公告本

申請日期	86.11.27
案號	85114736
類別	G01N33/493, G06F19/00

A4
C4

418326

（以上各欄由本局填註）

發明 ~~新型~~ 專利說明書

一、發明 ~~新型~~ 名稱	中文	數據核對裝置
	英文	DATA CHECK DEVICE
二、發明 ~~創作~~ 人	姓名	1.片山雅之　2.伊東千里
	國籍	日本國
	住、居所	1.2.日本國神戶中央區港島中町7丁目2番地之1 東亞醫用電子株式会社內
三、申請人	姓名（名稱）	日商・東亞醫用電子股份有限公司
	國籍	日本國
	住、居所（事務所）	日本國神戶市中央區港島中町7丁目2番地之1
	代表人姓名	家次恒

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

38569

418326

承辦人代碼：	A6 B6
大　　類：	
ＩＰＣ分類：	

（由本局填寫）

本案已向：

日本國（地區）　申請專利，申請日期：　　案號：　　，□有　☑無主張優先權

1995年12月6日　　特願平7-318199號

1996年11月22日　　特願平8-312205號

有關微生物已寄存於：　　，寄存日期：　　，寄存號碼：

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄）

裝

訂

線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

五、發明說明（1）

[發明之技術領域]

本發明係與臨床檢查中，執行測定結果之核對工作之裝置有關者。尤其與對諸如尿定性檢驗與尿沉渣檢驗等複數種類之檢查結果之可靠性執行互相判定工作之裝置有關者。

[以往之技術]

以往，關於尿檢查可大分為定性檢驗與沉渣檢驗之2項目。亦即，定性檢驗之方式為，一般係設成，將分別貼付有各測定項目之反應試驗片之試驗紙，浸漬在被檢尿試料中，經過一定時間後，再將試驗片之顏色與判定用基準顏色相比較，即可就各項目，自動獲得陰性/陽性之結果（－）（±）（＋）…者。（可參照例如特開平2-27262號公報）。

至於，尿沉渣檢驗則設成，將被檢尿試料中之有形成分，自動分類及計數之構成（可參照例如特開平5-322885號公報）。

[發明擬解決之問題]

然而，於尿定性檢驗中，視不同項目，往往因發生妨礙反應，而出現錯誤之測定結果。例如，潛血（OB）等，因含有抗壞血酸氧化（Ascorbin）酶等，向偽陰性側反應，或因含有次氯酸（hypochlorous acid）等，向偽陽性側反應。

於是，在定性檢查中，殷切希望有一種能容易判定各測定項目檢查結果之可靠性之裝置。另外，就如上述之判定裝置言，往往因使用狀態不同，而有判定條件各異之情

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
線
經濟部中央標準局員工消費合作社印製

五、發明說明（2）

形，因此，須要任意進行判定條件之設定或變更，且正確無誤執行該程序。

本發明係考慮到上述之情形所成者，以提供，可對就同一測定對象進行複數測定項目之測定，就所獲得之測定數據，再施予互相間之交相核對，藉以使其可靠性之評估工作容易執行之數據核對裝置者。

[解決問題之手段]

本發明係以提供一種數據核對裝置，即，可接受就同一測定對象進行各種測定，而獲得之複數測定項目之測定數據並互相核對之數據核對裝置為目的，該裝置係具備有：可預先輸入表示複數測定項目間相關關係之相關數據之輸入機構；將所輸入之相關數據加以儲存之儲存機構；判定所接受之測定數據是否適合於前述相關數據之判定機構；以及，將判定機構所判定之結果，加以輸出之輸出機構者。

複數測定項目（第1測定項目、第2測定項目、…）之測定數據，可利用複數檢查裝置（第1檢查裝置、第2檢查裝置、…）對同一測定對象進行測定而獲得之。

於本發明中，測定對象係指例如包含人類在內之哺乳類之尿液。

另外，在本發明中，第1檢查裝置適用例如尿沉渣檢驗裝置；而第2檢查裝置則適用例如尿定性檢驗裝置。

另外，利用尿沉渣檢驗裝置所作之測定項目，係選自紅血球、白血球、圓柱及細菌中之至少1種，而利用尿定

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝 訂 線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

五、發明說明（ 3 ）

性檢驗裝置所作之測定項目，係選擇自潛血，蛋白質，亞硝酸塩及白血球中之至少1種時，該相關數據依其相關之強度而言，以設定成可顯示，就選擇自紅血球與潛血、白血球與白血球；圓柱與蛋白質；以及，細菌與亞硝酸塩等組合中至少1個組合之關係者為佳。

