

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2016年2月4日(04.02.2016)



(10) 国際公開番号
WO 2016/017291 A1

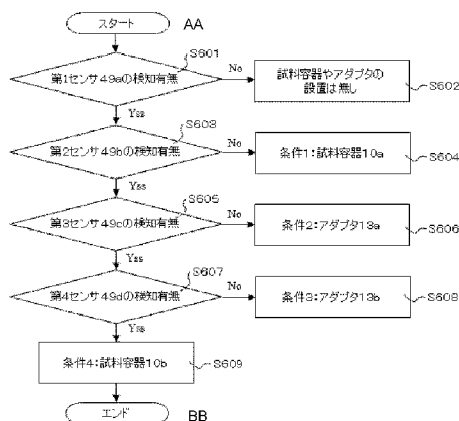
- (51) 国際特許分類:
G01N 35/02 (2006.01) G01N 35/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2015/066653
- (22) 国際出願日: 2015年6月10日(10.06.2015)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2014-153425 2014年7月29日(29.07.2014) JP
- (71) 出願人: 株式会社 日立ハイテクノロジーズ
(HITACHI HIGH-TECHNOLOGIES CORPORATION) [JP/JP]; 〒1058717 東京都港区西新橋一丁目2番14号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 高橋 健一 (TAKAHASHI Kenichi); 〒1058717 東京都港区西新橋一丁目2番14号 株式会社 日立ハイテクノロジーズ内 Tokyo (JP). 林 正美 (HAYASHI Masami); 〒1058717 東京都港区西新橋一丁目2番14号 株式会社 日立ハイテクノロジーズ内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 井上 学, 外 (INOUE Manabu et al.); 〒1008220 東京都千代田区丸の内一丁目6番1号 株式会社日立製作所内 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーロパ (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ユーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[続葉有]

(54) Title: AUTOMATIC ANALYSIS DEVICE

(54) 発明の名称: 自動分析装置

【図6】



S601 Detection by first sensor 49a?
S602 Sample container/adaptor not installed
S603 Detection by second sensor 49b?
S604 Condition 1: Sample container 10a
S605 Detection by third sensor 49c?
S606 Condition 2: Adaptor 13a
S607 Detection by fourth sensor 49d?
S608 Condition 3: Adaptor 13b
S609 Condition 4: Sample container 10b
AA Start
BB End

(57) Abstract: In the prior art, the installation position of a sample disk is fixed, according to the ranges set respectively for specimen samples, calibration samples, and precision management samples; therefore, when measuring the samples, each sample must be measured a plurality of times, in a manner dependent on the workflow circumstances. Provided is an automatic analysis device comprising: sensors onto which a sample container provided with an adaptor can be loaded, at positions for installing the sample containers, and which discern whether a sample container provided with a (long/short) adaptor has been loaded onto the sensor or a sample container not provided with an adaptor has been loaded onto the sensor; a storage unit for storing, in advance, combination data distinguishing between at least two different sample classes from among specimen samples, calibration samples, and precision management samples, in accordance with the presence or absence (length) of the adaptor, for each position; and a control unit for identifying, for each position, the sample class that is loaded onto the position, from the information on the presence or absence of the adaptor obtained from the sensors, and the combination data for distinguishing between samples stored in the storage unit.

(57) 要約: 試料ディスクの設置ポジションは、検体試料ごと、キャリブレーション試料ごと、精度管理試料ごとにポジション数は設定範囲従い固定のため、試料測定に際しては、ワークフロー状況によりそれぞれの試料を複数回に分けて測定する必要があった。試料容器を設置するポジションにおいて、アダプタ付きの試料容器が搭載可能であって、(長短の)アダプタ付きの試料容器が搭載されたか、アダプタが付いていない試料容器が搭載されたかを判別するセンサと、ポジション毎に、アダプタの有無(長短)に応じて、検体試料の試料種別のうち少なくとも異なる2種類の試料種別を区別する組合せデータを予め記憶する記憶部と、センサから得られるアダプタの有無の情報と、記憶部に記憶された試料を区別する組合せデータとから、ポジションに搭載された試料種別をポジション毎に特定する制御部と、を備える自動分析装置を提供する。

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称：自動分析装置

技術分野

[0001] 本発明は、血液や尿などの多成分を含む試料中の目的成分の濃度又は活性値を測定する自動分析装置に係り、特に、分注プローブにより検体容器中の検体を反応容器中へ分注する機能を備えた自動分析装置に係わる。

背景技術

[0002] 血液や尿などの成分を分析する自動分析装置の患者検体測定までの一般的なワークフローは、まず臨床検査技師など装置オペレーターは出勤後、装置の使用前点検を行い、電源立ち上げ、基本動作に異常が無いことを確認し、検査項目のキャリブレーション実施後、精度管理試料の測定を行い、各項目の管理範囲内に収まっていることを確認し、患者検体の測定を始める、ことから成る。オペレーターは他業務も並行して行う場合が多く、出勤してから多忙で限られた時間の中では、特にキャリブレーションと精度管理測定を効率よく測定する必要がある。

[0003] 自動分析装置のキャリブレーション測定では、対象項目の既知濃度のキャリブレーション試料を用いて校正を行い、求めた検量線を用いて検体試料中の目的成分の濃度又は活性値を算出する。検量線作成にあたっては、検査項目により、使用するキャリブレーション試料数が異なる。通常項目はブランク試料とキャリブレーション試料1点の2点キャリブレーションで済むが、例えばラテックス免疫凝集比濁法を用いた検査項目では、検量線が直線的でない場合が多く、例えばCRP項目ではキャリブレーション試料を6点使用してオペレーターは検量線を作成する。また、このラテックス免疫凝集比濁法の項目においては、項目専用のキャリブレーション試料であるため、検査項目数が多いほど、その分キャリブレーション試料の測定数が多くなる。未知濃度の患者検体を測定する前に、作成された検査項目ごと検量線が成功しているかを確認するため、その項目ごとに既知濃度の精度管理試料を測定し

