

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5267617号
(P5267617)

(45) 発行日 平成25年8月21日 (2013. 8. 21)

(24) 登録日 平成25年5月17日 (2013. 5. 17)

(51) Int. Cl.

F I

G O 1 N 33/543 (2006. 01)

G O 1 N 33/543 5 2 1

請求項の数 7 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2011-139400 (P2011-139400)
 (22) 出願日 平成23年6月23日 (2011. 6. 23)
 (65) 公開番号 特開2013-7607 (P2013-7607A)
 (43) 公開日 平成25年1月10日 (2013. 1. 10)
 審査請求日 平成24年7月9日 (2012. 7. 9)

(73) 特許権者 000102212
 ウシオ電機株式会社
 東京都千代田区大手町二丁目6番1号
 (74) 代理人 100078754
 弁理士 大井 正彦
 (72) 発明者 松本 茂樹
 兵庫県姫路市別所町佐土1194番地 ウ
 シオ電機株式会社内
 審査官 三木 隆

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 分析装置および分析方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

検体に含まれる所定の被検物質によって呈色反応を生ずる反応領域が形成された試験片における当該反応領域および当該反応領域以外のバックグラウンド領域を少なくとも視野領域に含む撮影部と、前記反応領域における呈色の程度によって前記被検物質を検出する分析部とを具えた分析装置において、

前記分析部は、前記バックグラウンド領域の状態が前記所定の被検物質の検出において被検物質の種類毎に設定された許容範囲内であるか否かを、前記撮影部によって取得された当該バックグラウンド領域に係る画像データに基づいて、判定する機能を有することを特徴とする分析装置。

【請求項 2】

前記試験片は、前記呈色反応に関連する情報を含むコードが表示されるコード領域を前記反応領域と同一表面上に有し、当該コードが前記バックラウンド領域に係る許容範囲についての情報を含むものであり、

前記撮影部が、前記コード領域をさらに含む視野領域を有することを特徴とする請求項 1 に記載の分析装置。

【請求項 3】

前記バックラウンド領域に係る許容範囲についての情報が記録された記憶部を具備していることを特徴とする請求項 1 に記載の分析装置。

【請求項 4】

検体に含まれる所定の被検物質によって呈色反応を生ずる反応領域を有する試験片における当該反応領域および当該反応領域以外のバックグラウンド領域を少なくとも視野領域に含む撮影部によって、前記反応領域に係る画像データおよび前記バックグラウンド領域に係る画像データを取得し、

分析部によって、前記所定の被検物質の濃度を前記反応領域に係る画像データに基づいて算出する濃度算出処理が行われると共に、前記バックグラウンド領域の状態が前記所定の被検物質の検出において被検物質の種類毎に設定された許容範囲内であるか否かを、前記撮影部によって取得された当該バックグラウンド領域に係る画像データに基づいて、判定する判定処理が行われることを特徴とする分析方法。

【請求項 5】

10

前記判定処理において前記バックグラウンド領域の状態が前記許容範囲を逸脱すると判定された場合には、前記濃度算出処理による濃度測定結果を含まないエラーメッセージ情報を分析結果として出力するエラー処理が行われることを特徴とする請求項 4 に記載の分析方法。

【請求項 6】

前記許容範囲内において、前記反応領域における呈色が前記所定の被検物質それ自体によるものでない可能性があるとして判断される注意範囲がさらに設定されており、

前記判定処理において前記バックグラウンド領域の状態が前記許容範囲内において注意範囲内にあると判定された場合には、前記濃度算出処理による濃度測定結果に注意を喚起するメッセージ情報が付加されたものを分析結果として出力する注意情報付加処理が行われることを特徴とする請求項 4 または請求項 5 に記載の分析方法。

20

【請求項 7】

試験片として、前記呈色反応に関連する情報を含むコードが表示されるコード領域を前記反応領域と同一表面上に有し、当該コードが前記バックグラウンド領域に係る許容範囲についての情報を含むものが用いられ、

前記撮影部によって、前記反応領域および前記バックグラウンド領域並びに前記コード領域を含む分析領域についての画像データが取得されることを特徴とする請求項 4 乃至請求項 6 のいずれかに記載の分析方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

30

【0001】

本発明は、例えば、イムノクロマトグラフィ法を利用した被検物質の検出または定量に用いられる分析装置および分析方法に関する。

【背景技術】

【0002】

近年、例えば診察室や病棟などの「患者の近いところ」で行われるポイントオブケア検査（POCT）の手法として、イムノクロマトグラフィ法（免疫学的クロマトグラフィ法）が注目されている。このような POCT において用いられるイムノクロマトグラフィ試験片（ストリップ）は、試薬の調整を必要とせず、血液や尿などの被検査液を当該試験片上に滴下するなどの簡単な操作のみでその中の被検物質を分析することが可能であり、被検査液中の被検物質を簡便かつ迅速に分析するのに非常に有用であるため、現在多数のものが実用化されている。

