

(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2010-54198

(P2010-54198A)

(43) 公開日 平成22年3月11日(2010.3.11)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
G O 1 N 35/10 (2006.01)	G O 1 N 35/06 D	2 G O 5 2
G O 1 N 35/00 (2006.01)	G O 1 N 35/00 F	2 G O 5 8
G O 1 N 1/00 (2006.01)	G O 1 N 1/00 1 O 2 C	
	G O 1 N 1/00 1 O 1 M	

審査請求 未請求 請求項の数 13 O L (全 24 頁)

(21) 出願番号	特願2008-216067 (P2008-216067)	(71) 出願人	390014960
(22) 出願日	平成20年8月26日 (2008. 8. 26)		シスメックス株式会社
		(74) 代理人	100104433
			弁理士 宮園 博一
		(72) 発明者	長井 孝明
			兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 シスメックス株式会社内
		(72) 発明者	芝田 正治
			兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 シスメックス株式会社内
		(72) 発明者	植野 邦男
			兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 シスメックス株式会社内

最終頁に続く

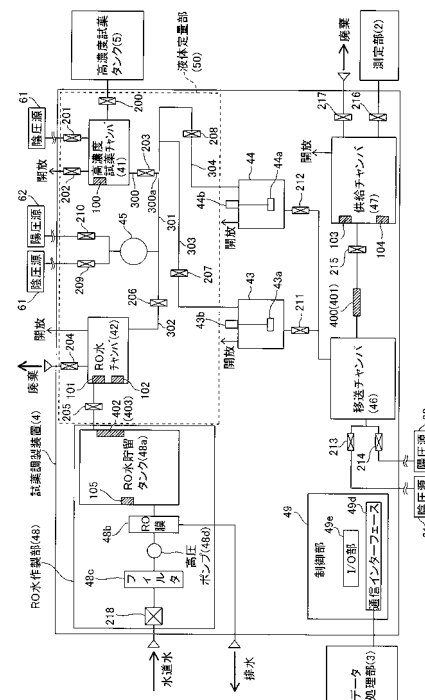
(54) 【発明の名称】 試薬調製装置、検体処理装置および試薬調製方法

(57) 【要約】

【課題】より簡単な動作で、精度よく高濃度試薬を所望濃度に希釈することが可能な試薬調製装置を提供する。

【解決手段】この試薬調製装置4は、RO水（希釈用液体）を用いて高濃度試薬を希釈することにより、検体を処理するための試薬を調製する試薬調製装置であって、高濃度試薬およびRO水のそれぞれの定量に共用されるダイヤフラムポンプ45を含み、ダイヤフラムポンプ45を用いて、高濃度試薬およびRO水のそれぞれの定量を行う液体定量部50と、液体定量部50により定量された高濃度試薬およびRO水を収容する混合チャンバ43（44）とを備える。

【選択図】図6



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

希釈用液体を用いて高濃度試薬を希釈することにより、検体を処理するための試薬を調製する試薬調製装置であって、

前記高濃度試薬および前記希釈用液体のそれぞれの定量に共用される定量器を含み、前記定量器を用いて、前記高濃度試薬および前記希釈用液体のそれぞれの定量を行う液体定量部と、

前記液体定量部により定量された前記高濃度試薬および前記希釈用液体を収容する収容部とを備える、試薬調製装置。

【請求項 2】

前記定量器は、1回の定量動作で予め定められた一定量の液体を定量するように構成されている、請求項 1 に記載の試薬調製装置。

【請求項 3】

前記定量器は、ダイヤフラムポンプであり、

前記液体定量部は、前記ダイヤフラムポンプを駆動するための空圧部を含む、請求項 2 に記載の試薬調製装置。

【請求項 4】

前記液体定量部の動作を制御する定量制御部をさらに備える、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の試薬調製装置。

【請求項 5】

前記定量制御部は、試薬を調製する際、前記高濃度試薬が前記収容部に移送される前に、前記希釈用液体が前記収容部に移送されるように前記液体定量部の動作を制御するように構成されている、請求項 4 に記載の試薬調製装置。

【請求項 6】

前記定量制御部は、試薬を調製する際、前記高濃度試薬が前記収容部に移送された後に、前記希釈用液体が前記収容部に移送されるように前記液体定量部の動作を制御するように構成されている、請求項 4 または 5 に記載の試薬調製装置。

【請求項 7】

前記液体定量部は、前記定量器から前記収容部に液体を移送するための移送流路を含み、

前記高濃度試薬および前記希釈用液体は、前記移送流路を介して前記定量器から前記収容部に移送される、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の試薬調製装置。

【請求項 8】

前記液体定量部は、前記移送流路に接続され、前記高濃度試薬を前記移送流路を介して前記定量器に移送するための第 2 移送流路と、前記第 2 移送流路上の前記移送流路近傍に配置され、前記高濃度試薬を前記移送流路に供給するためのバルブとを含む、請求項 7 に記載の試薬調製装置。

【請求項 9】

前記収容部に収容された試薬の濃度に関する物性を示す値を検出する物性検出部と、

前記物性検出部で検出された検出値が所定範囲にあるか否かを判定する判定手段と、

前記検出値が前記所定範囲にない場合に、前記収容部に収容された試薬を廃棄する廃棄手段とをさらに備える、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の試薬調製装置。

【請求項 10】

前記液体定量部により定量された高濃度試薬および希釈用液体を収容する第 2 収容部をさらに備え、

前記液体定量部は、前記定量器から前記第 2 収容部に液体を移送するための第 3 移送流路を含み、

前記定量器内の液体が前記収容部または前記第 2 収容部に移送されるように、前記移送流路と前記第 3 移送流路との間で前記液体の流路を切り替えるための流路切替部をさらに備える、請求項 7 または 8 に記載の試薬調製装置。

【請求項 1 1】

前記移送流路は、前記定量器から所定位置までの区間において前記第 3 移送流路と共用される共用流路と、前記所定位置と前記収容部との間の第 1 専用流路とを含み、

前記第 3 移送流路は、前記共用流路と、前記所定位置と前記第 2 収容部との間の第 2 専用流路とを含む、請求項 1 0 記載の試薬調製装置。

【請求項 1 2】

高濃度試薬および希釈用液体のそれぞれの定量に共用される定量器を含み、前記定量器を用いて、前記高濃度試薬および前記希釈用液体のそれぞれの定量を行う液体定量部と、前記液体定量部により定量された前記高濃度試薬および前記希釈用液体を収容する収容部と、

10

前記収容部に収容された試薬を用いて検体の処理を行う検体処理部とを備える、検体処理装置。

【請求項 1 3】

希釈用液体を用いて高濃度試薬を希釈することにより、検体を処理するための試薬を調製する試薬調製方法であって、

前記高濃度試薬および前記希釈用液体のそれぞれの定量に共用される定量器を用いて、前記高濃度試薬および前記希釈用液体のそれぞれの定量を行う第 1 ステップと、

前記第 1 ステップにおいて定量された前記高濃度試薬および前記希釈用液体を混合する第 2 ステップとを備える、試薬調製方法。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、試薬調製装置、検体処理装置および試薬調製方法に関し、特に、希釈用液体を用いて高濃度試薬を希釈することにより試薬を調製する試薬調製装置、検体処理装置および試薬調製方法に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

従来、希釈用液体を用いて高濃度試薬を希釈することにより試薬を調製する試薬調製装置が知られている（たとえば、特許文献 1 および 2 参照）。

【0 0 0 3】

30

上記特許文献 1 には、濃縮液（高濃度試薬）を定量するための計量管と、純水（希釈用液体）を定量するための計量タンクとを備えた試薬調製装置が開示されている。この試薬調製装置は、計量管により定量された濃縮液および計量タンクにより定量された純水を攪拌することにより試薬を調製するように構成されている。

【0 0 0 4】

上記特許文献 2 には、高濃度試薬を定量するための試薬定量タンクと、純水（希釈用液体）を定量するための純水定量タンクと、試薬調製タンクと、純水を微量づつ試薬調製タンクに供給する定量ポンプとを備えた試薬調製装置が開示されている。この試薬調製装置は、試薬定量タンクにより定量された高濃度試薬、および、純水定量タンクにより高濃度試薬を所望濃度に希釈するよりも少ない量に定量された純水を試薬調製タンクに供給した後、定量ポンプにより純水を微量づつ試薬調製タンクに供給することにより、試薬調製タンク内の試薬を所望濃度に近づけるように構成されている。これにより、精度よく高濃度試薬を所望濃度に希釈することが可能である。

40

【0 0 0 5】

【特許文献 1】特開平 1 - 1 6 7 6 6 0 号公報

【特許文献 2】特開平 9 - 3 3 5 3 8 号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0 0 0 6】

しかしながら、上記特許文献 1 の試薬調製装置では、濃縮液が計量管により定量され、

50

純水が計量管とは異なる計量タンクにより定量されるので、計量管および計量タンクのそれぞれに生じる組み立て誤差などによる定量誤差によって、精度よく濃縮液を所望濃度に希釈することができないという問題点がある。

【 0 0 0 7 】

また、上記特許文献 2 の試薬調製装置では、定量ポンプにより純水を微量づつ試薬調製タンクに供給することによって試薬を所望濃度に近づけるので、精度よく高濃度試薬を所望濃度に希釈することが可能である一方、試薬調製タンク内の試薬が所望濃度に達するまで、定量ポンプにより純水を微量づつ繰り返し試薬調製タンクに供給し続ける必要があるため、試薬の調製動作が複雑化する。このため、より簡単な動作で、精度よく高濃度試薬を所望濃度に希釈することが可能な試薬調製装置が望まれる。

10

【 0 0 0 8 】

この発明は、上記のような課題を解決するためになされたものであり、この発明の 1 つの目的は、より簡単な動作で、精度よく高濃度試薬を所望濃度に希釈することが可能な試薬調製装置、検体処理装置および試薬調製方法を提供することである。

【課題を解決するための手段および発明の効果】

【 0 0 0 9 】

上記目的を達成するために、この発明の第 1 の局面における試薬調製装置は、希釈用液体を用いて高濃度試薬を希釈することにより、検体を処理するための試薬を調製する試薬調製装置であって、高濃度試薬および希釈用液体のそれぞれの定量に共用される定量器を含み、定量器を用いて、高濃度試薬および希釈用液体のそれぞれの定量を行う液体定量部と、液体定量部により定量された高濃度試薬および希釈用液体を収容する収容部とを備える。

