

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7649873号
(P7649873)

(45)発行日 令和7年3月21日(2025.3.21)

(24)登録日 令和7年3月12日(2025.3.12)

(51)国際特許分類

F I

G O 1 N 35/00 (2006.01)

G O 1 N 35/00 A

G O 1 N 35/02 (2006.01)

G O 1 N 35/02 D

請求項の数 5 (全16頁)

(21)出願番号	特願2023-556292(P2023-556292)	(73)特許権者	501387839
(86)(22)出願日	令和4年10月11日(2022.10.11)		株式会社日立ハイテク
(86)国際出願番号	PCT/JP2022/037922		東京都港区虎ノ門一丁目17番1号
(87)国際公開番号	WO2023/074358	(74)代理人	110000350
(87)国際公開日	令和5年5月4日(2023.5.4)		ポレール弁理士法人
審査請求日	令和6年4月12日(2024.4.12)	(72)発明者	浜田 大輝
(31)優先権主張番号	特願2021-175576(P2021-175576)		東京都港区虎ノ門一丁目17番1号 株
(32)優先日	令和3年10月27日(2021.10.27)		式会社日立ハイテク内
(33)優先権主張国・地域又は機関	日本国(JP)	(72)発明者	加藤 宗
			東京都千代田区丸の内一丁目6番6号
		(72)発明者	株式会社日立製作所内
			藪谷 恒
			東京都港区虎ノ門一丁目17番1号 株
			式会社日立ハイテク内
		審査官	松岡 智也

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 自動分析装置及びその状態判定方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

反応容器へ超音波を照射することにより検体と試薬を攪拌する攪拌部と、
前記反応容器が円周状に配置されて回転可能な反応ディスクと、
前記攪拌部の圧電素子に電圧を印加する電力増幅器と、
前記攪拌部の圧電素子の電気インピーダンスを測定するインピーダンス測定部と、
前記検体と前記試薬の反応液の成分分析を行う分析部と、
前記攪拌部、前記反応ディスク、前記電力増幅器、前記インピーダンス測定部及び前記分
析部を制御する制御部と、を備えた自動分析装置であって、
前記攪拌部を複数有し、
前記制御部は、前記反応ディスクを回転させることで、純水が吐出された前記反応容器を
各前記攪拌部の攪拌位置に移動させ、各前記攪拌部について前記インピーダンス測定部で
測定した電気インピーダンスに基づき、前記攪拌部と前記電力増幅器若しくは前記インピ
ーダンス測定部の接続状態を判定する自動分析装置。

【請求項2】

請求項1に記載の自動分析装置において、
前記制御部は、前記インピーダンス測定部で測定した電気インピーダンスの周波数特性の
揺らぎの大きさによって、前記純水の有無を検知して、前記純水が検知された場合は前記
攪拌部と前記電力増幅器若しくは前記インピーダンス測定部が正常に接続されていると判
定し、前記純水が検知されなかった場合は前記攪拌部と前記電力増幅器若しくは前記イン

ピーダンス測定部が正常に接続されていないと判定する自動分析装置。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の自動分析装置において、

前記制御部は、前記インピーダンス測定部で測定した電気インピーダンスの周波数特性の揺らぎの大きさを導出できない前記攪拌部が存在する場合、アラームを出力する自動分析装置。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の自動分析装置において、

前記制御部は、前記インピーダンス測定部で測定した電気インピーダンスの周波数特性の揺らぎの大きさが所定値を超える前記攪拌部が存在する場合、前記攪拌部と前記電力増幅器若しくは前記インピーダンス測定部が正常に接続されていないと判定し、アラームを出力する自動分析装置。

【請求項 5】

反応容器へ超音波を照射することにより検体と試薬を攪拌する攪拌部と、

前記反応容器が円周状に配置されて回転可能な反応ディスクと、

前記攪拌部の圧電素子に電圧を印加する電力増幅器と、

前記攪拌部の圧電素子の電気インピーダンスを測定するインピーダンス測定部と、

前記検体と前記試薬の反応液の成分分析を行う分析部と、を備えた自動分析装置の状態判定方法であって、

複数の前記攪拌部のうち少なくとも 2 以上の前記攪拌部について、前記反応ディスクを回転させることで、純水が吐出された前記反応容器を各前記攪拌部の攪拌位置に移動させ、各前記攪拌部について前記インピーダンス測定部で測定した電気インピーダンスに基づき、前記攪拌部と前記電力増幅器若しくは前記インピーダンス測定部が正常に接続されているか否かを判定する状態判定方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、自動分析装置及びその異常判定方法に関する。

【背景技術】

【0002】

超音波を反応容器内の反応液に照射することで、反応液に含まれる検体及び試薬に流動を発生させ、検体と試薬を攪拌する技術が開発され、自動分析装置に既に実装されている。この超音波を用いた攪拌方式は、反応液を非接触で攪拌できるため、攪拌棒などを用いることによる検体及び試薬のキャリーオーバーや洗浄水の持込を回避できる。例えば、特許文献 1 には、超音波を発生させる電極を複数配置し、それぞれの電極で測定されるインピーダンスの差により、液面の位置を検出する自動分析装置が開示されている。また、特許文献 2 には、攪拌部の圧電素子のインピーダンスを測定することにより、反応液の有無を検知する自動分析装置が開示されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【文献】特開 2007-40843 号公報

【文献】特開 2010-96638 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

自動分析装置の処理能力を向上させるために、複数の攪拌部を設け、同一形状のコネクタでホストコンピュータ側と接続する場合、コネクタの誤挿入により、各攪拌部への配線に異常を生じる可能性がある。意図していない組み合わせで各攪拌部とホストコンピュータ側とが接続されてしまうと、予め設定された攪拌パラメータと攪拌される反応液との関

10

20

30

40

50

係に齟齬が生じ、十分な攪拌ができず、適切な分析結果を出力することができない。また、設置面の凹みなどにより自動分析装置が傾いている場合も、適切な分析結果を出力することができない。

【０００５】

本発明の目的は、信頼性の高い自動分析装置及びその異常判定方法を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【０００６】

上記課題を解決するために、本発明の自動分析装置は、反応容器へ超音波を照射することにより検体と試薬を攪拌する攪拌部と、前記攪拌部の圧電素子に電圧を印加する電力増幅器と、前記攪拌部の圧電素子の電気インピーダンスを測定するインピーダンス測定部と、前記検体と前記試薬の反応液の成分分析を行う分析部と、前記攪拌部、前記電力増幅器、前記インピーダンス測定部及び前記分析部を制御する制御部と、を備えた自動分析装置であって、前記攪拌部を複数有し、前記制御部は、複数の前記攪拌部について前記インピーダンス測定部で測定した電気インピーダンスに基づき、前記攪拌部と前記電力増幅器若しくは前記インピーダンス測定部の接続状態、又は、自動分析装置の傾き状態、を判定する。

