(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7341313号
(P7341313)

(45)発行日　令和5年9月8日(2023.9.8)

(24)登録日　令和5年8月31日(2023.8.31)

(51)国際特許分類
G01N 35/00 (2006.01)

FI
G01N 35/00 E
G01N 35/00 F

請求項の数 7 （全17頁）

(21)出願番号　特願2022-505840(P2022-505840)
(86)(22)出願日　令和3年2月8日(2021.2.8)
(86)国際出願番号　PCT/JP2021/004494
(87)国際公開番号　WO2021/181971
(87)国際公開日　令和3年9月16日(2021.9.16)
審査請求日　令和4年8月3日(2022.8.3)
(31)優先権主張番号　特願2020-44117(P2020-44117)
(32)優先日　令和2年3月13日(2020.3.13)
(33)優先権主張国・地域又は機関
日本国(JP)

(73)特許権者　501387839
株式会社日立ハイテク
東京都港区虎ノ門一丁目１７番１号
(74)代理人　110002572
弁理士法人平木国際特許事務所
(72)発明者　藤田 浩気
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
(72)発明者　山野 晃大
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　外川 敬之

最終頁に続く

(54)【発明の名称】　自動分析装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

自動分析装置であって、

検体を分注する検体分注部と、

前記検体に含まれる成分を分析する分析部と、

前記検体の分析に用いられる消耗品を保持する消耗品保持部と、

前記消耗品保持部に保持される消耗品の残量又は残数を予測する消耗品残量予測部と、

前記自動分析装置の状態を制御する装置状態制御部と、

を備え、

前記自動分析装置の前記状態は、前記消耗品の補充が禁止される補充禁止状態と、前記消耗品の補充が許可される補充許可状態とを含み、

前記補充禁止状態において、前記検体分注部は分注を行い、前記分析部は分析を行い、

前記補充許可状態において、前記検体分注部は分注を行わず、前記分析部は分析を行い、

前記装置状態制御部は、前記消耗品残量予測部が予測する消耗品の残量又は残数が所定値以下になった場合に、前記自動分析装置を前記補充許可状態に遷移させる、

自動分析装置。

【請求項２】

前記自動分析装置は、ユーザからの指示を受け付ける指示受付部を更に備え、

前記装置状態制御部は、消耗品が補充された後に、ユーザからの分注再開指示に応じて、前記自動分析装置を前記補充禁止状態に遷移させる、

請求項１記載の自動分析装置。
【請求項３】
前記自動分析装置の状態は、さらに分析停止状態を含み、
前記分析停止状態において、前記分析部は分析を行わず、
前記装置状態制御部は、前記自動分析装置を前記補充許可状態に遷移させた後に、消耗品が補充されないまま第１所定時間が経過した場合に、前記自動分析装置を前記分析停止状態に遷移させ、
前記装置状態制御部は、消耗品が補充された後に、前記分注再開指示が入力されないまま第２所定時間が経過した場合に、前記自動分析装置を前記分析停止状態に遷移させる、請求項２記載の自動分析装置。
【請求項４】
前記消耗品残量予測部は、
前記自動分析装置の動作を表す複数の工程を含むテストシーケンスを取得し、
前記テストシーケンスから、消耗品を用いる工程を抽出し、
消耗品を用いる前記工程の種類および数に基づいて消耗品の残量又は残数を予測する、請求項１記載の自動分析装置。
【請求項５】
前記消耗品は、反応容器または検体分注チップである、請求項１記載の自動分析装置。
【請求項６】
前記消耗品は試薬容器である、請求項１記載の自動分析装置。
【請求項７】
前記消耗品残量予測部は、
消耗品の使用予定を表す分析計画情報を取得し、
消耗品を用いる前記工程の種類および数に基づいて、前記分析計画情報を更新する、請求項４記載の自動分析装置。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本開示は自動分析装置に関する。
【背景技術】
【０００２】
自動分析装置は、血液や尿などの生体サンプル（以下、検体と称する）に含まれる特定の成分に特異的に反応する試薬を添加して反応させ、反応液の吸光度や発光量を測定することにより、定性および／または定量分析を行うものである。
【０００３】
自動分析装置は多くの回数の分析を可能とするため、検査項目に対応する分析用試薬に加え、外置きの試薬や洗剤についても装置に余分に格納しておくための格納庫を備えるのが一般的である。一般的な検査室においては、装置管理者が装置に既に搭載されている試薬や洗剤を予め確認し、一日の分析に必要な分量だけまとめて搭載しておく。万が一、分析中に試薬や洗剤の不足が生じた場合においては、分析を中断して試薬や洗剤の補充を行う必要がある。この場合に、必要最小限の試薬や洗剤を迅速に充填できる必要がある。
【０００４】
大型の自動分析装置においては、高処理能力化により、一日に大量に消耗品を消費するので、試薬や洗剤については同一種類のものを収容した容器を複数接続する構成を取ることが多い。この場合、ユーザは、複数の容器のうち、試薬や洗剤を現在供給している容器を交換することはできないが、試薬や洗剤を現在供給していない容器については交換することが可能である。これにより、分析を停止することなく、迅速な試薬や洗剤の交換を可能とし、分析のスループットの低下を防いでいる。
【０００５】
一方、小型の自動分析装置においては、省スペース化の観点より、装置で使用する消耗

品は必要最小限の分量に限定して保持する。これについては試薬や洗剤においても同様で、必要最小限とするために同一種類の試薬や洗剤を収容した容器を複数接続しないことが望ましい。このような構成の装置においては、万が一の不足が生じた場合のために必要最小限の消耗品を、分析を止めずに補充できることが必要となる。

【０００６】

従来技術としては、装置に搭載されたものと同一種類の試薬容器を、分析を停止させずに交換可能な自動分析装置が知られている（例えば、特許文献１参照）。

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００７】

【文献】特開２０１１－２０３１１４号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００８】

しかしながら、従来技術では、消耗品保持部に保持される消耗品（システム試薬、反応容器、検体分注チップ、等）の残量又は残数がなくなった場合に、前記消耗品が不足した状態でも継続できるテストは分析を継続するものの、分析を停止しなければ前記消耗品を交換できない。そのため、ユーザが消耗品を交換した後で分析を再開する場合には、非常に長い時間がかかるという課題があった。

【０００９】

更に、この場合、分析を継続できないテストについては、それまでに分注された検体が無駄となり、検体の損失が発生するという課題もあった。

【００１０】

本開示の目的は、消耗品の残量又は残数を予測し、残量又は残数が所定値以下と判断された場合には、検体の分注が停止されるとともに消耗品を補充することができる状態を設けることで、検体の損失なく且つ分析を止めることなく消耗品の補充を行うことができる自動分析装置を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【００１１】