20

【 0 0 1 0 】

この発明の第 1 の局面による試薬調製装置では、上記のように、高濃度試薬および希釈用液体のそれぞれの定量に共用される定量器を液体定量部に設けるとともに、その定量器を用いて高濃度試薬および希釈用液体のそれぞれの定量を行うことによって、定量器に組み立て誤差などによる定量誤差が生じた場合でも、高濃度試薬および希釈用液体の両方が共通の定量器により定量されるので、高濃度試薬を精度よく所望の希釈倍率に希釈することができる。また、定量ポンプにより希釈用液体を微量づつ繰り返し定量するなど、複雑な試薬の調製動作を行う必要がない。その結果、より簡単な動作で、精度よく高濃度試薬を所望濃度に希釈することができる。

30

【 0 0 1 1 】

上記第 1 の局面による試薬調製装置において、好ましくは、定量器は、1 回の定量動作で予め定められた一定量の液体を定量するように構成されている。このように 1 回の定量動作で定量される液量が予め定められていれば、シリンジポンプを用いる場合などとは異なり、1 回の定量動作で定量される液量を調整する必要がなく、定量動作の回数を制御するだけで高濃度試薬を所望濃度に希釈することができる。その結果、さらに簡単な動作で、高濃度試薬を所望濃度に希釈することができる。

【 0 0 1 2 】

上記第 1 の局面による試薬調製装置において、好ましくは、定量器はダイヤフラムポンプであり、液体定量部はダイヤフラムポンプを駆動するための空圧部を含む。このように構成すれば、空圧部によりダイヤフラムポンプを駆動することによって、容易に、高濃度試薬および希釈用液体を定量することができる。

40

【 0 0 1 3 】

上記第 1 の局面による試薬調製装置において、好ましくは、液体定量部の動作を制御する定量制御部をさらに備える。このように構成すれば、定量制御部により、高濃度試薬が所望濃度に希釈されるように液体定量部による定量動作を制御することができる。

【 0 0 1 4 】

この場合、好ましくは、定量制御部は、試薬を調製する際、高濃度試薬が収容部に移送される前に、希釈用液体が収容部に移送されるように液体定量部の動作を制御するように

50

構成されている。このように構成すれば、希釈用液体が収容された状態の収容部に、高濃度試薬が移送されるので、高濃度試薬による収容部内の汚染を抑制することができるとともに、効率よく高濃度試薬と希釈用液体とを混合することができる。

【 0 0 1 5 】

上記定量制御部を備える構成において、好ましくは、定量制御部は、試薬を調製する際、高濃度試薬が収容部に移送された後に、希釈用液体が収容部に移送されるように液体定量部の動作を制御するように構成されている。このように構成すれば、高濃度試薬と希釈用液体との混合を効率的に行うことができる。

【 0 0 1 6 】

上記第 1 の局面による試薬調製装置において、好ましくは、液体定量部は定量器から収容部に液体を移送するための移送流路を含み、高濃度試薬および希釈用液体は、移送流路を介して定量器から収容部に移送される。このように構成すれば、移送流路に残留する高濃度試薬を、その後に移送される希釈用液体とともに収容部に移送することができるので、定量された高濃度試薬が移送流路に残留するのを抑制することができ、その結果、精度よく高濃度試薬を所望濃度に希釈することができる。また、高濃度試薬を所望濃度に希釈した後、高濃度試薬が移送流路に残留するのが抑制されるので、次に高濃度試薬を希釈する際にも、精度よく希釈することができる。

10

【 0 0 1 7 】

この場合、好ましくは、液体定量部は、上記移送流路に接続され、高濃度試薬を上記移送流路を介して定量器に移送するための第 2 移送流路と、第 2 移送流路上の上記移送流路近傍に配置され、高濃度試薬を上記移送流路に供給するためのバルブとを含む。このように構成すれば、第 2 移送流路のバルブと上記移送流路との間に残留される高濃度試薬の液量を低減することができる。

20

【 0 0 1 8 】

上記第 1 の局面による試薬調製装置において、好ましくは、収容部に収容された試薬の濃度に関する物性を示す値を検出する物性検出部と、物性検出部で検出された検出値が所定範囲にあるか否かを判定する判定手段と、検出値が所定範囲にない場合に、収容部に収容された試薬を廃棄する廃棄手段とをさらに備える。このように構成すれば、濃度が所定範囲内にない試薬（検出値が所定範囲内にない試薬）が、検体処理するための試薬として用いられるのを防止することができる。

30

【 0 0 1 9 】

上記移送流路を備える構成において、好ましくは、液体定量部により定量された高濃度試薬および希釈用液体を収容する第 2 収容部をさらに備え、液体定量部は、定量器から第 2 収容部に液体を移送するための第 3 移送流路を含み、定量器内の液体が収容部または第 2 収容部に移送されるように、上記移送流路と第 3 移送流路との間で液体の流路を切り替えるための流路切替部をさらに備える。このように構成すれば、流路切替部により上記移送流路と第 3 移送流路とを切り替えながら、収容部および第 2 収容部の両方を用いて高濃度試薬を希釈することができるので、迅速に、より多くの試薬を調製することができる。

【 0 0 2 0 】

この場合、上記移送流路は、定量器から所定位置までの区間において第 3 移送流路と共用される共用流路と、上記所定位置と収容部との間の第 1 専用流路とを含み、第 3 移送流路は、共用流路と、上記所定位置と第 2 収容部との間の第 2 専用流路とを含んでいてもよい。

40

【 0 0 2 1 】

この発明の第 2 の局面における検体処理装置は、高濃度試薬および希釈用液体のそれぞれの定量に共用される定量器を含み、定量器を用いて、高濃度試薬および希釈用液体のそれぞれの定量を行う液体定量部と、液体定量部により定量された高濃度試薬および希釈用液体を収容する収容部と、収容部に収容された試薬を用いて検体の処理を行う検体処理部とを備える。

【 0 0 2 2 】

50

この発明の第２の局面による検体処理装置では、上記のように、高濃度試薬および希釈用液体のそれぞれの定量に共用される定量器を液体定量部に設けるとともに、その定量器を用いて高濃度試薬および希釈用液体のそれぞれの定量を行うことによって、定量器に組み立て誤差などによる定量誤差が生じた場合でも、高濃度試薬および希釈用液体の両方が共通の定量器により定量されるので、高濃度試薬を精度よく所望の希釈倍率に希釈することができる。また、定量ポンプにより希釈用液体を微量づつ繰り返し定量するなど、複雑な試薬の調製動作を行う必要がないので、より簡単な動作で、精度よく高濃度試薬を所望濃度に希釈することができる。その結果、精度よく所望濃度に調製された試薬を用いて、検体処理部により、精度よく検体の処理を行うことができる。

【００２３】

10

この発明の第３の局面における試薬調製方法は、希釈用液体を用いて高濃度試薬を希釈することにより、検体を処理するための試薬を調製する試薬調製方法であって、高濃度試薬および希釈用液体のそれぞれの定量に共用される定量器を用いて、高濃度試薬および希釈用液体のそれぞれの定量を行う第１ステップと、第１ステップにおいて定量された高濃度試薬および希釈用液体を混合する第２ステップとを備える。

【００２４】

この発明の第３の局面による試薬調製方法では、上記のように、高濃度試薬および希釈用液体のそれぞれの定量に共用される定量器を用いて、高濃度試薬および希釈用液体のそれぞれの定量を行う第１ステップを設けることによって、定量器に組み立て誤差などによる定量誤差が生じた場合でも、高濃度試薬および希釈用液体の両方が共通の定量器により定量されるので、高濃度試薬を精度よく所望の希釈倍率に希釈することができる。また、定量ポンプにより希釈用液体を微量づつ繰り返し定量するなど、複雑な試薬の調製動作を行う必要がない。その結果、より簡単な動作で、精度よく高濃度試薬を所望濃度に希釈することができる。

20

【発明を実施するための最良の形態】

【００２５】

以下、本発明の実施形態を図面に基づいて説明する。

【００２６】

図１は、本発明の一実施形態による試薬調製装置の使用状態を示した斜視図である。図２～図１４は、図１に示した一実施形態による試薬調製装置の構成を説明するための図である。まず、図１～図１４を参照して、本発明の一実施形態による試薬調製装置４の構成について説明する。なお、本実施形態では、血液検査を行うための血液分析装置１の一部として、本発明による試薬調製装置４を使用する場合について説明する。

30

【００２７】

血液分析装置１は、図１に示すように、血液の測定を行う機能を有する測定部２と、測定部２から出力された測定データを分析して分析結果を得るデータ処理部３と、検体の処理に用いられる試薬を調製する、本発明の一実施形態による試薬調製装置４とにより構成されている。測定部２は、フローサイトメトリー法により、血液中の白血球、網状赤血球および血小板の測定を行うように構成されている。なお、フローサイトメトリー法とは、測定試料を含む試料流を形成するとともに、その試料流にレーザ光を照射することによって、測定試料中の粒子（血球）が発する前方散乱光、側方散乱光および側方蛍光を検出する粒子（血球）の測定方法である。

40

【００２８】

測定部２は、図２に示すように、測定試料調製部２１と、測定試料の測定を行う検出部２２と、検出部２２の出力に対するアナログ処理部２３と、表示・操作部２４と、測定部２を制御するためのマイクロコンピュータ部２５とを備えている。

【００２９】

測定試料調製部２１は、白血球測定用試料と、網状赤血球測定用試料と、血小板測定用試料とを調製するために設けられている。測定試料調製部２１は、図３に示すように、血液が所定量充填されている採血管２１ａと、血液が吸引されるサンプリングバルブ２１ｂ

50

と、反応チャンバ 2 1 c とを含んでいる。採血管 2 1 a は、取り替え可能であり、血液の交換を行うことが可能に構成されている。

【 0 0 3 0 】

サンプリングバルブ 2 1 b は、吸引ピペット（図示せず）により吸引された採血管 2 1 a の血液を所定の量だけ定量する機能を有する。また、サンプリングバルブ 2 1 b は、吸引された血液に所定の試薬を混合することが可能に構成されている。つまり、サンプリングバルブ 2 1 b は、所定量の血液に試薬調製装置 4 から供給される所定量の試薬が混合された希釈試料を生成可能に構成されている。

