

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

G01N 35/00 (2006.01)

G01N 33/48 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200710084766.2

[43] 公开日 2007年9月19日

[11] 公开号 CN 101038293A

[22] 申请日 2007.2.28

[21] 申请号 200710084766.2

[30] 优先权

[32] 2006.3.14 [33] JP [31] 2006-068481

[71] 申请人 株式会社日立高新技术

地址 日本东京都

[72] 发明人 三村智宪 川濑一光

[74] 专利代理机构 北京银龙知识产权代理有限公司

代理人 许静

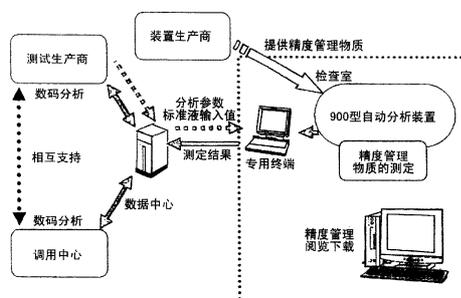
权利要求书 2 页 说明书 14 页 附图 7 页

[54] 发明名称

精度管理系统

[57] 摘要

在医院的临床检查室中，在分析装置、标准液、控制检体的质量维护方面需要很大工作量。本发明的目的在于提供可以削减成本的临床检查室管理方法以及管理装置。为了进行分析装置、标准液、控制检体的数据管理，通过网络线路将支持中心与各医院的分析装置相连，相互交换各种分析参数、测定结果，实时向各医院的检查室提供管理状况。



1. 一种精度管理系统，其特征在于，
具备：
至少具有一台自动分析装置的设施，所述自动分析装置将检体与试剂混合，分析该检体中的目标成分；
收集单元，通过通信线路，对每个设施收集与包含校正用标准液、精度管理用标准液的批信息的分析参数相关的信息以及与这些校正用标准液、精度管理用标准液的测定结果相关的信息；
数据库存储单元，将通过该收集单元收集到的信息存储在每个设施中；
统计处理计算单元，根据该数据库存储单元中所存储的每个设施的与包括校正用标准液、精度管理用标准液的批信息的分析参数相关的信息以及与这些校正用标准液、精度管理用标准液的测定结果相关的信息，计算每个设施的分析装置的校正结果的统计处理结果。
2. 根据权利要求1所述的精度管理系统，其特征在于，
具备下述单元：即具有所述统计处理计算单元的支持中心向各设施报告统计处理计算结果的单元。
3. 根据权利要求2所述的精度管理系统，其特征在于，
具备下述单元：针对每个设施，通过所述统计处理计算单元对每天测得的每个项目的测定灵敏度、试剂的空白吸光度计算上限值和下限值，当各分析装置的校正结果超出上、下限值时，利用网络线路将信息传输至各设施。
4. 根据权利要求2所述的精度管理系统，其特征在于，
具备下述单元：针对每个项目，在所述各设施的所述自动分析装置的画面同时显示在所述支持中心统计处理过的校正管理值、和精度管理检体的测定结果。
5. 根据权利要求4所述的精度管理系统，其特征在于，
具备下述单元：当所述标准液或试剂的批发生了变化时，在所述画面上识别显示变更了的批。
6. 根据权利要求1所述的精度管理系统，其特征在于，

将校正结果的试剂空白吸光度分别显示为主波长和副波长的吸光度。

7. 根据权利要求1所述的精度管理系统，其特征在于，

具备针对每个项目改变每个试剂瓶的校正的显示颜色的单元。

8. 根据权利要求1所述的精度管理系统，其特征在于，

具备下述单元：当试剂批、标准液的批相同时，根据过去10次以上的多次的吸光度数据计算标准偏差、平均值，作为管理系数进行存储，并在每次校正时进行计算。

9. 根据权利要求2所述的精度管理系统，其特征在于，

具备下述单元：根据多次校正结果计算K系数的容许值，当超过 $\pm 2SD$ 时通过网络线路发出警告。

10. 根据权利要求7所述的精度管理系统，其特征在于，

具备针对每个项目、存储每个试剂瓶的吸光度随时间变化的模式图的存储单元，并具备针对各瓶比较该模式图，当与随时间变化模式图不同时，作为异常，通过网络线路发出警告的单元。

11. 根据权利要求1所述的精度管理系统，其特征在于，

具备也一并画面显示控制检体的精度管理数据的单元，还显示多个其他设施的精度管理数据、校正结果。

12. 根据权利要求10所述的精度管理系统，其特征在于，

具备下述单元：从多个设施中，针对每个项目，取得相同批的控制检体、相同标准液的测定结果后实施统计处理，显示精度管理数据、校正结果的平均值、偏差等的分布信息。

13. 根据权利要求8所述的精度管理系统，其特征在于，

具备下述单元：当试剂批、标准液的批相同时，根据过去10次以上的多次校正数据计算不确定度。

精度管理系统

技术领域

本发明涉及对活体试料中的成分进行分析的自动分析装置的精度管理系统，特别涉及使用了标准液测定结果的精度管理系统。

背景技术

通过临床检查的自动分析装置测定患者检体，并分析由医师委托的项目。作为这些装置的管理方法，在测定患者检体的间隙，定期测定已知浓度的精度管理检体（控制检体）。当测得的数据背离控制检体中包含的浓度时，装置发出数据异常的报警。通过测定控制检体，检测当天装置有无异常、试剂是否劣化、判断调整是否良好，可否调整标准液。临床检查技师汇总并记录/保存校正结果、控制检体的测定结果。

作为控制检体的管理方法，不仅由医院检查室的临床检查技师进行管理，而且已开发出以下多个系统，并通过销售或公共机构来实施。

1. 活用了控制检体的管理方法

作为向各医院分配控制检体并管理的方法，有从试剂生产商、医师协会等公共机构销售的方法。

(1) 利用由试剂生产商提供的控制检体的精度管理

试剂生产商将已决定了值的血清等作为控制检体出售到医院等。在各医院中，将已决定的平均值、作为偏差指标的标准偏差等赋予各控制检体，将值输入分析装置或各医院的数据管理用计算机。

通过临床检查的自动分析装置测定患者检体，并分析由医师委托的项目。在患者检体的测定过程中，定期地插入控制检体来测定数据。当测定数据背离已测得的数据时，作为数据异常来检查装置、试剂、标准液等的异常。临床检查技师汇总测定数据，记录每天的变化。

