

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7637745号
(P7637745)

(45)発行日 令和7年2月28日(2025.2.28)

(24)登録日 令和7年2月19日(2025.2.19)

(51)国際特許分類	F I			
G 0 1 N 35/02 (2006.01)	G 0 1 N 35/02	G		
G 0 1 N 35/04 (2006.01)	G 0 1 N 35/04	H		
G 0 1 N 35/00 (2006.01)	G 0 1 N 35/00	F		

請求項の数 14 (全68頁)

(21)出願番号	特願2023-175323(P2023-175323)	(73)特許権者	390014960
(22)出願日	令和5年10月10日(2023.10.10)		シスメックス株式会社
(62)分割の表示	特願2023-52921(P2023-52921)の分割		兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号
原出願日	令和3年3月4日(2021.3.4)	(74)代理人	110001210
(65)公開番号	特開2023-175973(P2023-175973 A)		弁理士法人Y K I 国際特許事務所
(43)公開日	令和5年12月12日(2023.12.12)	(72)発明者	若宮 裕二
審査請求日	令和6年2月5日(2024.2.5)		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	植村 徹
			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	大前 勇一郎
			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】 検体分析システムの制御方法および検体分析システム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

予め登録されたスケジュールで精度管理検体を測定する検体分析システムにおいて、
血液検体に含まれる血球を測定する少なくとも1つの測定ユニットと、
蓋によって密閉され、内部に精度管理検体を収容した容器を自動的に前記測定ユニットへ供給する供給ユニットと、
を含み、
前記供給ユニットは、前記容器を冷却保管する保冷部を備え、前記保冷部から前記容器を取り出して前記測定ユニットに供給し、
前記測定ユニットは、
前記供給ユニットによって供給された前記容器を転倒攪拌する攪拌機構と、
前記攪拌機構によって攪拌された前記容器内の前記精度管理検体を前記蓋を貫通して吸引する吸引管と、
前記吸引管によって吸引された前記精度管理検体に含まれる血球を測定する測定部と、
を備える、検体分析システム。

【請求項2】

前記攪拌機構は、前記容器を所定の回数転倒攪拌する、請求項1に記載の検体分析システム。

【請求項3】

前記供給ユニットは、前記容器をラックに収容して前記測定ユニットへ供給する、請求項

1又は2に記載の検体分析システム。

【請求項4】

前記攪拌機構は、前記吸引管が前記吸引を行う前に前記容器を転倒攪拌する、請求項1～3のいずれか一項に記載の検体分析システム。

【請求項5】

前記精度管理検体の測定結果が所定の条件を満たす場合に、前記測定ユニットを、被検者検体を測定可能なスタンバイ状態とする制御部をさらに含む、請求項1～4のいずれか一項に記載の検体分析システム。

【請求項6】

前記制御部は、前記精度管理検体の測定結果が前記所定の条件を満たさない場合に、前記測定ユニットを、前記スタンバイ状態にしない、請求項5に記載の検体分析システム。

10

【請求項7】

前記制御部は、前記精度管理検体の測定結果が前記所定の条件を満たさない場合に、前記測定ユニットで前記精度管理物質を再測定させる、請求項5に記載の検体分析システム。

【請求項8】

前記制御部は、予め登録されたスケジュールに応じて、前記保冷部に前記精度管理検体を冷却させる、請求項1～7のいずれか一項に記載の検体分析システム。

【請求項9】

前記保冷部は、前記容器内の前記精度管理物質を2 から8 までの任意の温度で冷却する、請求項8に記載の検体分析システム。

20

【請求項10】

前記制御部は、前記スケジュールに応じて、前記保冷部に前記精度管理検体の温度調整を行うことをさらに含む、請求項8又は9に記載の検体分析システム。

【請求項11】

前記精度管理検体の温度調整とは、前記容器を室温環境に暴露することを含む、請求項10に記載の検体分析システム。

【請求項12】

前記精度管理検体の温度調整とは、前記容器を加温することを含む、請求項10に記載の検体分析システム。

【請求項13】

前記測定ユニットは、前記測定が行われた前記精度管理検体を前記保冷部へ向けて搬送し、前記保冷部において再保管する、請求項1～12のいずれか一項に記載の検体分析システム。

30

【請求項14】

前記精度管理検体は、濃度の異なる複数種類の精度管理検体を含み、前記供給ユニットは、前記複数種類の精度管理検体を前記測定ユニットに供給する、請求項1～13のいずれか一項に記載の検体分析システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、検体分析システムの制御方法および検体分析システムに関する。

40

【背景技術】

【0002】

従来、血球等の生体由来の細胞を含む検体を分析する分析装置を備えた検体分析システムが広く知られている。このようなシステムでは、定期的に、既知濃度の細胞を含む精度管理物質を用いて分析装置の測定結果に異常が無いことを確認し、測定精度の管理を行う必要がある。

【0003】

特許文献1には、複数の分析装置と、起動コントローラとを備えた検体分析システムが開示されている。起動コントローラは、指定された時刻に、複数の分析装置のうち起動対

50

象とする装置を選択的に起動するように構成されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【文献】特開2020-094843号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

検査室では、一般的に、検体のルーチン検査が始まる前に精度管理物質を測定して分析装置の精度管理が行われる。特許文献1のシステムでは、分析装置を自動で起動することはできるが、ルーチン検査開始前に精度管理を行うにはユーザが精度管理物質を準備して測定を行う必要があり、ユーザの工数削減の観点で改善の余地がある。

10

【0006】

本発明は、ユーザの工数を削減することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明の検体分析システムの制御方法は、少なくとも1つの測定ユニットを含む検体分析システムの制御方法であって、予め登録されたスケジュールにしたがって、前記測定ユニットへ精度管理検体を収容した容器を自動的に供給し、供給された前記容器を攪拌し、攪拌された前記容器内の前記精度管理検体を前記測定ユニットによって測定することを含む。

20

【0008】

本発明の検体分析システムは、一又は複数の測定ユニットと、精度管理検体を収容する容器を前記測定ユニットへ供給する供給ユニットと、予め登録されたスケジュールを記憶する記憶部と、制御部とを備え、前記制御部は、前記記憶部に記憶された前記スケジュールにしたがって、前記測定ユニットへ前記容器を自動的に供給するように前記供給ユニットを制御し、供給された前記容器を攪拌して前記精度管理検体を測定するように前記測定ユニットを制御する。

【0009】

本発明の検体分析システムの制御方法は、ユーザから複数の装置のうち一又は複数の装置の指定を受け付け、指定された装置をシャットダウンする、ことを含む。

30

【0010】

本発明の検体分析システムは、検体を処理する複数の装置と、制御部と、を備え、前記制御部は、ユーザから複数の装置のうち一又は複数の装置の指定を受け付け、指定された装置をシャットダウンする。

【発明の効果】

【0011】

本発明によれば、測定ユニットの起動と精度管理物質の測定が自動化できるため、検査開始に必要なユーザの工数を削減することができる。また、本発明によれば、検体分析システムのシャットダウンに必要なユーザの工数を削減することができる。

40

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】検体分析システムを模式的に示す図である。

【図2】検体分析システムを模式的に示す図である。

【図3】検体分析システムを構成する各ユニットの相互接続関係を示すブロック図である。

【図4】検体容器および検体容器が収容された検体ラックを示す斜視図である。

【図5】検体分析システムを構成する測定ユニットおよび搬送ユニットの構成を模式的に示す図である。

【図6】測定ユニットおよび搬送ユニットの構成を模式的に示す図である。

【図7】検体分析システムを構成する供給ユニットの斜視図である。

50

【図 8】供給ユニットの構成（内部レイアウト）を模式的に示す図であって、コンベア部に検体ラックがセットされた状態を示す図である。

【図 9】供給ユニットを構成する投入部の斜視図であって、QC 検体容器が投入口にセットされた状態を示す図である。

【図 10】投入部の斜視図であって、QC 検体容器が保管調整ユニットの内部に搬送された状態を示す図である。

【図 11】供給ユニットを構成する保冷部の斜視図であって、カバーが閉じた状態を示す図である。

【図 12】保冷部の斜視図であって、カバーが開いた状態を示す図である。

【図 13】供給ユニットの内部構造を示す斜視図である。

10

【図 14】供給ユニットの内部構造を示す斜視図であって、ラック収容部を前方側から見た図である。

【図 15】供給ユニットの内部構造を示す斜視図であって、ラック収容部を後方側から見た図である。

【図 16】実施形態の一例である供給ユニットの構成（内部レイアウト）を模式的に示す図であって、QC 検体ラックを供給する様子を示す図である。

【図 17】実施形態の一例である供給ユニットの構成（内部レイアウト）を模式的に示す図であって、QC 検体ラックを回収する様子を示す図である。

【図 18】供給ユニットのモニタに表示されるホーム画面の一例である。

【図 19】ホーム画面の装置状態アイコンが押されたときに表示される装置状態画面の一例である。

20

【図 20】装置状態画面のシャットダウンアイコンが押されたときに表示されるシャットダウン画面の一例である。

【図 21】装置状態画面の取出アイコンが押されたときに表示される QC 検体取り出し画面の一例である。

【図 22】装置状態画面の投入アイコンが押されたときに表示される投入画面の一例である。

【図 23】ホーム画面のスケジュールアイコンが押されたときに表示されるスケジュール画面の一例である。

【図 24】スケジュール画面の登録アイコンが押されたときに表示されるスケジュール登録画面の一例である。

30

【図 25】スケジュール登録画面において、自動 QC のスケジュールが入力されて OK ボタンが押されたときに表示される確認画面の一例である。

【図 26】スケジュール画面のスケジュールリストが押されたときに表示される操作メニューの一例である。

【図 27】スケジュール表示領域と在庫表示領域を含むポータル画面の一例である。

【図 28】供給ユニットの構成を示すブロック図であって、あわせて供給ユニットと、測定ユニットおよび搬送コントローラとの接続関係を示す図である。

【図 29】供給ユニットの制御部に格納されている QC 検体のデータベースの一例である。

【図 30】検体分析システムの一連の処理を示すフローチャートである。

40

【図 31】自動ウェイクアップの処理手順を示すフローチャートである。

【図 32】供給ユニットにおける自動 QC の処理手順を示すフローチャートである。

【図 33】自動 QC において、精度管理測定に使用する QC 検体容器の組み合わせを決定するための処理手順を示すフローチャートである。

【図 34】供給ユニットにおける自動洗浄の処理手順を示すフローチャートである。

【図 35】供給ユニットの保冷部に QC 検体容器を保管する処理の手順を示すフローチャートである。

【図 36】供給ユニットの保冷部から QC 検体容器を取り出す処理の手順を示すフローチャートである。

【図 37】測定ユニットにおける検体容器の測定手順を示すフローチャートである。

50

【図 3 8】測定ユニットにおける Q C 検体容器の測定手順を示すフローチャートである。

【図 3 9】測定ユニットにおける洗浄剤容器を用いた洗浄処理の手順を示すフローチャートである。

【図 4 0】ラック搬送・保管の処理手順を示すフローチャートである。

【図 4 1】ラック回収の処理手順を示すフローチャートである。

【図 4 2】自動 Q C における供給ユニットの動作を示す図である。

【図 4 3】自動洗浄における供給ユニットの動作を示す図である。

【図 4 4】保冷部に Q C 検体容器を収容する際の供給ユニットの動作を示す図である。

【図 4 5】ラック収容部に空ラックを収容する際の供給ユニットの動作を示す図である。

【図 4 6】Q C 検体容器の組み合わせの具体例を示す図である。

10

【図 4 7】Q C 検体容器の組み合わせの具体例を示す図である。

【図 4 8】Q C 検体容器の組み合わせの具体例を示す図である。

【図 4 9】検体分析システムのモニタに表示される旧ロットと新規ロットの精度管理結果を比較するための画面の一例である。

【図 5 0】シャットダウンの指示を受け付けた場合の供給ユニットの処理を説明するフローチャートである。

【図 5 1】検体分析システムの第 1 の変形例の構成を模式的に示す図である。

【図 5 2】検体分析システムの第 2 の変形例の構成を模式的に示す図である。

【図 5 3】供給ユニットの第 1 の変形例の外観を示す斜視図である。

【図 5 4】供給ユニットの第 1 の変形例の構成を模式的に示す図である。

20

【図 5 5】供給ユニットの第 2 の変形例の構成を模式的に示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

以下、図面を参照しながら、本発明に係る検体分析システムの制御方法および検体分析システムの実施形態の一例について詳細に説明する。以下で説明する実施形態はあくまでも一例であって、本発明は以下の実施形態に限定されない。また、以下で説明する複数の実施形態、変形例の各構成要素を選択的に組み合わせること本発明の範囲に含まれている。

【0014】

図 1 および図 2 は、実施形態の一例である検体分析システム 1 の全体構成を模式的に示す図である。図 1 および図 2 に示すように、検体分析システム 1 は、第 1 測定ユニット 10 A と、第 2 測定ユニット 10 B と、搬送ユニット 20 と、制御ユニット 30 とを備える。第 1 測定ユニット 10 A と第 2 測定ユニット 10 B は、生物由来の細胞を含む検体を分析する分析装置であって、互いに隣り合って配置されている。以下、分析装置を構成する 2 つの測定ユニットをまとめて「測定ブロック」と称する。搬送ユニット 20 は、測定ブロックの前方に配置されている。本明細書では、説明の便宜上、図面に示された前後、左右、上下等の方向を示す用語を使用する。

30

【0015】

検体分析システム 1 は、測定ブロック、搬送ユニット 20、および制御ユニット 30 を含むモジュール 10 を 2 つ備える。2 つのモジュール 10 は、左右方向に隣り合って配置されている。モジュール 10 には、2 つの測定ユニットに対して 1 つの制御ユニット 30 が設けられている。第 1 測定ユニット 10 A と第 2 測定ユニット 10 B は、血液検体中の血球を計数する装置として構成されており、互いに同じハードウェア構成を有する。血液検体としては全血が用いられる。

40

【0016】

検体分析システム 1 は、2 つのモジュール 10 よりも上流側に、検体ラック 110 がセットされる供給ユニット 80 を備える。検体ラック 110 には、複数の検体容器 100 が収容される。検体容器 100 は、血球計測用の血液検体、すなわち全血が入った容器である。供給ユニット 80 は、2 つのモジュール 10 のうち上流側に配置される 1 つのモジュール 10 と隣り合って配置されている。供給ユニット 80 は、検体ラック 110 をモジュ

50

ール 10 に搬送するためのコンベア部 81 を備える。本実施形態では、ユーザにより検体ラック 110 がコンベア部 81 にセットされる。

【0017】

コンベア部 81 は、モジュール 10 の搬送ユニット 20 に接続されており、セットされた検体ラック 110 を搬送ユニット 20 に受け渡し可能に構成されている。詳しくは後述するが、供給ユニット 80 には、検体容器 100 に加えて、既知濃度の細胞を含む精度管理物質が入った QC 検体容器 150 がセットされる。供給ユニット 80 は、QC 検体容器 150 を冷却保管し、精度管理物質の温度を測定温度に調整してからコンベア部 81 に送り出す保管調整ユニット 82 を備える。QC 検体容器 150 には、複数回の測定に使用可能な量の精度管理物質が入っている。例えば、1つの QC 検体容器 150 には、測定ユニットによる 24 回分の測定が可能な量の精度管理物質が収容されている。以下では、1回の測定に対応する量のことを「1テスト」ともいう。

10

【0018】

検体分析システム 1 の上流側とは、検体ラック 110 がセットされ搬送の出発点となる側、すなわち供給ユニット 80 が配置される側を意味する。また、検体分析システム 1 の下流側とは、検体ラック 110 の搬送の終点となる側を意味する。図 1 および図 2 では、紙面右側が検体分析システム 1 の上流側、紙面左側が検体分析システム 1 の下流側である。供給ユニット 80 にセットされた検体ラック 110 は、搬送ユニット 20 に送られ、搬送ユニット 20 の機能により測定ユニットに受け渡される。

【0019】

20

搬送ユニット 20 は、複数のラック搬送路を備え、第 1 測定ユニット 10A と第 2 測定ユニット 10B に検体容器 100 を振り分けて供給することが可能である。搬送ユニット 20 は、検体分析システム 1 の上流側（右側）から検体ラック 110 を受け取って下流側（左側）に搬送するための第 1 搬送路 21 と、第 1 搬送路 21 と平行に延び、第 1 搬送路 21 よりも測定ブロック側に配置された第 2 搬送路 22 とを備える。第 2 搬送路 22 は、検体ラック 110 を左右方向に搬送する。第 2 搬送路 22 には、検体容器 100 が検体ラック 110 から取り出されて測定ユニットに取り込まれる取出位置 P2（後述の図 5 等参照）が存在する。

【0020】

搬送ユニット 20 は、さらに、第 3 搬送路 23 を備える。第 3 搬送路 23 は、第 1 搬送路 21 と平行に延び、第 1 搬送路 21 よりも検体分析システム 1 の前方に配置されている。すなわち、搬送ユニット 20 には、前後方向に並ぶ 3 つのラック搬送路が、前方から、第 3 搬送路 23、第 1 搬送路 21、第 2 搬送路 22 の順で設けられている。詳しくは後述するが、第 3 搬送路 23 は、検体分析システム 1 の下流側から上流側へラックを搬送するように構成されている。このため、第 3 搬送路 23 を単体で見れば、左側が搬送路の上流側となり、右側が搬送路の下流側となる。

30

【0021】

検体分析システム 1 は、さらに、処理ユニット 40 と、搬送ユニット 50 と、回収ユニット 60 とを備える。処理ユニット 40 は、血液検体の塗抹標本を作製する装置である。回収ユニット 60 は、使用済みの検体容器 100（検体ラック 110）を回収する装置である。処理ユニット 40 は、2つのモジュール 10 のうち下流側に配置される 1つのモジュール 10 と隣り合って配置され、回収ユニット 60 は、処理ユニット 40 よりも検体分析システム 1 の下流側において、処理ユニット 40 と隣り合って配置されている。

40

【0022】

搬送ユニット 50 は、検体ラック 110 を処理ユニット 40 に搬送するためのラック搬送路を備え、処理ユニット 40 の前方に配置されている。また、搬送ユニット 50 は、モジュール 10 の搬送ユニット 20 および回収ユニット 60 に接続されている。検体ラック 110 に塗抹標本の作製が要求される検体容器 100 が含まれない場合、その検体ラック 110 は、処理ユニット 40 を通過して搬送ユニット 50 から回収ユニット 60 に搬送される。

50

【 0 0 2 3 】

検体分析システム 1 では、検体を搬送するためのユニットとして、上流側から、供給ユニット 8 0、上流側および下流側のモジュール 1 0 に対応する搬送ユニット 2 0、処理ユニット 4 0 の前方に配置された搬送ユニット 5 0、および回収ユニット 6 0 の順で配置され、隣り合うユニット同士が接続されている。そして、検体分析システム 1 には、供給ユニット 8 0 から回収ユニット 6 0 まで左右方向に検体ラック 1 1 0 を搬送可能な連続したラック搬送路が形成されている。なお、図 1 および図 2 に示す例では、隣り合うユニット同士が直接接続されているが、これらのユニット間に他の搬送路又は他のユニット等が介在していてもよい。

【 0 0 2 4 】

検体分析システム 1 では、測定ブロックおよび搬送ユニット 2 0 が、ワゴン 1 8 の上に載置されている。ワゴン 1 8 には、測定ユニットで使用される試薬が入った試薬容器 1 9 が収納されている。処理ユニット 4 0、搬送ユニット 5 0、回収ユニット 6 0、および供給ユニット 8 0 についても同様に、ワゴン 9 0 が設けられている。ワゴン 1 8、5 1、6 1、9 0 は、ラック搬送路が水平面に沿うように、同じ高さを有するか、又は同じ高さに調整できることが好ましい。なお、処理ユニット 4 0 および搬送ユニット 5 0 を載せるワゴン 5 1 にも、染色液等の試薬が入った試薬容器 5 2 が収納されている。

【 0 0 2 5 】

検体分析システム 1 は、さらに、検体ラック 1 1 0 および Q C 検体ラック 1 6 0 の搬送を管理するための搬送コントローラ 7 0 を備える。搬送コントローラ 7 0 は、供給ユニット 8 0 の下方のワゴン 9 0 内に収納されている。搬送コントローラ 7 0 は、搬送ユニット 2 0、5 0、8 1 および回収ユニット 6 0 および供給ユニット 8 0 と信号の送受信を行うことで、各ユニットのラック搬送路におけるラック搬送を制御する。また、検体分析システム 1 では、各ユニットおよび搬送コントローラ 7 0 が、通信ネットワークを介してホストコンピュータ 1 2 0 と通信可能に接続されている。

【 0 0 2 6 】

検体分析システム 1 は、例えば、病院の検査室に設置される。この場合、ホストコンピュータ 1 2 0 の一例は、複数の検査機器に接続され、検体情報や測定オーダを集中管理する臨床検査情報システム (LIS: Laboratory Information Sysmtem) である。ホストコンピュータ 1 2 0 には、各検体容器 1 0 0 および各 Q C 検体容器 1 5 0 に関する情報が登録されている。

【 0 0 2 7 】

本明細書では、容器が収容されていないラックを空ラック 1 7 0 (後述の図 8 等参照) と称する。空ラック 1 7 0 に検体容器 1 0 0 が収容されたものを検体ラック 1 1 0 と称する。空ラック 1 7 0 に Q C 検体容器 1 5 0 が収容されたものを Q C 検体ラック 1 6 0 と称する。

【 0 0 2 8 】

検体分析システム 1 では、供給ユニット 8 0 にセットされた検体ラック 1 1 0 が、隣り合う搬送ユニット 2 0 の第 1 搬送路 2 1 に搬送される。第 1 搬送路 2 1 に搬入された検体ラック 1 1 0 は、搬送先が上流側のモジュール 1 0 でない場合、第 1 搬送路 2 1 により下流側のモジュール 1 0 の搬送ユニット 2 0 に搬送される。搬送先が上流側のモジュール 1 0 である場合、検体ラック 1 1 0 は第 1 搬送路 2 1 からこのモジュール 1 0 の第 2 搬送路 2 2 に搬送され、このモジュール 1 0 の測定ブロックで初検と、必要により再検が行われる。制御ユニット 3 0 は、初検および再検の結果をホストコンピュータ 1 2 0 に送信するように構成されている。

【 0 0 2 9 】

検体ラック 1 1 0 に収容された全ての検体容器 1 0 0 について初検と必要な再検が終了すると、搬送コントローラ 7 0 は、各検体容器 1 0 0 について処理ユニット 4 0 で塗抹標本の作製を行う必要があるか否かをホストコンピュータ 1 2 0 に問い合わせる。検体ラック 1 1 0 に塗抹標本の作製を行う必要がある検体容器 1 0 0 が含まれる場合、この検体ラ

10

20

30

40

50

ック 1 1 0 の搬送先は処理ユニット 4 0 となり、この検体ラック 1 1 0 は搬送ユニット 2 0 , 5 0 の搬送路を介して処理ユニット 4 0 に供給される。

【 0 0 3 0 】

検体ラック 1 1 0 に塗抹標本の作製を行う必要がある検体容器 1 0 0 が含まれない場合、この検体ラック 1 1 0 の搬送先は回収ユニット 6 0 となり、検体ラック 1 1 0 は搬送ユニット 2 0 , 5 0 の搬送路を介して回収ユニット 6 0 に搬送される。処理ユニット 4 0 で塗抹標本の作製を行う場合も、検体ラック 1 1 0 は、塗抹標本の作製後、回収ユニット 6 0 に搬送される。

【 0 0 3 1 】

図 3 は、検体分析システム 1 を構成する各ユニットの接続関係を示すブロック図である。図 1 ~ 図 3 に示すように、制御ユニット 3 0 は、同じモジュール 1 0 内の測定ユニットと通信可能に接続され、同じモジュール 1 0 内の測定ユニットを制御する。制御ユニット 3 0 は、例えば、第 1 測定ユニット 1 0 A と第 2 測定ユニット 1 0 B を制御すると共に、搬送ユニット 2 0 の一部を制御する。制御ユニット 3 0 は、第 1 測定ユニット 1 0 A と第 2 測定ユニット 1 0 B から検体の測定データを受信して、測定項目に応じた検体の測定結果を生成するように構成されている。

10

【 0 0 3 2 】

搬送ユニット 2 0 は、搬送コントローラ 7 0 により搬送動作が制御される第 1 搬送機構 2 0 a と、制御ユニット 3 0 により搬送動作が制御される第 2 搬送機構 2 0 b とを含む。第 1 搬送機構 2 0 a は、第 1 搬送路 2 1 と第 3 搬送路 2 3 のラック搬送に関連する部分を含む。第 2 搬送機構 2 0 b は、第 2 搬送路 2 2、第 1 貯留部 2 4、第 2 貯留部 2 5 (図 5 参照) によるラック搬送に関連する部分を含む。制御ユニット 3 0 は、第 1 測定ユニット 1 0 A、第 2 測定ユニット 1 0 B、第 1 搬送機構 2 0 a、および第 2 搬送機構 2 0 b と通信可能に接続されている。

20

【 0 0 3 3 】

制御ユニット 3 0 は、例えばパーソナルコンピュータである。制御ユニット 3 0 は、制御部 3 1 を備える。制御部 3 1 は、主な構成としてプロセッサと、記憶部と、入出力インターフェースとを備える。プロセッサは、例えば CPU で構成され、記憶部にインストールされた制御プログラムを読み出して実行することで、測定ユニットおよび搬送ユニットの各部の動作を制御する。プロセッサは、さらに記憶部にインストールされた解析プログラムを実行することで、測定ユニットから送信される測定データを解析して、検体に含まれる赤血球、白血球、血小板、ヘモグロビン等の血液中の成分を計数し又は定量する。記憶部は、ROM、HDD、SSD 等の不揮発性メモリと、RAM 等の揮発性メモリとを含む。制御ユニット 3 0 は、LAN ケーブルによって測定ユニットおよび搬送ユニットに接続されている。

30

【 0 0 3 4 】

検体分析システム 1 を構成する各ユニットは、集線装置 1 3 0 を介して通信可能に接続されている。集線装置 1 3 0 は、例えばハブにより構成される。本実施形態では、2 つのモジュール 1 0 の第 1 搬送機構 2 0 a、搬送ユニット 5 0、回収ユニット 6 0、搬送コントローラ 7 0、および供給ユニット 8 0 が集線装置 1 3 0 を介して通信可能に接続されている。また、上述の通り、各ユニットおよび搬送コントローラ 7 0 はホストコンピュータ 1 2 0 と通信可能に接続されている。制御ユニット 3 0 (制御部 3 1) は、例えば、ホストコンピュータ 1 2 0 に測定オーダの問い合わせを行って測定オーダを取得し、取得した測定オーダに基づいて測定ユニットを制御する。

40

【 0 0 3 5 】

処理ユニット 4 0 は、制御部 4 1 と、作製部 4 2 とを備える。制御部 4 1 は、例えば処理ユニット 4 0 に組み込まれたプロセッサと記憶部とを備え、記憶部にインストールされた制御プログラムに基づいて作製部 4 2 を制御する。作製部 4 2 は、搬送ユニット 5 0 のラック搬送路の所定位置に塗抹標本の作製対象の検体容器 1 0 0 が搬送されると、検体容器 1 0 0 から検体を吸引し、塗抹標本を作製するように構成されている。作製部 4 2 の動

50

作は、制御部 4 1 により制御される。回収ユニット 6 0 は、2 つのモジュール 1 0 のいずれかで測定が完了した検体ラック 1 1 0、および処理ユニット 4 0 を経由して塗抹標本の作製が完了した検体ラック 1 1 0 を回収する。回収ユニット 6 0 は、ラック搬送路を備え、搬送コントローラ 7 0 により制御される。

【 0 0 3 6 】

搬送コントローラ 7 0 は、例えばパーソナルコンピュータである。搬送コントローラ 7 0 は、制御部 7 1 を備える。制御部 7 1 のハードウェア構成は、制御ユニット 3 0 の制御部 3 1 と同様である。制御部 7 1 は、集線装置 1 3 0 を介して、供給ユニット 8 0、第 1 搬送機構 2 0 a、搬送ユニット 5 0、および回収ユニット 6 0 に制御信号を送信し、検体ラック 1 1 0 および Q C 検体ラック 1 6 0 の搬送を制御する。制御部 7 1 は、制御ユニット 3 0 と通信可能に接続されている。制御部 7 1 は、各ユニットのセンサの検知信号に基づいて、搬送路における各検体ラック 1 1 0 および各 Q C 検体ラック 1 6 0 の位置を把握している。

10

【 0 0 3 7 】

供給ユニット 8 0 の制御部 8 2 a は、主に保管調整ユニット 8 2 の各構成要素の動作を制御する。本実施形態では、さらに、制御部 8 2 a の機能によって、検体分析システム 1 の各ユニットの自動ウェイクアップおよび自動シャットダウンが実行される。制御部 8 2 a のハードウェア構成は、制御部 3 1、7 1 と同様である。

【 0 0 3 8 】

図 4 は、複数の検体容器 1 0 0 が収容された検体ラック 1 1 0 を示す斜視図である。本明細書では、説明の便宜上、検体ラック 1 1 0 が検体分析システム 1 にセットされた状態で、システムの前方を向く側を検体ラック 1 1 0 の前側、後方を向く側を検体ラック 1 1 0 の後側とする。

20

【 0 0 3 9 】

図 4 に示すように、検体容器 1 0 0 は、被検者から採取された血液検体が入った有底のチューブ 1 0 1 と、チューブ 1 0 1 の開口部を塞ぐキャップ 1 0 2 とを備える。チューブ 1 0 1 は、例えば、透光性のガラス又は樹脂で構成された有底円筒状の容器である。チューブ 1 0 1 の開口部はゴム製のキャップ 1 0 2 で塞がれ、検体を収容する内部空間が密封されている。また、検体容器 1 0 0 には、機械可読ラベル 1 0 3 が設けられている。機械可読ラベル 1 0 3 は、例えば、検体 I D を示すバーコードが印刷されたバーコードラベルであって、チューブ 1 0 1 の側面に貼着されている。検体 I D は、検体を個別に識別可能な識別情報である。

30

【 0 0 4 0 】

検体ラック 1 1 0 (空ラック 1 7 0) は、検体容器 1 0 0 を収容し、検体容器 1 0 0 の搬送に使用されるケースであって、複数の検体容器 1 0 0 を起立させた状態で保持できる複数の収容部 1 1 1 を備える。収容部 1 1 1 の数は特に限定されないが、本実施形態では、1 0 個の収容部 1 1 1 (1 番 ~ 1 0 番) が左右方向に一行に並んで形成されている。また、検体ラック 1 1 0 には、機械可読ラベル 1 1 2 が設けられている。機械可読ラベル 1 1 2 は、例えば、ラック I D を示すバーコードが印刷されたバーコードラベルである。ラック I D は、検体ラック 1 1 0 を個別に識別可能な識別情報である。

40

【 0 0 4 1 】

検体ラック 1 1 0 は、底面視長形状の底板部 1 1 3 と、検体容器 1 0 0 の高さ方向に延びて設けられ検体容器 1 0 0 を支持する壁部 1 1 4 とを備える。検体ラック 1 1 0 では、検体容器 1 0 0 が底板部 1 1 3 に対して略垂直に起立している。壁部 1 1 4 は、起立した検体容器 1 0 0 よりも低い高さで形成される。壁部 1 1 4 は、底板部 1 1 3 の左右両端部に形成された一対の側壁 1 1 5 と、底板部 1 1 3 の前端部に沿って形成され、2 つの側壁 1 1 5 を連結する前壁 1 1 6 と、前壁 1 1 6 から底板部 1 1 3 の後端側に延びる複数の隔壁 1 1 7 とを含む。複数の隔壁 1 1 7 は、検体容器 1 0 0 の収容スペースを区画し、複数の (図 4 では 1 0 個) の収容部 1 1 1 を形成する。