40

【0003】

このようなイムノクロマトグラフィ法を用いた POCT 用の分析装置としては、例えば、検体中の被検物質によって呈色反応を生ずる反応領域を有する試験片における当該反応領域に光源からの光を照射し、試験片からの散乱光（または透過光や反射光の場合もある）を適宜の光学系を通して CCD などからなるイメージセンサに結像させ、イメージセンサの各画素にて得られる光の光量を画素の輝度に変換して分析することにより、検体中の被検物質の濃度を定量化する構成のものが提案されている（特許文献 1 参照。）。

【先行技術文献】

50

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】特開2010-101715号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

而して、イムノクロマトグラフィ法を用いたPOCT用の分析装置においては、煩雑な操作を要さず短時間で信頼性の高い測定を行うことのできるものが求められている。

しかしながら、上記のような分析装置においては、信頼性の高い測定（分析）結果を確実に得ることができない、という問題がある。この理由は、以下に示すとおりである。

例えば、検体が血液である場合においては、赤血球が破損して、赤血球内部の原形質が細胞外に漏出することがあり、このような場合には、原形質が被検物質による呈色状態を示す反応領域に重なってしまう。従って、取得される画像データにおける、反応領域に係る画像データ部分とバックグラウンド領域に係る画像データ部分とのコントラストが、被検物質による呈色反応によって生じた呈色だけでなく、原形質の色味も混ざったものとなり、呈色状態そのものに異常が生じている可能性が高いものとなる。

また、血液中に乳糜（にゅうび）が混ざることがあるが、このような場合においても、反応領域における呈色状態が乳糜の影響を受けることとなる。なお、乳糜は、尿にも混ざることがあり、検体が血液の場合と同様の問題を生ずる。

以上のように、検体に不所望な物質（妨害物質）が混ざってしまうと、反応領域における呈色状態が目的に沿ったものでない可能性が高くなるが、上記の分析装置においては、いわば異常の生じている呈色状態に基づいて被検物質の濃度の定量化がなされ、不正確な分析結果がユーザに伝えられてしまうこととなる。

【0006】

本発明は、以上のような事情に基づいてなされたものであって、例えばイムノクロマトグラフィ法を利用した、被検物質の検出またはその定量を高い信頼性をもって行うことのできる分析装置および分析方法を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明の分析装置は、検体に含まれる所定の被検物質によって呈色反応を生ずる反応領域が形成された試験片における当該反応領域および当該反応領域以外のバックグラウンド領域を少なくとも視野領域に含む撮影部と、前記反応領域における呈色の程度によって前記被検物質を検出する分析部とを具えた分析装置において、

前記分析部は、前記バックグラウンド領域の状態が前記所定の被検物質の検出において被検物質の種類毎に設定された許容範囲内であるか否かを、前記撮影部によって取得された当該バックグラウンド領域に係る画像データに基づいて、判定する機能を有することを特徴とする。

【0008】

本発明の分析装置においては、前記試験片は、前記呈色反応に関連する情報を含むコードが表示されるコード領域を前記反応領域と同一表面上に有し、当該コードが前記バックグラウンド領域に係る許容範囲についての情報を含むものであり、

前記撮影部が、前記コード領域をさらに含む視野領域を有する構成のものとすることができる。

また、本発明の分析装置においては、前記バックグラウンド領域に係る許容範囲についての情報が記録された記憶部を具えた構成とされていてもよい。

【0009】

本発明の分析方法は、検体に含まれる所定の被検物質によって呈色反応を生ずる反応領域を有する試験片における当該反応領域および当該反応領域以外のバックグラウンド領域を少なくとも視野領域に含む撮影部によって、前記反応領域に係る画像データおよび前記バックグラウンド領域に係る画像データを取得し、

分析部によって、前記所定の被検物質の濃度を前記反応領域に係る画像データに基づいて算出する濃度算出処理が行われると共に、前記バックグラウンド領域の状態が前記所定の被検物質の検出において被検物質の種類毎に設定された許容範囲内であるか否かを、前記撮影部によって取得された当該バックグラウンド領域に係る画像データに基づいて、判定する判定処理が行われることを特徴とする。

【0010】

また、本発明の分析方法においては、前記判定処理において前記バックグラウンド領域の状態が前記許容範囲を逸脱すると判定された場合には、前記濃度算出処理による濃度測定結果を含まないエラーメッセージ情報を分析結果として出力するエラー処理が行われる。

10

【0011】

本発明の分析方法においては、前記許容範囲内において、前記反応領域における呈色が前記所定の被検物質それ自体によるものでない可能性がある判断される注意範囲がさらに設定されており、

前記判定処理において前記バックグラウンド領域の状態が前記許容範囲内において注意範囲内にあると判定された場合には、前記濃度算出処理による濃度測定結果に注意を喚起するメッセージ情報が付加されたものを分析結果として出力する注意情報付加処理が行われることが好ましい。