【 0 0 3 1 】

反応チャンバ 2 1 c は、サンプリングバルブ 2 1 b から供給される希釈試料に所定の染色液をさらに混合して所定の時間反応させるように構成されている。これにより、測定試料調製部 2 1 は、白血球が染色されるとともに赤血球が溶血された、白血球測定用試料を調製する機能を有する。また、測定試料調製部 2 1 は、網状赤血球が染色された網状赤血球測定用試料を調製するとともに、血小板が染色された血小板測定用試料を調製する機能を有する。

【 0 0 3 2 】

また、測定試料調製部 2 1 は、白血球分類測定（以下、「D I F F 測定」という）モード時に、白血球測定用試料をシース液とともに測定試料調製部 2 1 から後述するシースフローセル 2 2 c（図 4 参照）に供給するように構成されている。また、測定試料調製部 2 1 は、網状赤血球測定（以下、「R E T 測定」という）モード時に、網状赤血球測定用試料をシース液とともに測定試料調製部 2 1 からシースフローセル 2 2 c に供給するように構成されている。また、測定試料調製部 2 1 は、血小板測定（以下、「P L T 測定」という）モード時に、血小板測定用試料をシース液とともに測定試料調製部 2 1 からシースフローセル 2 2 c に供給するように構成されている。

【 0 0 3 3 】

検出部 2 2 は、図 4 に示すように、レーザ光を出射する発光部 2 2 a と、照射レンズユニット 2 2 b と、レーザ光が照射されるシースフローセル 2 2 c と、発光部 2 2 a から出射されるレーザ光が進む方向の延長線上に配置されている集光レンズ 2 2 d、ピンホール 2 2 e および P D（フォトダイオード）2 2 f と、発光部 2 2 a から出射されるレーザ光が進む方向と交差する方向に配置されている集光レンズ 2 2 g、ダイクロイックミラー 2 2 h、光学フィルタ 2 2 i、ピンホール 2 2 j および A P D（アバランシェフォトダイオード）2 2 k と、ダイクロイックミラー 2 2 h の側方に配置されている P D 2 2 l とを含んでいる。

【 0 0 3 4 】

発光部 2 2 a は、シースフローセル 2 2 c の内部を通過する測定試料を含む試料流に対して光を出射するために設けられている。また、照射レンズユニット 2 2 b は、発光部 2 2 a から出射された光を平行光にするために設けられている。また、P D 2 2 f は、シースフローセル 2 2 c から出射された前方散乱光を受光するために設けられている。なお、シースフローセル 2 2 c から出射された前方散乱光により、測定試料中の粒子（血球）の大きさに関する情報を得ることが可能である。

【 0 0 3 5 】

ダイクロイックミラー 2 2 h は、シースフローセル 2 2 c から出射された側方散乱光および側方蛍光を分離するために設けられている。具体的には、ダイクロイックミラー 2 2 h は、シースフローセル 2 2 c から出射された側方散乱光を P D 2 2 l に入射させるとともに、シースフローセル 2 2 c から出射された側方蛍光を A P D 2 2 k に入射させるために設けられている。また、P D 2 2 l は、側方散乱光を受光するために設けられている。なお、シースフローセル 2 2 c から出射された側方散乱光により、測定試料中の粒子（血球）の核の大きさなどの内部情報を得ることが可能である。また、A P D 2 2 k は、側方蛍光を受光するために設けられている。なお、シースフローセル 2 2 c から出射された側方蛍光により、測定試料中の粒子（血球）の染色度合いに関する情報を得ることが可能で

10

20

30

40

50

ある。また、PD 2 2 f、2 2 l および APD 2 2 k は、それぞれ、受光した光信号を電気信号に変換する機能を有する。

【0036】

アナログ処理部 2 3 は、図 4 に示すように、アンプ 2 3 a、2 3 b および 2 3 c を含んでいる。また、アンプ 2 3 a、2 3 b および 2 3 c は、それぞれ、PD 2 2 f、2 2 l および APD 2 2 k から出力された電気信号を増幅および波形処理するために設けられている。

【0037】

マイクロコンピュータ部 2 5 は、図 2 に示すように、制御用プロセッサおよび制御用プロセッサを動作させるためのメモリを有する制御部 2 5 1 と、アナログ処理部 2 3 から出力された信号をデジタル信号に変換する A/D 変換部 2 5 2 と、A/D 変換部 2 5 2 から出力されたデジタル信号に所定の処理を行うための演算部 2 5 3 とを含んでいる。

【0038】

制御部 2 5 1 は、バス 2 5 4 a およびインターフェース 2 5 5 a を介して測定試料調製部 2 1 および検出部 2 2 を制御する機能を有する。また、制御部 2 5 1 は、バス 2 5 4 a およびインターフェース 2 5 5 b を介して表示・操作部 2 4 と接続されるとともに、バス 2 5 4 b およびインターフェース 2 5 5 c を介してデータ処理部 3 と接続されている。また、演算部 2 5 3 は、インターフェース 2 5 5 d およびバス 2 5 4 a を介して制御部 2 5 1 に演算結果を出力する機能を有する。また、制御部 2 5 1 は、演算結果（測定データ）をデータ処理部 3 に送信する機能を有する。

【0039】

データ処理部 3 は、図 1 に示すように、パーソナルコンピュータ（PC）などからなり、測定部 2 の測定データを分析するとともに、その分析結果を表示する機能を有する。また、データ処理部 3 は、図 5 に示すように、制御部 3 1 と、表示部 3 2 と、入力デバイス 3 3 とを含んでいる。

【0040】

制御部 3 1 は、測定モード情報を含む測定開始信号およびシャットダウン信号を測定部 2 に送信する機能を有する。また、制御部 3 1 は、図 5 に示すように、CPU 3 1 a と、ROM 3 1 b と、RAM 3 1 c と、ハードディスク 3 1 d と、読出装置 3 1 e と、入出力インターフェース 3 1 f と、画像出力インターフェース 3 1 g と、通信インターフェース 3 1 i とから構成されている。CPU 3 1 a、ROM 3 1 b、RAM 3 1 c、ハードディスク 3 1 d、読出装置 3 1 e、入出力インターフェース 3 1 f、画像出力インターフェース 3 1 g および通信インターフェース 3 1 i は、バス 3 1 h によって接続されている。

【0041】

CPU 3 1 a は、ROM 3 1 b に記憶されているコンピュータプログラムおよび RAM 3 1 c にロードされたコンピュータプログラムを実行するために設けられている。ROM 3 1 b は、マスク ROM、PROM、EPROM、EEPROM などによって構成されており、CPU 3 1 a に実行されるコンピュータプログラムおよびこれに用いるデータなどが記録されている。

【0042】

RAM 3 1 c は、SRAM または DRAM などによって構成されている。RAM 3 1 c は、ROM 3 1 b およびハードディスク 3 1 d に記録されているコンピュータプログラムの読み出しに用いられる。また、これらのコンピュータプログラムを実行するときに、CPU 3 1 a の作業領域として利用される。

【0043】

ハードディスク 3 1 d は、オペレーティングシステムおよびアプリケーションプログラムなど、CPU 3 1 a に実行させるための種々のコンピュータプログラムおよびそのコンピュータプログラムの実行に用いるデータがインストールされている。後述するアプリケーションプログラム 3 4 a も、このハードディスク 3 1 d にインストールされている。

【0044】

10

20

30

40

50

読出装置 3 1 e は、フレキシブルディスクドライブ、C D - R O M ドライブ、または D V D - R O M ドライブなどによって構成されており、可搬型記録媒体 3 4 に記録されたコンピュータプログラムまたはデータを読み出すことができる。また、可搬型記録媒体 3 4 には、コンピュータに所定の機能を実現させるためのアプリケーションプログラム 3 4 a が格納されている。そして、データ処理部 3 としてのコンピュータは、その可搬型記録媒体 3 4 からアプリケーションプログラム 3 4 a を読み出し、そのアプリケーションプログラム 3 4 a をハードディスク 3 1 d にインストールするように構成されている。

【 0 0 4 5 】

なお、上記アプリケーションプログラム 3 4 a は、可搬型記録媒体 3 4 によって提供されるのみならず、電気通信回線（有線、無線を問わない）によってデータ処理部 3 と通信可能に接続された外部の機器から上記電気通信回線を通じて提供することも可能である。たとえば、上記アプリケーションプログラム 3 4 a がインターネット上のサーバコンピュータのハードディスク内に格納されており、このサーバコンピュータにデータ処理部 3 がアクセスして、そのアプリケーションプログラム 3 4 a をダウンロードし、これをハードディスク 3 1 d にインストールすることも可能である。

【 0 0 4 6 】

また、ハードディスク 3 1 d には、たとえば、米マイクロソフト社が製造販売する W i n d o w s （登録商標）などのグラフィカルユーザインターフェース環境を提供するオペレーティングシステムがインストールされている。以下の説明においては、本実施形態に係るアプリケーションプログラム 3 4 a は上記オペレーティングシステム上で動作するものとしている。

【 0 0 4 7 】

入出力インターフェース 3 1 f は、たとえば、U S B 、 I E E E 1 3 9 4 、 R S - 2 3 2 C などのシリアルインターフェース、S C S I 、 I D E 、 I E E E 1 2 8 4 などのパラレルインターフェース、および D / A 変換器、A / D 変換器などからなるアナログインターフェースなどから構成されている。入出力インターフェース 3 1 f には、キーボードおよびマウスからなる入力デバイス 3 3 が接続されており、ユーザがその入力デバイス 3 3 を使用することにより、データ処理部 3 にデータを入力することが可能である。また、入力デバイス 3 3 は、測定モードを受け付ける機能を有する。

【 0 0 4 8 】

画像出力インターフェース 3 1 g は、L C D または C R T などによって構成された表示部 3 2 に接続されており、C P U 3 1 a から与えられた画像データに応じた映像信号を表示部 3 2 に出力するようになっている。表示部 3 2 は、入力された映像信号にしたがって、画像（画面）を表示する。

【 0 0 4 9 】

ここで、本実施形態では、試薬調製装置 4 は、測定部 2 の測定試料調製部 2 1 で用いられる試薬を調製するために設けられている。具体的には、試薬調製装置 4 は、水道水から作製される R O 水を用いて高濃度試薬を希釈することにより、血液分析に用いられる試薬を調製するように構成されている。ここで、R O 水とは、R O (R e v e r s e O s m o s i s) 膜（逆浸透膜）を透過することによって、不純物を取り除かれた水である。

