

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5924950号
(P5924950)

(45) 発行日 平成28年5月25日(2016.5.25)

(24) 登録日 平成28年4月28日(2016.4.28)

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

請求項の数 8 (全 20 頁)

| | | | |
|-----------|-------------------------------|-----------|--|
| (21) 出願番号 | 特願2012-9775 (P2012-9775) | (73) 特許権者 | 390014960 シスメックス株式会社 |
| (22) 出願日 | 平成24年1月20日(2012.1.20) | | 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 |
| (65) 公開番号 | 特開2013-148497 (P2013-148497A) | (74) 代理人 | 110000280 特許業務法人サンクレスト国際特許事務所 |
| (43) 公開日 | 平成25年8月1日(2013.8.1) | (72) 発明者 | 芝 正樹 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 |
| 審査請求日 | 平成27年1月9日(2015.1.9) | (72) 発明者 | 西田 智幸 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 |
| | | (72) 発明者 | 若宮 裕二 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 |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 試料分析装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

抗原抗体反応を利用して検体に含まれる抗原又は抗体の濃度を複数の測定項目について分析する試料分析装置であって、

試料を測定して当該試料に含まれる抗原又は抗体の濃度に応じた測定値を生成するように構成され、且つ、希釈液を用いて希釈試料を調製し、調製した希釈試料を測定して希釈試料に含まれる抗原又は抗体の濃度に応じた測定値を生成するように構成された測定部と

前記測定部により生成された測定値と前記抗原又は抗体の濃度との関係を示す検量線を測定項目毎に記憶するための記憶部と、

解析部と、

出力部と、

希釈測定の指示を受け付ける希釈測定指示受付手段と、を備え、

前記解析部は、一の測定項目について検体を測定した場合、前記測定部により生成された測定値を前記一の測定項目に対応する前記検量線に適用して前記検体に含まれる抗原又は抗体の濃度を求めるように構成されており、

前記希釈測定指示受付手段によって一の測定項目について希釈測定の指示を受け付けると、

前記測定部は、前記一の測定項目の既知濃度の成分を含む標準試料を予め設定された倍率で希釈して希釈標準試料を調製し、調製した希釈標準試料を測定し、

前記解析部は、前記希釈標準試料を測定して得た測定値を前記一の測定項目に対応する前記検量線に適用して前記希釈標準試料中の抗原又は抗体の濃度と前記既知濃度との濃度比を求め、

前記希釈標準試料を調製したときの希釈倍率と同じ希釈倍率で検体を希釈して調製した希釈検体を測定した場合、

前記希釈検体の測定値を前記一の測定項目に対応する前記検量線によって第1濃度に換算し、この第1濃度に、前記濃度比を補正係数として乗ずることにより、前記検体に含まれる抗原又は抗体の濃度を求めるように構成されており、前記出力部は、前記解析部が解析して求めた前記検体に含まれる抗原又は抗体の濃度を出力する、
ことを特徴とする試料分析装置。

10

【請求項2】

前記希釈標準試料を調製したときの希釈倍率と異なる希釈倍率で検体を希釈して調製した希釈検体を測定した場合、

前記解析部は、前記希釈検体の測定値を前記一の測定項目に対応する前記検量線によって第1濃度に換算し、この第1濃度に、前記濃度比を修正した修正補正係数を乗ずることにより、前記検体に含まれる抗原又は抗体の濃度を求めるように構成されている、請求項1に記載の試料分析装置。

【請求項3】

検量線を作成する検量線作成手段を更に備え、

前記検量線作成手段は、前記測定部により測定される互いに濃度が異なる複数の標準試料の各濃度と、各標準試料について前記測定部で測定された測定値とに基づいて検量線を作成する、請求項1または2に記載の試料分析装置。

20

【請求項4】

標準試料の測定は、各標準試料について複数回測定することを含み、

検量線の作成は、複数回の測定により得られた複数の数値の平均値と、標準試料の既知濃度とを用いて行われる、請求項3に記載の試料分析装置。

【請求項5】

前記測定部は、検量線作成に用いた複数の標準試料のうち選択された一つの標準試料を前記予め設定された倍率に希釈したものを希釈標準試料として測定する、請求項3または請求項4に記載の試料分析装置。

30

【請求項6】

前記出力部は、表示部を備え、

前記表示部は、補正係数を用いて求めた検体中の抗原又は抗体の濃度を前記表示部に表示する場合、補正係数を用いて求めたことを示す情報を前記濃度に付加して表示するように構成されている、請求項1～5のいずれか一項に記載の試料分析装置。

【請求項7】

前記測定部は、試料を測光することにより前記測定値を生成する、請求項1～6のいずれか一項に記載の試料分析装置。

【請求項8】

前記出力部は、表示部を備え、

前記表示部は、算出した濃度比と、該濃度比を求めるために標準試料を希釈したときの希釈倍率とを対比可能に表示する、請求項1～7のいずれか一項に記載の試料分析装置。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は試料分析装置に関する。

【背景技術】

【0002】

免疫分析装置などの試料分析装置では、既知濃度の標準試料を用いて予め作成された検

50

量線に、装置の測定部で測定された検体の吸光度などの測定値を適用することにより、検体中の被測定成分の濃度を求めている。しかし、検体中の被測定成分の濃度が高すぎて、検量線がカバーする濃度範囲を大きく超える場合、測定値を検量線に適用しても被測定成分の濃度を正確に求めることができない。そこで、このような場合には、検量線がカバーする濃度範囲に収まるように検体を希釈し、希釈検体の測定値を検量線に適用して当該検体に含まれる被測定成分の濃度を求めること（希釈測定）が行われている。

【0003】

例えば、特許文献1には、血清中に抗体又は抗原が含まれているか否かを検査する方法が開示されている。この方法では、未知濃度検体を所定の倍率で希釈し、希釈した検体の測定値に検量線を適用して希釈検体中の被測定成分の濃度に換算し、この換算された濃度に希釈倍率を乗ずることで希釈前の検体に含まれる被測定成分の濃度を求めている。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】特開2001-228155号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

検体の希釈測定には、様々な誤差要因が内在している。例えば、装置が検体を希釈したときの実際の希釈倍率と、設定した希釈倍率との間には、非常に小さな誤差が存在する。濃度が極めて高い検体においては、希釈を繰り返し行うこともあり、そのような場合、希釈を繰り返せば繰り返すほど誤差が大きくなる。また、検体希釈液と試薬との相性によっては、希釈の直線性が不十分な場合がある。

20

【0006】

本発明は、このような事情に鑑みてなされたものであり、高濃度検体の希釈測定の精度を確認できるようにすることを目的としている。

【課題を解決するための手段】

【0007】

(1) 本発明の試料分析装置は、抗原抗体反応を利用して検体に含まれる抗原又は抗体の濃度を複数の測定項目について分析する試料分析装置であって、試料を測定して当該試料に含まれる抗原又は抗体の濃度に応じた測定値を生成するように構成され、且つ、希釈液を用いて希釈試料を調製し、調製した希釈試料を測定して希釈試料に含まれる抗原又は抗体の濃度に応じた測定値を生成するように構成された測定部と、前記測定部により生成された測定値と前記抗原又は抗体の濃度との関係を示す検量線を測定項目毎に記憶するための記憶部と、解析部と、出力部と、希釈測定の指示を受け付ける希釈測定指示受付手段と、を備え、前記解析部は、一の測定項目について検体を測定した場合、前記測定部により生成された測定値を前記一の測定項目に対応する前記検量線に適用して前記検体に含まれる抗原又は抗体の濃度を求めるように構成されており、前記希釈測定指示受付手段によって一の測定項目について希釈測定の指示を受け付けると、前記測定部は、前記一の測定項目の既知濃度の成分を含む標準試料を予め設定された倍率で希釈して希釈標準試料を調製し、調製した希釈標準試料を測定し、前記解析部は、前記希釈標準試料を測定して得た測定値を前記一の測定項目に対応する前記検量線に適用して前記希釈標準試料中の抗原又は抗体の濃度と前記既知濃度との濃度比を求め、前記希釈標準試料を調製したときの希釈倍率と同じ希釈倍率で検体を希釈して調製した希釈検体を測定した場合、前記希釈検体の測定値を前記一の測定項目に対応する前記検量線によって第1濃度に換算し、この第1濃度に、前記濃度比を補正係数として乗ずることにより、前記検体に含まれる抗原又は抗体の濃度を求めるように構成されており、前記出力部は、前記解析部が解析して求めた前記検体に含まれる抗原又は抗体の濃度を出力する、ことを特徴とする。