【0012】

また、本発明の分析方法においては、試験片として、前記呈色反応に関連する情報を含むコードが表示されるコード領域を前記反応領域と同一表面上に有し、当該コードが前記バックグラウンド領域に係る許容範囲についての情報を含むものが用いられ、

20

前記撮影部によって、前記反応領域および前記バックグラウンド領域並びに前記コード領域を含む分析領域についての画像データが取得されることが好ましい。

【発明の効果】

【0013】

本発明の分析方法によれば、試験片の反応領域における呈色が被検物質それ自体によるものか、例えば検体の異常等による妨害物質の影響を受けたものであるかを識別することができるので、検体の状態および試験片の状態が反映された分析結果を得ることができる。

30

上記の分析方法が実行される本発明の分析装置によれば、信頼性の高い分析結果を得ることができるので、不正確な分析結果がユーザに報知されることを回避することができる。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】本発明の分析装置において用いられるイムノクロマトグラフィ試験片の一例における構成の概略を示す平面図である。

【図2】本発明の分析装置の一例における外観を示す斜視図である。

【図3】図2に示す分析装置の構成の概略を示すブロック図である。

【図4】図2に示す分析装置における検出部の構成の概略を示す斜視図である。

40

【図5】図2に示す分析装置の動作フローの一例を示すフローチャート図である。

【図6】コード領域に表示されたコードに含まれる検量線情報としての、被検物質濃度と呈色部分の光学的濃度との関係を示す検量線の一例を示す図である。

【図7】第2の撮影条件で撮影された画像データ（被検物質検出用画像データ）における検体の展開方向の輝度プロファイルの一例を示すグラフである。

【図8】第2の撮影条件で撮影された画像データ（被検物質検出用画像データ）における検体の展開方向の輝度プロファイルの他の例を示すグラフである。

【発明を実施するための形態】

【0015】

以下、本発明の実施の形態について詳細に説明する。

50

本発明の分析装置は、例えばイムノクロマトグラフィ法により生体成分中の被検物質を定量分析するために用いられるものである。以下においては、先ず、本発明の分析装置において用いられるイムノクロマトグラフィ試験片について説明する。

【 0 0 1 6 】

図 1 は、本発明の分析装置において用いられるイムノクロマトグラフィ試験片の一例における構成の概略を示す平面図である。

このイムノクロマトグラフィ試験片（以下、単に「試験片」という。）20 は、例えば濾紙などの多孔質支持体 21（図 1 においては便宜上斜線が付してある）がケース 20A の内部に收容され、各々多孔質支持体 21 を外部に露出させる 2 箇所の開口部 22A、22B が検体の展開方向（図 1 において白抜きの矢印で示す。）に離間した位置に形成されて構成されている。そして、一方の開口部 22A により検体滴下部 23 が構成されていると共に他方の開口部 22B により読み取り部 24 が構成されている。読み取り部 24 においては、多孔質支持体 21 の、ケース 20A における他方の開口部 22B を介して外部に露出される表面領域に、例えば標識抗体、および、被検物質に応じた抗体または抗原が、検体の展開方向と直交する方向（図 1 において上下方向）に延びるライン状に固定化されており、これにより、反応領域 R が形成されている。

10

【 0 0 1 7 】

また、この試験片 20 における、検体の展開方向における読み取り部 24 の下流側の位置には、例えば QR コード（登録商標）などの二次元コード 25 が設けられており、これにより、コード領域 C が形成されている。従って、この試験片 20 においては、反応領域 R と同一表面上にコード領域 C が形成されている。

20

二次元コード 25 に含まれる情報としては、例えば分析項目、有効期限、ロット番号などの試験片 20 の基本情報、および、例えば反応時間、検量線、後述するバックグラウンド領域 B の状態を判定するための判定基準となる許容範囲などの試験片 20 に固有の呈色反応に関連する情報などを例示することができる。

【 0 0 1 8 】

〔 分析装置 〕

本発明の分析装置は、試験片 20 における反応領域 R および当該反応領域 R 以外の方の開口部 22B を介して外部に露出される多孔質支持体 21 の表面領域であるバックグラウンド領域 B を含む領域を少なくとも視野領域に含む撮影部を具えた検出部と、試験片 20 の反応領域 R における呈色の程度によって所定の被検物質を検出する分析部を具えた制御部とを具えている。

30

【 0 0 1 9 】

図 2 は、本発明の分析装置の一例における外観を示す斜視図、図 3 は、図 2 に示す分析装置の構成の概略を示すブロック図、図 4 は、図 2 に示す分析装置における検出部の構成の概略を示す斜視図である。

図 2 において、11 は電源スイッチ、12 は分析すべき検体に係る ID 情報などを入力すると共に動作指令信号を入力する操作手段および分析結果を表示する表示手段としてのタッチパネルである。13 は試験片挿入口であって、上記構成の試験片 20 が、反応領域 R およびコード領域 C を有する表面が上方を向いた状態で、水平な姿勢で挿入される。

