

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5643339号  
(P5643339)

(45) 発行日 平成26年12月17日(2014.12.17)

(24) 登録日 平成26年11月7日(2014.11.7)

(51) Int.Cl. F I  
**GO 1 N 35/00 (2006.01)** GO 1 N 35/00 C

請求項の数 6 (全 12 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2012-546852 (P2012-546852)                  (86) (22) 出願日 平成23年11月28日 (2011.11.28)                  (86) 国際出願番号 PCT/JP2011/077350                  (87) 国際公開番号 W02012/073878                  (87) 国際公開日 平成24年6月7日 (2012.6.7)                  審査請求日 平成25年3月5日 (2013.3.5)                  (31) 優先権主張番号 特願2010-265492 (P2010-265492)                  (32) 優先日 平成22年11月29日 (2010.11.29)                  (33) 優先権主張国 日本国(JP)</p>	<p>(73) 特許権者 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24番14号                  (73) 特許権者 501196013                  エフ・ホフマン・ラ・ロッシュ・アー・ゲ                  ー                  F. HOFFMANN LA ROCH                  E AG                  スイス ツューラー-4070 バーゼル                  グレンツアッハーシュトラッセ 124                  GRENZACHERSTRASSE 1                  24, CH-4070 BASEL,                  SWITZERLAND                  (74) 代理人 110001829                  特許業務法人開知国際特許事務所                  最終頁に続く</p>
---	--

(54) 【発明の名称】 自動分析装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

試薬を収容し、試薬情報を記録する情報記録媒体を有する試薬容器と、該試薬容器から試薬を分注する試薬分注機構と、該試薬分注機構で分注した試薬を試料と混合する反応容器とを備えた自動分析装置において、

前記情報記録媒体に試薬情報を記録するための情報書込み手段と、

複数の前記試薬容器を保管する第1の試薬保管手段と、

該第1の試薬保管手段とは別に交換用の試薬容器を保管する試薬保管手段であって、試薬保冷機能を有していない第2の試薬保管手段と、

前記第2の試薬保管手段から前記第1の試薬保管手段に前記試薬容器を搬送する搬送手段と、

前記第2の試薬保管手段から排出された前記試薬容器を収納する収納部と、

前記第2の試薬保管手段における前記試薬容器の搭載経過時間を計測し、該搭載経過時間を記憶して、前記第2の試薬保管手段から前記第1の試薬保管手段に前記試薬容器を搬送する直前、または、前記第2の試薬保管手段から前記収納部に前記試薬容器を排出する直前に、前記情報書込み手段で前記情報記録媒体に前記搭載経過時間を書き込むように制御する制御手段と、

を備えたことを特徴とする自動分析装置。

【請求項2】

請求項1記載の自動分析装置において、

10

20

前記情報書き込み手段が、情報読取り機能を備えるか、または別に情報読取り手段を備え、  
 該情報書き込み手段、または該情報読取り手段が前記情報記録媒体に書き込まれた前記搭載経過時間を読み取り、  
 該搭載経過時間の累積を前記情報記録媒体に書き込むように前記制御手段が制御することを特徴とする自動分析装置。

【請求項 3】

請求項 1 記載の自動分析装置において、  
前記制御部は、  
 前記第 2 の試薬保管手段に前記試薬容器が投入された投入時刻を、前記情報書き込み手段で前記情報記録媒体に書き込むように制御することを特徴とする自動分析装置。

10

【請求項 4】

請求項 1 および 2 のうちのいずれか一項に記載の自動分析装置において、  
前記制御部は、  
 前記第 2 の試薬保管手段における前記搭載経過時間に許容限界値を記憶し、  
 前記第 2 の試薬保管手段から前記第 1 の試薬保管手段に前記試薬容器を搬送する直前に、  
 または、前記第 2 の試薬保管手段から前記収納部へ前記試薬容器を排出する直前に、  
前記情報書き込み手段で、該許容限界値を超過した時刻を前記情報記録媒体に書き込むように制御することを特徴とする自動分析装置。

20

【請求項 5】

請求項 1 記載の自動分析装置において、  
 前記第 2 の試薬保管手段の温度を計測する手段を備え、  
前記制御部は、  
 前記第 2 の試薬保管手段から前記第 1 の試薬保管手段に前記試薬容器を搬送する直前に、  
 または、前記第 2 の試薬保管手段から前記収納部へ前記試薬容器を排出する直前に、前記第 2 の試薬保管手段における該温度が該許容限界値を超過した状態での前記試薬の搭載経過時間を  
前記情報記録媒体に書き込むように制御する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、  
 前記情報記録媒体は R F I D であることを特徴とする自動分析装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、血液、尿などの生体サンプルを分析する自動分析装置に係り、特に試薬容器を自動的に交換する手段を備えた自動分析装置、及び自動分析装置における支援技術に関する。

