

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202192694** (13) **A2**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2022.05.31

(22) Дата подачи заявки
2016.07.22

(51) Int. Cl. *G01N 35/00* (2006.01)
G01N 35/10 (2006.01)
G01N 33/487 (2006.01)
B01L 3/00 (2006.01)

(54) СИСТЕМА ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ МОЛЕКУЛЯРНЫХ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ АНАЛИЗОВ

(31) 62/196,845

(32) 2015.07.24

(33) US

(62) 201890370; 2016.07.22

(71) Заявитель:
СИФИИД (US)

(72) Изобретатель:

**Дорити Дуг, Пхан Тиен, Фромм Дэвид,
Каслер Рик, Дикенз Дастин, Морита
Стюарт, Пиччини Мэттью (US)**

(74) Представитель:

Медведев В.Н. (RU)

(57) В изобретении представлены улучшенные подблоки и способы управления для применения в системе для выполнения диагностических анализов, приспособленной для приема картриджа для анализов. Такие подблоки включают в себя бесщеточный двигатель постоянного тока, механизм открытия/закрытия дверцы и механизм загрузки картриджа, блок механизма шприца и привода клапанов, ультразвуковой рожек, устройство регулирования температуры и устройство оптического детектирования/возбуждения. Такие системы могут дополнительно включать в себя блок связи, сконфигурированный для беспроводной связи с мобильным устройством пользователя в целях приема пользовательского ввода, относящегося к функциональности системы в отношении картриджа для анализов, принятого ей, и перенаправления диагностического результата, связанного с картриджем для анализов, на мобильное устройство.

202192694

A2

A2

202192694

СИСТЕМА ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ МОЛЕКУЛЯРНЫХ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ АНАЛИЗОВ**ПЕРЕКРЕСТНАЯ ССЫЛКА НА РОДСТВЕННЫЕ ЗАЯВКИ**

[0001] По настоящей заявке испрашивается приоритет предварительной заявки на патент США №62/196,845, озаглавленной «Система для выполнения молекулярных диагностических анализов», поданной 24 июля 2015; все содержание которой включено в настоящее описание посредством ссылки.

[0002] Настоящая заявка в общем смысле является родственной заявке на патент США № [Atty Docket No. 85430-1017353-011410US], озаглавленной «Thermal Control Device and Methods of Use», поданной одновременно с ней; заявке на патент США [Atty Docket No. 85430-0971600-010610US], озаглавленной «Encoderless Motor with Improved Granularity and Methods of Use», поданной одновременно с ней; заявке на патент США №13/843739, озаглавленной «Honeycomb tube», поданной 15 марта 2013; заявке на патент США №13/828741, озаглавленной «Remote Monitoring of Medical Devices», поданной 14 марта 2013; патенту США №8048386, озаглавленному «Fluid Processing and Control», поданному February 25, 2002; и патенту США №6374684, озаглавленному «Fluid Control and Processing System», поданному 25 августа 2000; каждый из которых включен в настоящее описание во всей его полноте для всех целей.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

[0001] Технологические достижения сделали современный мир все более и более взаимосвязанной средой. Хотя авиаперелеты позволяют обычному человеку путешествовать по всему миру с одного континента на другой в течение одного дня, они также способствуют быстрому распространению контагиозных патогенов и подвергают мировое население воздействию смертельно опасных заболеваний с потенциальными разрушительными последствиями. Случившиеся в недавнем прошлом вспышки тяжелого острого респираторного синдрома (SARS), респираторного синдрома Ближнего Востока (MERS) и геморрагической лихорадки Эбола служат примерами того, каким образом угроза общественному здоровью,

возникшая в одной из областей одного континента, может быстро развиться в значимую глобальную проблему. Высоко мобильная природа сегодняшнего мира требует надежных инструментов диагностики для предоставления результатов в реальном времени и для способствования раннему обнаружению и немедленному ответу на любую потенциальную эпидемию.

[0002] С другой стороны, в этом мире остается множество удаленных и экономически отсталых областей, в которых здравоохранение не является общедоступным для местных жителей. Недостаточная доступность учреждений здравоохранения, таких как больницы и клиники, или даже розничных продавцов товаров/услуг для здравоохранения (например, аптек), серьезно препятствует любым попыткам достижения своевременной диагностики и лечения пациентов, особенно страдающих инфекционными заболеваниями, что делает сложной правильную оценку риска эпидемии или эффективное сдерживание быстрого распространения эпидемии. Таким образом, существует острая необходимость в новых и улучшенных инструментах диагностики, которые являются высоко мобильными и способны выполнять сложные молекулярные тесты с получением быстрых, надежных и точных результатов диагностики, вне зависимости от места размещения, например, в учреждении здравоохранения, местной поликлинике, у поставщика розничных услуг или в условиях с ограниченными ресурсами, когда электричество, связь (например, Интернет), обычные услуги здравоохранения и/или медицинский персонал могут не быть регулярно доступными.

[0003] Изобретатели настоящего изобретения разработали имеющую высокую сложность, но при этом полностью портативную и удивительно простую в применении систему для выполнения молекулярных диагностических анализов, которая удовлетворяет указанным выше потребностям. Являясь улучшением по сравнению с существующими системами для выполнения молекулярных диагностических анализов (например, системой GeneXpert® компании Cepheid), новая система для выполнения молекулярных диагностических анализов, описанная в настоящем раскрытии,

включает в себя устройство для медицинской диагностики, которое может при необходимости питаться от батареи, и обычно небольшое по размеру и весу, что делает его полностью готовым к портативному применению в любом месте, в котором могут находиться пациенты, например, вдали от больниц, лабораторий или даже аптек. Диагностическое устройство способно выполнять полностью автоматизированные молекулярные диагностические анализы (опционально, для одновременного обнаружения множества патогенов), быстро получать точные результаты (обычно в пределах 1 или 2 часов, или в течение 15-20 минут). Устройство легко эксплуатировать, и с использованием одного или более предварительно произведенных картриджей для анализов можно быстро получить результаты тестов, показывающие, является ли пациент носителем конкретного(-ых) патогенна(-ов), или имеет ли он конкретное состояние заболевания.

[0004] Данная, недавно разработанная система для выполнения молекулярных диагностических анализов также включает в себя компоненты, которые обеспечивают защищенную, основанную на облачных технологиях связь для передачи результатов диагностики с портативного устройства для тестирования на удаленную информационную систему, которая может представлять собой центр для централизованного сбора или обработки данных, или на мобильные устройства, такие как портативные устройства, используемые врачом или пациентом для получения диагностического отчета. С помощью такой основанной на облачных технологиях связи обмен данными может происходить практически мгновенно, что не только позволяет врачам начать лечить пациентов без промедления, но также позволяет осуществлять отслеживание и информирование о любой потенциальной эпидемии в большом масштабе.

[0005] Данные важные свойства позволяют обойти существующие ограничения, которые обычно не позволяют провести или препятствуют ранней диагностике и эффективному лечению пациентов в бедных удаленных областях, где находится мало учреждений здравоохранения и возможности по диагностическому тестированию являются недостаточными. Данная, недавно разработанная система для выполнения молекулярных диагностических анализов

представляет собой первый настоящий диагностический инструмент у постели больного, имеющий возможность быстрого развертывания и полноценного функционирования практически в любой среде. Она действительно предоставляет людям возможность диагностического тестирования вне зависимости от того, где они находятся. Комбинация его возможностей развертывания, функциональности быстрой и точной диагностики, его технической сложности при легкости эксплуатации и ее основанной на облачных технологиях связи делает данную новую систему для выполнения молекулярных диагностических анализов оптимальным решением для развивающихся рынков и революционным законодателем мод, который определяет будущее диагностического тестирования.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0006] В одном из аспектов изобретение предоставляет улучшенную систему для выполнения диагностических анализов. Такие системы могут иметь улучшения, относящиеся к различным подблокам, включая: блок привода дверцы, привода шприца и привода клапана, рожек для обработки ультразвуком, блок температурного и оптического детектирования и систему управления/связи с устройством. Следует понимать, что любой из этих подблоков может входить в такую систему для выполнения диагностических анализов отдельно или в комбинации с любым другим подблоком в целях предоставления улучшенных аспектов производительности, в соответствии с описанным в настоящем раскрытии.

[0007] В некоторых вариантах осуществления изобретение включает в себя систему для выполнения диагностических анализов, приспособленную для получения картриджа для анализов (также иногда называемого «картридж с образцом» или «тестовый картридж»). Такие системы могут включать любое свойство или комбинацию свойств и подблоков, описанных в настоящем раскрытии.

[0008] В некоторых вариантах осуществления система для выполнения диагностических анализов включает в себя бесщеточный двигатель постоянного тока (BLDC), функционально соединенный, например, с любым элементом из механизма открытия/закрытия дверцы и системы загрузки картриджа, привода шприца и/или

привода клапана.

[0009] В некоторых вариантах осуществления система для выполнения диагностических анализов включает в себя механизм открытия/закрытия дверцы, совместно соединенный с механизмом загрузки картриджа и управляемый механизмом передачи с управлением по сигналам обратной связи.

[0010] В некоторых вариантах осуществления система для выполнения диагностических анализов включает в себя привод шприца, функционально соединенный с n -фазовым двигателем BLDC и управляемый на основании, по меньшей мере частично, отслеживаемого потребления тока двигателем BLDC.

[0011] В некоторых вариантах осуществления система для выполнения диагностических анализов включает механизм привода клапана, функционально соединенный с n -фазовым двигателем BLDC, основанным, по меньшей мере частично, на сигнале напряжения, предоставляемом n датчиками напряжения BLDC, без применения каких-либо аппаратных датчиков обратной связи или датчиков положения.

[0012] В некоторых вариантах осуществления система для выполнения диагностических анализов включает в себя рожек для обработки ультразвуком, имеющий возможность соединения с картриджем для анализов, для лизирования биологического материала в пределах картриджа для анализов, и функционально соединенный с контроллером, сконфигурированным для управления разрушением ультразвуком на основании, по меньшей мере частично, частоты, обеспечивающей наибольшую выходную амплитуду, в качестве резонансной частоты.

[0013] В некоторых вариантах осуществления система для выполнения диагностических анализов включает в себя устройство регулирования температуры, имеющее первый термоэлектрический охладитель, термически соединяемый с реакционным резервуаром (также иногда называемым «реакционной пробиркой») картриджа для анализов, и по меньшей мере одно другое устройство манипулирования температурой, термически соединенное с первым термоэлектрическим охладителем и управляемое таким образом, чтобы повысить эффективность первого термоэлектрического

охладителя, с тем чтобы способствовать быстрому термоциклированию реакционного резервуара между первой и второй температурами с помощью первого термоэлектрического охладителя.

[0014] В некоторых вариантах осуществления система для выполнения диагностических анализов включает в себя блок оптического возбуждения/детектирования, который может быть установлен относительно реакционного резервуара таким образом, чтобы он испускал энергию возбуждения в жидкий образец в пределах реакционного резервуара под по существу ортогональным углом, после чего возбуждение детектируют через одно или более ребер (малая грань) и/или большую грань реакционного резервуара.

[0015] В некоторых вариантах осуществления система для выполнения диагностических анализов включает в себя модуль связи, сконфигурированный для обмена данными с мобильным устройством пользователя, с тем чтобы принять пользовательский ввод, связанный с функциональностью системы в отношении картриджа для анализов, принятого ей, и перенаправить диагностический результат, связанный с картриджем для анализов, на мобильное устройство.

[0016] Некоторые варианты осуществления изобретения относятся к системе управления дверцей для системы для выполнения диагностических анализов. Система может включать в себя шасси системы для выполнения диагностических анализов. Бесщеточный двигатель постоянного тока (BLDC) может быть соединен с шасси системы для выполнения диагностических анализов. Передача с управлением по сигналам обратной связи может выполняться посредством двигателя BLDC. Дверца может являться перемещаемой относительно шасси системы для выполнения диагностических анализов из закрытого положения в открытое положение (и из открытого положения в закрытое положение). Двигатель BLDC может быть сконфигурирован для осуществления передачи с управлением по сигналам обратной связи на основании измерений тока двигателя BLDC, при этом измерения тока ассоциированы с событиями обратной связи для передачи с управлением по сигналам обратной связи.

[0017] Некоторые варианты осуществления изобретения

относятся к способу для эксплуатации системы открывания/закрывания дверцы системы для выполнения диагностических анализов. В данном способе может быть принята команда на открытия дверцы приема картриджа системы для выполнения диагностических анализов. Бесщеточный двигатель постоянного тока (BLDC), соединенный с передачей, управляемой сигналами обратной связи, может применяться для открывания дверцы из закрытого положения (и наоборот), при этом передача, управляемая сигналами обратной связи, функционально соединена с дверцей и механизмом загрузки картриджа. Первое событие обратной связи, возникающее для передачи, управляемой сигналами обратной связи, может быть обнаружено на основании отслеживания тока. На основании обнаружения первого события обратной связи, операция двигателя BLDC по переводу дверцы в открытое положение может быть остановлена, и составная часть механизма загрузки картриджа может быть помещена в положение для приема картриджа для анализов.

[0018] Некоторые варианты осуществления изобретения относятся к системе для управления шприцом системы для выполнения диагностических анализов. Система может содержать шасси системы для выполнения диагностических анализов. Бесщеточный двигатель постоянного тока (BLDC) может быть соединен с шасси системы для выполнения диагностических анализов. Ходовой винт с обратным ходом может управляться двигателем BLDC. Шток поршня может управляться ходовым винтом для зацепления с наконечником поршня в канале шприца картриджа для анализов. Двигатель BLDC может быть сконфигурирован для управления ходовым винтом на основании отслеживания потребления тока, при этом ток ассоциирован с изменениями давления в пределах съемного картриджа для анализов.

[0019] Некоторые варианты осуществления изобретения относятся к способу для управления шприцом системы для выполнения диагностических анализов. Может быть получена команда на подачу питания к бесщеточному двигателю постоянного тока (BLDC). Двигатель BLDC может выполнять поворот ходового винта с обратным ходом. Шток поршня может быть соединен с ходовым винтом

и может перемещаться с его помощью. Питание к двигателю BLDC может быть приложено для перемещения штока поршня с целью зацепления наконечника поршня в пределах канала шприца картриджа для анализов. По меньшей мере один из токов, ассоциированных с функционированием двигателя BLDC, может отслеживать для определения качества съемного картриджа для анализов. Может быть обнаружено изменение в токе двигателя BLDC. Операция двигателя BLDC может быть изменена в пределах съемного картриджа для анализов на основании обнаружения изменения тока.

[0020] Некоторые варианты осуществления изобретения относятся к блоку рожка, имеющему ультразвуковой рожок и корпус рожка, который зацепляется с одноразовым картриджем для анализов через подвижный механизм, который перемещает ультразвуковой рожок между расцепленным или втянутым положением в целях способствования загрузке и извлечению картриджа для анализов из модуля диагностического устройства, и зацепленным или приподнятым положением, для зацепления посредством нажатия рожка с камерой обработки ультразвуком картриджа для анализов в целях способствования лизированию биологических клеток в пределах камеры, являющемуся частью диагностического анализа, который может включать анализ полимеразной цепной реакции, но не ограничивается указанным. В некоторых вариантах осуществления подвижный механизм имеет пружину или отклоняющий механизм и кулачок, который зацепляет скошенную поверхность блока рожка для выполнения перемещения рожка между опущенным и поднятым положениями. В некоторых вариантах осуществления движение блока рожка осуществляется посредством привода, являющегося общим с другими перемещаемыми компонентами, такими как манипулятор загрузки/извлечения и дверца модуля картриджа, с тем чтобы обеспечить эффективные координированные движения компонентов в пределах модуля диагностического устройства.

[0021] Некоторые варианты осуществления изобретения относятся к рожку, имеющему ультразвуковой рожок и по меньшей мере один пьезоэлектрический активатор, управляемый по закрытому контуру с обратной связи. В некоторых вариантах осуществления рожок включает в себя схему управления, которая использует

синусоидальный контроль и согласование по фазе для контроля резонансной частоты. Эти элементы обеспечивают согласованные по фазе колебания между пьезоэлектрическими активаторами, с тем чтобы обеспечить согласованную надежную доставку ультразвуковой энергии с помощью ультразвукового рожка, имеющего уменьшенный размер и требования к питанию по сравнению с возможными в других случаях.

[0022] Некоторые варианты осуществления изобретения относятся к способу для управления механизмом привода клапанов. Может быть получена команда на подачу питания к бесщеточному двигателю постоянного тока (BLDC), соединенному с шасси, на перемещение привода клапанов в конкретное положение. Привод клапанов может быть сконфигурирован для вращения положений корпуса клапана съемного картриджа для анализов. Передача может быть подключена между двигателем BLDC и приводом клапанов. Двигатель BLDC не содержит каких-либо датчиков положения или аппаратных датчиков обратной связи, но может содержать множество датчиков эффекта Холла. На двигатель BLDC может подаваться питание для вращения вала двигателя BLDC на конкретное число оборотов с целью перемещения привода клапанов в конкретное положение на основании синусоидального сигнала, сгенерированного датчиками эффекта Холла.

[0023] Некоторые варианты осуществления относятся к системе для управления механизмом привода клапанов. Система может включать в себя шасси привода клапанов. Бесщеточный двигатель постоянного тока (BLDC) может быть соединен с шасси. Двигатель BLDC не содержит каких-либо датчиков положения или аппаратных датчиков обратной связи, но может содержать множество датчиков эффекта Холла. Передача может быть соединена с двигателем BLDC. Привод клапанов может быть соединен с передачей. Привод клапанов может быть сконфигурирован для вращения положений корпуса клапанов съемного картриджа для анализов. Положение выхода привода клапанов может быть определено на основании анализа синусоидального сигнала, сгенерированного датчиками эффекта Холла.

[0024] Некоторые варианты осуществления изобретения

относятся к диагностическому устройству, которое может включать в себя температурно-оптический подблок («TOS»), который содержит компонент устройства регулирования температуры и оптический компонент возбуждения/детектирования. В некоторых вариантах осуществления устройство регулирования температуры включает в себя компонент термоэлектрического охладителя («TEC»), который выполняет термоциклирование реакционного резервуара. Оптический компонент возбуждения/детектирования выполняет возбуждение и оптическое детектирование для целевого анализируемого вещества с повышенной управляемостью, скоростью и эффективностью. В некоторых вариантах осуществления TOS содержит монтажные компоненты для подключения устройства регулирования температуры к оптическому компоненту и задает полость для приема реакционного резервуара, имеющего подготовленный жидкий образец, для выполнения анализа в отношении целевого анализируемого вещества. В некоторых вариантах осуществления монтажные компоненты приводят устройство регулирования температуры и оптический компонент в близкое положение относительно реакционного резервуара, с тем чтобы выполнить термоциклирование для амплификации, возбуждения и оптического детектирования целевого анализируемого вещества одновременно или в последовательности с минимальными интервалами. В некоторых вариантах осуществления реакционный резервуар содержит микрочип или множество отдельных реакционных лунок и/или камеру предварительной амплификации в пределах реакционного резервуара. В некоторых вариантах осуществления TOS включает в себя один или более механизмов, которые перемещают устройство регулирования температуры, с тем чтобы привести в зацепление посредством давления по меньшей мере одну из поверхностей реакционного резервуара при размещении в пределах диагностического устройства, с тем чтобы повысить эффективность термоциклирования. В некоторых вариантах осуществления TOS встроена в одну или более печатных плат (PCB), процессоров и контроллеров, с тем чтобы координировать термоциклирование и оптическое возбуждение/детектирование в соответствии с конкретным анализом. В некоторых вариантах осуществления TOS

включает в себя датчик для обнаружения близости реакционного резервуара или ассоциированного картриджа для анализа образцов в целях способствования позиционированию устройства регулирования температуры и/или оптического компонента относительно реакционного резервуара или его функционированию.

[0025] Некоторые варианты осуществления изобретения относятся к устройству регулирования температуры, которое может включать в себя первый ТЕС, имеющий рабочую поверхность и базовую поверхность; второй ТЕС, имеющий рабочую поверхность и базовую поверхность; и тепловой конденсатор или тепловой интерпозер, размещенный между первым и вторым ТЕС таким образом, что базовая поверхность первого ТЕС является термически соединенной с рабочей поверхностью второго ТЕС через тепловой конденсатор. В некоторых вариантах осуществления тепловой интерпозер размещают между первым и вторым устройствами ТЕС. В некоторых вариантах осуществления тепловой интерпозер выполняет роль теплового конденсатора. В некоторых вариантах осуществления устройства регулирования температуры включает в себя контроллер, функционально соединенный с каждым из первого и второго ТЕС, при этом контроллер сконфигурирован для управления вторым ТЕС одновременно с первым ТЕС, с тем чтобы повысить скорость и эффективность функционирования первого ТЕС при изменении температуры рабочей поверхности первого ТЕС от исходной температуры до требуемой целевой температуры.

[0026] Некоторые варианты осуществления изобретения относятся к оптическому компоненту, который включает в себя оптический блок возбуждения и оптический блок детектирования, размещенные на оптическом креплении, которое сконфигурировано для приема реакционного резервуара. В некоторых вариантах осуществления реакционный резервуар имеет две противоположные основные плоские стенки, отделенные друг от друга второстепенными плоскими стенками, при этом по меньшей мере две второстепенных плоских стенки смещены друг относительно друга приблизительно на 90 градусов. В некоторых вариантах осуществления оптический блок возбуждения размещен для передачи энергии возбуждения в реакционный резервуар через одну из

второстепенных стенок, и блок оптического детектирования размещен для передачи вдоль основной плоской поверхности реакционного резервуара. В некоторых вариантах осуществления возбуждение и детектирование происходит через противоположные второстепенные стенки реакционного резервуара. В некоторых вариантах осуществления компоненты оптического возбуждения и оптического детектирования являются ортогональными друг другу. Оптические компоненты настроены на достаточно низкую числовую апертуру (например, низкое угловое расхождение) по сравнению с обычными системами. Такая конфигурация обеспечивает больший объем детектирования с более низкими числовыми углами, посредством чего обеспечивается улучшенная оптическая чувствительность и способствование оптической центровке.

[0027] В другом аспекте TOS включает в себя датчик для обнаружения близости и/или местоположения, а также идентификатора картриджа для анализов или реакционного резервуара относительно TOS. В некоторых вариантах осуществления датчик представляет собой датчик беспроводной связи ближнего радиуса действия, настроенный для обнаружения того, когда картридж для анализов был загружен в диагностическое устройство (также иногда называемое «диагностическим модулем») системы для выполнения диагностических анализов, идентификации анализа и создания связи между картриджем и идентификатором образца. В некоторых вариантах осуществления TOS включает в себя контроллер для координирования функционирования устройства регулирования температуры и оптического модуля в ответ на датчик.

[0028] Некоторые варианты осуществления изобретения относятся к способу управления системой для выполнения диагностических анализов с мобильного устройства. В мобильном устройстве пользовательский ввод может быть принят для управления функциональностью диагностического устройства. В ответ на прием пользовательского ввода с помощью мобильного устройства, контрольная информация может быть отправлена на устройство для выполнения диагностических анализов. В мобильном устройстве данные (например, медицинские данные) могут быть приняты от устройства для выполнения диагностических анализов.

Данные могут быть перенаправлены на сервер без сохранения или описания данных.

[0029] Некоторые варианты осуществления изобретения относятся к устройству для выполнения диагностических анализов, имеющему подсистему связи. Система может включать в себя диагностический компонент. Процессор может быть коммуникативно соединен с системой связи и диагностическим компонентом. Процессор может быть сконфигурирован для вызывания беспроводного приема, с применением подсистемы связи, команды устройства от мобильного устройства устройством для выполнения диагностических анализов. Процессор также может быть сконфигурирован для беспроводной отправки, с применением системы связи, команды ответа устройства на мобильное устройство. Процессор также может быть сконфигурирован для выполнения теста с применением диагностического компонента. Процессор также может быть сконфигурирован для беспроводной отправки, с применением подсистемы связи, зашифрованной диагностической информации (например, медицинской информации), показывающей результат теста, на удаленный сервер.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

[0030] Фиг. 1A представляет собой вид в перспективе системы для выполнения диагностических анализов, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0031] Фиг. 1B представляет собой изображение в разобранном виде системы для выполнения диагностических анализов, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0032] Фиг. 2A-2C представляют собой виды в перспективе бесщеточного двигателя постоянного тока (BLDC), в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0033] Фиг. 2D представляет собой график синусоидального профиля выходного переменного напряжения двигателя BLDC, с дополнительными указателями для иллюстрации процесса для кодирования механического углового положения ротора двигателя, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0034] Фиг. 2E представляет собой электрическую схему для управления двигателем BLDC, в соответствии с некоторыми

вариантами осуществления изобретения.

[0035] Фиг. 3А-3С представляют собой диаграммы моделей для определения выходного крутящего момента двигателя BLDC, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0036] Фиг. 4А представляет собой вид в перспективе механизма открывания дверцы, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0037] Фиг. 4В-4Е представляют собой виды в поперечном сечении системы для выполнения диагностических анализов в процессе ее применения, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0038] Фиг. 5А представляет собой вид в поперечном сечении системы для выполнения диагностических анализов в процессе ее применения, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0039] Фиг. 5В и 5С представляют собой блок-схемы способа для управления аспектами системы для выполнения диагностических анализов, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0040] Фиг. 6А и 6В представляют собой виды в перспективе механизма привода клапанов, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0041] Фиг. 6С представляет собой график, связывающий выходной сигнал с положением привода клапанов, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0042] Фиг. 7А-В иллюстрируют блок ультразвукового рожка для применения в системе для выполнения диагностических анализов в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0043] Фиг. 8А-Д иллюстрируют изображение компонентов блока ультразвукового рожка в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0044] Фиг. 9А-В иллюстрируют виды в поперечном сечении системы для выполнения диагностических анализов во время и после загрузки картриджа для анализов в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0045] Фиг. 10А иллюстрируют вид в поперечном сечении картриджа для анализов, и фиг. 10В иллюстрирует частичный разрез картриджа для анализов, загруженного в систему для выполнения диагностических анализов с блоком ультразвукового рожка в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0046] Фиг. 11А1-2-11В1-2 иллюстрируют виды сбоку и в поперечном сечении блока ультразвукового рожка в свободном положении и в положении зацепления, соответственно, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0047] Фиг. 12А иллюстрирует типовой ультразвуковой рожок, и фиг. 12В иллюстрирует схему управления для эксплуатации ультразвукового рожка в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0048] Фиг. 13 иллюстрирует передаточную функцию для управления блоком рожка в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0049] Фиг. 14 иллюстрирует схему регулирования блока рожка в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0050] Фиг. 15-17 иллюстрируют схемы управления для блока рожка в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0051] Фиг. 18 иллюстрирует типовой подблок TOS до вставки в модуль для анализа, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0052] Фиг. 19А-19В иллюстрируют виды спереди и сзади типового TOS в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0053] Фиг. 20А-20В иллюстрируют изображения в разобранном виде TOS в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0054] Фиг. 21А-В иллюстрируют оптические компоненты и ассоциированные РСВ типового TOS в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0055] Фиг. 22А-В иллюстрируют типовое устройство регулирования температуры и ассоциированные РСВ с жестким гибким

соединением в типовом TOS в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0056] Фиг. 23А-В иллюстрируют типовой компонент устройства регулирования температуры, сконфигурированный для подключения к оптическому креплению типового TOS, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0057] Фиг. 24А-В иллюстрируют типовой компонент устройства регулирования температуры, подвижно соединенный с оптическим креплением, в открытой конфигурации и закрепленной конфигурации, соответственно, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0058] Фиг. 25 иллюстрирует типовой компонент устройства регулирования температуры, подвижно соединенный с оптическим креплением и основанием с направляющими, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0059] Фиг. 26А-В иллюстрируют типовой компонент устройства регулирования температуры, подвижно соединенный с основанием с направляющими, приводимый в действие зубчатым рельсом дверцы модуля, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0060] Фиг. 27 иллюстрирует типовую схему управления блоками компонентов TOS в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0061] Фиг. 28 иллюстрирует типовую схему компонентов оптического и температурного контроля TOS в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0062] Фиг. 29 иллюстрирует типовую TOS для применения в системе для выполнения диагностических анализов в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0063] Фиг. 30А-В иллюстрируют две типовых конфигурации оптических компонентов для применения с реакционным резервуаром в диагностическом устройстве в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения, и фиг. 3°С иллюстрирует подробную схему типовой конфигурации оптического компонента в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0064] Фиг. 31 иллюстрирует типовые укрупненные виды блока возбуждения 310 и блока детектирования 320 в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0065] Фиг. 32 иллюстрирует детектирование флуоресценции с помощью компонентов возбуждения и детектирования типового оптического компонента в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0066] Фиг. 33А иллюстрирует схему устройства регулирования температуры в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0067] Фиг. 33В-С иллюстрируют модели типового устройства регулирования температуры в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0068] На фиг. 34 показан тепловой цикл с регулированием в замкнутом контуре в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0069] На фиг. 35 показано десять последовательных тепловых циклов по всему диапазону термоциклирования ПЦР в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0070] На фиг. 36А показаны характеристики термоциклирования для пяти циклов в начале термоциклирования и после двух дней постоянного термоциклирования.

[0071] На фиг. 36В показана схема управления с заданными значениями в контурах управления в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения

[0072] На фиг. 37 показана схема заданных значений, используемых в контурах управления в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0073] Фиг. 38 представляет собой типовую иллюстрацию архитектуры программного обеспечения системы для выполнения диагностических анализов в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0074] На фиг. 39 представлена логическая проекция программного обеспечения, выполняемого диагностическим устройством, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0075] Фиг. 40 представляет собой блочную диаграмму системы для выполнения диагностических анализов (архитектура Epsilon Instrument Core), в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0076] Фиг. 41 представляет собой диаграмму, иллюстрирующую различные состояния компонента аппаратной конечной машины (HSM), в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0077] Фиг. 42 представляет собой диаграмму, иллюстрирующую базовые инструментальные внутренние компоненты и интерфейсы, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0078] Фиг. 43 представляет собой блочную диаграмму, иллюстрирующую компоненты программного обеспечения, выполняемые на мобильном устройстве, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0079] Фиг. 44 представляет собой блочную диаграмму, иллюстрирующую компоненты программного обеспечения, выполняемые сервисом отчетов удаленной диагностики, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0080] Фиг. 45 представляет собой диаграмму потоков данных, иллюстрирующую потоки данных верхнего уровня в системе для выполнения диагностических анализов, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0081] Фиг. 46 представляет собой диаграмму потоков данных, иллюстрирующую вариант осуществления более подробного потока данных, чем на фиг. 45, в которой компоненты мобильного устройства изображены отдельно.

[0082] Фиг. 47 представляет собой диаграмму потоков данных, иллюстрирующую процесс для конфигурирования местоположения системы для выполнения диагностических анализов, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0083] Фиг. 48 представляет собой диаграмму потоков данных, иллюстрирующую процесс для обеспечения функционального обновления для мобильного устройства в системе для выполнения диагностических анализов, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0084] Фиг. 49 представляет собой диаграмму потоков данных, иллюстрирующую процесс для обеспечения функционального обновления для диагностического устройства в системе для выполнения диагностических анализов, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0085] Фиг. 50 представляет собой диаграмму потоков данных такого процесса в системе для выполнения диагностических анализов, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0086] Фиг. 51 представляет собой диаграмму потоков данных, иллюстрирующую процесс для обеспечения команд диагностического устройства в системе для выполнения диагностических анализов, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0087] Фиг. 52 представляет собой диаграмму потоков данных, иллюстрирующую процесс для обеспечения регистрации устройства медицинской диагностики в сети системы для выполнения диагностических анализов, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

[0088] Фиг. 53 представляет собой иллюстрацию компьютерной системы, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения, которая может быть встроена, по меньшей мере частично, в устройства и компоненты системы для выполнения диагностических анализов, описанной в настоящем раскрытии.

[0089] Фиг. 54 представляет собой блок-схему способа управления системой для выполнения диагностических анализов с помощью мобильного устройства, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0090] I. Обзор системы.

[0091] На фиг. 1A показан вид в перспективе системы 10 для тестирования биологического образца в соответствии с вариантами осуществления изобретения. Компактный форм-фактор системы 10 обеспечивает портативность устройства для тестирования образцов, которое может взаимодействовать беспроводным способом или напрямую (по проводам) с локальным компьютером или основанной на облачных технологиях сетью. Таким образом, система 10 может быть

предпочтительно применена для приложений в месте оказания медицинской помощи, включая мобильные диагностические центры, в развивающихся странах и в лабораториях при офисе врача.

[0092] Система 10 может эксплуатироваться с одноразовым картриджем для анализов, который сконфигурирован для приема биологического образца и настроен для выполнения конкретного анализа. Система и картриджи являются очень гибкими и могут быть применены для обнаружения множества анализируемых веществ, включая нуклеиновую кислоту и белок. Неограничивающие примеры анализируемых веществ, которые могут быть обнаружены с применением системы и картриджей для анализов, включают бактерии, вирусы и специфичные для заболевания маркеры для стадий множества вызываемых патогенами заболеваний, включая ассоциированные с гигиеной инфекции (MRSA, C. Difficile, устойчивый к ванкомицину энтерококк (VRE), норовирус), критические инфекционные заболевания (MTB/RIF, грипп, RSV, EV), сексуальное здоровье (CT/NG, GBS), онкологию (например, рак груди или мочевого пузыря) и генетические маркеры (FII/FV). В некоторых вариантах осуществления система 10 может идентифицировать тип картриджа с помощью встроенного средства беспроводной связи ближнего радиуса действия (например, сканирования лазером), и, таким образом, применить подходящую процедуру анализа для картриджа. В некоторых вариантах осуществления для идентификации картриджа применяется технология Bluetooth, метки RFID, штриховое кодирование, QR-коды и т.п.

[0093] После того, как картридж для анализов был физически вставлен в систему 10 и инициализирован ей, система будет выполнять функции обработки препарата, которые могут в некоторых вариантах осуществления включать процесс подготовки образца, амплификации нуклеиновых кислот и обнаружения анализируемых веществ. Результаты процесса обнаружения могут быть загружены беспроводным способом или напрямую по проводному соединению на локальный компьютер, или в основанную на облачных технологиях сеть. Предпочтительно, локальный компьютер может представлять собой устройство беспроводной связи, такое как планшетный компьютер или сотовый телефон, имеющее программное приложение,

специально разработанное для управления системой и взаимодействия с сетью.

[0094] Система 10 может питаться от внешнего источника питания, но может задействовать источник бесперебойного питания (например, батареи) в случае сбоев электропитания или эксплуатации в полевых условиях. Источник бесперебойного питания (UPS) позволяет эксплуатировать систему в полевых условиях, и, в некоторых вариантах осуществления, может обеспечивать питание системы в течение по меньшей мере одного дня, предпочтительно, вплоть до двух дней. В некоторых вариантах осуществления UPS позволяет осуществлять непрерывное функционирование в течение вплоть до четырех часов. Как показано на этом виде снаружи, система 10 может включать в себя внешнюю оболочку 12 и дверцу 14 для приема картриджа для анализов (не показан). Различные стили внешней оболочки 12 могут быть сконфигурированы в соответствии с потребностями конкретного пользователя. Обычно внешняя оболочка 12 сформирована из по существу жесткого материала, с тем чтобы защищать и поддерживать находящиеся в ней компоненты, например, представляет собой конструкцию из полимера повышенной твердости или металла. Хотя это и не показано здесь, в некоторых вариантах осуществления внешняя оболочка 12 может иметь повышенную конструктивную прочность (быть армированной) для применения в полевых условиях, или может быть сделана декоративной для применения в офисе врача.

[0095] На фиг. 1В показано изображение в разобранном виде системы 10 (без внешней оболочки), на котором основные подсистемы изображены снаружи. Обзор подсистем приведен ниже. Дополнительные подробности каждой подсистемы описаны в приведенных ниже разделах.

[0096] Раскрыты различные подсистемы, в которых применяются бесщеточные двигатели постоянного тока (BLDC). Как правило, каждый двигатель может иметь блок статора, который установлен на подложке печатной платы (PCB), и может включать механизм передачи, управляемой сигналами обратной связи, такой как ходовой винт. В некоторых вариантах осуществления в таких двигателях BLDC применяются аналоговые датчики (например,

датчики Холла) для определения углового положения и контроля, основанного на силе тока, в качестве инструмента инициирования. Такие двигатели BLDC могут включать в себя ротор, на котором размещено множество магнитов, и который подключен к статору на подложке, имеющей датчики в количестве, по меньшей мере равном числу фаз двигателя. Три датчика размещены таким образом, что смещение ротора может контролироваться на основании линейной части измерений от датчиков, посредством чего обеспечивается улучшенное разрешение и глубина детализации без необходимости в применении каких-либо датчиков положения или аппаратных средств кодирования. Таким образом, для двигателей BLDC, описанных в настоящем раскрытии, не требуется применение аппаратных средств кодирования, и для ассоциированных с ними приводных механизмов не требуется применение датчиков положения. Например, система может включать в себя механизм привода шприца 16, который включает в себя бесщеточный двигатель BLDC, имеющий выходной вал, который состыкован с ходовым винтом с обратным ходом. Ходовой винт управляет штоком поршня, который может соединяться с наконечником поршня съемного картриджа для анализов. Такой механизм привода шприца 16 может иметь общую PCB 30 с механизмом привода дверцы 18. Механизм привода дверцы также включает в себя двигатель BLDC, имеющий выходной вал, который состыкован с ходовым винтом с обратным ходом. Двигатели механизма привода шприца 16 и механизма привода дверцы 18 показаны установленными непосредственно на противоположных сторонах платы PCB, однако, это не является критичным, и оба двигателя могут быть установлены на одной и той же стороне. В некоторых вариантах осуществления каждый двигатель может быть установлен на своей собственной PCB. Является предпочтительным применение таких двигателей BLDC, поскольку улучшенное разрешение и глубина детализации обеспечивает повышенную точность и эффективность, и дополнительно обеспечивает миниатюризацию механизмов, приводимых в действие такими двигателями. Однако, следует понимать, что применение таких двигателей BLDC не требуется, и что любые механизмы, описанные в настоящем раскрытии, могут также приводиться в действие двигателями обычного типа при

необходимости, но при этом в некоторых вариантах осуществления могут потребоваться дополнительные датчики и/или электрические схемы.

[0097] Как упоминалось выше, двигатель BLDC является уникальным в том, что он содержит множество датчиков, основанных на эффекте Холла, но не содержит каких-либо традиционных аппаратных средств кодирования. В некоторых вариантах осуществления механизм привода шприца и механизм привода дверцы, и ассоциированные подсистемы не содержат датчиков положения. В некоторых вариантах осуществления угловое положение ротора и выходного вала BLDC может быть выведено исключительно из выходной синусоидальной волны аналоговых датчиков и электрических схем на РСВ. Таким образом, не требуется применение традиционных датчиков положения (например, устройства кодирования, оптические датчики, и т.д.) вместе с двигателями BLDC при использовании в настоящем изобретении. В целях обеспечения плавной выдачи двигателем BLDC крутящего момента, могут быть реализованы методики управления двигателем, такие как коммутация по синусоидальной волне. Кроме того, реализация широтно-импульсной модуляции может быть применена для центрирования напряжений привода в целях достижения функционирования на высокой скорости.

[0098] Кроме того, поскольку ходовые винты механизмов могут управляться по сигналам обратной связи, основанное на силе обнаружение конца хода может применяться для обнаружения начальной и конечной точек для управления механизмами. Основанное на силе обнаружение конца хода может быть реализовано посредством отслеживания тока двигателей BLDC, например, тока мостиковой схемы, который будет отклоняться (увеличиваться или уменьшаться) от нормы при возникновении основанного на силе события. Таким образом, данное отклонение может быть использовано как инициирующее событие для запуска, остановки, обратного хода, замедления и/или ускорения двигателя BLDC. Например, в случае механизма привода шприца 16, определение тока может быть скоррелировано с давлением и, таким образом, может быть использовано для доставки согласованного или намеренно

изменяемого давления к штоку поршня посредством настройки числа оборотов в минуту соответствующего двигателя BLDC. Это снижает потребность во встроенном в линию датчике давления для отслеживания давления картриджа.

[0099] Механизм привода клапанов 20 может использовать двигатель BLDC того же самого типа аналогичным образом. В некоторых вариантах осуществления механизм привода клапанов 20 может включать в себя зубчатую передачу червячного привода, которая в итоге выходит на привод клапана типа поворотной платформы для вращения клапана съемного картриджа для анализов. В некоторых вариантах осуществления механизм червячного привода не управляется по сигналам обратной связи, как в случае упомянутых выше механизмов привода шприца и привода дверцы. Однако, тот же самый тип определения положения на основании эффекта Холла и основанная на силе инициация (отслеживание тока) могут быть применены для механизма привода клапанов. Например, если для поворота привода клапанов неожиданно требуется существенно меньший или больший ток, то такое событие может указывать на застревание или неисправность картриджа для анализов. В этом случае основанная на силе инициация может быть применена для определения нарушения целостности картриджа.

[0100] Механизм рожка для обработки ультразвуком 22 частично встроен в механизм привода клапанов 20. Механизм рожка для обработки ультразвуком 22 может применять программируемую мощность обработки ультразвуком в течение программируемого интервала времени к картриджу, например, с целью лизирования целевого образца в пределах картриджа. В некоторых вариантах осуществления механизм рожка для обработки ультразвуком 22 может включать в себя резонансный пьезоэлектрический привод для приложения колебаний на частоте около 30 кГц или выше, около 40 кГц или выше, такой как 50 кГц (например, 50,5 кГц). Механизм рожка для обработки ультразвуком 22 включает в себя схему управления, которая использует зависимость фазы измеренного тока от напряжения возбуждения для определения резонансной частоты. Частота может быть настроена схемой управления для поддержания предварительно установленного соотношения фаз. В некоторых

вариантах осуществления амплитуда напряжения возбуждения может непрерывно настраиваться для поддержания требуемого уровня мощности. На основании этих функций схема управления может максимизировать выходную мощность рожка.

[0101] Система 10 также включает в себя систему привода дверцы и загрузки картриджа 24, которая питается посредством механизма привода дверцы 18. Ходовой винт механизма привода дверцы 18 передает мощность системе привода дверцы и загрузки картриджа 24 для открывания и закрывания дверцы 14, а также для зацепления и забора картриджа для анализов 32.

[0102] Задняя часть шасси 26 и передняя часть шасси 28 обеспечивают опорную конструкцию для системы 10, а также средства для установки других подсистем. Части шасси обычно являются удлиненными в целях обеспечения меньшей суммарной площади основания для системы 10 и обеспечения портативности системы 10. В некоторых вариантах осуществления система может иметь основание размером: 23,1 см × 7,6 см × 10,7 см, и массу приблизительно 1 кг. Удлиненная монтажная схема или PCB 30 обычно соответствует площади основания частей шасси. PCB 30 содержит большинство или все процессоры, подпроцессоры, память и схемы управления, требующиеся для управления системой 10. Однако, упомянутые выше двигатели BLDC могут быть встроены в свои собственные соответствующие печатные платы, которые имеют управляющие схемы, которые соединены по отдельности с PCB 30. PCB 30 также включает в себя аспекты схем связи (например, схемы беспроводной связи ближнего радиуса действия, USB, беспроводная связь), а также цепь электропитания.

[0103] Система 10 совместима с различными типами картриджей для анализов 32, которые обычно сконфигурированы для приема и удержания образца материала, такого как жидкости тела (например, кровь, моча, слюна) или твердых веществ (например, почва, споры, химический остаток), которые являются растворимыми в жидкости. Картридж для анализов 32 может представлять собой структуру со стенками, имеющую один или более жидкостных каналов и соединительных портов. Картридж для анализов 32 может быть

относительно маленьким, с тем чтобы он был легко переносимым, портативным и/или одноразовым. Примеры таких картриджей (применимых с системой 10) изложены в патенте США № 6660228, международной публикации № WO 2014052671 A1, патенте США № 6374684, каждый из которых включен в настоящее раскрытие посредством ссылки для всех целей.

[0104] Картридж для анализов 32 может содержать реакционный резервуар 33, выступающий наружу сзади, который соединен с модулем термоциклирования и детектирования 34. Модуль 34 включает в себя одно или более устройств, сконфигурированных для доставки энергии и отвода энергии от аспекта картриджа для анализов 32. Такое устройство может содержать двойной термоэлектрический охладитель. Модуль 34 также включает в себя один или более аспектов детектирования, что подробнее обсуждается ниже.

[0105] II. Архитектура бесщеточного двигателя постоянного тока (BLDC).

[0106] Фиг. 2A представляет собой диаграмму вида сверху, иллюстрирующую элементы бесщеточного двигателя постоянного тока (BLDC) 100, для применения с некоторыми вариантами осуществления изобретения. Дополнительные подробности в отношении двигателя BLDC можно найти в принадлежащей тому же самому правообладателю предварительной заявке на патент США № 62/195449, поданной 22 июля 2015 и озаглавленной «Simple Centroid Implementation of Commutation and Encoding for DC Motor», которая включена в настоящее раскрытие посредством ссылки для всех целей.

[0107] В одном из аспектов двигатель BLDC включает в себя ротор и статор, сконфигурированные для выдачи гладко изменяющегося напряжения на основе эффекта Холла без необходимости в какой-либо фильтрации или подавлении помех. В некоторых вариантах осуществления это свойство обеспечивают посредством применения постоянных магнитов внутри ротора, которые выступают на некоторое расстояние за пределы магнитного сердечника статора. В некоторых вариантах осуществления двигатель BLDC содержит количество датчиков на эффекте Холла, соответствующее числу фаз двигателя, которые размещены таким

образом, чтобы двигателем можно было управлять, по существу, на основании линейной части измеренных профилей напряжения, полученных от датчиков. В некоторых вариантах осуществления это включает в себя разнесение датчиков по радиальному направлению вокруг статора таким образом, чтобы линейные части измеренных форм кривых напряжения пересекались. Например, трехфазный BLDC может содержать датчики на эффекте Холла, разнесенные на 40 градусов в радиальном направлении друг от друга, что позволяет системе контролировать положение датчика в пределах приращения, составляющего 40 градусов.

[0108] В некоторых вариантах осуществления двигатель включает в себя внутренний блок статора 101, имеющий девять полюсных зубцов, простирающихся радиально из центра, при этом каждый полюсный зубец оканчивается полюсным наконечником 103, и каждый полюсный зубец имеет обмотку, составляющую электромагнитную катушку 102. Двигатель также включает в себя внешний ротор 104, имеющий внешнюю цилиндрическую юбку 105 и двенадцать постоянных магнитов 106, размещенных с чередующейся полярностью вокруг внутренней периферии юбки 105. Постоянные магниты имеют такую форму, что обеспечить непосредственную близость цилиндрической внутренней поверхности для ротора с внешними искривленными поверхностями полюсных наконечников. Двигатель BLDC в данном примере является трехфазным двенадцатиполюсным двигателем. Элементы управления, представленные, но не показанные на фиг. 2А, переключают ток в катушках 102, обеспечивая электромагнитное взаимодействие с постоянными магнитами 106 для управления ротором, что является общеизвестным в данной области техники.

[0109] Следует отметить, что количество полюсных зубцов и полюсов и, фактически, раскрытие внутреннего статора и внешнего ротора, являются примерами, и не ограничены в изобретении, которое может функционировать с двигателями, имеющими множество различных конструкций.

[0110] Фиг. 2В представляет собой вертикальный вид сбоку, частично в сечении двигателя с фиг. 2А, имеющий вырез для демонстрации одного полюсного зубца и катушки из девяти,

оканчивающегося в полюсном наконечнике 103 в непосредственной близости от одного из двенадцати постоянных магнитов 106, размещенных вокруг внутренней периферии цилиндрической юбки 105 внешнего ротора 104. Полюсные зубцы и полюсные наконечники блока статора 101 являются частью сердечника, и задают дистальный конец сердечника на высоте прямой линии 204. Блок статора 101 в данной реализации поддерживается на подложке 201, которая в некоторых вариантах осуществления представляет собой печатную плату (PCB), и эта PCB может содержать элементы управления и линии для управления переключением электрического тока в катушках 102, обеспечивающие электромагнитные поля, взаимодействующие с полями постоянных магнитов 106, для управления ротором. PCB в качестве подложки может также содержать электрические схемы для кодирования и коммутации. Ротор 104 физически зацепляется со статором 101 посредством вала привода 107, который зацепляет блок подшипников в статоре для точного направления вращения ротора. Вал привода 107 в этой реализации проходит через отверстие, сделанное для этой цели в PCB 107, и может быть зацеплен для управления механическими устройствами.

[0111] Три линейных датчика на эффекте Холла 202a, 202b, и 202c, проиллюстрированные на фиг. 2В, поддерживаются подложкой 201 и размещены стратегически в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения для создания профиля переменного напряжения, который может применяться в процессе для кодирования углового положения ротора и обеспечения коммутации для двигателя 100. На фиг. 2В общая высота юбки 105 ротора 104 представлена размером D . Размер $d1$ представляет выступ дальнего конца магнитов ротора под дальним концом сердечника на прямой линии 204. В обычных двигателях отсутствует причина или мотивация для того, чтобы эта грань выступала ниже конца сердечника, в частности, поскольку это может увеличить высоту двигателя и потребовать увеличения промежутка между ротором и подложкой. Фактически, специалист в данной области техники ограничил бы размер D таким образом, чтобы такого выступа не было, поскольку добавление размера привело бы только к ненужному

повышению стоимости и увеличению размеров для обычного двигателя. Кроме того, в обычных двигателях на дальнем конце ротора, на высоте, равной или превышающей высоту дальнего конца сердечника, переключение тока в катушках 102 создает существенный эффект поля, и сигнал, детектируемый датчиком на эффекте Холла, помещенным для определения постоянных магнитов в этом положении, не обеспечил бы гладко изменяющееся напряжение эффекта Холла. Напротив, эффект для обычного двигателя, по существу, искажается шумом. Обычный подход к разрешению этой дилеммы заключается во введении фильтрации шума или, более часто, в применении устройства кодирования.

[0112] Выступление магнитов ротора ниже дальнего конца железного сердечника позволяет избежать искажающего влияния коммутационных полей от катушек статора на сигнал, детектируемый датчиками эффекта Холла. Конкретный выступ $d1$ будет зависеть от нескольких факторов, специфичных для конкретной конфигурации двигателя, и в некоторых вариантах осуществления будет составлять 1 мм или более (например, 2 мм, 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм, или более), тогда как в некоторых вариантах осуществления выступ будет составлять менее 1 мм. В некоторых вариантах осуществления это расстояние является функцией размера постоянных магнитов и/или напряженности магнитного поля. В некоторых вариантах осуществления, подробно изложенных в настоящем раскрытии, выступ в 1 мм является достаточным для выдачи синусоидального сигнала изменяющегося напряжения без шума или насыщения. Помещение датчиков на эффекте Холла на расстоянии $d2$ для выдачи напряжения эффекта Холла создает гладко изменяющееся напряжение, свободное от шума. В некоторых вариантах осуществления датчики на эффекте Холла выдают гладко изменяющееся напряжение постоянного тока в диапазоне от около 2 вольт до около 5 вольт, свободное от шума или насыщения. Размер $d2$ может меняться в зависимости от выбранного датчика, конструкции ротора, силы постоянных магнитов в роторе и других факторов, которые являются общеизвестными для специалистов в данной области техники. Рабочее расстояние легко найти для любых конкретных обстоятельств, с тем чтобы избежать насыщения датчика

и выдавать гладко изменяющееся напряжение постоянного тока, по существу свободное от шума.

[0113] Фиг. 2С представляет собой вид в перспективе части подложки 201, взятый в направлении стрелки 3 с фиг. 2В, показывающий размещение датчиков на эффекте Холла 202а, 202b, и 202с относительно дальней грани ротора 104, которая, как можно видеть на фиг. 2В, выступает ниже дальней грани сердечника на расстояние $d1$. На фиг. 2С траектория вращения ротора 104, содержащего двенадцать постоянных магнитов 106, показана пунктирными линиями 302. Ротор вращается в одном из направлений 303 в зависимости от параметров коммутации.

[0114] Как проиллюстрировано в данном неограничивающем типовом варианте осуществления, каждый из датчиков на эффекте Холла 202а, 202b и 202с размещен радиально под дальней гранью магнитов ротора, точно в направлении внутрь центральной траектории вращающихся магнитов. Датчик на эффекте Холла 202b расположен через сорокоградусную дугу от датчика на эффекте Холла 202а вдоль траектории вращения магнитов ротора. Аналогично, датчик на эффекте Холла 202с расположен на сорок градусов дальше вдоль траектории ротора от датчика на эффекте Холла 202b.

[0115] Фиг. 2D иллюстрирует три профиля напряжения 401, 501 и 601, выдаваемого посредством прохождения постоянных магнитов 106 ротора 104 над датчиками на эффекте Холла 202а, 202b и 202с в трехфазном двигателе BLDC. Синусоидальный профиль переменного напряжения 401 выдается посредством прохождения постоянных магнитов 106 ротора 104 над датчиком на эффекте Холла 202а. Исходную точку 0 градусов устанавливают произвольным образом как находящуюся в точке максимального напряжения. Три полных синусоидальных колебания выдаются за одно полное 360-градусное вращение ротора. Профиль напряжения 501 выдается посредством прохождения постоянных магнитов 106 ротора 104 над датчиком на эффекте Холла 202b. Кроме того, по существу свободный от шума синусоидальный профиль переменного напряжения 501 выдается посредством прохождения постоянных магнитов 106 ротора 104 над датчиком на эффекте Холла 202b. Поскольку датчик на эффекте

Холла 202b размещен на длине дуги, равной 40 градусам, от положения датчика на эффекте Холла 202a, то синусоидальный профиль 501 сдвинут по фазе на 120 градусов относительно синусоидального профиля 401. Кроме того, по существу свободный от шума синусоидальный профиль переменного напряжения 601 выдается посредством прохождения постоянных магнитов 106 ротора 104 над датчиком на эффекте Холла 202с. Поскольку датчик на эффекте Холла 202с размещен на длине дуги, равной 40 градусам, от положения датчика на эффекте Холла 202b, то синусоидальный профиль 601 сдвинут по фазе на 120 градусов относительно синусоидального профиля 501. Профили повторяются для каждого 360-градусного поворота ротора.

[0116] Каждый из трех профилей напряжения 401, 501 и 601 имеет по существу одинаковые пики максимума и минимума, поскольку датчики на эффекте Холла являются идентичными, и определяют одни и те же магнитные краевые поля на одних и тех же расстояниях. Более того, профили 401, 501 и 601 пересекаются в множестве точек, при этом точки 402, 502 и 602 являются примерами. Следует отметить, что отрезки профиля между точками пересечения представляют собой по существу прямые линии, и, как можно видеть, представляют бесконечную непрерывную последовательность прямолинейных отрезков. Кроме того, точки пересечения с нулем для каждого отрезка прямой линии, а также пики минимума и максимума для каждого профиля, могут быть определены и записаны.

[0117] Фиг. 2D дополнительно иллюстрирует два отрезка прямой линии между точками пересечения 402, 502 и 602. В качестве неограничивающего примера показан отрезок между точками пересечения 402 и 502, разделенный на 20 отрезков равной длины, что может быть легко выполнено путем определения напряжения в точках пересечения 402 и 502 и простого деления. Поскольку физическое вращение ротора в данном примере, от одного пересечения профилей до другого, составляет двадцать градусов вращения двигателя, то каждое изменение напряжения на рассчитанную величину составляет $20/20$, то есть, 1,00 градусов вращения ротора. Это достаточно грубый пример, приведенный

просто для иллюстрации способа. В некоторых вариантах осуществления изобретения электрические схемы на PCB 201 определяют точки пересечения и осуществляют разделение посредством 11-битного аналого-цифрового преобразователя (ADC) между пересечениями. Это дает 2048 отсчетов. В данной реализации механическое вращательное перемещение ротора 205 для каждого отсчета составляет около 0,0098 градуса. Разрешение системы может быть повышено (или снижено) путем применения ADC с более высоким (или более низким) битовым разрешением. Например, применение 8-битного ADC дало бы разрешение для каждого отсчета, составляющее около 0,078 градуса, и применение 16-битного ADC дало бы разрешение для каждого отсчета, составляющее 0,00031 градуса, и применение 20-битного ADC дало бы разрешение для каждого отсчета, составляющее около 0,00002 градуса. Альтернативно, увеличение или уменьшение количества полюсов будет, соответственно, повышать или понижать разрешение системы.

[0118] В некоторых вариантах осуществления изобретение обеспечивает высокую степень точности и воспроизводимости для механизмов, управляемых двигателем 100. В неограничивающем примере, описанном выше, с применением 11-битного ADC, положение двигателя может механически контролироваться до 0,0098 градусов. При соединении с зубчатой передачей может быть достигнута чрезвычайно точная настройка перемещения и вращения механизмов. В некоторых вариантах осуществления двигатель 100 соединяют с приводом перемещения для блока шприцевого насоса с целью забора и выброса жидкости в диагностических процессах.

[0119] Фиг. 2E представляет собой диаграмму, изображающую электрические схемы в некоторых вариантах осуществления изобретения для управления двигателем 100 с использованием выхода датчиков на эффекте Холла и уникальный способ анализа только линейных частей разделенных по фазе кривых, выдаваемых датчиками, при этом линейные части разделены на равные отрезки, разделенные в соответствии с описанным выше. Выход датчиков на эффекте Холла 202a, 202b и 202c передается на электрические схемы управления движением с пропорционально-интегрально-дифференциальным регулированием (PID) для целей коммутации, и

формы импульсов, выдаваемых посредством взаимодействия магнитов ротора с датчиками на эффекте Холла, передаются на электрические схемы мультиплексирования, как показано на фиг. 2Е. Как описано выше в неограничивающих типовых вариантах осуществления, ADC применяется для создания разделения прямых частей разделенных по фазе форм импульсов, и двигатель 100 может управляться, например, с помощью электрической схемы драйвера двигателя DRV8313 Texas Instruments. Специалисту будет понятно, что электрическая схема не обязательно является уникальной, и также будет понятно, что имеются другие конфигурации электрических схем, которые могли бы применяться, при этом все еще попадающие в пределы объема настоящего изобретения. В некоторых вариантах осуществления электрические схемы и закодированные инструкции для сбора данных с датчиков на эффекте Холла и обеспечения кодирования двигателя могут быть реализованы в программируемой однокристалльной системе (PSoC) на PCB. Электрические схемы также могут включать в себя схему оценки крутящего момента, которая может быть представлена для оценки значений крутящего момента, создаваемого двигателем, на основании измерений тока и напряжения, взятых в PSoC, посредством чего устраняется необходимость в дополнительных силовых датчиках в системе большего размера.

[0120] III. Оценка крутящего момента.

[0121] В некоторых вариантах осуществления аспекты двигателя BLDC 100 и управляющие схемы могут быть применены для определения крутящего момента без необходимости во внешних датчиках. Это может быть достигнуто различными способами, например, путем оценки крутящего момента на основании принципа, заключающегося в том, что электрическая мощность, прилагаемая в двигателе BLDC, равна сумме механической мощности, извлекаемой из двигателя, и электрической мощности, рассеиваемой двигателем (то есть, потерь в обмотке), как проиллюстрировано на модели, показанной на фиг. 3А. Этот принцип количественно выражается в следующей формуле:

$$P_{in} = P_{out} + P_{CL}$$

[0122] где рассеиваемая мощность P_{CL} вычисляют как:

$$P_{CL} = \frac{3}{2} i_q^2 r_m$$

$$P_{CL} = \frac{3r_m}{2K_t^2} \tau_m^2 \quad \text{или} \quad P_{CL} = \alpha_{CL} \tau_m^2, \quad \text{где} \quad \alpha_{CL} = \frac{3r_m}{2K_t^2}$$

[0123] Если обратиться к формуле баланса мощностей, приведенной выше, то логически следует, что:

$$0 = P_{out} + P_{CL} - P_{in}$$

[0124] Подстановка переменных мощностей приводит к следующему сбалансированному уравнению:

$$0 = (\alpha_{CL} * \tau_m^2) + (\omega_m * \tau_m) - (v_B * i_B)$$

[0125] Таким образом, решая относительно крутящего момента двигателя τ_m , получаем из приведенного выше уравнения:

$$\tau_m = \frac{-\omega_m \pm \sqrt{\omega_m^2 - 4\alpha_{CL} v_B i_B}}{2\alpha_{CL}}$$

[0126] Отсюда следует, что имеется два возможных вычисляемых решения для крутящего момента двигателя, которые представляют собой наиболее положительное и наиболее отрицательное решения для крутящего момента, даваемые приведенным выше уравнением, с использованием тока мостика i_B , как показано ниже:

$$\hat{\tau}_{m1} = \frac{-\omega_m + \sqrt{\omega_m^2 - 4\alpha_{CL} v_B i_B}}{2\alpha_{CL}} \quad \text{и} \quad \hat{\tau}_{m2} = \frac{-\omega_m - \sqrt{\omega_m^2 - 4\alpha_{CL} v_B i_B}}{2\alpha_{CL}}$$

[0127] Учитывая, что крутящий момент может быть вычислен по константе двигателя и другим переменным, крутящий момент двигателя также может быть вычислен с использованием константы двигателя K_t , как изображено в моделях и показано на фиг. 3В и

ЗС.

$$\hat{\tau}_m = K_t i_q \cong K_t \frac{v_q - v_{EMF}}{\frac{3}{2} r_m}, \text{ где } v_{EMF} = K_t \omega_m$$

[0128] Таким образом, вычисленное решение $\hat{\tau}_{m1}$ или $\hat{\tau}_{m2}$, которое является ближайшим к расчету для $\hat{\tau}_m$ (с использованием K_t) считают правильным решением. В следующей таблице определены приведенные выше переменные.