輸入機構可使用圖板（tablet）或鍵盤。儲存機構及判定機構可利用由CPU、ROM及RAM所構成之微電腦構成之。至於，輸出機構則可利用CRT、液晶顯示器或印表機。

尿沉渣檢驗裝置，採用利用流動式細胞計量器（flow cytometer）對尿中含有之有形成分進行分析，再輸出分析結果之裝置亦可。

尿定性檢驗裝置採用將尿試驗紙浸漬在尿液中，再輸出該試驗紙之變色程度之裝置亦可。

所諸存之相關數據，係以將複數測定項目充作各參數，在座標上之領域表示之，而判定機構則設成依據所接收之測定收據之座標是否在前述領域內，以判定測定數據之相關性之構成亦可。

當複數測定項目有2個（第1測定項目及第2測定項目）時，相關數據則以2次元座標上之領域表示之。

2次元座標由將第1及第2項目之測定範圍各自區隔成複數等級而呈格子狀之座標所構成，而以格子單位將相關數據輸入之亦可。

[發明之實施形態]

以下，依據圖面所示之實施形態，詳述本發明。然而

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝 訂 線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

五、發明說明（ 4 ）

，本發明並非因而被限定於該等實施形態者。

第1圖係提示本發明之數據核對裝置之構成之方塊圖，其中，1係數據核對裝置，2係尿沉渣檢驗裝置，3係尿定性檢驗裝置，而4則係接收尿沉渣檢驗裝置2及尿定性檢驗裝置3之各測定數據之數據接收部。

另外，於本實施形態中，尿沉渣檢驗裝置2係使用如流動式細胞計量器等已知之裝置以自動分析尿檢體中含有之有形成分而將分析結果作為測定數據而輸出；而尿定性檢驗裝置3，則使用，將尿試驗紙浸漬在尿檢體中，自動將該試驗紙變色之程度，分類成9階段，將對應此段數據之符號（－）、（±）、（+）、（2+）、（3+）、…（7+）作為測定數據輸出之公知之裝置。

數據接收部4係將由例如尿沉渣檢驗裝置2及尿定性檢驗裝置3 直接或中介通訊路線供給之測定數據接收，並向CPU5輸出。

而且，由數據接收部4所接收之測定數據，係中介CPU將其儲存在RAM6之測定數據記憶體6a。

7係鍵盤，可將相關數據、測定項目或用以區隔測定範圍之數據等級等加以輸入。

利用鍵盤7所輸入之等級及相關數據乃各自將其儲存在RAM6之等級設定記憶體6b及相關數據記憶體6c。

ROM7可將用以控制CPU之控制程式預先加以儲存，而CRT8則設成可將所設定之各種數據、測定數據及判定結果等加以顯示之構成。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝 訂 線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

五、發明說明（ 5 ）

另外，尿沉渣檢驗裝置2係藉由，就定量測定項目進行分類及計數，以執行測定工作，而定量測定項目則可舉出：紅血球（RBC）、白血球（WBC1）、上皮細胞（EC）、圓柱（CAST）及細胞（BACT）等項目。

另外，尿定性檢驗裝置3，係可就定性測定項目，利用尿檢驗試驗紙，進行測定，至於，定性檢驗項目則可舉出：潛血（OB）、蛋白質（PRO）、亞硝酸塩（NIT）及白血球（WBC2）等。而且，在定量及定性測定項目間，相關關係密切之組合，則可舉出RBC1×OB、WBC1×WBC2、CAST×PRO或BACT×NIT之組合等。

在此，將例如表示RBC與OB間相關關係之相關數據，利用鍵盤7預先輸入，設成可將自尿沉渣檢驗裝置2輸出之有關RBC之測定數據，自尿定性檢驗裝置3輸出之有關OB之測定數據，由數據核對裝置1各自接收，則CPU5即對所接收之一組測定數據，就是否適合於其相關數據，進行判定，並將判定結果顯示在CRT8。

茲將上述構成之更詳細動作，說明如下。

首先，就表示各測定項目之相關關係之相關數據之設定程序，利用第5圖之流程圖，說明之。

第2圖係鍵盤7之鍵配置圖，一按下設定鍵K1及等級設定鍵K2（步驟S1、S2），即成為等級設定模式（rank setting mode）；如第3圖所示，等級設定用畫面亦顯示在CRT8，因此，進一步，可按下鍵K6，選擇定量測定項目之1項之RBC（步驟S3）。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝 訂 線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