【背景技術】

40

【0002】

血液、尿などの生体サンプルの定性・定量分析を行う自動分析装置は、処理検体数の増加、測定項目の増加に伴い、試薬消費のスピードが速くなり、試薬容器交換の機会が増加している。一方、人件費等のコストを低減させるため可能な限りオペレータへの作業低減が求められており、試薬容器交換作業の簡素化が望まれている。

【0003】

また、自動分析装置の検体処理速度についても高速化してきており、試薬交換作業においては、装置の動作を止めないことで分析動作の中断を最小限にすることが望まれている。

【0004】

50

例えば、特許文献1では、分析ユニットにある第1の試薬保管手段とは別に、交換用の第2の試薬保管手段を設け、前記分析ユニット内の第1の試薬保管手段との間に搬送手段を設けることにより試薬交換の作業の簡素化および分析作業中断の最小化を図っている。

【0005】

特許文献2では、容器内部の試薬に関する試薬情報を格納するためのメモリを有する試薬容器を利用する分析装置と遠隔コンピュータとを有する分析システムにおいて、試薬容器のメモリから試薬情報を読み出す工程と、当該試薬情報を基に試薬容器内の試薬の使用可否を判断する工程と、試薬容器内の試薬が使用不可と判断された場合には、使用不可データを試薬容器のメモリに書き込む工程と、試薬容器内の試薬が使用不可と判断された場合には、試薬容器IDに対応して使用不可データを遠隔コンピュータにより管理される試薬DBに登録する工程とを実行する。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】特開2005-37171号公報

【特許文献2】特願2006-529296号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

上述した特許文献1では、従来の保冷機能を有する第1の試薬保管手段とは別に、特に保冷機能を持たない交換用の第2の試薬保管手段を備えた自動分析装置において、第2の試薬保管手段における試薬容器の搭載経過時間が長くなるにつれ試薬が劣化することが懸念されるため、従来の保冷機能を有する試薬保管手段より高度な試薬管理が求められる。本発明が解決しようとする1つ目の課題は、特に保冷機能を持たない交換用の試薬保管手段を備えた自動分析装置において、従来の保冷機能を有する試薬保管手段と比べ、信頼性の高い試薬管理を実現することにある。

20

【0008】

また、上述した特許文献2では、試薬容器のメモリに書き込む情報は使用不可の試薬情報である。一方で、試薬容器は、同一機種における装置間はもちろんのこと、他機種の装置間に渡って利用することができるため、試薬残量がある場合、試薬開封後からの経過時間などの継続使用可能な試薬情報は、移設先の自動分析装置において有効な試薬情報となる。そこで、本発明が解決する別の課題は、自動分析装置上で管理される試薬情報のうち、その中でも特に、継続使用可能な試薬情報を試薬容器に備えられた情報記録媒体に書き込む自動分析装置を提供することにある。

30

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明は、分析対象となる検体と、分析に用いられる試薬をそれぞれ分注し、分注したそれぞれの液体を混合し反応させ測定を行う自動分析装置において、試薬容器に備えられた試薬情報を記録する情報記録媒体と、情報記録媒体から試薬情報を読み取るための情報読み取り手段と、前記試薬容器に備えられた試薬情報を記録する情報記録媒体と、情報記録媒体に試薬情報を記録するための情報書込み手段と、試薬容器を保管する第1の試薬保管手段と、第1の試薬保管手段とは別に交換用の試薬容器を保管する第2の試薬保管手段と、交換用の第2の試薬保管手段から前記第1の試薬保管手段に試薬容器を搬送する搬送手段と、第1の試薬保管手段、第2の試薬保管手段、および搬送手段の少なくとも1つに情報書込み手段を備え、情報書込み手段で情報記録媒体に試薬情報を書き込むことを特徴とする。

40

【発明の効果】

【0010】

本発明によれば、信頼性の高い試薬管理を実現し、試薬交換等の作業によるオペレータの負担を軽減すると共に、分析中に試薬不足を発生させず、分析動作中断を最小化する自

50

動分析装置を提供することにある。

【0011】

また、自動分析装置上で管理される試薬情報のうち、その中でも特に、継続使用可能な試薬情報を利用する試薬管理を実現し、より高度な試薬管理を行うことで試薬やサンプルの節約が図られ、さらに異常による分析精度の低下が低減される。

【0012】

また、本発明によれば、試薬の劣化による再測定等のオペレータの作業負担を軽減することができる。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】本発明の自動分析装置の平面図。