Переменная	Обозначение	Описание
Напряжение мостика	Error!Objectscannot be created from the following field codes.	Напряжение на шине постоянного тока, подаваемое к силовой электронике двигателя
Ток мостика	Error!Objectscannot be created from the following field codes.	Ток, подаваемый к силовой электронике двигателя, посредством напряжения на шине
Полоса частот фильтра нижних частот	Error!Objectscannot be created from the following field codes.	Полоса частот в Гц фильтров нижних частот, используемых при вычислении силы
Период квантования дискретного времени	Error!Objectscannot be created from the following field codes.	Интервал между квантованными величинами в системе управления с дискретным временем.
Крутящий момент	Error!Objectscannot be created from the following field codes.	Крутящий момент

двигателя	otbecreatedfromed itingfieldcodes.	двигателя, прилагаемый к ротору обмотками статора
Скорость двигателя	Error!Objectscann otbecreatedfromed itingfieldcodes.	Угловая скорость двигателя
Решения для крутящего момента двигателя	Error!Objectscann otbecreatedfromed itingfieldcodes.	Самое положительное и самое отрицательное решения для крутящего момента, сгенерированные с помощью алгоритма решения в отношении крутящего момента двигателя
Компоненты q , d	Error!Objectscann otbecreatedfromed itingfieldcodes.	Компонент напряжения или тока, который соответствует создающему крутящий момент вектору, q , и не создающему крутящего момента вектору, d , которые задают систему координат q, d .
Электрическая частота двигателя	Error!Objectscann otbecreatedfromed itingfieldcodes.	Электрическая частота двигателя представляет собой значение, равное произведению числа пар

		ПОЛЮСОВ, Error!Objectscannotbecreatedfromeditingfieldcodes. , и угловой скорости двигателя, Error!Objectscannotbecreatedfromeditingfieldcodes.
Константа двигателя	Error!Objectscannotbecreatedfromeditingfieldcodes.	Константа двигателя, которая определяет пропорциональную взаимосвязь между крутящим моментом двигателя и током двигателя (Error!Objectscannotbecreatedfromeditingfieldcodes.), и между напряжением двигателя и угловой скоростью двигателя (Error!Objectscannotbecreatedfromeditingfieldcodes.).
Напряжение двигателя	Error!Objectscannotbecreatedfromeditingfieldcodes.	Вектор, который задает напряжение двигателя в системе координат (q, d)
Ток двигателя	Error!Objectscannotbecreatedfromeditingfieldcodes.	Вектор, который задает

	otbecreatedfromeditingfieldcodes.	ток двигателя в системе координат (q,d)
Напряжение обмоток двигателя	Error!Objectscannotbecreatedfromeditingfieldcodes.	Напряжения, прилагаемые трехфазным инвертором к обмоткам двигателя
Напряжение EMF	Error!Objectscannotbecreatedfromeditingfieldcodes.	Обратная emf (электродвижущая сила) представляет собой напряжение холостого хода, создаваемое при вращении ротора двигателя, Error!Objectscannotbecreatedfromeditingfieldcodes.
Оцененное или вычисленное значение	Error!Objectscannotbecreatedfromeditingfieldcodes.	Относится к вычисленному значению, включая представления фильтрованного сигнала. Отсутствие «шляпки» относится к фактическому значению до снятия данных.
Сопротивление двигателя	Error!Objectscannotbecreatedfromeditingfieldcodes.	Представляет собой сопротивление обмоток, измеренное от выхода до средней точки на обмотке.

[0129] На приведенные выше принципы можно полагаться для оценки значений крутящего момента на основании легкодоступных измерений тока и напряжения, которые могут быть достигнуты с применением дешевой программируемой интегральной однокристалльной схемы, такой как линия схем PSoC®, поставляемая Cyprus Semiconductor Corp. Могут учитываться дополнительные переменные, такие как трение, а также эффекты пульсации вращающего момента, которые возникают из крутящих моментов гармонического возмущения в результате применения, например, фильтра Кальмана. Как будет понятно специалисту в данной области техники, преимущество применения дешевой и простой интегральной схемы для оценки крутящего момента обеспечивает большое преимущество по сравнению с устройствами предшествующего уровня техники, которые полагаются на датчики (датчики давления, устройства кодирования и т.д.) для обеспечения обратной связи от устройства, в результате чего снижается количество требуемых деталей и стоимость системы в целом. Данное преимущество особенно заметно, когда определение крутящего момента используется для команд инициации, как изображено в подсистемах открытия дверцы и загрузки картриджа, привода шприца и привода клапанов, описанных ниже.

[0130] IV. Подсистема открытия дверцы и загрузки картриджа.

[0131] В другом аспекте изобретение предоставляет подсистему открытия/закрытия дверцы и загрузки картриджа, которая управляется механизмом с сигналами обратной связи, с тем чтобы способствовать облегчению ручной загрузки и выгрузки картриджа для анализов из системы для выполнения диагностических анализов. В некоторых вариантах осуществления механизм открытия/закрытия дверцы и система загрузки картриджа интегрированы друг с другом, с тем чтобы обеспечить согласованное движение таким образом, что ручная загрузка картриджа в открытый отсек системы инициирует закрытие дверцы отсека, обычно после обнаружения обратного хода механизма, когда пользователь вручную вталкивает картридж в систему. Следует понимать, что такие механизмы могут приводиться в действие

двигателем BLDC, в соответствии с описанным в настоящем раскрытии, при этом может использоваться оценка крутящего момента двигателя, или могут применяться различные обычные двигатели и подходы, известные специалисту в данной области техники. Примеры таких конфигураций подробно описаны ниже.

[0132] На фиг. 4А показан вид в перспективе подсистемы открытия дверцы и загрузки картриджа 100. Система включает в себя бесщеточный двигатель постоянного тока (BLDC) 100, в соответствии с описанным выше, установленный на PCB 30'. Двигатель BLDC 100 содержит выходной вал (не показан), к которому прикреплен ходовой винт 109. Ходовой винт 109 представляет собой управляемый сигналами обратной связи аспект передачи, который функционирует для открытия и закрытия дверцы 14, а также для приведения в действия механизма загрузки картриджа.

[0133] Ходовой винт 109 зацепляется с использованием резьбы с помощью гайки мостика 108, и, следовательно, когда ходовой винт 109 поворачивается, мостик 108 перемещается в верхнем или нижнем направлении (в соответствии с ориентацией устройства на фиг. 4А) в зависимости от направления, в котором поворачивается ходовой винт 109. Первый сегмент рельсов 110 и второй сегмент рельсов 112 присоединены к мостику 108. Оба сегмента рельсов вытянуты таким образом, чтобы включать рельс 114 и траекторию кулачка 116, которая формирует «L»-образную траекторию.

[0134] Пара зубчатых колес 118 зацепляется с рельсами 114. Движение рельсов 114 вверх и вниз вызывается движением мостика 108 и ходового винта 109, которое вызывает соответствующее вращение колес 118. Зубчатые колеса 118 соединены друг с другом с помощью распределенного вала 120, который поддерживается подрамником 122, который присоединен к большей части системы 10, такой как часть задних шасси 26. Каждое зубчатое колесо 118 содержит штифт 124 для остановки вращения зубчатого колеса 118 в определенных местах стыковки.

[0135] Каждое зубчатое колесо 118 интегрировано с большей зубчатой передачей дверцы 126. Соответственно, зубчатые колеса 118 и зубчатые передачи дверцы 126 вращаются с одним и тем же

количеством оборотов в минуту. Зубчатые передачи дверцы 126 стыкуются с зубчатыми рельсами дверцы 128 дверцы 14. Таким образом, когда поворачиваются зубчатые передачи дверцы 126, зубчатые рельсы дверцы 128 и дверца 14 перемещаются вверх и вниз в соответствии с направлением, в котором вращаются зубчатые передачи дверцы 126.

[0136] На фиг. 4В-4Е графически изображен способ загрузки картриджа для анализов. На фиг. 4В двигателю BLDC 102а посылают команду на открытие дверцы 14 с целью помещения системы в положение для приема вставки картриджа 32. Когда команда принята, система 100 управляет двигателем BLDC 102 для поворота ходового винта 109. Это действие вызывает движение вверх мостика 108 и присоединенных сегментов рельсов 110/112, и, следовательно, инициирует поворот зубчатых колес 118 и колес дверцы 126. Данное движение вызовет перемещение дверцы 14 вверх при повороте зубчатых передач дверцы 126 по зубчатым рельсам дверцы 128.

[0137] После того, как дверца 14 полностью открылась, зубчатые колеса 118 отцепляются от рельсов 114 первого и второго сегментов рельсов 110/112, которые продолжают двигаться вверх. Движение вверх первого и второго сегментов рельсов 110/112 также вызывает приведение в действие манипуляторов загрузки картриджа 130 посредством штырей 132, которые ограничены в движении вдоль траекторий кулачка 116 первого и второго сегментов рельсов 110/112. Данное движение вынуждает манипуляторы загрузки картриджа 130 вращаться вокруг центров вращения 134, что помещает первые сегменты манипуляторов 136 в верхнее положение.

[0138] Первый и второй сегменты рельсов 110/112 будут перемещаться вверх, пока не произойдет основанное на силе событие, которое приведет к обратному ходу ходового винта 109. Такое событие может представлять собой, например, достижение мостиком 108 стопора, или нажим первого и второго сегментов рельсов 110/112 на манипуляторы загрузки картриджа 130. Событие обратного хода может быть обнаружено в мостиковой схеме двигателя BLDC как изменение тока. На основании события обратного хода двигателю BLDC выдается команда на остановку

вращения и пребывание в указанной позиции. Преимущество заключается в том, что данный этап выполняют без использования каких-либо датчиков положения.

[0139] На фиг. 4С картридж для анализов 32 вставляют в систему 10 до тех пор, пока часть картриджа для анализов 32 не будет приведена в контакт с первыми сегментами манипулятора 136. Слабое движение к первым сегментам манипулятора 136 приводит к другому событию обратного хода для ходового винта 109, которое можно обнаружить в мостиковой схеме двигателя BLDC как изменение тока. Данное событие служит командой для двигателя BLDC на реверсирование направления относительно предыдущего этапа открытия дверцы с целью захвата картриджа и закрытия дверцы.

[0140] Как показано на фиг. 4D, движение вверх первого и второго сегментов рельсов 110/112 вызывает направление зубцов 132 вдоль длины траектории кулачков, что, в свою очередь, вызывает вращение манипуляторов загрузки картриджа 130 в направлении по часовой стрелке. Это вызывает проталкивание картриджа внутрь в начальное положение вторыми сегментами манипулятора 138. Кроме того, первый и второй сегменты рельсов 110/112 поднимаются до тех пор, пока штифты 124 зубчатых колес 118 не будут повернуты выемками 140 первого и второго сегментов рельсов 110/112, что инициирует перемещение зубчатых колес 118 по рельсу 114, а также колес дверцы 120 по зубчатому рельсу дверцы 128. Таким способом осуществляют перемещение дверцы 14 вниз в направлении закрытого положения.

[0141] Как показано на фиг. 4Е, дверца 14 движется вниз в результате непрерывного перемещения ходового винта 109 до полного закрытия дверцы. Двигатель BLDC осуществляет такое перемещение до тех пор, пока не возникнет основанное на силе событие, которое приведет к обратному ходу ходового винта 109. Такое событие может представлять собой, например, достижение мостиком 108 стопора, или нажим первого и второго сегментов рельсов 110/112 на манипуляторы загрузки картриджа 130. Событие обратного хода может быть обнаружено в мостиковой схеме двигателя BLDC как изменение тока. На основании события обратного хода двигателю BLDC выдается команда на остановку

вращения и пребывание в указанном положении. Преимущество заключается в том, что данный этап выполняют без использования каких-либо датчиков положения.

[0142] V. Подсистема привода шприца.

[0143] Как описано выше, варианты осуществления изобретения могут включать в себя аспекты механизма привода шприца 16. Как показано на фиг. 5А, механизм привода шприца 16 включает в себя двигатель BLDC 200, как описано выше. Двигатель BLDC 200 содержит выходной вал, который соединен с имеющим возможность обратного хода ходовым винтом 209.

[0144] Выступающий в боковом направлении манипулятор 206 содержит гайку, которая накручивается на ходовой винт 209. Выступающий в боковом направлении манипулятор 206 также прикреплен к штоку поршня 208. Выступающий в боковом направлении манипулятор 206 и шток поршня 208 могут перемещаться вниз и вверх посредством выдачи команды двигателю BLDC 200 на поворот ходового винта 209 в соответствующем направлении.

[0145] После того, как картридж для анализов 32 был закреплен, и дверца 14 была закрыта, механизм привода шприца 16 может быть применен для сопряжения с картриджем для анализов 32. Картридж для анализов включает в себя канал шприца 210 с наконечником поршня 212. Движение вниз штока поршня 208 в канале шприца 210 вызывает зацепление наконечником штока поршня 208 наконечника поршня 212. Таким образом, совокупность наконечника штока 212 и штока поршня 208, вместе с каналом шприца, функционирует как шприц для набора/сброса давления в картридже для анализов 32. Запрограммированная накачка картриджа для анализов 32 вызывает течение жидкости внутрь и изнутри различных камер картриджа для анализов 32 в целях проведения анализа.

[0146] После зацепления с наконечником поршня 212, шток поршня 208 может быть перемещен двигателем BLDC 200 до любого требуемого положения в пределах канала шприца 210, включая исполнение различных алгоритмов накачки шприца. Токи двигателя BLDC 200 могут непрерывно отслеживать с целью приложения согласованного давления к штоку поршня, посредством чего частично снимается необходимость наличия встроенного датчика

давления для отслеживания давления картриджа.

[0147] Соответственно, поскольку ходовой винт 209 может иметь обратный ход, снижение давление в пределах картриджа для анализов 32 может вызвать оттягивание стационарного штока поршня 208 в направлении вниз. Снижение давления может быть обнаружено путем отслеживания измеренного тока двигателя BLDC 200, обнаружения относительного изменения и последующего соответствующего изменения выхода двигателя BLDC 200. Аналогично, снижение давления в пределах картриджа для анализов 32 может вызвать проталкивание стационарного штока поршня 210 в направлении вверх. Повышение давления может быть обнаружено путем отслеживания измеренного тока двигателя BLDC 200, обнаружения относительного изменения и последующего соответствующего изменения выхода двигателя BLDC 200. Преимущество заключается в том, что это может быть выполнено без использования каких-либо датчиков давления.

[0148] В другом примере ток, ассоциированный с перемещением штока поршня 208, может отслеживать в отношении изменений, которые показывают увеличение или уменьшение скорости изменения давления. Таким образом, после обнаружения относительного изменения, выход двигателя BLDC 200 может быть изменен в целях увеличения или уменьшения скорости изменения давления, прилагаемого посредством перемещения штока поршня 208. Преимущество заключается в том, что это может быть выполнено без использования каких-либо датчиков давления.

[0149] Пример способа 220, с применением упомянутых выше принципов отслеживания тока BLDC, для определения надлежащей загрузки картриджа и тестирования целостности картриджа изображен на фиг. 5В. Предполагается, что картридж для анализов 32 уже был физически загружен, как показано на фиг. 5А.

[0150] В операции 222 посылают команду на запуск процедуры загрузки. В результате предел верхней силы устанавливают в операции 224. Предел верхней силы представляет собой максимальную силу, которую двигатель BLDC 200 может приложить к штоку поршня 208 для целей данной операции, которая представляет собой ассоциированное со штоком поршня 208 прижимание

наконечника поршня 212 к дну канала шприца 210. В операции 226 двигатель BLDC 200 выполняет перемещение штока поршня 208 в канал шприца 210, что вызывает зацепление наконечником штока поршня 208 наконечника поршня 212. В операции 228 крутящий момент двигателя BLDC 200 непрерывно отслеживают с применением схемы оценки крутящего момента с фиг. 2Е и методологии с фиг. 3А-3С, с целью определения, достиг ли шток поршня 208 дна канала шприца 210. Если предел верхней силы не превышен, то в операции 230 определяют, что процедура загрузки завершилась неудачно. В редких случаях, наконечник поршня 212 может отсутствовать вследствие ошибки при производстве или может иметь физический дефект. В любом из этих случаев шток поршня 208 дойдет до конца своего возможного пути в канале шприца 210 при отсутствии должного прилегания к наконечнику поршня 212, и, следовательно, предел верхней силы не будет превышен.

[0151] Если предел верхней силы превышен, то определяют, что шток поршня 208 протолкнул наконечник поршня 212 до дна канала шприца 210, и способ 220 переходит к операции 232, где устанавливают предел нижней силы. Предел нижней силы представляет собой максимальную силу, которую двигатель BLDC 200 может приложить к штоку поршня 210 для целей данной операции, которая относится к декомпрессии наконечника поршня 212. В операции 234 двигатель BLDC 200 выполняет перемещение штока поршня 210 в направлении вверх в пределах канала шприца 210. В операции 236 крутящий момент двигателя BLDC 200 непрерывно отслеживают в целях определения, был ли достигнут предел нижней силы. В результате операции 228 наконечник поршня 212 будет сильно сжат. Предел нижней силы представляет собой величину силы, требуемую для декомпрессии наконечника поршня и, посредством этого, обнуления положения наконечника поршня 212 для последующей операции. После того, как предел нижней силы был достигнут, двигатель BLDC 200 прекратит операцию, и способ перейдет к операции 238, где определяют, был ли создан вакуум в шприце. В этой операции клапанами картриджа для анализов 32 управляют с целью запечатывания канала шприца 210 от атмосферы, чего не было на предыдущих этапах. После завершения этого

двигатель BLDC 200 выполняет оттягивание штока поршня 208 в направлении вверх против вакуума в пределах канала шприца 210. Если шток поршня 208 не перемещается свободно и детектируется сила, то в операции 240 определяют, что вакуум был установлен и, следовательно, целостность картриджа для анализов 32 не нарушена. Если шток поршня 208 перемещается свободно без детектирования силы, то в операции 242 определяют, что вакуум не был установлен, и, следовательно, целостность картриджа для анализов 32 нарушена.

[0152] Другой пример способа 248, с применением упомянутых выше принципов отслеживания тока BLDC, для определения инициализации шприца картриджа для анализов (то есть, штока поршня 208, канала шприца 210 и наконечника поршня 212) изображен на фиг. 5С. Предполагается, что картридж для анализов 32 уже был физически загружен, как показано на фиг. 5А, и что картридж был загружен должным образом, как показано на фиг. 5В.

[0153] В операции 250 отправляют команду на запуск процедуры загрузки. В результате устанавливают предел верхней силы в операции 252. Предел верхней силы представляет собой максимальную силу, которую двигатель BLDC 200 может приложить к штоку поршня 208 для целей данной операции, которая ассоциирована с помещением наконечника поршня 212 в требуемое направленное вверх положение (относительно ориентации устройства, как показано на фиг. 5А) наверху канала шприца 210.

[0154] В операции 254 двигатель BLDC 200 выполняет перемещение штока поршня 208 в направлении вверх в пределах канала шприца 210, что вызывает достижение пика наконечником поршня 212 в положении в пределах канала шприца 210. В операции 256 крутящий момент двигателя BLDC 200 непрерывно отслеживают с применением схемы оценки крутящего момента с фиг. 2Е и методологии с фиг. 3А-3С.

[0155] Если предел верхней силы был превышен, то определяют, что наконечник поршня 212 достиг пика, и способ 248 переходит к операции 258, в котором устанавливают нижний предел силы. Нижний предел силы представляет собой максимальную силу, которую двигатель BLDC 200 может приложить к штоку поршня 210

для целей данной операции, которая относится к помещению наконечника поршня 212 на дно канала шприца 210, но без избыточного сжатия наконечника поршня 212. В операции 260 двигатель BLDC 200 выполняет перемещение штока поршня 210 в направлении вниз в пределах канала шприца 210. В операции 262 крутящий момент двигателя BLDC 200 непрерывно отслеживают с целью определения, был ли превышен нижний предел силы, установленный в операции 258. После того, как нижний предел силы был превышен, двигатель BLDC 200 прекратит операцию, и предполагается, что наконечник поршня 212 был помещен на дно канала шприца 210. После этого способ 248 будет переходить к операции 238, где определяют, прошел ли шприц предварительно заданное расстояние (например, 60 мм). Это выполняют с применением датчиков на эффекте Холла двигателя BLDC 200 для подсчета оборотов ходового винта 209 и сопоставления этого подсчета с величиной линейного перемещения штока шприца 208. В некоторых случаях верхний и нижний пределы силы будут инициироваться посредством наличия препятствий или избыточного трения в пределах канала шприца 210. Таким образом, этап проверки перемещения выполняют для того, чтобы убедиться, что шток шприца 208 переместился свободно без препятствий. Если шток шприца 208 переместился по меньшей мере на предварительно заданное расстояние, то в операции 266 определяют, что инициализация была выполнена успешно. Однако, если шток шприца 208 не переместился по меньшей мере на предварительно заданное расстояние, то в операции 268 определяют, что инициализация не была выполнена успешно.

[0156] VI. Подсистема привода клапанов.

[0157] Как описано выше, варианты осуществления изобретения могут включать аспекты механизма привода клапанов 20. Как показано на фиг. 6А и 6В, механизм привода клапанов 20 включает в себя двигатель BLDC 300, как описано выше.

[0158] Двигатель BLDC 300 установлен на шасси 304, имеющее множество ребер жесткости 306, которые вносят вклад в жесткость шасси 304. Шасси 304 включает в себя удлиненную первую часть 307, которая служит креплением для статора 308 двигателя BLDC

300. Удлиненный вал 310 выступает из двигателя BLDC 300 и удерживает первый червячный винт 312. Первый червячный винт 312 взаимодействует и поворачивает первую червячную передачу 314, которая поворачивает вал 316, совместно используемый со вторым червячным винтом 318.

[0159] Второй червячный винт 318 взаимодействует и поворачивает вторую червячную передачу 320. Вторая червячная передача 320 встроена в поворотную платформу, такую как привод клапанов 322, который сконфигурирован для взаимодействия и поворота механизма клапанов картриджа для анализов 32. Привод клапанов 322 установлен на вытянутой второй части 324 шасси 304. Вытянутая вторая часть 324 включает в себя канал 325 для взаимодействия с механизмом рожка для обработки ультразвуком 22.

[0160] В процессе эксплуатации двигателю BLDC 300 подается питание для его вращения и, посредством этого, поворота привода клапанов 322 через червячные приводы, описанные выше. Привод клапанов 322 существенно замедляется, что обеспечивает высокую точность при позиционировании привода клапанов 322. Механизм привода шприца 16 не содержит каких-либо датчиков положения, поскольку угловое положение статора 308 может быть выведено только из выходной синусоидальной волны датчиков на эффекте Холла и через это положение привода клапанов с использованием информации о конечном передаточном отношении привода.

[0161] Червячные приводы не имеют обратного хода, как и упомянутые выше механизмы привода шприца и привода дверцы. Однако, тот же самый тип выведения положения на основании эффекта Холла и основанный на силе запуск могут быть применены для механизма привода клапанов. В данном случае основанный на силе запуск может указывать на нарушение целостности картриджа. Например, если для поворота привода клапанов неожиданно требуется существенно меньше или больше мощности, то такое событие может указывать на защемление или поломку картриджа для анализов. Хотя каждый из привода шприца, механизмов привода дверцы и механизмов привода клапанов описаны как применяющие улучшенный двигатель BLDC, описанный в настоящем раскрытии, следует понимать, что любой или все из этих приводов и

механизмов также могли бы применять двигатель BLDC обычного типа, серводвигатель или другой подходящий двигатель, как будет понятно специалисту в данной области техники, однако при этом для некоторых свойств могут потребоваться дополнительные датчики или электрические схемы.

[0162] Кроме того, двигатель BLDC сконфигурирован для возвращения в исходное положение и центрирования положения выхода привода клапанов путем выполнения протокола центрирования, основанного на синусоидальном сигнале, сгенерированном датчиками эффекта Холла. Это может компенсировать боковой зазор в зубчатой передаче и износ передачи с течением времени. Это проиллюстрировано сигналом напряжения Холла для графика положения привода клапанов, показанного на фиг. 6С. Как показано, заданное положение привода клапанов 322 может изменяться в соответствии с боковым зазором в зубчатой передаче и ее износом.

[0163] VII. Подблок рожка.

[0164] В некоторых вариантах осуществления подблок ультразвукового рожка предоставлен для применения в системе для выполнения диагностических анализов в соответствии с описанным в настоящем раскрытии. В некоторых вариантах осуществления блок ультразвукового рожка включает в себя ультразвуковой рожок, корпус рожка, пружину, шасси и схемы управления, сконфигурированные для функционирования рожка. Корпус рожка приспособлен для поддержания и закрепления ультразвукового рожка и содержит секции для удержания винтовой пружины в целях способствования перемещению между расцепленным и зацепленным положением рожка, и клин для стыковки с кулачковым механизмом системы для активации перемещения рожка между расцепленным (опущенным) и зацепленным (поднятым) положениями. Хотя в настоящем раскрытии описана винтовая пружина, следует понимать, что могут применяться различные другие типы пружин или отклоняющих механизмов. В расцепленном положении наконечник ультразвукового рожка расположен заподлицо или ниже базовой поверхности, на которой находится картридж для анализов, в целях способствования загрузке и удалению картриджа для анализов из

системы. В зацепленном положении наконечник ультразвукового рожа выступает выше базовой поверхности, с тем чтобы зацепить куполообразную часть камеры обработки ультразвуком картриджа для анализов в целях способствования обработке ультразвуком биологического материала в жидком образце, содержащемся в пределах камеры обработки ультразвуком в течение подготовки анализа и/или обработки образца. В некоторых вариантах осуществления перемещение рожа осуществляют посредством механизма привода, общего с одним или более другими перемещаемыми компонентами системы, такими как дверца системы. Блок рожа также включает в себя электрические схемы, такие как печатная плата, с интерфейсами, приспособленными для электрического соединения с соответствующими схемами внутри системы в целях способствования эксплуатации ультразвукового рожа системой.

[0165] В некоторых вариантах осуществления система для выполнения диагностических анализов помещается в вертикальное положение в течение выполнения анализа (как показано на фиг. 9А-В), в результате чего рожек перемещается между расцепленным положением (опущенным ниже картриджа) и зацепленным положением (поднятым в направлении картриджа), с тем чтобы зацепиться и контактировать с камерой обработки ультразвуком картриджа. Следует понимать, что в некоторых вариантах осуществления конструкция может быть другой, в результате чего в расцепленном положении и зацепленном положении рожек может находиться в различных других ориентациях и/или положениях относительно картриджа в зависимости от конструкции картриджа и системы для выполнения диагностических анализов.

[0166] VII. А. Конструкция и сборка подблока рожа.

[0167] Фиг. 7А иллюстрирует подблок ультразвукового рожа 700, сконфигурированный для применения в системе для выполнения диагностических анализов в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения. На фиг. 7В изображен блок рожа с фиг. 7А в разобранном виде. В данном варианте осуществления, подблок рожа включает в себя ультразвуковой рожек 710, корпус рожа 720, винтовую пружину 730, схемы управления 740 и шасси

750. Подблок рожка может быть протестирован как отдельный подблок до вставки в систему, и также может быть удален или заменен при необходимости.

[0168] Фиг. 8А-Е иллюстрирует компоненты блока рожка во время различных стадий сборки. Как показано на фиг. 8А, ультразвуковой рожок 710 защелкивается в корпусе рожка 720 (показанном с вырезом для демонстрации расположенного внутри рожка). Корпус может быть сконструирован таким образом, что защелкивание рожка в корпусе располагает или синхронизирует рожок в предварительно заданной ориентации и положении относительно корпуса. Например, ультразвуковой рожок может иметь конструкцию, которая имеет элементы, которые не являются идеально осесимметричными вокруг продольной оси рожка, в результате чего соответствующие элементы или поверхности на внутренней части корпуса зацепляются для закрепления рожка в положении внутри корпуса и подавления вращения рожка в нем. Не являющийся осесимметричным элемент может включать, но не ограничивается указанным, плоскую часть на одной или более сторонах рожка, или выступ или вывод, простирающиеся наружу из рожка, или контакт, через который рожок подключается электрически.

[0169] В некоторых вариантах осуществления рожок 720 является встроенным в подблок и управляется схемами управления в целях выдачи выхода, подходящего для лизирования биологических материалов в соответствии с требуемым для конкретного анализа.

[0170] Как можно видеть на фиг. 8А, наружная поверхность корпуса рожка 720 включает в себя элемент удержания пружины 722 для удержания винтовой пружины 730 с целью осуществления перемещения корпуса 720 между расцепленным и зацепленным положениями. Элемент удержания имеет верхнюю удерживающую поверхность 722а и нижнюю удерживающую поверхность 722b, которые зацепляют пружину при ее нахождении в несжатом состоянии. Корпус 720 может также содержать одну или более свинцовых удерживающих деталей 723 для закрепления и/или направления свинцовых грузов, электрически соединенных с рожком 710 в течение перемещения рожка между расцепленным/зацепленным положениями. Корпус рожка

720 содержит клинообразную часть 721 для стыковки с кулачком системы.

[0171] Как показано на фиг. 8С, частично собранный блок рожка может быть зафиксирован в шасси рожка 750. Шасси включает в себя элемент позиционирования 751, который зацепляет соответствующий элемент корпуса 720, с тем чтобы зафиксировать положение и ориентацию корпуса, когда он зафиксирован на месте. Шасси также включает в себя один или более элементов для фиксации всего блока рожка 700 в пределах системы для выполнения диагностических анализов, например, шасси может содержать нижнюю часть с одним или более отверстиями, через которые шасси может быть прикреплено к модулю. В некоторых вариантах осуществления шасси формируют из полимерного материала посредством литьевого формования, хотя следует понимать, что они могут быть сформированы из различных других материалов (например, полимера, керамики, металла) посредством различных других производственных процессов (например, прессование, механическая обработка и т.д.). После помещения блока рожка в шасси компонент электрических схем 740 прикрепляют к шасси. Шасси может содержать один или больше установочных элементов 752а, через которые компонент электрических схем (например, РСВ) может быть зафиксирован посредством одного или более зажимов или винтов 752b. Компонент электрических схем может быть электрически соединен с рожком до или после его прикрепления к шасси. Законченный блок рожка 700 может затем быть протестирован и поставлен пользователю отдельно или внутри системы для выполнения диагностических анализов.

[0172] VII. В. Интерфейс позиционирования рожка для обработки ультразвуком.

[0173] В некоторых аспектах ультразвуковой рожок устанавливают на подвижный механизм, посредством которого ультразвуковой рожок позиционируют относительно камеры обработки ультразвуком картриджа для анализов, размещенной внутри системы для выполнения диагностических анализов. В некоторых вариантах осуществления картридж для анализов включает в себя камеру обработки ультразвуком, расположенную на дне картриджа (при

ориентации как на фиг. 10А) с направленным вниз куполом (внешняя поверхность купола имеет выпуклую форму относительно картриджа для анализов), как показано в примере с фиг. 10А, которая соответствует закругленному наконечнику 711А куполообразной внешней части 711 ультразвукового рожа. Несмотря на то, что наконечник является закругленным в данном варианте осуществления, следует понимать, что наконечник куполообразной части может иметь множество различных форм, включая, но не ограничиваясь указанным, плоскую, заостренную, вогнутую, выпуклую, закругленную или куполообразную, при необходимости. Часть камеры обработки ультразвуком, имеющая куполообразную форму, и закругленный наконечник рожа фокусируют энергию ультразвука, передаваемую из рожа, с тем чтобы эффективно достичь требуемых уровней ультразвука, необходимых для лизирования клеточного материала (например, клеток повышенной прочности, спор и т.д.) и высвободить ДНК в жидкий образец при минимальных требованиях к мощности и размерам ультразвукового рожа. Является предпочтительным, чтобы закругленный наконечник 711а куполообразной выходной части 711 ультразвукового рожа нажимал на купол 1211 камеры обработки ультразвуком 1210 с силой, достаточной для обеспечения поддержания контакта между наконечником рожа и куполообразной поверхностью камеры обработки ультразвуком в течение доставки ультразвуковой энергии. В некоторых вариантах осуществления подвижный механизм сконфигурирован для перемещения ультразвукового рожа вверх (в направлении зацепления) для зацепления посредством нажатия куполов камеры обработки ультразвуком и ультразвукового рожа друг с другом с силой, составляющей по меньшей мере 2,2 Н. В некоторых вариантах осуществления сила, прилагаемая для обеспечения зацепления закругленного наконечника рожа и куполообразной части камеры обработки ультразвуком, составляет от около 4,4 Н до около 8,8 Н. В некоторых вариантах осуществления прилагаемая сила составляет около 6,2 Н. Несмотря на то, что в настоящем раскрытии описана стыковка кулачка и клина, следует понимать, что различные другие механизмы, с отклоняющим элементом и без него, могут применяться в целях

способствования перемещению рожа между расцепленным и зацепленным положениями. Например, в некоторых вариантах осуществления такие механизмы могут включать ходовой винт, кабель и т.п.

[0174] В некоторых вариантах осуществления подвижный механизм, посредством которого позиционируют ультразвуковой рожек для нажатия на камеру обработки ультразвуком, встроен в сеть соединителей приводов, которая осуществляет перемещение различных других компонентов системы для выполнения диагностических анализов, такое как открытие и закрытие дверцы системы, загрузка и извлечение картриджа для анализов из системы, перемещение блока клапанов и шприцевого блока в пределах системы. Следует понимать, что подвижный механизм может быть встроен в приводы одного или более компонентов, или подвижный механизм может быть полностью независимым от других механизмов и приводов.

[0175] Фиг. 9А-9В иллюстрируют виды в поперечном сечении системы для выполнения диагностических анализов в течение и после загрузки картриджа для анализов в систему, демонстрирующие механизм, который позиционирует ультразвуковой рожек согласованно с закрытием дверцы системы и загрузкой картриджа для анализов. Фиг. 9А изображает частично вставленный картридж для анализов 32, в котором дальняя внешняя часть основания картриджа для анализов начинает зацепляться с зубцами для извлечения кулачка извлечения/загрузки 1120. В данном положении кулачка 1120 внешняя поверхность кулачка зацепляет верхнюю поверхность 721 клиновидной части 721 корпуса рожа, как можно видеть подробнее на виде сбоку и в поперечном сечении на фиг. 11А-1 и 11А-2.

[0176] Когда картридж для анализов 32 вставлен глубже, картридж для анализов нажимает на зубцы для извлечения, и кулачок извлечения/загрузки 1120 вращается по часовой стрелке, в результате чего зубцы загрузки кулачка зацепляют нижнюю поверхность картриджа для анализов и тянут картридж внутрь до положения полной загрузки. Когда кулачок извлечения/загрузки 1120 вращается, внешняя поверхность 1121 кулачка скользит вдоль

клиновидного наконечника 721а клиновидной части 721 желоба корпуса рожка, который отталкивает корпус рожка от картриджа в расцепленное положение, в результате чего винтовая пружина 730 частично сжимается. Когда картридж для анализов вставлен полностью, клиновидный наконечник 721а находится в искривленной внутрь части 1121а закругленной части кулачка 1120, что позволяет корпусу рожка 720 перемещаться вверх на короткое расстояние и позволяет пружине разжаться по меньшей мере частично, в результате чего закругленный наконечник 711а ультразвукового рожка выступает над поверхностью, вдоль которой картридж для анализов был загружен, и зацепляет посредством нажатия куполообразную часть камеры обработки ультразвуком. Такое положение можно подробнее посмотреть на виде сбоку и поперечном сечении на фиг. 11В-1 и фиг. 11В-2, соответственно. Как можно видеть на фиг. 9А и 9В, вращение кулачка 120 осуществляется посредством закрывающего движения первого сегмента рельсов 110 механизма зубчатого рельса дверцы, которое в данном варианте осуществления представляет собой движение вниз (в направлении стрелки). Через сеть взаимосвязанных зубчатых передач это закрывающее движение дверцы также одновременно осуществляет закрытие дверцы 100 системы 1000 из открытого положения на фиг. 9А с целью способствования вставке и загрузке картриджа для анализов 32 в закрытое положение, как показано на фиг. 9В, после загрузки картриджа. Перемещение механизма зубчатого рельса дверцы может быть осуществлено посредством одного или более двигателей, таких как любой из двигателей, описанных в настоящем раскрытии.

[0177] Фиг. 10А иллюстрирует вид в поперечном сечении картриджа для анализов для применения в системе для выполнения диагностических анализов в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения. Куполообразная часть 1211 камеры обработки ультразвуком 1210, описанная выше, помещается на нижнюю поверхность картриджа для анализов. Камера обработки ультразвуком 1210 находится в жидкостном взаимодействии с сетью каналов в картридже для анализов, через которые жидкость транспортируется посредством перемещения клапана и шприца с

целью осуществления изменений давления в течение процедуры анализа. После того, как образец был подготовлен и/или обработан, приготовленный образец жидкости транспортируется в камеру реакционного резервуара 33, когда средство возбуждения и средство оптического детектирования применяются для оптического определения наличия или отсутствия целевого анализируемого вещества (например, нуклеиновой кислоты), представляющего интерес (например, бактерия, вирус, патоген, токсин или другое целевое анализируемое вещество). Следует понимать, что такой реакционный резервуар может включать множество различных камер, каналов, микролуночных массивов для применения в обнаружении целевого анализируемого вещества. Типовое применение такого реакционного резервуара для анализа жидкого образца описано в принадлежащем тому же правообладателю патенте США № 6818185, озаглавленном «Cartridge for Conducting a Chemical Reaction», поданном 30 мая 2000 года, все содержание которого включено в настоящее раскрытие посредством ссылки для всех целей.

[0178] VII. С. Управление рожком для обработки ультразвуком.

[0179] В некоторых вариантах осуществления функционирование ультразвукового рожка осуществляют посредством применения схемы управления рожком, сконфигурированной для контроля амплитуды тока и оценки фазы таким образом, чтобы оптимизировать возбуждение и предоставить согласованную надежную доставку ультразвуковой мощности, которая является пропорциональной току при фиксированном напряжении, в соответствии с требуемым для конкретного анализа. В некоторых вариантах осуществления система предоставляет полностью цифровое управление доставки мощности обработки ультразвуком. В некоторых вариантах осуществления система обеспечивает функционирование ультразвукового рожка без обычного преобразователя и аналоговых схем двухполупериодного выпрямления, посредством чего обеспечивается снижение энергопотребления, уменьшение размера блока рожка и уменьшение общего размера системы. В некоторых вариантах осуществления доставку и контроль мощности осуществляют таким образом, чтобы контролировать активную мощность (которая представляет собой

суммарную мощность) в ультразвуковом рожке (в противоположность реактивной мощности). Управляющая схема сконфигурирована для приложения программируемой мощности обработки ультразвуком в течение программируемого интервала времени к картриджу для анализов для лизирования целевых клеток в соответствии с требуемым для конкретного анализа.

[0180] В некоторых вариантах осуществления (например, со ссылкой на фиг. 12A) ультразвуковой рожок содержит массу 713 (обычно, твердый металлический сердечник), смежную с одним или более пьезоэлектрическими активаторами 714, которая вибрирует при соединении с источником питания 716 через электрические контакты 715. Твердая масса содержит коническую часть 712', приводящую к удлинённой части 712, которая фокусирует ультразвуковую волну и заканчивается куполообразной выходной частью 711, которая дополнительно фокусирует ультразвуковые волны для их вывода в наконечнике 711a куполообразной выходной части 711. Обычно, множество пьезоэлектрических активаторов может применяться для обеспечения увеличенного ультразвукового выхода с пониженными относительными требованиями (по сравнению с одним активатором, подходящим для доставки более высоких ультразвуковых энергий).

[0181] В некоторых вариантах осуществления в блоке рожка может использоваться имеющийся в продаже рожок со схемой управления рожком, которая управляет рожком с помощью контроля с замкнутым контуром или на основании обратной связи, который обеспечивает согласованную и надежную выдачу ультразвуковой энергии на желаемых уровнях со сниженными относительными требованиями к мощности, которые могли бы быть возможными для рожка в другом случае. Например, такой имеющийся в продаже рожок, имеющий множество пьезоэлектрических активаторов, при эксплуатации с целью доставки уровней ультразвуковой энергии, подходящих для лизирования клеток в диагностическом анализе, может не функционировать согласованно в результате простого приложения установленного уровня тока вследствие того, что активаторы будут функционировать не в фазе. Пьезоэлектрические активаторы расширяются наружу, когда прилагается ток, и если

данное расширение наружу происходит даже с небольшим различием по времени (не в фазе), то результат представляет собой внесение низкочастотных колебаний, которые не позволяют рожку доставлять подходящие уровни ультразвуковой энергии. По этой причине такие рожки могут функционировать должным образом только на более низких уровнях ультразвука, или на них нельзя полагаться при согласованной доставке энергии в течение интервала времени, необходимого в конкретном диагностическом анализе.

[0182] В некоторых вариантах осуществления система применяет улучшенную схему контроля, которая обеспечивает согласованную доставку уровней ультразвуковой энергии, подходящих для лизирования клеток в диагностическом анализе в течение заданного интервала времени с применением такого рожка, как описано выше. В некоторых вариантах осуществления блок рожка сконфигурирован для использования резонансных пьезоэлектрических активаторов для приложения колебаний на частоте около 50,5 кГц. В некоторых вариантах осуществления блок рожка сконфигурирован для приложения колебаний с частотой в диапазоне от около 20 кГц до около 50 кГц. Например, частота колебаний может составлять около 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49 или около 50 кГц. В некоторых вариантах осуществления частота колебаний составляет более 50 кГц. В некоторых вариантах осуществления система использует систему управления с замкнутым контуром для обеспечения возбуждения пьезоэлектрических элементов, которые поддерживаются в фазе друг с другом в течение интервала времени, требуемого для ультразвуковой обработки биологического материала.

[0183] В некоторых вариантах осуществления система прилагает ток и/или напряжение к пьезоэлектрическим активаторам посредством повышения прилагаемой мощности до требуемых уровней в целях минимизации появлений возбуждения не в фазе. Пример такой схемы показан на фиг. 10В. В некоторых вариантах осуществления доставка и контроль мощности выполняют таким образом, чтобы контролировать активную мощность (которая представляет собой суммарную мощность) в ультразвуковом рожке (в

противоположность реактивной мощности). Посредством поддержания, по существу, заданного соотношения фаз между напряжением и током обеспечивается, по существу, устранение реактивной мощности. Реактивная мощность имеет место в случае, когда пьезоэлектрические активаторы не находятся в фиксированной фазе, и рожок просто вибрирует. Посредством повышения мощности, в отличие от простого включения питания, в системе обеспечивается возможность поддержания соотношения фаз между током и напряжением и предотвращения вибрации, что позволяет рожку доставлять желаемые уровни ультразвуковой энергии, которые требуются.

[0184] Фиг. 12В иллюстрирует смоделированную передаточную функцию мощности рожка, демонстрирующую соотношение фаз между током возбуждения и напряжением при резонансе мощности.

[0185] В некоторых вариантах осуществления в схеме управления рожком используются закрытые контуры управления для функционирования рожка. Во внутреннем контуре управления настраивают частоту для поддержания существующего соотношения фаз. Во внешнем контуре амплитуду напряжения возбуждения непрерывно настраивают с целью поддержания заданного в команде уровня мощности. Пример этих внутреннего и внешнего контуров управления проиллюстрированы на фиг. 14.

[0186] Фиг. 13 иллюстрирует схематическое изображение управления блоком рожка для обработки ультразвуком в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения. Интерфейс обработки ультразвуком конфигурируют с мощностью (Ватты) и продолжительностью (секунды) в соответствии с требуемым для конкретного анализа. Типичные уровни мощности в 5-10 Ватт применяются в течение от 15 до 30 секунд для достаточного лизирования типовых клеток спор и высвобождения ~50% связанной спорами ДНК в раствор в камере для образцов 1210, как показано на фиг. 10В. Однако следует понимать, что мощность, продолжительность и требуемая эффективность обработки ультразвуком меняются от анализа к анализу и могут быть больше или меньше, чем описанные уровни, в зависимости от задач, схемы и типа клеток или материала, подвергаемого обработке

ультразвуком в исследовании. В некоторых вариантах осуществления PS^oC DAC генерирует синусоидальную волну 0-4 В. Выход DAC проходит через TI усилитель звука. TI усилитель умножает сигнал на 20 дБ. Усиленный TI сигнал проходит через повышающий трансформатор до доставки к рожку. Мощность оценивают по напряжению (напряжение DAC, усиленное через TI и трансформатор) и току, считанному датчиком ($P=v \cdot I \cos(\Phi)$) (активная мощность). Таким образом, мощность, доставленную к рожку, контролируют через контроль напряжения DAC. Контур управления управляет входным напряжением для поддержания мощности на требуемом уровне. См. пример на фиг. 15.

[0187] В некоторых вариантах осуществления схема управления рожком сконфигурирована таким образом, чтобы частота, которая дает наибольшую амплитуду активной мощности из развертки по частоте, была установлена в качестве резонансной частоты. Фазу между входным напряжением и выходным напряжением измеряют на резонансной частоте. В течение обработки ультразвуком контур управления синхронизирует измеренную фазу между входным и выходным напряжениями путем настройки входной частоты. Амплитуда тока является произведением фактора датчика и усилителя PSoC, который усиливает сигнал до считывания. Типовое соотношение между мощностью и входным напряжением можно видеть на фиг. 16. Типовое соотношение между амплитудой тока рожка и фазы в зависимости от частоты можно видеть на фиг. 17.

[0188] В некоторых вариантах осуществления схема управления рожком использует синусоидальный контроль, который контролирует амплитуду, подаваемую на головку рожка. Схема может применять фазовую синхронизацию для контроля резонансной частоты в целях обеспечения того, что напряжение и ток поддерживают заданное соотношение фаз, которое может использоваться, например, для устранения реактивной мощности. В некоторых вариантах осуществления схема использует качание частоты с разрешением 1 Гц, однако, следует понимать, что данная конфигурация может обеспечить фактически неограниченное разрешение для частоты. Такая конфигурация обеспечивает согласованную и надежную

доставку уровней ультразвуковой энергии с помощью ультразвукового рожка, имеющего пониженные требования по мощности и размеру, чем были бы возможны в другом случае при использовании такого устройства.

[0189] VIII. Тепловой оптический подблок.

[0190] В некоторых вариантах осуществления изобретение предоставляет тепловой оптический подблок (TOS) для применения в системе для выполнения диагностических анализов. В некоторых вариантах осуществления TOS включает в себя компонент устройства регулирования температуры и компонент оптического возбуждения/детектирования. TOS может стыковаться с другими компонентами системы для выполнения диагностических анализов, включая ультразвуковой рожок, дверцу, шприц и клапан. В некоторых вариантах осуществления TOS включает в себя инструмент устройства регулирования температуры и инструмент оптического компонента, имеющий средство возбуждения и средство оптического детектирования. Блок TOS сконструирован таким образом, чтобы определять полость, в которую может быть вставлен реакционный резервуар для выполнения амплификации нуклеиновых кислот и/или обнаружения целевого анализируемого вещества с применением компонента контроля температуры, и оптического опроса целевого анализируемого вещества с применением инструмента оптического компонента. TOS применяют в системе с одной или более монтажными платами (например, материнской платой), которые управляют функционированием и координацией между различными компонентами системы анализа. В некоторых вариантах осуществления Cell Core опирается на материнскую плату. В некоторых вариантах осуществления каждый подблок аппаратных средств имеет свой собственный выделенный PS^oC процессор и соответствующую электронику. В некоторых вариантах осуществления система для выполнения диагностических анализов включает в себя средство связи (например, беспроводная связь, NFC, USB), которое обеспечивает возможность изменения и/или обновления программного обеспечения управления или параметров управления, используемых системой. TOS может также содержать один или более датчиков

(например, NFC-считыватель) для определения положения или наличия картриджа для анализов, или положения компонента клапана, с тем чтобы координировать функционирование множества компонентов системы. В некоторых вариантах осуществления TOS содержит датчик положения картриджа (например, NFC-считыватель), размещенный физически на TOS в целях обеспечения его физической близости с картриджем для анализов при его вставке в систему для выполнения диагностических анализов. В некоторых вариантах осуществления TOS может быть последовательно соединен с другими электронными подсистемами через USB и/или беспроводные интерфейсы, такие как NFC или Bluetooth.

[0191] VIII. А. Структура TOS.

[0192] Следует понимать, что инструмент устройства регулирования температуры и устройство оптического детектирования могут быть заданы в различных конфигурациях в соответствии с необходимостью. В вариантах осуществления, описанных в настоящем раскрытии, устройство контроля температуры и оптического детектирования сконфигурировано для применения с реакционным резервуаром, имеющим две противоположные большие поверхности и два ребра (малых грани). Устройство регулирования температуры может быть сконфигурировано для одностороннего нагрева одной большой грани реакционного резервуара, или для двухстороннего нагрева обеих больших граней. В вариантах осуществления, описанных в настоящем раскрытии, устройство регулирования температуры сконфигурировано для размещения смежно с большой гранью реакционного резервуара на одной или обеих сторонах. Аналогично, устройство оптического детектирования может быть сконфигурировано согласно различным конфигурациям, таким как оптическое детектирование через большую грань реакционного резервуара или через одно, или более ребер (малых граней) реакционного резервуара. Обычно конфигурация оптического детектирования соответствует конфигурации устройства регулирования температуры, например, устройство оптического детектирования размещено для детектирования оптики через часть реакционного резервуара, не покрытую устройством регулирования температуры. В некоторых вариантах осуществления, в которых

применяют односторонний нагрев, противоположная ненагретая большая грань может быть покрыта прозрачным изолирующим материалом, с тем чтобы контролировать перенос тепла, при этом все еще обеспечивая возможность оптического детектирования через изолирующий материал. В некоторых вариантах осуществления система использует устройство регулирования температуры, сконфигурированное для одностороннего нагрева, и устройство оптического детектирования, сконфигурированное для возбуждения/детектирования через большую грань и/или одно или более ребер (малых граней) реакционного резервуара. В других вариантах осуществления система использует устройство регулирования температуры, сконфигурированное для двустороннего нагрева, и устройство оптического детектирования, сконфигурированное для оптического возбуждения/детектирования через одно или более ребер реакционного резервуара. Типовые конфигурации представлены ниже.

[0193] На фиг. 18 показана типовая система для выполнения диагностических анализов 1000 для выполнения обнаружения целевого анализируемого вещества в жидком образце, подготовленном внутри одноразового картриджа для анализов (не показан), когда он вставлен в систему. Система для выполнения диагностических анализов 1000 включает в себя множество компонентов и подблоков, в соответствии с описанным в настоящем раскрытии, одним из которых является подблок TOS 1100. Как показано на фиг. 18, подблок TOS 1100 может быть установлен спереди системы. TOS может быть вставлен в структуру или корпус системы 1000, когда дверца 14 открыта и зафиксирована одним или более винтами (не показаны), с тем чтобы передняя панель 1110 была направлена к приемнику системы, который принимает картридж для анализов. Передняя панель 1110 задает полость отверстия или слот 1111, через который плоский реакционный резервуар картриджа для анализов может быть вставлен. В некоторых вариантах осуществления TOS может быть протестирован как отдельный подблок до вставки в систему для выполнения диагностических анализов. В некоторых вариантах осуществления TOS может быть удален или заменен при необходимости.

[0194] В некоторых вариантах осуществления в системе для выполнения диагностических анализов используется одноразовый картридж для анализов. Типовой картридж для анализов, подходящий для использования в системе в соответствии с описанным в настоящем раскрытии описан в патенте США № 6818185, озаглавленном «Cartridge for Conducting a Chemical Reaction», поданном 30 мая 2000 года, все содержание которого включено в настоящее раскрытие посредством ссылки для всех целей.

[0195] В некоторых вариантах осуществления слот TOS 1111 и полость имеют такие размеры, чтобы в них можно было разместить реакционный резервуар (обычно в пределах ± 50 мм), и оптическое крепление и ассоциированные компоненты приспособленные для расположения оптических компонентов относительно реакционного резервуара в целях способствования возбуждению и оптическому детектированию для целевого анализируемого вещества. В некоторых вариантах осуществления TOS пространственно сконфигурирован для расположения устройства регулирования температуры, такого как устройство с двойным ТЕС, относительно реакционного резервуара для контроля и способствования термоциклированию жидкого образца в пределах реакционного резервуара картриджа для анализов. В некоторых вариантах осуществления TOS перемещает устройство регулирования температуры, например, втягивает двойной ТЕС до вставки реакционного резервуара, и затем зацепляет и зажимает двойной ТЕС с реакционным резервуаром, когда реакционный резервуар находится в нужном месте.

[0196] Фиг. 19А-В иллюстрирует виды спереди и сзади типового подблока TOS 1100 в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения. На фиг. 19А типовой реакционный резервуар 33 показан вставленным в отверстие полости 1111 передней панели 1110, при этом можно увидеть крепление контроля температуры/теплоотвод 820, а также охлаждающий вентилятор 822 (см. фиг. 20В). На фиг. 19В можно видеть жесткую гибкую конфигурацию РСВ и механизм теплового контакта 840, обеспечивающий боковое перемещение устройства регулирования температуры до зацепления посредством зажима реакционного

резервуара 33. РСВ 830 и 831, через которые устройство регулирования температуры 800 и оптический компонент 900 питаются и управляются, может быть соединен через жесткое гибкое соединение 832, которое обеспечивает возможность бокового перемещения. Механизм теплового контакта 840 включает в себя скользящий компонент, который переводит движение между открытой конфигурацией (см. фиг. 24В) и зажатой конфигурацией (см. фиг. 24А), в которой грань ТЕС 810 устройства регулирования температуры зацеплена со стороной реакционного резервуара 33. В некоторых вариантах осуществления механизм теплового контакта 840 включает в себя подвижный и/или настраиваемый держатель 842, который может скользить вверх и вниз вдоль вертикально вытянутого крепления 844 для обеспечения должного выравнивания оптического компонента 900 и реакционного резервуара, и может перемещаться вбок в направлении устройства регулирования температуры в целях обеспечения подходящего теплового контакта с реакционным резервуаром 33 для способствования эффективному термоциклированию. В некоторых вариантах осуществления механизм теплового контакта 840 включает в себя нижнюю опору или направляющую 846 для способствования вставке реакционного резервуара внутрь механизма теплового контакта 840. В некоторых вариантах осуществления данное перемещение выполняют посредством осевого перемещения рельса привода дверцы 110, как показано на фиг. 26А-В.

[0197] Фиг. 20А-В иллюстрируют изображения в разобранном виде типового TOS в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения. Как можно видеть, блок TOS включает в себя оптическое крепление 930, имеющее окна, через которые компонент возбуждения 910 и компонент оптического детектирования 920 могут функционировать после сборки. Оптическое крепление присоединено к передней панели 1110 через держатель 1113, и по меньшей мере частично окружает фланец 1112 вокруг отверстия 1111 реакционного резервуара. Устройство регулирования температуры 800 соединено с оптическим креплением 930 двумя штифтами 834, которые проходят через механизм теплового контакта 840 и два отверстия через оптическое крепление 930. Блок может также

включать в себя датчик для обнаружения близости положения или идентичности картриджа в системе. В некоторых вариантах осуществления датчик представляет собой датчик 1190 беспроводной связи ближнего радиуса действия (NFC), хотя следует понимать, что могут быть использованы различные другие датчики. Следует понимать, что в некоторых вариантах осуществления NFC может быть приспособлена для обнаружения множества различных вещей, включая, но не ограничиваясь указанным: положение/наличие картриджа, тип картриджа, конкретный анализ, микрожидкостные процедуры, которые являются уникальными для конкретного анализа, присутствие мобильного устройства (например, КПК) и различные другие специфичные для партии параметры. В некоторых вариантах осуществления NFC обеспечивает поток операций, ассоциированных с конкретной системой/картриджем, посредством чего устраняется необходимость в отдельной базе данных в облачном хранилище, к которой система для выполнения диагностических анализов должна была бы иметь доступ в противном случае. Это свойство является особенно важным в условиях ограниченности ресурсов, когда Интернет может не быть легкодоступным.

[0198] Фиг. 21А-В иллюстрирует оптические компоненты и ассоциированные РСВ типового TOS в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения. Оптические компоненты включают в себя компонент возбуждения 910, компонент оптического детектирования 920 и ассоциированные компоненты РСВ 830, 831, а также электрические схемы 833. В некоторых вариантах осуществления РСВ соединены через жесткое гибкое соединение 832, которое обеспечивает боковое перемещение устройства регулирования температуры к реакционному резервуару. Фиг. 22А-В иллюстрируют компоненты устройства регулирования температуры и ассоциированную РСВ с жестким гибким соединением в типовом TOS. Фиг. 23А-В иллюстрирует устройство регулирования температуры 800 до прикрепления к оптическому креплению 930 типового TOS. В некоторых вариантах осуществления оптическое крепление 930 содержит элемент выравнивания 931 для обеспечения должного выравнивания между оптическим компонентом 900 и реакционной камерой реакционного резервуара 33. Элемент выравнивания может

содержать один или более элементов, которые зацепляются с соответствующими элементами реакционного резервуара, например, отверстие, которое принимает дистально вытянутый штифт реакционной пробирки, выпуклость или выступ, который зацепляет соответствующее углубление реакционного резервуара, пару магнитов, или любые подходящие элементы для способствования выравниванию между реакционным резервуаром и оптическим компонентом 900.

[0199] Фиг. 24А-24В и 25 иллюстрируют компонент устройства регулирования температуры, подвижно соединенный с оптическим креплением, и основание с направляющими в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения. В некоторых вариантах осуществления механизм контроля температуры 840 зацепляет посредством нажатия реакционный резервуар картриджа для анализов. В некоторых вариантах осуществления сила, прилагаемая для зацепления устройства регулирования температуры с реакционным резервуаром, составляет по меньшей мере 4,4 Н. В некоторых вариантах осуществления величина применяемой силы составляет зажим от 4,4 Н до 13,2 Н, обычно, около 5,8 Н, в целях обеспечения того, чтобы грань ТЕС оставалась параллельной и находилась в достаточном контакте с большой гранью реакционного резервуара 33. Фиг. 26А-В иллюстрирует функционирование зубчатого рельса дверцы 110, осуществляющее боковое перемещение устройства регулирования температуры между зажатым и открытым положениями (см. фиг. 24А-В, соответственно).

[0200] Фиг. 28 иллюстрирует схематическое изображение блока оптического модуля и теплового модуля 810 TOS в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения. Оптический модуль включает микросхему блока детектирования или компонент детектирования 920, и микросхему блока возбуждения или компонент возбуждения 910, размещенные на носителе РСВ. Фиг. 28 иллюстрирует типовой TOS для применения в системе для выполнения диагностических анализов в соответствии с раскрытым в настоящем описании.

[0201] VIII. В. Оптический компонент.

[0202] Фиг. 30А иллюстрирует типовую конфигурацию

оптического компонента для применения в системе для выполнения диагностических анализов в соответствии с раскрытым в настоящем описании, и фиг. 30В иллюстрирует подробное схематическое представление конфигурации типового оптического компонента в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения. В некоторых вариантах осуществления средство оптического возбуждения и детектирования функционирует через малую грань (ребро) реакционного резервуара картриджа для анализов, когда устройство регулирования температуры зацепляется с одной или более противоположными большими гранями реакционного резервуара. В некоторых вариантах осуществления компонент устройства регулирования температуры термически зацепляет большую грань реакционного резервуара на одной из сторон. В некоторых вариантах осуществления компонент устройства регулирования температуры термически зацепляет большую грань реакционного резервуара на обеих сторонах. Данная последняя конфигурация может быть особенно полезной для нагрева и охлаждения больших объемов жидкого образца. В таких конфигурациях могут применяться нагреватели на керамических пластинах и средства пассивного охлаждения (например, продувание окружающего воздуха через керамические нагреватели) для обеспечения термоциклирования жидкости в реакционном резервуаре, или могут использоваться любые конфигурации ТЕС, описанные в настоящем раскрытии.