【 0 0 5 0 】

試薬調製装置 4 は、図 6 に示すように、高濃度試薬チャンバ 4 1 と、R O 水チャンバ 4 2 と、2 つの混合チャンバ 4 3 および 4 4 と、ダイヤフラムポンプ 4 5 と、移送チャンバ 4 6 と、供給チャンバ 4 7 と、R O 水作製部 4 8 と、試薬調製装置 4 の各部の動作を制御する制御部 4 9 とを含んでいる。さらに、試薬調製装置 4 は、筐体外に設置された空圧部 6（図 1 参照）を含み、空圧部 6 から供給される陰圧および陽圧を用いて、装置内における各液体の移送を行うように構成されている。空圧部 6 は、試薬調製装置 4 に対して陰圧を供給するための陰圧源 6 1、および、陽圧を供給するための陽圧源 6 2 を有している。

【 0 0 5 1 】

高濃度試薬チャンバ 4 1 は、高濃度試薬タンク 5 から高濃度試薬が供給されるように構

10

20

30

40

50

成されている。高濃度試薬チャンバ４１には、チャンバ内に所定量の高濃度試薬が収容されていることを検知するためのフロートスイッチ１００が設けられている。また、高濃度試薬チャンバ４１は、電磁バルブ２００を介して高濃度試薬タンク５に接続され、電磁バルブ２０１を介して空圧部６の陰圧源６１に接続されている。また、高濃度試薬チャンバ４１は、電磁バルブ２０２の開閉により、大気開放され、または、閉塞されるように構成されている。また、高濃度試薬チャンバ４１は、流路３００により、ダイヤフラムポンプ４５から混合チャンバ４３および４４に液体を移送するための流路３０１に接続されている。また、流路３００上には、電磁バルブ２０３が設けられており、電磁バルブ２０３は、流路３０１の近傍に配置されている。具体的には、電磁バルブ２０３と流路３０１との間の流路３００ａの長さは、約１５ｍｍの小さい長さに設定されている。また、高濃度試薬チャンバ４１に接続される流路３００（３００ａ）は、約１．８ｍｍの内径を有しており、流路３０１は、約４．０ｍｍの内径を有している。

10

【００５２】

ＲＯ水チャンバ４２は、高濃度試薬を希釈するためのＲＯ水がＲＯ水作製部４８から供給されるように構成されている。ＲＯ水チャンバ４２には、チャンバ内に収容されるＲＯ水が上限に達したこと、および、下限に達したことをそれぞれ検知するためのフロートスイッチ１０１および１０２が設けられている。また、ＲＯ水チャンバ４２は、電磁バルブ２０４を開放することにより、チャンバ内のＲＯ水を廃棄可能に構成されている。また、ＲＯ水チャンバ４２は、常時大気開放された状態となるように構成されている。また、ＲＯ水チャンバ４２は、電磁バルブ２０５を介して後述するＲＯ水作製部４８のＲＯ水貯留タンク４８ａに接続されている。また、ＲＯ水チャンバ４２は、電磁バルブ２０６を介して、流路３０２によりダイヤフラムポンプ４５に接続されている。

20

【００５３】

混合チャンバ４３および４４は、高濃度試薬とＲＯ水とを収容し、血液分析に用いられる試薬を混合するために設けられている。また、混合チャンバ４３には、収容された高濃度試薬とＲＯ水とを混合攪拌するための攪拌部４３ａが設けられており、攪拌部４３ａは、モータ４３ｂにより駆動されるように構成されている。また、混合チャンバ４３は、常時大気開放された状態となるように構成されている。また、混合チャンバ４３は、電磁バルブ２０７を介して、流路３０３により流路３０１に接続されている。流路３０３は、流路３０１と同様に、約４ｍｍの内径を有している。

30

【００５４】

混合チャンバ４４は、混合チャンバ４３と同様に構成されており、攪拌部４４ａおよびモータ４４ｂは、それぞれ、攪拌部４３ａおよびモータ４３ｂに対応している。また、電磁バルブ２０８および流路３０４は、それぞれ、電磁バルブ２０７および流路３０３に対応している。なお、電磁バルブ２０８を閉じた状態で、電磁バルブ２０７を開放することによって、流路３０１を介して移送される液体（ＲＯ水および高濃度試薬）を混合チャンバ４３に移送することが可能である。一方、電磁バルブ２０７を閉じた状態で、電磁バルブ２０８を開放すれば、流路３０１を介して移送される液体（ＲＯ水および高濃度試薬）を混合チャンバ４４に移送することが可能である。すなわち、電磁バルブ２０７および２０８は、それぞれ、流路３０３および３０４の流路切替部として機能するように構成されている。

40

【００５５】

ダイヤフラムポンプ４５は、１回の定量動作で高濃度試薬およびＲＯ水をそれぞれ約６．０ｍｌ（一定量）分定量する機能を有している。また、ダイヤフラムポンプ４５は、電磁バルブ２０９を介して陰圧源６１に接続されているとともに、電磁バルブ２１０を介して陽圧源６２に接続されている。

【００５６】

ダイヤフラムポンプ４５は、図７に示すように、平面的に見て、円形状を有している。また、ダイヤフラムポンプ４５は、図８および図９に示すように、ＥＰＤＭなどのゴム材からなる膜体４５１と、膜体４５１を両側から挟みこむように構成された一対のケース

50

片 4 5 2 および 4 5 3 とを含んでいる。

【 0 0 5 7 】

膜体 4 5 1 は、図 1 0 に示すように、平面的に見て円形状を有する平板状に形成されており、ネジ 4 5 4 を貫通させるための 6 つのネジ孔 4 5 1 a を有している。また、膜体 4 5 1 は、図 8 および図 9 に示すように、ケース片 4 5 2 および 4 5 3 により、両側から挟み込まれるように構成されている。

【 0 0 5 8 】

ケース片 4 5 2 は、図 8、図 9 および図 1 1 に示すように、流通口部 4 5 2 a (図 8 および図 9 参照) と、円錐台形状に形成された内壁部 4 5 2 b と、平面的に見て内壁部 4 5 2 b の略中央に配置された十字形状の溝部 4 5 2 c と、6 つのネジ孔 4 5 2 d (図 1 1 参
照) と、平面的に見て、内壁部 4 5 2 b を取り囲むように形成された輪形状の挟持部 4 5 2 e とを有している。なお、ケース片 4 5 3 は、図 8、図 9 および図 1 1 に示すように、
ケース片 4 5 2 と同様に構成されており、流通口部 4 5 3 a (図 8 および図 9 参照) 、内
壁部 4 5 3 b 、溝部 4 5 3 c 、ネジ孔 4 5 3 d (図 1 1 参照) および挟持部 4 5 3 e は、
それぞれ、流通口部 4 5 2 a 、内壁部 4 5 2 b 、溝部 4 5 2 c 、ネジ孔 4 5 2 d および挟
持部 4 5 2 e に対応している。

【 0 0 5 9 】

ケース片 4 5 2 および 4 5 3 は、図 9 に示すように、挟持部 4 5 2 e および 4 5 3 e で
膜体 4 5 1 を挟み込んだ状態で、互いに 6 つのネジ 4 5 4 (図 7 参照) により接合されて
いる。これにより、内壁部 4 5 2 b および膜体 4 5 1 により囲まれた室部 4 5 2 f と、内
壁部 4 5 3 b および膜体 4 5 1 により囲まれた室部 4 5 3 f とが形成される。また、流通
口部 4 5 2 a および室部 4 5 2 f は、溝部 4 5 2 c を介して、互いに空間的に接続されて
いるとともに、流通口部 4 5 3 a および室部 4 5 3 f は、溝部 4 5 3 c を介して、互いに
空間的に接続されている。また、室部 4 5 2 f および 4 5 3 f は、膜体 4 5 1 により、互
いに空間的に隔離されている。

【 0 0 6 0 】

また、流通口部 4 5 2 a は、陰圧源 6 1 および陽圧源 6 2 に接続されている。また、流
通口部 4 5 3 a は、R O 水チャンバ 4 2 に接続される流路 3 0 2 および混合チャンバ 4 3
(4 4) に液体を移送するための流路 3 0 1 に接続されている。ダイアフラムポンプ 4 5
は、流通口部 4 5 2 a に接続される陰圧源 6 1 により、室部 4 5 2 f に陰圧が供給され
ると、図 1 2 に示すように、膜体 4 5 1 が内壁部 4 5 2 b に密着されるように構成されてい
る。これにより、膜体 4 5 1 により隔てられた室部 4 5 3 f の容積が拡大され、流通口部
4 5 3 a を介して室部 4 5 3 f 内に液体 (R O 水、高濃度試薬または R O 水および高濃度
試薬の混合液) が流入される。また、ダイアフラムポンプ 4 5 は、流通口部 4 5 2 a に接
続される陽圧源 6 2 により、室部 4 5 2 f に陽圧が供給されると、図 1 3 に示すように、
膜体 4 5 1 が内壁部 4 5 3 b に密着されるように構成されている。これにより、膜体 4 5
1 により隔てられた室部 4 5 3 f の容積が実質的にゼロとなるので、室部 4 5 3 f 内の液
体が流通口部 4 5 3 a を介して流路 3 0 1 に流出 (押し出) される。ダイアフラムポンプ
4 5 は、この際流出される液量が約 6 . 0 m l となるように構成されている。なお、高濃
度試薬チャンバ 4 1、R O 水チャンバ 4 2、ダイアフラムポンプ 4 5、空圧部 6、流路 3
0 0 ~ 3 0 4 および電磁バルブ 2 0 0 ~ 2 1 0 により、試薬調製装置 4 の液体定量部 5 0
(図 6 参照) が構成されている。

【 0 0 6 1 】

移送チャンバ 4 6 (図 6 参照) は、混合チャンバ 4 3 および 4 4 で混合された試薬を貯
留するために設けられている。また、移送チャンバ 4 6 は、電磁バルブ 2 1 1 を介して混
合チャンバ 4 3 に接続されているとともに、電磁バルブ 2 1 2 を介して混合チャンバ 4 4
に接続されている。また、移送チャンバ 4 6 は、電磁バルブ 2 1 3 を介して陰圧源 6 1 に
接続されているとともに、電磁バルブ 2 1 4 を介して陽圧源 6 2 に接続されている。