五、發明說明（ 6 ）

在此，如第3圖所示，利用游標鍵K14及1～10鍵（數字鍵）K15，在畫面之等級（Rank）0～8，各自設定RBC之下限值（LL）與上限值（UL）（步驟S4）。然後，按下結束鍵K16，結束有關RBC之等級設定程序（步驟S5）。

另外，於第3圖中，等級7之上限值（UL）係設定在「0」，然而，此係具有「無限大」之意思，表示目前等級8並無設定值。同樣，亦利用鍵K7、K8及K9，逐次選擇WBC、CAST及BACT，設定對應於等級0～8之下限值與上限值後，按下歸返鍵K17，結束等級設定模式之程序（步驟S6）。

其次，按下設定鍵K1及交相核對鍵（cross check key）K3（步驟S1、S7），即成為區域設定模式，如第4圖所示，將區域設定用畫面，顯示在CRT8上。

區域設定用畫面，具備有將橫軸當作定量測定項目（SEDIMENT），將縱軸充作定性測定項目（DIPSTICK）之2次元座標，將各軸各自區分為9個等級，以設置對應於該區分之區域設定用格子。

在橫軸之9個等級0～8上，有，由前述等級設定模式所設定，如第3圖所示之數值，各自對應之。另外，在縱軸9個等級0～8上，則有，獲得自尿定性檢驗裝置3之測定結果：（－）、（±）、（+）、（2+）、（3+）、…（7+）等，以各自對應該等格子之狀態，由ROM7，預先設計其對應關係。

在此，按下鍵K10，選擇交相核對項目之1項之RBC×OB（步驟S8）。而且，亦如第4圖中斜線領域所示，利用游標鍵K14與鍵K4，以格子單位，將RBC與OB兩者具有相關關

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝 訂 線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

五、發明說明（7）

係之區域，亦即匹配（matching）區設定之（步驟S9）。

至於，欲將所設定之匹配區削除時，則利用游標鍵K14與鍵K5，即可以格子單位削除之。而且，按下結束鍵K16，結束有關RBC×OB之區域設定程序（步驟S10）。

同樣，亦使用鍵K11、K12及K13，逐次選擇：WBC×WBC、CAST×PRO及BACT×NIT，設定各自之匹配區後，再按下歸返鍵K17，而結束已完成區域設定之模式（步驟S11）。

其次，按下執行鍵K18，即成為執行模式，利用尿沉渣檢驗裝置2及尿定性檢驗裝置3，就同一之尿檢體，將所測定之各測定數據自測定數據記憶體6a讀出，並如第6圖所示，將其顯示在CRT8。

第6圖中：A及B係提示，依據獲自尿沉渣檢驗裝置2之測定數據所製作之散射圖；第6C圖係提示，有關獲自尿沉渣檢驗裝置2及尿定性檢驗裝置3之測定數據之共同項目者亦即有關：RBC、WBC、EC、CAST及BACT之數據；而第6D圖則提示其他項目之數據亦即獲自尿定性檢驗裝置3之OB、PRO及NIT之數據者。

而且，亦就，在RBC×OB、WBC×WBC、CAST×PRO及BACT×NIT，各組中其相關關係，是否在區域設定模式中各自設定之匹配區（第4圖）內，進行判定，關於未存在於匹配區內之項目，則在第6C圖及第6D圖上所示數據，附加上，符號「？」而表示之。

在第6圖之例中，相對於RBC之「375.9」之OB之「2+

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝 訂

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

五、發明說明（8）

」各自附加有「？」。此係由於對該組合之數據施予交相核對之結果，確定該數據並未存在於第4圖所示之匹配區內，亦即，在第4圖中，以對應於「375.9」之橫軸之等級6與對應於「2+」之縱軸之等級所表示之格子，並不存在於匹配區內之事實已確定之緣故。

在第6圖中附加有「？」之數據表示其可靠性低，而其他之數據則其可靠性高之事實。

經過上述步驟，由尿沉渣檢驗裝置2及尿定性檢查裝置3所測定之數據，對其施予交相核對，即可藉以確定彼此之數據之可靠性。

再者，如第7圖所示，以於標示出匹配區之區域設定用畫面中，該當於測定數據之格子內，標示符號*為佳。

此舉，可令測定數據偏離匹配區之程度有多大，一目瞭然，而能確認所測定數據之可靠性。

至於在本實施形態中，各自對應第4圖中縱軸之等級0～8之測定數據範圍，係預先設定在ROM7，然而，亦可與橫軸之等級同樣，採用可由使用者，任意設定在等級設定記憶體6b之方式。

