

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2009-31203

(P2009-31203A)

(43) 公開日 平成21年2月12日(2009.2.12)

(51) Int.Cl. F I テーマコード (参考)
 GO 1 N 35/10 (2006.01) GO 1 N 35/06 A 2 G O 5 8

審査請求 未請求 請求項の数 10 O L (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願2007-197515 (P2007-197515)	(71) 出願人	501387839 株式会社日立ハイテクノロジーズ 東京都港区西新橋一丁目24番14号
(22) 出願日	平成19年7月30日(2007.7.30)	(74) 代理人	110000350 ポレール特許業務法人
		(72) 発明者	小田倉 政明 茨城県ひたちなか市大字市毛882番地 株式会社日立ハイテクノロジーズ那珂事業 所内
		(72) 発明者	石沢 雅人 茨城県ひたちなか市大字市毛882番地 株式会社日立ハイテクノロジーズ那珂事業 所内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自動分析装置

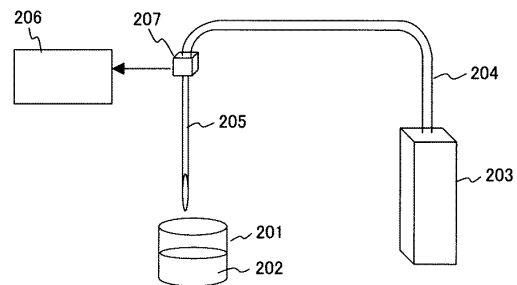
(57) 【要約】

【課題】 血液や尿等の液体試料および前記試料と混合する試薬を分注プローブにより吸引する自動分析装置において、分注プローブの洗浄監視機能を有する自動分析装置を提供する。

【解決手段】 プローブ205および分注シリンジ203を接続する配管204にインピーダンス測定センサ207を設置する。インピーダンス測定センサ207の出力であるインピーダンスを監視し、プローブ205および配管204の洗浄が十分であるか否かを判定するインピーダンス測定制御部206を有する。

【選択図】 図2

図 2



- 201...試料容器
- 202...試料
- 203...分注シリンジ
- 204...配管
- 205...プローブ
- 206...インピーダンス測定制御部
- 207...インピーダンス測定センサ

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

分注シリンジと、配管を介して該分注シリンジに接続したプローブと、該分注シリンジを動作させて試料容器内の試料を吸引・吐出する分注手段と、該プローブの洗浄手段とを含む自動分析装置であって、該プローブ内の流体のインピーダンスを測定するインピーダンス測定手段とを有することを特徴とする自動分析装置。

【請求項 2】

分注シリンジと、配管を介して該分注シリンジに接続したプローブと、該分注シリンジを動作させて試料容器内の試料を吸引・吐出する分注手段と、該プローブの洗浄手段とを含む自動分析装置であって、該配管内の流体のインピーダンスを測定するインピーダンス測定手段とを有することを特徴とする自動分析装置。

10

【請求項 3】

分注シリンジと、配管を介して該分注シリンジに接続したプローブと、該分注シリンジを動作させて試料容器内の試料を吸引・吐出する分注手段と、該プローブの洗浄手段とを含む自動分析装置であって、該プローブ内の流体のインピーダンスを測定する第一のインピーダンス測定手段と、該配管内の流体のインピーダンスを測定する第二のインピーダンス測定手段とを有することを特徴とする自動分析装置。

【請求項 4】

分注シリンジと、配管を介して該分注シリンジに接続したプローブと、該分注シリンジを動作させて試料容器内の試料を吸引・吐出する分注手段と、該プローブの洗浄手段とを含む自動分析装置であって、該プローブ内の流体のインピーダンスを測定するインピーダンス測定手段と、該インピーダンス測定手段からの信号に基づいて前記洗浄手段の制御を行う制御手段とを有することを特徴とする自動分析装置。

20

【請求項 5】

分注シリンジと、配管を介して該分注シリンジに接続したプローブと、該分注シリンジを動作させて試料容器内の試料を吸引・吐出する分注手段と、該プローブの洗浄手段とを含む自動分析装置であって、該配管内の流体のインピーダンスを測定するインピーダンス測定手段と、該インピーダンス測定手段からの信号に基づいて前記洗浄手段の制御を行う制御手段とを有することを特徴とする自動分析装置。