30

40

【0010】

(2) 上記(1)の試料分析装置において、前記希釈標準試料を調製したときの希釈倍率

50

と異なる希釈倍率で検体を希釈して調製した希釈検体を測定した場合、前記解析部は、前記希釈検体の測定値を前記一の測定項目に対応する前記検量線によって第1濃度に換算し、この第1濃度に、前記濃度比を修正した修正補正係数を乗ずることにより、前記検体に含まれる抗原又は抗体の濃度を求めるように構成することができる。

【0011】

(3) 上記(1)または(2)の試料分析装置において、検量線を作成する検量線作成手段を更に備え、前記検量線作成手段は、前記測定部により測定される互いに濃度が異なる複数の標準試料の各濃度と、各標準試料について前記測定部で測定された測定値とに基づいて検量線を作成してもよい。

【0012】

(4) 上記(3)の試料分析装置において、標準試料の測定は、各標準試料について複数回測定することを含み、検量線の作成は、複数回の測定により得られた複数の数値の平均値と、標準試料の既知濃度とを用いて行ってもよい。

【0013】

(5) 上記(3)または(4)の試料分析装置において、前記測定部は、検量線作成に用いた複数の標準試料のうち選択された一つの標準試料を前記予め設定された倍率に希釈したものを希釈標準試料として測定してもよい。

【0014】

(6) 上記(1)～(5)の試料分析装置において、前記出力部は、表示部を備え、前記表示部は、補正係数を用いて求めた検体中の抗原又は抗体の濃度を前記表示部に表示する場合、補正係数を用いて求めたことを示す情報を前記濃度に付加して表示するように構成することができる。

【0015】

(7) 上記(1)～(6)の試料分析装置において、前記測定部は、試料を測光することにより前記測定値を生成してもよい。

【0016】

(8) 上記(1)～(7)の試料分析装置において、前記出力部は、表示部を備え、前記表示部は、算出した濃度比と、該濃度比を求めるために標準試料を希釈したときの希釈倍率とを対比可能に表示してもよい。

【発明の効果】

【0018】

本発明の試料分析装置によれば、高濃度検体の希釈測定の精度を確認することが可能となる。

【図面の簡単な説明】

【0019】

【図1】本発明の試料分析装置の一実施の形態である免疫分析装置の全体構成を示す斜視図である。

【図2】図1に示される免疫分析装置の平面説明図である。

【図3】制御装置の構成を示す図である。

【図4】検体を希釈しない場合の検体測定のフローチャートである。

【図5】検体を希釈する場合の検体測定のフローチャートである。

【図6】検量線作成および補正係数算出のフローを示す図である。

【図7】検量線の一例を示す図である。

【図8】希釈検体の濃度換算のフローを示す図である。

【図9】表示入力部の表示例を示す図である。

【図10】検量線作成依頼画面の一例を示す図である。

【図11】キャリブレーション結果画面の一例を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0020】

以下、添付図面を参照しつつ、本発明の試料分析装置の実施の形態を詳細に説明する。

10

20

30

40

50

図1は、本発明の試料分析装置の一実施の形態である免疫分析装置1の全体構成を示す斜視図であり、図2は、図1に示される免疫分析装置1の平面説明図である。まず、免疫分析装置1の全体構成について説明する。

【0021】

〔免疫分析装置の全体構成〕

免疫分析装置1は、抗原抗体反応を利用することにより、血清検体（以下、単に検体という）に含まれるB型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、腫瘍マーカー及び甲状腺ホルモンなど種々の項目の検査を行なうものであり、測定機構部2と、検体搬送部（サンプル）3と、制御装置4とを備えている。測定機構部2は、検体搬送部3と制御装置4に通信可能に接続されている。検体搬送部3は、被験者から採取された検体を収容した複数の試験管が載置されたラックを搬送可能に構成されている。制御装置4は、本体部400と、タッチパネルからなり、表示部及び入力部を兼用する表示入力部410とを備える。

10

【0022】

測定機構部2は、図2に示されるように、検体分注アーム5と、R1試薬分注アーム6と、R2試薬分注アーム7と、R3試薬分注アーム8と、反応部9と、キュベット供給部10と、1次BF分離部11と、2次BF分離部12と、ピペットチップ供給部13と、検出部14と、R4/R5試薬供給部15と、試薬設置部16、廃棄部17と、制御部200とを備えている。検体搬送部3は、未処理の検体を収容した複数の試験管が載置されたラックを搬送可能に構成されている。

【0023】

免疫分析装置1では、測定対象である検体と緩衝液（R1試薬）とを混合させ、得られた混合液に、検体に含まれる抗原に結合する捕捉抗体を担持した磁性粒子を含む試薬（R2試薬）を添加する。抗原と結合した捕捉抗体を担持する磁性粒子を1次BF（Bound Free）分離部11の磁石（図示せず）に引き寄せることにより、捕捉抗体と結合しなかった検体内の成分を除去する。そして、標識抗体（R3試薬）をさらに添加した後に、標識抗体および抗原に結合した捕捉抗体を担持する磁性粒子を2次BF分離部12の磁石（図示せず）に引き寄せることにより、未反応の標識抗体を含むR3試薬を除去する。さらに、分散液（R4試薬）および標識抗体との反応過程で発光する発光基質（R5試薬）を添加した後、標識抗体と発光基質との反応によって生じる発光量を測定する。このような過程を経て、標識抗体に結合する検体に含まれる抗原が定量的に測定される。

20

30

【0024】

キュベット供給部10は、複数のキュベットを収納可能に構成されており、検体分注アーム5による吐出位置1bにキュベットを1つずつ順次供給する。

【0025】

R1試薬分注アーム6には、図示されているように、R1試薬の吸引および吐出を行うためのピペット6aが取り付けられている。R1試薬分注アーム6は、ピペット6aを用いて、試薬設置部16に設置されたR1試薬を吸引し、吸引したR1試薬を吐出位置1bに載置されたキュベットに分注（吐出）する。

【0026】

ピペットチップ供給部13は、投入された複数のピペットチップ（図示せず）を1つずつ検体分注アーム5によるチップ装着位置（図示せず）まで搬送する。その後、ピペットチップは、チップ装着位置において、検体分注アーム5のピペット先端に取り付けられる。

40

【0027】

検体分注アーム5は、装着されたピペットチップを用いて、検体搬送部3により検体吸引位置1aに搬送された試験管内の検体を吸引する。この吸引は、検体搬送部3の搬送路を覆う天板31に形成された孔31aを介して行われる。検体分注アーム5は、吸引した検体を、吐出位置1bのキュベットに分注（吐出）する。このキュベットには、予め、R1試薬分注アーム6によりR1試薬が分注されている。その後、キュベットは、R1試薬分注アーム6の図示しないキャッチャにより、反応部9に移送される。

50

【 0 0 2 8 】

R 2 試薬分注アーム 7 には、図示されているように、R 2 試薬の吸引および吐出を行うためのピペット 7 a が取り付けられている。R 2 試薬分注アーム 7 は、ピペット 7 a を用いて、試薬設置部 1 6 に設置された R 2 試薬を吸引し、吸引した R 2 試薬を、R 1 試薬および検体を収容するキュベットに分注（吐出）する。

【 0 0 2 9 】

反応部 9 は、図示されているように、円形状を有する試薬設置部 1 6 の周囲を取り囲むように円環状に形成されている。また、反応部 9 は、外形に沿って所定間隔に配置された複数のキュベット設置部 9 a を有する。キュベット設置部 9 a にセットされたキュベットは約 4 2 に加温される。これにより、キュベット内の検体と各種試薬との反応が促進される。また、反応部 9 は、時計回り方向（矢印 A 1 方向）に回転可能に構成され、キュベット設置部 9 a にセットされたキュベットを、各種処理（試薬の分注など）が行われるそれぞれの処理位置まで移動させる。

10

【 0 0 3 0 】

検体、R 1 試薬および R 2 試薬を収容するキュベットは、図示しないキャッチャにより反応部 9 から 1 次 B F 分離部 1 1 に移送される。1 次 B F 分離部 1 1 では、1 次 B F 分離が行われる。これにより、キュベット内の試料から捕捉抗体（R 2 試薬）と結合しなかった検体内の成分が除去される。1 次 B F 分離が完了したキュベットは、図示しないキャッチャにより反応部 9 に戻される。

