



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104075980 A

(43) 申请公布日 2014. 10. 01

(21) 申请号 201410121231. 8

(22) 申请日 2014. 03. 28

(30) 优先权数据
2013-073549 2013. 03. 29 JP

(71) 申请人 希森美康株式会社
地址 日本兵库县神戸市中央区脇浜海岸通
1丁目5番1号

(72) 发明人 海老龙一郎 金村绘美 村上耕平

(74) 专利代理机构 北京市安伦律师事务所
11339
代理人 杨永波 刘良勇

(51) Int. Cl.
G01N 15/14 (2006. 01)

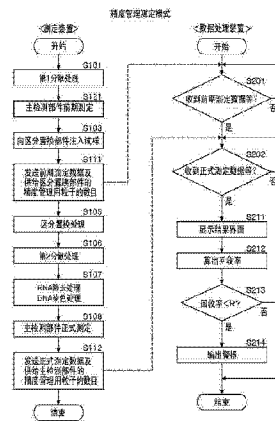
权利要求书2页 说明书19页 附图20页

(54) 发明名称

细胞分析装置、细胞回收装置、细胞分析装置的精度管理方法

(57) 摘要

本发明公开了一种细胞分析装置。此装置具有：包括用过滤器回收试样中的测定对象细胞的回收部件，并对该回收部件回收的测定对象细胞(targetcells)进行测定的测定装置、以及根据该测定装置获得的测定数据分析所述测定对象细胞的数据处理装置。其特征在于：所述细胞分析装置能够在测定采自受检者的临床试样的第一模式和测定含有能被所述过滤器捕捉的大小的粒子的精度管理试样的第二模式下作业，所述数据处理装置的程序如下设计：根据所述第二模式获得的精度管理试样的测定数据，获取所述回收部件回收的粒子的量，当该粒子的量符合一定条件时，输出警报。本发明还提供一种细胞回收装置和细胞分析装置的精度管理方法。



1. 一种细胞分析装置,包括:

具有用过滤器回收试样中的测定对象细胞的回收部件,且对所述回收部件回收的测定对象细胞进行测定的测定装置;以及

根据所述测定装置获得的测定数据分析所述测定对象细胞的数据处理装置;

其中,所述细胞分析装置能够在测定采自受检者的临床试样的第一模式、以及测定含有能被所述过滤器捕捉的大小的粒子的精度管理试样的第二模式下进行作业,所述数据处理装置能够根据所述第二模式下获得的精度管理试样的测定数据获取所述回收部件回收的粒子的量,当该粒子的量符合一定条件时输出警报。

2. 根据权利要求1所述的细胞分析装置,其特征在于:

所述数据处理装置根据比较所述粒子的量的相关值与一定的阈值所得到的比较结果输出所述警报。

3. 根据权利要求1所述的细胞分析装置,其特征在于:

所述测定装置还包括检测所述过滤器捕捉的测定对象细胞的检测部件。

4. 根据权利要求3所述的细胞分析装置,其特征在于:

所述数据处理装置求出用所述回收部件回收前的精度管理试样中的粒子的量与所述回收部件回收并供应给检测部件的精度管理试样中的粒子的量的比率,当求出的所述比率在一定范围以外时,输出所述警报。

5. 根据权利要求4所述的细胞分析装置,其特征在于:

所述数据处理装置根据所述检测部件测定用所述回收部件回收前的精度管理试样中的粒子所获取的测定数据,获取所述精度管理试样中的所述粒子的量。

6. 根据权利要求5所述的细胞分析装置,其特征在于:

所述检测部件包括用于检测出用所述回收部件回收前的精度管理试样中的粒子的第一检测部件、以及用于检测出用所述回收部件回收后的精度管理试样中的粒子的第二检测部件。

7. 根据权利要求1所述的细胞分析装置,其特征在于:

所述精度管理试样包括已知量的粒子;

所述数据处理装置包括存储所述精度管理试样中的粒子的量的存储装置,且该数据处理装置从所述存储装置读取所述精度管理试样中的粒子的量,并将其用于判断是否符合所述一定条件。

8. 根据权利要求1所述的细胞分析装置,其特征在于:

所述回收部件用回收液回收所述过滤器捕捉的所述测定对象细胞,所述测定装置测定回收液中所含有的所述测定对象细胞。

9. 根据权利要求1所述的细胞分析装置,其特征在于:

所述数据处理装置输出敦促用户更换所述过滤器的警报作为所述警报。

10. 根据权利要求1所述的细胞分析装置,其特征在于:

当所述第二模式下的精度管理试样中的粒子的量符合所述一定条件时,所述数据处理装置禁止在所述第一模式下进行临床试样的分析。

11. 根据权利要求1所述的细胞分析装置,其特征在于:

所述回收部件安放所述过滤器并使得该过滤器既能够安装于其上又能够拆下。

12. 根据权利要求 1 所述的细胞分析装置,其特征在于:
在所述第一模式下,所述数据处理装置将临床试样中的宫颈部位上皮细胞作为所述测定对象细胞进行分析。
13. 根据权利要求 1 所述的细胞分析装置,其特征在于:
在所述第一模式下,所述数据处理装置根据所述测定对象细胞的测定数据,判断所述测定对象细胞是否为癌细胞。
14. 根据权利要求 3 所述的细胞分析装置,其特征在于:
所述检测部件是流式细胞仪。
15. 一种细胞回收装置,包括:
过滤器,用于捕捉生物试样中所含有的测定对象细胞;
试样供应部件,用于向所述过滤器供应所述生物试样;
回收部件,用于回收所述过滤器捕捉的测定对象细胞;
检测部件,当所述试样供应部件将含有能被所述过滤器捕捉的大小的粒子的精度管理试样供应到所述过滤器时,检测出所述回收部件从所述过滤器回收的粒子;以及
数据处理装置,能够根据所述检测部件获得的测定数据获取所述回收部件回收的粒子的量,当粒子的量符合一定条件时输出警报。
16. 根据权利要求 15 所述的细胞回收装置,其特征在于:
所述数据处理装置求出用所述回收部件回收前的精度管理试样中的粒子的量与所述回收部件回收并供应给检测部件的精度管理试样中的粒子的量的比率,当求出的所述比率在一定范围以外时,输出所述警报。
17. 根据权利要求 15 所述的细胞回收装置,其特征在于:
所述检测部件包括用于检测出用所述回收部件回收前的精度管理试样中的粒子的第一检测部件、以及用于检测出用所述回收部件回收后的精度管理试样中的粒子的第二检测部件。
18. 根据权利要求 15 所述的细胞回收装置,其特征在于:
所述回收部件安放所述过滤器并使得该过滤器既能够安装于其上又能够拆下。
19. 根据权利要求 15 所述的细胞回收装置,其特征在于:
所述数据处理装置输出敦促用户更换所述过滤器的警报作为所述警报。
20. 一种包括用过滤器从试样回收测定对象细胞的回收部件并测定回收的测定对象细胞的细胞分析装置的精度管理方法,其特征在于:
向所述回收部件供应含有能被所述过滤器捕捉的大小的粒子的精度管理试样,
用测定装置测定所述回收部件回收的粒子,获取所述过滤器捕捉的粒子的量,
当捕捉的粒子的量符合一定条件时,输出警报。

细胞分析装置、细胞回收装置、细胞分析装置的精度管理方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种对用过滤器从生物试样回收的测定对象细胞进行分析的细胞分析装置、细胞回收装置及细胞分析装置的精度管理方法。

背景技术

[0002] 人们对分析采自生物的生物试样中所含有的细胞的细胞分析装置早已有所了解。比如, W02006-103920 号公报中记述了一种细胞分析装置, 该装置通过流式细胞仪测定从受检者宫颈部位采集的试样中所含有的上皮细胞, 根据测定结果判断癌变进展状况。

[0003] 这种细胞分析装置会对各个细胞进行分析, 因此, 要提高分析精度的话, 分析对象细胞的数量最好有很多。比如美国专利申请公报 US2011-076755 中记述的细胞分析装置能够提高试样中所含有的细胞的浓度, 由此就能在控制试样的量的同时提高分析对象细胞的数量。此细胞分析装置用过滤器区分测定对象细胞。

[0004] 过滤器是耗材, 使用一定次数后就需要更换。然而, 在进行更换时, 如果过滤器安装不充分, 或者是因为某种原因而导致过滤器破损的话, 将无法正确区分测定对象细胞。在这种情况下, 最好用户能够认识到过滤器的异常。

[0005] 本发明有鉴于此, 其目的在于提供一种能够让用户认识到过滤器的异常的细胞分析装置、细胞回收装置、以及细胞分析装置的精度管理方法。

[0006] 解决课题的方法

本发明的第一形态涉及一种对生物试样中所含有的细胞进行分析的细胞分析装置。此形态涉及的细胞分析装置具有: 包括用过滤器回收试样中的测定对象细胞的回收部件, 且对所述回收部件回收的测定对象细胞 (target cells) 进行测定的测定装置; 以及根据所述测定装置获得的测定数据分析所述测定对象细胞的数据处理装置; 其中, 所述细胞分析装置能够在测定采自受检者的临床试样的第一模式、以及测定含有能被所述过滤器捕捉的大小的粒子的精度管理试样的第二模式下进行作业, 所述数据处理装置能够根据所述第二模式下获得的精度管理试样的测定数据, 获取所述回收部件回收的粒子的量, 当该粒子的量符合一定条件时输出警报。

[0007] 在本形态的细胞分析装置中, 含有能被过滤器捕捉的大小的粒子的精度管理试样供应给区分部件, 获取过滤器捕捉的粒子的量。当此粒子的量符合一定条件时输出警报。当过滤器发生异常 (如过滤器安装异常、过滤器破损) 时, 过滤器捕捉的粒子的量会有变化, 因此, 用粒子的量就能够精确判断过滤器的状态。此外, 通过输出警报就能让用户认识到过滤器的异常。

[0008] 所述数据处理装置能够根据比较所述粒子的量的相关值与一定的阈值所得到的比较结果, 输出所述警报。

[0009] 所述测定装置还可以包括检测所述过滤器捕捉的测定对象细胞的检测部件。

[0010] 所述数据处理装置能够求出用所述回收部件回收前的精度管理试样中的粒子的

量与所述回收部件回收并供应给检测部件的精度管理试样中的粒子的量的比率,当求出的所述比率在一定范围以外时,输出所述警报。

[0011] 所述数据处理装置还根据所述检测部件测定用所述回收部件回收前的精度管理试样中的粒子所获取的测定数据,获取所述精度管理试样中的所述粒子的量。如此,即使当精度管理试样中的粒子的数目不明确时,也能判断过滤器是否发生了异常。

[0012] 所述检测部件可以包括用于检测出用所述回收部件回收前的精度管理试样中的粒子的第一检测部件、以及用于检测出用所述回收部件回收后的精度管理试样中的粒子的第二检测部件。如此,在区分部件进行处理前后分别由第一和第二检测部件进行测定,由此就能快速判断过滤器是否发生了异常。

[0013] 还可以如下设计:所述精度管理试样包括已知量的粒子,所述数据处理装置包括存储所述精度管理试样中的粒子的量的存储装置,且该数据处理装置能够从所述存储装置读取所述精度管理试样中的粒子的量,并将其用于判断是否符合所述一定条件。如此就不必在区分部件进行处理前测定精度管理试样中的粒子的量。

[0014] 还可以如下设计:所述回收部件用回收液回收所述过滤器捕捉的所述测定对象细胞,所述测定装置测定回收液中所含有的所述测定对象细胞。

[0015] 所述数据处理装置还输出敦促用户更换所述过滤器的警报作为所述警报。以此就能让用户认识到需要更换过滤器。

[0016] 还可以如下设计:当所述第二模式下的精度管理试样中的粒子的量符合所述一定条件时,所述数据处理装置禁止在所述第一模式下进行临床试样的分析。如此,当过滤器发生异常时,禁止分析含有测定对象细胞的临床试样,这样能够防止用处于异常状态的过滤器进行低精度的分析,能够防止根据低精度的分析结果错误的作出不合适的判断。

[0017] 所述回收部件还可以安放所述过滤器并使得该过滤器既能够安装于其上又能够拆下。如此,用户能够便捷地更换过滤器。

[0018] 还可以如下设计:在所述第一模式下,所述数据处理装置将临床试样中的宫颈部位的上皮细胞作为所述测定对象细胞进行分析。

[0019] 还可以如下设计:在所述第一模式下,所述数据处理装置根据所述测定对象细胞的测定数据,判断所述测定对象细胞是否为癌细胞。

[0020] 所述检测部件可以是流式细胞仪。

[0021] 本发明第二形态涉及一种回收生物试样中所含有的测定对象细胞的细胞回收装置。此形态涉及的细胞回收装置具有:过滤器,用于捕捉生物试样中所含有的测定对象细胞;试样供应部件,用于向所述过滤器供应所述生物试样;回收部件,用于回收所述过滤器捕捉的测定对象细胞;检测部件,当所述试样供应部件将含有能被所述过滤器捕捉的大小的粒子的精度管理试样供应到所述过滤器时,检测出所述回收部件从所述过滤器回收的粒子的量;数据处理装置,能够根据所述检测部件获得的测定数据获取所述回收部件回收的粒子的量,当粒子的量符合一定条件时输出警报。

[0022] 通过本形态涉及的细胞回收装置能够达到与上述第一形态同样的效果。

[0023] 所述数据处理装置还求出用所述回收部件回收前的精度管理试样中的粒子的量与所述回收部件回收并供应给检测部件的精度管理试样中的粒子的量的比率,当求出的所述比率在一定范围以外时,输出所述警报。

[0024] 所述检测部件包括用于检测出用所述回收部件回收前的精度管理试样中的粒子的第一检测部件、以及用于检测出用所述回收部件回收后的精度管理试样中的粒子的第二检测部件。

[0025] 还可以如下设计：所述回收部件安放所述过滤器并使得该过滤器既能够安装于其上又能够拆下。

[0026] 所述数据处理装置还输出敦促用户更换所述过滤器的警报作为所述警报。

[0027] 本发明的第三形态涉及一种包括用过滤器从试样回收测定对象细胞的回收部件，并测定回收的测定对象细胞的细胞分析装置的精度管理方法。此方法向所述区分部件供应含有能被所述过滤器捕捉的大小的粒子的精度管理试样，用测定装置测定所述回收部件回收的粒子，获取所述过滤器捕捉的粒子的量，当捕捉的粒子的量符合一定条件时，输出警报。

[0028] 通过本形态涉及的细胞分析装置的管理方法，能够达到与上述第一形态同样的效果。

[0029] 发明效果

如上所述，本发明能够提供一种能让用户认识到过滤器异常的细胞分析装置、细胞回收装置、以及细胞分析装置的精度管理方法。

[0030] 本发明的效果及意义通过以下实施方式的说明将更加明了。但是以下实施方式只不过是实施本发明时的一例，本发明不受以下实施方式的任何限制。

附图说明

[0031] 图 1 为实施方式中的细胞分析装置的外观结构图；

图 2 为实施方式中的测定装置的内部结构平面图；

图 3A 为实施方式中的流式细胞仪的结构侧视图；

图 3B 为流式细胞仪的结构平面图；

图 4 为实施方式中的区分置换部件的结构图；

图 5A 为实施方式中的马达的侧面图；

图 5B 为从上俯视实施方式中用于驱动活塞的构件时的平面图；

图 6A 为实施方式中的收纳体的结构图；

图 6B 为实施方式中的收纳体的截面状态示图；

图 6C 为实施方式中的收纳体的侧面图；

图 7A 和图 7B 为实施方式中的过滤器件的结构图；

图 7C 和图 7D 为实施方式中的搅拌器的结构图；

图 8A 为实施方式中的活塞的结构侧面图；

图 8B 为实施方式中的活塞的结构斜视图；

图 9 是用通过中心轴的平面切断实施方式中的活塞、支撑板、过滤器件、搅拌器、以及收纳体时的截面图；

图 10A~ 图 10D 为实施方式中的过滤器件的设置步骤图；

图 11 为实施方式中的测定装置的流体处理部件的示图；

图 12A~ 图 12I 为实施方式中的收纳部件及空间内的液体状态的示意图；

图 13 为实施方式中的测定装置的结构图；
图 14 为实施方式中的数据处理装置的结构图；
图 15 为实施方式中常规测定模式下的细胞分析装置的处理流程图；
图 16 为实施方式中精度管理测定模式下的细胞分析装置的处理流程图；
图 17A 为实施方式中的结果界面的示图；
图 17B 为实施方式中的错误列表界面的示图；
图 18 为变更例 1 中精度管理测定模式下的细胞分析装置的处理流程图；
图 19 为变更例 2 中精度管理测定模式下的细胞分析装置的处理流程图；
图 20A 为变更例 3 中常规测定模式下的细胞分析装置的处理流程图；
图 20B 为变更例 3 中精度管理测定模式下的细胞分析装置的处理流程图；
图 20C 为变更例 3 中的测定开始按钮的示图。

具体实施方式

[0032] 在本实施方式中,将本发明用于下述装置:制备含有采自受检者(患者)的临床试样中的细胞的测定试样,并根据所制备的测定试样获取细胞癌变的相关信息的细胞分析装置。下面参考附图,就本实施方式中的细胞分析装置 1 进行说明。

[0033] 图 1 为细胞分析装置 1 的外观结构图。

[0034] 细胞分析装置 1 让含有采自受检者的细胞(以下称“分析对象细胞”)的测定试样在流动室流动,并用激光照射流经流动室的测定试样。然后检测出来自测定试样的光(前向散射光、侧向散射光、荧光),通过分析该光信号(测定数据)来判断细胞中是否含有癌变细胞或处在癌变过程中的细胞。在以下实施方式中,细胞分析装置 1 所要处理的分析对象细胞为从受检者采集的宫颈部位的上皮细胞,在用此分析对象细胞筛查宫颈癌时使用细胞分析装置 1。

[0035] 细胞分析装置 1 具有对分析对象细胞进行测定等的处理的测定装置 2、以及与测定装置 2 连接并对测定数据进行分析等处理的数据处理装置 3。测定装置 2 前面设置有样本放置部件 2a,该样本放置部件 2a 用于放置多个盛放以甲醇为主要成份的保存液与采自受检者宫颈部位的细胞的混合液(试样)的试样容器 4(参照图 2)。测定装置 2 还设有罩 2b,用户向上打开罩 2b 就能接触到测定装置 2 内部。测定装置 2 还设有供后述样本移液管部件 11 出入的开口 2c。数据处理装置 3 具有用于显示分析结果等的显示部件 31、以及接受用户的指示的输入部件 32。