【請求項 6】

分注シリンジと、配管を介して該分注シリンジに接続したプローブと、該分注シリンジを動作させて試料容器内の試料を吸引・吐出する分注手段と、該プローブの洗浄手段とを含む自動分析装置であって、該プローブ内の流体のインピーダンスを測定する第一のインピーダンス測定手段と、該配管内の流体のインピーダンスを測定する第二のインピーダンス測定手段とを有し、第一のインピーダンス測定手段および第二のインピーダンス測定手段からの信号に基づいて該洗浄手段の制御を行う制御手段を有することを特徴とする自動分析装置。

30

【請求項 7】

請求項 4 から 6 のいずれかに記載の自動分析装置であって、前記制御手段が、前記インピーダンス測定手段の信号値が所定の値の範囲内でなかった場合に再度洗浄動作を行わせる手段を含むことを特徴とする自動分析装置。

40

【請求項 8】

請求項 7 記載の自動分析装置であって、前記制御手段が、洗浄動作の回数の上限值を設定可能としてあることを特徴とする自動分析装置。

【請求項 9】

請求項 8 記載の自動分析装置であって、前記制御手段で設定した前記上限値に達しても前記インピーダンス測定手段の信号値が所定の値の範囲内でなかった場合に、オペレータに対して警報を発する警報発生手段を有することを特徴とする自動分析装置。

【請求項 10】

分注シリンジと、配管を介して該分注シリンジに接続したプローブと、該分注シリンジ

50

を動作させて試料容器内の試料を吸引・吐出する分注手段と、該プローブの洗浄手段とを含む自動分析装置であって、該プローブ内の流体のインピーダンスを測定する第一のインピーダンス測定手段と、前記配管内の流体のインピーダンスを測定する第二のインピーダンス測定手段を具備し、第一のインピーダンス測定手段および第二のインピーダンス測定手段からの信号に基づいて前記洗浄手段の制御を行う制御手段と、洗浄不足の部位を特定する手段とを具備し、オペレータに洗浄メンテナンスの実行を依頼するメンテナンス依頼手段、または、サービスマンに流路洗浄の点検を依頼する点検依頼手段を具備することを特徴とする自動分析装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

本発明は、分注プローブの洗浄監視機能を有する自動分析装置に関する。

【背景技術】

【0002】

血液や尿等の液体試料中の成分を、多項目にわたって分析する自動分析装置は、試薬またはサンプルを分注するプローブの洗浄や反応容器の洗浄を行う洗浄機能を具備している。

【0003】

プローブの洗浄は、通常、分注動作毎にイオン交換水を洗浄槽に吐出することにより行われる。また、反応容器の洗浄は、測定終了時にイオン交換水を反応容器に吐出した後、この水を吸引することにより行われる。従来は、分析の対象となる試料において、洗剤等を用いずにイオン交換水によって上記プローブ等を洗浄するだけでも、次の試料に影響を及ぼさない項目が多かったが、ここ数年、免疫関連物質等の測定のために、以前より高い測定精度が要求されるようになり、クロスコンタミネーションによる次試料への影響が無視できないようになってきた。特に、近年開発された自動分析装置用の試薬は特殊な試薬を配合しているため、次試料への影響を更に抑える必要が生じている。

20

【0004】

特許文献1には、被洗浄物が下降または水平方向に通過する上部の位置に被洗浄物を通過するための通過口を備えた中空部材と、通過口を介して中空部材の内部を通過する被洗浄物に向けて中空部材の側部から洗浄液を断続的に吐出するための洗浄液吐出部とを具備する構成が開示されている。これにより、従来技術よりも短時間で洗浄を行うことができ、洗浄液の使用量を少なくすることができると記載されている。

30

【0005】

特許文献2には、測定項目の組み合わせに応じて、水、洗剤、試薬ブランク液を選択して反応容器内へ分注調製し、項目の測定が行われる測定流路に供給してこの測定流路を洗浄する構成が開示されている。ただし、洗剤は1種類であり、各項目に対して洗剤を選択できる構成を有していない。

【0006】

特許文献3には、複数の洗剤を収容する複数の洗剤収容部と、複数の洗剤のうち、各々の項目に対して有効に洗浄できる少なくとも1種類の洗剤を分注プローブに吸引させ、分注プローブを洗浄する構成が開示されている。

40

【0007】

上述のように、自動分析装置に関していくつかの分注プローブ洗浄方法が提案されている。これらの提案はすべて、分注プローブをいかに速く、かつ、十分に洗浄できるかに注目している。