[0203] В соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения, миниатюризованная микросхема возбуждения LED может возбуждать жидкий образец через малое ребро реакционного резервуара, тогда как миниатюризованная микросхема детектирования собирает флуоресценцию через большую грань реакционного резервуара 33, как в конфигурации, показанной на фиг. 30В. Кроме того, конструкция с двойным ТЕС обеспечивает управляемые нагрев и охлаждение через противоположную грань, что обеспечивает улучшенный контроль температуры по сравнению с пассивным охлаждением, применяемым в некоторых устройствах термоциклирования. В некоторых реакционных резервуарах, таких как конфигурация на фиг. 30А, выходящие на ребра окошки являются

узкими (около 1,0 мм × 4,5 мм), и малый размер затрудняет традиционное лизирование. Сбор флуоресценции через большую грань реакционного резервуара, как на фиг. 30В, обеспечивает большее окно детектирования, которое обеспечивает возможность собрать больше сигналов, при этом все еще позволяя возбуждению и детектированию быть ортогональными друг другу. В некоторых вариантах осуществления микросхема оптического детектирования имеет размеры, соответствующие размерам реакционного резервуара. Фиг. 3°С иллюстрирует подробный вид типовых блока возбуждения и блока детектирования в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения. Как показано, блок возбуждения 910 содержит LED-источники света 911, которые направляют свет через фильтры и линзы 912, и затем через стержневые линзы 913, с тем чтобы испускать свет требуемых длин волн в требуемые места реакционного резервуара 33. Блок оптического детектирования 920 содержит фотодиодные детекторы 921, которые детектируют свет, испускаемый из реакционного резервуара 33, при этом испущенный свет проходит через стержневые линзы 923, а также фильтры и линзы 922 до того, как он будет принят фотодиодными детекторами 921, с тем чтобы обеспечить детектирование конкретных длин волн, которые могут указывать на реакцию, соответствующую наличию целевого анализируемого вещества внутри реакционного резервуара 33.

[0204] В некоторых вариантах осуществления оптический компонент 900 включает в себя компонент оптического возбуждения 910 и компонент оптического детектирования 920, размещенные на оптическом креплении, приспособленном для приема плоского реакционного резервуара 33. Компонент оптического возбуждения 910 размещен для испускания энергии возбуждения через ребро (малую грань) плоской поверхности реакционного резервуара 33, и компонент оптического детектирования 920 размещен вдоль основной плоской поверхности реакционного резервуара. В одном из аспектов, компоненты оптического возбуждения и оптического детектирования ортогональны друг относительно друга. В некоторых вариантах осуществления оптические компоненты сконфигурированы

для использования линз с высокой числовой апертурой. В некоторых вариантах осуществления оптические компоненты сконфигурированы для функционирования при низких числовых апертурах без необходимости использования линз. В таких вариантах осуществления траектория света может проходить из источника через фильтр и на компонент детектирования без необходимости использования линз для фокусирования света, созданного посредством возбуждения. Такие варианты осуществления могут быть сконфигурированы таким образом, чтобы траектории возбуждения и детектирования света были пространственно расположены друг относительно друга для улучшения детектирования света, создаваемого посредством возбуждения при низких числовых апертурах без необходимости использования линз. Такое применение пространственного разделения в детектировании возбужденного света позволяет осуществлять детектирование света без линз, что позволяет снизить размер системы.

[0205] В системах детектирования флуоресценции свет возбуждения обычно превышает величину сигнала испущенного флуоресцентного света. В целях эффективного детектирования испущенного света является важным собрать как можно больше испущенного света. Поэтому большинство обычных систем используют высокую числовую апертуру в своих системах оптического детектирования. Высокая числовая апертура позволяет собрать больше света, что, в свою очередь, обеспечивает более высокое разрешение, тогда как низкая числовая апертура обычно приводит к сбору меньшего количества света, что приводит к более низкому разрешению. В большинстве обычных систем оптического детектирования флуоресценции используется конфигурация, включающая в себя линзу и полосный фильтр на траектории света между источником света и детектором. Фильтр обычно помещают между линзой и детектором таким образом, чтобы линза обеспечивала прохождение направленного света через фильтр. При отсутствии линзы (и направленного света) фильтр становится намного менее эффективным, поскольку свет, падающий на полосный фильтр под высокими углами падения, просто проходит через него без фильтрации. Линза устраняет эту проблему, поскольку она

направляет свет (сокращает пучки с высокими углами падения), что обеспечивает более эффективную фильтрацию длин волн возбуждения.

[0206] В некоторых вариантах осуществления настоящего изобретения оптическая система не содержит линзу. При отсутствии линзы используется конфигурация с низкой числовой апертурой, в которой траектория света состоит только из источника света, полосного фильтра и детектора. Использование низкой числовой апертуры в такой конфигурации сокращает высокие углы падения света (без применения линзы), таким образом, повышая эффективность фильтрации, что, в свою очередь, обеспечивает сильный сигнал испускаемого света, в котором отфильтровывается большинство длин волн возбуждения.

[0207] В некоторых вариантах осуществления оптический модуль содержит УФ, синие, зеленые, желтые и красные LED, соответствующие оптические фильтры, соединительные оптические элементы и защитное стекло. В некоторых вариантах осуществления оптическое устройство полностью заключено в эпоксидную смолу, что обеспечивает защиту от ударов и защищает от попадания пыли и влаги. В некоторых вариантах осуществления микросхемы оптического возбуждения и детектирования имеют сокращенный размер, такой как менее чем 10 мм по каждому из измерений, обычно около 5 мм (д) × 4 мм (ш) × 3 мм (в).

[0208] Фиг. 31 иллюстрирует подробные виды блока возбуждения 910 и блока детектирования 920 с указанием относительной площади смежного реакционного резервуара, через которые свет испускается из блока возбуждения и собирается блоком детектирования.

[0209] Фиг. 32 иллюстрирует детектирование флуоресценции с помощью компонентов возбуждения и детектирования оптического компонента в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения. Как можно видеть, конфигурация на фиг. 32 соответствует схеме расположения блоков возбуждения и детектирования, которая связана с использованием низкой числовой апертуры, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления.

[0210] VIII. С. Устройство регулирования температуры.

[0211] VIII. С. 1. Общий обзор.

[0212] Фиг. 27 иллюстрирует блочную схему управления устройства регулирования температуры 800 на плате TOS в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения. В некоторых вариантах осуществления устройство регулирования температуры включает в себя двойные термоэлектрические охладители (ТЕС) с размещенным между ними тепловым конденсатором. В некоторых вариантах осуществления устройства регулирования температуры используют замкнутый контур управления, использующий два терморезистора для управления функционированием каждого ТЕС, с тем чтобы оптимизировать нагрев и охлаждение активной поверхности, зацепленной с реакционным резервуаром или резервуаром. Данная конфигурация обеспечивает снижение помех, улучшение температурной стабильности, высокое усиление и высокую полосу пропускания по сравнению с обычными управляющими элементами устройства регулирования температуры. В некоторых вариантах осуществления одно из устройств регулирования температуры применяется для нагревания/охлаждения жидкого образца через большую грань реакционного резервуара. В некоторых вариантах осуществления жидкий образец нагревают/охлаждают через обе большие грани реакционного резервуара с применением устройства регулирования температуры для каждой большой грани реакционного резервуара.

[0213] В любом из описанных вариантов осуществления, которые включают в себя первый и второй термоэлектрические охладители, второй термоэлектрический охладитель может быть заменен устройством управления температурой. Такое устройство управления температурой включает любое устройство из нагревателя (например, терморезисторный нагреватель), охладитель или любые средства, подходящие для настройки температуры. В некоторых вариантах осуществления устройство управления температурой включено в микросреду, общую с первым термоэлектрическим охладителем, в результате чего функционирование устройства управления температурой изменяет температуру микросреды относительно температуры воздуха. В данном аспекте устройство изменяет окружающую среду, с тем чтобы обеспечить возможность

циклического переключения первого термоэлектрического охладителя между первой температурой (например, температурой амплификации между 60–70°C) и второй более высокой температурой (например, температурой денатурации, составляющей около 95°C), при этом циклическое переключение между этими температурами осуществляется как можно быстрее. Если и первая, и вторая температуры выше реальной температуры воздуха, то более эффективным является повышение вторым источником тепла (например, термоэлектрическим охладителем или нагревателем) в пределах микросреды температуры микросреды выше температуры воздуха. Альтернативно, если температура воздуха превышает вторую, более высокую температуру, то устройство управления температурой может охлаждать микросреду до идеальной температуры в целях обеспечения более эффективного быстрого циклического переключения между первой и второй температурами.

[0214] В некоторых вариантах осуществления устройство регулирования температуры включает в себя первый термоэлектрический охладитель, имеющий рабочую поверхность и базовую поверхность, и устройство управления температурой, и контроллер, функционально соединенный с каждым из первого термоэлектрического охладителя и устройства управления температурой. Контроллер может быть сконфигурирован для управления первым термоэлектрическим охладителем согласованно с устройством управления температурой таким образом, чтобы повысить эффективность первого термоэлектрического охладителя при изменении температуры рабочей поверхности первого термоэлектрического охладителя. Устройства управления температурой могут содержать первый терморезисторный нагревательный элемент или второй термоэлектрический охладитель, или любые подходящие средства для настройки температуры.

[0215] В некоторых вариантах осуществления устройства регулирования температуры дополнительно содержат один или более датчиков температуры, соединенных с контроллером и размещенных вдоль или вблизи первого термоэлектрического охладителя, устройства управления температурой и/или микросреды, общей для

первого термоэлектрического охладителя и устройства управления температурой. Устройство управления температурой может быть термически соединено с первым термоэлектрическим охладителем через микросреду, определенную в пределах системы для выполнения диагностических анализов, в которой размещено устройство управления температурой, в результате чего температуру микросреды можно контролировать и настраивать относительно температуры воздуха вне системы.

[0216] В некоторых вариантах осуществления устройство регулирования температуры включает в себя контроллер, соединенный с каждым из термоэлектрического охладителя и устройства управления температурой, который сконфигурирован для управления температурой, с тем чтобы контролировать температуру внутри камеры реакционного резервуара, находящейся в тепловом взаимодействии с устройством регулирования температуры. В некоторых вариантах осуществления контроллер сконфигурирован для управления первым термоэлектрическим охладителем на основании температурного моделирования местной температуры реакционной камеры в пределах реакционного резервуара. Температурное моделирование может выполняться в режиме реального времени, и в нем может применяться калмановская фильтрация, в зависимости от точности модели.

[0217] В некоторых вариантах осуществления устройство регулирования температуры размещают внутри устройства системы для выполнения диагностических анализов, и размещают в тепловом взаимодействии с реакционным резервуаром картриджа для анализов, размещенного внутри системы. Контроллер может быть сконфигурирован для выполнения термоциклирования в процессе полимеразной цепной реакции внутри камеры реакционного резервуара.

[0218] В некоторых вариантах осуществления устройство регулирования температуры включает в себя первый термоэлектрический охладитель, имеющий рабочую поверхность и базовую поверхность, устройство управления температурой, тепловой интерпозер, размещенный между первым термоэлектрическим охладителем и устройством управления температурой таким образом,

что базовая поверхность первого термоэлектрического охладителя находится в тепловом соединении с устройством управления температурой через тепловой интерпозер (который может представлять собой тепловой конденсатор в соответствии с раскрытым в настоящем описании), и первый датчик температуры, приспособленный для определения температуры рабочей поверхности первого термоэлектрического охладителя. Устройство может дополнительно включать в себя контроллер, функционально соединенный с каждым из первого термоэлектрического охладителя и устройства управления температурой. Контроллер может быть сконфигурирован для управления устройством управления температурой согласованно с первым термоэлектрическим охладителем с целью повышения скорости и эффективности первого термоэлектрического охладителя при изменении температуры рабочей поверхности первого термоэлектрического охладителя от исходной температуры до требуемой целевой температуры. В некоторых вариантах осуществления контроллер сконфигурирован с замкнутым контуром управления, имеющим входные данные обратной связи для предсказанной температуры на основании тепловой модели, которая включает в себя входные данные от первого датчика температуры.

[0219] Различные аспекты такого устройства регулирования температуры подробно описаны в параллельно поданной обычной заявке на патент США [Atty Docket#: 85430-1017353-011410US], озаглавленной «Thermal Control Device and Methods of Use», поданной _____, все содержание которой включено в настоящее раскрытие посредством ссылки для всех целей. Следует понимать, что устройство регулирования температуры, применяемое в системе TOS в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения, может включать в себя произвольную комбинацию элементов в соответствии с описанным в настоящем раскрытии.

[0220] VIII. С. 2. Конструкция ТЕС.

[0221] В некоторых вариантах осуществления устройство регулирования температуры включает в себя первый ТЕС, имеющий рабочую поверхность и базовую поверхность; второй ТЕС, имеющий рабочую поверхность и базовую поверхность; и тепловой интерпозер, размещенный между первым и вторым ТЕС таким образом,

что базовая поверхность первого ТЕС термически соединена с рабочей поверхностью второго ТЕС через тепловой интерпозер. В некоторых вариантах осуществления тепловой интерпозер выступает в роли теплового конденсатора. В некоторых вариантах осуществления устройство регулирования температуры включает в себя контроллер, функционально соединенный с каждым из первого и второго ТЕС, при этом контроллер сконфигурирован для управления вторым ТЕС одновременно с первым ТЕС, с тем чтобы повысить скорость и эффективность функционирования первого ТЕС при изменении температуры рабочей поверхности первого ТЕС от исходной температуры до требуемой целевой температуры. В некоторых вариантах осуществления первый и второй термоэлектрические охладители термически соединены через тепловой конденсатор, обладающий достаточной тепловой проводимостью и массой для переноса и хранения тепловой энергии, с тем чтобы сократить время переключения между нагревом и охлаждением, посредством чего обеспечивается более быстрое и эффективное термоциклирование. В некоторых вариантах осуществления в устройстве используется термопара внутри первого устройства термоэлектрического охладителя и еще одна термопара внутри слоя теплового конденсатора, и устройство функционирует с применением первого и второго замкнутого контура управления на основании температуры первой и второй термопары, соответственно. В целях использования сохраненной тепловой энергии в слое теплового конденсатора, второй контур управления может быть сконфигурирован как опережающий или отстающий от первого контура управления. Посредством применения одного или более этих аспектов, описанных в настоящем раскрытии, варианты осуществления настоящего изобретения предоставляют более быстрое и надежное устройство регулирования температуры для выполнения быстрого термоциклирования, предпочтительно, в течение около двух часов или менее, даже в условиях проблемной высокотемпературной окружающей среды, описанной выше.

[0222] В некоторых вариантах осуществления устройство регулирования температуры включает в себя тепловой конденсатор, сформированный из проводящего тепло материала, имеющего

достаточную массу для хранения тепловой энергии, достаточной для способствования повышению скорости переключения между температурными циклами и эффективности нагрева и охлаждения ТЕС. В некоторых вариантах осуществления тепловой конденсатор содержит материал, имеющий более высокую теплоемкость, чем материал активной и базовой поверхностей первого и второго ТЕС, которые могут быть сформированы из керамического материала. В некоторых вариантах осуществления тепловой конденсатор сформирован из слоя меди с толщиной около 10 мм или меньше (например, около 10, 9, 8, 7, 6, 5, 4, 3, 2 или 1 мм, или меньше). Данная конфигурация обеспечивает для устройства регулирования температуры относительно тонкую плоскую конструкцию, с тем чтобы оно подходило для применения с реакционным резервуаром в устройстве анализа нуклеиновых кислот, имеющем уменьшенный размер.

[0223] В некоторых вариантах осуществления устройство регулирования температуры включает в себя первый датчик температуры, приспособленный для определения температуры рабочей поверхности первого ТЕС; и второй датчик температуры, приспособленный для определения температуры теплового конденсатора. В некоторых вариантах осуществления первый и второй датчики температуры соединены с контроллером таким образом, что функционирование первого и второго ТЕС основано, по меньшей мере частично, на входных данных от первого и второго датчиков температуры, соответственно, получаемых контроллером. В некоторых вариантах осуществления второй датчик температуры является встроенным, или по меньшей мере находится в тепловом контакте с теплопроводящим материалом теплового конденсатора. Следует понимать, что в любом из вариантов осуществления, описанных в настоящем раскрытии, датчик температуры может быть размещен в различных других местоположениях, при условии, что датчик находится в тепловом контакте с соответствующим слоем в достаточной степени для определения температуры слоя.

[0224] В некоторых вариантах осуществления устройство регулирования температуры включает в себя контроллер, сконфигурированный с первичным контуром управления, в котором

представлены входные данные от первого датчика температуры, и вторичным контуром управления, в котором представлены входные данные от второго датчика температуры. Контроллер может быть сконфигурирован таким образом, чтобы отклик в полосе частот первичного контура управления происходил быстрее (или медленнее), чем отклик в полосе частот вторичного контура управления. Обычно и первичный, и вторичные контуры управления представляют собой замкнутые контуры. В некоторых вариантах осуществления контроллер сконфигурирован для циклического переключения между циклом нагрева, в котором рабочую поверхность первого ТЕС нагревают до повышенной целевой температуры, и циклом охлаждения, в котором рабочую поверхность первого ТЕС охлаждают до пониженной целевой температуры. Контроллер может быть сконфигурирован таким образом, чтобы вторичный контур управления переключал второй ТЕС между режимами нагрева и охлаждения до того, как первичный контур управления переключится между нагревом и охлаждением, с тем чтобы обеспечить тепловую нагрузку для теплового конденсатора. В некоторых вариантах осуществления вторичный контур управления поддерживает температуру теплового конденсатора в пределах около 40°C от температуры рабочей поверхности первого ТЕС. В некоторых вариантах осуществления вторичный контур управления поддерживает температуру теплового конденсатора в пределах около 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45 или 50 градусов Цельсия от температуры рабочей поверхности первого ТЕС. Контроллер может быть сконфигурирован таким образом, чтобы эффективность первого ТЕС поддерживалась посредством функционирования второго ТЕС с тем, чтобы нагрев и охлаждение с рабочей поверхности первого ТЕС происходили со скоростью изменения около 10°C в секунду. Неограничивающие примеры скорости изменения, которая может быть достигнута в настоящем изобретении, включают 20, 19, 18, 17, 16, 15, 14, 13, 12, 11, 10, 9, 8, 7, 6, 5, 4, 3, 2 или 1°C в секунду. В некоторых вариантах осуществления повышенная целевая температура составляет около 90°C или выше, и пониженная целевая температура составляет около 40°C или ниже. В некоторых вариантах

осуществления повышенная температура составляет около 95°C, и пониженная целевая температура находится в диапазоне от около 60°C до около 75°C, включая все температуры между концами этого диапазона.

[0225] В некоторых вариантах осуществления устройство регулирования температуры дополнительно включает в себя теплоотвод, соединенный с базовой поверхностью второго ТЕС, в целях предотвращения утечки тепла в течение циклического переключения. Устройство регулирования температуры может быть сконструировано по существу в плоской конфигурации, и может иметь размеры, соответствующие плоской части реакционной камеры реакционного резервуара картриджа для анализов. В некоторых вариантах осуществления плоские размеры имеют длину около 45 мм или меньше и ширину около 20 мм или меньше, или длину около 40 мм на около 12,5 мм, такую как 11 мм на 13 мм, с тем чтобы они являлись подходящими для использования с реакционным резервуаром в миниатюрном устройстве ПЦР-анализа. По существу, плоская конфигурация может быть сконфигурирована и может иметь размер толщины от рабочей поверхности первого ТЕС до противоположно направленной стороны теплоотвода, составляющий около 20 мм или меньше. Преимущество заключается в том, что в некоторых вариантах осуществления устройство регулирования температуры может быть приспособлено для зацепления с реакционным резервуаром для термоциклирования реакционного резервуара на одной его стороне, с тем чтобы обеспечить возможность оптического детектирования целевого анализируемого вещества с противоположной стороны реакционного резервуара в течение термоциклирования.

[0226] В некоторых вариантах осуществления в настоящем раскрытии представлены способы управления температурой. Такие способы включают в себя этапы: управления первым ТЕС, имеющим рабочую поверхность и базовую поверхность, для нагревания и/или охлаждения рабочей поверхности от исходной температуры до целевой температуры; и управление вторым ТЕС, имеющим рабочую поверхность и базовую поверхность, с тем чтобы повысить

эффективность первого ТЕС при изменении температуры рабочей поверхности первого ТЕС от исходной температуры до требуемой целевой температуры, при этом рабочая поверхность второго ТЕС термически соединена с базовой поверхностью первого ТЕС через тепловой конденсатор. Такие способы могут дополнительно включать в себя этапы: управление первым ТЕС включает в себя управление первичным контуром управления, имеющим входные данные температуры от датчика температуры на рабочей поверхности первого ТЕС, и управление вторым ТЕС включает в себя управление вторичным контуром управления, имеющим входные данные температуры от датчика температуры внутри теплового конденсатора. В некоторых вариантах осуществления способ дополнительно включает в себя: циклическое переключение между режимом нагрева, в котором рабочую поверхность первого термоэлектрического устройства нагревают до повышенной целевой температуры, и режимом охлаждения, в котором рабочую поверхность охлаждают до пониженной целевой температуры; и хранение тепловой энергии от тепловых колебаний между режимами нагрева и охлаждения в тепловом конденсаторе, при этом тепловой конденсатор содержит слой, имеющий повышенную теплопроводность по сравнению с активной и базовой поверхностями первого и второго термоэлектрических устройств охлаждения, соответственно.

[0227] В некоторых вариантах осуществления способы управления температурой при термоциклировании включают в себя: циклическое переключение между режимом нагрева и режимом охлаждения второго термоэлектрического устройства одновременно с циклическим переключением между режимами нагрева и охлаждения первого термоэлектрического устройства, посредством чего поддерживается эффективность первого термоэлектрического устройства в течение циклического переключения. В некоторых вариантах осуществления контроллер сконфигурирован таким образом, чтобы отклик в полосе частот первичного контура управления происходил быстрее, чем отклик в полосе частот вторичного контура управления. Контроллер может быть дополнительно сконфигурирован таким образом, чтобы циклическое переключение синхронизировалось посредством контроллера для

переключения второго термоэлектрического устройства между режимами до переключения первого термоэлектрического устройства между режимами, с тем чтобы осуществить тепловую загрузку теплового конденсатора. В некоторых вариантах осуществления повышенная целевая температура составляет около 95°C или выше, и пониженная целевая температура составляет около 50°C или ниже.

В некоторых вариантах осуществления способы управления температурой дополнительно включают в себя: поддержание температуры теплового конденсатора в пределах около 40°C от температуры рабочей поверхности первого ТЕС посредством управления функционированием второго ТЕС в течение циклического переключения первого ТЕС, с тем чтобы поддерживать эффективность первого ТЕС в течение циклического переключения. В некоторых вариантах осуществления эффективность первого ТЕС поддерживают посредством функционирования второго ТЕС таким образом, что нагрев и/или охлаждение рабочей поверхности первого ТЕС происходит со скоростью изменения в пределах 10°C в секунду или меньше. Такие способы могут дополнительно включать в себя: управление теплоотводом, соединенным с базовой поверхностью второго ТЕС, во время циклического переключения с применением первого и второго ТЕС, с тем чтобы предотвратить утечку тепла.

[0228] В некоторых вариантах осуществления в настоящем раскрытии представлены способы термоциклирования в процессе полимеразной цепной реакции. Такие способы могут включать в себя этапы: зацепления устройства регулирования температуры с реакционным резервуаром, в котором находится жидкий образец, в целях проведения полимеразной цепной реакции для амплификации целевого полинуклеотида, в результате чего рабочая поверхность первого ТЕС термически зацепляет реакционный резервуар; и термоциклирование устройства регулирования температуры согласно конкретному протоколу для амплификации целевого полинуклеотида, содержащегося в жидком образце. В некоторых вариантах осуществления зацепление устройства регулирования температуры с реакционным резервуаром включает зацепление рабочей поверхности первого ТЕС с одной из сторон реакционного резервуара, в

результате чего противоположная сторона остается непокрытой устройством регулирования температуры, что позволяет осуществлять оптическое детектирование с противоположной стороны. В некоторых вариантах осуществления в каждом режиме из режима нагрева и режима охлаждения используются один или более рабочих параметров, при этом один или более рабочих параметров являются асимметричными между режимами нагрева и охлаждения. Например, каждый режим из режима нагрева и режима охлаждения имеет полосу частот и коэффициент усиления контура, при этом полосы частот и коэффициенты усиления контура режима нагрева и режим охлаждения отличаются друг от друга.

[0229] В некоторых вариантах осуществления предоставлены способы управления температурой с помощью устройства регулирования температуры. Такие способы включают в себя этапы: предоставления устройства регулирования температуры с первым и вторым ТЕС и с тепловым конденсатором между ними, при этом каждый из первого и второго ТЕС имеет рабочую поверхность и базовую поверхность; нагрева рабочей поверхности; охлаждения рабочей поверхности; нагрева базовой поверхности; и охлаждения базовой поверхности. В некоторых вариантах осуществления и нагрев рабочей поверхности, и охлаждение рабочей поверхности контролируются посредством одного или более рабочих параметров. В некоторых вариантах осуществления величина одного или более рабочих параметров отличается во время нагревания рабочей поверхности по сравнению с охлаждением рабочей поверхности.

[0230] В некоторых вариантах осуществления способы включают в себя тестирование надежности множества устройств регулирования температуры при использовании альтернативного крепления. Такие способы включают в себя этапы: чередования термоциклирования между устройством регулирования температуры и вторым или последующими устройствами регулирования температуры в целях выполнения термоциклирования второго или последующих реакционных резервуаров посредством управления креплением, которое чередует размещение устройства регулирования температуры и второго или последующих устройств регулирования температуры в активном положении, в котором выполняют термоциклирование

соответствующего реакционного резервуара. В некоторых вариантах осуществления крепление представляет собой поворотную втулку, при этом устройство регулирования температуры и два или более устройств регулирования температуры распределены по окружности вокруг внешней стороны втулки, в результате чего управление креплением включает в себя вращение втулки.

[0231] VIII. С. 2. а. Примеры конфигураций конструкции ТЕС.

[0232] На фиг. 33А показано типовое устройство регулирования температуры, которое включает в себя первый ТЕС 811 (основной ТЕС) и второе устройство управления температурой, такое как вторичный ТЕС 812 или терморезисторный элемент), термически соединенные через тепловой конденсатор 813, также называемый тепловым интерпозером. ТЕС сконфигурированы таким образом, что рабочая поверхность 811а первого ТЕС 811 термически соединена с реакционным резервуаром 33 для способствования управлению термоциклированием в нем. Устройство может, опционально, содержать стыковочное крепление 819 для установки устройства на пробирку. В некоторых вариантах осуществления устройство может быть прикреплено к креплению, которое размещает устройство смежно с пробиркой. Противоположная базовая поверхность 811b первого ТЕС термически соединена с рабочей поверхностью 812а второго ТЕС 812 через слой теплового конденсатора. Данная конфигурация может также быть описана как нахождение базовой поверхности 811b в непосредственном тепловом контакте с одной из сторон слоя теплового конденсатора 813 и нахождение рабочей поверхности 812а в непосредственном тепловом контакте с противоположной стороной слоя теплового конденсатора 813. В некоторых вариантах осуществления базовая поверхность 812b второго ТЕС термически соединена с теплоотводом 817 и/или охлаждающим вентилятором 818, как показано в варианте осуществления с фиг. 33В. В данном варианте осуществления устройство регулирования температуры 800 сконфигурировано таким образом, чтобы оно было термически соединено вдоль одной из сторон плоской части реакционного резервуара 33, с тем чтобы обеспечить возможность оптического возбуждения с другого направления (например, стороны пробирки) с помощью средства

оптического возбуждения 910, такого как лазер, и оптического детектирования с другого направления (например, противоположной стороны пробирки) с помощью средства оптического детектирования 920.

[0233] Термопара 816 включена в первый ТЕС 811 на или вблизи рабочей поверхности 811a в целях обеспечения точности контроля температуры реакционного резервуара. Выходная температура этой термопары используется в основном контуре управления 814, который управляет нагревом и охлаждением рабочей поверхности 11a. Вторая термопара 816' включена внутри или рядом со слоем теплового конденсатора, и соответствующая выходная температура используется во втором контуре управления 814', который управляет нагреванием и охлаждением рабочей поверхности 812a второго ТЕС. В одном из аспектов, первый контур управления быстрее второго контура управления (например, второй контур управления имеет задержку относительно первого), что обеспечивает перенос и сохранение тепловой энергии в слое теплового конденсатора. Посредством применения этих двух контуров управления перепадом температур между рабочей поверхностью 811a и базовой поверхностью 811b первого ТЕС 811 можно управлять в целях оптимизации и повышения эффективности первого ТЕС, что обеспечивает более быстрые и более согласованные нагрев и охлаждение с помощью первого ТЕС, тогда как тепловой конденсатор обеспечивает более быстрое переключение между нагревом и охлаждением, в соответствии с описанным в настоящем раскрытии и продемонстрированным в результатах экспериментов, представленных ниже.

[0234] Вместо подсоединения стандартного теплоотвода к керамической пластине напротив реакционного резервуара, другой (вторичный) ТЕС применяют для поддержания температуры в пределах около 40°C относительно рабочей поверхности основного ТЕС. В некоторых вариантах осуществления два PID (пропорционально-интегрально-дифференциальное регулирование) контура управления применяют для проведения данной операции. В некоторых вариантах осуществления не являющиеся PID контуры управления применяют для

поддержания температуры рабочей поверхности основного ТЕС. Обычно быстрый PID контур управления управляет основным ТЕС до предварительно заданной температурной точки, отслеживаемой терморезистором, установленным на нижней стороне керамической пластины в контакте с реакционным резервуаром. Данный контур функционирует на максимальной скорости в целях обеспечения быстрого и точного достижения контрольной температуры. В некоторых вариантах осуществления второй, более медленный PID контур управления поддерживает температуру (экспериментально определенную как находящуюся в пределах $\sim 40^{\circ}\text{C}$ от температуры рабочей поверхности) для нижней поверхности основного ТЕС в целях максимизации тепловой эффективности. Как обсуждалось выше, не являющиеся PID контуры управления также могут применять для поддержания температуры ТЕС в целях максимизации тепловой эффективности. В некоторых вариантах осуществления является предпочтительным сдерживание взаимодействия между двумя контурами управления в целях предотвращения управления одним из контуров другим. Также является предпочтительным поглощение и сохранение тепловой энергии из первого и/или второго ТЕС посредством использования слоя теплового конденсатора для содействия быстрому переключению между нагревом и охлаждением.

[0235] Два неограничивающих типовых способа для достижения быстрого и эффективного переключения между нагревом и охлаждением, применяемые в некоторых вариантах осуществления настоящего изобретения, подробно описаны в настоящем раскрытии. Во-первых, отклик полосы частот для вторичного контура управления преднамеренно ограничивают, чтобы он был намного ниже, чем у быстрого основного контура, создавая так называемый «ленивый контур». Во-вторых, тепловой конденсатор помещают между двумя ТЕС. Хотя является желательным, чтобы все устройство регулирования температуры было сравнительно тонким, чтобы обеспечить возможность применения устройства на реакционной камере реакционного резервуара, следует понимать, что слой теплового конденсатора может быть толще, если он обеспечивает

достаточную массу и проводимость для функционирования в качестве теплового конденсатора для ТЕС на любой из сторон. В некоторых вариантах осуществления слой теплового конденсатора представляет собой тонкую медную пластину толщиной около 1 мм или меньше. Медь является предпочтительной вследствие ее чрезмерно высокой теплопроводности, тогда как толщина 1 мм была определена экспериментально как достаточно сдерживающая два ТЕС, при этом обеспечивающая достаточную массу для тонкого слоя для хранения тепловой энергии, чтобы функционировать как тепловой конденсатор. Хотя медь является особенно полезной вследствие ее теплопроводности и высокой массы, следует понимать, что могут быть использованы различные другие металлы или материалы, обладающие аналогичными свойствами теплопроводности и высокой массой, предпочтительно, материалы, которые являются теплопроводящими (даже если в меньшей степени, чем каждый из ТЕС), и с массой, равной или превышающей ТЕС, для обеспечения возможности функционирования слоя в качестве теплового конденсатора для сохранения тепловой энергии. В другом аспекте слой теплового конденсатора может содержать второй терморезистор, который применяют для отслеживания температуры «задней стороны» (например, базовой поверхности), используемой вторичным PID контуром управления. Оба контура управления могут быть реализованы в цифровой форме в пределах одного кристалла PS^{°C} (однокристалльной программируемой системы), который отправляет управляющие сигналы на два биполярных источника тока Пельтье. Специалисту в данной области техники будет понятно, что в некоторых вариантах осуществления не являющиеся PS^{°C} схемы могут применять для управления, например, программируемые пользователем вентильные матрицы (FPGA) и т.п. являются подходящими для применения в настоящем изобретении. В некоторых вариантах осуществления модуль двойного ТЕС включает в себя теплоотвод для предотвращения утечек тепла, который может быть соединен с обратной стороной вторичного ТЕС с применением, например, теплопроводящей серебряной эпоксидной смолы. Альтернативные способы соединения и материалы, подходящие для

применения в изобретении, хорошо известны специалистам в данной области техники.

[0236] На фиг. 33В показано схематическое изображение конструкции с двумя ТЕС. Температура реакционного резервуара для ПЦР (измеренная посредством терморезистора, (16) (эллипс)) регулируется основным ТЕС и управляется контуром во встроенном программном обеспечении PSoC. Оптимальная тепловая эффективность основного ТЕС поддерживается вторым терморезистором (816') (эллипс) в тепловом контакте с медным слоем, который питает вторичный контур PSoC, управляющий вторым ТЕС.

[0237] VIII. С. 2. b. Исходное производство двойных ТЕС.

[0238] На фиг. 33С показан пример модуля нагрева/охлаждения с двойным ТЕС, где устройство регулирования температуры 800 термически контактирует с одной из больших граней реакционного резервуара, блок оптического возбуждения является смежным с малой гранью (например, ребром) реакционного резервуара, и блок оптического детектирования 920 находится на противоположной большой грани реакционного резервуара 33. В некоторых вариантах осуществления и основной, и вторичный ТЕС (Laird, OptoTEC HOT20,65,F2A,1312, техническое описание приведено ниже) имеют размеры 13 (ш) × 13 (д) × 2,2 (т) мм, и имеют максимальную тепловую эффективность=60%. В некоторых вариантах осуществления плоская область, на которую воздействует модуль ТЕС, соответствует реакционному резервуару GX. В некоторых вариантах осуществления она сконфигурирована для размещения реакционного резервуара от 25 мкл до 100 мкл.

[0239] На фиг. 33В показан типовой модуль с двумя ТЕС для одностороннего нагрева и охлаждения реакционного резервуара в системе химических анализов. Следует понимать, что данная конструкция может быть модифицирована для предоставления двойного ТЕС на обеих сторонах для двустороннего нагрева, в некоторых вариантах осуществления. Как можно видеть, теплоотвод содержит мини-вентилятор для выдувания тепла и поддержания эффективности ТЕС. Основной ТЕС (верхний) выполняет циклическое переключение температуры в реакционном резервуаре, отслеживаемое

с помощью терморезистора, установленного на нижней стороне керамической пластины, находящейся в контакте с пробиркой. "Задний" ТЕС поддерживает температуру промежуточного медного слоя (посредством применения терморезистора) в целях обеспечения оптимальной тепловой эффективности основного ТЕС. Теплоотвод со встроенным мини-вентилятором поддерживает весь модуль в тепловом равновесии.

[0240] В некоторых вариантах осуществления малый терморезистор с температурным допуском $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ соединен с нижней стороной верхней поверхности основного ТЕС через серебряную эпоксидную смолу. Данный терморезистор замеряет температуру, приложенную к реакционному резервуару, и дает входные данные для основного контура управления в PSoC, который управляет приложением тока к основному ТЕС. Нижняя поверхность основного ТЕС соединена с имеющей толщину 1 мм медной пластиной с помощью серебряной эпоксидной смолы. Медная пластина имеет слот, содержащий второй терморезистор TR136-170, залитый серебряной эпоксидной смолой, для отслеживания "температуры задней стороны", дающий входной сигнал для вторичного контура управления в PSoC. Вторичный ТЕС, управляемый посредством вторичного контура управления, затем размещают между медной пластиной и алюминиевым теплоотводом. Теплоотвод подвергается машинной обработке до общей толщины=6,5 мм, что позволяет получить общую толщину всего блока <13 мм, и плоских размеров=40,0 (д) × 12,5 (ш) мм, вызванных необходимостью соблюдения ограничений в пределах инструмента сокращенного размера. Имеющий размеры 12 × 12 мм мини-вентилятор Sunon Mighty (техническое описание ниже) приклеен внутри врезки, сделанной посредством машинной обработки в теплоотводе, где ТЕС могут взаимодействовать с теплоотводом. Следует отметить, что от мини-вентилятора не требуется непосредственное охлаждение теплоотвода; тихий, надежный, дешевый, имеющий низкое напряжение (максимум 3,3 В) бесщеточный двигатель является достаточным для поддержания рабочих характеристик теплоотвода путем удаления горячего поверхностного воздуха с поверхности раздела

алюминий/воздух с применением вихревого течения, в отличие от прямого охлаждения воздуха (как в некоторых обычных устройствах анализа).

[0241] Тестирование блоков прототипов может применяться для определения, являются ли скорость нагрева/охлаждения, тепловая стабильность, надежность при повышенной температуре воздуха и общая надежность системы достаточными для соответствия спецификациям инженерных требований. Было показано, что тепловые характеристики являются приемлемыми, в результате чего цели проектирования достигаются для типовой системы сокращенного размера: меньший размер, надежность и небольшая стоимость (меньше частей, чем при двустороннем нагреве/охлаждении). Кроме того, односторонний нагрев/охлаждение обеспечивает более эффективное оптическое детектирование через сторону реакционного резервуара.

[0242] На фиг. 33С показан чертеж, построенный в системе автоматизированного проектирования, модуля нагрева/охлаждения с двойным ТЕС, а также LED-блоков возбуждения и детектирования и реакционного резервуара внутри типовой системы. Реакционный резервуар подвергается термоциклированию на одной из сторон (первая большая грань реакционного резервуара), и флуоресценцию детектируют через противоположную сторону (вторая большая грань реакционного резервуара). Подсветка LED остается через ребро (малую грань) реакционного резервуара.

[0243] VIII. С. 2. с. Исходные рабочие характеристики нагрева/охлаждения.

[0244] Рабочие характеристики нагрева и охлаждения типового блока ТЕС были измерены с применением специального крепления, которое надежно зажимает блок ТЕС на одной из поверхностей реакционного резервуара. Были предприняты меры по тепловой изоляции блока ТЕС от крепления путем его производства из обладающего теплоизолирующими свойствами делрина. В целях имитации тепловой нагрузки ПЦР реакционный резервуар был заполнен жидким образцом, который находился в надежном контакте с блоком детектирования флуоресценции на поверхности пробирки, противоположной блоку ТЕС. Следует отметить, что температура на

верхней поверхности ТЕС, контактирующей с пробиркой в данной геометрической конфигурации, была независимо измерена как равная или превышающая температуру, измеренную на терморезисторе основного ТЕС. Следовательно, является целесообразным использование данных температуры терморезистора основного ТЕС для начальной характеристики тепловых рабочих характеристик системы нагрева/охлаждения с двойным ТЕС. Любые расхождения между температурами терморезистора и реакционного резервуара могут быть охарактеризованы и настроены для использования контуров с обратной связью между терморезистором основного ТЕС и температурой жидкого образца в реакционном резервуаре.[0245] В некоторых вариантах осуществления крепление с захватом используется для фиксации устройства регулирования температуры на реакционном резервуаре для выполнения тепловой характеристики. В одном из примеров реакционный резервуар может быть заполнен жидким образцом и зафиксирован для создания теплового контакта между модулем нагрева/охлаждения и одной из поверхностей реакционного резервуара. Другая поверхность пробирки может быть зажата с блоком детектирования флуоресценции. LED-блок возбуждения освещает раствор через ребро пробирки. В некоторых вариантах осуществления и возбуждение, и детектирование выполняют через малые грани пробирки.

[0246] В некоторых вариантах осуществления плата управления PS^{°C} включает PID-контроль для поддержания заданного значения температуры терморезистора основного ТЕС и для предоставления тока возбуждения двойной полярности для устройств ТЕС (положительное напряжение при нагреве, отрицательное напряжения при охлаждении), и для питания мини-вентилятора. Данный контур PID был настроен для максимизации производительности основного ТЕС. Был написан скрипт для циклического изменения заданного значения для пробирки между высоким и низким экстремумами температуры, характеризующими термоциклирование ПЦР. Конкретно, низкое заданное значение температуры=50°C, с временем задержки, составляющим 12 сек, начинающимся после того, как измеренная температура находилась в пределах $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ в течение 1 сек.

Аналогично, высокое заданное значение температуры=95°C в течение 12 сек, начинающихся после того, как температура поддерживается $\pm 0,1^\circ\text{C}$ относительно заданного значения в течение 1 сек. Скрипт циклически переключался между 50°C и 95°C до бесконечности.

[0247] Вторичный контур управления также поддерживался в пределах того же самого кристалла PSoC, считывая температуру вторичного терморезистора, находящегося в тепловом контакте с медным слоем амортизации/теплового конденсатора (см. фиг. 33А) и воздействуя на вторичный ТЕС. Было обнаружено, что другое множество настроечных параметров PID должным образом поддерживает тепловые рабочие характеристики системы, посредством контроля температуры данного медного слоя, так называемой температурой "задней поверхности". Данный контур управления имел существенно более низкую полосу частот, чем контур управления основного ТЕС, как и ожидалось. PS°C и соответствующая программа также допускают множество задаваемых значений температуры задней поверхности, что является полезным для максимизации характеристик скорости изменения посредством обеспечения функционирования основного ТЕС при оптимальных эффективных тепловых условиях.[0248] На фиг. 34 показан типовой термоцикл для температуры реакционного резервуара, при этом характеристики были измерены для термоцикла $50^\circ\text{C} \rightarrow 95^\circ\text{C} \rightarrow 50^\circ\text{C}$ (основная кривая) под контролем с закрытым контуром. Скорости нагрева и охлаждения с закрытым контуром составляли $\sim 7^\circ\text{C}/\text{сек}$. В основном контролируется требуемое заданное значение температуры термоцикла (квадратичная функция между временем работы от 0 секунд до 20 секунд), и основной характеристикой является измеренная температура пробирки. Как можно видеть, фактический термоцикл имеет задержку относительно требуемого термоцикла, указанную основной функцией управления. Было определено, что тепловая эффективность основного ТЕС была наибольшей при разности температур между пробиркой и задней стороной, не превышающей 30°C , при этом температура задней стороны контролировалась на уровне 65°C при нагревании до максимальной

температуры (пробирка - 95°C) и на уровне 45°C при охлаждении пробирки до 50°C (кривая задней стороны). После того, как основной ТЕС был линейно нагрет до более высокой температуры, температура задней стороны может быть медленно и контролируемо доведена до более низкой температуры в ожидании следующего термоцикла, показанного начинающимся примерно через 37 секунд времени работы). Данная схема является аналогичной применению заднего ТЕС для соответствующей нагрузки "тепловой пружины", действующей на основной ТЕС, и может быть применена в ПЦР-системах, поскольку тепловой профиль, который должен быть применен к конкретному ПЦР-анализу, известен заранее разработчику анализа. Следует отметить, что скорость изменения в закрытом контуре для стабильного и повторяемого нагрева и охлаждения составляет $\sim 6,5$ секунд для диапазона 45°C , как показано для десяти последовательных термоциклов, как показано на фиг. 35, что соответствует реальной скорости изменения в закрытом контуре $\sim 7^{\circ}\text{C}/\text{сек}$ как для нагрева, так и для охлаждения. Рабочие характеристики поддерживаются по множеству циклов для полного диапазона термоциклирования ПЦР.[0249] VIII. С. 2. d. Ранние и ближнесрочные эксперименты по надежности.[0250] Типичный ПЦР-анализ включает около 40 термоциклов от температуры отжига ($\sim 65^{\circ}\text{C}$) до температуры денатурации ДНК ($\sim 95^{\circ}\text{C}$) и обратно до температуры отжига. Для оценки надежности типовой модуль теплового контроля циклически переключали между 50°C (по порядку минимальных температур, используемых в экспериментах ПЦР) и 95°C , с временем ожидания, равным 10 сек для каждой из температур в целях обеспечения теплового равновесия системы.

[0251] На фиг. 36А показано сравнение первых и последних 5 циклов для теста из 5000 циклов. Следует отметить, что ось времени кривой справа выбрана для небольшого диапазона выборки данных; 5000 циклов заняли приблизительно 2 дня. Данный модуль после этого прошел более 10000 циклов и поддерживал рабочие характеристики. Как можно видеть, рабочие характеристики для циклов 1-5 (слева) остаются постоянными после 5000 циклов (циклы 4995-5000 справа), и отсутствует изменение в тепловых рабочих

характеристиках между начальными и конечными циклами. Это является обнадеживающим по двум причинам. Во-первых, параметры закрытого контура для быстрого нагрева/охлаждения являются достаточно стабильными при повторяющемся термоциклировании. Даже небольшая тепловая нестабильность приводит к смещению кривых измеренной температуры и для основного, и для заднего ТЕС, что приводит к быстрому росту утечек тепла (которые вызовут отказ вследствие превышения тока во встроенном программном обеспечении). Должным образом настроенные системы не демонстрируют такое поведение, подтверждая надежность системы. Во-вторых, тепловая эффективность модуля является стабильной в течение 5000 циклов. Действительно, данный блок выдерживал >10000 последовательных циклов без катастрофического или постепенного нарушения рабочих характеристик. На фиг. 36В показаны рабочие характеристики термоциклирования для пяти циклов в начале термоциклирования и после двух дней непрерывного термоциклирования.

[0252] VIII. D. Подход теплового моделирования для управления термоциклированием.

[0253] В другом аспекте устройство регулирования температуры может быть сконфигурировано для управления температурой на основании теплового моделирования. Данный аспект может применяться в устройстве регулирования температуры, сконфигурированном для одностороннего нагрева или двустороннего нагрева. В некоторых вариантах осуществления такие устройства содержат первый термоэлектрический охладитель и еще одно устройство управления температурой, каждое из которых соединено с контроллером, который управляет первым термоэлектрическим охладителем согласованно с устройством управления температурой в целях улучшения управляемости, скорости и эффективности нагрева и/или охлаждения с помощью первого термоэлектрического охладителя. Однако следует понимать, что данный аспект теплового моделирования может быть встроен в управление в любых конфигурациях, описанных в настоящем раскрытии.

[0254] Пример такого подхода проиллюстрирован на диаграмме модели состояний, показанной на фиг. 37. Данная фигура

иллюстрирует модель с семью состояниями для применения в односторонней версии устройства регулирования температуры. В данной модели применяется теория электричества для моделирования реальной тепловой системы с температурой, которая включает в себя температуры поверхностей термоэлектрического охладителя, реакционного резервуара или резервуара и жидкого образца в пределах реакционного резервуара. На диаграмме показаны семь состояний модели и три измеренных состояния, используемые в калмановском алгоритме для достижения оптимальной оценки содержимого реакционного резервуара в предположении, что оно представляет собой воду.

[0255] В модели цепи на фиг. 37 конденсаторы представляют теплоемкость материала, резисторы представляют теплопроводность материала, напряжение на каждом конденсаторе и источнике представляет температуру, и источник тока представляет входную тепловую энергию с передней стороны термоэлектрического охладителя (ТЕС), смежной с поверхностью пробирки. В данном варианте осуществления входными данными для модели является температура заднего ТЕС, которая может быть предсказана из модели T1-T7, поступление тепла на переднюю сторону термоэлектрического охладителя (в Ваттах), и температура «блока», который находится смежно с противоположной поверхностью резервуара или пробирки. Это завершает этап моделирования в алгоритме. Как было отмечено ранее, в калмановских алгоритмах модель обычно используется вместе с измеренным сигналом/сигналами датчиков, которые также являются частью выходных данных модели. Здесь, измеренные сигналы терморезистора, преобразованные в температуру, используются для термоэлектрического охладителя передней стороны, и также для заднего термоэлектрического охладителя. Что касается измеренной на задней стороне температуры, она не является выходом модели, но предполагается, что они одинаковые. Одной из причин для данного предположения является то, что R1 является пренебрежимо малым относительно суммарной теплопроводности.

[0256] VIII. С. 2. е. Альтернативные конструкции ТЕС.

[0257] Изменения в конструкции модуля могут вызвать

небольшие изменения рабочих характеристик устройства. Например, модули тока собираются вручную, с подвергнутыми механической обработке теплоотводами и промежуточными медными слоями, и все компоненты соединяются друг с другом вручную с помощью проводящей эпоксидной смолы. Изменение в толщине эпоксидной смолы или создание небольших углов между компонентами внутри слоистой конструкции модуля дает различные тепловые рабочие характеристики. Наиболее значимым является то, что терморезисторы также прикреплены к керамике с использованием тепловой эпоксидной смолы. Небольшие зазоры между терморезистором и керамикой приводят к погрешностям между контролируемой и измеренной температурами. Наконец, припаивание небольших проводов для создания электрических контактов для двух ТЕС, двух терморезисторов и силовых проводов вентилятора занимает очень много времени.

[0258] В некоторых вариантах осуществления тепловое устройство имеет нагревающую и охлаждающую поверхность (например, устройство ТЕС в соответствии с описанным в настоящем раскрытии) на каждой большой грани (противоположных сторонах) реакционного резервуара. В таких вариантах осуществления оптическое детектирование может быть выполнено вдоль малой грани (например, ребра). В некоторых вариантах осуществления оптическое детектирование выполняют вдоль первой малой грани, и оптическое возбуждение осуществляют вдоль второй малой грани, которая является ортогональной первой малой грани. Такие варианты осуществления могут быть особенно полезными, когда требуются нагрев и охлаждение больших объемов (100–500 мкл жидких образцов).

[0259] В некоторых вариантах осуществления в модулях устройства регулирования температуры используется сделанное на заказ устройство Пельтье, которое содержит встроенный устанавливаемый на поверхности терморезистор, установленный на нижней поверхности керамической пластины в контакте с реакционным резервуаром. Маленький 0201 упакованный терморезистор (0,60 (д) × 0,30 (ш) × 0,23 (т) мм) может

применяться для минимизации конвекции внутри устройства Пельтье, приводящей к изменениям температуры посредством ограничения толщины частей. Кроме того, поскольку тепловой контакт и положение устанавливаемых на поверхности терморезисторов можно точно контролировать, эти части будут иметь очень согласованные, характеризуемые различия между измеренной и фактической температурой керамики.

[0260] В некоторых вариантах осуществления устройства регулирования температуры могут включать индивидуально разработанные устройства Пельтье, разработанные для полной интеграции в модуль нагрева/охлаждения с применением методик массового производства полупроводников (машин-манипуляторов и пайки оплавлением припоя). Промежуточная медная подложка может быть заменена на РС-плату теплового интерфейса Бергвиста (медная подложка толщиной 1 мм), которая имеет точно контролируемую толщину меди и размеры накладки. Подложки Бергвиста также предоставляют подводящие провода для накладки для заднего терморезистора и всех электрических соединений внутрь и наружу модуля. Заднее устройство Пельтье останется устройством, аналогичным используемому в настоящее время. Наконец, весь блок ТЕС может быть заключен в силикон, чтобы сделать его водонепроницаемым. В некоторых вариантах осуществления алюминиевый установочный кронштейн может также дублироваться, как теплоотвод.

[0261] IX. Диагностическая платформа.

[0262] Фиг. 38 представляет собой упрощенную блочную диаграмму, иллюстрирующую общее представление архитектуры системы для выполнения диагностических анализов, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения. Как и для всех фигур, приведенных в настоящем раскрытии, различные варианты осуществления могут отличаться от показанных примеров. Например, в некоторых вариантах осуществления могут объединяться, разделяться, добавляться и/или удаляться компоненты, показанные на фиг. 38. Кроме того, функциональность каждого из компонентов может быть обеспечена одним или более устройств (например, вычислительных устройств), размещенных в

одном или более географических местоположениях.

[0263] Хотя фигуры могут ссылаться на «Epsilon Instrument», «платформу Epsilon Handheld» и конкретные удаленные сервисы, различные варианты осуществления, которые попадают в пределы объема изобретения, не ограничены указанным. Методики, описанные в настоящем раскрытии, описаны в более общем виде и могут применяться во множестве различных медицинских устройств, мобильных или других вычислительных устройств и удаленных серверов. Более того, конкретные компоненты программного обеспечения и функциональности, описанные в настоящем раскрытии, могут быть заменены на аналогично функционирующее программное обеспечение различных типов. Специалисту в данной области техники будут понятны различные вариации вариантов осуществления, проиллюстрированных в настоящем раскрытии и описанных ниже.

[0264] Как проиллюстрировано на фиг. 38, система для выполнения диагностических анализов обычно может включать в себя компоненты трех типов: диагностическое устройство («аппаратные средства Epsilon Instrument», также называемое в настоящем раскрытии и на некоторых фигурах «инструмент» или «модуль диагностического устройства» или «диагностическое устройство»), мобильное устройство («платформа Epsilon Handheld») и удаленные сервисы (называемые на иллюстрации в совокупности «удаленная система Xpert» и «удаленная система Xpert+»). Более подробные описания этих компонентов представлены ниже. Диагностическое устройство и мобильное устройство могут быть совместно размещены в месте оказания медицинской помощи, например, в поликлинике, больнице или другом учреждении, тогда как удаленные сервисы могут быть расположены в одном или более удаленных местоположений. В зависимости от требуемой функциональности, и как указано выше, в вариантах осуществления может применяться множество диагностических устройств, мобильных устройств и/или удаленных сервисов.

[0265] Диагностическое устройство, проиллюстрированное на фиг. 38, включает в себя проиллюстрированное аппаратное обеспечение Epsilon Instrument и различные компоненты

программного обеспечения, проиллюстрированные в этом отношении, включая программное обеспечение Epsilon Instrument Core, программное обеспечение Epsilon XpertReporter, программное обеспечение Epsilon Instrument Interface и дистрибутив анализа. Эти компоненты могут взаимодействовать друг с другом с использованием различных интерфейсов и интерфейсов программирования приложений (API), как проиллюстрировано. Как упоминалось ранее, диагностическое устройство может включать в себя систему для выполнения диагностических анализов, имеющую комбинацию компонентов тестирования и вычислительных компонентов, сконфигурированную для проведения диагностических анализов и выдачи полученных в результате данных удаленным сервисам через мобильное устройство. В некоторых вариантах осуществления диагностическое устройство может дополнительно обрабатывать и/или хранить данные анализа для результатов одного или более анализов. Компоненты могут быть реализованы, по меньшей мере частично, с применением комбинации программного и аппаратного обеспечения, которая может быть встроена в компьютерную систему (например, как описано в отношении фиг. 53).

[0266] В некоторых вариантах осуществления диагностическое устройство может обеспечить возможность автоматической обработки образцов пациентов (препаратов) и выдать данные кратких и подробных результатов тестирования удаленным сервисам. Программные средства интерфейса (показанные как «программное обеспечение Epsilon Instrument Interface») могут обеспечить диагностическому устройству возможность связи с программным обеспечением мобильного устройства (показанным как «программное обеспечение Epsilon Handheld»), выполняемым на мобильном устройстве. Связь может осуществляться беспроводным способом с применением любой из множества беспроводных технологий, таких как беспроводная связь ближнего радиуса действия (NFC), Bluetooth™, Wi-Fi и т.п.

[0267] Посредством установления данной связи с мобильным устройством, программные средства интерфейса могут предоставить

пользователю мобильного устройства возможность управления различными элементами диагностического устройства. Например, используя графический интерфейс пользователя (GUI), представленный на дисплее мобильного устройства, пользователь может получить возможность управления настройками устройства для диагностического устройства; запускать, приостанавливать или отменять тесты, проводимые диагностическим устройством; задавать удаленные сервисы, которым диагностическое устройство посылает данные; задавать тип, содержание и/или формат данных; и т.п. Согласно некоторым вариантам осуществления, мобильное устройство может дополнительно предоставлять пользователю доступ к медицинским и/или другим данным, хранящимся в диагностическом устройстве. В некоторых вариантах осуществления, однако, данные, к которым осуществлялся доступ, могут не сохраняться на мобильном устройстве, что помогает обеспечить отсутствие компрометации безопасности данных при потере или краже мобильного устройства. Это свойство является преимуществом, помогающим системе соответствовать и исполнять различные законы и нормы конфиденциальности и другие стандарты.

[0268] Уровень управления, предоставляемый пользователю программными средствами интерфейса через мобильное устройство, может зависеть от уровня авторизации, предоставленного пользователю и/или мобильному устройству. Пользователь с более высоким уровнем авторизации может, например, осуществлять доступ к характеристикам диагностического устройства, к которым не имеет доступа пользователь с более низким уровнем авторизации. Программные средства интерфейса могут обеспечить авторизацию и/или аутентификацию пользователя и/или мобильного устройства до и/или в течение связи посредством запроса, например, информации для входа в систему или аналогичных уникальных данных в целях способствования обеспечению безопасности системы.

[0269] Диагностическое устройство может взаимодействовать с множеством мобильных устройств, и может делать это в одно и то же время (или, по существу в одно и то же время). Таким образом, это позволяет множеству пользователей управлять диагностическим устройством. Чтобы обеспечить это, программные средства

интерфейса могут предоставлять авторизацию и/или аутентификацию для каждого из множества мобильных устройств. В некоторых вариантах осуществления, когда диагностическое устройство находится в активном взаимодействии с множеством мобильных устройств, одно из мобильных устройств может быть обозначено как основное мобильное устройство, через которое все данные посылаются удаленным сервисам. Другими словами, в некоторых вариантах осуществления, несмотря на то, что диагностическое устройство может управляться множеством мобильных устройств, диагностическое устройство также может быть привязано к единственному основному мобильному устройству, через которое диагностическое устройство маршрутизирует данные удаленным сервисам.

[0270] Мобильное устройство может представлять собой мобильное электронное устройство, такое как смартфон, планшетный компьютер, ноутбук и т.п. Программное обеспечение мобильного устройства может выполняться как приложение на мобильном устройстве, и также может не зависеть от операционной системы (OS) мобильного устройства. Таким образом, любое из множества мобильных устройств может быть способным функционировать в качестве мобильного устройства, описанного в вариантах осуществления в настоящем раскрытии, после того, как программное обеспечение мобильного устройства было установлено на мобильное устройство и была обеспечена должная аутентификация. Как проиллюстрировано на фиг. 38, мобильное устройство также может быть соединено с устройством печати, таким как имеющееся в продаже термопечатающее устройство.

[0271] В некоторых вариантах осуществления программное обеспечение мобильного устройства может обеспечить возможность авторизации и/или аутентификации мобильного устройства на множестве диагностических устройств, в результате чего пользователь может одновременно управлять множеством диагностических устройств с помощью единственного мобильного устройства. В дополнение к обеспечению управления диагностическим устройством через программное обеспечение мобильного устройства, мобильное устройство может также

обеспечивать возможность взаимодействия диагностического устройства с удаленными сервисами (например, предоставления данных удаленным сервисам) через возможность привязки, которая позволяет перенаправлять данные, переданные с диагностического устройства на мобильное устройство (например, через NFC, Bluetooth, Wi-Fi и т.д.) удаленным сервисам с использованием соединения мобильного устройства с глобальной сетью (WAN), для которого могут применяться сотовые (например, третьего поколения (3G), долговременного развития (LTE) и т.д.), спутниковые и/или другие беспроводные технологии.

[0272] В более общем смысле, методики, описанные в настоящем раскрытии, могут предоставить систему для выполнения диагностических анализов, в которой один или более диагностических анализов могут управляться с помощью мобильного устройства с использованием основанной на локальной сети функциональности (LAN) на основе однорангового соединения. Тот же самый протокол может применяться для взаимодействия через WAN с удаленными сервисами дискретно на мобильном устройстве. Таким образом, для последней функциональности мобильное устройство может стать автономным маршрутизатором. Несмотря на то, что варианты осуществления, описанные в настоящем раскрытии, описывают применение мобильного или «портативного» устройства, в других вариантах осуществления могут применяться вычислительные системы, которые могут не являться мобильными или портативными, такие как персональный компьютер. Характеристики мобильного устройства и других вычислительных устройств, описанных в настоящем раскрытии, подробнее описаны ниже со ссылками на фиг. 53.