【図2】本発明の他の例を示す自動分析装置の平面図。

【図3】本発明の自動分析装置の制御コンピュータ表示画面の詳細平面図

【発明を実施するための形態】

【0014】

以下に本発明の実施例について、基本的な構成について、図面に基づいて詳細に説明する。図1は自動分析装置の平面図を示す。

【0015】

自動分析装置は、分析ユニット10およびバッファユニット11にて構成される。分析ユニット10側に、試薬保管庫A28および試薬保管庫B29、試薬分注機構37、試薬分注機構37に備えられた液量検出手段、バッファユニット11側から受け渡された試薬容器12を試薬保管庫A28または試薬保管庫B29へと搬送する試薬搬送機構27、分析ユニット10から試薬容器12を排出する試薬排出収納機構26、および試薬情報の読み取りと書き込みを行う試薬情報読み取り/書き込み機構B35を備えている。バッファユニット11側には、補充用の試薬を一時保持しておく補充用試薬保管庫20、補充用試薬保管庫20内に備えられた液量検出手段、試薬情報の読み取りと書き込みを行う試薬情報読み取り/書き込み機構A21およびバッファユニット11から試薬容器を排出する試薬排出機構25を備えている。この装置を用いて試薬容器12の搬送手順を説明する。

【0016】

まず、オペレータが試薬容器12を試薬投入機構24に備えられた投入口に設置すると、前記試薬容器12は試薬投入機構24により補充用試薬保管庫20に搬入される。補充用試薬保管庫20に搬入された試薬容器12には、試薬残量、ロット、使用期限等の情報が記録された情報記録媒体36、例えばRFIDのタグが貼付されており、その情報は、補充用試薬保管庫20の上側に設けられた試薬情報読み取り/書き込み機構A21により読み取られ、制御コンピュータ38内に記憶される。

【0017】

この時、試薬情報を読み取れないなど分析に使用できないと制御コンピュータが判断した試薬容器12は、バッファユニット11にある試薬排出機構25により排出される。

【0018】

試薬補充要求の出された試薬は予め搭載されていた補充用試薬保管庫20内で試薬キャップ開栓機構23のキャップ開栓位置に送られる。前記キャップ開栓位置にて試薬容器12の試薬キャップが開栓され、前記試薬キャップは試薬キャップ廃棄箱34に廃棄される。

【0019】

前記試薬キャップの開栓が完了した試薬容器12は、補充用試薬保管庫20内に備えられた液量検出手段により液量を計測され、制御コンピュータ38内に記憶される。前記液量の計測が終わった試薬容器12は、補充用試薬保管庫20内で試薬容器受け渡し位置へと送られ、試薬容器受け渡し機構22により、分析ユニット10へと送られる。

【0020】

なお、試薬交換のタイミングは試薬不足を起さない範囲であれば、試料の切れ間の空き

10

20

30

40

50

サイクルや、第1の試薬分注と第2の試薬分注の間等を利用し実施する。どうしても間に合わない場合は、試料サンプリングを中断し、中断前の試料への試薬分注終了後試薬搭載を行う。いずれの場合も装置状態は分析中であり、装置を一時停止させ、試薬を補充するものではないため、分析中断の時間を短縮できる。

【0021】

分析ユニット10へと受け渡された試薬カセット12（以下、試薬ボトルとも称する）は、分析ユニット10に設けられた試薬回転機構32に設置される。試薬回転機構32では、試薬保管庫A28または試薬保管庫B29への試薬カセット12の搭載に必要な方向に試薬ボトル12の方向を変更する。方向を変えられた試薬ボトル12は、試薬搬送機構27により、試薬保管庫A28または試薬保管庫B29の試薬交換要求があった方に搬入される。

10

【0022】

試薬搬送機構27は試薬保管庫A28または試薬保管庫B29に試薬ボトル12を搬入後、試薬残量が少なくなり交換対象の試薬容器12を試薬保管庫A28または試薬保管庫B29から試薬排出収納機構26へと排出する。試薬排出収納機構26では、試薬容器12を前記試薬排出収納機構26内の収納部39bへ排出し、オペレータが取り出すまで、試薬容器12を収納する。

【0023】

本発明の別の一例として、図2を用いて詳細に説明する。

【0024】

図2は、別例を示す自動分析装置の平面図である。

20

【0025】

自動分析装置は、分析ユニット10およびバッファユニット11にて構成される。分析ユニット10側に、試薬保管庫A28および試薬保管庫B29、試薬分注機構37に備えられた液量検出手段、およびバッファユニット11側から受け渡された試薬容器12を試薬保管庫A28または試薬保管庫B29へと搬送する試薬搬送機構27を備えている。バッファユニット11側には、補充用の試薬を一時保持しておく補充用試薬保管庫20、補充用試薬保管庫20内に備えられた液量検出手段、試薬情報の読み取りと書き込みを行う試薬情報読み取り/書き込み機構35、および試薬容器を排出する試薬排出機構25を備えている。この装置を用いて試薬容器12の搬送手順を説明する。

30

【0026】

まず、オペレータが試薬容器12を試薬投入機構24に備えられた投入口に設置すると、前記試薬容器12は試薬投入機構24により補充用試薬保管庫20に搬入される。補充用試薬保管庫20に搬入された試薬容器12には、試薬残量、ロット、使用期限等の情報が記録されたRFIDのタグが貼付されており、その情報は、補充用試薬保管庫20の上側に設けられた試薬情報読み取り/書き込み機構A21により読み取られ、制御コンピュータ38内に記憶される。