【 0 0 3 1 】

R 3 試薬分注アーム 8 には、図示されているように、R 3 試薬の吸引および吐出を行うためのピペット 8 a が取り付けられている。R 3 試薬分注アーム 8 は、ピペット 8 a を用いて、試薬設置部 1 6 に設置された R 3 試薬を吸引する。また、R 3 試薬分注アーム 8 は、ピペット 8 a を用いて、吸引した R 3 試薬を 1 次 B F 分離部 1 1 から反応部 9 に移送されたキュベットに分注（吐出）する。

20

【 0 0 3 2 】

1 次 B F 分離部 1 1 による除去処理後の試料と R 3 試薬とを収容するキュベットが、図示しないキャッチャにより反応部 9 から 2 次 B F 分離部 1 2 に移送される。2 次 B F 分離部 1 2 では、2 次 B F 分離が行われる。これにより、未反応の標識抗体を含む R 3 試薬が除去される。2 次 B F 分離が完了したキュベットは、図示しないキャッチャにより反応部 9 に戻される。

30

【 0 0 3 3 】

R 4 / R 5 試薬供給部 1 5 は、図示しないチューブにより、2 次 B F 分離部 1 2 による除去処理後の試料を収容するキュベットに、R 4 試薬および R 5 試薬を順に分注する。

【 0 0 3 4 】

試薬設置部 1 6 は、測定項目毎に R 1 試薬、R 2 試薬および R 3 試薬を保持している。試薬設置部 1 6 は、さらに、検体を希釈測定する際の検体の希釈に使用する検体希釈液（B S A パッファ）も備えている。

【 0 0 3 5 】

測定部である検出部 1 4 は、所定の処理が行われた検体の抗原に結合する標識抗体と発光基質との反応過程で生じる光の光量を、光電子増倍管（Photo Multiplier Tube）で取得する。検出部 1 4 は、光量に応じた信号を制御部 2 0 0 に送信する。

40

【 0 0 3 6 】

廃棄部 1 7 は、検出が終了したキュベット内の廃液および当該キュベットを廃棄する部位であり、キュベット内の廃液を吸引する吸引部（図示せず）と、廃棄孔（図示せず）とを有している。検出後のキュベットは、図示しないキャッチャにより検出部 1 4 から廃棄部 1 7 に移動され、当該廃棄部 1 7 においてキュベット内の廃液が吸引部により吸引され、廃液が吸引されたキュベットは、廃棄孔に廃棄される。

【 0 0 3 7 】

測定機構部 2 の制御部 2 0 0 は、C P U と、R O M、R A M、ハードディスク等からな

50

る記憶部とを備えており、制御装置4の本体部400からの信号に応じて測定機構部2の各部を制御する。また、制御部200は、検出部14から送信された信号を受信して数値(測定値)に変換し、変換して得た測定値を解析する。また、制御部200は、解析して得た解析結果を制御装置4の本体部400に送信する。

【0038】

〔制御装置の構成〕

図3は、免疫分析装置1における制御装置4の構成を示す図である。

制御装置4は、パーソナルコンピュータからなり、本体部400と表示入力部410から構成されている。本体部400は、CPU401と、ROM402と、RAM403と、ハードディスク404と、読出装置405と、入出力インターフェース406と、画像出力インターフェース407と、通信インターフェース408を有する。

10

【0039】

CPU401は、ROM402に記憶されているコンピュータプログラムおよびRAM403にロードされたコンピュータプログラムを実行する。RAM403は、ROM402およびハードディスク404に記憶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、RAM403は、これらのコンピュータプログラムを実行するとき、CPU401の作業領域としても利用される。

【0040】

ハードディスク404には、オペレーティングシステムおよびアプリケーションプログラムなど、CPU401に実行させるための種々のコンピュータプログラムおよび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。

20

【0041】

読出装置405は、CDドライブまたはDVDドライブ等によって構成されており、記録媒体に記録されたコンピュータプログラムおよびデータを読み出すことができる。

【0042】

入出力インターフェース406は、表示入力部410から出力された信号を受け付ける。画像出力インターフェース407は、画像データに応じた映像信号を表示入力部410に出力する。表示入力部410は、画像出力インターフェース407から出力された映像信号をもとに画像を表示するとともに、表示入力部410の画面を介してユーザから受け付けた指示を入出力インターフェース406に出力する。

30

【0043】

なお、表示入力部410を介して数値を入力する場合には、表示入力部410に数値の入力を受け付けるためのキーボード画像が表示される。ユーザは、この画像上に表示された数字を押下することにより、数値を入力することができる。

【0044】

通信インターフェース408は、本体部400側の信号を測定機構部2の制御部200に送信し、測定機構部2の制御部200から送信された信号を受信する。

【0045】

〔検体測定フロー(検体の希釈なしの場合)〕

次に、前述した免疫分析装置1を用いて被験者から採取した検体中の成分を測定する方法の一実施の形態について説明する。まず、図4に示されるフローチャートに基づいて、検体を希釈せずに成分の測定をする場合について説明する。

40

【0046】

まず、測定機構部2の制御部200は、制御装置4の本体部400からの測定開始信号を受信すると、ステップS401において、検体分注アーム5などの各種駆動機構を初期位置に待機させ、ついでキュベット供給部10を駆動させて新たなキュベットを検体分注アーム5による吐出位置1bにセットする。

【0047】

ついで、ステップS402において、測定機構部2の制御部200は、R1試薬分注アーム6のピペット6aの先端が試薬設置部16に配置されたR1試薬の上方に位置するま

50

で当該 R 1 試薬分注アーム 6 を回動させ、ピペット 6 a を用いて R 1 試薬を所定量吸引させる。その後、ピペット 6 a の先端が吐出位置 1 b に載置されたキュベットの上方に位置するまで R 1 試薬分注アーム 6 を回動させ、吸引した R 1 試薬を当該キュベット内に分注させる。

【 0 0 4 8 】

ついで、ステップ S 4 0 3 において、測定機構部 2 の制御部 2 0 0 は、チップ装着位置において検体分注アーム 5 のピペット先端に取り付けられたピペットチップを用いて、検体搬送部 3 により検体吸引位置 1 a に搬送された試験管内の検体を所定量吸引させる。その後、検体分注アーム 5 のピペット先端に取り付けられたピペットチップが吐出位置 1 b に載置されたキュベットの上方に位置するまで当該検体分注アーム 5 を回動させ、吸引した検体を当該キュベット内に分注させる。

10

【 0 0 4 9 】

ついで、ステップ S 4 0 4 において、測定機構部 2 の制御部 2 0 0 は、R 2 試薬分注アーム 6 の図示しないキャッチャを駆動させて、吐出位置 1 b に載置されているキュベットを反応部 9 の所定のキュベット設置部 9 a に移動させる。

【 0 0 5 0 】

ついで、ステップ S 4 0 5 において、測定機構部 2 の制御部 2 0 0 は、R 1 試薬分注アーム 7 のピペット 7 a の先端が試薬設置部 1 6 に配置された R 2 試薬の上方に位置するまで当該 R 2 試薬分注アーム 7 を回動させ、ピペット 7 a を用いて R 2 試薬を所定量吸引させる。その後、ピペット 7 a の先端が前記所定のキュベット設置部 9 a に載置されたキュベットの上方に位置するまで R 2 試薬分注アーム 7 を回動させ、吸引した R 2 試薬を、R 1 試薬および検体を収容するキュベット内に分注させる。

20

【 0 0 5 1 】

ついで、ステップ S 4 0 6 において、測定機構部 2 の制御部 2 0 0 は、図示しないキャッチャを駆動させて、反応部 9 のキュベット設置部 9 a に載置された、検体、R 1 試薬および R 2 試薬を収容するキュベットを 1 次 B F 分離部 1 1 に移動させる。

【 0 0 5 2 】

ついで、ステップ S 4 0 7 において、測定機構部 2 の制御部 2 0 0 は、1 次 B F 分離を行い、キュベット内の試料から捕捉抗体を結合しなかった検体内の成分を除去する。