(2) 在试剂生产商销售控制检体，使用网络线路、邮寄等，将测定的结果数据返送给销售的试剂生产商，由试剂生产商实施数据汇总的情况下，

在所述(1)中,也存在如下系统:试剂生产商提供控制检体,试剂生产商从各医院回收其值,在试剂生产商的服务中心等进行汇总。汇总,动作不是从自动分析装置直接汇总数据,而是通过网络线路从一般个人计算机发送控制检体的测定结果数据。将控制检体的数据存储在FD等中,通过邮件等进行发送的手段得到应用。对汇总的结果进行统计处理,当离平均值的变化、背离较大时,向各医院发送测定结果和诊断结果。在各医院可以用作检查室的质量管理指标。

(3) 医师协会等公共机构分配控制检体的情况

日本医师协会等公共机构,每年一至两次左右,向全国的医院、临床检查中心等同时分配全国共通的控制检体。在各设施中,通过分析装置测定所分配的控制检体,将测定结果发送至日本医师协会,实施统计处理。计算平均值、标准偏差,根据离平均值的偏差判定为A($\pm 1SD$)、B($\pm 2SD$)、C($\pm 3SD$)、D($\pm 4SD$),将判定结果发送给各医院院长。

除日本医师协会以外,也在县单位、医院组单位实施该方法。

2. 装置的管理系统

在制造自动分析装置等的装置生产商中,通过网络线路将销售、设置在各医院的本公司的分析装置与服务部门的服务器等相连,对装置的状态进行远程监视的系统也得到了实用化。图1表示整体的概略图。

在本系统中,由以下3种信息构成:(1)从支持中心(support centre)的系统向自动分析装置发送的信息;(2)从自动分析装置向支持中心的系统侧发送的信息;以及(3)为了确认在系统侧被管理的信息,各设施通过网络线路进行查询的信息。

根据装置生产商而存在以下各种形态:在这3种信息中,利用网络线路仅对质询进行答复、从分析装置向服务中心仅发送装置异常的发生的联络的单方向的信息流等各种形态。

表示3种信息的一般例子。

(1) 从支持中心的系统发送的信息

支持中心联络以下信息。

- 每个项目的分析参数

- 每个项目的标准液浓度
- 各控制检体的平均值、标准偏差

(2) 从自动分析装置向支持中心发送的信息

本系统从设置在医院等设施中的装置，取得装置异常等报警信息、控制检体的测定结果、标准液的测定吸光度、校正结果等基本信息，将这些信息集中到信息中心。

(a) 装置的异常等报警信息

装置中发生的电路、机械异常

(b) 控制检体的测定结果

各控制检体的测定结果、以及试剂批、控制检体批等

(c) 校正结果

测定标准液所得结果

(d) 测定数据

- 各标准液的测定吸光度（主波长、副波长）
- 初始吸光度

(e) 计算参数

- K 系数
- S1ABS

(3) 数据中心的数据汇总法

在信息中心，针对每个设施汇总控制检体的数据，与平均值进行比较，汇总标准偏差信息。

每个设施的汇总

- 平均值
- 批间重复性
- 标准偏差

通过网络线路利用这些数据、信息来回答查询。在数据背离异常大等情况下，通知改善方法的意见等。另外，当不知道装置的动作方法时，也实施回答查询等的服务。通过图表显示标准液管理结果。

作为与上述相关的技术，例如对专利文献 1 中记载的技术提出了专利申

请。

【专利文献 1】再公布专利公报 WO2002/052278 号

发明内容

上述现有技术由试剂生产商、装置生产商、公共机构等提出并实施。但是，一个系统并非涵盖所有临床检查。装置生产商以装置的管理为主，试剂生产商以控制检体的销售、试剂的管理为主。公共机构，一年实施一次，在日常检查中，质量管理，作为支持系统实质上不起作用。另一方面，在抑止医疗费用的大经济趋势中，临床检查，出现了确保世界性的数据互换性、和确保医疗信赖感的问题。

1. 确保数据的互换性

在临床检查中，作为装置、试剂的定期校正而对标准液进行了测定。但是，标准液大多是由各试剂生产商按照各公司的规定生产的，不同标准液校正结果会不同。另外，即使是相同项目的测定试剂，若测定原理不同，虽为酵素法而由于酵素的种类、浓度不同，即使测定相同标准液，当测定控制检体时值也不同。即，重要的是要掌握各医院的检查室使用哪种标准液来实施了校正。在试剂的测定原理、标准液的源生产商不同的条件下进行比较是没有意义的。

另一方面，患者并非在一家医院完成治疗，一般会根据疾病在多家医院间进行转院。但是，如果每家医院中标准液不同，即使对从同一患者体内抽取的血液进行分析，数据也不相同。为了确认数据，要重复测定若干次，造成浪费。对于患者而言，由于自己的检查数据不同也会对医师、医院产生不信任。

在医院中，认识到本医院的数据是否与其他医院具有互换性也很重要。

另外，在确认制药商的治疗成果、在学会上进行发表的情况下，对数据的互换性存在疑问，这是个大问题。

2. 确保医疗的信赖感（与 ISO15189 相关的检查室的管理）

医院等医疗机构，从确保患者的信赖感的观点来看，将以一定条件实施患者的检查所得的数据作为记录保留是十分重要的。特别是记录 ISO15189 等全球性标准、医院评价机构的判定等每天的检查数据、检查条件是必不可

少的。当然是将患者数据记录在病历卡、电子病历卡等中，但记录并保存分析装置的测定条件是需要很大工作量的工作。要求作为检查条件，针对每个项目的校正结果、试剂的批、试剂有无劣化、标准液的批有无变化、校正结果是否良好等数十个项目，需要每天记录并保留。

最近，在检查室的高效化过程中，在将检查技师的人数削减到必要的最小限度的情况下，用纸件来管理如此大量的信息，这对于临床检查技师来说，是困难的。

另外，确认临床检查室每天报告的数据是否稳定是非常重要的。可以实时确认尤其重要。在用纸件保留的情况下，即使进行了记录也难以回溯过去来进行确认。由试剂生产商发售的控制检体管理系统，未管理标准液等的校正结果，难以通过系统管理控制检体、校正结果的双方，作为管理来说是不够的。

另外，作为日常所使用的针对这些问题的确认手段，在作为公知例的特开 2003-4750 号公报中，发明了通过专用线路对精度管理数据进行连接检查的方法。

没有对每天的检查中所使用的数据是否真的正确进行实时确认的手段。

本发明将各医院的临床检查室所测定的校正结果、精度管理物质的测定结果、以及进行测定时的试剂批、标准液批、精度管理物质的批等一起，利用网络线路实时发送至支持中心。在支持中心汇总校正结果、精度管理物质的数据，实施统计处理，检查试剂数据与前一天的变化。各医院的临床检查室通过网络线路访问支持中心，确认分析装置的状况。