[0036] 图 2 为测定装置 2 的内部结构平面图。

[0037] 样本放置部件 2a 将放置有多个试样容器 4 的架 4a 依次运送到样本移液管部件 11 的试样吸移位置。样本移液管部件 11 具有向垂直方向延伸的移液管 11a,并能够在水平方向及垂直方向移动移液管 11a,吸移和排出试样。

[0038] 试样容器 4 被置于样本放置部件 2a 的吸移位置后,装在此试样容器 4 中的试样由样本移液管部件 11 吸移,并排出至第一分散部件 12 的试样收纳部件 12a。第一分散部件 12 通过施加剪切力来分散试样中所含有的凝集细胞。第一分散部件 12 完成了处理(第一分散处理)的试样的一部分由样本移液管部件 11 吸移,并排出至副检测部件 13 的试样取入部件 13a。副检测部件 13 具有流式细胞仪 40,且其在后述区分置换部件 14 进行处理之前对

试样进行测定(以下称“前期测定”)。

[0039] 图 3 (a) 为副检测部件 13 的流式细胞仪 40 的结构图。

[0040] 向流动室 43 供应排出至试样取入部件 13a 的试样,从半导体激光器 41 射出的激光被包含多个透镜的透镜系统 42 聚集到流经流动室 43 的试样上。透镜系统 42 由准直透镜 42a、柱面透镜系统(平凸柱面透镜 42b、双凹柱面透镜 42c)、以及聚光透镜系统(聚光透镜 42d 和聚光透镜 42e) 构成。

[0041] 聚光透镜 44 将试样中的细胞造成的前向散射光聚集到由光电二极管 45 构成的散射光检测器。光电二极管 45 将收到的光信号转换为电信号,并输出前向散射光信号(FSC)。FSC 由无图示的前置放大器放大,并输出到测定装置 2 的信号处理部件 27 (参照图 13)。

[0042] 返回图 2,根据前期测定所获取的 FSC,获取供应至副检测部件 13 的试样所含有的分析对象细胞的数目,根据获取的分析对象细胞的数目算出供应至副检测部件 13 的试样所含有的分析对象细胞的浓度。然后,根据算出的浓度决定供应给区分置换部件 14 的试样的量(体积)。第一分散部件 12 的试样收纳部件 12a 中所装有的试样被样本移液管部件 11 吸移如上决定的体积,所吸移的试样排出至区分置换部件 14 的收纳部件 210 (参照图 6 (a))。以此,一定数目的分析对象细胞装入收纳部件 210。

[0043] 区分置换部件 14 将试样中所含有的以甲醇为主要成分的保存液置换成稀释液。即,区分置换部件 14 用稀释液稀释试样中所含有的甲醇的浓度,以便于更好地进行以后的细胞染色处理。稀释液使用的是 T r i s - H C l (T r i s 缓冲剂)。此外,区分置换部件 14 还区分试样中所含有的分析对象细胞(宫颈部位的上皮细胞)、以及其他细胞(红细胞、白细胞、细菌等)和夹杂物。以此就能获得分析对象细胞被浓缩的浓缩液,且其中含有检测癌细胞所需要的细胞数。关于区分置换部件 14 的详细结构待后说明。

[0044] 然后,放置到反应部件 18 的安放部件 18b 的试样容器 5 被容器移送部件 15 的钳状的夹持部件 15a 夹持,然后被移动到试样传递部件 11b。然后,装入区分置换部件 14 的收纳部件 210 的浓缩液被样本移液管部件 11 吸移,然后排出至被置于试样传递部件 11b 的试样容器 5。容器移送部件 15 将此试样容器 5 移动到第二分散部件 16。

[0045] 第二分散部件 16 对在区分置换部件 14 中浓缩的试样施加超声波振动。以此将第一分散处理后残留的凝集细胞分散成单一细胞。第二分散部件 16 完成了处理(第二分散处理)的试样容器 5 由容器移送部件 15 放置到液体除去部件 17。液体除去部件 17 除去附着在试样容器 5 外表面的液体成分(除水)。液体除去部件 17 完成了处理的试样容器 5 由容器移送部件 15 放置到反应部件 18 的安放部件 18b。

[0046] 反应部件 18 将放置到安放部件 18b 的试样容器 5 加热到一定温度(约 37 度),促进试样容器 5 内的试样与第一试剂添加部件 19 和第二试剂添加部件 20 所添加的试剂的反应。反应部件 18 还具有能够旋转的圆形的转台 18a,转台 18a 的外圈部分设有多个能够放置试样容器 5 的安放部件 18b。

[0047] 第一试剂添加部件 19 和第二试剂添加部件 20 分别具有能够移动到放置在转台 18a 的试样容器 5 的上方的位置 P1、P2 的供应部件 19a、20a。在试样容器 5 被转台 18a 运到位置 P1、P2 时,第一试剂添加部件 19 和第二试剂添加部件 20 分别从供应部件 19a、20a 向试样容器 5 内添加一定量的试剂。

[0048] 第一试剂添加部件 19 添加的试剂是对细胞进行 RNA 除去处理的 RNase,第二试剂

添加部件 20 添加的试剂是对细胞进行 DNA 染色处理的染色液。通过 RNA 除去处理分解细胞中的 RNA, 这样就能只测定细胞核的 DNA。DNA 染色处理是用含有色素的荧光染色液碘化丙啶(PI)进行的。通过 DNA 染色处理, 细胞内的细胞核被有选择的染色。以此就能检测出来自细胞核的荧光。

[0049] 试样吸移部件 21 具有能够移动到放置在转台 18a 中的试样容器 5 的上方的位置 P3 的移液管 21a, 当试样容器 5 由转台 18a 运送到位置 P3 时, 吸移试样容器 5 内添加了试剂的试样(测定试样)。此外, 试样吸移部件 21 通过无图示的流路将移液管 21a 吸移的测定试样供应给主检测部件 22。主检测部件 22 具有流式细胞仪 50, 且用于测定如上制备的测定试样(以下称“正式测定”)。

[0050] 图 3 (b) 为主检测部件 22 的流式细胞仪 50 的结构图。

[0051] 半导体激光器 51、透镜系统 52、流动室 53、聚光透镜 54 和光电二极管 55 的结构与图 3 (a) 相同。即, 由试样吸移部件 21 的移液管 21a 吸移的测定试样供应到流动室 53, 半导体激光器 51 发出的激光被聚集于流经流动室 53 的测定试样。光电二极管 55 将接收的光信号转换为电信号, 输出前向散射光信号(FSC)。

[0052] 聚光透镜 56 聚集由于分析对象细胞及该细胞中的细胞核而产生的侧向散射光和荧光, 并将其引导到分色镜 57。分色镜 57 将侧向散射光反射到光电倍增管 58, 并且让荧光透射到光电倍增管 59。如此, 侧向散射光被聚集到光电倍增管 58, 荧光被聚集到光电倍增管 59。光电倍增管 58、59 将收到的光信号转换为电信号, 分别输出侧向散射光信号(SSC)和荧光信号(FL)。FSC、SSC、FL 由无图示的前置放大器放大, 并输出到测定装置 2 的信号处理部件 24 (参照图 13)。

[0053] 返回图 2, 根据正式测定获取的 FSC, 与前期测定同样地, 检测出供应给主检测部件 22 的测定试样中所含有的分析对象细胞的数目。此外, 根据正式测定获取的 FSC、SSC 和 FL, 在数据处理装置 3 进行分析对象细胞的癌变判断。容器清洗部件 23 向放置在转台 18a 的试样容器 5 内排出清洗液, 以此来清洗试样吸移部件 21 向主检测部件 22 供应了测定试样后的试样容器 5 的内部。

[0054] 图 4 为区分置换部件 14 的结构图。在图 4 中, Z 轴方向为垂直方向, Z 轴正方向与 Z 轴负方向分别为上方和下方。

[0055] 基部 100 为与 XY 平面平行的板状件。基部 100 上设置有收纳体 200、支持件 110、130、170、以及轨道 150。基部 100 上还设置有除此之外的各种构件等, 为方便起见, 在图 4 省略了这些构件等的图示。

[0056] 支持件 110 是与 XZ 平面平行的板状件, 支持件 110 上有在 Y 轴方向贯穿的孔 111 (参照图 9)。收纳体 200 与支持件 110 的上面上设有上板 120。上板 120 位于测定装置 2 内, 当测定装置 2 的罩 2b (参照图 1) 向上打开时, 用户能够接触到上板 120。

[0057] 上板 120 中设置有在上下方向贯穿的孔 120a、120b。样本移液管部件 11 的移液管 11a 通过孔 120a 对后述收纳体 200 的收纳部件 210 进行试样的吸移和排出。用户打开设置在测定装置 2 的罩 2b, 沿虚线箭头(垂直方向)通过孔 120b 对后述收纳体 200 的收纳部件 220 设置和取出过滤器件 F。

[0058] 上板 120 为具有透光性的件, 上板 120 上设置有由发光部件和受光部件组成的传感器 121、122。在过滤器件 F 正确设置时, 从传感器 121 的发光部件发出的光被过滤器件 F

遮挡,从传感器 122 的发光部件发出的光则从过滤器件 F 的缺口 F6 (参照图 7 (a) (b)) 通过。如果在过滤器件 F 的面 F1 和 F2 (参照图 7 (a)、(b)) 为逆向的状态下设置了过滤器件 F,则传感器 121、122 的发光部件发出的光被过滤器件 F 遮挡。以此就能够检测出过滤器件 F 是否正确设置。

[0059] 支持件 130 支撑着马达 141。设置轨道 150 时要使支持件 151 能向 Y 轴方向滑动。支持件 151 上设有边缘 152 和活塞 160,活塞 160 连接着管 T1~T4。支持件 170 中设置有由发光部件和受光部件组成的传感器 171、172。

[0060] 图 5 (a) 为马达 141 的侧面图。马达 141 的转轴与 Y 轴平行,且与后述中心轴 A 一致。马达 141 的 Y 轴负方向一侧的端部设有磁铁 142。驱动马达 141,磁铁 142 在 XZ 平面内旋转,由此,后述搅拌器 R 通过收纳体 200 的壁旋转。

[0061] 图 5 (b) 为从上俯视用于驱动活塞 160 的构件时的平面图。在图 5 (b),为方便起见省略活塞 160 的图示。支持件 151 固定在传送带 181 上。传送带 181 由滑轮 182、183 支撑着。滑轮 182 连接着设置在基部 100 的下面的步进式马达的转轴。此步进式马达驱动后,支持件 151 便沿轨道 150 向 Y 轴方向滑动,活塞 160 向 Y 轴方向驱动。传感器 171、172 设置于能够检测到被置于支持件 151 的边缘 152 的遮光部件 152a 的位置。根据传感器 171、172 的检测信号,检测出活塞 160 已经被置于最左侧位置和已经被置于最右侧位置。

[0062] 图 6 (a) 为收纳体 200 的结构图。图 6 (b) 是在图 6 (a) 的基础上用包括壁部 222 的平面截断收纳体 200 时的状态示图。图 6 (c) 为 Y 轴正方向地看图 6 (b) 所示收纳体 200 时得到的侧视图。

[0063] 参照图 6 (a),收纳体 200 中设置有收纳部件 210、220。位于收纳部件 210 上部的插口 211 与上板 120 的孔 120a 连接,位于收纳部件 220 上部的插口 221 与上板 120 的孔 120b 连接。收纳部件 220 具有与 XZ 平面平行的壁部 222,壁部 222 上设置有收纳后述搅拌器 R 的凹部 230。收纳部件 220 的底面 223 有曲面,底面 223 最低的位置处设置有孔 H21。收纳部件 220 的 Y 轴负方向一侧是开放的。

[0064] 参照图 6 (b)、(c),凹部 230 具有向 Y 轴负方向一侧开放凹部 230 的开口 231、在 Y 轴方向看呈圆形的内侧面 232、位于内侧面 232 下方的存放部件 233、以及与 XZ 平面平行的壁部 234。在平面视图中,即在 XY 平面内的方向(水平方向)上,凹部 230 与收纳部件 210 分离。图 6 (b) 用点线所表示的中心轴 A 穿过在 Y 轴方向观察内侧面 232 时的圆形的中心,且与 Y 轴方向平行。存放部件 233 在内侧面 232 中离开中心轴 A 的方向上凹陷。存放部件 233 最低的位置处设置有孔 H22。壁部 234 在中心轴 A 与壁部 234 相交的位置设置有孔 H23。

[0065] 收纳部件 210 的形状为:其内部向纵深方向(下方)逐渐变窄。收纳部件 210 的内侧面的上部设置有孔 H11~H13,收纳部件 210 最深处设置有孔 H14、H15。孔 H14 通过流路 241 与存放部件 233 的孔 H22 相连,孔 H15 通过流路 242 与设置在收纳体 200 外面的孔 H16 相连。调整收纳部件 210、凹部 230 和流路 241 的配置,使得孔 H14 低于孔 H22。此外,孔 H16 连接着阀 V25 (参照图 11),流路 242 的直径足够小。因此,收纳在收纳部件 210 的试样不会流向低于孔 H15 的位置。

[0066] 收纳部件 210 还设置有针 212~214。针 212~214 连接着阻抗型液面传感器部件 293 (参照图 13)。液面传感器部件 293 根据针 212、214 的通电状态检测出收纳部件 210 所收纳

的液面是否高于针 212 的高度位置,根据针 213、214 的通电状态检测出收纳部件 210 所收纳的液面是否高于针 213 的上部的高度位置。

[0067] 图 7 (a)和图 7 (b)为过滤器件 F 的结构图。图 7 (a) (b)一并显示了过滤器件 F 正确安装于收纳部件 220 的状态下的坐标轴。

[0068] 过滤器件 F 具有与 XZ 平面平行的面 F1、F2、在 Y 轴方向贯穿过滤器件 F 的孔 F3、过滤器 F4、设置于面 F1 的薄膜状的橡胶 F51、以及设置于面 F2 的薄膜状的橡胶 F52。面 F1、F2 分别位于 Y 轴正方向一侧和 Y 轴负方向一侧。孔 F3 具有筒状的内侧面 F31。相对于孔 F3 的内侧面 F31 设置过滤器 F4,使得过滤面与 XZ 平面平行,过滤器 F4 有孔,且该孔的直径能让直径小于分析对象细胞(宫颈部位的上皮细胞)的细胞等(红细胞、白细胞、细菌、夹杂物)通过,且不让分析对象细胞通过。在本实施方式中,过滤器 F4 的孔的直径设定为 10um。在 Y 轴方向,过滤器 F4 与面 F1 的距离小于过滤器 F4 与面 F2 的距离。橡胶 F51 设置于孔 F3 的面 F1 一侧的开口周围,孔 F3 的面 F1 一侧的开口与橡胶 F51 之间露出面 F1 的一部分——即面 F11。橡胶 F52 设置于孔 F3 的面 F2 一侧的开口周围。

[0069] 图 7 (c)、(d)为搅拌器 R 的结构图。图 7 (c)、(d)还一并显示了在搅拌器 R 收纳在凹部 230 的状态下的坐标轴。

[0070] 搅拌器 R 具有筒状的主干 R1、与 XZ 平面平行的面 R2、R3、以及磁铁 R4。面 R2、R3 分别位于 Y 轴负方向一侧和 Y 轴正方向一侧。面 R2 上设置有相对于面 R2 向 Y 轴负方向一侧突出的筒状的凸部 R21,凸部 R21 的直径小于面 R2 外周的直径。凸部 R21 上设置有边缘 R21a。面 R3 设置有在该面 R3 的中心处交叉的沟 R31。设置磁铁 R4 时要使得其穿过搅拌器 R 的中心,并在 XZ 平面内贯穿搅拌器 R。以此,当图 5 (a)所示磁铁 142 被马达 141 旋转时,搅拌器 R 以 Y 轴为中心旋转。

[0071] 图 8 (a)、(b)为活塞 160 的结构侧视图和斜视图。

[0072] 活塞 160 在 Y 轴正方向一侧具有圆柱形的顶端部件 161。顶端部件 161 的 Y 轴正方向一侧设置有凹部 162、在 Y 轴正方向一侧开放凹部 162 的开口 163、以及面 164。凹部 162 的 Y 轴负方向一侧的面设置有孔 H31~H34,孔 H31~H34 分别通过设置于活塞 160 内部的流路与管 T1~T4 连接。孔 H31 连接着呈 L 形的管道 165,管道 165 的前端位于凹部 162 内的上部(Z 轴正方向一侧)。面 164 与 XZ 平面平行,且设置在开口 163 的周围。

[0073] 图 9 为用通过中心轴 A 的 YZ 平面截断活塞 160、支持件 110、过滤器件 F、搅拌器 R、以及收纳体 200 时的截面图。为方便起见,在图 9 的图示中,各部件均为在 Y 轴方向上留出一定间隔的状态显示。另外, d11~d16 显示了 Z 轴方向的长度,按照此顺序值逐渐增大。d21~d26 显示了 Y 轴方向的长度,按照此顺序值逐渐增大。

[0074] 在活塞 160 中,凹部 162 的直径为 d12,面 164 的外周的直径为 d15。在支持件 110 中,孔 111 的直径为 d16。在过滤器件 F 中,孔 F3 的直径为 d12,面 F11 的外周直径为 d14,面 F1 与过滤器 F4 的间隔为 d22,面 F2 与过滤器 F4 的间隔为 d23,面 F1、F2 的间隔为 d24。在搅拌器 R 中,主干 R1 的直径为 d13,凸部 R21 的直径为 d11,主干 R1 的宽度为 d25,包括边缘 R21a 在内的凸部 R21 的宽度为 d21。在收纳体 200 中,内侧面 232 的直径为 d14,凹部 230 的宽度为 d26。

[0075] 从 Y 轴方向看时,凹部 162、面 164 的外周、孔 111、孔 F3、面 F11 的外周、主干 R1、凸部 R21、以及凹部 230 为圆形,这些圆形的中心与中心轴 A 一致。

[0076] 图 10 (a)~(d)是将过滤器件 F 设置到收纳部件 220 的步骤图。图 10 (a)~(d)为与图 9 相同的截面图。

[0077] 图 10 (a)为过滤器件 F 尚未设置于收纳部件 220 的状态示图。此时,活塞 160 被置于最左侧,搅拌器 R 的面 R3 被磁铁 142 (参照图 5 (a))向右吸引,设置于壁部 234。在图 10 (a)所示状态下,过滤器件 F 通过上板 120 的孔 120b 和收纳部件 220 的插口 221 插入收纳部件 220 后,成为图 10 (b)所示状态。此时,过滤器件 F 由收纳部件 220 的底面 223 向上方支撑。