另外，數據核對裝置1將其內裝在尿沉渣檢驗裝置2或尿定性檢驗裝置3中任一方。而定性測定項目中之潛血、白血球，有時亦各自以（OB/Hb）、L. EST.）表示之。

[發明之效果]

應用本發明時，由於可就同一測定對象，利用不同之檢查裝置所獲得之測定數據，進一步施行交相核對，因此

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
經濟部中央標準局員工消費合作社印製

五、發明說明（ 9 ）

，容易確認數據之可靠性。

[圖面之簡單說明]

第1圖係表示本發明一實施形態之構成之方塊圖。

第2圖係第1圖之主要部分之詳細圖。

第3圖係表示實施形態中表示例之說明圖。

第4圖係表示實施形態中表示例之說明圖。

第5圖係表示實施形態中要部之動作之流程圖。

第6圖係表示實施形態中表示例之說明圖。

第7圖係表示實施形態中另外表示例之說明圖。

[符號之說明]

1 數據核對裝置

2 尿沉渣檢驗裝置

3 尿定性檢驗裝置

4 數據接收部

5 CUP

6 RAM

7 鍵盤

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
經濟部中央標準局員工消費合作社印製

H3

附件二

第85114736號專利申請案

申請專利範圍修正本

（88年12月22日）

1. 一種數據核對裝置，係可接收利用包含第1檢查裝置及第2檢查裝置之複數檢查裝置對同一測定對象進行各種測定所獲得之包含第1測定項目及第2測定項目之複數測定項目之測定數據，並將該等複數測定項目之測定數據互相核對；

其特徵在該裝置係具備有：預先輸入用以表示複數測定項目間相關關係之相關數據之輸入機構；將所輸入之相關數據予以儲存之儲存機構；將所儲存之相關數據表示在以複數測定項目當作各參數之座標領域上之表示機構；判定所接收之測定數據之座標是否在前述領域內之判定機構；

以及，將判定機構所判定之結果加以輸出之輸出機構者。

2. 如申請專利範圍第1項記載之數據核對裝置，其中，該測定對象係包含人類在內哺乳類之尿者。

3. 如申請專利範圍第2項記載之數據核對裝置，其中，該第1檢查裝置係尿沉渣檢驗裝置；而該第2檢查裝置則係尿定性檢驗裝置者。

4. 如申請專利範圍第3項記載之數據核對裝置，其中，該第1檢查裝置係以選擇自：紅血球、白血球、圓柱及細菌中，至少1個為測定項目；該第2檢查裝置係以選擇自：潛血、蛋白質、亞硝酸塩及白血球中，至少1個

經濟部中央標準局員工福利委員會印製

本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

為測定項目；所輸入之相關數據則係可表示有關選擇自紅血球與潛血、白血球與白血球、圓柱與蛋白質、以及，細菌與亞硝酸塩等組合中，至少1個組合之相關關係之數據者。

5. 如申請專利範圍第3項記載之數據核對裝置，其中，該尿沉渣檢驗裝置係利用流動式細胞計量器對尿中含有之有形成分進行分析，並輸出所測定數據者。

6. 如申請專利範圍第3項記載之數據核對裝置，其中，該尿定性檢驗裝置係將尿試驗紙浸漬在尿液中，而以該試驗紙之變色程度當作測定數據，並加以輸出者。

7. 如申請專利範圍第1項記載之數據核對裝置，其中，所儲存之相關數據係以將第1測定項目及第2測定項目為各參數之第2次元座標上之領域表示之，而判定機構則依據所接收之測定數據之座標是否在前述領域內，以判定測定數據間之相關關係者。

8. 如申請專利範圍第7項記載之數據核對裝置，其中，該2次元座標係由將第1測定項目及第2測定項目之測定範圍，各自區分成複數等級之格子狀座標構成，而相關數據則以格子單位輸入者。

經濟部中央標準局員工福利委員會印製

A5
B5

四、中文發明摘要（發明之名稱：　數據核對裝置　）

本發明提供能容易確認獲自檢查裝置之數據之可靠性數據核對裝置。

本發明之數據核對裝置，係於就同一之測定對象之第1及第2測定項目，利用第1及第2檢查裝置，各自進行測定時，接受所獲得之測定數據並進行彼此間互相核對之工作之數據核對裝置；具備有：可預先輸入表示第1及第2測定項目兩者相關關係之相關數據之輸入機構、將所輸入之相關數據加以儲存之儲存機構、判定所接受之第1及第2項目之測定數據是否適合於前述相關數據之判定機構、以及，可將判定機構所判定之結果加以輸出之輸出機構者。

