

(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2009-281802

(P2009-281802A)

(43) 公開日 平成21年12月3日(2009.12.3)

(51) Int.Cl.
G01N 35/00 (2006.01)

F I
G O I N 35/00

テーマコード(参考)
2 G O 5 8

審査請求 未請求 請求項の数 7 O L (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願2008-132897 (P2008-132897)
(22) 出願日 平成20年5月21日 (2008. 5. 21)

(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
(74) 代理人 110000062
特許業務法人第一国際特許事務所
(72) 発明者 川上 りみ
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 七字 優
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

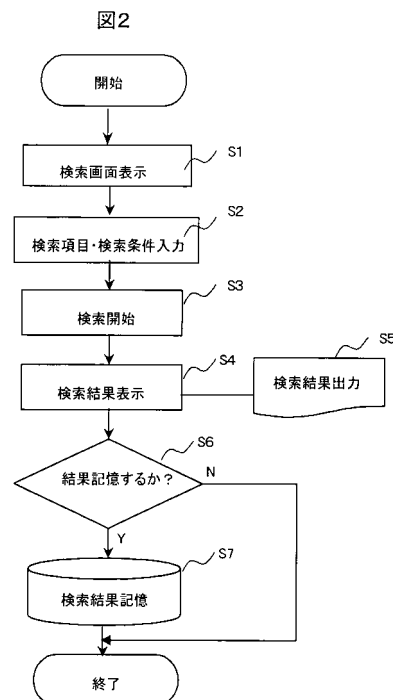
(54) 【発明の名称】 自動分析装置および検体検索システム

(57) 【要約】

【課題】自動分析装置において、データ不良が発生した場合に原因となった項目をその場で探索でき、ルーチン作業中でも迅速に対処する。

【解決手段】患者試料、標準液、精度管理試料などの検体中の諸成分を測定するためのサンプルプローブ、試薬プローブ、攪拌棒、反応容器など機構系の動作サイクル毎の分析項目、試薬タイプ、反応液量、攪拌パラメータ、反応容器番号を記憶する記憶部を備えた自動分析装置において、前記憶されている多数の各種情報の中から、条件を設定することにより、該当検体を抽出するための検索用画面を表示する表示部と、抽出された該当検体の画面表示あるいは出力を行う制御部と、を備えた自動分析装置の検体検索システムとする。

【選択図】 図2



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者試料、標準液、精度管理試料などの検体中の諸成分を測定する自動分析装置において、サンプルプローブ、試薬プローブ、攪拌機構、又は反応容器を含む機構系の動作サイクル毎の分析項目、試薬タイプ、反応液量、攪拌パラメータ、又は反応容器番号を含む条件を記憶する記憶部と、前記記憶部に記憶されている条件の中から該当する検体を抽出するための検索条件を設定するための検索条件設定画面を表示する表示部と、抽出された該当検体に関する情報を画面表示する、あるいは出力する制御部とを備えた検体検索システムを有す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、
前記検索用画面における検索条件として、自動分析装置のサンプルプローブ、試薬プローブ、攪拌機構、又は反応容器の機構系の項目及び前記機構系の項目毎の分析条件を設定す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、
前記検索用画面における分析条件として、検体の分析に影響を与える与項目と検体の分析に影響を受ける受項目と、これら与項目と受項目の使用順を設定することを特徴とする自動分析装置。

【請求項 4】

請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の自動分析装置において、前記抽出した結果について、再確認のための測定を依頼する手段と、操作者に検体の試料セット位置の情報を知らせる手段とを備えたことを特徴とする自動分析装置。

【請求項 5】

患者試料、標準液、精度管理試料などの検体中の諸成分を測定する自動分析装置用の検体検索システムであって、自動分析装置のサンプルプローブ、試薬プローブ、攪拌機構、又は反応容器を含む機構系の動作サイクル毎の分析項目、試薬タイプ、反応液量、攪拌パラメータ、又は反応容器番号を含む条件を記憶する記憶部と、前記記憶部に記憶されている条件の中から該当する検体を抽出するための検索条件を設定するための検索条件設定画面を表示する表示部と、抽出された該当検体に関する情報を画面表示する、あるいは出力する制御部とを備えていることを特徴とする検体検索システム。

