

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2009-36512
(P2009-36512A)

(43) 公開日 平成21年2月19日(2009.2.19)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
GO 1 N 35/00 (2006.01)	GO 1 N 35/00 F	2 G O 5 8
	GO 1 N 35/00 C	

審査請求 未請求 請求項の数 7 O L (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2007-198272 (P2007-198272)
 (22) 出願日 平成19年7月31日 (2007. 7. 31)

(71) 出願人 501387839
 株式会社日立ハイテクノロジーズ
 東京都港区西新橋一丁目2 4 番 1 4 号
 (74) 代理人 100100310
 弁理士 井上 学
 (74) 代理人 100098660
 弁理士 戸田 裕二
 (72) 発明者 芝 正樹
 茨城県ひたちなか市大字市毛 8 8 2 番地
 株式会社日立ハイテ
 クロロジーズ那珂事業所内
 (72) 発明者 野田 貴之
 茨城県ひたちなか市大字市毛 8 8 2 番地
 株式会社日立ハイテ
 クロロジーズ那珂事業所内
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自動分析装置

(57) 【要約】

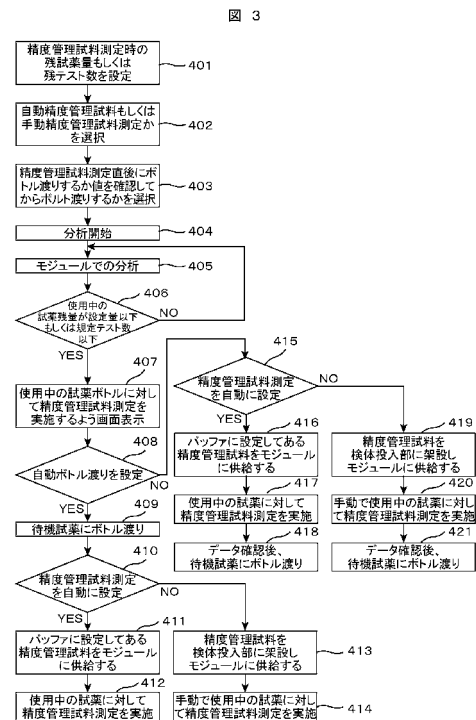
【課題】

検体の分析中に使用中の試薬ボトルの試薬残量が少なくなってきたときにオペレータが新たに使用中の試薬ボトルに対して精度管理試料の測定の依頼を行う必要が無く、継続して信頼性の高い分析結果が得られる自動分析装置を提供すること。

【解決手段】

使用中の試薬ボトルの試薬量が設定値以下になると、バッファに設置してある精度管理試料を自動的に分析装置に供給し、当該使用中の試薬ボトルに対して、精度管理試料の測定を行う。当該使用ボトルの試薬切れが生じた場合には待機試薬ボトルに移り分析を継続する。

【選択図】 図 3



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

試薬残量を測定する試薬残量測定機構と、
該試薬残量測定機構が試薬が所定値以下になったことを検知したことに対応して、所定値以下になった試薬について該試薬を交換する前に精度管理試料の測定を行うように制御する制御機構と、
を備えたことを特徴とする自動分析装置。

【請求項 2】

試薬残量を測定する試薬残量測定機構と、
該試薬残量測定機構が試薬が所定値以下になったことを検知したことに対応して、所定値以下になった試薬について該試薬を交換する前に精度管理試料の測定を行うように警告を発する警告機構と、
を備えたことを特徴とする自動分析装置。

10

【請求項 3】

精度管理試料を収容する容器を保持可能であり、かつ該容器を特定の試料吸引位置に移動させる移動機構を備えた試料容器保持手段と
試薬残量を測定する試薬残量測定機構と、
該試薬残量測定機構が試薬が所定値以下になったことを検知したことに対応して、所定値以下になった試薬について該試薬を交換する前に精度管理試料の測定を行うように制御する制御機構と、
を備えたことを特徴とする自動分析装置。

20

【請求項 4】

精度管理試料を収容した容器を載置したラックを格納可能なパuffアと、
試薬残量を測定する試薬残量測定機構と、
該試薬残量測定機構が試薬が所定値以下になったことを検知したことに対応して、所定値以下になった試薬について該試薬を交換する前に、精度管理試料の測定を行うように前記パuffアに載置した精度管理試料を分析ユニットに搬送するよう制御する制御機構と、
を備えたことを特徴とする自動分析装置。

【請求項 5】

請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の自動分析装置において、
自動的に精度管理試料測定を行うか、手動にて精度管理試料測定の依頼を行うかを設定する設定手段を備えたことを特徴とする自動分析装置。

30

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の自動分析装置において、
前記所定値を設定する設定手段を備えたことを特徴とする自動分析装置。

【請求項 7】

請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載の自動分析装置において、
所定値以下になった試薬について該試薬を交換する前に行った精度管理試料の測定結果に基づき、自動的に待機試薬へのボトル渡りをするか否かを設定する設定手段を備えたことを特徴とする自動分析装置。

40

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、血液、尿等の生体サンプルの定性・定量分析を行う自動分析装置に係り、特に装置 / 試薬の測定精度確認のため精度管理試料を測定する機能を備えた自動分析装置に関する。