【0008】

しかしながら、分注プローブが分析性能に支障をきたさない程度に洗浄ができていないかの監視を行っていないため、実際に検証した結果を積み重ねて問題がないことを確認し、製品化しているのが現状である。

【0009】

50

このため、装置としてアラームが出ないような分注プローブの洗浄機構の不具合において、分注プローブの洗浄が不完全となり、クロスコンタミネーションによる次試料への影響が出てくる可能性がある。その結果、装置としての分析性能の信頼性は下がり、最悪の場合、分析データの異常となる可能性があった。

【0010】

【特許文献1】特開平11-271321号公報

【特許文献2】特開昭63-88461号公報

【特許文献3】特開平6-207944号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

10

【0011】

本発明の目的は、分注プローブ内のインピーダンスを監視した上で分注プローブの洗浄を行い、洗浄した後に分注プローブの洗浄が十分であるか否かを検知するとともに、分注プローブの洗浄が不十分な場合には、十分に洗浄されるまで繰り返し洗浄する、分注プローブの洗浄監視機能を有する自動分析装置を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0012】

本発明による自動分析装置は、分注シリンジと、配管を介して該分注シリンジに接続したプローブと、該分注シリンジを動作させて試料容器内の試料を吸引・吐出する分注手段と、該プローブの洗浄手段とを含む自動分析装置であって、該プローブ内の流体のインピーダンスを測定するインピーダンス測定手段と、該インピーダンス測定手段からの信号に基づいて前記洗浄手段の制御を行う制御手段とを有することを特徴とする。

20

【発明の効果】

【0013】

本発明によれば、分注プローブを流れる流体の汚染状態が判定できる。また、複数個のインピーダンスを測定するセンサを設置することにより、洗浄が十分されているか否かを明確にすることができる。また、クロスコンタミネーションによる次試料への影響がなくなり、分析を高精度に行うことが可能となる。さらに、洗浄が十分にされているか否かを明確にすることができるため、洗浄メンテナンスが容易になる。

【発明を実施するための最良の形態】

30

【0014】

以下、本発明を実施例により詳細に説明する。

【0015】

図1は、本発明による自動分析装置における一実施例の概略構成図である。

【0016】

図1において、自動分析装置101は、制御部102、格納部103、分析部104および攪拌部105を含む構成としてある。

【0017】

制御部102は、電子回路や記憶装置により各部の詳細な動作制御を行う。

【0018】

格納部103は、検体106を入れた検体格納部107および試薬109を入れた試薬格納部114を含む構成としてある。

40

【0019】

分析部104は、反応容器108を透過する光の光源117および透過光を検出する分光器118を含む構成としてある。

【0020】

攪拌部105においては、検体格納部107から反応容器108に吐出された検体と、試薬格納部114から反応容器108に吐出された試薬109とを、制御部102からの信号を駆動回路120で変換して圧電素子110を駆動し、圧電素子110で発生した超音波111により攪拌を行うようになっている。駆動波形検出部119は、圧電素子11

50

0 から発生する駆動波形を検出して制御部 102 にフィードバックする検出部である。

【0021】

分析部 104 および攪拌部 105 にある反応容器 108 は、反応槽 112 に溜められた水を代表とする保温媒体 113 に浸っており、一定の温度に保たれている。

【0022】

検体 106 は、検体プローブ 121 により吸引され、反応容器 108 に吐出される。試薬 109 も、試薬プローブ 122 により吸引され、反応容器 108 に吐出される。反応容器 108 内に吐出された検体 106 および試薬 109 は攪拌部 105 において攪拌され、光源 117 は、反応容器 108 を透過し、分光器 118 で組成分析を行う。

【0023】

検体プローブ 121 は検体 106 を吐出した後、検体プローブ洗浄槽 123 にて洗浄動作を行い、次検体の吸引を行う。同様に、試薬プローブ 122 も試薬 109 を吐出した後、試薬プローブ洗浄槽 124 にて洗浄動作を行い、次項目の試薬の吸引を行う。

【0024】

また、これら複数の反応容器 108 は、反応ディスク 115 に設置され、反応ディスクモータ 116 を制御部 102 で制御することにより、反応ディスク 115 とともに回転または移動し、攪拌部 105 と分析部 104 との間を行き来する。

【0025】

図 2 は、本発明による第 1 実施形態の自動分析装置の検体および試薬を分注する手段を示す構成図である。検体および試薬の分注動作は、同様の動作シーケンスとなることから同じ構成として説明する。