【０００７】

また、本発明の異常判定方法は、反応容器へ超音波を照射することにより検体と試薬を攪拌する攪拌部と、前記攪拌部の圧電素子に電圧を印加する電力増幅器と、前記攪拌部の圧電素子の電気インピーダンスを測定するインピーダンス測定部と、前記検体と前記試薬の反応液の成分分析を行う分析部と、を備えた自動分析装置の異常判定方法であって、複数の前記攪拌部のうち少なくとも２以上の前記攪拌部について前記インピーダンス測定部で測定した電気インピーダンスに基づき、前記攪拌部と前記電力増幅器若しくは前記インピーダンス測定部の接続状態、又は、自動分析装置の傾き状態、を判定する。

【発明の効果】

【０００８】

本発明によれば、信頼性の高い自動分析装置及びその異常判定方法を提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【０００９】

【図１】本実施形態に係る自動分析装置の概略構成図。

【図２】攪拌部と、これに接続される電力増幅器及びインピーダンス測定部の構成を示す図。

【図３】インピーダンス測定回路の構成の詳細を示す図。

【図４Ａ】空気中で圧電素子の $ImpS$ を測定した結果の一例。

【図４Ｂ】圧電素子の片側を恒温水に接触させた状態で $ImpS$ を測定した結果の一例。

【図５】反応容器と圧電素子との間の定在波の影響を示す図。

【図６】分割電極の位置に液体が存在する場合と存在しない場合における、電気インピーダンスの周波数特性を示すグラフ。

【図７】反応容器内に異なる量の水を入れた場合における、 Es_w と各分割電極の ID 番号との関係を示すグラフ。

【図８】攪拌部がリレー基板と正常に接続されている場合を示す概要図。

【図９】攪拌部がリレー基板と正常に接続されていない場合を示す概要図。

【図１０】攪拌部に対してコネクタが正しく挿入されているかを判定する方法を示すフローチャートの一部（前半）。

【図１１】攪拌部に対してコネクタが正しく挿入されているかを判定する方法を示すフローチャートの残りの一部（後半）。

【図１２】恒温槽の傾きを判定するときの恒温水の水位を示す図。

【図１３】各攪拌部における恒温水の液面高さを示すグラフ。

10

20

30

40

50

【発明を実施するための形態】

【0010】

以下、本発明の実施形態について、図面を用いて説明する。

【0011】

図1は、本実施形態に係る自動分析装置の概略構成図である。図1に示すように、自動分析装置は、検体格納部101と、試薬格納部102と、反応部103と、攪拌部104～109と、分析部110と、洗浄部111と、検体分注機構113と、試薬分注機構115と、を備える。また、図1では図示されていないが、自動分析装置は、さらに、電子回路や記憶装置により構成される制御部（ホストコンピュータ）を備えており、この制御部により各部及び各機構の動作が制御される。

10

【0012】

検体格納部101には、試験管等の検体容器が格納され、検体容器には検体112が入れている。反応部103は、回転可能な反応ディスクで構成され、反応ディスク上の円周状に反応容器114（反応セル）が配置される。また、反応ディスクは、指定された温度の恒温水を保持する恒温槽を有しており、恒温槽内を循環する恒温水が反応容器114と接触することで、反応容器114が所定の温度に保たれている。検体分注機構113は、分析に必要な量の検体112を検体容器内から吸引し、吸引した検体112を反応部103上の反応容器114内に吐出する。試薬分注機構115は、分析に必要な量の試薬116を試薬格納部102から吸引し、吸引した試薬116を反応容器114内に吐出する。複数の攪拌部104～109は、反応ディスクの外周側に並べて設けられ、それぞれ反応容器114内に吐出された検体112及び試薬116を攪拌する。分析部110は、反応が促進された検体112と試薬116の反応液について、その吸光度を計測することにより成分分析する。洗浄部111は、吸光度の計測が終了した反応容器114を洗浄する。洗浄部111で洗浄された反応容器114には、次の検体112が検体分注機構113によって分注され、以降、同様のシーケンスが繰り返される。

20

【0013】

ここで、攪拌部104～109は、反応容器114へ超音波を照射し、振動、音響流動、音響放射圧等を利用して、検体112と試薬116の攪拌を非接触で実現する。複数の攪拌部を設けることで、検体112と試薬116の攪拌を効率的に行い、高い処理能力を実現している。なお、本実施形態では、音波を媒介する液体として、恒温水を用いるが、恒温水以外の水でも良いし、水以外の液体でも良い。また、検体112と試薬116に振動等が与えられるならば、超音波以外の音波であっても構わない。

30

【0014】

図2は、攪拌部と、これに接続される電力増幅器及びインピーダンス測定部の構成を示す図である。図2において、攪拌部104は、検体格納部101の径方向に沿った鉛直方向断面を示しており、コネクタ201に対してホストコンピュータ側に配置される電気的な回路は、模式的な構成を示している。以下では、攪拌部104を例に挙げて説明するが、攪拌部105～109についても、同様である。

【0015】

図2に示すように、攪拌部104は、超音波を発生させる圧電素子202と、圧電素子202を恒温槽117に取り付けるための治具203と、反応容器114等を透過してきた超音波を反応容器114に向けて反射させる反射板223と、圧電素子202とホストコンピュータ側とを電気的に接続するコネクタ201と、を備える。また、圧電素子202は、一方の面（空気側面）に設けられて空気と接触する分割電極204、209と、他方の面（恒温水側面）に設けられて恒温水208と接触する恒温水側電極205と、を有する。なお、恒温水側電極205の一部は、圧電素子202の下側の端面に沿って空気側面に折り返されている。

40

【0016】

分割電極204、209は、異なる高さ位置に複数の電極として分割されている。本実施形態では、13個の分割電極を設けた例（図2等では一部のみを示す）について説明す

50

るが、分割電極の個数は13個に限られない。各分割電極の寸法及び形状は、個別に任意に設計可能であるが、本実施形態では、上から1～12番目の分割電極204はすべて同一形状（同一の幅及び長さ）であり、13番目（一番下）の分割電極209だけが他の分割電極204より若干長く形成されている。各分割電極は、それぞれコネクタ201の各ピンに一对一で接続される。

【0017】

次に、ホストコンピュータ側の電気的な回路の構成について、説明する。まず、電力増幅器206は、分割電極に電圧を印加することにより、圧電素子202を駆動し、超音波を発生させるものである。この電力増幅器206は、図2に示すように、具体的には、駆動波形を発生させる関数発生回路210と、その波形を所望の電力に増幅する終段増幅回路211と、電圧印加時に圧電素子202に流れる電流を測定する電流モニタ212と、を備える。電流モニタ212は、例えば電磁的なカップリングを利用する構成とすることができる。一方、インピーダンス測定回路207は、圧電素子202の電気インピーダンスの周波数特性（以下「Imp S」と略記する場合がある）を測定するものである。圧電素子202のImp Sは、例えば、各分割電極にかかるImp S（すなわち、各分割電極204、209と恒温水側電極205との間におけるImp S）の集合によって表される。