【背景技術】**【0002】**

自動分析装置は測定精度を維持するため、予め濃度のわかっている標準試料（キャリブレータ）及び精度管理試料（コントロール）を用いて装置の較正（キャリブレーション）

50

を行う必要がある。例えば試料と試薬を反応させ、試料中の目的成分の濃度による試薬の色の変化を吸光度変化として測定する原理を用いた生化学自動分析装置では、吸光度と濃度の関係を示す較正曲線を作成して未知の試料の濃度測定を行う。この場合、標準試料及び精度管理試料を定期的に測定することにより、較正曲線の補正を行うと共に分析結果の精度管理を行う。このような標準試料、精度管理試料の測定は、試料をディスクの円周上にセットする、所謂ディスクタイプの分析装置においては、予め測定指示を制御用コンピュータに登録しておけば使用されている試薬ボトルについては、標準試料、精度管理試料の測定が自動的に行われる。一方で、自動分析装置では分析中に試薬が不足した場合、同一の試薬に切換えることにより分析を継続できるようにする、所謂試薬ボトル渡り機能を備えることが一般的である。この場合、ボトル渡り機能が働いて試薬ボトルが新しくなっても、当該試薬を用いて分析を開始する前に標準試料、精度管理試料の測定を行う必要があり、実質的に分析が中断してしまう可能性があった。この問題を解決するため特許文献1には装置に同一項目の試薬を複数架設した場合に使用中の試薬残量が予め設定した試薬残量を下回ったときに当該試薬を使い切った後で使用される予定の試薬（ボトル渡りをする予定の新しい試薬ボトル）について患者検体を測定する前に精度管理試料を自動的に測定する機能を備えることが記載されている。

10

20

30

40

50

【0003】

【特許文献1】特開2004-271265号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

精度管理試料の測定は、予め定めた時間間隔毎に行うか、あるいは前回の精度管理試料の測定の後で測定した患者検体数が所定数に達したときに行うのが一般的であり、ディスクタイプの自動分析装置では、そのような条件に合致した際に自動で精度管理試料の測定を行う機能を備えるものも知られている。一方で、使用中の試薬残量がゼロになり試薬ボトル渡りをしたような場合に、ボトル渡りする前に精度管理試料測定の条件に合致しなかったため、ボトル渡りする直前に精度管理試料の測定が行われないうまま、試薬が交換されてしまう場合があった。この場合、前回の精度管理試料の測定後に分析装置に不調が発生した場合であっても、それを検知することが出来ずに間違った測定結果を正しいものと誤認してしまう可能性がある。

【0005】

本発明の目的は、試薬ボトル渡りが起こった場合であっても、ボトル渡り前に使用していた試薬について最後まで精度管理が可能な自動分析装置を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0006】

上記目的を達成するための本発明の構成は以下の通りである。

【0007】

試薬残量を測定する試薬残量測定機構と、該試薬残量測定機構が試薬が所定値以下になったことを検知したことに対応して、所定値以下になった試薬について該試薬を交換する前に精度管理試料の測定を行うように制御する制御機構と、を備えた自動分析装置。

【0008】

また、自動分析装置において使用中の試薬ボトルの試薬量が設定値以下になると、上記使用中の試薬ボトルの精度管理試料測定の推奨を画面に表示しても良い。また、上記使用中の試薬ボトルに対する精度管理試料測定を自動に設定してある場合、上記使用中の試薬ボトルに対して、精度管理試料の測定を自動的に実行できるようにしても良い。

【0009】

上記において、好ましくは、入出力装置より任意の設定値を入力することにより使用中の試薬ボトルに対する精度管理測定の推奨範囲の設定を可能にした。また、好ましくは、使用中の試薬ボトルの精度管理測定実施を推奨する時に、上記使用中の試薬ボトルに対する精度管理測定の依頼を自動で行うか、手動で行うかを入出力装置より設定可能にした。

また好ましくは入出力装置により同一項目の試薬ボトルを複数設置している場合、使用中の試薬ボトルの試薬量が設定値以下になった場合、自動的に待機試薬にボトル渡りするか値を確認してからボトル渡りをするか設定可能にした。

【発明の効果】

【0010】

本発明によると、複数の同一項目試薬ボトルが設置されている自動分析装置において、当該使用中の試薬切れに伴う試薬ボトル変更が発生するタイミングで使用中の試薬ボトルの精度管理試料の値を確認した上で次に使用する同一項目待機試薬ボトルの精度管理試料測定が可能となり、より信頼性の高い分析が可能になる。加えて精度管理試料の測定を適切なタイミングにて、オペレータの依頼なしに自動で実施可能なため、スループットの低下を招く事なく分析の継続が可能となる。

10

【発明を実施するための最良の形態】

【0011】

以下に、本発明の実施例を図に従って説明する。

【実施例1】

【0012】

以下、図1～図4を用いて、本発明の一実施形態による自動分析システムの構成及び動作について説明する。

【0013】

最初に、図1を用いて、本実施形態による自動分析システムの全体構成について説明する。図1は、本発明の一実施形態による自動分析システムの全体構成を示すシステムブロック図である。

