

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4448769号
(P4448769)

(45) 発行日 平成22年4月14日(2010.4.14)

(24) 登録日 平成22年1月29日(2010.1.29)

(51) Int. Cl. F I
GO 1 N 35/00 (2006.01) GO 1 N 35/00 E
 GO 1 N 35/00 A

請求項の数 4 (全 8 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2004-362165 (P2004-362165) (22) 出願日 平成16年12月15日(2004.12.15) (65) 公開番号 特開2006-170735 (P2006-170735A) (43) 公開日 平成18年6月29日(2006.6.29) 審査請求日 平成19年2月23日(2007.2.23)</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 (74) 代理人 100100310 弁理士 井上 学 (72) 発明者 齋藤 佳明 茨城県ひたちなか市大字市毛882番地 株式会社 日立ハイ テクノロジーズ 那珂事業所内 (72) 発明者 中村 和弘 茨城県ひたちなか市大字市毛882番地 株式会社 日立ハイ テクノロジーズ 那珂事業所内 審査官 ▲高▼見 重雄</p>
---	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自動分析装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

検体を収容する検体容器と、
 該検体容器中の検体の量を計測する液量測定機構と、
 通常の分析に比して少ない検体量で分析を行う減量検体分析方法を実施可能な分析項目
 について、減量検体分析方法を実施するか、通常の分析を行うかを選択できる選択手段と
 、
 前記液量測定機構で計測された検体の量と、当該検体に対して依頼された検査項目で使
 用する検体の使用量とを表示する表示手段と、
前記選択手段で選択された減量検体分析方法を実施する対象の検体を、
全検体を対象とするか、微量検体、再検検体を含む、一部の検体を対象とするかを選択
する選択手段と、を備えたことを特徴とする自動分析装置。

10

【請求項2】

請求項1記載の自動分析装置において、
予め指定した減量検体分析方法を実行しても検体が不足する場合は、
1つの検体で分析する項目の優先順位を設定可能な表示画面を備えたことを特徴とする
 自動分析装置。

【請求項3】

請求項2記載の自動分析装置において、
前記優先順位は、少なくとも項目コード順，使用量昇順，分析時間降順のいずれかを選

20

択できる機能を備えたことを特徴とする自動分析装置。

【請求項 4】

請求項 2 記載の自動分析装置において、

前記優先順位は、予めユーザが登録できる機能を備えた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、尿等の生体試料の定性・定量分析を行う自動分析装置に係り、特に同じ検体を複数の分析項目で分析可能な多項目自動分析装置に関する。

10

【背景技術】

【0002】

自動分析装置は、一つの患者検体に対して複数の分析項目の分析が依頼されている場合、患者検体を小分け（親検体から子検体を分注する）した上で、項目の登録順など、特定の順序で分析している。しかし、小児検体など検体量が少ない場合には、診断に重要な項目を測定する前に検体不足になってしまい分析できない場合がある。このため、検体量が少ない場合でも診断に重要な項目を分析できるように、その項目の分析優先順位を高く設定できるような工夫がなされている。

【0003】

特許文献 1 では試料容器に一定量以上の試料量が無い場合、予めオペレータによって設定された測定優先順位に従って試料の分注及び測定を実施する機能を備えた自動分析装置が開示されている。

20

【0004】

【特許文献 1】特開平 9 - 257804 号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

特許文献 1 記載の方法においても、検体量が少なく、かつ診断に重要な項目が複数あるような場合は十分な分析結果が得られる前に検体不足になってしまう懸念がある。

【0006】

本発明の目的は、少ない検体でも、できるだけ多くの依頼項目を測定できる自動分析装置を提供することを目的とする。

30

【課題を解決するための手段】

【0007】

上記目的を達成するために、分析装置は、検体量を計測する手段を備え、検体の不足が予測される場合に、一部の項目の測定を自動で減量検体分析方法に切り替えることで、計測した検体量に応じて検体使用量を変更する機能を備えた。