本開示に係る自動分析装置の一例は、

検体を分注する検体分注部と、

前記検体に含まれる成分を分析する分析部と、

前記検体の分析に用いられる消耗品を保持する消耗品保持部と、

前記消耗品保持部に保持される消耗品の残量又は残数を予測する消耗品残量予測部と、

前記自動分析装置の状態を制御する装置状態制御部と、

を備え、

前記自動分析装置の前記状態は、前記消耗品の補充が禁止される補充禁止状態と、前記消耗品の補充が許可される補充許可状態とを含み、

前記補充禁止状態において、前記検体分注部は分注を行い、前記分析部は分析を行い、

前記補充許可状態において、前記検体分注部は分注を行わず、前記分析部は分析を行い、

前記装置状態制御部は、前記消耗品残量予測部が予測する消耗品の残量又は残数が所定値以下になった場合に、前記自動分析装置を前記補充許可状態に遷移させる。

本明細書は本願の優先権の基礎となる日本国特許出願番号2020-044117号の開示内容を包含する。

【発明の効果】

【００１２】

本開示によると、前記消耗品が所定数以下になった場合でも、分析を中断することなく検体分注を停止させ、ユーザによる消耗品の補充を可能な状態を生成することとした。これにより、ユーザが前記消耗品の補充を行った後、速やかに分注を再開できると共に、検体の無駄をなくすことができる。

【図面の簡単な説明】
【００１３】
【図１】自動分析装置の構成図。
【図２】自動分析装置に用いられる外置き試薬容器の周辺部の構成を説明するための図。
【図３】自動分析装置に用いられる制御装置の機能を説明するための図。
【図４】自動分析装置に用いられる消耗品の残量又は残数が規定値以下となることが予測された場合の処理を示すフローチャート。
【図５】自動分析装置に用いられる分析中の消耗品の残量又は残数の予測量を算出する処理を示すフローチャート。
【図６】自動分析装置に用いられる消耗品の残量又は残数の予測量の算出に関して、検出工程を例にした使用工程Ａと使用工程Ｂの関係を示す図。
【図７】自動分析装置に用いられる消耗品の残量又は残数が規定値以下となることが予測された場合の、装置状態の遷移について説明するための図。
【発明を実施するための形態】
【実施例１】
【００１４】
以下、図１～図７を用いて、本開示の一実施形態である自動分析装置１００の構成及び動作を説明する。自動分析装置１００は、例えば、生化学や免疫など異なる種類の分析を１つのシステムで行うものである。なお、同一部分には同一符号を付する場合がある。
【００１５】
最初に、図１、及び、図２を用いて、自動分析装置１００の全体構成を説明する。図１は、自動分析装置１００の構成図であり、自動分析装置１００を上方向から見た場合のものである。
【００１６】
自動分析装置１００は、検体容器ラック２と、検体容器ラック２を搬送するラック搬送ライン３と、試薬保冷庫５と、インキュベータ（反応ディスク）９と、検体分注機構１０と、試薬分注機構１１と、補充用の反応容器・検体分注チップ収納部１２と、反応容器・検体分注チップ供給部１３と、反応容器攪拌機構１４と、廃棄孔１５と、搬送機構１６と、ノズル１７ａ、１７ｂと、検出ユニット１８ａ、１８ｂと、制御装置１９と、前面カバー２６とを備える。
【００１７】
図２は自動分析装置１００の前面カバー２６を開放したときの図であり、自動分析装置１００を正面方向から（すなわち図１における紙面下方から）見た場合のものである。前面カバー２６は、たとえば左端部分を軸として前方に回動しながら開閉するよう構成される。
【００１８】
自動分析装置１００は、それぞれ異なる試薬が収容される外置き試薬容器２１ａ、２１ｂ、２１ｃ（試薬容器）を備える。また、自動分析装置１００は、外置き試薬容器２１ａ、２１ｂ、２１ｃにそれぞれ対応して、外置き試薬ホルダ６ａ、６ｂ、６ｃと、チューブリフタ２２ａ、２２ｂ、２２ｃと、第１のインジケータ付きスイッチ２３ａ、２３ｂ、２３ｃと、第２のインジケータ付きスイッチ２４ａ、２４ｂ、２４ｃと、を備える。
【００１９】
なお、本願開示を実現可能な構成は、自動分析装置１００に限らない。たとえば、一種類につき１つの外置き試薬容器を設置できる構成をもった自動分析装置として、他の構成を使用することもできる。また、外置き試薬容器２１ａ、２１ｂ、２１ｃに収容される液体は、試薬以外の液体（たとえば、洗剤や希釈液など装置に搭載可能な液体）であってもよい。
【００２０】
検体容器ラック２は、複数の検体容器１を収納する。検体容器１は、それぞれ、検体を収容する。ラック搬送ライン３は、検体容器ラック２を搬送する。