【0026】

本図において、試料容器 201 は検体容器または試薬容器であり、試料 202 は検体または試薬である。分注シリンジ 203 は、樹脂製の配管 204 を介して金属製のプローブ 205 に接続してある。インピーダンス測定センサ 207 は、プローブ 205 近傍の配管 204 に設置してあり、インピーダンス測定制御部 206 に電氣的に接続してある。

【0027】

このインピーダンス測定センサ 207 は、インピーダンス測定手段と呼んでもよい。

【0028】

分注シリンジ 203、配管 204 およびプローブ 205 の内部には、あらかじめ精製水が保持してあり、分注シリンジ 203 による吸引の際、この精製水が分注シリンジ 203 側に移動するとともに、プローブ 205 から少量の空気と試料とが吸引される。すなわち、この状態では、分注シリンジ 203、配管 204 およびプローブ 205 の内部には、分注シリンジ 203 側から順に、精製水、空気層および試料が保持される。

【0029】

ここで、分注シリンジ 203 を動作させて試料 202 を吸引・吐出する手段を分注手段と呼ぶ。

【0030】

分注動作においては、試料容器 201 内の試料 202 を分注シリンジ 203 の動作によりプローブ 205 を介して吸引する。つぎに、プローブ 205 を移動し、分注シリンジ 203 の動作により、図 1 に示す反応容器 108 に吸引した試料 202 を吐出する。

【0031】

その後、洗浄槽（図示せず）にてプローブ 205 の外壁および内壁を洗浄する。この時、インピーダンス測定センサ 207 によりプローブ 205 近傍の配管 204 を通過する流体のインピーダンスを測定する。

【0032】

そして、インピーダンス測定センサ 207 からの出力信号が所定の値の範囲内であるかをインピーダンス測定制御部 206 で判別し、配管 204 およびプローブ 205 の洗浄が十分であるかを判定する。

【0033】

10

20

30

40

50

ここで、配管 204 およびプローブ 205 の洗浄を行う手段を洗浄手段と呼ぶ。また、インピーダンス測定制御部 206 は、インピーダンス測定手段からの信号に基づいて洗浄手段の制御を行う制御手段と呼ぶことにする。

【0034】

図 3 は、本発明による第 1 実施形態のインピーダンス測定センサおよびインピーダンス測定制御部の内部構造を示す詳細図である。

【0035】

本図において、インピーダンス測定センサ 207 の内部には、電極 301、302 が流路 303 を挟んで設置してあり、流路 303 には、吸引または吐出される試料が流れるようになっている。流路 303 は、図 2 に示す配管 204 またはプローブ 205 に接続してある。電極 301、302 は、導線 304 を介してインピーダンス測定制御部 206 と電氣的に接続してある。インピーダンス測定制御部 206 には、定電流源 305 および演算部 306 が内蔵してある。

10

【0036】

使用においては、定電流源 305 により電極 301、302 間に定電流を流し、この時の定電流の電流値と電極 301、302 間の電位差とを演算部 306 において流路 303 内の流体のインピーダンスを算出することにより、配管 204 およびプローブ 205 の洗浄が十分であるか否かを判定する。流体中に洗剤や汚れが残っている場合には、流体のインピーダンスは低い値となる。

【0037】

本実施形態では、電源として定電流源 305 を用いたが、電源はこれに限らず、定電圧源でもよい。また、電源は直流に限らず、交流、高周波でもよい。

20

【0038】

図 4 は、本発明による第 2 実施形態の自動分析装置の検体および試薬を分注する手段を示す構成図である。

【0039】

上述の第 1 実施形態は、インピーダンス測定センサ 207 を 1 個だけ設置した場合である。これに対して、第 2 実施形態では複数個のインピーダンス測定センサ 207 を設置する。例えば、インピーダンス測定センサ 207 を、プローブ 205 近傍の配管 204 に設置するとともに、分注シリンジ 203 近傍の配管 204 に設置する。

30

【0040】

これら 2 か所のインピーダンス測定センサ 207 の出力信号をインピーダンス測定制御部 206 で、所定の値の範囲内であるか否かを判別し、配管 204 およびプローブ 205 のどの部位が十分に洗浄されているか、または十分には洗浄されていないかを判定することができる。

【0041】

本実施形態では、インピーダンス測定センサ 207 を 2 か所に設置したが、配管 204 の中央部に 1 個または複数個のインピーダンス測定センサ 207 を設置してもよい。これにより、配管 204 のどの部位の洗浄が十分でないかをより精確に特定することができる。