【発明の効果】

【0008】

本発明によれば、検体量が依頼した項目を測定するために充分でない場合でも、自動的に所定の項目を減量検体測定方法に切り替えることによって、分析できる項目数を増加することができる。

40

【発明を実施するための最良の形態】

【0009】

以下に、本発明の実施例を添付図面に基づいて説明する。

【0010】

図 2 は自動分析装置の原理的な装置構成図である。図 2 において 2 - 1 は反応ディスクであり、反応ディスク 2 - 1 の外周上には反応容器 2 - 2 が設けられている。反応ディスク 2 - 1 全体は保温槽 2 - 3 によって所定の温度に保持されている。

【0011】

50

2 - 5 は検体を設置するサンプルディスク機構であり、この機構にはバーコード 2 - 6 を貼付けした多数の検体の試験管が設置されている。バーコードを貼付けした試験管内の検体はピペティング機構 2 - 7 のノズル 2 - 8 によって適宜に抽出され、検体分注位置の反応容器 2 - 2 に注入される。2 - 9 A 1 と 2 - 9 B 1 はバーコードラベル付きの試薬ボトルが設置された試薬ディスク機構であり、各試薬ディスク機構 2 - 9 A 1 , 2 - 9 B 1 ごとにバーコード読み取り装置 2 - 2 7 A , 2 - 2 7 B が付属しており試薬登録時にバーコードを読み込みポジションに対応した試薬ボトル情報を登録する。また各々試薬ディスクには第 2 試薬ピペティング機構 2 - 1 0 A と、第 1 試薬ピペティング機構 2 - 1 0 B が設置されている。試薬ディスク機構 2 - 9 A 1 , 2 - 9 B 1 に近接されて配置された 2 - 1 1 は攪拌機構である。2 - 1 2 は多波長光度計、2 - 1 3 は光源であり、多波長光度計 2 - 1 2 と光源 2 - 1 3 と間に測光の対象を収容する反応容器 2 - 2 が配置されている。2 - 1 4 は洗浄機構である。制御系及び信号処理系について、2 - 1 5 はマイクロコンピュータ、2 - 1 6 はインターフェイス、2 - 1 7 は Log(対数) 変換器、2 - 1 8 は A / D 変換器、2 - 1 9 は試薬分注機構、2 - 2 0 は洗浄ポンプ、2 - 2 1 はサンプル試薬分注機構である。また 2 - 2 2 は印字のためのプリンタ、2 - 2 3 は表示の CRT、2 - 2 4 は記憶装置としてハードディスク、2 - 2 5 は入力するための操作パネル(キーボード、あるいはタッチスクリーンやマウスなどのポインティングデバイス)である。

10

【0012】

図 2 でバーコードを貼付けした試験管に入れられた検体は、操作パネルより入力された、マイクロコンピュータ 2 - 1 5 内のメモリに記憶されている分析パラメータにしたがって、検体ピペティング機構 2 - 7 のノズル 2 - 8 を用いて反応容器 2 - 2 に所定量分注する。

20

【0013】

次に、検体が分注された反応容器 2 - 2 を、反応ディスク 2 - 1 を回転させ試薬分注位置へ移送する。その後、試薬を操作パネルより入力された、マイクロコンピュータ 2 - 1 5 内に記憶されている分析パラメータにしたがって、試薬ピペティング機構 2 - 1 0 A 及び 2 - 1 0 B のノズルを用いて、検体が分注された反応容器 2 - 2 へ所定量分注する。

【0014】

その後、攪拌機構 2 - 1 1 で検体と試薬との攪拌が行われ、混合される。

【0015】

30

この反応容器 2 - 2 が、測光位置を横切る時、多波長光度計 2 - 1 2 により吸光度が測光される。測光された吸光度は、Log 変換 2 - 1 7 , A / D 変換器 2 - 1 8 , インターフェイス 2 - 1 6 を経由して、マイクロコンピュータ 2 - 1 5 に取り込まれる。この吸光度は、あらかじめ項目毎に指定された分析法で測定しておいた標準試料液の吸光度から作成した検量線に基づき、濃度データに変換される。この測定された成分濃度データは、プリンタや画面に出力される。