【0027】

試薬補充要求の出された試薬は予め搭載されていた補充用試薬保管庫20内で試薬キャップ開栓機構23のキャップ開栓位置に送られる。前記キャップ開栓位置にて試薬容器12の試薬キャップが開栓され、前記試薬キャップは試薬キャップ廃棄箱34に廃棄される。

40

【0028】

前記試薬キャップの開栓が完了した試薬容器12は、補充用試薬保管庫20内に備えられた液量検出手段により液量を計測され、制御コンピュータ内に記憶される。前記液量の計測が終わった試薬容器12は、補充用試薬保管庫20内で試薬容器受け渡し位置へと送られ、試薬容器受け渡し機構22により、分析ユニット10へと送られる。

【0029】

なお、試薬交換のタイミングは試薬不足を起さない範囲であれば、試料の切れ間の空きサイクルや、第1の試薬分注と第2の試薬分注の間等を利用し実施する。どうしても間に

50

合わない場合は、試料サンプリングを中断し、中断前の試料への試薬分注終了後試薬搭載を行う。いずれの場合も装置状態は分析中であり、装置を一時停止させ、試薬を補充するものではないため、分析中断の時間を短縮できる。

【 0 0 3 0 】

分析ユニット 1 0 へと受け渡された試薬容器 1 2 は、分析ユニット 1 0 に設けられた試薬回転機構 3 2 に設置される。試薬回転機構 3 2 では、試薬保管庫 A 2 8 または試薬保管庫 B 2 9 への試薬容器 1 2 の搭載に必要な方向に試薬容器 1 2 の方向を変更する。

【 0 0 3 1 】

方向を変えられた試薬容器 1 2 は、試薬搬送機構 2 7 により、試薬保管庫 A 2 8 または試薬保管庫 B 2 9 の試薬交換要求があった方に搬入される。試薬搬送機構 2 7 は試薬保管庫 A 2 8 または試薬保管庫 B 2 9 に試薬容器 1 2 を搬入後、試薬残量が少なくなり交換対象の試薬容器 1 2 を試薬保管庫 A 2 8 または試薬保管庫 B 2 9 から試薬回転機構 3 2 と試薬容器受け渡し機構 2 2 を経由してバッファユニット 1 1 へ送られ、試薬排出機構 2 5 へと排出する。試薬排出機構 2 5 では、試薬容器 1 2 を前記試薬排出機構 2 5 に備えられた収納部へ排出し、オペレータが取り出すまで、試薬容器 1 2 を収納する。

【 0 0 3 2 】

次に、本発明における試薬容器に貼付された R F I D に書き込まれる試薬情報について、図 1 の実施例における試薬容器の搬送経路に沿って説明する。バッファユニット 1 1 からの搬出経路、および分析ユニット 1 0 からの搬出経路における試薬情報の書き込みを順番に説明する。まず、バッファユニット 1 1 からの搬出経路で R F I D に書き込む試薬情報について、詳しく説明する。

【 0 0 3 3 】

オペレータが試薬容器 1 2 を試薬投入機構 2 4 に備えられた投入口に設置すると、前記試薬容器 1 2 は試薬投入機構 2 4 により補充用試薬保管庫 2 0 に搬入される。補充用試薬保管庫 2 0 に搬入された試薬容器 1 2 には、試薬種別、試薬残量、ロット、使用期限等の情報が記録された R F I D のタグが貼付されており、その情報は、補充用試薬保管庫 2 0 の上側に設けられた試薬情報読み取り / 書き込み機構 A 2 1 により読み取られ、制御コンピュータ 3 8 内に記憶される。

【 0 0 3 4 】

試薬容器 1 2 が補充用試薬保管庫 2 0 内へ投入されてから分析ユニット 1 0 へ搬出されるまでに、自動分析上で管理する試薬情報である、補充用試薬保管庫 2 0 内への搭載経過時間とその許容限界値、補充用試薬保管庫 2 0 内の温度とその許容限界値、試薬容器 1 2 の開栓履歴、試薬容器の組合せ、試薬容器の液量、および分析回数を、コンピュータ 3 8 内に記憶する。以下、試薬情報について個別に説明する。

【 0 0 3 5 】

R F I D に書き込む試薬情報として、試薬容器 1 2 が補充用試薬保管庫 2 0 内へ投入されてから分析ユニット 1 0 へ搬出されまでの搭載経過時間を、制御コンピュータ内に記憶する。前記搭載経過時間の計測は、試薬情報読み取り / 書き込み機構 2 1 において試薬容器 1 2 に貼付された R F I D のタグが読み取られた時点から開始する。前記搭載経過時間の計測開始は、試薬容器 1 2 が試薬投入機構 2 4 の試薬投入口に設置された時点が望ましい。この搭載経過時間 4 1 は、時間計測機能を備えた制御コンピュータにより計測される。R F I D に書き込む試薬情報は、前記搭載経過時間ではなく、設定された搭載経過時間許容限界値から搭載経過時間を引いた、許容限界残時間でもよい。

