

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5726239号
(P5726239)

(45) 発行日 平成27年5月27日(2015.5.27)

(24) 登録日 平成27年4月10日(2015.4.10)

(51) Int. Cl.	F I
GO 1 N 35/00 (2006.01)	GO 1 N 35/00 E
GO 1 N 35/02 (2006.01)	GO 1 N 35/02 C
	GO 1 N 35/00 C

請求項の数 13 (全 26 頁)

(21) 出願番号	特願2013-138538 (P2013-138538)	(73) 特許権者	390014960
(22) 出願日	平成25年7月2日(2013.7.2)		シスメックス株式会社
(62) 分割の表示	特願2008-12463 (P2008-12463) の分割		兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番 1号
原出願日	平成20年1月23日(2008.1.23)	(72) 発明者	有吉 俊輔
(65) 公開番号	特開2013-190446 (P2013-190446A)		兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番 1号 シスメックス株式会社内
(43) 公開日	平成25年9月26日(2013.9.26)		
審査請求日	平成25年7月4日(2013.7.4)	審査官	東松 修太郎
前置審査			

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 検体分析装置及び検体分析装置用プログラム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

生体から採取された検体を分析するための検体分析装置であって、
試薬を用いて検体を分析する分析手段、
表示手段、及び

試薬交換時に試薬が純正品であるか否かを判定し、前記試薬が純正品でない場合に、前記試薬を用いると検体の分析結果が保証されない旨の情報と、前記純正品でないとして判定された試薬を用いるか否かの入力をユーザーが行うための入力手段と、を表示した警告画面を前記表示手段に表示させるよう構成されている制御手段、
を備える、検体分析装置。

【請求項2】

記憶手段を更に備え、

前記制御部は、ユーザーが前記入力手段を介して前記試薬を用いる旨の入力を行った場合、前記試薬が純正品でない旨の判定結果を前記記憶手段に記憶させるよう構成されている、請求項1に記載の検体分析装置。

【請求項3】

前記記憶手段に、前記試薬が純正品でない旨が記憶されている場合に、前記制御手段は、スタートアップ時に、前記試薬を用いると検体の分析結果が保証されない旨の情報を前記表示手段に表示させるよう構成されている、請求項2に記載の検体分析装置。

【請求項4】

前記制御手段は、ユーザーが試薬を交換又は補充する際に試薬のコードを入力するための試薬交換画面を前記表示手段に表示させ、該試薬交換画面を通じて入力されたコードに基づいて試薬が純正品であるか否かを判定するよう構成されている、請求項 1 乃至 3 のいずれかに記載の検体分析装置。

【請求項 5】

試薬のコードを読み取るための読取手段を更に備え、

前記制御手段は、前記読取手段から入力されたコードに基づいて試薬が純正品であるか否かを判定するよう構成されている、請求項 1 乃至 4 のいずれかに記載の検体分析装置。

【請求項 6】

前記制御手段は、前記試薬を用いると検体の分析結果が保証されない旨の情報とともに、前記試薬のコードが正しく入力されていない旨の情報を前記警告画面に表示させるよう構成されている、請求項 1 乃至 5 のいずれかに記載の検体分析装置。

10

【請求項 7】

前記制御手段は、試薬の交換又は補充を実行するか否かの入力をユーザーが行うための入力手段を前記試薬交換画面に表示させるよう構成されている、請求項 4 に記載の検体分析装置。

【請求項 8】

前記制御手段は、前記試薬が純正品でない場合に、前記試薬の交換又は補充を実行する旨の入力をユーザーが行うためのボタンに加え、前記試薬の交換又は補充を実行しない旨の入力をユーザーが行うためのボタンを前記試薬交換画面に表示させ、ユーザーが試薬の交換又は補充を実行しない旨の入力を行った場合、試薬の交換又は補充を禁止するよう構成されている、請求項 7 に記載の検体分析装置。

20

【請求項 9】

前記制御手段は、前記試薬の交換又は補充を実行するか否かの入力をユーザーが行うための入力手段を前記試薬交換画面に表示させ、ユーザーが試薬の交換又は補充を実行する旨の入力を行った場合、試薬の交換又は補充の実行を許可するよう構成されている、請求項 7 に記載の検体分析装置。

【請求項 10】

前記制御手段は、前記警告画面に表示された前記入力手段を介してユーザーが前記試薬を用いる旨の入力を行った場合、前記分析手段に前記試薬を用いた試料の分析を実行させるよう構成されている、請求項 1 乃至 3 のいずれかに記載の検体分析装置。

30

【請求項 11】

前記制御手段は、検体の分析開始の指示を受け付けるよう構成されており、前記試薬が純正品でない場合に、検体の分析開始の指示を受け付けたとき、前記警告画面を前記表示手段に表示させるよう構成されている、請求項 1 乃至 3 のいずれかに記載の検体分析装置。

【請求項 12】

前記試薬が純正品でない場合に、前記分析手段が検体の分析を実行したとき、前記制御手段は、検体の分析結果とともに検体の分析結果が保証されない旨の情報を表示した分析結果画面を前記表示手段に表示させるよう構成されている、請求項 1 乃至 11 のいずれかに記載の検体分析装置。

40

【請求項 13】

試薬を用いて生体から採取された検体を分析する分析手段、及び表示手段、を有する検体分析装置に備わったコンピュータを、

試薬交換時に試薬が純正品であるか否かを判定し、

前記試薬が純正品でない場合に、前記試薬を用いると検体の分析結果が保証されない旨の情報と、前記試薬を用いるか否かの入力をユーザーが行うための入力手段と、を表示した警告画面を前記表示手段に表示させる、

ための手段として機能させる、検体分析装置用プログラム。

【発明の詳細な説明】

50

【技術分野】

【0001】

本発明は、血球計数装置のように、試薬を用いて血液等の検体を分析する検体分析装置及び検体分析装置用プログラムに関する。

【背景技術】

【0002】

病院や検査機関では、生体から採取される血液等の検体（試料）の性状についての項目を測定する検体分析装置が使用されている（例えば、特許文献1参照）。このような検体分析装置は、通常、供給業者（メーカー）が指定する専用の試薬（純正品）を用いることが推奨されている。これは、専用の試薬は、評価実験を繰り返し行うことによって高精度な分析結果が得られるように最適化されたものであるのに対し、純正品以外の試薬（非純正品）を用いて検体の分析を行った場合には、同様の高精度な分析結果が得られないおそれがあり、分析結果の信頼性が低下するからである。このことは、例えば、塗抹標本作製装置におけるスライドガラスにおいても同様であり、非純正のスライドガラスを使用すると、検体中の被観察成分が破壊されるおそれがあり、作製された標本に対する信頼性が低下する。また、塗抹標本作製装置に非純正の染色液を使用すると、血球を良好に染色することができず、観察結果に悪影響を与えるおそれがある。

10

【0003】

しかし、非純正品を用いると分析結果等の信頼性が低くなることをユーザーが認識していない場合や、ユーザーが非純正品であることを知らずに使用している場合もある。このような場合に、信頼性の低い分析結果等に基づいて患者の診療等が行われると、不適切な処置や投薬により、患者に悪影響を与えてしまう可能性がある。

20

【0004】

【特許文献1】特開2006-292738号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

本発明は、検体分析装置の試薬交換時に試薬が純正品であるか否かを判定し、非純正品の試薬を使用すると検体の分析結果が保証されない旨をユーザーが確実に認識したうえで非純正品の試薬を使用するかどうかを決めることができる検体分析装置及び検体分析装置用プログラム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】

【0006】

本発明の検体分析装置は、生体から採取された検体を分析するための検体分析装置であって、試薬を用いて検体を分析する分析手段、表示手段、及び試薬交換時に試薬が純正品であるか否かを判定し、前記試薬が純正品でない場合に、前記試薬を用いると検体の分析結果が保証されない旨の情報と、前記純正品でない判定された試薬を用いる旨の入力をユーザーが行うための入力手段と、を表示した警告画面を前記表示手段に表示させるよう構成されている制御手段、を備えていることを特徴とする。

40

【0007】

この構成によれば、検体を分析するために使用される試薬が純正品ではないと判定されたときに、試薬を用いると検体の分析結果が保証されない旨の情報と、純正品でない判定された試薬を用いるか否かの入力をユーザーが行うための入力手段と、を表示した警告画面が表示手段に表示される。そのため、用いようとしている試薬が純正品でないことを知らずに誤って分析を行ってしまうことを防止できる。また用いようとしている試薬が純正品でないことをユーザーが確実に認識し、そのうえで使用するかどうか決めることができる。

【0015】

本発明の検体分析装置用プログラムは、試薬を用いて生体から採取された検体を分析する分析手段、及び表示手段、を有する検体分析装置に備わったコンピュータを、試薬交換

50

時に試薬が純正品であるか否かを判定し、前記試薬が純正品でない場合に、前記試薬を用いると検体の分析結果が保証されない旨の情報と、前記試薬を用いるか否かの入力をユーザーが行うための入力手段と、を表示した警告画面を前記表示手段に表示させる、ための手段として機能させることを特徴とする。

【発明の効果】

【0016】

本発明は、検体分析装置の試薬の交換時に非純正品の試薬を使用すると検体の分析結果が保証されない旨をユーザーが確実に認識したうえで非純正品の試薬を使用するかどうかを決めることができる。