【 0 0 6 2 】

供給チャンバ 4 7 は、調製された試薬を測定部 2 に供給するために設けられている。供

10

20

30

40

50

給チャンバ４７には、チャンバ内に収容される試薬が上限量に達したこと、および、下限量に達したことをそれぞれ検知するためのフロートスイッチ１０３および１０４が設けられている。また、供給チャンバ４７は、電磁バルブ２１５を介して移送チャンバ４６に接続されている。また、供給チャンバ４７は、電磁バルブ２１６を介して、測定部２に接続されているとともに、電磁バルブ２１７を開放することにより、チャンバ内の試薬を廃棄可能に構成されている。また、供給チャンバ４７は、常時大気開放された状態となるように構成されている。

【００６３】

移送チャンバ４６と供給チャンバ４７との間には、試薬の電気伝導度を測定するための導電率センサ４００が設けられている。導電率センサ４００は、導電率センサ４００が配置された位置における試薬の温度を測定するための温度センサ４０１を含んでいる。

10

【００６４】

ＲＯ水作製部４８は、高濃度試薬を希釈するための希釈用液体としてのＲＯ水を、水道水を用いて作製することが可能なように構成されている。また、ＲＯ水作製部４８は、ＲＯ水貯留タンク４８ａと、ＲＯ膜４８ｂと、水道水に含まれる不純物を取り除くことによって、ＲＯ膜４８ｂを保護するためのフィルタ４８ｃとを含んでいる。さらに、ＲＯ水作製部４８は、水分子がＲＯ膜４８ｂを透過するようにフィルタ４８ｃを通過した水に高圧をかける高圧ポンプ４８ｄと、水道水の供給を制御する電磁バルブ２１８とを含んでいる。

【００６５】

20

ＲＯ水貯留タンク４８ａは、ＲＯ膜４８ｂを透過したＲＯ水を貯留するために設けられている。ＲＯ水貯留タンク４８ａには、所定量のＲＯ水が貯留されていることを検知するためのフロートスイッチ１０５が設けられている。さらに、ＲＯ水貯留タンク４８ａには、ＲＯ水貯留タンク４８ａ内のＲＯ水の電気伝導度を測定するための導電率センサ４０２が設けられている。導電率センサ４０２は、ＲＯ水の温度を測定するための温度センサ４０３を含んでいる。

【００６６】

図１４に示すように、制御部４９は、ＣＰＵ４９ａと、ＲＯＭ４９ｂと、ＲＡＭ４９ｃと、データ処理部３に接続される通信インターフェース４９ｄと、各回路を介して、試薬調製装置４内の各部に接続されるＩ／Ｏ（Ｉｎｐｕｔ／Ｏｕｔｐｕｔ）部４９ｅとを含んでいる。

30

【００６７】

ＣＰＵ４９ａは、ＲＯＭ４９ｂに記憶されているコンピュータプログラムおよびＲＡＭ４９ｃにロードされたコンピュータプログラムを実行するために設けられている。また、ＣＰＵ４９ａは、これらのコンピュータプログラムを実行するときに、ＲＡＭ４９ｃを作業領域として利用するように構成されている。

【００６８】

次に、試薬の電気伝導度の目標値を求める一般式を以下の式（１）に示す。

【００６９】

$$Z_0 = \{ X + (A - 1) Y \} / A \cdots \cdots (1)$$

40

上記式（１）において、 Z_0 は、高濃度試薬とＲＯ水とが混合攪拌された試薬の２５における電気伝導度の目標値（ ms/cm ）、 X は、高濃度試薬の２５における電気伝導度（ ms/cm ）、 Y は、ＲＯ水の２５における電気伝導度（ ms/cm ）、 A は、希釈倍率（既知）（本実施形態では２５倍）をそれぞれ表す。なお、 X は、高濃度試薬固有の値であり、予め実験などにより得られた既知の値である。

【００７０】

また、温度センサ４０３により得られるＲＯ水の温度、および、温度センサ４０１により得られる試薬の温度を考慮するための補正式を以下の式（２）に示す。

【００７１】

$$Z = [\{ X + (A - 1) Y \} / A] \times \{ 1 + \alpha_1 (T_2 - 25) \} = [[X + (A - 1$$

50

〕 $Y1 / \{ 1 + \alpha 0 (T1 - 25) \}] / A] \times \{ 1 + \alpha 1 (T2 - 25) \} \cdots \cdots$
 (2)

上記式 (2) において、Z は、高濃度試薬と R O 水とが混合攪拌された試薬の T 2 における電気伝導度の目標値 (m s / c m)、Y 1 は、R O 水の T 1 における電気伝導度 (m s / c m)、T 1 は、R O 水の温度 ()、T 2 は、高濃度試薬と R O 水とが混合攪拌された試薬の温度 ()、 $\alpha 0$ は、R O 水の電気伝導度の 25 に対する温度係数、 $\alpha 1$ は、高濃度試薬と R O 水とが混合攪拌された試薬の電気伝導度の 25 に対する温度係数をそれぞれ表す。なお、温度係数 $\alpha 0$ および $\alpha 1$ は、液体の種類や濃度によって異なるが、J I S (日本工業規格) では、簡易的に 0 . 0 2 が用いられる。

【 0 0 7 2 】

本実施形態では、C P U 4 9 a は、上記した式 (2) により目標値 Z を算出するように構成されている。したがって、C P U 4 9 a は、所望する希釈倍率 A (既知)、R O 水の電気伝導度の検出値 Y 1、R O 水の温度の測定値 T 1、混合攪拌された試薬の温度の測定値 T 2 および高濃度試薬の電気伝導度 X (既知) に基づいて、目標値を決定する。

【 0 0 7 3 】

通信インターフェース 4 9 d は、ユーザが試薬調製装置 4 内で発生したエラーを確認することができるように、エラー情報をデータ処理部 3 に伝達可能に構成されている。エラー情報としては、高濃度試薬タンク 5 の交換を促すための情報、R O 水が供給されなくなったことを知らせる情報、陰圧源 6 1 および陽圧源 6 2 の異常を知らせる情報などがある。これらのエラー情報に基づいて、データ処理部 3 の表示部 3 2 にエラー通知が表示される。

【 0 0 7 4 】

I / O 部 4 9 e は、図 1 4 に示すように、各センサ回路を介して、フロートスイッチ 1 0 0 ~ 1 0 5、導電率センサ 4 0 0、4 0 2 および温度センサ 4 0 1、4 0 3 から信号が入力されるように構成されている。また、I / O 部 4 9 e は、各駆動回路を介して、電磁バルブ 2 0 0 ~ 2 1 8、モータ 4 3 b、4 4 b および高圧ポンプ 4 8 d の駆動を制御するために、各駆動回路に信号を出力するように構成されている。

【 0 0 7 5 】

図 1 5 は、図 1 に示した一実施形態による試薬調製装置の試薬調製処理動作を説明するためのフローチャートである。次に、図 6 および図 1 5 を参照して、本発明の一実施形態による試薬調製装置 4 の試薬調製処理動作について説明する。

【 0 0 7 6 】

まず、図 1 5 のステップ S 1 において、C P U 4 9 a により、R O M 4 9 b に記憶されているコンピュータプログラムの初期化が行われる。次に、ステップ S 2 において、C P U 4 9 a により、フロートスイッチ 1 0 5 の検知結果に基づいて、図 6 に示す R O 水貯留タンク 4 8 a に所定量の R O 水が収容されているか否かが判断される。所定量の R O 水が R O 水貯留タンク 4 8 a に貯留されていない場合には、ステップ S 3 において、R O 水作製部 4 8 により R O 水作製処理が行われる。なお、R O 水は、R O 水貯留タンク 4 8 a から電磁バルブ 2 0 5 を介して R O 水チャンバ 4 2 に供給され、フロートスイッチ 1 0 1 により R O 水が上限量に達したことが検知されると、C P U 4 9 a により、電磁バルブ 2 0 5 が閉じられて、R O 水の供給が停止される。

【 0 0 7 7 】

図 1 6 は、図 1 5 に示した試薬調製処理動作のステップ S 3 における R O 水作製処理動作を説明するためのフローチャートである。次に、図 6 および図 1 6 を参照して、図 1 5 に示した試薬調製処理動作のステップ S 3 における R O 水作製処理動作について説明する。

【 0 0 7 8 】

まず、図 1 6 のステップ S 3 0 1 において、C P U 4 9 a により、図 6 に示す電磁バルブ 2 1 8 が開放され、水道水がフィルタ 4 8 c を通過する。次に、ステップ S 3 0 2 において、C P U 4 9 a により、高圧ポンプ 4 8 d が駆動され、フィルタ 4 8 c を通過した水

10

20

30

40

50

が高圧によりＲＯ膜４８ｂを透過する。そして、ステップＳ３０３において、フロートスイッチ１０５の検知結果に基づいて、所定量のＲＯ水がＲＯ水貯留タンク４８ａに收容されているか否かが判断される。ＲＯ水が所定量に満たない場合には、この判断が繰り返され、ＲＯ水貯留タンク４８ａに継続してＲＯ膜４８ｂを透過したＲＯ水が供給される。一方、ＲＯ水が所定量に達した場合には、ステップＳ３０４において、電磁バルブ２１８が閉じられるとともに、高圧ポンプ４８ｄの駆動が停止されて、動作が終了される。

【００７９】

図１５のステップＳ２の判断において、ＲＯ水貯留タンク４８ａに所定量のＲＯ水が收容されている場合には、ステップＳ４において、ＣＰＵ４９ａにより、フロートスイッチ１００の検知結果に基づいて、高濃度試薬チャンバ４１に所定量の高濃度試薬が收容されているか否かが判断される。所定量の高濃度試薬が貯留されていない場合には、ステップＳ５において、高濃度試薬タンク５から高濃度試薬チャンバ４１に高濃度試薬が補充される。具体的には、電磁バルブ２０２および２０３が閉じられた状態で、電磁バルブ２００および２０１が開放されることにより、高濃度試薬が陰圧力により高濃度試薬チャンバ４１に流入される。

