了反应性生命周期管理系统的一个示例。现场中可以有多个设备将信号发送到一个数据库或一组数据库,这些数据库跟踪一段时间内来自所有设备的信号、所有设备上的信号趋势、一段时间内的信号趋势以及信号随使用量的趋势。使用量的示例可以是使

用的测试条数量、基于总交互时间的时间使用量、已激活或使用设备的次数、已激活或使用设备中的组件的次数、使用的暗盒数量、患者交互次数、临床人员交互数量等。根据趋势,可以发生不同的活动。一个示例是跟踪设备各个组件的生命周期。如果在现场存在特定组件在多个设备上发生故障的趋势,则可以推断出,针对这些现场设备的特定组件的生命周期是基于这些结果确定的给定时间段。在特定组件的生命周期确定为给定的时间段的示例中,供应商将能够在接近给定时间段的现场其他设备中跟踪特定组件,并且会根据给定的时间段,将哪些设备的特定组件将达到生命周期终点通知供应商。

[0165] 数据处理组件也可以使用机器学习算法和/或预测分析来分析数据。在OB/GYN办公室中的怀孕测试可以看作一个说明性示例。可以跟踪护理人员与设备的交互时间。如果某些护理人员组具有比其他护理人员组更长的交互时间,则可以通知护理人员负责人,以安排其他护理人员组的额外培训。

[0166] 具有多个改造机构或康复中心的公司可以看作另一个说明性示例。在每个改造机构或康复中心,可以对进入人员进行随机药物筛查,并且可以保存阳性或阴性结果。如果观察到一个机构的药物筛查阳性率在统计学上显著高于其他机构的平均阳性率,则可以在药物筛选阳性率较高的机构实施安全措施或药物滥用计划。

[0167] 急诊部可以看作另一个说明性示例。可以在任何给定的急诊部预定一次或多次尿液测试。如果观察到在一天中的某些时间要求进行更多的尿液测试,或者在某些急诊部中要求进行更多的尿液测试,则可以将更多的人力资源分配到一天中的某些时间或预定了更多的尿液测试的急诊部。

[0168] 临床研究可以看作另一个说明性示例。当前,进行某些需要大量人口的研究是困难的,这是因为进行分散的研究既困难又昂贵。多个设备可以安装在与中央数据库通信的多个位置。医药和医疗器械公司可以进行使用该设备测量尿液分析物水平的研究。来自多个地方的符合资格的患者可以排尿到设备中,并且测试结果可以传送到中央数据库。该解决方案允许进行可以以较低的成本覆盖更大、更多样化的人群的分散的临床试验。

[0169] 与数字健康数据集的联系可以看作另一个说明性示例。当诸如人口统计数据、基因组数据和消费者可穿戴设备数据等外部数据映射到患者水平尿液诊断数据时,可用于了解特定人群的药物或医疗设备的功效。该信息可用于改善针对现有产品的患者针对性,并支持针对服务不足人群的需求开发新产品。

[0170] 另一个说明性示例是作为针对特定患者的生物标记浓度随时间变化的预测工具。单个患者的生物标记浓度随时间的变化可以从家里持续监测。因为可以将多个设备安装在不同患者的多个家中位置,所以可以监视多个患者的生物标记浓度随时间的变化。机器学习算法可用于分析所有患者的生物标记浓度随时间变化的过程,并确定针对特定患者的生物标记浓度将如何发展的预测。当此方法与针对患者的纵向治疗数据结合使用时,可以响应横跨多种治疗时间节奏和范式的包括药物、设备和/或数字治疗的特定治疗或多种治疗的组合,预测给定患者的纵向生物标记进展。此外,通过将特定患者的包括基因组数据、行为数据、社会经济数据、性别、年龄、职业、消费者支出数据等特定输入与所有患者的相同输入进行比较,可以更准确地预测给定患者的纵向生物标记进展。

[0171] 使用上述方法,可以使用机器学习来确定治疗范式,以最小化给定患者随时间推移的纵向生物标记进程,最小化疾病进程或将浓度增加到生物标记浓度范围内,或以生物

标记浓度的特定增加为目标。

[0172] 使用的机器学习算法可以是多种不同的类型。例如,可以使用诸如普通最小二乘回归(OLSR)、线性回归、逻辑回归、逐步回归、多元自适应回归样条(MARS)或局部估计散点图平滑(LOESS)等回归算法。可以使用诸如感知器、反向传播、霍普菲尔(Hopfield)网络或径向基函数网络(RBFN)等人工神经网络算法。可以使用诸如深度Boltzmann机(DBM)、深度置信网络(DBN)、卷积神经网络(CNN)或堆叠式自动编码器等深度学习算法。可以使用诸如k-Means聚类、k-Medians聚类、期望最大化(EM)和层次聚类等聚类。

[0173] 由数据处理组件108提供的用户界面110可以经由诸如计算机115、智能电话114或本领域技术人员将理解的其他设备等消费电子设备来访问。用户界面110的至少某些方面可以另外由说明性诊断系统的本地安装所包括的显示器或电子组件来提供。例如,本公开的组件可以可通信地连接到可以位于样本收集点附近的诸如按钮、鼠标、触摸屏和其他输入设备等显示器和输入设备。在样本采集预约期间,医生和患者可以经由这些设备与用户界面110进行交互。在一些实施例中,本公开的组件还可以使用用户界面来校准。

[0174] 数据处理组件108可以另外包括或者可以通信地连接到数据库112。例如,从样本测试收集和/或导出的数据可以由数据库112存储。该存储的数据库112可以被访问并且翻译成用户可读的信息,以便经由用户界面显示。该存储的数据库112可以基于包括但不限于文本文件、Microsoft Excel、Microsoft SQL、Oracle RDBMS、SAP Sybase、MySQL、SQLite、MongoDB等各种平台。数据也可以被存储以比较针对可检测条件的多个测试以追踪疾病随时间的发展。例如,患有诸如慢性肾脏疾病等慢性疾病的患者可以追踪肾功能的趋势,以及潜在地预测对治疗中即将发生的改变的需求。数据也可以被存储以集合非识别数据,跟踪给定人群中的健康人群趋势。

[0175] 现在将更详细地讨论设备清洁组件107。图1-图2突出显示了也在其他图中示出的设备清洁组件107的示例。设备清洁组件107可以包括诸如导管22等液体传输介质,以及在样本收集和分析实例之间从本公开的不同人群的生物分子和/或细菌中基本上稀释和/或净化组件的其他方面。例如,设备清洁组件107可以包括到水源203的连接件,以将清水供应到样本收集组件101、样本量控制组件103和/或本公开的其它组件。技术人员将理解,可以使用除清水以外的清洁液,但不限于诸如磷酸盐缓冲溶液、酒精(例如乙醇或甲醇)、消毒剂、抗菌剂溶液、漂白剂溶液、表面活性剂(例如十二烷基硫酸钠)以及对于本领域技术人员显而易见的其他清洁溶液等缓冲溶液。

[0176] 例如,在每个样本收集和分析周期之后,设备清洁组件107可以使用从水源203抽出的水清洗导管或传输介质以及样本收集组件101。例如,希望导管或传输介质以选择的间隔使用洗涤缓冲液,如可用于洗涤其中来自不同人的血样可以接触相同的流路的实验室流式细胞仪。洗涤缓冲液可以包括磷酸盐缓冲液。

[0177] 在图27中,示出了设备清洁组件107的可能实施例。设备清洁组件可以由多个泵11、29、2701、2703操作。这些泵由设备控制。在一个实施例中,设备清洁组件107由四个泵11、29、2701、2703以及将泵连接到设备的多种组件101、103、28和多种液体源203、2704的导管20、22、2702、2705操作。泵11、29、2701、2703可以是蠕动泵。泵11使用导管20从收集组件101抽取样本到样本量控制机构103。另一个泵2701使用导管2702将从尿液收集桶28抽取多余的样本到马桶中的废水池201。另一个泵29使用导管22从水源203抽取水到收集组件101

中。水将冲洗、稀释和/或净化收集组件101的来自不同人的生物分子和/或细菌。如果收集组件101中有水,则可以使用泵11和导管20将其吸入样本量控制机构103中。另一个泵2703使用导管2705从清洁液源2704抽取诸如但不限于漂白剂或稀释的漂白剂溶液等清洁液到收集组件101中。清洁液将冲洗、稀释和/或净化收集组件101的来自不同用户的生物分子和/或细菌。如果在收集组件101中存在清洁液,则可以使用泵11和导管20将其吸入样本量控制机构103中。

[0178] 在将多个泵用于设备清洁组件107的实施例中,说明了清洁过程的示例。清洁设备可以涉及多个步骤,并且在随后的每个步骤中使用更多的液体。这样做是为了稀释任何残留的hCG,而不将hCG进一步散布在收集组件101中。在一个示例中,涉及四个阶段。前两个阶段用清洁液充满收集组件,其中第一阶段使用的清洁液少于第二阶段。使用泵2703和导管2705将清洁液从清洁液源2704吸入到收集组件101中。后两个阶段用水充满收集组件,其中第三阶段使用的水少于第四阶段。使用泵29和导管22将来自水源203的水吸入到收集组件101中。在每个阶段之后,使用泵11和导管20将清洁液或水吸入到样本量控制机构103中。

[0179] 现在参照图13,将非限制性地更详细地讨论说明性计算机化设备2。计算机化设备2可以包括处理器52、存储器53、网络控制器59以及可选地输入/输出(I/O)接口54。技术人员将理解可以省略一个或多个组件或包括其他组件而非限制性的计算机化设备的其他实施例。处理器52可以接收和分析数据。存储器53可以存储被处理器52用来执行分析的数据。存储器53还可以接收指示来自处理器52的数据分析的结果的数据。

[0180] 存储器53可以包括诸如随机存取存储器(RAM)等易失性存储器模块和/或诸如基于闪存的存储器等非易失性存储器模块。技术人员将理解,该存储器另外包括诸如机械硬盘驱动器、固态数据和可移动存储设备等存储设备。

[0181] 计算机化设备还可以包括网络控制器59。网络控制器59可以接收来自计算机化设备的其他组件的数据,以经由网络111与其他计算机化设备112、113、114、115、116通信。数据通信可以通过无线方式进行。更具体地但不限于,网络控制器59可以将来自计算机化设备的一个或多个组件或与计算机化设备连接的其他设备和/或组件的信息通信并传递到其它的连接设备。连接的设备 and/或软件旨在包括数据库112、计算机115、移动计算设备、智能电话114、平板计算机、电子健康档案113、数据服务器116以及可以与另一个设备进行数字通信的其他电子设备。在一个示例中,计算机化设备可以用作服务器,以分析和通信连接的设备之间的数据。

[0182] 计算机化设备2还可以包括I/O接口54。I/O接口54可以用于在计算机化设备和扩展设备之间传输数据。扩展设备的示例可以包括但不应限于显示器、外部存储设备、人机接口设备、打印机、声音控制器、条形码扫描仪或本领域技术人员显而易见的其他组件。例如,I/O接口54可以用于条形码和/或RFID扫描器57,以检测患者的身份,并例如经由WIFI、蓝牙和/或另一网络以电子方式传达这种身份信息。此外,计算机化设备的一个或多个组件可以经由I/O接口54通信地连接到其他组件。

[0183] 计算机化设备2的组件可以经由总线51彼此交互。本领域的技术人员将理解可以用于在电子设备的一个或多个组件之间传输数据的各种形式的总线,这些都包括在本公开的保护范围内。

[0184] 计算机化设备2可以经由网络111与一个或多个连接设备进行通信。计算机化设备

2可以通过使用其网络控制器59在网络111上进行通信。更具体地,计算机化设备的网络控制器59可以与连接设备114、115的网络控制器、数据库112和电子健康档案113进行通信。例如,网络111可以是互联网。作为另一示例,网络111可以是WLAN。然而,技术人员将理解,诸如内联网、局域网、广域网、对等网络、蓝牙、RFID和各种其他网络形式等其它网络包括在本公开的保护范围内。另外,计算机化设备和/或连接设备可以非限制性地经由有线、无线或其他连接在网络上进行通信。

[0185] 在操作中,可以提供一种自动分析样本以预测医疗状况的方法。本领域技术人员将理解,提供下列方法来说明本公开的实施例,并且不应将其视为将本公开限制为仅为那些方法或方面。在受益于本公开之后,本领域技术人员将理解在本公开的保护范围和精神内的用于执行由以下示例提供的操作的其他方法。这些其它方法也都包括在本公开中。

[0186] 现在参照图14的流程图,将非限制性地说明用于说明性诊断系统的高级应用的说明性方法。该操作可以从框61开始,其中患者在例如安装在马桶200中的收集杯24的样本收集组件101的一个方面排尿。在框62中,随后可以将样本从收集组件101移动到样本量控制组件103。在框63中,一旦累积了指定体积或可接受水平的样本,就可以将样本释放到进给器组件的测试条上。在框64中,进给器组件可以将带有样本的测试条移动到测试条读取器组件105。在框65中,测试条读取器组件105随后可以检测样本的状况。在框66中,可以将检测的状况从测试条读取器组件105传送到分析组件106以进行分析。在框67中,可以将分析的数据另外传送到数据处理组件108,以进行附加分析和用户访问。随后,该操作可以终止。

[0187] 现在参照图15的流程图,将非限制性地说明用于样本收集和传输操作的说明性方法70。该操作可以首先从框71开始,其中患者扫描患者识别腕带或其他形式的识别的条形码,该条形码非限制性地包括进入用户界面的驾驶执照、信用卡/借记卡、保险卡和/或患者识别号。该操作继续到框72,其中患者将样本提供到样本收集组件101。在一个示例中,患者可以通过排尿到收集杯24中来提供样本。在框73中,一旦提供了样本,控制逻辑102可以操作泵11将一些样本从收集杯24移动到样本量控制组件103。

[0188] 在框74中,随后可以确定样本量控制组件103是否接收到足够量的样本。在框76中,如果样本量控制组件103接收到不足量的样本,则可以从样本收集组件101泵送额外的样本。在框75中,如果样本量控制组件103接收到足够量的样本,则控制逻辑102可以停止泵11。

[0189] 在框77中,随后可以确定样本是否已释放到测试条25上。在框76中,如果确定样本尚未释放到测试条上,则控制逻辑102可以再次启动泵11以将样本释放到测试条上。在框78中,如果确定样本释放到测试条上,则控制逻辑102可以开始清洁过程。

[0190] 在将样本释放到测试条之后,在框78中,设备清洁组件107可以使用来自连接的水源203的清水清洁样本收集组件101和/或样本量控制组件103。技术人员将理解,可以使用额外的清洁溶液,这并非是限制性的。然后,在框79中,该操作可以确定组件是否足够清洁。

[0191] 在框78中,如果确定组件还没有足够清洁,则设备清洁组件107可以继续清洁操作。在框79中,如果确定组件足够清洁,则在框80中该操作可以准备样本收集组件以接收下一个样本。随后,操作可以终止。

[0192] 现在参照图16的流程图,将非限制性地说明用于样本量控制操作的说明性方法。该操作以框81开始,其中从样本收集组件101接收样本。在框82中,样本可以自由地流经说

明性样本量控制组件103的第一导管31流向第二导管32和第三导管33。随后,在框83中,该操作可以确定用于收集管(在该示例中为第二导管32)的阀12是否关闭。

[0193] 在框82中,如果确定与收集的第二导管32相关联的阀12没有关闭,则样本可以继续自由地流经第一导管31流向第二导管32和第三导管33。在框84中,如果确定阀12关闭,则样本可以在第二导管32中累积。随后,在框85中,可以确定第二导管32是否基本充满了样本。

[0194] 在框84中,如果确定第二导管32没有基本充满样本,则样本可以继续累积在第二导管32中。在框86中,如果确定第二导管32基本充满了,则剩余的样本可以经过第二导管32并通过第三导管33和第四导管34排出。随后,在框87中,可以确定样本流是否已停止。

[0195] 在框86中,如果确定样本流还未停止,则剩余样本可以继续流经第三导管33和第四导管34。在框88中,如果确定样本流已经停止,则该操作可以选择性地打开第二导管32的出口端处的阀12,以将样本释放到测试条上。该操作随后可以终止。

[0196] 现在参照图17的流程图,将非限制性地说明用于样本输送和检测操作的说明性方法。该操作以框401开始,其中测试条使用组件104的卷轴13、14移动在样本量控制组件103的阀12附近的膜18上的测试条。随后,在框402中,样本量控制组件103可以打开阀12,并将样本释放到测试条上。在将样本量释放到测试条上之后,流量读取器组件可以等待一段可定义或预定的时间,然后才开始检测状况的过程。在框403中,卷轴13、14可以通过但不限于以下方式将膜18上的带有样本的测试条移动到测试条读取器组件105,包括使用步进电机的特定数量的卷轴步骤、反射式光电断路器、相机或基于光的传感器来确定卷轴13、14应何时停止或其他机械方法。在框404中,测试条读取器组件105可以检测样本和/或测试条的状况,随后可以确定测试条读取器组件105是否已经完成对状况的检测。

[0197] 在框404中,如果确定测试条读取器组件105未完成检测状况,则测试条读取器组件105可以继续检测状况。在框405中,如果确定测试条读取器组件105已经完成了对状况的检测,则卷轴13、14可以将膜18上的带有样本的测试条从测试条读取器组件105移开。在框406中,确定是否要接收新样本。

[0198] 在框406中,如果确定要接收新样本,则可以开始执行图17的操作,卷轴13、14移动在样本量控制组件103的阀12附近的下一测试条。在框406中,如果确定将不接收新样本,则该操作可以终止。