【図面の簡単な説明】

10

【0017】

【図1】本発明の第1の実施の形態に係る血球計数装置を示す斜視図である。

【図2】図1の血球計数装置における測定部の構成を示すブロック図である。

【図3】図1の血球計数装置におけるデータ処理装置の構成を示すブロック図である。

【図4】図1の血球計数装置におけるRBC/PLT測定の流れを説明するための図である。

【図5】図1の血球計数装置におけるHGB測定の流れを説明するための図である。

【図6】図1の血球計数装置におけるWBC/BASO測定の流れを説明するための図である。

【図7】図1の血球計数装置によるDIFF測定の流れを説明するための図である。

20

【図8】図1の血球計数装置における光学式検出部の構成を説明するための図である。

【図9】図1の血球計数装置におけるデータ処理装置に表示される試薬交換画面を示す図である。

【図10】図1の血球計数装置に使用される試薬容器を示す斜視図である。

【図11】図1の血球計数装置において、交換された試薬が専用の試薬（純正品）であるか否かを判定する制御を説明するためのフローチャートである。

【図12】図1の血球計数装置のデータ処理装置に表示されるReagent Code警告画面を示す図である。

【図13】図1の血球計数装置において、試薬が純正品であるか否かの情報を更新する制御を説明するためのフローチャートである。

30

【図14】図1の血球計数装置におけるスタートアップ時の制御を説明するためのフローチャートである。

【図15】図1の血球計数装置のデータ処理装置に表示される警告画面を示す図である。

【図16】図1の血球計数装置における測定・分析動作の制御を説明するためのフローチャートである。

【図17】図1の血球計数装置の分析結果表示制御を説明するためのフローチャートである。

【図18】図1の血球計数装置の警告付画面表示制御を説明するためのフローチャートである。

【図19】図1の血球計数装置に記憶されている、測定項目と使用される純正の試薬との関係を示すデータベースの内容を説明するための図である。

40

【図20】図1の血球計数装置の分析結果印刷制御を説明するためのフローチャートである。

【図21】純正試薬が使用された場合に、図1の血球計数装置のデータ処理装置に表示される分析結果表示画面の一例を示す図である。

【図22】非純正試薬が使用された場合に、図1の血球計数装置のデータ処理装置に表示される分析結果表示画面の一例を示す図である。

【図23】非純正試薬が使用された場合に、図1の血球計数装置のデータ処理装置に表示される分析結果表示画面の変形例を示す図である。

【図24】非純正試薬が使用された場合に、図1の血球計数装置のデータ処理装置に表示

50

される分析結果表示画面の変形例を示す図である。

【図 2 5】非純正試薬が使用された場合に、図 1 の血球計数装置のデータ処理装置に表示される分析結果表示画面の変形例を示す図である。

【図 2 6】図 1 の血球計数装置のデータ処理装置に表示される、試薬情報画面を示す図である。

【図 2 7】図 1 の血球計数装置のデータ処理装置に表示される、試薬情報画面を示す図である。

【図 2 8】図 1 の血球計数装置のデータ処理装置に表示される、試薬情報画面を示す図である。

【図 2 9】非純正試薬が使用された場合に、図 1 の血球計数装置の印刷装置によって印刷される分析結果の一例を示す図である。

【図 3 0】本発明の第 2 の実施の形態に係る塗抹標本作製装置の構成を示すブロック図である。

【図 3 1】図 3 0 の塗抹標本作製装置に使用されるスライドガラスの斜視図である。

【図 3 2】図 3 0 の塗抹標本作製装置によって印刷される信頼性情報を説明するための図である。

【発明を実施するための最良の形態】

【0018】

〔第 1 の実施の形態〕

図 1 は、本発明の第 1 の実施の形態に係る試料処理装置である血球計数装置を示す斜視図である。本実施の形態の血球計数装置 1 は、血球の計数測定を行う測定部 2 と、測定部 2 から出力された測定値を処理して分析結果（処理結果）を得るデータ処理装置 3 と、分析結果を印刷する印刷装置（プリンタ）4 とにより構成されている。

【0019】

〔測定部 2 の構成〕

測定部 2 は、図 2 に示すように、採血管内の血液を吸引して分配する検体（試料）分配部 2 1 と、分配された試料を調製する試料調製部 2 2 と、試料の測定を行う複数の検出部 2 3 A ~ 2 3 C と、検出部 2 3 A ~ 2 3 C による出力の増幅やフィルタ処理等を行うアナログ信号処理回路 2 4 と、アナログ信号処理回路 2 4 の出力をデジタル信号に変換する A / D コンバータ 2 5 と、デジタル信号に対して所定の波形処理を行うデジタル信号処理回路 2 6 とを備えている。

【0020】

さらに、測定部 2 には、デジタル信号処理回路 2 6 に接続されたメモリ 2 7 と、アナログ信号処理回路 2 4 及びデジタル信号処理回路 2 6 に接続された CPU 2 8 と、CPU 2 8 に接続された LAN アダプタ 2 9 とが設けられている。データ処理装置 3 は、LAN アダプタ 2 9 を介して測定部 2 に LAN 接続されている。また、アナログ信号処理回路 2 4 、 A / D コンバータ 2 5 、 デジタル信号処理回路 2 6 及びメモリ 2 7 は、検出部 2 3 A ~ 2 3 C が出力する電気信号に対する信号処理回路 3 0 を構成している。

【0021】

検体分配部 2 1 は、血液を所定の分配量で試料調製部 2 2 に分注するように構成されている。また、試料調製部 2 2 は、検体分配部 2 1 により分注された血液及び試薬から測定試料を調製し、調製された測定試料を検出部 2 3 A ~ 2 3 C に供給するように構成されている。検出部 2 3 A ~ 2 3 C は、RBC / PLT 検出部 2 3 A と、HGB 検出部 2 3 B と、光学式検出部 2 3 C とからなる。

【0022】

（RBC / PLT 検出部 2 3 A による測定内容）

RBC / PLT 検出部 2 3 A は、赤血球数の測定（RBC 測定）及び血小板数の測定（PLT 測定）を行う。図 4 は RBC / PLT 検出部 2 3 A による測定の流れを示す説明図である。採血管 5 1 の血液は、吸引ピペットからサンプリングバルブ 5 2 へ吸引され、サンプリングバルブ 5 2 により所定量に定量される。定量された血液は、RBC / PLT 測

10

20

30

40

50

定用の第1試薬により希釈され、希釈試料としてRBC試料チャンバ53に送られる。その後、RBC/PLT検出部23Aに希釈試料と第2試薬とが送り込まれ、RBC/PLT検出部23Aにおいて、RBC及びPLTがシースフローDC検出法により計数される。また、同時にHCT(ヘマトクリット値)が、赤血球パルス波高値検出法により算出される。

【0023】

(HGB検出部23Bによる測定内容)

HGB検出部23Bは、血液中の血色素量の測定(HGB測定)を行う。図5は、HGB検出部23Bによる測定の流れを示す説明図である。採血管51の血液は、吸引ピペットからサンプリングバルブ52へ吸引され、このサンプリングバルブ52によって所定量に定量される。定量された血液は、HGB測定用の第3試薬により希釈され、希釈試料としてHGB検出部23Bのフローセル54に送り込まれる。同時にHGB測定用の第4試薬が添加され、希釈試料が第4試薬によってさらに希釈され、この希釈試料の赤血球が溶血されるとともにヘモグロビンがSLS-ヘモグロビンに転化される。

10

【0024】

そして、HGB検出部23Bは、発光ダイオード55から照射した光をレンズを通して希釈試料にあて、SLS-ヘモグロビンの濃度を吸光度として測定し、試料が入る前に測定しておいた希釈液のみの吸光度と比較することによりHGB測定を行う。

なお、RBC/PLT検出部23Aによって測定されたRBC及びHCTや、HGB検出部23Bによって測定されたHGBは、平均赤血球容積(MCV)及び平均赤血球血色素濃度(MCHC)の算出にも用いられる。

20

【0025】

(光学式検出部23Cによる測定内容)

光学式検出部23Cは、白血球数の分画測定(WBC測定)、白血球中の好塩基球の分画測定(BASO測定)、及び、白血球中の好中球(NEUT)、リンパ球(LYMPH)、単球(MONO)、好酸球(EO)、及び好塩基球(BASO)の分画測定(DIFF測定)を行う。図6は、光学式検出部23CによるWBC測定及びBASO測定の流れを示す説明図である。採血管51の血液は、吸引ピペットからサンプリングバルブ52へ吸引され、所定量に定量される。定量された血液は、第5試薬によって希釈され、希釈試料として反応チャンバ56に送り込まれる。この状態で十数秒反応させることにより、希釈試料の赤血球が溶血される。

30

光学式検出部23Cには、希釈試料と第6試薬が送り込まれ、半導体レーザを使用したフローサイトメトリー法でWBC測定及びBASO測定が行われる。

【0026】

図7は、光学式検出部23CによるDIFF測定の流れを示す説明図である。採血管51の血液は、吸引ピペットからサンプリングバルブ52へ吸引され、所定量の定量が行われる。定量された血液は、DIFF測定用の第7試薬によって希釈され、希釈試料として反応チャンバ56に送り込まれ、同時に第8試薬が添加されて更に希釈される。この状態で数十秒反応させることにより希釈試料の赤血球が溶血され、白血球が染色される。

光学式検出部23Cには、希釈試料と第9試薬とが送り込まれ、光学式検出部23Cによって、半導体レーザを使用したフローサイトメトリー法でDIFF測定が行われる。

40

【0027】

光学式検出部23Cは、図8に示すように、レーザ光を出射する発光部23aと、照射レンズユニット23bと、レーザ光が照射されるシースフローセル23cと、発光部23aから出射されるレーザ光が進む方向の延長線上に配置されている集光レンズ23d、ピンホール23e及びPD(フォトダイオード)23fと、発光部23aから出射されるレーザ光が進む方向と交差する方向に配置されている集光レンズ23g、ダイクロイックミラー23h、光学フィルタ23i、ピンホール23j及びPD23kと、ダイクロイックミラー23hの側方に配置されているAPD(アバランシェフォトダイオード)23lとを含んでいる。

50

【 0 0 2 8 】

発光部 2 3 a は、シースフローセル 2 3 c の内部を通過する測定試料を含む試料流に対して光を出射するために設けられている。また、照射レンズユニット 2 3 b は、発光部 2 3 a から出射された光を平行光にするために設けられている。また、P D 2 3 f は、シースフローセル 2 3 c から出射された前方散乱光を受光するために設けられている。

【 0 0 2 9 】

ダイクロイックミラー 2 3 h は、シースフローセル 2 3 c から出射された側方散乱光及び側方蛍光を分離するために設けられている。具体的には、ダイクロイックミラー 2 3 h は、シースフローセル 2 3 c から出射された側方散乱光を P D 2 3 k に入射させるとともに、シースフローセル 2 3 c から出射された側方蛍光を A P D 2 3 l に入射させるために設けられている。また、P D 2 3 k は、側方散乱光を受光するために設けられている。また、A P D 2 3 l は、側方蛍光を受光するために設けられている。また、P D 2 3 f、2 3 k 及び A P D 2 3 l は、それぞれ、受光した光信号を電気信号に変換する機能を有する。

10

【 0 0 3 0 】

アナログ信号処理回路 2 4 は、アンプ 2 4 a、2 4 b 及び 2 4 c を含んでいる。また、アンプ 2 4 a、2 4 b 及び 2 4 c は、それぞれ、P D 2 3 f、2 3 k 及び A P D 2 3 l から出力された電気信号を増幅及び波形処理するために設けられている。

【 0 0 3 1 】

(各測定に使用される試薬)

20

各検出部 2 3 A ~ 2 3 C における測定には、希釈液、シース液、溶血剤、染色液等の様々な試薬(第 1 ~ 第 9 試薬)が用いられ、これらの試薬は、血球計数装置 1 の供給業者が保証する専用の試薬(純正品)を使用することが推奨されている。これは次のような理由による。専用の試薬は、血球計数装置 1 において高精度の分析結果が得られるように試薬の成分等が血球計数装置 1 に最適化されている。また、本実施の形態に係る血球計数装置 1 は、専用の試薬を用いて分析を行ったときに高精度な分析結果が得られることが保証できるように、評価実験を繰り返し実施し、設計が行われている。したがって、本実施の形態に係る血球計数装置 1 の供給業者が性能を保証する専用試薬以外の試薬(非純正品)を用いて前記血球計数装置 1 で検体の分析を行った場合には、正確な分析結果を得られる保証はなく、その分析結果の信頼性は低いものとなるからである。なお、専用の試薬とは、供給業者が保証するものであればよく、その試薬が他社の装置に使用可能であるか否かは問わない。

30

【 0 0 3 2 】

本実施の形態の血球計数装置 1 には、第 1 試薬の純正品として「セルパック(登録商標)(II)」(シスメックス株式会社製)、第 2 試薬の純正品として「S E シース(登録商標)(II)」(シスメックス株式会社製)、第 3 試薬の純正品として第 1 試薬と同様の「セルパック(II)」(シスメックス株式会社製)、第 4 試薬の純正品として「スルホライザ(登録商標)」(シスメックス株式会社製)、第 5 試薬の純正品として「ストマトライザ(登録商標) - F B (II)」(シスメックス株式会社製)、第 6 試薬の純正品として第 1、第 3 試薬と同様の「セルパック(II)」(シスメックス株式会社製)、第 7 試薬の純正品として「ストマトライザ - 4 D L」(シスメックス株式会社製)、第 8 試薬の純正品として「ストマトライザ - 4 D S」(シスメックス株式会社製)、第 9 試薬の純正品として「セルパック(II)」を使用することができる。