40

【 0 0 2 0 】

この実施の形態に係る分析装置における検出部 60 は、試験片 20 の有無を検出する試験片検出部、試験片 20 が適正な位置にセットされた状態において、例えば試験片 20 における反応領域 R およびコード領域 C を含む分析領域を視野領域 S に含む撮影部、および、試験片 20 における撮影部の視野領域 S を含む領域（照明領域、図 1 において破線で示す。）L を照明する照明部を具えている。

【 0 0 2 1 】

試験片検出部は、例えばフォトインタラプタなどの試験片検出用センサ 30 により構成されている。

【 0 0 2 2 】

50

撮影部は、試験片 20 からの例えば反射光を受光して試験片 20 の分析領域における光強度分布像を撮影する撮影素子を具えた撮影装置 40 により構成されている。撮影装置 40 としては、例えば CMOS (Complementary Metal - Oxide Semiconductor) イメージセンサ 41 よりなる撮影素子を用いてなるものが用いられることが好ましい。CMOS イメージセンサ 41 を具えた撮影装置 40 が用いられることにより、例えば CCD イメージセンサにおいて生ずる「スミア」と称される撮影素子の内部で発生する電荷のオーバーフローに起因するノイズが生ずることを抑制することができるため、反応領域 R に対応する画素の出力に影響を及ぼすことはない。

【0023】

照明部は、試験片 20 の反応領域 (呈色ライン) R の呈色濃度とのコントラストが大きくなる色光を照射する光源を具えた照明装置により構成されている。光源としては、例えば LED、半導体レーザー、ランプとバンドパスフィルターが組み合わされたものなどを用いることができるが、例えば、試験片 20 が標識として金コロイドが用いられたものである場合には、被検物質によって例えばピンク色に呈色することから、例えば発光ピーク波長が 525 nm 付近にある緑色光を発する LED が好ましい。

この実施の形態に係る分析装置においては、例えば発光素子 52 および当該発光素子 52 からの放射光の一部を受光するモニタ用の受光素子 53 を具えた LED 51 を光源として具えた照明装置 50 が用いられており、LED 51 が APC (オートパワーコントロール) 制御されることにより、周囲温度などの外乱による光量変動を抑制することができ、一定の光量で安定して照明することができる。

照明装置 50 による照明領域 L の大きさは、例えば照明装置 50 の試験片 20 の表面に対する配置位置 (離間距離) によって調整することができる。

【0024】

制御部 70 は、照明装置 50 における LED 51 の受光素子 53 からの発光素子 52 による放射光の光量に応じた出力信号を増幅する信号増幅部 71 と、フィードバック制御によって、信号増幅部 71 で増幅された受光素子 53 の出力信号が一定となるよう発光素子 52 に対する供給電流を調整して LED 51 の光出力を一定とする電流制御部 72 と、試験片 20 が試験片検出用センサ 30 によって検出された時点からの経過時間を計測する計時部 73 と、撮影装置 40 の動作制御を行う撮影装置制御部 75 と、撮影装置 40 によって取得される画像データを分析して検体中の被検物質の濃度を算出する分析部 76 と、試験片 20 における二次元コード 25 に含まれる情報が書き換え可能に記録される記憶部 78 とを具えている。

【0025】

撮影装置制御部 75 は、例えば、試験片 20 における分析領域について、互いに異なる第 1 の撮影条件および第 2 の撮影条件で撮影された 2 つの画像データが取得されるよう、撮影装置 40 による撮影条件を調整する機能を有する。

撮影装置 40 による撮影条件を調整する手法としては、例えば、撮影装置 40 における CMOS イメージセンサ 41 の電子シャッターのシャッタースピード (シャッター時間) を制御することにより露光時間を調整し、これにより、露光量 (CMOS イメージセンサ 41 に受光される光の光量) を調整する方法、あるいは、照明装置 50 における LED 51 の発光量を制御することにより露光量を調整する方法などを用いることが好ましい。ここに、露光時間を調整して露光量を調整する方法としては、例えば、CMOS イメージセンサ 41 のゲイン (感度) または絞りを調整する方法もあるが、CMOS イメージセンサ 41 のゲインを大きくして露光量を大きくするとノイズが増え、また、絞りを変えると写り方が変化するため、CMOS イメージセンサ 41 の電子シャッターのシャッタースピード (シャッター時間) を制御することにより露光時間を調整する方法が望ましい。

【0026】

撮影装置 40 による第 1 の撮影条件は、試験片 20 の分析領域におけるコード領域 C の撮影に最適な明るさとなるよう設定されており、具体的には例えば、二次元コード 25 の周辺の最も明るい箇所が CMOS イメージセンサ 41 の最大階調を超えないよう、CMO

10

20

30

40

50

S イメージセンサ 4 1 の電子シャッターのシャッタースピード（露光時間）および / または照明装置 5 0 における L E D 5 1 の発光量の大きさ、すなわち C M O S イメージセンサ 4 1 に対する露光量の大きさが設定されている。