【請求項 6】

請求項 5 記載の検体検索システムにおいて、
前記検索用画面における検索条件として、自動分析装置のサンプルプローブ、試薬プローブ、攪拌機構、又は反応容器の機構系の項目及び前記機構系の項目毎の分析条件を設定することを特徴とする検体検索システム。

【請求項 7】

請求項 6 記載の検体検索システムにおいて、
前記検索用画面における分析条件として、検体の分析に影響を与える与項目と検体の分析に影響を受ける受項目と、これら与項目と受項目の使用順を設定することを特徴とする検体検索システム。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、血液、尿等の生体試料の測定を行う自動分析装置および検体検索システムに関する。

【背景技術】**【0002】**

自動分析装置は、多数の検体を同時に扱い、さらに、多成分を迅速に、かつ、高精度で分析処理することができるため、生化学検査はもちろんのこと、免疫血清学検査、製薬関

10

20

30

40

50

連における研究機関での毒物試験など様々な分野での検査に用いられている。特に病院での使用は、分析対象とする検体が患者の血液や尿の如き生体液試料であり、その分析結果が疾病の診断や治療方針を決定するが故に、分析装置の信頼性および迅速性が常に求められている。

【0003】

自動分析装置は多数の検体を連続的分析するために、サンプルプローブ、試薬プローブ、攪拌機構および反応容器や光学セルなど共用の部品を洗浄しながら使用しているが、洗浄しきれなかった場合に、検体や試薬成分が他の分析項目の測定値に影響を与えることをクロスコンタミネーションという。クロスコンタミネーションの発生する組合せが予め確認できている場合は、測定する順番を変更したり、通常水洗浄するところを洗剤による洗浄を行うなどのクロスコンタミネーション回避プログラムを設定する機能を自動分析装置に装備されている。

10

【0004】

しかし、最近の自動分析装置においては、多様な分析項目の測定を行うために今まで分からなかった組合せでクロスコンタミネーションが発生したり、自動分析装置自体が年々高速化しているため洗浄の時間が足りなかったために今までは起きていなかった組合せでクロスコンタミネーションが発生しているため、データ不良が起きた際に、その原因を特定することが困難な状況が発生している。

【0005】

クロスコンタミネーションと推定された場合、データ不良が起きた時と同一条件で再測定を行い、分注動作を一つ一つ目視で追い測定順番の解析とデータの確認をすることが必要になる。そのため、原因究明に多大の時間と手間がかかっている。クロスコンタミネーションによるデータ不良の際、トラブルの度毎に上記のような解析を行うのは大変な労力である。

20

【0006】

この課題に対して、特許文献1では、分析項目の分析前に測定した検体、分析項目、試薬の種類を記憶し、当該分析項目の分析前に測定した検体、分析項目、試薬の種類の来歴を一覧表示する方法についての技術が開示されている。

【特許文献1】特開平10-10131号公報

【発明の開示】

30

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

しかし、当該分析項目の前に測定した検体、分析項目、試薬の種類の情報だけでは、データ不良の原因が分からないという問題点があった。例えば当該分析項目で使用している反応容器の隣の反応容器の使用有無によりデータ不良が発生した場合や、当該分析項目の前の前の試薬プローブの使用状況によりデータ不良が発生した場合はデータ不良の原因が分からなかった。

【0008】

本発明の目的は、データ不良が発生した場合に、データ不良の原因となった項目をその場で探索でき、ルーチン作業中でも迅速に対処できる自動分析装置を提供することにある。

40

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明の自動分析装置は、患者試料、標準液、精度管理試料などの検体中の諸成分を測定する自動分析装置であって、サンプルプローブ、試薬プローブ、攪拌機構、又は反応容器を含む機構系の動作サイクル毎の分析項目、試薬タイプ、反応液量、攪拌パラメータ、又は反応容器番号を含む条件を記憶する記憶部と、前記記憶部に記憶されている条件の中から該当する検体を抽出するための検索条件を設定するための検索条件設定画面を表示する表示部と、抽出された該当検体に関する情報を画面表示する、あるいは出力する制御部とを備えた検体検索システムを有することを特徴とする。