【００２１】
試薬保冷庫５は、試薬保冷庫カバー７により覆われる。試薬保冷庫５は、複数の試薬容器４を、一定の温度に保温した状態で収納する。試薬容器４には、検体の分析に用いる種々の試薬が収容される。
【００２２】
さらに試薬保冷庫５には、前記試薬容器４の開封を行う試薬容器開封機構（図示せず）が設けられてもよい。これにより、前記試薬容器４の蓋を試薬保冷庫５内で開閉でき、試薬の劣化を抑制することが可能となる。なお、試薬保冷庫５はディスク型に限定されず、前記試薬容器４を一列以上の列に配置したシリアル方式でも良い。
【００２３】
インキュベータ９には、複数の容器保持孔が円周上に配置される。容器保持孔には、それぞれ、反応容器８（容器）が収納可能である。反応容器８は、検体と試薬を混合するための容器である。インキュベータ９は、分析の進行に応じて所定の位置に反応容器８を位置づけるように、間欠的に回転駆動される。インキュベータ９が停止した状態で、検体や試薬の分注、攪拌、分析等の工程に必要な処理が実行される。
【００２４】
検体分注機構１０は、検体分注部として機能し、検体を反応容器８に分注する。検体分注機構１０は、回転駆動および上下駆動されるアーム部と、検体を吸引および吐出するノズル部とを有する。ノズル部の先端には検体分注チップ１０ａを着脱することが可能である。ラック搬送ライン３が検体容器１を検体分注位置に搬送し、検体容器１に対してノズル部が下降して所定量の検体を吸引する。さらにアーム部が回転して、インキュベータ９の所定位置に配置された反応容器８に、ノズル部が検体を吐出する。
【００２５】
試薬分注機構１１は、試薬を吸引および吐出するノズル部を有する。試薬保冷庫カバー７には試薬保冷庫カバー開口部７ａが設けられており、試薬分注機構１１は、この試薬保冷庫カバー開口部７ａを介して、水平駆動、垂直駆動、吸引動作および吐出動作により、試薬容器４から吸引した所定量の試薬を、インキュベータ９の所定位置に配置された反応容器８に吐出する。
【００２６】
反応容器攪拌機構１４は、インキュベータ９から取り出された反応容器８内に収容された反応液を攪拌する。
【００２７】
反応容器・検体分注チップ供給部１３は、未使用の反応容器８および未使用の検体分注チップ１０ａを、それぞれ複数収納可能である。反応容器・検体分注チップ収納部１２は、その補充用にスタンバイされる。
【００２８】
検体分注機構１０のノズル先端に検体分注チップ１０ａを装着し、検体容器内の検体を吸引した後、使用済みの検体分注チップ１０ａは廃棄孔１５から廃棄される。分析が終了した後の、使用済みの反応容器８も、同様に廃棄孔１５から廃棄される。廃棄された使用済みの検体分注チップ１０ａ及び反応容器８は、廃棄ボックス（図示せず）に収容され、廃棄ボックスの残りの容量（廃棄可能数）は自動分析装置１００にて管理される。
【００２９】
搬送機構１６は、反応容器・検体分注チップ供給部１３内に収納された検体分注チップ１０ａ及び反応容器８を把持するグリッパ部と、グリッパ部をＸＹＺ軸に沿って搬送する駆動部とを有する。詳細には、搬送機構１６は、Ｘ軸、Ｙ軸、Ｚ軸方向（図示せず）に移動可能に設けられている。搬送機構１６は、反応容器・検体分注チップ供給部１３に収納された反応容器８をインキュベータ９に搬送することができ、使用済み反応容器８を廃棄孔１５に破棄することができ、未使用の検体分注チップ１０ａをチップ装着位置１６ａに搬送することができる。
【００３０】

ノズル１７ａ、１７ｂは、回転駆動および上下駆動により、インキュベータ９の反応容器８で混合された反応液を吸引して検出ユニット１８ａ、１８ｂにそれぞれ送る。検出ユニット１８ａ、１８ｂは、ノズル１７ａ、１７ｂで吸引されて送られた反応液に検出処理を施し特定成分の検出を行うことにより、検体に含まれる成分を分析する。すなわち、検出ユニット１８ａ、１８ｂは分析部として機能する。

【００３１】

制御装置１９は、自動分析装置１００の全体の動作を制御する。制御装置１９は、制御部１９ａ、表示部１９ｂ、入力部１９ｃ、記憶部１９ｄを備える。制御装置１９の動作の詳細は、図５を用いて後述する。

【００３２】

本構成においては、図２に示すチューブリフタ２２ａ、２２ｂ、２２ｃは手動で上下に動かすことができる。たとえばチューブリフタ２２ａについて、チューブリフタ２２ａを上部へ引き上げた状態で外置き試薬ホルダ６ａの上に外置き試薬容器２１ａを設置し、その後、外置き試薬容器２１ａの口の部分から外置き試薬容器２１ａの内部へ向けてチューブを差し込む。この状態で試薬シリンジ（図示せず）を引いたり押したりすることにより、外置き試薬容器２１ａから試薬が流路へ供給される。以上の説明は、チューブリフタ２２ｂおよび２２ｃについても同様に当てはまる。

【００３３】

第１のインジケータ付きスイッチ２３ａ、２３ｂ、２３ｃは、ユーザが試薬交換を開始する際に押すことができる。第１のインジケータ付きスイッチ２３ａ、２３ｂ、２３ｃのインジケータは、例えば、黄色の点灯、点滅、消灯の状態を表現することができるランプ（ＬＥＤなど）とする。試薬交換処理の状況を第１のインジケータ付きスイッチ２３ａ、２３ｂ、２３ｃのインジケータで表現する。試薬交換処理の状況の表現形式は当業者が適宜設計可能であり、また、各状況とインジケータの状態との対応関係も当業者が適宜設計可能である。

【００３４】

第２のインジケータ付きスイッチは、ユーザが試薬交換を完了する際に押すことができる。第２のインジケータ付きスイッチ２４ａ、２４ｂ、２４ｃのインジケータは、例えば、緑色の点灯、点滅、消灯の状態を表現することができるランプ（ＬＥＤなど）とする。試薬容器の状態を第２のインジケータ付きスイッチ２４ａ、２４ｂ、２４ｃのインジケータで表現する。試薬容器の状態の表現形式は当業者が適宜設計可能であり、また、各状態とインジケータの状態との対応関係も当業者が適宜設計可能である。

【００３５】

なお、本実施例ではインジケータとスイッチが組み合わさった構成のハードウェアを使用しているが、これはあくまで一例であり、インジケータとスイッチとが分離されたハードウェア構成でもよい。

【００３６】

本実施例では、試薬交換開始のトリガとして第１のインジケータ付きスイッチ２３ａ、２３ｂ、２３ｃを使用し、試薬交換完了のトリガとして第２のインジケータ付きスイッチ２４ａ、２４ｂ、２４ｃを使用する。すなわち、インジケータ付きスイッチ２３ａ、２３ｂ、２３ｃ、２４ａ、２４ｂ、２４ｃは、ユーザからの指示を受け付ける指示受付部として機能する。これらのスイッチは、図１の入力部１９ｃおよび／または表示部１９ｂの一部として構成することができる。

【００３７】

なお、指示受付部は、上記の構成に限らず、試薬交換開始のトリガおよび／または試薬交換完了のトリガを受け付ける任意の構成とすることができる。例えば、試薬交換開始のトリガはチューブリフタ２２ａ、２２ｂ、２２ｃを引き上げたことを検出できるセンサでもよく、試薬交換完了トリガはチューブリフタ２２ａ、２２ｂ、２２ｃを押し下げたことを検出できるセンサでもよい。

【００３８】

自動分析装置１００には読取装置（図示せず）が設けられている。読取装置は、外置き試薬容器２１ａ、２１ｂ、２１ｃが外置き試薬ホルダ６ａ、６ｂ、６ｃに設置されている場合に、外置き試薬容器２１ａ、２１ｂ、２１ｃの背面に付された個体識別標識（図示せず、本実施例ではＲＦＩＤタグ）を読み取り、その識別情報を制御装置１９の制御部１９ａに送る。

【００３９】

なお、外置き試薬容器２１ａ、２１ｂ、２１ｃの個体識別標識の別の例として、バーコードラベルなどを用いても良い。個別識別標識に記録される識別情報には、たとえば、外置き試薬容器２１ａ、２１ｂ、２１ｃに収容された試薬を識別するための試薬識別番号（識別コード）、収容された試薬が対応する検査項目名、ロット番号、およびシーケンス番号等が含まれている。