40

【 0 0 3 3 】

データ処理装置 3 のハードディスク 3 1 d (図 3 参照)には、各検出部 2 3 A ~ 2 3 C において行われる測定項目と、各測定項目で使用される専用の試薬に関する情報とを対応付けたデータベースが記憶されている。このデータベースにおける測定項目と試薬との関係を図 1 9 に示す。

また、測定部 2 のメモリ 2 7 (図 2 参照)は、交換された新しい試薬が専用の試薬であるか否かを示す情報(判定結果情報)を記憶するように構成されている。具体的に、メモリ 2 7 は、後述するデータ処理装置 3 の C P U 3 1 a が専用の試薬であるか否かを判定し

50

、その判定結果に基づいた判定結果情報を記憶するように構成されている。この詳細については後述する。

【0034】

〔データ処理装置3の構成〕

データ処理装置3は、図1に示すように、パーソナルコンピュータ(PC)等から構成されている。また、データ処理装置3は、制御部31と、表示部32と、入力デバイス33とを含んでいる。データ処理装置3は、ユーザーの操作を受け付け、測定部2に動作命令を送信し、測定部2から測定データ(測定値)を受信し、その測定データを処理して分析結果を表示する機能を有する。また、制御部31は、図3に示すように、CPU31aと、ROM31b、RAM31c、及びハードディスク31dからなる記憶部と、読出装
置31eと、入出力インターフェース31fと、画像出力インターフェース31gと、通
信インターフェース31iとにより構成されている。CPU31a、ROM31b、RA
M31c、ハードディスク31d、読出装
置31e、入出力インターフェース31f、画
像出力インターフェース31g及び通信インターフェース31iは、バス31hによって
接続されている。

10

【0035】

CPU31aは、ROM31bに記憶されているコンピュータプログラム及びRAM31cにロードされたコンピュータプログラムを実行するために設けられている。ROM31bは、マスクROM、PROM、EPROM、EEPROM等によって構成されており、CPU31aに実行されるコンピュータプログラム及びこれに用いるデータ等が記録さ
れている。

20

【0036】

RAM31cは、SRAMまたはDRAM等によって構成されている。RAM31cは、ROM31b及びハードディスク31dに記録されているコンピュータプログラムの読み出しに用いられる。また、これらのコンピュータプログラムを実行するとき、CPU31aの作業領域として利用される。

【0037】

ハードディスク31dは、オペレーティングシステム及びアプリケーションプログラム等、CPU31aに実行させるための種々のコンピュータプログラム及びそのコンピュータプログラムの実行に用いるデータがインストールされている。データ処理装置3に所定の機能(後述するような試薬の判定機能、画面表示機能、印刷機能等)を実現させるためのアプリケーションプログラム34aも、このハードディスク31dにインストールされ
ている。

30

【0038】

読出装
置31eは、フレキシブルディスクドライブ、CD-ROMドライブ、またはDVD-ROMドライブ等によって構成されており、可搬型記録媒体34に記録されたコンピュータプログラムまたはデータを読み出すことができる。また、可搬型記録媒体34には、アプリケーションプログラム34aが格納されており、データ処理装置3としてのコンピュータがその可搬型記録媒体34からアプリケーションプログラム34aを読み出し、そのアプリケーションプログラム34aをハードディスク31dにインストールする
ことが可能である。

40

【0039】

なお、前記アプリケーションプログラム34aは、可搬型記録媒体34によって提供されるのみならず、電気通信回線(有線、無線を問わない)によってコンピュータと通信可能に接続された外部の機器から前記電気通信回線を通じて提供することも可能である。たとえば、前記アプリケーションプログラム34aがインターネット上のサーバコンピュータのハードディスク内に格納されており、このサーバコンピュータにコンピュータがアクセスして、そのアプリケーションプログラム34aをダウンロードし、これをハードディスク31dにインストールすることも可能である。

【0040】

50

また、ハードディスク 31d には、たとえば、米マイクロソフト社が製造販売する Windows (登録商標) 等のグラフィカルユーザインタフェース環境を提供するオペレーティングシステムがインストールされている。以下の説明においては、本実施の形態に係るアプリケーションプログラム 34a は前記オペレーティングシステム上で動作するものとしている。

【0041】

入出力インターフェース 31f は、たとえば、USB、IEEE 1394、RS-232C 等のシリアルインタフェース、SCSI、IDE、IEEE 1284 等のパラレルインタフェース、及び D/A 変換器、A/D 変換器等からなるアナログインタフェース等から構成されている。入出力インターフェース 31f には、キーボード及びマウスからなる入力デバイス 33 が接続されており、ユーザーがその入力デバイス 33 を使用することにより、データ処理装置 3 にデータを入力することが可能である。

10

【0042】

通信インターフェース 31i は、例えば Ethernet (登録商標) インターフェースであり、データ処理装置 3 は、当該通信インターフェース 31i により、所定の通信プロトコル (TCP/IP) を使用して LAN ケーブルにより接続された測定部 2 との間でデータの送受信が可能である。また、プリンタ 4 は、通信インターフェース 31i を介してデータ処理装置 3 に接続されている。

画像出力インターフェース 31g は、LCD または CRT 等で構成された表示部 32 に接続されており、CPU 31a から与えられた映像信号を表示部 32 に出力するようになっている。表示部 32 は、入力された映像信号にしたがって、画像 (画面) を表示する。

20

【0043】

本実施の形態では、CPU 31a は、測定部 2 によって測定された測定値を処理して分析結果を得、その分析結果を表示するための分析結果表示画面に応じた映像信号を画像出力インターフェース 31g に出力する機能を有している。図 21 は、データ処理装置 3 の表示部 32 に表示される分析結果表示画面 SC1 の一例を示す図である。分析結果表示画面 SC1 には、各測定項目についての数値データの表示するための表示領域 SC1a と、所定の項目 (WBC, RBC, PLT, DIFF 等) における粒子の数や大きさ等の分布を示すスカッタグラムや粒度分布図 (以下、「スカッタグラム等」という) を表示するための表示領域 SC1b とが含まれている。

30

【0044】

また、本実施の形態では、ユーザーによって測定部 2 で使用する試薬が交換される際に、CPU 31a は、図 9 に示す試薬交換画面 SC3 を表示部 32 に表示するように映像信号を画像出力インターフェース 31g に出力する。この試薬交換画面 SC3 は、ユーザーが、試薬容器 60 (図 10 参照) に付された 27 桁からなる固有の Reagent Code (試薬コード) 60a を入力することが可能なように構成されている。また、血球計数装置 1 は、図示しないバーコード読取装置を用いて、Reagent Code 60a の上部に表示されたバーコード 60b を読み取ることによっても、Reagent Code 60a を入力することが可能なように構成されている。ここで、Reagent Code とは、測定部 2 による測定に適正な専用の試薬 (純正品) に固有の情報、たとえば、有効期限やトレーサビリティを取るためのロット番号等を格納した暗号化された 27 桁の試薬コードである。この Reagent Code 60a は、所定の関数を用いて暗号化されるとともに、暗号化された英数字に基づいて、測定部 2 で使用するのに適正な専用の試薬 (純正品) であるか否かが CPU 31a によって判定可能なように構成されている。

40

【0045】

また、CPU 31a は、使用中の試薬の残量を測定し、その試薬の Reagent Code 60a とともに残量の情報をハードディスク 31d や RAM 31c 等の記憶部に記憶するように構成されている。また、記憶部には、過去に使用された複数の試薬の Reagent Code 及び残量の情報を試薬交換履歴として記憶することが可能である。ま

50

た、CPU31aは、Reagent Code60a及び残量情報の両方に基づいて、交換された新しい試薬が専用の試薬（純正品）であるか否かを判定するように構成されている。

【0046】

〔専用試薬の判定手順〕

図11は、本実施の形態の血球計数装置1において、交換された試薬が専用の試薬（純正品）であるか否かを判定する動作を説明するためのフローチャートである。図12は、図1に示した本実施の形態の血球計数装置1におけるReagent Code警告画面を示す図である。次に、図9～図12を参照して、本実施の形態の血球計数装置1において、交換された試薬が専用の試薬（純正品）であるか否かを判定する純正品判定動作について説明する。なお、以下に説明する動作は、データ処理装置3のCPU31aによって制御される動作である。

10

【0047】

図11のステップS1において、図9に示す試薬交換画面SC3が表示され、ユーザーにReagent Code（試薬コード）の入力が促される。試薬交換画面SC3は、図示しないメニュー画面の試薬交換アイコンがユーザーによりダブルクリックされることによって、表示部32に表示される。ステップS2において、ユーザーによって試薬に付された27桁のReagent Code60a（図10参照）が試薬交換画面SC3において入力され、実行ボタンSC3aが押下（選択）されたか否かが判断される。実行ボタンSC3aが押下されていない場合には、この判断が繰り返される。実行ボタンSC3aが押下されると、ステップS3において、入力されたReagent Codeが正しいか否かが判断される。具体的には、暗号化される際に用いられたアルゴリズムに従って正しく作成された英数字であるか否かが判断される。入力されたReagent Codeが正しい場合には、英数字内に暗号化して格納されたロット番号及び有効期限が解読され、試薬交換画面SC3の各欄に表示される。また、入力されたReagent Codeが正しい場合には、動作はステップS4に移行する。

20

【0048】

一方、Reagent Codeが間違っている場合には、ステップS7において、図12に示すように、Reagent Code警告画面SC4が表示される。Reagent Code警告画面SC4には、Reagent Codeが正しく入力されていない旨、及び、分析結果の保証ができない旨の警告が表示されるとともに、試薬交換を実行するか否かの判断をユーザーに確認するための表示がされる。

30

【0049】

図11のステップS8において、Reagent Code警告画面SC4のOKボタンSC4aまたはキャンセルボタンSC4bのいずれのボタンが押下されたかが判断され、キャンセルボタンSC4bが押下された場合には、ステップS1に動作が戻される。OKボタンSC4aが押下された場合には、ステップS9において、非専用の試薬（非純正品）であることを示す判定結果情報がRAM31c等の記憶部に記憶され、動作が終了される。

40

【0050】

また、Reagent Codeが正しい場合には、ステップS4において、試薬交換履歴として記憶部に記憶されている過去に使用された複数の試薬のReagent Codeに、入力されたReagent Codeと同一のものがあるか否かが判断される。同一のものがない場合には、ステップS5において、専用の試薬（純正品）であることを示す判定結果情報が記憶部に記憶され、動作が終了される。

【0051】

入力されたReagent Codeが、記憶部に記憶された複数の試薬のReagent Codeのいずれかと同一である場合には、ステップS6において、記憶部にReagent Codeとともに記憶されているその試薬の残量の情報が確認される。これにより、入力されたReagent Codeに対応する試薬残量はないと記憶部に記憶

50

されている場合には、既にすべての試薬が使用されて交換されたことを意味するので、交換される試薬の容器に別の試薬（非純正品）が再充填されて使用されていたり、以前に使用された専用の試薬（純正品）に付された Reagent Code が入力され、交換された試薬は非純正品であったりする等、非専用の試薬を専用試薬と偽って使用する行為であると判断することが可能である。したがって、ステップ S 6 において、記憶部に記憶された試薬残量がなしの場合には、ステップ S 7 に移行され、Reagent Code 警告画面 S C 4 が表示される。また、試薬残量がある場合には、専用の試薬（純正品）であるとして、ステップ S 5 に移行される。このように試薬が交換される際に、純正品判定動作を行うことによって、専用の試薬（純正品）であるか否かが不明な状態で、交換された試薬が測定及び分析に使用されるのを抑制することが可能である。