[0078] 当活塞 160 从图 10 (b)所示状态起变为位于最右侧时,如图 10 (c)所示,活塞 160 的面 164 被按压到过滤器件 F 的橡胶 F52 上,过滤器件 F 的橡胶 F51 被按压到收纳部件 220 的壁部 222 上。以此,通过过滤器 F4 使凹部 230 和凹部 162 结合。此时,凹部 230 的开口 231 被过滤器件 F 塞住,由此形成对外部封闭的空间 S1。凹部 162 的开口 163 被过滤器件 F 塞住,由此形成对外部封闭的空间 S2。

[0079] 具体而言,空间 S1 由过滤器 F4 的凹部 230 一侧的侧面、内侧面 F31、面 F11、橡胶 F51、内侧面 232、存放部件 233、以及壁部 234 构成。此时,空间 S1 通过孔 H22、H23 在结构上与外部相连。然而,进行区分置换处理时,位于孔 H22 之前的流路 241 的下端的收纳部件 210 的最深处存有试样,因此,孔 H22 实际上处于封闭状态。另外,孔 H23 之前的流路中设置有能够关闭流路的阀 V24(参照图 11),关于孔 H23,只有稀释液从外部流向空间 S1 内,因此,孔 H23 实际上为关闭状态。以此,空间 S1 对于外部来说形成了封闭的空间。

[0080] 此外,如上所述,过滤器 F4 具有孔,且该孔的直径能让比分析对象细胞的直径小的细胞等通过,不能让分析对象细胞通过。以此,空间 S1 内的小于分析对象细胞的直径的细胞等通过过滤器 F4,但空间 S1 内的分析对象细胞将留在空间 S1 内。

[0081] 具体而言,空间 S2 由过滤器 F4 与凹部 230 相反的一侧的侧面、内侧面 F31、橡胶 F52、以及凹部 162 构成。此时,空间 S2 通过孔 H31~H34 在结构上与外部相连。然而,孔 H31~H34 之前的流路中设有能关闭流路的阀,因此,孔 H31~H34 实际上处于关闭状态。以此,空间 S2 形成了对外部封闭的空间。

[0082] 此外,在图 10 (c)所示状态下,旋转磁铁 142 (参照图 5 (a)),由此,搅拌器 R 以中心轴 A 为中心沿过滤器 F4 的凹部 230 一侧的侧面(过滤面)转动。此时,如图 7 (d)所示,搅拌器 R 的平面 R3 中设置有沟 R31。以此,稀释液从孔 H23 顺畅地流入空间 S1 内。

[0083] 搅拌器 R 在被磁铁 142 旋转的时候,如图 10 (d)所示,有时会离开壁部 234 而向过滤器件 F 的方向移动。然而,如图 9 所示,包括边缘 R21a 在内的凸部 R21 的宽度 d21 小于面 F11 与过滤器 F4 的间隔 d22,凸部 R21 的直径 d11 小于孔 F3 的直径 d12,面 R2 的外周(主干 R1 的直径) d13 大于孔 F3 的直径 d14。以此,如图 10 (d)所示,面 R2 接触面 F11,由此,包括边缘 R21a 在内的凸部 R21 接触过滤器 F4,防止过滤器 F4 受到损伤。

[0084] 图 11 为测定装置 2 的流体处理部件 FL 的示图。

[0085] 阀 V11~V15、V21~V26 能够在打开流路与关闭流路的状态之间切换。阀 V16、V17 能够将连接着左侧的流路中的任意一者连接到右侧的一条流路。孔 H31~H34 分别连接着阀 V15、阀 V17、阀 V11、阀 V12、阀 V14。孔 H11~H13 分别连接着阀 V21~V23。孔 H23、H16、H21 分别连接着阀 V24、V25、V26。阀 V12、V13、V23、V25、V26 连接着负压源 P11,阀 V17 连接着正压源 P12。阀 V13~V15 连接着用于使压力为一定值的调压器 P13。

- [0086] 图 12 为在区分置换处理中收纳部件 210 与空间 S1、S2 内的液体的状态的示意图。
- [0087] 开始区分置换处理后,活塞 160 与过滤器件 F 变为图 10 (c) 所示状态,收纳部件 210 与空间 S1、S2 内被清洗。于是,液体的状态变为图 12 (a) 所示状态。
- [0088] 接着,制备控制部件 28 关闭阀 V11~V15、V21~V26,关闭阀 V16 向外部空气开放的一侧的流路,关闭阀 V17 的正压源 P12 一侧的流路,然后开始搅拌器 R 的旋转。然后,制备控制部件 28 向空间 S1 内填充稀释液。具体而言,先打开阀 V24,稀释液通过孔 H23 供应到空间 S1 内。此时,稀释液通过流路 241 移动到收纳部件 210。然后,从液面达到针 212 的高度起经过一定时间后,阀 V24 关闭,停止供应稀释液。以此,液面成为图 12 (b) 所示状态。然后,打开阀 V13 和 V15,负压源 P11 通过孔 H31 向空间 S2 内施加负压,以此,空间 S1 与收纳部件 210 内的稀释液通过过滤器 F4 吸移到空间 S2 一侧。空间 S2 被稀释液装满后,关闭阀 V13、V15。以此,如图 12 (c) 所示,空间 S2 内填充入稀释液。
- [0089] 然后,制备控制部件 28 通过样本移液管部件 11 从第一分散部件 12 的试样收纳部件 12a 吸移根据前期测定所决定的体积的试样。接下来,制备控制部件 28 将移液管 11a 从上板 120 上方通过孔 120b 和插口 211 插入收纳部件 210 内,并将吸移的试样排出至收纳部件 210。以此,液面变为图 12 (d) 所示状态。
- [0090] 然后,制备控制部件 28 向空间 S2 内施加负压,开始吸移空间 S1 与收纳部件 210 内的液体(稀释液与试样)。具体而言,打开阀 V13、V15,由负压源 P11 向空间 S2 内施加负压,由此,使空间 S1 与收纳部件 210 内的液体通过过滤器 F4 吸移到空间 S2 一侧。然后,如图 12 (e) 所示,当收纳部件 210 内的液面达到针 213 的高度后,制备控制部件 28 在经过一定时间后关闭阀 V13、V15,停止用负压进行吸移。以此,液面变为图 12 (f) 所示状态。
- [0091] 接下来,制备控制部件 28 向空间 S2 施加反压力(正压),将堵塞在过滤器 F4 的孔内的细胞和附着在空间 S1 一侧的过滤器 F4 面上的细胞挤出至空间 S1 内。具体而言,阀 V17 的正压源 P12 一侧的流路打开,由正压源 P12 向空间 S2 内施加正压,以此,上述细胞被挤出至空间 S1 内。通过反压力挤出细胞后,关闭阀 V17 的正压源 P12 一侧的流路。
- [0092] 然后,制备控制部件 28 向收纳部件 210 供应稀释液。具体而言,打开阀 V24,稀释液通过孔 H23 供应到空间 S1 内。此时,稀释液通过流路 241 移动到收纳部件 210。然后,从液面达到针 212 的高度起经过一定时间后,阀 V24 关闭,稀释液供应停止。以此,液面呈图 12 (d) 所示状态。图 12 (d)~(f) 所示处理反复进行共计三次。于是,试样中所含有的以甲醇为主要成分的保存液被置换为稀释液,试样中所含有的分析对象细胞以外的细胞及夹杂物被区分出来,并移送到空间 S2 一侧。空间 S1 内生成分析对象细胞得以浓缩的浓缩液。
- [0093] 然后,制备控制部件 28 使空间 S2 向外部空气开放。具体而言,从液面为如图 12 (f) 所示的状态起,打开阀 V17 向外部空气开放的一侧的流路和阀 V16,空间 S2 内变为气压,于是空间 S1 内的液体移动到收纳部件 210 一侧。然后,当收纳部件 210 内的液面达到针 213 的高度后,制备控制部件 28 关闭阀 V17 向外部空气开放的一侧的流路和阀 V16,使空间 S2 内停止向外部空气开放,停止搅拌器 R 的转动。以此,在空间 S1 内生成的分析对象细胞的浓缩液从空间 S1 向收纳部件 210 移动,液面成为图 12 (g) 所示状态。如此,收纳部件 210 下方储存分析对象细胞的浓缩液。此时,浓缩液的浓度在收纳部件 210 的下方最高,从收纳部件 210 的下方向空间 S1 逐渐降低。
- [0094] 然后,制备控制部件 28 如图 12 (h) 所示,将移液管 11a 从上板 120 上方通过孔

120b 和插口 211 插入收纳部件 210 的最深处。制备控制部件 28 通过移液管 11a 吸移储存在收纳部件 210 最深处的浓缩液。以此,液面转为图 12 (i) 所示状态。至此,区分置换处理结束,基于移液管 11a 所吸移的浓缩液进行以后的处理。

[0095] 图 13 为测定装置 2 的结构图。

[0096] 测定装置 2 具有图 2 所示副检测部件 13、主检测部件 22、包括如上所述地自动对试样进行制备的各部件的制备设备部件 29。测定装置 2 还具有信号处理部件 24、测定控制部件 25、I/O 接口 26、信号处理部件 27、制备控制部件 28。

[0097] 副检测部件 13 通过前期测定输出前向散射光信号(FSC)。信号处理部件 27 对副检测部件 13 输出的 FSC 进行处理,并将其输出到制备控制部件 28。制备控制部件 28 包括微处理器 281 和存储部件 282。微处理器 281 连接着制备设备部件 29,通过 I/O 接口 26 连接着数据处理装置 3 和测定控制部件 25。

[0098] 制备设备部件 29 包括传感器部件 291、马达部件 292、液面传感器部件 293、气动器 294、阀驱动部件 295、图 2 所示样本移液管部件 11、试样吸移部件 21。构件部件 296 包括图 2 所示其他构件。制备设备部件 29 的各部分由制备控制部件 28 控制,制备设备部件 29 的各部分输出的信号输出给制备控制部件 28。

[0099] 传感器部件 291 包括图 4 所示传感器 121、122、171、172。马达部件 292 包括图 5 (a)所示马达 141、连接在图 5 (b)所示滑轮 182 上的步进式马达。液面传感器部件 293 连接着图 6 (c)所示针 212~214。气动器 294 包括负压源 P11、正压源 P12、以及使流体处理部件 FL 内的液体(稀释液、清洗液等)流动的正压源。阀驱动部件 295 包括用于电磁驱动图 11 所示流体处理部件 FL 内的各阀与调压器 P13 的构件。

[0100] 主检测部件 22 通过进行正式测定来输出前向散射光信号(FSC)、侧向散射光信号(SSC)和荧光信号(FL)。信号处理部件 24 对主检测部件 22 输出的 FSC、SSC 和 FL 进行处理,并将其输出到测定控制部件 25。测定控制部件 25 包括微处理器 251 和存储部件 252。微处理器 251 通过 I/O 接口 26 连接到数据处理装置 3 和制备控制部件 28。

[0101] 图 14 为数据处理装置 3 的结构图。

[0102] 数据处理装置 3 由个人电脑构成,主要由主机 30、显示部件 31 和输入部件 32 构成。主机 30 具有 CPU301、ROM302、RAM303、硬盘 304、读取装置 305、图像输出接口 306、输入输出接口 307 和通信接口 308。CPU301 执行存储在 ROM302 中的计算机程序和下载到 RAM303 中的计算机程序。

[0103] 硬盘 304 中存储有操作系统、供 CPU301 执行的计算机程序、以及执行计算机程序时所使用的的数据。硬盘 304 还存储有用于在数据处理装置 3 进行处理(参照图 15、16)的程序 304a。读取装置 305 由 CD 驱动器或 DVD 驱动器等构成,能够读取存储于存储介质 305a 的计算机程序和数据。当上述程序 304a 存储于存储介质 305a 时,读取装置 305 从存储介质 305a 读取的程序 304a 存入硬盘 304。

[0104] 图像输出接口 306 将与图像数据相应的影像信号输出到显示部件 31,显示部件 31 根据图像输出接口 306 输出的影像信号显示图像。用户通过输入部件 32 输入指示,输入输出接口 307 接收通过输入部件 32 输入的信号。通信接口 308 连接着测定装置 2,CPU301 通过通信接口 308 与测定装置 2 传送指示信号和数据。

[0105] 在此,细胞分析装置 1 准备有如上所述测定含有采自受检者的细胞的测定试样时

的模式(以下称“常规测定模式”)、以及测定用于判断测定装置 2 的状态的精度管理用试样时的模式(以下称“精度管理测定模式”)。下面依次就常规测定模式下的处理和精度管理测定模式下的处理进行说明。

[0106] 图 15 为常规测定模式下的细胞分析装置 1 的处理流程图。

[0107] 在常规测定模式下,盛放有以甲醇为主要成分的保存液与采自受检者的细胞的混合液(试样)的试样容器 4 由用户放置到样本放置部件 2a(参照图 2),细胞分析装置 1 的处理开始。处理开始后,测定装置 2 的制备控制部件 28 通过第一分散部件 12 对试样中的凝集细胞进行第一分散处理(S101)。

[0108] 然后,制备控制部件 28 通过副检测部件 13 进行前期测定(S102),就供应给副检测部件 13 的试样中所含有的各个粒子获取前向散射光信号(FSC)。在此,制备控制部件 28 根据前期测定获得的 FSC 的宽度和峰值,获取供应给副检测部件 13 的分析对象细胞的数目。制备控制部件 28 根据获取的分析对象细胞的数目和供应给副检测部件 13 的试样体积,算出此试样的浓度。

[0109] 然后,制备控制部件 28 根据算出的浓度和需要供应给区分置换部件 14 的分析对象细胞的数目决定供应给区分置换部件 14 的试样体积。具体而言,决定供应给区分置换部件 14 的试样体积时,如果试样浓度高,则不让超出需要的分析对象细胞进入区分置换部件 14,如果试样浓度低,则让尽可能多的分析对象细胞进入区分置换部件 14。制备控制部件 28 从第一分散部件 12 的试样容纳部件 12a 所装有的试样中吸移所决定的体积的试样,并将所吸移的试样排出至区分置换部件 14 的容纳部件 210(S103)。

[0110] 制备控制部件 28 根据供应给区分置换部件 14 的试样体积和前期测定获取的试样浓度算出供应给区分置换部件 14 的分析对象细胞的数目。并且,制备控制部件 28 将前期测定获取的数据(各粒子的 FSC 宽度和峰值)和供应给区分置换部件 14 的分析对象细胞的数目发送至数据处理装置 3(S104)。然后,制备控制部件 28 如上所述,进行区分置换部件 14 的区分置换处理(S105)。

[0111] 接下来,制备控制部件 28 通过第二分散部件 16 对试样中的凝集细胞进行第二分散处理(S106)。然后,制备控制部件 28 向试样添加试剂(RNase),进行试样容器 5 内的分析对象细胞的 RNA 除去处理,在试样中添加试剂(染色液),进行试样容器 5 内的分析对象细胞的 DNA 染色处理(S107)。

[0112] 接下来,测定装置 2 的测定控制部件 25 进行主检测部件 22 的正式测定(S108),就供应给主检测部件 22 的测定试样中所含有的各粒子获取前向散射光信号(FSC)、侧向散射光信号(SSC)和荧光信号(FL)。在此,测定控制部件 25 根据正式测定获得的 FSC 宽度和峰值算出供应给主检测部件 22 的分析对象细胞的数目。测定控制部件 25 将正式测定获取的数据(各粒子的 FSC、SSC 和 FL 的宽度和峰值)以及供应给主检测部件 22 的分析对象细胞的数目发送至数据处理装置 3(S109)。

[0113] 另一方面,测定开始后,数据处理装置 3 的 CPU301 在收到 S104 中测定装置 2 发送的前期测定的数据等之前让处理待机(S201),当收到这些数据后(S201:是),进入 S202 的处理。然后,CPU301 在收到 S109 中测定装置 2 发送的正式测定的数据等之前让处理待机(S202),收到这些数据后(S202:是),进入 S203 的处理。CPU301 将收到的前期测定的数据、供应给区分置换部件 14 的分析对象细胞的数目、以及正式测定的数据、供应给主检测部件

22 的分析对象细胞的数目存入硬盘 304。

[0114] 然后, CPU301 根据正式测定获得的 FSC、SSC 和 FL 进行分析处理(S203)。具体而言, 获取前向散射光强度、荧光强度等的特征参数, 根据这些特征参数制作用于分析细胞及细胞核的频率分布数据。CPU301 根据该频率分布数据, 进行测定试样中的粒子的区分处理, 判断分析对象细胞是否异常, 具体而言就是判断其是否为癌变细胞(异型细胞)。然后, CPU301 在显示部件 31 显示分析结果。至此, 常规测定模式下的细胞分析装置 1 的处理结束。

[0115] 图 16 为在精度管理测定模式下的细胞分析装置 1 的处理流程图。此时, 关于测定装置 2 的处理, 在图 15 所示常规测定模式下的测定装置 2 的处理中分别追加 S111、S112 来取代 S104 和 S109 的处理。此时, 关于数据处理装置 3 的处理, 在图 15 所示常规测定模式下的数据处理装置 3 的处理中分别追加 S211~S214 来取代 S203 的处理。

[0116] 在精度管理测定模式下, 盛放有以甲醇为主要成分的保存液与精度管理用试样的混合液(试样)的两个试样容器 4 由用户放置到样本放置部件 2a (参照图 2), 细胞分析装置 1 的处理开始。另外, 在精度管理测定模式中使用的两个试样容器 4 内的试样依次取入测定装置 2 并进行处理。在此, 精度管理用试样包含与分析对象细胞具有同等粒径的粒子(以下称“精度管理用粒子”), 精度管理用粒子的直径设为至少大于过滤器 F4 的孔的直径(10 μm)的数值, 在本实施方式中为 15 μm 。

[0117] 处理开始后, 吸移试样容器 4 内的全部试样, 并将其排出至第一分散部件 12 的试样收纳部件 12a。测定装置 2 的制备控制部件 28 与常规测定模式同样地通过第一分散部件 12 对试样中的精度管理用粒子进行第一分散处理(S101)。第一分散处理完成后, 试样收纳部件 12a 所装有的试样的一部分排出至副检测部件 13 的试样取入部件 13a。由此, 试样收纳部件 12a 中剩余体积 v_1 的试样。

[0118] 接着, 制备控制部件 28 通过副检测部件 13 进行前期测定(S102)。在此, 制备控制部件 28 根据前期测定获得的 FSC 的宽度和峰值, 获取供应给副检测部件 13 的精度管理用粒子的数目。制备控制部件 28 根据获取的精度管理用粒子的数目和供应给副检测部件 13 的试样体积, 算出此试样的浓度 c_1 。制备控制部件 28 将第一分散部件 12 的试样收纳部件 12a 所装有的体积 v_1 的试样全部吸移, 将所吸移的试样排出至区分置换部件 14 的收纳部件 210 (S103)。