、求めた検量線から算出された精度管理試料の測定値が管理範囲内であることをオペレーターは確認する。通常、精度管理測定では、正常値領域と異常値領域の2点で確認する場合が多く、検査項目数×2試料分の精度管理試料測定が必要になる。以上のように検査項目数や多点キャリブレーション数によりキャリブレーションと精度管理の測定時間や手間が異なってくる。

[0004] 一方、近年病院では、質の良い診療のため診察前検査化が進んでいる。これにともない、病院は採血から臨床に結果報告するまでの時間短縮を図らなければならない。従来のような検査外注化による検査業務のコスト低減を図ることはできず、院内検査迅速完了にむけ、検査項目に合わせた多種類の検査装置を用意する必要がでてきた。また、限られた検査室スペースに多種類の検査装置を設置する必要があるため、装置の小型化が望まれ、また診察前検査の必須化にともない処理能力の高速化も望まれる。さらには臨床検査技術の発展により多種類の検査項目が自動分析装置にて測定できるようになってきており、臨床からの測定要望もあることから、同時測定項目数を増やして欲しいとのニーズも高まっている。

[0005] 自動分析装置において分注対象である試料の入った試料容器は、試料容器保持手段として試料ディスクまたは試料ラックに配置される。特に小型の自動分析装置はスタンドアロンタイプとなり、装置構成はシステム、コスト、省スペース化の観点から試料ディスクタイプが多い。小型装置の場合、相対的に試料ディスクの大きさも小さくなり、必然的に試料ディスクに設置できる試料容器数も少なくなる。また、小型の自動分析装置は、検体ID装置が付属されない環境下で使用される場合が多く、設置された試料容器が検体試料なのか、キャリブレーション試料なのか、精度管理試料なのかを自動に区別する手段が無いため、あらかじめ試料ディスクの設置ポジションは、検体試料ごと、キャリブレーション試料ごと、あるいは精度管理試料ごとに、専用ポジションとして割り付け固定とされている。

[0006] 例えば、試料容器保持手段として試料ディスクを用いた自動分析装置が特許文献1～3に開示されている。

先行技術文献

特許文献

[0007] 特許文献1：特開平10－115620号公報

特許文献2：特開2000－105247号公報

特許文献3：特開平9－61435号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0008] 装置に同時設置・測定できる検査項目数を増やそうとすると、必要とするキャリブレーション試料と精度管理試料の数は多くなり、更に装置の高処理能力化を図れば、要求される検体試料数も増えてくる。それに対して、特に試料ディスクを用いた小型の自動分析装置においては、試料ディスクに設置できるポジション数が少なくなり、必要な試料の設置ポジション数が確保できなくなっていた。したがって、従来技術では、市場要望のある特に試料ディスクを用いた小型・高処理能力・同時多項目測定の装置を作っても、試料容器の設置ポジション数の制限の関係から、キャリブレーション試料・精度管理試料・検体試料測定を、ワークフローの状況によりそれぞれの試料を複数回に分けて測定する必要があった。すなわち、測定したいキャリブレーション試料数、あるいは精度管理試料数が多いと、ポジション数が不足し、効率よく測定することができず結果として時間を要していた。

[0009] 本発明は、上記課題を解決し、検査業務のターンアラウンド・タイムの短縮化に貢献できる自動分析装置を提供するものである。

課題を解決するための手段

[0010] 本願に係る代表的な発明を挙げれば以下のとおりである。

[0011] 代表的な発明は、試料を保持する試料容器を搭載可能な複数のポジションを有する試料ディスクと、試料と試薬の混合液を収容する反応セルを複数配置した反応ディスクと、前記試料容器から吸引した試料を前記反応セルに分注する試料分注機構と、前記反応セルに収容した混合液を測光する検出器と

、前記検出器の測光に基づき試料の分析結果を算出する算出部と、前記ポジションにおいて、アダプタ付きの試料容器が搭載可能であって、アダプタ付きの試料容器が搭載されたか、アダプタが付いていない試料容器が搭載されたかを判別するセンサと、前記ポジション毎に、前記アダプタの有無に応じて、検体試料、キャリブレーション試料、精度管理試料の試料種別のうち少なくとも異なる2種類の試料種別を区別する組合せデータを予め記憶する記憶部と、前記センサから得られるアダプタの有無の情報と、前記記憶部に記憶された試料を区別する組合せデータとから、前記ポジションに搭載された試料種別を前記ポジション毎に特定する制御部と、を備える自動分析装置である。

[0012] このように、試料ディスクに試料容器と試料種別（検体試料、キャリブレーション試料、あるいは、精度管理試料）を判別するためのアダプタを用い、これと一緒に試料ポジションにセットし、アダプタの有無、若しくは、長短をセンサによって判別することによって、試料ポジション上に設置された試料が、検体試料、キャリブレーション試料、あるいは精度管理用試料なのかを判別できるようにすることにより、試料種別ごとの設置ポジションの割り付け制限を無くすることができる。

[0013] 具体的には、試料種別を判別するために、あらかじめ試料種別設定画面にて、試料ディスクの1つのポジションに対し、複数の試料種別とアダプタの関係情報を登録しておく。これにより、このポジションに設置したアダプタを判別することで、登録した関係情報からアダプタが付けられた試料容器内の試料種別を装置は判別することができる。

[0014] 例えば、キャリブレーション試料としてアダプタ有り、検体試料としてアダプタ無しを登録しておけば、アダプタの有無を判別するセンサが、アダプタの有無を判別することで、1つのポジションに対し、キャリブレーション試料、検体試料のいずれが搭載されたのかを装置は判別することができる。