英文發明摘要（發明之名稱：　）

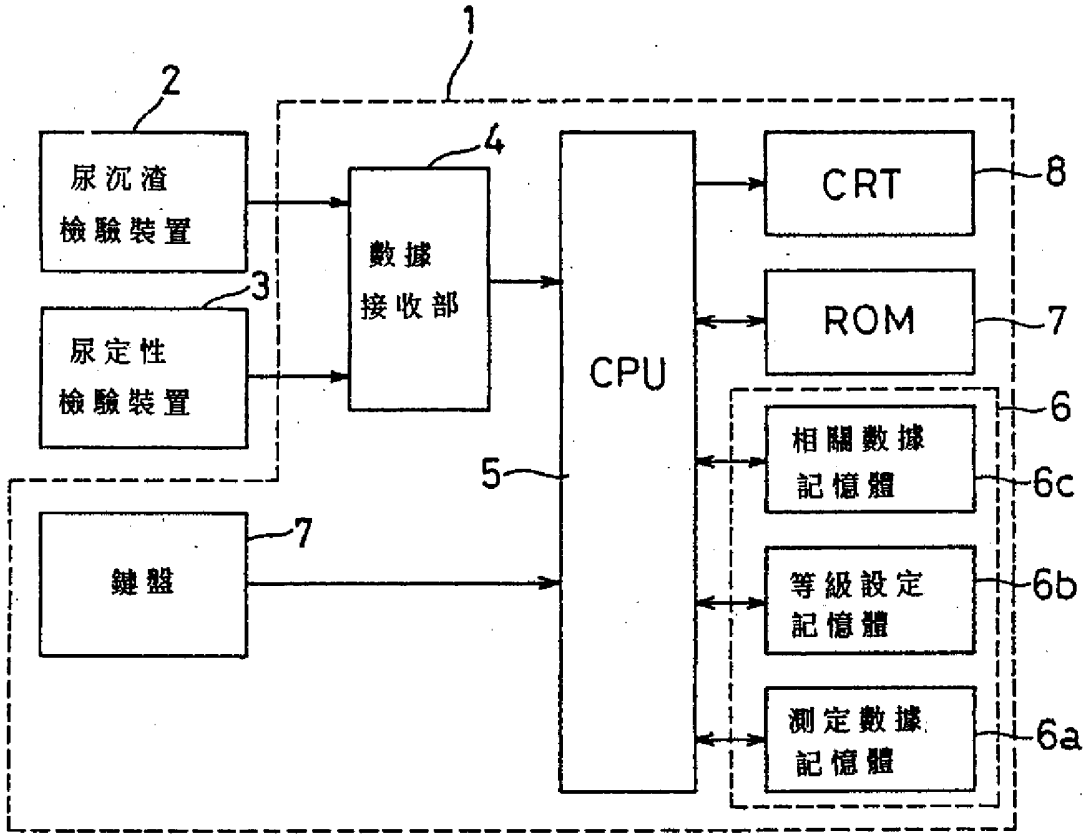
（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄）