20

【0014】

本実施形態による自動分析システムは、検体ラック投入部1と、ID読取部2，ラック搬送装置である搬送ライン3と、再検査用搬送ライン4と、分析モジュール5，6，7，8と、検体ラック待機部9と、検体ラック回収部10と、全体管理用コンピュータ11とを備えている。

【0015】

検体ラック投入部1は、それぞれ複数個の検体（試料）を保持する複数個の検体ラックを投入する部分である。分析モジュール5，6，7，8は、搬送ライン3に沿って配置されているとともに、搬送ライン3に取り外し可能に接続されている。分析モジュールの数は任意でよく、本実施形態では、4個の場合を示している。

30

【0016】

なお、本実施形態では、分析モジュールは生化学分析モジュールの場合を示しているが、その他の分析モジュール、例えば、遺伝子分析モジュールとの組み合わせで構成されていても良い。

【0017】

搬送ライン3は、検体ラック投入部1からの検体ラックを、分析モジュール5，6，7，8のうち所定の分析モジュールに搬送する。また、搬送ライン3は、分析モジュール5，6，7，8での分析が終了した検体を保持する検体ラックを、検体ラック回収部10に収納するように搬送する。分析モジュール5，6，7，8は、それぞれ、引込線51，61，71，81を有している。

40

【0018】

検体ラックの搬送ライン3から分析モジュール5，6，7，8に対するそれぞれの搬送は、その検体ラックを引込線51，61，71，81にそれぞれ引き込むことによって行われる。再検査用搬送ライン4は、分析モジュール5，6，7，8のいずれかで分析処理した検体ラックを、再検査が必要である場合や、更に別の分析モジュールで分析する必要がある場合に、搬送ライン3の入り口に戻すためのものである。

【0019】

また、精度管理試料や検体を搭載したラックが搬送される搬送ライン3又は再検査用搬

50

送ライン 4 に設置されるバッファ 9 1 は、搬送ライン 3 又は再検査用搬送ライン 4 により搬送される任意の試料を搭載したラックを任意の時間格納する。任意のタイミングにて再びラックを分析モジュールもしくは検体ラック回収部 1 0 に対して供給し、更に、精度管理試料や標準液など特定の時間に分析を行う試料を搭載し、分析モジュールに対して供給する事も可能である。

【 0 0 2 0 】

検体ラック待機部 9 は、各分析モジュールで分析された検体を他の分析モジュールで更に分析する場合、各分析モジュールでの分注、分析が終わってから再検査すべきかどうかの判断結果が出るまで一時的に待機させる部分である。

【 0 0 2 1 】

分析モジュール 5 , 6 , 7 , 8 は、それぞれの分析モジュール内の必要な処理のための制御を行う分析モジュール用コンピュータ 1 2 , 1 3 , 1 4 , 1 5 を備えている。また、検体ラック投入部 1 は、検体ラック投入部 1 , 搬送ライン 3 , 再検査用搬送ライン 4 , バッファ 9 1 および検体ラック回収部 1 0 内の必要な制御を行うコンピュータ 1 6 を備えている。

【 0 0 2 2 】

更に、検体ラック待機部 9 は、検体ラック内の必要な制御を行うコンピュータ 1 7 を備えている。分析モジュール用コンピュータ 1 2 , 1 3 , 1 4 , 1 5 , 1 6 , 1 7 および ID 読取部 2 は、全体管理用コンピュータ 1 1 に接続されている。コンピュータ 1 1 には、更に必要な情報を入力する入出力装置を備えた操作部 1 8 および分析結果を表示する表示部 1 9 が接続されている。

【 0 0 2 3 】

検体ラックによって保持された検体は、検体に関する情報（受付番号、患者氏名、依頼分析項目等）を示す検体 ID を有し、また、検体ラックは、ラック番号等のラック識別情報を示すラック ID を有する。検体ラック投入部 1 に置かれた検体ラックは、搬送ライン 3 によって搬送されるが、検体ラックが搬送ライン 3 に移った際に、検体 ID や検体ラック ID が、ID 読取部 2 で読み取られ、コンピュータ 1 1 に送られる。コンピュータ 1 1 は、その情報に基づいて、依頼された分析項目の分析がいずれの分析モジュールで行われるかを決定し、コンピュータ 1 6 や決定された分析モジュール用コンピュータ 1 2 , ... , 1 5 にその情報を与える。

【 0 0 2 4 】

図 2 は、本発明の一実施形態による分析システムに用いる生化学分析モジュールの構成を示す平面図である。

【 0 0 2 5 】

生化学モジュール 7 は、複数の第 1 の試薬 4 1 と第 2 の試薬 4 2 が、それぞれ円状に配列された第 1 の試薬ディスク 4 3 と、第 2 の試薬ディスク 4 4 と、第 1 および第 2 の試薬分注ピペット 4 5 , 4 6 とを含む試薬系を備えている。また、試料分注ピペット 4 7 を含むサンプル系と、恒温槽 4 8 からの恒温槽が循環する反応ディスク 4 9 上に複数個の反応容器 5 0 が配列されている反応系と、多波長光度計 5 2 を含む測定系（分析系）とを備えている。