50

【 0 0 1 0 】

また、本発明の検体検索システムは、患者試料、標準液、精度管理試料などの検体中の諸成分を測定する自動分析装置用の検体検索システムであって、自動分析装置のサンプルプローブ、試薬プローブ、攪拌機構、又は反応容器を含む機構系の動作サイクル毎の分析項目、試薬タイプ、反応液量、攪拌パラメータ、又は反応容器番号を含む条件を記憶する記憶部と、前記記憶部に記憶されている条件の中から該当する検体を抽出するための検索条件を設定するための検索条件設定画面を表示する表示部と、抽出された該当検体に関する情報を画面表示する、あるいは出力する制御部とを備えていることを特徴とする。

【 発明の効果 】

【 0 0 1 1 】

本発明によれば、データ不良が発生した場合に原因となった項目をその場で探索でき、ルーチン作業中でも迅速に対処することができる

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 1 2 】

以下、図面を用いて、本発明の自動分析装置の実施の形態について説明する。

【 実施例 】

【 0 0 1 3 】

図 1 は本発明の実施例の自動分析装置の全体構成を示している。図 1 の自動分析装置は複数のサンプルカップ 1 が架設できるサンプルディスク 2、試料を所定量採取するサンプルプローブ 3 を備えたサンプリング機構 4、複数の試薬分注を行なう試薬ピペティング機構 5 a、5 b および試薬ディスク 6 a、6 b、複数の直接測光用反応容器 7 を保持した反応ディスク 8、攪拌機構 9 a、9 b、反応容器洗浄機構 10、光度計 11、機構系全体の制御を行なわせるための中央処理装置（マイクロコンピュータ）12などを主要に構成されている。自動分析装置では、分析できる試料としては、患者試料、標準液、精度管理試料などの検体中の諸成分についての測定をすることが可能である。

【 0 0 1 4 】

複数の反応容器を保持した反応ディスク 8 は、1 サイクル毎に半回転 + 1 反応容器分を回転させ一時停止する動作の制御が行われる。すなわち 1 サイクル毎の停止時に反応ディスク 8 の反応容器 7 は反時計方向に 1 反応容器分ずつに進行した形で停止する。光度計 11 は複数の検知器を有する多波長光度計が用いられており、光源ランプ 13 と相対し反応ディスク 8 が回転状態にあるとき反応容器 7 の列が光源ランプ 13 からの光束 14 を通過するように構成されている。光束 14 の位置と試料吐出位置 15 の間には反応容器洗浄機構 10 が配備されている。

【 0 0 1 5 】

さらに波長を選択するマルチプレクサ 16、対数変換増幅器 17、A/D 変換器 18、プリンタ 19、CRT 20、試薬分注機構駆動回路 21 などから構成され、これらはいずれもインターフェース 22 を経て中央処理装置 12 に接続されている。この中央処理装置は機構系全体の制御を含めた装置全体の制御と濃度あるいは酵素活性値演算などのデータ処理も行なう。

【 0 0 1 6 】

上記の構成における動作原理を以下に説明する。操作パネル 23 にあるスタートスイッチを押すと反応容器洗浄機構 10 により反応容器 7 の洗浄が開始され、さらに水ブランクの測定が行なわれる。この値は反応容器 7 で以後測定される吸光度の基準となる。反応ディスク 8 の 1 サイクルの動作、すなわち反回転 + 1 反応容器分の移動をさせて一時停止する動作の繰り返しにより試料吐出位置 15 まで進むと、サンプルカップ 1 はサンプリング位置に移動する。

【 0 0 1 7 】

同様に 2 つの試薬ディスク 6 a、6 b も試薬ピペティング位置に移動する。この間にサンプリング機構 4 が動作し、サンプルカップ 1 から、例えば分析項目 A の試料量をサンプルプローブ 3 で吸引しその後、反応容器 7 に吐出する。一方試薬ピペティング機構 5

10

20

30

40

50

はサンプリング機構が反応容器 7 に試料の吐出を行なっているとき、試薬ピペッティング機構 5 a が動作を開始し試薬ディスク 6 a に架設した分析項目 A の第一試薬を試薬プローブ 2 4 a によって吸引する。ついで試薬プローブ 2 4 a は反応容器 7 上に移動して吸引した試薬を吐出した後、プローブ洗浄槽でプローブの内壁と外壁が洗浄され、次の分析項目 B の第一試薬分注に備える。第一試薬添加後に測光が開始される。