裝

訂

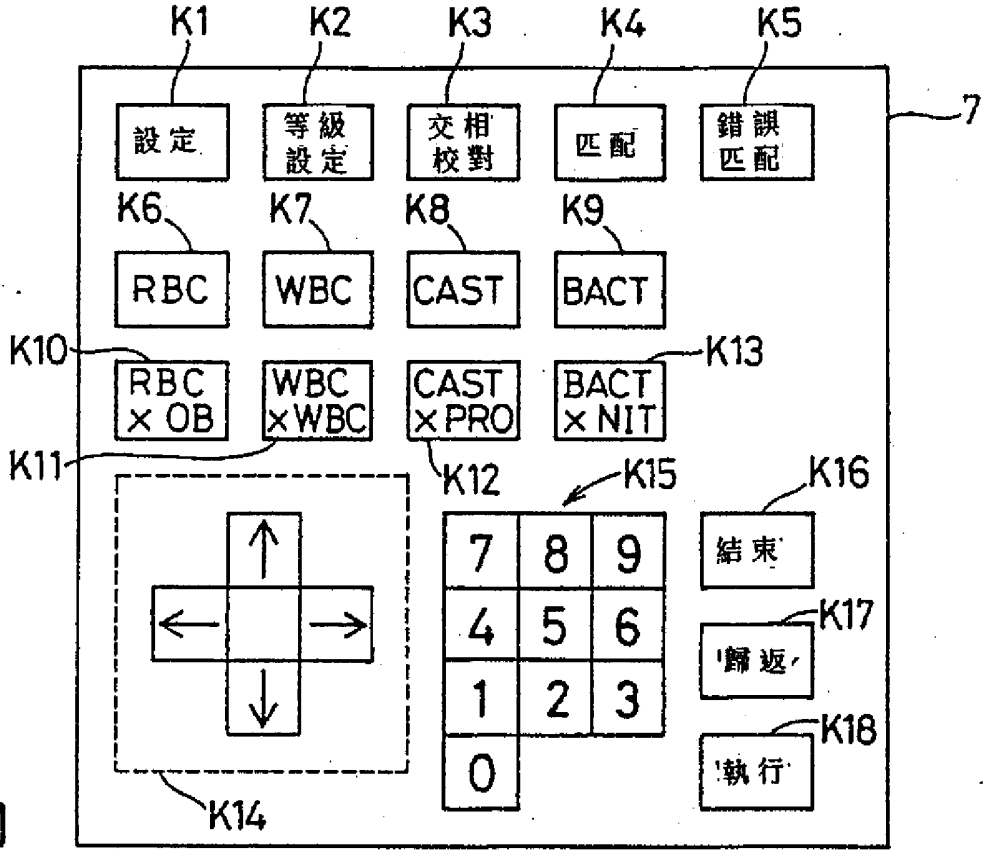
線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製


1
2
尿沉渣
檢驗裝置
3
尿定性
檢驗裝置
4
數據
接收部
CPU
CRT
8
ROM
7
6
相關數據
記憶體
6c
等級設定
記憶體
6b
測定數據
記憶體
6a
5
7
鍵盤