【 0 0 3 6 】

別の R F I D に書き込む試薬情報として、自動分析装置は補充用試薬保管庫 2 0 内に温度センサを備え、補充用試薬保管庫 2 0 内の温度を、制御コンピュータ内に記憶する。自動分析装置が起動している状態で、前記補充用試薬保管庫 2 0 内の温度を常時計測しており、試薬情報読み取り / 書き込み機構 A 2 1 において試薬容器 1 2 に貼付された R F I D のタグが読み取られた時点から対象の試薬容器への計測を開始する。ただし、前記搭載経過時間と同様に、計測開始は、試薬容器 1 2 が試薬投入機構 2 4 の試薬投入口に設置され

10

20

30

40

50

た時点が望ましい。この温度 4 2 は、補充用試薬保管庫 2 0 内に備えられた温度センサによって計測される。

【 0 0 3 7 】

前記搭載経過時間と前記補充用試薬保管庫 2 0 内の温度について、後で詳しく説明する。

【 0 0 3 8 】

次に試薬補充の要求があると、試薬容器 1 2 は補充用試薬保管庫 2 0 内で試薬キャップ開栓機構 2 3 のキャップ開栓位置に送られる。前記試薬キャップの開栓が完了した試薬容器 1 2 は、試薬容器受け渡し機構 2 2 により、分析ユニット 1 0 へと送られる。

【 0 0 3 9 】

試薬キャップ開栓機構 2 3 には、試薬キャップ検知機構 4 0 を備えている。前記試薬キャップ検知機構 4 0 でキャップがありと判定されると、試薬キャップ開栓機構 2 3 にて試薬容器 1 2 の試薬キャップが開栓され、前記試薬キャップは試薬キャップ廃棄箱 3 4 に廃棄される。

【 0 0 4 0 】

また、別の R F I D に書き込む試薬情報として、自動分析装置は試薬キャップの検知結果と試薬容器 1 2 の開栓履歴を、制御コンピュータ 3 8 内に記憶する。試薬容器 1 2 の開栓履歴は、前記試薬キャップ開栓機構 2 3 による開栓の成否を記憶する。

【 0 0 4 1 】

別の R F I D に書き込む試薬情報として、自動分析装置は試薬情報読み取り / 書き込み機構 A 2 1 により読み取られた情報のうち、試薬種別や使用期限等から試薬容器の組合せを決定する。試薬容器の組合せは、複数の試薬容器 1 2 に搭載される試薬を使って分析をする分析項目に関係する試薬情報で、この情報は測定前に必ず実施されるキャリブレーション測定や実際の測定で使用する試薬容器の組合せとして利用される。

【 0 0 4 2 】

例えば、オペレータが別の自動分析装置で使用した経歴のある試薬容器を自動分析装置に移設する場合、オペレータが意図する試薬容器の組合せは決まっており、自動分析装置がこの組合せを識別できるよう、試薬容器 1 2 に貼付された R F I D のタグに別の装置で使用した試薬容器の組合せを書き込むことが必要となる。また、使用履歴のない、つまり未開封の試薬容器であっても、自動分析装置がこの組合せを識別するために、分析に使用する試薬容器の組合せを分析開始前に決定する必要がある。

【 0 0 4 3 】

補充用試薬保管庫 2 0 に投入された複数の試薬容器 1 2 の中で試薬容器の組合せが存在した場合、該当する試薬容器 1 2 はバッファユニット 1 1 から分析ユニット 1 0 へ搬出される際、分析ユニット 1 0 中の同一の試薬保管庫 A 2 8 または試薬保管庫 B 2 9 へ搬送される。

【 0 0 4 4 】

したがって、自動分析装置は試薬容器 1 2 が試薬投入機構 2 4 により補充用試薬保管庫 2 0 に搬入されると、試薬情報読み取り / 書き込み機構 A 2 1 により読み取った情報から、分析に使用する試薬容器の組合せを決定する手段を備え、前記試薬容器の組合せを制御コンピュータ 3 8 内に記憶する。

【 0 0 4 5 】

別の R F I D に書き込む試薬情報として、自動分析装置は、補充用試薬保管庫 2 0 内に備えられた液量検出手段により液量を計測し、前記試薬容器の液量を制御コンピュータ 3 8 内に記憶する。

【 0 0 4 6 】

上記液量に関連する試薬情報として、前記液量から対象の試薬容器で分析可能な分析回数を算出する手段を制御コンピュータ 3 8 内に備え、前記分析回数を制御コンピュータ 3 8 内に記憶する。

【 0 0 4 7 】

10

20

30

40

50

試薬容器の液量と試薬容器の分析回数は、バッファユニット 11 から搬出されるときに書き込まれる試薬情報であるが、分析ユニット 10 から搬出されるときにも書き込まれる試薬情報であるので、後で詳しく説明する。