【００４０】

本実施例において、検体の分析に用いられる消耗品は、前記検体分注チップ１０ａ、前記反応容器８、前記廃棄ボックス、前記外置き試薬容器２１ａ、２１ｂ、２１ｃおよびこれらに収容される液体（試薬等）、を含む。また、本実施例において、消耗品を保持する消耗品保持部は、反応容器・検体分注チップ供給部１３、前記廃棄ボックス、外置き試薬ホルダ６ａ、６ｂ、６ｃを含む。

【００４１】

さらに、消耗品保持部はバッファ領域を含んでもよい。本実施例においては、反応容器・検体分注チップ収納部１２はバッファ領域である。バッファ領域とは、予め前記消耗品が充填された領域を意味する。

【００４２】

ある消耗品保持部（たとえば反応容器・検体分注チップ供給部１３）についてバッファ領域（たとえば反応容器・検体分注チップ収納部１２）が設けられている構成において、分析動作中に、その消耗品保持部について消耗品の交換を開始する場合には、自動分析装置１００は、オペレータの指示に応じて、消耗品の供給元を、消耗品保持部からバッファ領域に変更する。

【００４３】

これにより、それまでのバッファ領域（反応容器・検体分注チップ収納部１２）が、一時的に消耗品保持部として機能するようになり、それまでの消耗品保持部（反応容器・検体分注チップ供給部１３）からは、消耗品の供給がされなくなる。この状態において、それまでの消耗品保持部の消耗品を交換することができる。

【００４４】

バッファ領域は他の消耗品保持部について設けられてもよく、たとえば外置き試薬容器２１ａ、２１ｂ、２１ｃについてバッファ領域を設けることも可能である。

【００４５】

図３は、自動分析装置１００に用いられる制御装置１９の機能ブロック図である。図３を用いて、自動分析装置１００に用いられる制御装置１９の機能を説明する。制御装置１９は、自動分析装置１００全体の動作を制御するものである。

【００４６】

制御装置１９は、予め設定したプログラムと、入力部１９ｃなどにより入力されるユーザからの指令とに基づいて動作する。制御装置１９は、検体の分析、消耗品の交換、装置メンテナンス、消耗品の残量又は残数の検出、消耗品の残量又は残数の予測処理、等を制御する。また、制御装置１９は、分析スケジューリング処理を制御する。分析スケジューリング処理とは、たとえば、分析の各工程が実施できることを予め確認するとともに、各工程をいつ実施するかを管理する処理を意味する。

【００４７】

制御装置１９は、制御部１９ａと、表示部１９ｂと、入力部１９ｃと、記憶部１９ｄとを備える。

【００４８】

制御部１９ａは、自動分析装置１００の動作制御、分析結果の処理、及び、情報管理を行う。

【００４９】

表示部１９ｂは、分析に関する設定入力画面、分析結果画面、異常検出時の内容画面、及び、試薬や消耗品の交換を促すメッセージ画面、などを表示する。

【００５０】

入力部１９ｃは、ユーザからの指示を受け付ける指示受付部として機能する。入力部１９ｃは、検体に関する情報、分析項目に関する情報、分析を中断する指示、分析を再開する指示、などの入力を受け付け、必要に応じて制御部１９ａに情報を送信する。

【００５１】

記憶部１９ｄは、分析に関する設定情報、検体に関する情報、試薬に関する情報、分析結果に関する情報、消耗品の残量又は残数を表す情報、消耗品の残量又は残数の予測に関する情報、自動分析装置１００の動作を規定するプログラム、等を記憶する。

【００５２】

制御部１９ａは、分析計画部１１９ａと、消耗品残量予測部１１９ｂと、消耗品残量検出部１１９ｃと、装置状態制御部１１９ｄとを有している。

【００５３】

分析計画部１１９ａは、分析中にこれから開始するテストをスケジューリングすることが可能かを予め確認し、スケジューリングすることが可能であれば装置の分析工程スケジューラへその結果を登録するという、一連の分析計画を制御する機能ブロックである。

【００５４】

具体的には、分析計画部１１９ａは、各機構の動作間で干渉が発生しないか、消耗品の残量又は残数に不足が発生し得ないか、などの観点で予め確認する。

【００５５】

分析計画部１１９ａは、規定のサイクル（例えば１サイクルを３０秒と定義する、など）単位に処理を実行する。

【００５６】

分析計画部１１９ａは、記憶部１９ｄから分析計画情報を取得し、この分析計画情報に基づいて、対象のテストの各工程（１テストに必要な工程を時間軸で並べたものをテストシーケンスと呼ぶ）を現在のサイクルにスケジューリングする。分析計画部１１９ａは、スケジューリングの結果に基づいて、各機構の動作間で干渉が発生しないか、消耗品の残量又は残数に不足が発生し得ないか、などを確認する。

【００５７】

この際、分析計画部１１９ａは、消耗品の残量又は残数に関する情報（たとえば消耗品が不足するか否かを表す情報）を、消耗品残量予測部１１９ｂから取得する。すべての確認項目で問題がないと判断された場合、分析計画部１１９ａは、分析計画情報の対象サイクルのレコードに対象のテストシーケンスを登録し、対象のテストシーケンスがスケジューリングできる旨を消耗品残量予測部１１９ｂに通知する。

【００５８】

ここで、消耗品残量予測部１１９ｂから消耗品の残量又は残数が不足することを表す情報が通知された場合には、分析計画部１１９ａは、消耗品の残量又は残数が規定数以下となるため対象テストのスケジューリングができない旨を装置状態制御部１１９ｄへ通知し、分析計画情報には対象のテストシーケンスを登録しない。他の確認項目において問題があると判断された場合にも、分析計画部１１９ａは、対象テストのスケジューリングができない旨を装置状態制御部１１９ｄへ通知し、分析計画情報には対象のテストシーケンスを登録しない。

【００５９】

スケジューリングにより、対象テストシーケンスの各工程がどのサイクルに実施されるかが決まる。毎サイクルにおいて、分析動作が実行される際には、分析計画情報に基づいて当該サイクルに実施する分析工程が特定され、実際に実行される。