10

【 0 0 5 2 】

〔 試薬情報の更新手順 〕

図 1 3 は、本実施の形態による血球計数装置 1 において、試薬が純正品であるか否かの情報を更新する動作を説明するためのフローチャートである。次に、図 1 1 及び図 1 3 を参照して、本実施の形態に係る血球計数装置 1 において、試薬が純正品であるか否かの情報を更新する純正品フラグ更新動作について説明する。以下に説明する動作は、データ処理装置 3 の制御部 3 1 の CPU 3 1 a 及び測定部 2 の CPU 2 8 によって制御される動作である。

【 0 0 5 3 】

まず、図 1 3 のステップ S 1 0 1 において、データ処理装置 3 側で、試薬の交換が実行されたか否かが判断され、実行されていない場合には、この判断が繰り返される。具体的には、図 1 1 に示すフローの純正品判定動作が終了したか否かに基づいて、試薬交換が実行されたか否かが判断される。終了している場合には、試薬交換が実行されたことを意味するので、ステップ S 1 0 2 において、その判定結果情報の信号が測定部 2 に送信され、動作が終了される。

20

【 0 0 5 4 】

測定部 2 側では、ステップ S 2 0 1 において、データ処理装置 3 から送信される判定結果情報の信号が受信される。そして、ステップ S 2 0 2 において、試薬交換におけるシーケンス制御が実行される。この試薬交換におけるシーケンス制御とは、次の測定を行うための準備動作である。具体的に説明すると、試薬交換が行われると、試薬が流れるチューブに空気が入っていたり、本来試薬が存在していなければならないチューブ中の空間に試薬が存在しなかったりする。そこで試薬交換におけるシーケンス制御では、新たにセットされた試薬容器から試薬を吸引し、前記チューブ中に試薬が充填される。

30

【 0 0 5 5 】

次に、ステップ S 2 0 3 において、受信した判定結果情報の信号に基づいて、専用の試薬（純正品）か否かの情報がメモリ 2 7（図 2 参照）に記憶される。具体的には、専用の試薬（純正品）である場合には、メモリ 2 7 に記憶された純正品フラグが ON 状態になるように更新され、非専用の試薬（非純正品）である場合には、純正品フラグが OFF 状態になるように更新される。その後、測定部 2 の動作が終了される。

【 0 0 5 6 】

〔 血球計数装置のスタートアップ時の動作手順 〕

図 1 4 は、本実施の形態の血球計数装置 1 のスタートアップ時の動作を説明するためのフローチャートである。図 1 5 は、図 1 に示した血球計数装置 1 の警告画面を示す図である。次に、図 1 4 及び図 1 5 を参照して、本実施の形態の血球計数装置 1 のスタートアップ時の動作について説明する。以下に説明する動作は、データ処理装置 3 の制御部 3 1 の CPU 3 1 a 及び測定部 2 の CPU 2 8 によって制御される動作である。

40

【 0 0 5 7 】

まず、図 1 4 のステップ S 2 1 1 において、測定部 2 のメモリ 2 7 に記憶された純正品フラグの状態に基づいて、データ処理装置 3 に試薬情報信号が送信される。具体的には、純正品フラグが ON 状態である場合には、使用される試薬が専用の試薬（純正品）である

50

ことを知らせる信号がデータ処理装置3に送信され、純正品フラグがOFF状態である場合には、非専用の試薬（非純正品）であることを知らせる信号が送信され、動作が終了される。

【0058】

データ処理装置3では、ステップS111において、測定部2から送信された試薬情報信号が受信され、ステップS112において、受信した試薬情報信号に基づいて、専用の試薬（純正品）であるか否かが確認される。専用の試薬（純正品）である場合には、そのまま動作が終了される一方、非専用の試薬（非純正品）である場合には、ステップS113において、図15に示すように、警告画面SC5が表示される。警告画面SC5には、試薬交換時にReagent Codeが正しく入力されていない旨、及び、分析結果の保証ができない旨の警告が表示される。このように、スタートアップ時（起動時）に警告画面SC5を表示することによって、ユーザーは、測定及び分析が開始される前に、得られる分析結果の信頼性が低いことを認識することが可能となる。その後、データ処理装置3の動作が終了される。

10

【0059】

〔血球計数装置の測定・分析動作手順〕

図16は、本実施の形態に係る血球計数装置1における測定及び分析の動作を説明するためのフローチャートである。次に、本実施の形態による血球計数装置1の測定及び分析の動作を、表示部32による分析結果の表示や印刷装置4による分析結果の印刷の動作も含めて説明する。

20

【0060】

まず、データ処理装置3側では、測定開始が指示されると、ステップS120において、分析に使用される試薬が純正品であるか否かが判断される。試薬が純正品であれば処理はステップS121に進み、純正品でなければステップS129において、試薬が純正品でないことを示し、かつ、測定の開始またはキャンセルを選択するための警告画面を表示部32に表示した後に、ステップS130の処理に進む。そして、ステップS130において、当該警告画面で測定開始が選択された場合には、処理はステップS121に進み、測定のキャンセルが選択された場合には、測定をキャンセルし、処理を終了する（ステップS130）。これにより、試薬が純正品でないことを使用者が知らず、かつ、その使用者が非純正品での測定を望まない場合に、誤って非純正試薬を用いて測定してしまうことを防止することができる。

30

【0061】

一方、測定部2側では、ステップS221において、測定部2による血液の測定が開始され、ステップS222において、測定が完了したか否かが判断される。測定が完了していない場合には、測定を継続しながら、この判断が繰り返される。測定が完了した場合には、ステップS223において、LANアダプタ29（図2参照）を介してデータ処理装置3に測定値データが送信され、測定部2側の動作が終了される。

【0062】

データ処理装置3側では、ステップS121において、測定部2から送信された測定値データが受信されたか否かが判断され、受信された場合、ステップS122において、受信された測定値データに基づいて、測定値の処理（解析処理）が行われる。そして、ステップS123において、表示部32に分析結果を表示する動作が行われる。

40

【0063】

（分析結果表示の処理手順）

図17は、本実施の形態に係る血球計数装置1の分析結果表示制御を説明するためのフローチャートである。データ処理装置3では、ステップS131において、分析に使用された試薬が純正品であるか否かが判断される。この判断は、図14に示すスタートアップ時動作のステップS112で確認された確認結果に基づいて行われる。

分析に使用された試薬が純正品である場合には、ステップS132に移行され、図21に示した通常の分析結果表示画面SC1が表示部32に表示される。分析結果表示画面S

50

C 1 は、メインタブ S C 1 d が選択された状態の表示であり、表示領域 S C 1 a に数値データが表示され、表示領域 S C 1 b にスカッタグラム等が表示される。

【 0 0 6 4 】

分析に使用された試薬が非純正品である場合には、ステップ S 1 3 3 に移行され、図 2 2 に示すような警告付の分析結果表示画面 S C 2 が表示部 3 2 に表示される。この分析結果表示画面 S C 2 は、図 2 1 の通常の分析結果表示画面 S C 1 に注記 S C 2 c が付け加えられたものである。この注記 S C 2 c には、分析に使用された試薬が非純正品である旨、及び、血球計数装置 1 の提供者として分析結果を保証できない旨を示す情報（信頼性情報）がテキスト表示される。したがって、ユーザーは、分析結果とともにこの注記 S C 2 c の信頼性情報を見ることによって、分析結果が信頼性の低いものであることを確実に認識することができる。

10

【 0 0 6 5 】

一方、図 2 2 の分析結果表示画面 S C 2 では、どの測定項目についての分析結果が信頼性の低いものなのかを識別することはできない。そのため、変形例として、図 2 3 ~ 図 2 5 に示すような信頼性情報を表示することも可能である。

図 2 3 は、数値データの表示領域 S C 2 a に対して、各測定項目毎に信頼性情報を付した例を示している。具体的には、信頼性情報として注意を喚起する警告マーク（アイコン）I C 1 a ~ I C 1 f が用いられ、この警告マーク I C 1 a ~ I C 1 f が測定項目名と数値データとに対応して付されている。警告マーク I C 1 a ~ I C 1 f は、測定項目名や数値データを表すテキストの前（I C 1 a , I C 1 d ）又は後（I C 1 b , I C 1 e ）に付すこともできるし、背景に付すこともできる（I C 1 c , I C 1 f ）。いずれのパターンにおいても、ユーザーは数値データの表示領域 S C 2 a を見ることによって、どの測定項目の分析結果の信頼性が低いのかを正確に認識することができる。

20

【 0 0 6 6 】

図 2 4 は、スカッタグラム等の表示領域 S C 2 b に対して信頼性情報を付した例を示している。この例でも、信頼性情報として、注意を喚起する警告マーク I C 2 a ~ I C 2 d が用いられている。警告マークは、スカッタグラム等の項目名を表すテキストの前（I C 2 b ）又は後（I C 2 a ）に付すこともできるし、背景に付すこともできる。また、スカッタグラム等の背景に付すこともできる（I C 2 c , I C 2 d ）。

【 0 0 6 7 】

図 2 5 は、図 2 3 に示す例と同様に、数値データの表示領域 S C 2 a に信頼性情報を付したものであるが、信頼性情報が試薬情報を含む点で異なっている。すなわち、信頼性情報を示す警告マークとして、試薬毎に異なった試薬容器の図に「x」印を付したアイコン I C 3 a ~ I C 3 c が用いられ、この警告マークが測定項目名を表すテキストに対応して付されている。したがって、図 2 5 の例では、ユーザーは、どの測定項目の分析結果の信頼性が低いかということに加え、信頼性が低い測定項目に用いられた複数の試薬のうち、どの試薬が非純正品であるのかを認識することができる。なお、アイコン I C 3 a ~ I C 3 c は、数値データを表すテキストに対して付してもよい。

30

【 0 0 6 8 】

以上のように各測定項目の数値データやスカッタグラム等に対して信頼性情報を付す場合、図 1 7 のステップ S 1 3 3 において、以下のような制御が行われる。図 1 8 は、警告付の画面表示制御を説明するためのフローチャートである。データ処理装置 3 では、ステップ S 1 4 1 において、各測定項目及びスカッタグラム等に使用された試薬が純正品であるか否かが判定される。各測定項目及びスカッタグラム等に使用された試薬が純正品である場合、ステップ S 1 4 3 において、全ての測定項目及びスカッタグラム等について当該判定が終了したかが判断され、当該判定が終了していなければステップ S 1 4 1 に動作が戻される。所定の測定項目及びスカッタグラム等に使用された試薬が純正品でない場合、ステップ S 1 4 2 において、当該測定項目及びスカッタグラム等が、警告マーク（信頼性情報）を付加する項目に決定され、動作がステップ S 1 4 3 に移行される。

40

【 0 0 6 9 】

50

ステップS 1 4 3において、全ての測定項目及びスキッタグラム等についての判定が終了したと判断されると、ステップS 1 4 4において、警告マークを付加すると決定された測定項目及びスキッタグラム等に対して、警告マークを付加した分析結果表示画面S C 2 (図2 3 ~ 図2 5のS C 2 a、S C 2 b)が表示部3 2に表示される。その後、図1 6のステップS 1 2 4に動作が移行される。