【 0 0 2 6 】

検体ラック 3 0 が引込線 7 1 に引き込まれ、その検体ラックに保持されて、試料吸引位置に位置付けられた検体（試料）は、試料分注ピペット 4 7 により吸引され、反応ディスク 4 9 の反応容器 5 0 に試料分注位置において放出される。試料が放出された反応容器 5 0 は、反応ディスク 4 9 の回転により、第 1 の試薬分注位置に移動され、そこで、その反応容器 5 0 には第 1 の試薬ディスク 4 3 に保持されている第 1 の試薬 4 1 が、第 1 の試薬ピペット 4 5 により分注される。

【 0 0 2 7 】

第 1 の試薬が分注された反応容器 5 0 は、攪拌位置に移動され、そこで攪拌位置 5 3 により試料と第 1 の試薬との攪拌が行われる。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 8 】

更に、第 2 の試薬の添加が必要な場合は、攪拌処理済みの反応容器 5 0 は、第 2 の試薬分注位置に移動され、そこで、反応容器 5 0 には、第 2 の試薬ディスク 4 4 に保持されている第 2 の試薬 4 2 が第 2 の試薬ピペッタ 4 6 によって分注される。分注済みの反応容器 5 0 は、攪拌位置に移動され、そこで、攪拌装置 5 3 により反応容器 5 0 内の試料、第 1 の試薬及び第 2 の試薬の攪拌が行われ、その反応液が生成される。

【 0 0 2 9 】

反応液が入った反応容器 5 0 は、測定位置に移動され、そこで、多波長光度計 5 2 により、反応液の多波長吸光度測定が行われ、生化学分析項目の分析結果が得られる。

【 0 0 3 0 】

次に、図 4 を用いて、本実施形態による自動分析システムにおける試薬が不足した際の待機試薬に交換する処理動作について説明する。なお、以下の説明では、本実施形態による自動分析システムにおいて自動分析処理の実行中に、分析モジュール 5 の特定試薬の残量が不足し、当該試薬の測定が継続不可能になった場合を例にして説明する。他の分析モジュール 6 , 7 , 8 において試薬の残量が不足し、当該試薬の測定が継続不可能となった時に当該待機試薬へ交換する場合も同様である。

【 0 0 3 1 】

図 3 は、本実施形態による自動分析システムにおける当該使用試薬ボトルの試薬切れ発生時の処理動作を示すフローチャートである。

【 0 0 3 2 】

図 4 は、本発明の一実施形態による分析モジュールの操作部 1 8 の C R T 上に表示される分析に使用中の精度管理試料測定の設定例を示す説明図である。

【 0 0 3 3 】

ステップ 4 0 1 において、図 4 の項目選択 5 0 1 にて項目を選択し、精度管理試料測定条件 5 0 2 にて残テスト数もしくは試薬残量をチェックボックスより選択する。選択後エディットボックス 5 0 3 にて値を決定する。図 4 では例として、残テスト数を 1 0 テストとして設定している。設定値は本実施例では分析モジュールの操作部 1 8 の C R T 上で設定可能であるが、装置に予め記憶させた固定値としても良い。その場合、C R T 上で設定値を設定する必要は無い。

【 0 0 3 4 】

ステップ 4 0 2 において、コントロール測定推奨設定値を下回ったときに、使用中の試薬ボトルに対して精度管理試料の測定を自動的に行うか、オペレータが任意のタイミングで手動依頼をするかの設定をラジオボックス 5 0 4 にて行う。ステップ 4 0 3 において使用中の試薬残量が設定量を下回った時に直ちに待機試薬にボトル渡りするのか、値を確認した後で待機試薬にボトル渡りするのかの設定をラジオボックス 5 0 5 にて行う。

【 0 0 3 5 】

最後に登録ボタン 5 0 6 を押下して設定が完了する。

【 0 0 3 6 】

その後、精度管理試料測定条件を設定したい項目を選択し、同様の設定を行い、最後に登録ボタン 5 0 6 を押下して設定を終了する。そして、ステップ 4 0 4 において、分析モジュール用コンピュータ 1 2 ~ 1 5 は、分析を実行する。

【 0 0 3 7 】

ステップ 4 0 6 にて分析モジュール用コンピュータ 1 2 は、分析の途中で使用中の各試薬ボトルの残量が設定した残テスト数もしくは試薬残量を下回ったか否かを判断する。試薬が設定値以下（本実施例では、残テスト数 1 0 テスト）でない場合には、ステップ 4 0 5 に戻り、モジュールでの分析を続行し、試薬が設定値以下（本実施例では、残テスト 1 0 テスト）になると、ステップ 4 0 7 に進む。なお、以下の説明では、項目 A S T の当該使用試薬ボトルが残テスト 1 0 テストを下回ったものとする。

【 0 0 3 8 】

ステップ 4 0 7 にて分析中に項目 A S T の使用ボトルが図 4 画面にて決定した設定値を

10

20

30

40

50

下回った時、図4の画面の項目ASTに対して、設定値表示501に精度管理測定推奨として、設定値表示部分の色を変えて表示する。

【0039】

また測定設定505を自動ボトル渡りに設定していた場合にはステップ408により直ちに現在使用中の試薬の次に使用される試薬（待機試薬）にボトル渡りするか（ステップ409）、測定設定505でデータ確認後ボトル渡り実施を設定していた場合にはコントロール測定後に値を確認した後で待機試薬にボトル渡りを実行する（ステップ418，421）。この際、データ確認後のボトル渡りに関してはデータ確認後に自動的にボトル渡りしても良いしオペレータがマニュアルでボトル渡りを指示しても良い。