【 0 0 4 2 】

50

図 4 に例示するラックには 9 つの隔壁 117 が形成され、1 番と 2 番の収容部 111 を区切る隔壁 117 の後面に、バーコードラベルである機械可読ラベル 112 が貼着されている。各収容部 111 は、上方および後方に向かって大きく開口している。このため、検体容器 100 が収容部 111 に収容された状態でも、機械可読ラベル 103 を読み取ることができる。なお、機械可読ラベル 103、112 は、図 4 に示すような一次元のバーコードラベルに限らず、二次元コードであってもよい。機械可読ラベル 103、112 は、RFID リードによって読み取り可能な IC タグであってもよい。

【0043】

以下、図 5 および図 6 を参照しながら、測定ブロックおよび搬送ユニット 20 の構成について詳説する。図 5 では、第 1 送出部 27A のプレート 272 が第 1 搬送路 21 上から退避した位置にあり、図 6 では、プレート 272 が第 1 搬送路 21 上に存在する。

10

【0044】

[測定ブロック (第 1 測定ユニット 10A、第 2 測定ユニット 10B)]

図 5 および図 6 に示すように、第 1 測定ユニット 10A と第 2 測定ユニット 10B は、搬送ユニット 20 と前後方向に隣り合って、搬送ユニット 20 の後方に配置されている。第 1 測定ユニット 10A と第 2 測定ユニット 10B は、搬送ユニット 20 の第 2 搬送路 22 に搬送された検体ラック 110 から検体容器 100 を取り出し、検体容器 100 に収容された血液検体の測定を行う。図 5 および図 6 では、第 1 測定ユニット 10A の構成を図示するが、第 2 測定ユニット 10B も同じ装置構造を有する。

【0045】

20

第 1 測定ユニット 10A は、例えば、CBC 項目とDIFF 項目の測定が可能である。CBC 項目は、WBC (白血球数)、RBC (赤血球数)、HGB (血色素量)、HCT (ヘマトクリット値)、MCV (平均赤血球容積)、MCH (平均赤血球血色素量)、MCHC (平均赤血球血色素濃度)、PLT (血小板数) 等を含む。DIFF 項目は、NEUT # (好中球数)、LYMPH # (リンパ球数)、MONO # (単球数)、EO # (好酸球数)、BASO # (好塩基球数) 等を含む。第 2 測定ユニット 10B は、例えば、CBC 項目およびDIFF 項目に加えて、RET 項目、PLT - F 項目、WPC 項目の測定が可能である。RET 項目は、RET # (網赤血球数) 等を含む。PLT - F 項目は、例えば PLT # (血小板数) を含む。WPC 項目では、例えば、芽球やリンパ球系の異常白血球を検出し、フラグgingする。

30

【0046】

1 つの実施形態では、第 1 測定ユニット 10A が、初検として CBC 項目と DIFF 項目の測定を行う。また、第 2 測定ユニット 10B が、初検として CBC 項目と DIFF 項目の測定を行い、必要に応じて再検として RET 項目、PLT - F 項目又は WPC 項目の測定を行う。すなわち、第 1 測定ユニット 10A が初検専用の測定ユニットであり、第 2 測定ユニット 10B が初検に加えて再検も行うことが可能な測定ユニットである。

【0047】

第 1 測定ユニット 10A は、容器移送部 11 と、情報読取部 12 と、試料調製部 13 と、測定部 14 とを備える。第 1 測定ユニット 10A は、第 2 搬送路 22 の所定の取出位置 P2 において、検体ラック 110 の収容部 111 から検体容器 100 を取り出し、取り出した検体容器 100 を所定回数振って転倒攪拌し、攪拌した検体容器 100 を容器移送部 11 に設置するロボットハンド 15 を備える。容器移送部 11 は、検体容器 100 を起立させた状態で保持できる保持部 11a を有し、容器移送部 11 とともに保持部 11a が前後方向に移動するように構成されている。情報読取部 12 は、容器移送部 11 による検体容器 100 の移送経路において、ロボットハンド 15 によって検体容器 100 が設置される設置位置と後述の吸引管 13a による吸引位置との間の位置に配置され、保持部 11a にセットされた検体容器 100 の機械可読ラベル 103 から検体 ID を読み取る。

40

【0048】

試料調製部 13 は、吸引管 13a を備える。試料調製部 13 は、保持部 11a にセットされた検体容器 100 のキャップ 102 を吸引管 13a によって貫通し、吸引管 13a を

50

介して検体を吸引する。試料調製部 1 3 は、例えば反応槽を備え、吸引した検体と試薬とを反応槽内で混合することにより測定用試料を調製する。試薬は、例えば、希釈液、溶血剤、染色液である。測定部 1 4 は、例えば、光学式検出部と、電気抵抗式検出部と、ヘモグロビン測定部とを備え、測定用試料の測定を行う。検体容器 1 0 0 は、検体の吸引が終了すると、容器移送部 1 1 により前方に搬送され、ロボットハンド 1 5 により検体ラック 1 1 0 の元の収容部 1 1 1 に戻される。

【 0 0 4 9 】

第 1 測定ユニット 1 0 A、第 2 測定ユニット 1 0 B、および搬送ユニット 2 0 の一部である第 2 搬送機構 2 0 b (図 3 参照) は、制御ユニット 3 0 により制御される。初検を行う場合、制御ユニット 3 0 は、読み取った検体 I D に基づいてホストコンピュータ 1 2 0 に初検の測定オーダの問い合わせを行い、ホストコンピュータ 1 2 0 から検体の測定オーダを取得する。制御ユニット 3 0 は、初検の測定結果に基づいて再検を行うか否かを決定するための再検ルールを記憶しており、ルールにしたがって再検を行うと決定した場合、再検の測定オーダを生成する。

10

【 0 0 5 0 】

検体ラック 1 1 0 に収容された複数の検体容器 1 0 0 は、初検の際、左端の収容部 1 1 1 から右端の収容部 1 1 1 まで、順に第 1 測定ユニット 1 0 A 又は第 2 測定ユニット 1 0 B に取り込まれ、検体の測定が行われる。このとき、測定ユニットの負荷が分散するように、検体容器 1 0 0 を取り込む測定ユニットが決定される。例えば、図 4 に示す収容位置番号が奇数の検体容器 1 0 0 は第 2 測定ユニット 1 0 B に取り込まれ、収容位置番号が偶数の検体容器 1 0 0 は第 1 測定ユニット 1 0 A に取り込まれる。

20

【 0 0 5 1 】

[搬送ユニット 2 0]

搬送ユニット 2 0 は、上述の通り、第 1 搬送路 2 1 と、第 2 搬送路 2 2 と、第 3 搬送路 2 3 とを備える。3 つの搬送路は、左右方向に延び、互いに平行に配置されている。第 1 搬送路 2 1 は、検体分析システム 1 の上流側から下流側 (右から左) へ検体ラック 1 1 0 を搬送する。第 2 搬送路 2 2 は、右から左および左から右の左右両方に検体ラック 1 1 0 を搬送可能である。

【 0 0 5 2 】

第 3 搬送路 2 3 は、検体分析システム 1 の下流側から上流側 (左から右) へ Q C 検体ラック 1 6 0 を搬送する。Q C 検体容器 1 5 0 は、複数回の測定に使用される精度管理物質を含み、また精度管理物質は供給ユニット 8 0 で冷却保管する必要があるため、測定ユニットでの測定終了後、供給ユニット 8 0 に戻される。本実施形態では、使用済みの検体ラック 1 1 0 は回収ユニット 6 0 に搬送されるので、第 3 搬送路 2 3 は検体ラック 1 1 0 を搬送しない。

30

【 0 0 5 3 】

搬送ユニット 2 0 には、第 1 搬送路 2 1 の下流側端部と第 3 搬送路 2 3 の下流側端部に、可動式のストッパ 2 1 c , 2 3 b がそれぞれ設けられている。また、第 1 搬送路 2 1 と第 3 搬送路 2 3 の間であって、後述する第 2 貯留部 2 5 と前後方向に並ぶ位置に、可動式のストッパ 2 1 d が設けられている。以下、検体ラック 1 1 0 および Q C 検体ラック 1 6 0 の搬送で共通する内容は、検体ラック 1 1 0 を例に挙げて、搬送ユニット 2 0 の構成を説明する。

40

【 0 0 5 4 】

第 1 搬送路 2 1 と、第 2 搬送路 2 2 と、第 3 搬送路 2 3 は、前後方向に離れて配置されている。第 1 搬送路 2 1 と第 2 搬送路 2 2 の間には、検体ラック 1 1 0 を貯留可能なスペースである第 1 貯留部 2 4 と第 2 貯留部 2 5 が設けられている。第 2 搬送路 2 2 の右端部は第 1 貯留部 2 4 を介して第 1 搬送路 2 1 の上流側端部に繋がり、第 2 搬送路 2 2 の左端部は第 2 貯留部 2 5 を介して第 1 搬送路 2 1 の下流側端部に繋がっている。

【 0 0 5 5 】

搬送ユニット 2 0 は、さらに、搬送路間および搬送路と貯留部の間で検体ラック 1 1 0

50

の受け渡しを行うための複数のラック送出部と、搬送路および貯留部における検体ラック 110 の位置を検知するための複数のセンサとを備える。搬送ユニット 20 は、検体容器 100 の機械可読ラベル 103 および検体ラック 110 の機械可読ラベル 112 から検体 ID およびラック ID をそれぞれ読み取る情報読取部 26 を備える。情報読取部 26 は、第 2 搬送路 22 の長さ方向中央部に配置されており、第 1 測定ユニット 10A に対応する右側の取出位置 P2 と第 2 測定ユニット 10B に対応する左側の取出位置 P2 の間において、上述の機械可読ラベル 103、112 を読み取れるように配置されている。

【0056】

搬送ユニット 20 は、ラック送出部として、第 1 送出部 27A と、第 2 送出部 27B と、第 3 送出部 27C と、第 4 送出部 27D とを備える。4 つのラック送出部は、いずれも前後方向に移動可能に構成されたラック搬送装置である。第 1 送出部 27A は、第 1 搬送路 21 の上流位置から第 1 貯留部 24 に検体ラック 110 を押し出すように構成されている。第 2 送出部 27B は、第 1 貯留部 24 から第 2 搬送路 22 の右端位置に検体ラック 110 を搬送し、第 3 送出部 27C は、第 2 搬送路 22 の左端位置から第 2 貯留部 25 に検体ラック 110 を搬送する。また、第 4 送出部 27D は、第 2 貯留部 25 から第 1 搬送路 21 の下流位置に検体ラック 110 を搬送する。

【0057】

搬送ユニット 20 は、第 1 搬送路 21 と第 2 搬送路 22 の検体ラック 110 を検知するセンサとして、4 つのセンサ 28a, 28b, 28c, 28d を備える。また、第 3 搬送路 23 の検体ラック 110 を検知するセンサとして、センサ 28e, 28f を備える。搬送ユニット 20 は、第 1 貯留部 24 と第 2 貯留部 25 の検体ラック 110 を検知するセンサとして、センサ 28g, 28h, 28i を備える。

【0058】

以下、検体ラック 110 の搬送経路に沿って、搬送ユニット 20 の各構成要素を説明する。なお、図 5 および図 6 では、2 つのモジュール 10 のうち、検体分析システム 1 の上流側に配置されたモジュール 10 を例示して説明する。

【0059】

第 1 搬送路 21 は、供給ユニット 80 から搬入された検体ラック 110 を下流側のモジュール 10 に搬送するための搬送ベルト 21a, 21b を備える。搬送ベルト 21a, 21b は、それぞれ、対応するステッピングモータによって独立して駆動される。すなわち、第 1 搬送路 21 は、2 本のコンベアベルトを備えている。搬送ベルト 21b は、第 2 貯留部 25 の前方位位置から第 1 搬送路 21 の下流側端部に亘って設けられている。搬送ベルト 21a は、第 1 搬送路 21 の上流側端部から搬送ベルト 21b の近傍に亘って設けられている。

【0060】

第 1 搬送路 21 における検体ラック 110 の搬送は、搬送コントローラ 70 の制御下で行われる。具体的には、搬送コントローラ 70 が搬送ベルト 21a, 21b に接続されたステッピングモータに制御信号を送信し、この制御信号に基づいてモータが駆動する。なお、他の搬送路およびラック送出部における検体ラック 110 の搬送の場合も同様に、搬送コントローラ 70 又は制御ユニット 30 の制御下で行われる。

【0061】

供給ユニット 80 から第 1 搬送路 21 の上流位置に搬入された検体ラック 110 は、搬送ベルト 21a によって下流側に向かって搬送される。検体ラック 110 は、センサ 28a により検知され、第 1 送出部 27A により第 1 貯留部 24 に送り込まれる。センサ 28a は、例えば、発光部と受光部を有する光学式センサであって、発光部と受光部が第 1 搬送路 21 を前後から挟むように配置されている。センサ 28a は、発光部から出射された光が検体ラック 110 によって遮られ、受光部の受光レベルが下がることにより検体ラック 110 を検知する。なお、搬送ユニット 20 に設置される他のセンサにも、センサ 28a と同様の光学式センサを適用できる。

【0062】

10

20

30

40

50

第1搬送路21の上流位置に設けられた第1送出部27Aは、検体ラック110に係合する係合部として、第1搬送路21の長さ方向に沿ったプレート271と、第1搬送路21の幅方向に沿ったプレート272とを有する。プレート271、272は、例えば、互いに連結され、平面視略L字状に配置されている。第1送出部27Aは、プレート271、272が第1搬送路21による検体ラック110の搬送を妨げない退避位置（図5参照）と、第1搬送路21により搬送されている検体ラック110を停止させる停止位置（図6参照）と、検体ラック110を第1貯留部24に押し出す位置との間で、前後方向に移動可能に構成されている。

【0063】

第1送出部27Aが停止位置にある状態では、図6に示すように、プレート272のみが第1搬送路21上に配置されている。搬送ベルト21aによって搬送される検体ラック110は、プレート272に引っ掛かって停止する。この状態から、第1送出部27A（プレート271）が後方に移動することで、検体ラック110が第1貯留部24に押し出される。第1貯留部24に搬送された検体ラック110は、第1貯留部24を左右から挟むように配置されたセンサ28gにより検知される。

【0064】

第1貯留部24は、第1搬送路21から受け取った検体ラック110を貯留するスペースであって、例えば、第1搬送路21と第2搬送路22の間に、上面が水平面に平行な板状部材を配置して構成される。第1貯留部24に送り出された検体ラック110は、センサ28gにより検知され、第2送出部27Bにより適切なタイミングで第2搬送路22に送り出される。第2送出部27Bは、例えば、検体ラック110の前面に当接する係合部を有し、検体ラック110の前面の左右両端部を後方に押して、検体ラック110を第2搬送路22の右端位置に押し出す。第2搬送路22の右端位置の近傍にはセンサ28cが設置され、右端位置に搬送された検体ラック110はセンサ28cにより検知される。

【0065】

第2搬送路22は、検体ラック110を左右方向に独立して搬送する2つの搬送ベルト22a、22bを備える。搬送ベルト22a、22bは、それぞれに対応して設けられたステッピングモータにより独立して駆動される。搬送ベルト22a、22bは、前後方向に並んで配置され、第2搬送路22の右端位置から左端位置に亘って左右方向に延びている。搬送ベルト22aには、間に検体ラック110が嵌る2つの突起22cが設けられている。搬送ベルト22bにも同様に、間に検体ラック110が嵌る2つの突起22dが設けられている。検体ラック110は、これらの突起22cの間に嵌るように第2送出部27Bに送り出される。検体ラック110は、突起22cの間に嵌った状態で搬送ベルト22a、22bの駆動により左右に搬送される。

【0066】

第2搬送路22によれば、2つの検体ラック110を別々に左右方向に搬送できる。図6に示すように、第2搬送路22には2つの検体ラック110を同時に搬入可能である。以下、先に第2搬送路22に送り込まれる検体ラック110を「先行ラック」、先行ラックの後に第2搬送路22に送り込まれる検体ラック110を「後行ラック」と称する。この場合、先行ラックについて検体の測定を行いながら、後行ラックについても並行して測定を行うことができる。

【0067】

情報読取部26は、第2搬送路22を挟むように配置されたローラ26a、26b、および読取部26cを備える。ローラ26a、26bは、互いに近づく方向に移動することが可能であり、検体容器100を前後方向に挟んだ状態でローラ26aが回転する。これにより検体容器100が回転する。読取部26cは、ローラ26bの隙間から、回転する検体容器100の機械可読ラベル103を読み取る。読取部26cは、検体ラック110のラックIDを読み取ることも可能である。読取部26cは、例えば、バーコードリーダーである。情報読取部26による検体IDおよびラックIDの読み取り、測定ユニットでの検体の測定は、制御ユニット30の制御下で行われる。

10

20

30

40

50

【 0 0 6 8 】

検体 I D が読み取られた検体容器 1 0 0 は、第 1 測定ユニット 1 0 A および第 2 測定ユニット 1 0 B のいずれか一方に対応する取出位置 P 2 に搬送され、ロボットハンド 1 5 によって検体ラック 1 1 0 から取り出され、測定ユニットに取り込まれる。このとき、各測定ユニットの負荷が分散するように、検体容器 1 0 0 を取り込む測定ユニットが決定される。測定ユニットでは初検が行われ、初検が終了すると、検体容器 1 0 0 は取出位置 P 2 で元の収容部 1 1 1 に戻される。検体ラック 1 1 0 に収容された全ての検体容器 1 0 0 について初検および必要な再検が全て終了すると、この検体ラック 1 1 0 は第 2 搬送路の下流側端部、すなわち第 2 貯留部 2 5 の後方まで搬送され、第 3 送出部 2 7 C によって第 2 貯留部 2 5 に搬送される。

10

【 0 0 6 9 】

なお、先行ラックの全ての検体容器 1 0 0 について初検が終了したとしても、全ての検体容器 1 0 0 について再検の要否が決まるまでは、先行ラックは第 2 搬送路 2 2 に留まる必要がある。このとき、最後に初検が行われた検体容器 1 0 0 の再検の要否が決まるまでに所定の時間を要するので、測定効率を高めるために、後行ラックが第 2 搬送路 2 2 に送り込まれ、後行ラックの初検が開始される。待機中の先行ラックは、後行ラックの搬送に干渉しないように第 2 搬送路 2 2 の左端位置に退避される。

【 0 0 7 0 】

第 2 搬送路 2 2 の左端位置の近傍には、センサ 2 8 d が設置されている。初検および必要な再検が全て終了した検体ラック 1 1 0 は、第 3 送出部 2 7 C により、左端位置からその前方に設けられた第 2 貯留部 2 5 に押し出される。第 2 貯留部 2 5 は、第 2 搬送路 2 2 から受け取った検体ラック 1 1 0 を貯留するスペースであって、第 1 貯留部 2 4 と同様に、上面が水平面に平行な板状部材を配置して構成される。第 2 貯留部 2 5 の検体ラック 1 1 0 は、センサ 2 8 h , 2 8 i により検知され、第 4 送出部 2 7 D により適切なタイミングで第 1 搬送路 2 1 に押し出される。

20

【 0 0 7 1 】

第 2 貯留部にあるラックは、搬送コントローラ 7 0 によって決定される次の搬送先に応じて、第 1 搬送路 2 1 か第 3 搬送路に搬送される。

【 0 0 7 2 】

例えば、第 2 貯留部にあるラックが検体容器 1 0 0 を収容した検体ラック 1 1 0 であり、次の搬送先が処理ユニット 4 0 又は回収ユニット 6 0 である場合、検体ラック 1 1 0 は左方向に搬送される必要があるため第 1 搬送路 2 1 に送られる。例えば、第 2 貯留部にあるラックが Q C 検体容器 1 5 0 を収容した Q C 検体ラック 1 6 0 である場合であって、次の搬送先が隣の測定ブロックである場合、Q C 検体ラック 1 6 0 は左方向に搬送される必要があるため第 1 搬送路 2 1 に送られる。次の搬送先が供給ユニット 8 0 である場合、Q C 検体ラックは右方向に搬送される必要があるため第 3 搬送路に送られる。

30

【 0 0 7 3 】

第 2 貯留部 2 5 にあるラックを第 1 搬送路 2 1 に搬送する場合、ストッパ 2 1 d が第 1 搬送路 2 1 のベルトより高い位置まで上がった状態で、第 4 送出部 2 7 D がラックを前方に押す。前方向に押されたラックは、ストッパ 2 1 d に当たって第 1 搬送路 2 1 の下流位置において停止する。ストッパ 2 1 c が下がった状態で搬送ベルト 2 1 b が駆動すると、ラックが左方向に搬送される。

40

【 0 0 7 4 】

第 2 貯留部 2 5 にあるラックを第 3 搬送路 2 3 に搬送する場合、ストッパ 2 1 d が第 1 搬送路 2 1 のベルトの高さと同じか、又は低い位置まで下がった状態で、第 4 送出部 2 7 D がラックを前方に押す。前方向に押されたラックは、ストッパ 2 1 d の上を通過して第 3 搬送路 2 3 の上流位置に送られる。

【 0 0 7 5 】

第 3 搬送路 2 3 は、搬送ベルト 2 3 a を備える。搬送ベルト 2 3 a は、上述の搬送ベルト 2 1 a、2 1 b と同様にステッピングモータによって駆動される。第 3 搬送路 2 3 に搬

50

送されたラックは、搬送ベルト 2 3 a によって右方向に搬送される。

【 0 0 7 6 】

[供給ユニット 8 0]

以下、図 7 ~ 図 2 9 を参照しながら、供給ユニット 8 0 の構成について詳説する。

【 0 0 7 7 】

供給ユニット 8 0 は、上述の通り、検体容器 1 0 0 が収容された検体ラック 1 1 0 を測定ユニットに供給するための装置である。供給ユニット 8 0 は、さらに、精度管理物質が入った Q C 検体容器 1 5 0 を冷却保管し、ユーザによって予め登録されたスケジュールにしたがって、精度管理物質の温度を測定温度に調整する。その後、温調された精度管理物質が入った Q C 検体容器 1 5 0 をラックにセットして、目的とする測定ユニットに向けて搬送する。Q C 検体容器 1 5 0 は、空ラック 1 7 0 に収容され、検体ラック 1 1 0 と同様に、Q C 検体容器 1 5 0 が収容された Q C 検体ラック 1 6 0 として搬送ユニット 2 0 の第 2 搬送路 2 2 に搬送される。

10

【 0 0 7 8 】

Q C 検体容器 1 5 0 は、既知濃度の細胞を含む精度管理物質を収容する点で、検体容器 1 0 0 と異なる。Q C 検体容器 1 5 0 は、検体容器 1 0 0 と同様に、チューブ 1 0 1 と、キャップ 1 0 2 とを備える。また、チューブ 1 0 1 の側面には、Q C 検体のロット番号、濃度レベル、有効期限を含む検体 I D を示す機械可読ラベル 1 0 3 が貼着されている。機械可読ラベル 1 0 3 は、バーコードラベルである。なお、Q C 検体容器 1 5 0 には、検体容器 1 0 0 と形状が異なる容器が使用されてもよく、検体容器 1 0 0 および Q C 検体容器 1 5 0 には、それぞれ 2 種類以上の容器が使用されてもよい。

20

【 0 0 7 9 】

精度管理物質は、一般的に、コントロール試料又は Q C 検体とも呼ばれる。検体分析システム 1 では、定期的に、精度管理物質を用いて分析装置の測定結果に異常が無いことを確認し、測定精度の管理を行う必要がある。検体分析システム 1 は、例えば、1 日 1 回の頻度で検体の測定を開始する前に、分析装置である第 1 測定ユニット 1 0 A と第 2 測定ユニット 1 0 B に Q C 検体容器 1 5 0 を搬送し、精度管理物質の測定を行う。精度管理物質の測定値、例えば赤血球数、白血球数、血小板数、ヘモグロビン濃度等の値は、例えば、予め制御部ユニット 3 0 の制御部 3 1 に記憶された上限値および下限値と比較される。精度管理物質の測定値が上限および下限の範囲内である場合、その精度管理結果は正常と判断され、範囲外である場合は異常と判断される。

30

【 0 0 8 0 】

精度管理物質は、自動血球計数装置の精度管理に好適に用いられるコントロール血液であり、既知濃度となるように調整された全血成分を含む。全血成分とは、例えば血球であり、赤血球、白血球、血小板を含む。このような精度管理物質としては、X N - C H E C K (シスメックス株式会社製) がある。精度管理物質は、低濃度、標準濃度、高濃度の 3 つの濃度レベルに調整された 3 種類の精度管理物質を含んでもよい。以下では、低濃度の精度管理物質をレベル 1、標準濃度の精度管理物質をレベル 2、高濃度の精度管理物質をレベル 3 と区別して称する。

【 0 0 8 1 】

40

供給ユニット 8 0 には、例えば、複数の Q C 検体容器 1 5 0 が冷却保管される。供給ユニット 8 0 には好ましくは、濃度レベルの異なる複数種類の精度管理物質がそれぞれ入った 2 種類以上の容器が冷却保管される。

【 0 0 8 2 】

図 7 は、供給ユニット 8 0 の外観を示す斜視図である。供給ユニット 8 0 は、ユーザがラックをセットするために外部からアクセス可能なコンベア部 8 1 の第 1 搬送路 8 1 1 (後述の図 8 参照) を備える。供給ユニット 8 0 の前面には、Q C 検体容器 1 5 0 がセットされる第 1 投入口 8 3 1 A と、第 1 投入口 8 3 1 A を覆う第 1 カバー 8 3 2 A とが設けられている。

【 0 0 8 3 】

50

第1カバー832Aは、第1投入口831Aの全体を覆っており、ユーザにより開閉操作される。第1カバー832Aは、例えば、左側端部が筐体に対して回転可能に軸支され、左方に回転して開くように構成されている。第1カバー832Aを開くと、QC検体容器150を保持して供給ユニット80の内部へ移送する移送ホルダ834（図8等参照）が露出する。詳しくは後述するが、QC検体容器150は移送ホルダ834にセットされる。

【0084】

供給ユニット80は、さらに、洗浄剤容器180（図8等参照）がセットされる第2投入口831Bと、第2投入口831Bを覆う第2カバー832Bとを備える。第2投入口831Bは、第1投入口831Aの右側に隣接配置されている。第2カバー832Bは、

10

【0085】

供給ユニット80の前面には、モニタ91が設けられている。モニタ91は、例えば、投入されたQC検体容器150の情報を含む供給ユニット80の状態に関する情報や、供給ユニット80の操作に必要な情報などを表示するための表示装置である。モニタ91は操作部としても使用可能なタッチパネルにより構成される。

【0086】

図8は、供給ユニット80の内部レイアウトを模式的に示す図である。供給ユニット80は、主要な構成要素として、コンベア部81と、保管調整ユニット82とを備える。保管調整ユニット82は、投入部83、保冷部84、移送部85、加温部86、情報読取部87、およびラック収容部88を含む。以下の説明では、検体ラック110の搬送とQC検体ラック160の搬送とで共通する内容は、検体ラック110の搬送を例に挙げて説明する。

20

【0087】

[コンベア部81]

コンベア部81は、供給ユニット80内で検体ラック110を搬送する複数のラック搬送路を含む。コンベア部81は、上流側から順に、第1搬送路811と、第2搬送路812と、第3搬送路813と、第4搬送路814とを備える。この4つの搬送路は繋がっており、第1搬送路811にセットされた検体ラック110は、第2搬送路812、第3搬送路813を経て第4搬送路814に送られる。第4搬送路814は、モジュール10の搬送ユニット20に接続されており、検体ラック110は、第4搬送路814から搬送ユニット20の第1搬送路21に搬送される。

30

【0088】

コンベア部81は、さらに、搬送ユニット20の第3搬送路23に接続され、隣り合う搬送ユニット20の第3搬送路23を経由して帰ってきたQC検体ラック160を受け取るための第5搬送路815を備える。第5搬送路815は、第4搬送路814よりもコンベア部81の前方に配置されている。第5搬送路815は、QC検体ラック160を保管調整ユニット82に戻すためのラック搬送路であって、第1搬送路811に接続されている。

40

【0089】

コンベア部81には、第1搬送路811と第5搬送路815の間に、第6搬送路819が設けられている。第6搬送路819は、後述の図49に示すように、追加の供給ユニットが設けられる場合に、追加の供給ユニットから検体ラック110を搬入する場合に用いられる。第6搬送路819は、右から左へ検体ラック110を搬送する搬送ベルト819aを備える。第6搬送路819の左端位置の近傍には、検体ラック110を検知するセンサ819bが設置されている。

【0090】

第1搬送路811と第3搬送路813は、互いに平行に配置されている。第1搬送路811は、検体ラック110を前方から後方に搬送するための搬送路であり、第3搬送路8

50

13は、検体ラック110を後方から前方に搬送するための搬送路である。第2搬送路812は、左右方向に延びて設けられ、第2搬送路812の右端は第1搬送路811の後端と並んでおり、第2搬送路812の左端は第3搬送路813の後端と並んでいる。このような構成により、第2搬送路812は、第1搬送路811から送り出されたラックを受け入れて左右方向に搬送することができる。第3搬送路813は、第2搬送路812によって左端まで搬送されたラックを受け取ることができる。

【0091】

第1搬送路811と第3搬送路813は、前後方向に長く形成され、一度に複数の検体ラック110を貯留可能である。第1搬送路811には、第2搬送路812に1つつづ検体ラック110を供給するためのストッパ811aが設けられている。ストッパ811aは、上下方向に移動する可動式のストッパであって、第2搬送路812との境界部に配置されている。

10

【0092】

ストッパ811aは、前後方向に回転可能に設けられ、後方から前方に回転すると上方に突出した状態となり、逆方向に回転すると下方に収納される。ストッパ811aは、第1搬送路811にある検体ラック110を、第2搬送路812へ搬送する場合には上面から突出しない状態とされる。第2搬送路812へのラックの搬送が完了すると、ストッパ811aが前方向に回転し、第2搬送路812にある検体ラック110と第1搬送路811にある検体ラック110の間に介在するように位置付けられる。検体ラック110の間にストッパ811aが入ることで、2つのラックが切り離される。第3搬送路813にも、第4搬送路814との境界部に、ストッパ811aと同様の可動式のストッパ813aが設けられている。

20

【0093】

第2搬送路812、第4搬送路814、および第5搬送路815は、左右方向に延び、互いに平行に配置されている。第2搬送路812は、右から左および左から右の左右両方に検体ラック110を搬送可能な搬送ベルト812bを備える。第4搬送路814は、検体ラック110を搬送ユニット20の第1搬送路21に搬送するための搬送路であって、第4搬送路814の右端側に第3搬送路813が繋がっている。第5搬送路815は、搬送ユニット20の第3搬送路23から搬入されるQC検体ラック160を右方向に搬送可能な搬送ベルト815bを備える。

30

【0094】

コンベア部81は、搬送路間で検体ラック110の受け渡しを行うための複数のラック送出部と、搬送路における検体ラック110の位置を検知するための複数のセンサとを備える。また、コンベア部81は、第1情報読取部817Aと、第2情報読取部817Bと、第3情報読取部817Cとを備える。

【0095】

コンベア部81は、ラック送出部として、第1送出部816Aと、第2送出部816Bと、第3送出部816Cと、第4送出部816Dと、第5送出部816Eとを備える。第1送出部816Aは、検体ラック110の前面に当接して検体ラック110を後方に押す係合部816fと、係合部816fを第1搬送路811に沿って前後方向に移動させる駆動機構とを備え、検体ラック110を第1搬送路811から第2搬送路812に押し出すように構成されている。

40

【0096】

第1送出部816Aは、上記駆動機構として、第1搬送路811に沿って配置されたベルト816g、係合部816fとベルト816gを連結する連結部材816h、およびベルト816gを駆動させるモータ816iを備える。モータ816iには、例えば、ステッピングモータが用いられる。第1搬送路811では、係合部816fに押される検体ラック110が、先行する後方の検体ラック110に当たって止まるため、第1送出部816Aには、この状態を検知可能なトルクセンサ816jが設けられている。