【００６０】
消耗品残量予測部１１９ｂは、消耗品保持部に保持される消耗品の残量又は残数を予測する機能ブロックである。消耗品残量予測部１１９ｂは、分析計画部１１９ａから指示およびテストシーケンス情報を受け取る。テストシーケンス情報は、指定サイクルにスケジューリングしようとしているテストシーケンスに関する情報であり、指定サイクルを表す情報と、各工程の情報とを含む。
【００６１】
また、消耗品残量予測部１１９ｂは、記憶部１９ｄから、残量又は残数の現在の予測量を取得する。そして、消耗品残量予測部１１９ｂは、現在の残量又は残数の予測量に基づいて、対象テストシーケンスをスケジューリングした後に更新される残量又は残数を取得する。
【００６２】
このようにして、消耗品残量予測部１１９ｂは、各消耗品の残量又は残数の予測量の算出を行う（消耗品の残量又は残数の予測量の具体的な算出処理については、図６に関して後述する）。ここで算出される「残量又は残数の予測量」とは、たとえば、現在未使用の消耗品の量又は数のうち、とくに分析計画情報に登録されていないものの量又は数をいう。
【００６３】
消耗品残量予測部１１９ｂは、算出された各消耗品の残量又は残数の予測量が規定量以下であるか否かを判定し、その結果を分析計画部１１９ａへ通知する。
【００６４】
分析計画部１１９ａで最終的に対象テストシーケンスが指定サイクルにスケジューリング可能であると決定された場合には、分析計画部１１９ａからの指示に基づき、消耗品残量予測部１１９ｂが、各消耗品の残量又は残数の予測量（対象テストシーケンスをスケジューリングした場合の、更新された予測量）を記憶部１９ｄに通知して記憶する。
【００６５】
また、消耗品残量検出部１１９ｃは、ハードウェアによる各消耗品の残量又は残数の更新が発生したことを、消耗品残量予測部１１９ｂに通知してもよい。この通知があった場合には、消耗品残量予測部１１９ｂは、その結果を各消耗品の残量又は残数の予測量に反映し、その結果を記憶部１９ｄに記憶する。
【００６６】
消耗品残量検出部１１９ｃは、各消耗品の残量又は残数を管理する機能ブロックである。消耗品残量検出部１１９ｃは、センサなどのハードウェアによる残量又は残数の変動の検出結果についても残量又は残数の情報へ反映する。消耗品残量検出部１１９ｃで管理される消耗品の残量又は残数に関する情報は、表示部１９ｂを介して画面に表示される。センサなどのハードウェアによる消耗品の残量又は残数の変化を検出した場合には、消耗品残量検出部１１９ｃは、その結果を消耗品残量予測部１１９ｂへも通知する。
【００６７】
装置状態制御部１１９ｄは、制御部１９ａの動作に基づき、自動分析装置１００の状態を制御する機能ブロックである。自動分析装置１００の状態は、分析実行中状態と、分析停止状態とを含む。検出ユニット１８ａ、１８ｂは、分析実行中状態において分析動作を実行するが、分析停止状態では分析動作を実行しない。また、検体分注機構１０は、分析停止状態では分注動作を実行しない。
【００６８】
さらに、分析実行中状態は、消耗品の補充が禁止される補充禁止状態と、消耗品の補充が許可される補充許可状態とを含む。ここで、「補充」の具体的な動作は任意に設計可能であるが、たとえば未使用の消耗品を追加供給する動作であってもよいし、使用済みの消耗品と未使用の消耗品とを交換する動作であってもよい。
【００６９】
補充許可状態において、検体分注機構１０は分注を行わない。このため、ユーザによる補充作業の間に検体分注機構１０が動作して分注が正常に行えないという事態が防止され

る。なお、上述のように補充許可状態は分析実行中状態の一種であり、検出ユニット１８ａ、１８ｂは分析を行う。

【００７０】

補充禁止状態において、検体分注機構１０は、自動分析装置１００の動作に従って分注を行う。この状態ではユーザによる補充作業が禁止されるので、検体分注機構１０の動作中にユーザによる補充作業が行われ検体分注機構１０の動作が妨害されるという事態が防止される。なお、上述のように補充禁止状態も分析実行中状態の一種であり、検出ユニット１８ａ、１８ｂは分析を行う。

【００７１】

図４は、本実施例において、消耗品の残量又は残数が規定値以下となることが予測された場合の処理を示すフローチャートである。自動分析装置１００が補充禁止状態において分析動作を実行中であるとする。

【００７２】

分析計画部１１９ａは、消耗品残量予測部１１９ｂを介して消耗品の残量又は残数が規定数に関する判定を行い、対象テストのスケジューリングができるか否かを判定する。言い換えると、予測量が規定値以下となるか否かを判定する（ステップＳ４０）。予測量が規定値以下となると判定されると、分析計画部１１９ａはその旨を装置状態制御部１１９ｄへ通知する。

【００７３】

これを受けて、装置状態制御部１１９ｄは、自動分析装置１００に対してこれ以降の検体分注を一時的に中断する。すなわち、装置状態制御部１１９ｄは、消耗品残量予測部１１９ｂが予測する消耗品の残量又は残数が所定値以下になった場合に、自動分析装置１００を補充許可状態に遷移させ（ステップＳ４１）、これによって、検体分注機構１０による分注が停止される（ステップＳ４２）。

【００７４】

その後、自動分析装置１００は、補充許可状態において分析動作を継続する。すなわち、既に検体分注が完了しているテストは継続しつつ、各消耗品の補充が実施できるよう制御する。

【００７５】

この時点で、自動分析装置１００は、消耗品の残量または残数が不足していることを表す情報、および／または、不足している消耗品の種類を表す情報を出力してもよい。この出力はたとえば表示部１９ｂ（インジケータ付きスイッチ２３ａ、２３ｂ、２３ｃ、２４ａ、２４ｂ、２４ｃを含む）において行われる。ユーザは、この情報を認識し、不足している消耗品の補充を行うことができる。

【００７６】

ユーザは、消耗品の補充を行った後に、補充を終了したことを表す指示（補充終了指示）、および、分注を再開することを表す指示（分注再開指示）を入力する。補充終了指示は、ユーザが主体的に入力する指示に限らず、センサ等によって検知される情報であってもよい。また、補充終了指示および分注再開指示は、たとえば入力部１９ｃ（インジケータ付きスイッチ２３ａ、２３ｂ、２３ｃ、２４ａ、２４ｂ、２４ｃを含む）を操作することにより行われてもよい。

【００７７】

自動分析装置１００が補充許可状態に遷移した後に、消耗品が補充されないまま第１所定時間が経過した場合には（ステップＳ４３；Ｙｅｓ）、装置状態制御部１１９ｄは、自動分析装置１００を分析停止状態に遷移させ（ステップＳ４４）、処理を終了する。このような処理により、消耗品が適切に補充されない状態で自動分析装置１００が動作し続け、不適切な分析処理が行われるという事態が防止される。