[0199] 现在参照图18的流程图,将非限制性地说明用于样本分析和数字化操作的说明性方法。该操作以框501开始,其中测试条使用组件104的传感器扫描和/或成像生物标记。技术人员将理解,传感器可以扫描状况的其他指示,这并非是限制性的。随后,在框502中,可以确定扫描和/或成像是否完成。

[0200] 在框501中,如果确定扫描和/或成像未完成,则传感器可以继续扫描和/或成像生物标记。在框503中,如果确定扫描和/或成像已经完成,则该操作可以将数据从传感器传送到分析组件106。随后,在框504中,分析组件106可以至少部分地解释从传感器检测到的数据。随后,在框505中,可以确定是否需要额外的分析。

[0201] 在框505中,如果确定不需要额外的分析,则该操作可以终止。在框506中,如果确定需要额外的分析,则可以将数据传送到数据处理组件108。另外,如果确定可以与用户共享数据,则可以将数据传送到数据处理组件108。该操作随后可以终止。

[0202] 现在参照图19的流程图,将非限制性地说明用于数据通信和共享操作的说明性方法。该操作以框521开始,其中从分析组件106接收数据。在框522中,可以对数据执行额外的分析,例如以支持语法、语义和/或其他功能互操作性的格式经由用户界面110将数据转换为可呈现的信息。在框523中,可以经由用户界面110将信息提供给用户。随后,在框524中,可以确定是否存储该数据。

[0203] 在框524中,如果确定不存储数据,则该操作可以终止。在框524中,如果确定应该存储数据,则在框525中,可以例如以支持语法、语义和/或其他功能互操作性的格式将数据存储到数据库112。数据还可以以支持语法、语义和/或其他功能互操作性的格式存储在电子健康档案113中。数据库112和/或电子健康档案113可以可选地经由网络111连接。该操作随后可以终止。

[0204] 现在参照图20的流程图,将非限制性地说明现有技术中执行的典型的妊娠筛查操作的缺陷。如图20所示,现有技术中执行的测试操作通常对妊娠筛查准则的依从性低,部分地由于需要耗时且复杂的测试过程。例如,用现有技术的有缺陷的方法进行的典型测试过程估计需要大约65分钟。

[0205] 有缺陷的测试过程的第一步可以在候诊室里开始。在这里,患者到达并由护士分诊。患者等待大约30分钟才能入院。例如,有缺陷的测试过程的第二步可以在急诊部、紧急护理或检查室进行。在这里,患者被接纳并被要求提供尿液样本。例如,有缺陷的测试过程的第三步可以在洗手间中进行。在这里,患者可以将尿液收集在杯子中,然后可以由工作人员收集尿液。包括样本的杯子可以留在患者和工作人员交互之间的中转区域中。例如,有缺陷的测试过程的第四步可以在即时医疗实验室中进行。在这里,可以从尿液样本中取出样本。定量分析可以由工作人员手动执行。例如,有缺陷的测试过程的第五步可以在后台进行。在这里,工作人员可以将测试结果手动输入到电子健康档案中。例如,有缺陷的测试过程的第六步可以再次在急诊部、紧急护理或检查室中进行。在这里,可以采取临床措施。

[0206] 现在参照图21的流程图,将非限制性地说明使用本公开的至少一个实施例进行的妊娠筛查。例如,在该示例性筛选过程中,本公开的实施例可以使急诊部、紧急护理或检查室中的妊娠测试过程基本上自动化。基本上自动化的过程可以开始于患者在提交样本之前使用系统的设备扫描医院条形码ID。在至少一个实施例中,可以将样本直接提供到配备有本公开的设备的马桶中。安装在马桶中的设备可以基本上自动收集和分析尿液的妊娠生物标记。该过程随后可以基本上自动将结果发送到电子健康档案。

[0207] 现在参照图22的流程图,将非限制性地说明使用本公开的至少一个实施例的典型的妊娠筛查操作。例如,用本公开的有利方法进行的典型测试过程估计大约需要5分钟。

[0208] 本公开的有利测试过程的第一步可以在候诊室开始。在这里,患者到达并被护士分诊。然后可以要求患者提供尿液样本。本公开的有利测试过程的第二步可以在洗手间开始。在这里,可以基本上自动地收集来自患者的样本,基本上自动地分析样本,并且基本上自动地将样本发送到电子健康档案。本公开的有利测试过程的第三步可以在急诊部、紧急护理或检查室开始。在这里,患者被接纳并且可以采取临床措施。

[0209] 现在参照图23的流程图,将非限制性地说明由医疗状况测试提供的说明性优点。本公开包括的系统和方法可以为医院、急诊部、紧急护理设施、临床科室和其他地方提供工具,以更好地为患者提供护理。可以通过缩短测试时间和降低总成本促进更好的护理,这会

增加对所到患者的筛查。更好的护理可以另外包括降低的用户错误率，这样会得到更可靠的结果。

[0210] 现在参照图24的流程图，将非限制性地说明由本公开的实施例提供的医疗状况测试的优点与现有技术的测试技术的缺陷之间的对比。现有的测试技术可以包括手动尿液测试，其可选地包括半自动读取器。如图24所示，现有的测试技术可以提供中等的可靠性，同时花费大量的时间来完成。包含半自动读取器可以在一定程度上提高可靠性并减少测试时间，但仍提供需要改进的结果和经验。本公开包括的测试系统和方法由“Voyant”图标表示，其示出了很高的可靠性和很短的测试时间。本公开包括的测试系统和方法可以提供相对于当前技术水平的显著改进，这可以有利地促进对CKD、妊娠和其他医疗状况的广泛测试。

[0211] 现在参照图29，说明用于样本量控制组件的另一过程。样本处于样本收集组件101中之后，使用泵11和导管20、31B将样本传输到样本量控制组件103中。该步骤在框2901中表示。夹管阀12B被设置为使得测试管32B关闭并使得废液管33B打开。样本穿过样本量控制组件103，以通过废液管33B冲洗掉残留的尿液、水或清洁液。该步骤在框2902中表示。切换夹管阀12B以打开测试管32B并关闭废液管33B。通过测试管32B冲洗掉残留的尿液、水或清洁液。该步骤在框2903中表示。切换夹管阀12B以打开废液管33B并关闭测试管32B。这将样本充满测试管32B，并将剩余样本冲洗出废液管33B。该步骤在框2904中表示。测试条放置在样本量控制机构103的测试管32B下方。夹管阀12B快速打开和关闭，以允许样本从测试管32B滴落到测试条上。该步骤在框2905中表示。

[0212] 现在参照图30，说明设备清洁组件107的过程。在已经分析样本之后，开始清洁系统。首先，使用泵2703和导管2705将来自清洁液源2704的例如但不限于漂白剂的清洁液传输到收集组件101。清洁液和任何残留的尿液从收集组件101传输到设备1中，以使用导管20和泵11对其进行清洁，然后使用泵2701和导管2702将其冲洗出设备。该步骤在框3001中示出。第二，使用泵2703和导管2705将来自清洁液源2704的清洁液传输到收集组件101。在该步骤中传输的清洁液的量比在框3001中表示的步骤中传输的清洁液的量更大。清洁液和任何残留的尿液从收集组件101传输到设备1中，以使用导管20和泵11对其进行清洁，然后使用泵2701和导管2702将其冲洗出设备。该步骤在框3002中示出。第三，使用泵29和导管22将来自水源203的水传输到收集组件101。在该步骤中传输的水的量比在框3002表示的步骤中传输的清洁液的量更大。水和任何残留的尿液从收集组件101传输到设备1中，以使用导管20和泵11对其进行清洁，然后使用泵2701和导管2702将其冲洗出设备。该步骤在框3003中示出。最后，使用泵29和导管22将来自水源203的水传输到收集组件101。在该步骤中传输的水的量比在框3003表示的步骤中传输的水的量更大。水和任何残留的尿液从收集组件101传输到设备1中，以使用导管20和泵11对其进行清洁，然后使用泵2701和导管2702将其冲洗出设备。该步骤由框3004表示。

[0213] 尽管在以上公开中已经说明了各个方面，但是本公开的说明旨在示出而非限制本发明的保护范围。本发明由所附的非临时专利申请的权利要求书的保护范围来限定，而不是由以上公开中提供的附图和示例来限定。技术人员将理解，在受益于上述公开之后可以实现替代实施例的本发明的其他方面。其他方面、优点、实施例和修改在根据本公开得出的权利要求的保护范围内。

[0214] 本公开不限于本申请中所述的特定实施例，这些实施例是用于说明各个方面的。

可以在不脱离其保护范围的情况下进行对本领域技术人员显而易见的许多修改和变化。根据前面的说明,除了本文所述的那些之外,在本公开的保护范围内的功能上等效的方法和装置对于本领域技术人员而言将是显而易见的。这种修改和变化旨在落入所附权利要求的保护范围内。

[0215] 上述详细说明参照附图说明了所公开的系统、设备和方法的各种特征和操作。本文和附图中所述的示例性实施例并不意味着是限制性的。在不脱离本文所呈现的主题的保护范围的情况下,可以利用其他实施例,并且可以进行其他改变。容易理解的是,如本文所述的以及在附图中示出的本公开的各方面可以以各种不同的配置进行布置、替换、组合、分离和设计。

[0216] 关于附图中以及本文所讨论的任何或全部消息流程图、场景和流程图,每个步骤、方框、操作和/或通信可以表示根据示例性实施例的信息和/或信息的传输的处理。替代实施例被包括在这些示例性实施例的保护范围内。例如,在这些替代实施例中,取决于涉及的功能,被描述为步骤、框、传输、通信、请求、响应和/或消息的操作可以不按照所示出或所讨论的顺序执行,包括基本上同时地或以相反的顺序。此外,更多或更少的方框和/或操作可以与本文讨论的任何消息流程图、场景和流程图一起使用,并且这些消息流程图、场景和流程图可以部分或全部地彼此组合。

[0217] 表示信息处理的步骤、方框或操作可以对应于配置为执行本文所述方法或技术的特定逻辑功能的电路。替代地或附加地,表示信息处理的步骤或框图可以对应于程序代码(包括相关数据)的模块、片段或一部分。程序代码可以包括由用于在该方法或技术中实现特定的逻辑操作或动作的处理器执行的一个或多个指令。程序代码和/或相关数据可以存储在任何类型的计算机可读介质上,例如包括RAM、磁盘驱动器、固态驱动器或其它存储介质的存储设备。

[0218] 计算机可读介质还可以包括诸如计算机可读介质等非暂时性计算机可读介质,其如寄存器存储器和处理器高速缓存短时间地存储数据。计算机可读介质可以进一步包括长时间存储程序代码和/或数据的非暂时性计算机可读介质。因此,例如,计算机可读介质可以包括诸如ROM、光盘或磁盘、固态驱动器、光盘只读存储器(CD-ROM)等二级或永久性长期存储。计算机可读介质也可以是任何其他易失性或非易失性存储系统。例如,计算机可读介质可以被认为计算机可读存储介质或有形存储设备。

[0219] 此外,表示一个或多个信息传输的步骤、方框或操作可以对应于同一物理设备中的软件和/或硬件模块之间的信息传输。然而,可以在不同物理设备中的软件模块和/或硬件模块之间进行其他信息传输。

[0220] 附图中所示的特定布置不应视为限制性的。应当理解,其他实施例可以包括给定图中所示的更多或更少的各元件。此外,可以组合或省略一些示出的元件。另外,示例性实施例可以包括附图中未示出的元件。

[0221] 尽管本文已经公开了各个方面和实施例,但是其他方面和实施例对于本领域技术人员是显而易见的。本文所公开的各个方面和实施例是用于说明由所附权利要求书指出的真实保护范围,而非旨在进行限制。