【0097】

50

第1送出部816Aは、トルクセンサ816jが作動すると、係合部816fを図8に示す原点位置に戻すように構成されている。係合部816fは、例えば、原点位置に戻る際に、後行の検体ラック110に係合部816fが当たったとしても検体ラック110を前方に押さないように、連結部材816hに対して後方に向かって回転可能に軸支されている。第3送出部816Cは、第1送出部816Aと同様の構造を有し、検体ラック110を第3搬送路813から第4搬送路814に押し出すように構成されている。

【0098】

第2送出部816Bは、第2搬送路812から第3搬送路813に検体ラック110を搬送し、第4送出部816Dは、第4搬送路814から搬送ユニット20の第1搬送路21に検体ラック110を搬送する。また、第5送出部816Eは、第5搬送路815から第1搬送路811にQC検体ラック160を搬送する。

10

【0099】

コンベア部81は、第1搬送路811の検体ラック110を検知するセンサとして、センサ818a, 818bを備える。また、第2搬送路812の検体ラック110を検知するセンサとして、センサ818c, 818eを備え、第3搬送路813の検体ラック110を検知するセンサとして、センサ818f, 818gを備える。また、第4搬送路814の検体ラック110を検知するセンサとして、センサ818hを備え、第5搬送路815の検体ラック110を検知するセンサとして、センサ818i, 818jを備える。

【0100】

コンベア部81は、さらに、第2搬送路812を移動するラックに収容された容器を検知するセンサ818dを備える。センサ818dは、第2搬送路812の中間部に設けられている。センサ818dの検知情報から第2搬送路812を移動するラックにおける容器の有無が分かるため、センサ818dにより容器が検知されない場合、第2搬送路812のラックは空ラック170であると判定できる。センサ818dの検知情報は、第2搬送路812を移動するラックの搬送先の決定に使用される。

20

【0101】

センサ818a, 818c, 818e, 818f, 818i, 818jには、例えば、発光部と受光部が一体化された反射型の光学式センサが用いられる。また、センサ818b, 818d, 818g, 818hには、発光部と受光部が分離されたフォトインタラプタタイプの光学式センサが用いられる。第4搬送路814には、検体ラック110の搬送に支障がない大きさの開口部814dが形成されており、この開口部814dの下にセンサ818hの発光部が配置され、第4搬送路814の右端位置の近傍に受光部が配置されている。

30

【0102】

第1搬送路811に検体ラック110がセットされると、センサ818bにより検知され、第1送出部816Aにより第2搬送路812の右端位置に搬送される。第2搬送路812の右端位置に搬入された検体ラック110は、センサ818cにより検知され、搬送ベルト812bにより第2搬送路812の左端位置に搬送される。第2搬送路812を右から左へ移動する検体ラック110は、第2搬送路812の中間部に配置されたセンサ818dにより、ラックに収容される容器の有無が検知される。

40

【0103】

第2搬送路812の左端位置において、検体ラック110はセンサ818eにより検知される。第2搬送路812の後方には、第1情報読取部817Aと第2情報読取部817Bが設けられている。第1情報読取部817Aおよび第2情報読取部817Bは、互いに近づく方向に移動可能に設けられており、検体ラック110に収容された検体容器100の検体IDを順に読み取る。第1情報読取部817Aと第2情報読取部817Bは、例えば、情報読取部87と同様の構造を有し、2つのローラが第2搬送路812を挟むように配置されている。図8では図示を簡素化するためローラを省略している。

【0104】

第1情報読取部817Aは、図4に示す収容位置番号が6~10の検体容器100につ

50

いて、第2情報読取部817Bが、収容位置番号が1～5の検体容器100について、それぞれ検体IDを読み取る。第1情報読取部817Aは、さらに検体ラック110の機械可読ラベル112からラックIDを読み取る。

【0105】

第3情報読取部817Cは、例えば、バーコードリーダーである読取部を有し、ラックIDを読み取る。第3情報読取部817Cは、第4搬送路814の後方に配置されている。

【0106】

第2送出部816Bにより、第2搬送路812から第3搬送路813に搬送された検体ラック110は、センサ818f, 818gにより検知され、第3送出部816Cにより第4搬送路814に搬送される。また、第4搬送路814に搬入された検体ラック110は、センサ818hにより検知され、第4送出部816Dにより搬送ユニット20の第1搬送路21に搬送される。なお、搬送ユニット20に搬送された検体ラック110は、上述の通り、検体分析システム1の下流側に配置された回収ユニット60に回収されるので、供給ユニット80には戻ってこない。

【0107】

QC検体容器150が収容されたQC検体ラック160は、ラック収容部88から第2搬送路812の右端位置に供給され、その後、検体ラック110と同様に、第2搬送路812、第3搬送路813および第4搬送路814を経由して、搬送ユニット20の第1搬送路21に搬送される。QC検体ラック160は、搬送ユニット20の第3搬送路23から、第5搬送路815に回収される。第5搬送路815に搬入されたQC検体ラック160は、センサ818iにより検知され、搬送ベルト815bにより第5搬送路815の右端位置に搬送される。QC検体ラック160は、第5搬送路815の右端位置でセンサ818jに検知され、第5送出部816Eにより第1搬送路811に搬送される。

【0108】

[投入部83]

図8に示すように、投入部83は、第1投入口831Aから取出位置P5にQC検体容器150を移送する第1投入部83Aと、第2投入口831Bから取出部839に洗浄剤容器180を移送する第2投入部83Bとを備える。取出位置P5は、移送部85がアクセス可能なQC検体容器150が取り出される位置であって、第1投入部83Aの後端部が取出位置P5となる。取出部839は、移送プレート839d、センサ839h等を備え、第2投入部83Bの後端部に設けられる。

【0109】

第1投入部83Aは、前後方向に沿って延びるQC検体容器150の移送路830Aを備える。同様に、第2投入部83Bは、前後方向に沿った洗浄剤容器180の移送路830Bを備える。本実施形態では、移送路830A, 830Bが互いに平行に形成されている。第1投入口831Aの近傍および取出位置P5の近傍には、移送ホルダ834を検知するセンサ835f, 835gがそれぞれ設けられている。センサ835f, 835gには、例えば磁気センサ、渦電流式センサ等の近接センサが用いられる。

【0110】

第1投入部83Aには、第1投入口831Aに複数のセンサ833eが設置されている。第2投入部83Bには、移送路830Bに沿って複数のセンサ836dが設置されている。第2投入部83Bの移送路830Bは、洗浄剤容器180を移送する通路であると共に、複数の洗浄剤容器180を貯留する貯留部としても機能する。このため、移送路830Bに存在する洗浄剤容器180を検知するセンサ836dが移送路830Bに沿って複数設置されている。複数のセンサ836dの検知情報より移送路830Bに貯留されている洗浄剤容器180の数を確認できる。

【0111】

図9および図10は、投入部83の斜視図である。図9は移送ホルダ834が第1投入部83Aに位置する状態を、図10は移送ホルダ834が取出位置P5に位置する状態をそれぞれ示す。図9および図10に示すように、投入部83は、第1投入部83Aと第2

10

20

30

40

50

投入部 8 3 B が一体化された装置であって、前方から後方に向かって傾斜した移送路 8 3 0 A , 8 3 0 B を形作るフレーム 8 3 3 , 8 3 6 を備える。

【 0 1 1 2 】

第 1 投入部 8 3 A は、移送ホルダ 8 3 4 と、移送ホルダ 8 3 4 を前後方向に移動させる駆動機構 8 3 5 とを備える。移送ホルダ 8 3 4 には、Q C 検体容器 1 5 0 を 1 本ずつ収容可能な複数の収容部 8 3 4 a が設けられている。移送ホルダ 8 3 4 は、全体としてブロック状に形成され、その上面に Q C 検体容器 1 5 0 を挿入可能な穴である収容部 8 3 4 a が複数形成されている。収容部 8 3 4 a は、Q C 検体容器 1 5 0 が挿入された状態で、移送部 8 5 のアーム 8 5 b により把持されるチューブ 1 0 1 の上部が移送ホルダ 8 3 4 の上面から突出する深さで形成されることが好ましい。

10

【 0 1 1 3 】

移送ホルダ 8 3 4 の側面には、収容部 8 3 4 a に連通する貫通孔 8 3 4 b が形成されている。貫通孔 8 3 4 b は、左右方向に並んで移送ホルダ 8 3 4 の両側面に形成される。本実施形態では、前後方向に一行に並ぶ 3 つの収容部 8 3 4 a が存在し、1 つの収容部 8 3 4 a に対して、左右に 1 つずつ合計 6 つの貫通孔 8 3 4 b が形成されている。センサ 8 3 3 e を構成する発光部および受光部は、この貫通孔 8 3 4 b を介して収容部 8 3 4 a 内を光が通過するように、枠体 8 3 3 d の両側面に設置される。これにより、第 1 投入口 8 3 1 A において、各収容部 8 3 4 a の Q C 検体容器 1 5 0 の有無を検知できる。

【 0 1 1 4 】

駆動機構 8 3 5 は、傾斜部 8 3 3 c に沿って延びる無端状のベルト 8 3 5 a と、移送ホルダ 8 3 4 とベルト 8 3 5 a を連結する連結部材 8 3 5 b と、ベルト 8 5 c が懸架される回転軸を含むモータ 8 3 5 c と、ベルト 8 5 c が懸架されるプーリ 8 3 5 d と、移送ホルダ 8 3 4 の移動をガイドするレール 8 3 5 e とを備える。移送ホルダ 8 3 4 は、この駆動機構 8 3 5 を介してフレーム 8 3 3 に移動可能に取り付けられている。

20

【 0 1 1 5 】

移送ホルダ 8 3 4 は、収容部 8 3 4 a の少なくとも 1 つに Q C 検体容器 1 5 0 が収容され、第 1 カバー 8 3 2 A が閉じられたときに、第 1 投入口 8 3 1 A から取出位置 P 5 に自動的に移動するように構成されている。移送ホルダ 8 3 4 が取出位置 P 5 に到着すると、移送部 8 5 により収容部 8 3 4 a から Q C 検体容器 1 5 0 が取り出されて情報読取部 8 7 に移送される。全ての Q C 検体容器 1 5 0 が移送ホルダ 8 3 4 から取り出されると、移送ホルダ 8 3 4 は、例えば、自動的に第 1 投入口 8 3 1 A に移動する。

30

【 0 1 1 6 】

第 1 投入口 8 3 1 A を覆う第 1 カバー 8 3 2 A は、上述のように、移送ホルダ 8 3 4 が図 9 に示す位置（原点位置ともいう）に存在しないときには開かないようにロックされている。移送ホルダ 8 3 4 が第 1 投入口 8 3 1 A に到着してセンサ 8 3 5 f により検知されると、第 1 カバー 8 3 2 A のロックが解除される。

【 0 1 1 7 】

第 2 投入部 8 3 B は、フレーム 8 3 6 との間に洗浄剤容器 1 8 0 を挾持可能な隙間をあけて取り付けられた対向プレート 8 3 7 を備える。フレーム 8 3 6 と対向プレート 8 3 7 の間には、洗浄剤容器 1 8 0 がスライド移動可能な状態で、洗浄剤容器 1 8 0 のフランジ 1 8 1 を支持するレール 8 3 8 が設けられている。洗浄剤容器 1 8 0 は、レール 8 3 8 によりフランジ 1 8 1 が支持され吊り下げられた状態で移送路 8 3 0 B をスライド移動すると共に、移送路 8 3 0 B に貯留される。

40

【 0 1 1 8 】

取出部 8 3 9 は、洗浄剤容器 1 8 0 を保持した状態で左右方向に移動する移送プレート 8 3 9 d を備え、移送プレート 8 3 9 d が取出部 8 3 9 の左端側に移動したときに、洗浄剤容器 1 8 0 を上方に突出させるように構成されている。また、取出部 8 3 9 は、移送プレート 8 3 9 d を移動可能に挾持する 2 枚の支持プレート 8 3 9 a , 8 3 9 b と、支持プレート 8 3 9 a , 8 3 9 b の下部に固定された傾斜ブロック 8 3 9 c と、移送プレート 8 3 9 d の駆動機構とを備える。取出部 8 3 9 には、駆動機構として、ベルト 8 3 9 e 、モ

50

ータ 839f、およびプーリ 839g 等が設けられている。

【0119】

移送プレート 839d には、プレート中央部に洗浄剤容器 180 を収容可能な保持部が形成されている。移送プレート 839d が洗浄剤容器 180 を保持した状態で左方向に移動すると、洗浄剤容器 180 の下端部が傾斜ブロック 839c の上面に当接する。傾斜ブロック 839c の上面は、左側に向かって高くなるように傾斜しているため、洗浄剤容器 180 は傾斜ブロック 839c の上面に沿って押し上げられ、移送部 85 により把持可能な状態となる。

【0120】

取出部 839 には、洗浄剤容器 180 の上方への突出を検知するセンサ 839h が設けられている。センサ 839h を構成する発光部および受光部は、支持プレート 839a に取り付けられ、移送プレート 839d の上に左右方向に沿った光軸が形成されるように配置される。センサ 839h により洗浄剤容器 180 の上方への突出が検知されると、移送部 85 により洗浄剤容器 180 が取出部 839 からラック収容部 88 の空ラック 170 に移送される。

【0121】

[保冷部 84]

図 11 および図 12 は、保冷部 84 の斜視図である。図 11 は保冷部 84 のカバー 842 が閉じた状態を、図 12 は保冷部 84 のカバー 842 が開いた状態をそれぞれ示す。また、図 12 は吸気ダクト 846 の一部を取り外した状態を示す。保冷部 84 は、QC 検体容器 150 を保管する保管庫であって、QC 検体容器 150 を冷却する機能を有する。保冷部 84 は、QC 検体容器 150 を冷却保管するための保冷室 841a を形成するブロック状の保冷部本体 841 と、保冷室 841a を覆うカバー 842 と、カバー 842 の開閉機構 843 とを備える。保冷部本体 841 およびカバー 842 は、左右方向に長い平面視長形状を有する。保冷部 84 は、保冷部本体 841 を載せる台座 848 を備える。

【0122】

保冷部 84 は、制御部 82a により、保冷室 841a の温度、カバー 842 の開閉等が制御される。保冷室 841a の温度は、例えば 2 ～ 8 であり、常時略一定の温度に制御されている。なお、保冷部 84 の冷却は、検体分析システム 1 のシャットダウン後においても継続される。カバー 842 は、QC 検体容器 150 を出し入れするタイミングで自動的に開閉される。

【0123】

保冷部本体 841 は、カバー 842 で覆われる保冷室 841a 内に、QC 検体容器 150 を 1 本ずつ起立した状態で収容する複数の収容部 841b を備える。収容部 841b は、上方に向かって開口した QC 検体容器 150 を挿入可能な穴であって、図 12 に示す例では、9 つの収容部 841b が左右方向に一列に並んで形成されている。収容部 841b は、QC 検体容器 150 が挿入された状態で、移送部 85 のアーム 85b により把持されるチューブ 101 の上部が保冷部本体 841 の上面から突出する深さで形成されている。

【0124】

保冷部本体 841 には、冷却手段として、コンプレッサを備えた気化圧縮型の冷却装置等が用いられてもよいが、本実施形態では、装置の小型化等の観点から、ペルチェ素子が内蔵されている。保冷部本体 841 には、ペルチェ素子の放熱手段として、ファン 845 が設けられている。また、保冷部本体 841 には、ペルチェ素子により冷却される金属製の冷却ブロック、放熱フィン、温度センサ等が設けられる。

【0125】

カバー 842 は、保冷室 841a の開口を閉じて保冷室 841a 内を気密かつ低温に保つ。カバー 842 は、保冷部本体 841 と同様にブロック状に形成され、保冷部本体 841 側を向く内面に形成された凹部 842a を有する。カバー 842 の内面は、保冷部本体 841 の上面に当接する周縁部が平坦であり、中央部にカバー 842 の長手方向に沿って凹部 842a が形成されている。カバー 842 の内面の周縁部には、ゴム製のパッキンが

10

20

30

40

50

装着されていてもよい。

【0126】

カバー842は、保冷部本体841の右側端部に設けられた開閉機構843により、右方に回転して開くように構成されている。

【0127】

開閉機構843は、回転軸843aと、保冷部本体841の右側端部に固定され、回転軸843aを回転可能に支持する軸受部材843bと、カバー842の右側端部と回転軸843aを連結する連結部材843cと、回転軸843aを回転させる駆動機構とを備える。開閉機構843には、回転軸843aの駆動機構として、回転軸843aの後端に懸架された無端状のベルト843dと、ベルト843dが懸架される回転軸を有し、ベルト843dを駆動させるモータ843eとが設けられている。回転軸843aは、前後方向に延びている。また、モータ843eは、台座848に固定されている。

10

【0128】

開閉機構843は、軸受部材843bに取り付けられた2つのセンサ843f、843gと、回転軸843aの前端に固定された金属板843hとを備える。好適なセンサ843f、843gの一例は、磁気センサ、渦電流式センサ等の近接センサである。センサ843f、843gは、例えば、回転軸843aの回転と共に移動する金属板843hの近接を検知することにより、カバー842の開閉を検知可能に構成されている。本実施形態では、センサ843fがカバー842の開状態を検知し、センサ843gがカバー842の閉状態を検知する。

20

【0129】

ファン845は、ペルチェ素子の熱を逃がす放熱手段であって、保冷部本体841の後方に設置されている。ファン845には、吸気ダクト846と排気ダクト847が接続されており、ファン845の上には右方向に延びた吸気ダクト846が、ファン845の下には下方向に延びた排気ダクト847がそれぞれ設けられている。ファン845が作動すると、吸気ダクト846の吸込口から空気が吸い込まれ、発熱部を通過して排気ダクト847の排気口から排気される。

【0130】

[移送部85]

図13に示すように、移送部85は、上下方向に長い板状のベース部85aと、QC検体容器150を把持する一対のアーム85bとを備える。ベース部85aは、板面が上下方向および前後方向に沿うように設けられている。一対のアーム85bは、前後方向に間隔をあけて配置され、互いに近づく方向および遠ざかる方向に移動可能である。一対のアーム85bが近づいたときにQC検体容器150が把持され、一対のアーム85bが離れたときにQC検体容器150がリリースされる。

30

【0131】

移送部85は、QC検体容器150を第1投入部83Aの移送ホルダ834から取り出し、情報読取部87を経由して保冷部84に移送するように構成されている。また、QC検体容器150を保冷部84から取り出し、加温部86を経由してラック収容部88に移送する。移送部85は、測定ユニットでの測定を終えてラック収容部88に回収されたQC検体容器150を保冷部84に戻し、或いは使用済みのQC検体容器150については第1回収部89Aに投入して廃棄する。

40

【0132】

また、移送部85は、洗浄剤容器180を第2投入部83Bから取り出し、ラック収容部88に移送するように構成されている。洗浄剤容器180は、第2投入部83Bの取出部839(図8等参照)から取り出され、ラック収容部88の前端ラックに直接移送される。移送部85は、測定ユニットの洗浄が終了してラック収容部88に回収された使用済みの洗浄剤容器180を第2回収部89Bに投入して廃棄する。

【0133】

ベース部85aには、アーム85bの駆動機構として、前後方向に延びる無端状のベル

50

ト 8 5 c と、一対のアーム 8 5 b とベルト 8 5 c を連結する一対の連結部材 8 5 d と、ベルト 8 5 c が懸架される回転軸を含むモータ 8 5 e と、ベルト 8 5 c が懸架されるプーリ 8 5 f とが設けられている。一対のアーム 8 5 b は、この駆動機構により、ベース部 8 5 a に対して移動可能に取り付けられている。モータ 8 5 e には、例えば、ステッピングモータが用いられる。

【 0 1 3 4 】

一対のアーム 8 5 b は、前後、左右、上下の 3 方向にも移動可能である。移送部 8 5 は、アーム 8 5 b が取り付けられたベース部 8 5 a を前後方向に移動させる第 1 駆動機構と、ベース部 8 5 a を左右方向に移動させる第 2 駆動機構とを備える。ベース部 8 5 a は、上端部が第 1 駆動機構および第 2 駆動機構 2 と係合して吊り下げられ、フレーム 8 2 f に対して前後、左右に移動可能な状態で支持されている。また、ベース部 8 5 a には、一対のアーム 8 5 b およびベルト 8 5 c 等を含むアーム 8 5 b の駆動機構を上下方向に移動させる第 3 駆動機構 8 5 3 (後述の図 1 4 参照) が設けられている。

10

【 0 1 3 5 】

一対のアーム 8 5 b は、例えば、Q C 検体容器 1 5 0 のチューブ 1 0 1 の上部を把持する。Q C 検体容器 1 5 0 は、チューブ 1 0 1 よりも外径が大きなキャップ 1 0 2 を備えるので、アーム 8 5 b がチューブ 1 0 1 の上部を把持することで、アーム 8 5 b がキャップ 1 0 2 に引っ掛かり Q C 検体容器 1 5 0 の抜け落ちをより確実に防止できる。また、洗浄剤容器 1 8 0 には、径方向外側に張り出したフランジ 1 8 1 が容器上端部に形成されているので、一対のアーム 8 5 b はフランジ 1 8 1 より少し下側の部分を把持する。

20

【 0 1 3 6 】

[加温部 8 6]

図 1 3 に示すように、加温部 8 6 は、ブロック状の加温部本体 8 6 a と、Q C 検体容器 1 5 0 を収容する収容部 8 6 b とを備える。収容部 8 6 b は、上方に向かって開口した Q C 検体容器 1 5 0 を挿入可能な穴であって、加温部本体 8 6 a に複数形成されている。収容部 8 6 b は、Q C 検体容器 1 5 0 を 1 本ずつ起立した状態で収容する。図 1 3 に示す例では、6 つの収容部 8 6 b が左右方向に一列に並んで形成されている。

【 0 1 3 7 】

収容部 8 6 b は、Q C 検体容器 1 5 0 が挿入されたときに、移送部 8 5 のアーム 8 5 b により把持されるチューブ 1 0 1 の上部が加温部本体 8 6 a の上面から突出する深さで形成されることが好ましい。加温部 8 6 はカバーを有さず、加温部本体 8 6 a の上面に大きな突起物は存在しない。なお、収容部 8 6 b の数、配置等は特に限定されず、例えば、収容部 8 6 b は千鳥状に配置されていてもよい。

30

【 0 1 3 8 】

加温部 8 6 は、上述の通り、保冷部 8 4 で冷却保管されていた Q C 検体容器 1 5 0 を加温し、Q C 検体容器 1 5 0 に入った精度管理物質の温度を測定ユニットにおける測定温度に調整する機能を有する。測定温度は、 23 ± 3 である。好適な冷却保管温度は $2 \sim 8$ であるから、加温部 8 6 は、精度管理物質の温度を、例えば $12 \sim 24$ 程度上げる必要がある。加温部 8 6 は、Q C 検体容器 1 5 0 中の精度管理物質が測定温度となるように、収容部 8 6 b に挿入された Q C 検体容器 1 5 0 を加温する。

40

【 0 1 3 9 】

加温部 8 6 は、電力によって熱を発生するヒータを備えている。ヒータは、好ましくはアルミブロックヒータである。アルミブロックヒータは、熱媒体としてアルミブロックを使用するため、液状媒体を用いる場合と比べて容器を汚すことがなく好適である。また、アルミブロックは伝熱性が高いため昇温に要する時間も短縮できる。ヒータを備えることにより、室温が低い環境でも迅速な温度調整が可能となる。

【 0 1 4 0 】

ヒータの設定温度は、精度管理物質を劣化させない範囲で測定温度よりも高い温度とされ、好ましい例では 23 ± 3 とされる。なお、加温部 8 6 は、収容部 8 6 b に風を送るファン等の送風手段を備えていてもよく、精度管理物質の加温は、送風手段によって Q

50

C 検体容器 150 に送風することにより行われてもよい。加温部 86 は、ヒータとファンを備えていてもよい。

【0141】

[情報読取部 87]

図 13 に示すように、情報読取部 87 は、QC 検体容器 150 の収容部 87d を挟むように配置されたローラ 87a, 87b、および QC 検体容器 150 の機械可読ラベル 103 から QC 検体 ID を読み取る読取部 87c を含む。ローラ 87a, 87b の少なくとも一方は、互いに近づく方向に移動可能で、かつ回転するように構成されている。情報読取部 87 は、ローラ 87a, 87b の少なくとも一方を駆動して収容部 87d に配置された QC 検体容器 150 を回転させ、読取部 87c により QC 検体 ID を読み取る。読取部 87c は、例えば、バーコードリーダである。

10

【0142】

情報読取部 87 には、第 1 投入部 83A から QC 検体容器 150 が移送され、情報読取部 87 で QC 検体 ID が読み取られた QC 検体容器 150 が保冷部 84 に移送されて冷却保管される。情報読取部 87 は、読み取った QC 検体 ID の情報を制御部 82a に送信し、制御部 82a は、その情報を用いて精度管理に係る処理を実行する。詳しくは後述するが、制御部 82a は、QC 検体 ID を用いて、保冷部 84 における QC 検体容器 150 の収容位置を管理し、精度管理測定に使用する QC 検体容器 150 の選択を可能にする。

【0143】

[ラック収容部 88]

20

図 14 および図 15 は、保管調整ユニット 82 の内部構造を示す斜視図であって、ラック収容部 88 を拡大して示す。ラック収容部 88 は、空ラック 170 を前後方向に搬送可能で、かつ複数の空ラック 170 を貯留可能な搬送路 88a を備える。搬送路 88a は、保管調整ユニット 82 の右側端部において、前後方向に長く延びている。本実施形態では、最大 7 つの空ラック 170 を搬送路 88a に貯留することができる。

【0144】

搬送路 88a には、前方から順に、3 つのストッパ 88b, 88c, 88d が設けられている。ストッパ 88c は、搬送路 88a の前後方向中央部に配置され、搬送路 88a に貯留された空ラック 170 の前方への移動を規制する。ストッパ 88d は、ストッパ 88c よりも搬送路 88a の後端側に配置され、空ラック 170 の後方への移動を規制している。このストッパ 88c, 88d に挟まれた領域が、空ラック 170 を貯留可能な領域となり、本実施形態では、ストッパ 88c, 88d の前後方向の間隔が、7 つ分の空ラック 170 の前後方向長さに対応している。

30

【0145】

ラック収容部 88 は、上述の通り、QC 検体容器 150 および洗浄剤容器 180 を空ラック 170 に収容する場所でもある。QC 検体容器 150 および洗浄剤容器 180 は、複数の空ラック 170 のうち、最も前方に位置する前端ラックに収容されるから、搬送路 88a の前端ラックおよびその近傍の上方には、移送部 85 の通り道となる空間が確保されている。前端ラックの位置は、空ラック 170 の前方への移動を止めるストッパ 88c により決定され、本実施形態では、第 1 回収部 89A、第 2 回収部 89B、および加温部 86 と左右方向に並んでいる。

40

【0146】

ラック収容部 88 は、空ラック 170、QC 検体容器 150 が収容された QC 検体ラック 160、および洗浄剤容器 180 が収容されたラック（以下、「洗浄剤ラック」と称する）を前後方向に搬送するための搬送アーム 881 を備える。搬送アーム 881 は、空ラック 170 等を前方に押すことが可能であると共に、空ラック 170 等を後方に引き込むことが可能である。ラック収容部 88 には、搬送路 88a を左右両側から挟むように一対の搬送アーム 881 が設けられている。また、一対の搬送アーム 881 の先端には、搬送路 88a の内側に向かって突出した爪部 881a が形成されている。

【0147】

50

以下、図 16 および図 17 を参照しながら、ラック収容部 88 の構成について、さらに詳説する。ラック収容部 88 の搬送路 88a は、コンベア部 81 の第 2 搬送路 812 と繋がり、第 2 搬送路 812 を挟んで第 1 搬送路 811 と対向するように配置されている。すなわち、第 1 搬送路 811 と搬送路 88a は、前後方向に並んで配置されている。搬送路 88a は、第 2 搬送路 812 の右端側に繋がり、第 2 搬送路 812 を介して第 1 搬送路 811 および第 3 搬送路 813 に接続されている。

【0148】

搬送路 88a のストッパ 88b は、搬送路 88a の前端部に配置された可動式のストッパであって、第 1 搬送路 811 から第 2 搬送路 812 に押し出される検体ラック 110 等が搬送路 88a に進入することを防止している。ストッパ 88b は、空ラック 170 等を搬送路 88a に搬入する際には、搬送路 88a の上面から突出しないように下げられる。なお、空ラック 170 等はストッパ 88c の後方まで搬送されるため、ストッパ 88c はストッパ 88b と連動して下げられる。ストッパ 88b、88c は、例えば、リンク機構等により機械的に連結されていてもよい。

【0149】

搬送アーム 881 は、前後方向に沿って第 2 搬送路 812 の前方まで移動可能であり、第 2 搬送路 812 まで QC 検体ラック 160 等を押し出すと共に、第 2 搬送路 812 から QC 検体ラック 160 等を搬送路 88a に引き込むことが可能である。QC 検体ラック 160 は、ラック収容部 88 から第 2 搬送路 812 を介して第 3 搬送路 813、第 4 搬送路 814 に搬送される。また、第 5 搬送路 815 により供給ユニット 80 に戻された QC 検体ラック 160 は、第 1 搬送路 811 および第 2 搬送路 812 を介してラック収容部 88 に回収される。

【0150】

搬送アーム 881 は、第 1 送出部 816A と同様の駆動機構により前後方向に移動する。また、2 つの搬送アーム 881 は、互いに近づく方向および離れる方向にも移動可能に構成されており、QC 検体ラック 160 等を 1 つずつ第 2 搬送路 812 に送り出すことができる。具体的には、搬送アーム 881 の爪部 881a が搬送路 88a 上に位置して搬送路 88a 上のラックに係合する係合位置と、爪部 881a が搬送路 88a 上から退避した退避位置との間で左右方向に移動可能である。

【0151】

例えば、搬送アーム 881 を搬送路 88a の後方から空ラック 170 を超えて前方に移動させ、QC 検体ラック 160 (前端ラック) を第 2 搬送路 812 に押し出す場合、退避位置にある搬送アーム 881 を QC 検体ラック 160 の位置まで移動させる。そして、搬送アーム 881 を係合位置に移動させて、爪部 881a を QC 検体ラック 160 と、その 1 つ後方の空ラック 170 との間に挿し込む。この状態で搬送アーム 881 を前方に移動させることにより、前端ラックの後面が搬送アーム 881 の爪部 881a に押されて、QC 検体ラック 160 は第 2 搬送路 812 に押し出される。

【0152】

ラック収容部 88 には、搬送路 88a に沿って前方から順に、4 つのセンサ 882a、882b、882c、882d が設けられている。センサ 882a は搬送路 88a の前端側であるストッパ 88b、88c の間のラックを検知し、センサ 882b は前端ラックを検知する。ラック収容部 88 に空ラック 170 が貯留されている場合、QC 検体容器 150 および洗浄剤容器 180 を収容できる前端ラックが常に存在するように、搬送アーム 881 は空ラック 170 を前方に移送する。

【0153】

センサ 882c は、前端ラックに収容される QC 検体容器 150 および洗浄剤容器 180 を検知する。センサ 882d は、搬送路 88a の後端側におけるラックの有無、具体的には、ストッパ 88d (図 15 参照) の直前の空ラック 170 を検知する。センサ 882d により空ラック 170 が検知されていない場合、QC 検体容器 150 又は洗浄剤容器 180 を収容してラックが測定ユニットに搬送されているか、そうでなければ、ラック収容

10

20

30

40

50

部 8 8 に空ラック 1 7 0 を収容できる空きがあることを意味する。

【 0 1 5 4 】

センサ 8 8 2 a , 8 8 2 b , 8 8 2 c , 8 8 2 d には、コンベア部 8 1 のセンサと同様に、光学式センサを用いることができる。例えば、センサ 8 8 2 a , 8 8 2 c に発光部と受光部が分離された光学式センサを用い、センサ 8 8 2 b , 8 8 2 d に発光部と受光部が一体化された反射型の光学式センサを用いる。詳しくは後述するが、制御部 8 2 a は、各センサの検知情報等に基づいてストッパ 8 8 b , 8 8 c および搬送アーム 8 8 1 を制御し、ラック収容部 8 8 でのラック搬送を実行する。