【 0 0 5 3 】

ついで、ステップ S 4 0 8 において、測定機構部 2 の制御部 2 0 0 は、図示しないキャッチャを駆動させて、1 次 B F 分離部 1 1 に配置された 1 次 B F 分離後のキュベットを反応部 9 のキュベット設置部 9 a に移動させる。

30

【 0 0 5 4 】

ついで、ステップ S 4 0 9 において、測定機構部 2 の制御部 2 0 0 は、R 3 試薬分注アーム 8 のピペット 8 a の先端が試薬設置部 1 6 に配置された R 3 試薬の上方に位置するまで当該 R 3 試薬分注アーム 8 を回動させ、ピペット 8 a を用いて R 3 試薬を所定量吸引させる。その後、ピペット 8 a の先端が 1 次 B F 分離部 1 1 から反応部 9 のキュベット設置部 9 a に移動されたキュベットの上方に位置するまで R 3 試薬分注アーム 8 を回動させ、吸引した R 3 試薬を当該キュベット内に分注させる。

40

【 0 0 5 5 】

ついで、ステップ S 4 1 0 において、測定機構部 2 の制御部 2 0 0 は、図示しないキャッチャを駆動させて、反応部 9 のキュベット設置部 9 a に載置された、R 3 試薬が分注されたキュベットを 2 次 B F 分離部 1 2 に移動させる。

【 0 0 5 6 】

ついで、ステップ S 4 1 1 において、測定機構部 2 の制御部 2 0 0 は、2 次 B F 分離を行い、キュベットから未反応の標識抗体を含む R 3 試薬を除去する。

【 0 0 5 7 】

ついで、ステップ S 4 1 2 において、測定機構部 2 の制御部 2 0 0 は、図示しないキャッチャを駆動させて、2 次 B F 分離部 1 2 に配置された 2 次 B F 分離後のキュベットを反

50

応部 9 のキュベット設置部 9 a に移動させる。

【 0 0 5 8 】

ついで、ステップ S 4 1 3 において、測定機構部 2 の制御部 2 0 0 は、図示しないキャッチャを駆動させて、反応部 9 のキュベット設置部 9 a に配置された 2 次 B F 分離後のキュベットを R 4 / R 5 試薬供給部 1 5 に移動させる。その後、R 4 / R 5 試薬供給部 1 5 を駆動させて、図示しないチューブを介して、2 次 B F 分離部 1 2 による除去処理後の試料を収容するキュベット内に R 4 試薬を分注させる。

【 0 0 5 9 】

ついで、ステップ S 4 1 4 において、測定機構部 2 の制御部 2 0 0 は、図示しないキャッチャを駆動させて、R 4 / R 5 試薬供給部 1 5 に配置されたキュベットを反応部 9 のキュベット設置部 9 a に移動させる。その後、R 4 / R 5 試薬供給部 1 5 を駆動させて、図示しないチューブを介して、R 4 試薬が分注されたキュベット内に R 5 試薬を分注させる。

10

【 0 0 6 0 】

ついで、ステップ S 4 1 5 において、測定機構部 2 の制御部 2 0 0 は、図示しないキャッチャを駆動させて、キュベットを反応部 9 のキュベット設置部 9 a に配置された、R 4 試薬および R 5 試薬が分注されたキュベットを検出部 1 4 に移動させる。その後、標識抗体と発光基質との反応過程で生じる光の光量が光電子増倍管で測定される。測定された光量に応じた信号が制御部 2 0 0 に送信され、測定値に変換されて記憶される。

【 0 0 6 1 】

ついで、ステップ S 4 1 6 において、測定が終了したキュベットは、図示しないキャッチャにより検出部 1 4 から廃棄部 1 7 に移動され、当該廃棄部 1 7 において、吸引部によってキュベット内の試料（廃液）が吸引され、その後、廃液が吸引されたキュベットが廃棄部 1 7 の廃棄孔に廃棄される。

20

【 0 0 6 2 】

〔検体測定フロー（検体の希釈ありの場合）〕

次に、図 5 に示されるフローチャートに基づいて、検体を 4 0 倍に希釈して当該検体中の成分の測定をする場合について説明する。

本実施形態の免疫分析装置では、腫瘍マーカーである P I C（プラスミンインヒビター複合体）、C E A（癌胎児性抗原）、A F P（フェトプロテイン）や、感染症マーカーである H B s A g（B 型肝炎ウイルス抗原検査）、H B s A b（B 型肝炎ウイルス抗体検査）などを測定項目として測定することができる。これらの項目、とりわけ腫瘍マーカーにおいては、陽性患者における検体中の測定対象成分の濃度が非常に高く、検量線がカバーする範囲を大きく上回る測定値が出ることがある（オーバーレンジともいう）。このような場合、被検検体の測定値が検量線のカバーする範囲に収まるように、被検検体を希釈して測定を行う。この被検検体を希釈して測定を行う一連の流れを図 5 に示すフローに基づいて説明する。

30

なお、図 5 に示される実施の形態では、図 4 におけるステップ S 4 0 1 ~ ステップ S 4 0 3 に代えて、ステップ S 5 0 1 ~ ステップ S 5 0 6 が採用され、ステップ S 5 0 6 に続いて、図 4 のステップ S 4 0 4 ~ ステップ S 4 1 6 と同様の操作または処理が行われる。したがって、簡単のために、図 5 に示される実施の形態に特有のステップ S 5 0 1 ~ ステップ S 5 0 6 についてだけ説明し、図 4 と重複するステップ S 4 0 4 ~ ステップ S 4 1 6 についての説明を省略する。

40

【 0 0 6 3 】

まず、測定機構部 2 の制御部 2 0 0 は、制御装置 4 の本体部 4 0 0 からの測定開始信号を受信すると、ステップ S 5 0 1 において、検体分注アーム 5 などの各種駆動機構を初期位置に待機させ、ついでキュベット供給部 1 0 を駆動させて新たなキュベット（希釈用キュベット）を検体分注アーム 5 による吐出位置 1 b にセットする。

【 0 0 6 4 】

ついで、ステップ S 5 0 2 において、測定機構部 2 の制御部 2 0 0 は、R 1 試薬分注ア

50

ーム6のピペット6aの先端が試薬設置部16に配置された検体希釈液の上方に位置するまで当該R1試薬分注アーム6を回動させ、ピペット6aを用いて検体希釈液を所定量(例えば、195 μ l)吸引させる。その後、ピペット6aの先端が吐出位置1bに載置された希釈用キュベットの上方に位置するまでR1試薬分注アーム6を回動させ、吸引した検体希釈液を当該希釈用キュベット内に分注させる。

【0065】

ついで、ステップS503において、測定機構部2の制御部200は、チップ装着位置において検体分注アーム5のピペット先端に取り付けられたピペットチップを用いて、検体搬送部3により検体吸引位置1aに搬送された試験管内の検体を吸引させる。その後、検体分注アーム5のピペット先端に取り付けられたピペットチップが吐出位置1bに載置された希釈用キュベットの上方に位置するまで当該検体分注アーム5を回動させ、吸引した検体の所定量(例えば、5 μ l)を当該希釈用キュベット内に分注させる。これにより、検体は、検体希釈液によって、 $5 / (195 + 5) = 40$ 倍に希釈される。

10

【0066】

ついで、ステップS504において、測定機構部2の制御部200は、キュベット供給部10を駆動させて新たなキュベット(測定用キュベット)を検体分注アーム5による吐出位置1bにセットする。なお、測定用キュベットと、前述した希釈用キュベットとは同じ種類のキュベットであり、いずれもキュベット供給部10から供給される。用済みの希釈用キュベットは、測定用キュベットを同じ経路を辿って、BF分離、試薬分注、測光などの処理をスルーして搬送され、最終的に廃棄部17に廃棄される。

20

【0067】

ついで、ステップS505において、測定機構部2の制御部200は、R1試薬分注アーム6のピペット6aの先端が試薬設置部16に配置されたR1試薬の上方に位置するまで当該R1試薬分注アーム6を回動させ、ピペット6aを用いてR1試薬を所定量吸引させる。その後、ピペット6aの先端が吐出位置1bに載置された測定用キュベットの上方に位置するまでR1試薬分注アーム6を回動させ、吸引したR1試薬を当該測定用キュベット内に分注させる。