[0015] また、アダプタを長さの長いタイプと短いタイプを準備して、この長さを判別できるセンサを用いることで、長さの違いにより、2種類の試料種別の

判別ができる。さらにアダプタの有無を含めると3種類の試料種別の判別ができる。

[0016] 例えば、キャリブレーション試料として長いタイプのアダプタ、精度管理試料として短いタイプのアダプタ、検体試料としてアダプタ無しを登録しておけば、アダプタの有無および長さを判別するセンサが、アダプタの有無および長さを判別することで、1つのポジションに対し、キャリブレーション試料、精度管理試料、検体試料のいずれが搭載されたのかを装置は判別することができる。

[0017] 以上の手段により、試料ディスクすべてのポジションに対して、オペレーターの意志のもと検体試料、キャリブレーション試料、精度管理試料を設定条件に従い自由に設置することが可能となる。

[0018] このため、試料ディスクを試料種別ごとに専用ポジション化する必要がなくなり、試料ディスクのすべて又は一部のポジションを検体試料用、あるいはキャリブレーション試料用、あるいは精度管理試料用として利用することが可能となり、効率的にキャリブレーションやコントロールを測定することが可能となる。例えば、アダプタの種類を1種類にすれば、実際のポジション数に対し最大2倍のポジション数として扱うことができる。また、アダプタの種類を2種類にすれば、最大3倍のポジション数として扱うことができる。

[0019] また、例えば、アダプタ判別センサを試料分注位置付近に設置しておき、試料分注直前あるいは直後に、アダプタによる試料種別を判別すれば測定試料の種別取り違い防止をはかることができ信頼性向上にも寄与することが可能となる。

発明の効果

[0020] 本発明では、試料容器に付けるアダプタを用いることでポジション数の不足を解消し、キャリブレーション測定、精度管理測定、検体測定を効率的に測定できる。また、検査業務のターンアラウンド・タイムの短縮化に貢献できる自動分析装置を提供することができる。

図面の簡単な説明

[0021] [図1]本発明の実施例における自動分析装置の構成図である。

[図2]本発明の実施例における試料ディスクに設置した試料容器とアダプタに対する試料識別センサとの関係を示した図である。

[図3]本発明の実施例における判別条件と識別対象と試料種別の組合せを設定する画面を示した図である。

[図4]本発明の実施例におけるキャリブレーション試料毎の試料ポジションを設定する画面を示した図である。

[図5]本発明の実施例における精度管理試料毎の試料ポジションを設定する画面を示した図である。

[図6]本発明の実施例における試料種別の判別機能のフローチャートを示した図である。

[図7]本発明の実施例における分析パラメータの設定例を示した図である。

発明を実施するための形態

[0022] 以下、図面を用いて本発明の実施の形態を説明する。

[0023] 図1は本発明を適用できる自動分析装置の一実施例を示す。試料を保持する試料容器10を複数搭載可能な複数のポジションを有する試料ディスク12、試料種別（検体試料か、キャリブレーション試料か、精度管理試料か）を判別するために用いるアダプタの有無、若しくは、長短を判別するためのセンサ49、試薬を保持する試薬容器40を複数搭載可能な第1試薬ディスク41および第2試薬ディスク42、試料と試薬の混合液を収容する反応セル35を周上に複数配置した反応ディスク36、試料容器10から吸引した試料を反応セル35に分注する試料分注機構15、試料分注機構15を洗浄する試料洗浄機構46、第1試薬ディスク41内の試薬容器40から吸引した試薬を反応セル35に分注する第1試薬分注機構20、第1試薬分注機構20を洗浄する第1試薬洗浄機構47、第2試薬ディスク42内の試薬容器40から吸引した試薬を反応セル35に分注する第2試薬分注機構21、第2試薬分注機構21を洗浄する第2試薬洗浄機構48、反応セル35内の液体

を攪拌する攪拌装置 30、反応セル 35 を洗浄する反応セル洗浄機構 45、反応ディスク 36 の外周付近に設置された光源 50、反応セル 35 に収容した混合液を測光する分光検出器 51、分光検出器 51 に接続されたコンピュータ（算出部） 61、装置全体の動作を制御し、外部とのデータの交換を行うコントローラ（制御部） 60 からなる。試料分注機構 15 はチューブ 23 および固定流路 24 により定量分注シリンジ 25 に接続されている。

[0024] また、コンピュータ 61 は算出部とは別に記憶部を有する。後述するように、この記憶部は、ポジション毎に、アダプタの有無若しくは長さに応じて、検体試料、キャリブレーション試料、精度管理試料の試料種別のうち少なくとも異なる 2 種類の試料種別を区別する組合せデータを予め記憶している。

[0025] また、コントローラ（制御部） 60 は、センサから得られるアダプタの有無若しくは長さの情報と、記憶部に記憶された試料を区別する組合せデータとから、ポジションに搭載された試料種別をポジション毎に特定する。

[0026] 本実施例の装置は以下のように動作する。試料容器 10 には血液等の検査対象の試料が入っており、試料ディスク 12 にセットされる。それぞれの試料で必要な分析の種類はコントローラ（制御部） 60 に入力される。試料分注機構 15 によって採取された試料は反応ディスク 36 に並べられている反応セル 35 に一定量分注され、一定量の試薬が試薬ディスク 41 または 42 に設置された試薬容器 40 から試薬分注機構 20 または 21 により分注され、攪拌装置 30 にて攪拌される。反応ディスク 36 は周期的に回転、停止を繰り返し、反応セル 35 が光源 50 の前を通過するタイミングで分光検出器 51 にて測光が行われる。10 分間の反応時間の間に測光を繰り返し、その後、反応セル洗浄機構 45 で反応セル 35 内の反応液の排出および洗浄がなされる。それらの間に別の反応セル 35 では、別の試料、試薬を用いた動作が並行して実施される。分光検出器 51 にて測光したデータはコンピュータ（算出部） 61 で演算し、分析の種類に応じた成分の濃度を算出して表示される。つまり、コンピュータ（算出部） 61 は、検出器の測光に基づき試料

