

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2020年6月18日(18.06.2020)

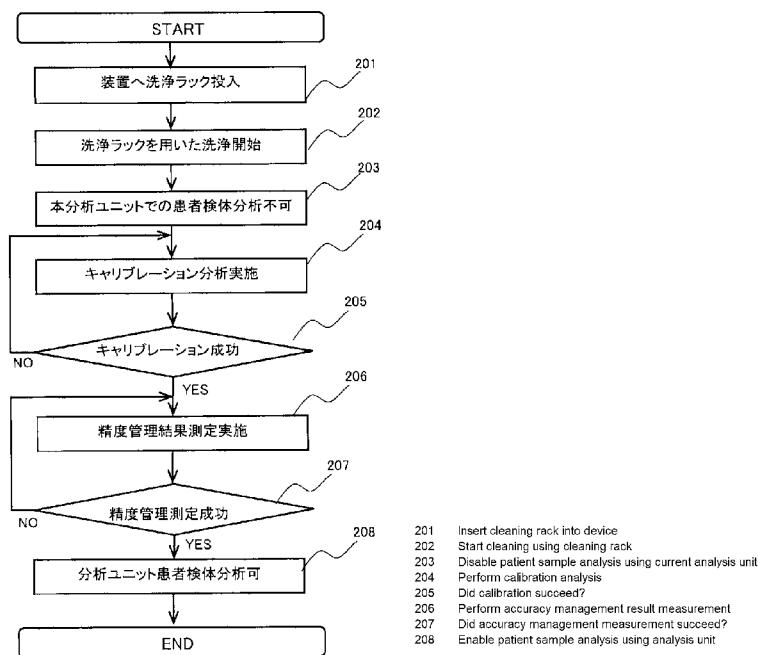


(10) 国際公開番号
WO 2020/121726 A1

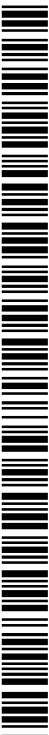
- (51) 国際特許分類:
G01N 35/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2019/044679
- (22) 国際出願日: 2019年11月14日(14.11.2019)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2018-231519 2018年12月11日(11.12.2018) JP
- (71) 出願人: 株式会社日立ハイテク
(HITACHI HIGH-TECH CORPORATION) [JP/
JP]; 〒1056409 東京都港区虎ノ門一丁目
17番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 八木 賢一(YAGI Kenichi); 〒1058717 東
京都港区西新橋一丁目24番14号 株式会
社日立ハイテクノロジーズ内 Tokyo (JP). 三
宅 雅文(MIYAKE Masafumi); 〒1058717 東京
都港区西新橋一丁目24番14号 株式会
社日立ハイテクノロジーズ内 Tokyo (JP). 朝
田 沙耶佳(ASADA Sayaka); 〒1058717 東京
都港区西新橋一丁目24番14号 株式会
社日立ハイテクノロジーズ内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 特許業務法人開知国際特許事務所
(KAICHI IP); 〒1030022 東京都中央区日本橋
室町四丁目3番16号 Tokyo (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保
護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ,

(54) Title: AUTOMATED ANALYZER

(54) 発明の名称: 自動分析装置



(57) Abstract: The present invention achieves an automated analyzer capable of maintaining a normal device condition and exhibiting stable performance by automatically monitoring the state of the implementation of washing using a washing rack. This automated analyzer comprises: at least one analysis unit 5-8 for analyzing a sample, a rack insertion part 1 into which at least a sample rack 92 holding the sample and a washing rack holding a cleaning liquid are inserted, a conveyance mechanism 3 for at least conveying the sample rack 92 and washing rack inserted into the rack insertion part 1 to the



WO 2020/121726 A1

BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類 :

- 一 国際調査報告 (条約第21条(3))

analysis unit 5-8, and an overall management and control unit 11 for controlling the operation of the analysis unit 5-8, rack insertion part 1, and conveyance mechanism 3. The overall management and control unit 11 causes the washing rack to be conveyed to the analysis unit 5-8, causes a cleaning operation for the analysis unit 5-8 to which the cleaning rack has been conveyed to be carried out using the cleaning liquid held in the cleaning rack, and causes sample analysis operation by the analysis unit 5-8 to which the cleaning rack has been conveyed to be stopped until the performance of the analysis unit 5-8 is determined to be normal on the basis of the cleaning operation.