【 0 0 2 7 】

撮影装置 4 0 による第 2 の撮影条件は、試験片 2 0 の分析領域における反応領域 R の撮影に最適な明るさとなるよう設定されており、具体的には例えば、露光量が第 1 の撮影条件より大きくなる条件、反応領域 R（検出ラインおよびコントロールライン）以外の最も明るい箇所が C M O S イメージセンサ 4 1 の最大階調を超えない範囲内において、C M O S イメージセンサ 4 1 の電子シャッターのシャッタースピード（露光時間）および / または照明装置 5 0 における L E D 5 1 の発光量の大きさが、第 1 の撮影条件より大きくなる条件に設定されている。

10

第 2 の撮影条件における C M O S イメージセンサ 4 1 に対する露光量は、第 1 の撮影条件における C M O S イメージセンサ 4 1 に対する露光量の例えば 1 . 3 倍程度に設定することができる。

【 0 0 2 8 】

以上において、C M O S イメージセンサ 4 1 の電子シャッターのシャッタースピードの調整は、例えば C M O S カメラモジュールの動作条件を変更することにより行うことができる。

また、L E D 5 1 の発光量の調整は、例えば L E D 5 1 に対する供給電流の大きさを変更することにより行うことができる。

20

【 0 0 2 9 】

分析部 7 6 は、試験片 2 0 における分析領域について第 1 の撮影条件で撮影された画像データ（以下、「コード読み取り画像データ」という。）に基づいて二次元コード 2 5 に含まれる当該試験片 2 0 に固有の情報を読み取る処理、および、第 2 の撮影条件で撮影された画像データ（以下、「被検物質検出用画像データ」という。）に基づいて反応領域 R における呈色部分の光学的濃度を算出する濃度算出処理を行う機能を有する。

ここに、コード読み取り画像データおよび被検物質検出用画像データは、いずれも、例えば 0 ~ 2 5 5 の 2 5 6 階調の濃淡画像で表現されるものであって、例えば、反応領域 R およびコード領域 C に係る最大階調部が、それぞれ、例えば 2 0 0 から 2 5 0 の範囲内であれば、コード領域 C において表示される情報の読み取り、および、反応領域 R の呈色状態の読み取りを適正に行うことができる。

30

【 0 0 3 0 】

而して、上記の分析装置においては、制御部 7 0 を構成する分析部 7 6 は、試験片 2 0 におけるバックグラウンド領域 B の状態が被検物質の検出において被検物質の種類毎に設定された許容範囲内であるか否かを被検物質検出用画像データにおけるバックグラウンド領域 B に係る画像データに基づいて判定する機能を有する。

具体的には、被検物質検出用画像データにおけるバックグラウンド領域 B に係る画素値を算出し、当該画素値が分析結果をタッチパネル 1 2 に表示すべき許容画素値の範囲内にあるか否かを判定する。ここに、画素値の判定基準としては、許容画素値の範囲内において、検体に不所望な物質が含まれていない場合の正常画素値の許容範囲、および、例えば、検体に不所望な物質が含まれていないものの、例えば反応領域 R における呈色が被検物質それ自体のものではない可能性があるとは判断される場合などの注意すべき場合の注意画素値の許容範囲（注意範囲）を設定することができる。許容画素値の範囲、正常画素値の許容範囲および注意画素値の許容範囲は、いずれも、実験的にあるいは経験的に設定することができる。

40

【 0 0 3 1 】

以下、上記の分析装置の動作について説明する。

分析装置の電源スイッチ 1 1 が投入されると、タッチパネル 1 2 にメニュー画面が表示されて測定可能な状態とされる。

図 5 に示すように、タッチパネル 1 2 において分析開始ボタンを押すと（S 1）、給電

50

装置 80 が作動されて制御部 70 に対する給電が開始され、電流制御部 72 によって制御された大きさの電流が発光素子 52 に供給されて LED 51 が点灯される (S2)。発光素子 52 に供給される電流の制御について具体的に説明すると、発光素子 52 からの放射光の一部が受光素子 53 によって受光されることにより当該受光素子 53 から出力される、受光強度に応じた電気信号が、信号増幅部 71 によって増幅されて電流制御部 72 に入力され、電流制御部 72 によって、当該電流制御部 72 に入力される電気信号が一定になるように、発光素子 52 に供給する電流の大きさが制御される。

【0032】

そして、タッチパネル 12 を操作して分析すべき検体に係る ID 情報を入力した後 (S3)、試験片 20 における検体滴下部 23 に検体を滴下して試験片 20 を試験片挿入口 13 にコード領域 C 側から挿入する。検出部 60 における試験片検出用センサ 30 によって試験片 20 がセットされたことが検出されると (S4)、試験片検出用センサ 30 からの試験片検出信号により計時部 73 が作動されてカウントが開始 (タイマースタート) され (S5)、計時部 73 よりの動作指令信号が撮影装置制御部 75 に入力される。