の分析結果を算出する。

[0027] ここで、小型の自動分析装置の場合、相対的に試料容器を設置する試料ディスク12も小さくなり、そのため設置できるポジション数も必然的に少なくなる。この少ないポジション数のなかで検体試料、キャリブレーション試料、精度管理試料を、従来技術のように試料種別ごとに設置ポジションを固定化していたのでは、一度で設置できる試料数が限られるため、測定をバッチ毎分けて行う必要があり、時間と手間を要していた。

[0028] 例えば、試料ディスク12のポジション数が全部で55ポジション有り、その55ポジションの検体種別毎の割り付けが、検体試料用が35ポジション、キャリブレーション試料用が15ポジション、精度管理試料用が5ポジションだったとする。この条件下でキャリブレーションを行うのに試料数が35必要だった場合、キャリブレーション試料の設置可能数が15ポジションしかないため、少なくとも3回に分けてキャリブレーションを行わなければならない。ここで、試料ディスク12の全ての55ポジションを試料種別の区別なくマルチに設置することが可能ならば、55ポジション中35ポジションをキャリブレーション試料と設置することにより、一度の測定でキャリブレーションを完了させることができる。

[0029] この、試料のマルチ設置を実現するためには、試料ディスク10に設置された試料種別を、装置に識別させる必要があり、以下に本発明における識別方法を説明する。

[0030] まず、図2に示すように試料容器10には、何通りかの形状のものが存在し、例えば試料ディスク12上面に設置するカップタイプの試料容器10aや試料ディスク12の底まで差し込んで設置する試験管タイプの試料容器10bなどがある。

[0031] キャリブレーション試料や精度管理試料は、試料容器10aなどに分取され試料ディスク12にセットされる。このとき本発明においては、試料種別を装置側で自動判別させる目的で、例えば長さの長いアダプタ13aや長さの短いアダプタ13bに試料容器10aを載せる形で、一緒に試料ディスク

12に設置する。以下、アダプタを試料容器10aに付けたときに、試料容器の深さ方向の長さの異なる2種類の長短のアダプタを用いた例について説明する。

[0032] なお、アダプタには、図示するように、オペレーターがアダプタに載せた試料容器をポジションに搭載し易くするために、アダプタには持ち手があることが望ましい。また、この持ち手の一部は、アダプタに試料容器を載せたときに、試料容器の上面より高い位置に位置付けられるよう、アダプタ形状が設計されていることが望ましい。

[0033] 一方装置側には、試料容器やアダプタの種類を判別するための、49a～49dの4つのセンサ、例えば反射センサを装備し、この4つの反射センサの検知有無状態を図6のフローに従い判別し、試料ディスク12の全てのポジションに対して、設置にされている試料容器やアダプタの種類を判別できるシステムになっている。センサは、この例で言えば、長さの異なるアダプタのいずれかであることを判別することができるように、垂直方向に複数のセンサ49a～49dを備えている。

[0034] ここで、図2では左から1つずつ4つのタイプの容器が順番に配置されているが、この図は模式図であり、実際にはこれらの4つのタイプの容器の判別においては、これらの容器は、センサに対して、同じ距離離れた位置に位置付けられる。また、符号12が付された領域は、試薬ディスク12の空間を示しており、センサが容器又はアダプタの部材がないと認識する領域である。例えば、1番左の容器であれば、センサ49aは、部材を認識し、センサ49b～49dは部材を認識しない。左から2番目の容器であれば、センサ49aと49bは、部材を認識し、センサ49cと49dは、部材を認識しない。

[0035] また、長さの短いアダプタ付けられた容器（左から2番目）と長さの長いアダプタが付けられた容器（左から3番目）はいずれもアダプタが付けられた状態で、試験管タイプの試料容器10bよりも、底が浅いことが望ましい。容器を保持したアダプタのポジションへの搭載を容易にするためである。

- [0036] 試料ディスクのある1つのポジションの判別フローを図6に従い説明する。まず、第1センサ49aの検知有無を確認（ステップS601）し、検知が無ければ試料容器やアダプタの設置は無しと判断する（ステップS602）。ステップS601で検知があれば、第2センサ49bの検知有無を確認（ステップS603）し、検知が無ければ設置されているのは、試料容器10aと判断する（ステップS604）。ステップS603で検知があれば、第3センサ49cの検知有無を確認（ステップS605）し、検知が無ければ設置されているのは、アダプタ13aと判断する（ステップS606）。ステップS605で検知があれば、第4センサ49dの検知有無を確認（ステップS607）し、検知が無ければ設置されているのは、アダプタ13bと判断する（ステップS608）。ステップS607で検知があれば、設置されているのは試料容器10bと判断する（ステップS609）。このように、センサを4つ設けることで、試料容器やアダプタの設置は無し、条件1～4の5種類をセンサで判別することができる。
- [0037] なお、上記は長短2種類のアダプタを用いた例を説明したが、センサは、アダプタ付きの試料容器が搭載されたか、アダプタが付いていない試料容器が搭載されたかを判別するものであってもよい。この場合は、センサを3つ設けることで、試料容器やアダプタの設置はなし、カップタイプの試料容器10a、アダプタありのカップタイプの試料容器、試験管タイプの試料容器10bの4種類をセンサで判別することができる。
- [0038] また、試料容器の深さ方向には、必ずしも底方向である下方向だけではなく上方向も含む。つまり、試薬ディスク12の上方側でアダプタの有無を識別するようにしても良いし、上方側で長さの異なるアダプタを使用しても良い。この場合には、センサも試薬ディスク12の上方に設ければ良い。
- [0039] 次に、記憶部に記憶された組合せデータについて説明する。この試料ディスクに設置された試料容器の種類あるいはアダプタの種類と試料種別との関