【0018】

電力増幅器206には、ホストコンピュータと接続する第1インターフェース部221が設けられており、ホストコンピュータは、この第1インターフェース部221を介して電力増幅器206を制御する。同様に、インピーダンス測定回路207には、ホストコンピュータと接続する第2インターフェース部222が設けられており、ホストコンピュータは、この第2インターフェース部222を介してインピーダンス測定回路207を制御する。また、インピーダンス測定回路207は、第2インターフェース部222を介してImp Sの測定結果をホストコンピュータに送信する。

【0019】

ここで、電力増幅器206及びインピーダンス測定回路207は、コネクタ201を介して攪拌部104と接続されている。さらに、電力増幅器206及びインピーダンス測定回路207と、コネクタ201との間には、リレー群213が配置されている。リレー群213は、複数のスイッチを備え、ホストコンピュータからの指令で各スイッチの開閉が制御される。すなわち、リレー群213は、電力増幅器206及びインピーダンス測定回路207と、各分割電極204、209との接続を切り替えるスイッチ装置として機能する。

【0020】

ホストコンピュータは、反応容器114内の液体の液面位置（液面高さ）を検知する（検知方法の具体例は後述する）。さらに、ホストコンピュータは、液面位置に合わせて、適切な位置の分割電極204、209を1つ以上選択し、選択した分割電極204、209に電圧を印加するようリレー群213を制御する。このようにして、反応容器114への超音波の照射位置が調整される。

【0021】

また、電力増幅器206及びインピーダンス測定回路207と、リレー群213との間には、圧電素子202を電力増幅器206と接続するか、圧電素子202をインピーダンス測定回路207と接続するか、を切り替える第1切替スイッチ215が設置されている。さらに、インピーダンス測定回路207とコネクタ201との間には、インピーダンス測定回路207を圧電素子202と接続するか、インピーダンス測定回路207をグラウンドと接続するか、を切り替える第2切替スイッチ214が設置されている。例えば、攪拌動作時には、第1切替スイッチ215は電力増幅器206の端子216に接続され、第2切替スイッチ214は端子219に接続（最終的にグラウンド220に接続）される。一方、Imp S測定時には、第1切替スイッチ215はインピーダンス測定回路207の出力端子217に接続され、第2切替スイッチ214はインピーダンス測定回路207の入力端子218に接続される。

【0022】

このように、本実施形態のホストコンピュータは、電力増幅器206を介して各分割電極204、209に電圧を印加するとともに、インピーダンス測定回路207を介して圧電素子202のImp Sを測定する。なお、インピーダンス測定回路207は、図2に示すようにホストコンピュータから独立した構成とする必要はなく、インピーダンス測定回路207及びホストコンピュータが統合された単一の電子回路で構成されても良い。

【0023】

図3は、インピーダンス測定回路207の構成の詳細を示す図である。図3に示すインピーダンス測定回路207において、ダイレクト・デジタル・シンセサイザー（Direct Digital Synthesizer、以下「DDS」と略記する）301は、任意の周波数の正弦波形成電圧を発生させる。DDS301で発生した正弦波形成電圧は、アンプ302で増幅され、出力端子217から出力される。出力端子217は、第1切替スイッチ215及びリレー群213を介して分割電極204に接続されており、分割電極204によって、圧電素子202に正弦波形成電圧が印加される。

【0024】

ここで、印加される電圧の大きさは、圧電素子202の特性等に応じて適宜設計可能であるが、Imp S測定時は、攪拌動作時と比べて小さい電圧（例えば、微弱電圧と呼ばれる電圧）にしておくこと、圧電素子202の破損を防止できる。電圧印加時に圧電素子202に流れる電流は、恒温水側電極205及びリレー群213を介して入力端子218に流入し、検出抵抗305で電圧値として検出される。

【0025】

検出抵抗305で検出された電圧信号は、適切なゲインでリニアに増幅されるオペアンプ306を介して、対数増幅器307（Log Amp）でさらに増幅される。出力端子217から圧電素子202に印加されている電圧は、配線308を介して、マイクロ・コントロール・ユニット（Micro Control Unit、以下「MCU」と略記する）310に入力される。また、対数増幅器307で増幅された電圧も、配線309を介してMCU310に入力される。図3に示す実施形態では、MCU310に内蔵されているA/D変換器の分解能が8～10ビット程度を想定しているため、対数増幅器307を用いているが、より高分解能なA/D変換器を備えたMCU310を採用する場合には、対数増幅器ではなくリニア増幅器でも良い。

【0026】

MCU310に入力された電圧信号は、A/D変換される。MCU310は、DDS301に制御信号311を送信し、発生させる正弦波の周波数を、所望の周波数範囲で掃引させる。このときの周波数と、出力端子217からの印加電圧と、圧電素子202を流れる電流に対応する測定電圧とは、MCU310内のメモリに格納され、第2インターフェース部222を介してホストコンピュータにImp S測定結果として送信される。

【0027】

図4Aは、空気中で圧電素子202のImp Sを測定した結果の一例を示し、図4Bは、同じ圧電素子202の片側を恒温水に接触させた状態でImp Sを測定した結果の一例を示す。なお、図4A及び図4Bにおいて、横軸は駆動周波数、縦軸は電気インピーダンスの絶対値 $|Z|$ である。

【0028】

図4Aの第1プロファイル群401を参照すれば分かる通り、Imp Sの絶対値 $|Z|$ が最小値402となる周波数が、圧電素子202の共振周波数403である。共振周波数403での位相差はほぼゼロであり、この共振周波数403は、圧電素子202が容量性から誘導性に変化する点を意味する。また、この共振周波数403では、圧電素子202が他の周波数で駆動されているときに比べ大きく振動し、圧電素子202の厚み方向での共振状態にあると考えられる。

【0029】

一方、図4Bの第2プロファイル群404は、図4Aの第1プロファイル群401と比

10

20

30

40

50

較すると、共振周波数 406 は、共振周波数 403 とほぼ変わらない。しかし、図 4 B における共振周波数時の電気インピーダンスの絶対値 $|Z|$ 、すなわち、第 2 プロファイル群 404 における電気インピーダンスの絶対値 $|Z|$ の最小値 405 は、第 1 プロファイル群 401 における電気インピーダンスの絶対値 $|Z|$ の最小値 402 に比べて高くなっている。