[0273] Согласно некоторым вариантам осуществления, возможность привязки может обеспечить соединение между диагностическим устройством и удаленными сервисами без постоянного хранения данных на мобильном устройстве. Другими словами, мобильное устройство может не иметь информации о данных, которые передаются. В некоторых вариантах осуществления, например, мобильное устройство может принимать от диагностического устройства конфиденциальные зашифрованные

данные, такие как данные пациентов, которые просто передаются на удаленную информационную систему без сохранения или дешифровки мобильным устройством. В таких вариантах осуществления, следовательно, безопасность данных не будет скомпрометирована, если мобильное устройство будет утеряно или украдено, посредством чего к системе добавляется еще один уровень защиты конфиденциальности, который может помочь системе соответствовать различным законам и нормам конфиденциальности или другим стандартам. Кроме того, функциональность системы для выполнения диагностических анализов может быть восстановлена сравнительно простым способом посредством замены потерянного или украденного мобильного устройства. Благодаря такой функциональности, методики, описанные в настоящем раскрытии, могут применяться не только в лаборатории, но также в полевых условиях (например, клиника по лечению Эболы в удаленном регионе Африки), где имеется большая вероятность утери или кражи мобильного устройства.

[0274] Обратимся опять к фиг. 38; удаленные сервисы могут выполняться в «облаке» на одном или более серверах, которые размещены в одном или более местоположений, являющихся удаленными от мобильного устройства и/или диагностического устройства. Удаленные сервисы могут собирать данные от одного или более диагностических устройств, синтезировать данные и сохранять данные в базе данных. Удаленные сервисы могут собирать данные не только от одного или более диагностических устройств в одном местоположении (например, взаимодействуя через конкретное мобильное устройство), но также могут собирать информацию более широко от диагностических устройств в различных учреждениях в различных географических местоположениях, посредством чего они могут предоставлять крупномасштабные эпидемиологические данные и определять другую ценную информацию о здоровье и заболеваниях в одной или более популяциях.

[0275] Кроме того, или альтернативно, удаленные сервисы могут объединять и обрабатывать данные и предоставлять надзорному органу (такому как правительственный орган) безопасный портал (доступный, например, через Интернет), через

который к обработанным данным может осуществляться доступ в различных формах (например, списки, графики, географические карты и т.п.). Форма, в которой обработанные данные могут просматриваться, соответствует уровню авторизации надзорного органа. Еще раз, данные, отправляемые удаленным сервисам и обрабатываемые ими, могут быть зашифрованы (или безопасно переданы другим способом) и/или обработаны способом, который согласуется с законами, нормами, стандартами и/или другими применимыми требованиями правительства.

[0276] Следует понимать, что компоненты, проиллюстрированные на фиг. 38, могут взаимодействовать друг с другом с применением беспроводных технологий, упомянутых выше, непосредственно или как часть одной или более больших сетей передачи данных, таких как LAN и/или WAN, описанные в приведенных выше вариантах осуществления. Сеть(-и) передачи данных может(-гут) включать произвольную комбинацию множества систем передачи данных, например, кабельные, спутниковые, беспроводные/сотовые или Интернет-системы, и т.п., использующих различные технологии и/или протоколы, такие как радиочастотные (RF), оптические, спутниковые, основанные на коаксиальных кабелях, Ethernet, сотовые, основанные на витой паре, другие проводные и беспроводные технологии, и т.п. Сеть(-и) передачи данных может(-гут) включать типы с переключением пакетов и/или переключением каналов, и могут включать одну или более открытых, закрытых, общедоступных и/или частных сетей, включая Интернет, в зависимости от желаемой функциональности, стоимости, безопасности и других факторов.

[0277] Остальное описание и фигуры иллюстрируют различные аспекты варианта осуществления системы для выполнения диагностических анализов, проиллюстрированного на фиг. 38. Несмотря на то, что конкретные компоненты аппаратного и программного обеспечения описаны в отношении раскрытого варианта осуществления, специалисту в данной области техники будет понятно, что в некоторых вариантах осуществления некоторые такие компоненты могут быть замещены, заменены, опущены и/или изменены другим образом по сравнению с другими вариантами осуществления.

Например, однокристальные программируемые системы (PSoC) могут быть заменены на множество компонентов, предоставляющих, по существу, ту же самую функциональность. Специалисту в данной области техники будут знакомы различные микроконтроллеры со смешанным сигналом и/или аналоговые микроконтроллеры, которые подходят для применения в настоящем изобретении. Интерфейсы передачи состояния представления (REST) могут быть заменены и/или использованы совместно с другими программными структурами и/или протоколами при необходимости, например, создание, чтение, обновление и удаление (CRUD); протокол приложений домена (DAP); использование гипермедиа как средства управления состоянием (HATEOAS); протокол открытых данных (OData); язык моделирования RESTful API (RAML); язык описания сервисов RESTful (RSDL); и т.п.

[0278] IX. В. Программное обеспечение Epsilon Instrument Core.

[0279] Как проиллюстрировано на фиг. 38, в некоторых вариантах осуществления программное обеспечение Epsilon Instrument Core (также называемое программным обеспечением системы для выполнения диагностических анализов) может включать в себя множество модулей программного обеспечения. Подходящие модули, которые могут быть включены в программное обеспечение Instrument Core, могут включать в себя модуль операционной системы Cellcore, модуль аппаратной конечной машины (HSM), программный модуль iCORE, программный модуль клапанов, программный модуль шприца/дверцы и/или программный модуль ультразвукового рожа. В некоторых вариантах осуществления модуль операционной системы Cellcore представляет собой версию системы Линукс и вспомогательные сервисы, запущенные на процессоре Cellcore. В некоторых вариантах осуществления модуль HSM может включать все специфичное для диагностического устройства программное обеспечение, запущенное на процессоре Cellcore и вне виртуальной машины Java (JVM). В некоторых вариантах осуществления программный модуль iCore включает все программное обеспечение, запущенное на iCore PSoC. В некоторых вариантах осуществления программный модуль клапанов включает все

программное обеспечение, запущенное на PS°C клапана. В некоторых вариантах осуществления программный модуль шприца/дверцы включает все программное обеспечение, запущенное на PS°C шприца/дверцы. В некоторых вариантах осуществления программный модуль рожка включает все программное обеспечение, запущенное на PS°C рожка.

[0280] В некоторых вариантах осуществления программное обеспечение Epsilon Instrument Interface может включать в себя модуль Epsilon Instrument REST Interface и программный модуль Epsilon Assay Runner.

[0281] В некоторых вариантах осуществления программное обеспечение Epsilon Xpert Reporter функционирует в качестве клиента для программного обеспечения Remote Xpert и выполняется на процессоре Cellcore аппаратного обеспечения Epsilon Instrument в той же самой JVM, что и программное обеспечение Epsilon Instrument Interface.

[0282] Аппаратное обеспечение Epsilon Instrument может представлять собой физическую подсистему, которая проводит анализы. В некоторых вариантах осуществления данная подсистема может включать только аппаратное обеспечение инструмента, при этом программное обеспечение запускают на инструменте как отдельную подсистему.

[0283] IX. С. Мобильное устройство.

[0284] Как проиллюстрировано на фиг. 38, в некоторых вариантах осуществления мобильное устройство может включать в себя множество модулей программного обеспечения. Например, варианты осуществления проиллюстрированного программного обеспечения Epsilon Handheld могут включать Android-приложение, выполняемое мобильным устройством, специально разработанное для поддержки системы, проиллюстрированной на фиг. 38, при развертывании в полевых условиях. В некоторых вариантах осуществления может применяться приложение для другой операционной системы. В некоторых вариантах осуществления программное обеспечение может включать все необходимые элементы для поддержки выполнения тестов для пациентов в полевых условиях

с применением диагностического устройства, и/или элементы для способствования удаленной поддержке отделом технического обслуживания Serheid (или отделом технического обслуживания другого провайдера) данных инструментов.

[0285] В некоторых вариантах осуществления мобильное устройство может включать имеющуюся в продаже целевую Android-платформу, выбранную для поддержки полевых условий.

[0286] IX. D. Система Remote Xpert+.

[0287] В некоторых вариантах осуществления система Remote Xpert+, проиллюстрированная на фиг. 38, может включать в себя набор веб-приложений, представленных как сервисы, которые могут использоваться системой Remote Xpert и программным обеспечением Epsilon Handheld. REST и/или аналогичные сервисы (как описано ранее) могут применяться для внутреннего взаимодействия в пределах Remote Xpert+. В некоторых вариантах осуществления ограниченное количество сервисов системы Remote Xpert+ могут быть доступны внешним системам, таким как Remote Xpert и программное обеспечение Epsilon Handheld. Согласно некоторым вариантам осуществления, главная роль Remote Xpert+ может заключаться в обеспечении централизованного управления пользователями, учреждениями, командами и наборами.

[0288] IX. E. Система Remote Xpert.

[0289] В некоторых вариантах осуществления система Remote Xpert, проиллюстрированная на фиг. 38, может включать в себя набор веб-приложений, применяемых учреждениями для управления своими инструментами и клиническими данными. Такие учреждения могут включать в себя, например, национальные или международные организации (например, Всемирная организация здравоохранения), организации по реагированию на чрезвычайные ситуации, университеты, больницы и т.п. В некоторых вариантах осуществления программное обеспечение Remote Xpert может дополнительно включать в себя программное обеспечение синтаксического разбора для синтаксического разбора входящих и/или исходящих данных.

[0290] IX. F. Дистрибутив анализа.

[0291] В некоторых вариантах осуществления компоненты

варианта осуществления дистрибутива анализа диагностического устройства, проиллюстрированного на фиг. 38, могут включать заголовок анализа (сводка информации для управления анализом), определение анализа (которое может представлять собой, например, принятый файл) и/или настройку UI анализа (которая задает специфичный для анализа UI как специфичные инструкции по представлению подготовки образца. Такая настройка может быть ограничена областями, идентифицированными дизайном UI, такими как этапы подготовки образца и/или специфичные для анализа экраны помощи). В некоторых вариантах осуществления дистрибутив анализа может, опционально, включать специфичное для анализа программное обеспечение, которое может допускать внесение новых алгоритмов, если это будет необходимо в будущих анализах. Это может потребовать того, чтобы программное обеспечение, выполняющее анализы, поддерживало данный тип расширения. Кроме того, в некоторых вариантах осуществления дистрибутив анализа может включать локализованные ресурсы портативного анализа, при необходимости. Они могут включать различные ресурсы, используемые для реализации UI для конкретного анализа. Примеры включают локализованные строки для поддерживаемых языков, новые графические ресурсы, такие как иконки, при их наличии, и/или любые требуемые файлы помощи, например, файл в формате переносимых документов (PDF) для вкладыша в упаковку или обучающие видео). Также следует отметить, что в некоторых вариантах осуществления для локализованных ресурсов может потребоваться разделение на «языковые пакеты анализа» или наборы вследствие ограничений по размеру (например, локализованные обучающие видео) и региональных вариаций.

[0292] IX. G. Внешние интерфейсы – диагностическое устройство.

[0293] В некоторых вариантах осуществления диагностическое устройство, проиллюстрированное на фиг. 38, может включать в себя один или более внешних интерфейсов. Например, Epsilon Handheld App GUI может являться пользовательским интерфейсом на мобильном устройстве, который также выполняет функцию пользовательского интерфейса диагностического устройства. Remote

Xpert GUI может представлять собой пользовательский веб-интерфейс, предоставляемый Remote Xpert. Remote Xpert+ GUI может представлять собой пользовательский веб-интерфейс, предоставляемый Remote Xpert+. В некоторых вариантах осуществления данный GUI может быть доступен только организации, предоставляющей и/или поддерживающей Remote Xpert+. Кроме того, или альтернативно, внешние интерфейсы могут включать отправку SMS-сообщений, которые могут использоваться для сообщения результатов в центр анализа информации организации, и могут предоставляться провайдером через операционную систему мобильного устройства. Диагностическое устройство может иметь интерфейс потоковой передачи данных (интерфейс потоковой передачи данных GX, проиллюстрированный на фиг. 38), который обеспечивает персональному компьютеру (PC) или другому вычислительному устройству возможность предоставления визуализации данных, что может помочь при разработке и отладке. Таким образом, данный интерфейс не может быть использован при развертывании в полевых условиях, в некоторых вариантах осуществления.

[0294] IX. Н. Внутренние интерфейсы - диагностическое устройство.

[0295] В некоторых вариантах осуществления диагностическое устройство, проиллюстрированное на фиг. 38, может иметь один или более внутренних интерфейсов. Например, интерфейс аппаратного обеспечения/программного обеспечения Epsilon Instrument может включать интерфейс между аппаратным обеспечением инструмента и программным обеспечением Epsilon Instrument Core. Интерфейс GXIP+ может включать интерфейс, предоставляемый программным обеспечением Epsilon Instrument Core и используемый определенным программным обеспечением как в контексте применения в клинике, так и в контексте применения в полевых условиях. Интерфейс Assay Runner может быть предоставлен программным обеспечением Epsilon Instrument Interface и использоваться программным обеспечением Epsilon Assay Runner или аналогичным программным обеспечением анализа. Instrument Persistence API может включать интерфейс, предоставленный программным обеспечением Epsilon Instrument

Interface и используемый программным обеспечением Epsilon Xpert Reporter.

[0296] IX. I. Интерфейсы мобильного устройства.

[0297] В некоторых вариантах осуществления мобильное устройство может иметь множество интерфейсов. Например, интерфейс сервисов Epsilon Instrument может включать в себя основной интерфейс, предоставленный программным обеспечением Epsilon Instrument Interface. В контексте применения в полевых условиях он может представлять собой интерфейс, используемый программным обеспечением Epsilon Handheld для выполнения тестов, получения обновлений статуса инструмента и других обычных операций.

[0298] Интерфейс термопечатающего устройства может включать интерфейс, предоставленный опциональным термопечатающим устройством, которое может представлять собой имеющуюся в продаже модель с соединением по сети Wi-Fi. Это может обеспечить программному обеспечению Epsilon Handheld возможность печати результатов тестов на принтере автоматически или по запросу пользователя после того, как результат теста будет доступен. В некоторых вариантах осуществления могут применяться принтеры, использующие другие технологии (например, чернильный, струйный и т.д.).

[0299] API платформы Android может включать в себя интерфейсы, предоставленные операционной системой Android, используемые для доступа к сервисам аппаратного обеспечения мобильного устройства и сети. Как было указано ранее, альтернативные варианты осуществления могут включать эквивалентные или аналогичные компоненты для альтернативных операционных систем.

[0300] Интерфейс согласования, который проиллюстрирован в варианте осуществления с фиг. 38, обеспечивает согласование между мобильными устройствами, когда множество мобильных устройств являются одновременно активными в конкретном местоположении, что может случаться в перегруженных местах, когда работает более одного пользователя, или, когда имеется дополнительное активное мобильное устройство. Интерфейс

согласования может быть реализован для поперечного соединения всех модулей с уровнем функционального управления пользовательского интерфейса на мобильном устройстве. Цели и функции позволяют управлять и отслеживать множество инструментов через мобильное устройство в качестве автономных единиц, и обеспечивают согласование потока операций между устройствами, с тем чтобы оператор использовал правильные инструменты для запуска заданной диагностики. Одноранговые управляемые по Wi-Fi инструменты могут иметь гарантированное специфичное управление для каждого устройства и поддерживать цепочку заботы о сохранности данных и критических параметров идентификации пациентов. Получающаяся в результате функциональность обеспечивает соотношение $X:Y$ мобильных устройств к диагностическим устройствам, где X представляет собой произвольное количество мобильных устройств, и Y представляет собой произвольное количество диагностических устройств. В некоторых вариантах осуществления X и Y могут являться одним и тем же числом.

[0301] IX. J. Интерфейсы удаленных сервисов.

[0302] Как показано на фиг. 38, удаленные сервисы могут иметь различные интерфейсы в некоторых вариантах осуществления. Например, интерфейс Epsilon Xpert Reporter может включать набор REST-сервисов, которые демонстрируют следующие возможности: загрузка клинических данных и/или синхронизация инструментов. Интерфейс сервиса Remote Xpert+ может включать набор REST-сервисов, которые демонстрируют следующие возможности: управление наборами, управление пользователями, управление учреждениями и местами, команды удаленных сервисов и/или синхронизация инструментов.

[0303] IX. K. Приложения, отклоняющиеся от поправок к закону по совершенствованию клинических лабораторий (CLIA).

[0304] В некоторых вариантах осуществления базовый программный интерфейс диагностического устройства с фиг. 38 может применяться в приложении, отклоняющемся от поправок к закону по совершенствованию клинических лабораторий (CLIA). В этом случае диагностическое устройство может предоставлять

информацию закрытому программному обеспечению, выполняемому на персональном компьютере, через Ethernet-соединение. Альтернативные варианты осуществления могут использовать другое вычислительное аппаратное обеспечение, программное обеспечение и/или физические или беспроводные соединения. Дополнительные подробности относительно интерфейса GXIP+ приведены ниже.

[0305] IX. L. ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО – КОМПОНЕНТЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.

[0306] На фиг. 39 приведено логическое представление программного обеспечения, выполняемого диагностическим устройством, согласно одному из вариантов осуществления. Как проиллюстрировано, программное обеспечение может включать в себя низкоуровневые драйверы, включая стек драйверов универсальной последовательной шины (USB), интерфейс шины SMBus и драйверы аппаратных ключей Wi-Fi, Bluetooth и USB. Уровень приложений включает операционную систему, а также другие приложения. Данные приложения могут включать JVM, имеющую компоненты XpertReporter и Epsilon Rest Interface, JVM, имеющую компонент Epsilon Assay Runner, приложение шлюза, имеющее компонент шлюза DX, и/или приложение Epsilon Instrument Core, имеющее компоненты GxIp+, Gx Streaming, PS°C USB, уровня HSM и интерфейса батареи и управления питанием.

[0307] Фиг. 40 представляет собой блочную диаграмму архитектуры Epsilon Instrument Core, согласно некоторым вариантам осуществления. Блочная диаграмма иллюстрирует взаимодействие между различными подкомпонентами архитектуры Epsilon Instrument Core, включая интерфейс NFC, интерфейс GxIp+, HSM, интерфейс PSoC, интерфейс Gx Streaming, интерфейс Xpert Reporter/Epsilon REST, Epsilon Assay Runner, Dx Gateway и NB USB, в соответствии с описанным в настоящем раскрытии.

[0308] В некоторых вариантах осуществления интерфейс GxIp+ может являться основным компонентом, поддерживающим протокол GxIp, и может реализовывать требуемую бизнес-логику. Бизнес-логика может быть портирована из унаследованного программного кода 683xx в качестве основы для «северного» интерфейса

инструмента в целях обеспечения согласованности выполнения анализов и команд. В некоторых вариантах осуществления интерфейс GxIp+ может дополнительно содержать настраиваемый уровень, соединяющий «северные» унаследованные команды GxIp и «южный» интерфейс команд Epsilon PSoC. Для контекста HBDC он может представлять собой эквивалентный Dx интерфейс, используемый интерфейсом программного обеспечения Epsilon Instrument Interface для запуска и отслеживания анализов.

[0309] В некоторых вариантах осуществления интерфейс шлюза может представлять собой компонент, поддерживающий протокол «обнаружения» GxIp. После того, как обнаружение завершено, данный компонент может выполнять функцию маршрутизатора для удаленных основанных на GxIp компонентов и интерфейса GxIp+. В некоторых вариантах осуществления интерфейс шлюза может представлять собой интерфейс обнаружения в Epsilon Instrument.

[0310] В некоторых вариантах осуществления интерфейс GxStreaming может представлять собой основной компонент, поддерживающий потоковую передачу векторов состояния Epsilon Core удаленному клиенту. В процессе разработки данный интерфейс может применяться для поддержки средства инженерной визуализации (VT) для отслеживания и настройки рабочих характеристик PSoC, и отслеживания эквивалентности обработки ультразвука и флуориметрии относительно унаследованной системы. В некоторых вариантах осуществления интерфейс GxStreaming позволяет осуществлять потоковую передачу данных переключения состояния на мобильное устройство.

[0311] Фиг. 41 представляет собой диаграмму, иллюстрирующую различные состояния компонента HSM, согласно некоторым вариантам осуществления. При использовании в настоящем раскрытии HSM может содержать основной компонент, управляющий базовым состоянием инструмента, а также унаследованными совместимыми с DX подсостояниями. Кроме того, HSM может взаимодействовать с компонентом GxIp для включения или выключения команд GxIp в зависимости от текущего базового состояния инструмента. Как проиллюстрировано на фиг. 104, высокоуровневые состояния могут включать, в некоторых вариантах осуществления POST – внутренняя

диагностика при включении питания, RECOVERY (восстановление), IDLE (бездействие), WAITING_FOR_CART (ожидание картриджа), LOADING_CART (загрузка картриджа), CARTRIDGE_LOADED (картридж загружен), RUNNING_ASSAY (выполнение анализа), ABORTING (прерывание) и CARTRIDGE_PRELOAD (предварительная загрузка картриджа). Специалисту в данной области техники будет понятно, что названия этих состояний приведены в качестве неограничивающих примеров, и названия и функциональность таких состояний могут изменяться в зависимости от требуемой функциональности.

[0312] Фиг. 42 представляет собой диаграмму, иллюстрирующую базовые внутренние компоненты и интерфейсы инструмента, согласно некоторым вариантам осуществления. Например, PS^oC USB представляет собой внутренний интерфейс, который может являться основным компонентом, поддерживающим «южный» интерфейс для компонентов PS^oC (рожек, дверца, шприц, клапан и ICORE). Компонент может представлять собой USB 2.0 для создания «соединительной платы данных» между Cell Core и каждым PSoC. В некоторых вариантах осуществления в процессе загрузки PS^oC могут представлять собой пронумерованные загружаемые при запуске оконечные устройства, что позволяет запрограммировать новое встроенное программное обеспечение на каждом PSoC. В некоторых вариантах осуществления, в течение обычных операций, PS^oC могут быть пронумерованы как концевые точки команд и концевые точки переключения состояний. Здесь, переключение состояний может обеспечить высокую скорость виртуализации данных PS^oC на Cell Core, обеспечить возможность отслеживания и/или анализа данных высокоскоростных PS^oC на Cell Core и/или поддержку компонента потоковой передачи Gx на Cell Core.

[0313] В некоторых вариантах осуществления внешние интерфейсы инструмента PS^oC могут включать Comms_Task, который может являться основным компонентом PSoC, поддерживающим «южный» интерфейс между PS^oC и Cell Core. Он также может являться основным компонентом Pn PS^oC для создания «соединительной платы

данных» между Cell Core и каждым PSoC. Кроме того, или альтернативно, Comms_Task может быть общим для всех PSoC и может создавать и управлять интерфейс конечных точек команд и переключения состояний USB.

[0314] В некоторых вариантах осуществления Analytics_Task может содержать другой внешний интерфейс PSoC, который может являться основным компонентом PSoC, поддерживающим обработку команд PSoC. В некоторых вариантах осуществления Analytics_Task может включать общую обработку для общих команд, совместно используемых всеми PSoC.

[0315] Внешние интерфейсы инструментов PSoC могут дополнительно включать в себя ISR, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения. ISR могут обеспечивать общую обработку времени на PSoC и/или конкретные приоритетные процессы для поддержки фоновой траектории.

[0316] IX. М. МОБИЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО – КОМПОНЕНТЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.

[0317] Фиг. 43 представляет собой блочную диаграмму, иллюстрирующую компоненты программного обеспечения, выполняемые на мобильном устройстве, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения. Здесь пользовательский интерфейс может соответствовать общим схемам дизайна для Android (или другой ОС). Классы Activity могут представлять собой компоненты, которые управляют потоком операций пользовательского интерфейса, и представления которых являются видимыми в любой момент времени. Представления (класс View) могут являться наборами компонентов, которые представляют информацию пользователю. В некоторых вариантах осуществления большая часть бизнес-логики может содержаться в компонентах сервисов, показанных на фиг. 43.

[0318] В некоторых вариантах осуществления пользовательский интерфейс может представлять конкретный поток операций, требуемый для выполнения основанной на картридже диагностики на отдельном модуле и обеспечения точности и степени детализации данных пациентов, связанной с конкретным результатом диагностики. Это включает в себя автоматизированную цепочку

заботы о сохранности информации при документировании образца через картридж и записи в базу данных инструмента.

[0319] Согласно некоторым вариантам осуществления, уровень данных может включать менеджер данных, который обеспечивает долговременное хранение базы данных в приложении. В некоторых вариантах осуществления мобильная база данных может представлять собой SQLite, и она может быть зашифрована с применением SQLCipher. Мобильная база данных может содержать авторизованных пользователей, учетные данные и/или информацию журналов. Поскольку мобильное устройство может функционировать как автономный мобильный маршрутизатор для транспортирования диагностических данных, то данные в базе данных могут предоставлять учетные данные и аутентификацию для инициирования и прекращения транспортных соединений. Дополнительная информации относительно установления таких соединений представлена ниже. В некоторых вариантах осуществления уровень данных может дополнительно предоставлять два API для остальной системы: API данных для обычных объектов базы данных и API регистрации для документирования ключевых событий. Данные API позволяют мобильному диагностическому устройству соединиться с удаленной базой данных и прозрачно переместить диагностические и другие описательные данные через мобильное устройство с диагностического устройства в контекстуально правильный Интернет-экземпляр RemoteXpert.

[0320] Как проиллюстрировано на фиг. 43, варианты осуществления могут включать в себя менеджер мест, который управляет состоянием места и может хранить список известных пользователей, известных диагностических устройств, известных мобильных устройств, известных анализов и/или известных принтеров. Когда мобильное устройство подключено к Интернету, менеджер мест может синхронизироваться с Remote Xpert+ для управления командами удаленных сервисов для места. Менеджер мест может также взаимодействовать с одноранговыми мобильными устройствами, при необходимости, для управления состоянием места и/или осуществления аутентификации пользователей.

[0321] Некоторые варианты осуществления могут дополнительно

включать облачные услуги связи, которые могут предоставлять доступ к сервисам Remote Xpert+, и/или менеджер конфигураций, который управляет текущей конфигурацией мобильного устройства. Другими словами, компонент облачных услуг связи может устанавливать и управлять двунаправленным каналом связи с одним или более удаленных сервисов (например, Remote Xpert+, как проиллюстрировано на фиг. 38). Соединения могут быть установлены через один или более API, которые могут разбирать, интерпретировать и передавать данные (например, в закрытом формате) в стандартный читаемый формат.

[0322] Как также проиллюстрировано на фиг. 43, варианты осуществления могут включать в себя менеджер инструментов, который управляет текущим списком инструментов (устройств медицинской диагностики) и отслеживает состояние всех инструментов в заданном месте. Менеджер инструментов может также обеспечивать возможность выполнения операций на диагностическом(-их) устройстве(-ах). Такие операции могут включать, например, выполнение теста с использованием анализа, установку анализа, установку обновления программного обеспечения, выполнение диагностики и/или синхронизацию привязки ко времени. Менеджер инструментов может также выбирать инструмент при запросе теста и/или обрабатывать ошибки, выдаваемые инструментами. Согласно некоторым вариантам осуществления, связь инструмента может воплощать связь с REST API устройства медицинской диагностики.

[0323] Некоторые варианты осуществления могут также включать в себя менеджер тестов, который может управлять списком активных тестов, управлять потоком операций при выполнении теста, выдавать результаты теста после его завершения и/или «архивировать» тест, когда он больше не является активным. В некоторых вариантах осуществления связь SMS может воплощать сообщение результатов через SMS центру анализа информации организации. В некоторых вариантах осуществления связь с принтером может воплощать способность печати отчетов на локальном термопечатающем устройстве.

[0324] Вообще говоря, функциональность мобильного

устройства может зависеть от имеющихся пакетов средств разработки программного обеспечения (SDK) и API для различных платформ. Например, для SDK и API Android, функциональность приложений ограничена общедоступными API SDK Android. Тем не менее, SDK и API Android могут применяться для обеспечения доступа к NFC, камере, GPS, передаче SMS и/или сети.

[0325] Некоторые варианты осуществления могут использовать SQLite и SQLCipher, которые представляют собой стандартную базу данных для Android. Например, SQLCipher указан в открытом проекте обеспечения безопасности веб-приложений (OWASP) как предпочтительный способ защиты данных на телефоне. Тем не менее, альтернативные варианты осуществления могут использовать другие платформы, такие как iOS, Windows Mobile и т.п. Кроме того, или альтернативно, могут применяться другие структуры данных и/или языки запросов, такие как SQL, HTSQL, jOOQ и т.п.

[0326] Некоторые варианты осуществления могут предоставлять приложение удаленной поддержки сторонней организации, которое обеспечивает возможность удаленного отображения и, если это доступно, удаленного управления мобильным устройством, предоставленным приложением сторонней организации. В некоторых вариантах осуществления версии программного обеспечения мобильного устройства могут использовать соответствующие SDK для предоставления удаленного управления приложением.

[0327] Помимо прочего, изобретение обеспечивает консолидацию управления диагностическим(-и) устройством(-ами), управления устройством(-ами) и функций связи LAN и WAN (маршрутизация LAN к WAN, как было описано ранее) на мобильном устройстве, которые не входят в управление и связь, предоставляемые традиционными диагностическими промышленными устройствами. Сегментация локального управления устройствами (уровень LAN) и связи с каждым из диагностических инструментов может быть выполнена на одноранговом уровне (например, через Wi-Fi) и управляет потоком данных для каждого инструмента - как для функционального интерфейса управления UI, так и далее для интерфейса передачи данных вплоть до RemoteXpert в облаке.

[0328] NFC на мобильном устройстве, с использованием

адаптера NFC, показанного на фиг. 43, может быть применен для контроля цепочки заботы о сохранности данных для образцов пациентов. Медицинские данные, предоставленные по требованию, могут обеспечить трассируемость этих функций, которые могут храниться в центральном облачном хранилище. NFC может связывать картридж, содержащий образец пациента, одновременно с отдельным сигналом NFC от диагностического устройства в целях обеспечения соответствия требованиям сохранности данных и точности отчетов.

[0329] Фиг. 43 также иллюстрирует компонент связи инструмента, который может устанавливать одноранговое Wi-Fi соединение между мобильным устройством и диагностическим устройством. Компонент связи инструмента может обеспечить возможность взаимодействия множества мобильных устройств друг с другом. В некоторых вариантах осуществления координатор портативных устройств может обеспечить координацию множества мобильных устройств через Wi-Fi.

[0330] IX. N. СЕРВИС ОТЧЕТОВ УДАЛЕННОЙ ДИАГНОСТИКИ – КОМПОНЕНТЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.

[0331] Фиг. 44 представляет собой блочную диаграмму, иллюстрирующую компоненты программного обеспечения, выполняемые сервисом отчетов удаленной диагностики для медицинской диагностики и эпидемиологии, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения. Сервис отчетов удаленной диагностики включает в себя, помимо прочего, веб-сервер, сервер приложений, сервер баз данных и файловое хранилище.

[0332] Согласно некоторым вариантам осуществления, логические компоненты сервиса отчетов удаленной диагностики, проиллюстрированные на фиг. 44, могут быть описаны следующим образом. Сервисы Remote Xpert+ могут включать в себя веб-сервисы REST, предназначенные для использования мобильным устройством и Remote Xpert. Приложение GUI может включать веб-приложения, предназначенное для использования учреждением, предоставляющим сервис и поддержку для системы для выполнения диагностических анализов. Закрытые сервисы могут включать веб-сервисы REST, предназначенные для использования приложением GUI. Базовые сервисы бизнес-логики могут включать веб-сервисы REST,

содержащие всю бизнес-логику. Сервис аудита и регистрации может включать веб-сервисы REST, содержащие все возможности регистрации и аудита. Наконец, сервис передачи файлов может включать веб-сервис REST для создания абстракции решения по хранению файлов.

[0333] Помимо прочих преимуществ, сервис отчетов диагностики, проиллюстрированный на фиг. 44, обеспечивает автоматизированную выдачу отчетов удаленной диагностики для устройства медицинской диагностики класса 2 или класса 3 в удаленную базу данных и уровень представления. Кроме того, многоуровневая аутентификация позволяет осуществлять удаленный контроль в реальном времени в целях отладки и диагностики на удаленном устройстве медицинской диагностики класса 2 или класса 3 через соединение WAN. Может обеспечиваться консолидация дискретных функций, включая диагностику в реальном времени и данные временных рядов, специфичные для применения в основанной на ПЦР среде диагностики.

[0334] IX. О. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ АНАЛИЗОВ – ПОТОК ОПЕРАЦИЙ.

[0335] Типовой поток операций для подготовки к работе системы для выполнения молекулярных диагностических анализов, такой как система, показанная на фиг. 38, может включать в себя следующие стадии. Следует понимать, что, хотя конкретные беспроводные технологии (например, GSM, CDMA, Wi-Fi и т.д.) упоминаются в типовых вариантах осуществления, представленных ниже, могут применяться дополнительные или альтернативные технологии, в зависимости от требуемой функциональности.

[0336] Во-первых, мобильные устройства могут вводиться в эксплуатацию для работы в системе для выполнения диагностических анализов. Здесь, мобильные устройства используют Интернет-соединение (например, сотовое соединение, Wi-Fi, и т.д.). Для сотовых соединений (например, GSM, CDMA, и т.д.), мобильным устройствам может потребоваться ввод в эксплуатацию по каналу связи. Кроме того, мобильные устройства могут быть сконфигурированы через Remote Xpert+, что может повлечь загрузку исходного множества пользователей, определение авторизованного

набора анализов и отнесение к некоторому месту.

[0337] Во-вторых, может быть сконфигурирована сеть Wi-Fi. Здесь, мобильное устройство может быть выбрано для функционирования в качестве точки доступа Wi-Fi (например, моста между сетями LAN и WAN), и другие мобильные устройства могут подключаться к точке доступа Wi-Fi. В некоторых вариантах осуществления все диагностические устройства могут использовать одно мобильное устройство, выполняющее функцию точки доступа Wi-Fi, для непосредственного доступа к Remote Xpert. Кроме того, или альтернативно, одно или более дополнительных мобильных устройств могут подключаться через Wi-Fi к мобильному устройству, выполняющему функцию точки доступа. Если мобильное устройство, выполняющее функцию точки доступа, выходит из строя, разряжается или теряется, то второе мобильное устройство может быть использовано вместо него. [0338] В-третьих, могут быть сконфигурированы диагностические устройства. В некоторых вариантах осуществления данный процесс может включать в себя передачу информации Wi-Fi (например, SSID и парольной фразы) и/или другой информации с помощью мобильного устройства. Мобильное устройство также может получать идентифицирующую информацию от диагностических устройств, такую как MAC-адрес, серийный номер и т.д. Такой обмен информацией может быть выполнен с применением однорангового NFC. Дополнительные диагностические устройства могут быть добавлены описанным выше способом. Если физический порядок является важным, то UI мобильного устройства может позволять пользователю задать, куда должен быть помещен новый инструмент.

[0339] IX. Р. ПОТОКИ ДАННЫХ СИСТЕМЫ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ АНАЛИЗОВ.

[0340] Фиг. 45-46 представляют собой диаграммы потоков данных, иллюстрирующие различные аспекты системы для выполнения диагностических анализов, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения. Как и в случае других фигур, представленных в настоящем раскрытии, фиг. 45-46 приведены в качестве неограничивающих примеров. Альтернативные варианты осуществления могут включать дополнительную функциональность по

отношению к показанной на этой фигуре, и/или функциональность, показанная на этой фигуре, может быть опущена, объединена, разделена и/или выполнена одновременно. Средства для осуществления функциональности блоков могут включать один или более компонентов аппаратного обеспечения и/или программного обеспечения, таких как показанные на фиг. 38 и 53. Специалисту в данной области техники будут понятны некоторые вариации.

[0341] IX. Q. Верхний уровень потоков данных системы для выполнения диагностических анализов.

[0342] Фиг. 45 представляет собой диаграмму потоков данных, иллюстрирующую верхний уровень потоков данных в системе для выполнения диагностических анализов, такой как проиллюстрированная на фиг. 38. Здесь компоненты системы для выполнения диагностических анализов – удаленные сервисы, мобильное устройство и диагностическое устройство – изображены кружками, и потоки данных показаны стрелками.

[0343] Поток данных может инициироваться с отправки мобильным устройством на удаленные сервисы запроса на конфигурацию местоположения (1). Запрос может быть выполнен, когда мобильное устройство находится в новом месте, в котором расположено диагностическое устройство. Как указано на фиг. 45, запрос необходимо выполнить только один раз для каждого местоположения.

[0344] Удаленные сервисы затем отвечают конфигурацией местоположения (2), и удаленные сервисы и мобильное устройство обмениваются описанием конфигурации (3). Как указано ранее, это включает в себя загрузку от удаленных сервисов на мобильное устройство исходного множества пользователей, определение авторизованного множества анализов и другие операции. Удаленные сервисы также могут предоставлять операционные обновления (4) мобильному устройству.

[0345] Мобильное устройство может затем участвовать в процессе конфигурирования диагностического устройства. В этом процессе мобильное устройство предоставляет диагностическому устройству регистрацию (5) и операционные обновления (6) для диагностического устройства.

[0346] После конфигурирования диагностическое устройство может принимать операционные инструкции от мобильного устройства. Мобильное устройство может затем выдавать диагностическому устройству команды устройства (7), которые могут быть основаны на пользовательском вводе. Как указано ранее, такие команды могут включать в себя, например, выполнение теста с использованием анализа, установку анализа, установку обновления программного обеспечения, выполнение диагностики и/или синхронизации привязки ко времени. Диагностическое устройство может выдавать ответы на команды (8), такие как подтверждения приема, обновления статуса и т.п.

[0347] Если команды устройства (7) приводят к выполнению медицинской диагностики, то диагностическое устройство может затем выдавать зашифрованные результаты медицинской диагностики (9) удаленным сервисам. Как указано ранее, мобильное устройство может предоставлять точку доступа, через которую диагностическое устройство может посылать зашифрованные результаты медицинской диагностики (9). Однако, мобильное устройство может не дешифровывать и не сохранять данные. Таким образом, согласно некоторым вариантам осуществления, мобильное устройство просто выполняет функцию канала, через который зашифрованные результаты медицинской диагностики (9) могут быть сообщены удаленным сервисам. В некоторых вариантах осуществления зашифрованные результаты медицинской диагностики (10) могут быть отправлены на мобильное устройство и сохранены. (Как обсуждалось ранее, в некоторых вариантах осуществления данные могут не сохраняться на мобильном устройстве. В таких вариантах осуществления мобильное устройство может отправлять данные на другое устройство - например, запоминающее устройство в LAN, компьютер, и т.д. - для хранения). В зависимости от требуемой функциональности зашифрованные результаты медицинской диагностики (10), отправляемые на мобильное устройство, могут быть такими же или могут отличаться от результатов, отправляемых удаленным сервисам.

[0348] IX. R. Подробное описание потоков данных мобильного устройства.

[0349] Фиг. 46 представляет собой диаграмму потоков данных, более подробно иллюстрирующую потоки данных, на которой компоненты мобильного устройства – компонент интерфейса WAN, логические схемы медицинской диагностики и компонент интерфейса LAN – изображены отдельно.

[0350] Аналогично потоку с фиг. 45, поток, показанный на фиг. 46, может начинаться с процесса конфигурирования между мобильным устройством и удаленными сервисами. Здесь логические схемы медицинской диагностики отправляют запрос на конфигурацию местоположения (1.1) компоненту интерфейса WAN, который затем отправляет запрос на конфигурацию местоположения (1.2) удаленным сервисам. Удаленные сервисы отвечают посредством выдачи конфигурации местоположения (2.1) компоненту интерфейса WAN, который выдает конфигурацию местоположения (2.2) логическим схемам медицинской диагностики. Описанием конфигурации затем обмениваются удаленные сервисы и компонент интерфейса WAN (3.1), компонент интерфейса WAN и логические схемы медицинской диагностики (3.2), логические схемы медицинской диагностики и компонент интерфейса LAN (3.3), и компонент интерфейса LAN и устройство медицинской диагностики (3.4). Операционные обновления затем передаются от удаленных сервисов компоненту интерфейса WAN (4.1), и от компонента интерфейса WAN логическим схемам медицинской диагностики (4.2).

[0351] Конфигурирование диагностического устройства может включать в себя регистрацию устройства медицинской диагностики (5.1), (5.2) с использованием логических схем медицинской диагностики, компонента интерфейса LAN и самого устройства. Эти компоненты также передают операционные обновления (6.1), (6.2) от логических схем медицинской диагностики на диагностическое устройство.

[0352] Команды устройства (7.1), (7.2) могут затем быть отправлены от логических схем медицинской диагностики на диагностическое устройство, и ответы на команды (8.1), (8.2) могут затем быть отправлены обратно на диагностическое устройство от логических схем медицинской диагностики.

[0353] Зашифрованные результаты устройства (9.1), (9.2)

могут быть отправлены от диагностического устройства компоненту интерфейса LAN и затем напрямую компоненту интерфейса WAN без прохождения через логические схемы медицинской диагностики. Зашифрованные результаты диагностики (9.3) могут затем быть отправлены удаленным сервисам. Как обсуждалось ранее, зашифрованные результаты диагностики (10.1), (10.2) могут быть отдельно отправлены логическим схемам медицинской диагностики, которые могут затем отправлять их в хранилище зашифрованных результатов диагностики (10.3). В зависимости от требуемой функциональности, это хранилище может быть отдельным от мобильного устройства. Зашифрованные результаты диагностики (11.1), (11.2) также могут быть отправлены от логических схем медицинской диагностики удаленным сервисам через компонент интерфейса WAN.

[0354] В некоторых вариантах осуществления удаленные сервисы могут запросить диагностику. Как проиллюстрировано, удаленные сервисы запрашивают диагностику (12.1), (12.2), (12.3), (12.4), что перенаправляется на диагностическое устройство. Может запрашиваться ответ на запрос диагностики (13.1), (13.2), (13.3), (13.4), который перенаправляется обратно удаленным сервисам.

[0355] IX. S. ПОТОКИ ОПЕРАЦИЙ СИСТЕМЫ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ АНАЛИЗОВ.

[0356] Фиг. 47-52 представляют собой блок-схемы, иллюстрирующие функции различных аспектов системы для выполнения диагностических анализов, такой как проиллюстрированная на фиг. 38, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения. Как и другие фигуры, представленные в настоящем раскрытии, фиг. 47-52 приведены в качестве неограничивающих примеров. Альтернативные варианты осуществления могут включать дополнительную функциональность по отношению к показанной на этой фигуре, и/или функциональность, показанная на этой фигуре, может быть опущена, объединена, разделена и/или выполнена одновременно. Средства для осуществления функциональности блоков могут включать один или более компонентов аппаратного обеспечения и/или программного обеспечения, таких как показанные

на фиг. 38 и 53. Специалисту в данной области техники будут понятны некоторые вариации.

[0357] IX. Т. Поток сетевых операций конфигурации местоположения.

[0358] Фиг. 47 представляет собой диаграмму потоков данных, иллюстрирующую процесс для конфигурирования местоположения системы для выполнения диагностических анализов, согласно одному из вариантов осуществления. Средства для выполнения одного или более блоков, проиллюстрированных на фиг. 47, могут включать в себя удаленные сервисы в соответствии с описанным в настоящем раскрытии.

[0359] Процесс могут начинать, когда мобильное устройство запрашивает конфигурацию местоположения. Как объяснялось ранее, типовые потоки данных для такого запроса проиллюстрированы на фиг. 45 и 46. Если конфигурация местоположения доступна, то она выдается удаленными сервисами. Если нет, то удаленные сервисы возвращают ошибку.

[0360] IX. U. Поток сетевых операций операционных обновлений – мобильное устройство.

[0361] Фиг. 48 представляет собой диаграмму потоков данных, иллюстрирующую процесс для выдачи операционных обновлений мобильному устройству в системе для выполнения диагностических анализов, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения. Средства для выполнения одного или более блоков, проиллюстрированных на фиг. 48, могут включать в себя удаленные сервисы и/или мобильное устройство в соответствии с описанным в настоящем раскрытии.

[0362] Процесс могут начинать, когда локально сконфигурированное мобильное устройство подключается к удаленным сервисам. Удаленные сервисы затем получают описание операционного описания мобильного устройства. Если описание соответствует требуемой конфигурации мобильного устройства, то процесс завершается. В противном случае удаленные сервисы отправляют мобильному устройству обновление операционной конфигурации.

[0363] IX. V. Поток сетевых операций операционных

обновлений – диагностическое устройство.

[0364] Фиг. 49 представляет собой диаграмму потоков данных, иллюстрирующую процесс для выдачи операционных обновлений диагностическому устройству в системе для выполнения диагностических анализов, согласно некоторым вариантам осуществления. Средства для выполнения одного или более блоков, проиллюстрированных на фиг. 49, могут включать в себя мобильное устройство и/или диагностическое устройство в соответствии с описанным в настоящем раскрытии.

[0365] Процесс могут начинать, когда мобильное устройство получает описание конфигурации диагностического устройства от диагностического устройства. Если конфигурация диагностического устройства является корректной, то процесс завершается. В противном случае мобильное устройство может отправлять обновление операционной конфигурации диагностическому устройству.

[0366] IX. W. Поток сетевых операций удаленной диагностики.

[0367] Как обсуждалось выше в отношении фиг. 46, удаленные сервисы могут удаленно запрашивать диагностическую информацию. Фиг. 50 представляет собой диаграмму потоков данных такого процесса в системе для выполнения диагностических анализов, согласно одному из вариантов осуществления. Средства для выполнения одного или более блоков, проиллюстрированных на фиг. 50, могут включать в себя удаленные сервисы, мобильное устройство и/или диагностическое устройство в соответствии с описанным в настоящем раскрытии.

[0368] Процесс могут начинать, когда удаленные сервисы запрашивают диагностическую информацию. Мобильное устройство принимает запрос диагностической информации. Если запрос диагностики предназначен для мобильного устройства, то мобильное устройство будет выполнять запрошенную диагностику мобильного устройства и отправлять диагностическую информацию мобильного устройства удаленным сервисам. В противном случае запрос диагностики отправляется мобильным устройством на заданное диагностическое устройство (которое может являться одним из нескольких в данном месте и/или коммуникативно соединенных с

данным мобильным устройством). Диагностическое устройство затем выполняет запрошенную диагностику и отправляет диагностическую информацию мобильному устройству. В итоге, мобильное устройство отправляет диагностическую информацию диагностического устройства удаленным сервисам.

[0369] IX. X. Поток сетевых операций команд устройства медицинской диагностики.

[0370] Фиг. 51 представляет собой диаграмму потоков данных, иллюстрирующую процесс для выдачи команд диагностическому устройству в системе для выполнения диагностических анализов, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения. Средства для выполнения одного или более блоков, проиллюстрированных на фиг. 51, могут включать в себя мобильное устройство и/или диагностическое устройство в соответствии с описанным в настоящем раскрытии.

[0371] Процесс могут начинать с отправки мобильным устройством команды на диагностическое устройство. Диагностическое устройство затем обрабатывает принятую команду. В конце диагностическое устройство отправляет ответ мобильному устройству.

[0372] IX. Y. Поток сетевых операций регистрации диагностического устройства.

[0373] Фиг. 52 представляет собой диаграмму потоков данных, иллюстрирующую процесс для обеспечения регистрации диагностического устройства в сети системы для выполнения диагностических анализов, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения. Средства для выполнения одного или более блоков, проиллюстрированных на фиг. 52, могут включать в себя мобильное устройство и/или диагностическое устройство в соответствии с описанным в настоящем раскрытии.

[0374] Процесс могут начинать, когда мобильное устройство запрашивает у диагностического устройства физический сетевой идентификатор устройства, такой как MAC-адрес. Мобильное устройство затем выдает информацию для доступа к сети диагностическому устройству, как было описано ранее в настоящем раскрытии. Такая информация может содержать SSID, имя

пользователя и т.п. В некоторых вариантах осуществления, как описано ранее, связь между мобильным устройством и диагностическим устройством до этого момента может осуществляться через NFC и/или другие беспроводные технологии. Диагностическое устройство затем подключается к сети, и мобильное устройство назначает локальный идентификатор диагностическому устройству.

[0375] IX. Z. КОМПЬЮТЕРНАЯ СИСТЕМА.

[0376] Фиг. 53 представляет собой пример иллюстрации компьютерной системы 5300, которая может быть интегрирована, по меньшей мере частично, в устройства и компоненты системы для выполнения диагностических анализов, показанной на фиг. 38, включая диагностическое устройство (Epsilon Instrument), мобильное устройство (платформа Epsilon Handheld) и/или удаленные сервисы (система Remote Xpert и система Remote Xpert+). На фиг. 53 представлена схематическая иллюстрация компьютерной системы 5300, которая может выполнять способы, предоставленные в различных вариантах осуществления изобретения. Следует отметить, что фиг. 53 предназначена только для предоставления обобщенной иллюстрации различных компонентов, некоторые или все из которых могут применяться при необходимости.

[0377] Компьютерная система 5300 показана содержащей элементы аппаратного обеспечения, которые могут быть соединены электрически через шину 5306 (или могут находиться в коммуникации, осуществляемой другим способом, при необходимости). Элементы аппаратного обеспечения могут включать в себя блок обработки, такой как процессор(-ы) 5310, которые могут включать в себя, без ограничения, один или более процессоров общего назначения, один или более процессоров специального назначения (таких как схемы обработки цифровых сигналов, процессоры графических ускорителей и/или т.п.) и/или другие средства обработки; одно или более входных устройств 5315, которые могут включать в себя, без ограничения, мышь, клавиатуру, камеру, микрофон, сенсорный экран, технические средства медицинского обследования и/или диагностические

компоненты и/или т.п.; и одно или более выходных устройств 5320, которые могут включать в себя, без ограничения, устройство отображения, принтер и/или т.п.

[0378] Компьютерная система 5300 может также включать в себя (и/или находиться во взаимодействии с) одно или более постоянных запоминающих устройств 5325, которые могут включать в себя, без ограничения, доступное локально и/или по сети хранилище, и/или могут включать в себя, без ограничения, дисковый накопитель, матрицу накопителей, оптическое запоминающее устройство, твердотельное запоминающее устройство, такое как память с произвольным доступом ("RAM") и/или постоянное запоминающее устройства ("ROM"), которые могут являться программируемыми, обновляемыми через флэш-память, и/или т.п. Такие запоминающее устройства могут быть сконфигурированы для реализации любых целесообразных хранилищ данных, включая, без ограничения, различные файловые системы, структуры баз данных и/или т.п.

[0379] В некоторых вариантах осуществления компьютерная система 5300 может включать в себя подсистему связи 5330, которая может включать, без ограничения, модем, сетевую карту (беспроводную или проводную), устройство инфракрасной связи, устройство беспроводной связи и/или набор микросхем (такой как приемопередатчик NFC, устройство Bluetooth, устройство 802.11, устройство Wi-Fi, устройство WiMax, приемопередатчик сотовой связи, и т.д.) и/или т.п. Подсистема связи 5330 может включать в себя один или более входных и/или выходных интерфейсов связи для обеспечения возможности обмена данными с сетью, другими компьютерными системами (например, с применением одноранговой связи, в соответствии с описанным в настоящем раскрытии) и/или любыми другими электрическими устройствами, описанными в настоящем раскрытии. В некоторых вариантах осуществления компьютерная система 5300 будет содержать рабочую память 5335, которая может включать устройство RAM или ROM, как описано выше.

[0380] Компьютерная система 5300 может включать в себя элементы программного обеспечения, показанные как расположенные

в данный момент в рабочей памяти 5335, включая операционную систему 5340, драйверы устройств, исполнимые библиотеки и/или другой код, такой как одна или более прикладных программ 5345, которые могут включать в себя компьютерные программы, предоставленные в различных вариантах осуществления (например, программное обеспечение мобильного устройства, программный интерфейс, и т.д.), и/или могут быть спроектированы для реализации способов и/или архитектуры программного обеспечения, в соответствии с описанным в настоящем раскрытии. Просто в качестве примера, способы и/или архитектура, представленные на других фигурах, прилагаемых к настоящему раскрытию, могут быть реализованы в форме кода и/или инструкций, выполнимых компьютером (и/или блоком обработки внутри компьютера); кроме того, в одном из аспектов такой код и/или инструкции могут применяться для конфигурирования и/или настройки компьютера общего назначения (или другого устройства) для выполнения одной или более операций в соответствии с описанными способами.

[0381] Набор таких инструкций и/или код могут храниться на постоянном машиночитаемом носителе информации, таком как запоминающее(-ие) устройство(-а) 5325, описанные выше. В некоторых вариантах осуществления носитель информации может быть интегрирован в компьютерную систему, такую как компьютерная система 5300. В некоторых вариантах осуществления носитель информации может быть отдельным от компьютерной системы (например, съемным носителем, таким как оптический диск) и/или может быть предоставлен в установочном наборе, при этом носитель информации может использоваться для программирования, конфигурирования и/или настройки компьютера общего назначения с помощью инструкций/кода, хранящихся на нем. Эти инструкции могут принимать форму исполняемого кода, который выполняется компьютерной системой 5300, и/или может принимать форму исходного и/или инсталлируемого кода, который, после компиляции и/или инсталляции в компьютерной системе 5300 (например, с применением любого из множества общедоступных компиляторов, программ для инсталляции, утилит архивирования/разархивирования, и т.д.), принимает форму исполняемого кода.

[0382] Специалистам в данной области техники будет очевидно, что существенные вариации могут быть сделаны в соответствии с конкретными требованиями. Например, может применяться выполненное на заказ аппаратное обеспечение и/или конкретные элементы могут быть реализованы в аппаратном обеспечении, программном обеспечении (включая переносимое программное обеспечение, такое как апплеты, и т.д.), или и то, и другое. Может использоваться соединение с другими вычислительными устройствами, такими как сетевые устройства ввода/вывода.

[0383] В некоторых вариантах осуществления компьютерная система (такая как компьютерная система 5300) может применяться для выполнения способов в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения. В некоторых вариантах осуществления некоторые или все процедуры таких способов выполняются компьютерной системой 5300 в ответ на выполнение процессором(-ами) 5310 одной или более последовательностей одной или более инструкций (которые могут быть интегрированы в операционную систему 5340 и/или другой код, такой как прикладная программа 5345), содержащихся в рабочей памяти 5335. Такие инструкции могут быть считаны в рабочую память 5335 с другого машиночитаемого носителя информации, такого как одно или более запоминающих устройств 5325. Просто в качестве примера, выполнение последовательностей инструкций, содержащихся в рабочей памяти 5335, может вызывать выполнение процессором(-ами) 5310 одной или более процедур способов, описанных в настоящем раскрытии. Кроме того, или альтернативно, части способов, описанных в настоящем раскрытии, могут выполняться с помощью специализированного аппаратного обеспечения.

[0384] Термины "машиночитаемый носитель информации" и "читаемый компьютером носитель информации", при использовании в настоящем раскрытии, относятся к любому носителю информации, который участвует в предоставлении данных, которые вызывают функционирование машины определенным образом. В некоторых вариантах осуществления, реализованных с применением

компьютерной системы 5300, различные читаемые компьютером носители информации могут быть вовлечены в предоставление инструкций/кода процессору(-ам) 5310 для выполнения и/или могут быть использованы для хранения и/или переноса таких инструкций/кода. В некоторых вариантах осуществления читаемый компьютером носитель информации представляет собой физический и/или материальный носитель информации. Такой носитель может принимать форму энергонезависимого носителя информации или энергозависимого носителя информации. Неограничивающие примеры энергонезависимого носителя информации могут включать оптические и/или магнитные диски, такие как запоминающее(-ие) устройство(-а) 5325. Неограничивающие примеры энергозависимых носителей информации могут включать, без ограничения, динамическую память, такую как рабочая память 5335.

[0385] Неограничивающие общие формы физических и/или материальных читаемых компьютером носителей информации могут включать, например, флоппи-диск, гибкий диск, жесткий диск, магнитную ленту или любой другой магнитный носитель информации, CD-ROM, любой другой оптический носитель информации, RAM, PROM, EPROM, FLASH-EPROM, любую другую схему памяти или картридж, или любой другой носитель информации, с которого компьютер может считывать инструкции и/или код.

[0386] Различные формы читаемых компьютером носителей информации могут быть вовлечены в транспортировку одной или более последовательностей одной или более инструкций для выполнения процессором(-ами) 5310. Просто в качестве примера, инструкции могут исходно находиться на магнитном диске и/или оптическом диске удаленного компьютера. Удаленный компьютер может загружать инструкции в свою динамическую память и отправлять инструкции в форме сигналов через среду передачи для приема и/или выполнения компьютерной системой 5300.

[0387] Подсистема связи 5330 (и/или ее компоненты) обычно принимают сигналы, и шина 5306 затем может переносить сигналы (и/или данные, инструкции и т.д., переносимые посредством сигналов) в рабочую память 5335, из которой процессор(-ы) 110 извлекает(-ют) и выполняет(-ют) инструкции. Инструкции, принятые

рабочей памятью 5335, могут опционально сохраняться в постоянном запоминающем устройстве 5325 до или после их выполнения процессором(-ами) 5310.

[0388] IX. АА. ПОТОК ПРОЦЕССА УПРАВЛЕНИЯ СИСТЕМОЙ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ АНАЛИЗОВ.

[0389] Фиг. 54 представляет собой блок-схему 5400 способа управления системой для выполнения диагностических анализов с помощью мобильного устройства, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения. Как и другие фигуры, представленные в настоящем раскрытии, фиг. 54 приведена в качестве неограничивающего примера. Некоторые варианты осуществления могут включать в себя дополнительную функциональность по отношению к показанной на этой фигуре, и/или функциональность, показанная в одном или более блоках на этой фигуре, может быть опущена, объединена, разделена и/или выполнена одновременно (или в близкие моменты времени). Средства для осуществления функциональности блоков могут включать в себя мобильное устройство в соответствии с описанным в настоящем раскрытии, которое может реализовывать один или более компонентов аппаратного обеспечения и/или программного обеспечения, таких как показанные на фиг. 53. Специалисту в данной области техники будут понятны некоторые вариации, которые являются подходящими для применения в изобретении в соответствии с раскрытым в настоящем описании.

[0390] В блоке 5410 мобильное устройство принимает пользовательский ввод для управления функциональностью диагностического устройства. Как было описано ранее, мобильное устройство может выполнять программное приложение, предоставляющее GUI, с помощью которого пользователь может управлять различными функциями диагностического устройства, например, управлять настройками устройства для диагностического устройства; инициировать, приостанавливать или отменять медицинские тесты, проводимые диагностическим устройством; задавать удаленные сервисы, которым диагностическое устройство отправляет данные; задавать тип, содержание и/или формат данных; и т.п. В блоке 5420, в ответ на прием пользовательского ввода,

мобильное устройство отправляет информацию управления диагностическому устройству. Если мобильное устройство коммуникативно соединено с множеством диагностических устройств, то мобильному устройству может сначала потребоваться выбрать или идентифицировать диагностическое устройство из множества диагностических устройств.

[0391] В блоке 5430 мобильное устройство принимает данные от диагностического устройства. Принятые данные могут соответствовать типу, содержанию и/или формату данных, заданных в блоке 5410 (если такие свойства были заданы). Однако, как указано, мобильное устройство может просто выполнять функцию канального устройства, посредством которого диагностическое устройство может взаимодействовать с удаленным сервером (например, одним или более удаленными сервисами, как показано на фиг. 101). Другими словами, мобильное устройство может выполнять функцию прозрачного моста, соединяющего LAN (которая может иметь одноранговые соединения, в соответствии с описанным в настоящем раскрытии) с WAN. Однако, как указано в блоке 5440, принятые данные могут быть перенаправлены на сервер без сохранения или дешифрации данных, что помогает обеспечить отсутствие компрометации конфиденциальных данных пациентов мобильным устройством.

[0392] Способы, системы и устройства, обсуждаемые выше, представляют собой примеры. В различных конфигурациях могут опускаться, заменяться или добавляться различные процедуры или компоненты при необходимости. Например, в альтернативных конфигурациях, способы могут быть выполнены в порядке, отличном от описанного, и/или различные этапы могут быть добавлены, опущены и/или объединены. Кроме того, характеристики, описанные в отношении определенных конфигураций, могут быть объединены в различных других конфигурациях. Различные аспекты и элементы конфигураций могут быть объединены аналогичным образом. Также технология развивается, и некоторые из описанных элементов приведены в качестве неограничивающих примеров, и, таким образом не ограничивают объем раскрытия или формулы изобретения.