第 1 圖

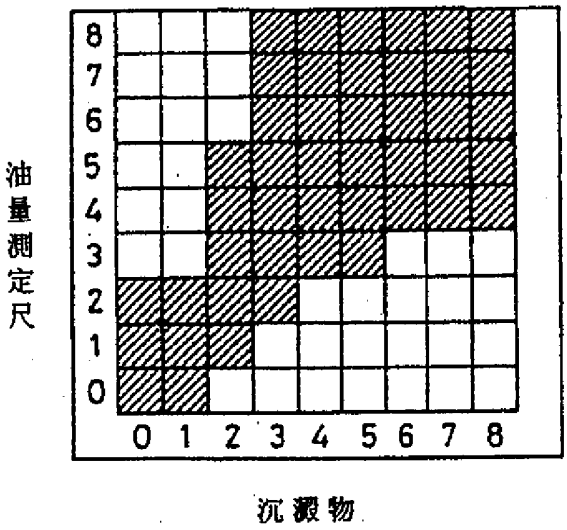
418326



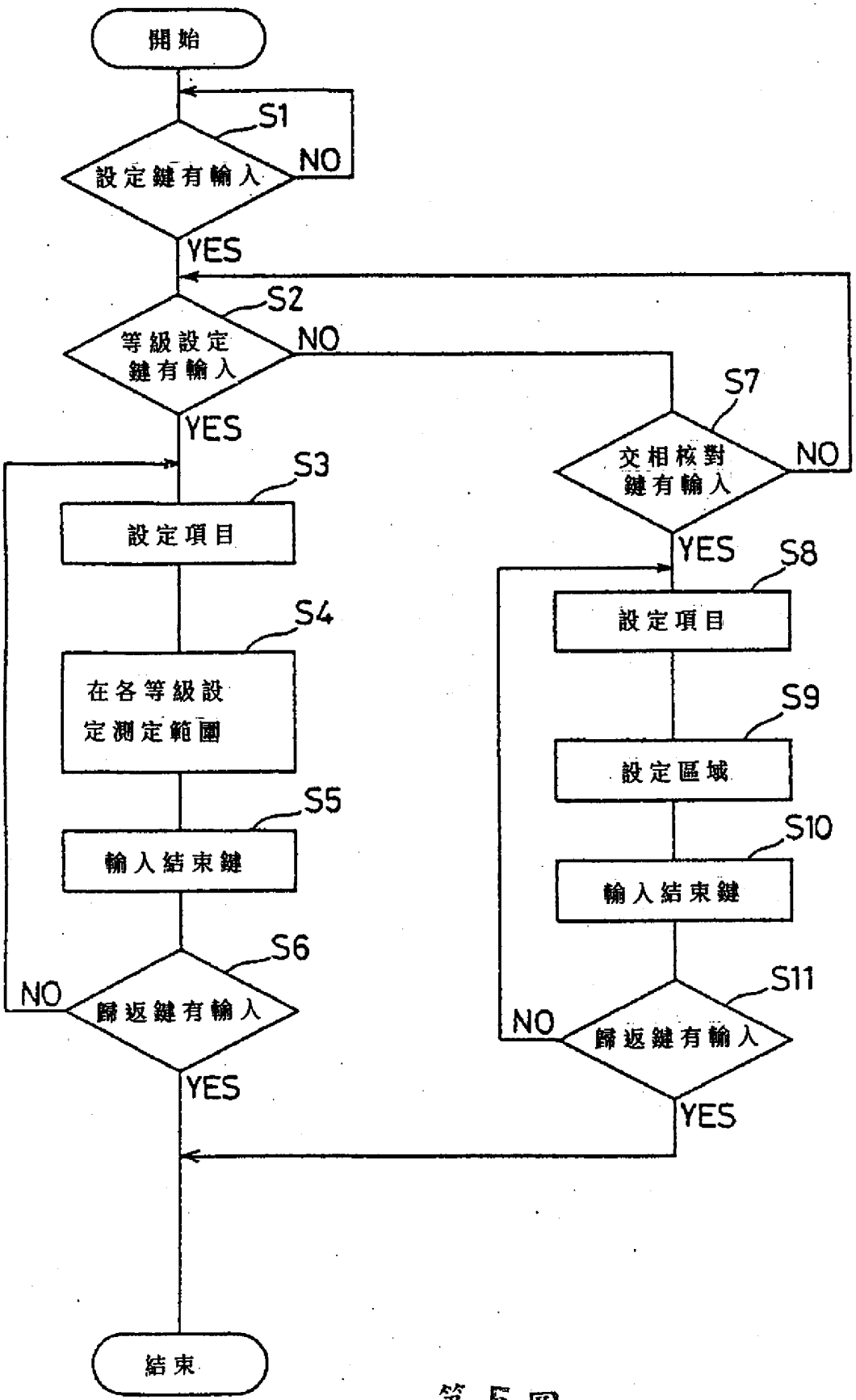
第 2 圖

Rank	LL		UL	
0	0	-	6	[/uL]
1	6.1	-	28	[/uL]
2	28.1	-	55	[/uL]
3	55.1	-	110	[/uL]
4	110.1	-	165	[/uL]
5	165.1	-	275	[/uL]
6	275.1	-	550	[/uL]
7	550.1	-	0	[/uL]
8		-		[/uL]