【0033】

そして、撮影装置制御部 75 によって、撮影装置 40 による撮影条件が第 1 の撮影条件に調整され、撮影装置 40 によって試験片 20 における分析領域が撮影されることによりコード検出用画像データが取得される。コード検出用画像データにおけるコード領域 C について適宜の画像解析が分析部 76 によって行われることにより、二次元コード 25 に含まれた当該試験片 20 に固有の情報、例えば反応領域 R における呈色状態が検出可能となる反応時間に係る反応時間情報、検体に含まれる被検物質の濃度を算出 (定量) するための検量線に係る検量線情報、バックグラウンド領域 B の状態の判定処理を行う際に用いられるバックグラウンド領域 B に係る許容画素値の範囲、正常画素値の許容範囲および注意画素値の範囲に係る判定基準情報などが読み取られて、検量線情報および判定基準情報が記憶部 78 に記録される (S6)。ここに、反応時間情報に係る反応時間は計時部 73 に設定される。

【0034】

次いで、試験片 20 がセットされたことが検出されてからの経過時間が、取得された反応時間情報に係る反応時間を超えたことが計時部 73 によって検出されると (S7)、カウントがリセット (タイマースリセット) され (S8)、その後、撮影装置制御部 75 によって、撮影装置 40 による撮影条件が第 2 の撮影条件に調整され、撮影装置 40 によって試験片 20 における分析領域が撮影されることにより被検物質検出用画像データが取得される (S9)。被検物質検出用画像データが取得されると、撮影装置制御部 75 からの動作指令信号を受けて電流制御部 72 によって発光素子 52 に対する給電が停止されて LED 51 が消灯される (S10)。

【0035】

そして、分析部 76 によって、被検物質検出用画像データにおける反応領域 R について適宜の画像解析が行われることにより、反応領域 R において例えばライン状に表れる呈色部分の光学的濃度が算出され (S11)、図 6 に示すように、算出された反応領域 R における呈色部分の光学的濃度 Y に応じた被検物質の濃度 X を、コード読み取り用画像データより取得された検量線情報に係る検量線に基づいて、算出する濃度算出処理が行われる (S12)。

【0036】

反応領域 R における呈色部分の光学的濃度が算出されると、分析部 76 によって、試験片 20 におけるバックグラウンド領域 B の状態についての判定処理が被検物質検出用画像データにおけるバックグラウンド領域 B に係る画像データに基づいて行われる。

【0037】

判定処理が行われるに際しては、まず、分析部 76 によって、被検物質検出用画像データにおけるバックグラウンド領域 B に係る画像データについて適宜の画像解析が行われることにより、バックグラウンド領域 B の光学的濃度が画素値 (以下、「バックグラウンド

10

20

30

40

50

値」という。)として算出される(S 1 3)。ここに、バックグラウンド値(BG)は、撮影素子における反応領域Rからの反射光量を検出する画素の、検体の展開方向に隣接する画素による画素値(検体の展開方向前方側における反応領域R近傍に位置されるバックグラウンド領域Bの画素値)をBGR、検体の展開方向の反対方向に隣接する画素による画素値(検体の展開方向後方側における反応領域R近傍に位置されるバックグラウンド領域Bの画素値)をBGLとすると、 $BG = (BGR + BGL) / 2$ により示される。

【0038】

この例においては、バックグラウンド領域Bの状態を判定する判定基準として、上記濃度算出処理により得られた濃度測定結果を分析結果として表示すべき許容画素値の範囲内において、反応領域Rにおける呈色が前記所定の被検物質それ自体によるものと判断される正常画素値の許容範囲と、前記反応領域Rにおける呈色が前記所定の被検物質それ自体によるものでない可能性があるとして判断される、正常画素値の許容範囲以外の注意画素値の許容範囲とが設定されており、先ず、判定基準情報に係る目的とする被検物質に応じた許容画素値がバックグラウンド判定基準値として記憶部78から読み出され、算出されたバックグラウンド値BGが当該バックグラウンド判定基準値の許容範囲内にあるか否かを判定する第1の判定処理が行われる(S 1 4)。

【0039】

この第1の判定処理において、バックグラウンド値BGがバックグラウンド判定基準値の許容範囲を逸脱することが検出された場合には、上記濃度算出処理(S 1 2)において算出された濃度測定結果を含まないエラーメッセージ情報を分析結果としてタッチパネル12に表示させるエラー処理が行われ(S 1 5)、バックグラウンド値BGがバックグラウンド判定基準値の許容範囲内にあることが検出された場合には、第2の判定処理が行われる(S 1 6)。

【0040】

第2の判定処理においては、判定基準情報に係る目的とする被検物質に応じた許容画素値の範囲内において設定された例えば正常画素値(注意画素値でもよい。)がバックグラウンド判定基準値として記憶部78から読み出され、算出されたバックグラウンド値BGが当該バックグラウンド判定基準値の許容範囲内にあるか否かの判定が行われる。