【0068】

ついで、ステップS506において、測定機構部2の制御部200は、検体分注アーム5のピペット先端に取り付けられたピペットチップを用いて、希釈用キュベット内の40倍に希釈された希釈検体を吸引させる。その後、検体分注アーム5のピペット先端に取り付けられたピペットチップが吐出位置1bに載置された測定用キュベットの上方に位置するまで当該検体分注アーム5を回動させ、吸引した希釈検体の所定量を当該測定用キュベット内に分注させる。

30

【0069】

このステップS506に続いて、前述したステップS404~ステップS416が実行されて、検出部14において光量が測定される。測定された光量に応じた信号が制御部200に送信され、測定値に変換されて記憶される。この測定値(数値)は、希釈検体に含まれる抗原(成分)の濃度に対応している。この値を、後述するようにして作成された検量線に適用することで換算濃度を取得することができる。

40

【0070】

〔検量線の作成および補正係数の算出〕

本実施の形態では、被検検体中の成分濃度の測定に先立って、既知濃度の測定対象成分を含む複数の標準試料を用いて検量線が作成される。検量線は、測定項目ごとに作成される。したがって、例えばHBSAgの測定項目に用いる検量線は、既知濃度のHBSAgを含有する複数の標準試料を用いて作成され、PICの測定項目に用いる検量線は、既知濃度のPICを含有する複数の標準試料を用いて作成される。さらに、この検量線を使用して希釈検体を測定した場合における濃度換算に用いる補正係数が算出される。検量線および補正係数は制御部200のROM202に記憶される。

【0071】

50

図10は、表示入力部410に表示される検量線作成依頼画面100の一例を示す図である。この検量線作成依頼画面100は、項目選択欄A11と、キャリブレーション選択欄A12と、回数入力欄A13と、希釈測定回数入力欄A14と、OKボタンA15と、キャンセルボタンA16を含んでいる。この検量線作成依頼画面100は、ユーザから免疫分析装置1に対する検量線の作成指示を受け付けるためのインターフェースとして機能するとともに、後述するように、希釈測定回数入力欄A14に回数が入力されることにより、ユーザから免疫分析装置1に対する標準試料の希釈測定の指示を受け付けるためのインターフェースとしても機能する。

【0072】

図6は、検量線作成および補正係数算出の一例のフローを示す図である。ユーザは、図10に示した検量線作成依頼画面100において、いずれの項目について検量線を作成するか（いずれの項目についてキャリブレーションを実行するか）を項目選択欄A11から入力する。項目選択欄A11はプルダウンメニューであり、カーソルを合わせてクリックすることにより複数の測定項目がプルダウン形式で表示される。ユーザは、その中から一つの測定項目を指定する。図10に示す例では、測定項目としてPICが選択されている。

10

【0073】

ついで、ユーザは、キャリブレーションに使用する標準試料の種類をキャリブレーション選択欄A12から選択し、所望の標準試料に対応するチェックボックスにチェックする。図10に示す例では、既知濃度の測定対象成分を含む5つの標準試料C0～C4が選択されている。なお、標準試料C0～C4に含まれる測定対象成分の濃度（以下、表示値ともいう）は、それぞれ $m_0 \sim m_4$ であり、 $m_0 < m_1 < m_2 < m_3 < m_4$ である。検量線を作成する際に用いる標準試料の数は、「5」に限定されるものではなく、「4」以下であってもよいし、「6」以上であってもよい。標準試料C0～C4の表示値は、予め表示入力部410を介してユーザによって入力されるか、または図示しないバーコードリーダーによって標準試料C0～C4に付されたバーコードが読み取られることにより予め入力されており、測定機構部2の制御部200に記憶されている。

20

【0074】

ついで、ユーザは、選択したC0～C4の標準試料のそれぞれについて、キャリブレーションのための測定の回数を回数入力欄A13から入力する。図10に示した例では、各標準試料について1回ずつ測定するように回数が入力されている。

30

【0075】

ついで、ユーザは、C0～C4の標準試料の中から、希釈測定を行う標準試料と、その測定回数を決定し、希釈測定回数入力欄A14から入力する。図10に示す例では、希釈測定を行う標準試料としてC4が選択されており、希釈測定の回数として2回が入力されている。

【0076】

以上の情報を検量線作成依頼画面100から入力し、ユーザがOKボタンA15を選択すると、入力された情報が登録され、キャリブレーションが開始される。キャンセルボタンA16が選択されると入力された情報が破棄される。

40

【0077】

ユーザは、キャリブレーションに先立って、標準試料C0～C4を検体ラックにセットし、この検体ラックを検体搬送部3にセットする。検体ラックがセットされ、検量線作成依頼画面100のOKボタンA15が選択されると、測定機構部2は、図6に示したフローにしたがって標準試料の測定を開始する。

【0078】

ステップS601において、測定機構部2の制御部200は、前述したステップS401～ステップS415（図5参照）に従い標準試料C0～C4を順次測定し、測定値（光量）F0～F4を得る。図10の例では、各標準試料の測定回数は1回であるので、各標準試料について、それぞれ1回ずつ測定が行われる。なお、得られる検量線の精度を向上

50

させるために、各標準試料について複数回（例えば3回）測定を行うこともできる。この場合、各標準試料の測定値は、複数回の測定により得られた複数の測定値の平均値として与えられる。

【0079】

ステップS602において、測定機構部2の制御部200は、前記標準試料C0～C4のうち、希釈測定を行う標準試料としてユーザにより指定された標準試料CX（既知濃度mX）を40倍で希釈した希釈標準試料を調製し、前述したステップS501～ステップS506およびステップS404～ステップS415（図6参照）に従い測定を行い、測定値FX'を取得し、記憶する。図10の例では、希釈測定を行う標準試料としてC4が選択されているので、C4について40倍希釈された希釈標準試料が調製され、測定が行われる。

10

【0080】

なお、ステップS601とS602は、図面の便宜上、別々のステップとして記載しているが、実際の測定の流れでは、ステップS602は、ステップS601における対応する標準試料の測定に続けて実行される。例えば、標準試料C3について希釈測定が指示されていれば、C3の希釈測定は、ステップS601におけるC3の等倍測定（希釈なしの測定）に続いて行われ、その後、C4の測定が始まる。

【0081】

ついで、ステップS603において、測定機構部2の制御部200は、記憶されている表示値m0～m4を読み出し、ステップS601で得られた測定値F0～F4と、読み出した表示値m0～m4とから、図7に示されるような検量線を作成し、作成した検量線を、検量線の作成に用いた標準試料のロット番号とともに当該制御部200のROM202に記憶する。図7に示される例は、分かりやすくするために測定値Fと既知濃度mとの交点が直線上に位置しているが、実際には、複数の交点の分布はばらつくので、最小二乗法などを用いて回帰直線や回帰曲線が検量線として求められる。

20

【0082】

ついで、ステップS604において、測定機構部2の制御部200は、ステップS602で測定された測定値FX'を、ステップS603において作成された検量線に適用して、換算濃度mX'（第2濃度）を取得する。希釈測定回数が複数回である場合には、換算濃度mX'は、複数の濃度換算値の平均値として与えられる。

30

【0083】

ついで、ステップS605において、測定機構部2の制御部200は、希釈測定した標準試料CXに対応して記憶されている表示値mXを読み出し、ステップS604で得られた換算濃度mX'と、読み出した表示値mXとから、これらの濃度比として補正係数R = mX / mX'を算出し、算出した補正係数Rを制御部200のROM202に記憶する。

補正係数Rの算出について、下記表1の測定値が得られた場合を例示して説明する。

【0084】

【表1】

| 試料 | C0 | C1 | C2 | C3 | C4 | 希釈C4 (測定値) | 希釈C4 (濃度) | |
|-----|-----|------|--------|---------|-----------|---------------|--------------|--------|
| 表示値 | 0 | 0.01 | 0.1 | 0.3 | 1.2 | 1.2 | 1.2 | |
| 測定値 | 1回目 | 523 | 47,921 | 496,882 | 1,499,902 | 5,537,675 | 143,763 | 0.0315 |
| | 2回目 | | | | | | 142,024 | 0.0313 |
| 平均値 | | 523 | 47,921 | 496,882 | 1,499,902 | 5,537,675 | 142,894 | 0.0314 |