【 0 0 4 8 】

これらの試薬情報は、試薬容器 12 が補充用試薬保管庫 20 から分析ユニット 10 へ搬出される直前に、または試薬容器 12 が補充用試薬保管庫 20 から試薬排出機構 25 に備えられた収納部 39a へ搬出される直前に、補充用試薬保管庫 20 の上側に設けられた試薬情報読み取り / 書き込み機構 A21 から書き込まれる。

【 0 0 4 9 】

次に、試薬容器 12 に貼付された R F I D のタグに書き込まれる試薬情報のうち、補充用試薬保管庫 20 内の搭載経過時間と補充用試薬保管庫 20 内の温度について、詳しく説明する。

【 0 0 5 0 】

試薬容器 12 の R F I D 読み取り情報に補充用試薬保管庫 20 内の搭載経過時間に前回値が含まれば、搭載経過時間の累積（前回値と今回値の和）を、制御コンピュータ内に記憶する。前回値には書き込み履歴のない初期値の他、試薬情報読み取り / 書き込み機構 A21 により書き込まれた値が含まれる。また、前記搭載経過時間が R F I D のタグに書き込まれた場合、補充用試薬保管庫 20 内の搭載経過時間の初期値は更新される。

【 0 0 5 1 】

前記搭載経過時間に関連する試薬情報として、試薬容器 12 が補充用試薬保管庫 20 内へ投入された時刻、および搭載経過時間の許容限界値を超えた時刻がある。同様に、前記補充用試薬保管庫 20 内の温度に関する試薬情報として、温度の許容限界値がある。

【 0 0 5 2 】

自動分析装置は前記搭載経過時間の許容限界値を備え、前記搭載経過時間の許容限界値を超えた時刻を、制御コンピュータ 38 内に記憶する。

【 0 0 5 3 】

前記搭載経過時間の許容限界値は、保冷状態における試薬の有効期限と同様に、分析項目毎に初期値として設定されている。分析項目によるが、0 ~ 24 の数値で時間単位、もしくは、0 ~ 1440 の数値で分単位、で設定されてもよい。

【 0 0 5 4 】

前記搭載経過時間の許容限界値は初期値として設定されているが、各施設における環境条件、季節条件などを考慮し、それぞれの環境条件やオペレータの試薬管理意識に則した、より高度な試薬管理のために、オペレータが表示画面等から編集可能としてもよい。

【 0 0 5 5 】

前記温度の許容限界値が R F I D のタグに記録されている場合、補充用試薬保管庫 20 の上側に設けられた試薬情報読み取り / 書き込み機構 A21 により R F I D のタグを読み取った時点を開始として、自動分析装置は補充用試薬保管庫 20 内の温度と温度の許容限界値を比較する。

【 0 0 5 6 】

一方、自動分析装置が前記温度の許容限界値を記憶している場合、試薬容器 12 が補充用試薬保管庫 20 へ投入された時刻を開始として、補充用試薬保管庫 20 内の温度と温度の許容限界値を比較する。温度比較は、R F I D のタグを読み取った時点から開始してもよい。

【 0 0 5 7 】

前記温度の許容限界値に関連した試薬情報として、自動分析装置は、補充用試薬保管庫 20 内の温度が該許容限界値を超過した時刻を開始とし、温度が該許容限界値未満となった時刻を終点とした温度異常での搭載経過時間を記憶し、前記温度異常での搭載経過時間の累積を、制御コンピュータ 38 内に記憶している。

【 0 0 5 8 】

もし、試薬容器の R F I D 読み取り情報に前記温度異常での搭載経過時間の前回値が含

10

20

30

40

50

まれれば、累積（前回値と今回値の和）を書き込む。前回値には書き込み履歴のない初期値の他に、試薬情報読み取り／書き込み機構 A 2 1 により書き込まれた値が含まれる。試薬容器 1 2 に貼付された R F I D のタグに試薬情報読み取り／書き込み機構 A 2 1 から書き込まれた場合、補充用試薬保管庫 2 0 内における温度異常での搭載経過時間の初期値は更新される。

【 0 0 5 9 】

次に、本発明における試薬容器に貼付された R F I D に書き込む試薬情報のうち、分析ユニット 1 0 からの搬出経路で R F I D に書き込む試薬情報について、詳しく説明する。

【 0 0 6 0 】

試薬容器 1 2 が試薬保管庫 A 2 8 および試薬保管庫 B 2 9 へ投入されてから試薬排出収納機構 2 6 に備えられた収納部 3 9 b へ排出されるまでに、自動分析上で管理する試薬情報である、試薬保管庫 A 2 8 および試薬保管庫 B 2 9 への搭載経過時間とその許容限界値、前記試薬保管庫内の温度とその許容限界値、試薬容器 1 2 の開栓履歴、試薬容器の組合せ、試薬容器の液量、および分析回数を、制御コンピュータ 3 8 内に記憶する。以下、試薬情報について個別に説明する。