【 0 0 1 8 】

測光は反応ディスク 8 の回転時、反応容器 7 が光束 1 4 を横切ったときに行われる。第一試薬が添加されてから反応ディスクが 2 回転 + 2 反応容器分回転すると攪拌機構 8 a が作動して試料と試薬を攪拌する。反応容器 7 が試料分注位置から 2 5 回転 + 2 5 反応容器分回転した位置、すなわち第二試薬分注位置まで進むと第二試薬が試薬プローブ 2 4 b から添加されその後攪拌機構 8 b により攪拌が行われる。

10

【 0 0 1 9 】

反応ディスク 8 によって反応容器 7 は次々と光束 1 4 を横切りそのつど吸光度が測定される。これらの吸光度は 1 0 分の反応時間において計 3 4 回の測光が行われる。測光を終えた反応容器 7 は反応容器洗浄機構 1 0 より洗浄され次の試料の分析に備える。測定した吸光度は中央処理装置 1 2 で濃度あるいは酵素活性値に換算されプリンタ 1 9 から分析結果が出力される。

【 0 0 2 0 】

次に、図 1 の自動分析装置に適用した本発明の実施例の一つを説明する。まず、データ不良が発生した場合に、同日内で同様なデータ不良の現象が発生しているかどうかを操作者が調べる必要があるが、当該検体を検索する場合に、検索条件としては以下が考えられる。

20

1) 試薬プローブ

特定の順番で使用しているものを検索

試薬ボトルの残テスト数がある特定の残テスト以下のものを検索

キャリブレーションを実施してから特定の時間を経過したものを検索

2) 攪拌機構

特定の順番で使用しているものを検索

隣の反応容器で特定の攪拌強度を使用しているものを検索

3) 反応容器

特定の順番で使用しているものを検索

隣の反応容器で特定の反応液量を使用しているものを検索

特定の取付け位置の反応容器を使用しているものを検索

30

4) サンプルプローブ

特定の順番で使用しているものを検索

【 0 0 2 1 】

そこで、上記装置で同一のタイミングで動作している情報、例えば、(1) サンプルプローブがサンプルカップから試料吸引と反応容器へ吐出する時の検体情報 (分析項目名、標準液 / 精度管理試料 / 患者試料などの検体種類、患者検体では患者 ID 番号 / サンプル番号などの検体情報)、(2) 試薬プローブが試薬ディスク中の試薬ボトルから試薬吸引と反応容器へ吐出する時の情報 (分析項目名、第 1 試薬 / 第 2 試薬などの試薬タイプ、試薬残量情報、キャリブレーションを実施してからの経過時間、反応容器番号)、(3) 攪拌機構が反応液を攪拌する時の情報 (分析項目名、反応容器番号、攪拌の強さを条件として設定できる装置では攪拌強度) などの情報を中央処理装置 1 2 で記憶装置 (図示せず) に記憶させておく。

40

【 0 0 2 2 】

一例を下記の表 1 に示すが、上記の記憶している情報は、操作者が患者検体のデータを削除するまで残しておく。また、上記情報は、患者検体の測定結果と共に外部の記憶媒体に記憶させておいて、必要なときに情報を使用できるようにしておく。

【表 1】

動作サイクル N

2008/01/10 10:32:16	試料容器	反応 容器	分析 項目	試薬情報	攪拌強度
サンプルプローブ	(血清) ID:012345678	No 01	AST	-	-
試薬プローブ(1)		No 62	ALT	Lot789 (残 252test)	-
試薬プローブ(2)		No 03	TP	Lot456 (残 015 test)	-
攪拌機構(1)		No 67	ALB	-	強
攪拌機構(2)		No 08	CHO	-	中

10

【0023】

続いて、操作者が特定の検体を検索する方法について図2のフローチャートを用いて説明する。検索を開始するには、まず、操作者の指示により、操作画面上の検索ボタンを押すことにより、検索画面を表示する(S1)。続いて、操作者は検索画面で検索するための機構系の項目及び分析条件を検索条件として入力し(S2)、検索を開始する(S3)。検索条件設定画面の例を図4に示す。