【 0 1 5 5 】

[モニタ 9 1 の操作画面]

以下、図 1 8 ~ 図 2 7 を参照しながら、供給ユニット 8 0 のモニタ 9 1 に表示される画面について詳説する。

【 0 1 5 6 】

図 1 8 は、供給ユニット 8 0 のモニタ 9 1 に表示されるホーム画面 1 0 0 0 の一例である。ホーム画面 1 0 0 0 は、ツールバー 1 0 0 0 A と、操作メニューが表示されるメイン領域 1 0 0 0 B と、ステータスを表示するステータス表示領域 1 0 0 0 C とを備える。上述の通り、モニタ 9 1 はタッチパネルによって構成され、画面 1 0 0 0 に表示されたアイコンはいずれもユーザが選択可能に表示されている。ツールバー 1 0 0 0 A には、後述の図 2 7 に示すポータル画面 2 6 0 0 を表示させるためのポータル画面表示アイコン 1 0 0 5 が配置されている。

【 0 1 5 7 】

メイン領域 1 0 0 0 B には、供給ユニット 8 0 の状態を確認し、又は供給ユニット 8 0 に対する消耗品の補充を行うための装置状態アイコン 1 0 0 1 と、スケジュールの登録および編集を行うためのスケジュールアイコン 1 0 0 2 とが表示される。メイン領域 1 0 0 0 B には、図 1 8 に示すように、さらに他のアイコンが含まれてもよい。

【 0 1 5 8 】

図 1 9 は、装置状態アイコン 1 0 0 1 が選択されたことに応じて表示される装置状態画面 2 0 0 0 の一例である。装置状態画面 2 0 0 0 は、メイン領域に表示するコンテンツとして、QC ステータスウィンドウ 2 0 0 1 と、洗浄剤容器在庫ウィンドウ 2 0 0 6 と、空ラック在庫ウィンドウ 2 0 0 7 と、廃棄箱ウィンドウ 2 0 0 8 と、温度表示ウィンドウ 2 0 0 9 とを備える。

【 0 1 5 9 】

QC ステータスウィンドウ 2 0 0 1 は、供給ユニット 8 0 の管理下にある QC 検体の情報を一覧表示する QC 検体リスト 2 0 0 1 A と、管理下にある QC 検体の濃度レベルごとの残量を表示する残量表示部 2 0 0 1 B とを含む。

【 0 1 6 0 】

QC 検体リスト 2 0 0 1 A は、供給ユニット 8 0 による管理下にある QC 検体容器 1 5 0 の情報が一覧表示される。QC 検体リスト 2 0 0 1 A は、例えば、図 1 9 に示すように、保冷部 8 4 に設けられた 9 つの収容部 8 4 1 b に対応して 9 つの行を含む。QC 検体リスト 2 0 0 1 A には、最も左の列から順に、収容部 8 4 1 b の位置番号を示す第 1 列と、QC 検体の濃度レベルを示す第 2 列と、ロット番号を示す第 3 列と、残テスト数を示す第 4 列と、有効期限を示す第 5 列とが含まれる。

【 0 1 6 1 】

図 1 9 の例では、例えば、位置番号 1 の収容部 8 4 1 b に収容されている QC 検体容器 1 5 0 の情報が位置番号「1」に対応する行に表示される。図 9 の例では、位置番号「1」に収容されている QC 検体容器 1 5 0 は、濃度レベルが「レベル 1」であり、ロット番号が「A 0 0 1 X X X X」であり、残量が 2 0 テストであり、有効期限が「2 0 2 1 年 3 月 3 0 日」として情報が登録されている。

【 0 1 6 2 】

QC 検体リスト 2 0 0 1 A の情報は、上述の投入部 8 3 を介してセットされた QC 検体

10

20

30

40

50

容器 150 の情報が情報読取部 87 によって読み取られることにより登録される。QC 検体容器 150 の機械可読ラベル 103 には、QC 検体の濃度レベルと、ロット番号と、残テスト数と、有効期限とを含む属性情報が格納されている。情報読取部 87 は、機械可読ラベル 103 から読み取った情報に基づいて上記の情報を取得し、制御部 82a に送信する。情報が読み取られた QC 検体容器 150 は移送部 85 によって保冷部 84 の空いている 1 つの収容部 841b に収容される。制御部 82a は、情報読取部 87 によって読み取られた上記の情報を、QC 検体容器 150 が収容された収容部 841b の位置番号に対応付けてデータベース 820（後述の図 28 参照）に格納する。

【0163】

QC 検体リスト 2001A の情報は、供給ユニット 80 による管理下にある QC 検体容器 150 の情報を一覧表示する。QC 検体容器 150 が保冷部 84 から取り出されている状態（例えば、精度管理測定のために搬送中の状態）であっても、その QC 検体容器 150 に対応する位置番号の行に、QC 検体容器 150 の情報が表示される。保冷部 84 から取り出されている QC 検体容器 150 の情報は、図 19 にハッチングで示すように、保冷部 84 に保管されている QC 検体容器 150 と区別できるように異なる背景色で表示される。

10

【0164】

図 19 に示すように、QC 検体リスト 2001A は、残テスト数が所定値未満になった場合に、残量を表示する第 4 列の対応するセルを強調表示する。例えば、図 19 の例では、残テスト数が 1 未満となった位置番号 3 の QC 検体容器 150 に対応するセルの色が反転表示されている。強調表示の対象とする閾値は適宜設定でき、例えば、残テスト数が 5 未満になった場合に強調表示してもよい。これにより、ユーザは残量が少なくなった又は残量がゼロになった QC 検体容器 150 の存在を容易に把握することができる。

20

【0165】

図 19 に示すように、QC 検体リスト 2001A は、保冷部 84 に収容された QC 検体容器 150 の有効期限が過ぎた場合に、有効期限を表示する第 5 列の対応するセルを強調表示する。例えば、図 19 の例では、有効期限が過ぎた位置番号 6 の QC 検体容器 150 に対応するセルの色が反転表示されている。強調表示する条件は適宜設定でき、例えば、有効期限までの残日数が閾値を下回った場合に強調表示してもよい。例えば、有効期限までの残日数が 10 日を下回った場合に強調表示してもよい。これにより、ユーザは有効期限が迫っている又は有効期限を過ぎている QC 検体容器 150 の存在を容易に把握することができる。

30

【0166】

図 19 の例では、第 4 列又は第 5 列のセルのみを強調表示しているが、行全体を強調表示してもよい。

【0167】

QC 検体リスト 2001A の上部には、残量表示部 2001B が設けられている。残量表示部 2001B は、コントロール血液の種類ごと、つまり QC 検体容器 150 の濃度レベルごとに、残り使用回数の合計を表示する。図 19 の例では、濃度レベル 1、2、3 の QC 検体の残テスト数として、それぞれ、44 テスト、53 テスト、1 テストと表示されている。残量表示部 2001B の値は、QC 検体リスト 2001A に表示されている QC 検体の残テスト数を濃度レベルごとに合算した値に等しい。残量表示部 2001B によれば、濃度レベルごとの残テスト数をユーザが計算する必要がなく、管理が容易である。

40

【0168】

洗浄剤容器在庫ウィンドウ 2006 には、供給ユニット 80 に保管されている洗浄剤容器 180 の残数が表示される。上述の通り、第 2 投入部 83B には、移送路 830B に沿って複数のセンサ 836d が設置されている。このうち、装置前方（図 8 の紙面下側）にあるセンサ 836d は、先頭から 15 本目の洗浄剤容器を検知できる位置に配置されている。制御部 82a は、この前方側にあるセンサ 836d からの出力に基づいて、洗浄剤容器 180 の残数を表示する。例えば、センサ 836d によって洗浄剤容器 180 が検知さ

50

れたときには、図 19 に示すように、残数が 15 本以上であることを示す「15+」を表示する。いったんセンサ 836d が洗浄剤容器 180 を検知した後、洗浄剤容器 180 の消費によってセンサ 836d が洗浄剤容器 180 を検知しなくなった場合、制御部 82a は、15 から使用した本数を減らして在庫の本数を表示する。

【0169】

なお、後述する変形例の供給ユニット 80K では、ユニットにセットされた全ての洗浄剤容器の数が制御部 82a によって認識されているため、供給ユニット 80 が使用した洗浄剤容器の数に応じて、表示される在庫の本数が変更される。

【0170】

空ラック在庫ウィンドウ 2007 には、ラック収容部 88 に収容されている空ラック 170 の数が表示される。制御部 82a は、センサ 882c および 882d の出力に基づいて空ラック 170 の本数を認識し、空ラック在庫ウィンドウ 2007 に本数を表示する。

【0171】

廃棄箱ウィンドウ 2008 には、廃棄箱である第 1 回収部 89A および第 2 回収部 89B にそれぞれ廃棄可能な容器の本数が表示される。

【0172】

温度表示ウィンドウ 2009 には、保冷部 84 の内部の温度と、加温部 86 の加温ブロックの温度と、外気温の温度とが表示される。

【0173】

装置状態画面 2000 のツールバーには、シャットダウンアイコン 2003 と、取出アイコン 2004 と、投入アイコン 2005 とが表示される。シャットダウンアイコン 2003 は、検体分析システム 1 の全体又は一部をシャットダウンするときに使用される。取出アイコン 2004 は、保冷部 84 に保管されている QC 検体容器 150 を取り出すときに使用される。投入アイコン 2005 は、後述の図 21 を用いて説明する。投入アイコン 2005 は、QC 検体容器 150 を投入部 83 の第 1 投入部 83A にセットするときに使用される。

【0174】

図 20 は、装置状態画面 2000 のシャットダウンアイコン 2003 を押したときに表示されるシャットダウン画面 2100 の一例である。シャットダウン画面 2100 は、シャットダウンメニューを表示する。シャットダウンメニューは、「指定装置」、「システム全体」、および「供給ユニット (BT-50) 単体終了」の 3 つの選択肢を含む。

【0175】

シャットダウン画面 2100 において「指定装置」が選択されると、装置選択画面 2101 が表示される。装置選択画面 2101 は、検体分析システムのレイアウトにしたがって複数の装置、すなわち測定ユニット 10A、10B と、処理ユニット 40 を選択可能に表示する装置選択領域 2101A を含む。ユーザは、画面の案内にしたがい、シャットダウンを行う装置を選択する。画面 2101 には、次に予定されている自動起動スケジュール 2101B と、次回の自動起動スケジュールの詳細を呼び出すためのボタン 2101C があわせて表示される。ユーザが、画面に表示されている次回の自動起動スケジュールを確認したうえで画面下部の OK ボタンを押すことで、選択された装置がシャットダウンされる。測定ユニットおよび処理ユニットのシャットダウンとは、例えば図 50 を参照して後述する通り、洗浄剤容器を収容した洗浄剤ラックを装置に搬送して、装置において洗浄を実行し、洗浄完了後に装置の電源をオフすることである。以下では、検体分析システム 1 を構成する 4 台の測定ユニットをそれぞれ「XN-1」、「XN-2」、「XN-3」、「XN-4」とし、処理ユニット 40 を「SP-1」として説明する。

【0176】

シャットダウン画面 2100 において、「システム全体」が選択されると、システムシャットダウン確認画面 2102 が表示される。画面 2102 には、画面 2101 と同様に次に予定されている自動起動の予定と、次回スケジュールの詳細を呼び出すボタンが表示される。画面下部の OK ボタンが押されると、システム全体がシャットダウンされる。

10

20

30

40

50

【 0 1 7 7 】

「供給ユニット単体終了」が選択されると、供給ユニット 8 0 のみをシャットダウンすることについてユーザに再確認する供給ユニットシャットダウン画面 2 1 0 3 が表示される。画面 2 1 0 3 の画面下部の OK ボタンが押されると、供給ユニット 8 0 のみが単独でシャットダウンされる。供給ユニット 8 0 のシャットダウンとは、供給ユニット 8 0 の電源をオフすることであり、洗浄剤ラックの搬送は行わない。

【 0 1 7 8 】

画面 2 1 0 1 ~ 2 1 0 3 において OK ボタンが押されたときに、次回の自動起動スケジュールに伴う自動 QC に使用する消耗品が不足する場合、画面 2 1 0 4 が表示される。画面 2 1 0 4 は、「スケジュールに登録されている次回実施予定の内容を実施するために必要な消耗品が不足しています。」のメッセージを含む。この画面 2 1 0 4 は、画面 2 1 0 1 ~ 2 1 0 3 を介してシャットダウンの指示を受け付けたときに保冷部 8 4 に保管されている QC 検体容器 1 5 0 およびラック収容部 8 8 に収容された空ラック 1 7 0 が、次回の自動起動スケジュールに伴う自動 QC を実行するために必要な量に対して不足する場合に表示される。供給ユニット 8 0 の制御部 8 2 a は、図 1 9 を参照して説明したように、保冷部 8 4 に保管されている QC 検体容器 1 5 0 の濃度レベルごとの残テスト数を記憶している。また、制御部 8 2 a は、ラック収容部 8 8 に収容されている空ラック 1 7 0 の数も記憶している。制御部 8 2 a は、次回の自動起動の際に実行する自動 QC の QC 条件に基づいて、QC 検体容器 1 5 0 の在庫が足りるか否か、空ラック 1 1 0 の在庫が足りるか否かを判断し、不足がある場合に、画面 2 1 0 4 をモニタ 9 1 に表示する。ユーザは、シャットダウンを中止して消耗品を補充する場合はキャンセルを押す。そのままシャットダウンを続行する場合は、ユーザが OK ボタンを押すと、指示した通りシャットダウンが続行される。シャットダウン前に画面 2 1 0 4 が表示されることで、例えば、翌日の自動 QC に必要な消耗品を補充しないまま供給ユニット 8 0 をシャットダウンしてしまうことを防げる。

【 0 1 7 9 】

装置選択画面 2 1 0 1 では、画面上で装置を指定して OK ボタンを押すだけで所望の装置をシャットダウンできる。このため、ユーザが装置 1 台 1 台をシャットダウンする手間が不要であり、利便性が高い。また、特定の装置に洗浄剤容器 1 8 0 を供給するために特定の装置専用のラックバーコードを備えた洗浄剤ラックを使用するといったユーザのマニュアルの操作が不要となる点でも便利である。

【 0 1 8 0 】

また、システム全体をシャットダウンする場合も、ユーザは、画面 2 1 0 2 において OK ボタンを押すだけでよい。このため、ユーザが全ての装置をシャットダウンする手間が不要である。また、検体分析システム 1 が多数の装置を備える場合であっても、全ての装置を洗浄するために必要な洗浄剤容器 1 8 0 をマニュアルで準備する必要がなく、便利である。

【 0 1 8 1 】

図 2 1 は、装置状態画面 2 0 0 0 の取出アイコン 2 0 0 4 が選択されたことに応じて表示される QC 検体取り出し画面 2 2 0 0 の一例である。画面 2 2 0 0 には、装置状態画面 2 0 0 0 に含まれるものと同じ QC 検体リストと、位置選択ボタン 2 2 0 1 とが含まれる。ユーザは、QC 検体リストを確認しながら、取り出したい QC 検体容器 1 5 0 の位置番号に対応する位置選択ボタン 2 2 0 1 を選択し、画面下部の OK ボタンを選択することができる。位置選択ボタン 2 2 0 1 は、移送ホルダ 8 3 4 が載せることが可能な容器の最大数 3 に対応して、最大で 3 つを同時に選択することができる。図 2 1 の例では、位置番号 2、6、7 の QC 検体容器 1 5 0 が選択されている。図 1 9 を参照して説明した通り、位置番号 1、4、5 の QC 検体容器 1 5 0 は、保冷部 8 4 から取り出されている状態であり、取り出しできない。そのため、これらの位置番号に対応する位置選択ボタン 2 2 0 1 は選択不可にされ、チェックボックスはグレー表示されている。

【 0 1 8 2 】

10

20

30

40

50

位置選択ボタン 2 2 0 1 により取り出したい Q C 検体容器 1 5 0 が選択されて O K ボタンが押されると、選択された Q C 検体容器 1 5 0 が保冷部 8 4 から取り出され、投入部 8 3 の取出位置 P 5 (図 1 0 に示す位置) において移送ホルダ 8 3 4 にセットされる。その後、Q C 検体容器 1 5 0 がセットされた移送ホルダ 8 3 4 は第 1 投入口 8 3 1 A (図 9 に示す位置) まで移動する。移送ホルダ 8 3 4 が第 1 投入口 8 3 1 A まで移動すると、モニター 9 1 には、Q C 検体容器 1 5 0 (X N C H E C K) が第 1 投入口 8 3 1 A に到着したことをユーザに知らせる通知画面 2 2 1 0 が表示される。ユーザは、第 1 カバー 8 3 2 A を開いて、Q C 検体容器 1 5 0 を取り出すことができる。

【 0 1 8 3 】

図 2 2 は、装置状態画面 2 0 0 0 の投入アイコン 2 0 0 5 が選択されたことに応じて表示される投入画面 2 3 0 0 の一例である。投入アイコン 2 0 0 5 が選択されると、移送ホルダ 8 3 4 が第 1 投入口 8 3 1 A に位置付けられ、第 1 カバー 8 3 2 A のロックが解除される。画面 2 3 0 0 は、ユーザに Q C 検体容器 1 5 0 のセットを促すための画面であって、例えば、第 1 カバー 8 3 2 A のロックが解除されたタイミングでモニター 9 1 に表示される。ユーザが移送ホルダ 8 3 4 に Q C 検体容器 1 5 0 をセットし、画面下部の O K ボタンを押すと、Q C 検体容器 1 5 0 が供給ユニット 8 0 の内部に移送され、保冷部 8 4 に保管される。この処理については後述する。

【 0 1 8 4 】

図 2 3 は、ホーム画面 1 0 0 0 においてスケジュールアイコン 1 0 0 2 が選択されたことに応じて表示されるスケジュール画面 2 4 0 0 の一例である。スケジュール画面 2 4 0 0 は、1 週間の各曜日に対応して設けられた 7 つの曜日タブ 2 4 0 1 と、スケジュールをリスト表示するスケジュールリスト 2 4 0 2 とを含む。曜日タブ 2 4 0 1 は、月曜日、火曜日、水曜日、木曜日、金曜日、土曜日、日曜日の 7 つの曜日名を表示する 7 つのタブを選択可能に表示する。ユーザは、任意のタブを選択することでスケジュールを設定する曜日を指定することができる。なお、図 2 3 では曜日ごとにスケジュールを登録する例を示しているが、例えば、日付を指定してスケジュールを登録できるようにしてもよい。例えば、週単位又は月単位のカレンダーを表示して、カレンダーの特定の日付を指定してスケジュールを登録できるようにしてもよい。

【 0 1 8 5 】

図 2 3 では、月曜日タブが選択された状態を図示している。スケジュールリスト 2 4 0 2 は、指定されている曜日に実行予定のスケジュールが時系列で表示されている。図 2 3 の例では、月曜日の午前 7 時 3 0 分にウェイクアップ (自動起動) 、 1 3 時 0 0 分に精度管理測定 (自動 Q C) 、 2 3 時 0 0 分に自動洗浄がスケジュールされている。スケジュールリスト 2 4 0 2 の各スケジュールに対応して、O N / O F F を切り替えるためのボタン 2 4 0 3 が設けられている。ユーザは、登録されているスケジュールを実行する場合にはボタン 2 4 0 3 を操作して「 O N 」に設定し、実行しない場合には「 O F F 」に設定する。O N に設定されたスケジュールは、O F F に設定されない限り毎週同じ時刻に自動的に実行される。

【 0 1 8 6 】

スケジュール画面 2 4 0 0 のツールバーには、スケジュールを登録するための登録アイコン 2 4 0 4 が選択可能に表示される。ユーザは、自動実行スケジュールを新たにスケジュールリスト 2 4 0 2 に加える場合、登録アイコン 2 4 0 4 を押す。

【 0 1 8 7 】

図 2 4 は、スケジュール画面 2 4 0 0 の登録アイコン 2 4 0 4 が選択されたことに応じて表示されるスケジュール登録画面 2 5 0 0 の一例である。画面 2 5 0 0 は、自動実行の対象である処理を選択するメニューを表示する。図 2 4 の例では、「起動」、「精度管理」、および「洗浄」の 3 つのメニューが選択可能に表示される。本実施形態において、登録されたスケジュールの情報は制御部 8 2 a の記憶部に保存される。

【 0 1 8 8 】

スケジュール登録画面 2 5 0 0 の「起動」メニューが選択されると、登録画面 2 5 0 1

10

20

30

40

50

が表示される。画面 2 5 0 1 は、自動ウェイクアップのスケジュールを登録するための画面である。画面 2 5 0 1 は、自動ウェイクアップを行う曜日と時刻を入力するための複数のプルダウンボタンを含む。曜日のプルダウンボタンが選択されると、月曜、火曜、水曜、木曜、金曜、土曜、日曜の 7 つの曜日を選択肢として含むプルダウンメニューが表示される。ユーザは、任意の曜日を選択することができる。時刻のプルダウンは、1 時間単位の時刻を指定するためのプルダウンボタンと、分単位の時刻を指定するためのプルダウンボタンとを含む。ユーザは、プルダウンメニューを操作することで時刻を指定することができる。図 2 4 の例ではプルダウンメニューのみを例示しているが、ソフトウェアキーボードを表示して、ユーザから数値の入力を受け付ける構成であってもよい。画面 2 5 0 1 を操作することで、ユーザは、自動ウェイクアップを実行する曜日と時刻を指定することが

10

【0189】

登録画面 2 5 0 1 は、自動 Q C の実行をオン / オフするためのボタンをさらに含む。ユーザは、ボタンを操作して、自動 Q C を行う場合は「O N」、行わない場合は「O F F」にする。自動 Q C とは、保冷部 8 4 に収容されている Q C 検体容器 1 5 0 を用いた自動的な精度管理測定である。

【0190】

自動 Q C が O N に設定された自動ウェイクアップのスケジュールが登録されると、当該スケジュールにしたがって、検体分析システム 1 に含まれる一又は複数の測定ユニットが自動的に起動され、さらに、起動された一又は複数の測定ユニットに Q C 検体容器 1 5 0 が自動的に供給されて精度管理測定が行われる。自動 Q C が O F F に設定された自動ウェイクアップのスケジュールが登録されると、自動的に検体分析システム 1 の各ユニットの電源がオンされるが、精度管理測定は行われない。

20

【0191】

登録画面 2 5 0 1 において、自動 Q C ボタンが「O N」に設定されて画面下部にある「O K」ボタンが押されると、登録画面 2 5 0 2 に遷移する。スケジュール登録画面 2 5 0 0 の「精度管理」メニューが選択された場合も、登録画面 2 5 0 2 が表示される。検体分析システム 1 では、登録画面 2 5 0 2 により、精度管理測定の条件 (Q C 条件) の設定をユーザから受け付ける。詳しくは後述するが、検体分析システム 1 は、保冷部 8 4 に保管された複数の Q C 検体容器 1 5 0 の中から、Q C 条件と Q C 検体容器 1 5 0 の情報とにしたがって、精度管理測定に使用する一又は複数の Q C 検体容器 1 5 0 を決定し、決定した Q C 検体容器 1 5 0 を測定ユニットに搬送して Q C 検体の測定を行う。

30

【0192】

登録画面 2 5 0 2 は、自動 Q C のスケジュールを作成するための画面である。画面 2 5 0 2 は、上述の画面 2 5 0 1 と同様に、曜日と時刻を指定するための複数のプルダウンボタンを含む。プルダウンボタンの下には、1 回の自動 Q C において使用する Q C 検体の種類を選択するためのボタンとして、「L e v e l 1」、「L e v e l 2」、「L e v e l 3」の 3 つの濃度レベルボタンを備える。濃度レベルボタンの下には、自動 Q C において精度管理測定を行う対象の測定ユニットを選択するためのユニット選択画像が表示される。ユニット選択画像は、検体分析システム 1 のレイアウトにしたがって配置された複数のユニットを図示した画像を含む。

40

【0193】

ユーザは、登録画面 2 5 0 2 において、自動 Q C を実行する曜日と時刻を設定する。曜日と時刻を設定するための操作は、上述の通りである。ユーザは、濃度レベルボタンを操作して、自動 Q C に使用する Q C 検体の種類を選択する。図 2 4 の例では、Q C 検体の濃度レベルとしてレベル 1 とレベル 2 が指定されている。レベル 3 は指定が外されており、オフの状態である。ユーザは、ユニット選択画像から、自動 Q C において精度管理測定を実行する対象の測定ユニットを選択する。

【0194】

図 2 4 では、最も右に配置されている測定ユニット X N - 1 と、右から 3 番目と 4 番目

50

の測定ユニットNX - 3、NX - 4が選択されている。図24に示した設定の例では、自動QCの条件として、月曜日の午前8時30分に、XN - 1、XN - 3、XN - 4の3台の測定ユニットを対象として、レベル1とレベル2の2つのQC検体容器150を用いた精度管理測定が設定される。画面2502の画面下部の「OK」ボタンが選択されると、後述の確認画面2510が表示され、確認の操作が行われると入力されたスケジュールがリストに登録される。本実施形態において、登録された自動QCの条件は制御部82aの記憶部に保存される。

【0195】

スケジュール登録画面2500の「洗浄」メニューが選択されると、登録画面2503が表示される。画面2503は、自動洗浄のスケジュールを登録するための画面である。自動洗浄とは、第2投入部83Bに保管されている洗浄剤容器180を用いた自動的な測定ユニットおよび処理ユニットの洗浄である。登録画面2503は、QC検体の種類を選択する濃度レベルボタンを備えない点と、選択可能なユニットとして塗抹標本作製装置である処理ユニット40(SP - 10)を含む点で、登録画面2502と異なるが、その他は画面2502と同様の構成を備える。

【0196】

ユーザは、登録画面2503において、画面上部のプルダウンボタンを操作して、自動洗浄を実行する曜日と時刻を指定する。ユーザは、ユニット選択画像を選択して、自動洗浄の対象であるユニットを指定する。登録画面2503の画面下部の「OK」ボタンが選択されると、確認画面での操作を経て、入力されたスケジュールがスケジュールリストに登録される。

【0197】

図25は、登録画面2502において自動QCのスケジュールが入力されて「OK」ボタンが押されたことに応じて表示される確認画面2510の一例である。図25に示すように、確認画面2510では、指定された曜日と、時刻と、自動実行する内容が表示される。登録画面2502において、複数の濃度レベルを指定した自動QCスケジュールを作成すると、図25に示すように、複数の濃度レベルの組み合わせが自動実行スケジュールの内容として表示される。

【0198】

図26は、図23のスケジュール画面2400からスケジュールリストに表示されている自動実行スケジュールに対する操作を図示している。画面2400において、ユーザが操作したい自動実行スケジュールを選択すると、操作メニュー2410が表示される。操作メニュー2410は、「実行」、「編集」、および「削除」の3つを含む。

【0199】

「実行」は、選択したスケジュールを、予定されている時刻に対して前倒しで実行する場合に使用される。操作メニュー2410の「実行」が押されると、「選択されたスケジュールの内容を今すぐ実行しますか？」の確認メッセージとともに、スケジュールされている自動実行の内容を含む確認画面2420が表示される。この確認画面2420で「OK」ボタンが押されると、スケジュールされているQC条件にしたがって精度管理測定が開始される。「実行」メニューが操作されることで予定されていた時刻よりも前倒しでスケジュールが実行された場合、そのスケジュールは、当初予定されていた時刻には実行されない。

【0200】

「編集」は、既に登録されているスケジュールの内容を変更する場合に使用される。例えば、自動QCを実行する時刻を変更する場合や、自動QCで使用する濃度レベルや精度管理測定の対象のユニットを変更する場合に使用される。「編集」が押されると、編集の対象となるスケジュールの種類に応じて、図24に示す画面2501、2502、2503のいずれかと同じ画面が表示され、画面を介して編集が可能となる。編集が行われると、スケジュールリストの内容が編集後の内容に基づいて更新される。

【0201】

10

20

30

40

50

「削除」は、既に登録されているスケジュールを削除する場合に使用される。削除されると、スケジュールリストから対象のスケジュールが削除される。

【0202】

図27は、ポータル画面2600の一例である。ポータル画面2600は、当日に予定されているスケジュールを一覧表示するスケジュール表示領域2601と、供給ユニット80によって保管されている消耗品の在庫の状況を表示する在庫表示領域2602とを含む。スケジュール表示領域2601に表示される内容は、スケジュール登録画面2500において登録された自動実行スケジュールのうち、操作当日の曜日に対応する、予定されているスケジュールが上から順に時系列でリスト表示される。

【0203】

在庫表示領域2602には、供給ユニット80によって保管されている消耗品の在庫の状況がグラフによって表示される。図27の例では、現在時点を起点として将来の日付が右に向かって配置された横軸に対して、複数の種類の消耗品の残量が棒グラフで表示されている。棒グラフは、登録されているスケジュールを、供給ユニット80に保管されている消耗品の在庫を使用して予定通りに実行した場合に、いつまで消耗品が足りるかを表示する。図27の例では、濃度レベル1、2、3のQC検体容器150と、洗浄剤容器(CCA)180の在庫の量を表す棒グラフが表示されている。グラフの下には、消耗品の在庫に関するメッセージが表示される。例えば、ラック収容部88に保管されている空ラック170が所定数を下回った場合、例えば、図27に示すように「空ラック：補充できません」のメッセージが表示される。また、メッセージには、予定されている自動実行スケジュールを実行するために必要となる消耗品が不足する場合に、消耗品の補充をユーザに促すアラートを含む。例えば、図27では、翌日に予定されている自動QCスケジュールに対して濃度レベル3のQC検体の残テスト数が不足している場合に、「L3：明日の自動QCに必要なテスト数が不足しています。補充してください。」と表示されている。アラートの対象となる自動実行スケジュールは、例えば当日、翌日又は次の稼働日に予定されているものであってもよいし、次に予定されている自動起動スケジュールであってもよい。アラートを確認することで、ユーザは消耗品を事前に補充することが可能である。なお、図27では、消耗品の在庫の範囲内でスケジュールを実行可能な日付を棒グラフによって表示しているが、表示形式はグラフである必要はなく、日付のみを表示してもよい。また、表示は日付に限られず、在庫に基づいてスケジュールを実行可能な残り日数又は残り回数を数値やグラフによって表示してもよい。

【0204】

図28は、供給ユニット80の構成を示すブロック図であって、あわせて供給ユニット80と、モジュール10および搬送コントローラ70との接続関係を示す。制御部82aは、投入部83、保冷部84、移送部85、加温部86、情報読取部87、およびラック収容部88の各装置に接続されている。制御部82aは、これらの装置に制御信号を送って各装置の動作を制御する。本実施形態では、精度管理測定に係る処理のうち、保管調整ユニット82で行われる処理については制御部82aの制御下で実行される。コンベア部81、モジュール10の搬送ユニット20によるQC検体ラック160の搬送については、主に搬送コントローラ70の制御下で実行され、測定ユニットにおける精度管理物質の測定は、制御ユニット30の制御下で実行される。

【0205】

制御部82aは、制御ユニット30の制御部31および搬送コントローラ70の制御部71と同様に、コンピュータで構成され、プロセッサ、記憶部、および入出力ポートなどを備える。制御部82aには、例えば、QC検体容器150の冷却保管、移送、加温等の処理を実行するための制御プログラムがインストールされている。制御部82aには、さらに、精度管理検体に関する情報を記憶したデータベース820が格納されている。データベース820は、上述のように、保冷部84の収容部841bの位置番号に対応付けられた各QC検体容器150の情報である。

【0206】

10

20

30

40

50

制御ユニット 30 の制御部 31 には、精度管理測定の結果に関するデータベース 310 が格納されている。データベース 310 には、QC 検体の測定結果であって、測定日時ごと、かつ QC 検体の濃度レベルおよびロットごとの測定結果である QC ファイルが保存されている。後述の図 49 に、データベース 310 に保存された QC ファイルの一例を示す。ユーザは、このデータベース 310 によって、例えば測定ユニットの状態や、後述する QC 検体のロット間差等を確認することができる。