10

【 0 0 6 1 】

まず R F I D に書き込む試薬情報として、試薬容器 1 2 が試薬保管庫 A 2 8、または試薬保管庫 B 2 9 へ投入されてから搬出されまでの搭載経過時間を、制御コンピュータ 3 8 内に記憶する。前記搭載経過時間の計測は、試薬容器 1 2 が試薬保管庫 A 2 8、または試薬保管庫 B 2 9 に投入された時点が望ましい。

20

【 0 0 6 2 】

自動分析装置は試薬保管庫 A 2 8、または試薬保管庫 B 2 9 に温度センサを備え、別の R F I D に書き込む試薬情報として、試薬保管庫 A 2 8、または試薬保管庫 B 2 9 の温度を、制御コンピュータ 3 8 内に記憶する。自動分析装置が起動している状態で前記温度を常時計測している。

【 0 0 6 3 】

試薬保管庫 A 2 8 と試薬保管庫 B 2 9 における前記搭載経過時間や前記温度は、補充用試薬保管庫 2 0 と同様に、それぞれ許容限界値を備え、許容限界値を超えた時刻を、制御コンピュータ 3 8 内に記憶する。

【 0 0 6 4 】

もし、試薬容器の R F I D 読み取り情報に前記搭載経過時間の前回値が含まれれば、搭載経過時間の累積（前回値と今回値の和）を、制御コンピュータ 3 8 内に記憶する。前回値には書き込み履歴のない初期値の他に、試薬情報読み取り／書き込み機構 B 3 5 により書き込まれた値が含まれる。また、前記搭載経過時間が R F I D のタグに書き込まれた場合、前記搭載経過時間の初期値は更新される。

30

【 0 0 6 5 】

また、前記温度の許容限界値に関連した試薬情報として、試薬保管庫 A 2 8、または試薬保管庫 B 2 9 の温度が該許容限界値を超過した時刻を起点とし、温度が該許容限界値未満となった時刻を終点とした温度異常での搭載経過時間と、前記温度異常での搭載経過時間の累積（前回値と今回値の和）を、制御コンピュータ 3 8 内に記憶している。

40

【 0 0 6 6 】

もし、試薬容器の R F I D 読み取り情報に前記温度異常での搭載経過時間の前回値が含まれれば、前記温度異常での搭載経過時間の累積（前回値と今回値の和）を、書き込む。前回値には書き込み履歴のない初期値のまた、前記搭載経過時間が R F I D のタグに書き込まれた場合、試薬保管庫 A 2 8、または試薬保管庫 B 2 9 における温度異常での搭載経過時間の初期値は更新される。

【 0 0 6 7 】

別の R F I D に書き込む試薬情報として、自動分析装置は、試薬保管庫 A 2 8、または試薬保管庫 B 2 9 へ搬入された試薬容器 1 2 に対して、試薬分注機構に備えられた静電容量方式などによる試薬容器の液量を検出する液量検出手段を備え、前記液量を制御コンピ

50

ユータ 38 内に記憶する。

【0068】

上記液量に関連する試薬情報として、自動分析装置は、対象の試薬容器で分析可能な分析回数を算出する手段を制御コンピュータ内に備え、前記分析回数を制御コンピュータ 38 内に記憶する。

【0069】

本発明の実施例において R F I D に書き込む試薬情報は、別の自動分析装置において継続使用可能な試薬情報である、試薬容器の液量、分析回数他に、上述の実施例で記載した試薬容器の開栓履歴、試薬容器の組合せが含まれる。

【0070】

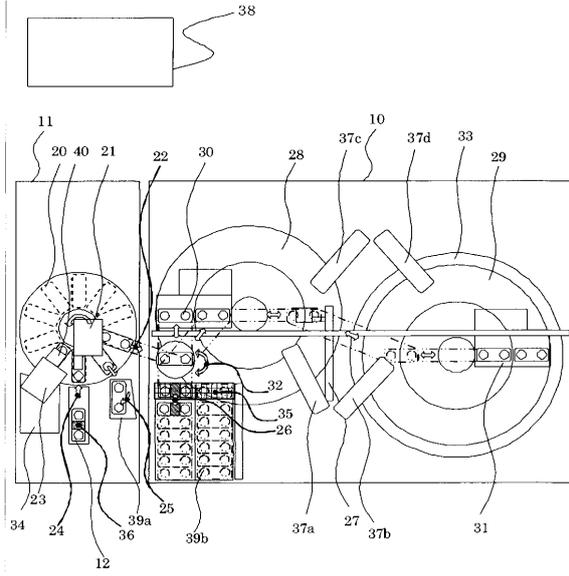
これらの試薬情報は、試薬容器 12 が試薬保管庫 A 28、または試薬保管庫 B 29 から試薬排出収納機構 26 に備えられた収納部 39 b へ排出された直後に、試薬容器 12 に貼付された R F I D のタグに試薬情報読み取り / 書き込み機構 B 35 から書き込まれる。