【0 0 7 0】

図1 6において、ステップS 1 2 4では、試薬情報画面の表示が指示されたか否かが判断され、指示された場合には、ステップS 1 2 5において、表示部3 2に試薬情報画面が表示される。具体的には、図2 2に示す信頼性情報としての注記S C 2 cや、図2 3 ~ 図2 5の警告マークI C 1 a ~ I C 3 cをユーザーがクリックすることにより、図2 6に示すような試薬情報画面S C 6が表示される。この試薬情報画面S C 6は、所定の測定項目(ここでは、W B C)に使用される試薬の純正品の名称、ロット番号、及び有効期限とともに、試薬が供給される部位(反応チャンバや検出部)を表す図形が表示され、純正品が使用されていない試薬に対しては、信頼性情報である警告マークI C 4が付されるとともに、ロット番号や有効期限の表示欄に不明と記載されるか、表示欄が空白とされる。したがって、ユーザーは、この試薬情報画面S C 6を見ることによって、どの部位に供給される試薬が非純正品であるかを一目で認識することができる。

【0 0 7 1】

試薬情報画面の他の例として、図2 7に示すように、分析結果表示画面S C 2に試薬情報タブS C 2 dを設けておき、このタブS C 2 dを選択することによって、試薬情報画面S C 2 eを表示させることができる。この試薬情報画面S C 2 eには、純正品の試薬の名称と、そのロット番号及び有効期限が表示されている。純正品が使用されていない試薬に対しては、ロット番号及び有効期限の表示欄に不明と記載されるか、表示欄が空白とされ、さらに信頼性情報として、警告マークI C 5とともに、当該試薬を使用した測定項目については分析結果を保証できない旨の情報がテキスト表示される。したがって、ユーザーは、この試薬情報画面S C 2 eを見ることによってどの試薬が非純正品であるかということに加え、分析結果の信頼性が低い測定項目についても認識することができる。

【0 0 7 2】

試薬情報画面の他の例として、例えば図2 2に示した信頼性情報としての注記S C 2 cや、図2 3 ~ 図2 5の警告マークI C 1 a ~ I C 3 cをユーザーがクリックすることにより、図2 8に示すような試薬情報画面S C 7を表示させることもできる。この試薬情報画面S C 7には、純正品の試薬に関する情報、例えば、純正品の性能や利点、入手方法に関する情報がテキスト表示される。このような情報を表示することによって、ユーザーは純正品を用いることの優位性や重要性を認識することができ、また、純正品の入手を円滑に行うことができる。

【0 0 7 3】

図1 6のステップS 1 2 6において、分析結果の印刷の指示がなされたか否かが判断される。印刷の指示は、図2 1, 図2 2に示すように、分析結果表示画面S C 1, S C 2のツールバーに設けられた印刷ボタン(印刷アイコン)I C 6をユーザーがクリックすることによって行われる。当該印刷の指示が行われた場合、動作がステップS 1 2 7に移行され、印刷装置4によって分析結果が用紙に印刷される。

【0 0 7 4】

図2 0は、分析結果の印刷制御を説明するためのフローチャートである。ステップS 1 5 1において、使用されている試薬が純正品か否かが判断される。この判断は、図1 4に示したスタートアップ時の動作のステップS 1 1 2で確認された確認結果に基づいて行われる。試薬が純正品である場合は、ステップS 1 5 2において、通常のフォーマットで分析結果の印刷が行われ、その後、図1 6のステップS 1 2 8に移行する。試薬が非純正品である場合には、ステップS 1 5 3において、警告付のフォーマットで分析結果の印刷が行われる。

【0 0 7 5】

図29は、警告付のフォーマットで印刷された分析結果を示す図である。この図では、検査に関する各種情報、例えば、測定項目名、数値データ、スキッタグラム等が用紙Sに印刷される。そして、これらの情報に重なるように、背景に使用された試薬が非純正品であり、血球計数装置1の提供業者が分析結果を保証できない旨の信頼性情報Saが印刷される。したがって、ユーザーは、分析結果と共に信頼性情報を見逃すことなく確実に認識することができる。また、印刷された分析結果を患者や外部に提示する際等に、信頼性情報Saが切り取られてしまうことを防止することができる。

【0076】

なお、印刷された分析結果には、測定項目名、数値データ、スキッタグラム等の表示に対応させて、図23～図25に示した信頼性情報（警告マークIC1a～IC3c）を印刷してもよい。また、図29のように1枚のシート上に分析結果および警告の両方を表示する必要はなく、分析結果と警告とを別々の用紙に印刷してもよい。

【0077】

図16のステップS128において、画面表示の終了の指示が行われたか否かが判断され、当該指示が行われた場合は動作が終了され、行われなかった場合には、ステップS124に動作が戻される。

【0078】

以上説明したように本実施の形態に係る血球計数装置1は、試薬交換画面SC3により受け付けられたReagent Code60aに基づいて、試薬が測定部2による試料の測定に適正であるか否かを判定し、その判定結果に基づいて、分析結果とともに分析結果の信頼性が低いことを示す信頼性情報が出力されるので、ユーザーは、分析結果とともにその分析結果の信頼性についても認識することができる。したがって、信頼性の低い分析結果に基づいて、患者に不適切な治療や投薬がされることを防止することができる。

【0079】

また、本実施の形態では、試薬が分析に適正ではない非専用の試薬（非純正品）であると判定された場合には、血球計数装置1のスタートアップ時に表示部32に警告画面SC5が表示されるので、ユーザーは、分析を行う前の段階で分析結果の信頼性が低いことを認識することができる。

【0080】

また、本実施の形態では、試薬交換画面SC3により受け付けられたReagent Code60a及び試薬残量の情報の両方に基づいて、試薬が測定部2による試料の分析に適正な専用の試薬（純正品）であるか否かを判定するように構成されているので、専用の試薬（純正品）であるか否かを精度よく判定することができる。

【0081】

〔第2の実施の形態〕

図30は、本発明の第2の実施の形態に係る試料処理装置としての塗抹標本作製装置100の構成を示すブロック図である。塗抹標本作製装置100は、例えば前述の血球計数装置1に隣接して設置され、血球計数装置1による分析結果に基づいて、塗抹標本による再検査が必要な試料に対して塗抹標本を作製するものとされる。この塗抹標本の作製にも染色液や希釈液等の試薬が用いられる。

【0082】

塗抹標本作製装置100は、制御部101、表示操作部102、カセット収容部103、カセット搬送部104、標本作製部105、染色部106、及び、保管部107を備えている。制御部101は、CPU101a、ROM、RAM等のメモリ101b等からなり、塗抹標本作製装置100の動作制御を行う機能を有する。表示操作部102はタッチパネルからなり、塗抹標本作製装置100の各種設定の入力や状態表示等が可能である。

【0083】

カセット収容部103は、スライドガラス110（図31参照）と染色用の染色液とを内部に収容可能なカセット（図示略）を収容し、カセット搬送部104へ送り込む機能を有する。カセット搬送部104は、カセット収容部103から送り込まれたカセットを標

10

20

30

40

50

本作製部 105 及び染色部 106 へ搬送する機能を有する。

【0084】

標本作製部 105 は、吸引分注機構部 105a と、塗抹部 105b と、スライドガラス挿入部 105c とを備えている。吸引分注機構部 105a は、図示しない搬送装置により自動供給された採血管や手動により供給された採血管から血液を吸引してスライドガラス 110 上に滴下する機能を有する。塗抹部 105b は、スライドガラス 110 上に滴下された血液を塗抹して乾燥し、印刷部 105b1 により印刷する機能を有する。スライドガラス 110 は、図 31 に示すように、標本作製領域 110b と、この標本作製領域 110b の一側部に設けられたフロスト部（情報表示領域）110a とを備え、印刷部 105b1 は、このフロスト部 110a に対して塗抹標本に関する情報を印刷する。

10

【0085】

図 30 に示すように、スライドガラス挿入部 105c は、カセット搬送部 104 により搬送されたカセットに、塗抹後のスライドガラス 110 を挿入する機能を有する。カセットに挿入されたスライドガラス 110 は、カセット搬送部 104 によって染色部 106 に搬送される。

染色部 106 は、カセット搬送部 104 により搬送されたカセット内に染色液（試薬）を供給することにより、塗抹済みのスライドガラス 110 に染色を施す。保管部 107 は、染色部 106 により染色されたスライドガラス 110 が収納されたカセットを保管する機能を有し、この保管部 107 に保管されている染色済みのスライドガラス 110 は、目視等による分析に供される。したがって、塗抹標本作製装置 100 は、試薬を用いて血液

20

を処理し、処理結果として塗抹標本を出力する。

【0086】

図 31 に示すように、スライドガラス 110 のフロスト部 110a には、塗抹標本に関する情報として、例えば、日付や患者氏名、検体番号等を印刷することができる。そして、印刷部 105b1 は、純正品ではない試薬を用いて作製された塗抹標本に対して、フロスト部 110a に信頼性情報を印刷するように構成されている。なお、試薬が純正品であるか否かの判定や、信頼性情報を印刷するための制御は、第 1 の実施の形態と略同様の態様により制御部 101 の CPU 101a により行われる。

【0087】

図 32 は、信頼性情報の印刷例を示す図であり、図 32(a) は、フロスト部 110a に 3 行のテキスト印刷が可能とされ、例えば、1 行目に日付、2 行目に検体番号等、3 行目に「非純正試薬使用」という信頼性情報 120 が印刷される。

30

図 32(b) は、フロスト部 110a の最上部と最下部とにテキスト印刷が可能とされ、中央部には 1 次元バーコードが印刷可能とされている。そして、バーコードの上又は下の行に「非純正試薬使用」という信頼性情報 120 が印刷されている。バーコードは 2 次元バーコードであってもよい。

図 32(c) は、(a) に示したものと同様に、フロスト部 110a に 3 行の印刷が可能であるが、信頼性情報 120 として、試薬の種類によって異なる試薬容器の図に「x」印を付した画像が印刷されており、この画像から試薬が純正品でないこと、及び、どの試薬が純正品でないかを認識することが可能である。図 32(a)、(b) に示す例においても、非純正品を使用した試薬の種類をテキストまたは図で印刷してもよい。

40

【0088】

なお、今回開示された各実施の形態は、すべての点で例示であって制限的なものではないと考えられるべきである。本発明の範囲は、前記した実施の形態の説明ではなく特許請求の範囲によって示され、さらに特許請求の範囲と均等の意味及び範囲内でのすべての変更が含まれる。

【0089】

たとえば、前記実施の形態では、本発明を試料処理装置としての血球計数装置 1、塗抹標本作製装置 100 に適用する例を説明したが、これに限らず、専用の試薬を用いて試料の処理を行う試料処理装置であれば、血液凝固測定装置、免疫分析装置、尿中有形成成分

50

析装置等の他の医療用の試料処理装置に適用してもよい。

【 0 0 9 0 】

また、前記第 1 の実施の形態では、警告画面を起動時に表示する構成の例を示したが、本発明はこれに限らず、分析結果表示画面を表示する度に警告画面を表示するようにしてもよい。

【 0 0 9 1 】

また、前記実施の形態では、試薬が専用の試薬（純正品）であるか非専用の試薬（非純正品）であるかを判定する構成としたが、これに限定されるものではなく、試薬が専用の試薬か否かの判定に加えて、試薬の有効期限と測定日の日付とを比較し、当該試薬が有効期限切れか否かを判定する構成としてもよい。そして、試薬が有効期限切れでない場合には、通常の画面表示又は印刷を行い、有効期限切れの場合には、試薬が有効期限切れである旨を通知する信頼性情報を表示乃至印刷することができる。