【0030】

ここで、空気に対する水の比音響インピーダンスは 3000 倍以上であり、音響インピーダンスが高いと音響的な負荷が高くなるために、その分だけ電気インピーダンスが上昇する。つまり、図 4 B の場合、恒温水に接触している側の圧電素子 202 の表面の振動が恒温水に伝搬し、超音波が圧電素子 202 の表面より照射される状態となっていると考えられる。

10

【0031】

図 5 は、反応容器 114 と圧電素子 202 間の定在波の影響について示している。圧電素子 202 に電圧を印加することで発生する超音波は、恒温水 208 を伝搬し、反応容器 114 まで進行波 501 として伝搬していく。反応容器 114 まで達した超音波は、反応容器 114 中に液体が存在しない場合、反応容器 114 の内表面 502 でほぼ全反射され、反射波 503 が発生する。すなわち、反応容器 114 の内表面 502 と、圧電素子 202 との間では、進行波 501 と反射波 503 が合成され、定在波 504 が発生する。

【0032】

超音波は、均一な物質内部では反射が起こらない性質、換言すると、異なる物質の材料境界では反射する性質を有する。したがって、水と空気のように音響インピーダンスが大きく異なる材料境界では、超音波はほぼ全反射される。本実施形態では、超音波が液体である恒温水を経由して反応容器 114 に至るので、定在波 504 の大きさは、反応容器 114 内に液体が存在するか否かによって大きく異なる。

20

【0033】

次に、定在波 504 の影響の大きさを利用して液面を検知する方法について説明する。反応容器 114 内に検体 112 又は試薬 116 が存在する場合、材料境界の音響インピーダンスの差異が僅かとなるため、定在波の影響は小さくなる。一方、反応容器 114 内に検体 112 又は試薬 116 が存在しない場合、材料境界の音響インピーダンスの差異が大きくなるため、定在波の影響は大きくなる。図 5 に示すように、圧電素子 202 の各分割電極 204, 209 の ID 番号を上から順に 1, 2, … 13 とするとともに、それぞれの電気インピーダンスを測定し、各分割電極 204, 209 における定在波の影響の大きさを測定することによって、反応容器 114 内の液体高さを測定することができる。

30

【0034】

図 6 は、分割電極の位置に液体が存在する場合と存在しない場合における、電気インピーダンスの周波数特性を示す。横軸は周波数、縦軸は電気インピーダンスの絶対値である。反応容器 114 内に液体が存在しない高さの分割電極（例えば ID 番号 1）で測定される Imp S は、図 6 の点線 601 で示すように、定在波の影響により極点をいくつか有し、揺らぎが大きいことが分かる。一方で、反応容器 114 内に液体が存在する高さの分割電極（例えば ID 番号 13）で測定される Imp S は、図 6 の実線 602 で示すように、極点の数が少なく、揺らぎが小さいことが分かる。

40

【0035】

このように定在波の影響の大小を、インピーダンス測定回路 207 で測定した Imp S の揺らぎの大きさから判定することにより、反応容器 114 内の液体の有無や液面の高さを検知できる。以下の（式 1）は、Imp S の揺らぎの大きさ（以下、Esw と定義）を、定量的に導出する式である。

【0036】

【数 1】

50

$$E_{SW} \equiv \frac{1}{f_2 - f_1} \int_{f_1}^{f_2} |Z(f) - Z_{flt}(f)| df \quad \cdots (式1)$$

【0037】

E_{sw}を導出する具体的な手順としては、まず、特定の分割電極（例えばID番号1）の電気インピーダンスの周波数特性Z(f)を測定する。このとき、掃引する周波数の範囲は、上記（式1）で使用するf₁とf₂の範囲よりも大きければ良い。その後、制御部において、波形の平滑化が施されるが、平滑化の手段としては、例えば移動平均法など種々の方法がある。平滑化フィルタが施された電気インピーダンスの周波数特性をZ_{flt}(f)とし、（式1）のように定積分が行われることで、Z(f)とZ_{flt}(f)の差が数値化される。すなわち、分割電極における平滑化フィルタ処理前後の電気インピーダンスの周波数特性の差分が数値化され、この差分によって、各分割電極の位置における定在波の影響が数値化される。

10

【0038】

図7は、反応容器114内に異なる量（0μL、45μL、90μL、135μL、180μL、225μL）の水を入れた場合における、E_{sw}と各分割電極のID番号との関係を示すグラフである。図7から分かるように、反応容器114内に存在する水量によって、E_{sw}は異なるカーブを描く。ここで、各分割電極のE_{sw}と反応容器114内の水量との関係により所定の閾値Xを予め定め、E_{sw}が閾値Xを超える分割電極の高さには水が存在しないと見做すことにより、反応容器114内の液面の高さ検知することができる。

20

【0039】

以下では、電気インピーダンスに基づく自動分析装置の異常判定方法として、2つの実施例を挙げて説明する。

【実施例1】

【0040】

実施例1は、反応容器114内の液体を検知できたか否かによって、攪拌部104～109と電力増幅器206又はインピーダンス測定回路207との接続状態、例えば、コネクタ201の誤挿入の有無を判定するものである。図8は、攪拌部104、105がリレー基板802、804と正常に接続されている場合を示す概要図であり、図9は、攪拌部104、105がリレー基板802、804と正常に接続されていない場合を示す概要図である。

30

【0041】

図8では、攪拌部104に対応するリレー群の設けられたリレー基板802が、配線803を介して、攪拌部104と正常に接続されている。同様に、攪拌部105に対応するリレー群の設けられたリレー基板804が、配線805を介して、攪拌部105と正常に接続されている。このように、各攪拌部と各リレー基板と各配線とが、正しい組合せで接続されているので、所望の攪拌動作を行うことができる。

【0042】

しかし、各コネクタ201が同一形状だと、装置組み立て時の配線接続ミスなどにより、例えば図9に示すように、攪拌部104に対応するリレー群の設けられたリレー基板802が、配線803を介して、攪拌部105と誤って接続されてしまうことがある。この場合、分注パラメータ等によって設定された超音波攪拌の動作が、所望の反応容器114の攪拌の際に行われず、不十分な攪拌によって分析結果に悪影響をもたらしてしまう可能性がある。また、検体112や試薬116が存在しないのにも関わらず強い電圧を印加してしまうことで、空打ちによる攪拌部104の破損など、を引き起こしてしまう可能性もある。

40

【0043】

このような不具合を回避するため、本実施例では、装置組み立てを行った際、攪拌部1

50

04～109とリレー基板802～809と間でコネクタ201の誤挿入が生じていないか判定を行うが、その判定方法の概要を説明する。

【0044】

最初に、制御部は、洗浄部111を用いて、特定の反応容器114（以下、当該反応容器を基準セル801と称する）に純水を吐出させる。このとき、基準セル801以外の反応容器114内には、純水や検体、試薬などの液体が存在しないようにしておく必要がある。