40

【0042】

本発明による第 3 実施形態を、図 5 を用いて説明する。

【0043】

図 5 は本実施形態における洗浄動作の工程を示すフロー図である。

【0044】

上述した第 1、2 実施形態においては、プローブ 205 近傍および分注シリンジ 203 近傍の配管 204 を流れる流体のインピーダンスの測定を行うことにより、洗浄が十分であるか否かの判定ができる。一方、第 3 実施形態では、第 1、2 実施形態に示す動作に加えて、洗浄が不十分と判断した場合には、洗浄動作を繰り返し行うことを可能とする。

【0045】

50

まず、ステップ 250 において、洗浄動作リトライ回数の上限值 n を設定する。 n が 0 の場合、または n が未設定の場合、ステップ 255 において、装置の動作を停止するとともに、アラームを発生させる。 n が 0 でない場合、プローブ洗浄動作 251 を行い、インピーダンス測定 252 を行う。

【0046】

そして、ステップ 253 において、洗浄が十分か否かを判定する。洗浄が十分の場合、ステップ 254 において、次検体の吸引動作または次項目の試薬分注動作に移行する。洗浄が十分でない場合、ステップ 250 に戻って洗浄動作の回数が上限値 n か否かを判別し、上限値 n でない場合、再度、プローブ洗浄動作 251 を行う。洗浄動作の回数が上限値 n に達した場合、洗浄動作を停止する。この時、洗浄が不十分であることをオペレータに知らせるべく、警報を発する警報発生手段を設置してもよい。

10

【0047】

また、分析装置から出力された結果のデータにもオペレータの注意を喚起すべく、洗浄が不十分であることを記載してもよい。

【0048】

洗浄動作リトライ回数の上限值 n を大きくすれば、装置としての処理能力が低下することから、上限値 n の設定はオペレータの任意とし、処理能力を優先させるのであれば上限値 n を小さくし、分析精度を優先させるのであれば上限値 n を大きくする。

【0049】

通常、自動分析装置におけるプローブ 205 および分注シリンジ 203 を接続している配管 204 は、1 日の測定終了後に洗浄メンテナンスを行うように取り扱い説明書に記載してある。この洗浄メンテナンスは、上述の洗浄動作と動作シーケンスは異なる。

20

【0050】

ほとんどの場合には、この洗浄メンテナンス動作で十分な洗浄が行えるが、経年変化などによる劣化によっては、部品を交換しなくてはならない。この交換作業も取り扱い説明書に記載しているが、ランニングコスト節減や労力軽減のため、装置としての性能を満足していれば交換されないのが実際であり、装置としての性能を満足しなくなって初めて、装置のメンテナンスを行う場合も多い。

【0051】

したがって、上記洗浄メンテナンス中にもインピーダンス測定制御部 206 にて洗浄状態を監視し、洗浄が不十分である場合には、部品交換が必要な部位をオペレータおよびサービスマンに警報を発し、装置の保全を図ることができる。

30

【0052】

ここで、オペレータに洗浄メンテナンスの実行を依頼する手段をメンテナンス依頼手段と呼ぶことにする。また、サービスマンに流路洗浄の点検を依頼する手段を点検依頼手段と呼ぶことにする。

【図面の簡単な説明】

【0053】

【図 1】本発明による自動分析装置を示す概略構成図である。

【図 2】本発明による第 1 実施形態の自動分析装置の分注手段を示す構成図である。

40

【図 3】本発明による第 1 実施形態のインピーダンス測定センサおよびインピーダンス測定制御部の内部構造を示す詳細図である。

【図 4】本発明による第 2 実施形態の自動分析装置の分注手段を示す構成図である。

【図 5】洗浄動作の工程を示すフロー図である。

【符号の説明】

【0054】

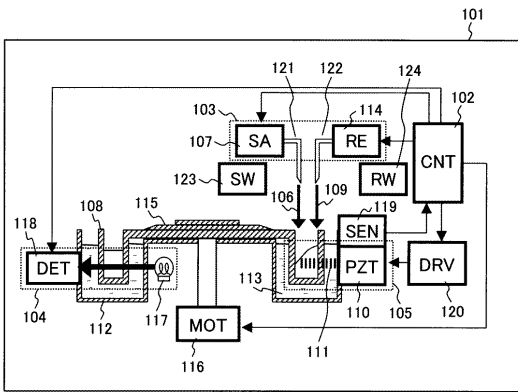
101 ... 自動分析装置、102 ... 制御部、103 ... 格納部、104 ... 分析部、105 ... 攪拌部、106 ... 検体、107 ... 検体格納部、108 ... 反応容器、109 ... 試薬、110 ... 圧電素子、111 ... 超音波、112 ... 反応槽、113 ... 保温媒体、114 ... 試薬格納部、115 ... 反応ディスク、116 ... 反応ディスクモータ、117 ... 光源、118 ... 分光器