10

【 0 0 9 2 】

また、前記実施の形態では、試薬が専用の試薬（純正品）であるか非専用の試薬（非純正品）であるかを判定する構成としたが、これに限定されるものではなく、試料を処理するために用いられる他の補助物に対して純正品であるか非純正品であるかを判定し、非純正品である場合に信頼性情報を出力する構成としてもよい。例えば、上記第 2 の実施の形態で用いられるスライドガラス 1 1 0 が純正品であるか非純正品であるかを判定し、非純正品である場合に信頼性情報を出力する構成としてもよい。また、血液凝固測定装置や免疫測定装置などで使用されるキュベットが純正品であるか非純正品であるかを判定し、非純正品である場合に信頼性情報を出力する構成としてもよい。

20

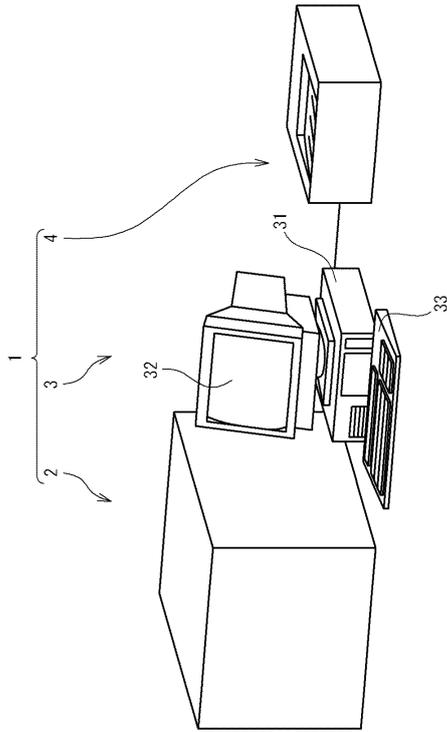
【符号の説明】

【 0 0 9 3 】

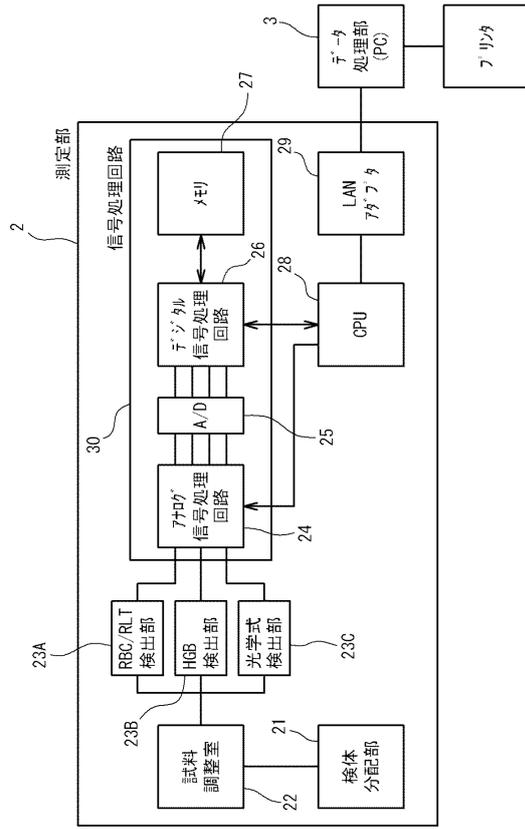
- 1 血球計数装置
- 2 測定部
- 3 データ処理装置
- 4 印刷装置
- 1 0 0 塗抹標本作製装置
- 1 0 1 制御部
- 1 0 5 標本作製部
- 1 0 5 b 1 印刷部