【0045】

次に、制御部は、反応ディスク810を回転させることで、基準セル801を攪拌部104の攪拌位置に移動させる。そして、制御部は、前述の方法により、基準セル801内の液面高さを確認する。このとき、コネクタ201の誤挿入がなく、リレー基板802と攪拌部104が配線803によって正しく接続されていれば、液面高さが検知される。一方で、コネクタ201の誤挿入が生じていれば、液面高さは検知されない。

【0046】

攪拌部104の攪拌位置にて液面高さの確認が行われた後、同様に、攪拌部105～109の攪拌位置においても液面高さの確認が行われる。なお、分割電極の全てを用いなくても基準セル801内の純水の高さを判定できる場合は、分割電極の一部のみで判定が行われても良い。また、基準セル801には、純水以外の液体を入れても良い。さらには、液面高さではなく、液体の有無のみを検知する方法であっても良い。

【0047】

前述した異常判定方法に関し、図10及び図11を用いて、より詳細に説明する。図10及び図11は、攪拌部104～109に対してコネクタ201が正しく挿入されているかを判定する方法を示すフローチャートであり、図10はその一部（前半）、図11は残りの一部（後半）である。

【0048】

まず、図10に示すように、自動分析装置の制御部は、異常判定の動作開始する（ステップS101）。次に、制御部は、恒温槽117の水位を確認する（ステップS102）。水位の確認方法は、自動分析装置に搭載されている水位センサを利用する方法の他、前述したように、インピーダンス測定回路207で測定したImpSに基づく液面検知の方法を利用しても良い。

【0049】

恒温槽117が予め定めた水位に達していない場合、制御部は、システムアラームを出力して異常判定の動作を終了する（ステップS103）。一方、恒温槽117が予め定めた水位に達していた場合、制御部は、洗浄部111を用いて、基準セル801内に純水を吐出する（ステップS104）。基準セル801内に純水を吐出するときの分注パラメータは、制御部に格納される。なお、基準セル801への純水の吐出量は、各攪拌部で測定できる範囲であれば、任意に設定することが可能である。

【0050】

次に、制御部は、攪拌部104の攪拌位置に基準セル801を移動させるため、反応ディスク810を予め設定された所定角度まで回転させる（ステップS105）。本実施例では、反応ディスク810は、反時計回りに回転するものとする。

【0051】

その後、制御部は、攪拌部104の各分割電極を用いて、基準セル801のEswの導出を試みる（ステップS106）。本実施例では、圧電素子202の分割電極（ID番号1～13）全てにおいて、Eswを導出することを前提としているが、一部の分割電極のみを用いてEswを導出しても良い。コネクタ201の誤挿入などにより、Eswが導出不能であった場合、制御部は、システムアラームを出力して異常判定の動作を終了する（ステップS107）。一方、Eswが導出可能であった場合、制御部は、導出したEswを格納（ステップS108）した上で、全ての攪拌部においてEswの導出が完了したか否かを判定する（ステップS109）。この段階では、攪拌部104以外のEswの導出

10

20

30

40

50

が完了していないので、ステップ S 1 0 5 に戻り、制御部は、次の攪拌部 1 0 5 の攪拌位置に基準セル 8 0 1 を移動させるため、反応ディスク 8 1 0 を予め設定された所定角度まで回転させる。

【 0 0 5 2 】

以降、同様の動作を繰り返し、攪拌部 1 0 4 ～ 1 0 9 の E s w の導出が完了すると、図 1 0 の動作を終了し、図 1 1 の動作に移行する。

【 0 0 5 3 】

図 1 1 の動作では、まず、制御部が、攪拌部 1 0 4 ～ 1 0 9 の攪拌位置で測定された E s w (それぞれ E s w 1 , E s w 2 , E s w 3 , E s w 4 , E s w 5 , E s w 6 とする)の中に、予め設定された所定値 (閾値 Z) を超えるものが存在するか否かの確認を行う (ステップ S 1 1 0) 。 E s w > Z となる攪拌部が存在しない場合、全ての攪拌部の攪拌位置にて基準セル 8 0 1 内の純水の液面を正常に検知できたことになるため、異常判定の動作は、正常終了となる (ステップ S 1 1 1) 。

【 0 0 5 4 】

一方、 E s w > Z となる攪拌部が存在する場合、当該攪拌部の攪拌位置にて、基準セル 8 0 1 内の純水の液面を正常に検知できていないため、コネクタ 2 0 1 を誤挿入している可能性がある。したがって、この場合、制御部は、システムエラーを出力して (ステップ S 1 1 2) 、 E s w > Z となる攪拌部を表示し、判定動作を終了する (ステップ S 1 1 3) 。

【実施例 2】

【 0 0 5 5 】

実施例 2 は、各攪拌部において検知された恒温水の液面高さによって、自動分析装置の傾き状態を判定するものである。一般に、自動分析装置には、自重の偏りが存在するため、自動分析装置の設置場所のうち、重い部分に対応する床面が沈み込み、自動分析装置に傾きが生じてしまう可能性がある。自動分析装置が傾くと、恒温槽 1 1 7 または反応容器 1 1 4 内の液面高さに場所による差異が生じ、液漏れが生じたり設定したパラメータ通りに攪拌動作を行えなかったりすることもある。

【 0 0 5 6 】

そこで、本実施例では、各攪拌部の圧電素子 2 0 2 が備える複数の分割電極 2 0 4 , 2 0 9 が恒温水を検知できたか否かによって、各場所での恒温水の液面高さを検知する。恒温槽 1 1 7 が傾いている場合、場所によって恒温水の水位にばらつきが生じている可能性がある。したがって、本実施例の制御部は、異なる幾つかの場所にて恒温水の水位を検知し、各場所での水位の差が一定以内にあるか否かに基づいて、恒温槽 1 1 7 の傾きを判定する。

【 0 0 5 7 】

図 1 2 は、恒温槽 1 1 7 の傾きを判定するときの恒温水の水位を示す図である。本実施例では、恒温槽 1 1 7 の傾き状態を判定する際、図 1 2 に示すように、恒温水の水位を成分分析時よりも低い水位、例えば、成分分析時の 3 分の 1 の水位とする。そして、制御部は、このときの E s w を、攪拌部 1 0 4 ～ 1 0 9 の各分割電極 2 0 4 , 2 0 9 を用いて導出する。さらに、制御部は、前述した方法により、導出した E s w と閾値 X とを比較し、各攪拌部における液面高さを検知する。

【 0 0 5 8 】

図 1 3 は、各攪拌部における恒温水の液面高さを示すグラフである。図 1 3 に示すように、攪拌部の位置と恒温水の液面高さとの関係は、一次関数で近似することができる。この一次関数の傾きが予め設定しておいた範囲内である場合、すなわち、下限値 < 一次関数の傾き < 上限値となる場合、恒温槽 1 1 7 の傾きは裕度内にあるため、制御部は、問題なしと判定する。一方、一次関数の傾きがこの範囲外である場合、すなわち、一次関数の傾き < 下限値、又は、上限値 < 一次関数の傾きの場合、恒温槽 1 1 7 の傾きは裕度外にあるため、制御部は、システムアラームを出力する。