[0393] Конкретные детали приведены в описании в целях

обеспечения полного понимания типовых конфигураций (например, реализаций). Однако, конфигурации могут применяться на практике без этих конкретных деталей. Например, общеизвестные схемы, процессы, алгоритмы, структуры и методики были показаны без не являющихся необходимыми подробностей, чтобы избежать неясностей в конфигурациях. Данное описание предоставляет типовые конфигурации, которые не ограничивают объем, применимость или конфигурации в соответствии с формулой изобретения. Напротив, приведенное выше описание конфигураций будет предоставлять специалистам в данной области техники описание, позволяющее реализовать описанные методики. Различные изменения могут быть сделаны в функции и организации элементов без отклонения от формы или объема раскрытия.

[0394] Также, конфигурации могут быть описаны как процесс, который изображен в виде блок-схемы или блочной диаграммы. Несмотря на то, что каждая из них может описывать операции как последовательный процесс, некоторые операции могут выполняться параллельно или одновременно. Кроме того, примеры способов могут быть реализованы посредством программного обеспечения, аппаратного обеспечения, встроенного программного обеспечения, промежуточного программного обеспечения, микрокода, языков описания аппаратных средств или произвольной комбинации указанного. При реализации в форме программного обеспечения, встроенного программного обеспечения, промежуточного программного обеспечения или микрокода код программы или сегменты кода, которые выполняют необходимые задачи, могут храниться на постоянном машиночитаемом носителе информации, таком как запоминающее устройство. Процессоры могут выполнять различные задачи.

[0395] Термины «и» и «или» при использовании в настоящем раскрытии могут включать в себя множество значений, которые, как ожидается, по меньшей мере частично зависят от контекста, в котором эти термины используются. Обычно «или» при использовании для соединения списка, например, А, В или С, предназначено для обозначения А, В и С, используемого здесь включительно, а также А, В или С, используемого здесь в исключаящем смысле. Кроме

того, термин «один или более» при использовании в настоящем раскрытии может использоваться для описания любого элемента, структуры или характеристики в единственном числе, или может использоваться для описания некоторых комбинаций элементов, структур или характеристик. Однако, следует отметить, что это является просто иллюстративным примером, и заявляемый объект не ограничивается данным примером. Кроме того, термин «по меньшей мере один из» при использовании для соединения списка, такого как А, В или С, может быть интерпретирован как означающий произвольную комбинацию А, В и/или С, такую как А, АВ, АА, ААВ, ААВВССС, и т.д.

[0396] Было описано несколько типовых конфигураций, при этом различные модификации, альтернативные конструкции и эквиваленты могут применяться без отклонения от формы раскрытия. Например, приведенные выше элементы могут представлять собой компоненты большей системы, при этом другие правила могут являться приоритетными, или могут изменять применение изобретения другим образом. Также, ряд этапов может быть проведен до, во время или после того, как приведенные выше элементы будут рассмотрены. Соответственно, приведенное выше описание не связывает объем формулы изобретения. Все патенты, заявки на патенты и другие публикации, процитированные в заявке, включены в нее посредством ссылки во всей их полноте и для всех целей.

ИЗМЕНЕННАЯ ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Система для управления приводом шприца для системы для выполнения диагностических анализов, включающая в себя:

шасси системы для выполнения диагностических анализов;

бесщеточный двигатель постоянного тока (BLDC), соединенный с шасси системы для выполнения диагностических анализов;

ходовой винт с обратным ходом, управляемый двигателем BLDC;

шток поршня, управляемый ходовым винтом для зацепления съемного картриджа для анализов,

при этом двигатель BLDC сконфигурирован для управления ходовым винтом на основании отслеживания потребления тока двигателем BLDC, и ток ассоциирован с изменениями давления в пределах съемного картриджа для анализов.

2. Система по п. 1, в котором ходовой винт не ассоциирован с какими-либо датчиками положения.

3. Система по п. 1, в которой двигатель BLDC не содержит каких-либо аппаратных средств кодирования.

4. Система по п. 1, в которой шток поршня соединен с ходовым винтом посредством бокового манипулятора.

5. Система по п. 4, в которой шток поршня выполнен с возможностью зацепления наконечника поршня съемного картриджа для анализов.

6. Система по п. 1, в которой двигатель BLDC сконфигурирован для изменения функционирования с целью изменения давления в пределах съемного картриджа для анализов на основании обнаружения изменения тока.

7. Система по п. 6, в которой изменение функционирования двигателя BLDC включает в себя поднятие штока поршня с целью понижения давления в пределах съемного картриджа для анализов.

8. Система по п. 6, в которой изменение функционирования двигателя BLDC включает в себя опускание штока поршня с целью повышения давления в пределах съемного картриджа для анализов.

9. Система по п. 6, в которой изменение функционирования двигателя BLDC включает в себя замедление хода штока поршня с целью понижения скорости изменения давления в пределах съемного

картриджа для анализов.

10. Система по п. 6, в которой изменение функционирования двигателя BLDC включает в себя ускорение хода штока поршня с целью повышения скорости изменения давления в пределах съемного картриджа для анализов.

11. Способ для управления приводом шприца для системы для выполнения диагностических анализов, при этом способ включает в себя:

прием команды на подачу питания к бесщеточному двигателю постоянного тока (BLDC), при этом двигатель BLDC выполнен с возможностью поворота ходового винта с обратным ходом, и шток поршня соединен с ходовым винтом и может перемещаться посредством ходового винта;

приложение питания к двигателю BLDC с целью перемещения штока поршня для зацепления наконечника поршня в пределах канала шприца съемного картриджа для анализов;

отслеживание перемещения штока поршня в пределах канала шприца посредством отслеживания по меньшей мере одного тока, ассоциированного с функционированием двигателя BLDC;

обнаружение изменения тока двигателя BLDC; и

изменение функционирования двигателя BLDC с целью осуществления изменения движения штока поршня в пределах съемного картриджа для анализов на основании обнаружения изменения тока двигателя BLDC.

12. Способ по п. 11, в котором отслеживание указанного по меньшей мере одного тока двигателя BLDC происходит, когда шток поршня движется.

13. Способ по п. 12, в котором изменение функционирования двигателя BLDC включает в себя поднятие штока поршня с целью понижения давления в пределах съемного картриджа для анализов.

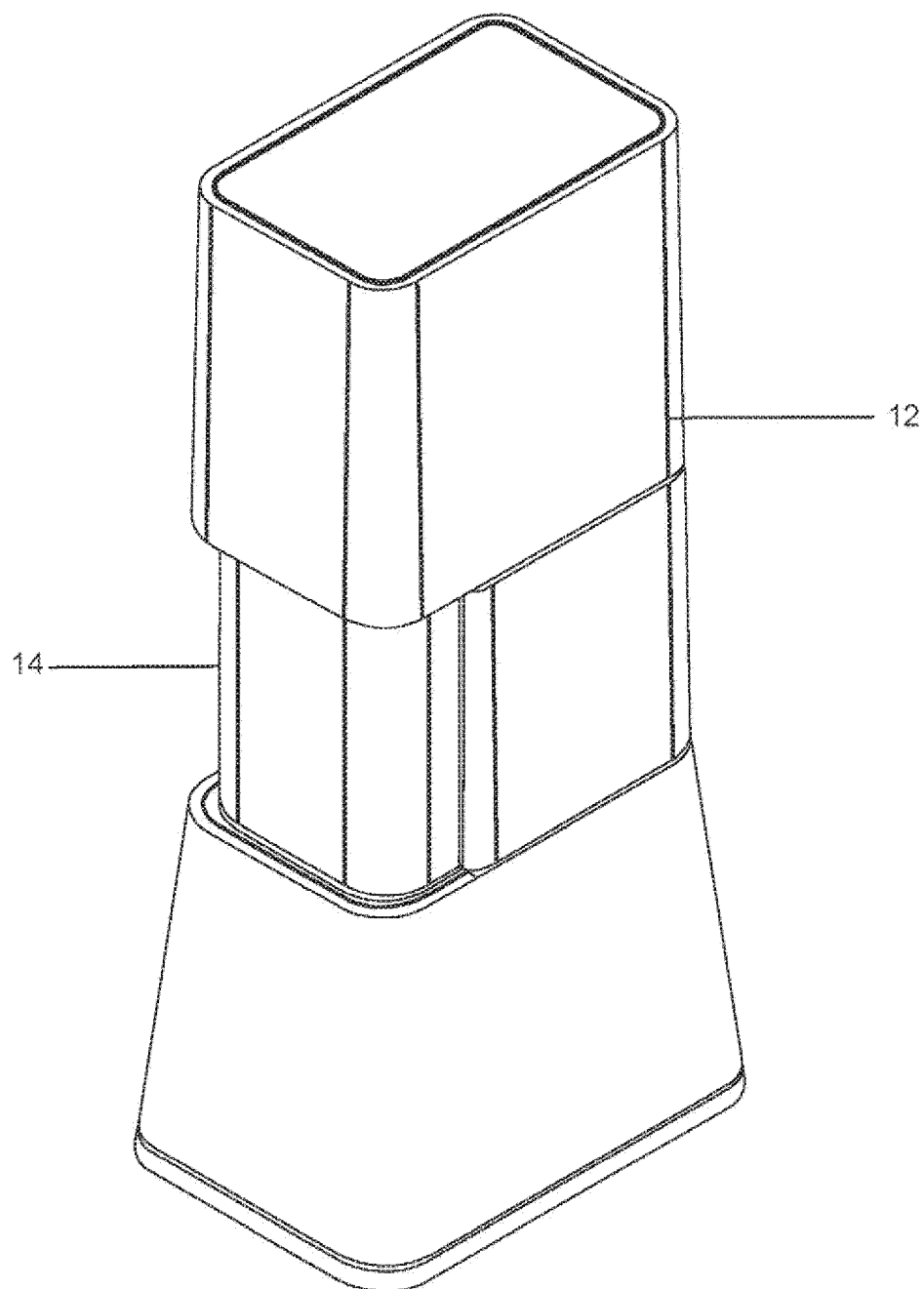
14. Способ по п. 12, в котором изменение функционирования двигателя BLDC включает в себя опускание штока поршня с целью повышения давления в пределах съемного картриджа для анализов.

15. Способ по п. 12, в котором изменение функционирования двигателя BLDC включает в себя замедление хода штока поршня с целью понижения скорости изменения давления в пределах съемного

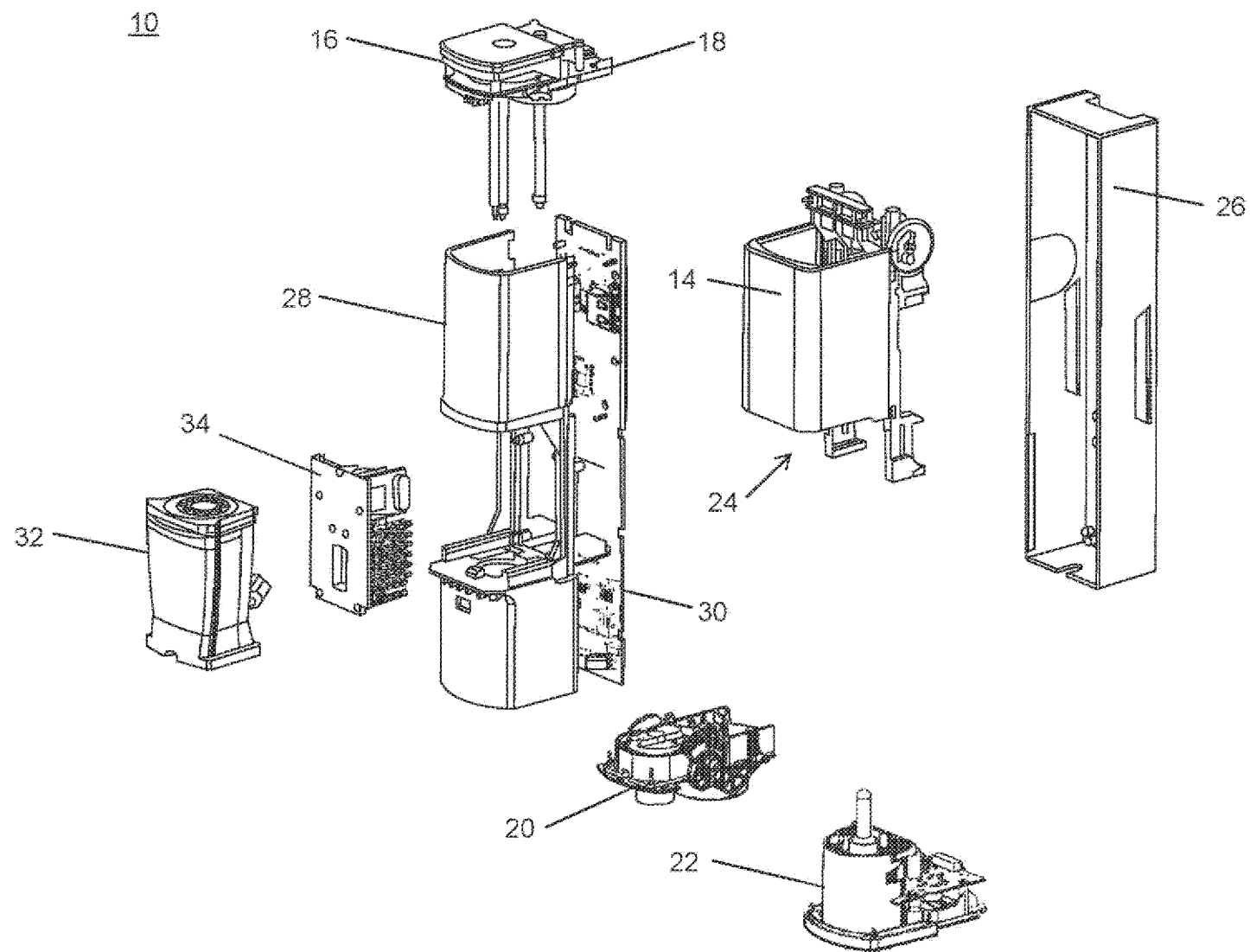
картриджа для анализов.

16. Способ по п. 12, в котором изменение функционирования двигателя BLDC включает в себя ускорение хода штока поршня с целью повышения скорости изменения давления в пределах съемного картриджа для анализов.

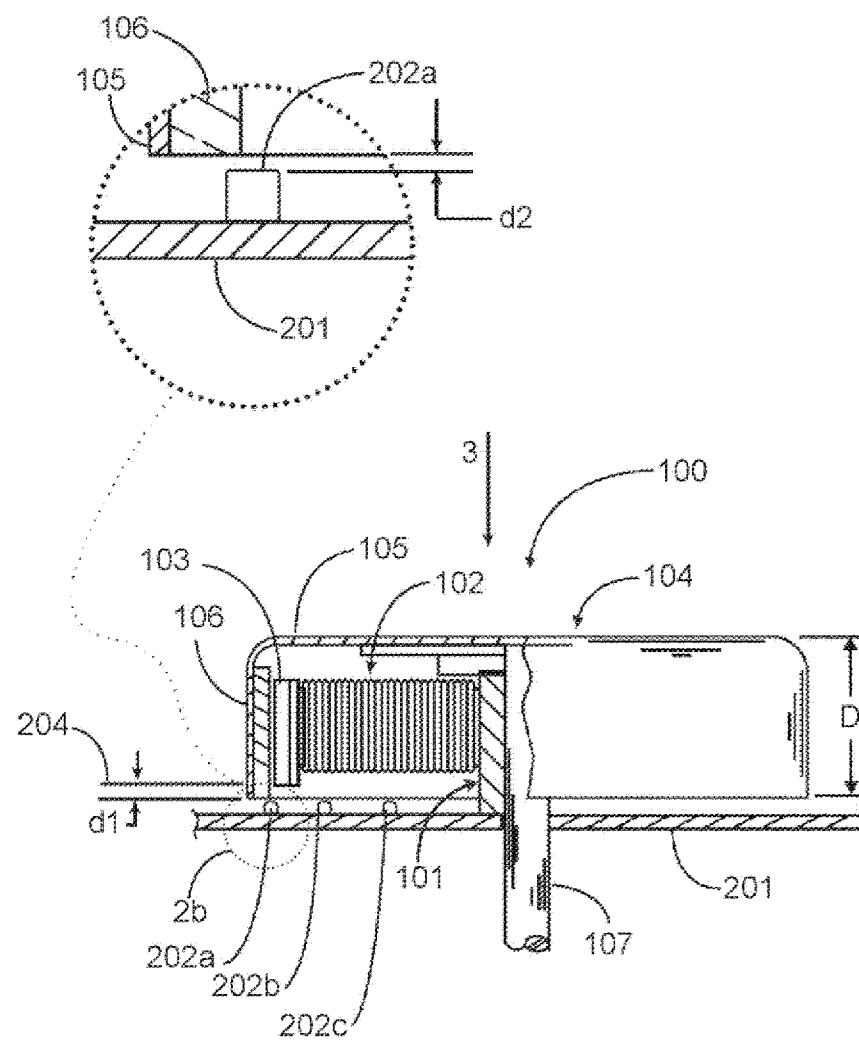
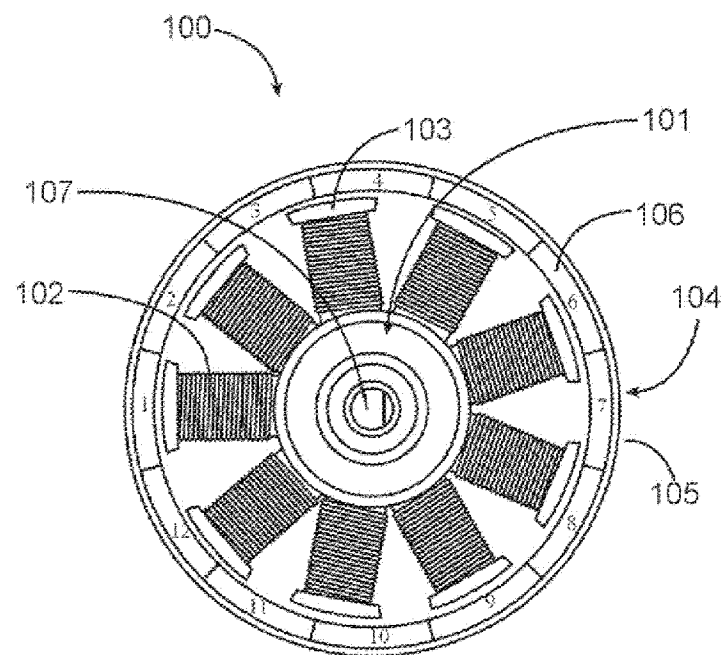
По доверенности