30

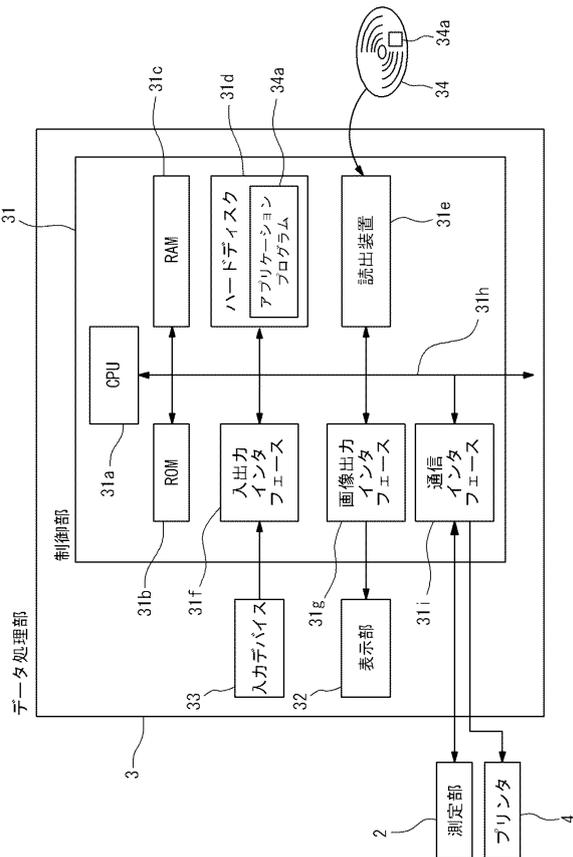
【図1】



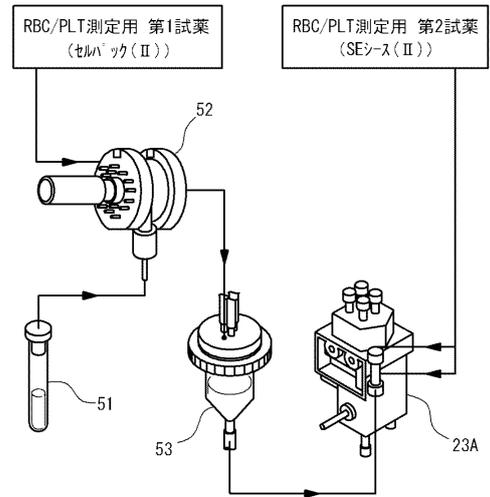
【図2】



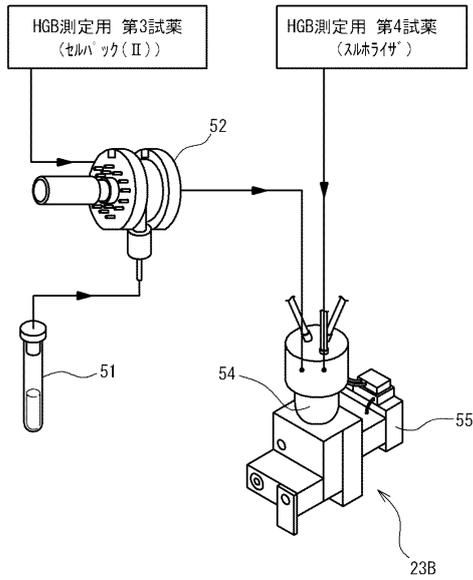
【図3】



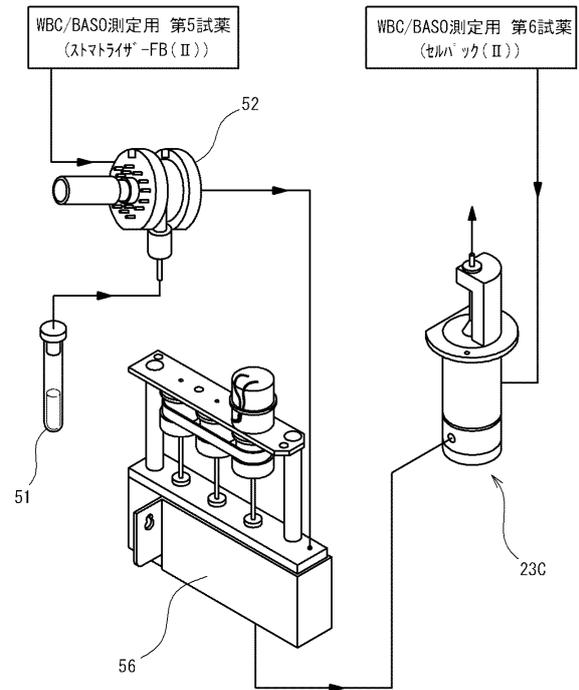
【図4】



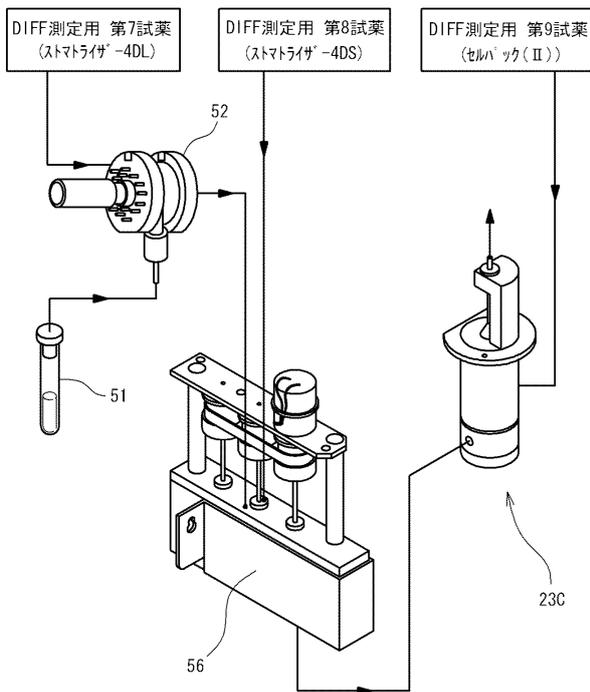
【図5】



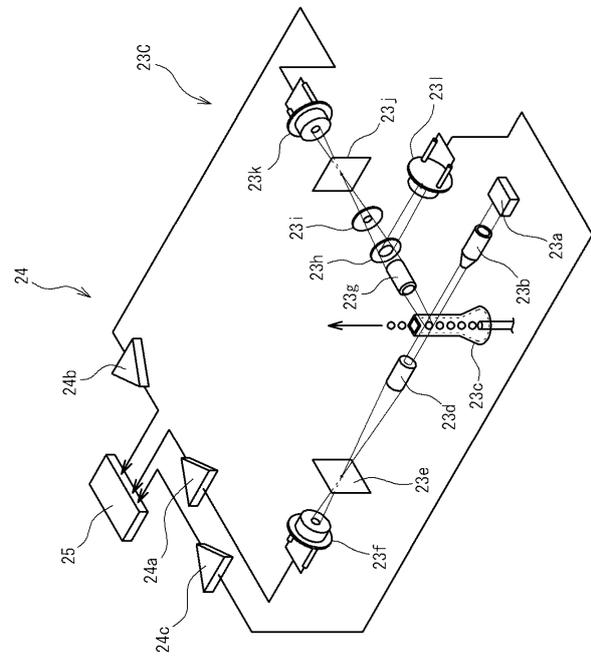
【図6】



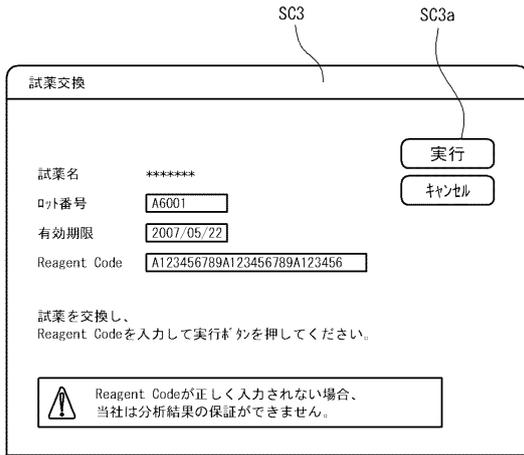
【図7】



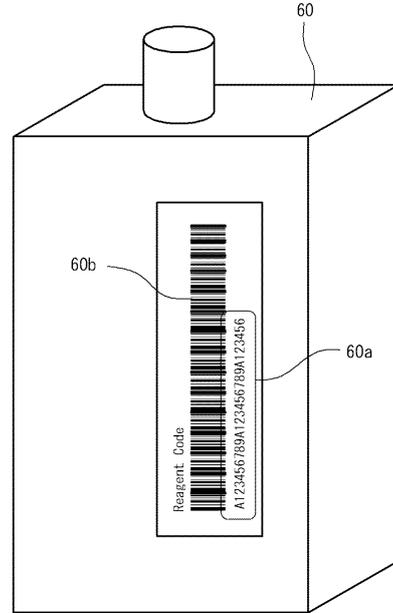
【図8】



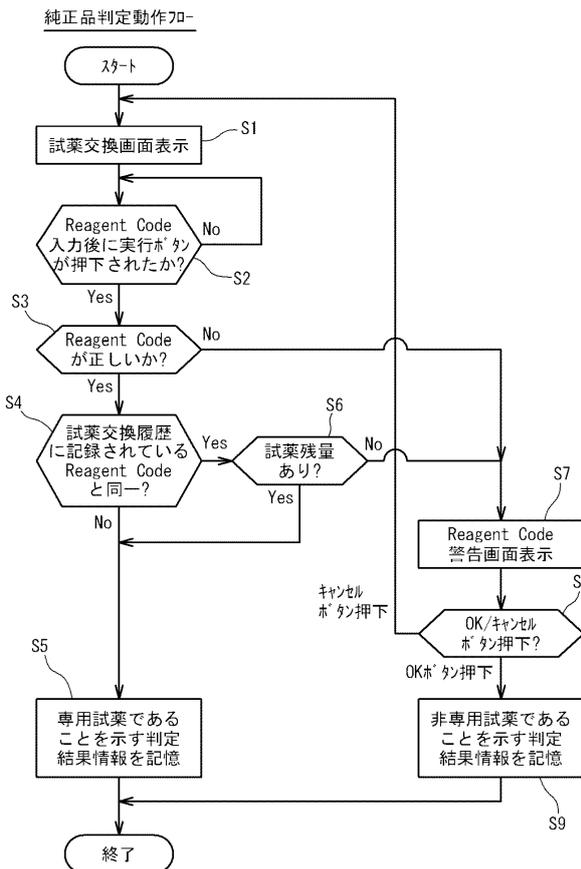
【図9】



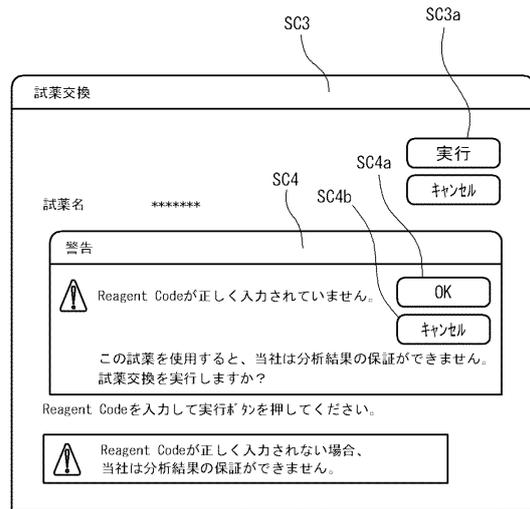
【図10】



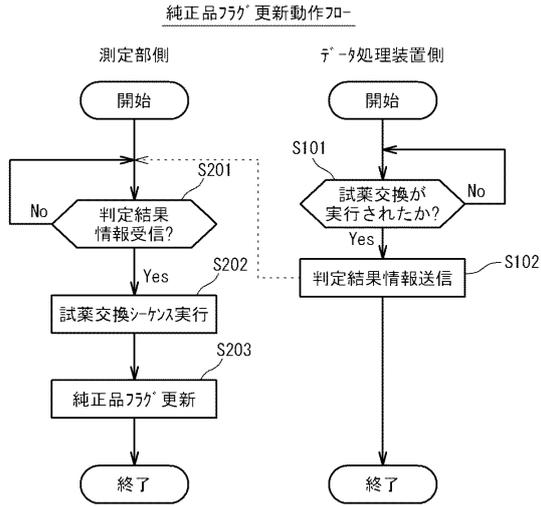
【図11】



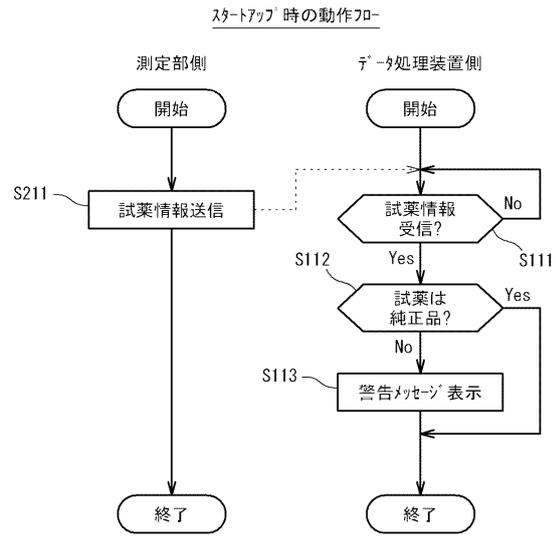
【図12】



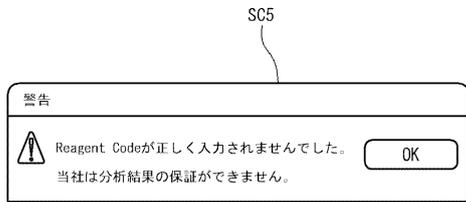
【図13】



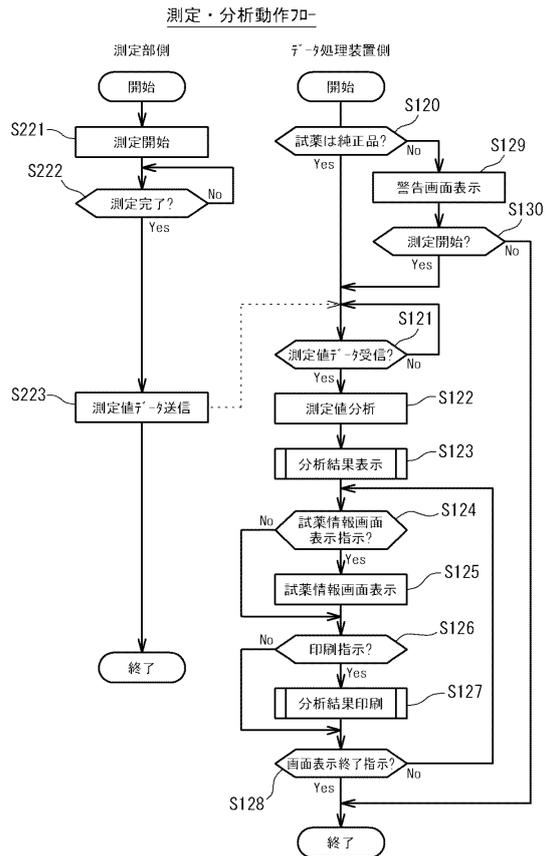
【図14】



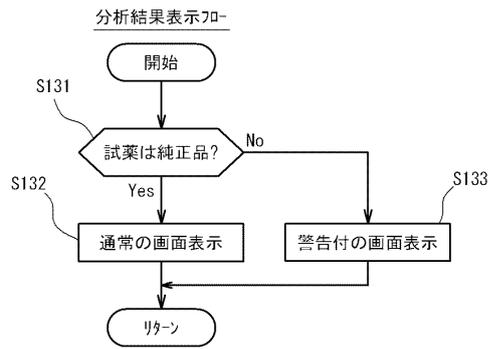
【図15】



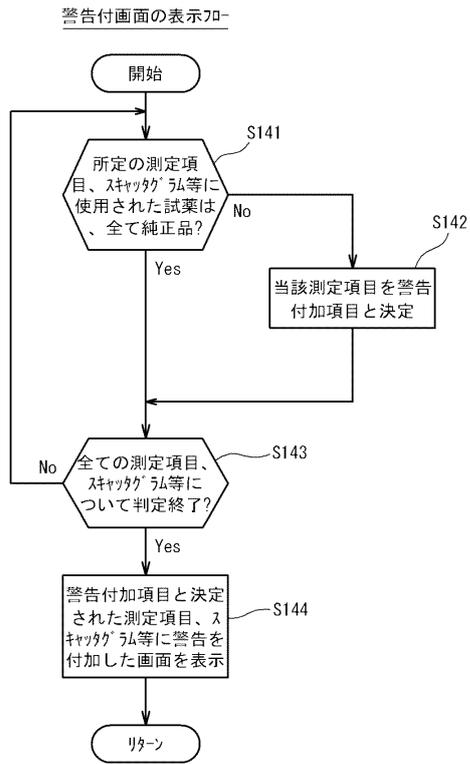
【図16】



【図 17】



【図 18】

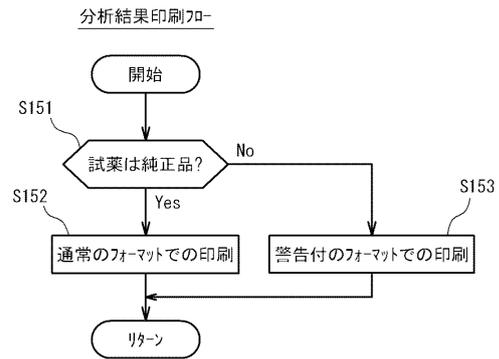


【図 19】

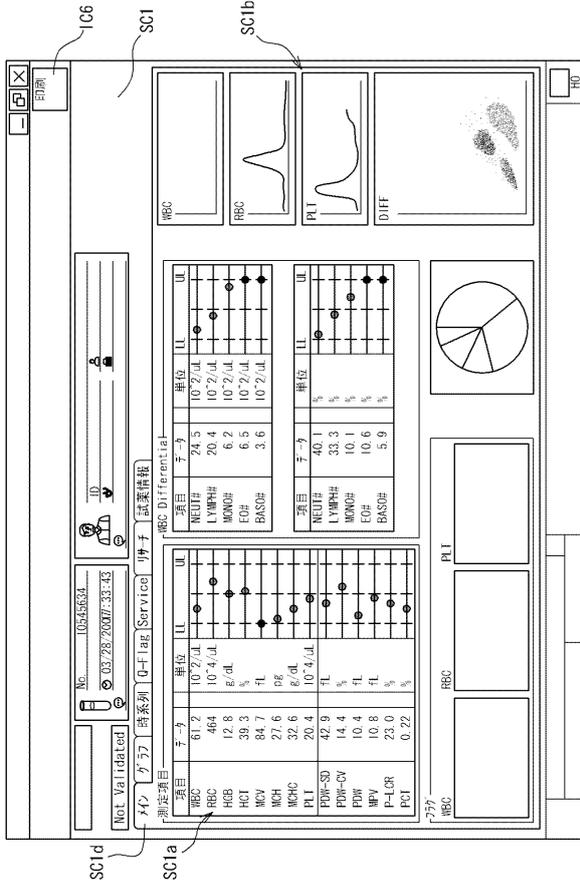
測定項目と使用される試薬との関係を記憶したデータベース

測定項目	使用される試薬
WBC	ストロマイチ [®] -FB(Ⅱ)、セルパ [®] ック(Ⅱ)
RBC	SE [®] -ス(Ⅱ)、セルパ [®] ック(Ⅱ)
HGB	スルホイチ [®] 、セルパ [®] ック(Ⅱ)
HCT	SE [®] -ス(Ⅱ)、セルパ [®] ック(Ⅱ)
MCV	SE [®] -ス(Ⅱ)、セルパ [®] ック(Ⅱ)
MCHC	SE [®] -ス(Ⅱ)、スルホイチ [®] 、セルパ [®] ック(Ⅱ)
PLT	SE [®] -ス(Ⅱ)、セルパ [®] ック(Ⅱ)
NEUT	ストロマイチ [®] -4DL、ストロマイチ [®] -4DS、セルパ [®] ック(Ⅱ)
LYMPH	ストロマイチ [®] -4DL、ストロマイチ [®] -4DS、セルパ [®] ック(Ⅱ)