10

【００８０】

所定量の高濃度試薬が高濃度試薬チャンバ４１に收容されている場合には、ステップＳ６において、ＣＰＵ４９ａにより、供給チャンバ４７に所定量の試薬が貯留されているか否かが判断される。所定量の試薬が貯留されている場合には、ステップＳ１４に移行される。一方、所定量の試薬が貯留されていない場合には、ステップＳ７において、高濃度試薬およびＲＯ水の供給処理が行われる。

20

【００８１】

図１７は、図１５に示した試薬調製処理動作のステップＳ７における高濃度試薬およびＲＯ水の供給処理動作を説明するためのフローチャートである。次に、図６、図１２、図１３および図１７を参照して、図１５に示した試薬調製処理動作のステップＳ７における高濃度試薬およびＲＯ水の供給処理動作について説明する。

【００８２】

まず、試薬調製装置４の初期状態（試薬調製処理の直前の状態）として、図６に示す流路３０１～３０４は、実質的にＲＯ水により満たされているとともに、流路３００は、実質的に高濃度試薬により満たされている。なお、流路３００と流路３０１とは直接接続されているが、流路３０１の約４．０ｍｍの内径に対して、流路３００（３００ａ）の内径は約１．８ｍｍと小さいため、流路３００内の高濃度試薬は、流路３０１内のＲＯ水と混合され難くなっている。また、電磁バルブ２０３と流路３０１との間の流路３００ａは、内径が約１．８ｍｍかつ約１５ｍｍの小さい長さに設定されているので、流路３００ａに存在する高濃度試薬の量は極めて少量である。

30

【００８３】

図１７のステップＳ７０１において、ダイヤフラムポンプ４５により、ＲＯ水チャンバ４２から約６．０ｍｌのＲＯ水が吸引される。具体的には、電磁バルブ２０６および２０９が開放されることにより、図１２に示すように、ダイヤフラムポンプ４５の室部４５２ｆに陰圧が供給されて、流路３０２を介して室部４５３ｆにＲＯ水が流入される。次に、ステップＳ７０２において、電磁バルブ２０６および２０９が閉じられた後、電磁バルブ２０７および２１０が開放されることにより、図１３に示すように、室部４５２ｆに陽圧が供給されて、室部４５３ｆからＲＯ水が吐出される。これにより、流路３０１および３０３を介して、約６．０ｍｌのＲＯ水が混合チャンバ４３に供給される。

40

【００８４】

その後、ステップＳ７０３において、ダイヤフラムポンプ４５により、高濃度試薬チャンバ４１から約６．０ｍｌの高濃度試薬が吸引される。具体的には、電磁バルブ２０７および２１０が閉じられた後、電磁バルブ２０２、２０３および２０９が開放されることにより、図１２に示すように、ダイヤフラムポンプ４５の室部４５２ｆに陰圧が供給されて、流路３００および３０１を介して室部４５３ｆに高濃度試薬が吸引される。詳細には、

50

高濃度試薬チャンバ41から流出された約6.0mlの高濃度試薬が流路301に残留しているRO水と混合されることにより、室部453fには、RO水と高濃度試薬との混合液が吸引される。また、このときの流路301には、RO水と高濃度試薬との混合液が充填されている。すなわち、この状態においては、室部453fおよび流路301を合わせた領域に、高濃度試薬チャンバ41から流出された約6.0mlの高濃度試薬が存在している。なお、高濃度試薬は、流路300aにも存在するが、上述のように、流路300aに存在する高濃度試薬の量は極めて少量であるので、実質的に無視することができる。さらに、2回目の試薬調製処理動作以降の高濃度試薬の吸引時には、前回の試薬調製処理動作により流路300aに残留していた高濃度試薬が流路301側に押し出されるので、室部453fおよび流路301を合わせた領域に、より正確に約6.0mlの高濃度試薬が存在することになる。

10

【0085】

次に、ステップS704において、電磁バルブ203および209が閉じられた後、電磁バルブ207および210が開放されることにより、図13に示すように、室部452fに陽圧が供給されて、室部453fからRO水および高濃度試薬の混合液が吐出される。これにより、流路301および303を介して、RO水および高濃度試薬の混合液が混合チャンバ43に供給される。この際、流路301および303には、数mlの高濃度試薬がRO水と混合された状態で残留している。

【0086】

そして、ステップS705において、CPU49aにより、 $n = 1$ に設定される。ここで、 n は、ダイヤフラムポンプ45によるRO水の吐出回数を表しており、1から始まる実数で定義される。次に、ステップS706において、上記ステップS701と同様に、ダイヤフラムポンプ45により、RO水チャンバ42から約6.0mlのRO水が吸引される。そして、ステップS707において、上記ステップS702と同様に、ダイヤフラムポンプ45の室部453fからRO水が吐出される。これにより、流路301および303に残留していた高濃度試薬が、RO水とともに混合チャンバ43に移送される。

20

【0087】

その後、ステップS708において、CPU49aにより、 n が22よりも大きいか否かが判断される。 n が22よりも大きくない場合には、ステップS709において、 $n = n + 1$ に設定され、 n が22よりも大きくなるまでステップS706～ステップS709の動作が繰り返される。すなわち、ダイヤフラムポンプ45による高濃度試薬の吸引および吐出動作1回に対して、RO水の吸引および吐出動作が24回行われるまでステップS706～ステップS709の動作が繰り返される。そして、 n が22よりも大きくなると、動作は終了される。これにより、混合チャンバ43には、約6.0ml $\times$ 24回 = 約144mlのRO水と、約6.0ml $\times$ 1回 = 約6.0mlの高濃度試薬とが収容される。また、ダイヤフラムポンプ45による高濃度試薬の吸引および吐出動作の後、RO水の吸引および吐出動作を23回行うため、流路301および303に残留していた高濃度試薬はすべて混合チャンバ43に移送され、その結果、流路301および303には、RO水のみが存在する状態となる。

30

【0088】

なお、上記の動作において、電磁バルブ207に替えて、電磁バルブ208を駆動すれば、混合チャンバ44に、約144mlのRO水と約6.0mlの高濃度試薬とを移送することが可能である。

40

【0089】

図15のステップS7による高濃度試薬およびRO水の供給処理が行われた後、ステップS8において、混合チャンバ43(44)に収容された高濃度試薬およびRO水が攪拌部43a(44a)により混合攪拌される。そして、ステップS9において、電磁バルブ211(212)および213が開放されることにより、混合チャンバ43(44)内の試薬が移送チャンバ46に移送される。

【0090】

50

次に、ステップ S 1 0 において、電磁バルブ 2 1 1 (2 1 2) および 2 1 3 が閉じられた後、電磁バルブ 2 1 4 および 2 1 5 が開放されて、試薬が移送チャンバ 4 6 から供給チャンバ 4 7 に移送される。この際、ステップ S 1 1 において、導電率センサ 4 0 0 により、電気伝導度 C が測定されるとともに、温度センサ 4 0 1 により試薬の温度 T 2 が測定される。そして、ステップ S 1 2 において、C P U 4 9 a により、電気伝導度 C が所定範囲内にあるか否かが判断される。具体的には、上記式 (2) により算出される、希釈倍率 2 5 倍における電気伝導度の目標値 Z に対して、測定された電気伝導度 C が所定範囲内にあるか否かが判断される。電気伝導度 C が所定範囲内には、ステップ S 1 3 において、電磁バルブ 2 1 7 が開放されることにより、供給チャンバ 4 7 内の試薬が廃棄される。これにより、精度よく希釈された試薬のみを測定部により用いることが可能となる。

10

【 0 0 9 1 】

ステップ S 1 4 において、C P U 4 9 a により、データ処理部 3 を介して伝達される測定部 2 からの試薬供給指示があるか否かが判断され、指示がない場合には、ステップ S 1 6 に移行される。試薬供給指示がある場合には、ステップ S 1 5 において、電磁バルブ 2 1 6 が開放されることにより、供給チャンバ 4 7 内の試薬が測定部 2 に供給される。そして、ステップ S 1 6 において、C P U 4 9 a により、ユーザからのシャットダウン指示の有無が判断され、指示がない場合にはステップ S 2 に移行される。シャットダウン指示がある場合には、試薬調製処理動作が終了される。

【 0 0 9 2 】

本実施形態では、上記のように、高濃度試薬および R O 水のそれぞれの定量に共用されるダイヤフラムポンプ 4 5 を液体定量部 5 0 に設けるとともに、そのダイヤフラムポンプ 4 5 を用いて高濃度試薬および R O 水のそれぞれの定量を行うことによって、ダイヤフラムポンプ 4 5 に組み立て誤差などによる定量誤差が生じた場合でも、高濃度試薬および R O 水の両方が共通のダイヤフラムポンプ 4 5 により定量されるので、高濃度試薬を精度よく所望の希釈倍率に希釈することができる。また、定量ポンプにより R O 水を微量づつ繰り返し定量するなど、複雑な試薬の調製動作を行う必要がないので、より簡単な動作で、精度よく高濃度試薬を所望濃度に希釈することができる。

20

【 0 0 9 3 】

また、本実施形態では、試薬を調製する際、高濃度試薬が混合チャンバ 4 3 (4 4) に移送される前に、R O 水が混合チャンバ 4 3 (4 4) に移送されるように、試薬調製処理動作を制御するように C P U 4 9 a を構成することによって、R O 水が収容された状態の混合チャンバ 4 3 (4 4) に高濃度試薬が移送されるので、高濃度試薬による混合チャンバ 4 3 (4 4) 内の汚染を抑制することができるとともに、効率よく高濃度試薬と R O 水とを混合することができる。

30

【 0 0 9 4 】

また、本実施形態では、試薬を調製する際、高濃度試薬が流路 3 0 1 を介してダイヤフラムポンプ 4 5 から混合チャンバ 4 3 (4 4) に移送された後、R O 水が流路 3 0 1 を介してダイヤフラムポンプ 4 5 から混合チャンバ 4 3 (4 4) に移送されるように、試薬調製処理動作を制御するように C P U 4 9 a を構成することによって、流路 3 0 1 に残留する高濃度試薬を、その後に移送される R O 水とともに混合チャンバ 4 3 (4 4) に移送することができるので、ダイヤフラムポンプ 4 5 により定量された高濃度試薬が流路 3 0 1 に残留するのを抑制することができる。その結果、精度よく高濃度試薬を所望濃度に希釈することができる。また、高濃度試薬を所望濃度に希釈した後、高濃度試薬が流路 3 0 1 に残留するのが抑制されるので、次に高濃度試薬を希釈する際にも、精度よく希釈することができる。