[0119] 然后, 制备控制部件 28 根据供应给区分置换部件 14 的试样体积 v_1 和前期测定获取的试样浓度 c_1 , 通过进行 $v_1 \times c_1$ 的计算, 算出供应给区分置换部件 14 的精度管理用粒子的数目 n_2 。制备控制部件 28 将前期测定获取的数据(各粒子的 FSC 宽度和峰值)、以及供应给区分置换部件 14 的精度管理用粒子的数目 n_2 发送至数据处理装置 3 (S111)。然后, 制备控制部件 28 如上所述地通过区分置换部件 14 进行区分置换处理(S105)。然后, 制备控制部件 28 与常规测定模式同样地进行 S106、S107 的处理。

[0120] 测定装置 2 的测定控制部件 25 与常规测定模式同样地进行主检测部件 22 的正式测定(S108), 就供应给主检测部件 22 的测定试样中所含有的各粒子分别获取前向散射光信号(FSC)、侧向散射光信号(SSC)和荧光信号(FL)。在此, 测定控制部件 25 根据正式测定获得的 FSC 的宽度和峰值算出供应给主检测部件 22 的精度管理用粒子的数目 n_3 。测定控制部件 25 将正式测定获取的数据(各粒子的 FSC、SSC 和 FL 的宽度和峰值)、以及供应给主

检测部件 22 的精度管理用粒子的数目 n_3 发送至数据处理装置 3 (S112)。

[0121] 另一方面,测定开始后,数据处理装置 3 的 CPU301 与常规测定模式同样地进行 S201 和 S202 的处理。CPU301 将收到的前期测定的数据、供应给区分置换部件 14 的精度管理用粒子的数目 n_2 、正式测定的数据、以及供应给主检测部件 22 的精度管理用粒子的数目 n_3 存入硬盘 304。

[0122] CPU301 根据在 S201 和 S202 收到的数据等,在显示部件 31 显示结果界面 D1 (S211)。关于结果界面 D1,随后将参照图 17 (a) 进行说明。然后,CPU301 通过进行 n_3/n_2 的计算,算出回收率 (S212),并判断算出的回收率是否小于一定阈值 R (S213)。阈值 R 被设定为等同于过滤器 F 的状态无异常时的回收率。如果回收率小于阈值 R (S213 :是),则 CPU301 通过显示部件 31 输出警报,以通知用户回收率过低 (S214)。至此,精度管理测定模式下的细胞分析装置 1 的处理结束。

[0123] 图 17 (a) 为显示精度管理测定模式下的测定结果的结果界面 D1 的示图。结果界面 D1 具有由行 $i_{11} \sim i_{20}$ 和列 $j_1 \sim j_3$ 构成的 30 个数值显示区 D11。

[0124] 行 $i_{11} \sim i_{15}$ 的显示区 D11 内的值分别表示了前期测定中的前向散射光信号 (FSC) 宽度、宽度变动系数、峰值、峰值变动系数、以及精度管理用粒子的数目。行 $i_{16} \sim i_{19}$ 的显示区 D11 内的值分别表示了正式测定中的前向散射光信号 (FSC) 宽度、宽度变动系数、峰值、峰值变动系数。行 i_{20} 的显示区 D11 内的值表示在图 16 的 S211 获取的回收率。列 j_1 、 j_2 的显示区 D11 内的值分别表示的是精度管理测定模式下使用的两个试样容器 4 的结果,即第一次和第二次的结果。列 j_3 的显示区 D11 内的值表示列 j_1 、 j_2 所示两个结果的平均值。

[0125] 在图 17 (a) 所示结果界面 D1 中,因为判断前期测定的 FSC 宽度 (行 i_{11}) 中第二次测定结果 (列 j_2) 和平均值 (列 j_3) 有异常,所以相应的显示区 D11 用红色 (图 17 (a) 中为方便起见用虚线) 表示。此外,因为判断回收率 (行 i_{20}) 中第二次结果 (列 j_2) 和平均值 (列 j_3) 有异常,所以相应的显示区 D11 用红色 (图 17 (a) 中为方便起见用虚线) 表示。即,判断行 i_{20} 的列 $j_1 \sim j_3$ 的显示区 D11 内的值是否分别小于阈值 R (图 16 的 S213),其结果,行 i_{20} 的列 j_2 、 j_3 的值小于阈值 R (S213 :是),用红色显示行 i_{20} 的列 j_2 、 j_3 的显示区 D11,以此作为 S214 输入警报的作业。

[0126] 当精度管理测定模式的测定结果中包含被判断为有异常的值时,如图 17 (a) 所示,在结果界面 D1 中用红色显示相应的显示区 D11,同时,显示部件 31 上显示图 17 (b) 所示错误列表界面 D2。

[0127] 图 17 (b) 为错误列表界面 D2 的示图。错误列表界面 D2 具有列表 D21 和显示区 D22。

[0128] 列表 D21 显示精度管理测定模式的测定结果被判断有异常的项目。图 17 (b) 的列表 D21 显示有 :表示如图 17 (a) 所示前向散射光信号 (FSC) 有异常的“精度管理异常 1”、以及表示回收率有异常的“精度管理异常 2”,且其中的第二个项目 (精度管理异常 2) 被选中。用户按下列表 D21 内的项目就能够进行选择。

[0129] 显示区 D22 就列表 D21 中选中的项目显示用户应该采取何种措施。图 17 (b) 的显示区 D22 中,因为在列表 D21 选中了“精度管理异常 2”,所以显示了回收率有异常时用户应采取的措施。即,此时的显示区 D22 中显示过滤器 F4 可能发生了问题,需要更换过滤器 F,并将此作为 S214 输出警报的作业。另外,当精度管理测定模式的测定结果如上所述

有异常时,用户采取必要的措施(如更换过滤器件 F),然后再次进行精度管理测定模式的测定。

[0130] 如上所述,在本实施方式中,精度管理用粒子的直径被设定为大于过滤器 F4 的孔的直径的数值,因此,与分析对象细胞同样地,当过滤器件 F 的状态无异常时,即使进行了区分置换部件 14 的处理,精度管理用粒子也不会从图 10(c)所示空间 S1 移到空间 S2。另外,精度管理用粒子供应给区分置换部件 14 后,在供应至主检测部件 22 之前的这段时间中,精度管理用粒子会附着在容器和流路等上面而有所损失,因此,通常情况下,供应给主检测部件 22 的精度管理用粒子的数目 n_3 的值会比供应给区分置换部件 14 的精度管理用粒子的数目 n_2 小一定比例。然而,当过滤器件 F 的状态出现异常时(过滤器件 F 未正确安装或过滤器 F4 破损时),精度管理用粒子会从空间 S1 移动到空间 S2。因此,通过 n_3/n_2 这一计算求出的回收率与过滤器件 F 的状态没有异常的情况相比要更小。

[0131] 因此,如果阈值 R 设定为与过滤器件 F 的状态无异常时的回收率相同程度的数值的话,通过判断在精度管理测定模式下回收率是否小于阈值 R 就能判断过滤器件 F 的状态是否有异常。如果回收率小于阈值 R,则如图 17(a)(b)所示输出警报。据此,用户能够认识到过滤器件 F 的状态发生了异常。

[0132] 权利要求中所记述的“用过滤器捕捉到的粒子的量的相关值”如上所述,相当于根据供应给主检测部件 22 的精度管理用试样中所含有的粒子的数目 n_3 获得的回收率。即,权利要求中所记述的“用过滤器捕捉到的粒子的量的相关值”包含反映区分置换部件 14 区分的精度管理用粒子的数目的值。

[0133] 在本实施方式中,向区分置换部件 14 供应试样前,在副检测部件 13 进行前期测定,根据前期测定获得的试样的测定数据获取供应给区分置换部件 14 的精度管理用粒子的数目 n_2 。以此,即使试样容器 4 中所装有的精度管理用粒子的数目不明确,也能够获取供应给区分置换部件 14 的精度管理用粒子的数目 n_2 。因此,根据供应给区分置换部件 14 的精度管理用粒子的数目 n_2 和供应给主检测部件 22 的精度管理用粒子的数目 n_3 就能判断过滤器 F4 的状态是否发生了异常。此外,精度管理用粒子的数目 n_2 、 n_3 是分别根据副检测部件 13 和主检测部件 22 的测定数据而获得的,因此,与例如精度管理用粒子的数目 n_2 、 n_3 都是根据主检测部件 22 的测定数据而获得的这一情况相比,本发明能够迅速判断过滤器 F4 的状态。

[0134] 在本实施方式中,过滤器 F4 设在过滤器件 F 中,过滤器件 F 通过图 4 所示孔 120b 和图 6(a)所示插口 221 放入收纳部件 220。以此,当过滤器件 F 有异常时,用户能够迅速方便地更换过滤器件 F。

[0135] (变更例 1)

在上述实施方式中,根据供应给区分置换部件 14 的试样的体积 v_1 和前期测定中获取的试样浓度 c_1 ,通过 $v_1 \times c_1$ 这一计算求出了供应给区分置换部件 14 的精度管理用粒子的数目 n_2 。在本变更例中,在精度管理测定模式下不进行前期测定。数据处理装置 3 的硬盘 304 中预先存入精度管理测定模式下使用的试样容器 4 所装有的精度管理用粒子的数目 n_4 。当数目 n_4 保存在试样容器 4 所附带的条形码等存储介质中时,也可以用条形码读码器等读取装置从试样容器 4 的存储介质中读取 n_4 。

[0136] 图 18 为本变更例中精度管理测定模式下的细胞分析装置 1 的处理流程图。此时

的测定装置 2 的处理是从图 16 所示测定装置 2 的处理中省略了 S102 和 S111。数据处理装置 3 的处理是从图 16 所示数据处理装置 3 的处理中省略了 S201。

[0137] 处理开始后,吸移试样容器 4 内的全部试样,并将其排出至第一分散部件 12 的试样收纳部件 12a。测定装置 2 的制备控制部件 28 与上述实施方式同样地,通过第一分散部件 12 对试样中的精度管理用粒子进行第一分散处理(S101)。然后,制备控制部件 28 吸移试样收纳部件 12a 所装有的全部试样,所吸移的试样被排出至区分置换部件 14 的收纳部件 210 (S103)。由此,精度管理测定模式使用的试样容器 4 所装有的全部的精度管理用粒子被排出至区分置换部件 14 的收纳部件 210,供应给区分置换部件 14 的精度管理用粒子的数目为 n_4 。

[0138] 然后,制备控制部件 28 与上述实施方式同样地进行 S105~S107 的处理,测定控制部件 25 与上述实施方式同样地进行 S108、S112 的处理。

[0139] 另一方面,测定开始后,数据处理装置 3 的 CPU301 与上述实施方式同样地进行 S202 的处理。CPU301 将正式测定的数据和供应给主检测部件 22 的精度管理用粒子的数目 n_3 存入硬盘 304。然后,CPU301 根据在 S202 收到的数据等在显示部件 31 显示结果界面 D1 (S211)。此时,结果界面 D1 的行 i_{15} 的显示区 D11 中显示预先存在硬盘 304 的精度管理用粒子的数目 n_4 。

[0140] 然后,CPU301 根据预先存在硬盘 304 的精度管理用粒子的数目 n_4 、以及在 S202 收到的供应给主检测部件 22 的精度管理用粒子的数目 n_3 ,通过 n_3/n_4 这一计算求出回收率(S212)。然后,CPU301 与上述实施方式相同地进行 S213、S214 的处理。

[0141] 在上述本变更例中,试样容器 4 所装有的精度管理用粒子的数目 n_4 预先存在硬盘 304 中,因此不需要进行前期测定。以此就能迅速求出回收率、输出警报,因此,用户能够快速认识到过滤器件 F 的状态发生了异常。

[0142] (变更例 2)

在上述实施方式中,前期测定在副检测部件 13 中进行,而在本变更例中,从测定装置 2 中省略副检测部件 13,在常规测定模式和精度管理测定模式下,前期测定在主检测部件 22 中进行。以下仅说明在精度管理测定模式下的处理。

[0143] 图 19 为本变更例的精度管理测定模式下的细胞分析装置 1 的处理流程图。此时的测定装置 2 的处理是从图 16 所示测定装置 2 的处理中省略了 S102,并取而代之地追加了 S121。数据处理装置 3 的处理与图 16 所示数据处理装置 3 的处理相同。

[0144] 处理开始后,吸移试样容器 4 内的全部试样,并将其排出至第一分散部件 12 的试样收纳部件 12a。测定装置 2 的制备控制部件 28 与常规测定模式同样地通过第一分散部件 12 对试样中的精度管理用粒子进行第一分散处理(S101)。第一分散处理完成后,试样收纳部件 12a 所装有的试样的一部分供应至主检测部件 22,在主检测部件 22 进行前期测定(S121)。另外,试样收纳部件 12a 中收纳的试样由移液管 11a 吸移,并排出至试样容器 5,然后,通过容器移送部件 15 的夹持部件 15a、转台 18a 的安放部件 18b、以及试样吸移部件 21 的移液管 21a 将其移送到主检测部件 22。

[0145] 主检测部件 22 能够与上述实施方式的副检测部件 13 同样地获取前向散射光信号(FSC)。制备控制部件 28 根据主检测部件 22 在前期测定中获取的精度管理用粒子的数目和供应给主检测部件 22 的试样体积求出此试样的浓度 c_1 。制备控制部件 28 与上述实施方

式同样地,吸移第一分散部件 12 的试样收纳部件 12a 所装有的体积为 v_1 的全部试样,将所吸移的试样排出至区分置换部件 14 的收纳部件 210 (S103)。

[0146] 制备控制部件 28 将前期测定获取的数据(各粒子的 FSC 宽度和峰值)以及供应给区分置换部件 14 的精度管理用粒子的数目 $n_2 (=v_1 \times c_1)$ 发送到数据处理装置 3 (S111)。然后,制备控制部件 28 与上述实施方式同样地进行 S105~S107 的处理,测定控制部件 25 与上述实施方式同样地进行 S108、S112 的处理。数据处理装置 3 的处理也与上述实施方式同样地进行。

[0147] 如上所述,在本变更例中,在主检测部件 22 进行前期测定,因此能够简化测定装置 2 的结构。此时,在主检测部件 22 进行的前期测定中也会获取供应给区分置换部件 14 的精度管理用粒子的数目 n_2 ,因此,与上述实施方式同样地,根据 n_3/n_2 这一计算求出的回收率就能够判断过滤器件 F 的状态是否发生了异常。

[0148] 在本变更例中,在向区分置换部件 14 供应试样之前,先在主检测部件 22 进行前期测定,根据前期测定所得到的试样测定数据,获取供应给区分置换部件 14 的精度管理用粒子的数目 n_2 。以此,与上述实施方式同样地,即使在试样容器 4 所装有的精度管理用粒子的数目不明确的情况下,也能获取供应给区分置换部件 14 的精度管理用粒子的数目 n_2 。

[0149] (变更例 3)

在本变更例中,在上述实施方式的硬盘 304 中存入表示能否进行细胞分析装置 1 的处理的标记。根据在精度管理测定模式下获得的测定结果改写此标记,根据标记的值禁止或允许细胞分析装置 1 的处理。

[0150] 图 20(a)为本变更例的常规测定模式下的细胞分析装置 1 的处理流程图。此时的测定装置 2 的处理是在图 15 所示测定装置 2 的处理中在 S101 前面追加了 S131,数据处理装置 3 的处理则是在图 15 所示数据处理装置 3 的处理中在 S201 的前面追加了 S221~S223。在开始时,标记的值设为 0。

[0151] 处理开始后,数据处理装置 3 的 CPU301 判断存在硬盘 304 的标记的值是否为 0 (S221)。如果标记的值为 0 (S221 :是),则 CPU301 判断用户是否通过输入部件 32 下达了测定开始指示(S222)。用户如图 20 (c) 所示地按下显示部件 31 内显示的测定开始按钮 311,由此就能够输入测定开始指示。有测定开始指示的话(S222 :是),CPU301 便向测定装置 2 发送测定开始指示(S223)。

[0152] 另一方面,处理开始后,测定装置 2 的制备控制部件 28 判断是否从数据处理装置 3 收到了测定开始指示(S131)。如果收到了测定开始指示(S131 :是),制备控制部件 28 进行 S101 以后的处理。

[0153] 图 20(b)为本变更例的精度管理测定模式下的细胞分析装置 1 的处理流程图。此时的测定装置 2 的处理与图 16 所示测定装置 2 的处理相同,数据处理装置 3 的处理是在图 16 所示数据处理装置 3 的处理中在 S213 判断为是时的情况下,在后面追加了 S231、S232,在 S213 判断为否的情况下,在后面追加了 S233、S234。

[0154] 当回收率小于阈值 R 时(S213 :是),即过滤器件 F 的状态有异常时,数据处理装置 3 的 CPU301 让图 20 (c) 所示测定开始按钮 311 无效(用户无法按下的状态) (S231),并将标记的值设置为 1 (S232)。另一方面,当回收率在阈值 R 以上时(S213 :否),即过滤器件 F 的状态无异常时,让图 20 (c) 所示测定开始按钮 311 有效(用户能够按下的状态) (S233),

并将标记的值设置为 0 (S234)。

[0155] 如上所述,在本变更例中,细胞分析装置 1 启动后,或者是在精度管理测定模式下过滤器件 F 的状态有异常时,禁止进行细胞分析装置 1 的处理。在精度管理测定模式下进行测定,且过滤器件 F 的状态无异常时,允许进行细胞分析装置 1 的处理。以此就能够防止用户在常规测定模式下参照用状态不佳的过滤器 F4 获取的分析结果错误地作出不恰当的判断。

[0156] 在上述变更例 3 中,当回收率小于阈值 R 时,也可以不采取使测定开始按钮 311 无效的作法,取而代之,改变数据处理装置 3 的设定,以使得常规测定模式下的分析处理 (S203) 不会进行。此时,如果回收率在阈值 R 以上,则改变数据处理装置 3 的设定,以使得在常规测定模式下进行分析处理。以此,与上述变更例 3 同样地,能够防止用户在常规测定模式下参照用状态不佳的过滤器 F4 获取的分析结果错误地作出不恰当的判断。