50

、 1 1 9 ... 駆動波形検出部、 1 2 0 ... 駆動回路、 1 2 1 ... 検体プローブ、 1 2 2 ... 試薬プローブ、 1 2 3 ... 検体プローブ洗浄槽、 1 2 4 ... 試薬プローブ洗浄槽、 2 0 1 ... 試料容器、 2 0 2 ... 試料、 2 0 3 ... 分注シリンジ、 2 0 4 ... 配管、 2 0 5 ... プローブ、 2 0 6 ... インピーダンス測定制御部、 2 0 7 ... インピーダンス測定センサ。

【 図 1 】

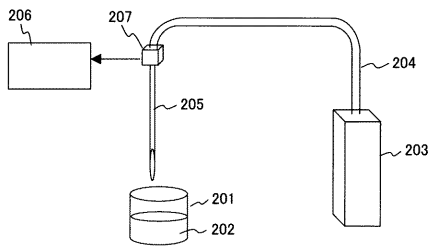
図 1



- | | |
|--------------|-----------------|
| 101...自動分析装置 | 113...保温媒体 |
| 102...制御部 | 114...試薬格納部 |
| 103...格納部 | 115...反応ディスク |
| 104...分析部 | 116...反応ディスクモータ |
| 105...攪拌部 | 117...光源 |
| 106...検体 | 118...分光器 |
| 107...検体格納部 | 119...駆動波形検出部 |
| 108...反応容器 | 120...駆動回路 |
| 109...試薬 | 121...検体プローブ |
| 110...圧電素子 | 122...試薬プローブ |
| 111...超音波 | 123...検体プローブ洗浄槽 |
| 112...反応槽 | 124...試薬プローブ洗浄槽 |

【 図 2 】

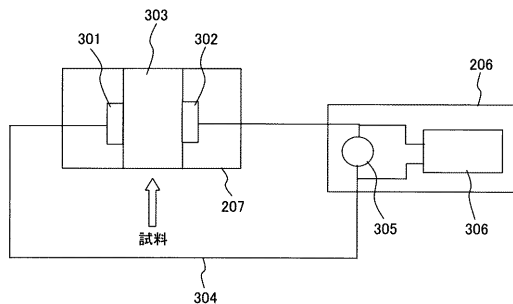
図 2



- 201... 試料容器
- 202... 試料
- 203... 分注シリンジ
- 204... 配管
- 205... プローブ
- 206... インピーダンス測定制御部
- 207... インピーダンス測定センサ

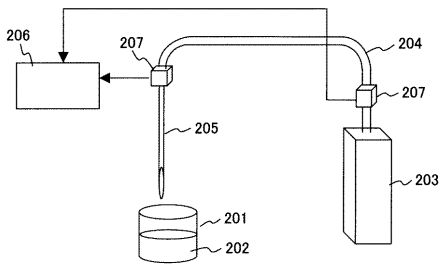
【 図 3 】

図 3



【 図 4 】

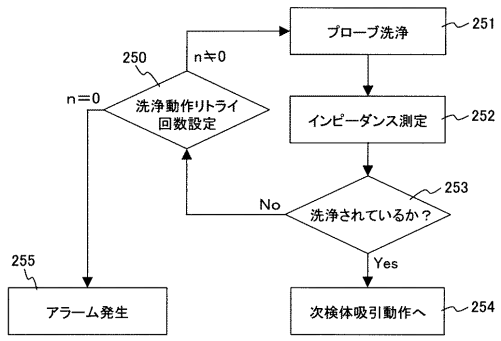
図 4



- 201・・・試料容器
- 202・・・試料
- 203・・・分注シリンジ
- 204・・・配管
- 205・・・プローブ
- 206・・・インピーダンス測定制御部
- 207・・・インピーダンス測定センサ

【 図 5 】

図 5



フロントページの続き

(72)発明者 西墻 憲一

茨城県ひたちなか市大字市毛 8 8 2 番地 株式会社日立ハイテクノロジーズ那珂事業所内

Fターム(参考) 2G058 EA02 FB05 FB12 GB04