试剂生产商、装置生产商向支持中心提供每个项目的每一批的标准液、控制检体的平均值、标准偏差等的容许值、试剂的批号。支持中心利用网络线路将这些信息发送至各医院的分析装置。另外，这些信息也可以用作支持中心内部的统计处理的基础。

作为统计处理功能，不仅是相应单独设施的随时间变化的数据处理，而且针对每个项目，从多个设施中取出同批的控制检体、相同标准液的测定结果来实施统计处理，还计算精度管理数据、校正结果的平均值、偏差等的分布信息。当显示各医院的处理数据时，按每个项目一起显示这些设施的统计

数据、平均值、偏差。

各医院通过支持中心实施控制检体的精度管理、校正结果的管理，有以下两点效果。

1. 管理方面的开放

汇总并记录先前的控制检体、校正结果、以及试剂、标准液、控制检体的批号。特别是由于支持中心实施校正结果的统计处理，各医院实施的工作量大幅降低。另外，若查询支持中心，则可以组合标准液、控制检体的信息来显示，从而可以进行实时确认，大幅减少数据检索时间。

对于 ISO15189 等检查室质量管理标准，由于存储了全部分析所涉及到的试剂、标准液、控制检体的信息，所以管理变得容易。

2. 数据的差异确认以及数据的统一化

在支持中心实施了数据确认，因此分析装置的差异、试剂生产商的差异、试剂处方的差异是清楚的。另一方面，在以相同的试剂条件进行了测定的情况下，与其他设施的数据的差异是清楚的，故可以实现数据的统一化。

附图说明

图 1 表示系统概略图。

图 2 表示 ALP 校正结果的精度管理。

图 3 表示 TP 校正结果的精度管理。

图 4 表示校正结果与精度管理信息的组合。

图 5 表示试剂的批变化与精度管理。

图 6 表示校正结果的、每个试剂瓶的管理（主副波长的差）。

图 7 表示每个试剂瓶的管理（主副波长）。

具体实施方式

下面使用实施例具体说明本发明。

【实施例 1】

系统由设置在各医院中的分析装置以及媒介连接分析装置与支持中心的网络线路的中继器、或个人计算机构成。

在这些系统之间相互收发下述信息。

(a) 参数

- 每个项目的代码号、分析参数
- 每个项目的标准液的批号以及浓度
- 每个项目的控制检体的批号以及浓度
- (b) 装置的信息
 - 装置的报警产生内容、次数
 - 标准液测定结果
 - 控制检体测定结果
- (c) 统计处理的结果
 - 每个项目的校正结果
 - 每个项目的初始吸光度、灵敏度的平均值、标准偏差
 - 试剂的批变化
 - 精度管理信息
 - 每个控制检体的平均值、标准偏差

1. 分析装置

分析装置如下动作。

(1) 分析部的动作

如下，按照采样、试剂分注、搅拌、测光、清洗反应容器、浓度换算等数据处理的顺序实施分析部的动作。

在机架 (rack) 上设置有多个加入了试料的检体容器 1。计算机 3 经由接口 4 控制所述机架。

另外，所述机架按照被分析试料的顺序移动至所述检体分注探管 (probe) 5 的下方，规定检体容器 1 的检体，通过与检体分注机构连接的检体用泵 7，以规定量分注到反应容器 6 中。

分注了所述检体的所述反应容器 6 将反应槽 9 的内部移至第一试剂添加位置。在移动了的所述反应容器 6 中，通过与试剂分注探管 8 相连的试剂用泵 11，以规定量添加从试剂容器 12 吸取的试剂。试剂容器中，条形码读取器读取添加在试剂瓶上的条形码标签，来判断在哪个位置设置有哪个项目的试剂。

添加第 1 试剂后的反应容器 6 移动至搅拌机构 13 的位置，进行最初的搅

拌。

针对第 1~第 4 试剂来进行这样的试剂添加——搅拌。

对其内部物质进行了搅拌的所述反应容器 6 通过从光源发出的光束，以多波长光度计 15 检测出此时的吸光度。检测出的所述吸光度信号经 A/D 转换器 16 通过接口 4 进入计算机 3，被变换为检体浓度。

浓度变换所得的数据，通过所述接口 4 从打印机打印输出，显示在画面 21 上。

对反应液进行测定，测光结束后的所述反应容器 6 移动至清洗机构 19 的位置，通过容器清洗泵 20 将其内部物质排出后，用水清洗，用于接下来的分析。

在机架方式的装置的情况下，在检体机架上可以将标准液、控制检体识别为一般检体用。另外，在样本盘方式 (sample disk type) 的情况下，有时在盘上设置样本的地方设置控制检体、标准液。不管哪种方式，在这些检体上都添加了条形码标签，用条形码读取器读取标签来进行识别。在读取后，分析装置根据信息实施校正、测定控制检体。

(2) 信息识别

对于试剂容器、标准液、控制检体，为了识别每个项目而添加了识别信息。装置、系统根据这些信息管理全体信息。

• 试剂容器

作为用于识别每个项目的信息的识别信息，一般添加有条形码标签。试剂条形码中有下述信息。

项目代码

批号

有效期限

• 标准液

在标准液上，作为用于识别每个项目的信息的识别信息，一般添加有条形码。试剂条形码中有下述信息。

标准液代码

批号

有效期限

- 控制检体

在控制检体上，作为用于识别每个项目的信息的识别信息，一般添加有条形码。试剂条形码中有下述信息。

控制检体代码

批号

有效期限

(3) 参数的下载

从网络经由中继器发送的参数有以下 3 种：包含每个项目的分析中所需的样本量、试剂量等在内的分析参数；与标准液相关的参数；与控制检体相关的参数。

- 各项目的分析参数版本 (version) 信息

项目代码、样本量、试剂量、波长、分析法(比率(rate)分析、终点(endpoint)分析等)、反应时间

- 标准液参数

标准液代码

批号

各项目的项目代码和标准液浓度

- 控制检体参数

控制检体代码

批号

各项目的项目代码和控制检体浓度

- 下载方法

从分析装置的操作部，通过中继器发出对必要的分析项目和参数进行下载的指示。中继器从已经由支持中心发送、并存储在存储器上的内容中，将指定的参数发送至分析装置。

这些分析参数、标准液参数、控制检体参数，通过项目代码相互关联，存储在分析装置中。对实际设置在装置上的试剂、标准液、控制检体所添加的识别信息，一般通过条形码标签加以认证。