[0157] 另外,在上述变更例 3 中,当回收率小于阈值 R 时,也可以不让测定开始按钮 311 无效,取而代之,改变数据处理装置 3 的设定,以使得在此后的常规测定模式的分析结果被遮蔽。此时,如果回收率在阈值 R 以上,则改变数据处理装置 3 的设定,以使得在此之后的常规测定模式的分析结果不被遮蔽。以此,与上述变更例 3 同样地,能够防止用户在常规测定模式下参照用状态不佳的过滤器 F4 获取的分析结果错误地作出不恰当的判断。

[0158] 以上就本发明的实施方式进行了说明,但本发明不限于上述实施方式,本发明的实施方式在上述实施方式以外还可以有多种变更。

[0159] 比如,在上述实施方式中,以宫颈部位的上皮细胞为分析对象,但也可以以口腔细胞、膀胱和咽喉等其他的上皮细胞及器官的上皮细胞为分析对象。尿和血液也可以作为分析对象。即,本发明能够适用于通过过滤器从生物试样区分分析对象细胞的装置。

[0160] 在上述实施方式中,通过过滤器 F4 使分析对象细胞留在空间 S1 内,试样中所含有的分析对象细胞以外的细胞及夹杂物被移到空间 S2 一侧。然后,空间 S1 内的残留分析对象细胞的浓缩液用于后面的处理。然而本发明不限于此,也可以如下:当分析对象细胞为直径小的细胞(如红细胞)时,将过滤器 F4 的孔的直径设定为大于分析对象细胞的值,用过滤器 F4 挡住大于分析对象细胞的夹杂物,只让分析对象细胞通过。此时,如果过滤器件 F 的状态发生了异常,比分析对象细胞大的夹杂物会通过过滤器 F4,由此,供应给主检测部件 22 的试样中将会包含大于分析对象细胞的夹杂物。因此,在精度管理测定模式下,根据主检测部件 22 的正式测定的结果检测出大量大于分析对象细胞的夹杂物时,就能判断为过滤器件 F 的状态发生了异常。

[0161] 在上述实施方式中,在 S214 中,如图 17 (a)、(b) 所示,通过显示部件 31 输出警报,但本发明不限于此,也可以由设置在数据处理装置 3 中的扬声器输出警报音。另外,本发明不限于通过数据处理装置 3 输出警报音这一结构,也可以由测定装置 2 用显示部件和扬声器等输出警报。

[0162] 在上述实施方式中,通过副检测部件 13 进行的前期测定来获取供应给区分置换部件 14 的精度管理用粒子的数目,通过主检测部件 22 的正式测定来获取供应给主检测部件 22 的精度管理用粒子的数目。然后,根据获取的上述精度管理用粒子的数目,判断过滤器件 F 的状态是否发生了异常。然而本发明不限于此,也可以如下:在前期测定和正式测定中,获取精度管理用试样的浊度作为反映精度管理用粒子的量的值,根据供应给区分置换

部件 14 的精度管理用试样的浊度、以及供应给主检测部件 22 的精度管理用试样的浊度,判断过滤器件 F 的状态。

[0163] 在上述实施方式及变更例 2 中,求出供应给主检测部件 22 的精度管理用粒子的数目 n_3 、以及供应给区分置换部件 14 的精度管理用粒子的数目 n_2 的比率(回收率),当回收率小于阈值 R 时,输出警报,但本发明不限于此。比如也可以求出 n_3 与 n_2 的差,当差大于一定阈值时输出警报。

[0164] 在上述变更例 1 中,求出供应给主检测部件 22 的精度管理用粒子的数目 n_3 、以及在精度管理测定模式下使用的试样容器 4 所装有的精度管理用粒子的数目 n_4 的比率(回收率),当回收率小于阈值 R 时输出警报,但本发明不限于此。比如也可以求出 n_3 与 n_4 的差,当差大于一定阈值时输出警报。

[0165] 在上述实施方式中,副检测部件 13 的流式细胞仪 40 只接受前向散射光信号(FSC),但它也可以与主检测部件 22 的流式细胞仪 50 一样,还接受侧向散射光信号(SSC)和荧光信号(FL)。此时,在副检测部件 13 中根据前向散射光信号(FSC)获取了分析对象细胞的数目,但也可以根据侧向散射光信号(SSC)和荧光信号(FL)获取分析对象细胞的数目。此外,在主检测部件 22 中根据前向散射光信号(FSC)获取了分析对象细胞的数目,但也可以根据侧向散射光信号(SSC)或荧光信号(FL)获取分析对象细胞的数目。

[0166] 在上述实施方式中,由流式细胞仪构成了副检测部件 13 和主检测部件 22,但也可以由电阻式的检测部件构成这些检测部件。

[0167] 在上述实施方式中,区分置换部件 14 设置在测定装置 2 内,但本发明不限于此,也可以将其设置在不同于测定装置 2 的细胞回收装置内。此时的细胞回收装置具有:区分置换部件 14、与样本移液管部件 11 同样地向区分置换部件 14 供应试样的试样供应部件、光学测定精度管理用试样的测定部件、以及对测定部件测得的测定数据进行处理的信息处理部件。细胞回收装置在精度管理测定模式下通过区分置换部件 14 对精度管理用试样进行处理,并通过测定部件测定区分置换部件 14 进行了处理后的精度管理用试样。然后,信息处理部件根据测定部件获得的测定数据,与上述实施方式同样地判断过滤器件 F 的状态,并根据判断结果输出警报。细胞回收装置在常规测定模式下通过区分置换部件 14 对生物试样进行处理。区分置换部件 14 进行了处理后的生物试样恰当地移送到测定装置 2,并由测定装置 2 的主检测部件 22 测定生物试样。

[0168] 此外,本发明的实施方式在权利要求所示技术思想的范围内可以有各种适当变更。

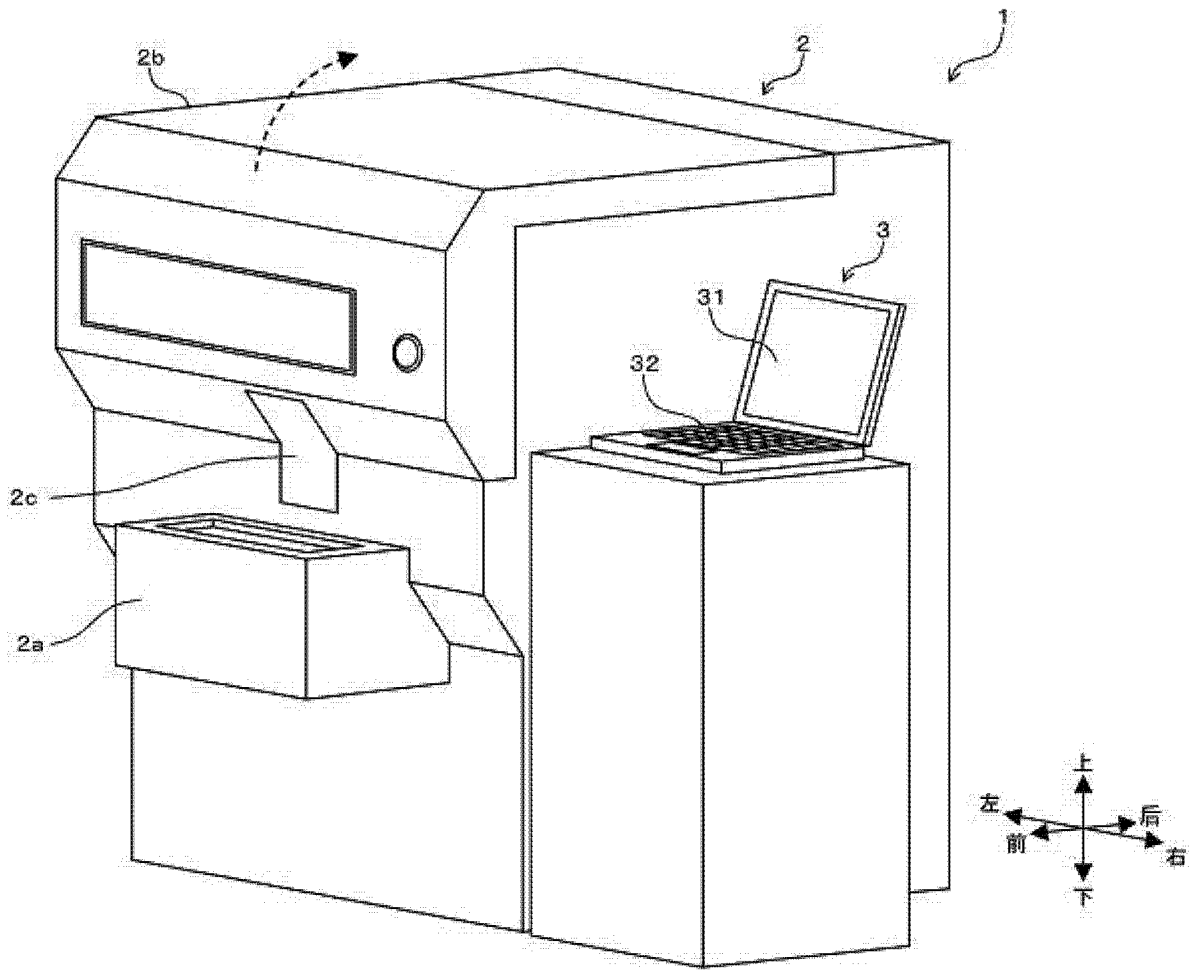


图 1

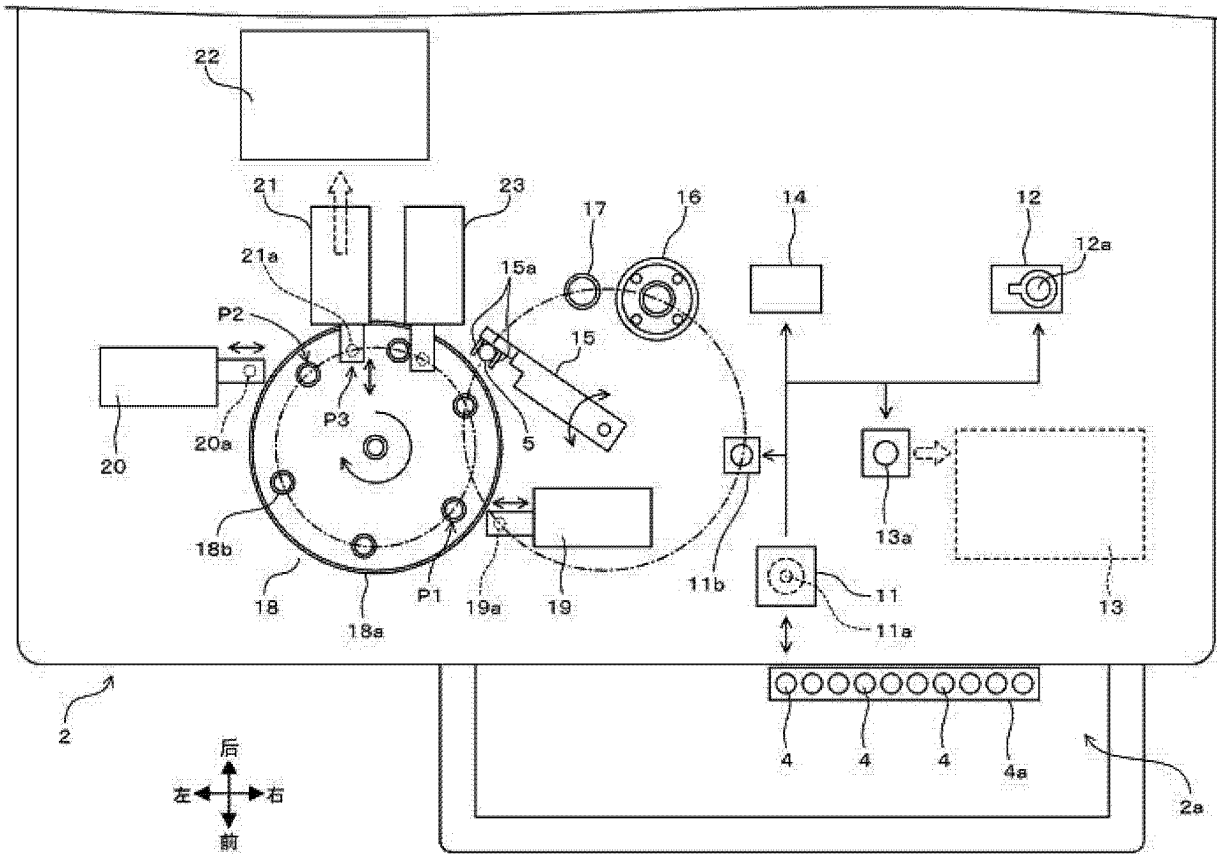


图 2

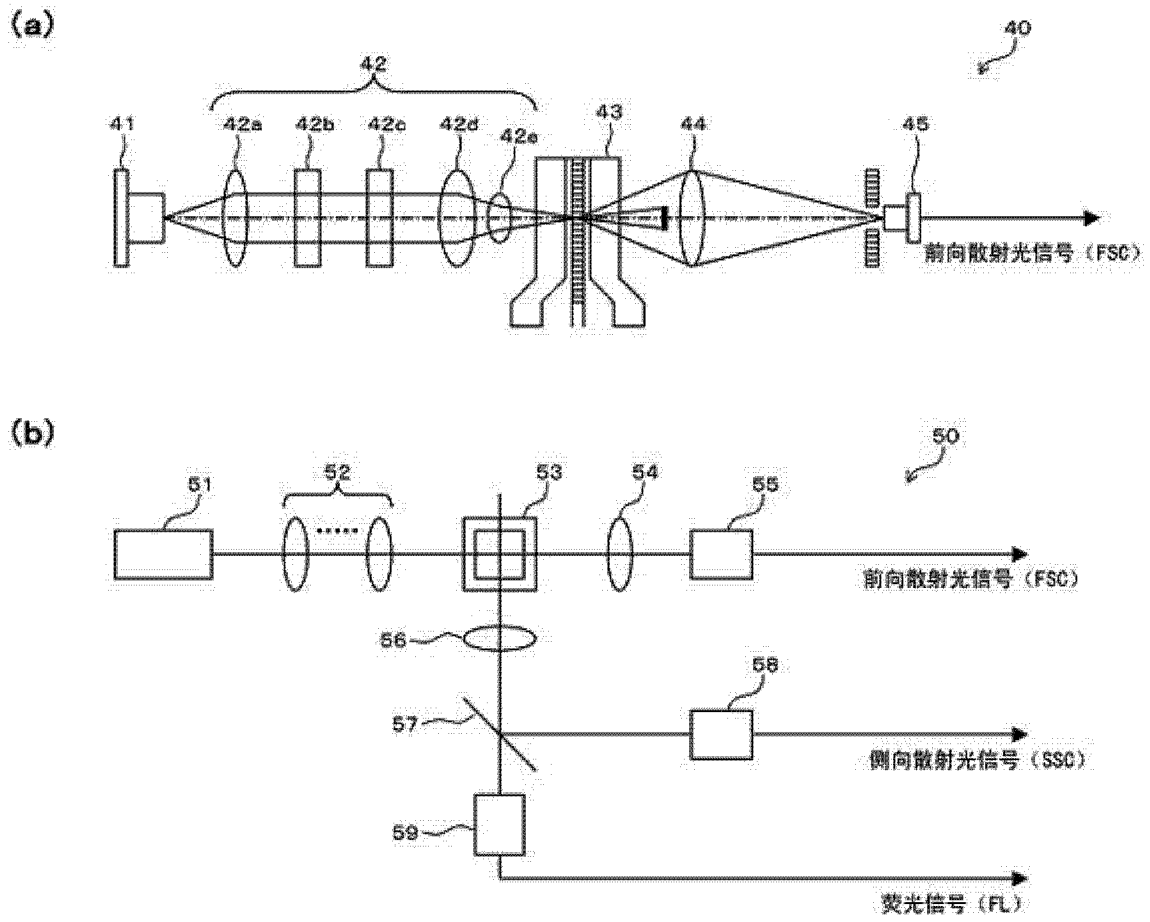


图 3

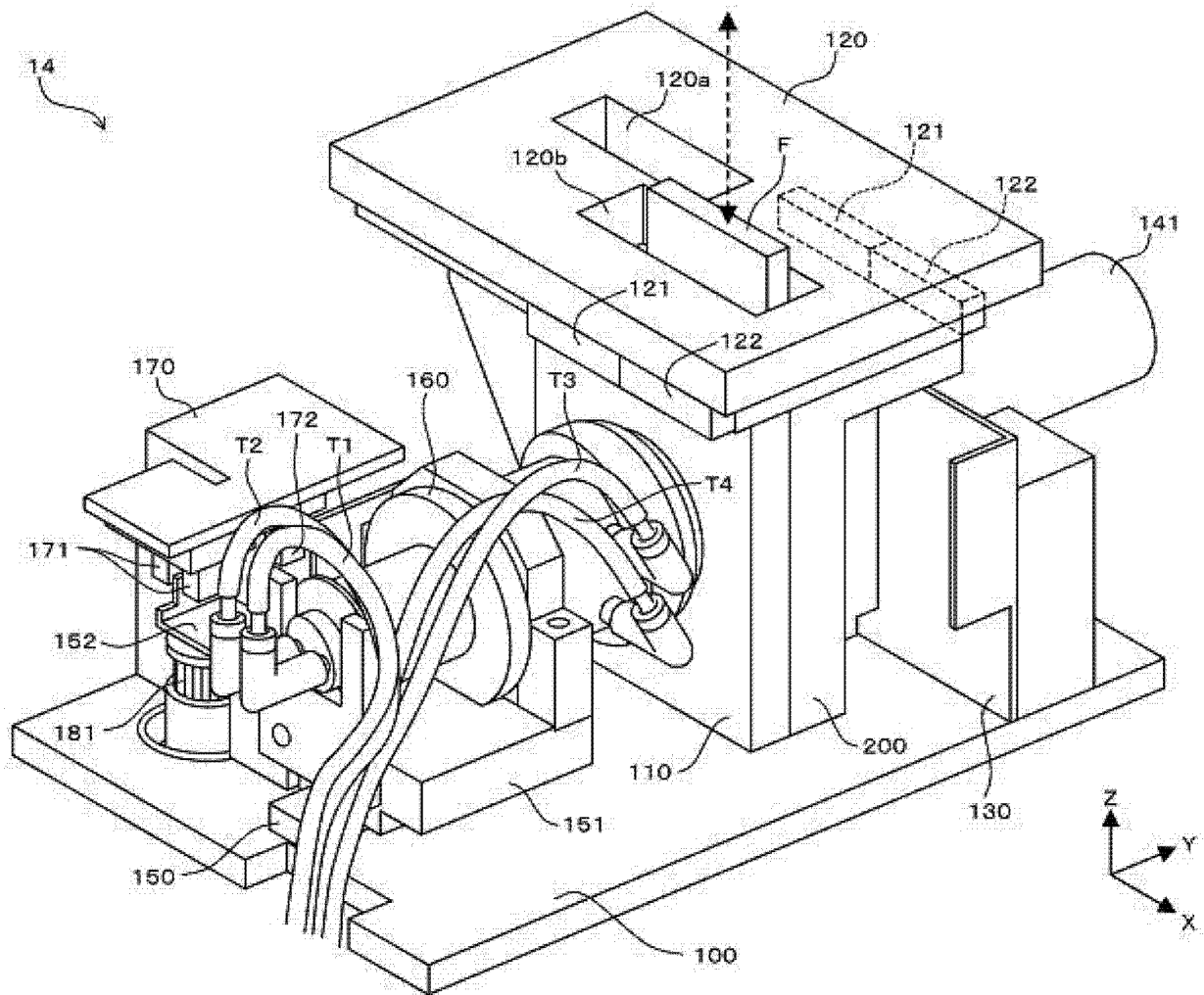
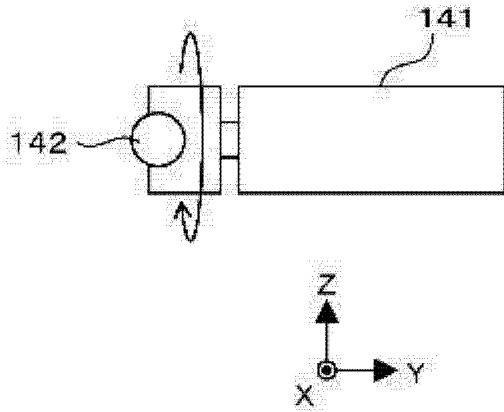