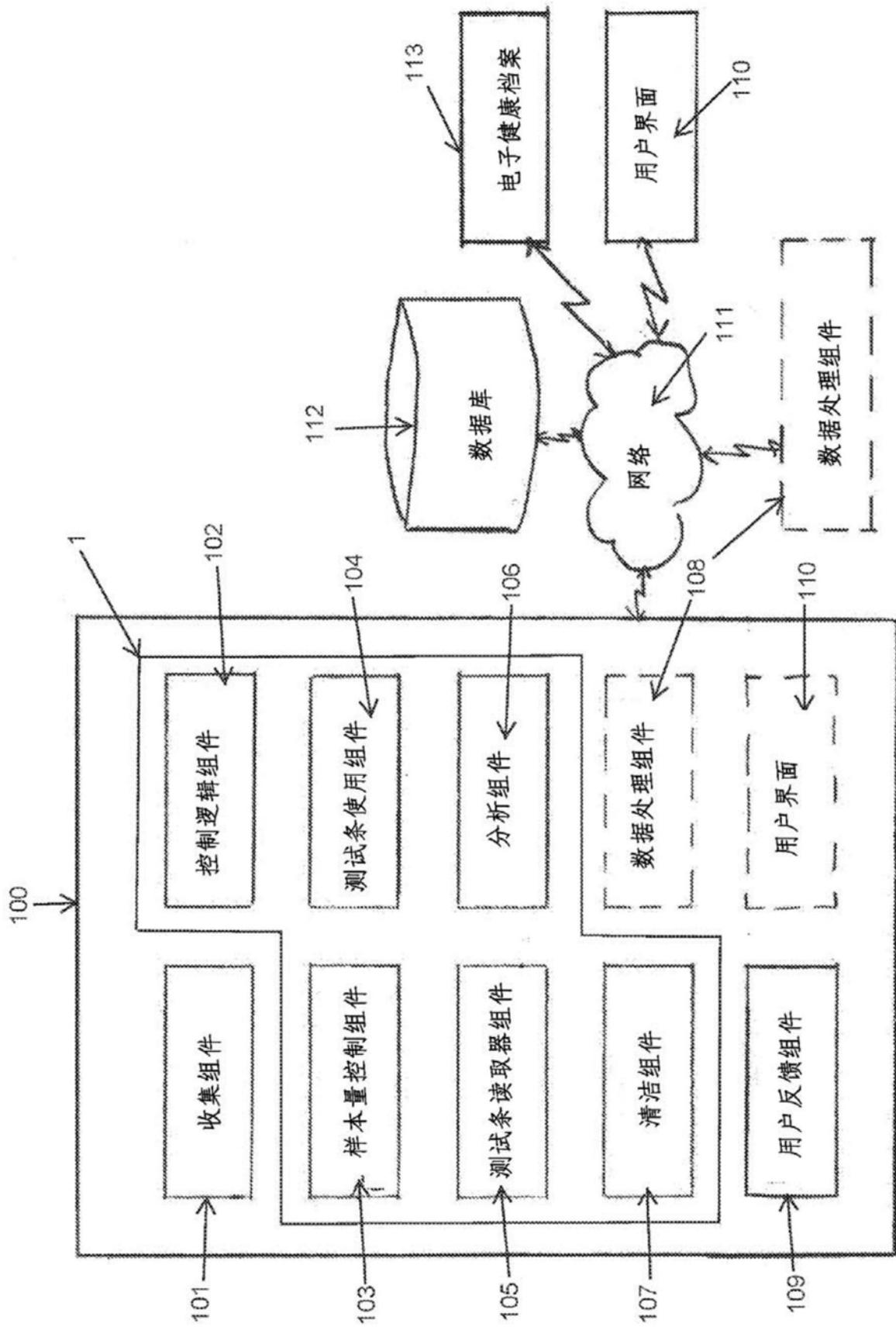


图1

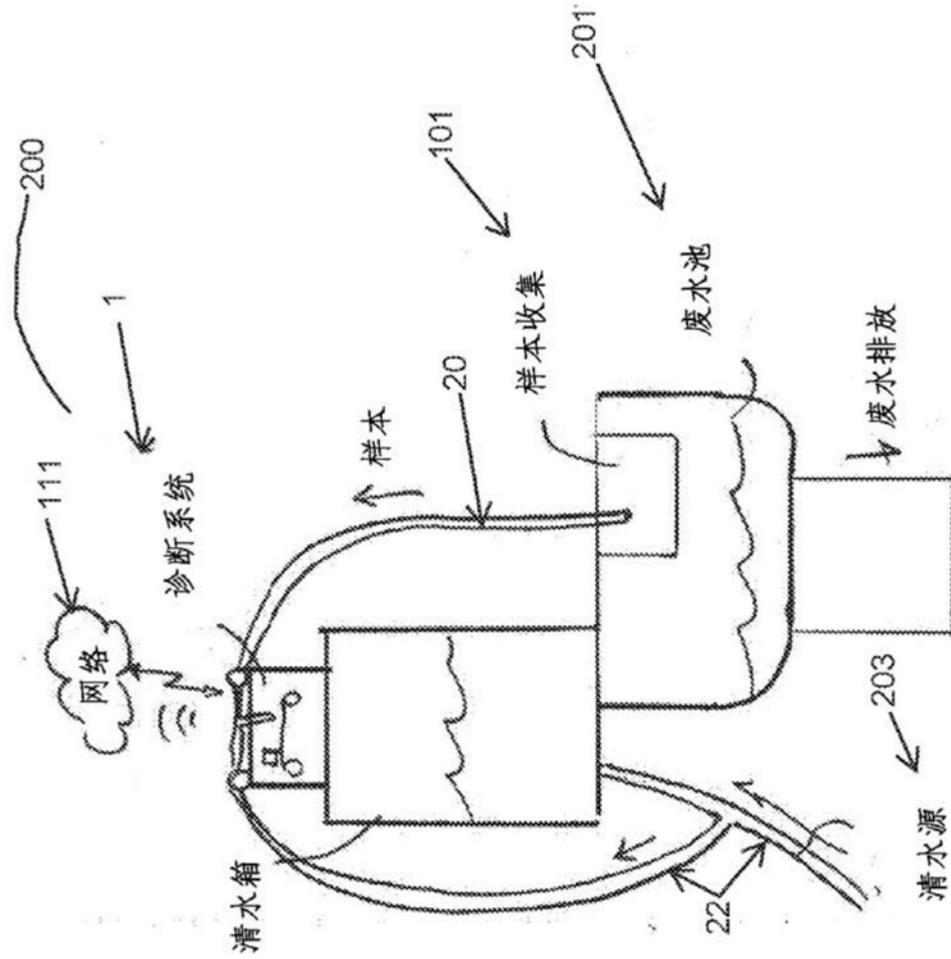


图2A

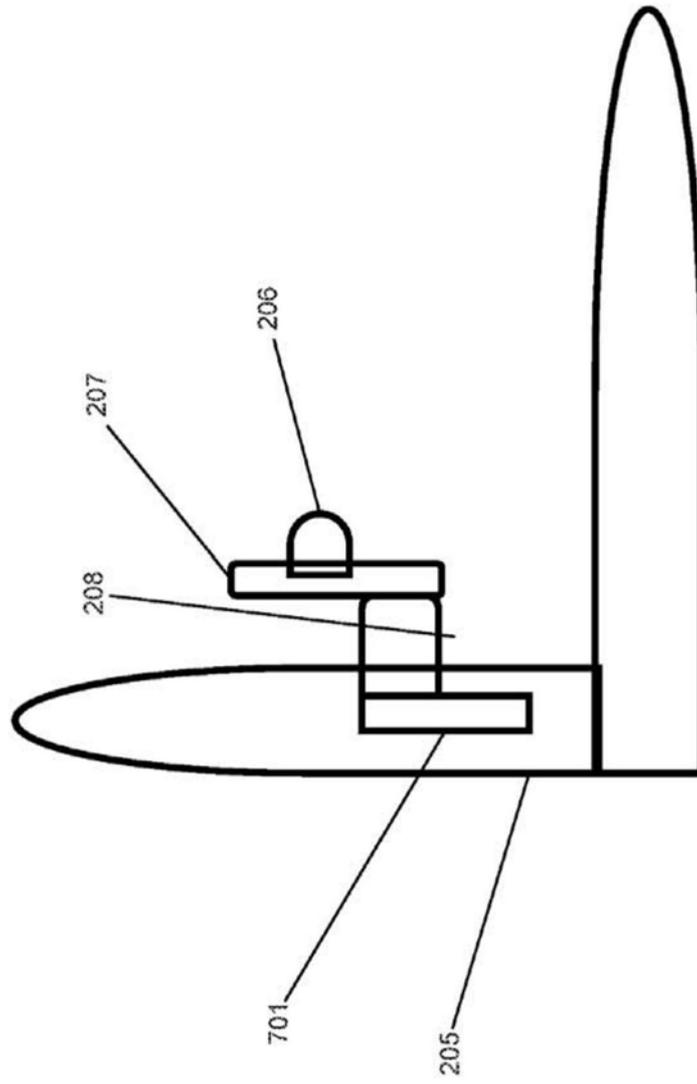


图2B

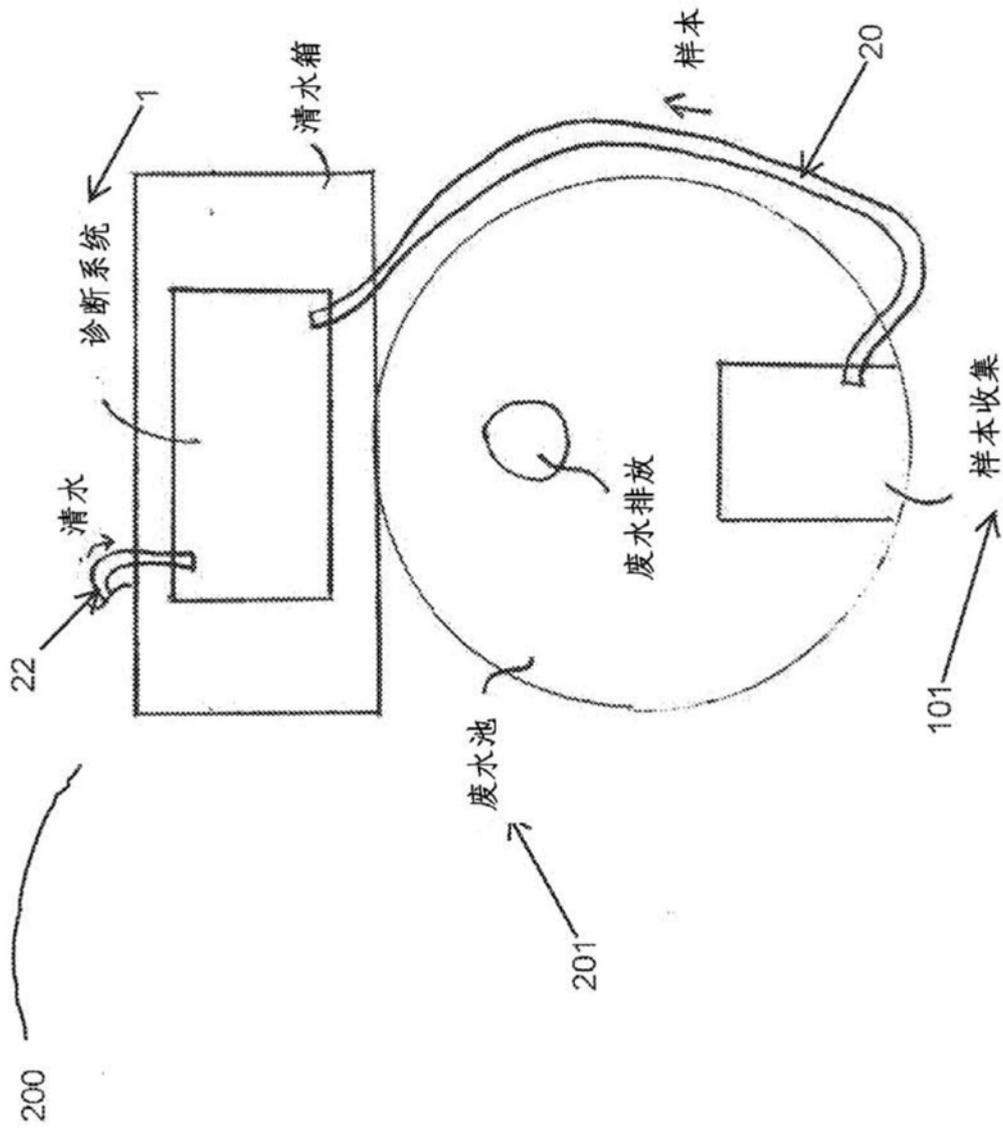


图3A

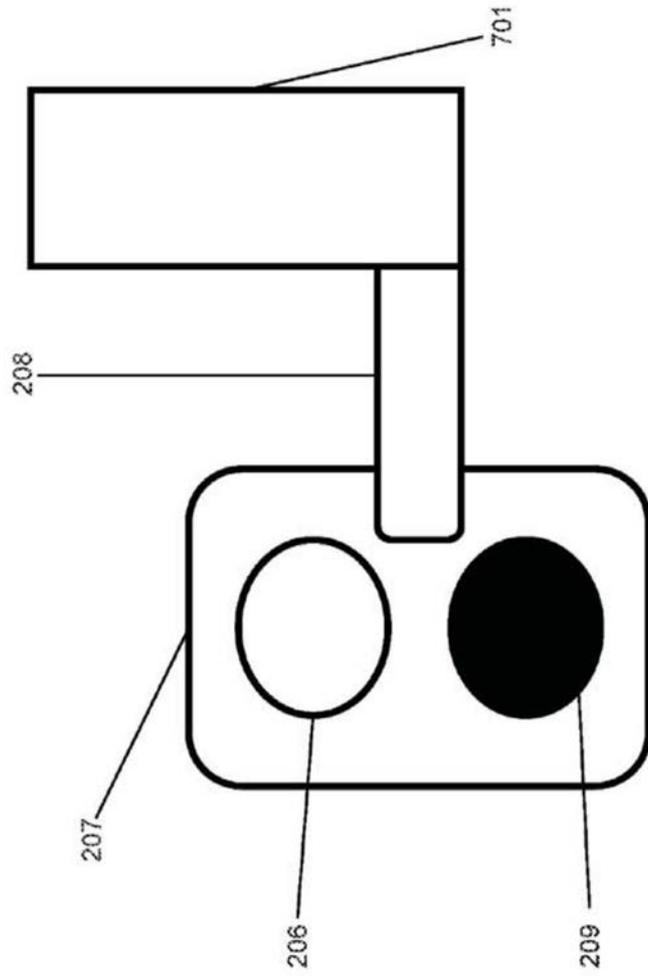


图3B

系统图

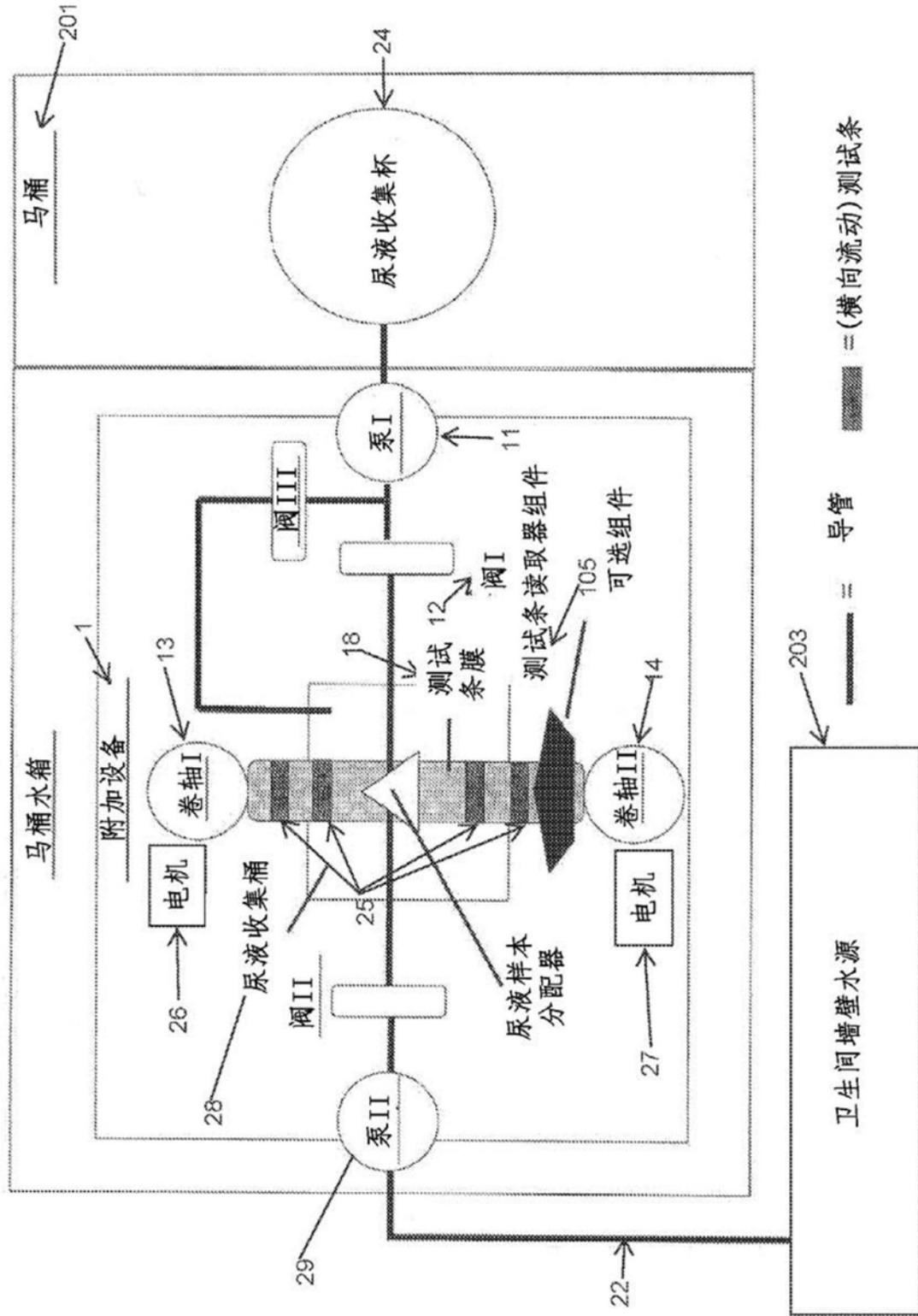


图4