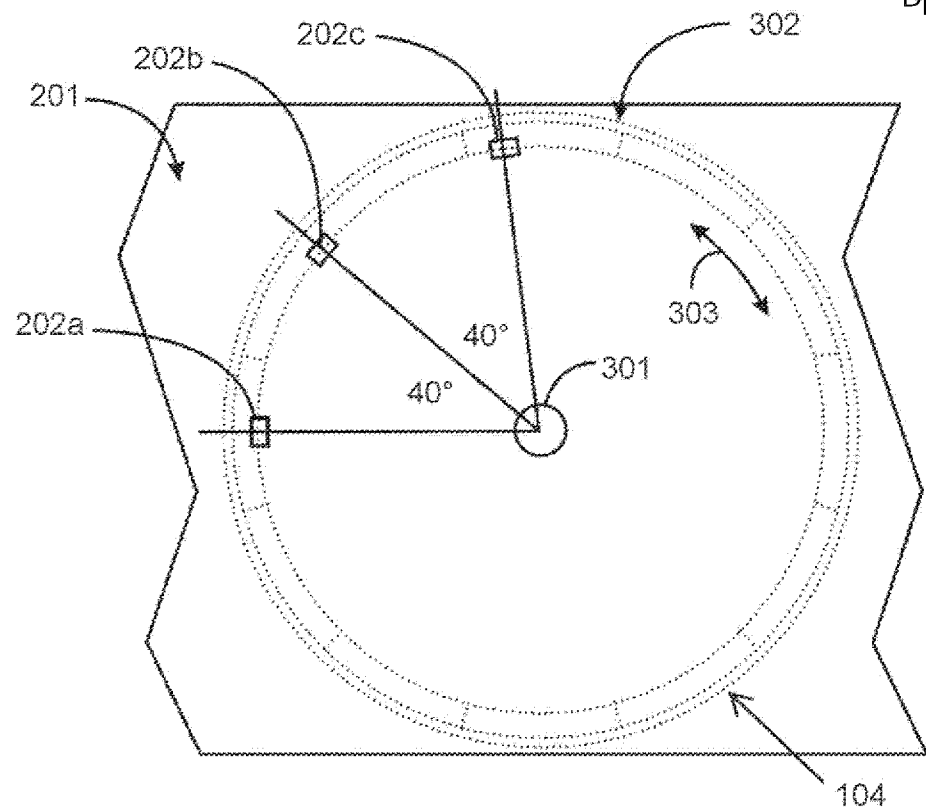
10

ФИГ. 1А



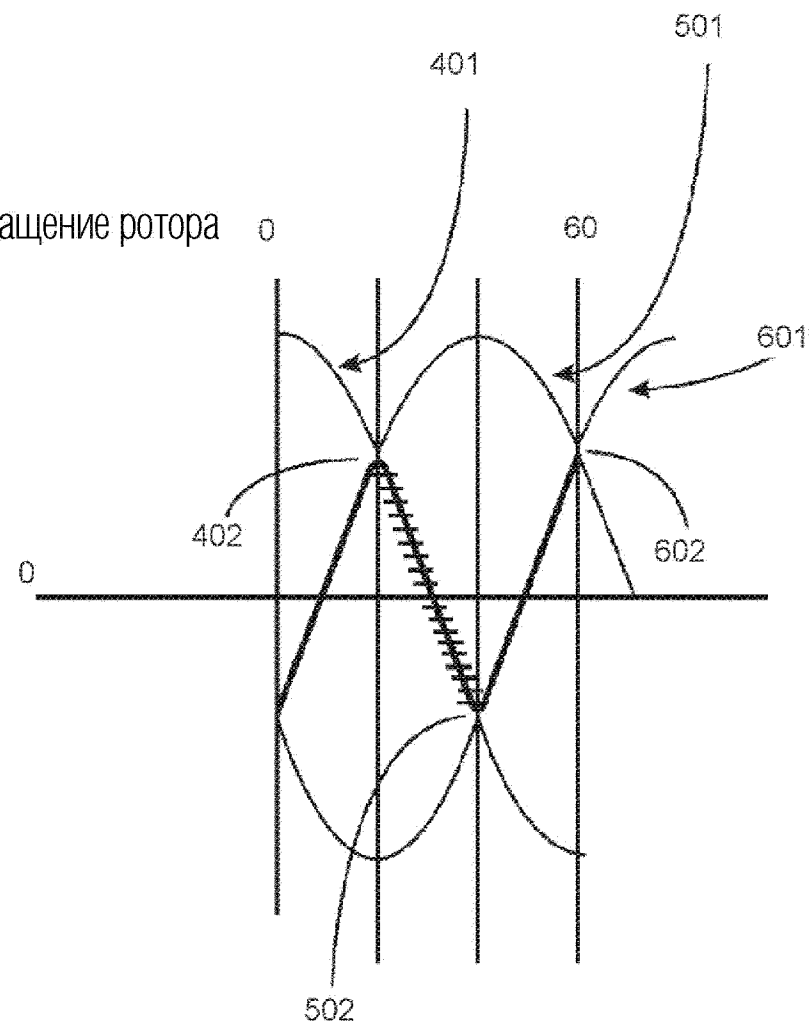
ФИГ. 1В



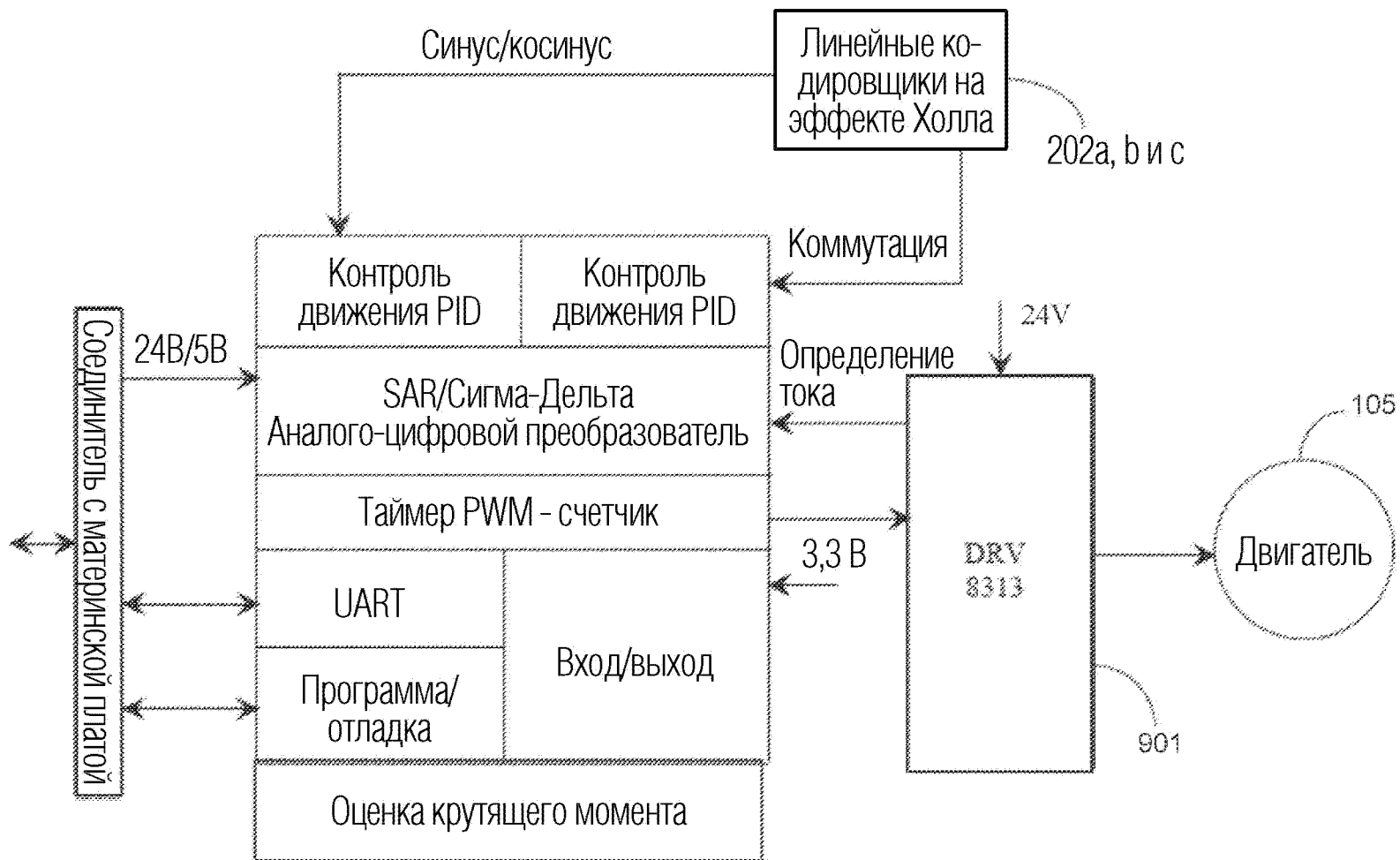


ФИГ. 2С

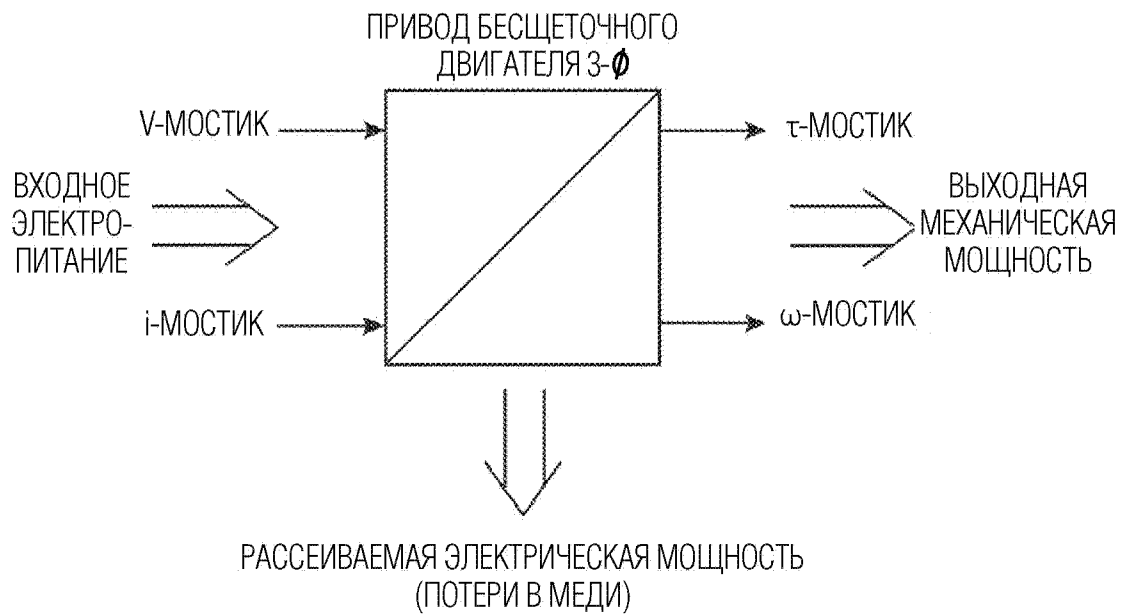
Вращение ротора 0



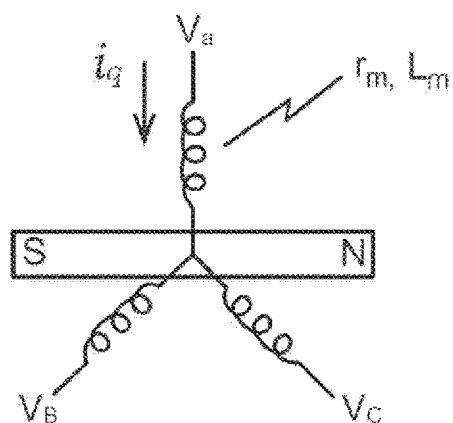
ФИГ. 2D



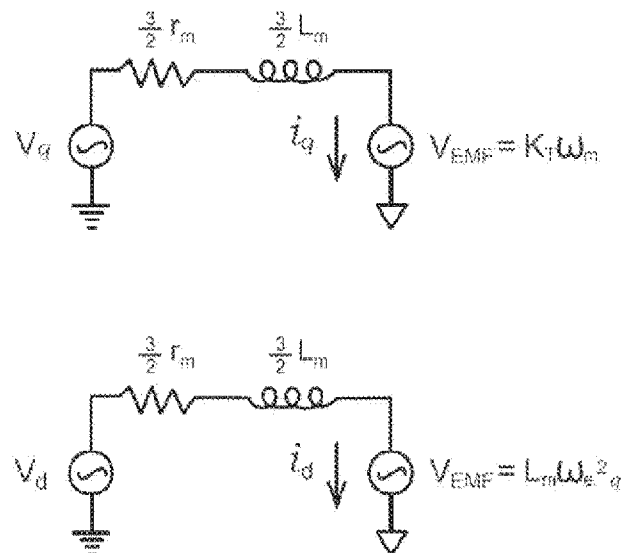
ФИГ. 2Е



ФИГ. 3А

q-d МОДЕЛИ ДВИГАТЕЛЯ

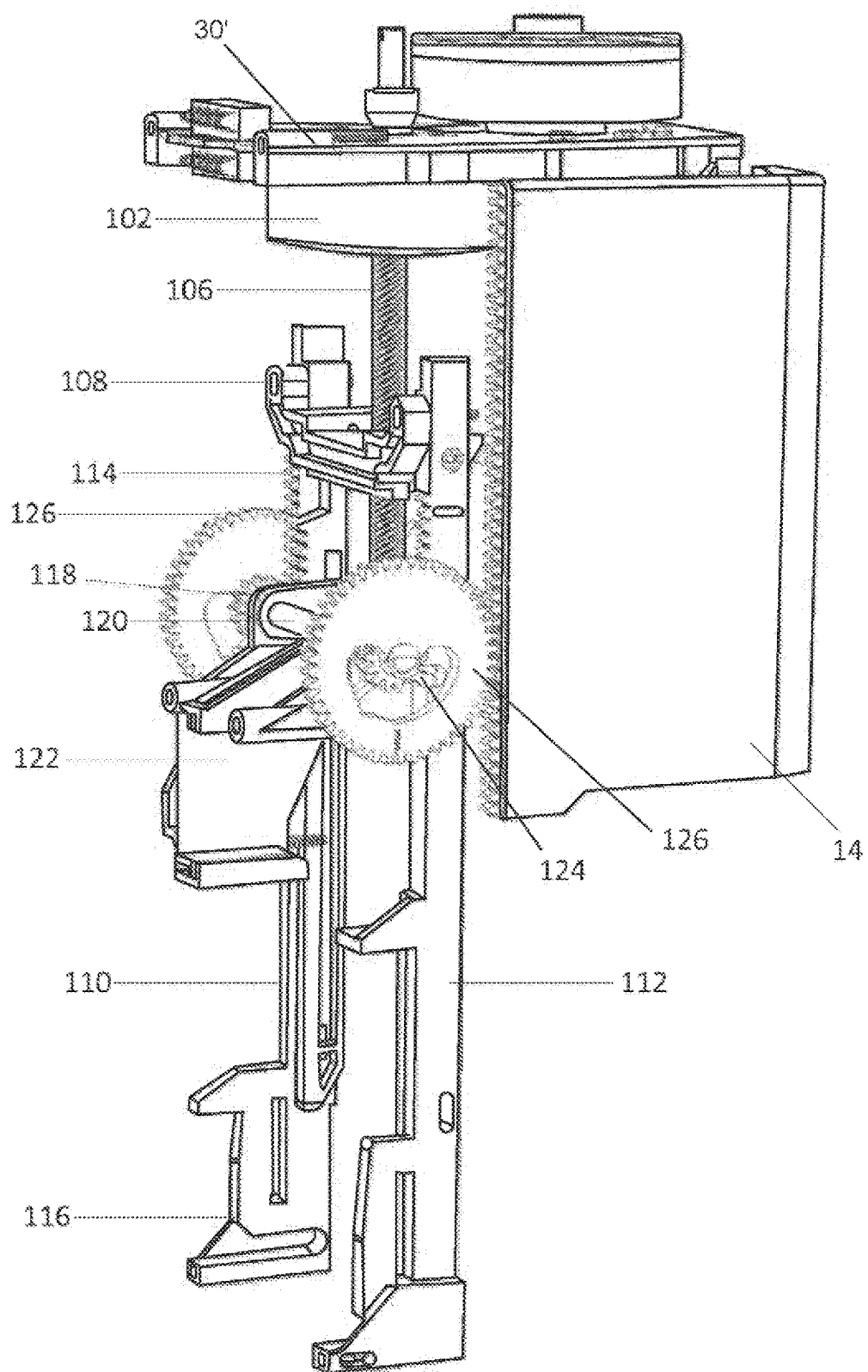
ФИГ. 3В



WHERE

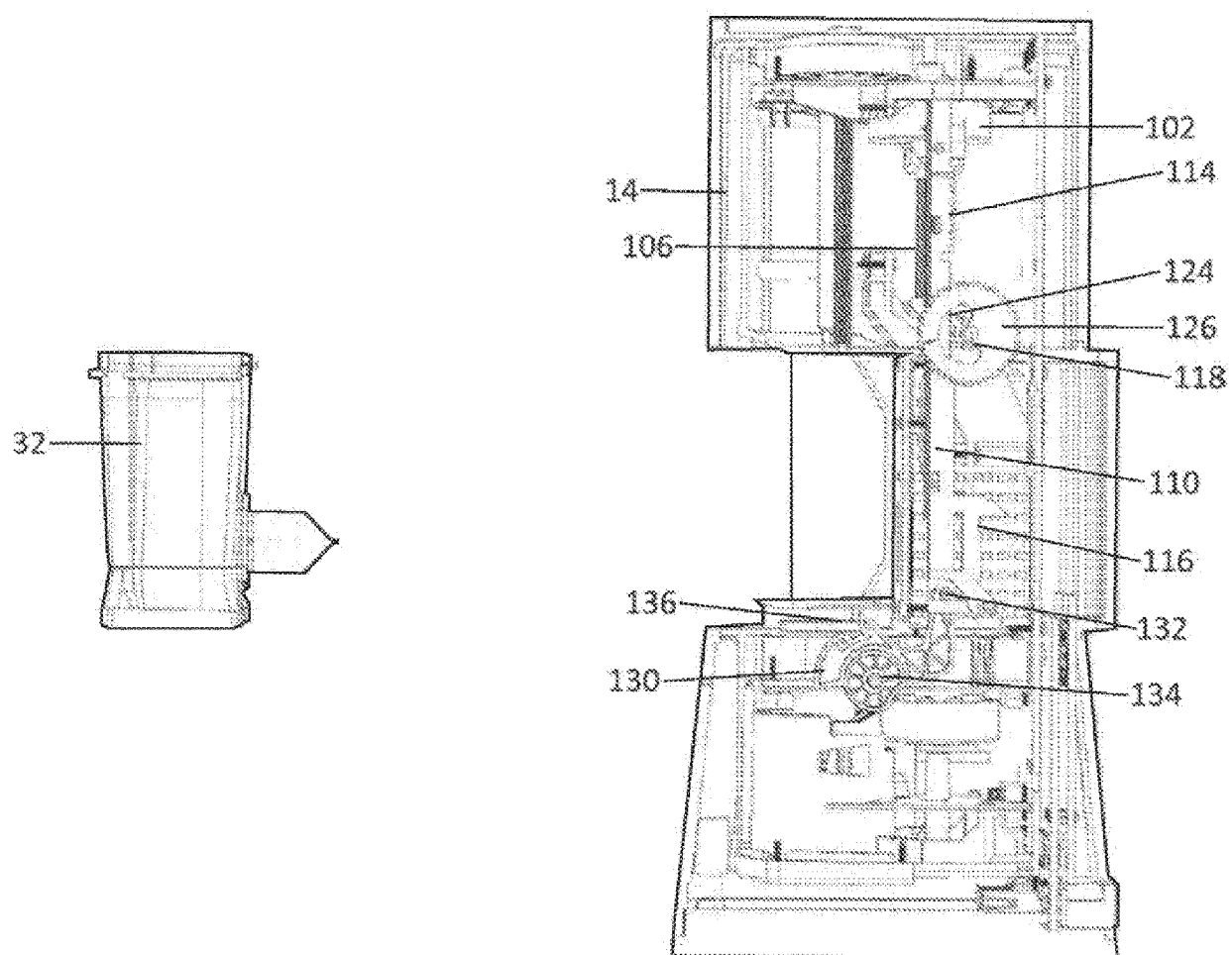
$$\omega_m = \omega_{\text{MOTOR}}$$

ФИГ. 3С



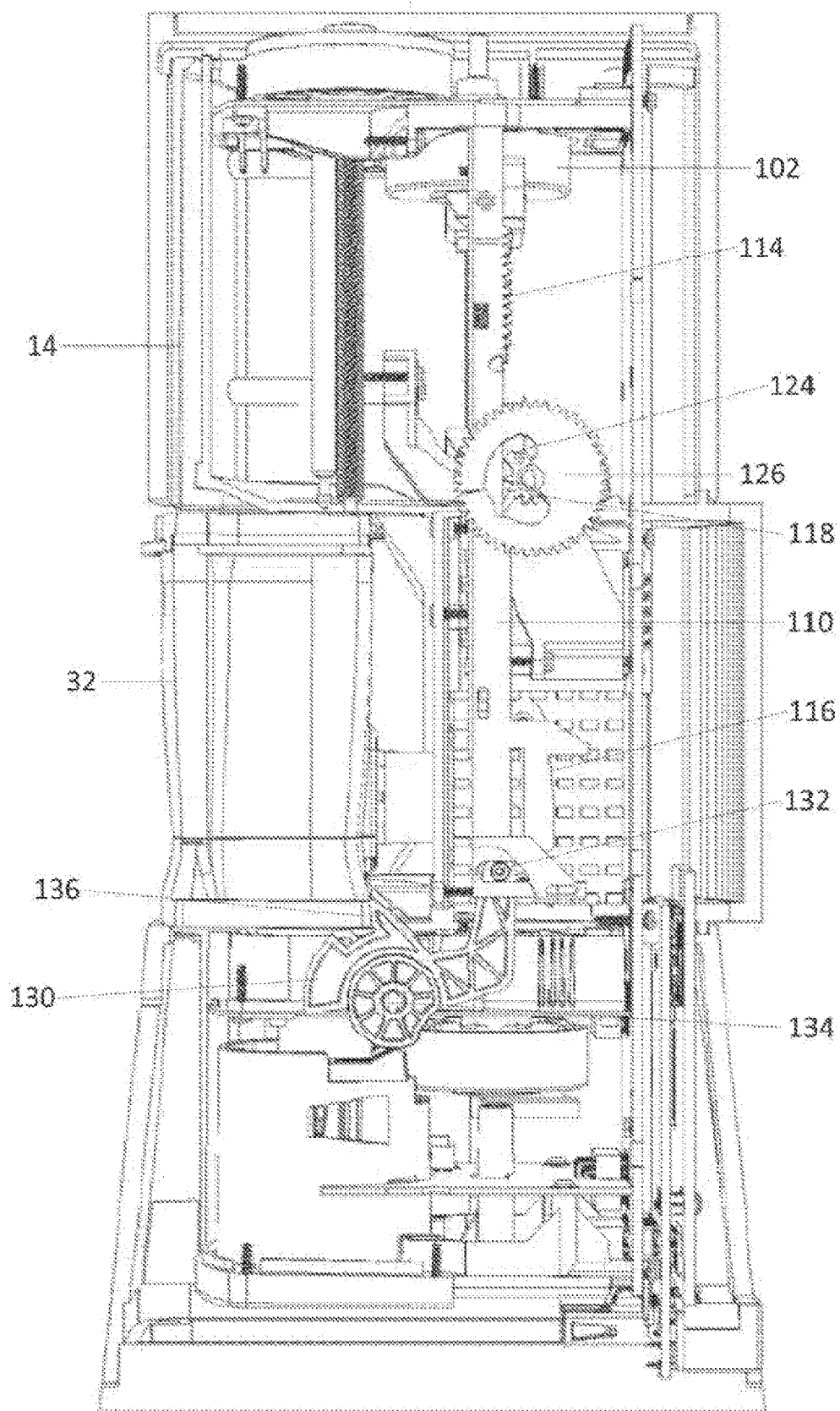
ФИГ. 4А

10



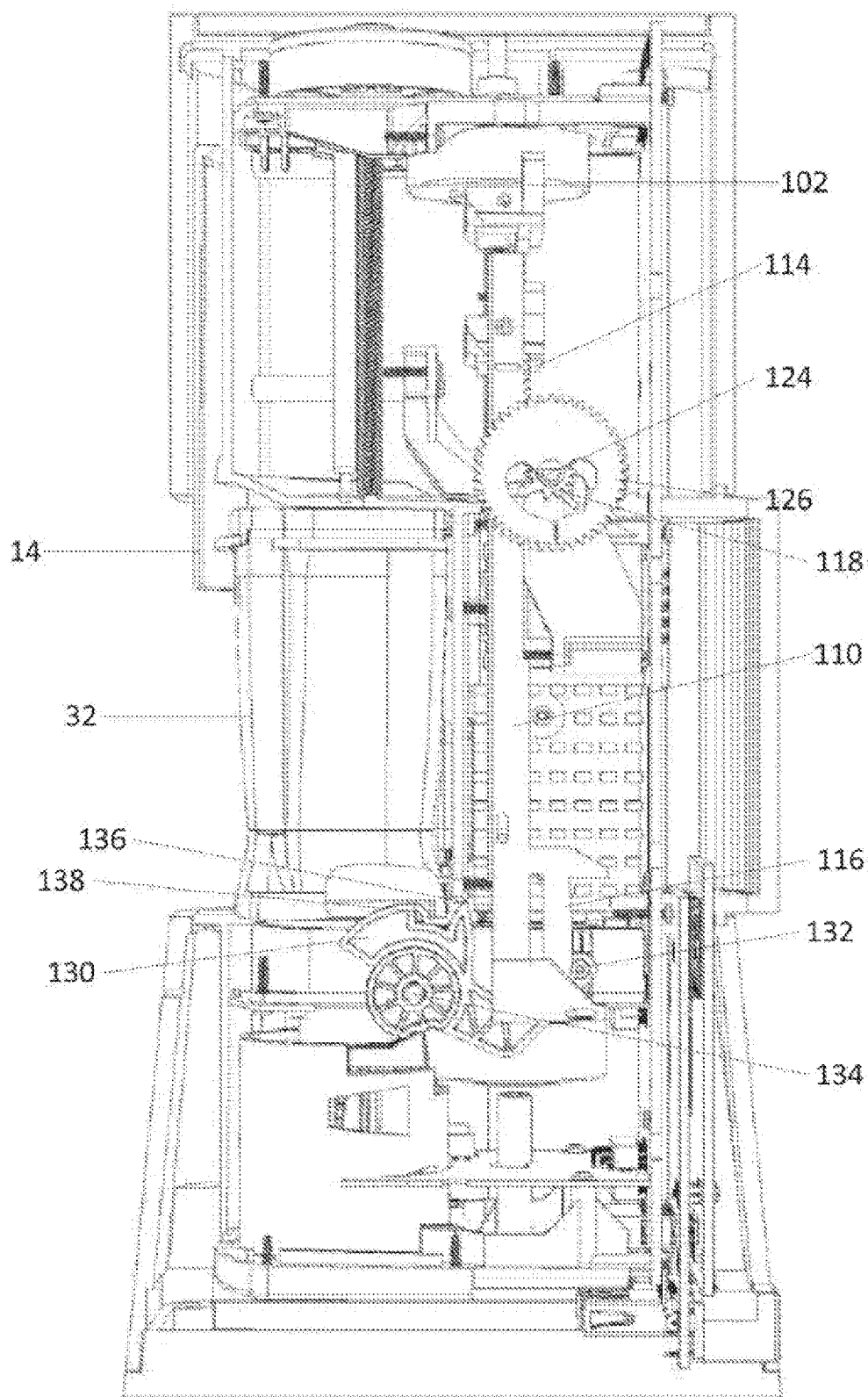
ФИГ. 4В

10

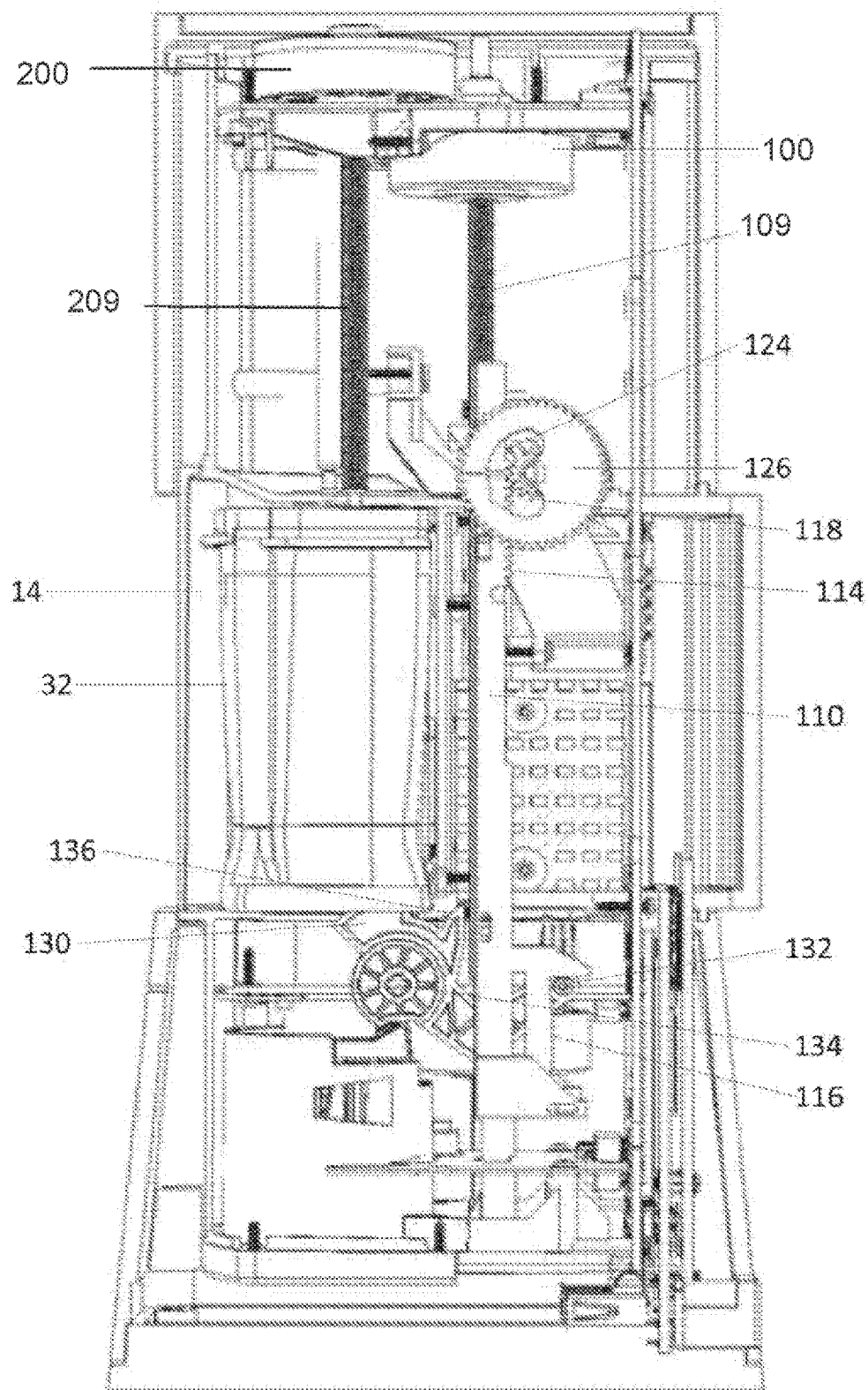


ФИГ. 4С

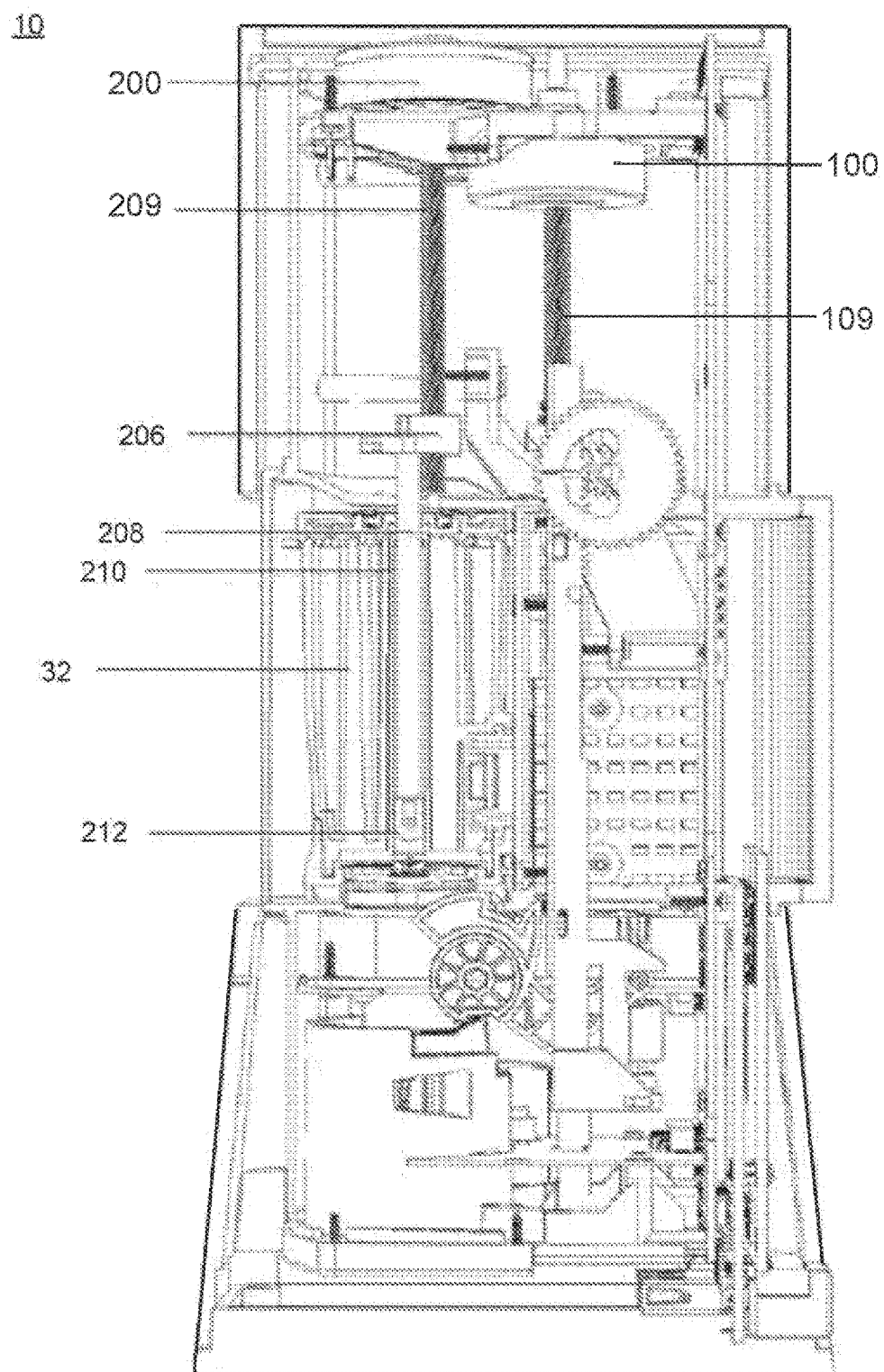
10



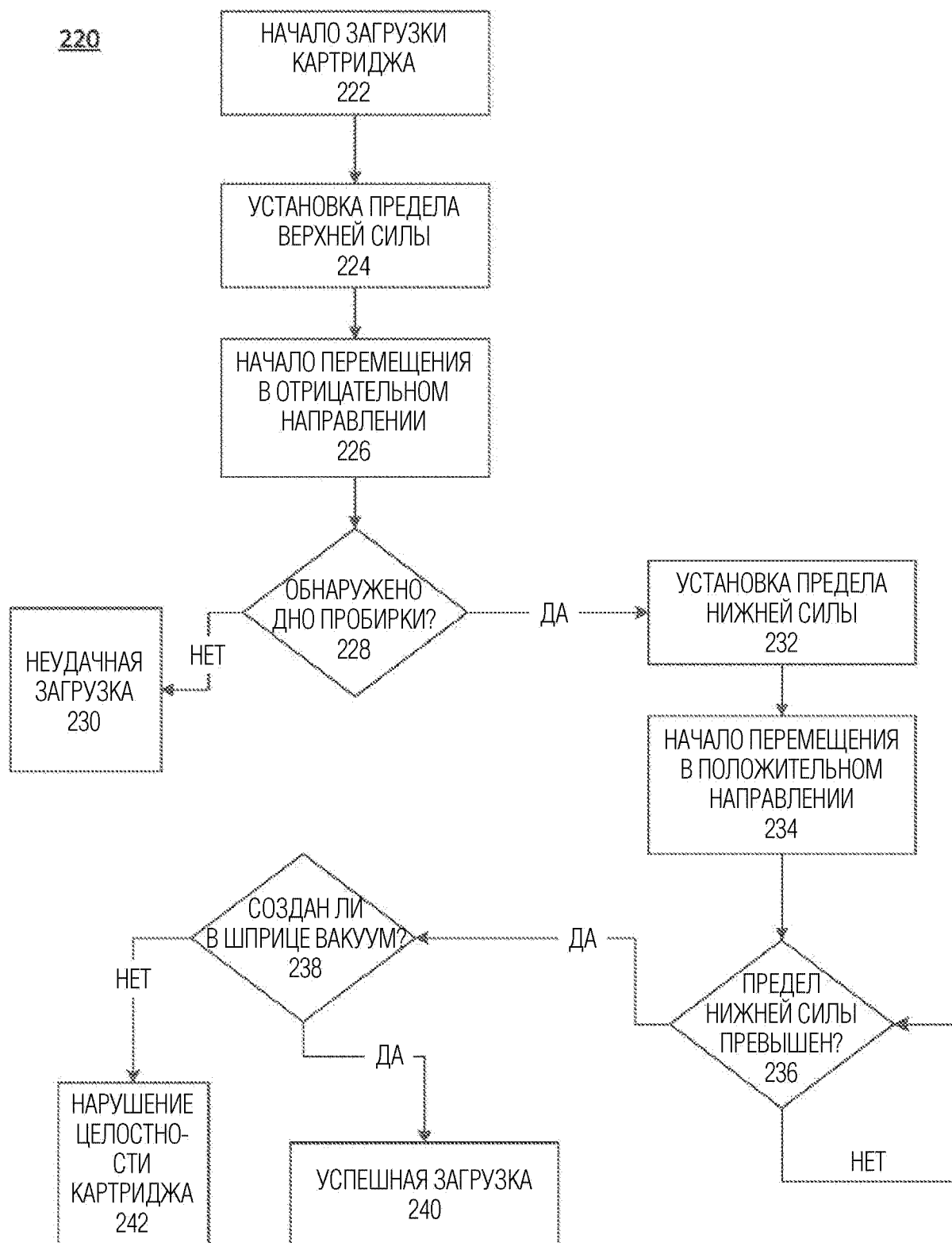
ФИГ. 4D

10

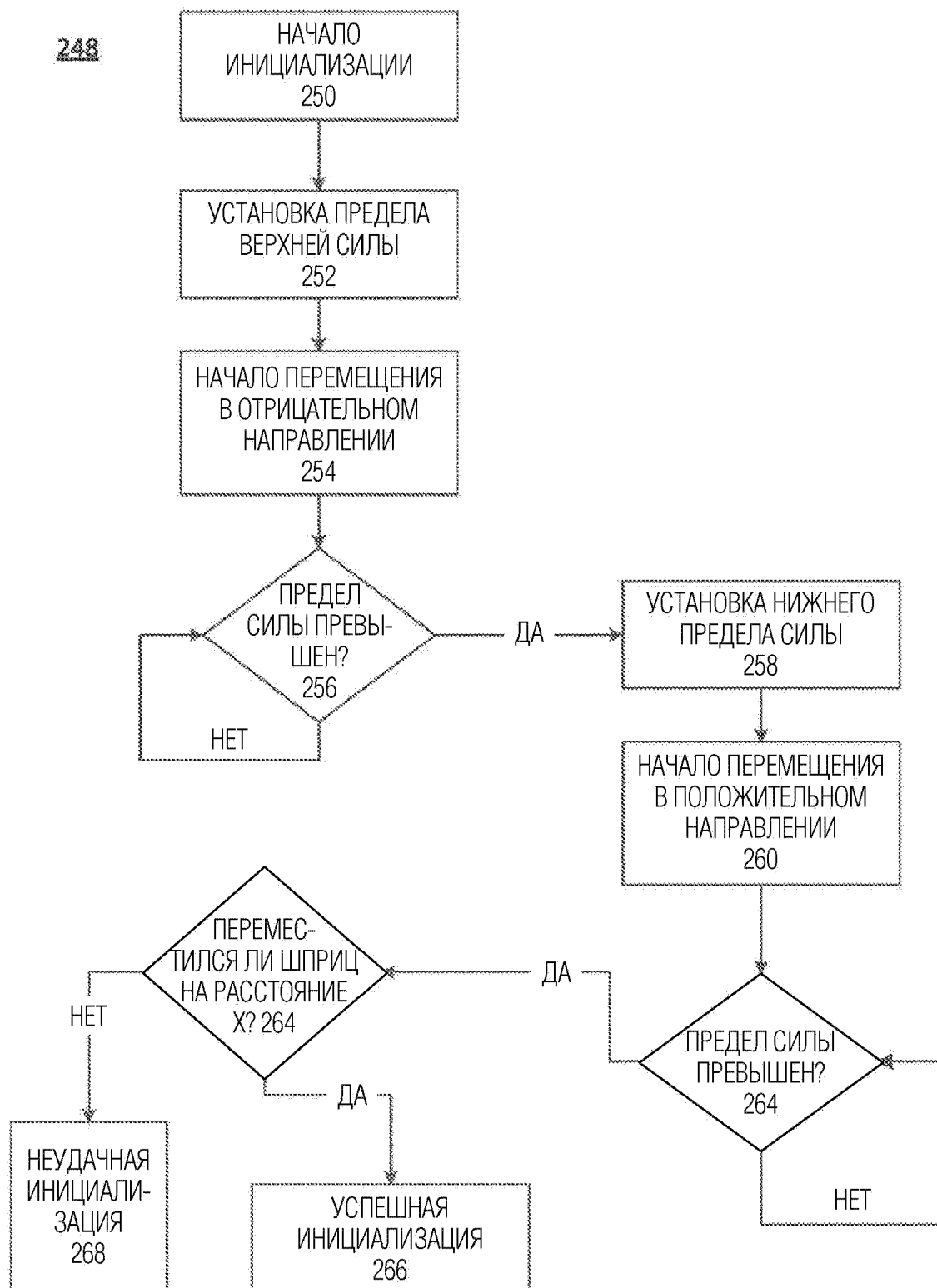
ФИГ. 4Е



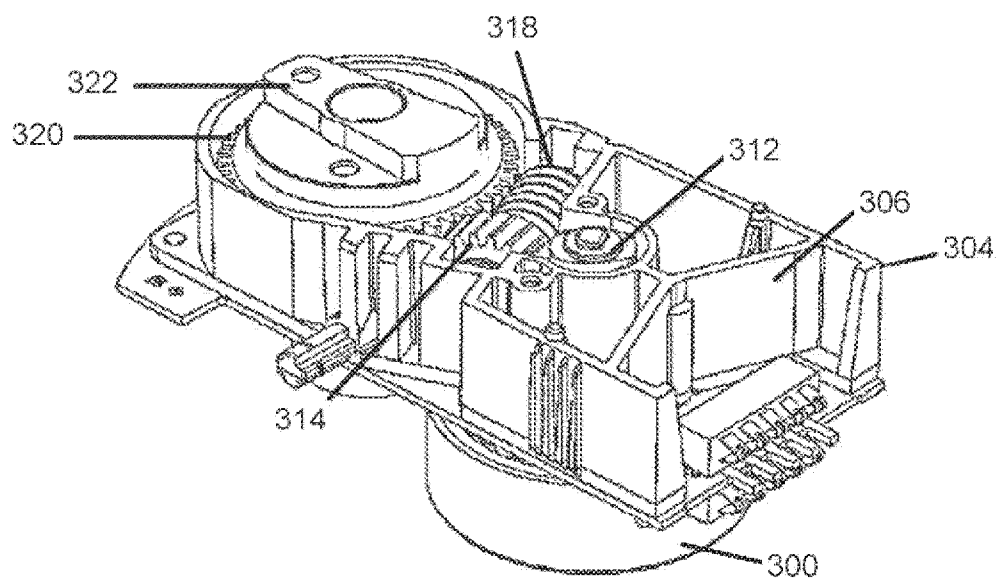
ФИГ. 5А



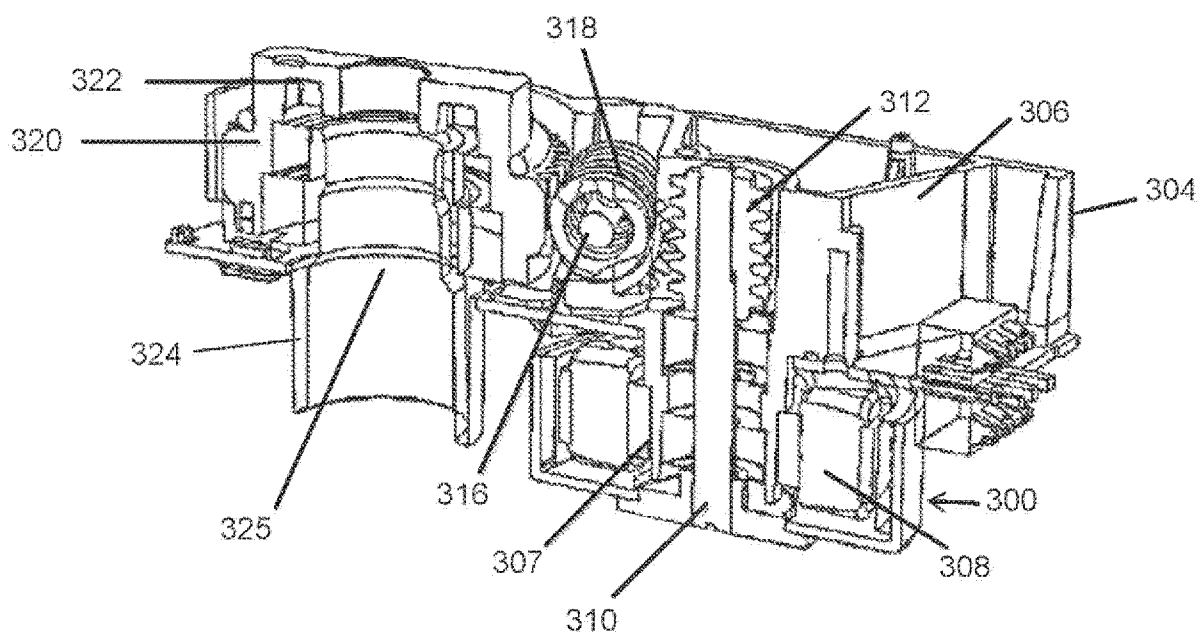
ФИГ. 5В



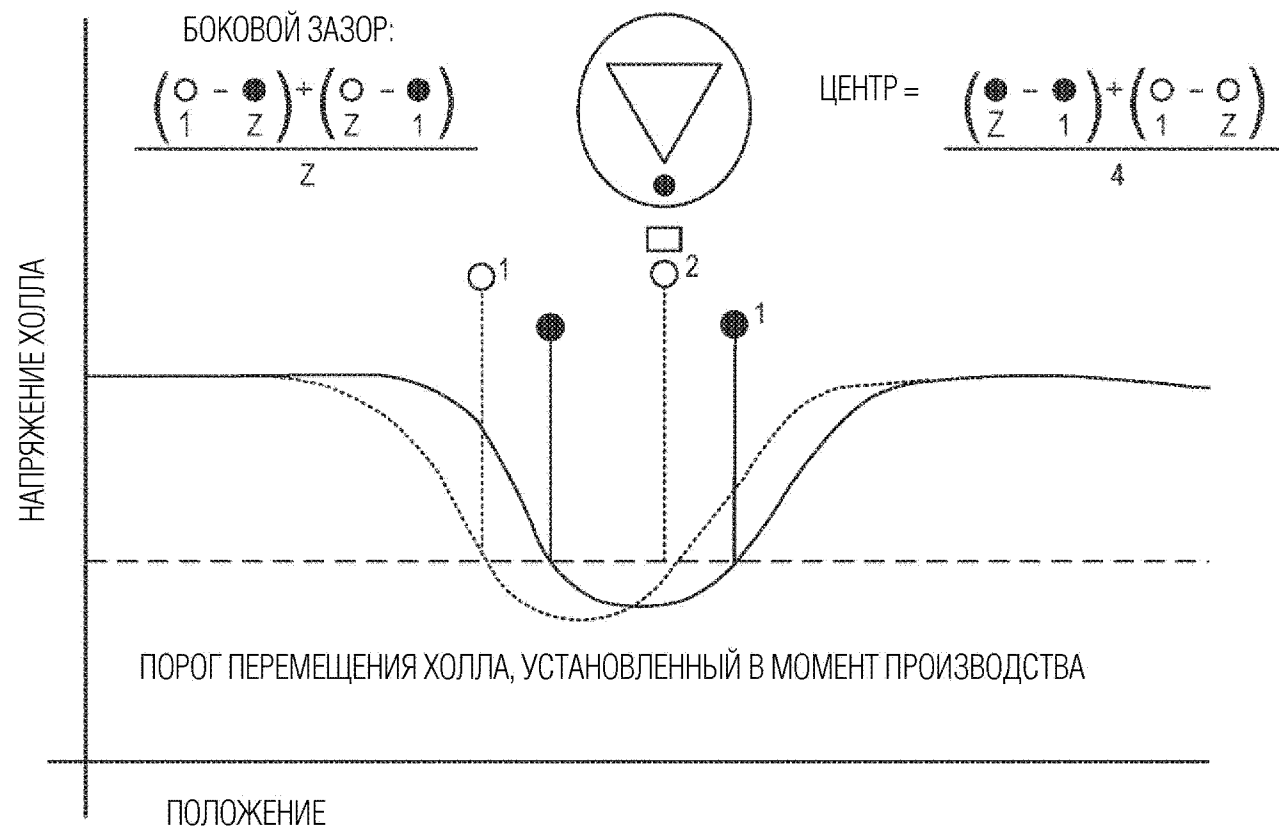
ФИГ. 5С



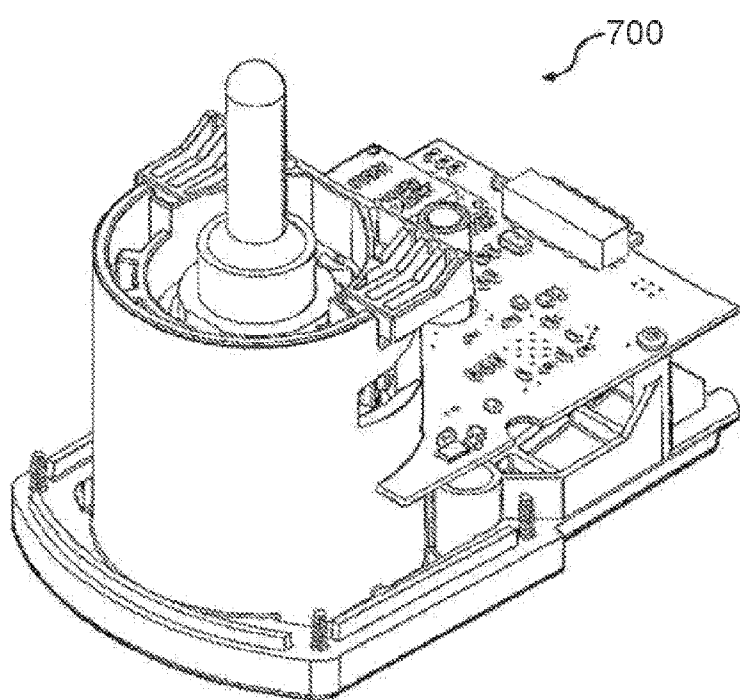
ФИГ. 6А



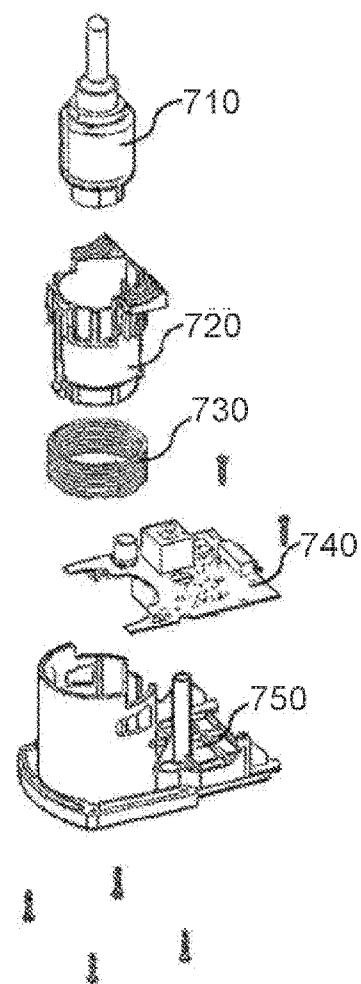
ФИГ. 6В



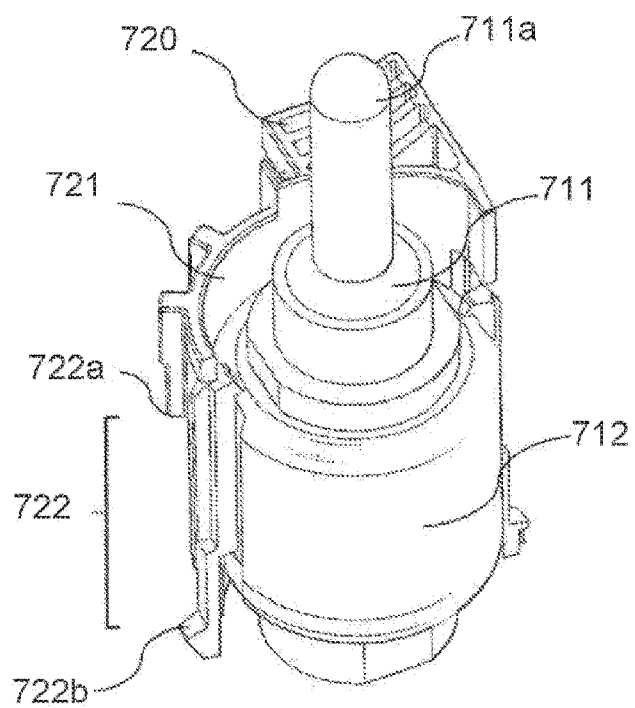
ФИГ. 6С



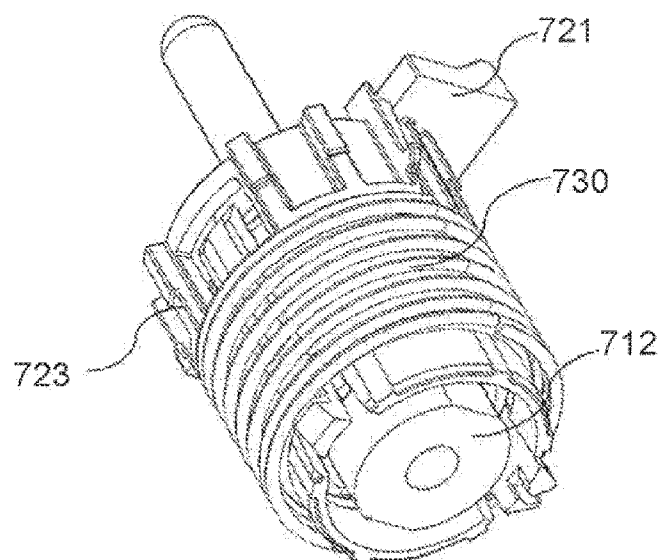
ФИГ. 7А



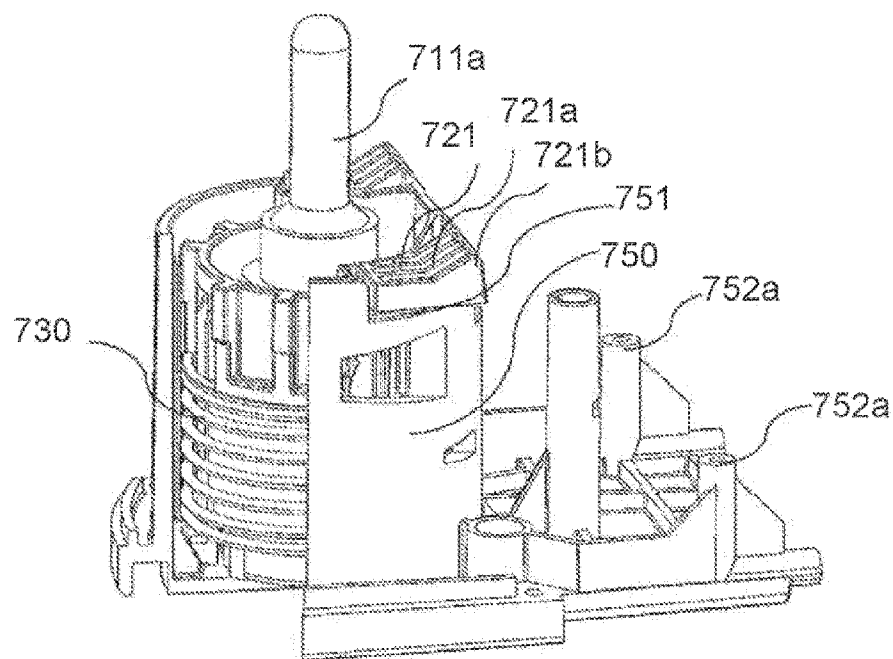
ФИГ. 7В



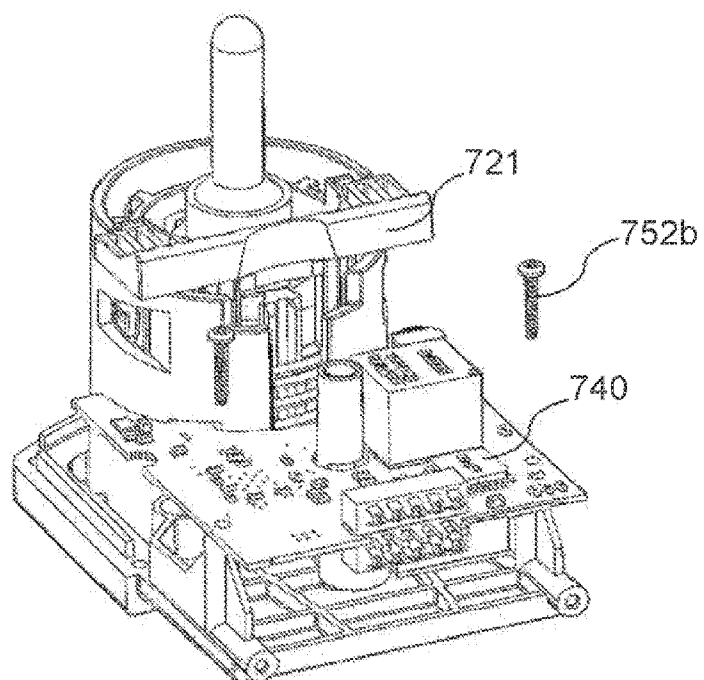
ФИГ. 8А



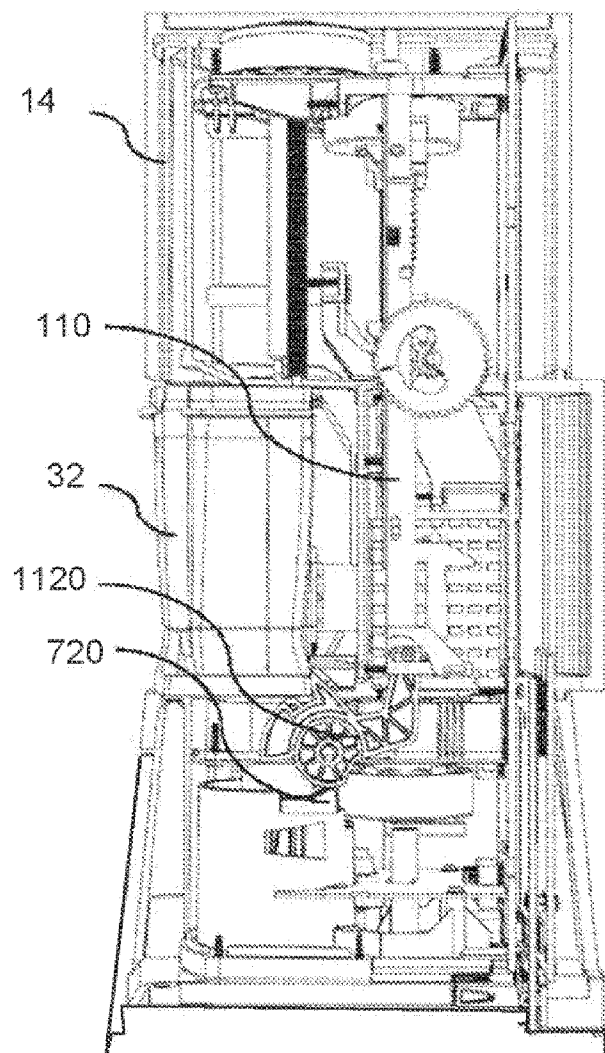
ФИГ. 8В



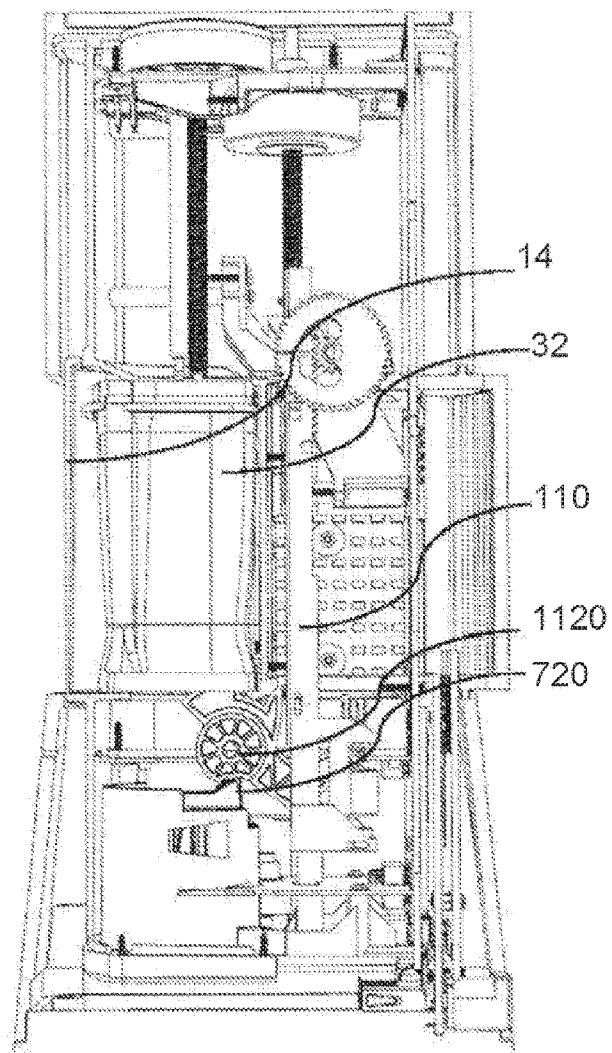
ФИГ. 8С



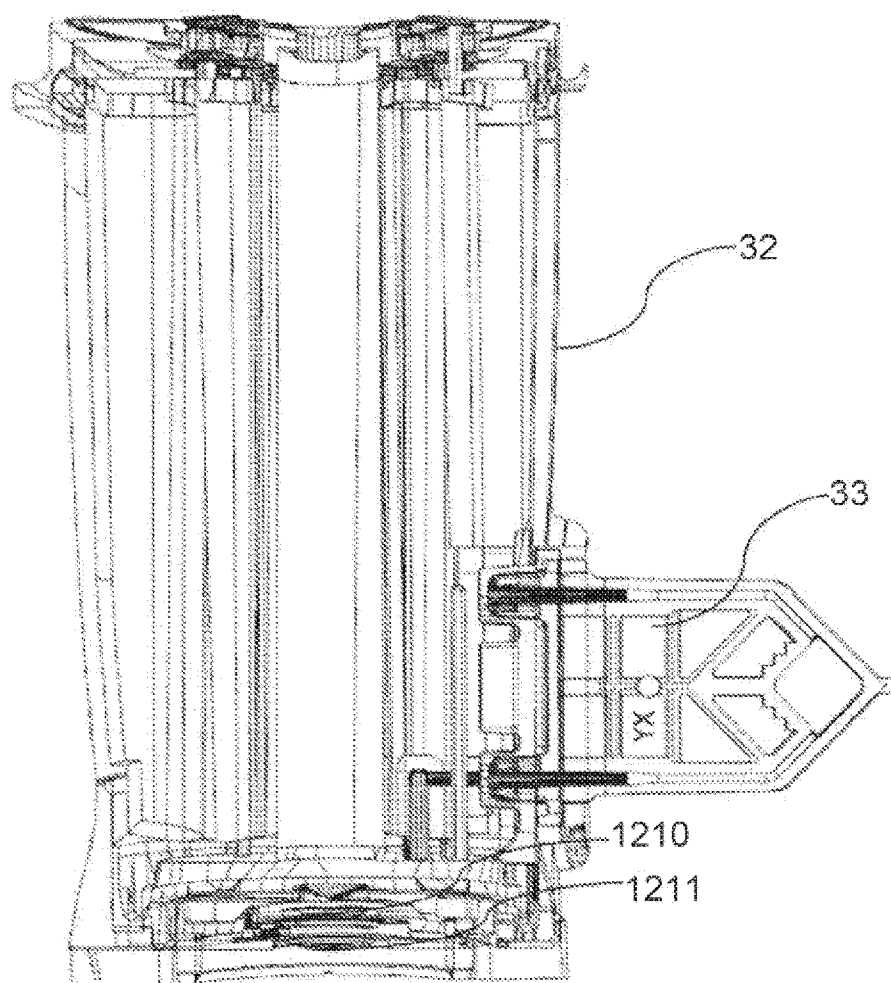
ФИГ. 8D



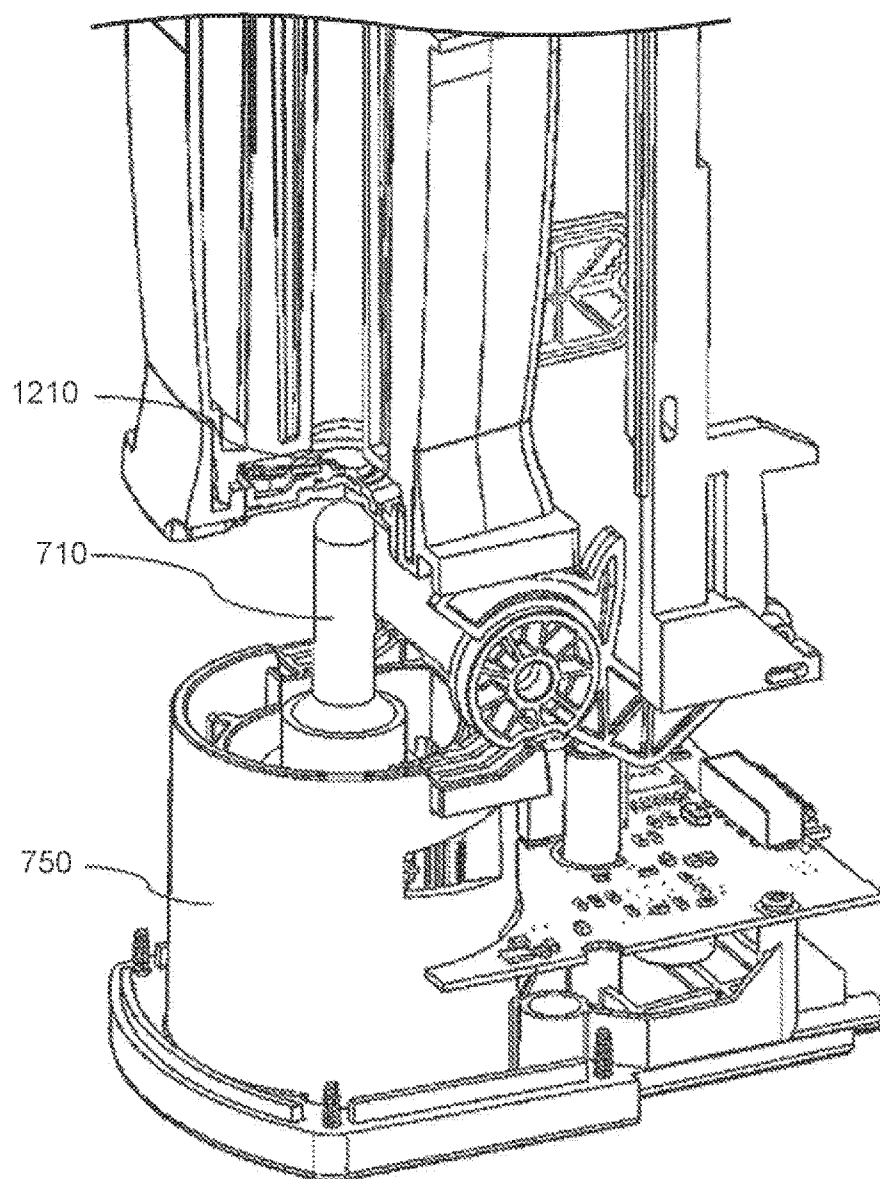
ФИГ. 9А



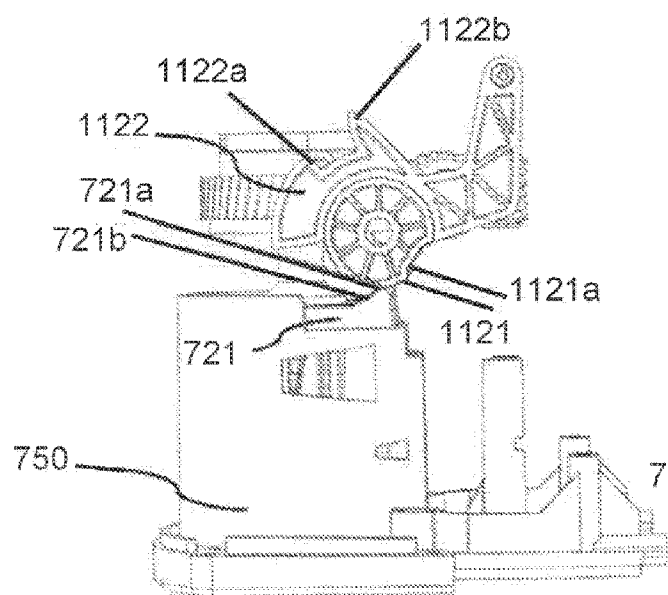
ФИГ. 9В



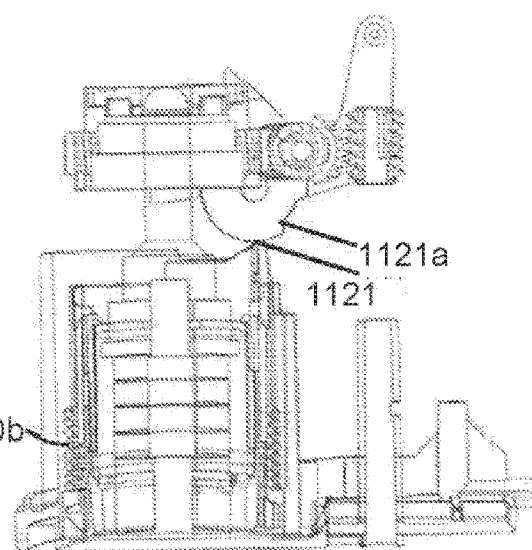
ФИГ. 10А



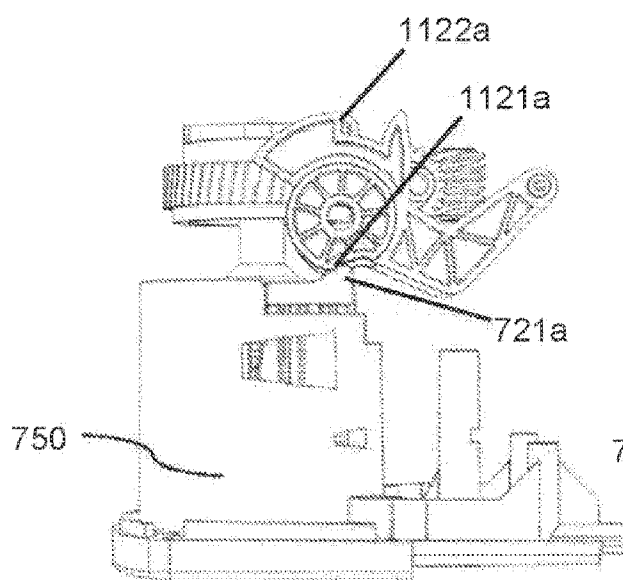
ФИГ. 10В



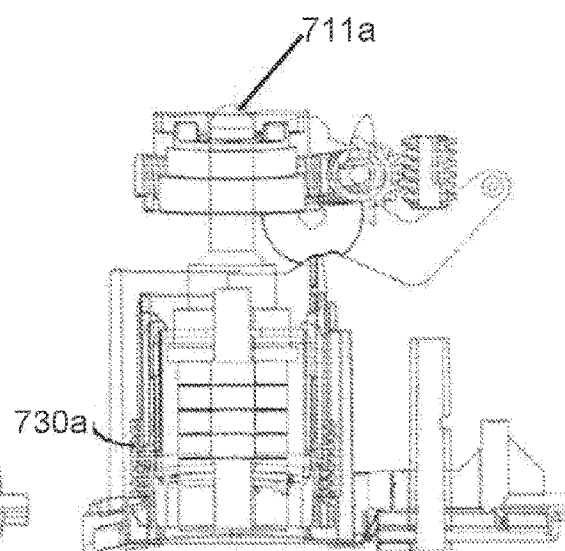
ФИГ. 11А-1



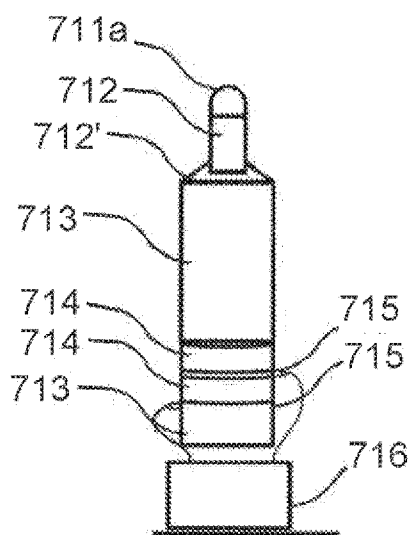
ФИГ. 11А-2



ФИГ. 11В-1

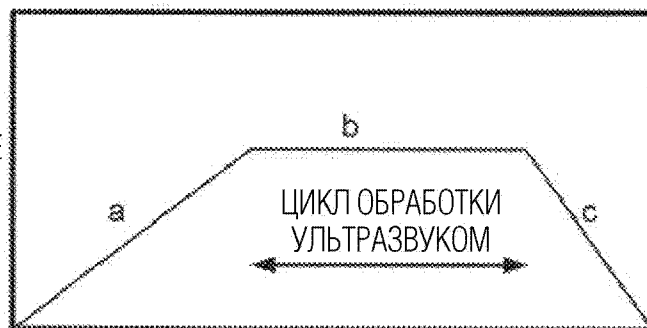


ФИГ. 11В-2



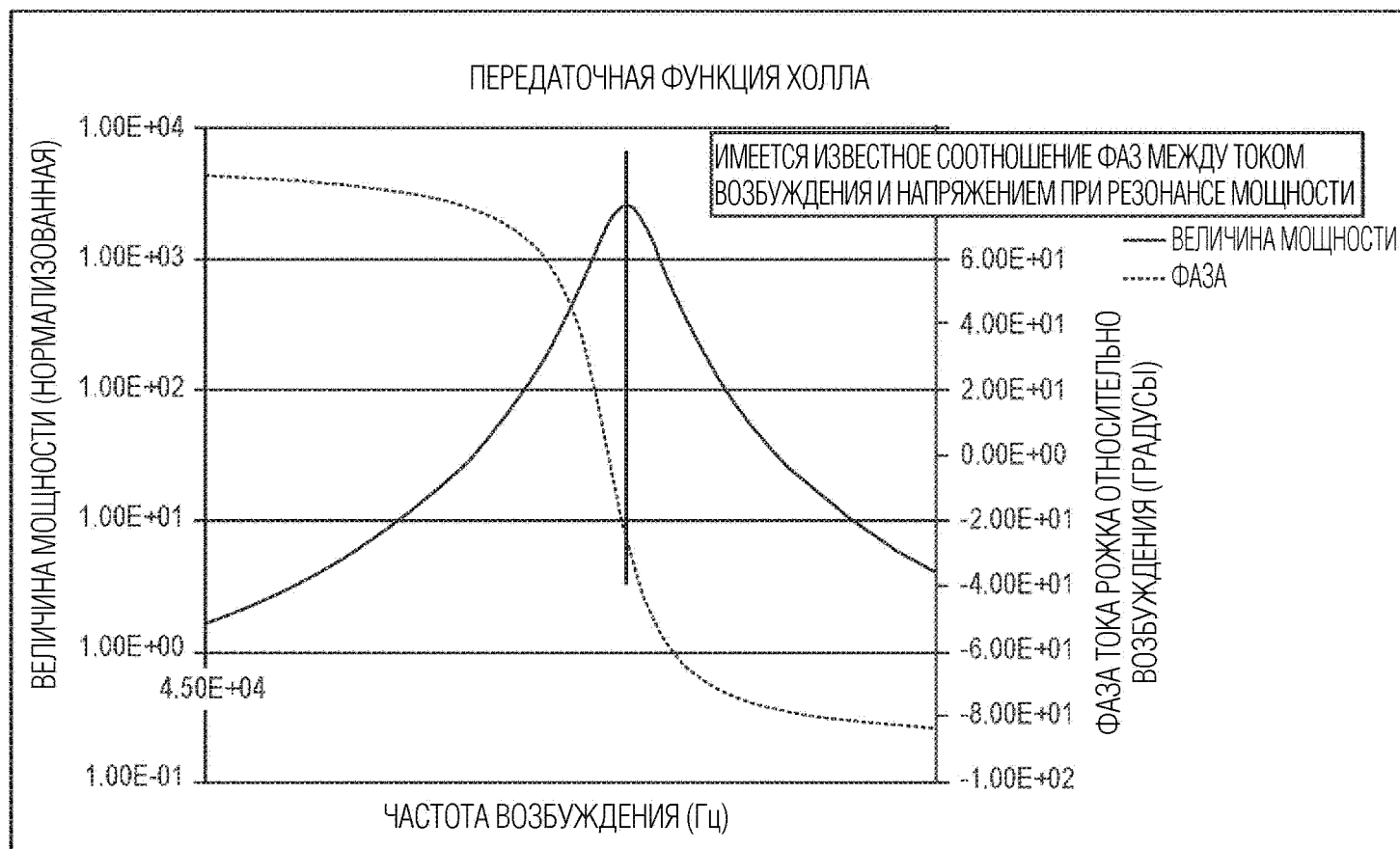
ФИГ. 12А

ПРИЛОЖЕННОЕ
НАПРЯЖЕНИЕ
ЦЕЛЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ
@ ЖЕЛАЕМЫЙ
УЛЬТРАЗВУК

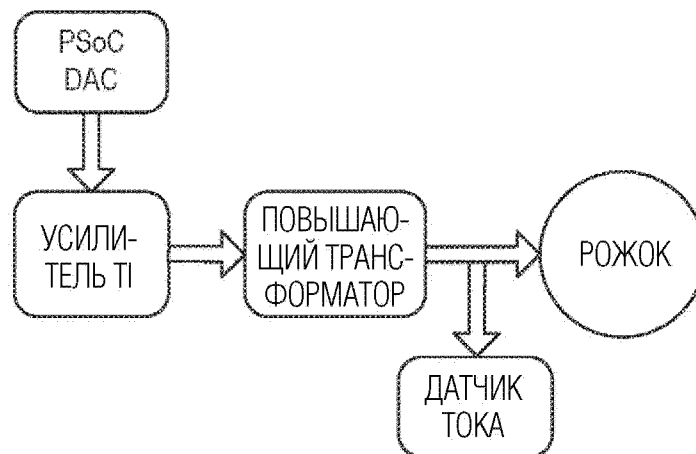


ВРЕМЯ (С)