图 4

(a)



(b)

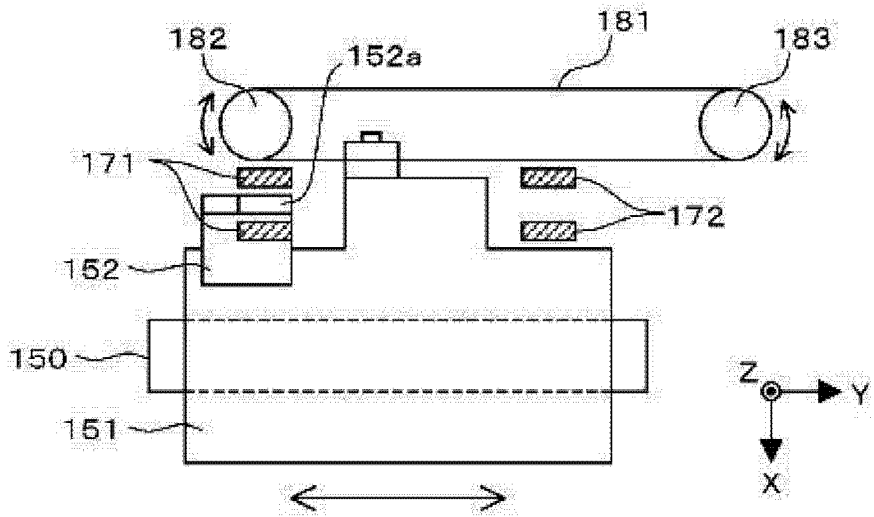


图 5

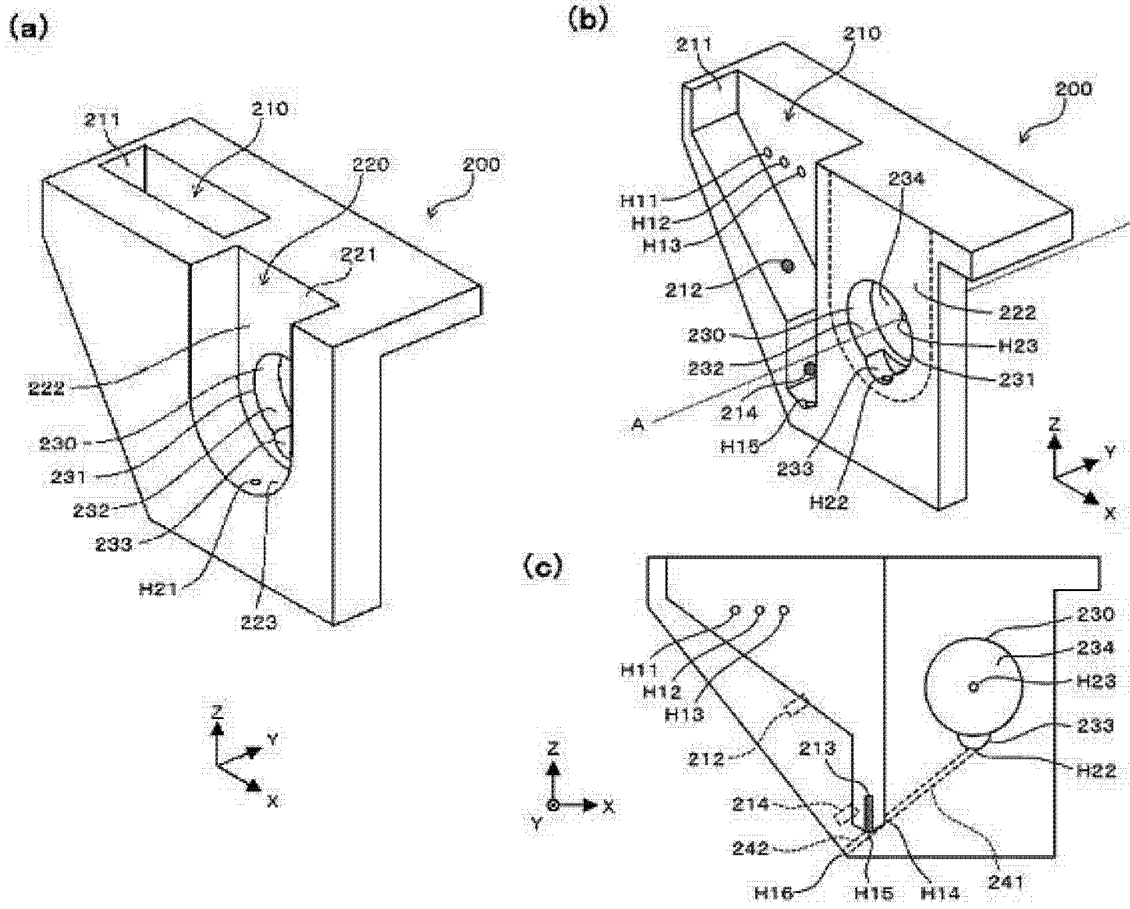


图 6

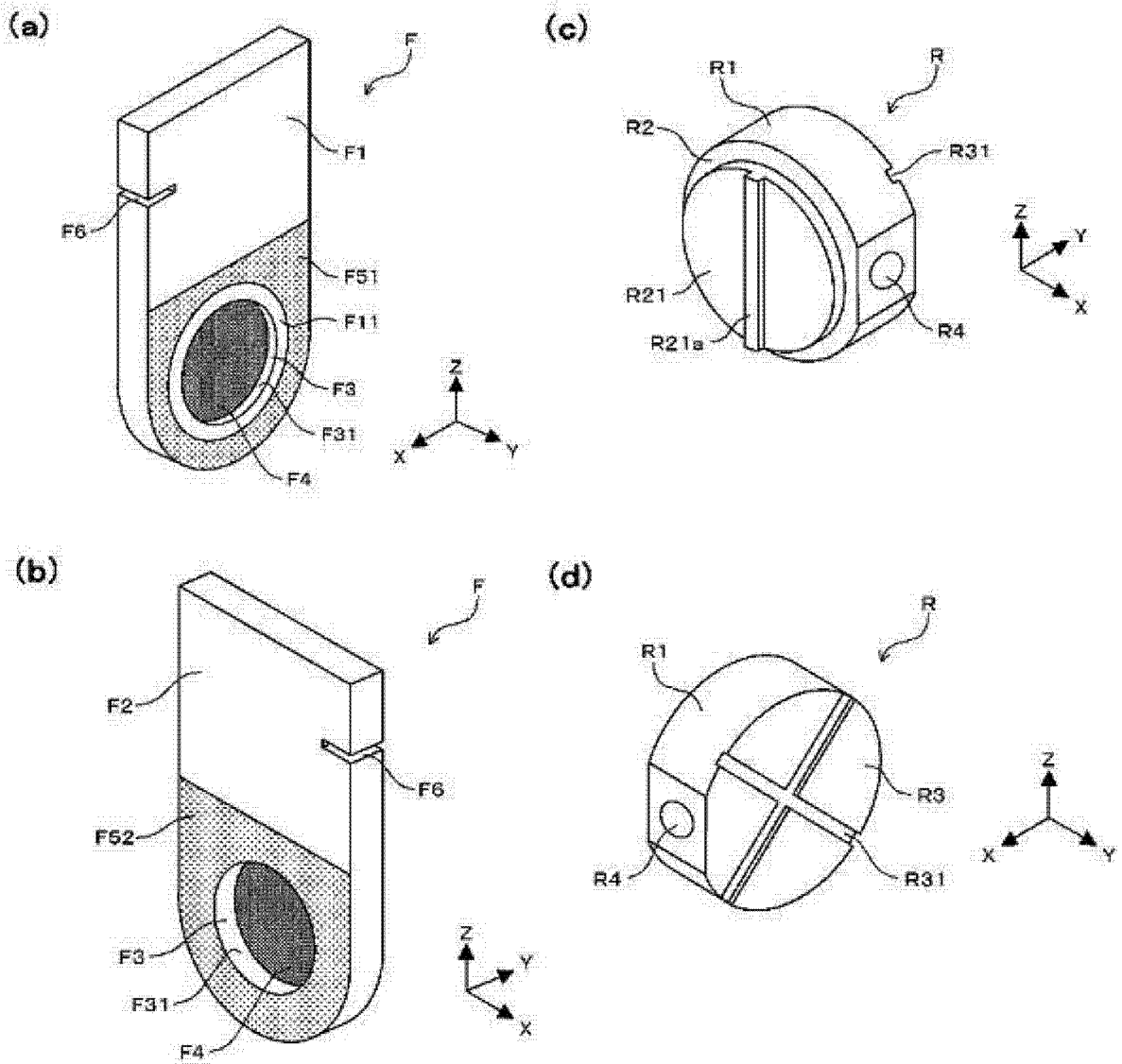
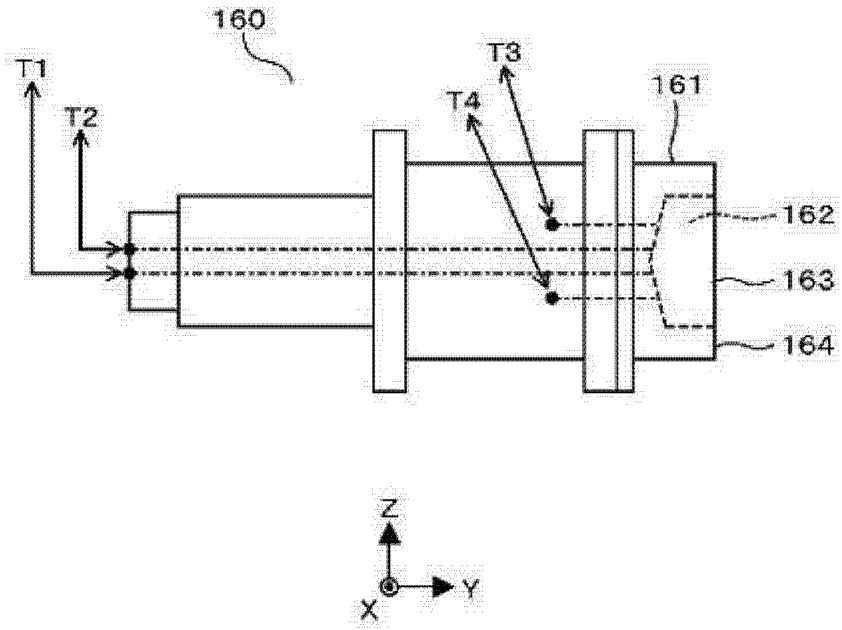


图 7

(a)



(b)