(4) 校正的实施

在上述分析装置中，在装置上设置作为原点的空白液和标准液这两种，通过各样本分别进行两次分析，如此来实施校正。

校正的结果是反应后的吸光度。

- 通过空白液、标准液的反应而测得的主波长和副波长的吸光度

针对每个项目设定了主波长、副波长，该吸光度根据反应液的吸光度光谱 (spectre) 而不同。

- 计算过程，根据这些空白液和标准液计算出反应的校正曲线。

[计算 S1ABS]

根据空白液决定原点。根据空白液的两次的平均值计算空白吸光度 S1ABS。

[计算 K 系数]

根据空白液和标准液决定校正曲线的斜率。一般使用下述计算式。

$$\frac{[(\text{标准液吸光度}) - (\text{空白液吸光度})]}{[(\text{标准液浓度}) - (\text{空白液浓度})]}$$

标准液吸光度、空白液吸光度，使用两次的平均值。

一般，在多数情况下实施两次或三次空白液、标准液的测定。当反应不稳定时，为提高精度，多数情况下实施三次以上测定。

另外，有时使用利用了两种以上标准液的多点检量线。在检量线的计算中使用近似曲线。

(5) 精度管理的实施

为了在患者检体的测定过程中监视试剂、装置的状态，需要针对每一定数量的患者检体，测定已知浓度的控制检体。一般称之为精度管理。已知控制检体以何种程度添加了各项目的浓度、活性值。由系统发送这些数值。

2. 中继器

中继器由以下功能构成。

(1) 从支持中心接收参数后存储，并根据分析装置的请求进行转发的功能

从支持中心接收参数的信息，存储在中继器中。各参数包含版本信息、批号，在同一项目中也存储多个信息。在分析装置中，由于不需要全部批号，

因此根据实际设置在分析装置上的试剂、标准液、控制检体的信息，发送至分析装置。

- 各项目的分析参数

版本信息

项目代码、样本量、试剂量、波长、分析法（比率分析、终点分析等）、
反应时间

- 标准液参数

标准液代码

批号

各项目的项目代码和标准液浓度

- 控制检体参数

控制检体代码

批号

各项目的项目代码和控制检体浓度

(2) 从分析装置接收信息，发送至支持中心的功能

从分析装置发送装置报警、标准液的测定结果、控制检体的测定结果。

- 装置的报警发生内容、次数

在装置中发生的报警代码号、次数

发生时刻

- 标准液测定结果

发送各项目测定中所使用的标准液的批号、试剂的批号和下述信息。

[通过空白液、标准液的反应而测得的主波长和副波长的吸光度]

[S1ABS 的计算结果]

[K 系数]

- 控制检体测定结果

发送在各项目中测得的控制检体的批号、试剂的批号和下述信息。

[测定结果]

[测定日期时间]

3. 支持中心

支持中心的系统较大，由下述功能构成。

(1) 从各医院向分析装置用的中继器转发参数的功能

在支持中心中，具有转发试剂生产商登录的每个项目的分析参数、标准液参数、控制检体参数的功能。

(2) 收集来自分析装置的中继器的信息的功能

在支持中心，针对各医院，存储来自各医院的分析装置的全部信息。

• 装置的报警发生内容、次数

装置中发生的报警代码号、次数

发生时刻

• 标准液测定结果

发送在各项目的测定中所使用的标准液的批号、试剂的批号和下述信息。

[通过空白液、标准液的反应测得的主波长和副波长的吸光度]

[S1ABS 的计算结果]

[K 系数]

• 控制检体测定结果

(3) 统计处理功能

在支持中心，针对各医院进行统计处理，针对各项目计算标准液的平均值、标准偏差。

• 每个医院的计算

过去，根据十次以上的标准液测定值来计算平均值、标准偏差。以标准偏差的3倍作为容许限度，相对于平均值为 $\pm 3SD$ 。

• 使用多个医院的统计处理

在多个医院中，当试剂批、标准液批相同时，根据各医院的平均值、标准偏差推算整体的平均值、偏差。

(4) 测定结果的显示功能

各项目的显示功能中包括如下功能。

(a) 仅显示标准液的信息

• 以主波长/副波长来单独显示标准液的测定结果。

• 以主波长一副波长的差来显示标准液的测定结果。

- 根据统计处理所得的平均值和标准偏差来显示管理值。

图 2、图 3 表示校正结果和根据计算出的平均值、标准偏差来表示容许幅度的例子。每天，在运用的设施中，通过该管理幅度可以确认当天的校正有无问题发生。

(b) 复合显示

在 (a) 的标准液的各信息上叠加多个控制检体的测定结果。

- 显示标准液的结果和多个控制检体的测定结果。

图 4、图 5 显示标准液的空白吸光度和控制检体的测定结果。在图 4 中虽然控制检体的批发生了变化，但可以清楚地知道控制检体的变化。在图 5 中试剂批发生了变更，但校正结果、控制检体的测定数据中未发现大的变化，显然，试剂批变更没有造成影响。

(c) 注释 (comment) 显示

在 (a) (b) 的信息显示画面中，显示出试剂的批、试剂瓶的区别，标准液的批、控制检体的批不同。表示方法是根据批来改变颜色。包括在画面上显示批号等方法。

图 6、图 7 中表示 ALP 的测定例。通过图 6 的两波长差，试剂瓶内液体的状态变化不明确，但在图 7 的主/副波长中，可以明确地观察到试剂瓶的变化、试剂批的变化。

(d) 与其他医院的比较显示

在 (a) (b) 的信息显示画面中，在与支持中心相连的多个医院中，当试剂的批、标准液的批相同时，在标准液画面上显示这些设施的平均值、分布。表示方法是根据批来改变颜色。包括在画面上显示批号等方法。

(5) 医院检查室向支持中心进行查询的方法

从各医院进行数据查询时，使用网络线路查询支持中心的主页。由支持中心向各医院事先分配访问所需的密码、医院代码。当访问时，各医院负责人从各画面仅获取各医院的信息。

在适合本发明的系统、分析装置中，根据装置、试剂、标准液、控制检体的全体来决定管理值，并进行管理，因此可以维持高可靠性的临床检查。

【实施例 2】

装置结构与实施例 1 相同，是将作为中继器而工作的线路和存储器内置于分析装置中的系统。中继器仅具有数据通信存储器这一种功能，因此，通过在分析装置中安装中继器可以代替。没有另外设置中继器的必要，可以节省空间。