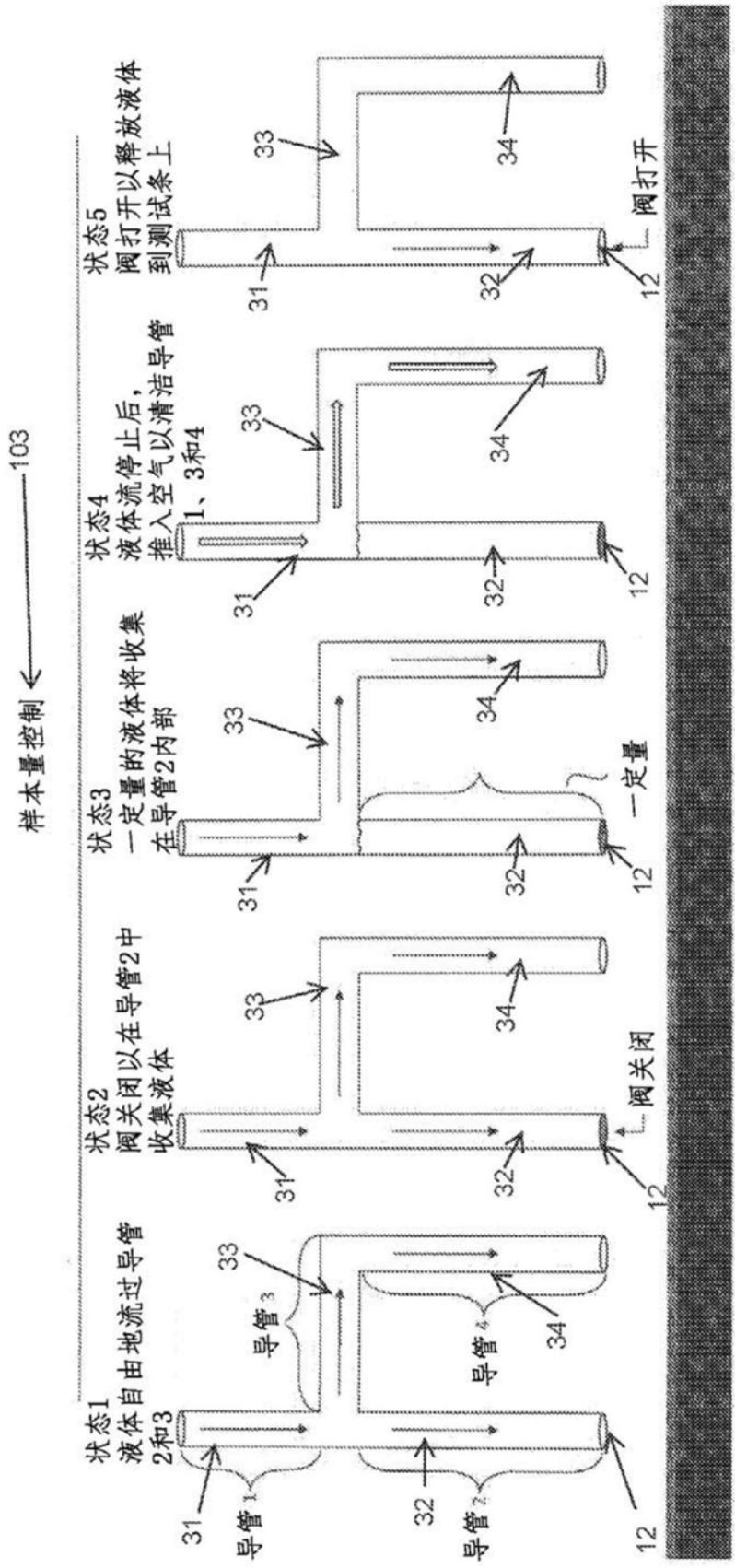


图5

图6

图7

图8

图9A

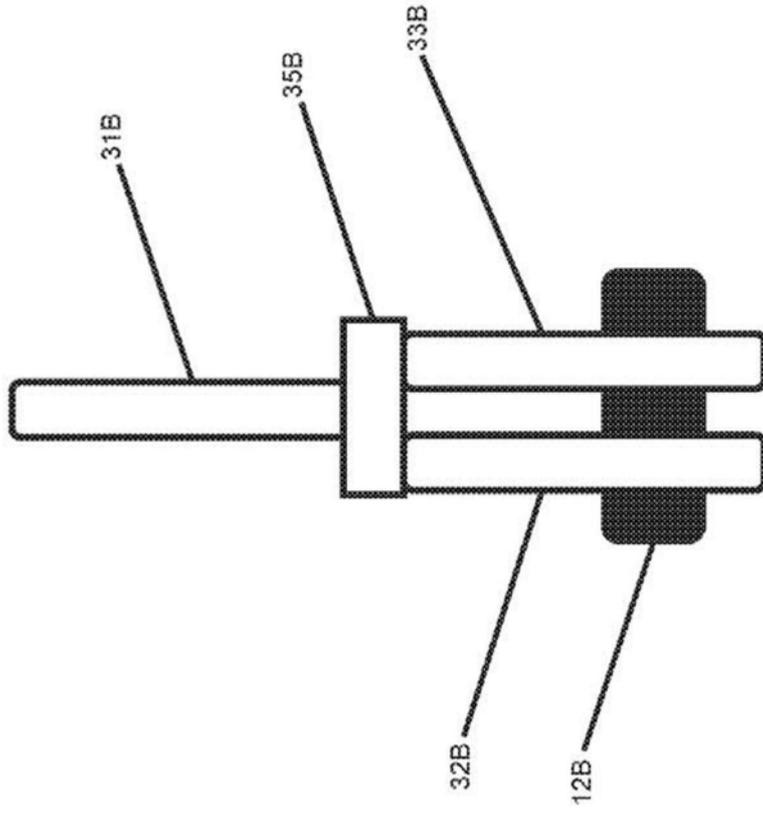


图9B

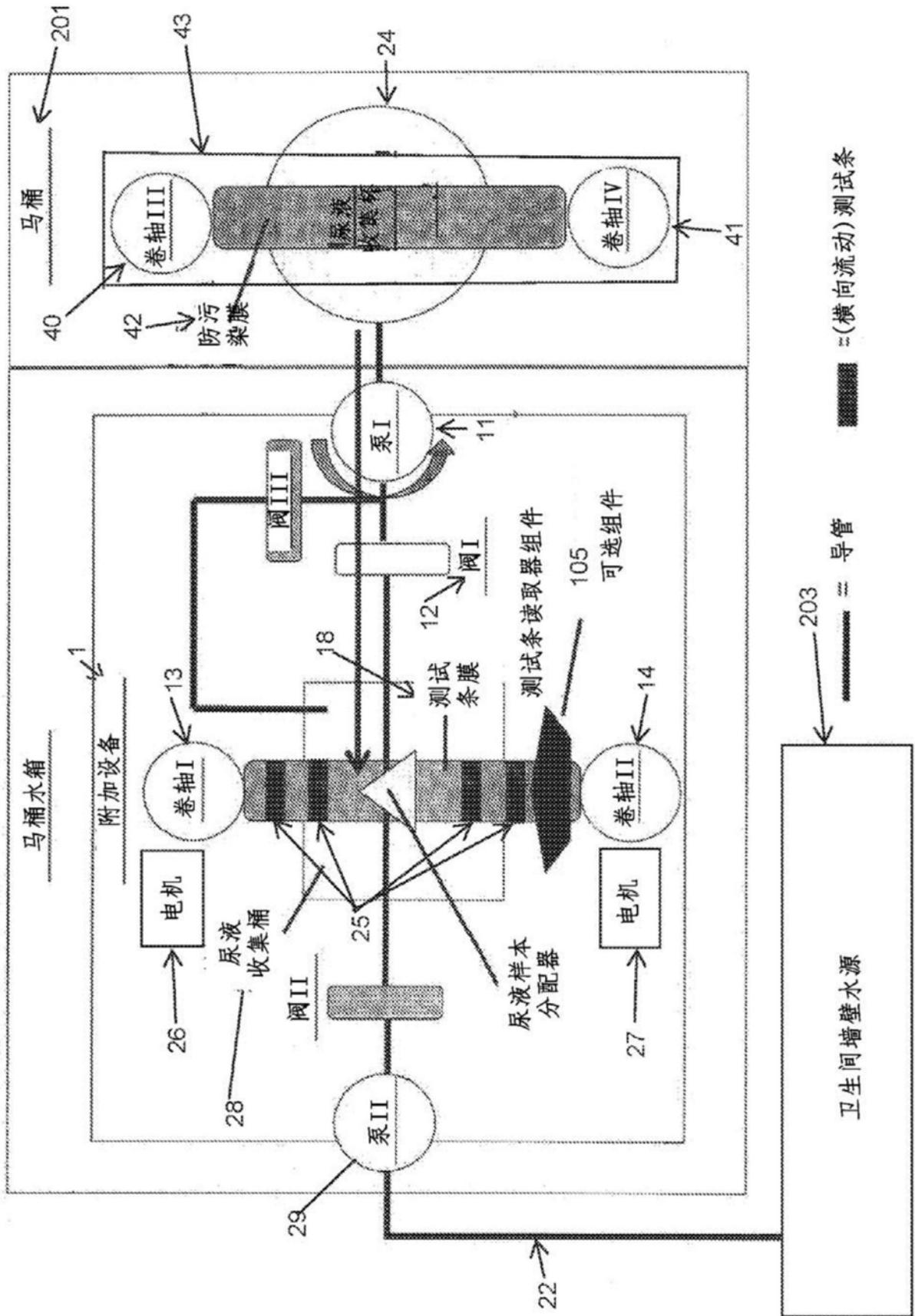


图10A

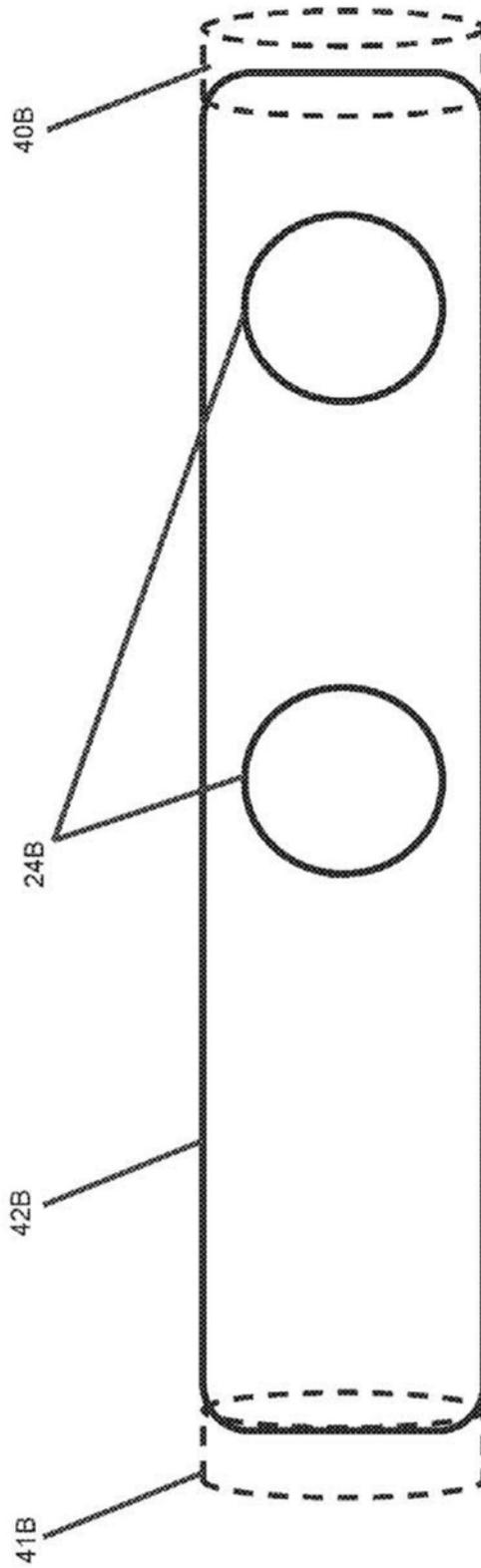


图10B

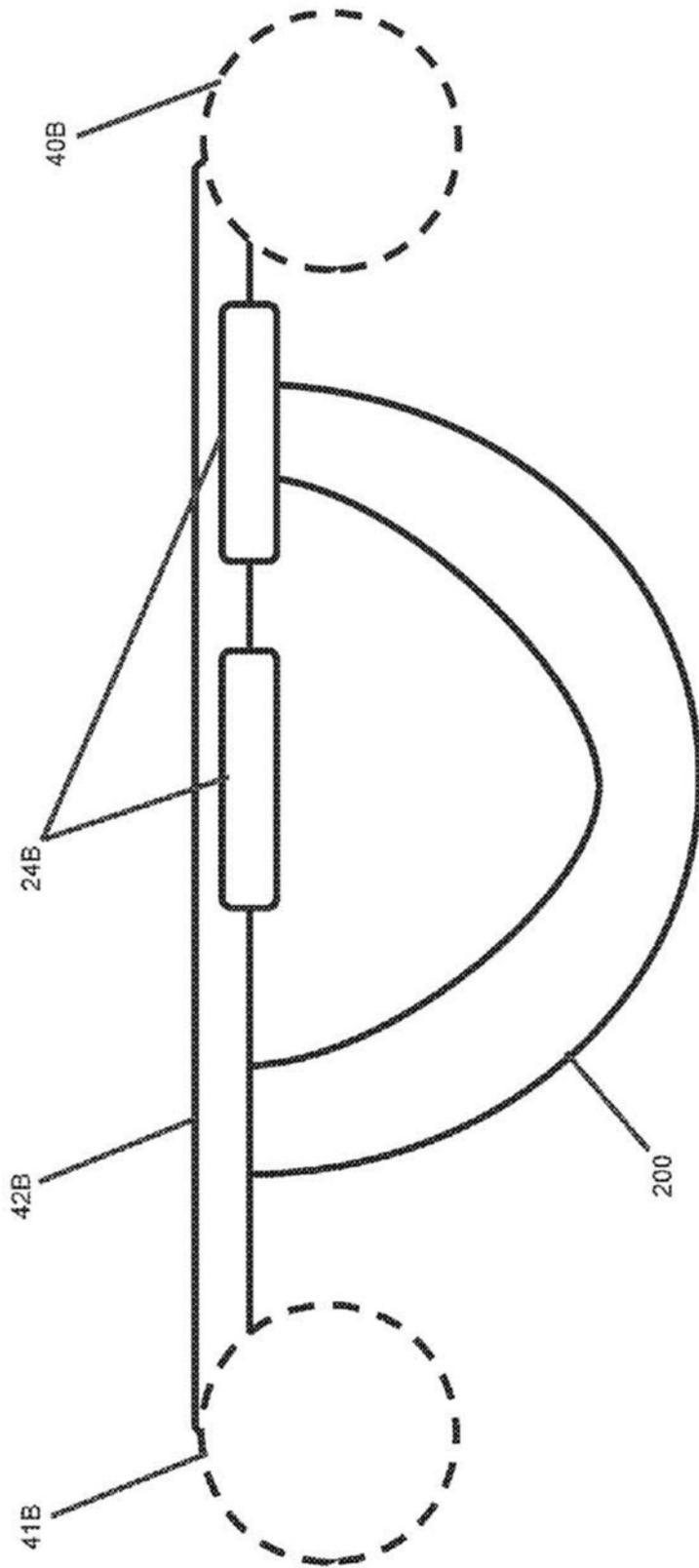


图10C

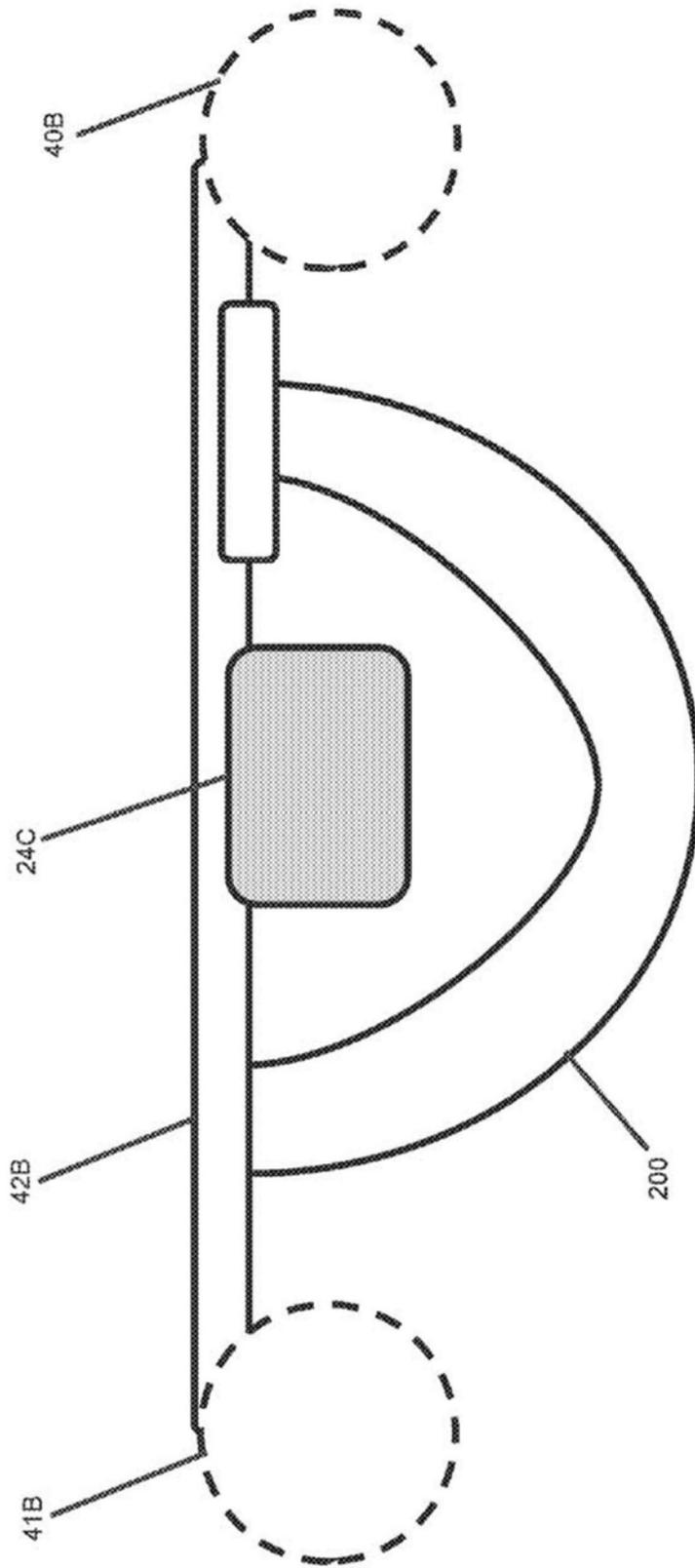


图10D