係を、例えば図3のように設定して記憶部に記憶おくことにより、センサ49により特定した試料容器の種類あるいはアダプタの種類に対応して試料種別を判別することができる。

[0040] 図3の場合、判別されたものが、条件1：試料容器10aだったときは、設置された試料は検体試料として装置は扱う。条件2：アダプタ13aだったときは、設置された試料は精度管理試料として装置は扱う。条件3：アダプタ13bだったときは、設置された試料はキャリブレーション試料として装置は扱う。条件4：試料容器10bだったときは、設置された試料は検体試料として装置は扱う。図3は1つのポジションに対する組合せデータであり、複数のポジションに対して、このような組合せデータが記憶部に記憶されている。なお、アダプタの有無を判別するだけで良い場合は、条件2又は3が不要な設定となる。この場合、設定不要となった精度管理試料又はキャリブレーション試料は別のポジションで割り当てればよい。

[0041] このように、組合せデータは、ポジション毎に、アダプタの有無若しくは長短に応じて、検体容器、キャリブレーション試料、精度管理試料の試料種別のうち少なくとも異なる2種類の試料種別を区別する情報として設定され、記憶部に記憶されている。

[0042] このように組合せデータが記憶部に記憶されていることで、オペレーターは、図3の設定内容に従い、キャリブレーション試料を測定したい場合は、条件3のアダプタ13bに試料容器10aを載せる形で試料を設置させればよく、精度管理試料を測定したい場合は、条件2のアダプタ13aに試料容器10aを載せる形で試料を設置させればよい。また検体試料を測定したい場合は、アダプタを付けずに条件1の試料容器10aあるいは条件4の試料容器10bをそのまま設置させれば良いことになる。

[0043] この設定情報は、図3のような設定画面により、判別条件、識別対象、試料種別の組合せデータを設定できるようにすれば、オペレーターが自由に運用し易い条件にて登録することができる。あるいは装置の固定情報として事前に記憶されていてもよい。

- [0044] このとき、実際試料ディスクに、キャリブレーション試料や精度管理試料を設置するとき、そのポジションに設置されたキャリブレーション試料が何のキャリブレーション試料なのか、あるいは、そのポジションに設置された精度管理試料が何の精度管理試料なのかを特定するための情報を登録して記憶部に記憶おく必要がある。
- [0045] 図4はキャリブレーション試料設定画面、図5は精度管理試料設定画面の例である。
- [0046] 各試料別に名称を登録し、その登録した試料をどのポジションに設置するかを事前にそれぞれ登録するようになっている。例えば、キャリブレーション試料の酵素標準液を装置にセットする場合は、図4のN○1登録内容に従い、試料ディスクポジション1に設置する。その際キャリブレーション試料と認識させるために、アダプタ13bの上に酵素標準液が入った試料容器10aを載せて設置する。1項目用標準液6を試料ディスクに設置する場合は、アダプタ13bの上に1項目用標準液6が入った試料容器10aを載せて試料ディスクポジション45に設置する。
- [0047] キャリブレーション試料の情報の割り付けは例えば図7のように項目毎に設定する分析パラメータとしてポジションを指定することにより行う。キャリブレーション試料は1つの項目に対して少なくとも異なる2種類の濃度の標準液が用いられる。図7では、E項目の場合、異なる6種類の濃度が用いられることを示している。予め濃度に応じたポジション番号と濃度を分析パラメータとして登録して記憶部に記憶しておくことで、装置は分析パラメータとして登録されているポジション番号に搭載されたキャリブレーション試料の濃度を把握することができる。従い、この登録情報に基づき、試料の分析結果を表示することができる。例えば、第1～6の標準液の分析結果に従い、適切な検量線を表示することができる。
- [0048] 一方、精度管理試料の比色異常域を装置にセットする場合は、図5のN○2登録内容に従い、試料ディスクポジション47に設置する。その際精度管理試料と認識させるために、アダプタ13aの上に比色異常域試料が入った

試料容器 10a を載せて設置する。また精度管理試料に対してもキャリブレーション試料と同様に項目毎に分析パラメータが設定される。

[0049] このように、記憶部には、1つのポジションに対して試料種別毎に分析に関する分析パラメータが割り当てられて記憶され、コントローラ（制御部）60は、センサで割り当てられた分析パラメータを特定し、特定した分析パラメータを用いて、判別されたアダプタが付けられた試料容器内の試料の分析結果を表示することが望ましい。この分析結果は装置の表示部に表示される。

[0050] 以上の方法でキャリブレーション試料や精度管理試料を試料ディスクに設置することにより、オペレーターは試料種別に関係なく意図した試料を、試料ディスクの全ポジションに対して、制限なく使用することがでる。

[0051] アダプタとして、試料容器の深さ方向の長さの異なる2種類のアダプタを含む場合には、キャリブレーション試料用と精度管理試料用のアダプタであることが望ましく、記憶部は、センサから得られるアダプタの長さに応じて、キャリブレーション試料と精度管理試料の試料種別を区別する組合せデータを予め記憶し、コントローラ（制御部）60は、センサから得られるアダプタの長さの情報と、記憶部に記憶された試料種別を区別する組合せデータとから、ポジションに搭載された試料種別をポジション毎にキャリブレーション試料か精度管理試料かを特定することが望ましい。

[0052] また、アダプタ13aとアダプタ13bを、オペレーターが区別し易くするために、長さに応じてアダプタ13aとアダプタ13bの色が異なることが望ましい。

[0053] また、センサはポジション毎に設けることも可能であるが、特定の位置に固定して、試料ディスクの回転を利用してすべてのポジションに対し判別することが望ましい。すなわち、センサは、試料ディスクが回転することにより複数ポジションに対して、アダプタ付きの試料容器が搭載されか、アダプタが付いていない試料容器が搭載されたかを判別することが望ましい。アダプタの長短を判別する場合も同様である。