【0040】

ステップ402にて測定設定504を自動に設定しておいた場合（ステップ410，415）、パッファ部91に設置されている精度管理試料が、分析モジュール7に対して自動にて搬送され（ステップ411，416）、上記使用中の試薬ボトルに対して、精度管理試料の測定が行われる（ステップ412，417）。

【0041】

なお、ステップ402にて測定設定504を手動と設定しておいた場合、ステップ406にて同項目に対して設定値表示501に精度管理試料測定推奨を表示する（ステップ407）。また、ステップ414，420にてオペレータが精度管理試料を装置に架設して、オペレータが任意のタイミングにて上記使用中の試薬ボトルに対して精度管理試料測定の依頼（ステップ417，420）をすることも可能である。

【実施例2】

【0042】

次に、図5～図7を用いて、本発明の異なる実施形態による自動分析システムの構成及び動作について説明する。

【0043】

図5に、自動分析装置の全体構成を示している。間欠回転可能に設けられた反応ディスク101には、透光性材料からなる多数の反応容器120が円周に沿って装着されている。反応容器120は、恒温槽141によって所定の温度（例えば37℃）に維持される。恒温槽141内の流体は、恒温維持装置161により温度調整される。

【0044】

サンプルディスク201上には、血液又は尿のような生体サンプルを収容した多数の検体容器221が載置される。可動アーム241に取り付けられたピペットノズル261は、サンプルディスク201の吸入位置に位置付けられた検体容器221から所定量のサンプルを吸入し、そのサンプルを反応ディスク101上の吐出位置にある反応容器120内に吐出する。

【0045】

試薬保冷库30A，30B内にそれぞれ配置されている試薬ディスク上には、バーコードの如き試薬識別情報を表示したラベルが貼られた複数の試薬ボトル32A，32Bが載置される。これらの試薬ボトルには、分析装置によって分析され得る分析項目に対応する試薬液が収容されている。各試薬保冷库30A，30Bに付属されたバーコード読み取り装置は、試薬登録時に、各試薬ボトルの外壁に表示されているバーコードを読み取る。読み取られた試薬情報は、試薬ディスク上のポジションと共に後述するメモリ56に登録される。

【0046】

各試薬分注機構36A，36Bにおける試薬用ピペットノズルは、反応ディスク101上の試薬受け入れ位置に位置付けられる検査項目に応じた試薬ボトルから試薬液を吸入し、該当する反応容器120内へ吐出する。反応容器120内に収容されたサンプルと試薬の混合物は、攪拌機構38A，38Bにより攪拌される。反応容器120の列は、白色光源401と多波長光度計421とによって挟まれた測光位置を通るように回転移動される。

。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 7 】

各反応容器 1 2 0 内におけるサンプルと試薬との反応液は、反応ディスク 1 0 1 の回転動作中に測光される。サンプル毎に測定されたアナログ信号は、A / D 変換器 4 4 に入力される。反応ディスク 1 0 1 の近傍に配置されている反応容器洗浄機構 1 8 0 は、使用済みの反応容器 1 2 0 の内部を洗浄することにより、反応容器の繰り返しの使用を可能にする。

【 0 0 4 8 】

次に、図 5 の分析装置における制御系及び信号処理系について簡単に説明する。コンピュータ 5 0 1 は、インターフェース 5 2 1 を介して、サンプル分注制御部 2 8 1 , 試薬分注制御部 3 9 1 , A / D 変換器 4 4 1 に接続されている。コンピュータ 5 0 1 は、サンプル分注制御部 2 8 1 に対して指令を送り、サンプルの分注動作を制御する。また、コンピュータ 5 0 1 は、試薬分注制御部 3 9 1 に対して指令を送り、試薬の分注動作を制御する。

10

【 0 0 4 9 】

A / D 変換器 4 4 1 によってデジタル信号に変換された測光値は、コンピュータ 5 0 1 に取り込まれる。

【 0 0 5 0 】

インターフェース 5 2 1 には、印字するためのプリンタ 5 4 , 記憶装置であるメモリ 5 6 やフレキシブル磁気ディスクドライブ 5 8 , 操作指令等を入力するためのキーボード 6 0 , 画面表示するための C R T ディスプレイ 1 0 0 が接続されている。画面表示装置としては、C R T ディスプレイの他に液晶ディスプレイなどを採用できる。メモリ 5 6 は、例えばハードディスクメモリ又は外部メモリにより構成される。メモリ 5 6 には、各操作者のパスワード、各画面の表示レベル、分析パラメータ、分析項目依頼内容、キャリブレーション結果、分析結果等の情報が記憶される。

20

【 0 0 5 1 】

次に、図 5 の自動分析装置におけるサンプルの分析動作を説明する。自動分析装置によって分析可能な項目に関する分析パラメータは、予めキーボード 6 0 の如き情報入力装置を介して入力されており、メモリ 5 6 に記憶されている。操作者は、後述する操作機能画面を用いて各サンプルに依頼されている検査項目を選択する。