【实施例 3】

系统结构与实施例 1 相同。统计处理功能中采用 ISO15189 中制定的标准液浓度计算方法。是通过多次的标准液来计算标准液的不确定度的临床检查系统。

在支持中心可以计算出每个标准液批所需的不确定度，大幅度削减检查室的业务量。

符号说明

1 检体容器、2 试料容器排列部、3 计算机、4 接口、5 检体分注探管、6、反应容器、7 检体用泵、8 试剂分注探管、9 反应槽、11 试剂用泵、12 试剂瓶、13 搅拌机构、15 多波长光度计、16 A/D 转换器、19 清洗机构、20 容器清洗泵、21 画面、22 试剂条形码、23 试剂条形码读取装置、24 floppy (注册商标)盘、25 硬盘、26 试剂盘、27 移动搭载了检体的机架的干线(main line)、28 用于将机架导入分析部、进行采样的引导线、29 样本收纳部、30 识别在干线上移动的机架的机构

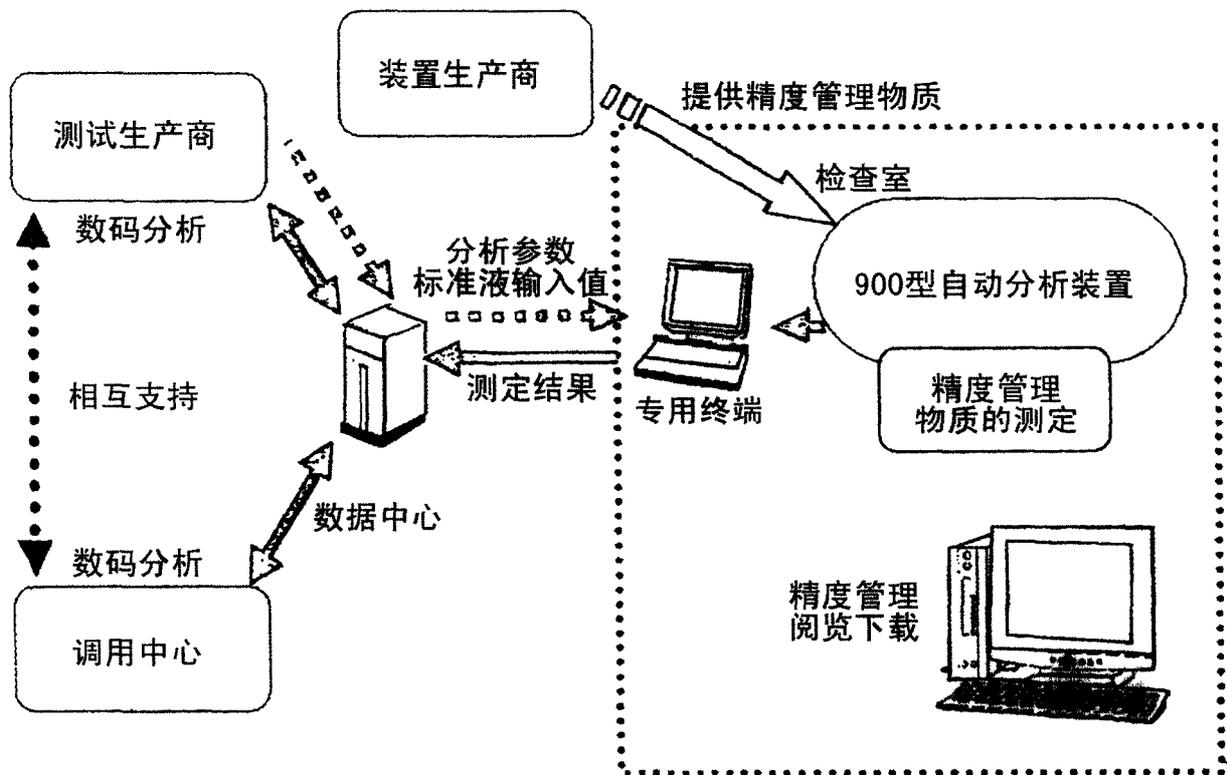


图 1

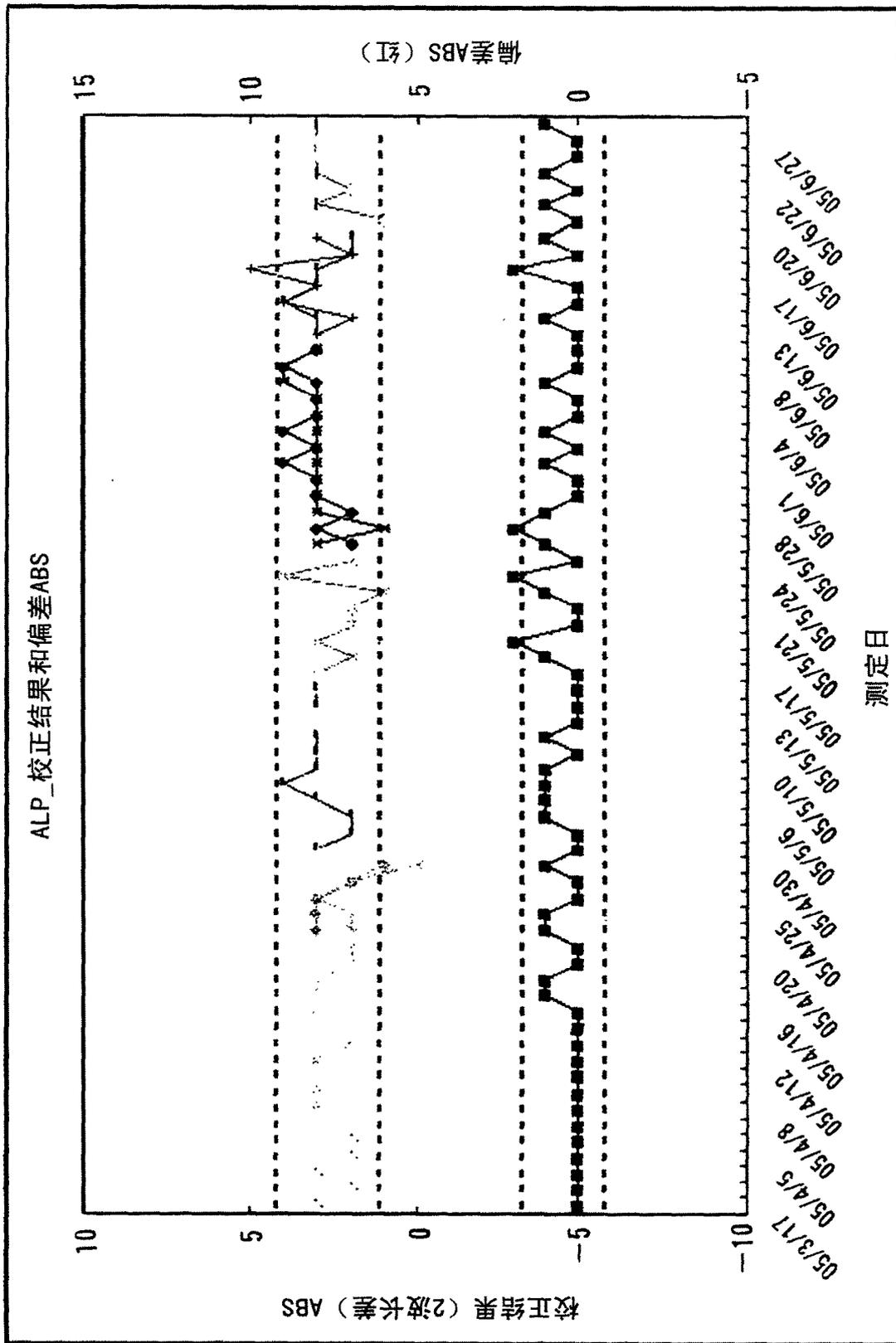


图 2

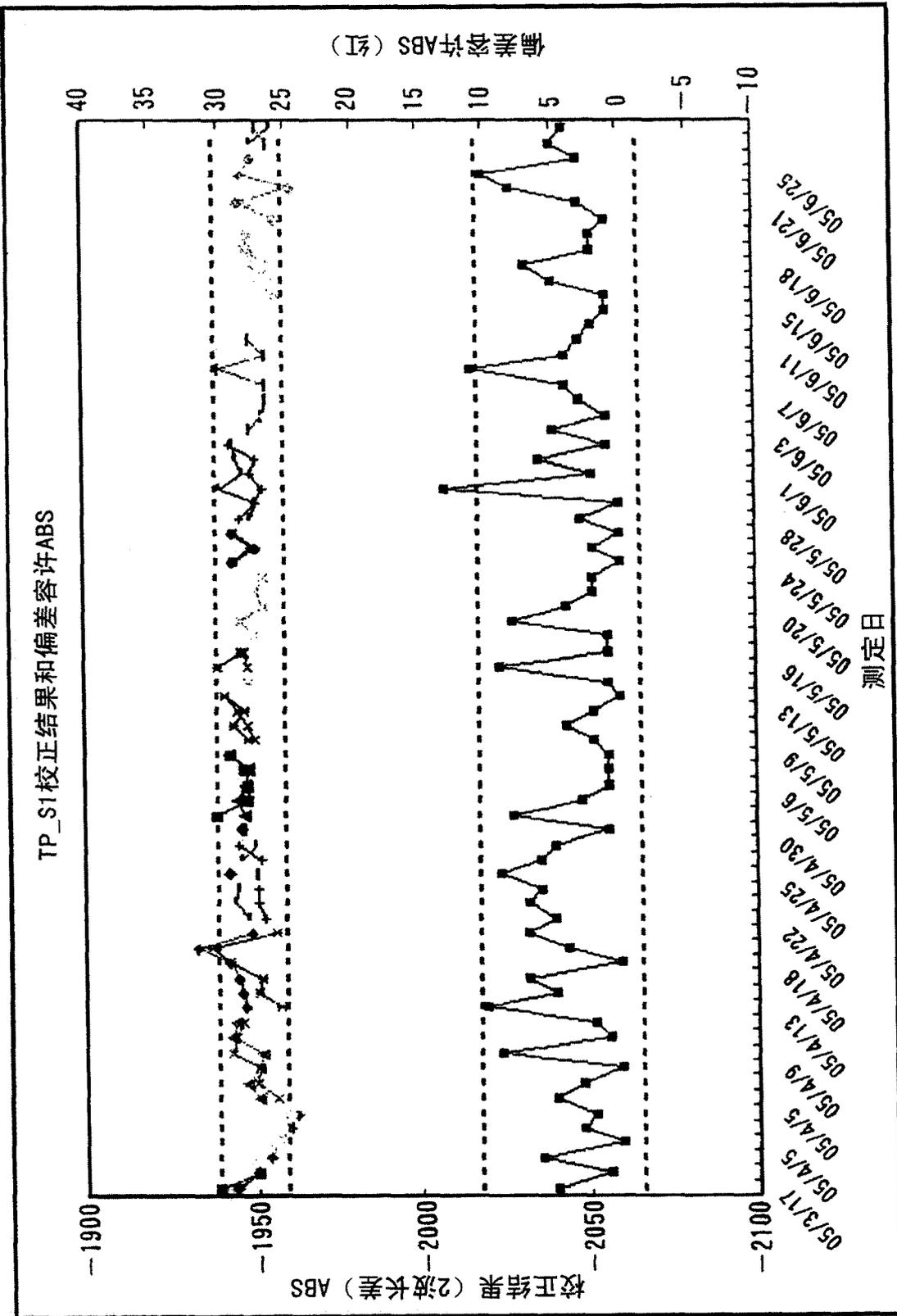


图 3