【符号の説明】

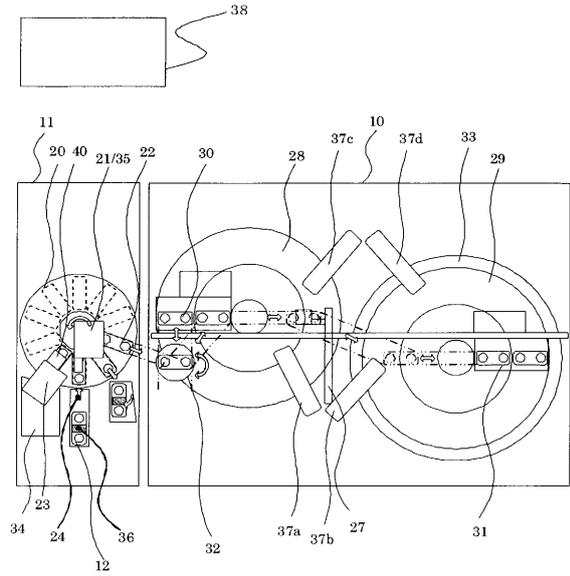
【0071】

10	分析ユニット	
11	バッファユニット	
12	試薬容器	
20	補充用試薬保管庫	
21	試薬情報読み取り / 書き込み機構 A	20
22	試薬受け渡し機構	
23	試薬キャップ開栓機構	
24	試薬投入機構	
25	試薬排出機構	
26	試薬排出収納機構	
27	試薬搬送機構	
28	試薬保管庫 A	
29	試薬保管庫 B	
30	試薬投入口 A	
31	試薬投入口 B	30
32	試薬回転機構	
33	反応機構	
34	試薬キャップ廃棄箱	
35	試薬情報読み取り / 書き込み機構 B	
36	情報記録媒体	
37	試薬分注機構	
38	制御コンピュータ	
39 a	排出された試薬容器の収納部	
39 b	排出された試薬容器の収納部	
40	試薬キャップ検知機構	40
41	搭載経過時間	
42	温度	

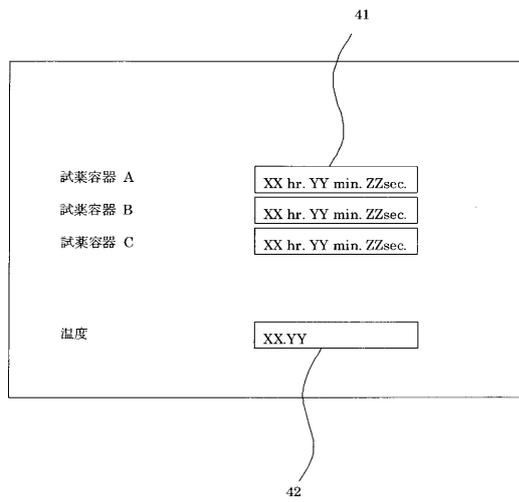
【図 1】



【図 2】



【図 3】



## フロントページの続き

- (74)代理人 100077816  
弁理士 春日 讓
- (74)代理人 100156524  
弁理士 猪野木 雄一
- (72)発明者 渡邊 厚志  
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
- (72)発明者 松原 茂樹  
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
- (72)発明者 嶋田 和広  
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
- (72)発明者 勅使河原 健二  
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
- (72)発明者 松本 修  
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
- (72)発明者 ローゼンブラット シルビア  
スイス連邦 バーゼル グレンツアッハーシュトラッセ 1 2 4 エフ・ホフマン・ラ・ロッシュ・  
アー・ゲー内
- (72)発明者 ウォルフ ペーター  
スイス連邦 バーゼル グレンツアッハーシュトラッセ 1 2 4 エフ・ホフマン・ラ・ロッシュ・  
アー・ゲー内
- (72)発明者 ラング フリードル  
スイス連邦 バーゼル グレンツアッハーシュトラッセ 1 2 4 エフ・ホフマン・ラ・ロッシュ・  
アー・ゲー内
- (72)発明者 イーリッヒ ローランド  
スイス連邦 バーゼル グレンツアッハーシュトラッセ 1 2 4 エフ・ホフマン・ラ・ロッシュ・  
アー・ゲー内

審査官 長谷 潮

- (56)参考文献 特開 2 0 0 5 - 0 3 7 1 7 1 ( J P , A )  
特開 2 0 0 9 - 0 6 8 9 9 2 ( J P , A )  
登録実用新案第 3 1 2 7 1 5 6 ( J P , U )  
国際公開第 2 0 0 6 / 0 0 9 2 5 1 ( W O , A 1 )  
特開 2 0 0 9 - 2 7 0 8 4 1 ( J P , A )  
特開 2 0 0 0 - 3 1 0 6 4 3 ( J P , A )  
特開 2 0 0 6 - 2 4 0 8 0 9 ( J P , A )

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

G 0 1 N 3 5 / 0 0 - 3 5 / 1 0