【 0 0 5 2 】

この際に、患者 I D などの情報もキーボード 6 0 から入力される。各サンプルに対して指示された検査項目を分析するために、ピペットノズル 2 6 1 は、分析パラメータにしたがって、検体容器 2 2 1 から反応容器 1 2 0 へ所定量のサンプルを分注する。

30

【 0 0 5 3 】

サンプルを受け入れた反応容器は、反応ディスク 1 0 1 の回転によって移送され、試薬受け入れ位置に停止する。試薬分注機構 3 6 A , 3 6 B のピペットノズルは、該当する検査項目の分析パラメータにしたがって、反応容器 1 2 0 に所定量の試薬液を分注する。サンプルと試薬の分注順序は、この例とは逆に、サンプルより試薬が先であってもよい。

【 0 0 5 4 】

その後、攪拌機構 3 8 A , 3 8 B により、サンプルと試薬との攪拌が行われ、混合される。この反応容器 1 2 0 が、測光位置を横切る時、多波長光度計 4 2 1 により反応液の吸光度が測光される。測光された吸光度は、A / D 変換器 4 4 1 , インターフェース 5 2 を経由して、コンピュータ 5 0 1 に取り込まれる。この吸光度は、検査項目毎に指定された分析法により予め測定しておいた検量線に基づき、濃度データに変換される。各検査項目の分析結果としての成分濃度データは、プリンタ 5 4 や C R T 1 0 0 の画面に出力される。

40

【 0 0 5 5 】

以上の測定動作が実行される前に、操作者は、分析測定に必要な種々のパラメータの設定や試料の登録を、操作画面を介して行う。また、操作者は、測定後の分析結果を C R T 1 0 0 上の操作画面により確認する。

【 0 0 5 6 】

50

次に、図 6 を用いて、本実施形態による自動分析システムにおける使用中の試薬ボトルの精度管理試料測定を実施し、試薬交換を可能にする処理動作について説明する。

【 0 0 5 7 】

図 6 は、本実施形態による自動分析システムにおける当該使用中の試薬ボトルの試薬切れの際の処理動作を示すフローチャートである。

【 0 0 5 8 】

図 7 は、本発明の一実施形態による分析モジュールの操作部の CRT ディスプレイ 1 0 0 に表示される待機試薬に対する精度管理測定の設定例を示す説明図である。

【 0 0 5 9 】

ステップ 7 0 1 において、図 7 の項目選択 8 0 1 にて項目を選択し、精度管理試料測定設定 8 0 2 にて残テスト数もしくは試薬残量をチェックボックスより選択する。選択後エディットボックス 8 0 3 にて値を決定する。図 7 では例として、残テスト数を 1 0 テストとして設定している。設定値は本実施例では分析モジュールの操作部 1 8 の CRT 上で設定可能であるが、装置に予め記憶させた固定値としても良い。その場合、CRT 上で設定値を設定する必要は無い。

10

【 0 0 6 0 】

ステップ 7 0 2 において、精度管理試料測定推奨設定値を下回ったときに、使用中の試薬ボトルに対して精度管理試料の測定を自動にて行うか、あるいは、オペレータが任意のタイミングにて手動依頼をするかの設定をラジオボックス 8 0 4 にて行い、自動に設定した場合項目選択 8 0 1 に表示する。ステップ 7 0 3 において使用中の試薬残量が設定量を下回った時に直ちに待機試薬にボトル渡りするのか、値を確認した後で待機試薬にボトル渡りするのかの設定をラジオボックス 8 0 5 にて行う。

20

【 0 0 6 1 】

最後に登録ボタン 8 0 6 を押下して設定が完了する。

【 0 0 6 2 】

その後、設定したい項目を選択し、同様の設定を行い、最後に登録ボタン 8 0 6 を押下して設定を終了する。そして、ステップ 7 0 4 において、分析を実行する。

【 0 0 6 3 】

そして、ステップ 7 0 5 にて分析用コンピュータ 5 0 は、分析の途中で各試薬の残量が設定した残テスト数もしくは試薬残量を下回ったか否かを判断する。試薬が設定値（本実施例では残テスト 1 0 テスト）以下でない場合には、分析を続行し、試薬が設定値（本実施例では残テスト 1 0 テスト）以下になると、ステップ 7 0 6 に進む。なお、以下の説明では、試薬 A S T と同一項目の当該使用試薬ボトルが設定値を下回ったものとする。

30

【 0 0 6 4 】

ステップ 7 0 6 にて分析中に項目 A S T と同項目の当該使用ボトルが図 8 画面 8 0 3 にて設定した値を下回った時、図 8 画面の項目 A S T の設定値表示 8 0 1 に精度管理試料測定推奨として、設定値表示部分の色を変えて表示する。

【 0 0 6 5 】

また測定設定 8 0 5 を自動ボトル渡りに設定していた場合にはステップ 7 0 8 により直ちに現在使用中の試薬の次に使用される試薬（待機試薬）にボトル渡りするか（ステップ 7 0 8 ）、測定設定 8 0 5 でデータ確認後ボトル渡り実施を設定していた場合にはコントロール測定後に値を確認した後で待機試薬にボトル渡りを実行する（ステップ 7 1 4 , 7 1 6 ）。この際、データ確認後のボトル渡りに関してはデータ確認後に自動的にボトル渡りしても良いしオペレータがマニュアルでボトル渡りを指示しても良い。