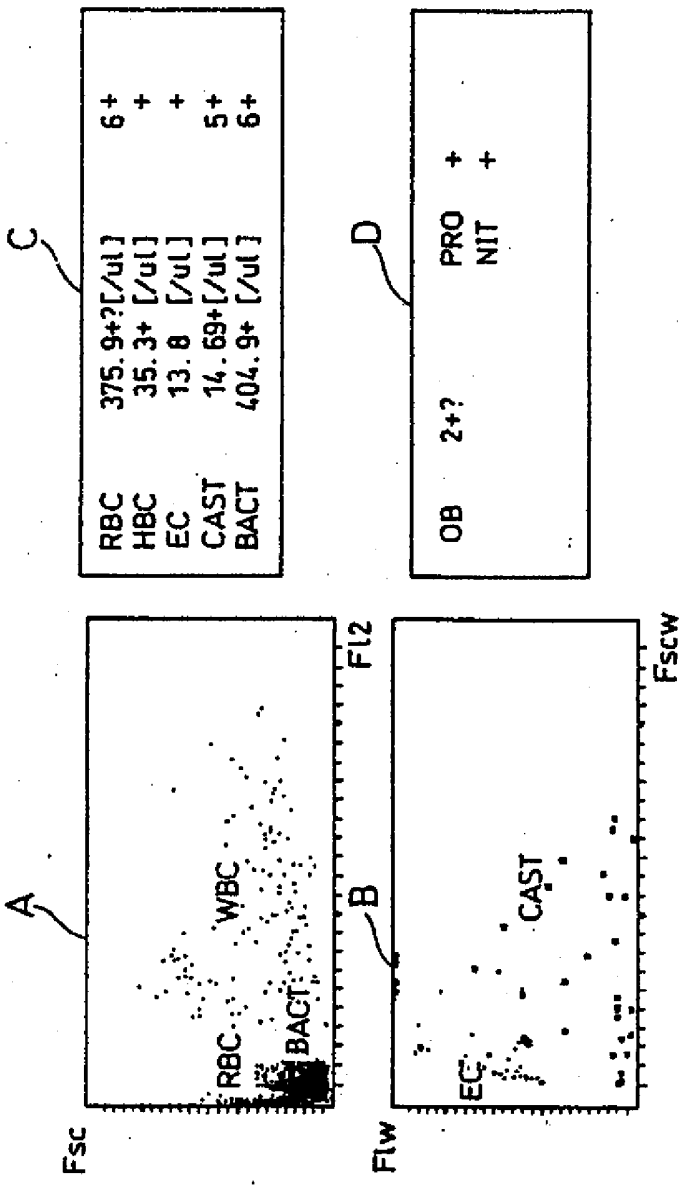
第 3 圖



第 4 圖

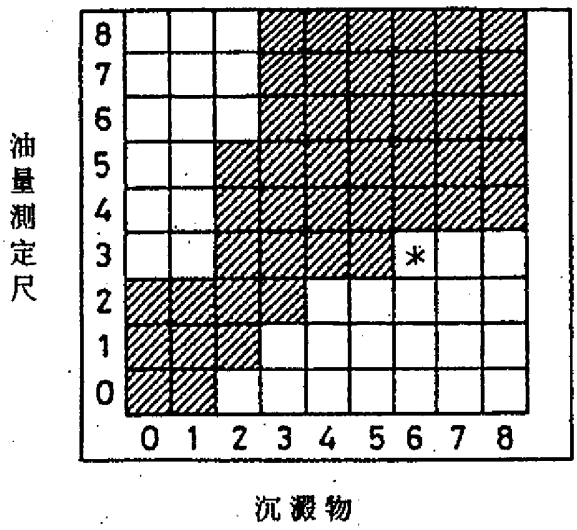

開始
S1
設定鍵有輸入
NO
YES
S2
等級設定鍵有輸入
NO
YES
S3
設定項目
S4
在各等級設定測定範圍
S5
輸入結束鍵
S6
NO
歸返鍵有輸入
YES
S7
交相核對鍵有輸入
NO
YES
S8
設定項目
S9
設定區域
S10
輸入結束鍵
S11
NO
歸返鍵有輸入
YES
結束

第 5 圖


C
RBC 375.9+?[/ul] 6+
HBC 35.3+ [/ul] +
EC 13.8 [/ul] +
CAST 14.69+[/ul] 5+
BACT 404.9+ [/ul] 6+
D
OB 2+?
PRO +
NIT +
A
WBC
RBC
BACT
F12
Fsc
B
CAST
EC
Flw
Fscw

第 6 圖

418326



第 7 圖

H3

附件二

第85114736號專利申請案

申請專利範圍修正本

（88年12月22日）

1. 一種數據核對裝置，係可接收利用包含第1檢查裝置及第2檢查裝置之複數檢查裝置對同一測定對象進行各種測定所獲得之包含第1測定項目及第2測定項目之複數測定項目之測定數據，並將該等複數測定項目之測定數據互相核對；

其特徵在該裝置係具備有：預先輸入用以表示複數測定項目間相關關係之相關數據之輸入機構；將所輸入之相關數據予以儲存之儲存機構；將所儲存之相關數據表示在以複數測定項目當作各參數之座標領域上之表示機構；判定所接收之測定數據之座標是否在前述領域內之判定機構；

以及，將判定機構所判定之結果加以輸出之輸出機構者。

2. 如申請專利範圍第1項記載之數據核對裝置，其中，該測定對象係包含人類在內哺乳類之尿者。

3. 如申請專利範圍第2項記載之數據核對裝置，其中，該第1檢查裝置係尿沉渣檢驗裝置；而該第2檢查裝置則係尿定性檢驗裝置者。

4. 如申請專利範圍第3項記載之數據核對裝置，其中，該第1檢查裝置係以選擇自：紅血球、白血球、圓柱及細菌中，至少1個為測定項目；該第2檢查裝置係以選擇自：潛血、蛋白質、亞硝酸塩及白血球中，至少1個

經濟部中央標準局員工福利委員會印製

本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）