【0016】

以上の測定原理において、ユーザは、測定に必要な種々のパラメータ設定や検体の登録、そして分析結果の確認を画面(CRT) 2 - 2 3 で行う。

【0017】

40

まず、本発明の実現方法詳細の一例を示す。

【0018】

図 1 は、本発明による分析システムの実施例を示す構成図である。

【0019】

分析装置は、記憶部 1 - 1 と計画部 1 - 2 と液量測定機構 1 - 3 を備える。

【0020】

新たな検体を分析する場合、予め、液量測定機構 1 - 3 によって、検体容器内の検体の深さを計測する。検体の深さを計測する手段としては、センサや画像処理などが考えられる。液量測定機構 1 - 3 は、計測した検体の深さと検体容器情報を元に検体量を算出する。例えば、筒状の検体容器であれば、検体量は、検体容器の底面積 × 検体の深さ - デッド

50

ボリュームで算出できる。

【 0 0 2 1 】

記憶部 1 - 1 は各検査項目で使用する検体量を記憶した検体使用量情報テーブルを備え、計画部 1 - 2 は、検体使用量情報テーブルから当該検体に依頼された検査項目で使用する標準量の総和を算出する。

【 0 0 2 2 】

計測した検体量よりも依頼された検査項目で使用する標準量の総和の方が多い場合、計画部 1 - 2 は、記憶部 1 - 1 の検体使用量情報テーブルから不足時に減量測定する項目を検索し、該当する項目を減量検体分析方法にて分析するように計画する。減量検体分析方法が適用可能な分析項目と、適用できない分析項目がある。また、減量検体分析方法は通常 10 の分析方法に比べ測定精度は低下する。そのため、減量検体分析方法が可能な全ての分析項目を検体量が少ない場合に減量検体分析方法で実行するように指定するのではなく、その患者の症状分析において、測定精度がそれ程必要とされないと考えられる分析項目について、減量検体分析方法を指定することが好ましい。このため、減量検体分析方法にて分析する項目を装置ユーザが指定できる機能を備えることが好ましい。

【 0 0 2 3 】

図 1 の例では、検査項目 A L B , A L P , G l u , G O T が依頼された場合を示している。検体使用量のトータルは $86 \mu l$ であるが、計測した検体量が $50 \mu l$ であるため、標準量で分析した場合は、G O T が分析できなくなる。このため、減量検体分析方法にて分析可能な A L P と G l u を自動的に減量に切り替えることによって、検体使用量のトータルが $48 \mu l$ となり、全ての項目を測定することができる。 20

【 0 0 2 4 】

次に、図 3 により、本発明請求項 2 の一例を示す。図 3 は、自動で減量検体分析に切り替える項目を選択するための画面構成である。

【 0 0 2 5 】

分析装置の各機能に関しては、“ルーチン業務” 3 - 1 を始めとして、“試薬管理”、“キャリブレーション” “精度管理” “ユーティリティ” などがある。ユーティリティ画面 3 - 5 は、システム全体の基本設定を行う“システム” 3 - 6 や、装置のメンテナンスを実施するための“メンテナンス” 3 - 7 等を備える。システム画面 3 - 6 は減量測定項目設定画面 3 - 8 を備え、依頼可能な全ての検査項目の一覧を表示する。各検査項目は、検体が不足したときに減量検体分析方法にて分析するかどうかをユーザが切り替え可能な手段 3 - 9 を備える。登録ボタン 3 - 10 を押下すると、記憶部 1 - 1 の検体使用量情報テーブルに、不足時に減量測定する項目として登録することができる。 30

【 0 0 2 6 】

次に、減量検体分析方法に切り替えても検体量が不足する場合に、1 つの検体で分析する項目の優先順位を設定可能な画面の構成について図 4 で説明する。項目優先順位設定画面 4 - 1 は、項目優先順位をルールに従って簡便に設定できる手段として、優先ルール選択手段を備える。優先ルールには、例えば、項目コード順、使用量昇順、分析時間降順、ユーザ設定などがある。使用量昇順の場合は、検体使用量の少ない項目を優先して測定するため、検体量が不足する場合に測定できる項目数を通常よりも多くすることができる。 40 分析時間降順の場合は 1 検体当たりで分析が完了する時間を最小にすることができる。