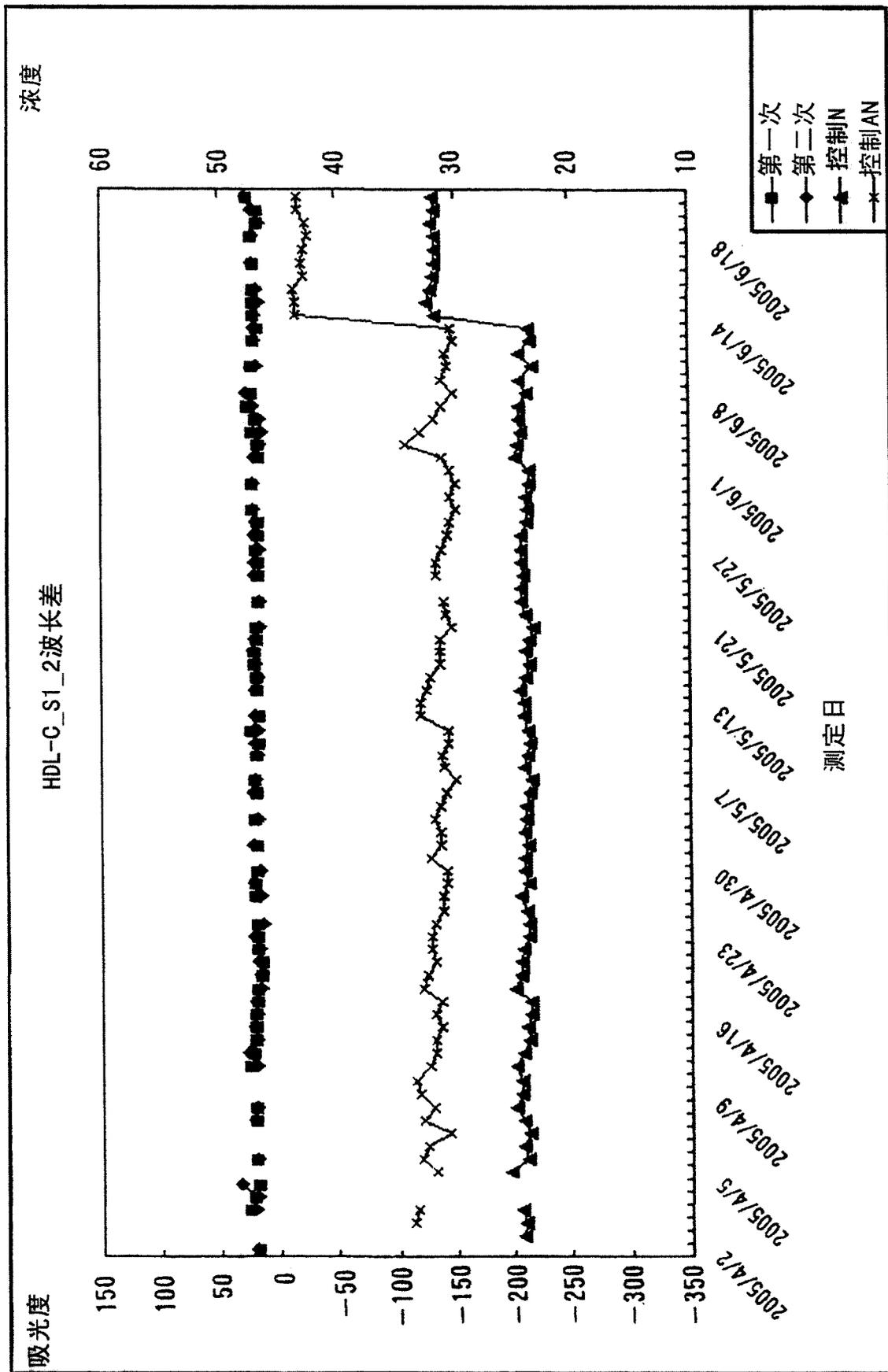


图 4

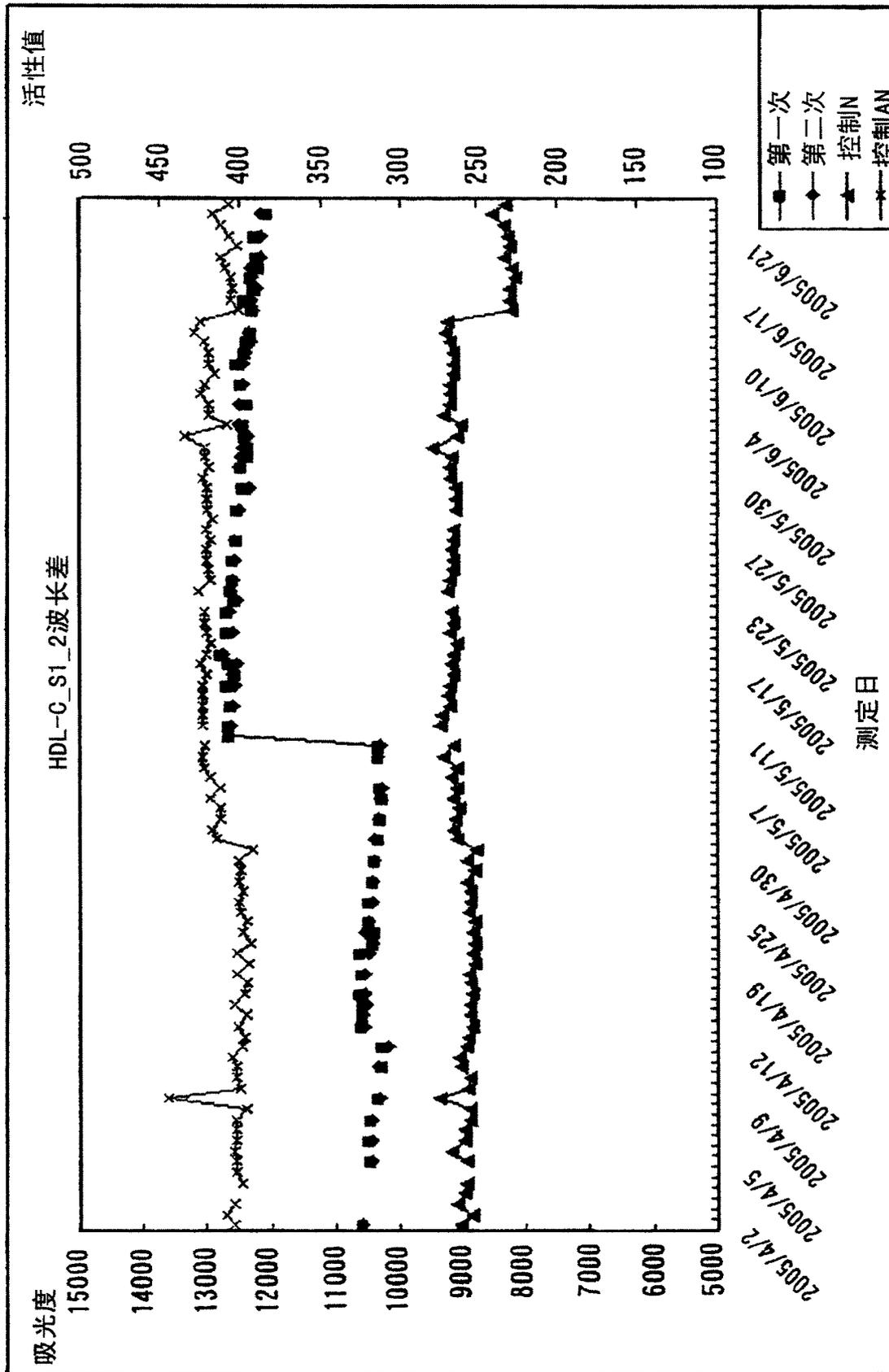


图 5

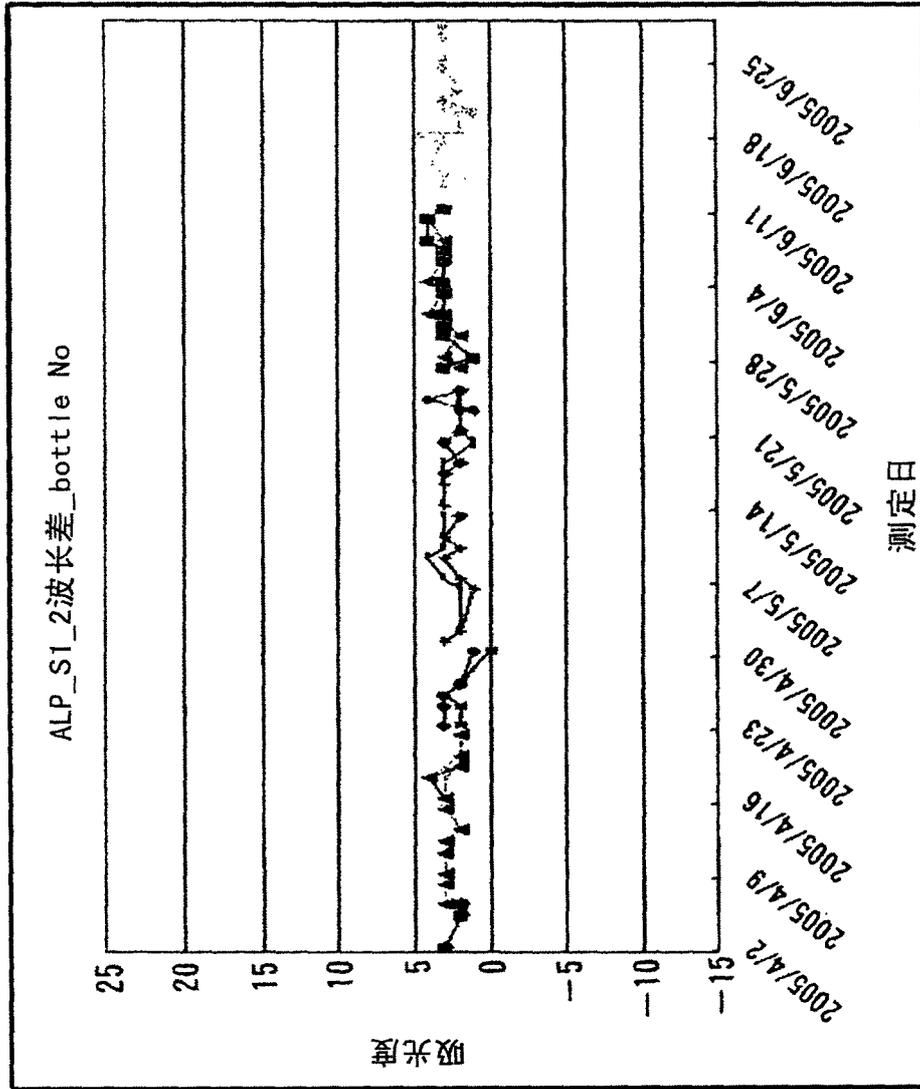


图 6

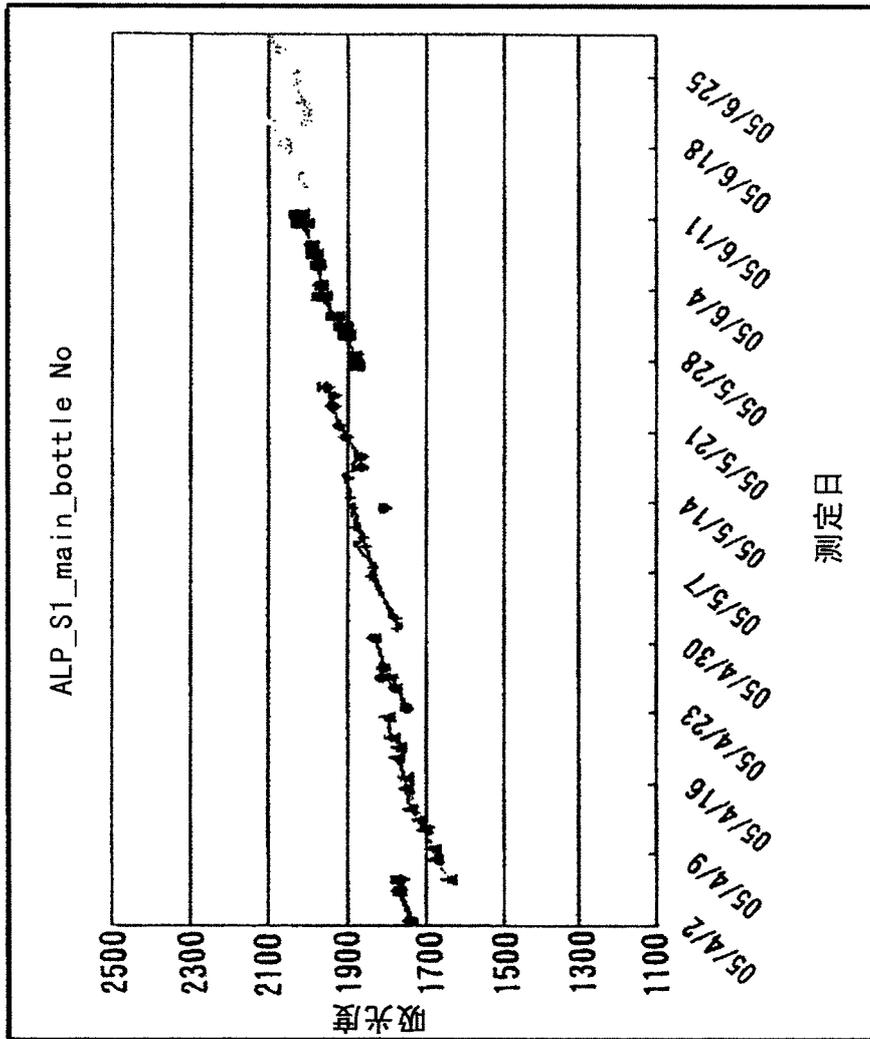


图 7