40

【 0 0 9 5 】

また、本実施形態では、混合チャンバ 4 3 (4 4) に収容された試薬の電気伝導度 C を測定する導電率センサ 4 0 0 と、導電率センサ 4 0 0 により測定された測定値が所定範囲にあるか否かを判定する C P U 4 9 a と、測定値が所定範囲にない場合に、混合チャンバ 4 3 (4 4) に収容された試薬を廃棄するための電磁バルブ 2 7 とを設けることによって

50

、濃度が所定範囲内にない試薬（電気伝導度Cが所定範囲内にない試薬）が、検体を処理するための試薬として用いられるのを防止することができる。

【0096】

なお、今回開示された実施形態は、すべての点で例示であって制限的なものではないと考えられるべきである。本発明の範囲は、上記した実施形態の説明ではなく特許請求の範囲によって示され、さらに特許請求の範囲と均等の意味および範囲内でのすべての変更が含まれる。

【0097】

たとえば、上記実施形態では、高濃度試薬を25倍に希釈する例を示したが、本発明はこれに限らず、高濃度試薬を25倍以外の他の倍率として、たとえば20倍に希釈するようにしてもよい。この場合、ダイヤフラムポンプ45を用いて、RO水を1回定量した後、高濃度試薬を2回定量し、その後、RO水を37回定量することにより希釈倍率20倍の試薬を調製してもよい。また、ダイヤフラムポンプ45を用いて希釈倍率20倍の試薬を調製する場合には、RO水を1回定量した後、高濃度試薬を1回定量し、その後、再度RO水を1回定量した後、高濃度試薬を1回定量し、その後、RO水を36回定量してもよい。このようにしてRO水と高濃度試薬を交互に混合チャンバに移送すれば、混合チャンバ内でRO水と高濃度試薬とをより効率的に混合することができる。

10

【0098】

また、上記実施形態では、希釈用液体としてのRO水を1回定量した後、高濃度試薬を1回定量し、その後、RO水を23回定量して希釈倍率25倍の試薬を調製する例を示したが、本発明はこれに限らず、たとえば、RO水を2回定量した後、高濃度試薬を1回定量し、その後、RO水を22回定量して希釈倍率25倍の試薬を調製してもよい。

20

【0099】

また、上記実施形態では、希釈用液体としてのRO水を1回定量した後、高濃度試薬を1回定量し、その後、RO水を23回定量して希釈倍率25倍の試薬を調製する例を示したが、本発明はこれに限らず、たとえば、容量がダイヤフラムポンプ45の半分であるダイヤフラムポンプを用いて、RO水を1回定量した後、高濃度試薬を2回定量し、その後、RO水を47回定量することにより希釈倍率25倍の試薬を調製してもよい。このようにすれば、RO水および高濃度試薬の混合チャンバへの移送回数を増やすことができるため、混合チャンバ内でより効率的にRO水と高濃度試薬とを混合することができる。

30

【0100】

また、容量がダイヤフラムポンプ45の半分であるダイヤフラムポンプを用いて希釈倍率25倍の試薬を調製する場合には、RO水を1回定量した後、高濃度試薬を1回定量し、その後、再びRO水を1回定量した後、高濃度試薬を1回定量し、その後、RO水を46回定量してもよい。このようにすれば、RO水および高濃度試薬の混合チャンバへの移送回数を増やすことができるだけでなく、RO水と高濃度試薬を交互に混合チャンバに移送することができるため、RO水と高濃度試薬とをより効率的に混合することができる。

【0101】

また、上記実施形態では、定量器の一例として、ダイヤフラムポンプを示したが、本発明はこれに限らず、1回の定量動作で予め定められた一定量の液体を定量可能な定量器であれば、たとえば、ピストンのストローク量が固定されたシリンジポンプであってもよい。

40

【0102】

また、上記実施形態では、収容部としての混合チャンバと供給チャンバとの間に移送チャンバを設ける例を示したが、本発明はこれに限らず、混合チャンバと供給チャンバとの間に移送チャンバを設けずに、混合チャンバを移送チャンバとして用いてもよい。

【0103】

また、上記実施形態では、試薬調製装置の一例として、測定部と別個に設置される試薬調製装置を示したが、本発明はこれに限らず、図18に示すように、測定部内に設けられ、試薬調製機構として機能する試薬調製装置であってもよい。このように試薬調製機構を

50

備える測定部（装置）としては、たとえば、血球計数装置、免疫測定装置および塗抹標本作製装置などがあるが、特に、希釈用液体の使用量が多い血球計数装置に適している。

【0104】

また、上記実施形態では、定量器の一例としてのダイヤフラムポンプを1つ設ける例を示したが、本発明はこれに限らず、ダイヤフラムポンプを2つ以上設けてもよい。2つ以上のダイヤフラムポンプを用いて所望の希釈倍率の試薬を調製する場合、各ダイヤフラムポンプに異なる定量誤差が生じていても、各ダイヤフラムポンプで所望の希釈倍率の試薬をそれぞれ調製できるため、ダイヤフラムポンプを複数設けた場合には、所望の希釈倍率の試薬を短時間でより多く調製することができる。

【0105】

また、上記実施形態では、収容部としての混合チャンバに攪拌部を設けて、混合チャンバ内で高濃度試薬とRO水とを混合する例を示したが、本発明はこれに限らず、混合チャンバに攪拌部を設けずに、混合チャンバから移送チャンバを介して供給チャンバに移送する間に、高濃度試薬とRO水とが自然混合されるようにしてもよい。この場合には、物性検出部としての導電率センサを、供給チャンバの直前に設けることが好ましい。

【0106】

また、上記実施形態では、物性検出部としての導電率センサを移送チャンバと供給チャンバとの間に設ける例を示したが、本発明はこれに限らず、収容部としての混合チャンバと移送チャンバとの間に設けてもよい。なお、この場合には、電気伝導度Cが所定範囲内にない試薬を移送チャンバから廃棄するようにしてもよい。

【0107】

また、上記実施形態では、物性検出部の一例として、電気伝導度を測定する導電率センサを示したが、本発明はこれに限らず、試薬のpHを測定するpHセンサを設けてもよい。この場合には、pHの測定結果に基づいて試薬を廃棄するか否かを判断するようにしてもよい。

【図面の簡単な説明】

【0108】

【図1】本発明の一実施形態による試薬調製装置の使用状態を示した斜視図である。

【図2】図1に示した一実施形態による試薬調製装置を備えた血液分析装置の構成を示したブロック図である。

【図3】図1に示した一実施形態による試薬調製装置を備えた血液分析装置の試料調製部を説明するための図である。

【図4】図1に示した一実施形態による試薬調製装置を備えた血液分析装置の検出部を示した概略図である。

【図5】図1に示した一実施形態による試薬調製装置を備えた血液分析装置のデータ処理部の構成を示したブロック図である。

【図6】図1に示した一実施形態による試薬調製装置の構成を示したブロック図である。

【図7】図1に示した一実施形態による試薬調製装置のダイヤフラムポンプを示した平面図である。

【図8】図7の500-500線に沿った断面における分解図である。

【図9】図7の500-500線に沿った断面図である。

【図10】図1に示した一実施形態による試薬調製装置のダイヤフラムポンプの膜体を示した平面図である。

【図11】図1に示した一実施形態による試薬調製装置のダイヤフラムポンプの内部構造を説明するための平面図である。

【図12】図1に示した一実施形態による試薬調製装置のダイヤフラムポンプの構成を説明するための断面図である。

【図13】図1に示した一実施形態による試薬調製装置のダイヤフラムポンプの構成を説明するための断面図である。

【図14】本発明の一実施形態による試薬調製装置の制御部を説明するためのブロック図

10

20

30

40

50

である。

【図 1 5】本発明の一実施形態による試薬調製装置の試薬調製処理動作を説明するためのフローチャートである。

【図 1 6】図 1 5 に示した試薬調製処理動作のステップ S 3 における R O 水作製処理動作を説明するためのフローチャートである。

【図 1 7】図 1 5 に示した試薬調製処理動作のステップ S 7 における高濃度試薬および R O 水の供給処理動作を説明するためのフローチャートである。

【図 1 8】図 1 に示した一実施形態による試薬調製装置の変形例を説明するためのブロック図である。

【符号の説明】

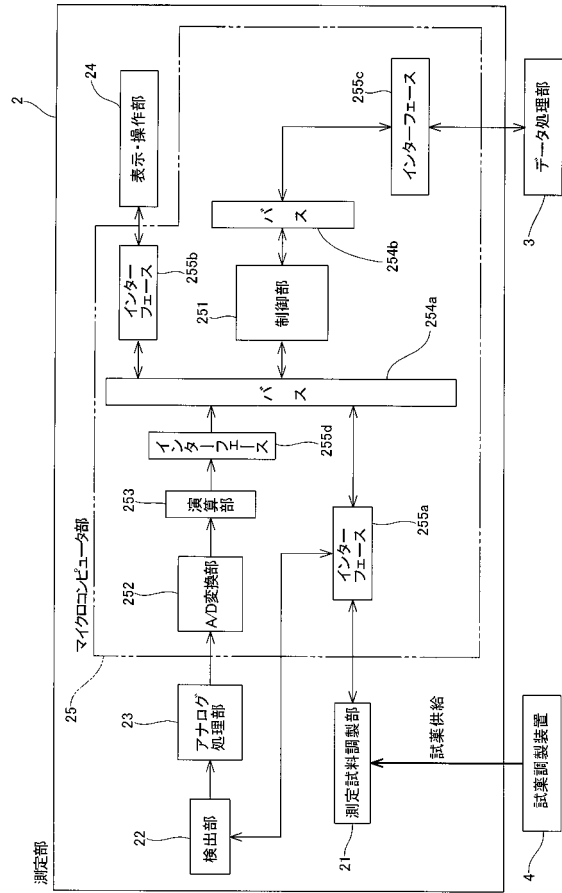
10

【 0 1 0 9 】

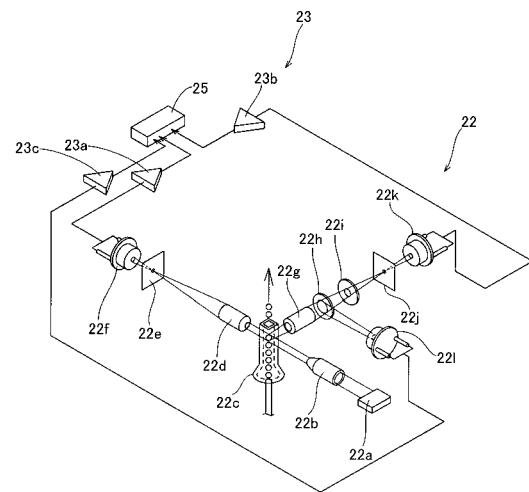
- 1 血液分析装置
- 2 測定部
- 4 試薬調製装置
- 6 空圧部
- 4 3 混合チャンバ
- 4 4 混合チャンバ
- 4 5 ダイアフラムポンプ
- 4 9 制御部
- 5 0 液体定量部
- 2 0 3 電磁バルブ
- 2 0 7、2 0 8 電磁バルブ
- 2 1 7 電磁バルブ
- 3 0 0 a 流路
- 3 0 1 流路
- 3 0 3 流路
- 3 0 4 流路
- 4 0 0 導電率センサ