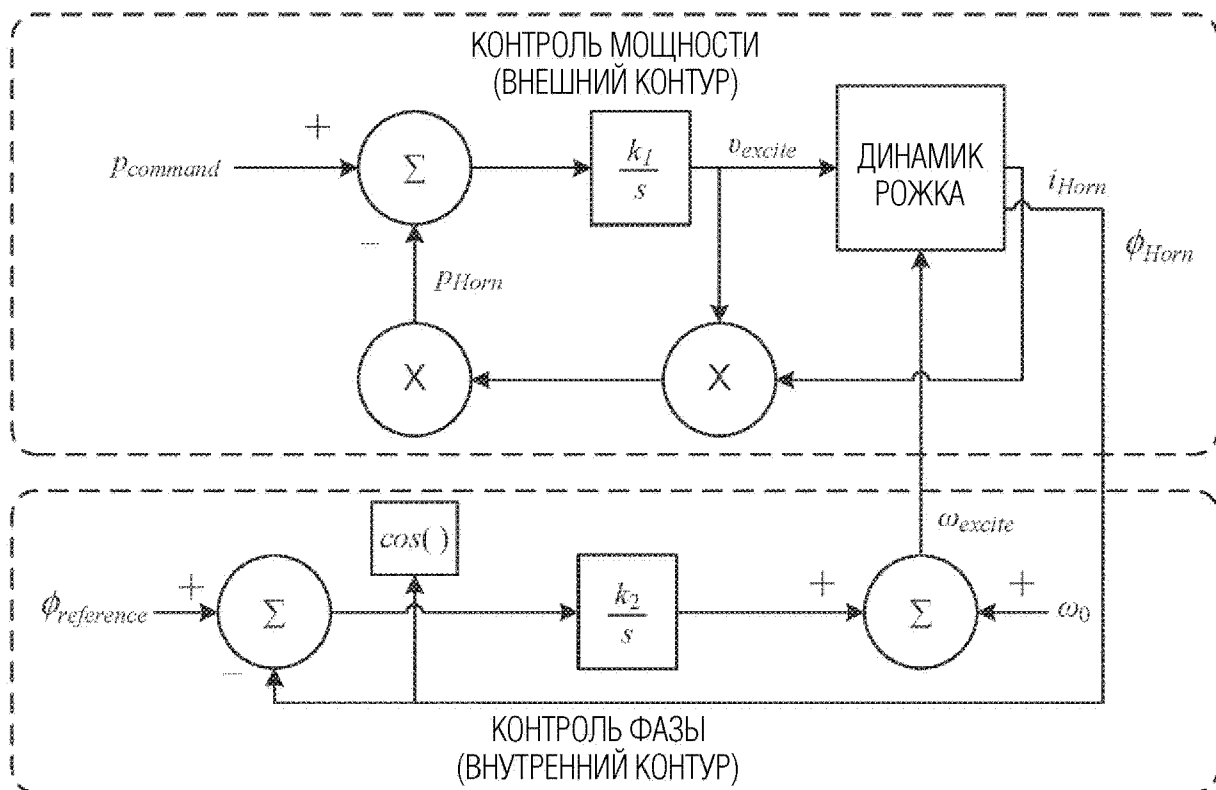
ФИГ. 12В



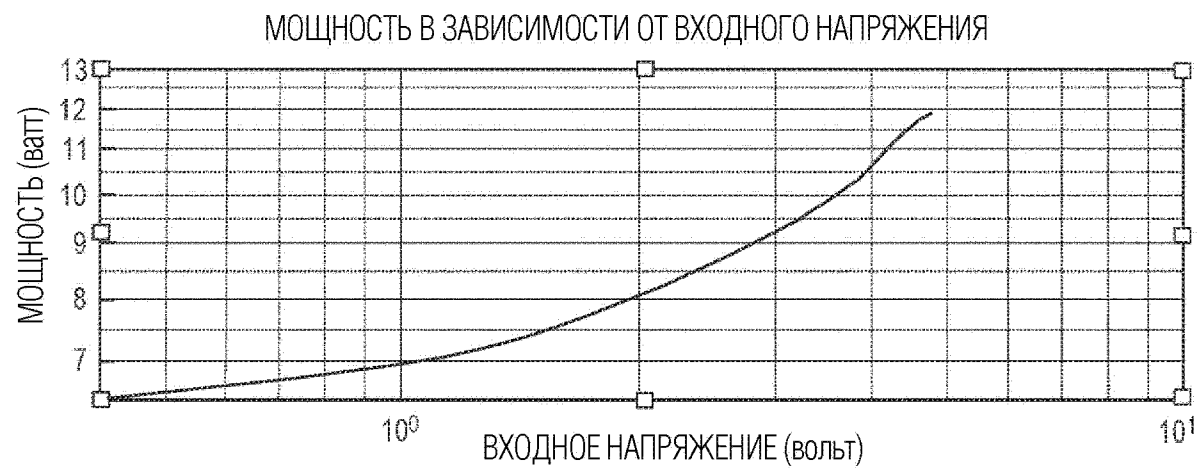
ФИГ. 13



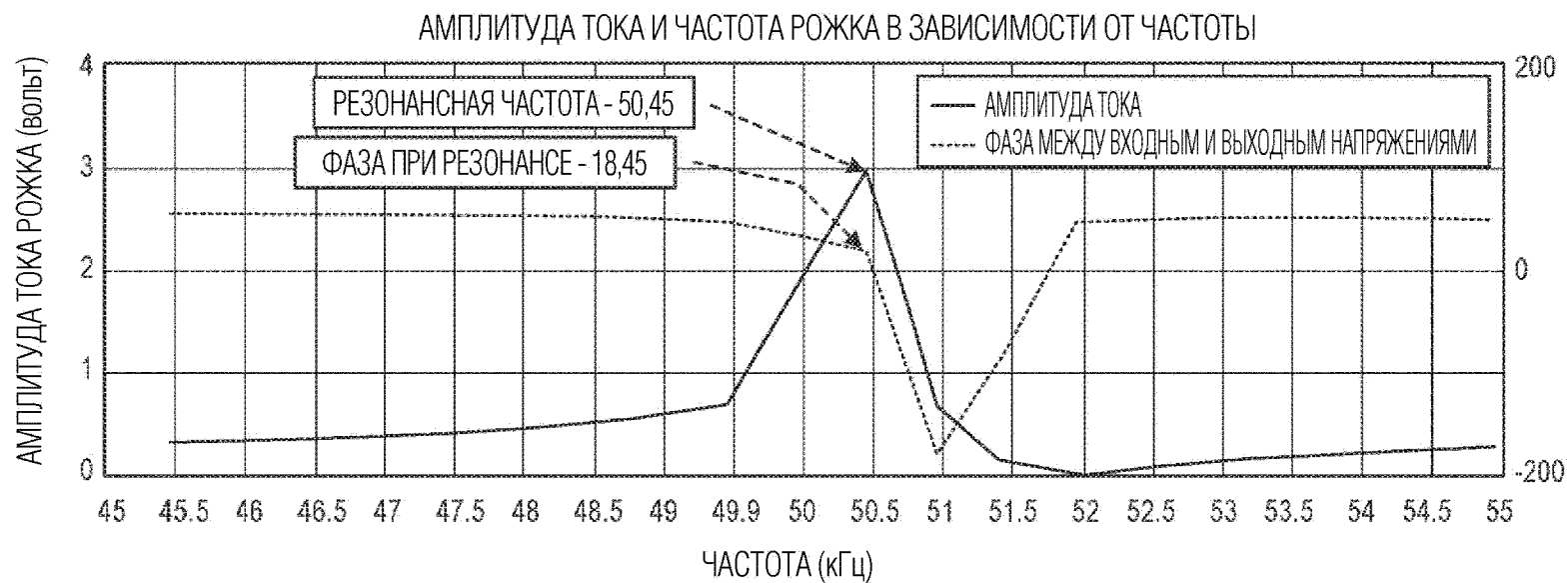
ФИГ. 14



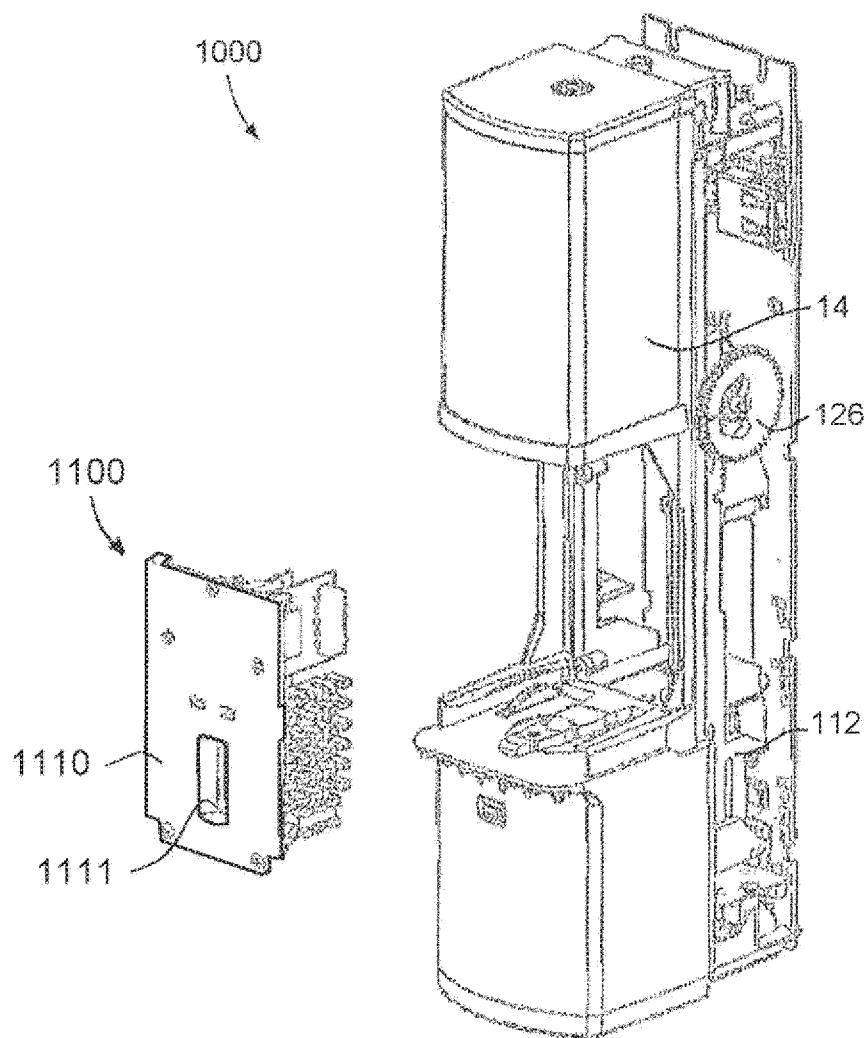
ФИГ. 15



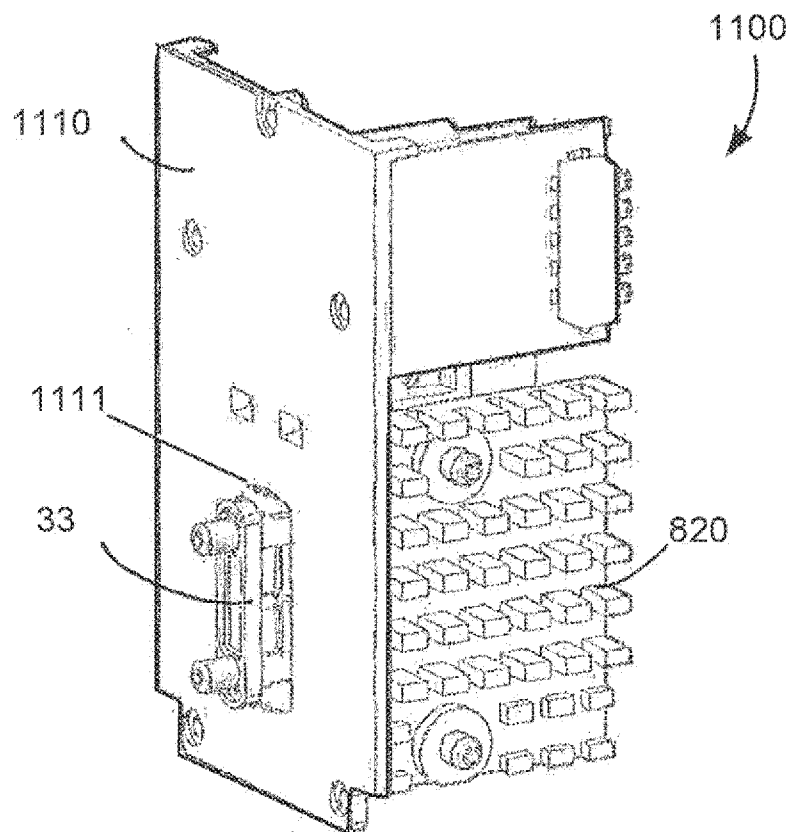
ФИГ. 16



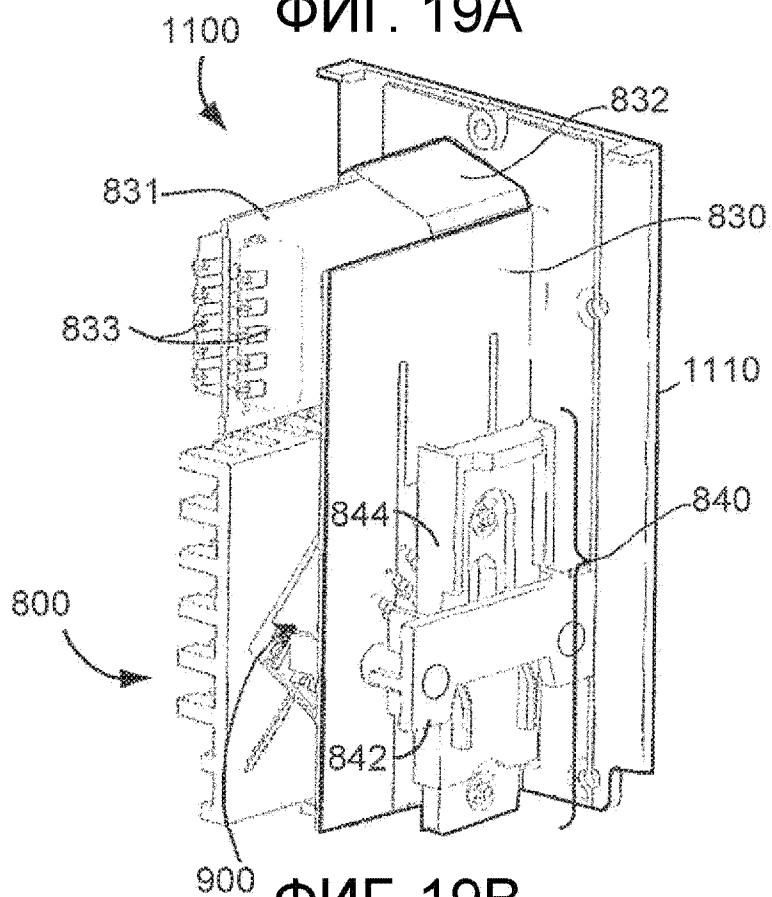
ФИГ. 17



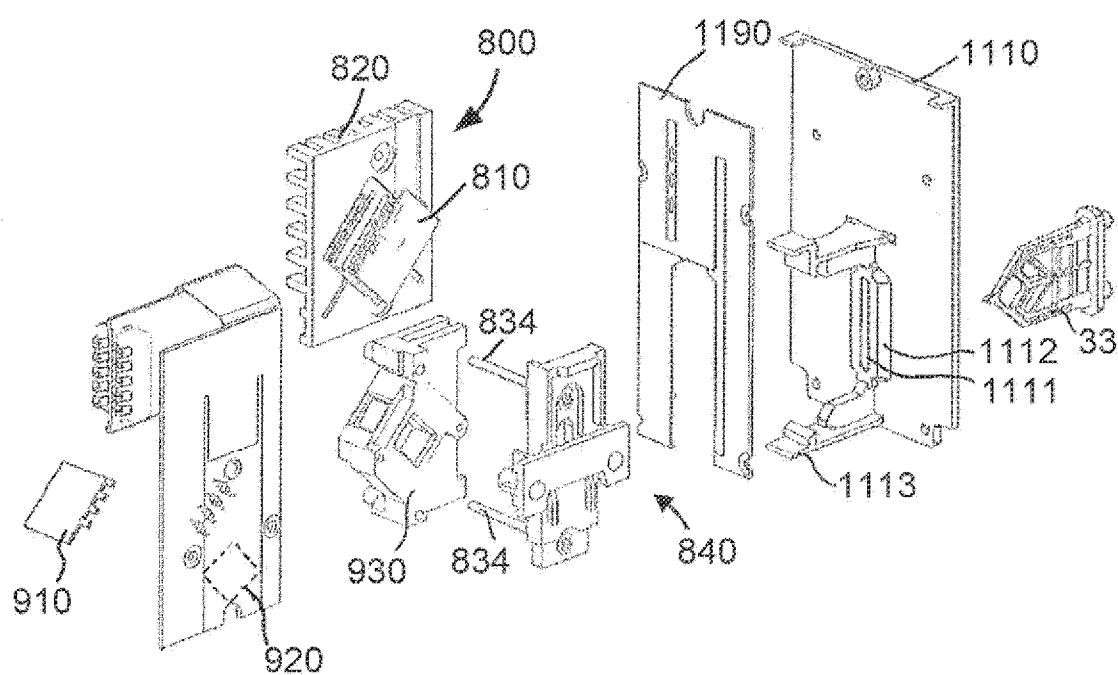
ФИГ. 18



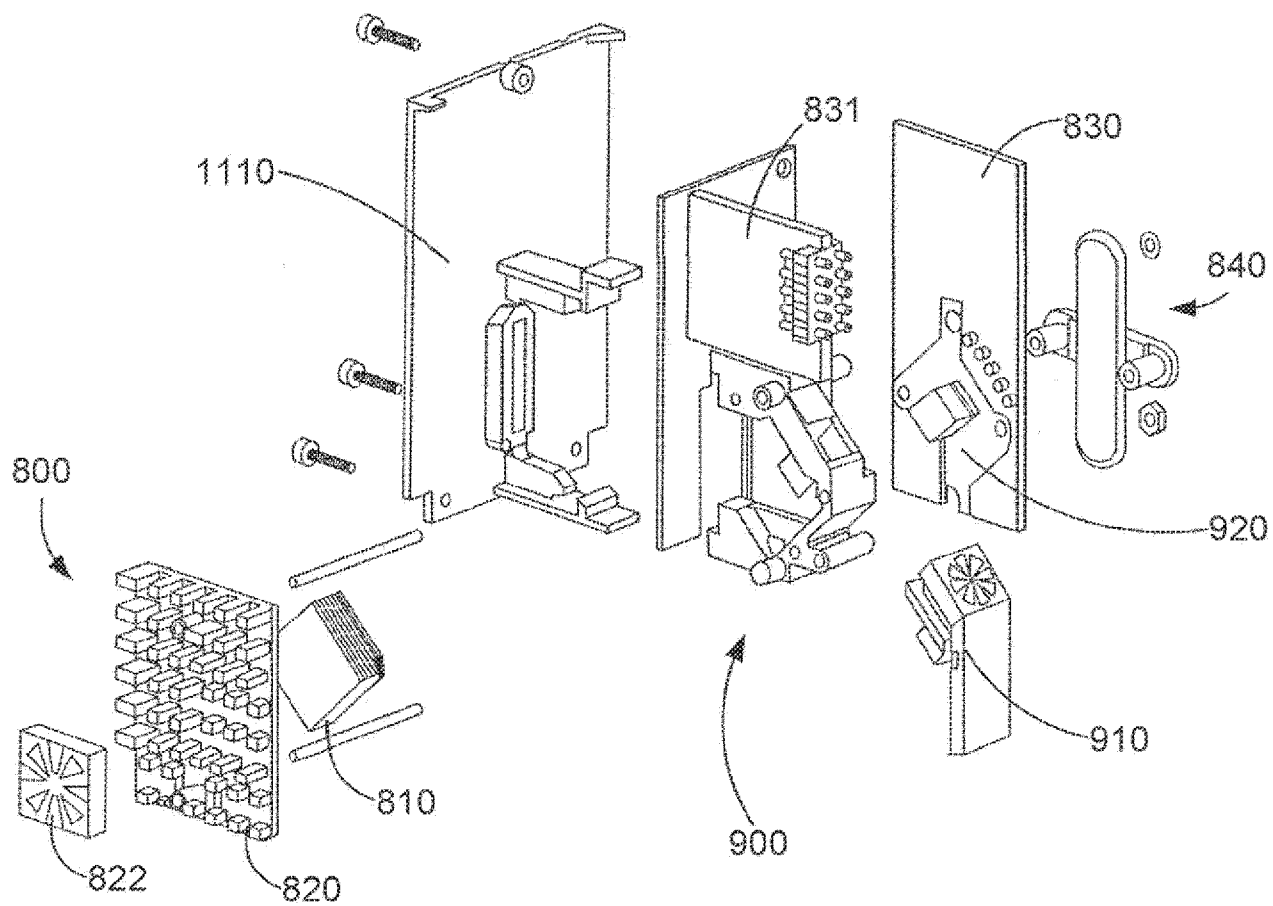
ФИГ. 19А



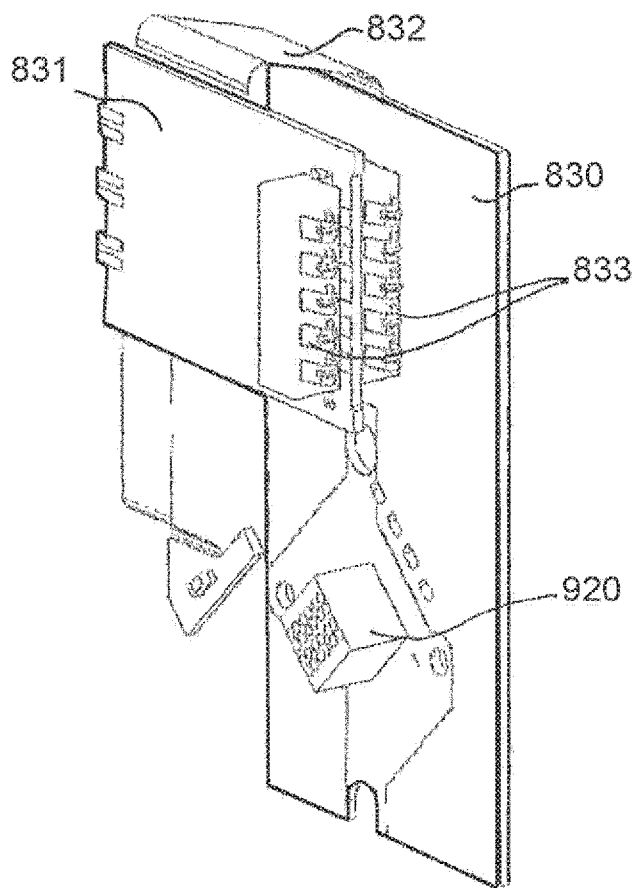
ФИГ. 19В



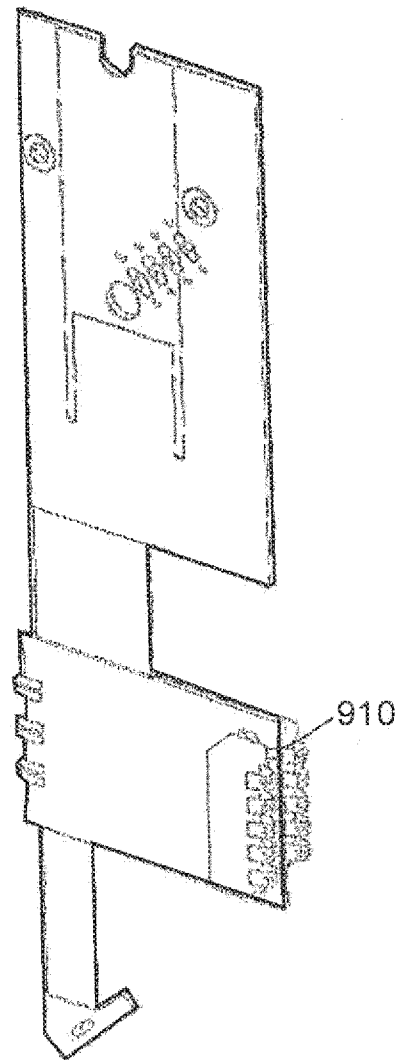
ФИГ. 20А



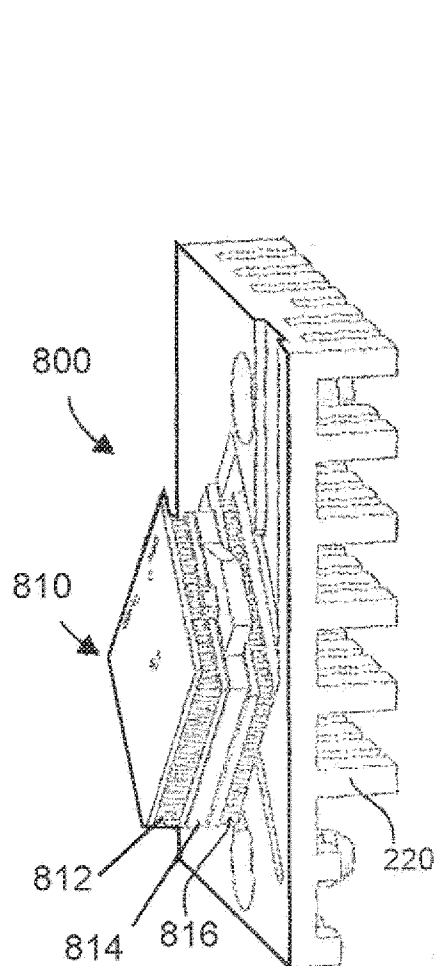
ФИГ. 20В



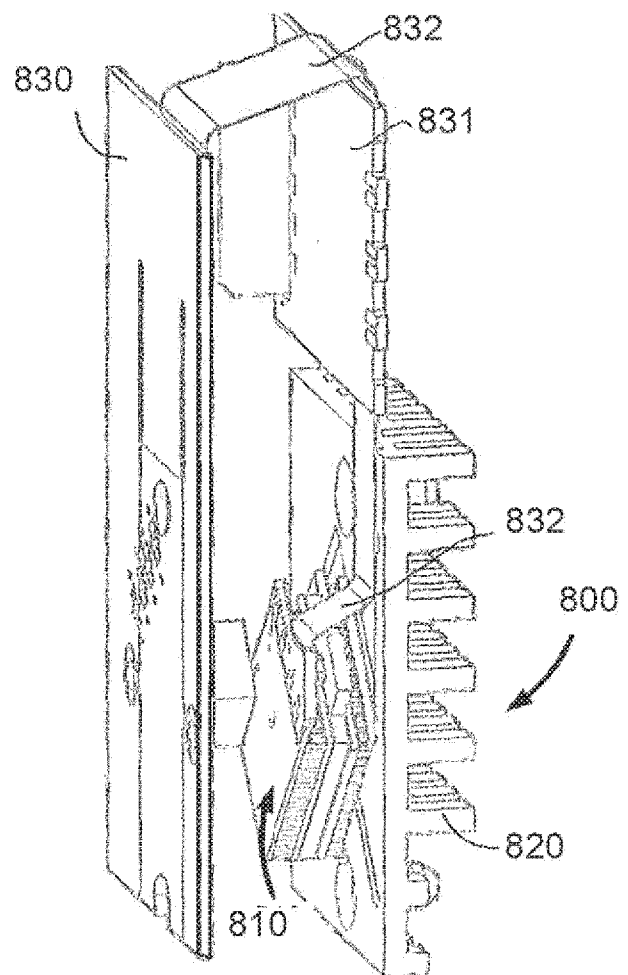
ФИГ. 21А



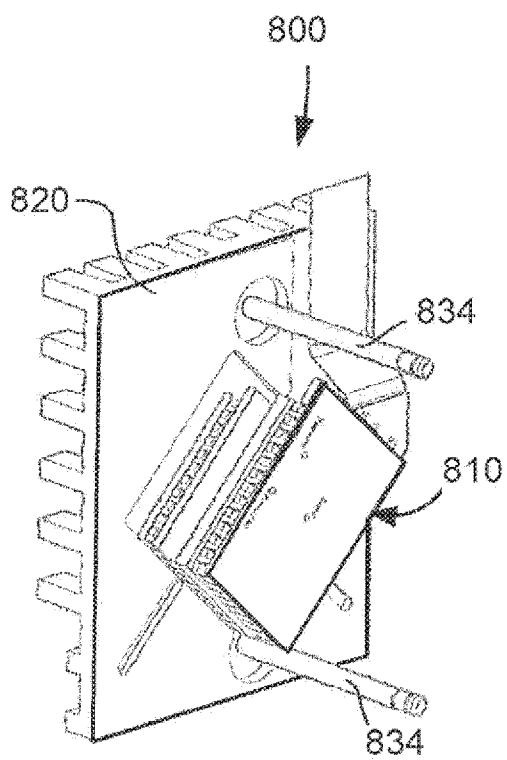
ФИГ. 21В



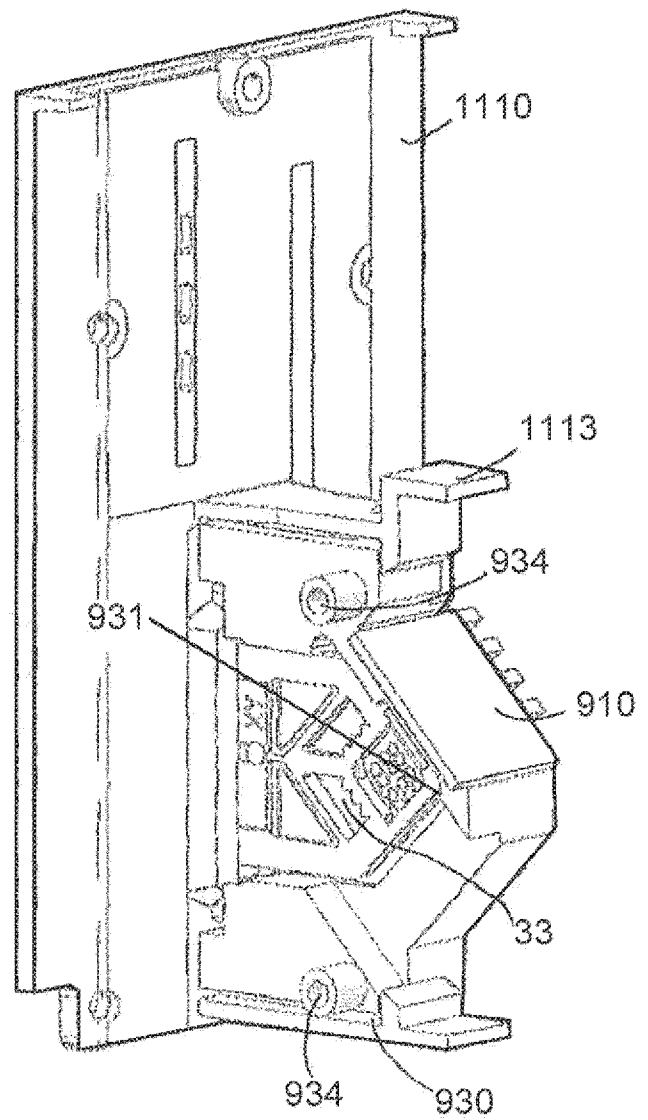
ФИГ. 22А



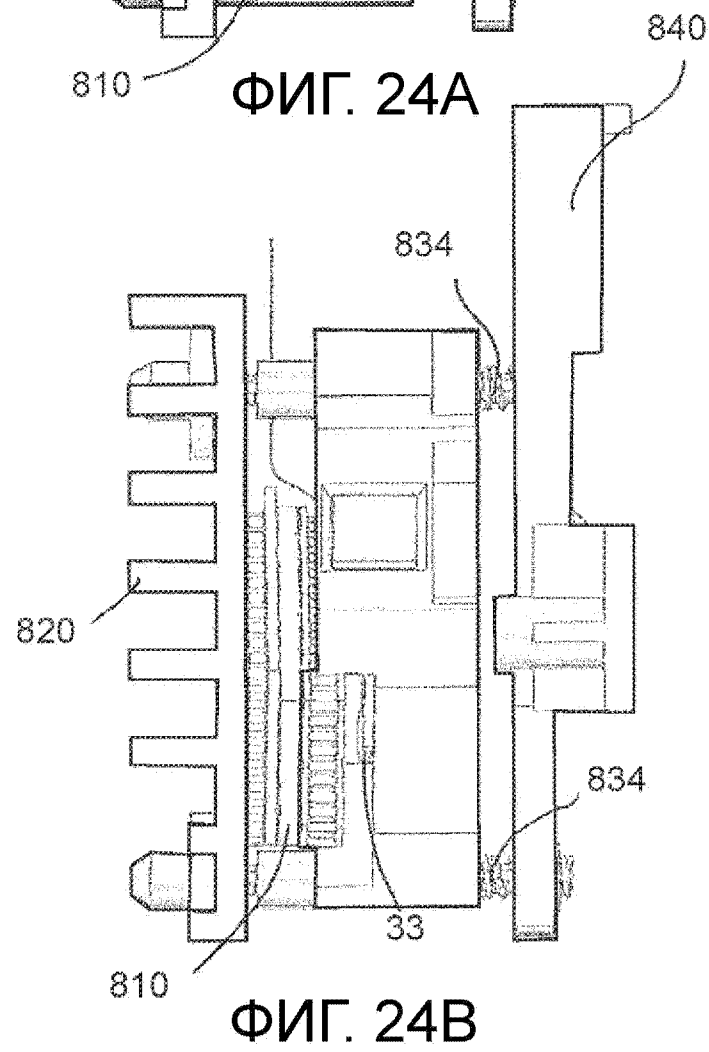
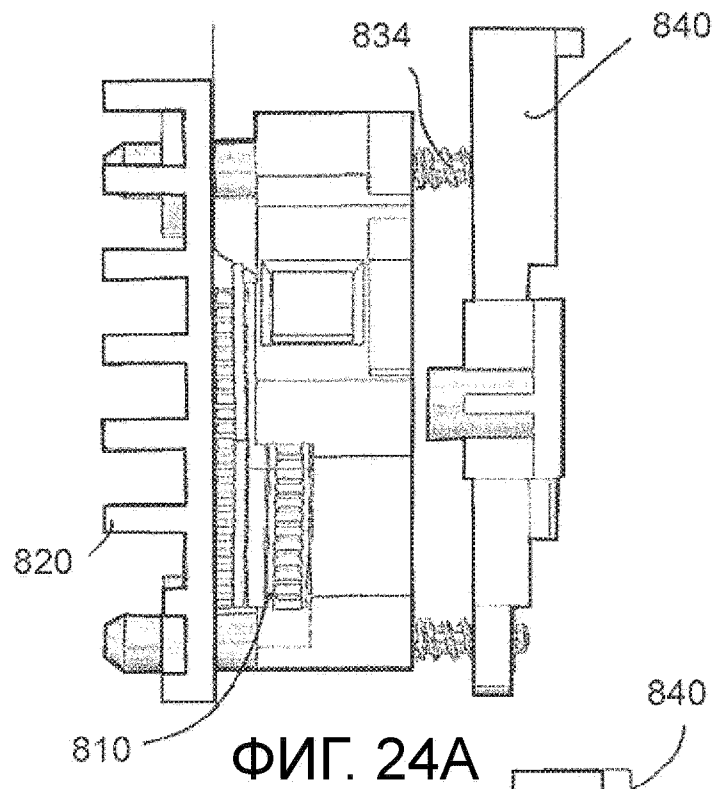
ФИГ. 22В

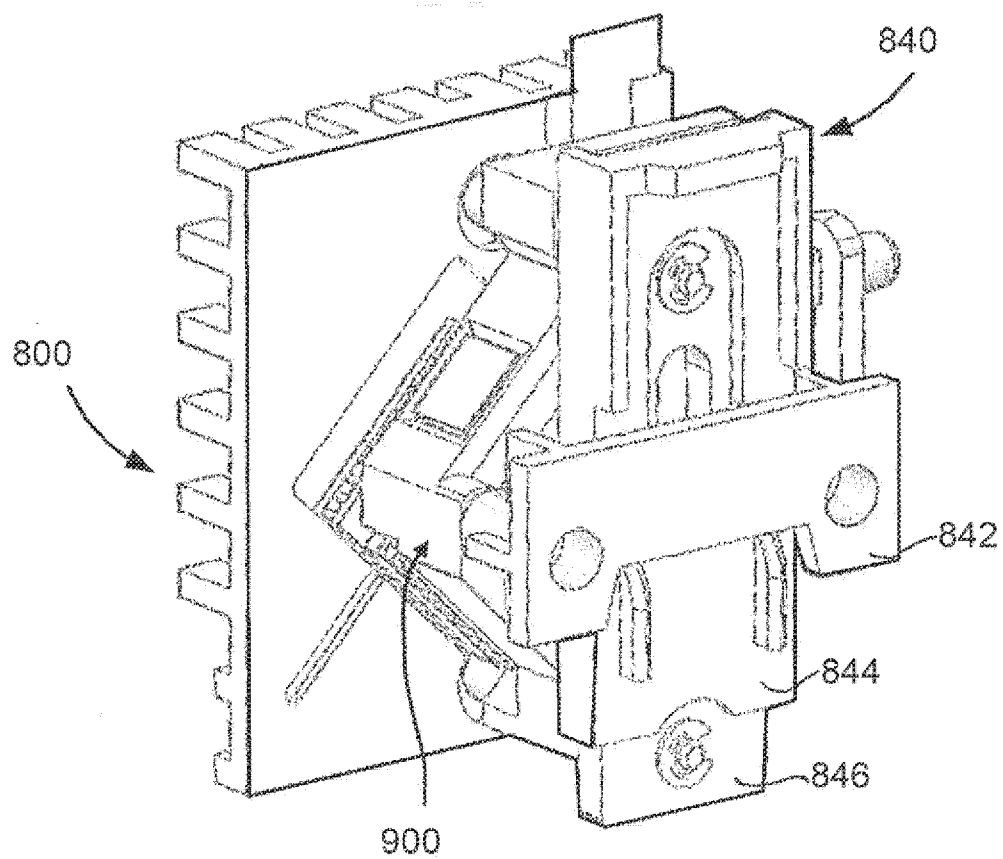


ФИГ. 23А

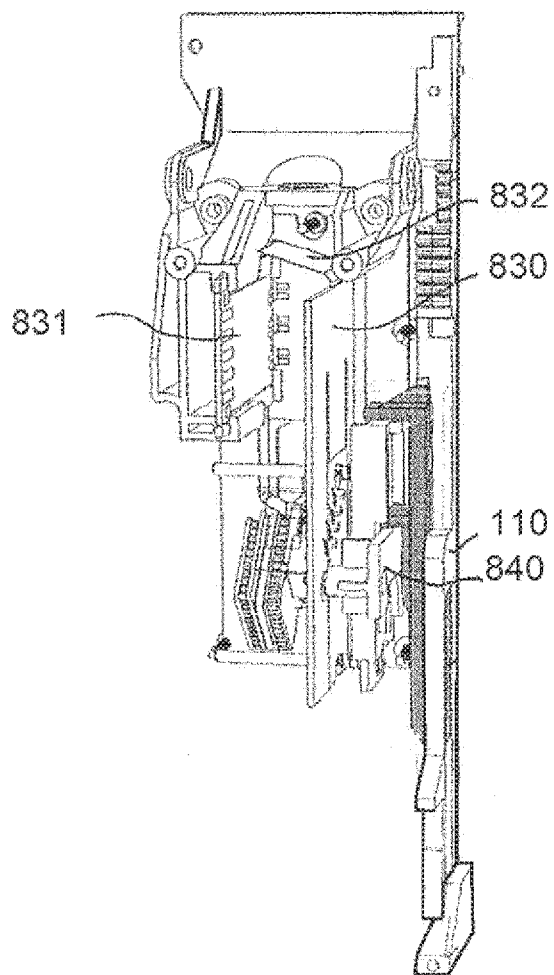


ФИГ. 23В

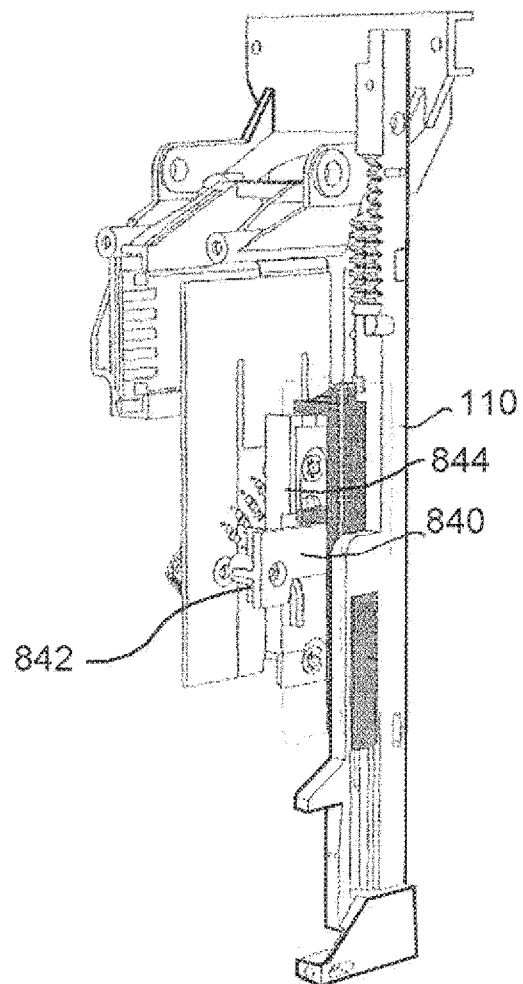




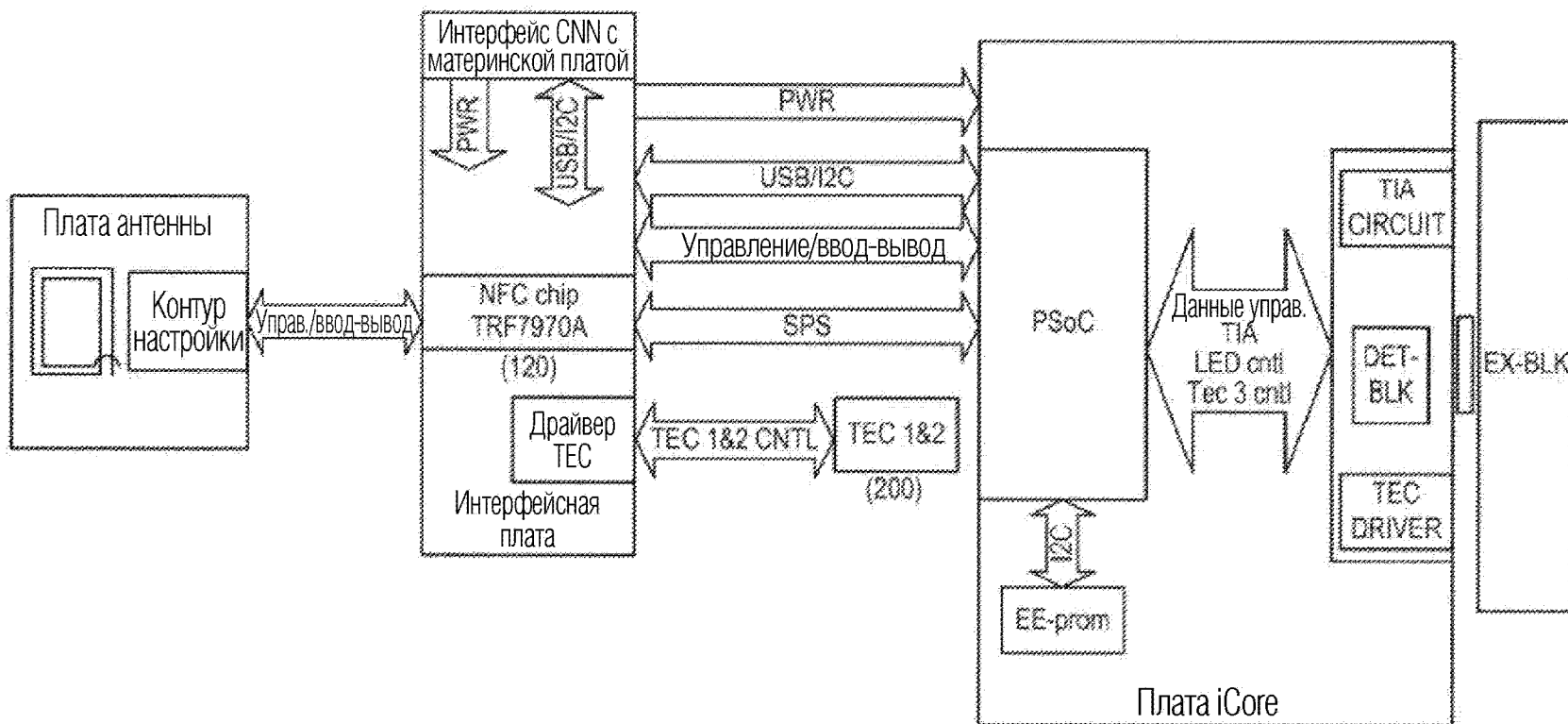
ФИГ. 25



ФИГ. 26А

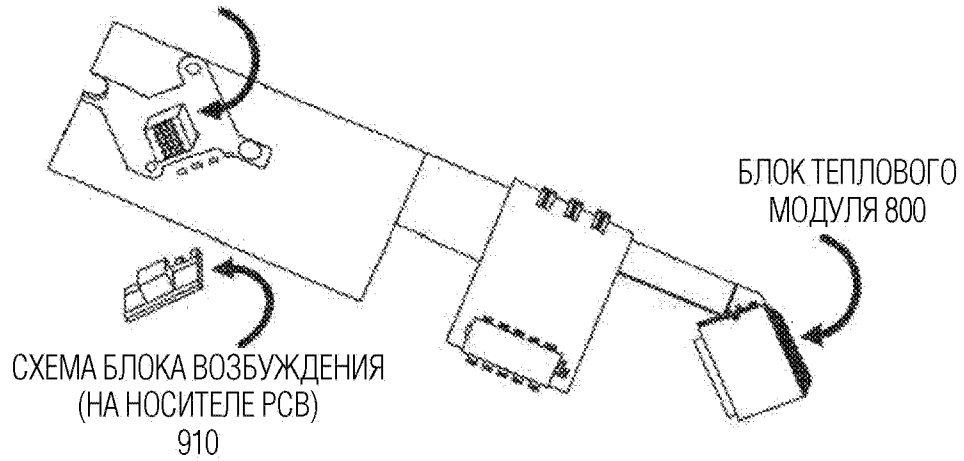


ФИГ. 26В

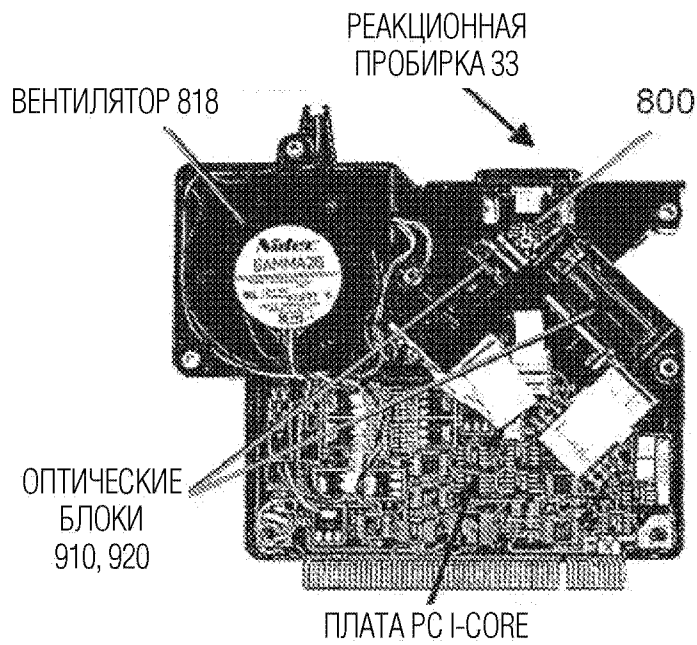


ФИГ. 27

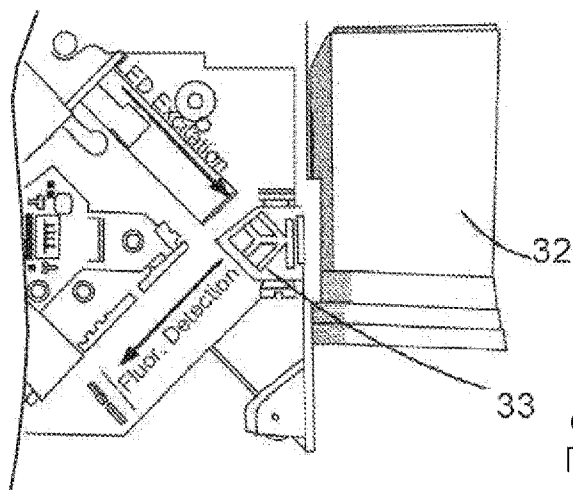
СХЕМА БЛОКА ДЕТЕКТИРОВАНИЯ 920



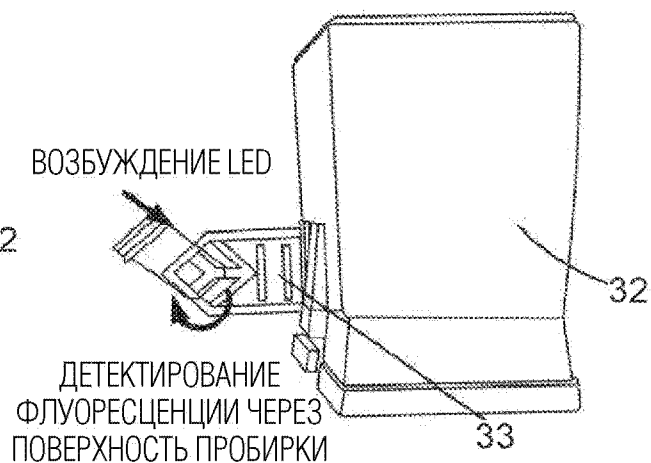
ФИГ. 28



ФИГ. 29

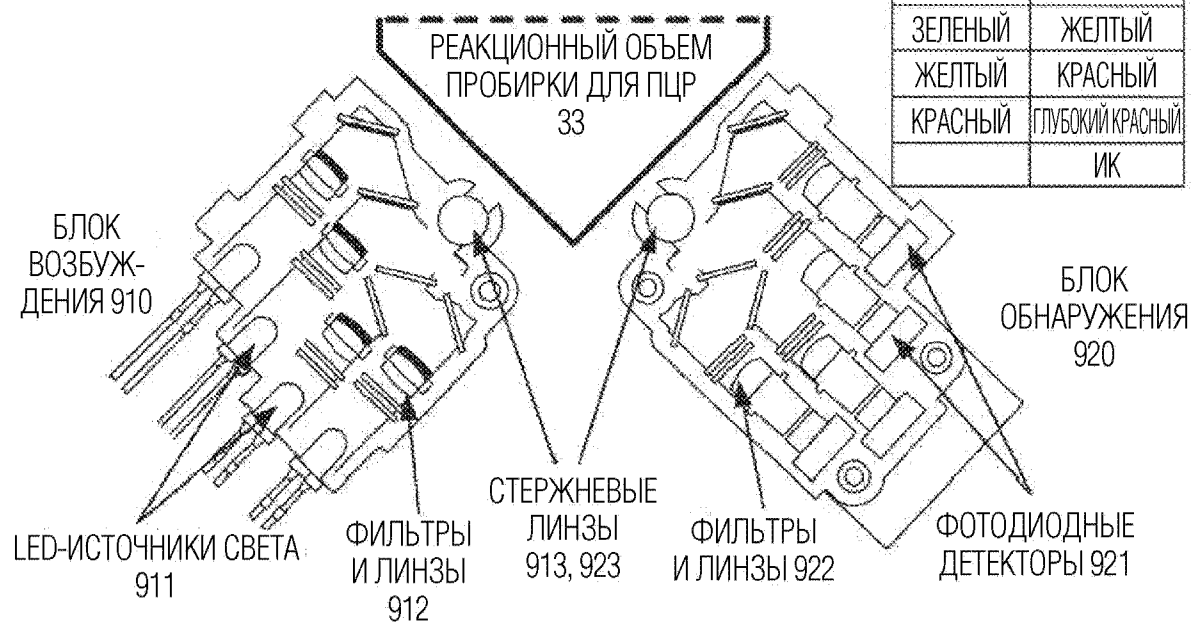


ФИГ. 30А

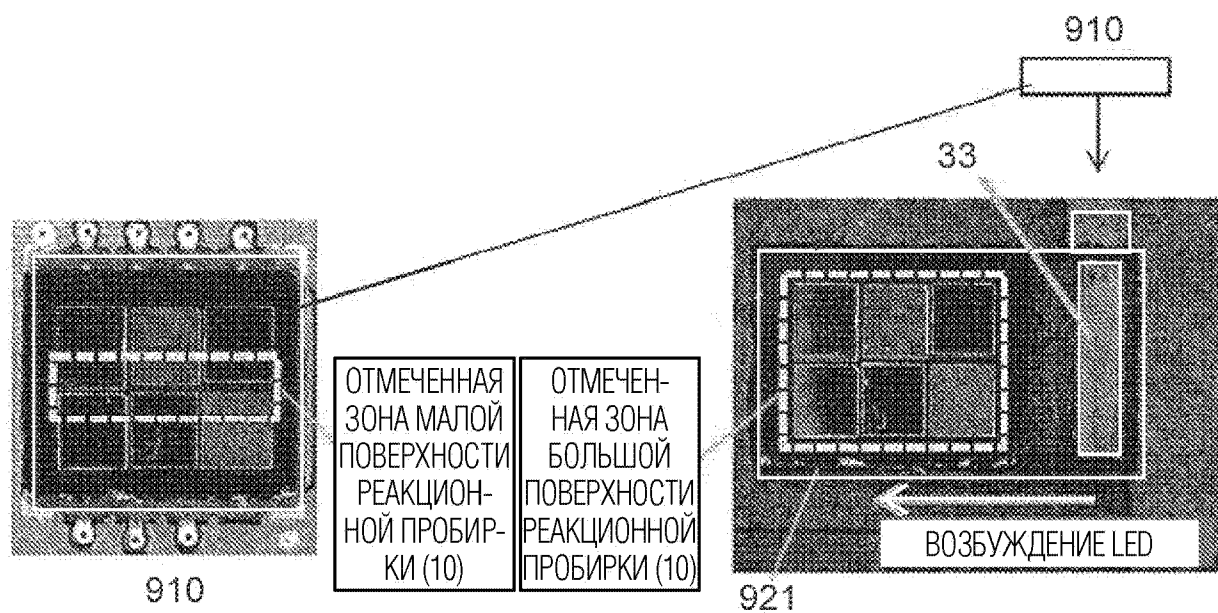


ФИГ. 30В

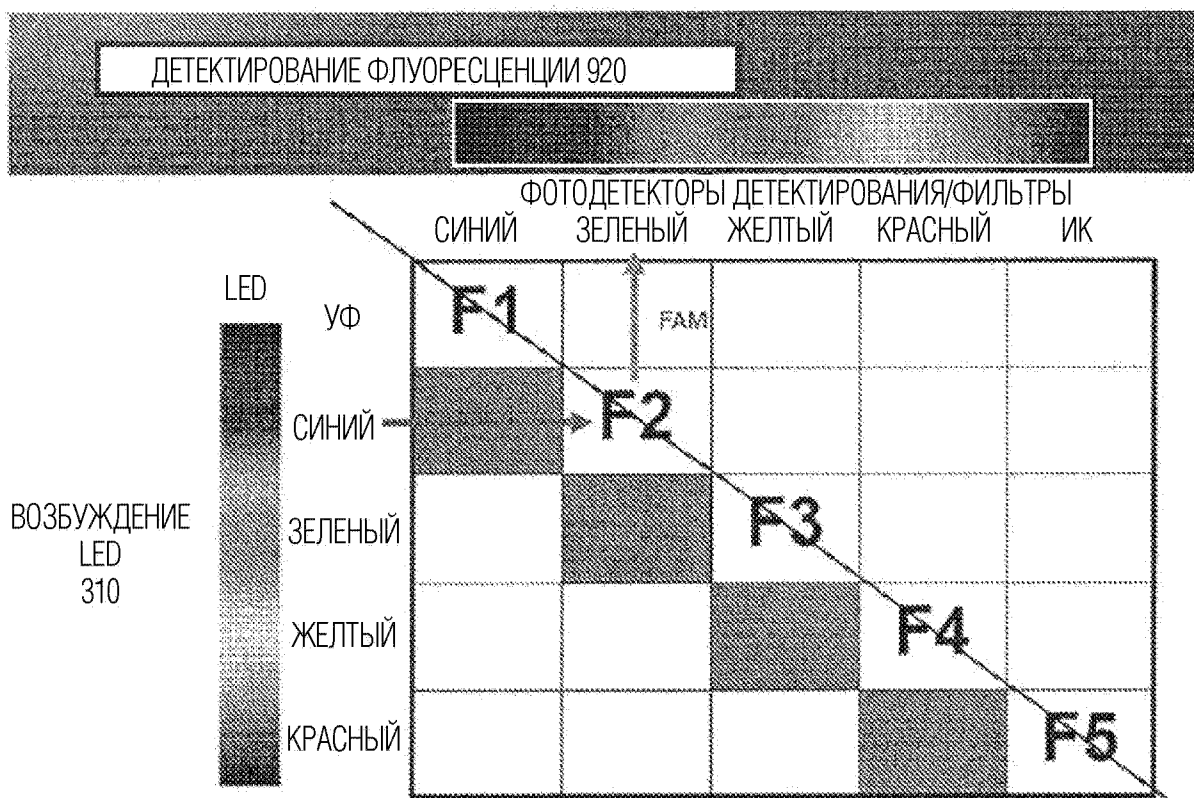
СХЕМАТИЧЕСКОЕ
ПРЕДСТАВЛЕНИЕ



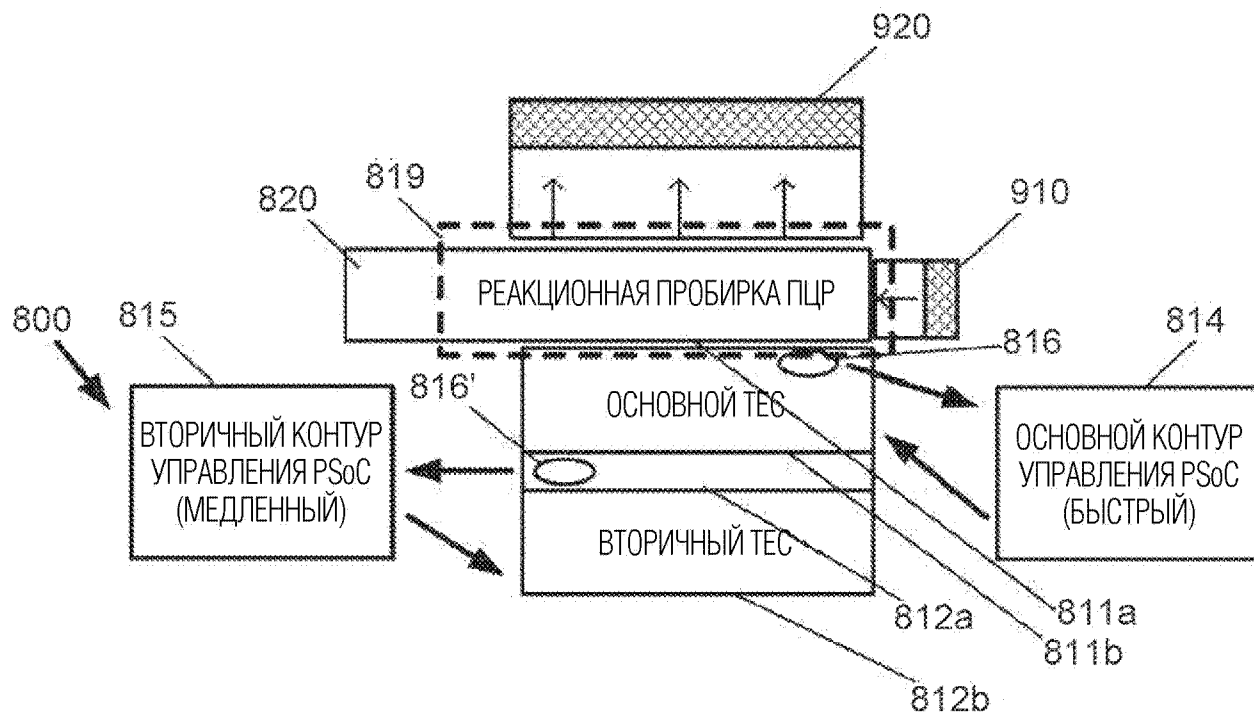
ФИГ. 30С



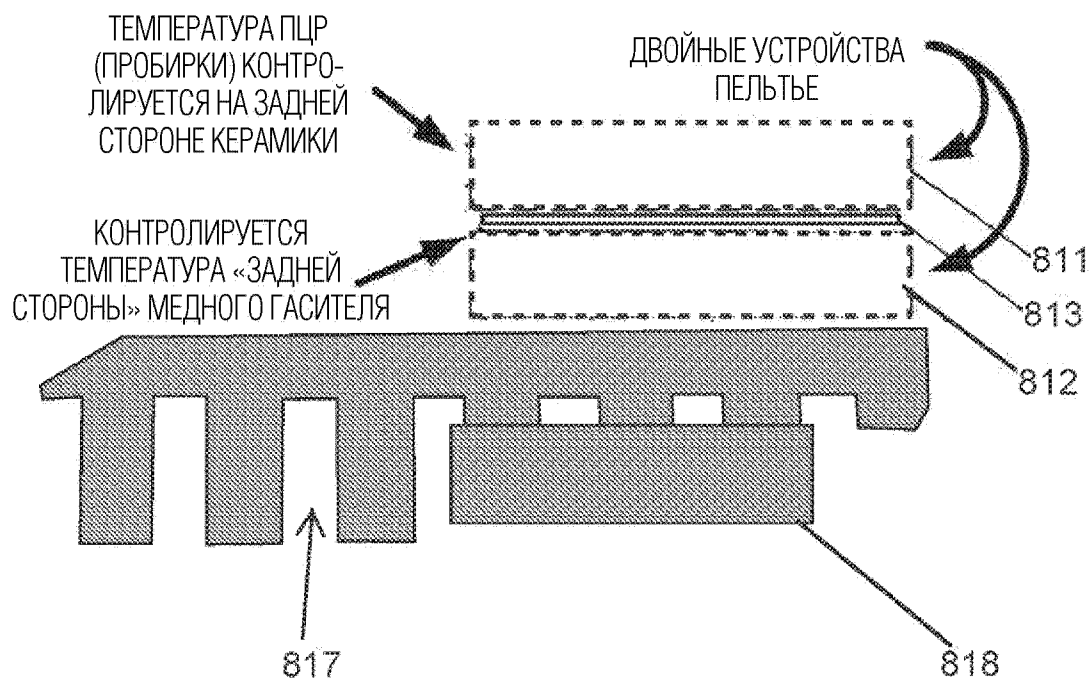
ФИГ. 31



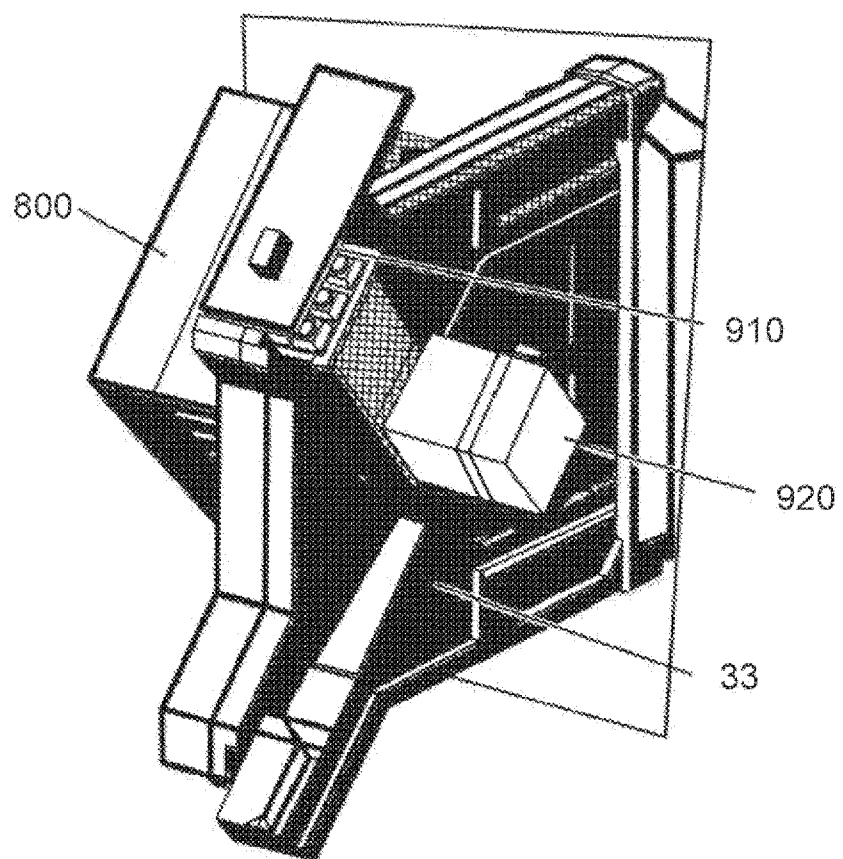
ФИГ. 32



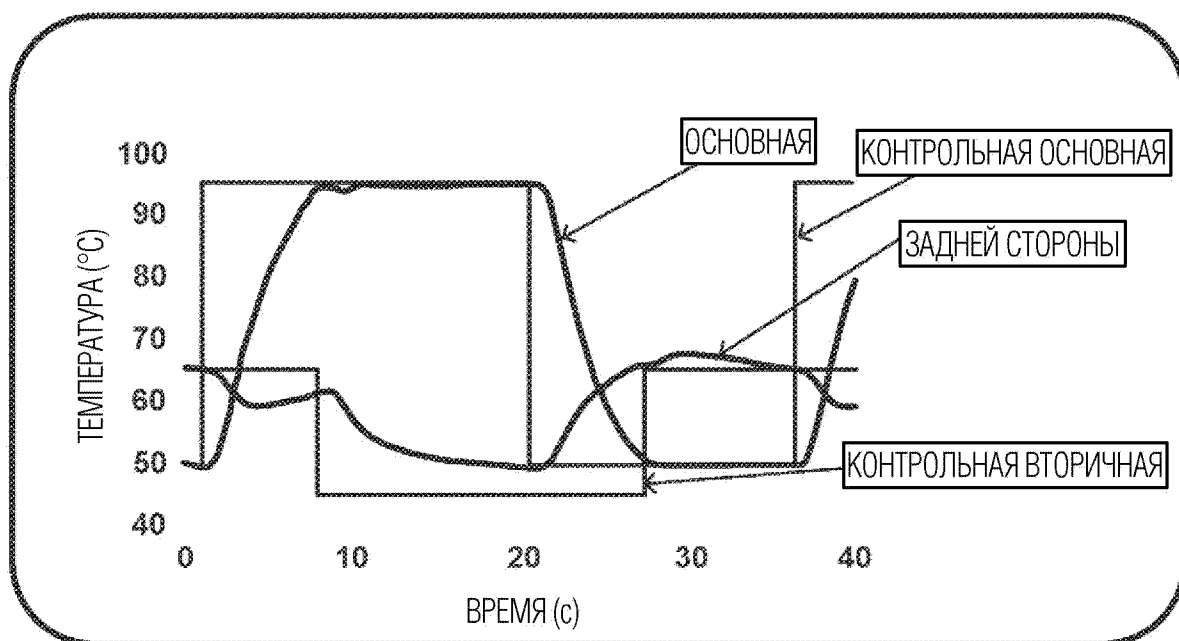
ФИГ. 33А



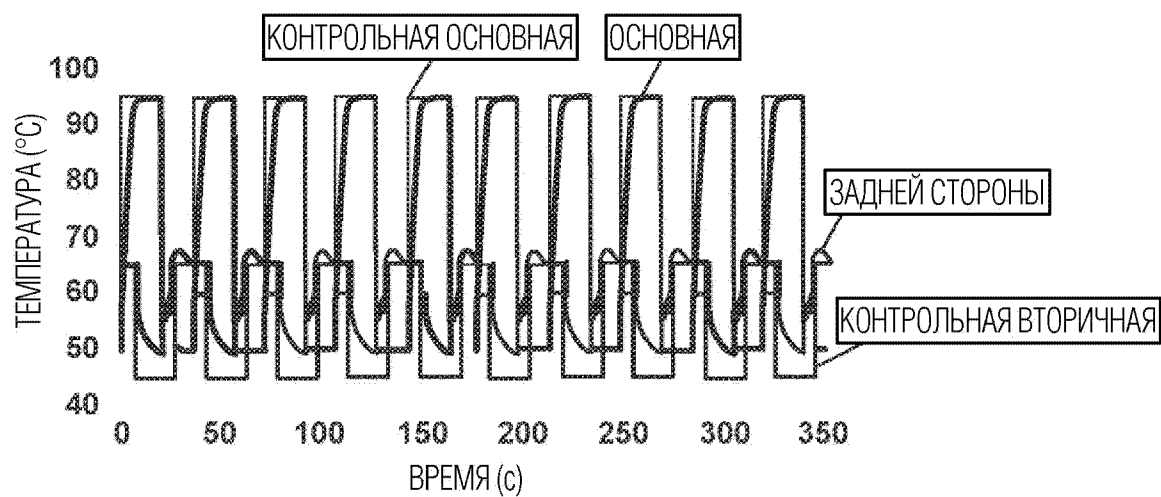
ФИГ. 33В



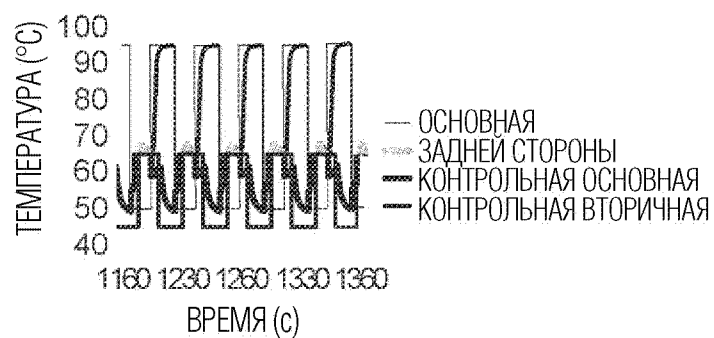
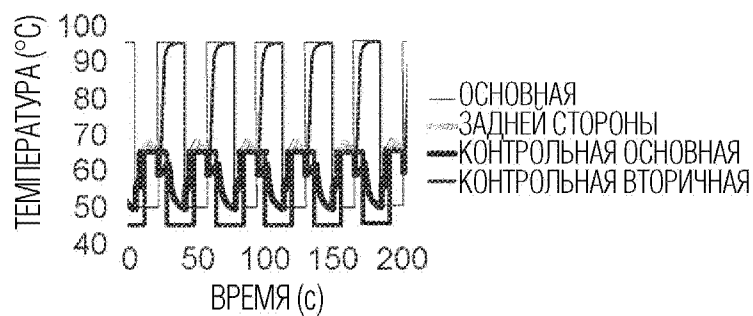
ФИГ. 33С



ФИГ. 34

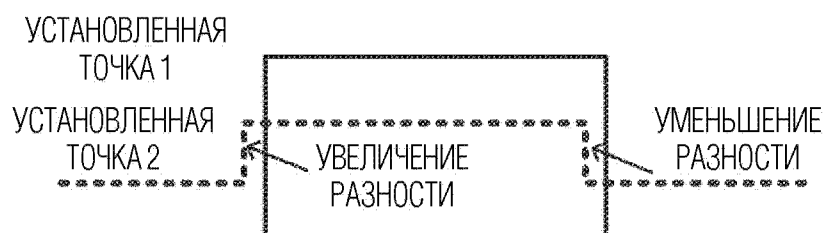


ФИГ. 35

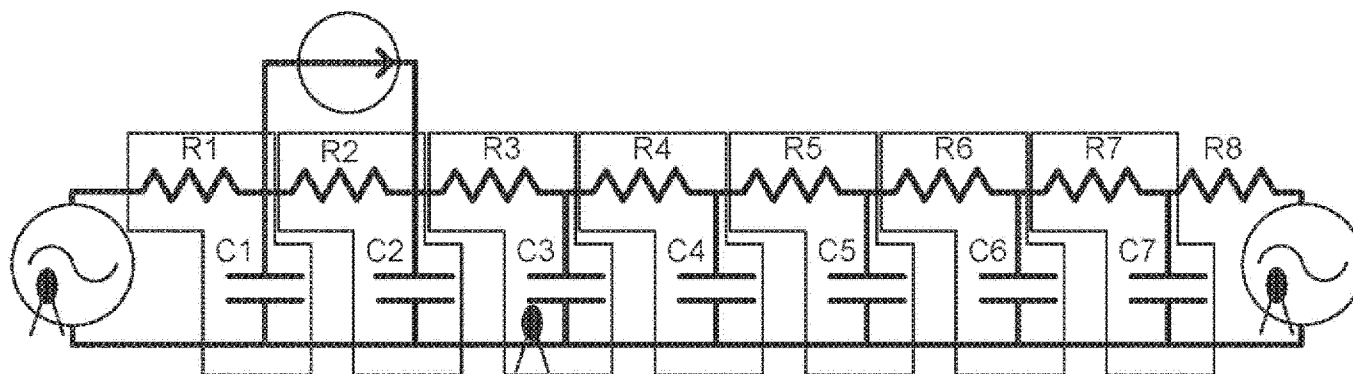


РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕРМОЦИКЛИРОВАНИЯ ДЛЯ ЦИКЛОВ 1-5 (ВВЕРХУ) ОСТАЮТСЯ ПОСТОЯННЫМИ ПОСЛЕ 5000 ЦИКЛОВ (ЦИКЛЫ 4995-5000 ВНИЗУ)

ФИГ. 36А



ФИГ. 36В

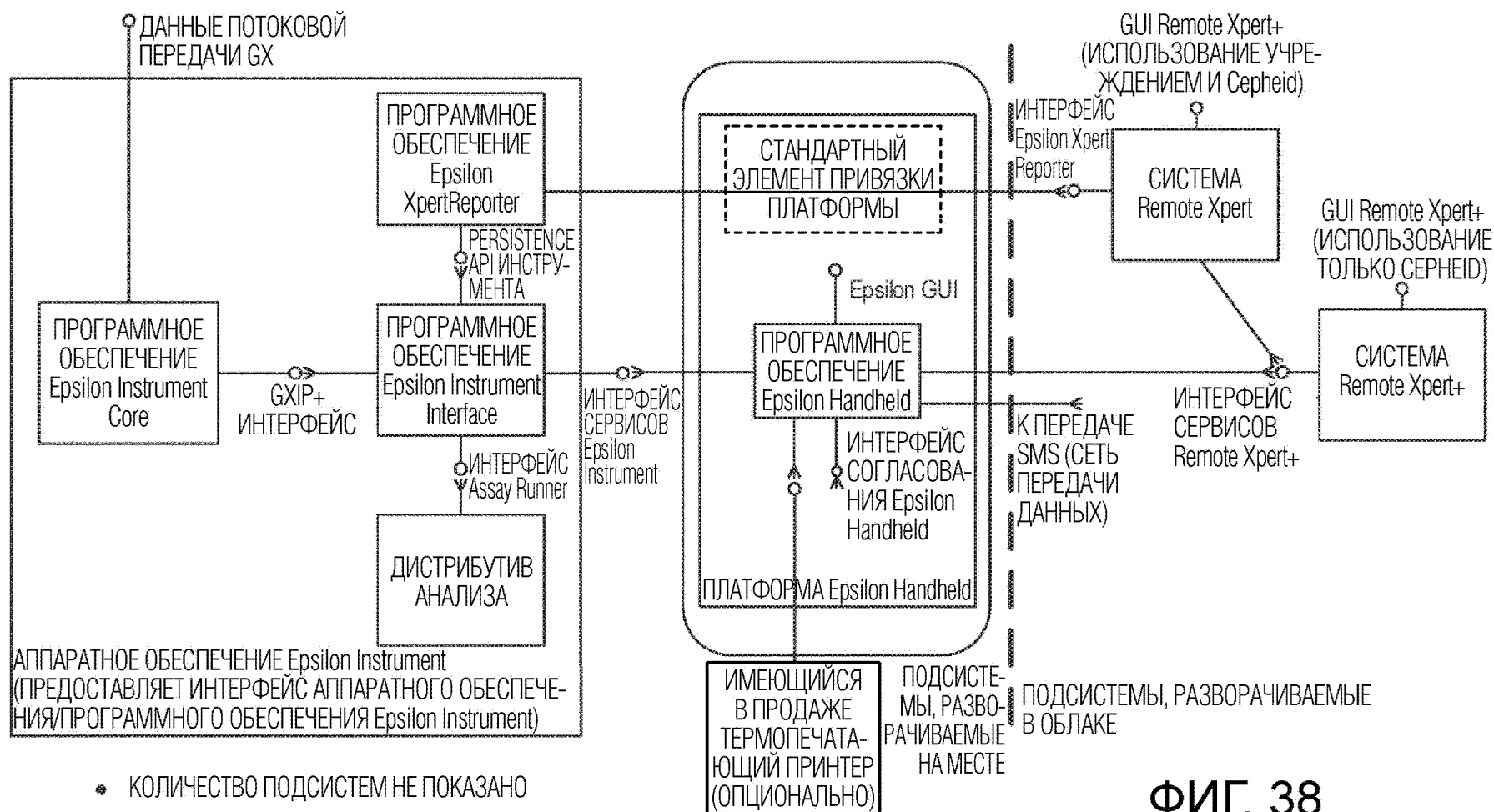


ВТОР. ТЕС (T1)	ВХОДНОЕ ТЕПЛО (T2)	ОСНОВНОЙ ТЕС (T3)	ПОВЕРХ. ПРОБ. (T4)	ОБРАЗЕЦ (T5)	ПОВЕРХ. ПРОБ. (T6)	БЛОК/ ВОЗДУХ (T7)	ТЕМП. БЛОКА (T8)
-------------------	-----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	-----------------------	----------------------	---------------------

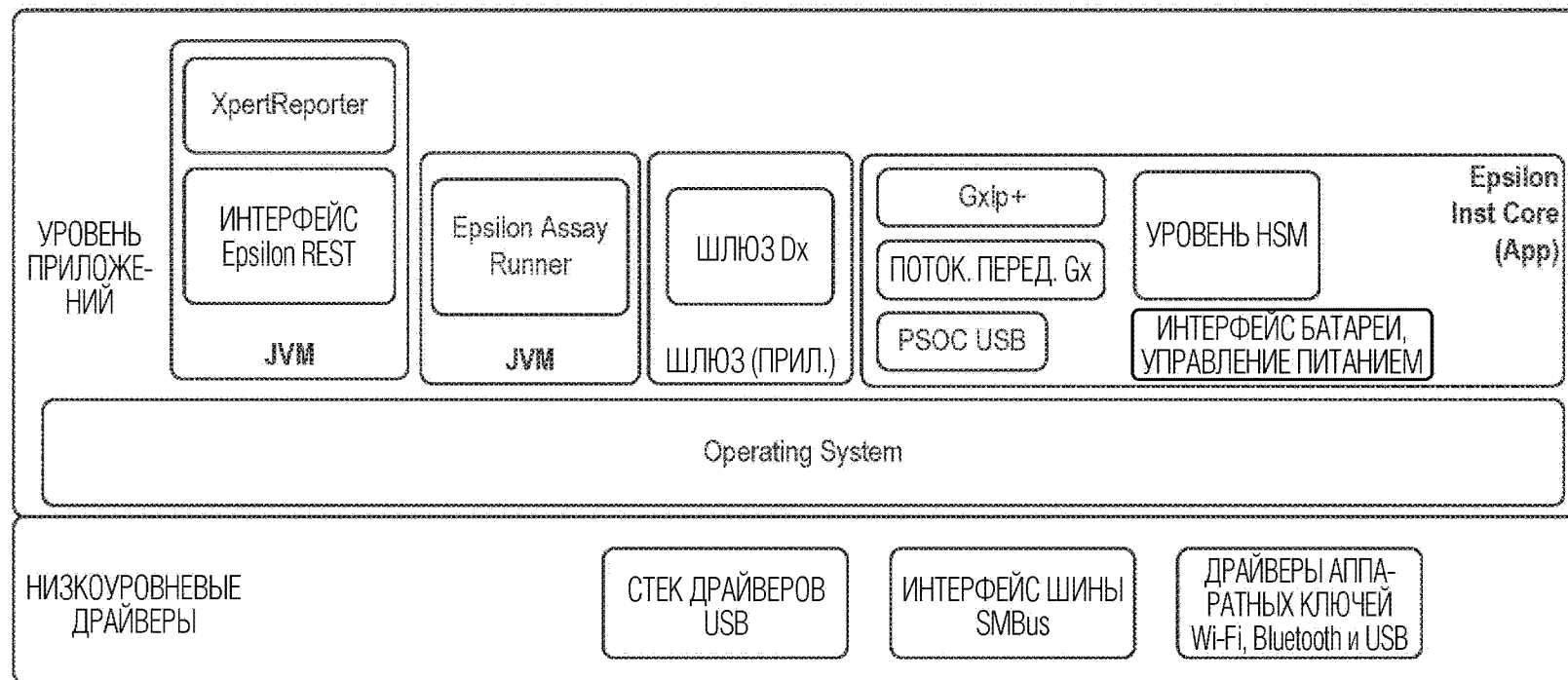
✓			✓					✓	ФИЗИЧЕСКИ ИЗМЕРЕНА
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		ВЫХОДЫ МОДЕЛИ
✓		✓						✓	ВХОДЫ МОДЕЛИ
	✓		✓						ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ДЛЯ КОРРЕКЦИИ ПРЕДСКА- ЗАНИЯ В КАЛМАНОВ- СКОМ ФИЛЬТРЕ
					✓				ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ ДЛЯ КОНТУРА РЕГУЛИРО- ВАНИЯ ТЕПЛА