20

【0024】

操作者はまず、項目リストのリストボックス31の中から、機構系の「項目」を選択する。「項目」としては、サンプルプローブ、試薬プローブ、反応容器、および攪拌機構などの機構系項目がある。続いて、操作者が分析条件選択欄32で「分析条件」を設定する。「分析条件」の選択内容の表示は、項目リストで選択した項目で内容は変わっている。例えば、反応容器を機構系の「項目」として選択し、特定の順番で使用しているものを検索する場合は、「分析条件」として、与項目と受項目をそれぞれリストボックスから選択し、リストボックスから使用順の条件を選択する。

30

【0025】

図4の例では、

項目：「反応容器」
 分析条件 与項目：「項目F」
 受項目：「項目B」
 条件：「使用順」

と条件を選択しているので、項目Fを測定した反応容器の後に同一の反応容器で項目Bを測定した検体を検索する設定である。

【0026】

また、他の例として、試薬プローブで、試薬ボトルの残テスト数がある特定の残テスト以下のものを検索する場合は、下記のように、機構系の「項目」として試薬プローブを選択し、「分析条件」として、以下の検索条件を設定する。

40

【0027】

項目：「試薬プローブ」
 分析条件 与項目：「指定無し」
 受項目：「項目D」
 条件：「残テスト数」「10テスト」

【0028】

なお、検索条件を選択した後は、更新ボタン33あるいはキャンセルボタン34を押

50

す。操作者が選択した検索条件は、条件設定リスト 3 5 に表示され、検索開始ボタン 3 7 を押すことで、検索が開始されるが、複数の選択条件を設定した場合には、条件設定リスト 3 5 の各条件についてチェックボックスをチェックすることで有効にするか無効にするかを選択できるようにしておく。

【 0 0 2 9 】

続いて、操作者が検索ボタンを押すことで検索が開始され、検索結果である該当する検体の情報を表示する (S 4)。検索結果は操作者の指示により、プリンタへ出力する (S 5)。続いて、検索結果を記憶するかどうか判定し (S 6)、記憶する場合は、外部の記憶媒体に記憶する (S 7)。

【 0 0 3 0 】

検索結果は、図 5 に示す例のように、測定結果表示欄 5 1 の左側の表示欄に、検索された該当する検体毎に、患者 I D 番号、検体種別、検体セット位置などの検体情報を表示し、右側には、左側の表示欄で表示した検体に対応する分析項目名、測定結果、データ不良を示す警報 (アラーム) などの情報を表示する。

【 0 0 3 1 】

操作者は、測定結果の確認を行い、必要であれば反応タイムコースボタン 5 2 を押して反応タイムコースの確認を行い、結果を出力するときは、結果出力ボタン 5 3 を押して、測定結果を出力する。このとき結果の出力は上記測定結果表示欄に表示されている内容はもちろん、反応タイムコース上の吸光度やグラフ、あるいはキャリブレーション結果情報などを一緒に出力できるように選択できると良い。

【 0 0 3 2 】

続いて、検索結果を記憶しておきたいときは、保存ボタン 5 4 を押すことで外部の記憶媒体に検索結果を記憶するが、検索結果を後日改めて確認できるように装置には記憶媒体からの情報を読み込みできるようにもしておく。また、検索結果画面には、別項目の再検索や条件を見直して再検索できるように再検索ボタン 5 5 も機能としてある。

【 0 0 3 3 】

なお、検索した測定結果から、クロスコンタミネーションによるデータ不良の発生が確認できた場合には、装置に元々具備されている洗浄プログラム、すなわち、サンプルプローブ、試薬プローブ、攪拌棒、反応容器を水や洗剤を使用して洗浄してから当該項目の分析を行う機能があり、操作者は洗浄プログラムを設定する画面で設定を行うが、この設定を上記検索結果画面で設定し、洗浄プログラムを設定する画面に反映させても良い。