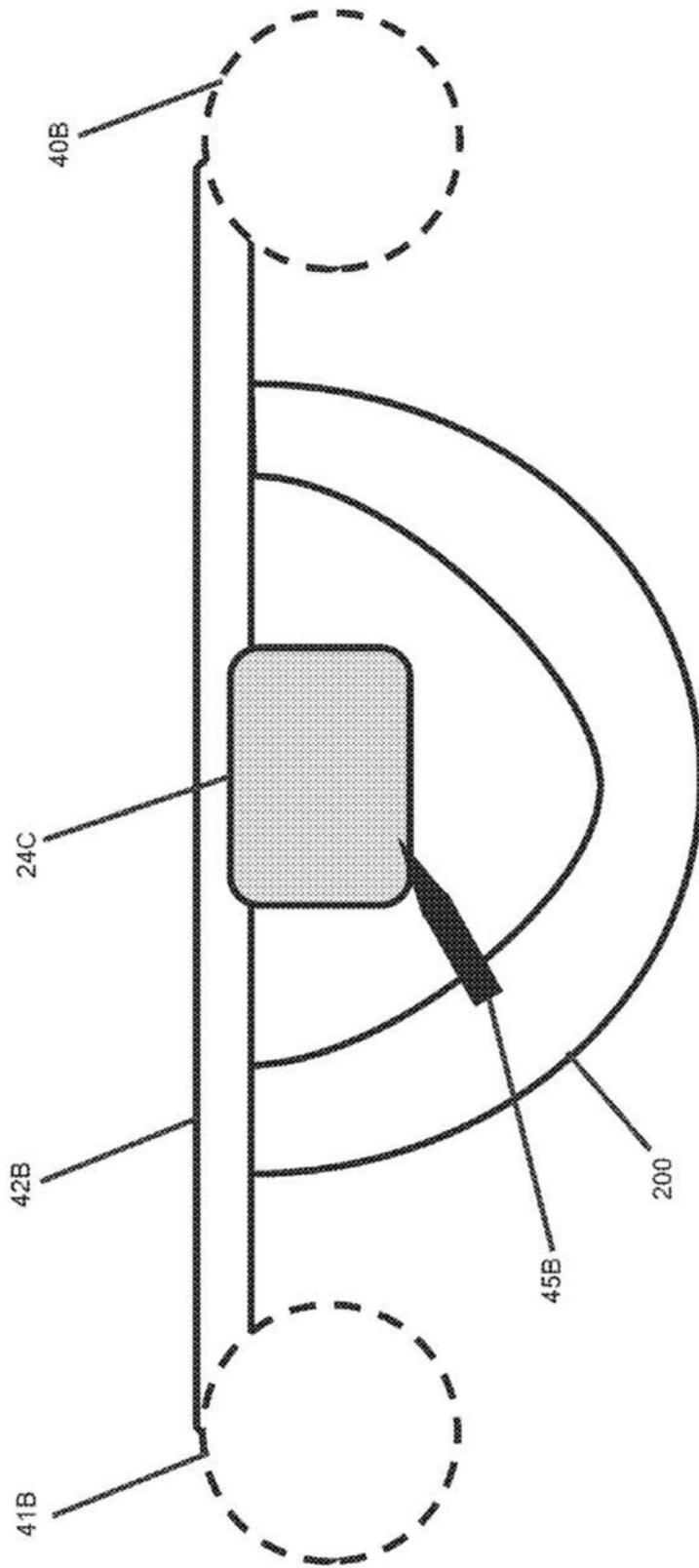


图10E

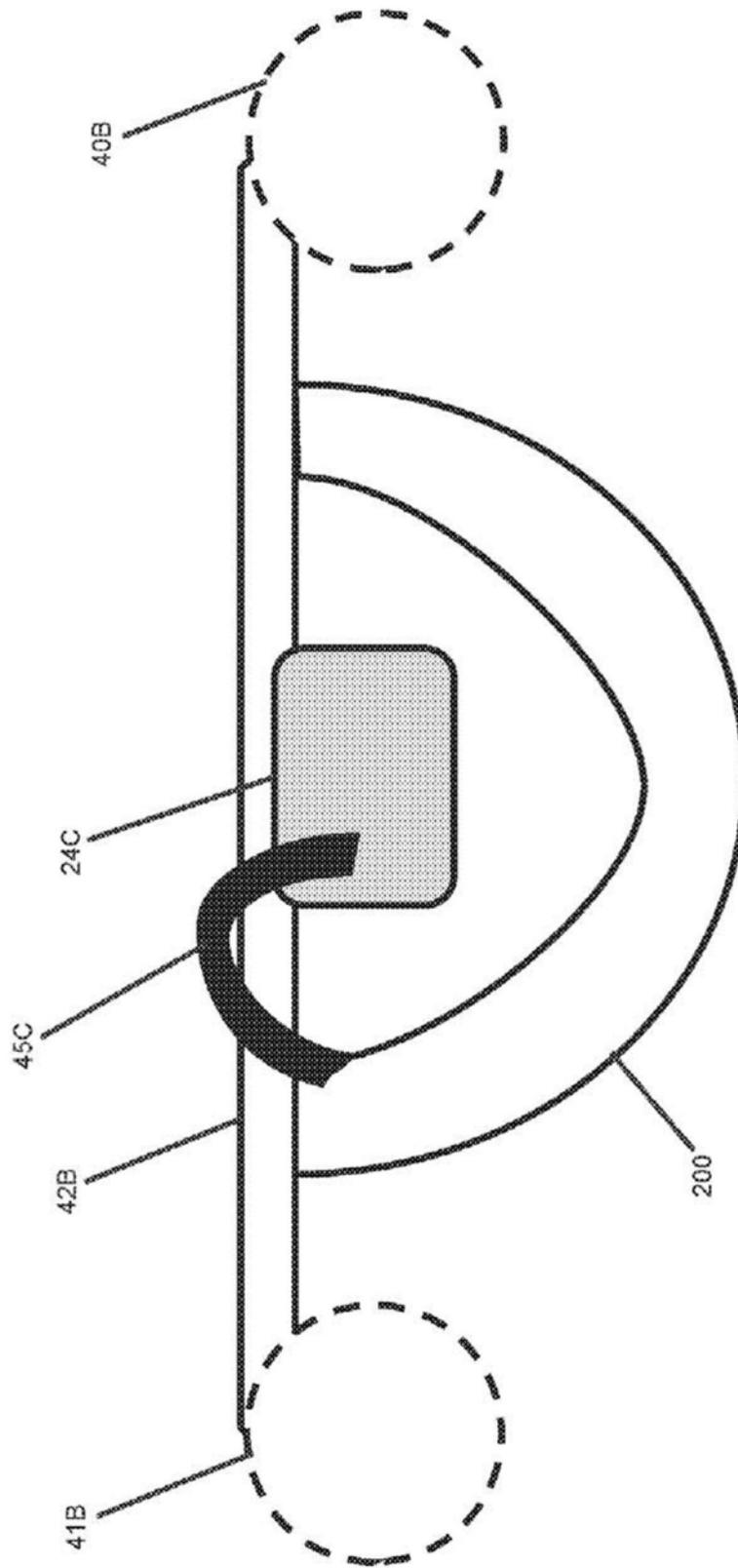


图10F

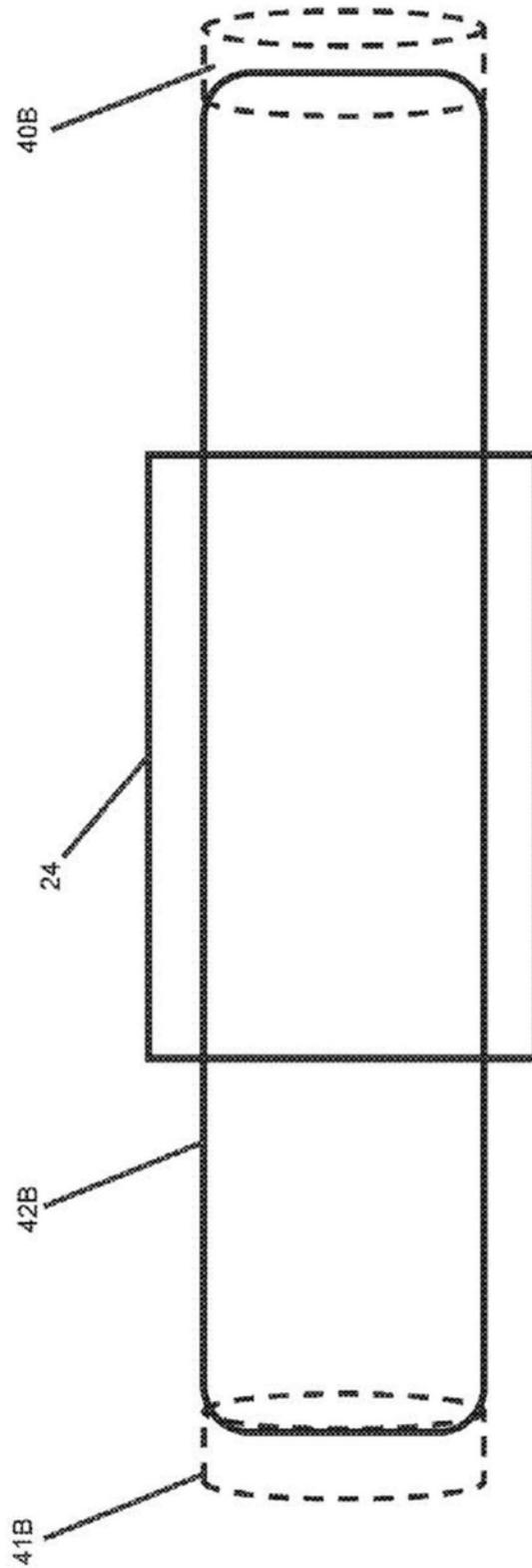


图10G

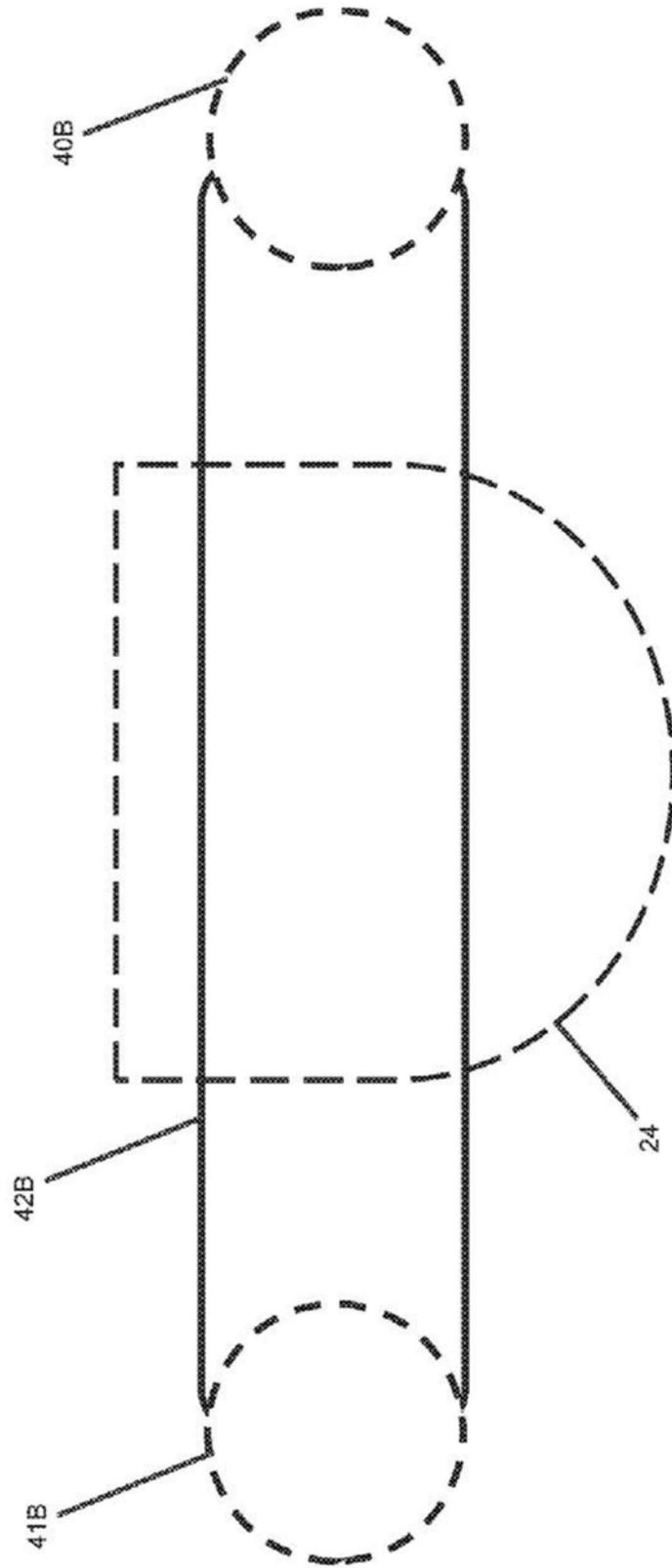


图10H

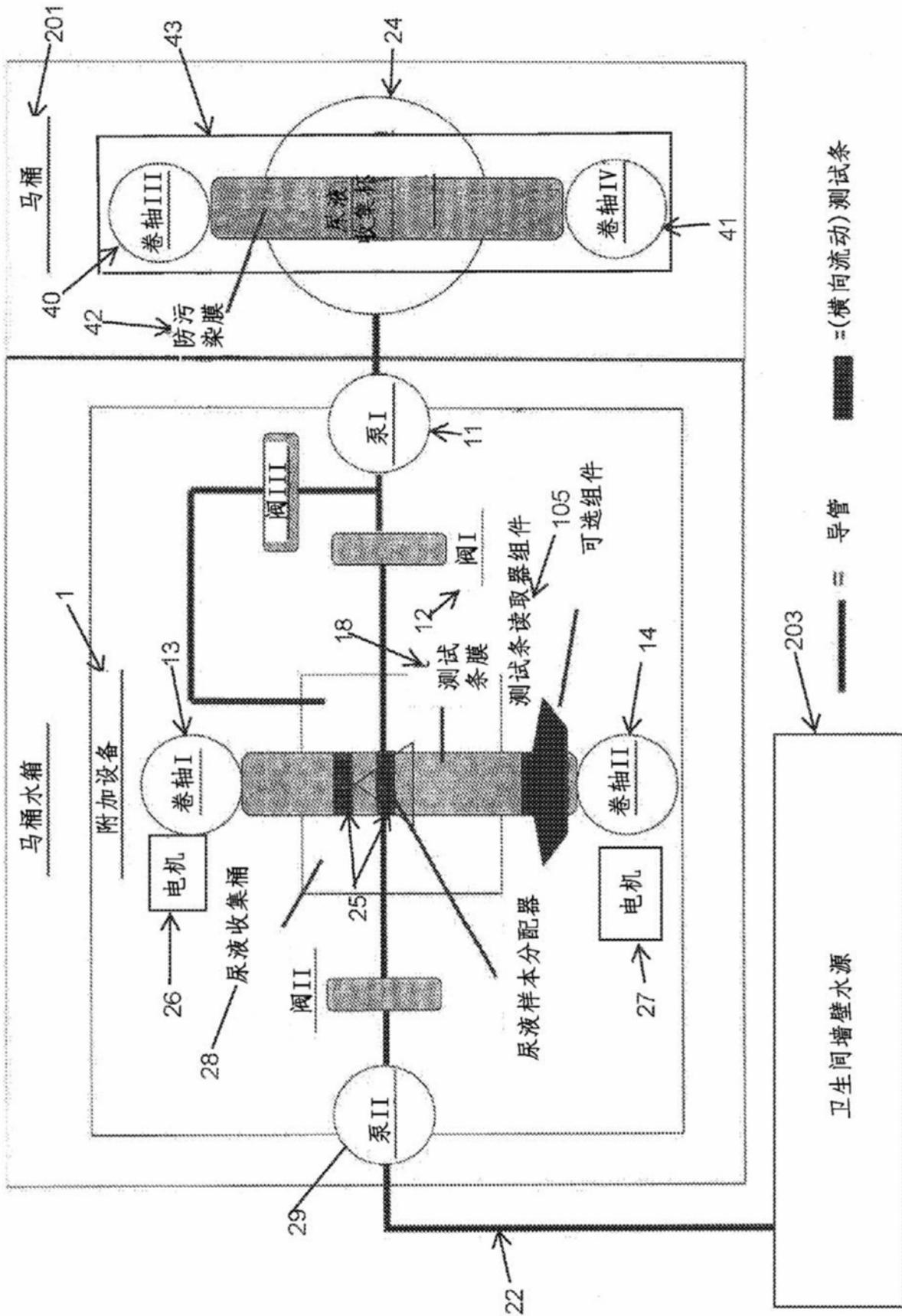


图11

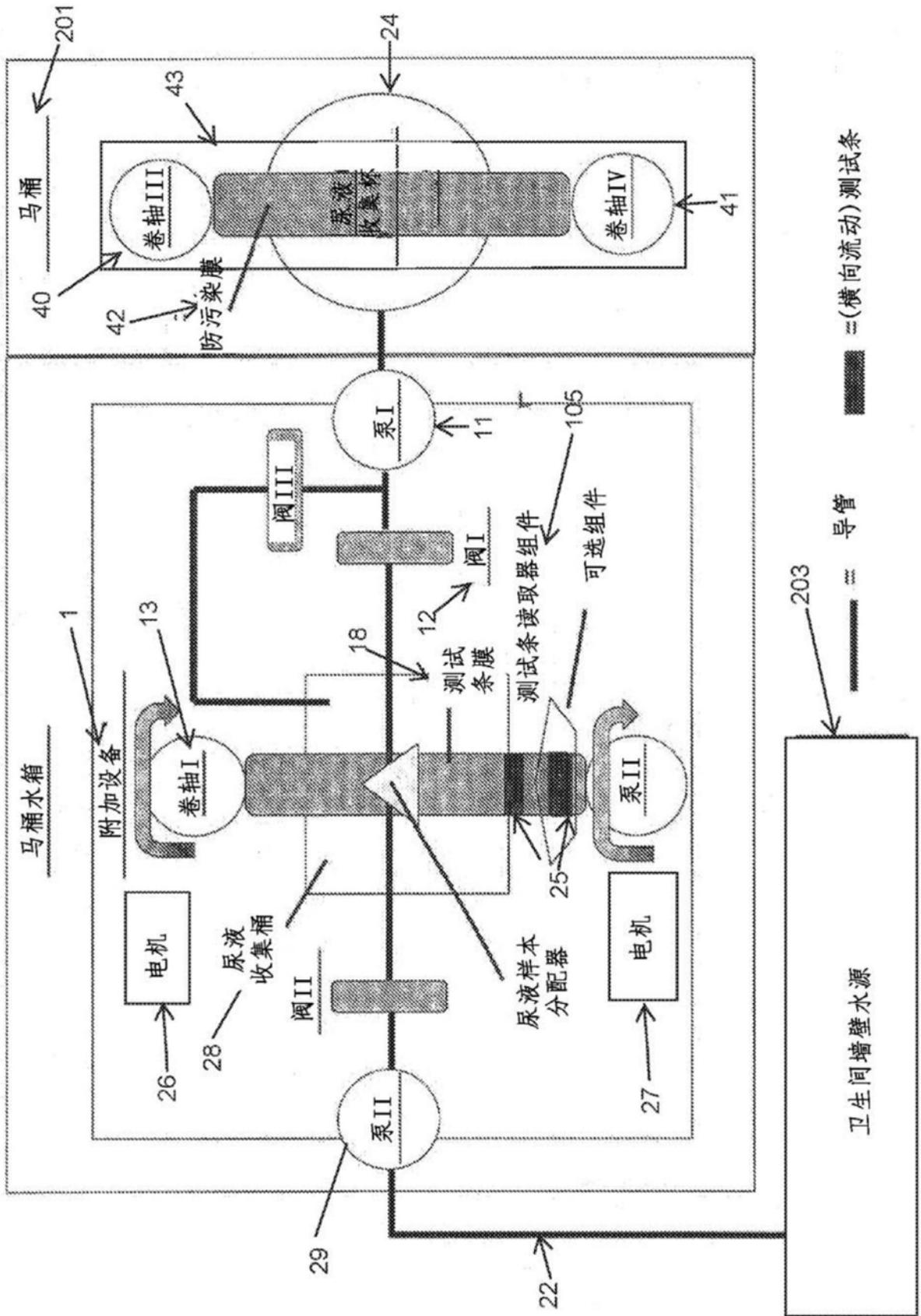


图12

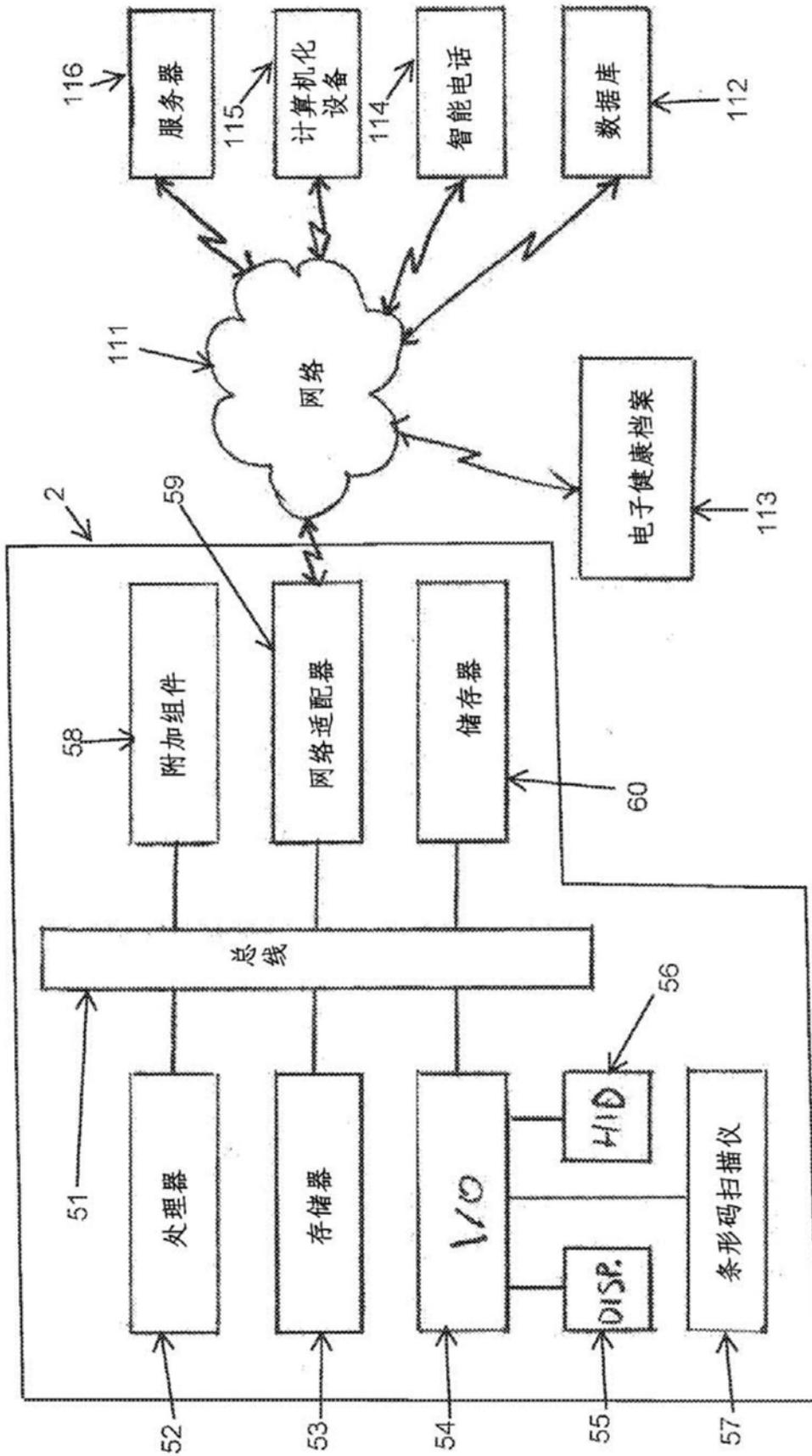