ФИГ. 37

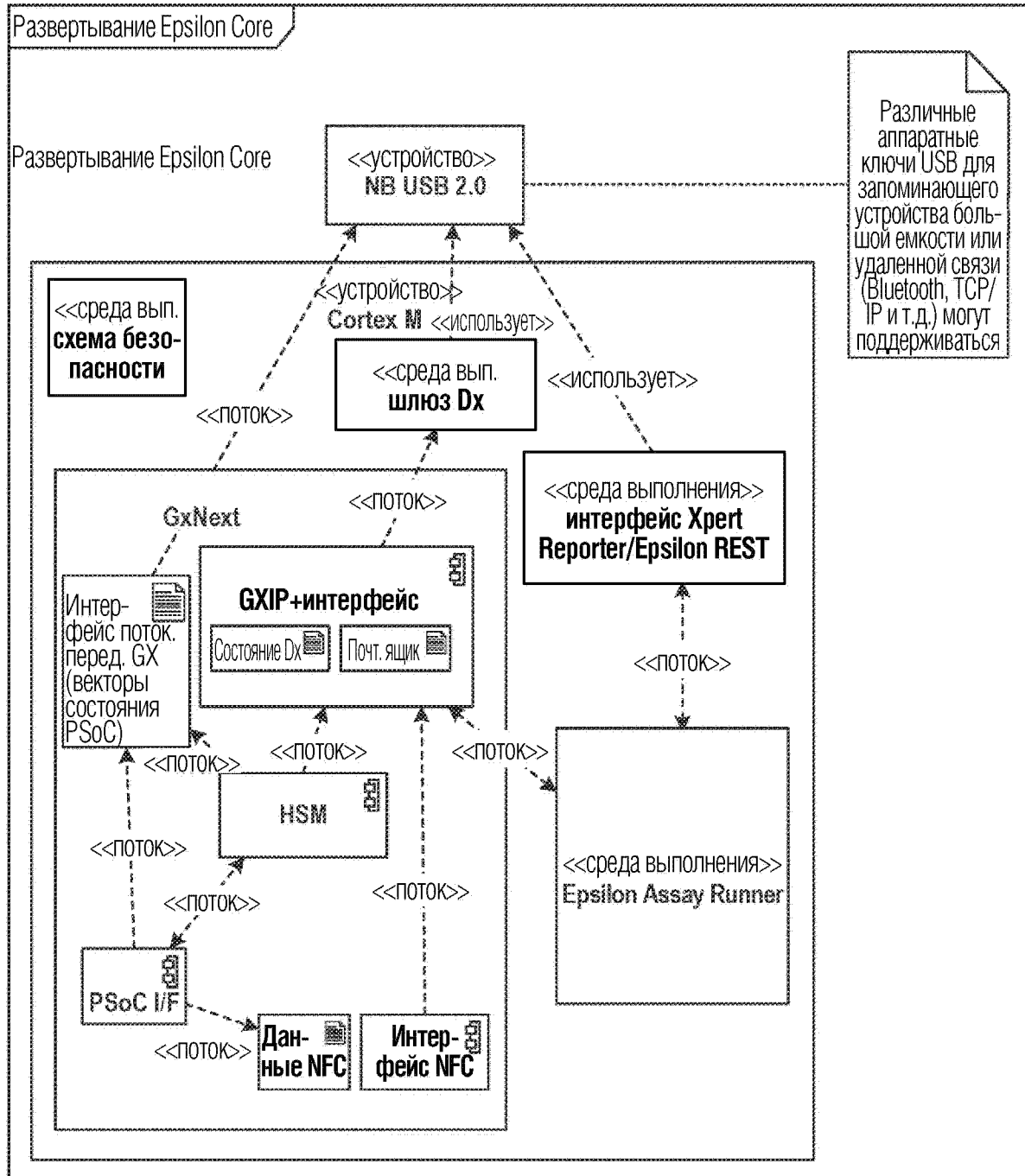
ВИД СИСТЕМЫ НА ВЕРХНЕМ УРОВНЕ



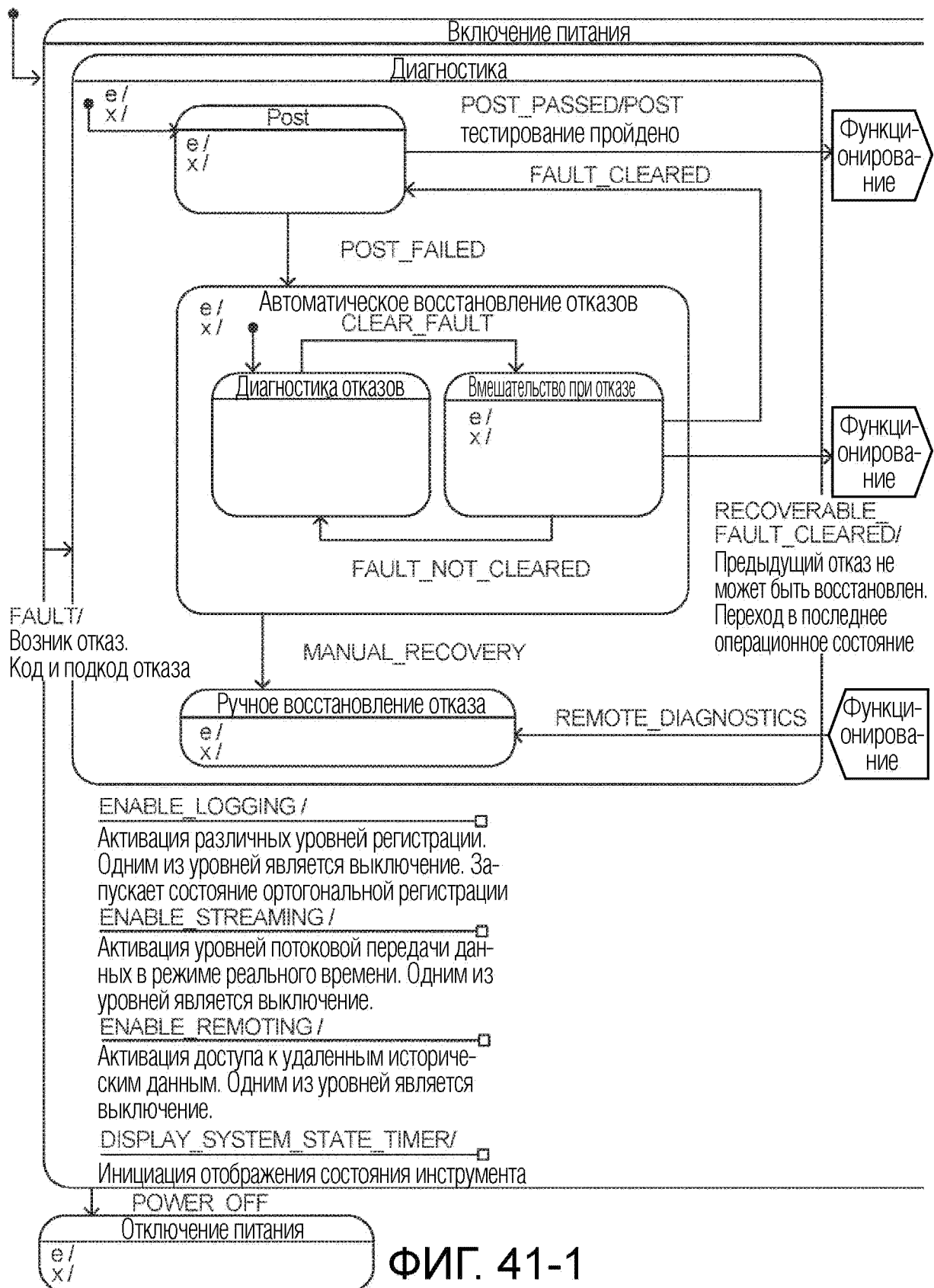
ФИГ. 38

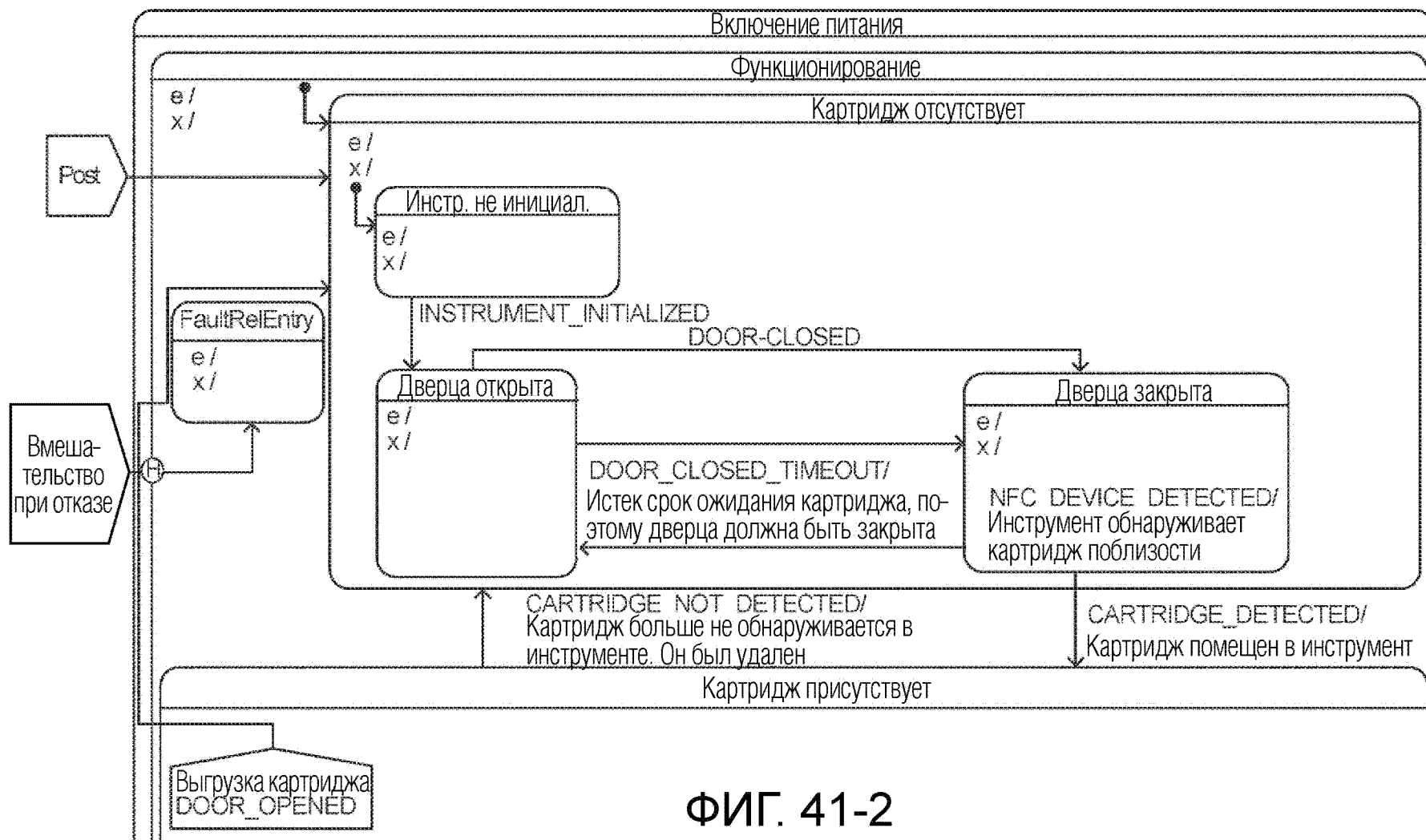


ФИГ. 39

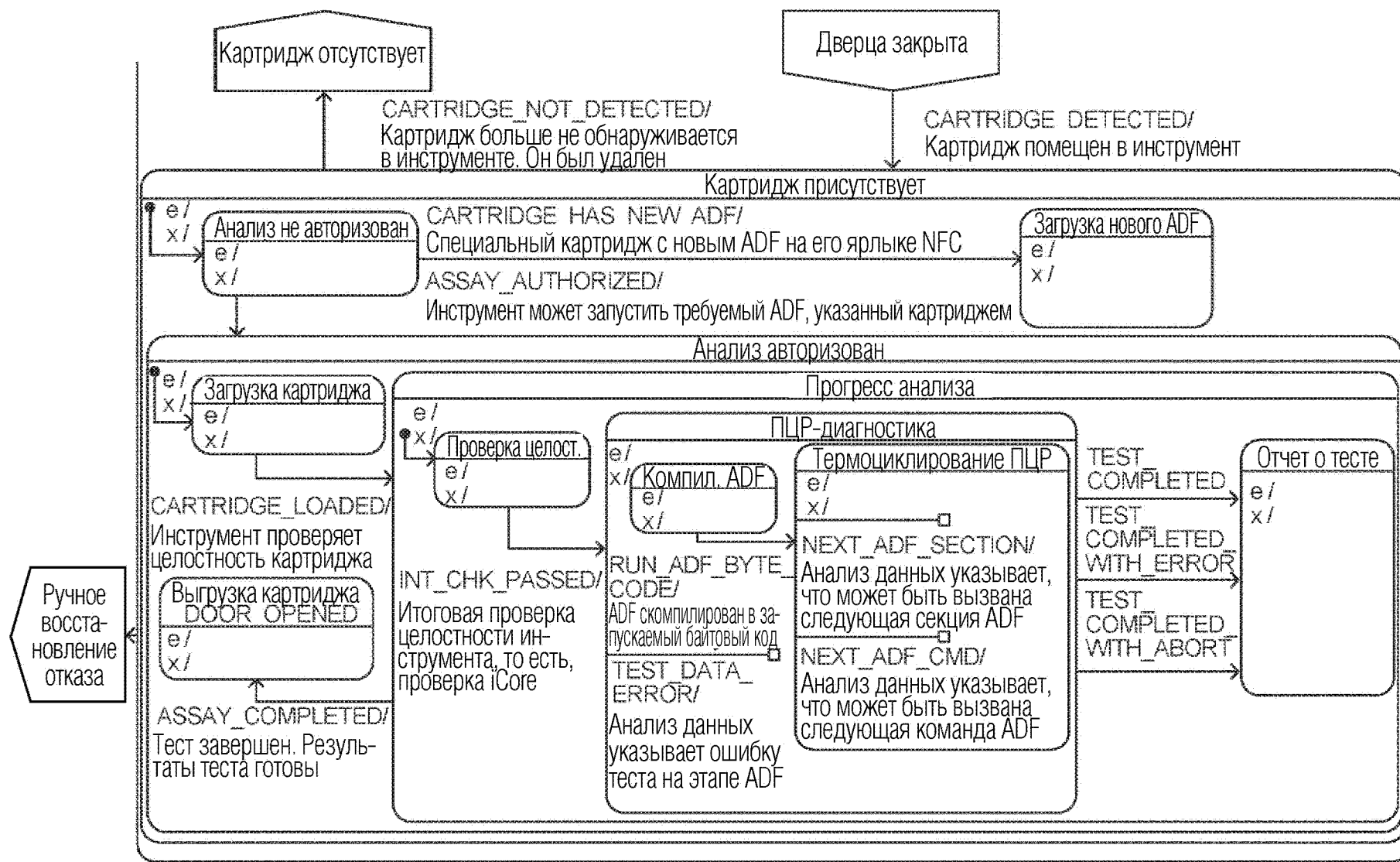


ФИГ. 40

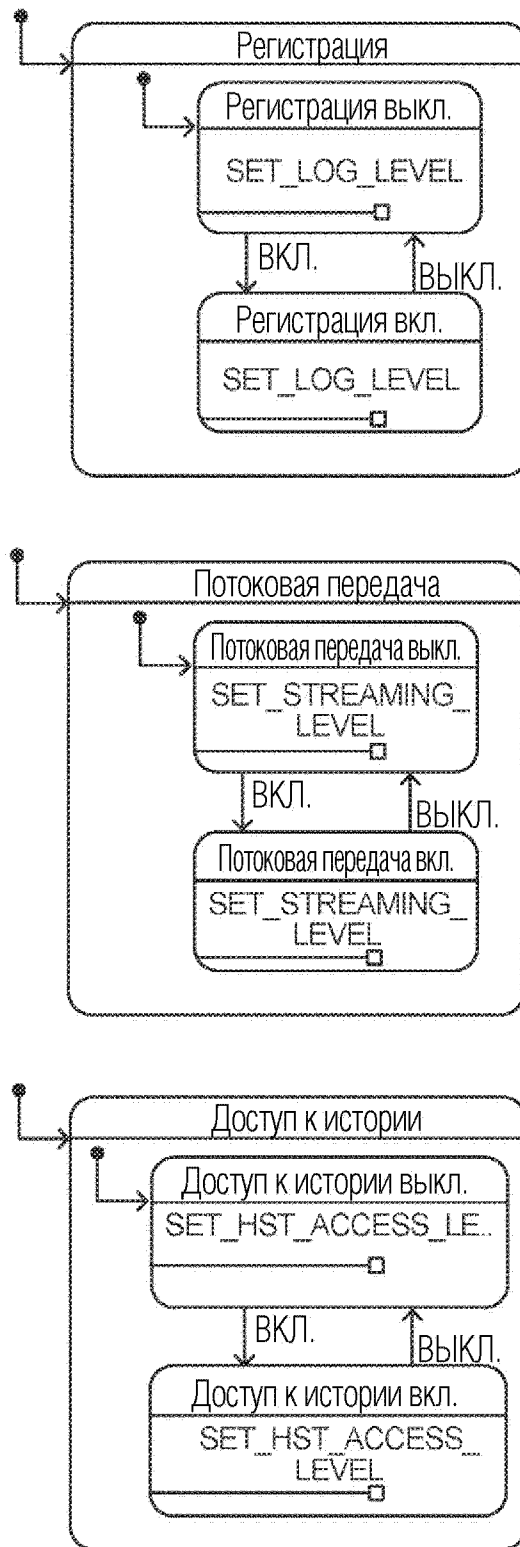




ФИГ. 41-2
(Продол.)

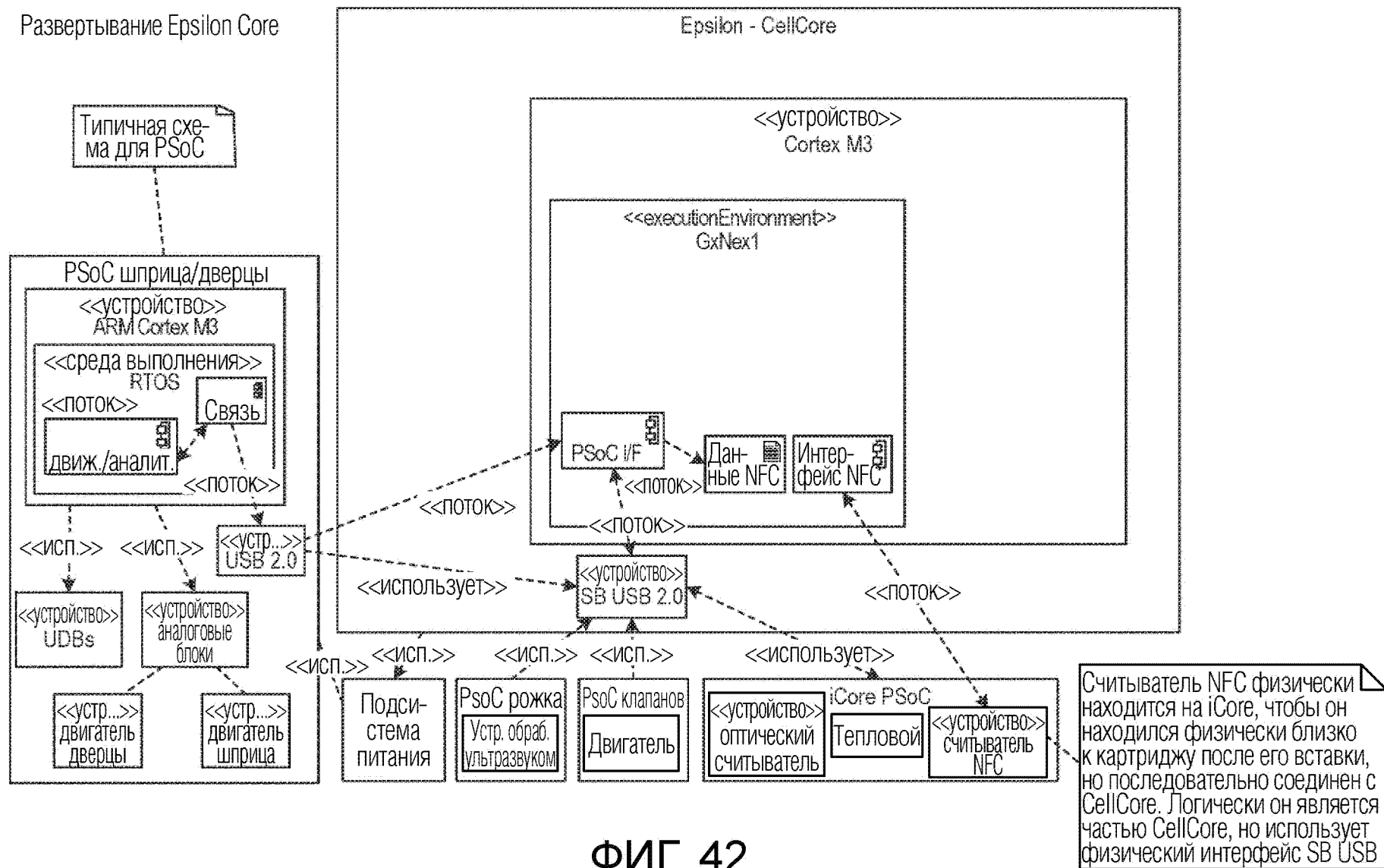


ФИГ. 41-3
(Продол.)

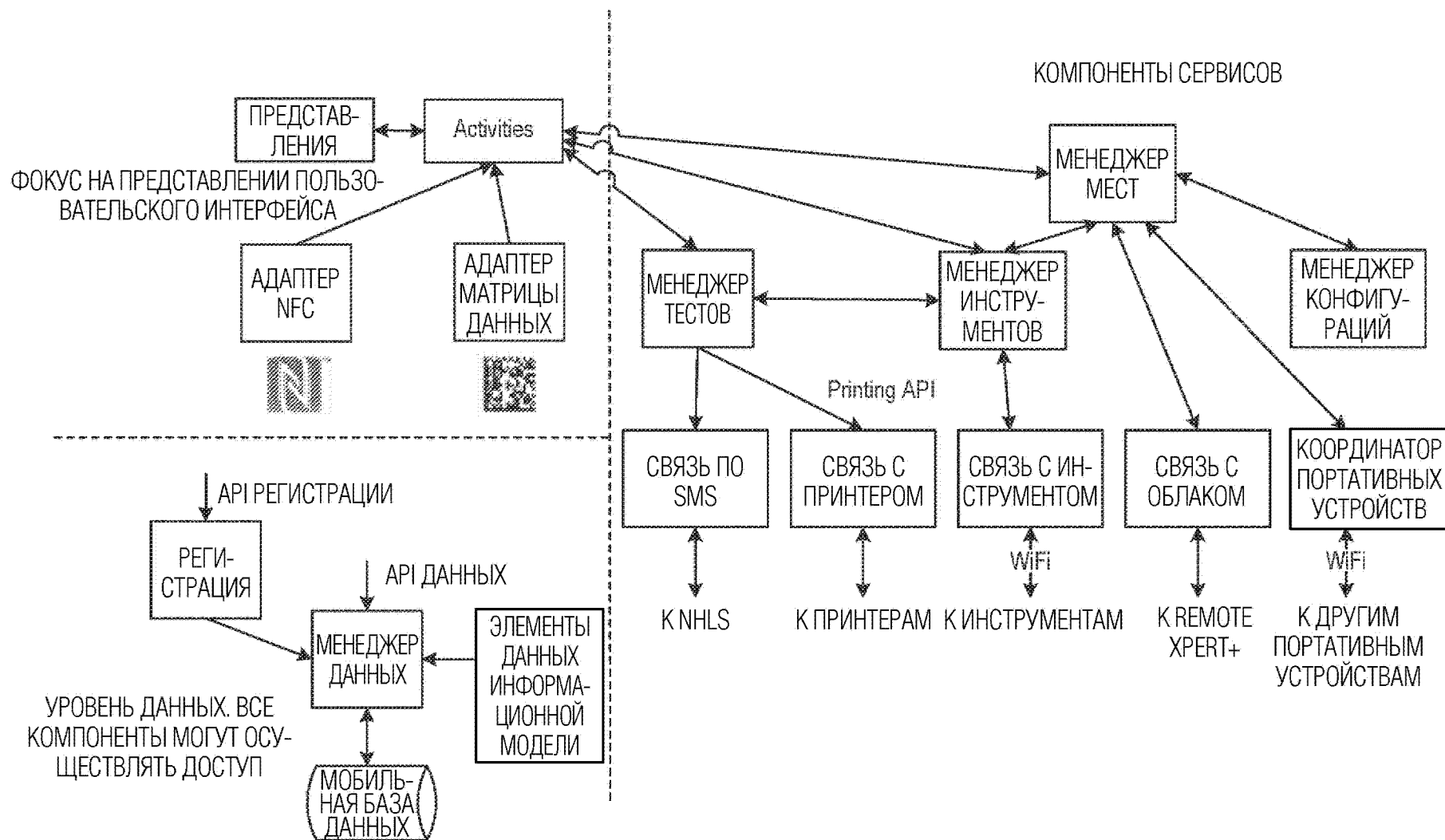


ФИГ. 41-4
(Продол.)

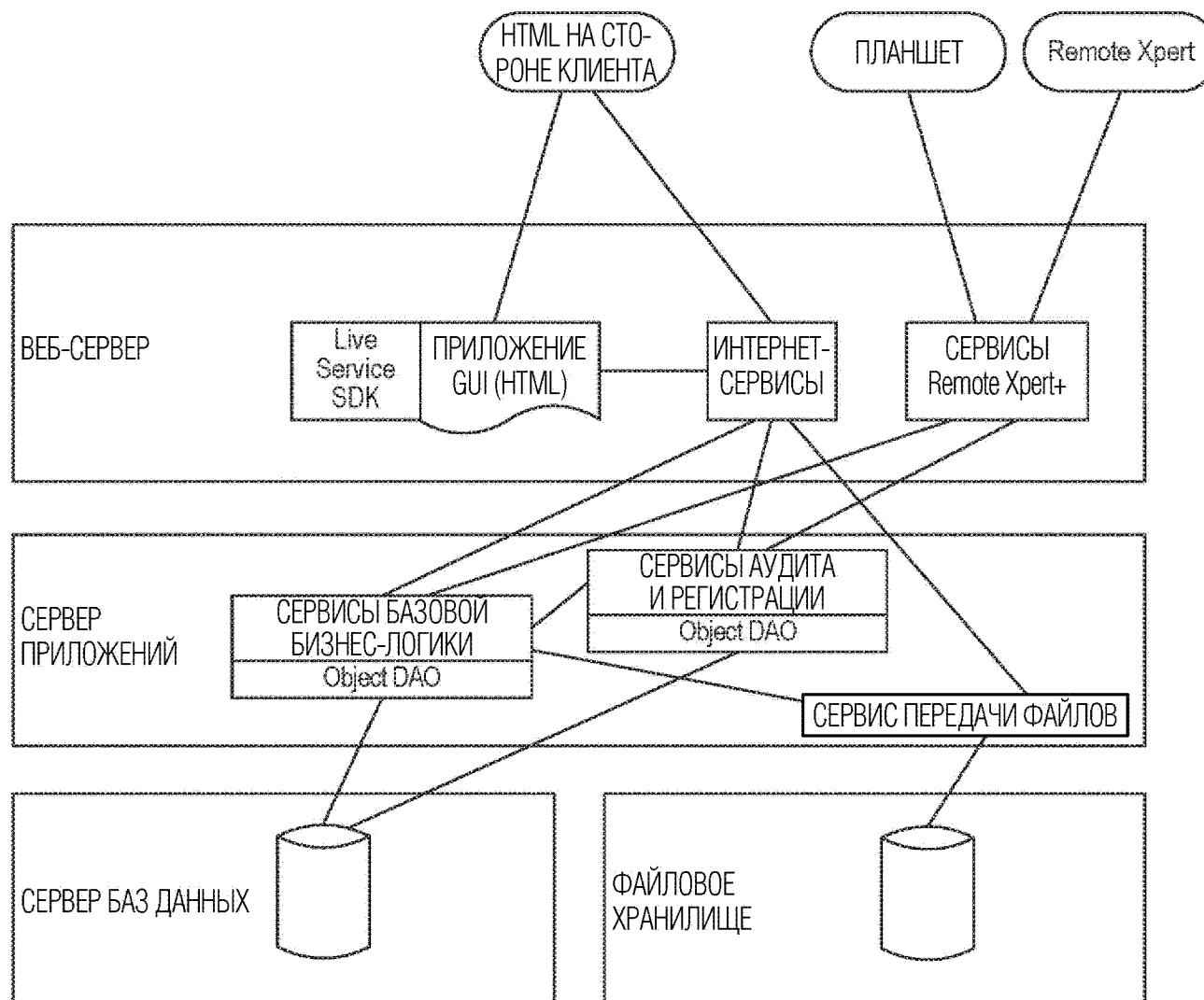
Развертывание Epsilon Core



ФИГ. 42

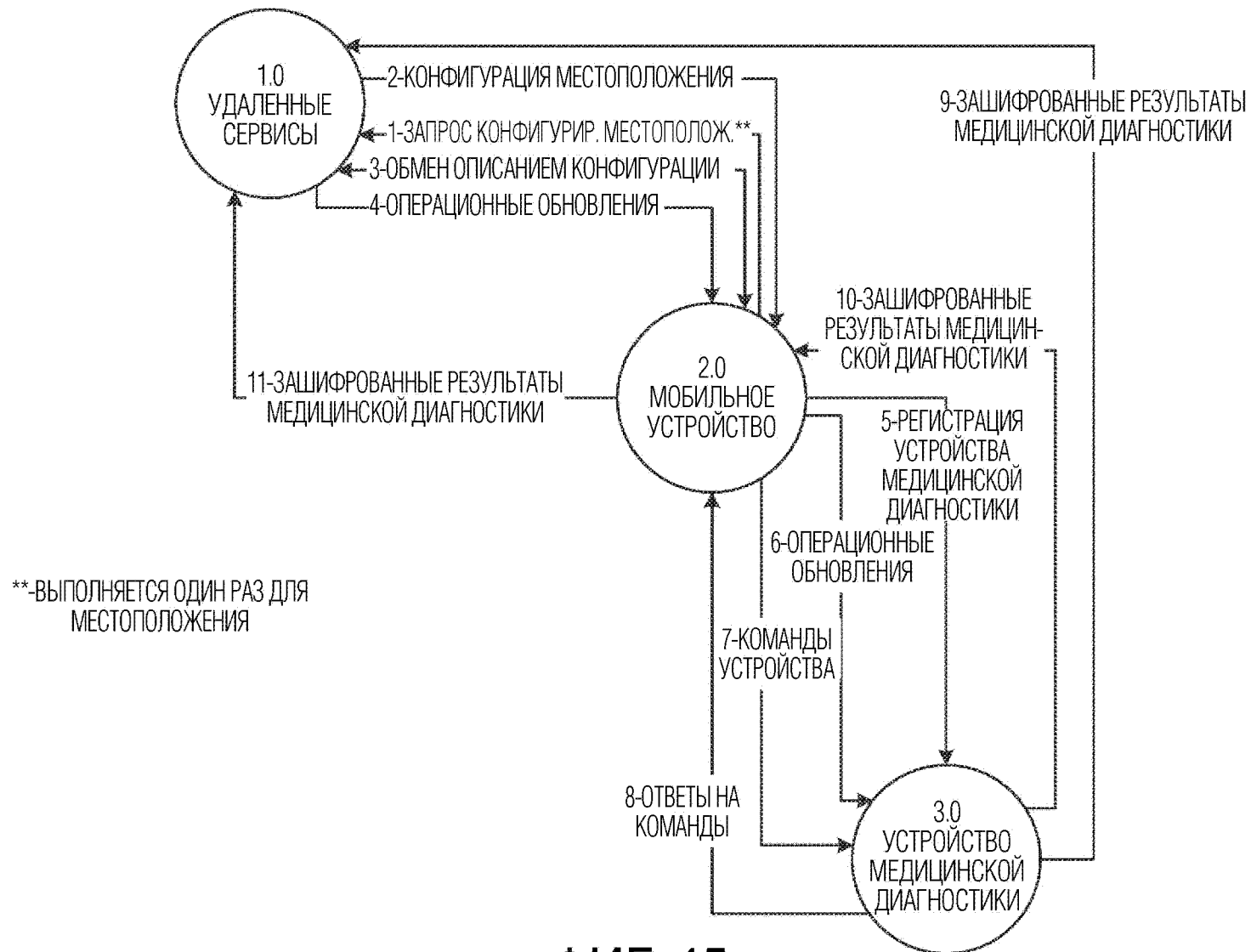


ФИГ. 43



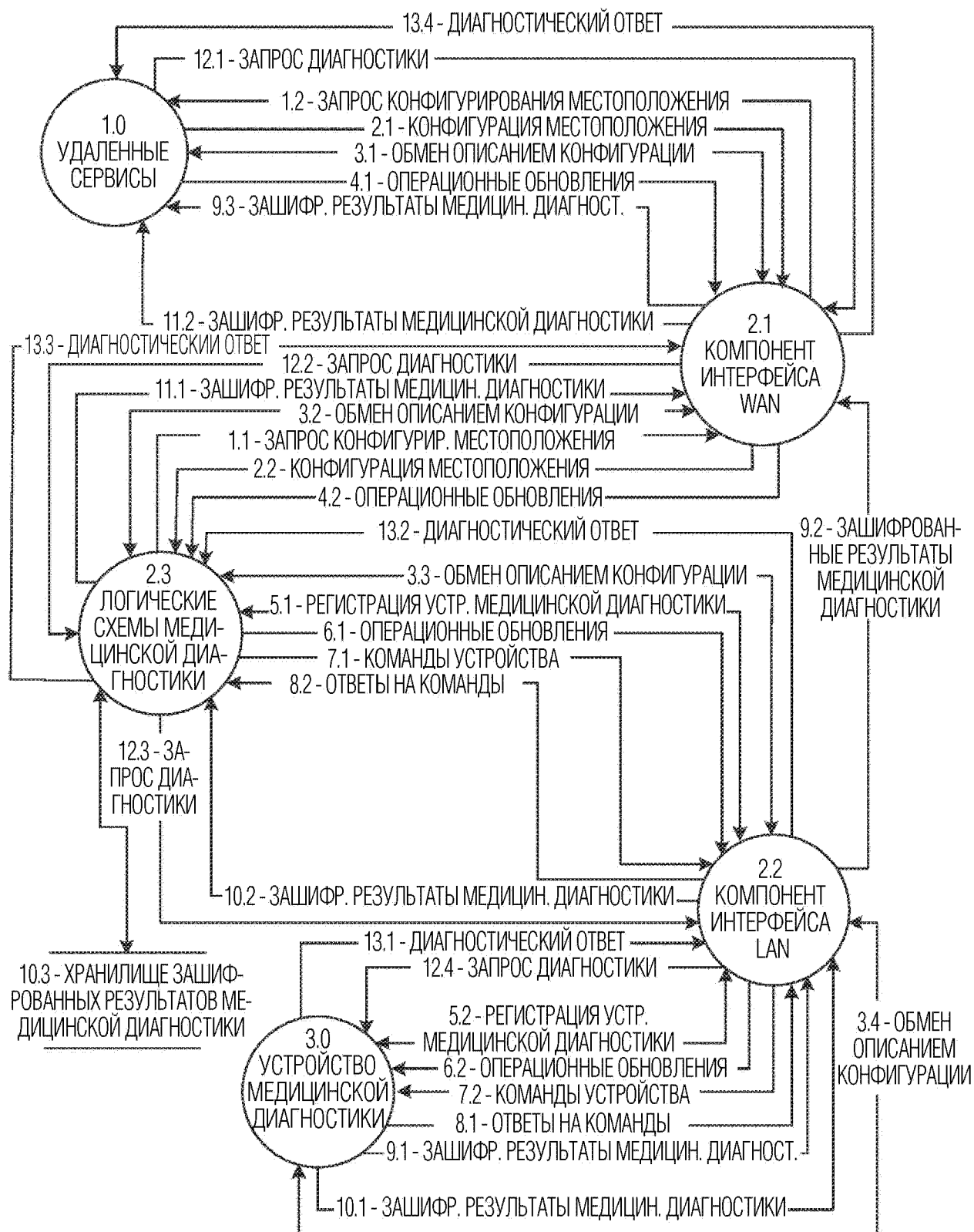
ФИГ. 44

Molecular Diagnostic Assay System Top Level Data Flow



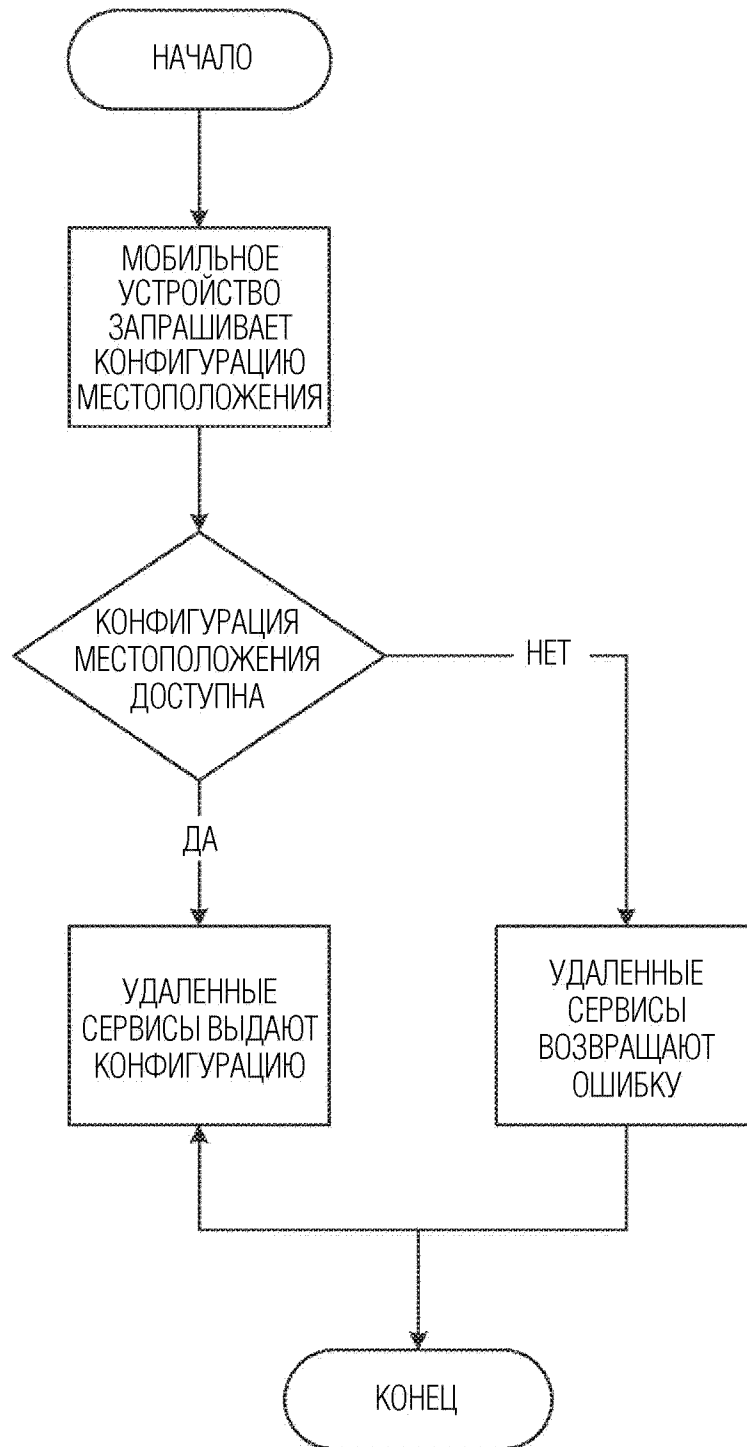
ФИГ. 45

ПОДРОБНЫЙ ПОТОК ДАННЫХ МОБИЛЬНОГО УСТРОЙСТВА



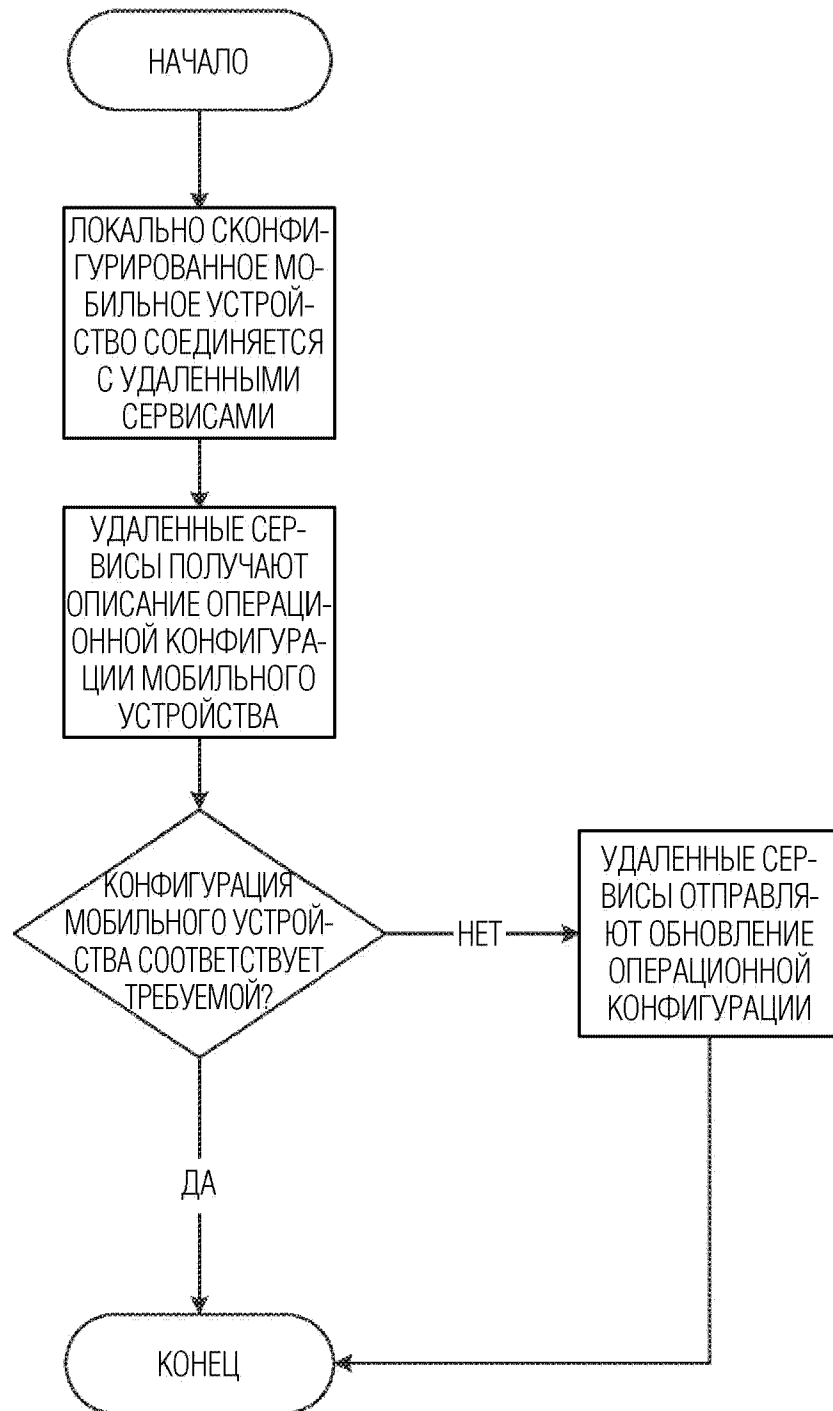
ФИГ. 46

ПОТОК СЕТЕВЫХ ОПЕРАЦИЙ КОНФИГУРИРОВАНИЯ МЕСТОПОЛОЖЕНИЯ



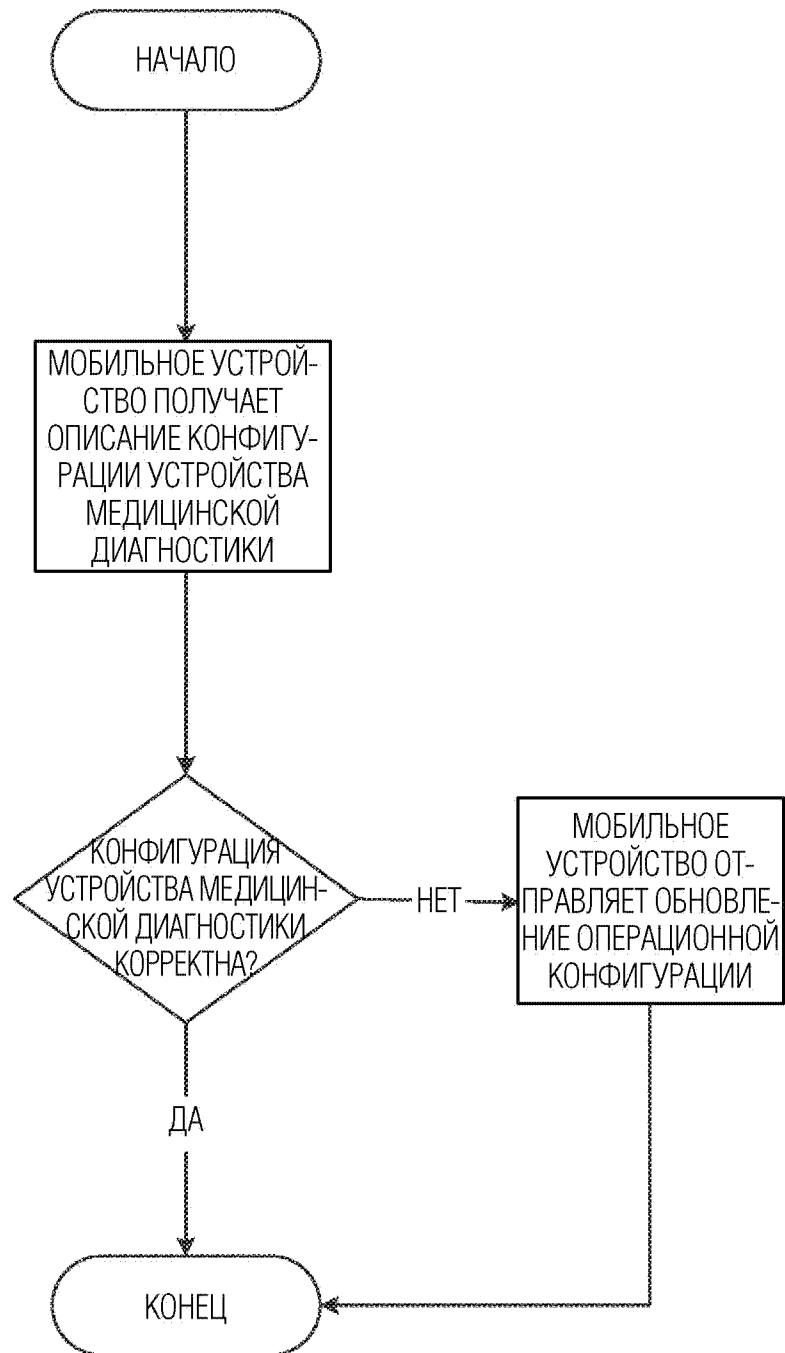
ФИГ. 47

ПОТОК СЕТЕВЫХ ОПЕРАЦИЙ ОПЕРАЦИОННЫХ ОБНОВЛЕНИЙ



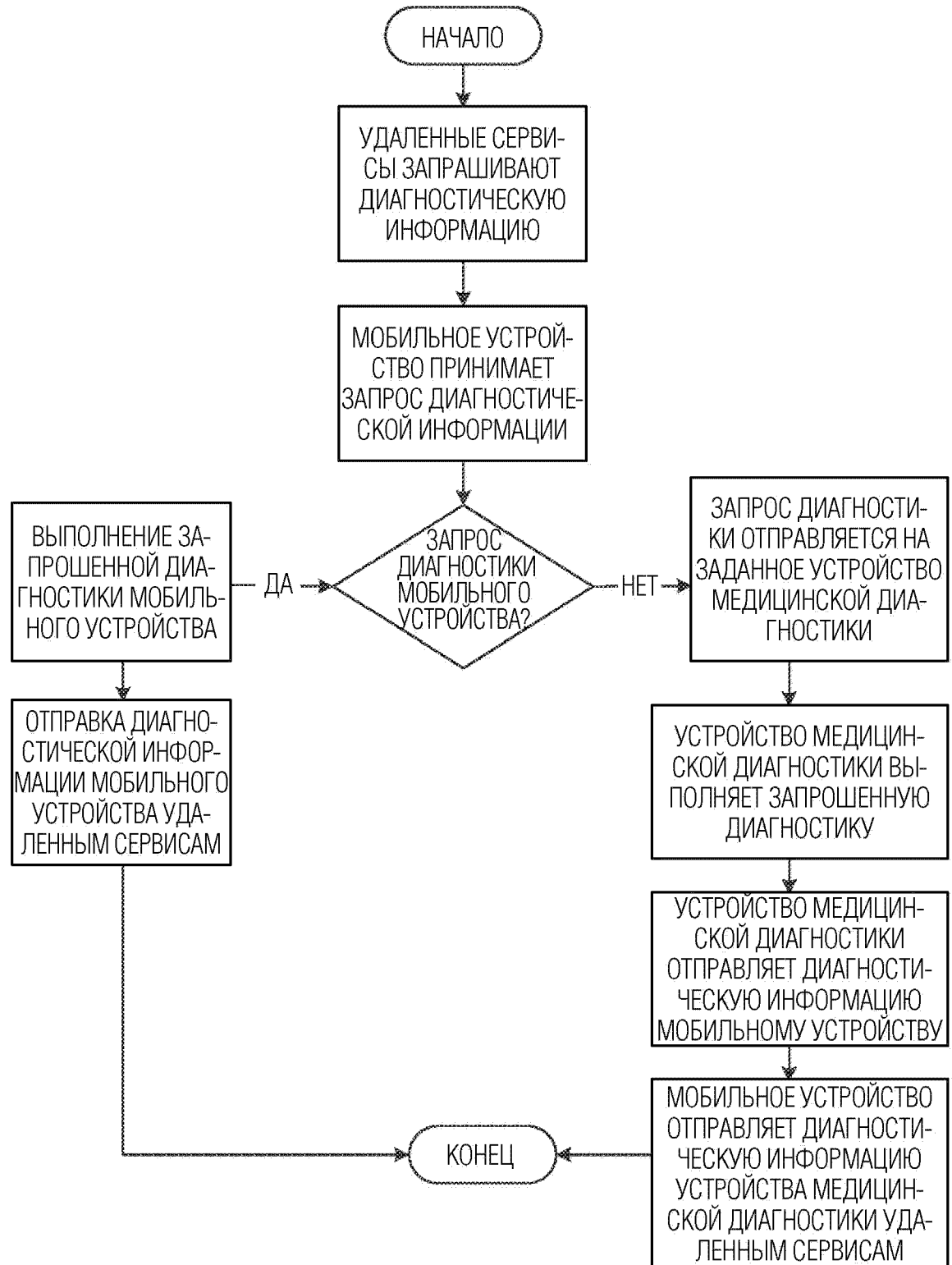
ФИГ. 48

ПОТОК СЕТЕВЫХ ОПЕРАЦИЙ ОПЕРАЦИОННЫХ ОБНОВЛЕНИЙ



ФИГ. 49

ПОТОК СЕТЕВЫХ ОПЕРАЦИЙ УДАЛЕННОЙ ДИАГНОСТИКИ



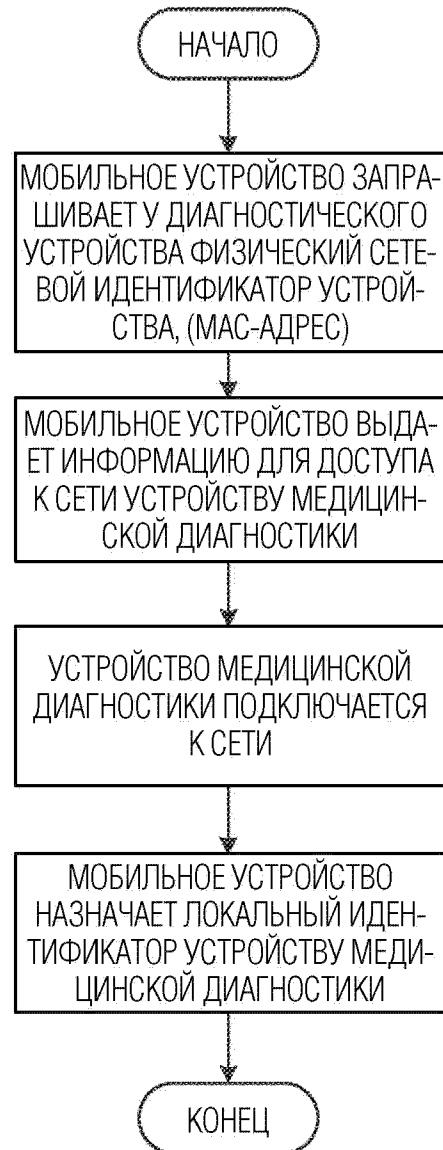
ФИГ. 50

ПОТОК СЕТЕВЫХ ОПЕРАЦИЙ КОМАНД УСТРОЙСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ДИАГНОСТИКИ

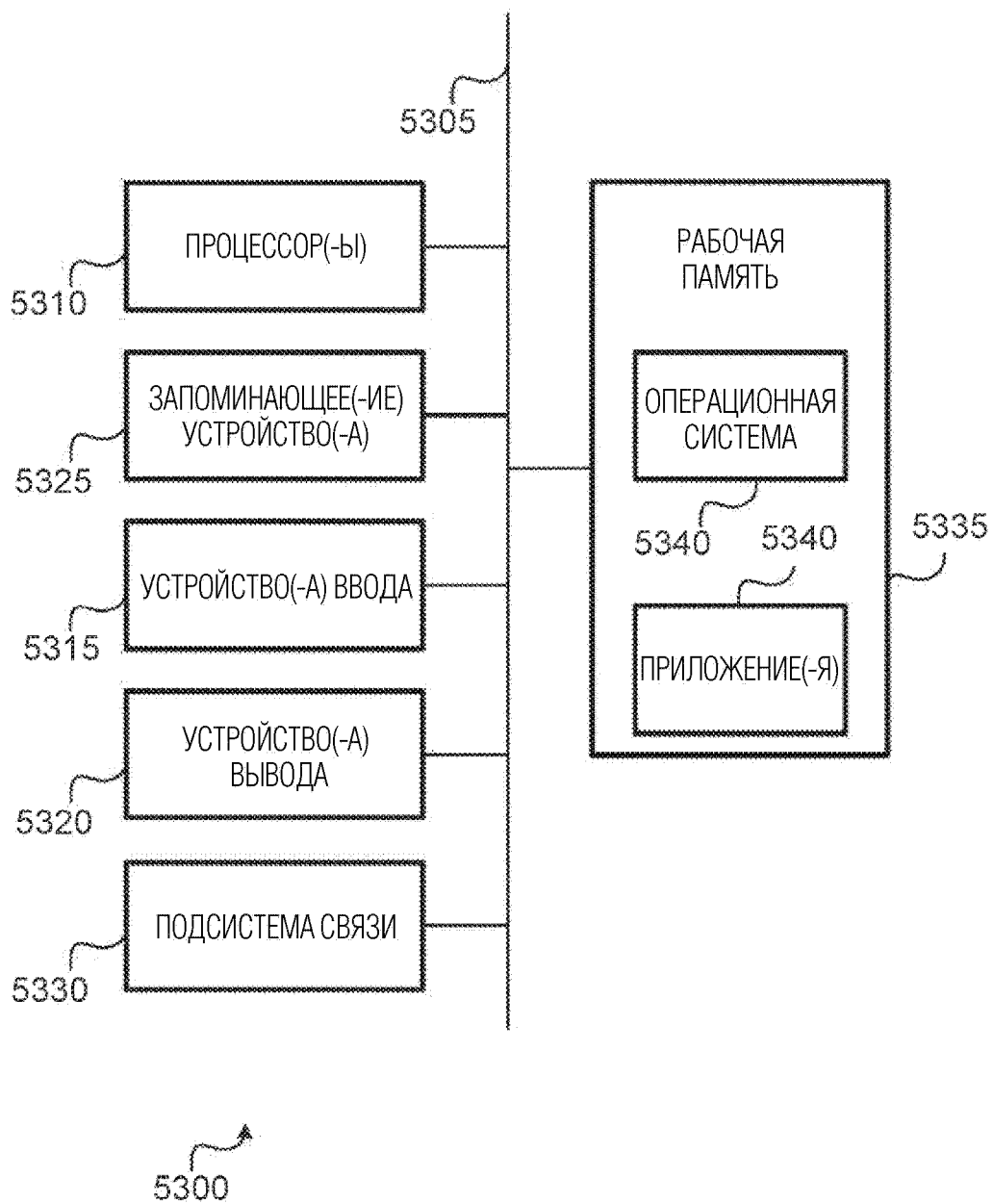


ФИГ. 51

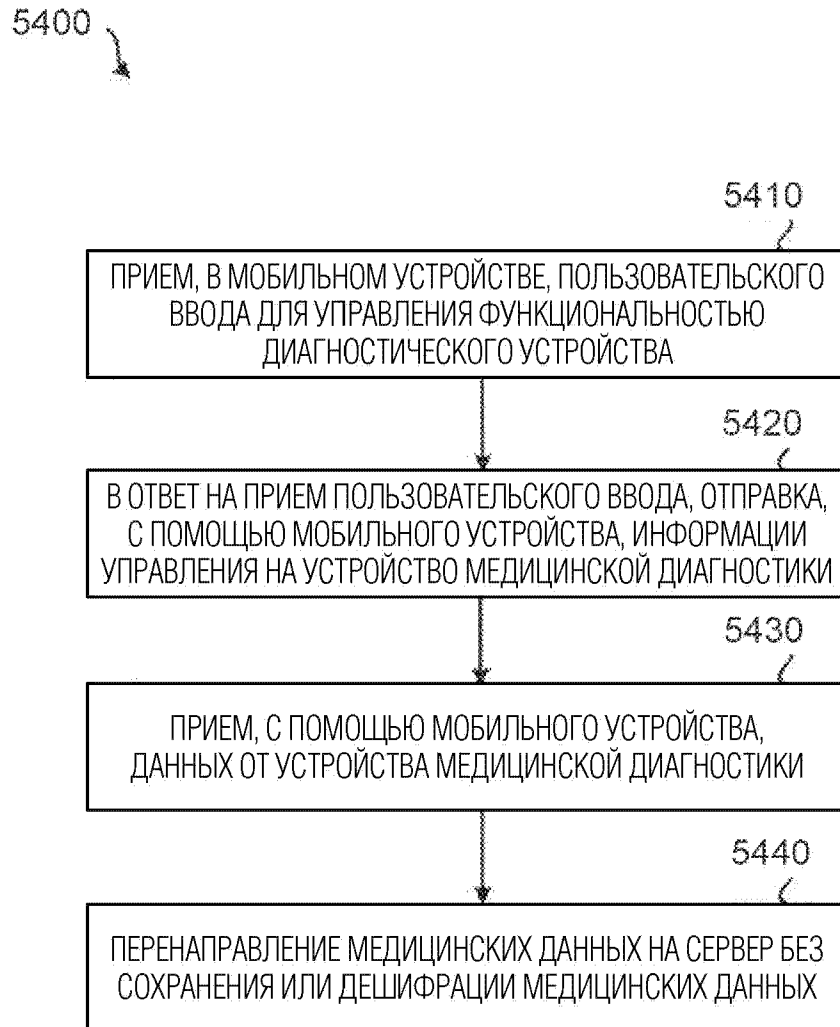
ПОТОК СЕТЕВЫХ ОПЕРАЦИЙ РЕГИСТРАЦИИ УСТРОЙСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ДИАГНОСТИКИ



ФИГ. 52



ФИГ. 53



ФИГ. 54