【0207】

図 29 は、制御部 82a に格納されているデータベース 820 の一例である。データベース 820 は、保冷部 84 に収容された個々の QC 検体容器 150 の属性情報と残量情報を含む。属性情報には、QC 検体の濃度レベル、ロット情報、および有効期限の少なくとも 1 つが含まれることが好ましい。図 29 の例では、最も左の列から順に、保冷部 84 の収容部 841b の位置番号を示す第 1 列と、QC 検体容器 150 の濃度レベルを示す第 2 列と、ロット番号を示す第 3 列と、残量情報である残テスト数を示す第 4 列と、有効期限を示す第 5 列とが含まれている。このデータベース 820 に基づいて、上述の QC 検体リスト 2001A が作成され、精度管理測定に使用する一又は複数の QC 検体容器 150 が決定される。

【0208】

以下、図 30 ~ 図 41 を参照しながら、検体分析システム 1 の自動 QC および自動洗浄に係る処理の一例について詳説する。自動 QC および自動洗浄に係る処理は、主に制御ユニット 30 の制御部 31 および供給ユニット 80 の制御部 82a の機能により実行される。以下では、供給ユニット 80 の動作を示す図 42 ~ 図 45 を適宜参照する。

【0209】

図 30 は、検体分析システム 1 の一連の処理を示すフローチャートである。図 30 の処理は、供給ユニット 80 の制御部 82a によって実行される。制御部 82a は、自動ウェイクアップのスケジュールが登録されている場合、現在の時刻が指定された時刻の所定時間前になったか否かを判断する（ステップ S1）。現在の時刻が指定された時刻の所定時間前になった場合、制御部 82a は自動ウェイクアップを実行する（ステップ S2）。S2 の処理については図 31 を参照して後述する。

【0210】

制御部 82a は、自動ウェイクアップによってシステムを構成する各ユニットの電源が ON されると、スケジュールされている自動 QC の時刻になったか否かを判断する（ステップ S10）。この判断は、制御部 82a に保存された自動 QC スケジュールの登録情報に基づいて行われる。制御部 82a は、自動 QC の時刻になったと判断したら、QC 検体容器 150 を用いた精度管理測定を開始する（ステップ S100）。S100 の処理については図 32 を参照して後述する。

【0211】

ステップ S10 において NO の場合、制御部 82a は、スケジュールされている自動洗浄の時刻になったか否かを判断する（ステップ S20）。この判断は、制御部 82a に保存された自動洗浄スケジュールの登録情報に基づいて行われる。制御部 82a は、自動洗浄の時刻になったと判断したら、洗浄剤容器 180 を用いた自動洗浄を開始する（ステップ S200）。S200 の処理については図 34 を参照して後述する。

【0212】

ステップ S20 において NO の場合、制御部 82a は、QC 検体容器 150 の追加がユーザによって指示されたか否かを判断する（ステップ S30）。例えば、制御部 82a は、図 19 の装置状態画面 2000 の投入アイコン 2005 が操作されたか否かを判断する。投入アイコン 2005 が操作された場合（ステップ S30 が YES）、制御部 82a は、QC 検体容器 150 を保冷部 84 に保管する処理を行う（ステップ S300）。S300 の処理については図 35 を参照して後述する。

【0213】

ステップ S30 において NO の場合、制御部 82a は、QC 検体容器 150 の取り出し

10

20

30

40

50

がユーザによって指示されたか否かを判断する（ステップ S 4 0）。例えば、制御部 8 2 a は、図 1 9 の装置状態画面 2 0 0 0 の取出アイコン 2 0 0 4 が操作されたか否かを判断する。取出アイコン 2 0 0 4 が操作された場合（ステップ S 4 0 が Y E S）、制御部 8 2 a は、Q C 検体容器 1 5 0 を保冷部 8 4 から取り出す処理を行う（ステップ S 4 0 0）。S 4 0 0 の処理については図 3 6 を参照して後述する。

【 0 2 1 4 】

ステップ S 4 0 において N O の場合、制御部 8 2 a は、供給ユニット 8 0 のコンベア部 8 1 にラックがセットされたか否かを判断する（ステップ S 5 0）。制御部 8 2 a は、ラックがセットされたと判断した場合（ステップ S 5 0 が Y E S）、ラックの種類に応じてラック保管又はラック搬送の処理を行う（ステップ S 5 0 0）。S 5 0 0 の処理については

10

【 0 2 1 5 】

ステップ S 5 0 において N O の場合、制御部 8 2 a は、供給ユニット 8 0 から送り出したラックがコンベア部 8 1 に戻ってきたか否かを判断する（ステップ S 6 0）。制御部 8 2 a は、ラックが戻ってきたと判断した場合（ステップ S 6 0 が Y E S）、ラックの種類に応じて所定の回収処理を行う（ステップ S 6 0 0）。S 6 0 0 の処理については図 4 1 を参照して後述する。

【 0 2 1 6 】

図 3 1 ~ 図 3 6、図 4 0 および図 4 1 は、供給ユニット 8 0 の動作を示すフローチャートである。

20

【 0 2 1 7 】

図 3 1 は、自動ウェイクアップの処理を示すフローチャートである。ステップ S 2 A において、制御部 8 2 a は、供給ユニット 8 0 の電源をオンする。これにより、加温部 8 6 のヒータに対して電力の供給が開始され、加温部 8 6 内の温度が設定温度（23）になるまで昇温される。ステップ S 2 B において、制御部 8 2 a は、現在の時刻が指定された時刻の所定時間前になった時点で、検体分析システム 1 の各ユニットへ起動コマンドを送信する。これにより、検体分析システム 1 を構成する全てのユニットの電源がオンされる。なお、図 2 4 の画面 2 5 0 1 を自動ウェイクアップを行うユニットを指定できるようにし、スケジュールの登録情報に基づき、指定されたユニットのみに起動コマンドを送信するように構成してもよい。

30

【 0 2 1 8 】

所定時間は、保冷部 8 4 に保管された Q C 検体容器 1 5 0 を、加温部 8 6 によって測定可能な温度になるまで加温するのに要する時間（以下、加温時間）より長いことが好ましい。例えば、加温時間が 1 0 分であれば、所定時間は少なくとも 1 0 分以上であることが好ましい。より好ましくは、所定時間は、加温時間に加えて、加温した Q C 検体を測定ユニットによって測定して測定結果を得るまでに要する時間を含む。一例では、所定時間は例えば 3 0 分である。つまりウェイクアップ時刻が 8 時 3 0 分に設定されている場合、制御部 8 2 a は、8 時 0 0 分に起動コマンドを送信する。こうすると、ユーザがウェイクアップ時刻として指定時刻には、Q C 検体の加温から測定までが完了している状態にすることができ、ユーザは指定時刻にすぐに測定ユニットを使用して検査を開始できる。なお、

40

【 0 2 1 9 】

ステップ S 2 C において、制御部 8 2 a は、自動 Q C が O N に設定されているか否かを判断する。図 2 4 の画面 2 5 0 1 に示すように自動 Q C が O N に設定されている場合、制御部 8 2 a は、自動ウェイクアップに続いて、ステップ S 1 0 0 の自動 Q C を実行する。すなわち、自動 Q C が O N に設定された自動ウェイクアップのスケジュールが登録されている場合、指定された曜日の指定の時刻に自動的に検体分析システム 1 の各ユニットの電源がオンされ、Q C 検体容器 1 5 0 を用いた精度管理測定が自動的に開始される。自動 Q C が O F F の設定である場合は、自動ウェイクアップのみが実行され、精度管理測定は行

50

われない。

【 0 2 2 0 】

図 3 2 は、供給ユニット 8 0 における自動 Q C の処理（図 3 0 のステップ S 1 0 0 ）を示すフローチャートである。このフローチャートに示す手順は、自動ウェイクアップに続いて実行される自動 Q C だけでなく、ウェイクアップ時以外のタイミングで実行される自動 Q C にも適用される。ステップ S 1 0 1 において、制御部 8 2 a は、精度管理測定 の条件（Q C 条件）および保管中の Q C 検体の情報に基づいて、精度管理測定に使用する Q C 検体容器 1 5 0 の組み合わせを決定する。精度管理測定には、1 本の Q C 検体容器 1 5 0 が使用されてもよいが、一般的には Q C 検体の濃度レベルが異なる 2 本以上の Q C 検体容器 1 5 0 が使用される。

10

【 0 2 2 1 】

Q C 条件には、精度管理測定を行う一又は複数の測定ユニットの指定が含まれる。制御部 8 2 a は、精度管理測定を行う一又は複数の測定ユニットが指定されている場合、指定された測定ユニットの数に応じて、使用する一又は複数の Q C 検体容器 1 5 0 を決定する。また、Q C 検体の情報には Q C 検体の種類の情報が含まれ、Q C 条件には使用する Q C 検体の種類の指定が含まれる。制御部 8 2 a は、指定された Q C 検体の種類と Q C 検体の種類の情報とに基づいて、使用する一又は複数の Q C 検体容器 1 5 0 を決定する。

【 0 2 2 2 】

Q C 条件には、Q C 検体の種類として複数の濃度レベルの指定、使用する Q C 検体のロットの指定等が含まれていてもよい。制御部 8 2 a は、例えば、指定された複数の濃度レベルに基づいて、複数の Q C 検体容器 1 5 0 の組み合わせを決定する。また、指定されたロットと Q C 検体のロット情報とに基づいて、一又は複数の Q C 検体容器 1 5 0 を決定する。Q C 検体の情報には各 Q C 検体容器 1 5 0 における Q C 検体の残量情報が含まれていてもよく、指定された測定ユニットの数と当該残量情報とに基づいて、一又は複数の Q C 検体容器 1 5 0 が決定されてもよい。

20

【 0 2 2 3 】

詳しくは後述するが、精度管理測定に使用する第 1 の Q C 検体容器 1 5 0 の残量が、指定された測定ユニットの数に基づいて実施されるテスト数に満たない場合、使用する容器として、第 1 の Q C 検体容器 1 5 0 と第 2 の Q C 検体容器 1 5 0 の組み合わせを決定する。この場合、第 2 の Q C 検体容器 1 5 0 には、第 1 の Q C 検体容器 1 5 0 と同じ濃度レベルの容器が選択される。Q C 検体容器 1 5 0 の残量は、例えば、少なくとも Q C 検体の濃度レベルおよびロット情報と、Q C 条件とに基づいて決定される。

30

【 0 2 2 4 】

Q C 検体の情報には、上述のように、個々の Q C 検体の属性情報と残量情報が含まれる。属性情報の一例としては、Q C 検体の濃度レベル、ロット情報、および有効期限が挙げられる。残量情報は、例えば、Q C 検体の使用可能回数である。Q C 検体の情報は、データベース 8 2 0 として制御部 8 2 a の記憶部に記憶されている。Q C 条件も同様に、記憶部に記憶されている。

【 0 2 2 5 】

ステップ S 1 0 2 において、制御部 8 2 a は、Q C 検体容器 1 5 0 を保冷部 8 4 から取り出して加温部 8 6 に移送するように制御する。具体的には、制御部 8 2 a が、保冷部 8 4 を制御してカバー 8 4 2 を開く。制御部 8 2 a は、移送部 8 5 を制御して、S 1 0 1 において決定した Q C 検体容器 1 5 0 を保冷部 8 4 から取り出す。制御部 8 2 a は、データベース 8 2 0 に、保冷部 8 4 内の 9 つの収容部 8 4 1 b の位置番号に対応付けて Q C 検体容器 1 5 0 の情報を記憶している。制御部 8 2 a は、決定した Q C 検体容器 1 5 0 の位置番号に対応する収容部 8 4 1 b から容器を取り出し、加温部 8 6 にセットするよう移送部 8 5 を制御する。制御部 8 2 a は、Q C 検体容器 1 5 0 を加温部 8 6 にセットすると計時を開始する。

40

【 0 2 2 6 】

ステップ S 1 0 3 において、Q C 検体容器 1 5 0 を加温部 8 6 にセットしてから所定時

50

間が経過すると、制御部 8 2 a は、測定温度に温調された Q C 検体容器 1 5 0 を加温部 8 6 からラック収容部 8 8 の空ラック 1 7 0 に移送する。制御部 8 2 a は、移送部 8 5 を制御して Q C 検体容器 1 5 0 を空ラック 1 7 0 に収容する。精度管理測定に複数の Q C 検体容器 1 5 0 が使用される場合、各 Q C 検体容器 1 5 0 は、記憶部に記憶された自動 Q C の条件に基づいて空ラック 1 7 0 に収容される。

【 0 2 2 7 】

ステップ S 1 0 4 において、制御部 8 2 a は、Q C 検体容器 1 5 0 を収容した Q C 検体ラック 1 6 0 を供給ユニット 8 0 から搬送するように制御する。制御部 8 2 a は、ラック収容部 8 8 を制御し、Q C 検体ラック 1 6 0 をコンベア部 8 1 の第 2 搬送路 8 1 2 に送り出す。制御部 8 2 a は、コンベア部 8 1 を制御し、第 3 搬送路 8 1 3 および第 4 搬送路 8 1 4 を通って、Q C 検体ラック 1 6 0 を供給ユニット 8 0 から搬送される。制御部 8 2 a は、搬送コントローラ 7 0 の制御部 7 1 に Q C 検体ラック 1 6 0 の目的地となる測定ユニットを通知する。搬送コントローラ 7 0 の制御部 7 1 は、通知を受けた測定ユニットに Q C 検体ラック 1 6 0 が搬送されるように各搬送ユニット 2 0 を制御する。

10

【 0 2 2 8 】

図 4 2 は、図 3 2 のステップ S 1 0 2 ~ S 1 0 4 における供給ユニット 8 0 の動作を示す図である。図 4 2 (a) に示すように、移送部 8 5 は、制御部 8 2 a の制御の下、Q C 検体容器 1 5 0 を保冷室 8 4 1 a の収容部 8 4 1 b から取り出して、加温部 8 6 の収容部 8 6 b に収容する。その後、Q C 検体容器 1 5 0 が加温部 8 6 に移送されてから所定時間が経過した時点で、図 4 2 (b) に示すように、移送部 8 5 は、Q C 検体容器 1 5 0 をラック収容部 8 8 の空ラック 1 7 0 に移送する。

20

【 0 2 2 9 】

精度管理測定に必要な数の Q C 検体容器 1 5 0 が空ラック 1 7 0 (前端ラック) の収容部 1 1 1 に収容されると、図 4 2 (c) に示すように、ラック収容部 8 8 は、Q C 検体容器 1 5 0 が収容された前端ラックである Q C 検体ラック 1 6 0 をコンベア部 8 1 の第 2 搬送路 8 1 2 に送り出す。Q C 検体ラック 1 6 0 は、コンベア部 8 1 の第 3 搬送路 8 1 3 および第 4 搬送路 8 1 4 を通って供給ユニット 8 0 から搬送される。

【 0 2 3 0 】

図 3 3 は、精度管理測定に使用する Q C 検体容器 1 5 0 の組み合わせを決定するための処理 (図 3 2 のステップ S 1 0 1) の具体例を示すフローチャートである。ステップ S 1 0 0 0 において、制御部 8 2 a は、濃度レベルに関する変数 N に 1 をセットする。ステップ S 1 0 0 1 において、制御部 8 2 a は、濃度レベル N の Q C 検体の測定が必要か否かを判断する。変数 N が 1 である場合は、濃度レベル 1 の Q C 検体の測定の要否が判断される。ステップ S 1 0 0 1 の判断は、記憶部に記憶された Q C 条件の濃度レベルの指定に基づいて行われる。例えば、図 2 4 の画面 2 5 0 2 に示されるように Q C 条件に濃度レベル 1 の Q C 検体の測定が含まれている場合、ステップ S 1 0 0 1 で Y E S と判断される。濃度レベル 1 の Q C 検体の測定が指定されていない場合は、ステップ S 1 0 0 2 , S 1 0 0 3 をスキップして、ステップ S 1 0 0 4 に進む。

30

【 0 2 3 1 】

ステップ S 1 0 0 2 において、制御部 8 2 a は、データベース 8 2 0 に登録された濃度レベルとロット番号に基づき、保冷部 8 4 に保管中の Q C 検体容器 1 5 0 から 1 つの Q C 検体容器 1 5 0 を特定する。例えば、運用中の濃度レベル 1 の Q C 検体容器 1 5 0 のロット番号と同じロット番号の Q C 検体容器 1 5 0 の中から使用可能な Q C 検体容器 1 5 0 を特定する。同一のロット番号の Q C 検体容器 1 5 0 が複数存在する場合は、残テスト数が最も少ないものを特定する。

40

【 0 2 3 2 】

ステップ S 1 0 0 3 において、制御部 8 2 a は、特定された Q C 検体容器 1 5 0 の残テスト数が、精度管理測定のテスト数以上であるか否かを判断する。この判断は、データベース 8 2 0 に登録された Q C 検体容器 1 5 0 の残テスト数の情報に基づいて行われる。すなわち、特定された Q C 検体容器 1 5 0 の残テスト数と、これから実行しようとする精度

50

管理測定の実施予定テスト数とを比較し、残テスト数が実施予定テスト数以上である場合にYESと判断する。

【0233】

ステップ1004において、制御部82aは、精度管理測定に必要な全ての濃度レベルのQC検体容器150が特定されたか否かを判断する。この判断は、記憶部に記憶されたQC条件の濃度レベルの指定に基づいて行われる。例えば、QC条件に濃度レベル1, 2の測定が指定されている場合、濃度レベル2に関して、ステップS1001~S1003を実行する。

【0234】

ステップS1003において、制御部82aがNOと判断した場合、すなわち特定されたQC検体容器150の残テスト数が実施予定テスト数未満である場合、ステップ1005において、濃度レベルが同じで使用可能な他のQC検体容器150が保冷部84に保管されているか否かを判断する。この判断は、データベース820に基づいて行われる。濃度レベルが同じで使用可能な他のQC検体容器150が保管されている場合（ステップS1005がYES）、制御部82aは、当該他のQC検体容器150の残テスト数を先に特定されたQC検体容器150の残テスト数と合算する（ステップS1006）。そして、再びステップS1003に戻り、合算した残テスト数が、実施予定テスト数以上であるか否かを判断する。

10

【0235】

ステップS1003, S1005, S1006の手順は、ステップS1003でYESと判断されるまで繰り返される。濃度レベルが同じで使用可能な他のQC検体容器150が保冷部84に保管されていない場合（ステップS1005がNO）、制御部82aは、ステップS1007において自動QCエラーを出力し、自動QCのスケジュールをキャンセルする。自動QCエラーは、登録された自動QCスケジュールに対して、保管されているQC検体が不足する場合に出力される情報である。自動QCエラーの通知は、例えば、モニタ91に表示される。この場合、ユーザは濃度レベル1のQC検体容器150を供給ユニット80にセットする必要がある。

20

【0236】

図34は、供給ユニット80における自動洗浄の処理（図30のステップS200）を示すフローチャートである。自動洗浄は、自動洗浄スケジュールに基づいて行われ、洗浄剤を収容した洗浄剤ラックはスケジュールで指定されたユニットに搬送される。ステップS201において、制御部82aは、第2投入部83Bに保管される洗浄剤容器180を、移送部85により把持可能な位置に移動させるように制御する。制御部82aは、第2投入部83Bの取出部839を制御し、洗浄剤容器180を移送部85によって把持可能な状態とする。

30

【0237】

制御部82aは、ステップS202において、洗浄剤容器180をラック収容部88の空ラック170に移送し、ステップS203において、洗浄剤容器180を収容した洗浄剤ラックを供給ユニット80から搬送するように制御する。

【0238】

40

図43は、図34のステップS201~S203における供給ユニット80の動作を示す図である。洗浄剤容器180は第2投入部83Bにより第2投入口831B（図9等参照）から移送部85がアクセス可能な取出部839に移送されるが、図43（a）に示すように、移送プレート839dが取出部839の右端側に位置する場合、移送部85は洗浄剤容器180を把持できない。このため、図43（b）に示すように、洗浄剤容器180を収容する移送プレート839dを取出部839の左端側に移動させる。

【0239】

これにより、移送プレート839dの下方に配置された傾斜ブロック839c（図9等参照）の上面に洗浄剤容器180の下端部が当接して押し上げられ、移送部85により把持可能な状態となる。このとき、押し上げられた洗浄剤容器180がセンサ839hによ

50

り検知される。センサ 8 3 9 h により洗浄剤容器 1 8 0 が検知されると、移送部 8 5 は、図 4 3 (c) に示すように、取出部 8 3 9 から洗浄剤容器 1 8 0 を取り出し、空ラック 1 7 0 に移送する。洗浄剤容器 1 8 0 は、Q C 検体容器 1 5 0 と同様に、洗浄に必要な数が取出部 8 3 9 から移送され、ラック収容部 8 8 の前端ラックに収容される。洗浄剤容器 1 8 0 を収容した洗浄剤ラックは、Q C 検体ラック 1 6 0 と同様に、ラック収容部 8 8 からコンベア部 8 1 の第 2 搬送路 8 1 2、第 3 搬送路 8 1 3、第 4 搬送路 8 1 4 を通じて供給ユニット 8 0 から測定ユニットに向けて搬送される。

【 0 2 4 0 】

図 3 5 は、供給ユニット 8 0 の保冷部 8 4 に Q C 検体容器 1 5 0 を保管する処理 (図 3 0 のステップ S 3 0 0) を示すフローチャートである。上述した通り、図 3 5 の処理は、ユーザが装置状態画面 2 0 0 0 の投入アイコン 2 0 0 5 を操作した場合に実行される。ステップ S 3 0 1 において、制御部 8 2 a は、第 1 投入部 8 3 A の第 1 カバー 8 3 2 A のロック機構を制御して、第 1 カバー 8 3 2 A のロックを解除する。第 1 カバー 8 3 2 A のロックが解除されると、ステップ S 3 0 2 において、制御部 8 2 a は Q C 検体容器 1 5 0 のセットを促す画面を表示させる。この画面の一例は図 2 3 の投入画面 2 3 0 0 であり、モニター 9 1 に表示される。

【 0 2 4 1 】

ステップ S 3 0 3 において、制御部 8 2 a は、Q C 検体容器 1 5 0 が移送ホルダ 8 3 4 にセットされ、第 1 カバー 8 3 2 A が閉じられて投入画面 2 3 0 0 の OK ボタンが押されると、第 1 カバー 8 3 2 A をロックするように制御する。制御部 8 2 a は、移送ホルダ 8 3 4 を制御して、保管調整ユニット 8 2 の内部に移送する。このとき、移送ホルダ 8 3 4 は第 1 投入部 8 3 A の取出位置 P 5 まで移動する。ステップ S 3 0 4 において、制御部 8 2 a は、移送部 8 5 を制御して、Q C 検体容器 1 5 0 を取出位置 P 5 から情報読取部 8 7 に移送する。ステップ S 3 0 5 において、情報読取部 8 7 は、制御部 8 2 a の制御の下、Q C 検体容器 1 5 0 の情報を読み取る。

【 0 2 4 2 】

ステップ S 3 0 6 において、制御部 8 2 a は、移送部 8 5 を制御して、Q C 検体容器 1 5 0 を情報読取部 8 7 から保冷部 8 4 に移送する。移送部 8 5 は、制御部 8 2 a の制御の下、保冷室 8 4 1 a の収容部 8 4 1 b に Q C 検体容器 1 5 0 を収容する。ステップ S 3 0 7 において、制御部 8 2 a は、Q C 検体容器 1 5 0 を収容した収容部 8 4 1 b の位置番号に対応付けて情報読取部 8 7 で取得した Q C 検体容器 1 5 0 の情報をデータベース 8 2 0 に登録する。情報読取部 8 7 が情報を取得した時点で、保冷部 8 4 における Q C 検体容器 1 5 0 の収容位置が決定されていてもよく、その場合、情報読取部 8 7 が情報を取得して制御部 8 2 a に送信したときに、収容部 8 4 1 b の位置番号に対応付けて Q C 検体容器 1 5 0 の情報をデータベース 8 2 0 に登録してもよい。

【 0 2 4 3 】

図 4 4 は、図 3 5 のステップ S 3 0 1 ~ S 3 0 6 における供給ユニット 8 0 の動作を示す図である。図 4 4 (a) に示すように、供給ユニット 8 0 の保冷部 8 4 に Q C 検体容器 1 5 0 を保管する場合、ユーザは第 1 投入部 8 3 A の第 1 投入口 8 3 1 A において Q C 検体容器 1 5 0 を移送ホルダ 8 3 4 にセットする。第 1 投入口 8 3 1 A は第 1 カバー 8 3 2 A で覆われているため、ユーザは第 1 カバー 8 3 2 A を開けて Q C 検体容器 1 5 0 をセットする必要がある。第 1 投入部 8 3 A には第 1 カバー 8 3 2 A のロック機構が設けられており、移送ホルダ 8 3 4 が第 1 投入口 8 3 1 A に存在する場合に、第 1 カバー 8 3 2 A のロックが解除され、第 1 カバー 8 3 2 A を開くことが可能となる。

【 0 2 4 4 】

第 1 投入口 8 3 1 A において、移送ホルダ 8 3 4 はセンサ 8 3 5 f により検知される。センサ 8 3 5 f が移送ホルダ 8 3 4 を検知すると、例えば、モニター 9 1 の投入アイコン 2 0 0 5 (図 2 3 参照) が操作可能となり、投入アイコン 2 0 0 5 が押されたときに第 1 カバー 8 3 2 A のロックが解除される。移送ホルダ 8 3 4 が第 1 投入口 8 3 1 A に存在する場合にのみ、第 1 カバー 8 3 2 A を開放可能とすることで、移送ホルダ 8 3 4 が存在しな

10

20

30

40

50

い第1投入口831Aに誤ってQC検体容器150が投入されることを防止できる。

【0245】

移送ホルダ834の収容部834aにQC検体容器150がセットされ、第1カバー832Aが閉じられた場合、制御部82aは、移送ホルダ834を移動させてQC検体容器150を保管調整ユニット82の内部に移送する。第1投入口831Aには各収容部834aに対応してセンサ833eが設置されているので、センサ833eの検知情報から、QC検体容器150の有無およびQC検体容器150の投入数を検知できる。

【0246】

図44(b)に示すように、移送ホルダ834は、第1投入口831Aから保管調整ユニット82の内部の取出位置P5まで移動する。移送ホルダ834が取出位置P5に到着してセンサ835gにより検知されると、移送部85は、移送ホルダ834からQC検体容器150を取り出し、情報読取部87に1本ずつ移送する。情報読取部87では、収容部87dに配置されたQC検体容器150をローラ87a, 87bが回転させ、読取部87cが機械可読ラベル103からQC検体IDを読み取る。

10

【0247】

図44(c)に示すように、移送部85は、情報読取部87からQC検体容器150を保冷部84に移送して、保冷室841aの収容部841bに収容する。全てのQC検体容器150の保冷部84への移送が終了すると、保冷部84はカバー842を閉じて、QC検体容器150の冷却保管を開始する。図44(c)の例では、移送ホルダ834から全てのQC検体容器150が取り出された後、移送ホルダ834は第1投入口831Aに戻される。読み取られたQC検体IDの情報は、制御部82aに送信される。QC検体IDは、QC検体の濃度レベル、ロット番号および有効期限の情報を含んでいる。制御部82aは、受け取ったQC検体IDの情報を基にデータベース820を更新する。なお、QC検体容器150の残テスト数は未使用の状態であれば24テストであるため、制御部82aは、データベース820に新たなQC検体容器150を追加する場合、残テスト数の初期値として24を入力する。

20

【0248】

図36は、供給ユニット80の保冷部84からQC検体容器150を取り出す処理(図30のS400)を示すフローチャートである。上述するように、図36の処理は、装置状態画面2000の取出アイコン2004が操作された場合に実行される。ステップS401において、制御部82aは、移送ホルダ834を制御して保管調整ユニット82の内部に移動させる。このとき、移送ホルダ834は第1投入部83Aの取出位置P5まで移動する。ステップS402において、制御部82aは、移送部85を制御して、図21の画面2200において指定された位置番号に対応する収容部841bに収容されたQC検体容器150を保冷部84から取り出し、取出位置P5において移送ホルダ834にセットする。

30

【0249】

ステップS403において、制御部82aは、QC検体容器150がセットされた移送ホルダ834を第1投入口831Aに移動させるように制御する。制御部82aは、ステップS404において、第1カバー832Aのロックを解除し、ステップS405において、QC検体容器150の到着を知らせる画面を表示させる。この画面の一例は図21の通知画面2210であり、モニタ91に表示される。

40

【0250】

図37~図39は、測定ユニットの動作を示すフローチャートである。測定ユニットの動作は、主に制御部31により制御される。以下では、第1測定ユニット10Aを例に挙げて動作を説明するが、第2測定ユニット10Bについても同様である。

【0251】

図37は、検体容器100についての測定手順の一例を示すフローチャートであるが、ステップS1101, S1102は、QC検体容器150および洗浄剤容器180についても共通である。制御部31は、ステップS1101において、第1測定ユニット10A

50

の前方に配置された第2搬送路22まで検体ラック110を搬送し、ステップS1102において、情報読取部26により検体IDおよびラックIDを読み取らせる。検体IDが読み取られた検体容器100は、第1測定ユニット10Aおよび第2測定ユニット10Bのいずれか一方に対応する取出位置P2に搬送される。ここでは、第1測定ユニット10Aの取出位置P2に搬送されるものとする。

【0252】

ステップS1103において、制御部31は、ステップS1102で読み取った検体IDに基づき容器の種類を判断する。取出位置P2に搬送された容器が検体容器100であると判断した場合、ステップS1104に進む。取出位置P2に搬送された容器が、QC検体容器150である場合は図38のステップS1201に進み、洗浄剤容器180である場合は、図39のステップS1301に進む。

10

【0253】

制御部31は、ステップS1104において、ホストコンピュータ120に測定オーダーの問い合わせを行って測定オーダーを取得し、ステップS1105において、ロボットハンド15を制御して検体ラック110の収容部111から検体容器100を取り出す。制御部31の制御の下、ステップS1106において、ロボットハンド15は取り出した検体容器100を転倒攪拌し、ステップS1507において、試料調製部13の吸引管13aが検体容器100から検体を吸引する。検体容器100は、検体の吸引が終了すると、ステップS1108において、ロボットハンド15により検体ラック110の元の収容部111に戻される。

20

【0254】

制御部31の制御の下、ステップS1109において、試料調製部13は、吸引した検体から測定用試料を調製し、測定部14は試料の測定（初検）を行い、測定データを解析する。ステップS1110において、制御部31は、初検の測定結果に基づいて再検を行うか否かを決定する。再検を行う場合はステップS1105に戻り、再検を行わない場合は初検の結果をホストコンピュータ120に送信する（ステップS1111）。検体ラック110に収容された全ての検体容器100について初検と必要な再検が終了すると、必要により処理ユニット40を経由して塗抹標本の作製を行った後、回収ユニット60に搬送される（ステップS1112）。

【0255】

30

図38は、図37のステップS1103において、容器がQC検体容器150であった場合の処理手順の一例を示すフローチャートである。制御部31は、ステップS1201において、供給ユニット80の制御部82aにQC条件の問合せを行ってQC条件を取得し、QC条件に基づいて測定対象のQC検体容器150を目的とする第1の測定ユニットの取出位置P2に搬送する。制御部31の制御の下、ステップS1202において、ロボットハンド15はQC検体ラック160の収容部111からQC検体容器150を取り出し、ステップS1203において、取り出したQC検体容器150を転倒攪拌する。なお、登録されたQC条件の情報が予め制御部31に提供されていてもよく、その場合、ステップS1201の問合せは不要である。