[0054] また、記憶部に記録された試料種別を区別する組合せデータは、アダプタが無い、短いアダプタ、長いアダプタの3種類のセンサの判別に対し、検体試料、キャリブレーション試料、精度管理試料の3つの試料種別の組み合わせを任意に設定可能である組合せデータであることが望ましい。オペレーターの運用自由度が高まるためである。

符号の説明

- [0055] 1 0 . . . 試料容器
1 0 a . . . カップタイプの試料容器
1 0 b . . . 試験管タイプの試料容器
1 2 . . . 試料ディスク
1 3 a . . . 長さの短いアダプタ
1 3 b . . . 長さの長いアダプタ
1 5 . . . 試料分注機構
2 0 . . . 第1 試薬分注機構
2 1 . . . 第2 試薬分注機構
2 3 . . . チューブ
2 4 . . . 固定流路
2 5 . . . 定量分注シリンジ
3 0 . . . 攪拌装置
3 5 . . . 反応セル
3 6 . . . 反応ディスク
4 0 . . . 試薬容器
4 1 . . . 第1 試薬ディスク
4 2 . . . 第2 試薬ディスク
4 5 . . . 反応セル洗浄機構
4 6 . . . 試料洗浄機構
4 7 . . . 第1 試薬洗浄機構
4 8 . . . 第2 試薬洗浄機構

49 . . . センサ

49 a . . . 第1 センサ

49 b . . . 第2 センサ

49 c . . . 第3 センサ

49 d . . . 第4 センサ

50 . . . 光源

51 . . . 分光検出器

60 . . . コントローラ (制御部)

61 . . . コンピュータ (算出部)

請求の範囲

- [請求項1] 試料を保持する試料容器を搭載可能な複数のポジションを有する試料ディスクと、
- 試料と試薬の混合液を収容する反応セルを複数配置した反応ディスクと、
- 前記試料容器から吸引した試料を前記反応セルに分注する試料分注機構と、
- 前記反応セルに収容した混合液を測光する検出器と、
- 前記検出器の測光に基づき試料の分析結果を算出する算出部と、
- 前記ポジションにおいて、アダプタ付きの試料容器が搭載可能であって、アダプタ付きの試料容器が搭載されたか、アダプタが付いていない試料容器が搭載されたかを判別するセンサと、
- 前記ポジション毎に、前記アダプタの有無に応じて、検体試料、キャリブレーション試料、精度管理試料の試料種別のうち少なくとも異なる2種類の試料種別を区別する組合せデータを予め記憶する記憶部と、
- 前記センサから得られるアダプタの有無の情報と、前記記憶部に記憶された試料を区別する組合せデータとから、前記ポジションに搭載された試料種別を前記ポジション毎に特定する制御部と、を備える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、
- 前記アダプタは、試料容器に付けたときに、試料容器の深さ方向の長さの異なる2種類のアダプタを含み、
- 前記センサは、長さの異なるアダプタのいずれかであることを判別することができるように、垂直方向に複数のセンサを備える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2種類のアダプタは、キャリブレーション試料用と精度管理試

料用のアダプタであり、

前記記憶部は、前記センサから得られるアダプタの長さに応じて、キャリブレーション試料と精度管理試料の試料種別を区別する組合せデータを予め記憶し、

前記制御部は、前記センサから得られるアダプタの長さの情報と、前記記憶部に記録された試料種別を区別する組合せデータとから、前記ポジションに搭載された試料種別をポジション毎にキャリブレーション試料か精度管理試料かを特定することを特徴とする自動分析装置。

[請求項4] 請求項3記載の自動分析装置において、

前記2種類のアダプタは、長さに応じて色が異なることを特徴とする自動分析装置。

[請求項5] 請求項1記載の自動分析装置において、

前記センサは、試料ディスクが回転することにより前記複数ポジションに対して、アダプタ付きの試料容器が搭載されたか、アダプタが付いていない試料容器が搭載されたかを判別することを特徴とする自動分析装置。

[請求項6] 請求項3記載の自動分析装置において、

前記記憶部に記録された試料種別を区別する組合せデータは、アダプタが無い、短いアダプタ、長いアダプタの3種類のセンサの判別に対し、検体試料、キャリブレーション試料、精度管理試料の3つの試料種別の組み合わせを任意に設定可能である組合せデータであることを特徴とする自動分析装置。