【 0 0 3 4 】

次に、図 3 のフローチャートを用いて、操作者が検索結果画面で測定結果を確認した後に、再確認のための試験を実施する方法について説明する。まず操作者の指示により、再試験依頼画面を表示させる (S 1 1)。この再試験依頼画面には、まず、上記の検索結果画面で設定した検索条件がリストされている。

【 0 0 3 5 】

例えば、

条件 1) 反応容器 : 項目 C 項目 G

条件 2) 試薬プローブ : 項目 F 指定無し 項目 B

のように、画面に表示されていて、操作者が、条件リストの中から、目的の条件を選択 (S 1 2) した後に、画面上に再試験に必要な検体および検体をセットするポジションを表示する (S 1 3)。

【 0 0 3 6 】

上記情報は操作者の指示でプリンタなどに出力 (S 1 4) し、操作者が指定の検体を指定のポジションに準備した後、操作者の指示で測定が開始される (S 1 5)。測定した結果は図示していないが、今回の再試験した結果と前回の結果を上下あるいは左右に並べて操作者に分かるように並べ、かつ反応タイムコースも今回の結果と前回の結果を重ねて表示させたり、色分けをしたり、など操作者が簡単に比較できるように、分かりやすく表示させる。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 7 】

以上により、データ不良が発生した場合に原因となった項目をその場で測定して確認でき、ルーチン作業中でも迅速に対処することができる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 3 8 】

【 図 1 】 図 1 は本発明を適用した自動分析装置の概略構成を示す図である。

【 図 2 】 図 2 は本発明における請求項 1、2 の操作フローの一例を示す図である。

【 図 3 】 図 3 は本発明における請求項 3 の操作フローの一例を示す図である。

【 図 4 】 図 4 は本発明における検索条件設定画面の一例を示す図である。

【 図 5 】 図 5 は本発明における検索結果画面の一例を示す図である。

10

【 符号の説明 】

【 0 0 3 9 】

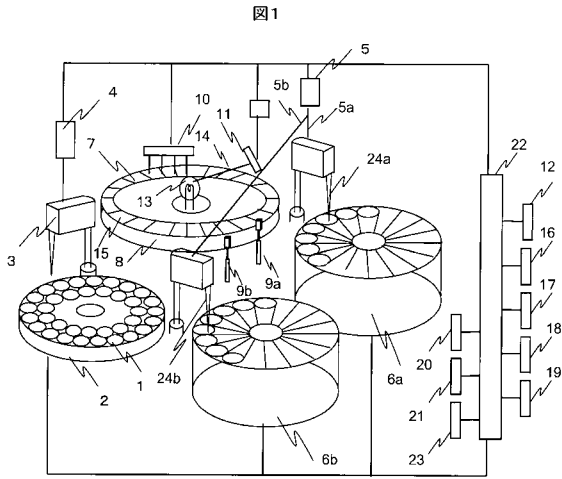
- 1 サンプルカップ
- 2 サンプルディスク
- 3 サンプルプローブ
- 4 サンプリング機構
- 5 試薬ピペッティング機構
- 6 試薬ディスク
- 7 反応容器
- 8 反応ディスク
- 9 攪拌機構
- 10 反応容器洗浄機構
- 11 光度計
- 12 中央処理装置
- 13 光源ランプ
- 14 光束
- 15 試料吐出位置
- 16 マルチプレクサ
- 17 対数変換増幅器
- 18 A / D 変換器
- 19 プリンタ
- 20 C R T
- 21 試薬分注機構駆動回路
- 22 インターフェース
- 23 操作パネル
- 24 a 第一試薬プローブ
- 24 b 第二試薬プローブ
- 31 リストボックス
- 32 検索条件選択欄
- 33 更新ボタン
- 34 キャンセルボタン
- 35 条件設定リスト
- 37 検索開始ボタン
- 51 測定結果表示欄
- 52 反応タイムコースボタン
- 53 結果出力ボタン
- 54 保存ボタン
- 55 再検索ボタン