40

この例では、標準試料C4の表示値は1.2であり、希釈標準試料C4の濃度換算値の平均値は0.0314であるから、希釈補正係数Rは、次の式より、38.21となる。

$$\text{希釈補正係数 } R = 1.2 / 0.0314 = 38.21$$

【0085】

図11は、表示入力部410に表示されるキャリブレーション結果画面300を示している。このキャリブレーション結果画面300は、補正係数表示欄B11を備えており、ステップS605において算出された補正係数Rが表示される。

50

【 0 0 8 6 】

上記表 1 の例では、希釈倍率として 40 倍を設定した場合の希釈補正係数 R が 38.12 であるから、期待値である 40 に対して、誤差は 4.3% である。ユーザは、補正係数表示欄 B 1 1 に表示された希釈補正係数 R から誤差を計算し、この誤差が許容範囲内であれば、画面 300 のバリデートボタン B 1 2 を選択し、検量線および補正係数 R をバリデート（承認）する。

【 0 0 8 7 】

一方で、希釈倍率が 40 倍である場合に、例えば希釈補正係数 R が 30 になった場合、期待値に対して 25% もの誤差が生じていることになる。このような場合、測定機構部 2 の検体分注アーム 5 のピペットの分注精度、R 1 試薬分注アーム 6 のピペット 6 a の分注精度に誤差が生じていたり、あるいは、検体希釈液の希釈性能が低く、希釈直線性が悪いといった要因が考えられる。ユーザは、希釈精度を高めるために分注機構を再調整したり、検体希釈液を取り替えるといった対応を講じることができるようになる。

10

【 0 0 8 8 】

このように、本実施形態によれば、ユーザは、キャリブレーション結果画面 300 において、希釈補正係数 R が所望の範囲内にあるか否かを確認することで、測定機構部 2 がユーザの所望する希釈精度で希釈を行えているかをチェックすることができる。

【 0 0 8 9 】

〔希釈検体の測定と濃度換算〕

次に、図 6 に示されるフローに従って求められた検量線および補正係数を用いて希釈検体の濃度を取得する場合について、図 8 に示されるフローチャートを参照しつつ説明する。なお、図 8 の説明では、補正係数 R が希釈倍率 40 倍において求められた補正係数であり、被検検体の希釈の倍率も 40 倍である場合を例示している。

20

【 0 0 9 0 】

まず、ステップ S 7 0 1 において、測定機構部 2 の制御部 2 0 0 は、被検検体を 40 倍に希釈した希釈検体について、前述したステップ S 5 0 1 ~ ステップ S 5 0 6 およびステップ S 4 0 4 ~ ステップ S 4 1 5（図 6 参照）に従い測定を行い、測定値 F t を得る。

【 0 0 9 1 】

ついで、ステップ S 7 0 2 において、測定機構部 2 の制御部 2 0 0 は、ステップ S 7 0 1 で得られた測定値 F t を、前記ステップ S 6 0 3 で作成され、制御部 2 0 0 の ROM 2 0 2 に記憶されている検量線に適用し、換算濃度 m t を取得する。

30

【 0 0 9 2 】

ついで、ステップ S 7 0 3 において、測定機構部 2 の制御部 2 0 0 は、ステップ S 7 0 2 で取得された換算濃度 m t に、ステップ S 6 0 5 で算出され、制御部 2 0 0 の ROM 2 0 2 に記憶されている補正係数 R を乗じることで濃度 m t 0 を算出する。

【 0 0 9 3 】

ついで、ステップ S 7 0 4 において、測定機構部 2 の制御部 2 0 0 は、算出された濃度 m t 0 を制御装置 4 に送信し、制御装置 4 の本体部 4 0 0 は、受信した結果（濃度 m t 0）を表示入力部 4 1 0 に表示する。図 9 は、表示入力部 4 1 0 における表示の一例（部分）を示している。測定結果の欄に測定項目毎に結果（濃度）が表示される。また、被検検体を希釈して測定を行った場合は、希釈倍率の欄に当該倍率が表示される。「1 / 40」は、40 倍希釈を表しており、「1 / 1」は、希釈なしの等倍測定を表している。また、希釈補正の欄は、希釈測定を行った場合において、前述した補正係数 R 又は修正補正係数 R' を用いた濃度算出が行われたか否かを表す欄であり、補正係数 R 又は修正補正係数 R' を用いた濃度算出が行われた場合は「」が表示され、補正係数 R 又は修正補正係数 R' を用いた濃度換算が行われなかった場合は「」が表示され、補正係数 R 又は修正補正係数 R' を用いた濃度算出を行うか否かは、検体測定の開始を指示する画面（図示せず）において、ユーザが測定項目毎に指示可能とすることができる。

40

【 0 0 9 4 】

以上より、本実施形態によれば、ユーザは、キャリブレーション結果画面 200 におい

50

て、希釈後の濃度と表示値との比較結果として希釈補正係数 R が表示され、希釈補正係数 R が所望の範囲内にあるか否かを確認することで、測定機構部 2 がユーザの所望する希釈精度で希釈を行えているかをチェックすることができる。そして、希釈精度を確認したうえで、被検検体の希釈測定を行うことができるので、正確な検体濃度を求めることができる。

【 0 0 9 5 】

〔その他の変形例〕

なお、本発明は前述した実施の形態に限定されるものではなく、特許請求の範囲に記載された範囲内において種々の変更が可能である。

例えば、前述した実施の形態では、被検検体の希釈倍率 (M 1 とする) と、希釈補正係数 R を求めるための標準試料の希釈倍率 (M 2 とする) とが同じ 4 0 倍である場合を説明したが、両者が異なる倍率である場合には、例えば、次のようにして換算濃度 m t 0 を算出することができる。

【 0 0 9 6 】

すなわち、換算濃度 m t に、前記補正係数 R を修正した修正補正係数 R ' を乗ずることにより濃度 m t 0 を算出することができる。この修正補正係数 R ' は、希釈補正係数 R に M 1 / M 2 を乗じた係数とすることができる。例えば、標準試料の希釈倍率が 4 0 倍で、被検検体の希釈倍率が 8 0 倍の場合、補正係数 R に 8 0 / 4 0 = 2 を乗ずることで修正補正係数 R ' とすることができる。

【 0 0 9 7 】

また、被検検体の希釈倍率が M 2 × M 2 である場合、修正補正係数 R ' を補正係数 R の二乗 (R ²) とすることができる。例えば、標準試料の希釈倍率が 4 0 倍で、被検検体の希釈倍率が 1 6 0 0 倍である場合、希釈補正係数 R の 2 乗を修正補正係数として用いることができる。

【 0 0 9 8 】

また、前述した実施の形態では、キャリブレーション結果画面 2 0 0 に希釈補正係数 R が表示され、表示された希釈補正係数 R と、希釈測定の倍率とをユーザが比較することで、希釈精度を評価しているが、これに限られない。例えば、標準試料 C 4 の表示値が 1 . 2 であり、希釈標準試料 C 4 の濃度換算値の平均値が 0 . 0 3 1 4 である場合、それらの数値を対比できるように表示してもよい。または、それらの数値の比率が、所定の値 (例 30 えば設定された希釈倍率) を超えているか否かを判断し、判断した結果を表示する形態でもよい。

【 0 0 9 9 】

さらに、キャリブレーション結果画面 3 0 0 には、希釈補正係数 R だけでなく、希釈倍率を対比可能に表示してもよい。さらなる別の態様として、希釈補正係数 R を算出するとともに、希釈補正係数 R と希釈倍率との誤差を算出し、これをキャリブレーション結果画面に表示するようにしてもよい。さらなる別の態様として、算出した誤差が所定の範囲外である場合に、画面に警告を付加したり、警告音を出力するなどしてユーザに通知する構成であってもよい。

【 0 1 0 0 】

また、前述した実施の形態では、検量線作成に用いた複数の標準試料のうちユーザが選択した 1 つの標準試料を用いて補正係数を算出しているが、2 以上の標準試料について補正係数を求めることもできる。例えば、前述した標準試料 C 0 ~ C 4 のうち、C 1 ~ C 3 をそれぞれ 4 0 倍に希釈した希釈標準試料について補正係数 R 1、R 2、R 3 を求めた場合に、R 1 が「 3 2」、R 2 が「 3 5」、R 3 が「 3 4」であったとする。この場合、3 2、3 5 および 3 4 の平均の 3 3 . 7 を、4 0 倍の希釈測定における補正係数 R とすることができる。また、別の態様として、例えば検体を希釈して測定し、測定値を検量線に適用したときの濃度換算値が、標準試料 C 1 の既知濃度 m 1 と、標準試料 C 2 の既知濃度 m 2 の間であったとする。この場合、標準試料 C 1 に対応する補正係数 (3 2) と標準試料 C 2 に対応する補正係数 (3 5) の平均値である 3 3 . 5 を補正係数とすることもできる