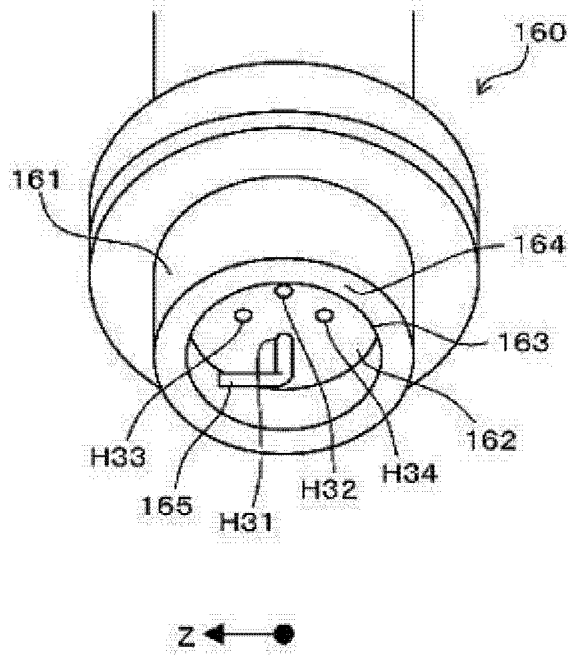


图 8

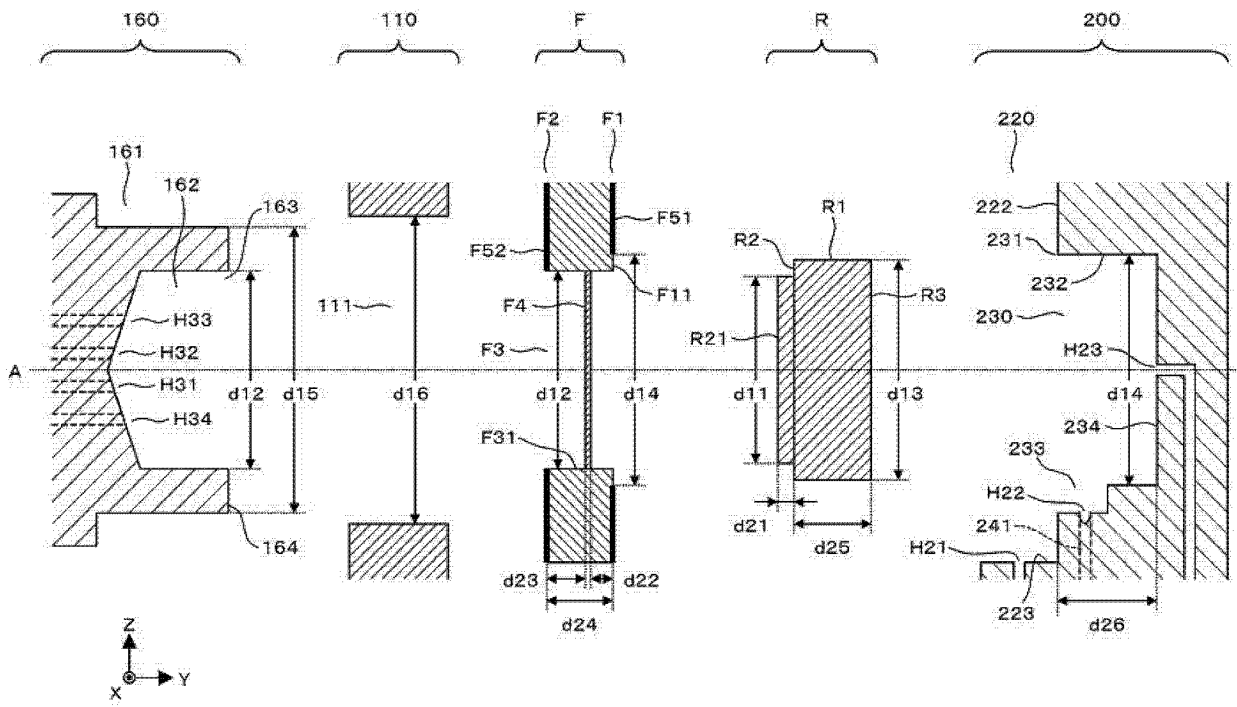


图 9

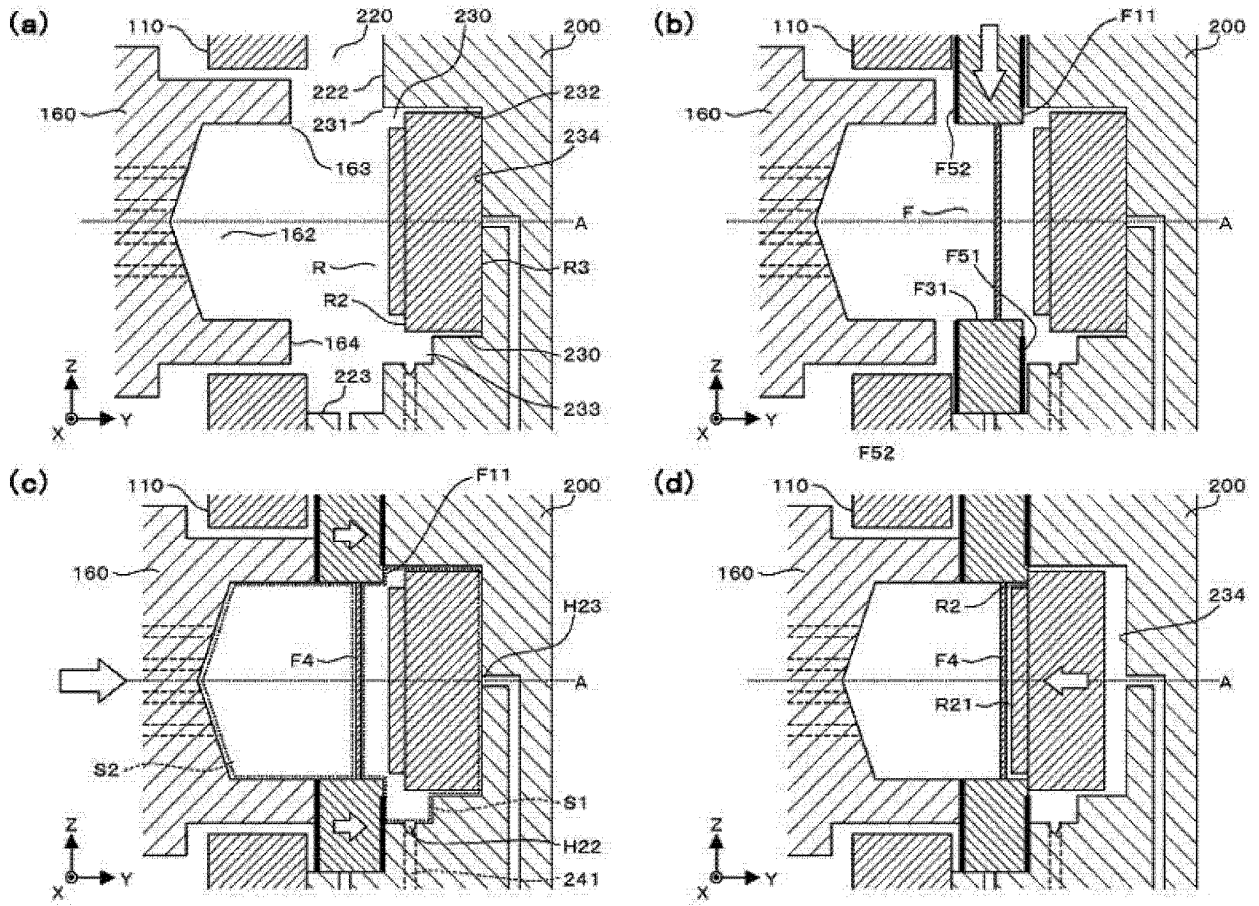


图 10

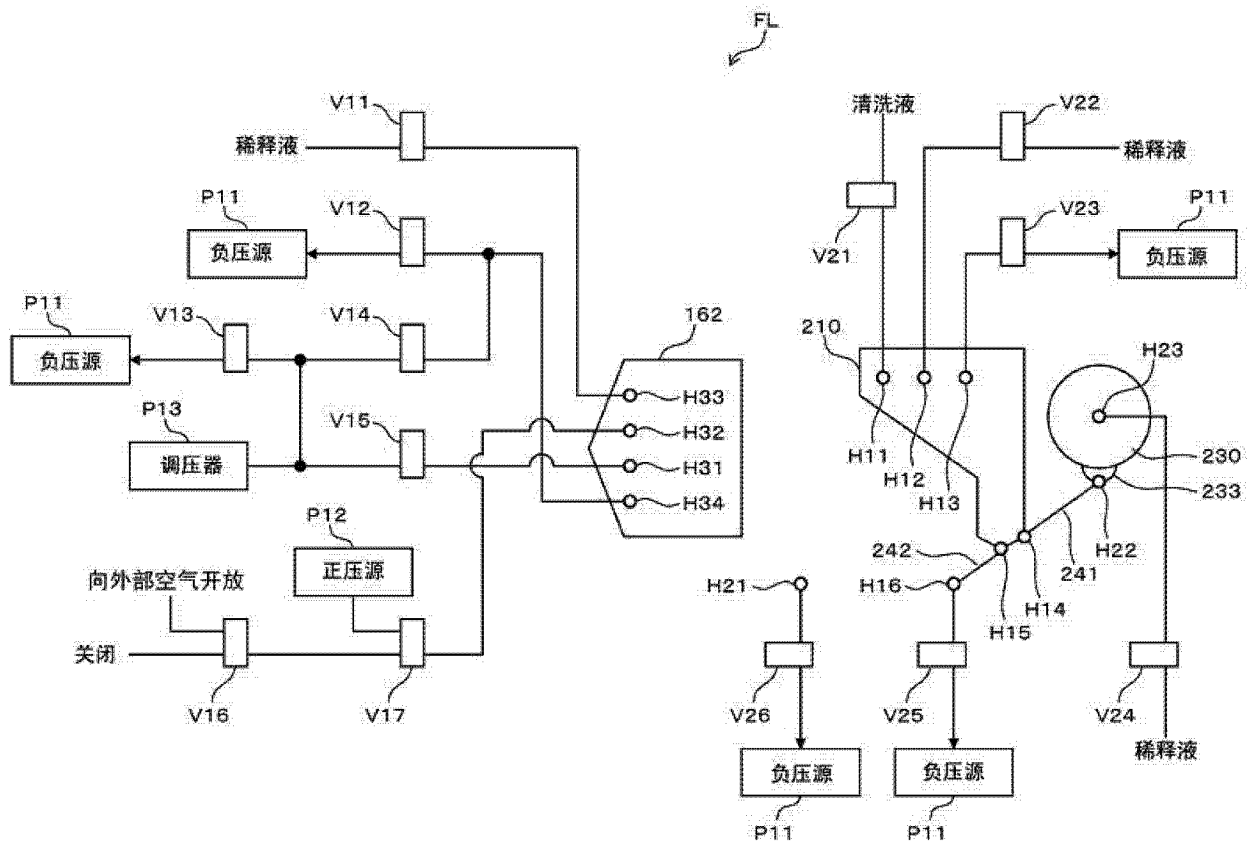


图 11

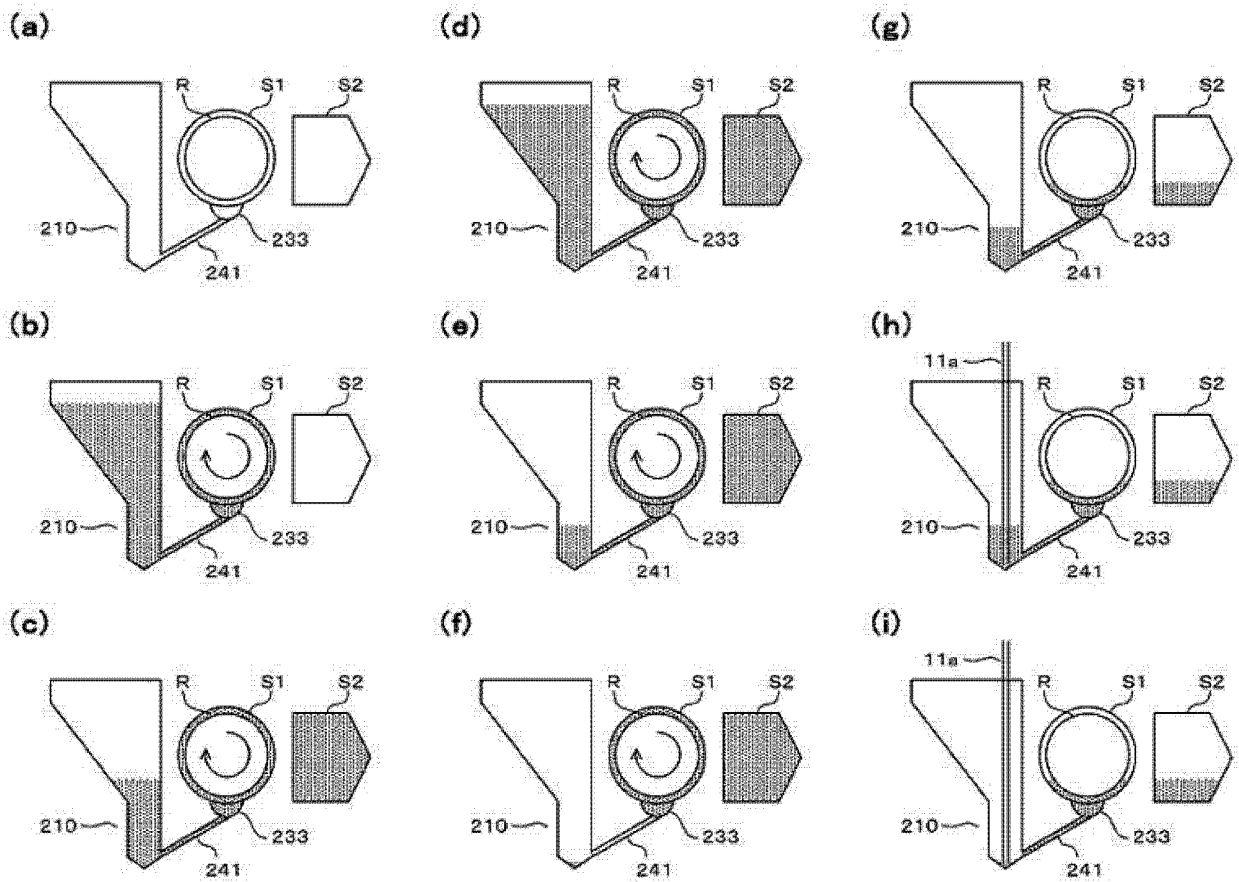


图 12

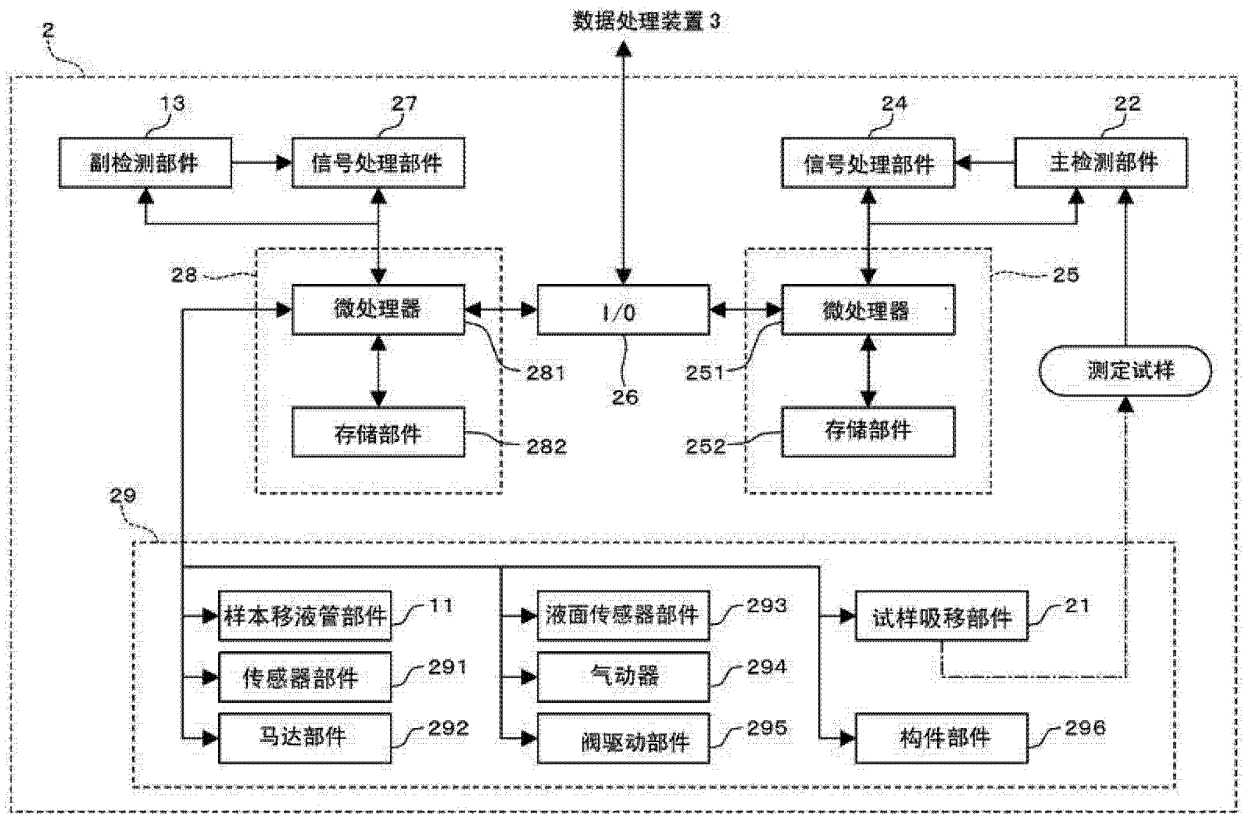


图 13

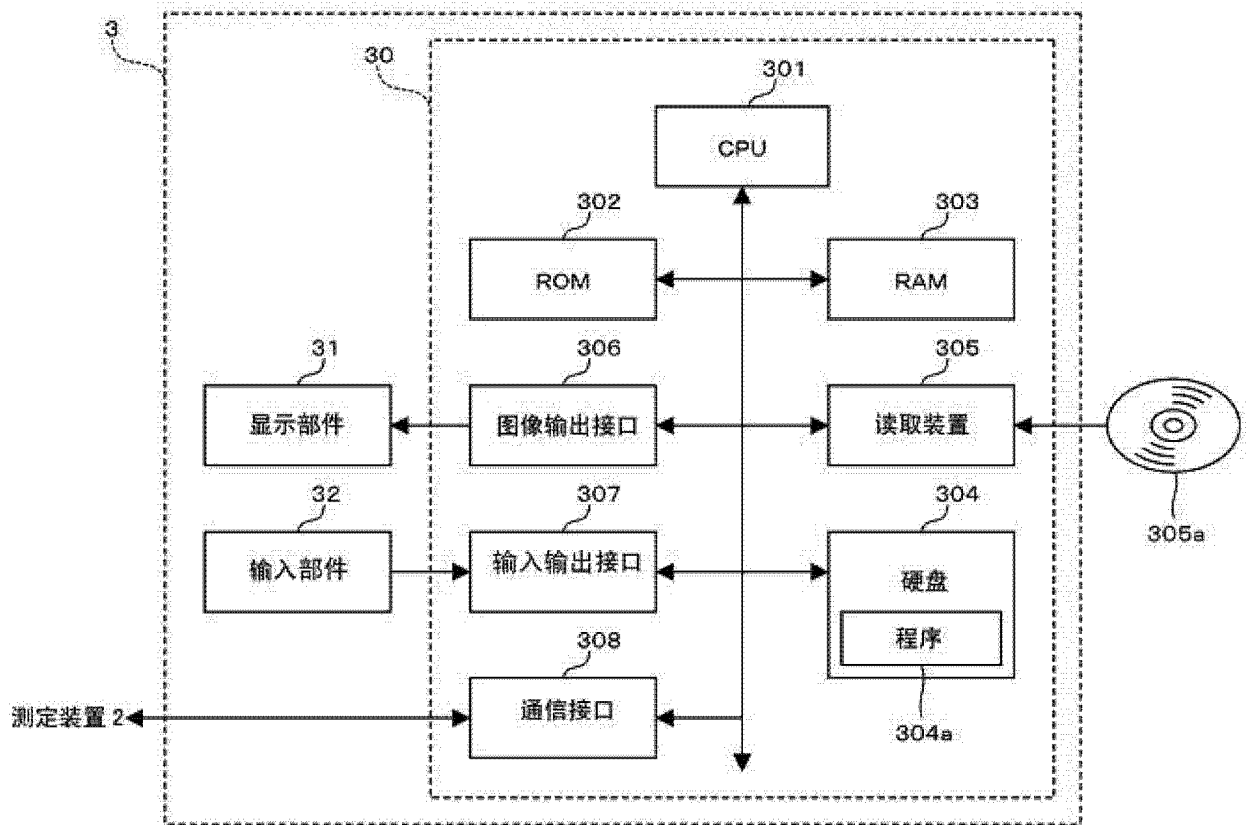