20

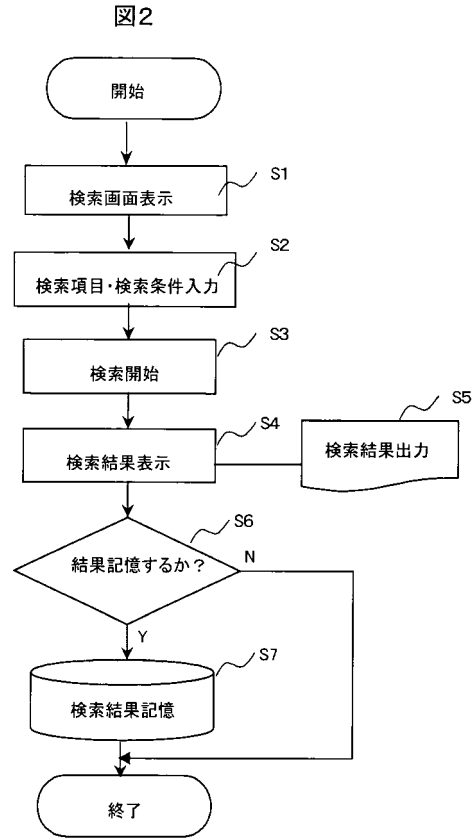
30

40

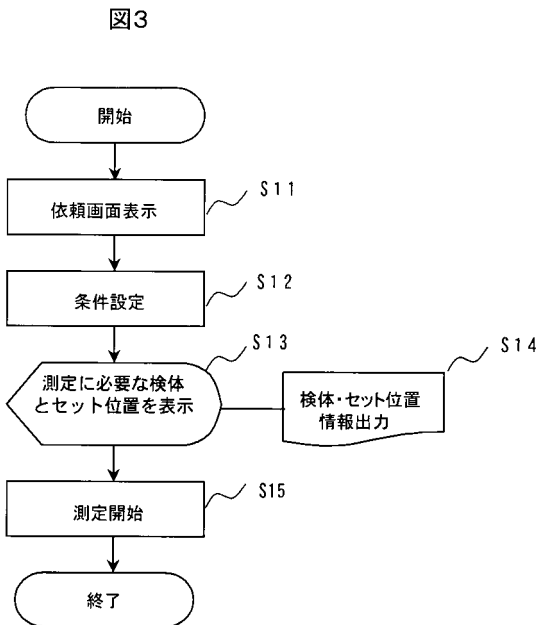
【図1】



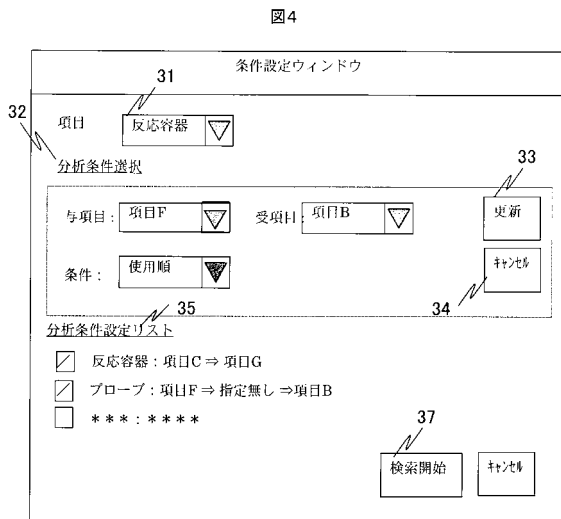
【図2】



【図3】

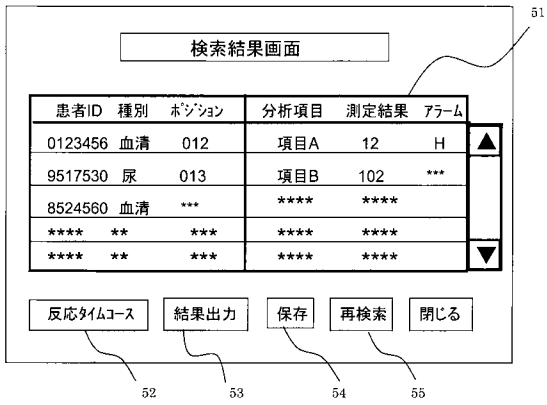


【図4】



【 図 5 】

図 5



フロントページの続き

Fターム(参考) 2G058 CB05 CD04 CE08 EA02 EA04 ED03 FA01 FB03 FB12 GA03
GD01 GD05 GD07 GE02 GE06 GE09 GE10