【0256】

40

制御部31の制御の下、ステップS1204において、試料調製部13の吸引管13aがQC検体容器150からQC検体を吸引し、ステップS1205において、ロボットハンド15がQC検体ラック160の元の収容部111にQC検体容器150を戻す。ステップS1206において、試料調製部13は吸引したQC検体から測定用試料を調製し、測定部14は試料の測定（初検）を行い、測定データを解析する。制御部31は、ステップS1204でQC検体が吸引されると、供給ユニット80の制御部82aにその情報を通知する。QC検体の吸引回数の情報は、データベース820の残テスト数を更新する際に使用される。或いは、制御部82aはこの通知を受信したときに、対応するQC検体容器150についての残テスト数を減じてデータベース820を更新してもよい。

【0257】

50

制御部 31 は、QC 条件として、QC 検体の再測定を行う再検査が設定されている場合、再検査が必要か否かを判断する（ステップ S 1207）。例えば、測定値が所定の許容範囲から外れる場合、又は前回値との誤差が許容範囲から外れる場合など、測定値が異常である場合に再検査が必要と判断する。本実施形態では、1 回を上限に自動で再検査を行うことを想定している。つまり、再検査によりステップ S 1201 ~ S 1206 を繰り返した場合、再検査の結果に関わらず、ステップ S 1208 に進む。

【0258】

制御部 31 は、ステップ S 1208 において、QC エラーを出力するか否かを判断する。QC エラーは、再検査を行ってもなお QC 検体の測定値が異常である場合、例えば QC 検体の測定値が所定の許容範囲から外れる場合、又は前回値との誤差が許容範囲から外れる場合に出力される。QC エラーは、例えば、供給ユニット 80 のモニタ 91 に表示される。

10

【0259】

制御部 31 は、QC エラーを出力すると、搬送コントローラ 70 に所定の通知を行う（ステップ S 1209）。所定の通知には、QC エラーが出た測定ユニットを特定する情報を含む。搬送コントローラは、QC エラーが出た測定ユニットに対して検体容器 100 の搬送を禁止するようプログラムされている。検体分析システム 1 には複数の測定ユニットが存在するため、QC 検体の測定値が正常である測定ユニットのみを検体容器 100 を供給先とし、QC 検体の測定値に異常が発生した測定ユニットは検体容器 100 の供給先から除外する。例えば、図 1 の検体分析システム 1 における上流側の測定ブロック 10 の測定ユニット 10A、10B のいずれかにおいて QC エラーが発生した場合、搬送コントローラ 70 は、上流側の測定ブロックを検体容器 100 の供給先から除外し、下流側の測定ブロック 10 にのみ検体容器を供給することができる。このようにすることで、QC エラーが発生した、精度保証されていない測定ユニットによって誤って検体が測定されることを防止できる。さらに、QC エラーが発生して測定ユニットの復旧を行いながら、他の正常な測定ユニットによって測定を開始できるため、利便性が高い。

20

【0260】

QC 検体の測定値に基づいて、制御部 31 は QC ファイルを作成する（ステップ S 1210）。上述のように、QC ファイルは、濃度レベルおよびロットごとに作成される QC 検体の測定結果であって、データベース 310 に保存される。測定された QC 検体と同一の濃度レベルおよびロットについて QC ファイルがすでに作成されている場合は、QC ファイルに新たな測定値を追加することでファイルを更新する。ステップ S 1211 において、制御部 31 は、QC 条件に基づき第 1 の測定ユニットの精度管理測定が全て終了したか否かを判断する。例えば、異なる濃度レベルの QC 検体の測定が必要である場合など、全ての測定が終了していない場合は、ステップ S 1201 ~ S 1211 を繰り返す。

30

【0261】

第 1 の測定ユニットにおける測定が全て終了した場合（ステップ S 1211 が YES）、制御部 31 は、QC の結果に基づき第 1 の測定ユニットのステータスを更新する（ステップ S 1212）。ステータスは、例えば、スタンバイおよびエラーの 2 つを含む。スタンバイは、測定ユニットが検体を測定可能な状態である。エラーは、測定ユニットにエラーが発生している状態であり、検体の測定が不可能な状態又は禁止されている状態である。制御部 31 は、QC 結果が正常である、つまり QC エラーがない場合、測定ユニットのステータスをスタンバイに設定する。制御部 31 は、検体容器 100 を収容した検体ラック 110 が搬送された場合、ステータスがスタンバイである測定ユニットに検体容器 100 が供給されるように搬送ユニット 20 を制御するようにプログラムされている。制御部 31 は、QC エラーがある場合、測定ユニットのステータスをエラーに設定する。制御部 31 は、ステータスがエラーである測定ユニットには検体を供給しないようにプログラムされている。エラーが発生した測定ユニットは、例えばユーザが手動で QC 検体の測定を行うか、又はエラー復旧を行うことによって、スタンバイにすることができる。

40

【0262】

50

制御部 31 は、QC 検体ラック 160 の搬送先を供給ユニット 80 の制御部 82 a に問合せて（ステップ S 1213）、搬送先を決定する（ステップ S 1214）。QC 検体ラック 160 の搬送先として、次の測定ユニットがある場合（ステップ S 1214 が YES）、制御部 31 の制御の下、搬送ユニット 20 は QC 検体ラック 160 を次の測定ユニットに搬送する（ステップ S 1215）。例えば、次の測定ユニットが第 2 の測定ユニット 10 B であれば、搬送ユニット 20 は、第 2 搬送路 22 によって第 1 の測定ユニット 10 A から第 2 の測定ユニット 10 B に向けて QC 検体ラック 160 を搬送する。次の測定ユニットが隣の測定ブロックであれば、搬送ユニット 20 は、第 1 搬送路 21 のベルト 21 b（図 5 参照）によって下流に向けて QC 検体ラック 160 を搬送する。QC 検体ラック 160 の搬送先が供給ユニットである場合（ステップ S 1214 が NO）、搬送ユニット 20 は QC 検体ラック 160 を供給ユニット 80 に搬送するために、第 3 搬送路 23 によって QC 検体ラック 160 を搬送する（ステップ S 1216）。

10

【0263】

図 39 は、図 37 のステップ S 1103 において、容器が洗浄剤容器 180 であった場合の処理手順の一例を示すフローチャートである。この場合、洗浄剤容器 180 が第 1 測定ユニット 10 A に取り込まれて洗浄処理が行われる。制御部 31 は、ステップ S 1301 において、ロボットハンド 15 により洗浄剤ラックの収容部 111 から洗浄剤容器 180 を取り出し、ステップ S 1302 において、洗浄剤容器 180 に吸引管 13a を挿入して洗浄剤を吸引し、吸引管 13a と流路を洗浄する。

【0264】

20

洗浄剤容器 180 は、所定時間経過後、ラックに戻され（ステップ S 1303）、洗浄剤容器 180 を収容した洗浄剤ラックは、供給ユニット 80 に搬送される（ステップ S 1304）。その後、制御部 82 a は、自動シャットダウンの実行が ON に設定されているか否かを判断する（ステップ S 1305）。この判断は、制御部 82 a に保存されたスケジュールの登録情報に基づいて行われる。自動シャットダウンが ON に設定されている場合、例えば、使用済みの洗浄剤容器 180 の処理が終了した後、制御部 82 a は、洗浄が行われた測定ユニット 10 A 又は 10 B の電源をオフする（ステップ S 1306）。

【0265】

図 40 は、コンベア部 81 の第 1 搬送路 811 にセットされたラックの処理（図 30 の S 500）を示すフローチャートである。上述のように、供給ユニット 80 はユーザがラックをセットするために外部からアクセス可能な第 1 搬送路 811 を備え、ユーザにより検体ラック 110 および空ラック 170 が第 1 搬送路 811 にセットされる。第 1 搬送路にセットされたラックは、センサ 818 b によって検知される。

30

【0266】

ステップ S 501 において、制御部 82 a は、ラックを第 1 搬送路 811 から第 2 搬送路 812 へ搬送する制御を実行し、センサ 818 d により容器を検出する。ステップ S 502 において、制御部 82 a は、第 1 搬送路 811 にセットされたラックが検体ラック 110 および空ラック 170 のいずれであるかを判断する。制御部 82 a は、ラックに容器が収容されているか否かに基づいてラックの種類を判断する。制御部 82 a は、容器が検出された場合は検体ラックであると判断し、容器が検出されなかったら空ラックであると判断する。なお、図 40 の処理は、ユーザによってラックが第 1 搬送路 811 にセットされた場合に実行されるものであり、本実施形態では、QC 検体容器 150 を収容した QC 検体ラック 160 は第 5 搬送路 815 を経由して供給ユニット 80 に帰還することを想定しているため、S 501 の判断には QC 検体ラック 160 に対応する分岐はない。

40

【0267】

第 1 搬送路 811 にセットされたラックが検体ラック 110 である場合、制御部 82 a および搬送ユニット 70 の制御の下、検体ラック 110 は測定ユニットに搬送される（ステップ S 503）。第 1 搬送路 811 にセットされたラックが空ラック 170 である場合、空ラック 170 はラック収容部 88 に搬送され、ラック収容部 88 で保管される（ステップ S 504）。

50

【 0 2 6 8 】

図 4 5 は、図 4 0 のステップ S 5 0 2 , S 5 0 4 における供給ユニット 8 0 の動作を示す図である。図 4 5 (a) に示すように、ユーザが第 1 搬送路 8 1 1 に空ラック 1 7 0 をセットすると、その空ラック 1 7 0 はセンサ 8 1 8 b により検知され、第 1 送出部 8 1 6 A により第 1 搬送路 8 1 1 から第 2 搬送路 8 1 2 の右端側に押し出される。次に、図 4 5 (b) に示すように、空ラック 1 7 0 は、第 2 搬送路 8 1 2 の右端位置でセンサ 8 1 8 c により検知され、第 2 搬送路 8 1 2 のベルト 8 1 2 b により左端位置まで移動されて、センサ 8 1 8 e により検知される。

【 0 2 6 9 】

第 2 搬送路 8 1 2 において、センサ 8 1 8 d により容器が検出されず、空ラック 1 7 0 であることが確認されると、図 4 5 (c) に示すように、その空ラック 1 7 0 はベルト 8 1 2 b により再び第 2 搬送路 8 1 2 の右端位置に戻される。そして、図 4 5 (d) に示すように、センサ 8 1 8 c により検知されて搬送アーム 8 8 1 により搬送路 8 8 a に引き込まれる。空ラック 1 7 0 は、搬送アーム 8 8 1 によりストッパ 8 8 c の後方の前端ラックの位置まで引き込まれる。このとき、空ラック 1 7 0 の搬送を阻害しないように、ストッパ 8 8 b , 8 8 c は連動して下げられる。

【 0 2 7 0 】

図 4 1 は、供給ユニット 8 0 にラックが帰還したときの処理 (図 3 0 の S 6 0 0) を示すフローチャートである。上述のように、供給ユニット 8 0 は隣り合う搬送ユニット 2 0 からラックを受け取るための第 5 搬送路 8 1 5 を備え、Q C 検体ラック 1 6 0 および洗浄剤ラックは供給ユニット 8 0 に戻ってくる。

【 0 2 7 1 】

ステップ S 6 0 1 において、制御部 8 2 a は、第 2 搬送路 8 1 2 を制御してラックを搬送し、第 1 情報読取部 8 1 7 A と、第 2 情報読取部 8 1 7 B によってラックに収容された容器の I D を読み取る。

【 0 2 7 2 】

制御部 8 2 a は、容器 I D が読み取られたラックを、ラック収容部 8 8 に回収するように第 2 搬送路 8 1 2 およびラック収納部 8 8 を制御する (ステップ S 6 0 2) 。制御部 8 2 a は、ステップ S 6 0 1 において読み取った I D に基づいて、帰還したラックが Q C 検体ラック 1 6 0 および洗浄剤ラックのいずれであるかを判断する (ステップ S 6 0 3) 。制御部 8 2 a は、ラックに収容された容器が Q C 検体容器 1 5 0 であれば、ラックが Q C 検体ラック 1 6 0 であると判断する。制御部 8 2 a は、ラックに収容された容器が洗浄剤容器 1 8 0 であれば、ラックが洗浄剤ラックであると判断する。

【 0 2 7 3 】

回収されたラックが Q C 検体容器 1 5 0 を収容する Q C 検体ラック 1 6 0 である場合、制御部 8 2 a は、Q C 検体容器 1 5 0 を保冷部 8 4 に収容して再保管するよう、移送部 8 5 および保冷部 8 4 を制御する (ステップ S 6 0 4) 。制御部 8 2 a は、ステップ S 6 0 2 に処理に基づいて、データベース 8 2 0 を更新する (ステップ S 6 0 5) 。具体的には、制御部 8 2 a は、測定ユニット 1 0 A 、 1 0 B から受信する Q C 検体容器 1 5 0 からの吸引の通知に基づき、データベース 8 2 0 における Q C 検体の残テスト数を更新する。なお、上記の形態では、ステップ S 6 0 2 において、残量にかかわらず Q C 検体容器 1 5 0 を再保管しているが、例えば残量情報に基づいて Q C 検体容器 1 5 0 を処理してもよい。例えば、残テスト数が 1 以上の Q C 検体容器 1 5 0 については保冷部 8 4 に移送して保管し、残テスト数が 1 未満の Q C 検体容器 1 5 0 については第 1 回収部 8 9 A に移送して廃棄してもよい。

【 0 2 7 4 】

回収されたラックが洗浄剤容器 1 8 0 を収容する洗浄剤ラックである場合、制御部 8 2 a は、洗浄剤容器 1 8 0 をラックから第 2 回収部 8 9 B に移送して廃棄するよう移送部 8 5 を制御する (ステップ S 6 0 6) 。

【 0 2 7 5 】

10

20

30

40

50

図46～図48は、図32のステップS101において、QC条件および保管中のQC検体容器150の情報に基づいてQC検体容器150の組み合わせを決定する工程を詳細に説明するための図である。以下では、図29のデータベース820に示すQC検体容器150が保冷部84に保管されている場合を想定して説明する。

【0276】

図46は、ケースA～Cを示す。

<ケースA>

ケースAでは、以下のQC条件が設定されている。

- ・使用する濃度レベル：レベル1、2
- ・精度管理測定の対象ユニット：XN1、XN2、XN3、XN4
- ・ブロック跨ぎ：可

10

【0277】

ブロック跨ぎとは、1つのQC検体ラック160により複数の測定ブロックの精度管理測定を行うか否かに関する設定である。ブロック跨ぎ「可」であれば、1つのQC検体ラック160にセットされたQC検体容器150によって検体分析システム全体の精度管理測定が行われる。ブロック跨ぎを可とするか不可とするかは、自動QCの効率を優先するか、QC検体の管理の容易性を優先するかといった、ユーザの好みに応じて変更される。

【0278】

例えば、ブロック跨ぎ「不可」に設定すると、複数の測定ブロックの各々に対して、QC検体ラック160が搬送される。複数の測定ブロックに対して並行して精度管理測定が可能になるため、検体分析システム全体としての精度管理測定が効率的に実行できる。

20

【0279】

ブロック跨ぎ「可」に設定すると、1つのQC検体ラック160にセットされたQC検体容器150を用いて複数の測定ブロックを精度管理できる。精度管理測定を並行で行う場合、例えば同一の濃度レベルのQC検体容器150を複数同時に使用するため、有効期限やロット番号の管理が煩雑になる場合がある。この点、ブロック跨ぎ「可」に設定すると、例えば、第1の測定ブロックと第2の測定ブロックで同一のQC検体容器150が使用されるため、一度に消費されるQC検体容器150の数を減らすことが可能になり、管理が容易になる。

【0280】

30

ケースAでは、ブロック跨ぎ「可」に設定されているため、レベル1とレベル2のQC検体容器150が1つのラックに収容される。制御部82aは、運用中のロット番号と同一のロット番号のQC検体容器150の中から使用可能なQC検体容器150を特定する。ここでは、運用中のロット番号は、レベル1については「A01XXXX」であり、レベル2については「A02XXXX」とする。この場合、レベル1については、位置番号1と2のQC検体容器150が使用可能な容器として特定される。レベル2については、位置番号4と5のQC検体容器150が使用可能な容器として特定される。

【0281】

制御部82aは、ロット番号に基づいて使用可能なQC検体容器150が1つのみに定まる場合、その容器の残テスト数が自動QCで予定されている実施予定テスト数以上であるかを判断する。上述のように、残テスト数が実施予定のテスト数に満たない場合、制御部82aは自動QCエラーを出力してスケジュールをキャンセルする。残テスト数がテスト数以上であれば、特定されたQC検体容器150をラックにセットする。

40

【0282】

ロット番号に基づいて使用可能なQC検体容器150が2つ以上ある場合、残テスト数が最も少ない容器の残テスト数が自動QCで予定されているテスト数以上であるかを判断する。残テスト数が実施予定テスト数以上であれば、特定された容器、つまり残テスト数が最も少ない容器をラックにセットする。残テスト数が実施予定テスト数に満たない場合、最も残テスト数の少ない容器と2番目に残テスト数の少ない他の容器の残テスト数を合算した残テスト数（合算残テスト数）が実施予定のテスト数以上であるかを判断する。

50

【 0 2 8 3 】

合算残テスト数が実施予定のテスト数以上であれば、それら 2 つの Q C 検体容器 1 5 0 をラックにセットする。2 つの Q C 検体容器 1 5 0 の合算残テスト数が実施予定のテスト数未満であれば、さらに 3 つ目の Q C 検体容器 1 5 0 の残テスト数を合算して同様の判断を繰り返す。ロット番号に基づいて使用可能であると特定された Q C 検体容器 1 5 0 の全ての残テスト数を合算しても実施予定のテスト数に満たない場合は、自動 Q C エラーを出力してスケジュールをキャンセルする。

【 0 2 8 4 】

ケース A では、レベル 1 については X N 1 ~ X N 4 の 4 台の 4 テストが必要になる。ロット番号に基づいて特定される位置番号 1 と 2 の Q C 検体容器 1 5 0 のうち、残量テスト数が少ない位置番号 1 が優先して使用対象となる。位置番号 1 の Q C 検体容器 1 5 0 の残テスト数「 3 」が、実施予定のテスト数「 4 」と比較される。位置番号 1 の Q C 検体容器 1 5 0 の残テスト数は 3 であり、実施予定のテスト数 4 に満たないため、位置番号 1 の Q C 検体容器 1 5 0 のみでは X N 1 ~ X N 4 で精度管理測定を行うには 1 テスト不足する。そのため、2 番目に残テスト数が少ない位置番号 2 の Q C 検体容器 1 5 0 の残テスト数「 2 4 」と、位置番号 1 の Q C 検体容器 1 5 0 の残テスト数「 3 」とを合算した合算残テスト数「 2 7 」が実施予定のテスト数「 4 」と比較される。2 7 テストは実施予定のテスト数以上であるため、この場合、自動 Q C エラーは回避され、位置番号 1 と 2 の Q C 検体容器 1 5 0 が組み合わされてラックにセットされる。言い換えると、位置番号 1 と 2 の Q C 検体容器 1 5 0 が組み合わせて、レベル 1 の精度管理測定が実行される。

【 0 2 8 5 】

ケース A では、レベル 2 についても、X N 1 ~ X N 4 の 4 台の 4 テストが必要になる。ロット番号に基づいて特定される使用可能な Q C 検体容器 1 5 0 は、位置番号 4 と 5 の容器である。位置番号 4 の Q C 検体容器 1 5 0 の残テスト数は 7 であり、実施予定のテスト数の 4 以上であるから、位置番号 4 の Q C 検体容器 1 5 0 のみで足りる。よって位置番号 4 の Q C 検体容器 1 5 0 がラックにセットされる。

【 0 2 8 6 】

よって、ケース A の場合、位置番号 1、2、4 の Q C 検体容器 1 5 0 が組み合わされて 1 つのラックにセットされる。

【 0 2 8 7 】

< ケース B >

ケース B では、以下の Q C 条件が設定されている。

- ・使用する濃度レベル：レベル 2、3
- ・精度管理測定の対象ユニット：X N 1、X N 2、X N 3、X N 4
- ・ブロック跨ぎ：可

【 0 2 8 8 】

レベル 2 については、ケース A と同様に位置番号 4 の Q C 検体容器 1 5 0 のみで 4 台の精度管理測定を実行可能であるため、位置番号 4 の Q C 検体容器 1 5 0 が精度管理測定に使用される容器として特定される。

【 0 2 8 9 】

レベル 3 については、位置番号 8 の Q C 検体容器 1 5 0 のみが保冷部 8 4 に保管されている。位置番号 8 の Q C 検体容器 1 5 0 は残テスト数が 5 であり、使用可能のテスト数の 4 以上であるため、位置番号 8 の Q C 検体容器 1 5 0 が精度管理測定に使用される容器として特定される。

【 0 2 9 0 】

よって、ケース B の場合、位置番号 4、8 の Q C 検体容器 1 5 0 が組み合わされて 1 つのラックにセットされる。

【 0 2 9 1 】

< ケース C >

ケース C では、以下の Q C 条件が設定されている。

- ・使用する濃度レベル：レベル 1、2、3
- ・精度管理測定の対象ユニット：X N 1、X N 2、X N 3、X N 4
- ・ブロック跨ぎ：可

【0292】

ケース C では、上述のケース A およびケース B について説明したアルゴリズムによって位置番号 1、2、4、8 の Q C 検体容器 150 が精度管理測定に使用される容器として特定される。よって、ケース C の場合、特定された 4 つの Q C 検体容器 150 が組み合わされて 1 つのラックにセットされる。

【0293】

図 47 は、ケース D、E を示す。

< ケース D >

ケース D では、以下の Q C 条件が設定されている。

- ・使用する濃度レベル：レベル 1、2
- ・精度管理測定の対象ユニット：X N 1、X N 2、X N 3、X N 4
- ・ブロック跨ぎ：不可

【0294】

ケース D では、ケース A と異なりブロック跨ぎが「不可」に設定されている。この場合、1 つの Q C 検体ラック 160 が搬送される測定ブロックは 1 つに限定される。すなわち、各測定ブロックに別の Q C 検体ラック 160 を搬送する必要がある。

【0295】

1 つ目の Q C 検体ラック 160 には、1 つ目の測定ブロックの精度管理測定に用いられる Q C 検体容器 150 がセットされる。1 つ目の Q C 検体ラック 160 には、残テスト数が 2 以上である Q C 検体容器 150 が、レベル 1 とレベル 2 のそれぞれについて特定され、それらが組み合わされてセットされる。2 つ目の Q C 検体ラック 160 についても同様である。ケース D の場合、1 つ目の Q C 検体ラック 160 には位置番号 1 と 4 の Q C 検体容器 150 の組み合わせがセットされ、2 つ目の Q C 検体ラック 160 には位置番号 2 と 5 の Q C 検体容器 150 の組み合わせがセットされる。

【0296】**< ケース E >**

ケース E では、以下の Q C 条件が設定されている。

- ・使用する濃度レベル：レベル 1、2
- ・精度管理測定の対象ユニット：X N 1、X N 2、X N 3、X N 4
- ・ブロック跨ぎ：可
- ・再検設定：あり

【0297】

ケース E では、ケース A と異なり「再検あり」の条件が追加されている。再検ありとは、Q C 検体を測定した結果、再検査が必要になった場合に、自動的に再検査を行う条件を意味する。再検査が必要になる場合とは、例えば、測定ユニットにおいて Q C 検体を測定した結果、測定値が許容範囲のレンジを外れた場合や、前回値との誤差が許容範囲を外れた場合が例示される。

【0298】

ケース E では、自動 Q C による精度管理測定の結果、再検が必要になった場合に、1 回を上限に自動で再検査を行うことを想定している。つまり、1 台の測定ユニットが 1 つの Q C 検体容器 150 に対して、初検と再検査を含め最大で 2 回測定を行うことが想定されている。Q C 検体容器 150 は、保冷部 84 から取り出された後、加温部 86 において一定時間（例えば 15 分）加温されてから使用される。そのため、ラックにセットされている Q C 検体容器 150 の残テスト数が再検査に必要なテスト数に満たない場合で、かつ再検査が必要になった場合、新たに Q C 検体容器 150 を保冷部 84 から取り出して一定時間加温することが必要になり、時間的なロスが発生する。そこで、本実施形態では、「再検設定あり」が Q C 条件に入っている場合、自動再検に必要なテスト数を含めてラックに

10

20

30

40

50

セットする。

【 0 2 9 9 】

ケース E の場合、X N 1 ~ X N 4 の 4 台の測定ユニットが対象として指定されている。そのため、各濃度レベルについて、初検と再検を含めると 8 テストが確保されている必要がある。レベル 1 については、位置番号 1 の Q C 検体容器 1 5 0 は残テスト数が 3 であり、8 に満たない。そのため、レベル 1 については、位置番号 1 と 2 の Q C 検体容器 1 5 0 が組み合わされてラックにセットされる。レベル 2 については、位置番号 4 の Q C 検体容器 1 5 0 は残テスト数が 7 であり、8 に満たない。そのため、レベル 2 については、位置番号 4 と 5 の Q C 検体容器 1 5 0 が組み合わされてラックにセットされる。

【 0 3 0 0 】

図 4 8 は、ケース F を示す。

< ケース F >

ケース F では、以下の Q C 条件が設定されている。

- ・使用する濃度レベル：レベル 1、2
- ・精度管理測定の対象ユニット：X N 1、X N 2、X N 3、X N 4
- ・ブロック跨ぎ：可
- ・ロット間差チェック：オン

【 0 3 0 1 】

ケース F では、ケース A と異なり、「ロット間差チェック機能オン」の条件が追加されている。ロット間差チェック機能とは、運用中のロットの Q C 検体と新規ロットの Q C 検体の両方を 1 回の自動 Q C スケジュールで測定する機能である。Q C 検体のロットが切り替わる場合、運用中のロットの Q C 検体と、新規ロットの Q C 検体の両方を、一定期間（例えば 1 週間）にわたって同じ測定ユニットで測定し、2 つのロットの精度管理結果を比較することがある。言い換えると、運用中のロットと新規ロットの使用期間に一定の重複期間が生じるようにすることがある。これは、運用中のロットと新規ロットの間に大幅な乖離がないことを確認するために行われる。ロット間差チェック機能とは、この 2 ロットを用いた自動 Q C を自動的に行う機能である。

【 0 3 0 2 】

ケース F では、図 4 8 に示した Q C 検体リストが、制御部 8 2 a のデータベース 8 2 0 に格納されているものとする。図 4 8 に示すように、濃度レベル 1 については、P 0 0 1 のロットと、P 0 0 2 のロットの Q C 検体容器 1 5 0 が保冷部 8 4 に保管されている。レベル 1 については、P 0 0 1 が運用中のロットであり、P 0 0 2 が新規ロットである。レベル 2 については、Q 0 0 1 のロットと、Q 0 0 2 のロットの Q C 検体容器 1 5 0 が保管されている。Q 0 0 1 が運用中のロットであり、Q 0 0 2 が新規ロットである。この場合、各濃度レベルについて、運用中のロットと新規ロットが 1 つずつ組み合わされる。

【 0 3 0 3 】

ケース F では、例えば、レベル 1 について、位置番号 1 と 2 の Q C 検体容器 1 5 0 が組み合わされ、レベル 2 について、位置番号 4 と 5 の Q C 検体容器 1 5 0 が組み合わされる。すなわち、位置番号 1、2、4、5 の Q C 検体容器 1 5 0 を収容した Q C 検体ラック 1 6 0 が、測定ユニット X N 1 ~ 4 に搬送され、各測定ユニットにおいて 4 本の Q C 検体がそれぞれ測定される。

【 0 3 0 4 】

図 4 9 は、旧ロットと新規ロットの精度管理結果を比較するための画面 3 0 0 0 の一例である。画面 3 0 0 0 は、例えば、供給ユニット 8 0 のモニタ 9 2（図 7 参照）に表示される。なお、モニタ 9 2 は測定ユニットなど、他の場所に設けられていてもよい。画面 3 0 0 0 は、精度管理結果として、Q C 検体の測定値の日差変動を確認するための Q C チャート 3 0 0 1 を表示している。図 4 9 に示すように、旧ロットの Q C ファイルと新ロットの Q C ファイルを読み出し、重ね合わせの操作を行うと、旧ロットの Q C チャート 3 0 0 2 と新ロットの Q C チャート 3 0 0 3 とを重ね合わせて表示することができる。ユーザは、2 本の Q C チャートを比較して確認することで、精度管理結果のロット間差を確認する

10

20

30

40

50

ことができる。本実施形態のロット間差チェック機能を用いれば、煩雑なロット切り替えがスムーズに行える。

【0305】

図50は、シャットダウンの指示を受け付けた場合の供給ユニット80の処理を説明するフローチャートである。制御部82aは、シャットダウンの指示を受け付けたか否かを判断する(ステップS700)。図20を参照して説明したように、供給ユニット80の制御部82aは、画面2100~2103においてOKボタンが押されることで、ユーザからのシャットダウンの指示を受け付けることができる。いずれかの画面においてOKボタンが押されると、制御部82aは、シャットダウンの指示があったと判断する(ステップS700がYES)。

10

【0306】

制御部82aは、ユーザによって選択されたシャットダウンのモードを判別する(ステップS701)。図20の指定装置画面2101を介してシャットダウンが指示された場合、制御部82aは指定装置モードであると判断し、画面2101において指定された装置の数に対応する数の洗浄剤容器180をラックにセットして、指定されたユニットに向けて洗浄剤ラックを搬送するよう供給ユニット80の各部を制御する(ステップS702)。なお、洗浄剤のセットや搬送に関する供給ユニット80の制御は、図34を参照して説明した通りである。また、洗浄剤容器180を受け取った測定ユニット10A、10Bの制御は、図39を参照して説明した通りであり、洗浄剤を用いた洗浄後が完了すると、自動的にユニットの電源がオフされる。なお、図39では測定ユニットのシャットダウンを例示しているが、処理ユニット40も同様に、洗浄後に自動的に電源がオフされる。

20

【0307】

制御部82aは、ステップS702において搬送した洗浄剤ラックが帰還したら、ラックをラック収納部88へ収納し、使用済みの洗浄剤容器180を廃棄するよう供給ユニット80の各部を制御し(ステップS703)、処理を終了する。これより、ユーザによって指定された装置のみがシャットダウンされる。

【0308】

図20のシステム画面2102を介して、システム全体のシャットダウンが指示された場合、制御部82aはシステム全体モードであると判断し、全ての測定ユニット10A、10Bおよび処理ユニット40に対して洗浄剤ラックを搬送するよう供給ユニット80の各部を制御する(ステップS704)。

30

【0309】

制御部82aは、ステップS703と同様に、帰還した洗浄剤ラックをラック収納部88へ収納し、使用済みの洗浄剤容器180を廃棄するよう供給ユニット80の各部を制御する(ステップS705)。制御部82aは、検体分析システム1の全ユニットに対して、電源をオフするコマンドを送信する(ステップS706)。これより、検体分析システム1を構成する全ての装置がシャットダウンされる。

【0310】

制御部82aは、ステップS707において、供給ユニット80の電源をオフし、処理を終了する(ステップS707)。ただし、上述した通り、保冷部84は供給ユニット80がシャットダウンされた後も電源オンの状態が維持され、QC検体が継続して冷却保管される。

40

【0311】

図20の画面2103を介して供給ユニット80単体でのシャットダウンが指示された場合、制御部82aは、ステップS702~706をスキップし、ステップS707の処理を実行し、処理を終了する。

【0312】

以上のように、上述の検体分析システムの制御方法によれば、ユーザにより設定されるスケジュールにしたがって、一又は複数の測定ユニットが起動され、目的とする測定ユニットに精度管理検体が自動的に搬送されて測定が開始される。したがって、精度管理測定

50

を行う際に、ユーザが精度管理物質をシステムにセットする必要がなく、ユーザの負担が軽減されユーザビリティが大きく向上する。

【 0 3 1 3 】

なお、本発明に係る制御方法および検体分析システムの実施形態は、上述した実施形態、変形例以外にも、本発明の目的を損なわない範囲で適宜設計変更できる。

【 0 3 1 4 】

図 5 1 および図 5 2 は、第 1 および第 2 の変形例である検体分析システム 1 X , 1 Y の構成を模式的に示す図である。図 5 1 に示すように、検体分析システム 1 X は、回収ユニット 6 0 が供給ユニット 8 0 のモジュール 1 0 と反対側である右側に隣り合って設けられている点で、検体分析システム 1 と異なる。検体分析システム 1 X の場合、回収ユニット 6 0 のラック搬送路がコンベア部 8 1 の第 5 搬送路 8 1 5 に接続されている。搬送ユニット 2 0 の第 3 搬送路 2 3 および第 5 搬送路 8 1 5 は、検体分析システム 1 では Q C 検体ラック 1 6 0 および洗浄剤ラックを回収するための搬送路であったが、検体分析システム 1 X では検体ラック 1 1 0 の回収にも使用される。