【 0 0 2 7 】

優先ルールのいずれかを選択すると、装置に登録された分析項目を、優先順位表示エリア 4 - 3 に選択したルールに応じた順序で表示する。登録ボタン 4 - 6 を押下すると優先順位表示エリア 4 - 3 に表示された順序が記憶部 1 - 1 に記憶され、登録後は記憶された項目の順序にて測定される。

【 0 0 2 8 】

また、優先ルールの一つにユーザ設定を備える。ユーザ設定は、ユーザが重要と考える項目の順序に自由に分析の順序を並べ替えることができ、この順序を記憶部 1 - 1 に記憶することができる。ユーザが項目の順序を並べ替える手段として、例えば、4 - 4 , 4 - 50

5のようなボタンを設ける。例えば、優先順位表示エリア4-3のD-Bilを選択してボタン4-4を押下すると、D-Bilの優先順位は7番になり、ALBの優先順位は8番になる。一方、優先順位表示エリア4-3のD-Bilを選択してボタン4-5を押下すると、D-Bilの優先順位は9番になり、AMYLの優先順位が8番となる。

【0029】

次に、本発明請求項6の一例を示す。図5は、検体不足時に自動で減量測定を実施する対象を選択するための画面構成である。設定画面には、検体不足時に自動で減量測定する対象として、「全検体」を対象とするか、「一部検体」を対象とするかを選択する手段5-1, 5-2を備える。「一部検体」を選択した場合、さらに、微量の検体容器の検体を対象とするか、再検検体を対象とするか、ユーザが設定した検体を対象とするかを選択する機能を備える。「微量検体」のチェックボックスは、小児検体など検体の不足が予測されるときに、精度高く測定可能な項目だけで測定するか、できるだけ多くの項目を測定するかを装置のふるまいを変えることができる。また、「再検検体」のチェックボックスをOFFにしておけば、例え減量測定の対象項目であっても、再検時には通常の検体量で精度高く分析するように設定できる。

10

【0030】

図6は、図5の例で「ユーザ設定」を選択した場合に、検体ごとに減量検体分析に自動で切り替えるように設定するための画面構成である。項目選択画面6-1は、検体ごとに依頼された項目を表示する画面であり、検体不足時に自動で減量検体分析方法に切り替えるように設定する手段6-2を備えることにより、ユーザの判断による設定を可能とする。