[請求項7] 請求項1記載の自動分析装置において、

前記記憶部には、1つのポジションに対して試料種別毎に分析に関する分析パラメータが割り当てられて記憶され、

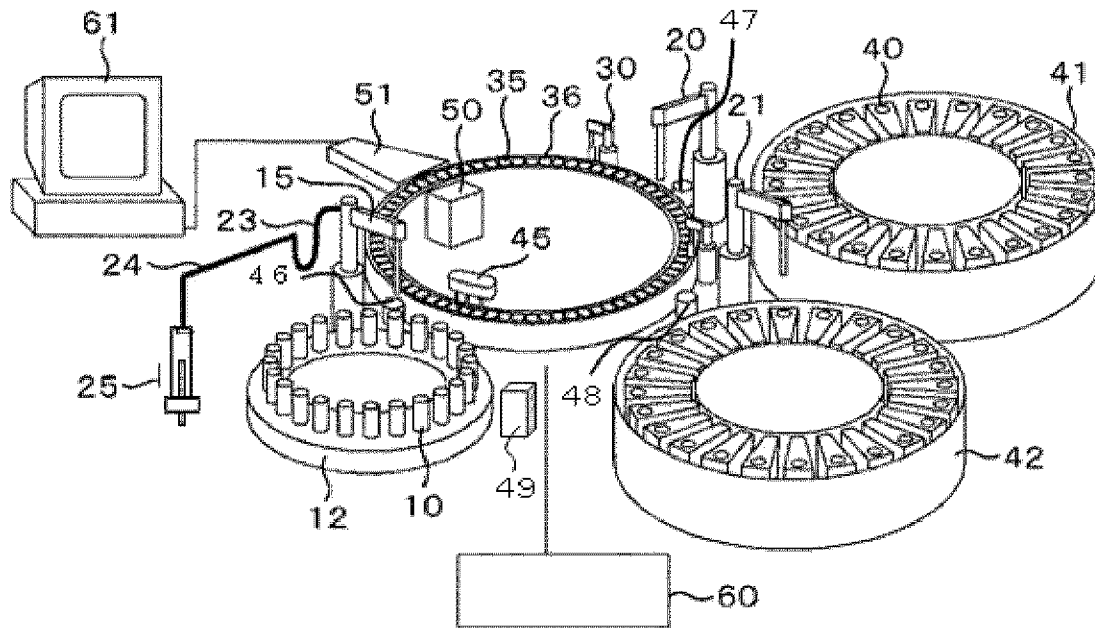
前記制御部は、前記センサで判別されたアダプタの情報に基づき、試料種別と割り当てられた前記分析パラメータを特定し、特定した前

記分析パラメータを用いて、判別された前記アダプタが付けられた試料容器内の試料の分析結果を表示することを特徴とする自動分析装置

。

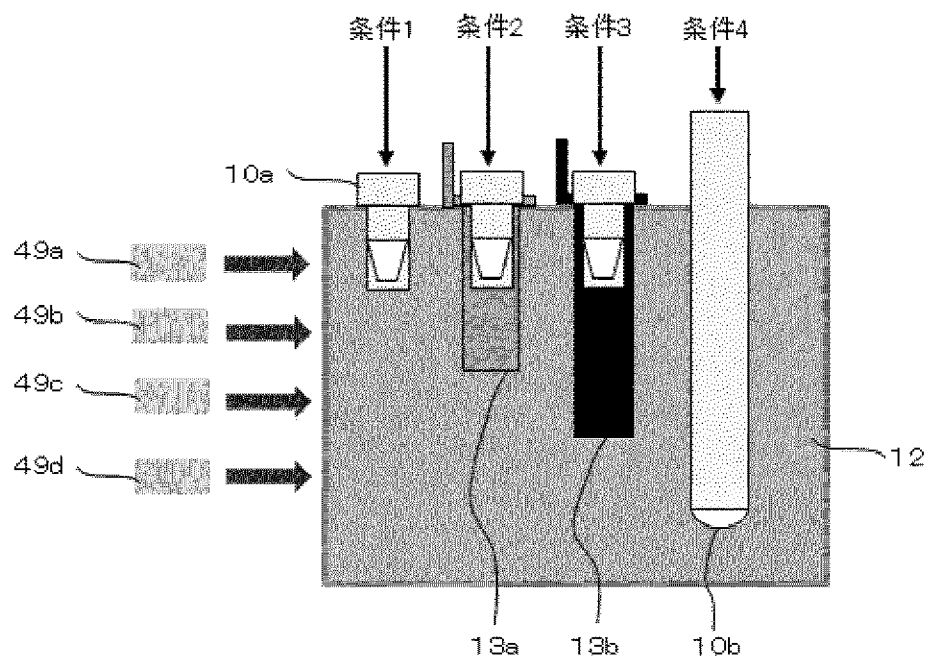
[図1]

【図1】



[図2]

【図2】



[図3]

【図 3】

判別条件	識別対象	試料種別	反射センサの検知状態			
			第1センサ 49a	第2センサ 49b	第3センサ 49c	第4センサ 49d
条件1	試料容器10a	検体試料	有	無	無	無
条件2	アダプタ13a(短)	精度管理試料	有	有	無	無
条件3	アダプタ13b(長)	キャリブレーション試料	有	有	有	無
条件4	試料容器10b	検体試料	有	有	有	有

[図4]

【図 4】

キャリブレーション試料設定			
No	名称	サンプルディスク ポジション	測定項目
1	酵素標準液	1	A, B
2	蛋白標準液	2	C, D
3	E項目用標準液1	3	E
4	E項目用標準液2	4	E
5	E項目用標準液3	5	E
6	E項目用標準液4	6	E
{	}	{	}
45	I項目用標準液6	45	I
{	}	{	}
55	K項目用標準液6	55	K