(57) 要約 : 洗浄ラックを用いた洗浄実施状況を自動的に監視する事で装置コンディションを正常に維持し安定した性能を発揮可能な自動分析装置を実現する。検体を分析する少なくとも一つの分析部5~8と、少なくとも、検体を保持する検体ラック92及び洗浄液を保持する洗浄ラックが投入されるラック投入部1と、ラック投入部1に、投入された、少なくとも、前記検体ラック92及び洗浄ラックを分析部5~8に搬送する搬送機構3と、分析部5~8、ラック投入部1及び搬送機構3の動作を制御する全体管理制御部11とを備える。全体管理制御部11は、洗浄ラックを分析部5~8に搬送させ、洗浄ラックに保持された洗浄液により洗浄ラックが搬送された分析部5~8の洗浄動作を行わせ、洗浄動作に基づき分析部5~8の性能が正常と判定するまで、洗浄ラックが搬送された分析部5~8の検体分析動作を停止させる。

明 細 書

発明の名称：自動分析装置

技術分野

[0001] 本発明は、血液、尿等の生体サンプルの定性・定量分析を行う自動分析装置に関する。

背景技術

[0002] 自動分析装置の性能を担保するためには、自動分析装置の装置コンディションを一定に保つ事が重要である。

[0003] 装置コンディションを一定に保つ方法の1つとして、定期的に分析に関連する機構部の洗浄を実施する事が挙げられる。さまざま洗浄方法が提案されているが、その方法の1つとして洗浄に必要な洗浄液をサンプル容器に充填し、上記サンプル容器をサンプルラックに架設して自動分析装置に搬送する事で、搬送された自動分析装置において、必要部位の洗浄動作を実施する方法がある（以降上記ラックを洗浄ラックと呼ぶ）。

[0004] 上記洗浄ラックによるメンテナンスを実施する事で装置コンディションの維持を図る反面、メンテナンスを実施したことで装置コンディションが変わる可能性もある。

[0005] 例えば、サンプルを分注する分注機構の洗浄メンテナンスを実施した場合、その洗浄効果によりサンプル分注プローブに付着していた汚れを含む各種成分が除去される。その結果、サンプル分注プローブの状態としては改善されるがメンテナンス前と比較すると、サンプル分注プローブの状態は変わっている。

[0006] その結果、洗浄メンテナンス前後で測定結果に影響を与える可能性が発生する。また、洗浄時に使用した洗浄液がサンプル分注プローブに残留して、それが測定結果に影響を与える可能性も考えられる。

[0007] 一方、洗浄ラックを用いた洗浄は、装置コンディションを一定に保つためには重要なメンテナンスであり、装置推奨の期間に従って実施する事が求め

られる。

[0008] しかし、洗浄ラックによるメンテナンスは、ユーザーによる準備動作が必要な為、ユーザーが本メンテナンスの実施を怠る可能性がある。この場合は、必要部位の洗浄が装置推奨の期間内に実施されず、装置コンディションの低下が危惧される。

[0009] 装置コンディションの変化に伴う対応方法として、さまざまな方法が提案されている。

[0010] 特許文献1には、測定に使用する分析パラメータが設定された時に、当該分析パラメータに基づき分析項目の検量線の校正が必要か否かを判定する校正必要性判定手段が開示されている。校正必要性判定手段により、検量線の校正が必要と判定された分析項目の校正無効フラグがセットされ、当該分析項目に対する分析は実施されない。

[0011] 特許文献2には、検量線データに影響する指標（パラメータ）が変更されたことにより、当該分析項目の再キャリブレーション設定依頼を自動で推奨する技術が開示されている。具体的には、指標（パラメータ）が変更された場合、対応する検量線データ存在有無を確認して再キャリブレーションの要否を判定し、再キャリブレーション推奨情報として装置内に記憶する事で、ユーザーに対して再度キャリブレーション測定を促す。

[0012] 特許文献3には、分注ユニットのピペットが洗浄された場合、コンタミネーションによって正確な分析結果が得られなくなる虞があり、“ピペットが洗浄されました”では、不確かさ要因を含む可能性があるため、ピペット洗浄による不確かさを減少するために“ピペット洗浄前後の測定結果／精度管理結果を確認してください。”という情報を「不確かさ情報データベースDB301」に登録する技術が開示されている。