10

20

30

40

50

し、濃度換算値が m_1 に近いときは補正係数 (32) を、濃度換算値が m_2 に近いときは補正係数 (35) を用いる形態であってもよい。

【0101】

また、前述した実施の形態では、検量線の作成に用いた標準試料 C0 ~ C4 のうちの一つの標準試料を用いて補正係数を求めたが、これに限られず、補正係数を求めるための専用の標準試料 C5 を用いて補正係数を求めてもよい。

【0102】

また、前述した実施の形態では、希釈標準試料の測定から得られる補正係数を記憶部である ROM 202 に記憶させているが、補正係数という形で記憶部に記憶させておかなくても、希釈標準試料の第2濃度、当該標準試料の既知濃度、および希釈検体の第1濃度が求まれば、これらに基づいて被検検体に含まれる成分の濃度を算出することができる。すなわち、被検検体の希釈倍率を M_1 、標準試料の希釈倍率を M_2 とすると、被検検体に含まれる成分の濃度 = 第1濃度 \times (標準試料の既知濃度 / 第2濃度) \times (M_1 / M_2) で求めることができる。

【0103】

また、前述した実施の形態では、予め求めた補正係数 R を用いて検体の濃度を求める形態のみを示したが、従来法のように希釈倍率を乗算して計算するモードと、補正係数を用いて計算するモードを選択できるようにしてもよい。この場合、測定結果表示画面には、図9に示すように、いずれのモードで濃度計算したかを識別可能に表示することが好ましい。

【0104】

また、前述した実施の形態では、試料分析装置の例として、血液などの検体を用いてB型肝炎、C型肝炎、腫瘍マーカー及び甲状腺ホルモンなど種々の項目の検査を行なう免疫分析装置をあげているが、本発明は、これに限定されるものではなく、検量線を用いて当該検体中の成分の濃度を測定する装置において、検体を希釈測定する場合に適用することができる。

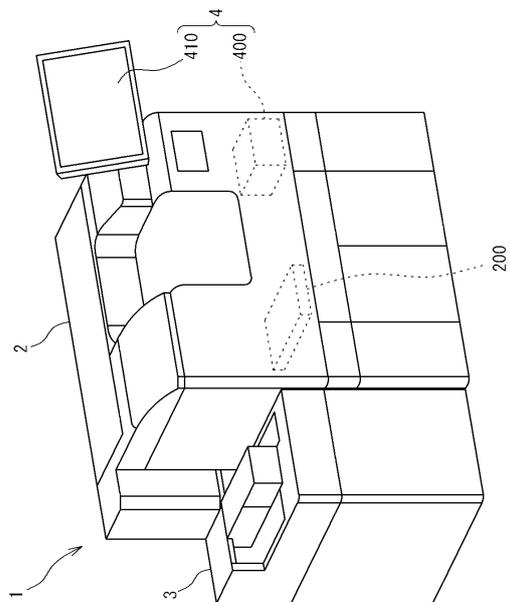
【符号の説明】

【0105】

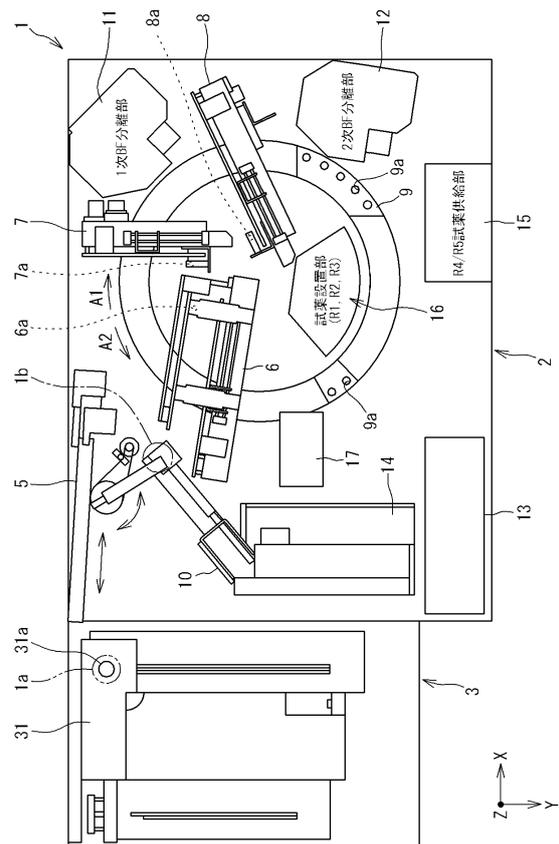
| | | |
|-----|-----------------|----|
| 1 | 免疫分析装置 (試料分析装置) | |
| 1 a | 検体吸引位置 | 30 |
| 1 b | 吐出位置 | |
| 2 | 測定機構部 | |
| 3 | 検体搬送部 | |
| 4 | 制御装置 | |
| 5 | 検体分注アーム | |
| 6 | R1 試薬分注アーム | |
| 6 a | ピペット | |
| 7 | R2 試薬分注アーム | |
| 7 a | ピペット | |
| 8 | R3 試薬分注アーム | 40 |
| 8 a | ピペット | |
| 9 | 反応部 | |
| 9 a | キュベット設置部 | |
| 10 | キュベット供給部 | |
| 11 | 1次BF分離部 | |
| 12 | 2次BF分離部 | |
| 13 | ピペットチップ供給部 | |
| 14 | 検出部 | |
| 15 | R4 / R5 試薬供給部 | |
| 16 | 試薬設置部 | 50 |