なお、実施例 1 及び実施例 2 で説明した異常検知は、自動分析装置の据付時、攪拌部の

10

20

30

40

50

交換時、定期的に行われるメンテナンス時など、に行われることを想定しているが、自動分析装置を立ち上げる度に行われるようにしても良い。

【0059】

本発明は、前述の各実施例に限定されるものではなく、様々な変形例が含まれる。例えば、前述の各実施例は本発明を分かりやすく説明するために詳細に説明したものであり、必ずしも説明したすべての構成を備えるものに限定されるものではない。ある実施例の構成の一部を他の実施例の構成に置き換えることが可能であり、ある実施例の構成に他の実施例の構成を加えることも可能である。各実施例の構成の一部について、他の構成の追加・削除・置換をすることが可能である。

【符号の説明】

【0060】

101：検体格納部、102：試薬格納部、103：反応部、104～109：攪拌部、110：分析部、111：洗浄部、112：検体、113：検体分注機構、114：反応容器、115：試薬分注機構、116：試薬、117：恒温槽、201：コネクタ、202：圧電素子、203：治具、204：分割電極、205：恒温水側電極、206：電力増幅器、207：インピーダンス測定回路、208：恒温水、209：分割電極（下側）、210：関数発生回路、211：終段増幅回路、212：電流モニタ、213：リレー群、214：第2切替スイッチ、215：第1切替スイッチ、216：端子、217：出力端子、218：入力端子、219：端子、220：グラウンド、221：第1インターフェース部、222：第2インターフェース部、223：反射板、301：DDS、302：アンプ、305：検出抵抗、306：オペアンプ、307：対数増幅器、308、309：配線、310：MCU、311：制御信号、401：第1プロファイル群、402：（第1プロファイル群の）最小値、403：（第1プロファイル群の）共振周波数、404：第2プロファイル群、405：（第2プロファイル群の）最小値、406：（第2プロファイル群の）共振周波数、501：進行波、502：（反応容器の）内表面、503：反射波、504：定在波、601：点線、602：実線、801：基準セル、802：リレー基板、803：配線、804：リレー基板、805：配線、806～809：リレー基板、810：反応ディスク