【００７８】

一方、第１所定時間が経過する前に消耗品が補充された場合には（ステップＳ４５；Ｙｅｓ）、装置状態制御部１１９ｄはユーザからの分注再開指示を待機する。

【００７９】
消耗品が補充された後に、分注再開指示が入力されないまま第２所定時間が経過した場合には（ステップＳ４６；Ｙｅｓ）、装置状態制御部１１９ｄは、自動分析装置１００を分析停止状態に遷移させ（ステップＳ４４）、処理を終了する。このような処理により、ユーザが適切な処理を行わない状態で自動分析装置１００が動作し続け、不適切な分析処理が行われるという事態が防止される。
【００８０】
一方、第２所定時間が経過する前に分注再開指示が入力された場合には（ステップＳ４７；Ｙｅｓ）、分注再開指示に応じて、自動分析装置１００を補充許可状態から補充禁止状態に遷移させる（ステップＳ４８）。これによって、検体分注機構１０による分注が再開される（ステップＳ４９）。
【００８１】
図５は、消耗品の残量又は残数の予測量を算出する処理を示すフローチャートである。図６は、消耗品の残量又は残数の予測量の算出に関して、検出工程を例にした使用工程Ａと使用工程Ｂの関係を示す図である。図５、及び、図６を用いて、自動分析装置１００における分析中の消耗品の残量又は残数の予測量の算出について説明する。この処理は、テストシーケンスのそれぞれについて実行される。
【００８２】
前述した通り、分析中に、分析計画部１１９ａは記憶部１９ｄから分析計画情報を取得し、分析計画情報に基づいて対象のテストシーケンスが現在サイクルにスケジューリングできるか否か（すなわち、対象のテストシーケンスが分析計画情報に登録できるか否か）を確認する。
【００８３】
このとき、分析計画部１１９ａは、消耗品残量予測部１１９ｂに、消耗品の残量又は残数の予測量が規定数以下となるか否かを照会する。この照会に応じて、消耗品残量予測部１１９ｂは図６に示す処理を行う。
【００８４】
図６の例において、消耗品残量予測部１１９ｂはまず、自動分析装置１００の動作を表す複数の工程を含む対象テストシーケンスを、分析計画部１１９ａから取得する。そして、消耗品残量予測部１１９ｂは、対象テストシーケンスから、いずれかの消耗品を用いる工程を抽出する（ステップＳ５０）。ここでは、ある特定の消耗品を用いる使用工程Ａが抽出されたとする。
【００８５】
使用工程Ａを抽出した後、消耗品残量予測部１１９ｂは、使用工程Ａにおける消耗品の消費量を、対象の消耗品の残量又は残数の予測量に反映する（ステップＳ５１）。この処理は、たとえば消耗品の現在の残量又は残数から、使用工程Ａにおける消費量を減算することにより行われる。使用工程Ａが複数である場合には、消費量の総数が減算される。
【００８６】
ここで、各工程（たとえば使用工程Ａ）における消耗品の消費量を表す情報は、予め工程の種類ごとに記憶部１９ｄに記憶しておいてもよい。
【００８７】
このように、消耗品残量予測部１１９ｂは、消耗品を用いる工程（この例では使用工程Ａ）の種類および数に基づいて、消耗品の残量又は残数を予測する。このようにすることにより、現存する消耗品の残量又は残数ではなく、将来の消費予定まで考慮した消耗品の残量又は残数を考慮することが可能になる。
【００８８】
その後、消耗品残量予測部１１９ｂは、記憶部１９ｄより各消耗品の分析計画情報Ｘを取得する（ステップＳ５２）。次に消耗品残量予測部１１９ｂは、分析計画情報Ｘの指定サイクル（分析計画部１１９ａによって指定される）に使用工程Ａを追加することにより、新たな分析計画情報を生成する（ステップＳ５３）。ここではこの新たな分析計画情報

を分析計画情報Ｙとする。

【００８９】

消耗品残量予測部１１９ｂは、分析計画情報Ｙにおいて、現在のスケジューリング状況により影響を受ける工程を抽出する（ステップＳ５４）。ここで、現在のスケジューリング状況により影響を受ける工程を特定するための具体的な方法および処理内容は、当業者が公知技術等に基づいて適宜設計可能である。ここでは、ステップＳ５４で抽出される工程を使用工程Ｂとする。

【００９０】

ステップＳ５４において、スケジューリング状況により影響を受ける工程（使用工程Ｂ）が１つ以上抽出された場合には（ステップＳ５５；Ｙｅｓ）、分析計画情報Ｙの使用工程Ｂについてスケジューリングが変更され、分析計画情報Ｚが生成される（ステップＳ５６）。

【００９１】

ここで、図６を用いて使用工程Ａと使用工程Ｂの関係を補足説明する。この例においては、工程は、空き工程（すなわち何も工程が計画されていないサイクル）、準備工程、および検出工程のいずれかである。検出工程が使用工程Ａに該当し、準備工程が使用工程Ｂに該当するとする。検出工程がメインの工程であり、準備工程は検出工程を行うために必要な準備を行う。使用工程Ｂは、使用工程Ａと同一の消耗品を使用する工程であってもよい。

【００９２】

新たなテストシーケンスのスケジューリングが行われる前の分析計画情報Ｘにおいては、４４サイクル目から４８サイクル目まで準備工程がスケジューリングされ、４９サイクル目および５０サイクル目に検出工程がスケジューリングされている。

【００９３】

準備工程はあくまで検出工程の補助的な工程であるため、準備工程がスケジューリングされているサイクルに、新たに検出工程をスケジューリングすることができる。よって、図６の分析計画情報Ｙでは、４７サイクル目に検出工程が新規でスケジューリングされている。

【００９４】

仮に、本実施例において、新たに検出工程がスケジューリングされた場合には、その直前の５サイクルは準備工程としなければならないという規則があるとする。分析計画情報Ｙがこの規則に適合しているか否かを判定すると、４７サイクル目に検出工程を上書きしたため準備工程が不足している。

【００９５】

このため、分析計画情報を規則に適合させるためには、４７サイクルに入った検出工程に基づき、４２サイクル目と４３サイクル目の空き工程を新たに準備工程としてスケジューリングする必要がある。このようにして、消耗品残量予測部１１９ｂは、新たに分析計画情報（図６の例では分析計画情報Ｚ）を生成する。

【００９６】

以上のように、使用工程Ａのスケジューリング状況が変われば、これに応じて使用工程Ｂのスケジューリング状況も変わることがある。

【００９７】

消耗品残量予測部１１９ｂは、分析計画情報Ｙと分析計画情報Ｚとの差分を抽出し、消耗品の残量又は残数の予測量へ反映する（ステップＳ５７）。

【００９８】

一方、スケジューリング状況により影響を受ける工程（使用工程Ｂ）が存在しない場合には（ステップＳ５５；Ｎｏ）、ステップＳ５６およびステップＳ５７の処理は行われない。