图13

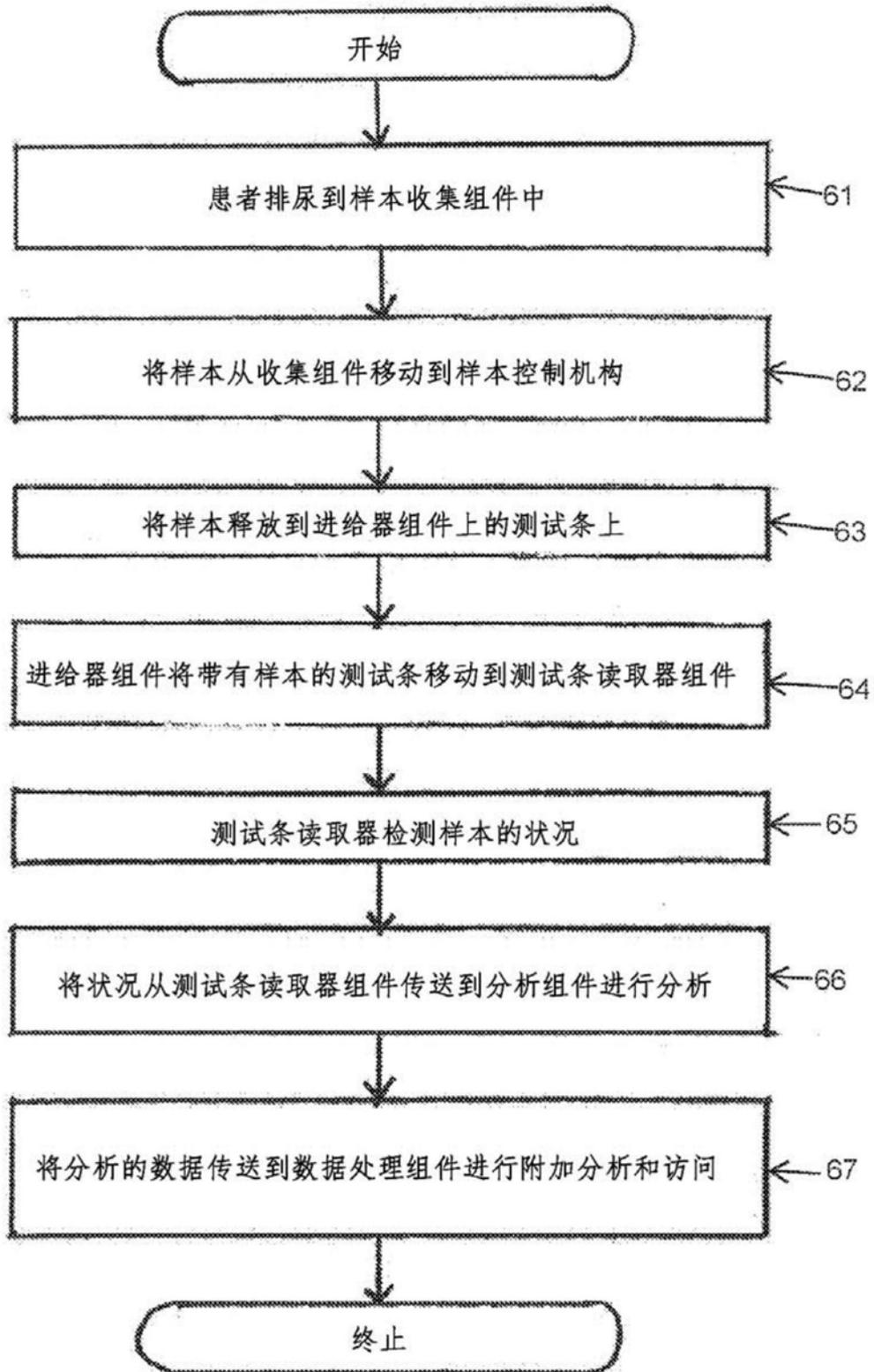


图14

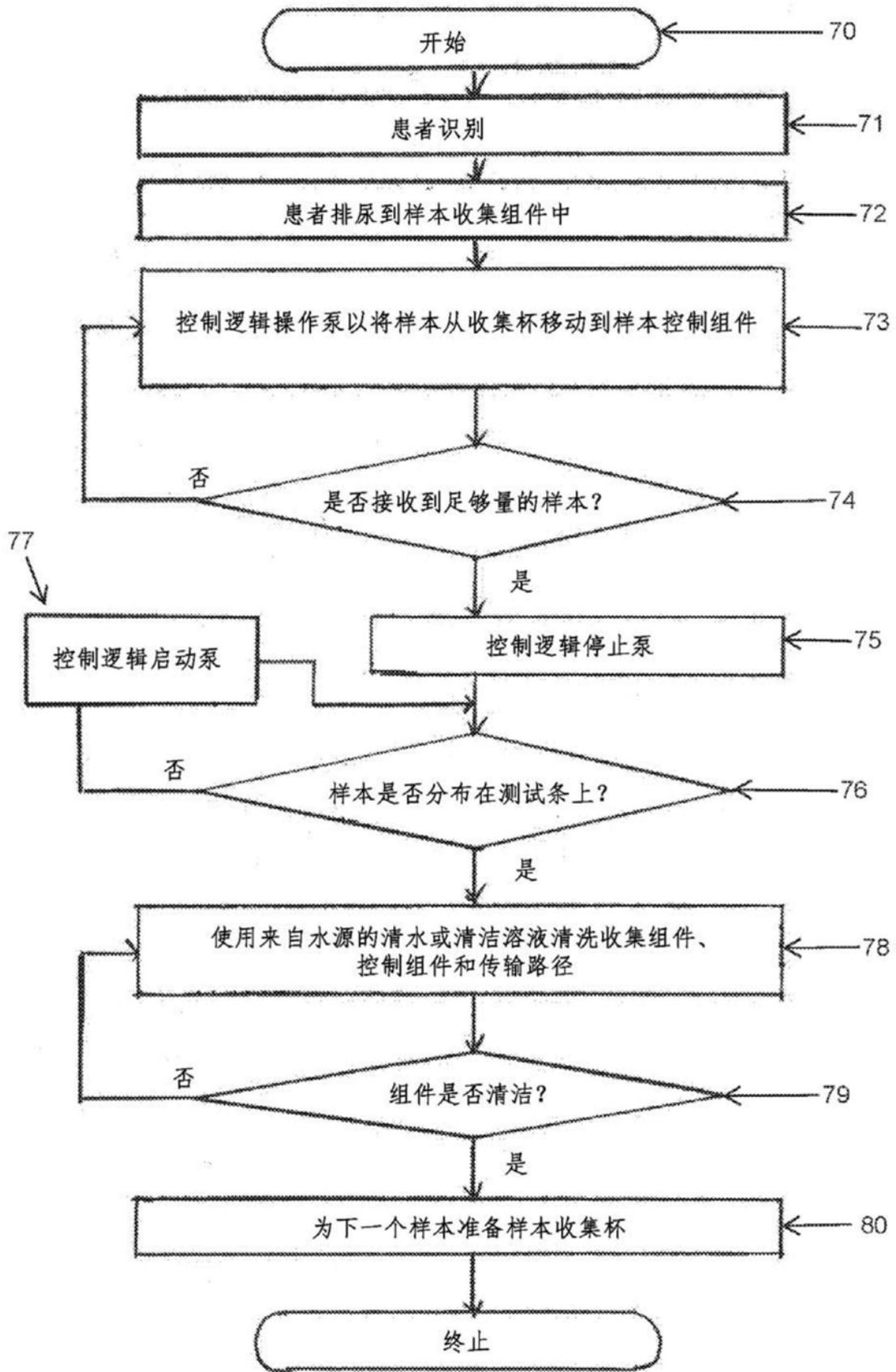


图15

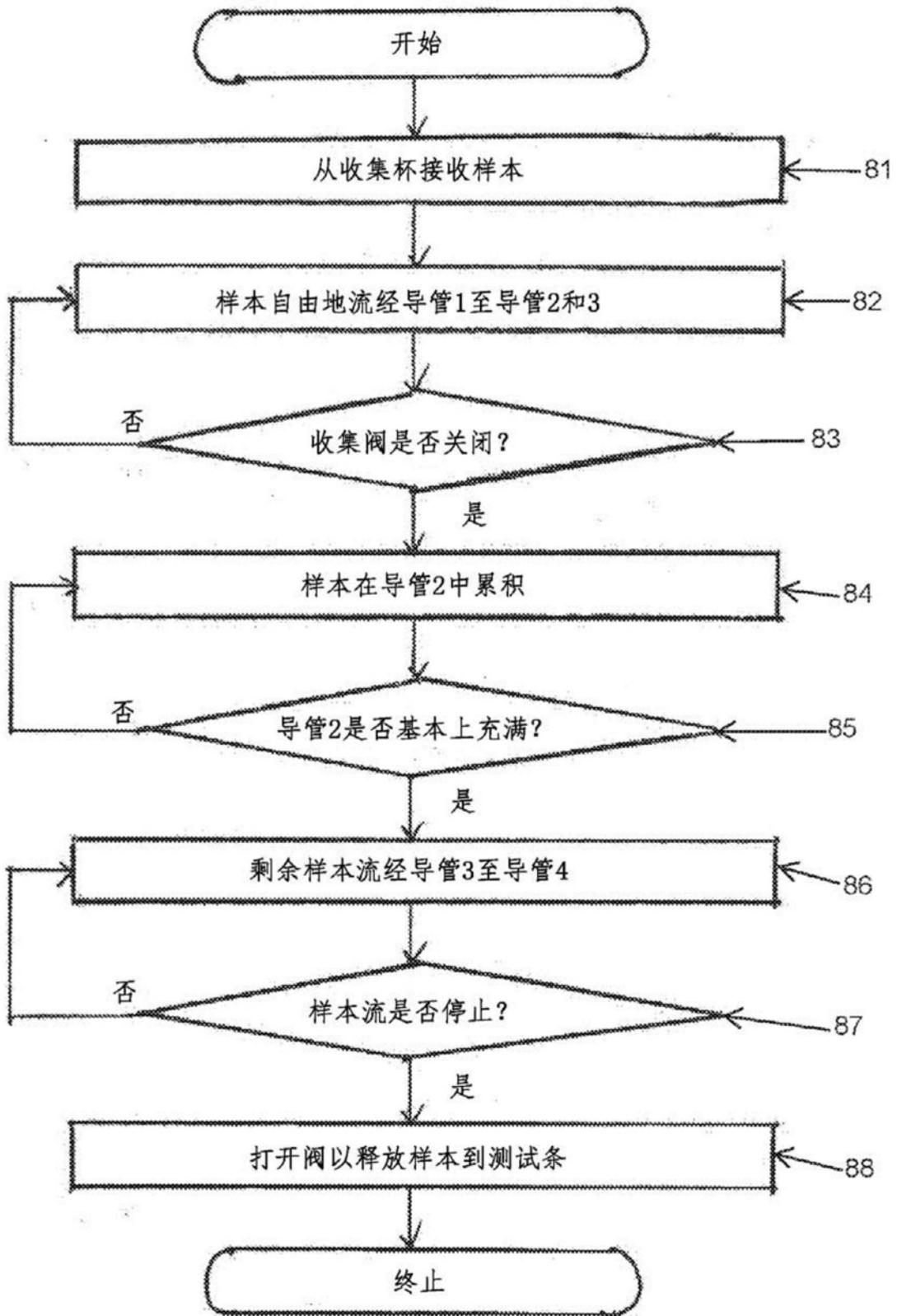


图16

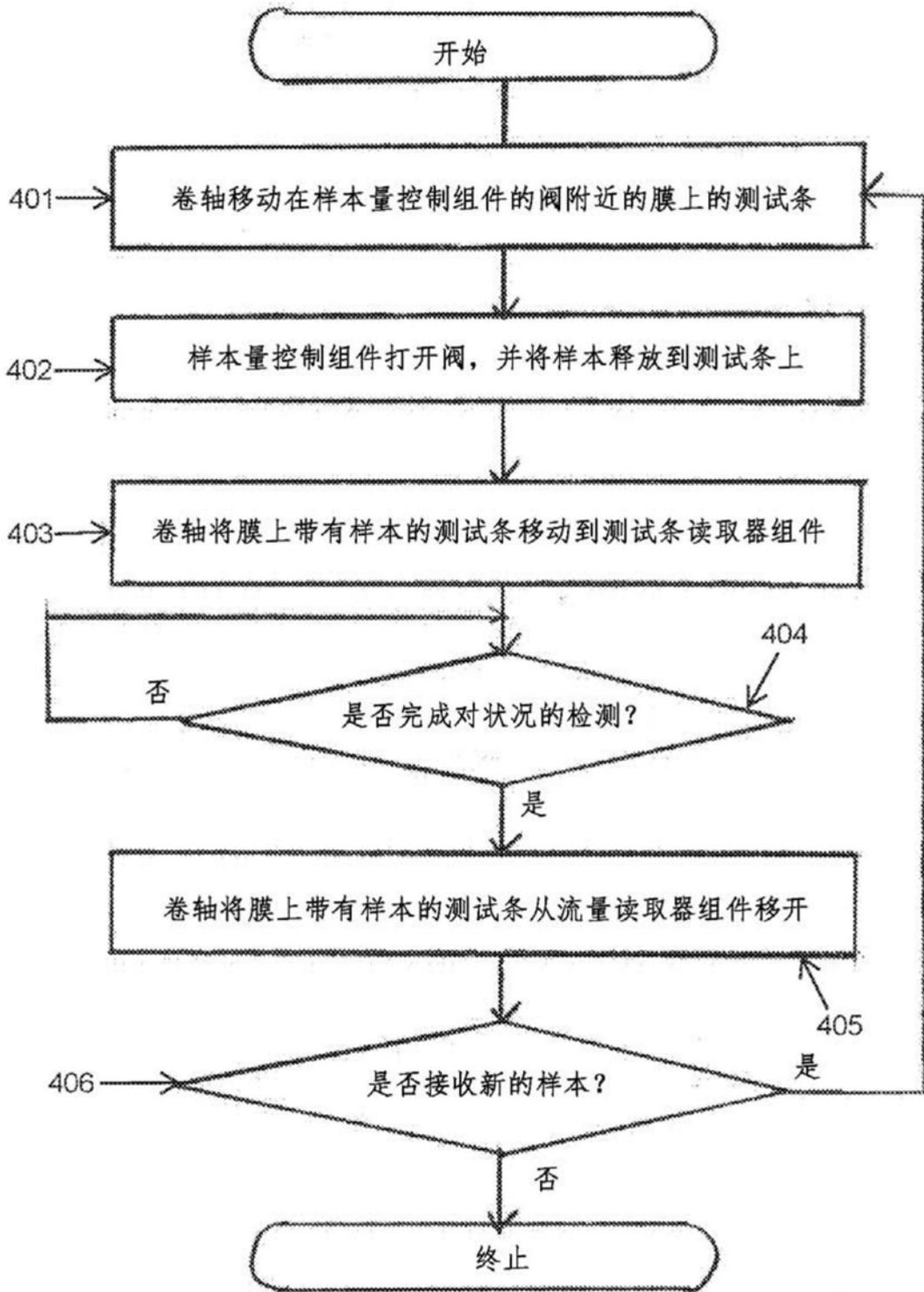


图17

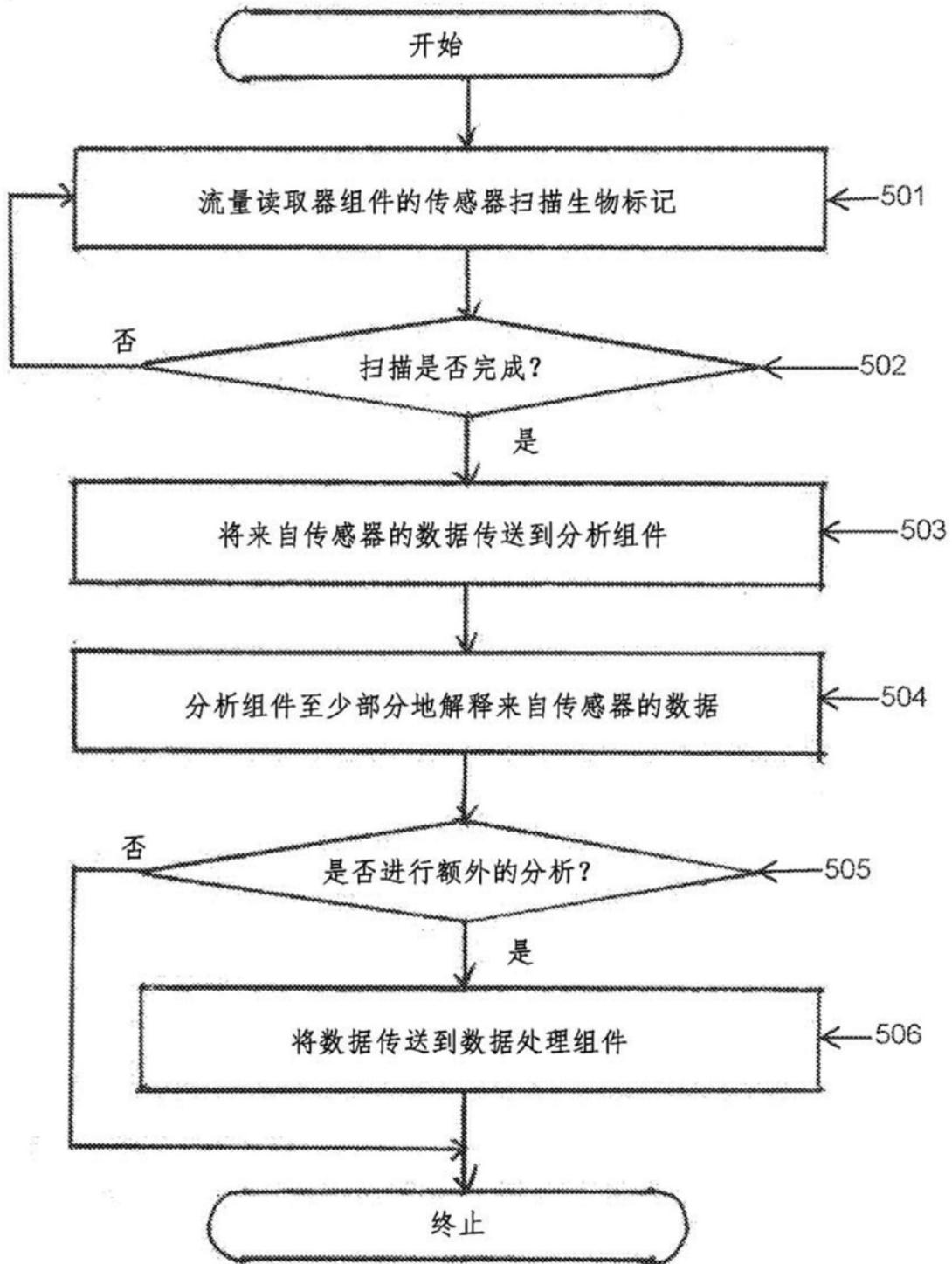


图18

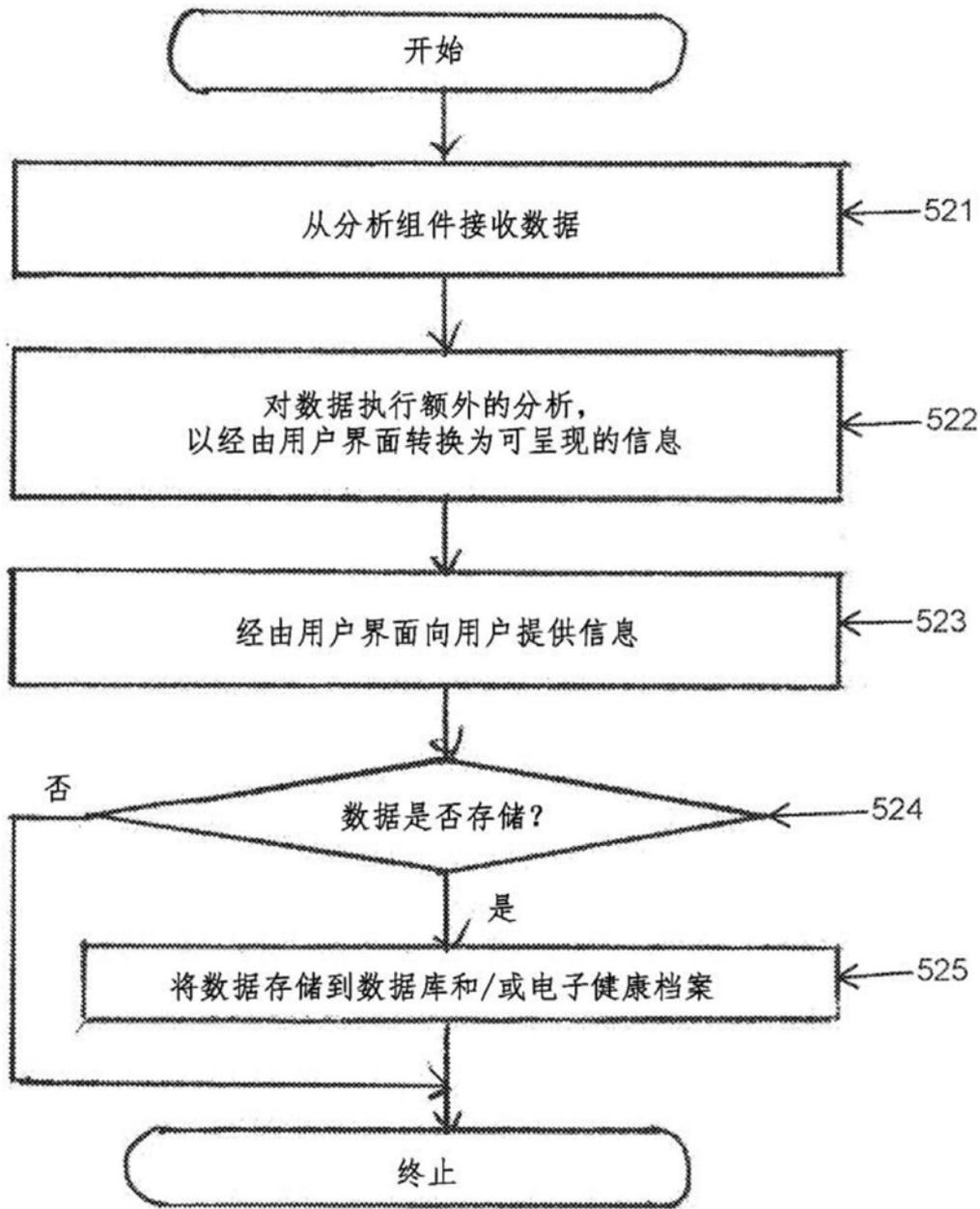