10

【 0 3 1 5 】

図 5 2 に示すように、検体分析システム 1 Y は、供給ユニット 8 0 の右側に隣り合って追加の第 2 供給ユニット 1 4 0 が設けられている点で、検体分析システム 1 , 1 X と異なる。第 2 供給ユニット 1 4 0 は、ユーザにより検体ラック 1 1 0 等がセットされるユニットであって、Q C 検体容器 1 5 0 の冷却保管機能等は有さない。図 5 2 に示す例では、供給ユニット 8 0 と回収ユニット 6 0 の間に挟まれて第 2 供給ユニット 1 4 0 が配置されている。そして、第 2 供給ユニット 1 4 0 のラック搬送路は、コンベア部 8 1 の第 6 搬送路 8 1 9 に接続されている。この場合、第 6 搬送路 8 1 9 は、第 2 供給ユニット 1 4 0 から検体ラック 1 1 0 等を搬入するための搬送路として機能する。

20

【 0 3 1 6 】

図 5 3 および図 5 4 は、第 1 の変形例である供給ユニット 8 0 K を示す図である。供給ユニット 8 0 K は、ユーザによりラックがセットされる第 1 搬送路 8 1 1 K を含むコンベア部 8 1 K を備える。コンベア部 8 1 K の構成は、供給ユニット 8 0 の場合と同様である。供給ユニット 8 0 K は、さらに、保冷部 8 4 K、移送部 8 5 K、加温部 8 6 K、ラック収容部 8 8 K、およびワゴン 9 0 K を備える。図 5 4 では、カルーセル式の保冷部 8 4 K を図示しているが、これらの構成は、供給ユニット 8 0 の場合と同様であってもよい。また、情報読取部 8 6 等の図示しない構成についても、供給ユニット 8 0 の場合と同様であってもよい。

30

【 0 3 1 7 】

供給ユニット 8 0 K は、Q C 検体容器 1 5 0 および洗浄剤容器 1 8 0 がセットされる投入部 8 3 K の構造が、供給ユニット 8 0 の投入部 8 3 の構造と異なっている。投入部 8 3 K は、第 1 搬送路 8 1 1 K に隣接配置され、供給ユニット 8 0 K の前後方向にスライド可能な引き出し式の構造となっている。投入部 8 3 K には、複数の Q C 検体容器 1 5 0 がセットされる第 1 収容部 8 3 1 K と、複数の洗浄剤容器 1 8 0 がセットされる第 2 収容部 8 3 2 K とを有する。第 1 収容部 8 3 1 K には、例えば、3 本の Q C 検体容器 1 5 0 をセット可能である。

40

【 0 3 1 8 】

投入部 8 3 K は、Q C 検体容器 1 5 0 および洗浄剤容器 1 8 0 を供給ユニット 8 0 K にセットする際に、手動で前方に引き出し可能に構成されている。或いは、投入部 8 3 K は電動式であってもよい。投入部 8 3 K を装置前方に引き出して第 1 収容部 8 3 1 K に Q C 検体容器 1 5 0 をセットし、投入部 8 3 K を装置後方の所定位置まで押し込むと、供給ユニット 8 0 の場合と同様に、移送部 8 5 K が第 1 収容部 8 3 1 K から保冷部 8 4 K に Q C 検体容器 1 5 0 を移送する。洗浄剤容器 1 8 0 については、第 2 収容部 8 3 2 K で保管される。供給ユニット 8 0 K には、例えば、洗浄剤容器 1 8 0 の数を検知するセンサが設置されており、洗浄剤容器 1 8 0 の数は図 1 9 に示す洗浄剤容器在庫ウィンドウ 2 0 0 6 に表示される。

50

【 0 3 1 9 】

図 5 5 は、第 2 の変形例である供給ユニット 8 0 X を模式的に示す図である。図 5 5 に示すように、供給ユニット 8 0 X は、検体ラック 1 1 0 および Q C 検体ラック 1 6 0 を測定ユニットに搬送するための搬送路 8 1 1 X が設けられた 1 階部分 8 1 X と、保冷部 8 4 X、洗浄剤容器保管部 1 9 3 等が設けられた 2 階部分 8 2 X とを備える。また、1 階部分 8 1 X と 2 階部分 8 2 X の間でラックを搬送する昇降式の移動部 1 9 0 と、移動部 1 9 0 を移動するラックからラック I D および検体容器 1 0 0 等の検体 I D を読み取る情報読取部 1 9 4 とを備える。

【 0 3 2 0 】

2 階部分 8 2 X には、供給ユニット 8 0 の場合と同様に、Q C 検体容器 1 5 0 を把持して移送するための移送部 8 5 X と、Q C 検体容器 1 5 0 の Q C 検体 I D を読み取る情報読取部 8 7 X とが設けられており、Q C 検体容器 1 5 0 と洗浄剤容器 1 8 0 を収容して搬送するための複数の空ラック 1 7 0 が収容されている。また、2 階部分 8 2 X には、Q C 検体容器 1 5 0 の投入口兼回収口として機能する第 1 投入回収部 1 9 1 と、洗浄剤容器 1 8 0 の投入口兼回収口として機能する第 2 投入回収部 1 9 2 とが設けられている。

10

【 0 3 2 1 】

上述のように、Q C 検体容器 1 5 0 は、供給ユニットで測定温度に調整された後、ラックに収容されて測定ユニットに搬送されるが、複数存在する測定ユニットの一部だけが稼働している場合は、Q C 検体ラック 1 6 0 を稼働中の測定ユニットだけに搬送し、休止中の測定ユニットには搬送しないことが好ましい。

20

【 0 3 2 2 】

また、供給ユニットの制御部は、Q C 検体容器 1 5 0 が保冷部 8 4 から取り出されて室温環境に置かれている時間 T 1 を計測し、時間 T 1 が所定時間 T 2 を超えた場合に Q C 検体容器 1 5 0 を保冷部 8 4 に戻す処理を実行してもよい。この場合、時間 T 1 が時間 T 2 を超えると、Q C 検体の測定結果に関わらず、すなわち Q C 条件として再検査が設定されている場合に測定結果が異常であっても、再検査を行わずに Q C 検体容器 1 5 0 を保冷部 8 4 に戻す。この処理によれば、Q C 検体が室温環境に長時間置かれることが防止され、Q C 検体の状態を良好に保つことができる。或いは、時間 T 1 が所定時間 T 2 を超えた場合に当該容器を廃棄対象としてもよい。

【 0 3 2 3 】

また、供給ユニットの制御部は、Q C 検体容器 1 5 0 の回収処理において、Q C 検体容器 1 5 0 が所定の継続使用条件を満たすか否かを判定し、継続使用条件を満たさない Q C 検体容器 1 5 0 については廃棄してもよい（例えば、図 4 1 のステップ S 6 0 2）。或いは、継続使用条件を満たさない Q C 検体容器 1 5 0 を保冷部 8 4 に戻し、使用不可として冷却保管を継続してもよい。Q C 検体は高価であるから、Q C 検体容器 1 5 0 の自動的な廃棄が好ましくないことも考えられ、この構成によれば当該ニーズに対応できる。

30

【 0 3 2 4 】

上記所定の継続使用条件とは、次回以降の精度管理測定で Q C 検体容器 1 5 0 が使用できるか否かを判断するための条件であって、Q C 検体の残量その他、有効期限が挙げられる。例えば、回次の精度管理測定が翌日である場合に、本日が有効期限である Q C 検体容器 1 5 0 は継続使用条件を満たさないものとして廃棄されてもよい。

40

【 0 3 2 5 】

上記実施形態では、Q C 検体容器 1 5 0 を保管する供給ユニットの保管庫として、冷却機能を有する保冷部 8 4 を例示したが、使用する Q C 検体の種類等によっては、保管庫は冷却機能を有していなくてもよい。Q C 検体を加温して測定温度に調整する加温部には、ヒータやファン以外に、加温を補助する機器、例えば攪拌機、振動発生器、カルーセル等の回転装置などが設けられていてもよい。Q C 検体を加温して測定温度に調整する加温部には、ヒータやファン以外に、加温を補助する機器、例えば攪拌機、振動発生器、カルーセル等の回転装置などが設けられていてもよい。

【 0 3 2 6 】

50

ＱＣ検体の加温は、上記実施形態では加温部８６の加温手段によってＱＣ検体容器１５０を加温することにより行われるが、室温の雰囲気中にＱＣ検体容器１５０を暴露することにより行われてもよい。また、上記実施形態では保冷部８４と加温部８６が別の装置として構成され、別々の場所に設けられているが、例えば、保冷部を加温部として兼用することも可能である。保冷部に内蔵されるペルチェ素子は、一般的に冷却機能だけでなく加温機能も有するので、上記所定の条件が成立した時点で、ペルチェ素子を冷却モードから加温モードに切り替えてＱＣ検体の加温を行うことができる。

【０３２７】

上記実施形態では、測定ユニットとして血球計数器を例示したが、これに限定されず、血液凝固検査、免疫検査、生化学検査などであってもよい。また、測定ユニットに供給される検体は、全血に限らず、血漿、血清、尿、リンパ液、体腔液などであってもよい。

10

【符号の説明】

【０３２８】

１ 検体分析システム

１０ モジュール

１０Ａ 第１測定ユニット

１０Ｂ 第２測定ユニット

２０ 搬送ユニット

２１ 第１搬送路

２２ 第２搬送路

２３ 第３搬送路

３０ 制御ユニット

４０ 処理ユニット

５０ 搬送ユニット

６０ 回収ユニット

７０ 搬送コントローラ

８０ 供給ユニット

８１ コンベア部

８１１ 第１搬送路

８１２ 第２搬送路

８１３ 第３搬送路

８１４ 第４搬送路

８１５ 第５搬送路

８１９ 第６搬送路

８２ 保管調整ユニット

８２ａ 制御部

８３ 投入部

８３Ａ 第１投入部

８３Ｂ 第２投入部

８３０Ａ，８３０Ｂ 移送路

８３１Ａ 第１投入口

８３１Ｂ 第２投入口

８３２Ａ 第１カバー

８３２Ｂ 第２カバー

８３４ 移送ホルダ

８３９ 取出部

８４ 保冷部

８５ 移送部

８６ 加温部

８７ 情報読取部

20

30

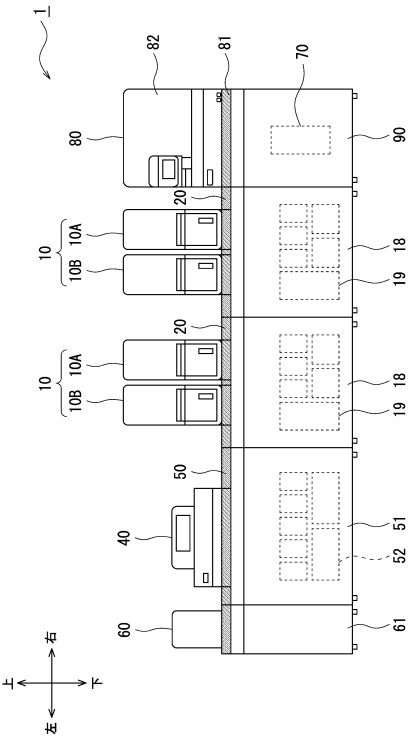
40

50

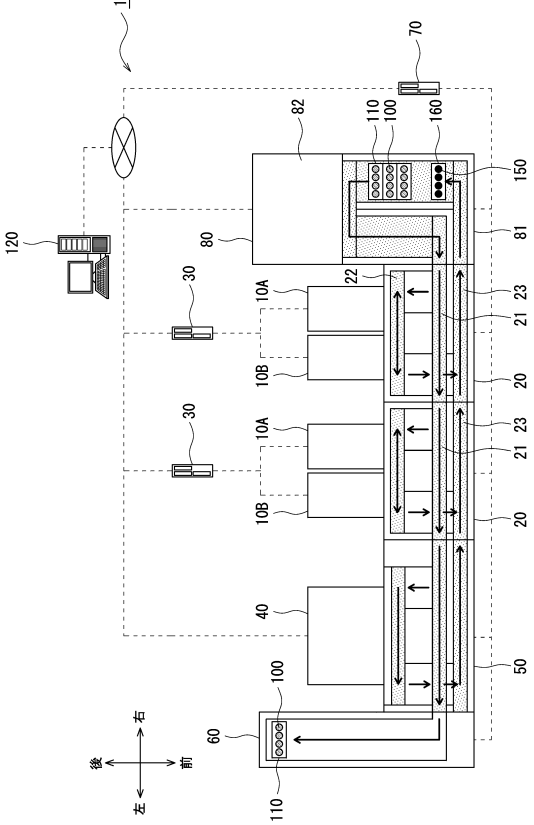
- 8 8 ラック収容部
- 8 9 A 第 1 回収部
- 8 9 B 第 2 回収部
- 9 0 ワゴン
- 9 1 モニタ
- 1 0 0 検体容器
- 1 1 0 検体ラック
- 1 2 0 ホストコンピュータ
- 1 3 0 集線装置
- 1 5 0 Q C 検体容器
- 1 6 0 Q C 検体ラック
- 1 7 0 空ラック
- 1 8 0 洗浄剤容器

【 図 面 】

【 図 1 】



【 図 2 】



10

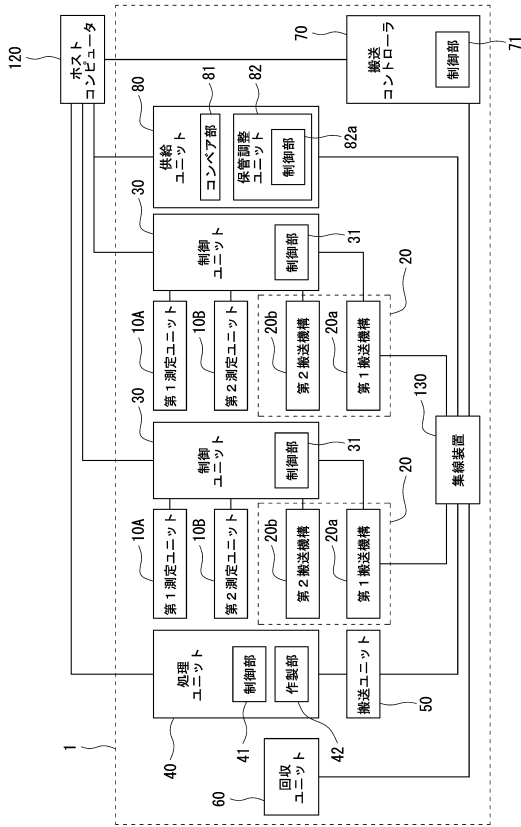
20

30

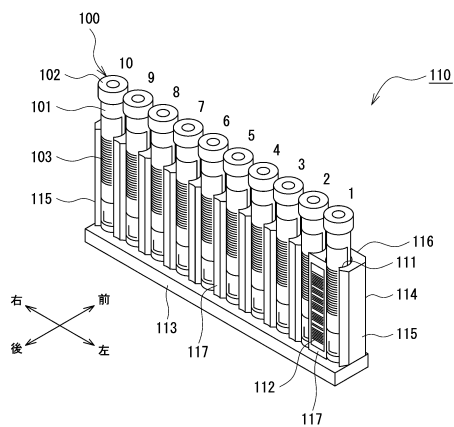
40

50

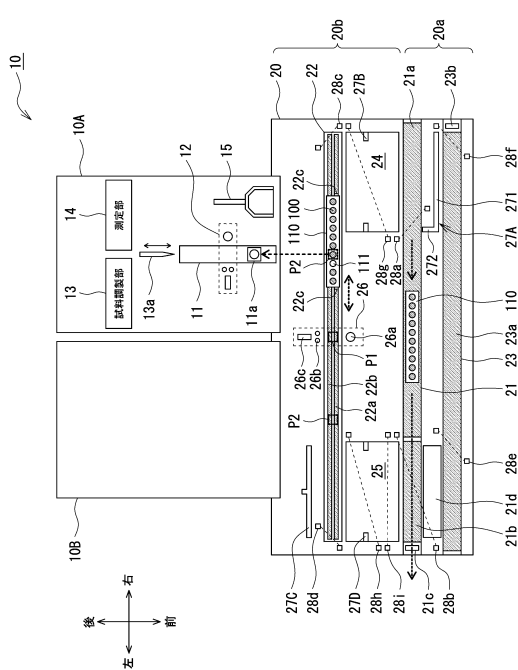
【図 3】



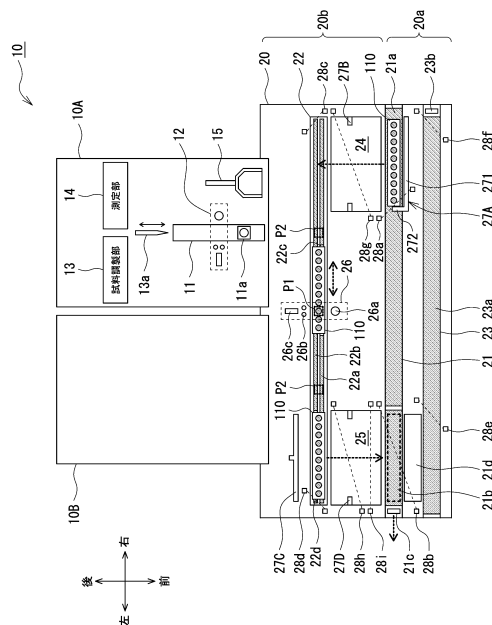
【図 4】



【図 5】



【図 6】



10

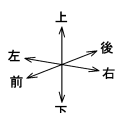
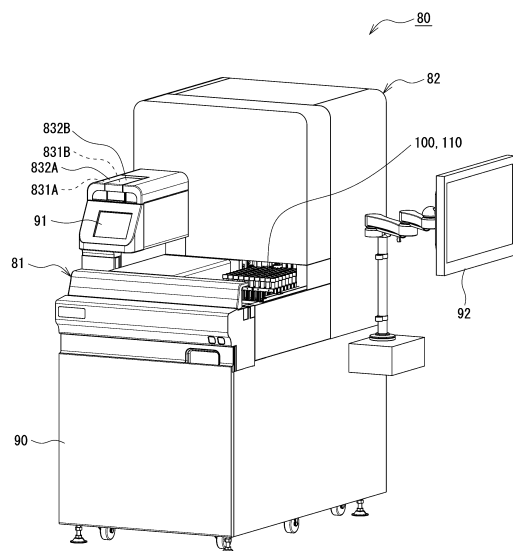
20