MONO	ストロマイチ [®] -4DL、ストロマイチ [®] -4DS、セルパ [®] ック(Ⅱ)
EO	ストロマイチ [®] -4DL、ストロマイチ [®] -4DS、セルパ [®] ック(Ⅱ)
BASO	ストロマイチ [®] -FB(Ⅱ)、セルパ [®] ック(Ⅱ)

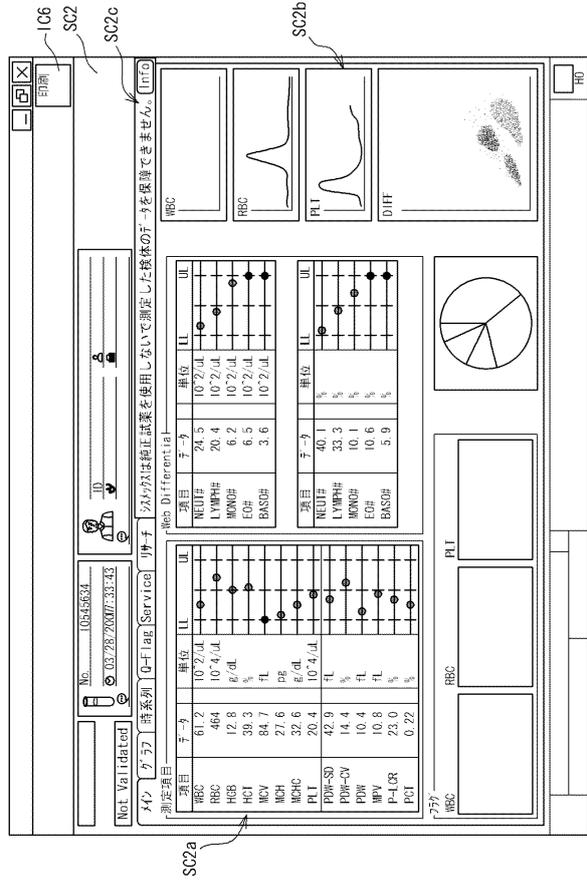
【図 20】



【図 2 1】



【図 2 2】



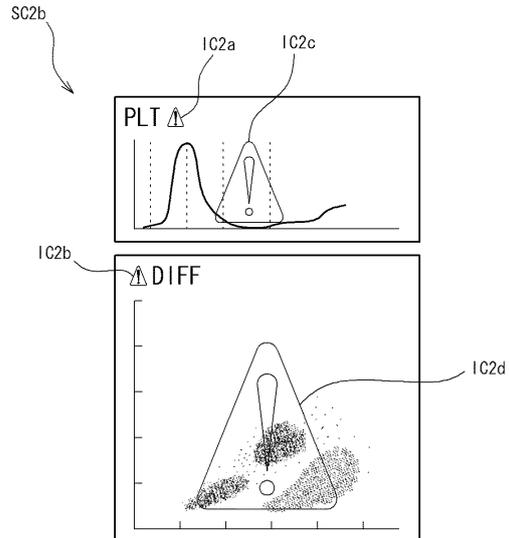
【図 2 3】

SC2a

項目	データ
WBC	61.2
RBC	464
HGB	12.8
HCT	39.3
MCV	84.7
MCH	27.6
MCHC	32.6
PLT	20.4

IC1a, IC1b, IC1c, IC1d, IC1e, IC1f

【図 2 4】



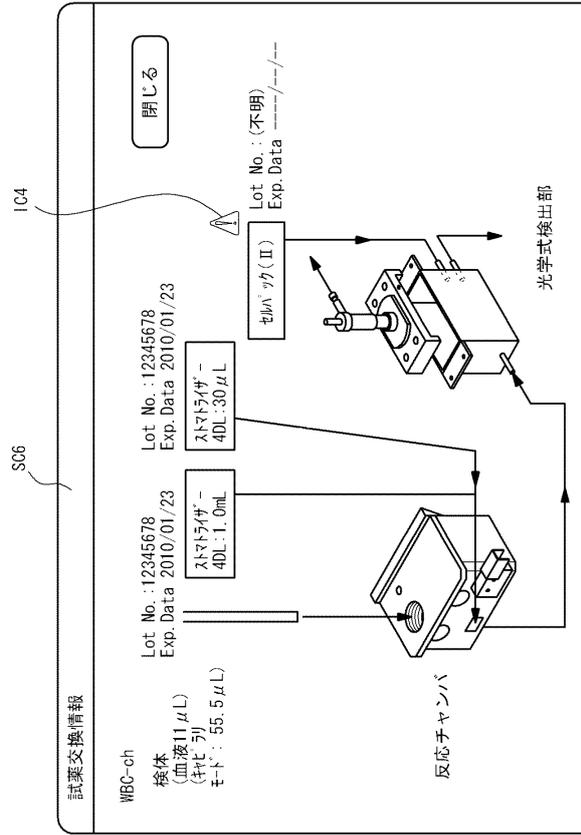
【図25】

SC2a

項目	データ
WBC	61.2
RBC	464
HGB	12.8
HCT	39.3
MCV	84.7
MCH	27.6
MCHC	32.6
PLT	20.4

IC3a, IC3b, IC3c

【図26】



【図27】

SC2, SC2e

SC2d

印刷

Hot Validation

No. 1045678

03/28/2007:33:45

試験情報

105

有効期限

ロット番号

12345678 2010/01/23

12345678 2010/01/23

(不明) /-/

12345678 2010/01/23

セルパック

ストライク-4DL

ストライク-4DS

ストライク

NEUT, LYMPH, MONO, EO, BASOの値は保証されていません。

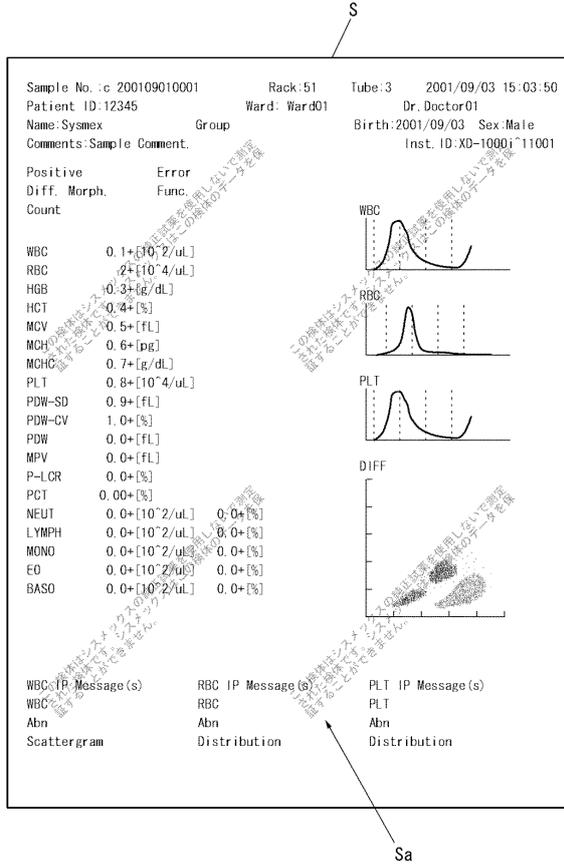
【図28】

SC7

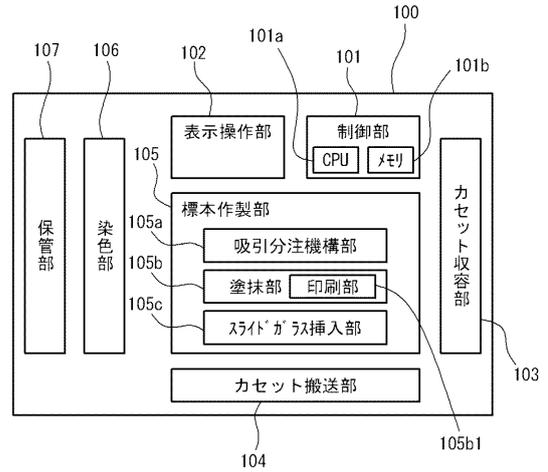
シスメックス社製試薬: セルパック

OK

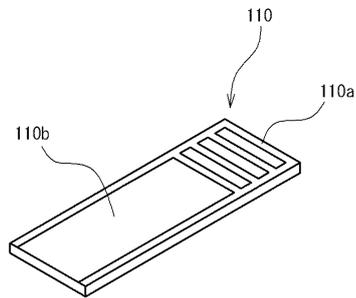
【図 29】



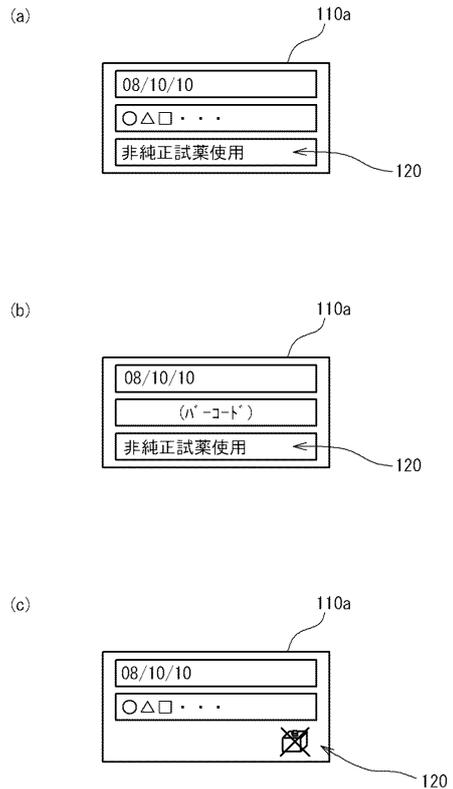
【図 30】



【図 31】



【図 32】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特開平09 - 026425 (JP, A)
特開2001 - 105625 (JP, A)
国際公開第2005 / 008343 (WO, A1)
特開2007 - 282471 (JP, A)
特開2002 - 350451 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01N 35 / 00 - 35 / 10