10

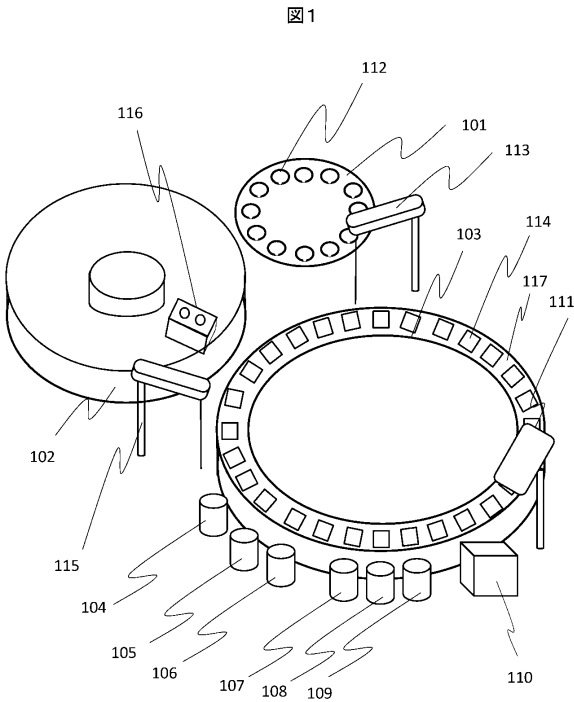
20

30

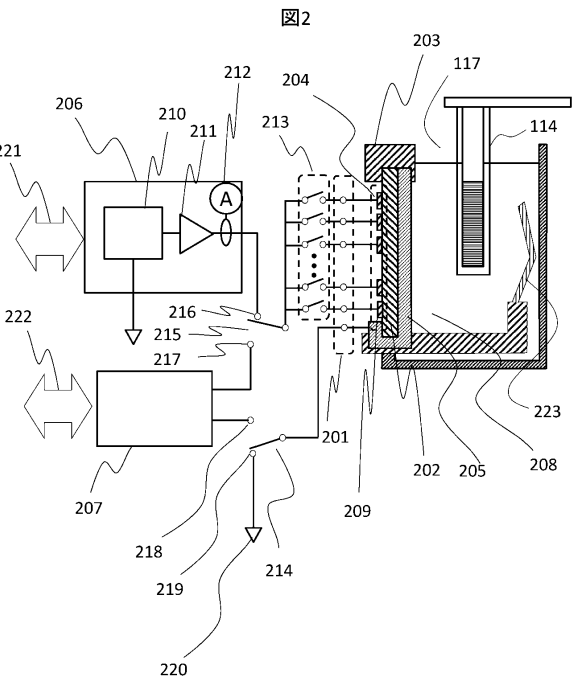
40

50

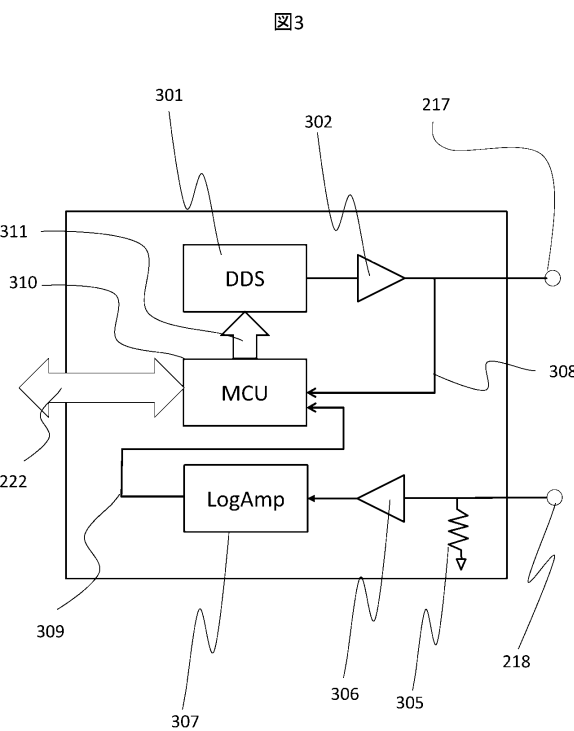
【図面】
【図 1】



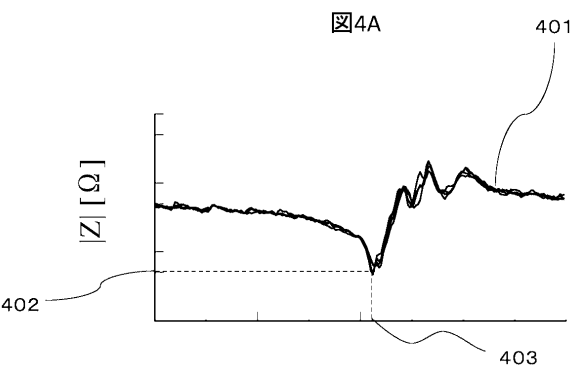
【図 2】



【図 3】



【図 4 A】



10

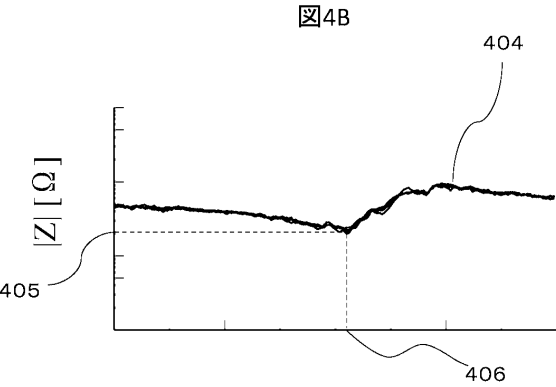
20

30

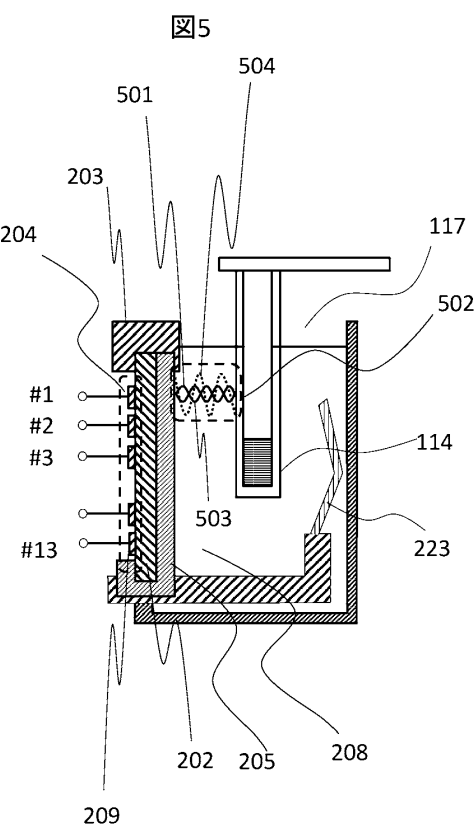
40

50

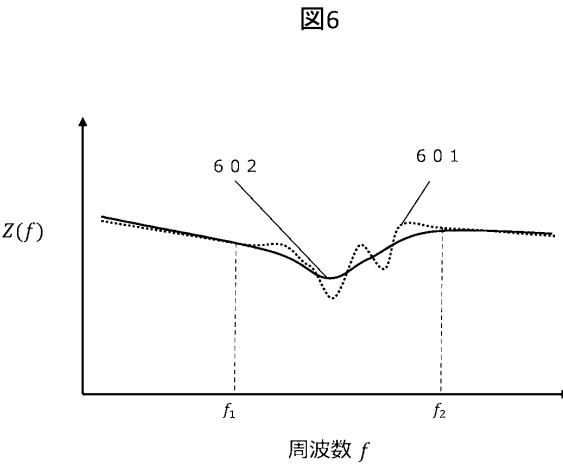
【図 4 B】



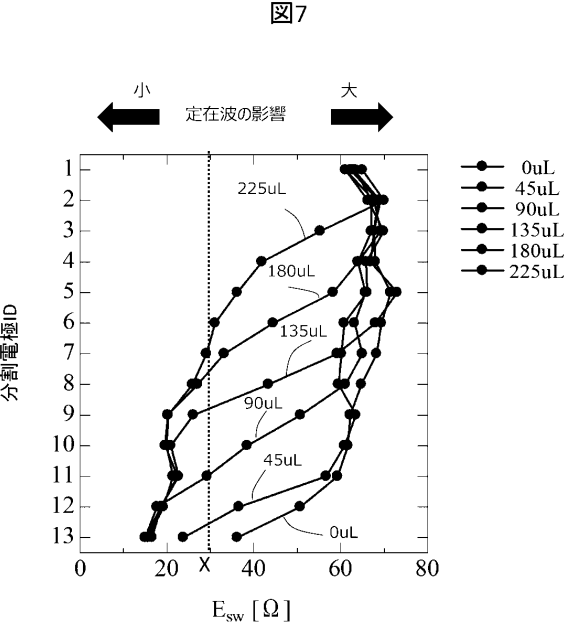
【図 5】



【図 6】



【図 7】



10

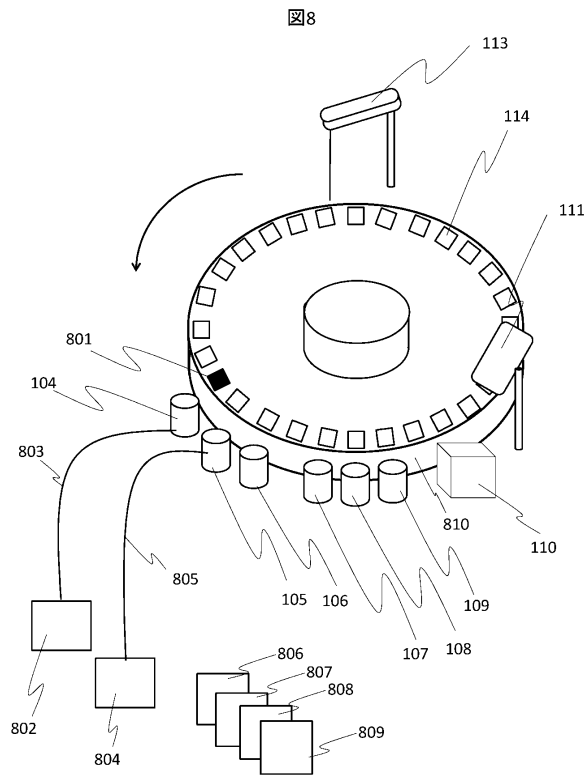
20

30