40

【 0 0 6 6 】

ステップ 7 0 2 にて予め精度管理測定実施を自動に設定しておいた場合、ディスクに設置してある精度管理試料を用いて、項目 A S T に関する使用中の試薬ボトルの精度管理試料の測定が行われる（ステップ 7 1 0 , 7 1 3 ）。

【 0 0 6 7 】

なお、ステップ 7 0 2 にて測定設定 8 0 4 を自動測定に設定しなかった場合には、精度

50

管理試料測定の推奨が画面に表示されたとしても、自動的に精度管理試料測定を行わない。そして、ステップ 7 1 1 , 7 1 5 にてオペレータが任意のタイミングにて精度管理試料測定の依頼をすることが可能になる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 6 8 】

【図 1】本発明の一実施例における自動分析装置の全体構成を示すシステムブロック図である。

【図 2】本発明の一実施例における分析に用いる生化学分析モジュールの構成を示す上面図である。

【図 3】本発明の一実施例における使用中の試薬ボトルの精度管理試料測定フローチャートである。 10

【図 4】本発明の一実施例における精度管理試料の測定に関する設定画面の例である。

【図 5】本発明の別形態の実施例における自動分析装置の全体構成図である。

【図 6】本発明の別形態の実施例における使用中の試薬ボトルの精度管理試料測定フローチャートである。

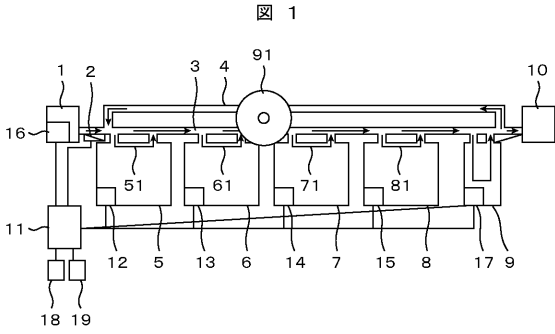
【図 7】本発明の別形態の実施例における精度管理試料の測定に関する設定画面の例である。

【符号の説明】

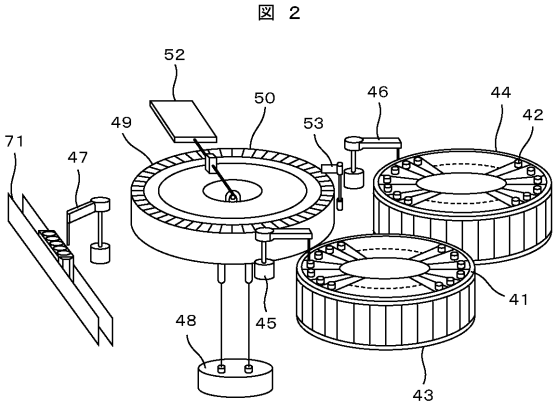
【 0 0 6 9 】

- | | | |
|-----------------------------|----------------|----|
| 1 | 検体ラック投入部 | 20 |
| 2 | ID 読取部 | |
| 3 | 搬送ライン | |
| 4 | 再検査用搬送ライン | |
| 5 , 6 , 7 , 8 | 分析モジュール | |
| 9 | 検体ラック待機部 | |
| 10 | 検体ラック回収部 | |
| 11 | 全体管理用コンピュータ | |
| 12 , 13 , 14 , 15 , 16 , 17 | 分析モジュール用コンピュータ | |
| 18 | 操作部 | |
| 19 | 表示部 | 30 |
| 51 , 61 , 71 , 81 | 引込線 | |
| 91 | バッファ部 | |