30

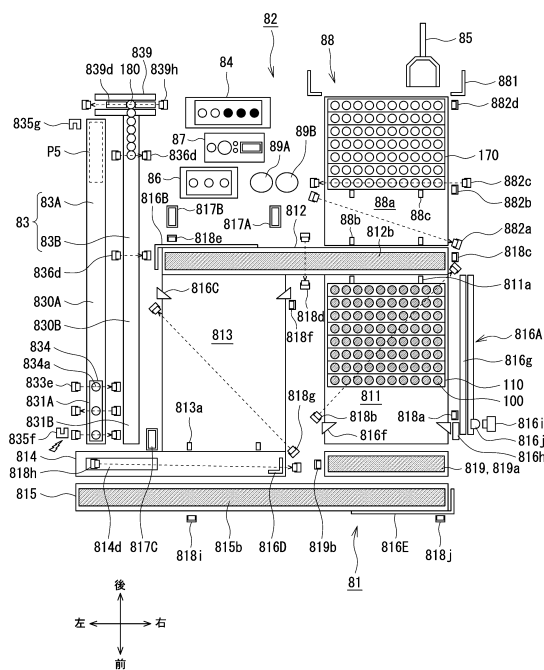
40

50

【圖 7】



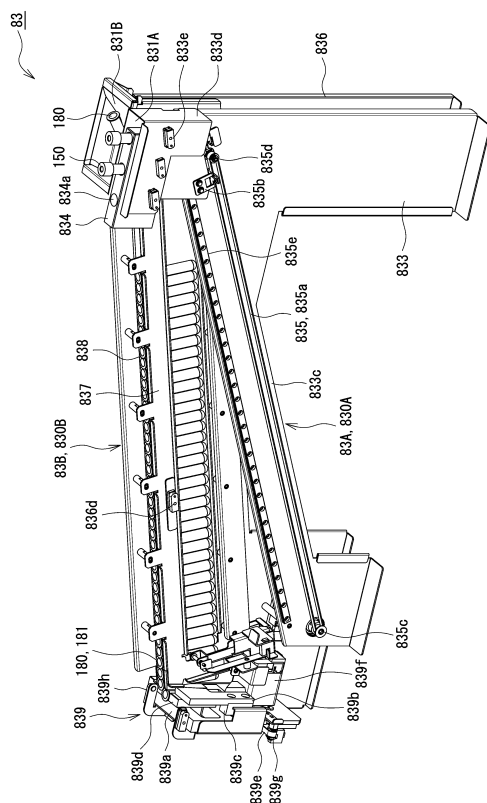
【图 8】



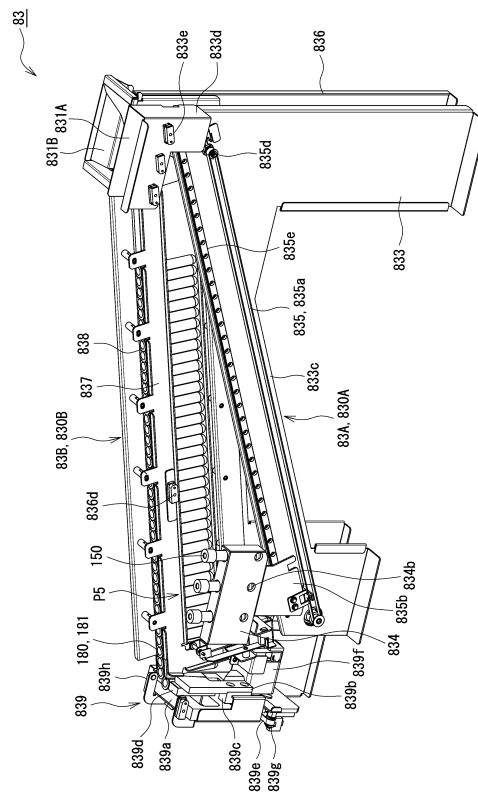
10

20

【圖 9】



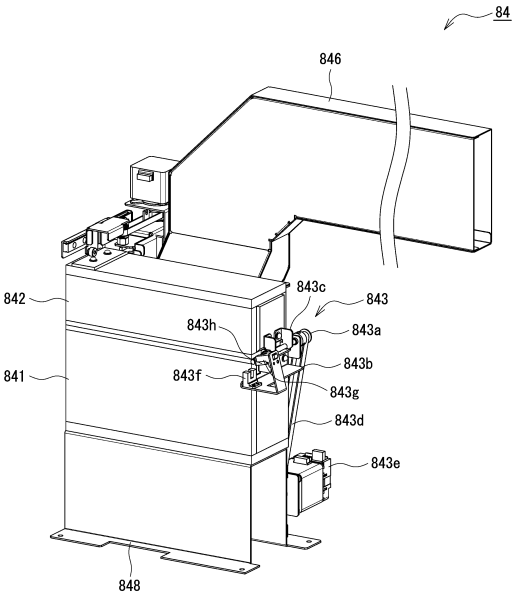
【圖 10】



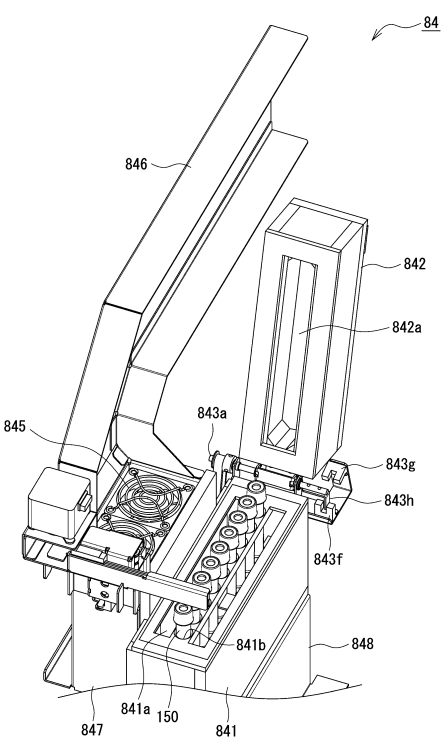
30

40

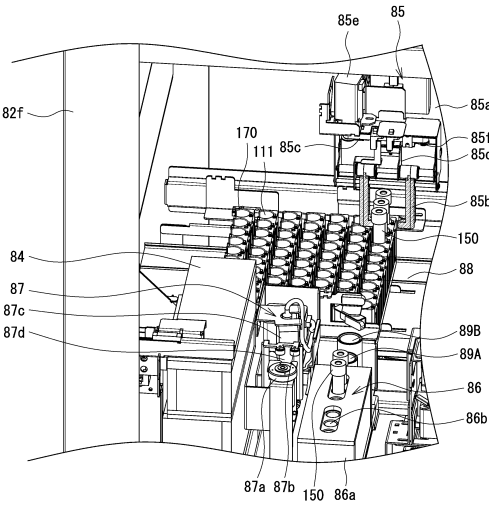
【図 1 1】



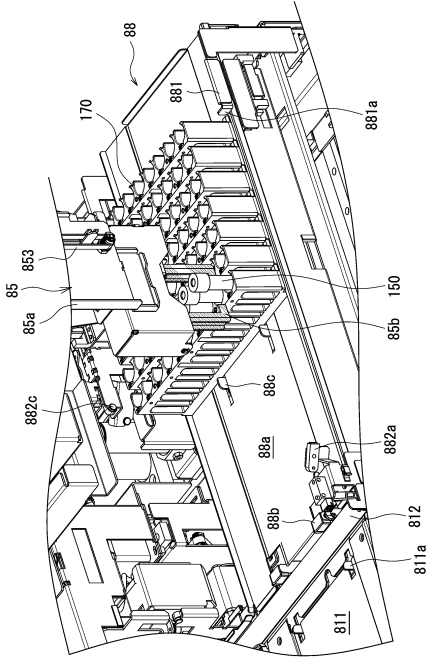
【図 1 2】



【図 1 3】



【図 1 4】



10

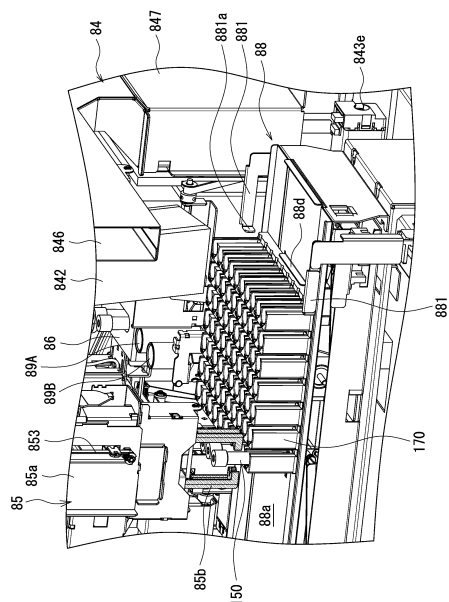
20

30

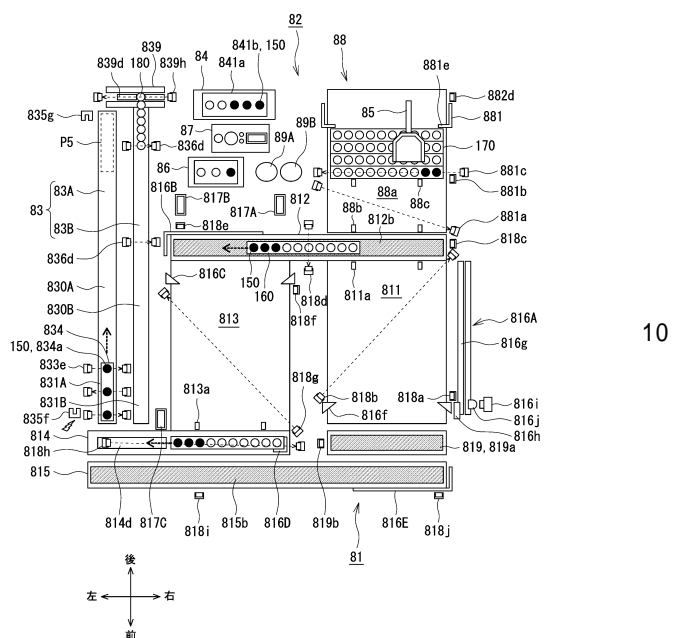
40

50

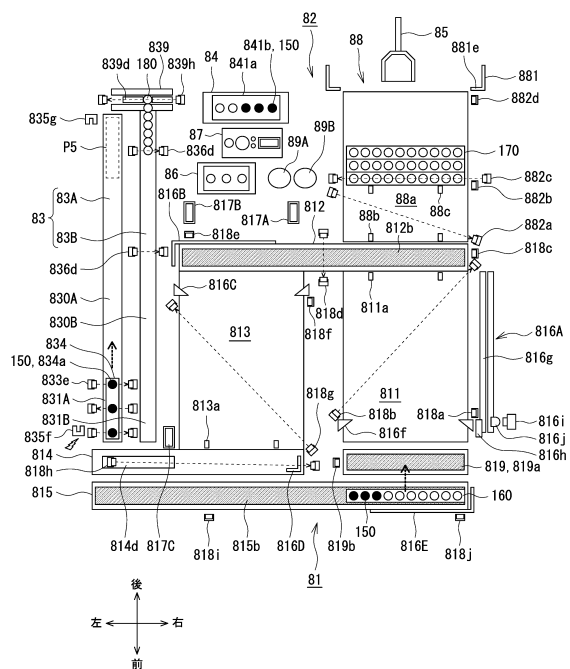
【 図 1 5 】



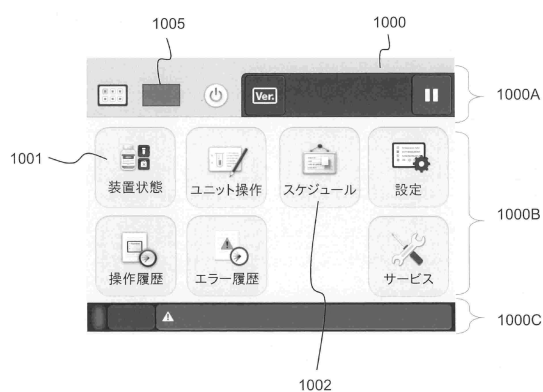
【 図 1 6 】



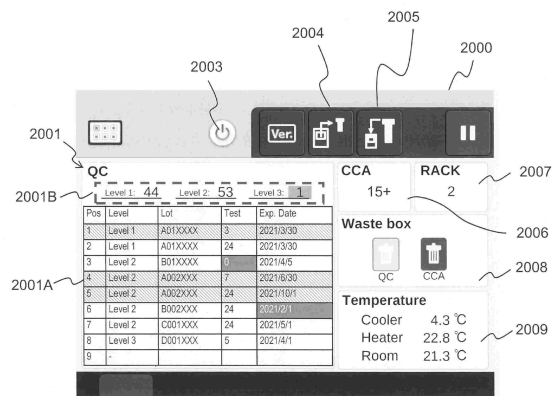
【 図 1 7 】



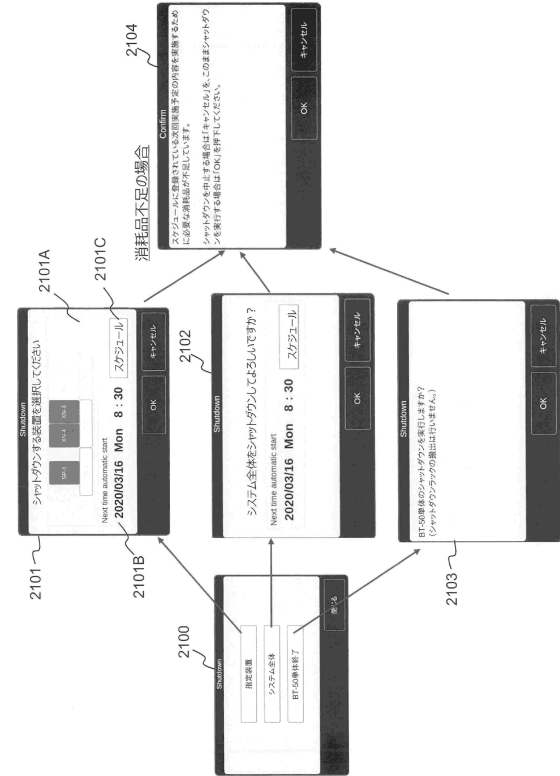
【圖 18】



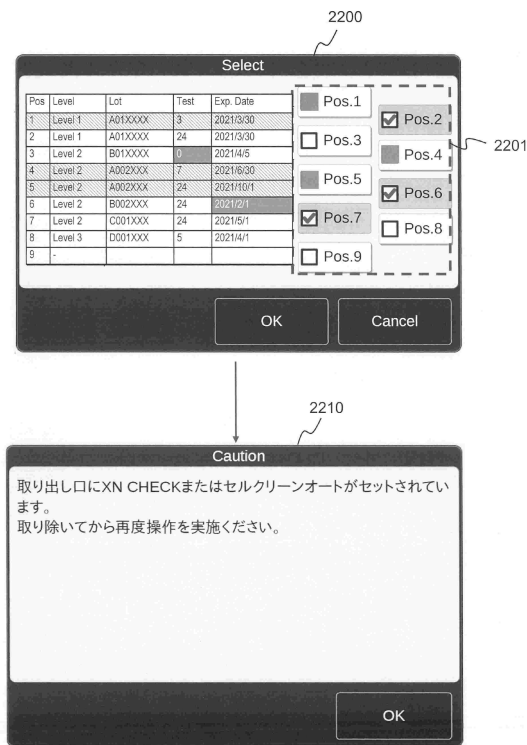
【図 19】



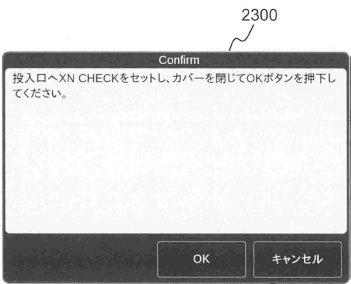
【図 20】



【図 21】



【図 22】



10

20

30

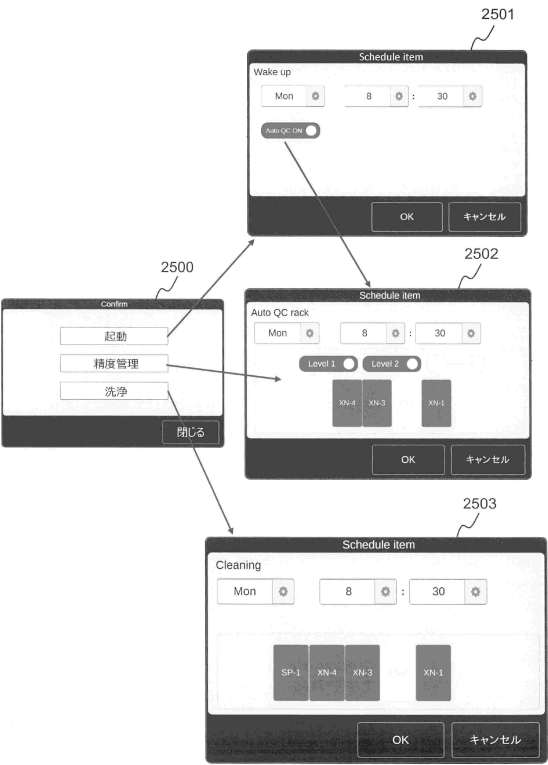
40

50

【図 2 3】



【図 2 4】



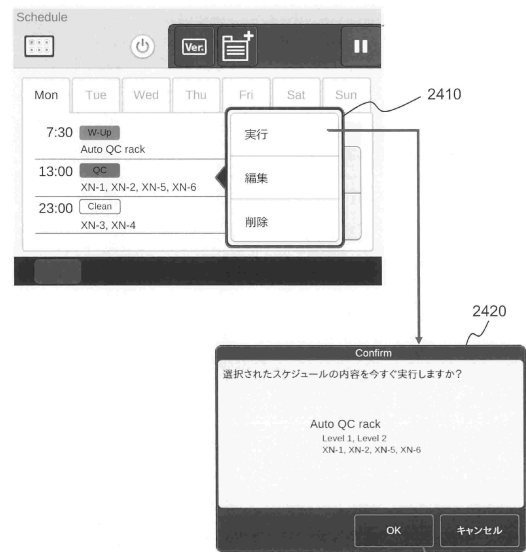
10

20

【図 2 5】



【図 2 6】

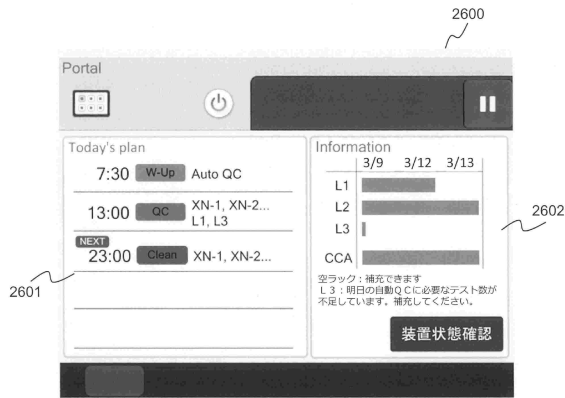


30

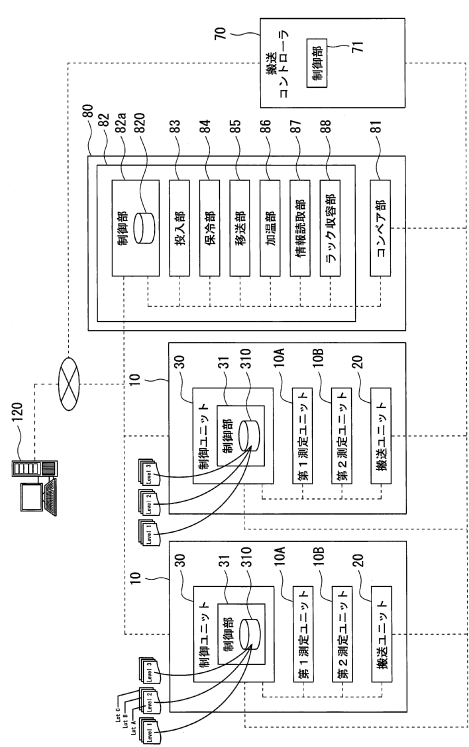
40

50

【図 27】



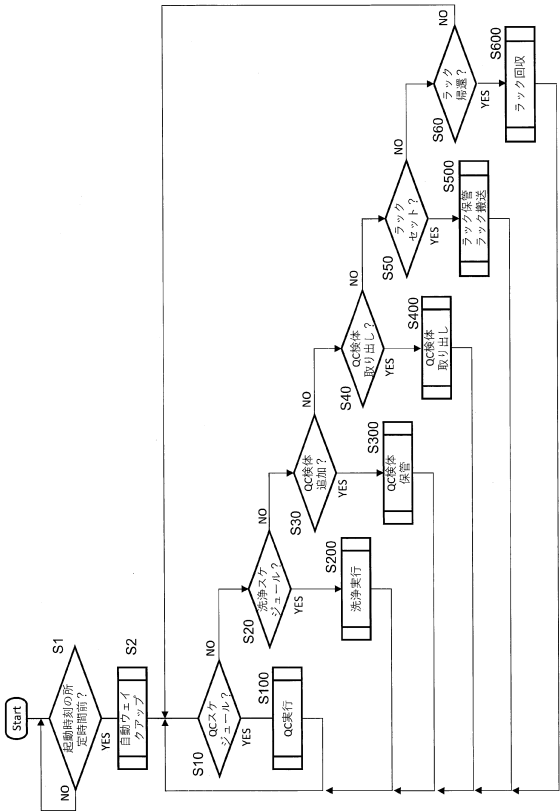
【図 28】



【図 29】

Pos	Level	Lot	Test	Exp. Date
1	Level 1	A01XXXX	3	2021/3/30
2	Level 1	A01XXXX	24	2021/3/30
3	Level 2	B01XXXX	0	2021/4/5
4	Level 2	A002XXX	7	2021/6/30
5	Level 2	A002XXX	24	2021/10/1
6	Level 2	B002XXX	24	2021/10/1
7	Level 2	C001XXX	24	2021/5/1
8	Level 3	D001XXX	5	2021/4/1
9	-			

【図 30】



10

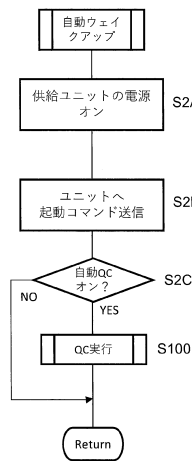
20

30

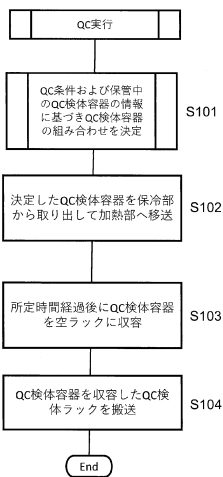
40

50

【図 3 1】

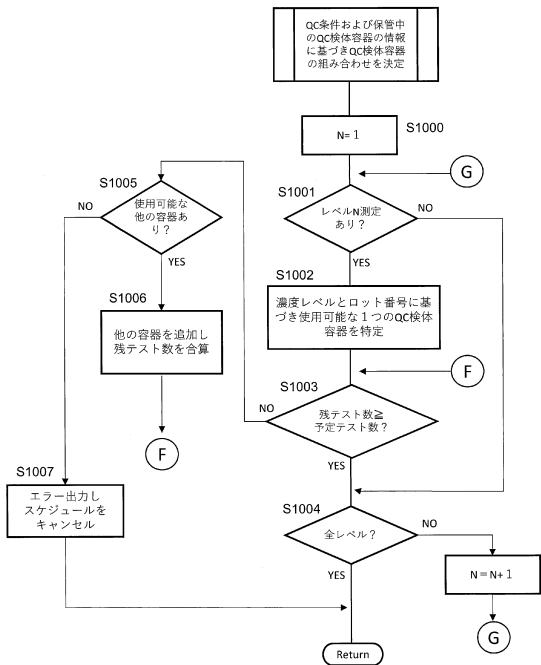


【図 3 2】

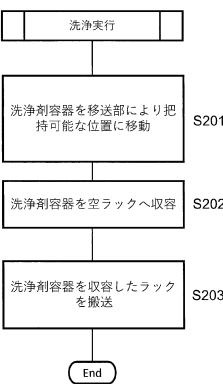


10

【図 3 3】



【図 3 4】



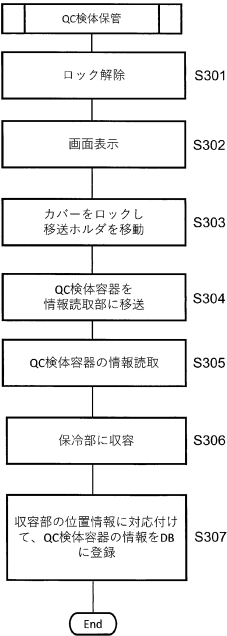
20

30

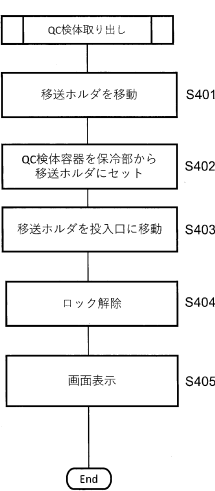
40

50

【図 3 5】



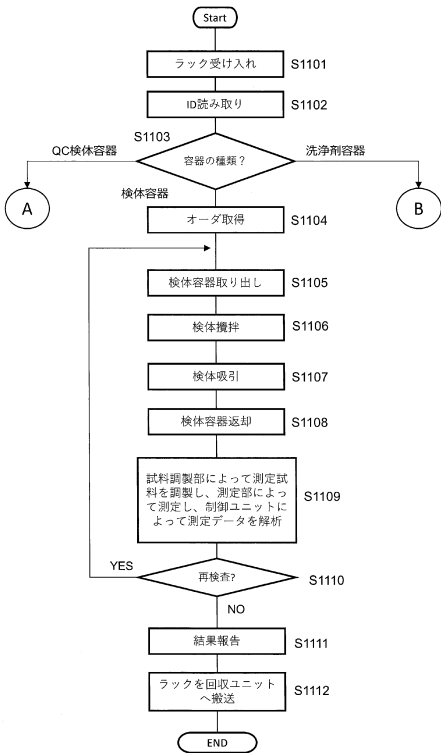
【図 3 6】



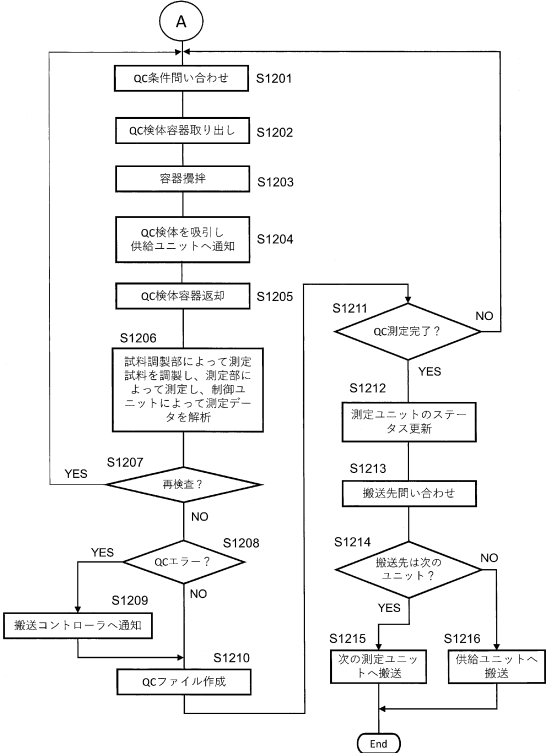
10

20

【図 3 7】



【図 3 8】

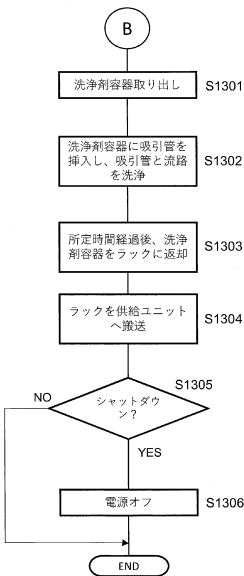


30

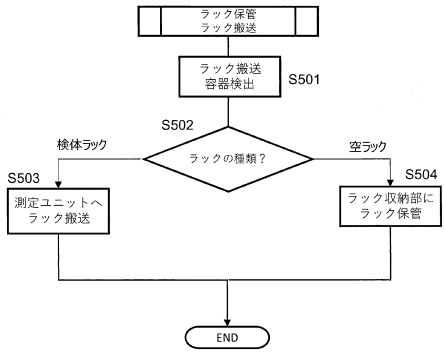
40

50

【図 39】

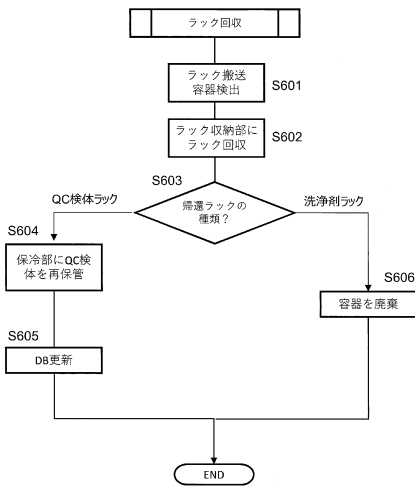


【図 40】

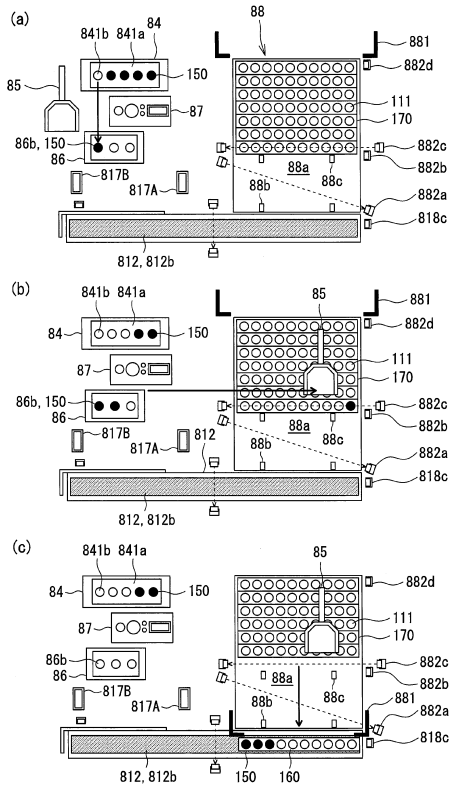


10

【図 41】



【図 42】



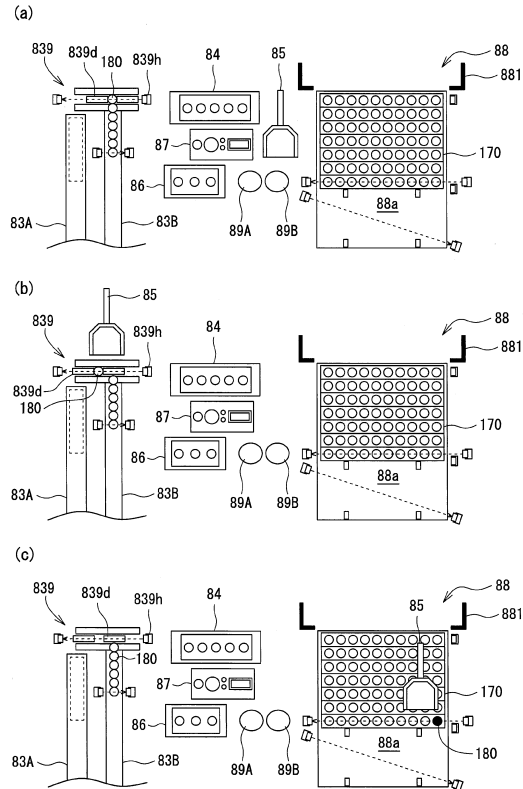
20

30

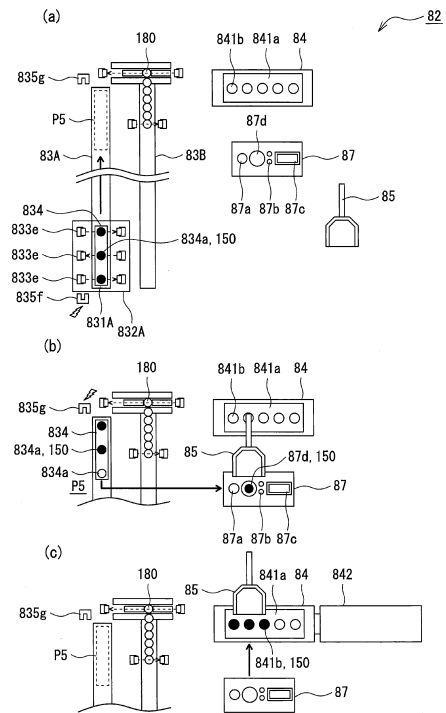
40

50

【図 4 3】



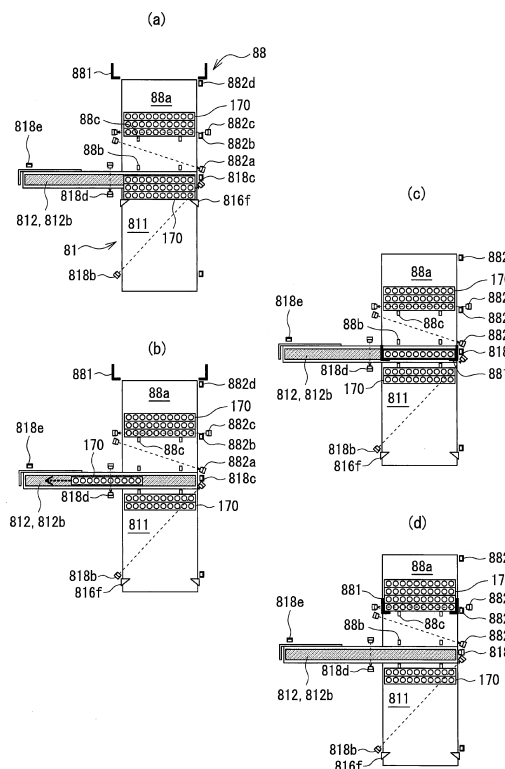
【図 4 4】



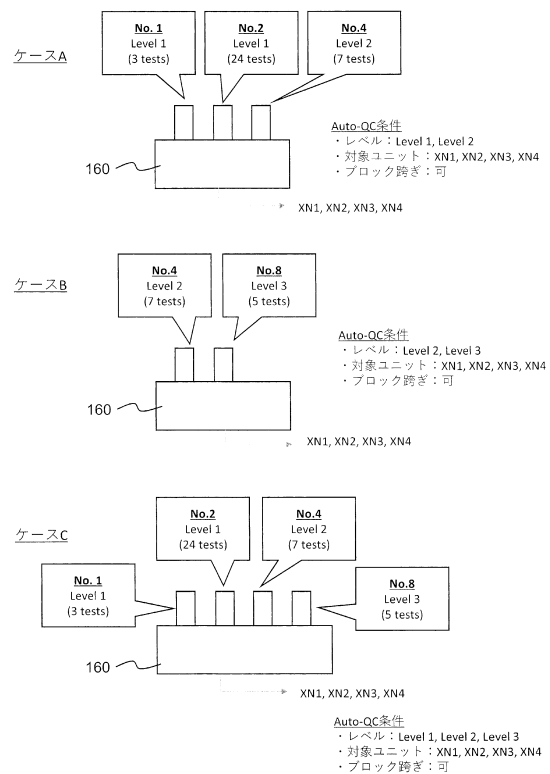
10

20

【図 4 5】



【図 4 6】

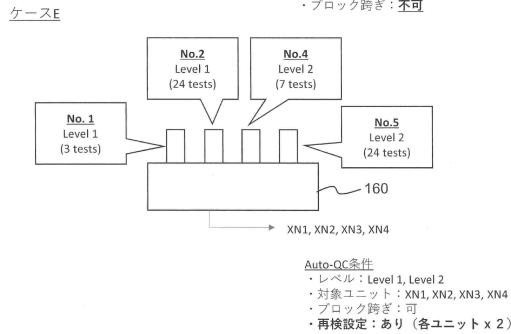
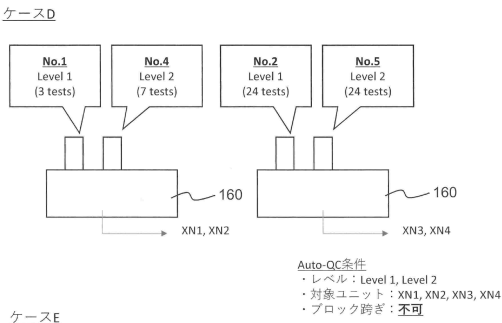


30

40

50

【図 4 7】



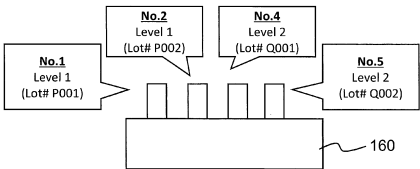
【図 4 8】

ケースF

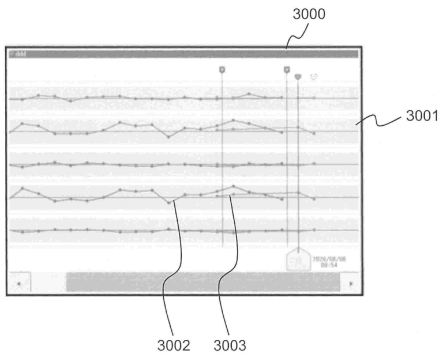
Pos	Level	Lot	Test	Exp. Date
1	Level 1	P001	12	2021/3/30
2	Level 1	P002	24	2021/3/30
3	Level 1	P002	24	2021/4/5
4	Level 2	Q001	12	2021/6/30
5	Level 2	Q002	24	2021/10/1
6	Level 2	Q002	24	2021/10/1
7				
8				
9				

Auto-QC条件

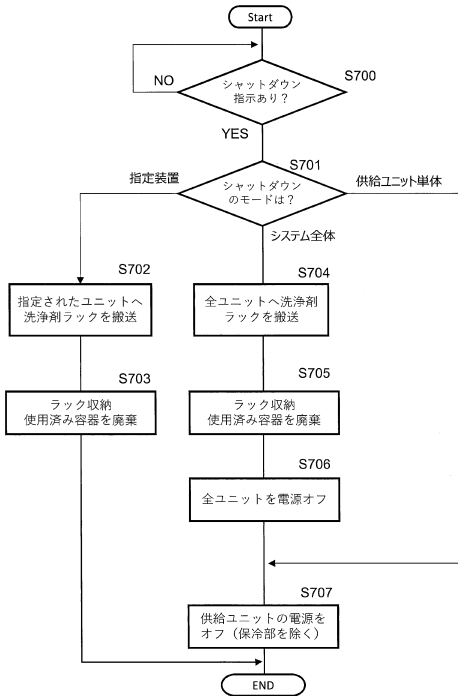
- ・レベル：Level 1, Level 2
- ・対象ユニット：XN1, XN2, XN3, XN4
- ・ブロック跨ぎ：可
- ・ロット間差チェック機能オン



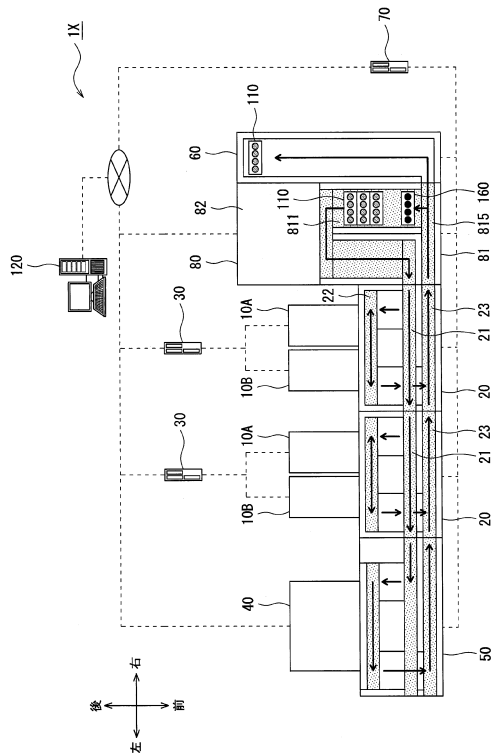
【図 4 9】



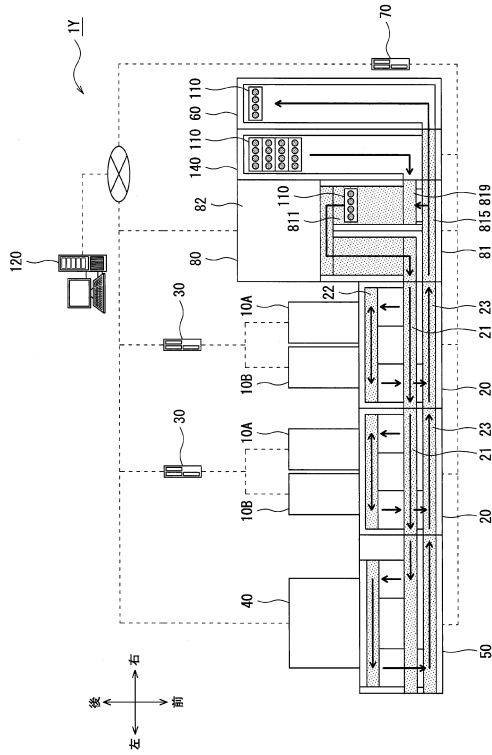
【図 5 0】



【図 5 1】



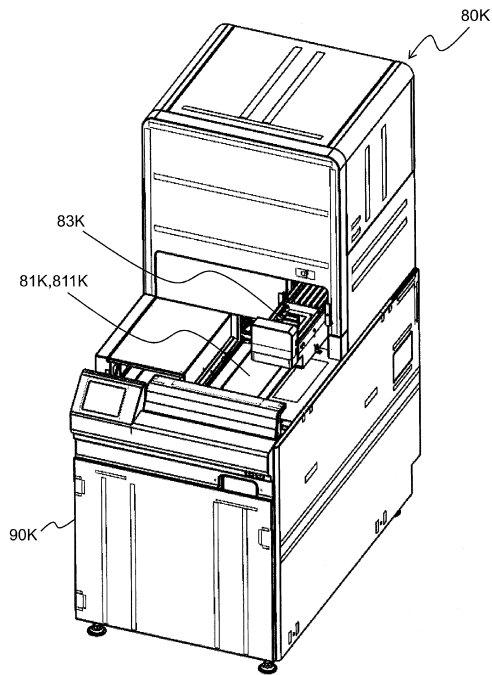
【図 5 2】



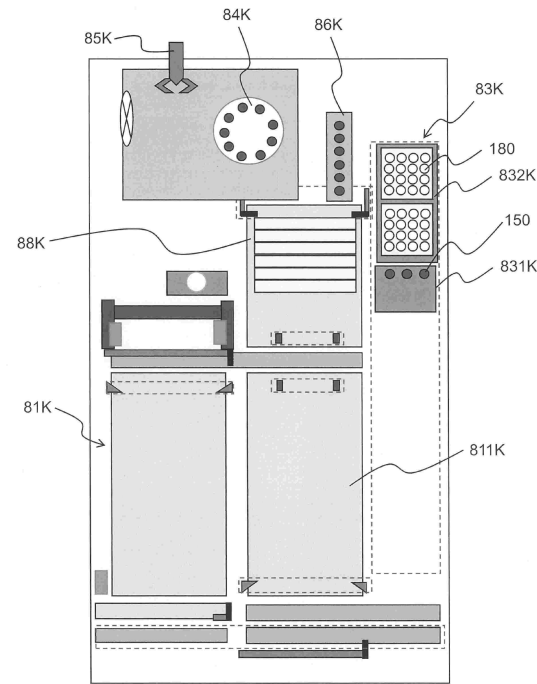
10

20

【図 5 3】



【図 5 4】

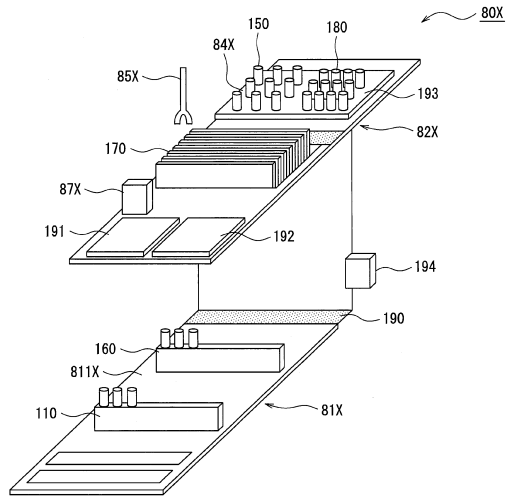


30

40

50

【 図 5 5 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(72)発明者 巴山 幸賢

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

審査官 森口 正治

(56)参考文献 特開2015-135282(JP,A)

特開2010-121936(JP,A)

国際公開第2019/191531(WO,A1)

特表2021-517248(JP,A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

G01N 35/00 - 37/00