图 14

常规测定模式

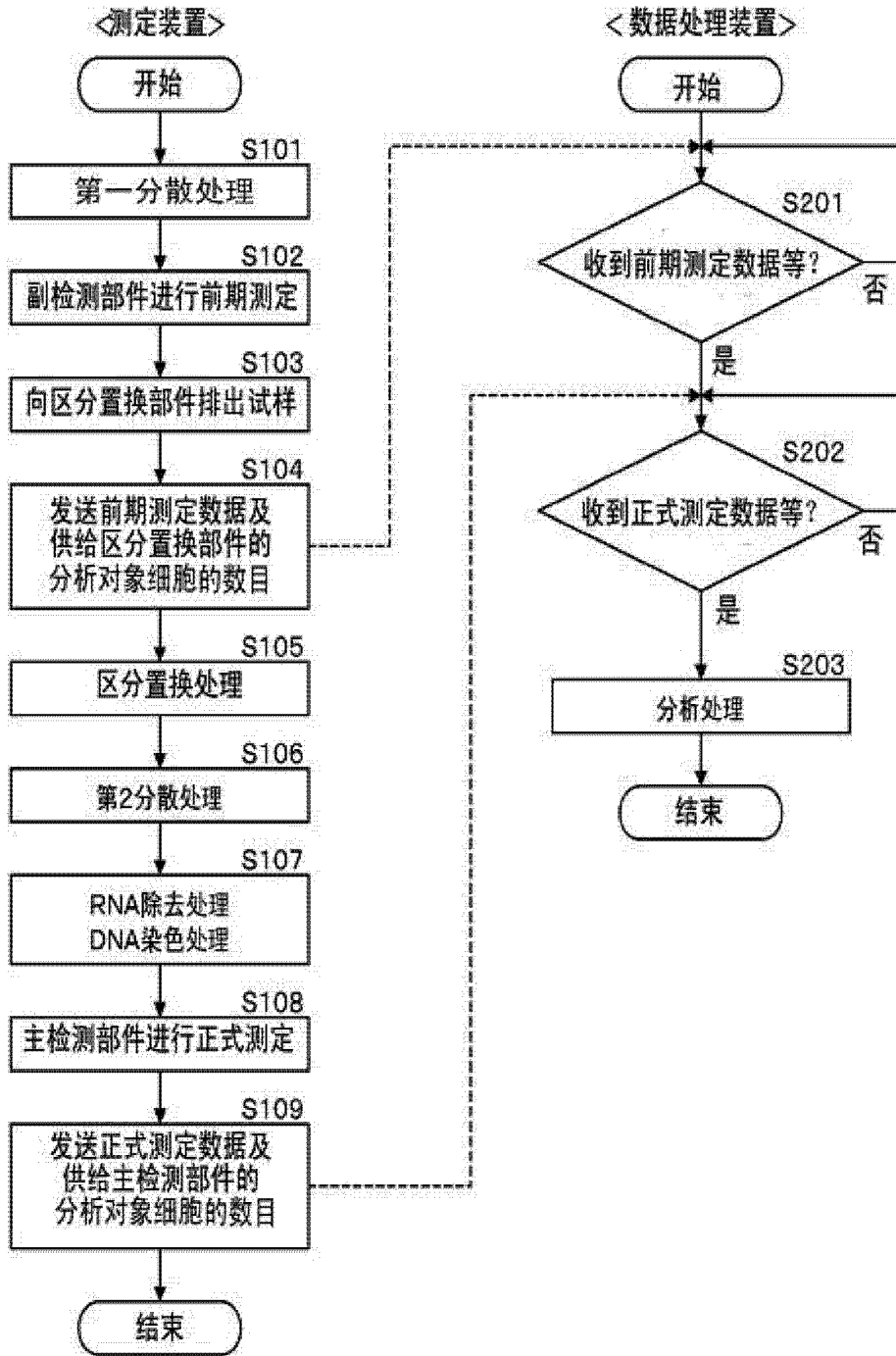


图 15

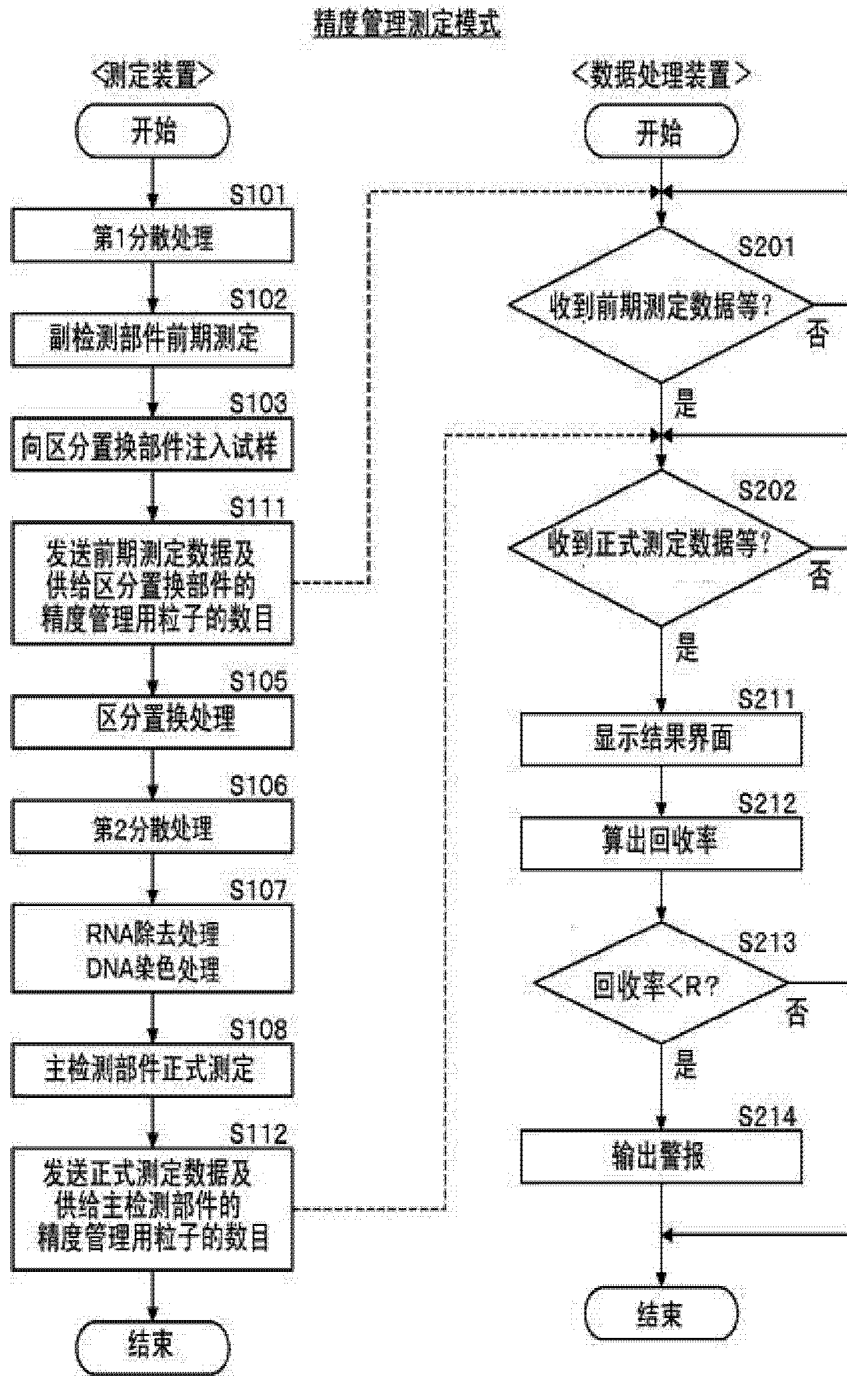


图 16

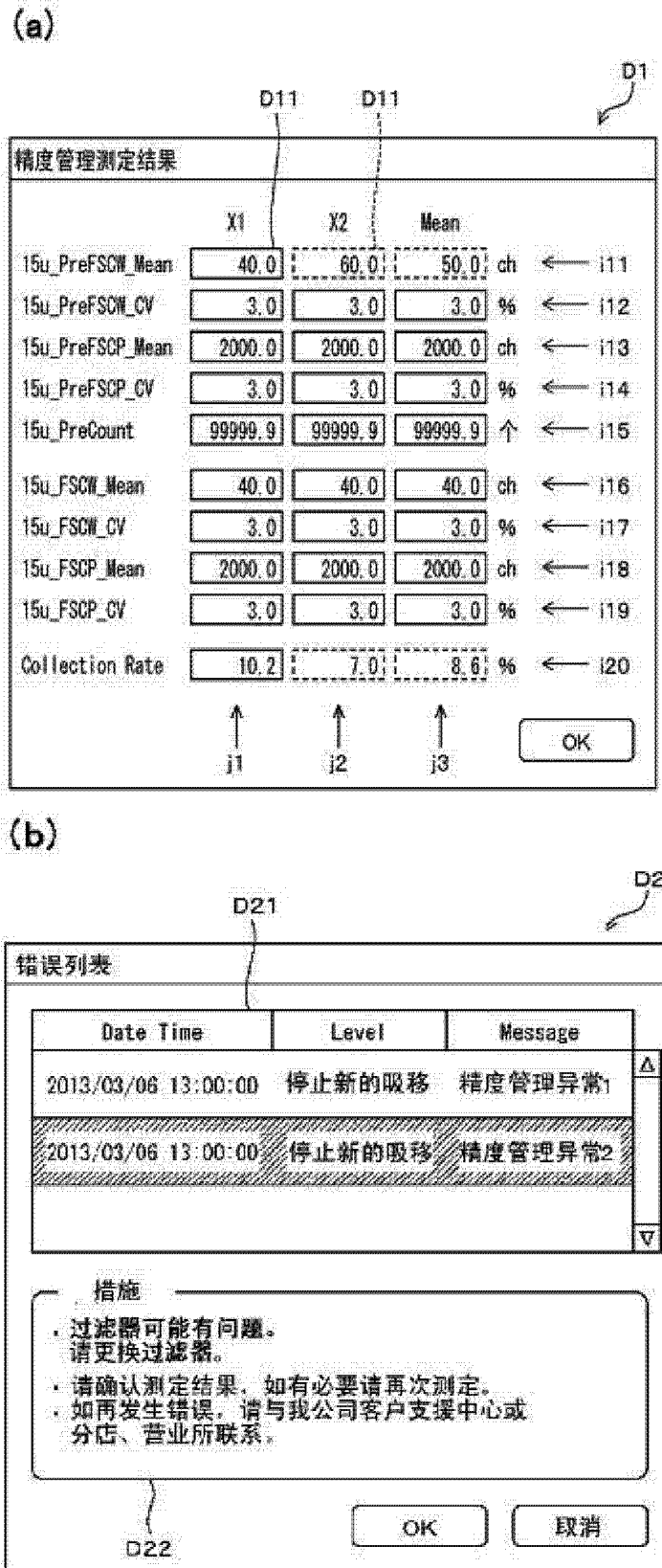


图 17

精度管理测定模式

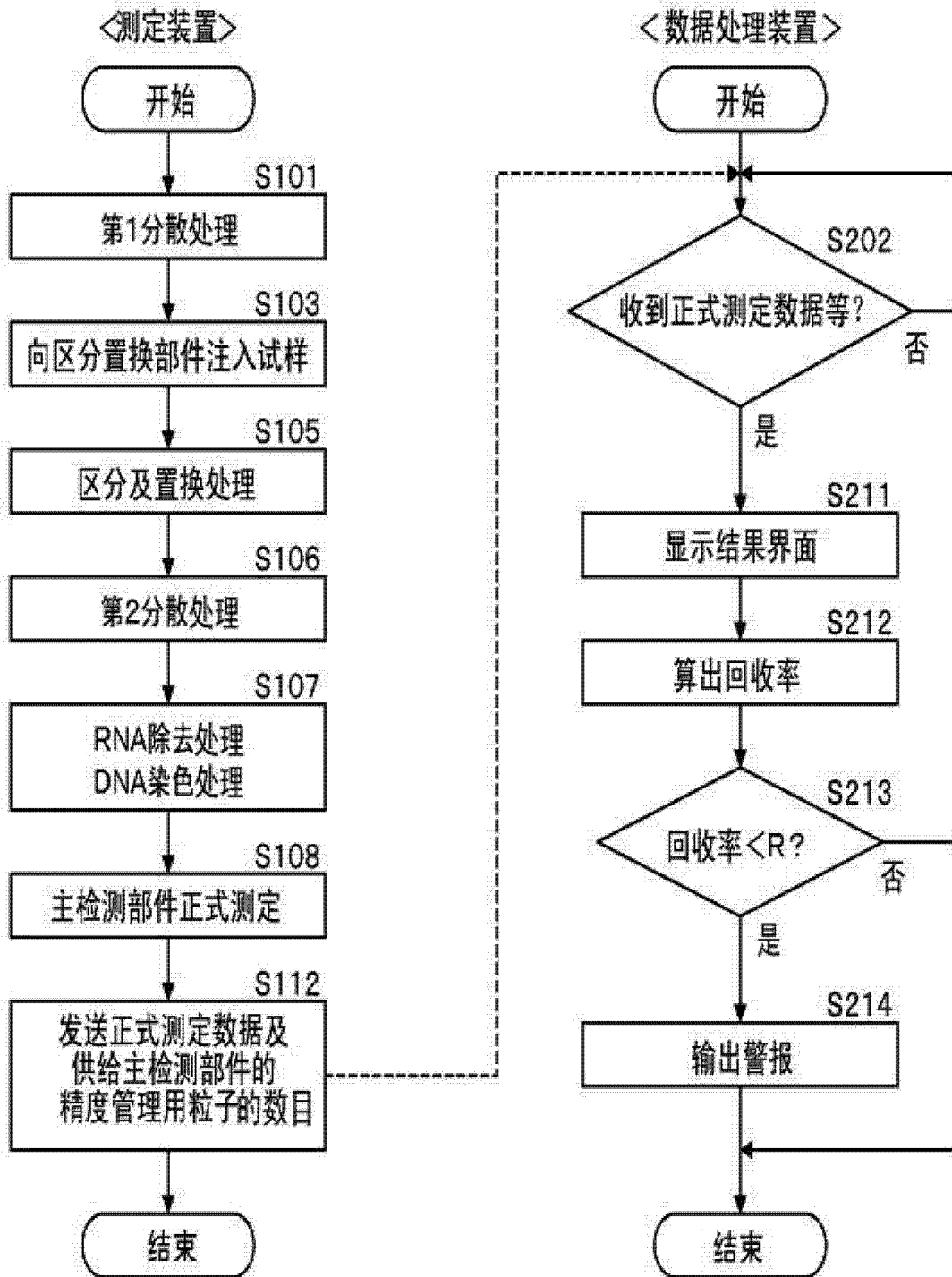


图 18

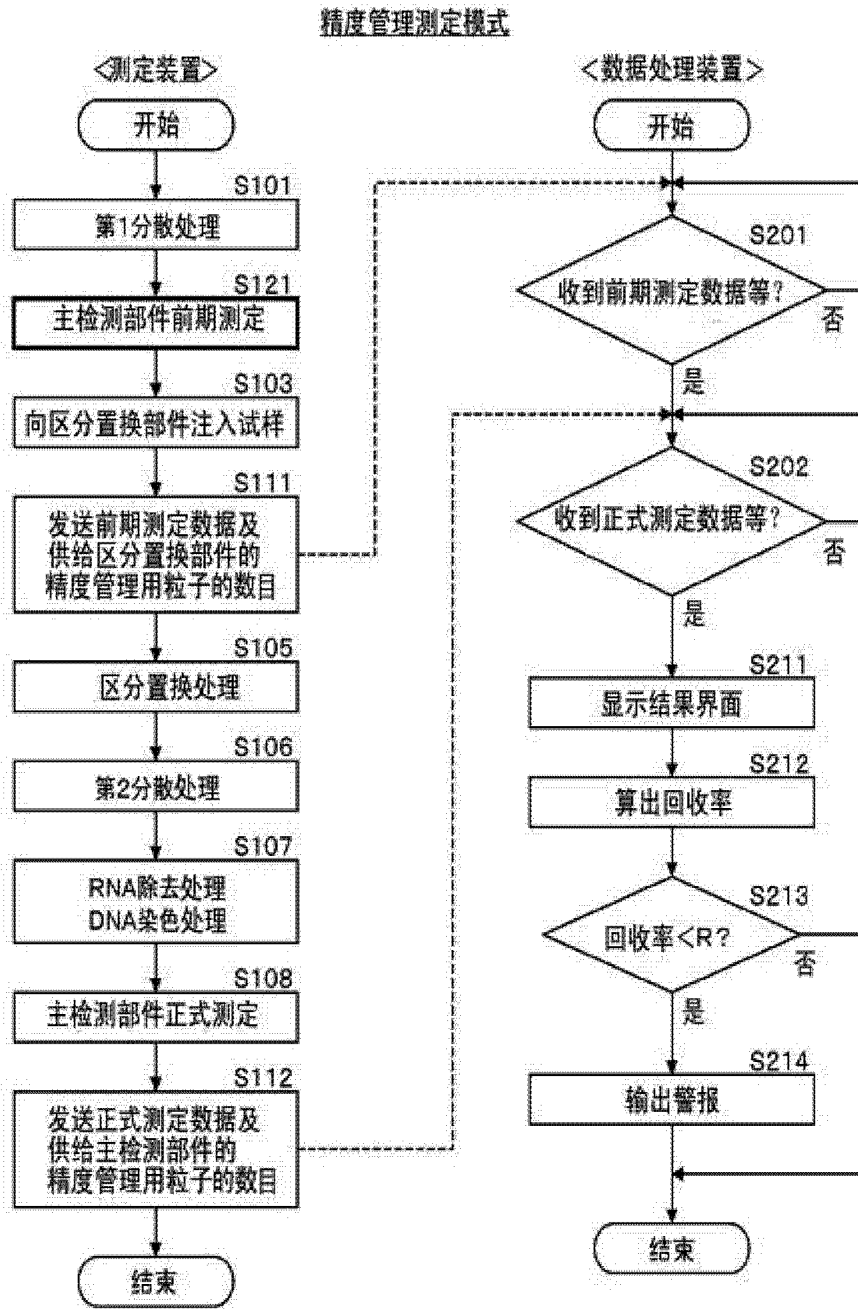


图 19

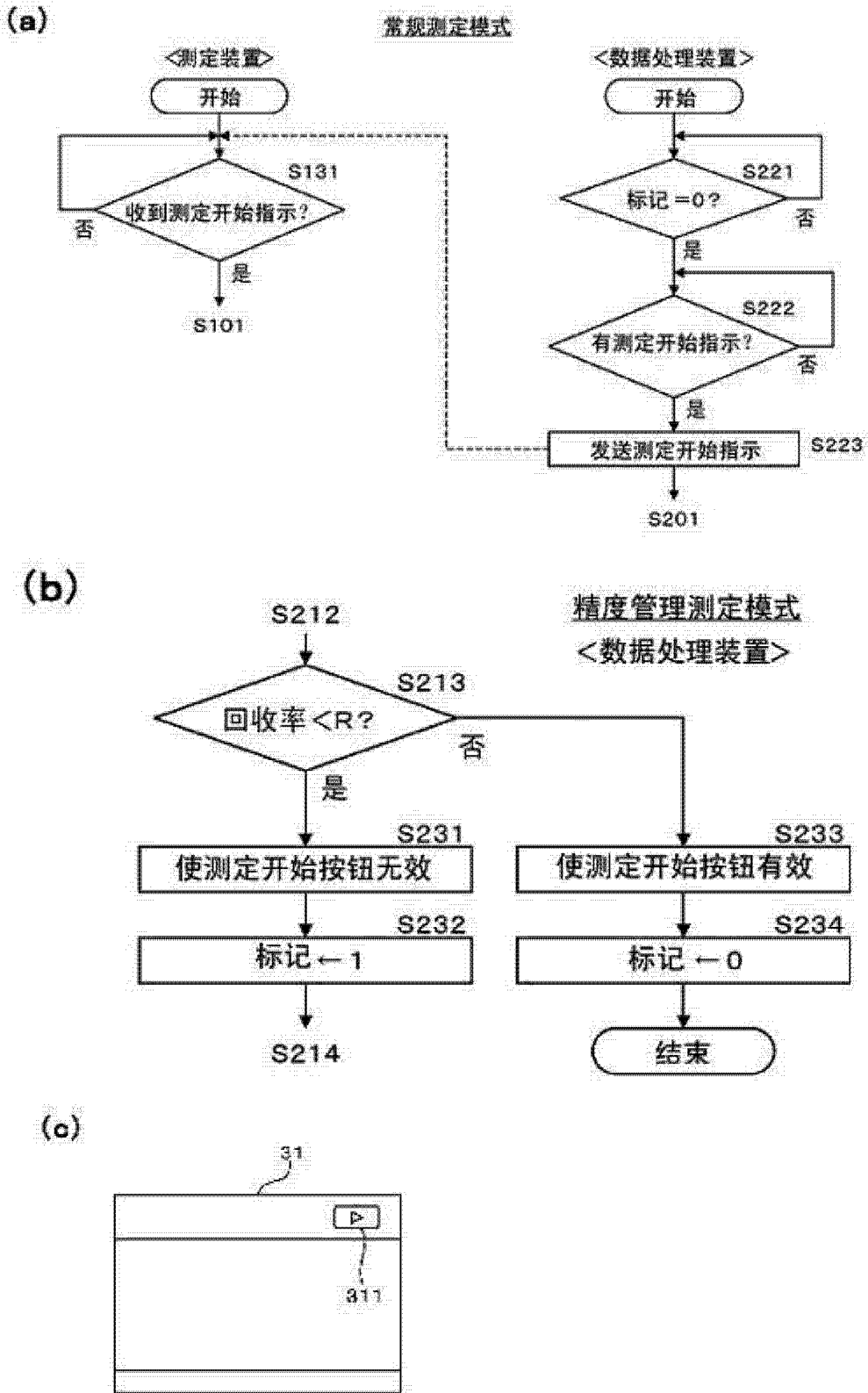


图 20