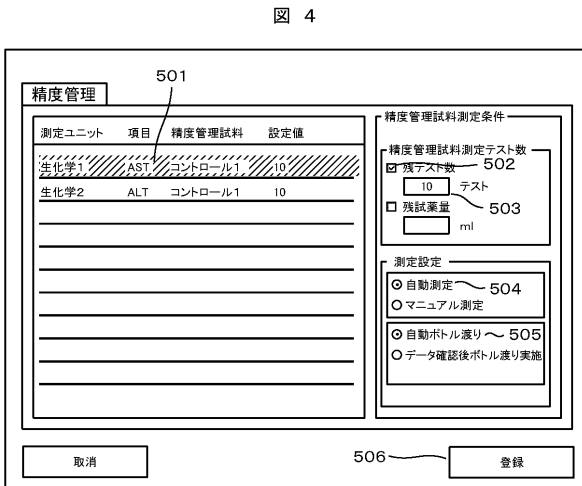
【 図 1 】



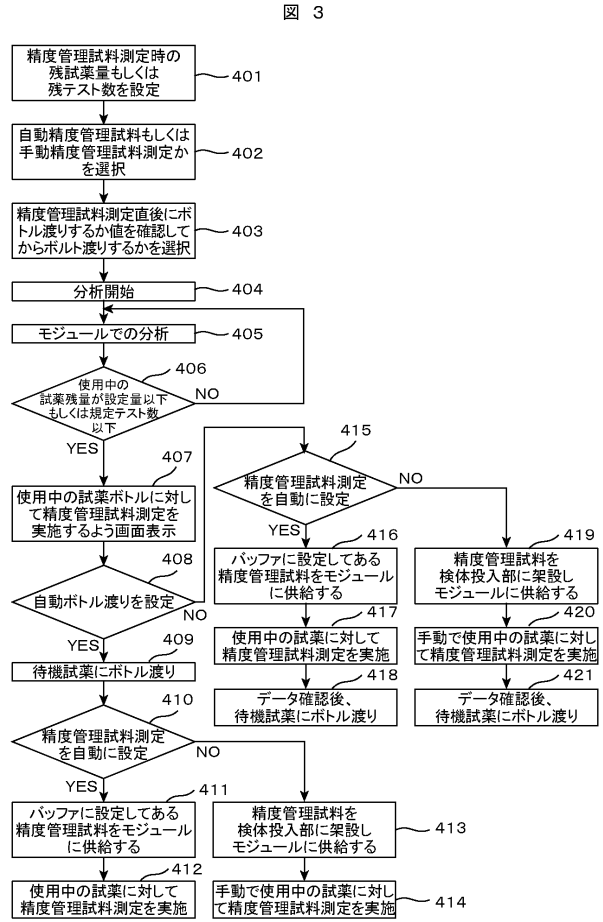
【 図 2 】



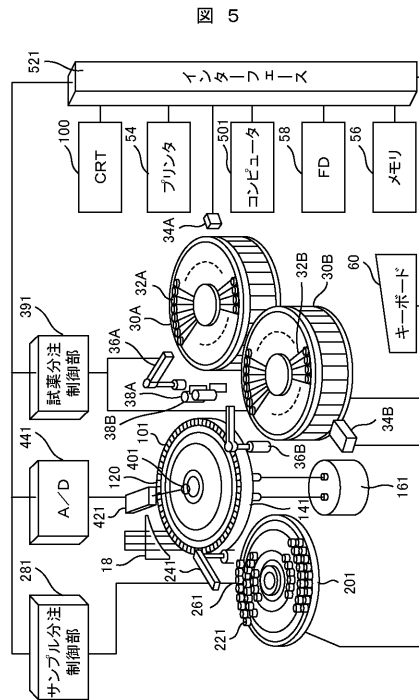
【 図 4 】



【 図 3 】

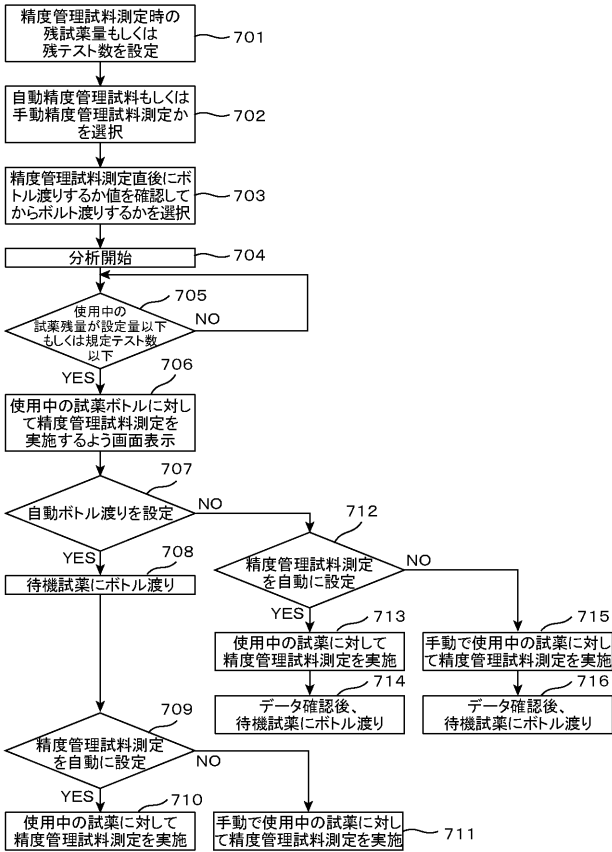


【 図 5 】



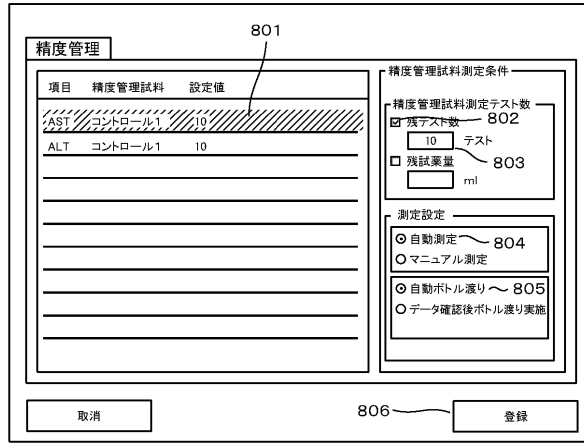
【 図 6 】

図 6



【 図 7 】

図 7



フロントページの続き

(72)発明者 井口 晃弘

茨城県ひたちなか市大字市毛 8 8 2 番地
那珂事業所内

株式会社日立ハイテクノロジーズ

Fターム(参考) 2G058 CB09 CB15 CB17 CD04 CE08 EA02 EA04 GB05 GE09