この第2の判定処理において、算出されたバックグラウンド値BGがバックグラウンド判定基準値としての正常画素値の許容範囲を逸脱すると判定された場合には、上記濃度算出処理(S 1 2)において算出された濃度測定結果に注意を喚起するメッセージ情報を付加したものを分析結果としてタッチパネル12に表示させる注意情報付加処理が行われ(S 1 7)、バックグラウンド値BGがバックグラウンド判定基準値としての正常画素値の許容範囲内にあると判断された場合には、上記濃度算出処理(S 1 2)において算出された濃度測定結果がそのまま分析結果としてタッチパネル12に表示される(S 1 8)。

【0041】

例えば、検体が血液である場合の特定の被検物質の検出において、当該被検物質に係るバックグラウンド判定値が、許容画素値の範囲が180より大きく240未満、正常画素値の範囲が200より大きく240未満、注意画素値が180より大きく200未満に設定されているとき、例えば図7に示すような、被検物質検出用画像データにおける反応領域Rおよびバックグラウンド領域Bについての検体の展開方向における輝度プロファイルが取得された場合には、バックグラウンド値BGは218.8となり、上記第2の判定処理において、反応領域Rにおける呈色が被検物質それ自体によるもの、すなわち検体が正常なものであると判定され、濃度測定結果がそのまま分析結果としてタッチパネル12に表示される。

一方、例えば図8に示すような、被検物質検出用画像データにおける反応領域Rおよびバックグラウンド領域Bについての検体の展開方向における輝度プロファイル(図7と同一の画素によるもの)が取得された場合には、バックグラウンド値BGは165.4となり、上記第1の判定処理において、反応領域Rにおける呈色が被検物質それ自体によるものではない可能性があるとして判断されてエラー処理がなされる。特に、バックグラウンド値

B G が許容値の範囲の下限値以下（１８０以下）の場合には、検体そのものに、例えば血液中の赤血球が破れてヘモグロビンが溶出しているなどの異常が生じているもの（溶血検体）であると判断される。また、バックグラウンド値 B G が許容値の範囲の上限値以上（２４０以上）の場合には、検体が滴下されていないか不足しているものと判断される。

【００４２】

而して、上記の分析方法によれば、分析部 ７６によって、試験片 ２０におけるバックグラウンド領域 B の状態についての判定処理が被検物質検出用画像データにおけるバックグラウンド領域 B に係る画像データに基づいて行われることにより、反応領域 R における呈色が被検物質それ自体によるものか、例えば検体の異常等による妨害物質の影響を受けたものであるかを識別することができるので、検体の状態および試験片 ２０の状態が反映された分析結果を得ることができる。

10

そして、このような分析方法が実行される上記分析装置によれば、信頼性の高い分析結果を得ることができるので、不正確な分析結果がユーザに報知されることを回避することができる。

【００４３】

以上、本発明の実施形態について説明したが、本発明は上記の実施形態に限定されるものではなく、種々の変更を加えることができる。

例えば、バックグラウンド判定基準値は、試験片におけるコードに含まれている必要はなく、制御部における記憶部に予め記録しておいてもよい。

また、上記の実施形態に係る分析装置においては、撮影装置として試験片における反応領域およびコード領域を視野領域に含むものが用いられた構成とされているが、撮影装置および試験片の一方を他方に対して相対的に移動させて、反応領域およびバックグラウンド領域の画像データ、および、コード領域の画像データが順次取得されるよう構成されていてもよい。

20

さらにまた、被検物質検出用画像データおよびコード読み取り用画像データを取得するに際しては、必ずしも撮影条件を変更する必要はなく、同一の撮影条件であってもよいが、反応領域およびバックグラウンド領域は、検体を展開することによって暗くなるため、撮影条件が変更されることが望ましい。

さらにまた、検出部における照明装置の配置位置および姿勢、並びに、撮影装置の配置位置および姿勢などの具体的構成は適宜に変更することができる。

30

【符号の説明】

【００４４】

- １１ 電源スイッチ
- １２ タッチパネル
- １３ 試験片挿入口
- ２０ イムノクロマトグラフィ試験片（試験片）
- ２０Ａ ケース
- ２１ 多孔質支持体
- ２２Ａ、２２Ｂ 開口部
- ２３ 検体滴下部
- ２４ 読み取り部
- ２５ 二次元コード
- ３０ 試験片検出用センサ
- ４０ 撮影装置
- ４１ ＣＭＯＳイメージセンサ（撮影素子）
- ５０ 照明装置
- ５１ ＬＥＤ
- ５２ 発光素子
- ５３ 受光素子
- ６０ 検出部