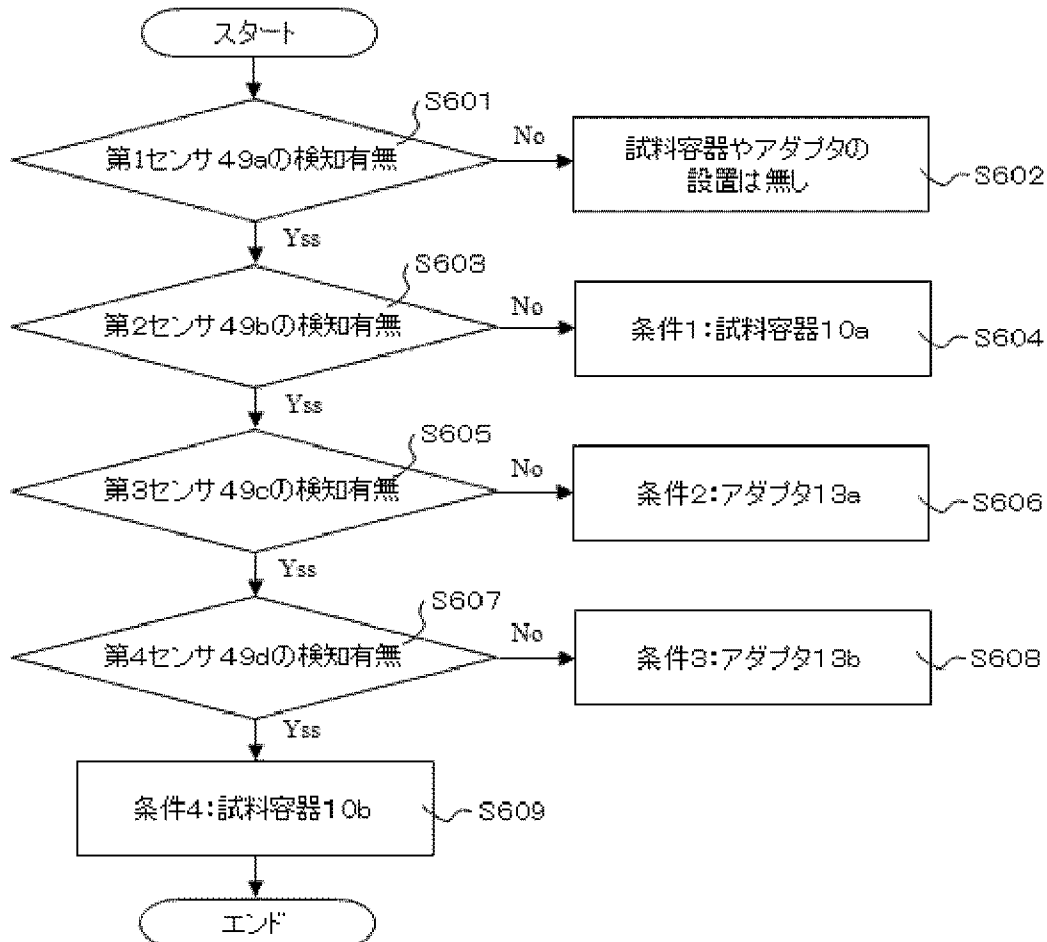
【図5】

【図5】

精度管理試料設定			
No	名称	サンプルディスク ポジション	測定項目
1	比色正常域	46	A, B, C, D
2	比色異常域	47	A, B, C, D
3	E項目用正常域	48	E
4	E項目用異常域	49	E
5	F項目用正常域	50	F
6	F項目用異常域	51	F
7	I項目用正常域	52	I
8	I項目用異常域	53	I
9	ISE正常域	54	ISE
10	ISE異常域	55	ISE
{	}	}	}
55	K項目用異常域	1	K

【図6】

【図6】



[図7]

【図7】

E項目のキャリブレーション試料情報パラメータ画面

No	内容	入力値
1	第1標準液濃度	0.00
2	第1標準液ポジション番号	3
3	第2標準液濃度	1.00
4	第2標準液ポジション番号	4
5	第3標準液濃度	3.00
6	第3標準液ポジション番号	5
7	第4標準液濃度	5.00
8	第4標準液ポジション番号	6
9	第5標準液濃度	20.00
10	第5標準液ポジション番号	7
11	第6標準液濃度	30.00
12	第6標準液ポジション番号	8

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2015/066653

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

G01N35/02(2006.01) i, G01N35/00(2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

G01N35/02, G01N35/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2015
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2015	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2015

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2001-99840 A (Toshiba Medical Systems Engineering Co., Ltd.), 13 April 2001 (13.04.2001), entire text; all drawings (Family: none)	1-7
Y	JP 2000-9736 A (Aloka Co., Ltd.), 14 January 2000 (14.01.2000), entire text; all drawings (Family: none)	1-7
Y	JP 2003-75452 A (Fuji Photo Film Co., Ltd.), 12 March 2003 (12.03.2003), entire text; all drawings (Family: none)	5

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search
28 August 2015 (28.08.15)

Date of mailing of the international search report
08 September 2015 (08.09.15)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2015/066653

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 10-96734 A (Hitachi, Ltd.), 14 April 1998 (14.04.1998), entire text; all drawings & US 5985215 A & DE 19742160 A	1-7
A	JP 2013-72783 A (Sysmex Corp.), 22 April 2013 (22.04.2013), entire text; all drawings & US 2013/0078617 A1 & CN 103033633 A	1-7
A	JP 2004-219398 A (Sysmex Corp.), 05 August 2004 (05.08.2004), entire text; all drawings & US 2004/0105784 A1 & EP 1420255 A2 & DE 60316900 D	1-7

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. G01N35/02(2006.01)i, G01N35/00(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. G01N35/02, G01N35/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 5 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 5 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 5 年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 2001-99840 A（東芝医用システムエンジニアリング株式会社） 2001.04.13, 全文全図（ファミリーなし）	1 - 7
Y	JP 2000-9736 A（アロカ株式会社）2000.01.14, 全文全図（ファミリーなし）	1 - 7
Y	JP 2003-75452 A（富士写真フイルム株式会社）2003.03.12, 全文全図（ファミリーなし）	5

☒ C 欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）

「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

2 8 . 0 8 . 2 0 1 5

国際調査報告の発送日

0 8 . 0 9 . 2 0 1 5

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（I S A / J P）

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

谷垣 圭二

2 J

3 0 1 0

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 2 5 2

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 10-96734 A (株式会社日立製作所) 1998. 04. 14, 全文全図 & US 5985215 A & DE 19742160 A	1 - 7
A	JP 2013-72783 A (シスメックス株式会社) 2013. 04. 22, 全文全図 & US 2013/0078617 A1 & CN 103033633 A	1 - 7
A	JP 2004-219398 A (シスメックス株式会社) 2004. 08. 05, 全文全図 & US 2004/0105784 A1 & EP 1420255 A2 & DE 60316900 D	1 - 7