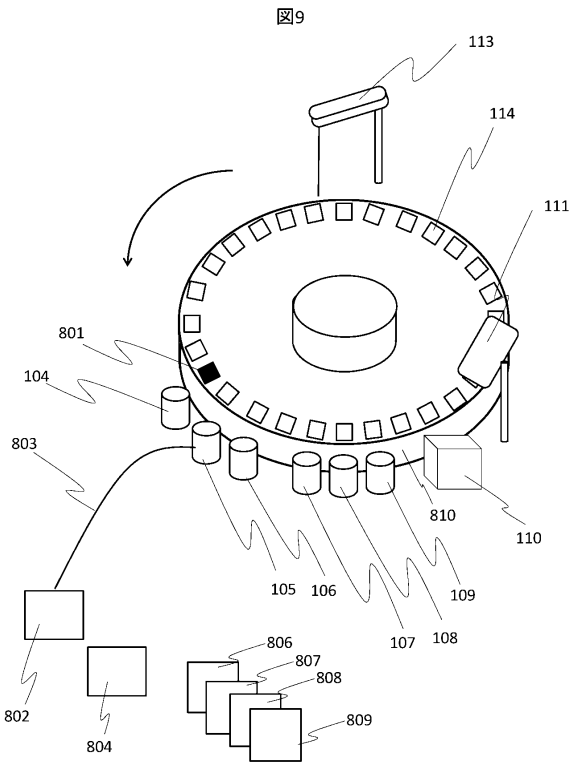
40

50

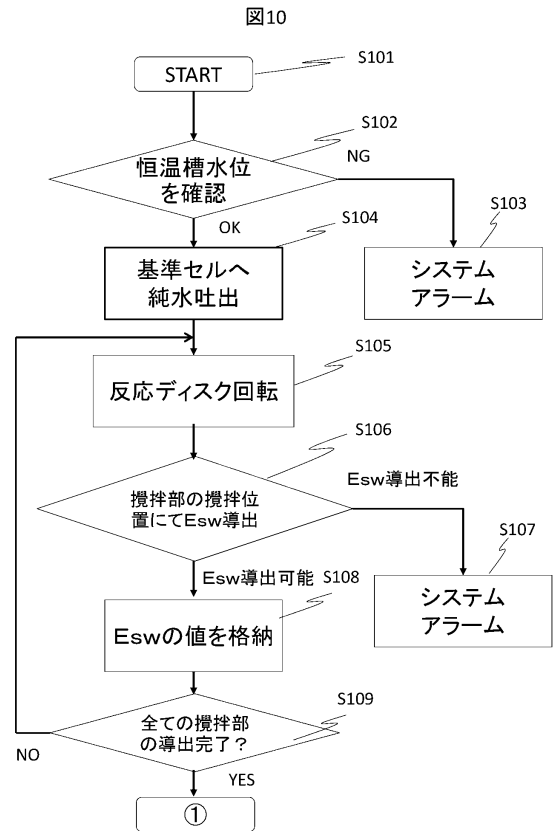
【図 8】



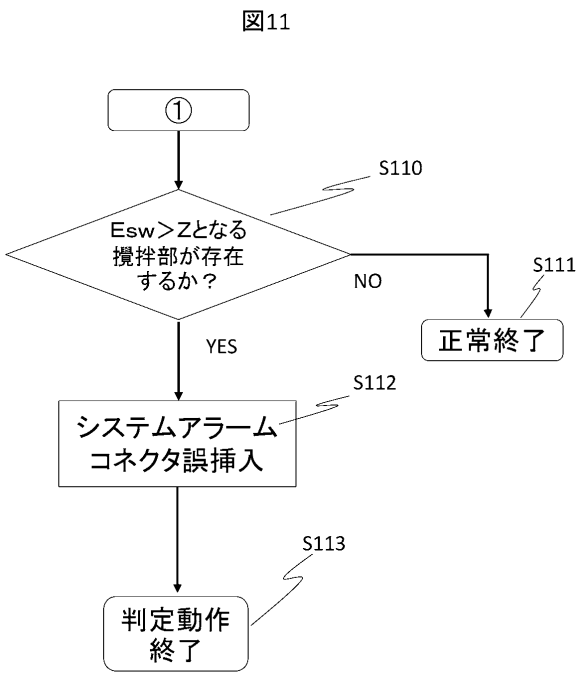
【図 9】



【図 10】



【図 11】



10

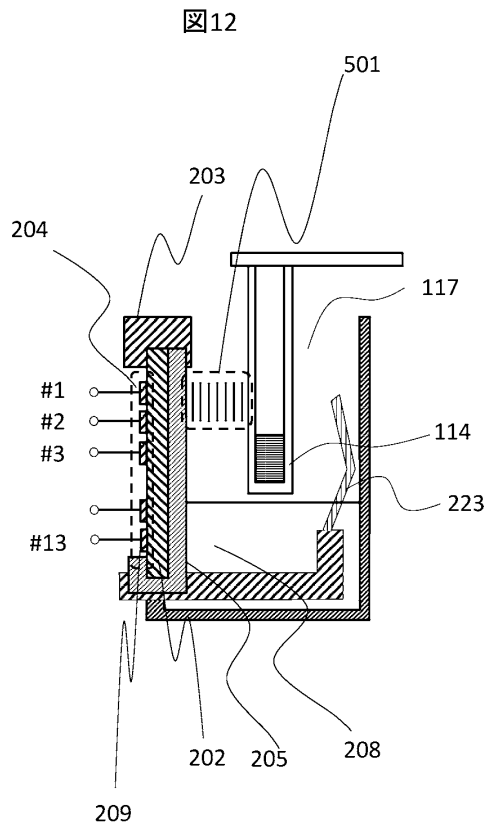
20

30

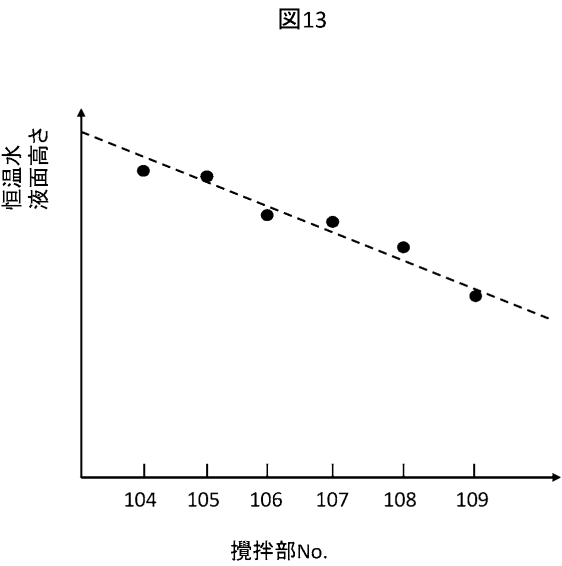
40

50

【図 1 2】



【図 1 3】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開２０１０－０９６６３８（ＪＰ，Ａ）
 特開２００７－２４８４１３（ＪＰ，Ａ）
 特開２００７－０４０８４３（ＪＰ，Ａ）
 特開２０２２－１７７４１４（ＪＰ，Ａ）
 国際公開第２０２１／２５６０２７（ＷＯ，Ａ１）
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
 Ｇ０１Ｎ ３５／００－３７／００