20

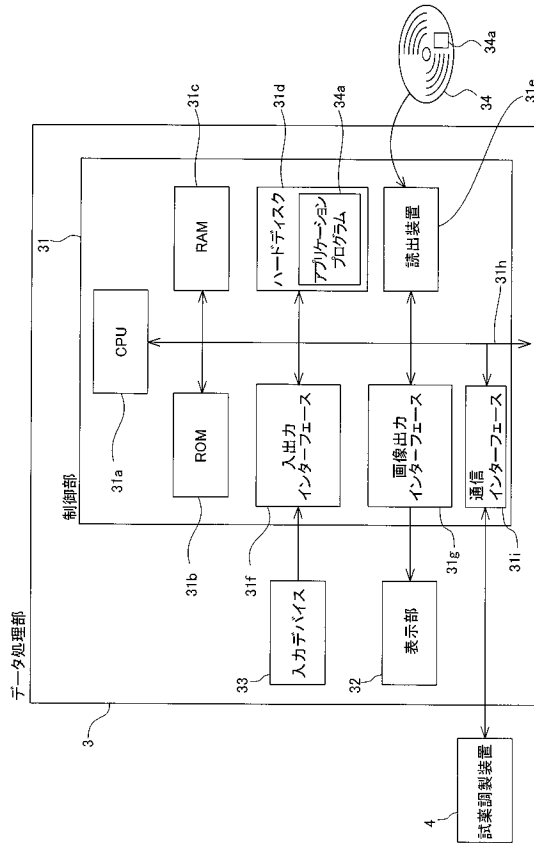
【 図 2 】



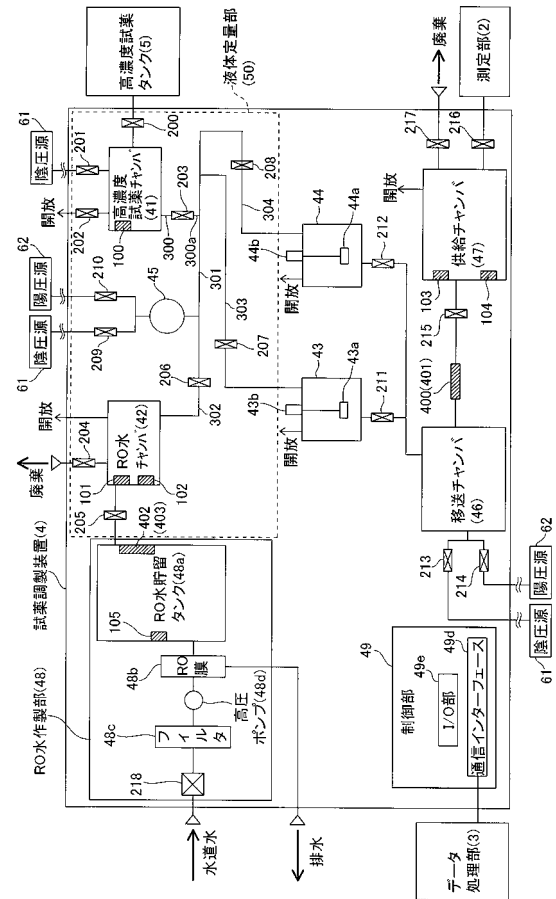
【 図 4 】



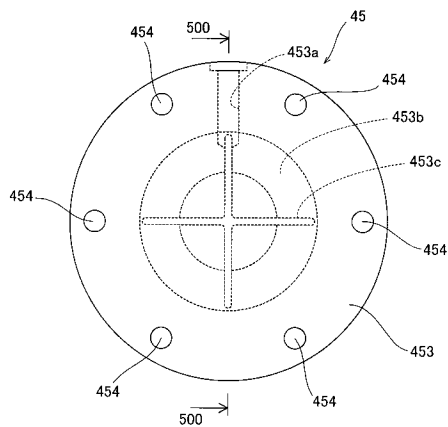
【図 5】



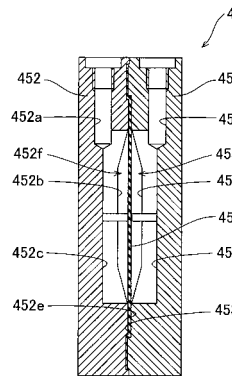
【図 6】



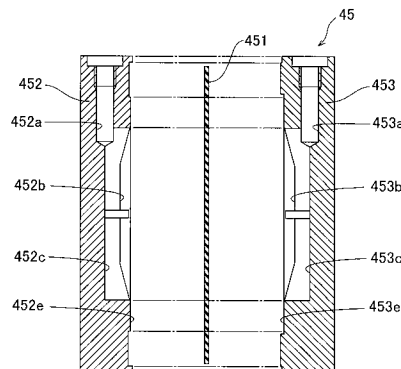
【図 7】



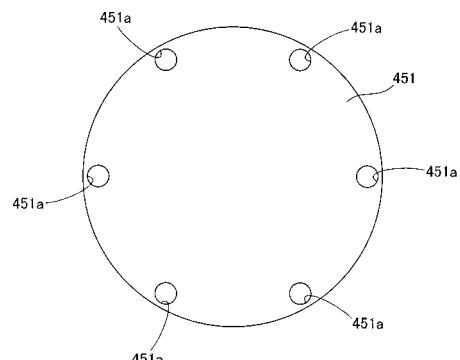
【図 9】



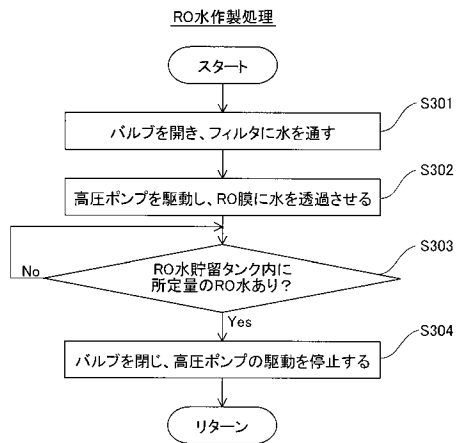
【図 8】



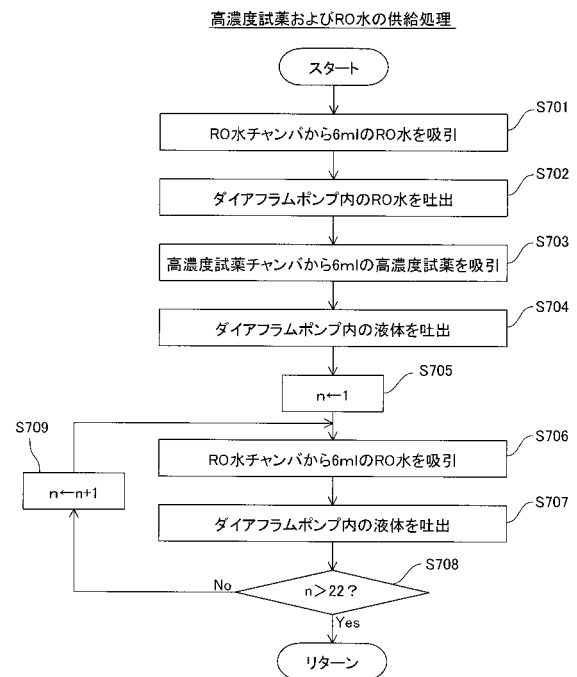
【図 10】



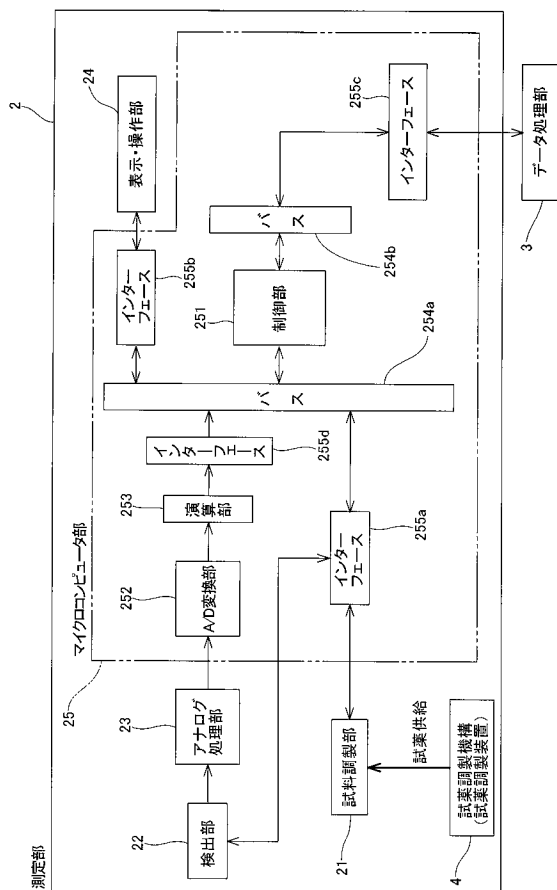
【図 16】



【図 17】



【図 18】



フロントページの続き

(72)発明者 中西 利志

兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 シスメックス株式会社内

Fターム(参考) 2G052 CA38 FD01 HC27 JA04 JA09

2G058 BA01 GD01