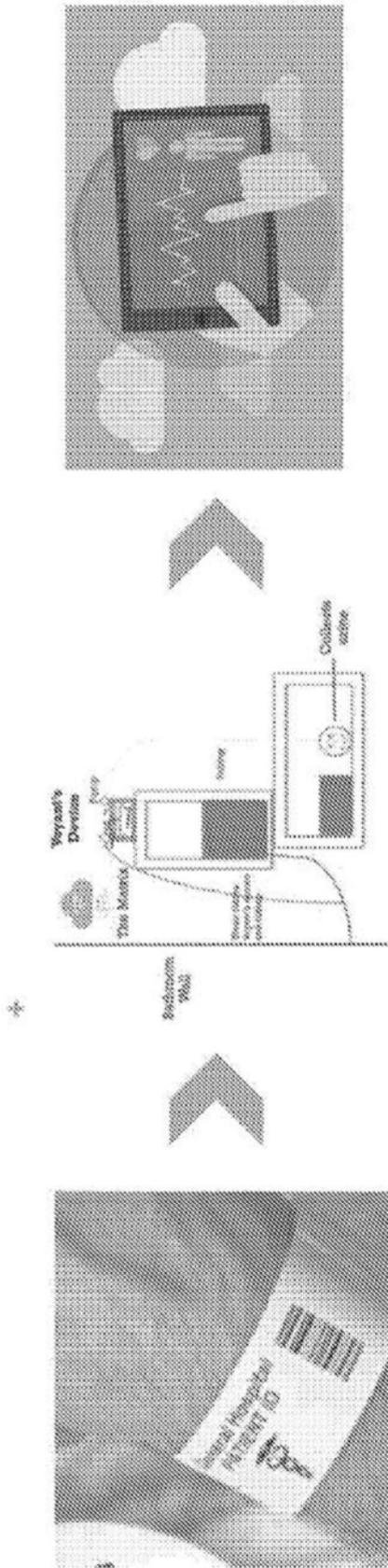
图19

对妊娠筛查准则的依从性低是由于耗时且复杂的过程



图20

Voyant在急诊部中将自动化进行妊娠测试过程



1. 患者在马桶上小便之前，在设备上扫描医院的条形码ID

2. 马桶上的附加设备自动收集并分析尿液中的妊娠生物标记

3. 系统自动将结果发送到电子健康档案

图21

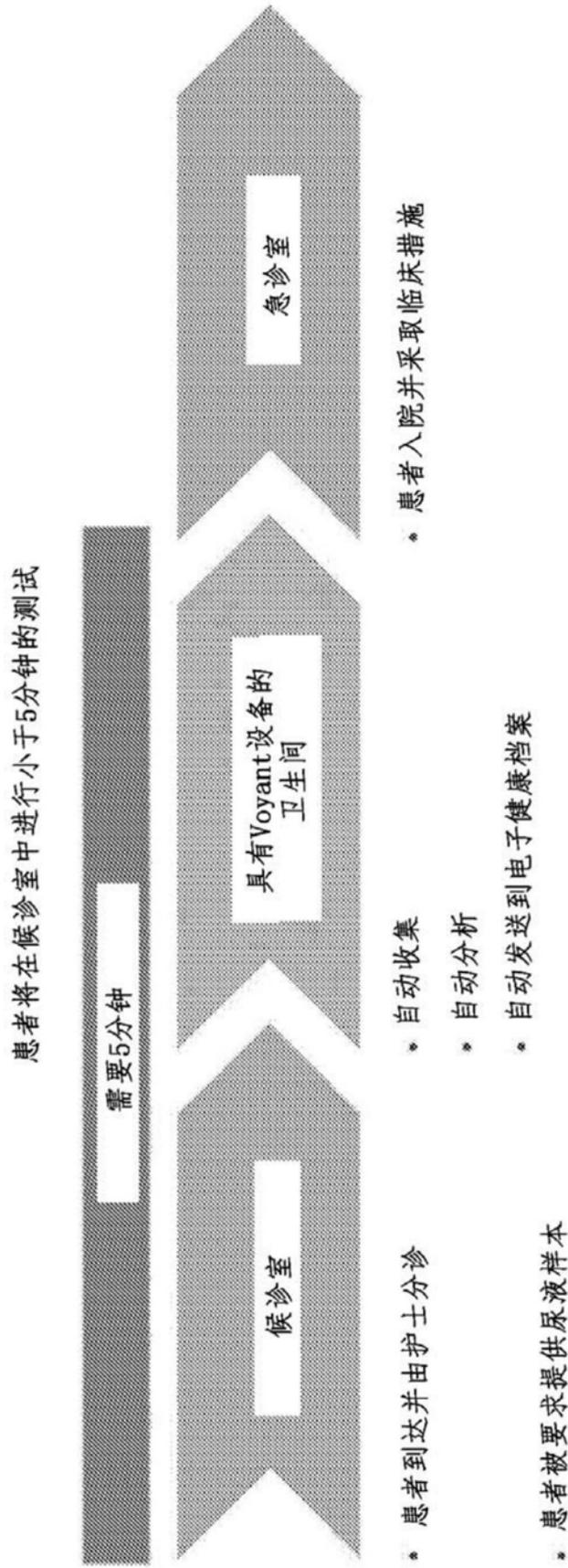


图22

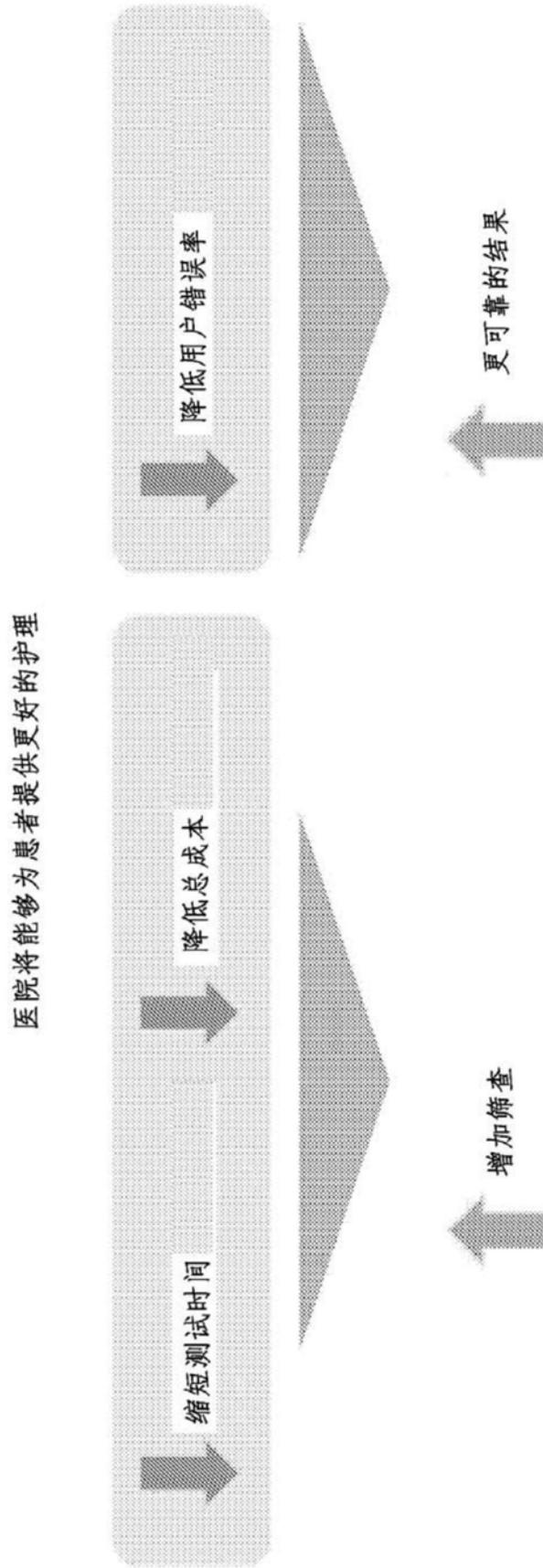


图23

我们的技术在速度和可靠性上优于现有的尿液测试