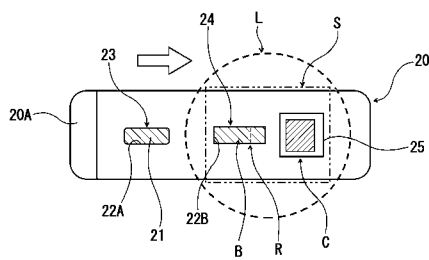
40

50

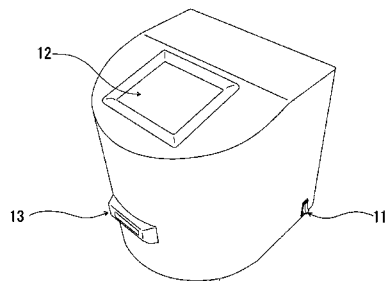
- 7 0 制御部
- 7 1 信号増幅部
- 7 2 電流制御部
- 7 3 計時部
- 7 5 撮影装置制御部
- 7 6 分析部
- 7 8 記憶部
- 8 0 給電装置
- C コード領域
- R 反応領域
- B バックグラウンド領域
- S 視野領域
- L 照明領域

10

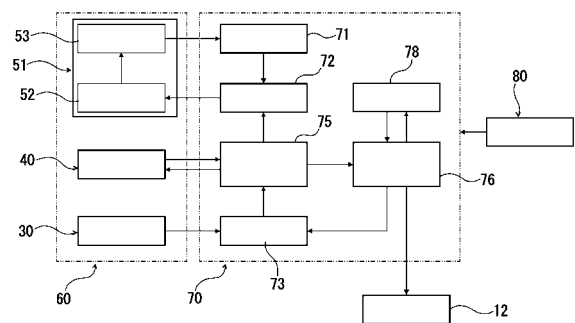
【図 1】



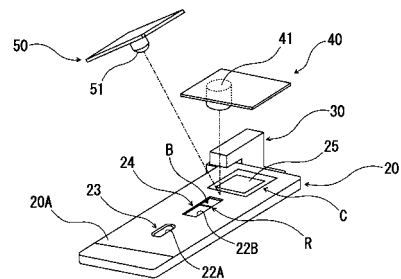
【図 2】



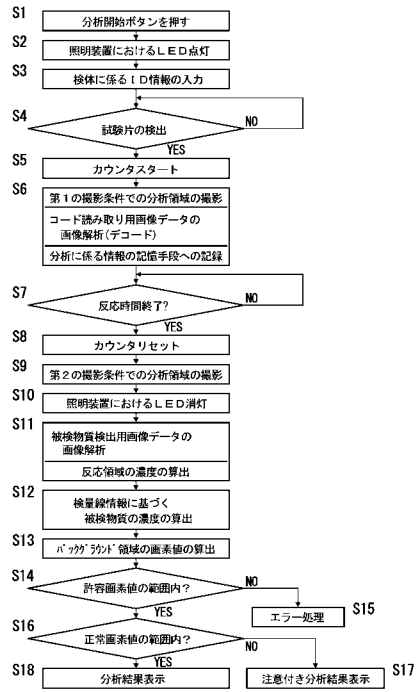
【図 3】



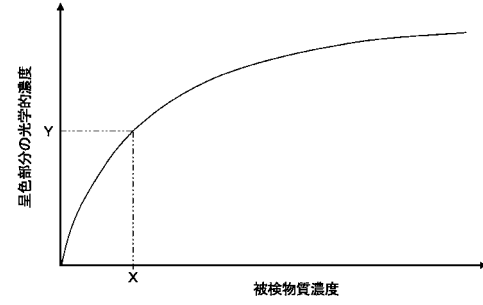
【図 4】



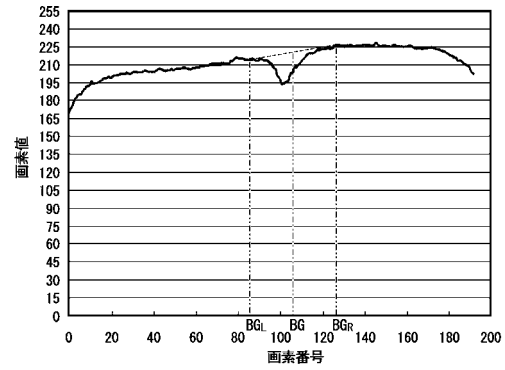
【図 5】



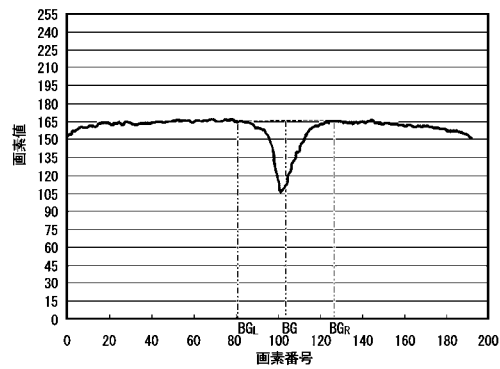
【図 6】



【図 7】



【図 8】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特表2002-520617(JP,A)
国際公開第2009/145250(WO,A1)
特開2000-266752(JP,A)
特開2006-266882(JP,A)
特開2010-217074(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
G01N33/48~33/98