20

【図面の簡単な説明】

【0031】

【図1】本発明の分析装置全体の基本的な概略を示す構成図。

【図2】本発明に係る自動分析装置の概略図。

【図3】減量測定項目設定画面例。

【図4】項目優先順位設定画面例。

【図5】検体不足時の減量測定設定画面例。

【図6】検体単位で減量測定方法に自動で切り替えるかを設定可能な画面例。

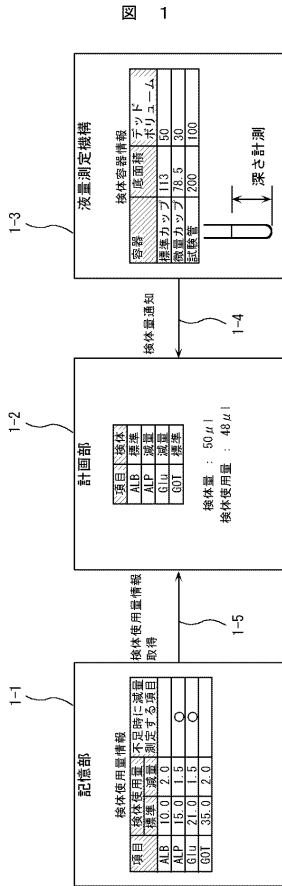
【符号の説明】

30

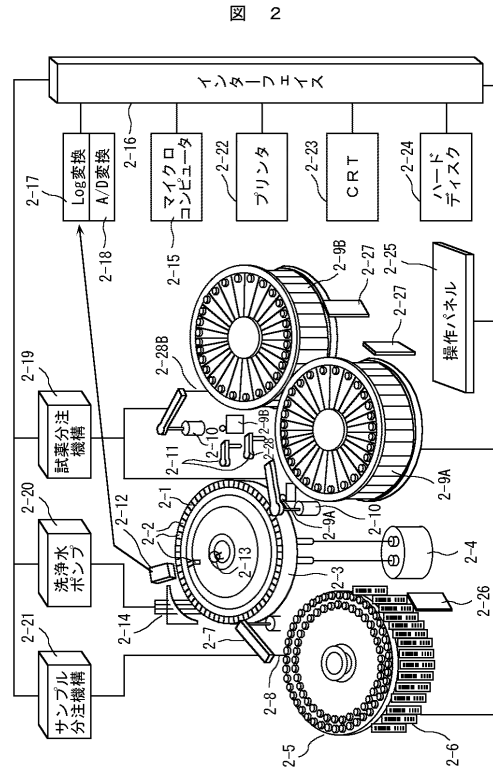
【0032】

1-1...記憶部、1-2...計画部、1-3...液量測定機構、3-1...ルーチン業務、3-5...ユーティリティ画面、3-6...システム画面、4-1...項目優先順位設定画面、4-3...優先順位表示エリア、4-6...登録ボタン。

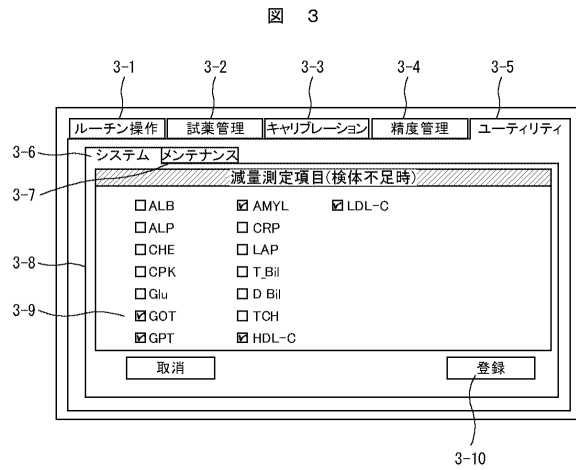
【図1】



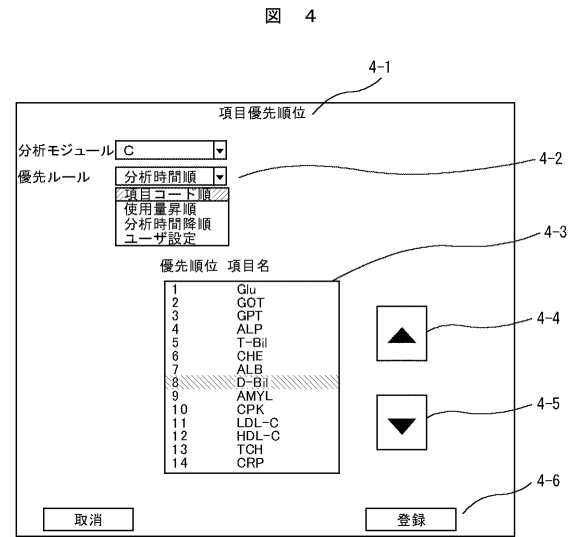
【図2】



【図3】



【図4】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特開平05 - 180851 (JP, A)
特開平10 - 019900 (JP, A)
特開平08 - 278313 (JP, A)
特開2003 - 099440 (JP, A)
特開平09 - 201485 (JP, A)
特開平09 - 257804 (JP, A)
特開平02 - 195259 (JP, A)
特開2004 - 310616 (JP, A)
特開2003 - 178154 (JP, A)
特開2003 - 125467 (JP, A)
特開2002 - 278684 (JP, A)
特開平07 - 129363 (JP, A)
特開平08 - 304416 (JP, A)
特開平11 - 094841 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01N 35/00 - 35/10