- 1 7 廃棄部
- 2 0 0 制御部
- 4 0 0 本体部
- 4 0 2 ROM (記憶部)
- 4 1 0 表示入力部

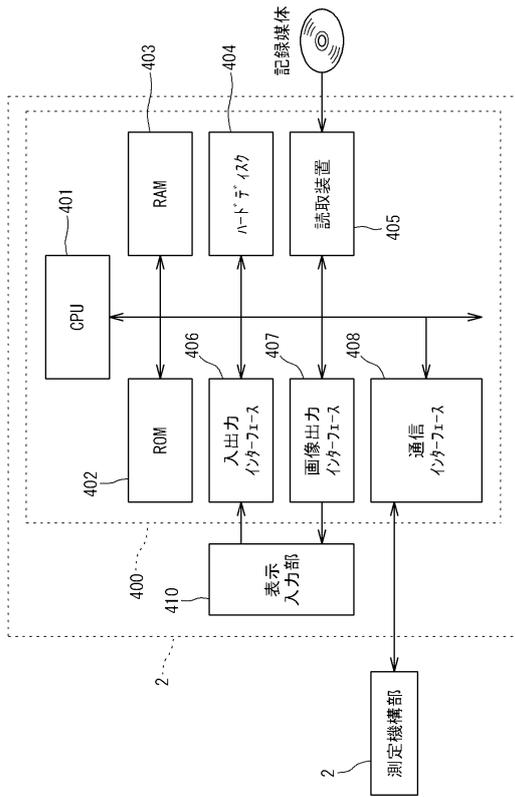
【図 1】



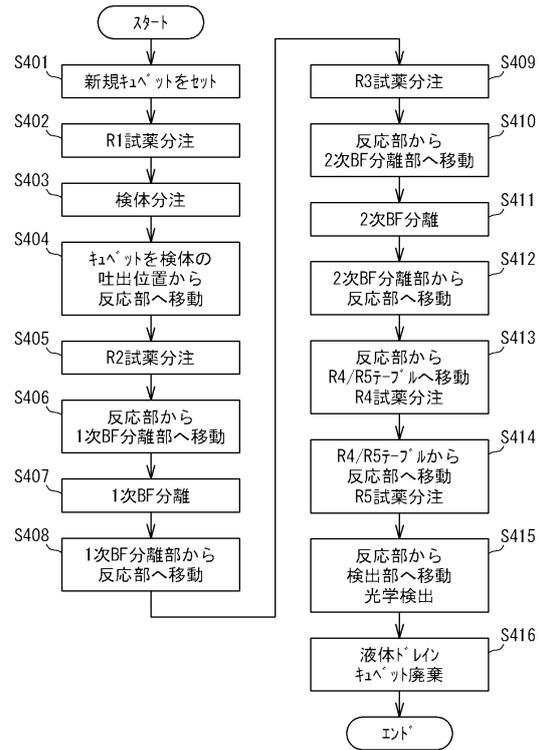
【図 2】



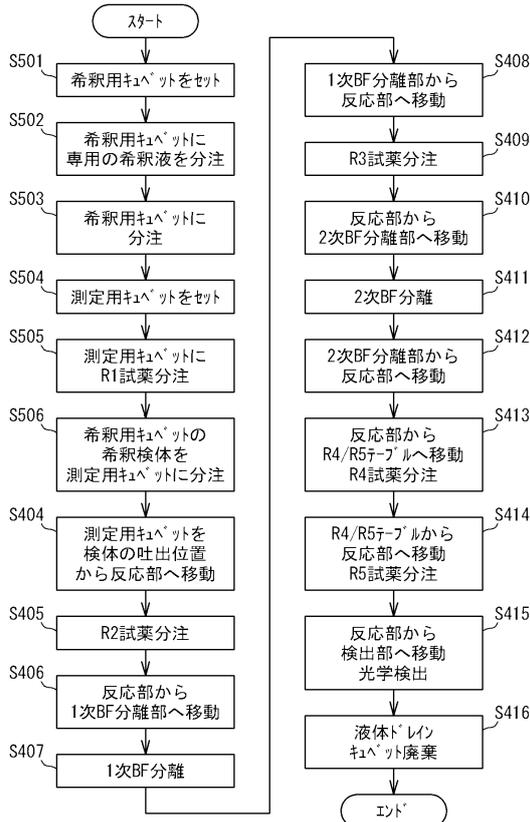
【図3】



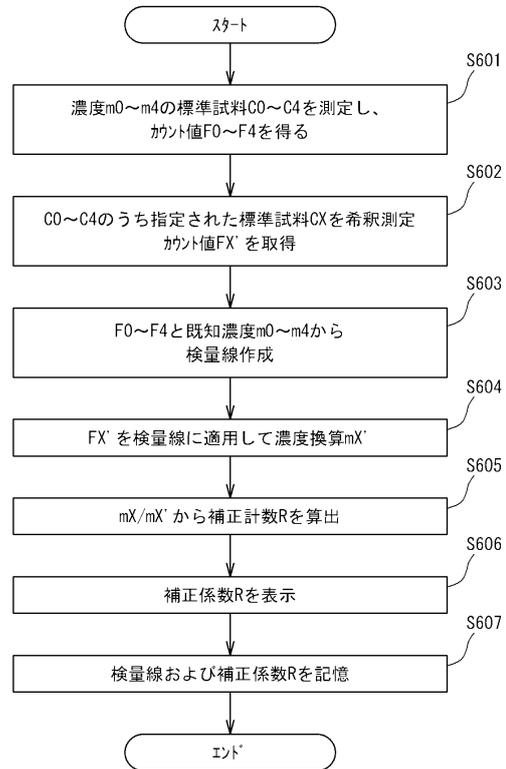
【図4】



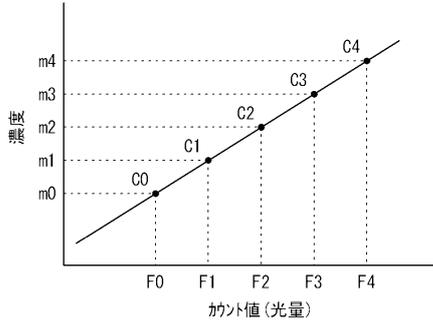
【図5】



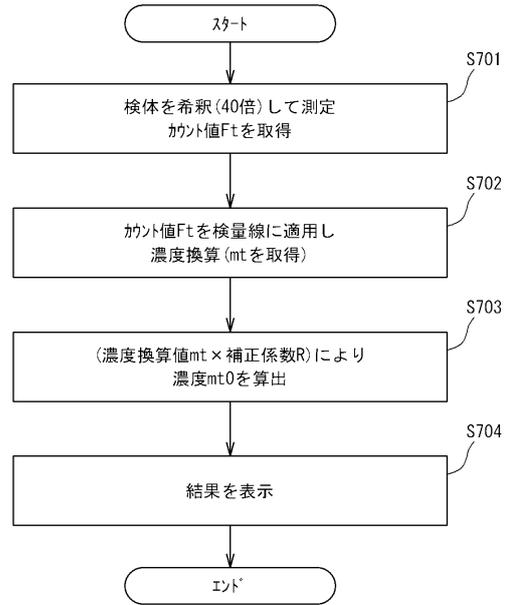
【図6】



【図7】



【図8】



【図9】

410

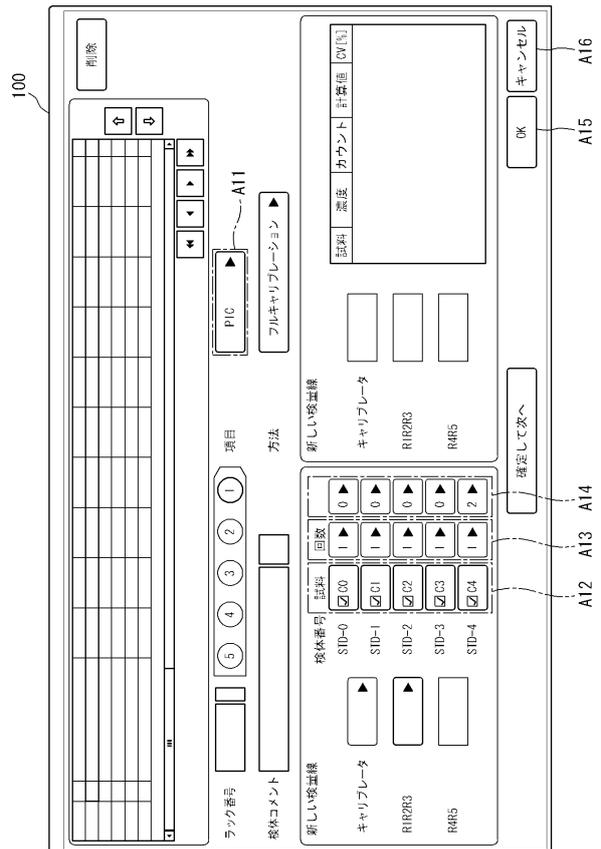
Review

検体番号 1234567

検体種別 一般検体

| 項目名 | 測定時刻 | 測定結果 | 単位 | 判定 | 希釈倍率 | 希釈補正 |
|-------|----------|---------|--------|----|------|------|
| HBsAg | 15:37:04 | XXXX.XX | IU/ml | | 1/1 | |
| PIC | 15:37:04 | 9.166 | ug/ml | | 1/40 | ● |
| HBsAb | 15:37:04 | 16.8 | mIU/ml | | 1/1 | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

【図10】



【 1 1 1 】

300

開始
 中断
 キャリブレーション
 一括入力
 来ハリテート検索
 ハリテート
 印刷 CP
 ファイル出力
 検査結果確認
 検査結果測定
 閉じる
 1 2 3
 Service

B12

WorkArea
 Lot1
 Lot2
 WorkArea

カウント

濃度

濃度
 カウント値
 希釈倍率補正値
 Lot1
 Lot2
 WorkArea

濃度

ロット
 Lot1
 Lot2
 WorkArea

PIC

項目
 ID
 作成
 ハリテート
 有効期限
 方法
 記録
 RIR2R3
 R4R5
 Calibrator

| 試料 | 濃度 | カウント | 計算値 | CV[%] |
|----|----|------|-----|-------|
| C0 | | | | |
| C1 | | | | |
| C2 | | | | |
| C3 | | | | |
| C4 | | | | |

スタートアップ

LINE
 HOST

フロントページの続き

審査官 長谷 潮

- (56)参考文献 特開2010-133742(JP,A)
特開平06-186150(JP,A)
特開平04-109148(JP,A)
特開平03-140844(JP,A)
特開平04-121655(JP,A)
国際公開第2008/093494(WO,A1)
特開平08-313533(JP,A)
特開2001-228155(JP,A)
特開平07-110333(JP,A)
特開2010-230626(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01N 35/00-35/10