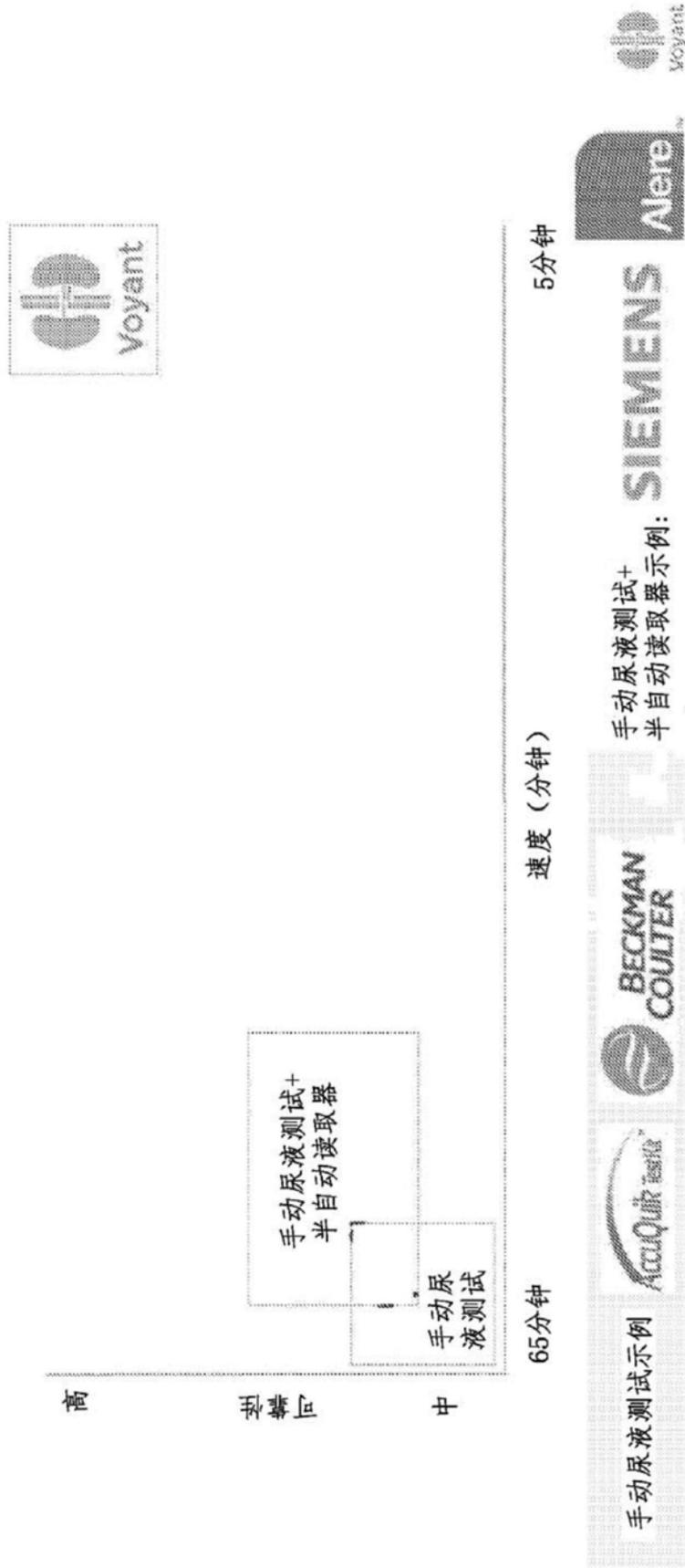


图24



图25

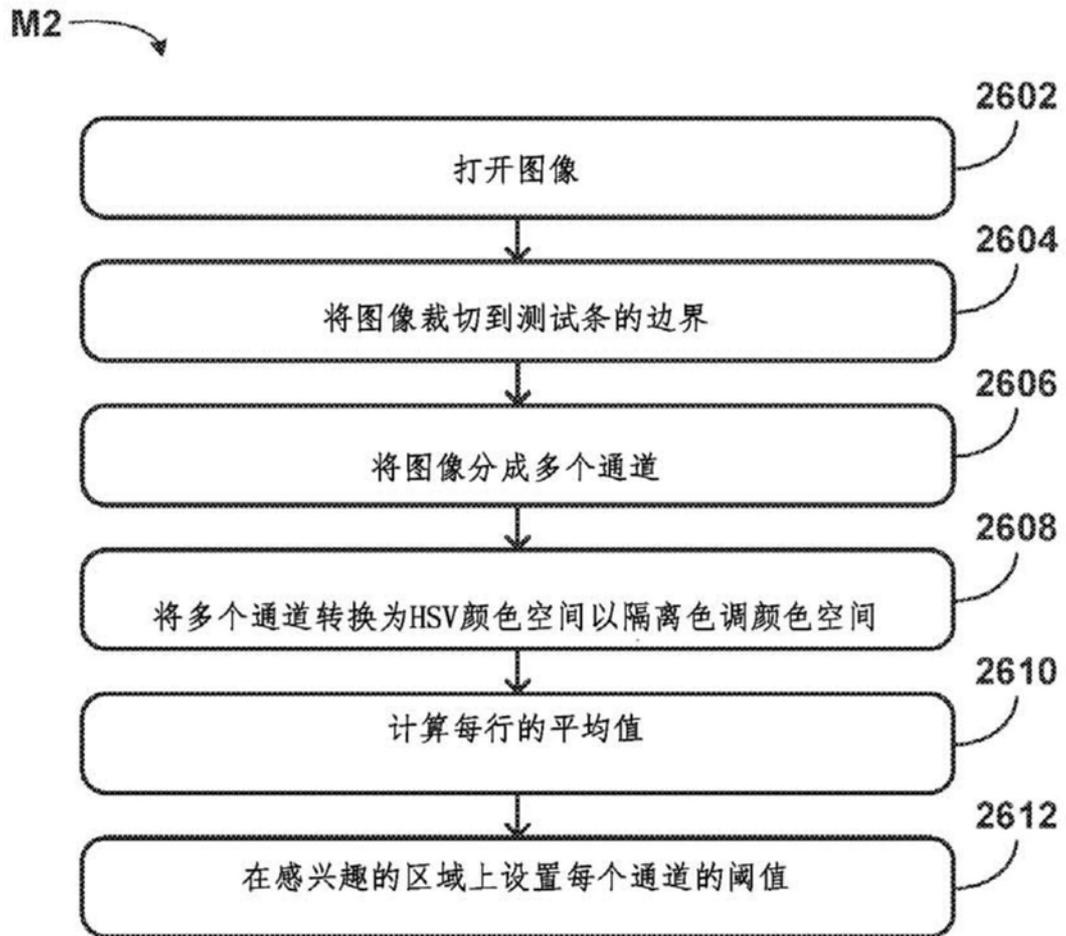


图26

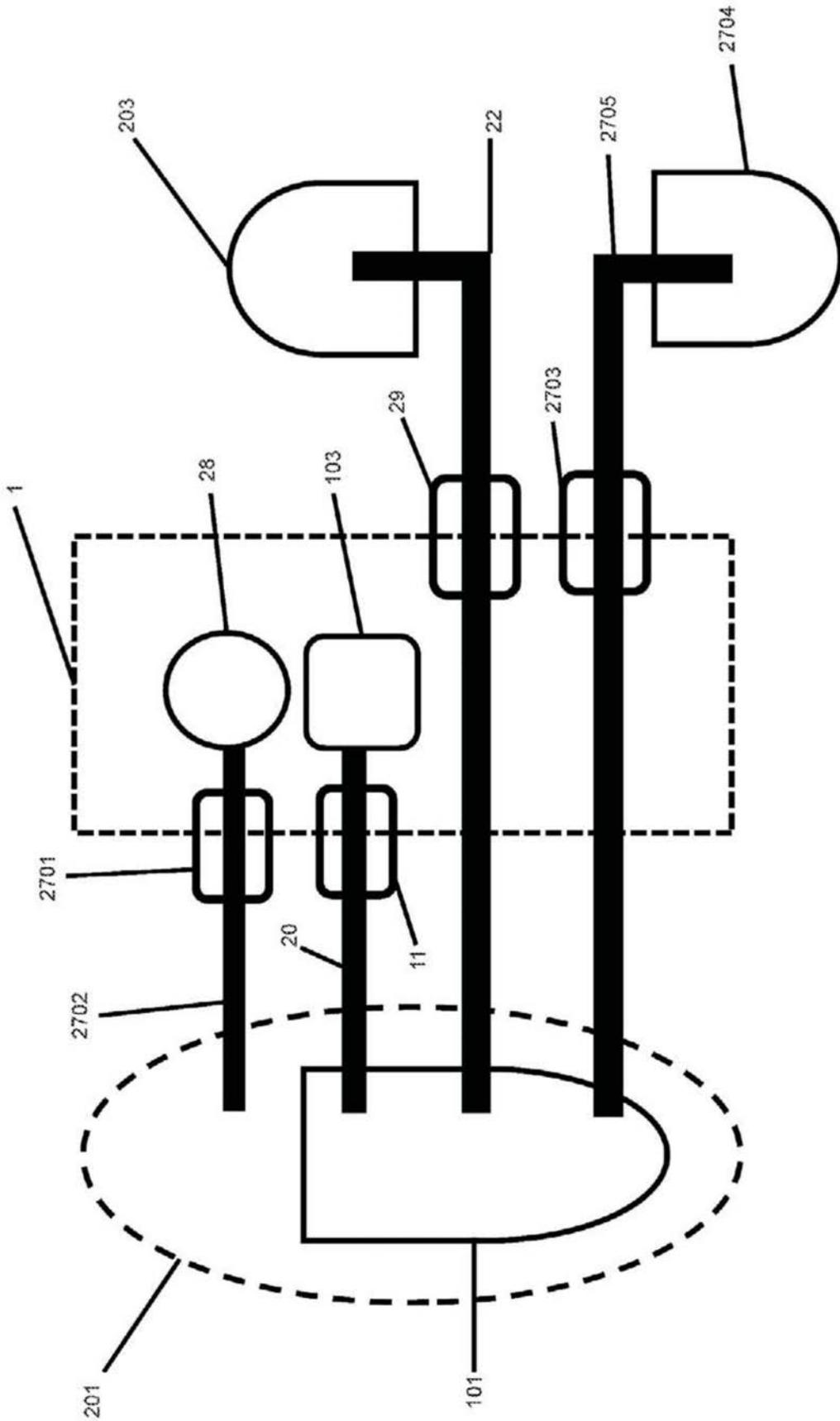


图27

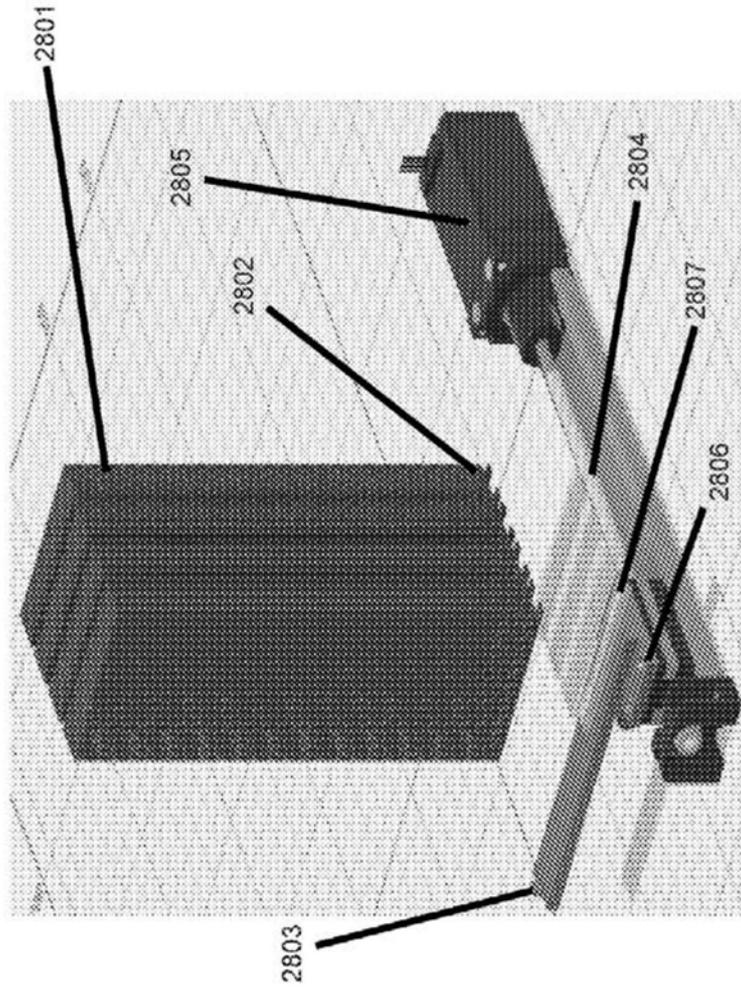


图28

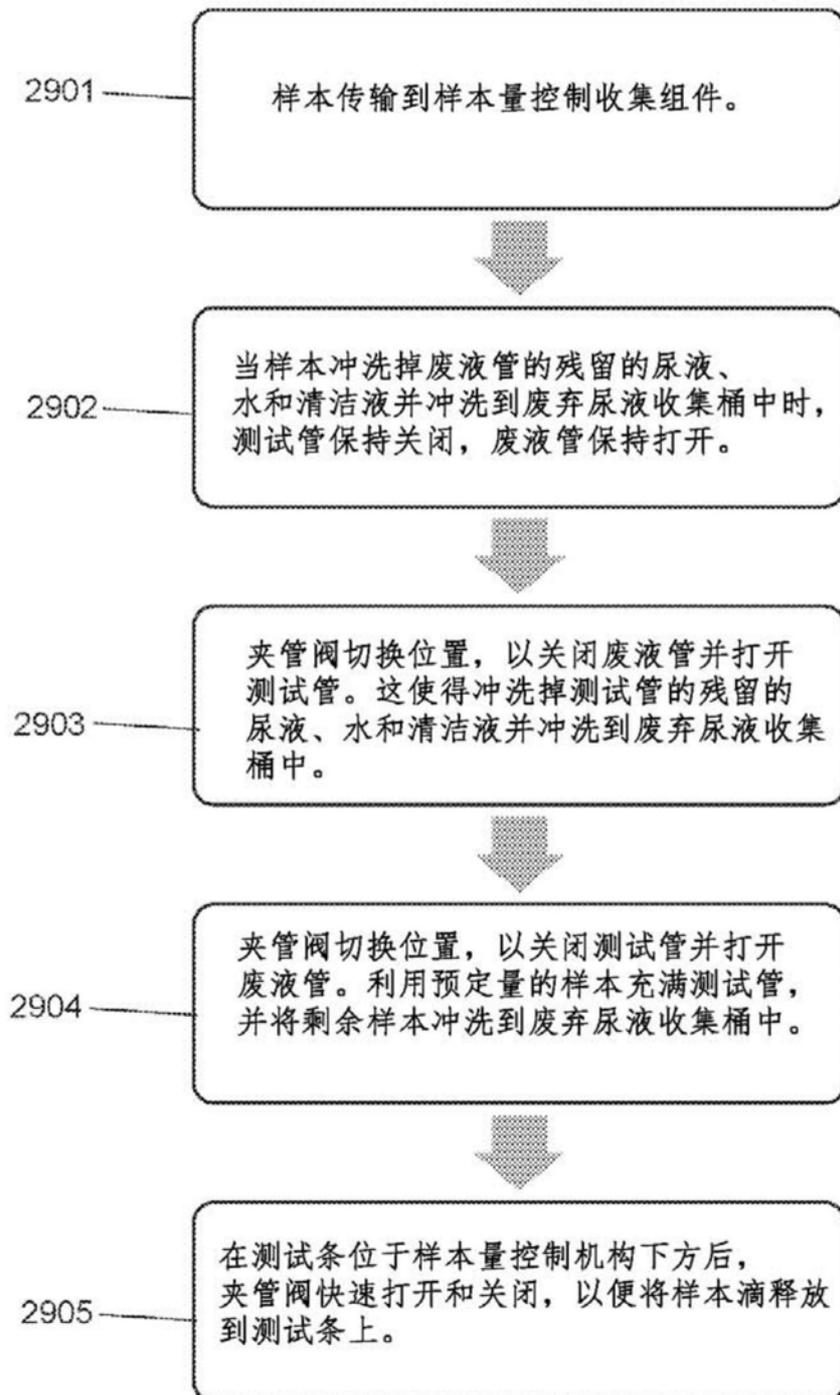


图29

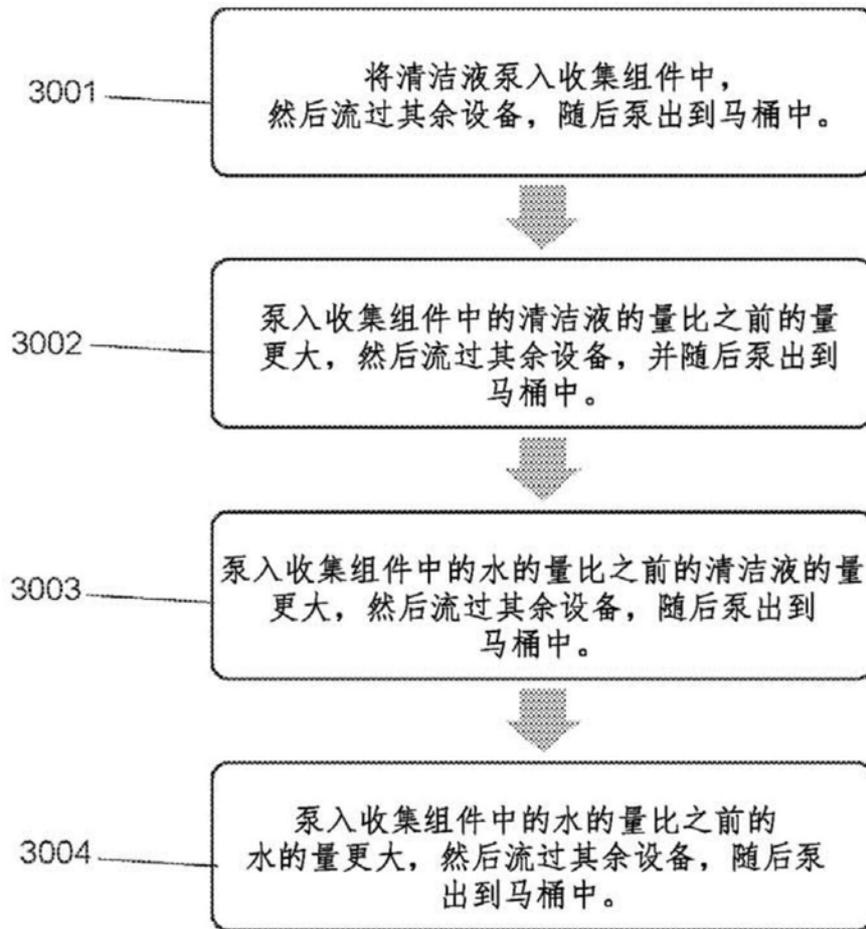


图30