【００９９】

以上のようにして、消耗品残量予測部１１９ｂは各消耗品の残量又は残数の予測量を算

出する。そして、消耗品残量予測部１１９ｂは、算出した各消耗品の残量又は残数の予測量が規定量以下であるか否かを判定し、その結果を分析計画部１１９ａへ通知する。

【０１００】

分析計画部１１９ａは、最終的に対象テストシーケンスが指定サイクルにスケジューリング可能であるか否かを判定する。スケジューリング可能であると判定された場合には、消耗品残量予測部１１９ｂは、分析計画部１１９ａからの指示を受け、各消耗品の残量又は残数の予測量を更新し、記憶部１９ｄに通知して記憶する。

【０１０１】

以上のように、消耗品残量予測部１１９ｂは、消耗品の使用予定を表す分析計画情報を取得し、消耗品を用いる工程の種類および数に基づいて、分析計画情報を更新する。このようにすることにより、現存する消耗品の残量又は残数ではなく、将来の消費予定と、さらにその消費予定によって影響を受ける工程まで考慮して、消耗品の残量又は残数を考慮することが可能になる。

【０１０２】

図７は、消耗品の残量又は残数が規定値以下となると判定された場合の、自動分析装置１００の状態の遷移について示す図である。システム、第１分析ユニット、第２分析ユニット、及び、検体供給ユニットが配置される。第１分析ユニットおよび第２分析ユニットは、それぞれ実施例１に係る自動分析装置１００によって構成することができる。

【０１０３】

第１分析ユニットおよび第２分析ユニットが、補充禁止状態において動作中であったとする。ここで、分析中に、第２分析ユニットにおいてある消耗品の残量が規定値以下となると判定された際の振る舞いを説明する。

【０１０４】

第２分析ユニットにおいて、例えば外置きボトルのシステム試薬の残量が規定値以下となると判定されたとする。このとき、第２分析ユニットはその旨をシステムへ通知する。これを受けて、システムは検体供給ユニットへ検体供給の停止を指示し、第２分析ユニットは補充禁止状態から補充許可状態（すなわち消耗品の補充を待機する状態）へ遷移する。

【０１０５】

その後、第２分析ユニットは検体分注を中断する。第２分析ユニットは、検体容器ラック２を保持したまま、既に検体分注が完了したテストについては分析を継続しつつ、外置きボトルのシステム試薬が補充されるのを待機する。検体供給ユニットは、新規の検体容器ラック２の供給を停止し、その他の検体容器ラック２は保持したまま待機する。一方、第１分析ユニットは補充禁止状態のまま、通常通りに分析を継続する。

【０１０６】

第２分析ユニットにおいて、外置きボトルのシステム試薬が補充されると、第２分析ユニットはその旨をシステムへ通知し、検体容器ラック２の供給が再開されるまで待機する。この状態で、システムはユーザからの分注再開指示を待機する。ユーザが入力部１９ｃを介して分注再開指示を入力すると、システムは検体容器ラック２の供給の再開を検体供給ユニットへ指示し、これを受けて検体供給ユニットは検体分注を再開する。

【０１０７】

以上説明するように、実施例１に係る自動分析装置１００によれば、消耗品が所定数以下になった場合でも、ユーザが消耗品の補充を行った後に、速やかに分注を再開できると共に、検体の無駄をなくすことができる。

【０１０８】

たとえば、検体分注チップ１０ａ、反応容器８、廃棄ボックス、外置き試薬容器２１ａ、２１ｂ、２１ｃおよびこれらに収容される液体（試薬等）の補充が効率的に行えるようになる。

【符号の説明】

【０１０９】

１…検体容器

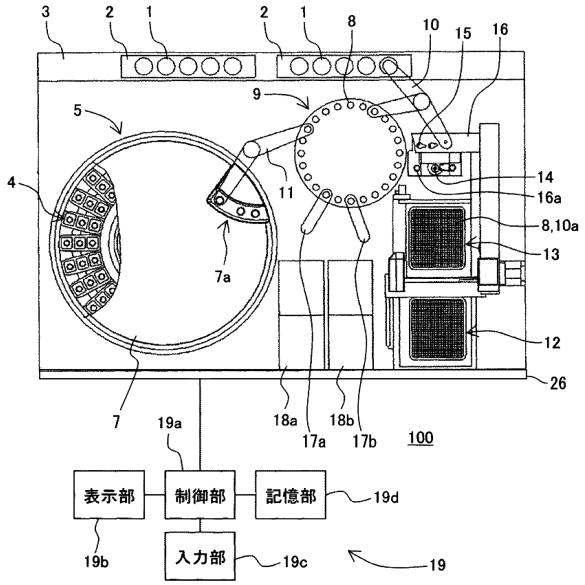
２…検体容器ラック
３…ラック搬送ライン
４…試薬容器
５…試薬保冷庫
６ａ，６ｂ，６ｃ…外置き試薬ホルダ（消耗品保持部）
７…試薬保冷庫カバー
７ａ…試薬保冷庫カバー開口部
８…反応容器（消耗品）
９…インキュベータ
１０…検体分注機構（検体分注部）
１０ａ…検体分注チップ（消耗品）
１１…試薬分注機構
１２…反応容器・検体分注チップ収納部
１３…反応容器・検体分注チップ供給部（消耗品保持部）
１４…反応容器撹拌機構
１５…廃棄孔
１６…搬送機構
１６ａ…チップ装着位置
１７ａ，１７ｂ…ノズル
１８ａ，１８ｂ…検出ユニット（分析部）
１９…制御装置
１９ａ…制御部
１９ｂ…表示部
１９ｃ…入力部（指示受付部）
１９ｄ…記憶部
２１ａ，２１ｂ，２１ｃ…外置き試薬容器（消耗品）
２３ａ，２３ｂ，２３ｃ，２４ａ，２４ｂ，２４ｃ…インジケータ付きスイッチ（指示受付部）
２６…前面カバー
１００…自動分析装置
１１９ａ…分析計画部
１１９ｂ…消耗品残量予測部
１１９ｃ…消耗品残量検出部
１１９ｄ…装置状態制御部

本明細書で引用した全ての刊行物、特許および特許出願はそのまま引用により本明細書に組み入れられるものとする。

【図面】

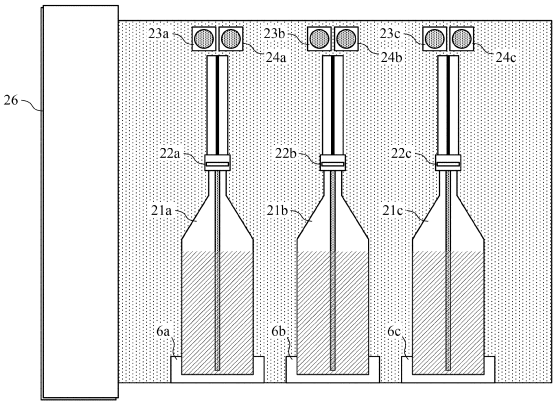
【図１】

図１



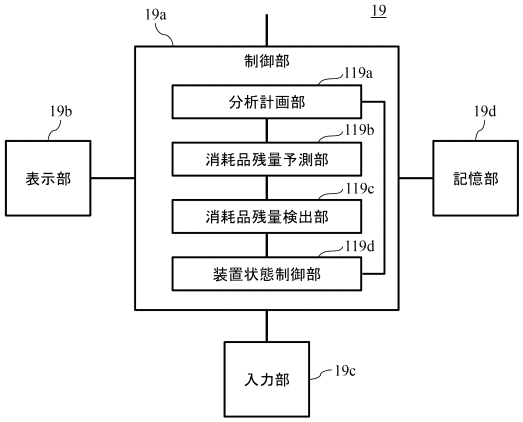
【図２】

図２



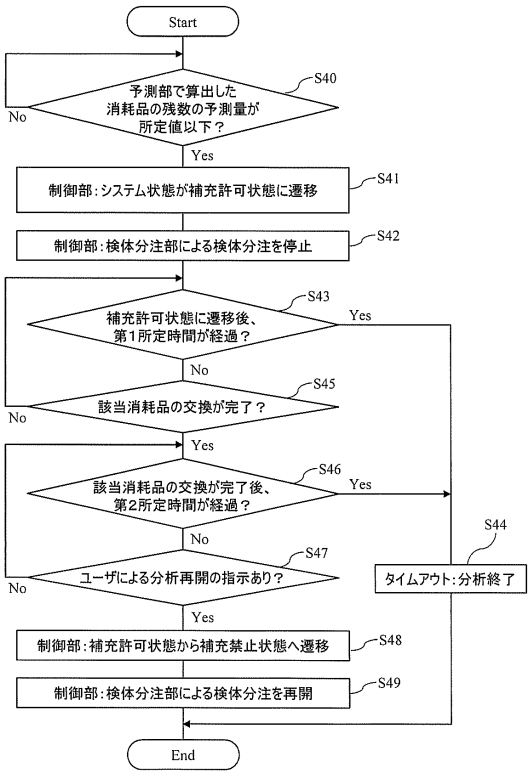
【図３】

図３



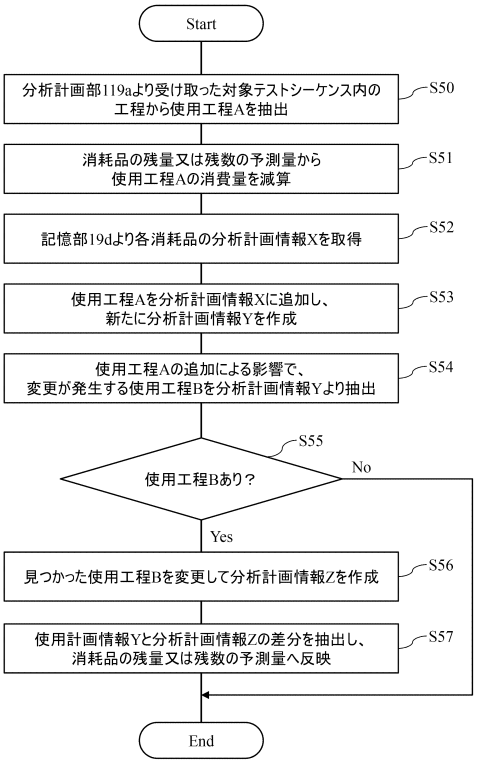
【図４】

図４



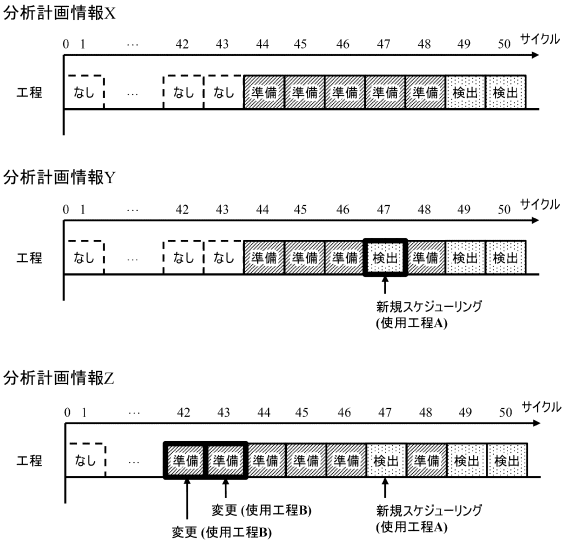
【図５】

図５



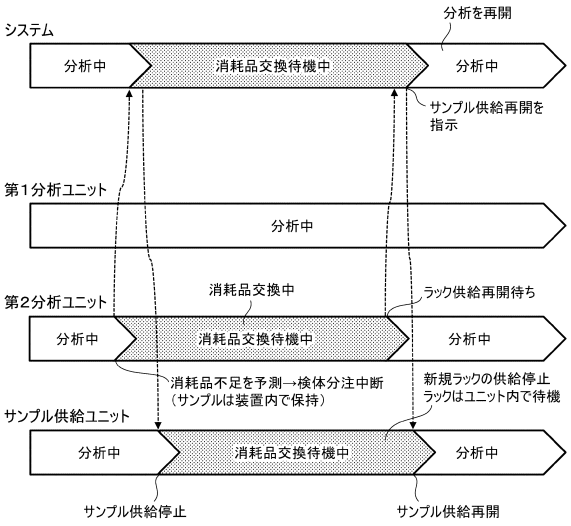
【図６】

図６



【図７】

図７



フロントページの続き

(56)参考文献 特開２００２－２１４２４０（ＪＰ，Ａ）
国際公開第２０１８／１５５０４９（WO，Ａ１）
特開２０１３－１９０４４６（ＪＰ，Ａ）
特開２０１１－０３３４２５（ＪＰ，Ａ）
国際公開第２０１０／１０７０４２（WO，Ａ１）
特開２０１０－１５１６７２（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野 (Int.Cl.，ＤＢ名)
Ｇ０１Ｎ ３５／００