先行技術文献

特許文献

[0013] 特許文献1：特開2008-51765号公報

特許文献2：特開2014-16218号公報

特許文献3：特開2012-208099号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

- [0014] 自動分析装置の装置コンディションの変異を解決するための一つの方法として、メンテナンスの実施に伴い、装置コンディションが変異した装置環境にて改めてキャリブレーションの実施による装置の再校正及び精度管理試料の測定を行うことで装置性能の再確認を実施する方法が考えられる。
- [0015] しかし、洗浄ラックはラックを自動分析装置に投入する事で、洗浄動作が行われる為、ルーチン分析中でも洗浄動作を実施可能である。その結果、洗浄ラックによるメンテナンスを実施した事により装置コンディションが変化した場合でも、ルーチン分析中には、ユーザーはこの変異を認識できないため、ルーチン分析を継続し、キャリブレーションが実施されず、測定結果に影響を与えている可能性が考えられる。
- [0016] また、特許文献1及び特許文献2に記載された技術では、分析に影響を与える要因の一つである分析パラメータの変更をトリガとして、再校正を求めらるものであり、ルーチン分析中の洗浄ラックを用いた洗浄動作による装置コンディション変化をユーザーが認識することは困難である。
- [0017] また、特許文献3に記載された技術では、洗浄に伴うコンタミネーションの可能性がある場合に、ユーザーに測定結果及び精度管理結果の確認を促すものであるが、装置コンディションが変化する可能性のある洗浄ラックによる洗浄後であっても、ルーチン分析中には、ユーザーはこの変異を認識できないため、ルーチン分析を継続し、キャリブレーションが実施されず、測定結果に影響を与える可能性が考えられる。
- [0018] 本発明の目的は、洗浄ラックを用いた洗浄実施状況を自動的に監視する事で、装置コンディションを正常に維持し、安定した性能を発揮することが可能な自動分析装置を実現することである。

課題を解決するための手段

- [0019] 本発明は、上記目的を達成するため、次のように構成される。

[0020] 自動分析装置において、検体を分析する少なくとも一つの分析部と、少なくとも、検体を保持する検体ラック及び洗浄液を保持する洗浄ラックが投入されるラック投入部と、前記ラック投入部に、投入された、少なくとも、前記検体ラック及び前記洗浄ラックを前記分析部に搬送する搬送機構と、前記分析部、前記ラック投入部及び前記搬送機構の動作を制御する全体管理制御部と、を備え、前記全体管理制御部は、前記洗浄ラックを前記分析部に搬送させ、前記洗浄ラックに保持された洗浄液により前記洗浄ラックが搬送された前記分析部の洗浄動作、前記分析部にキャリブレーション分析及び精度管理試料の測定を実行させ、前記分析部の性能を正常と判定するまで、前記洗浄ラックが搬送された前記分析部の検体分析動作を停止させる。

発明の効果

[0021] 洗浄ラックを用いた洗浄実施状況を自動的に監視する事で、装置コンディションを正常に維持し、安定した性能を発揮することが可能な自動分析装置を実現することができる。

図面の簡単な説明

[0022] [図1]実施例1が適用される自動分析装置の全体概略構成を示すシステムブロック図である。

[図2]生化学ユニットの概略上面図である。

[図3]電解質分析ユニットの概略上面図である。

[図4]洗浄ラック実行に伴う装置性能確認の処理フローを示す図である。

[図5]洗浄ラックによる洗浄動作が正常に完了しなかった場合の手順フローを示す図である。

[図6]実施例2による洗浄ラックによる洗浄実施状況のモニタリング手順を示す図である。

[図7]メンテナンス実施期間を変更可能な表示部の画面例を示す図である。

[図8]測定テスト数（分析回数）を用いて洗浄ラックによる洗浄管理する処理フローを示す図である。

[図9]メンテナンス実施分析テスト数を変更する表示画面例を示す図である。

[図10]実施例3における、自動分析装置内の分析実施状況に応じて洗浄ラックの搬送の最適化を図る手段を示すフローチャートを示す図である。

[図11]実施例4における洗浄ラック、キャリブレーションラック及び精度管理ラックの搬送処理フローを示す図である。

[図12]実施例5における分析ユニットで分析可能な全項目に対するキャリブレーション分析依頼及び精度管理測定依頼を自動で生成する処理フローを示す図である。

発明を実施するための形態

[0023] 本発明の実施形態について、分析ユニットを複数台にて構成された自動分析装置の例を用いて説明する。

実施例

[0024] (実施例1)

図1は、本発明の実施例1が適用される自動分析装置の全体概略構成を示すシステムブロック図である。

[0025] 図1において、本実施例1が適用される分析システムは、検体ラック投入部(ラック投入部)1と、ID読取部2と、搬送ライン(搬送機構)3と、分析ユニット5、6、7及び8と、検体ラック待機部9と、検体ラック回収部10と、全体管理用コンピュータ(全体管理制御部)11とを備えている。検体ラック投入部1には、検体を保持する検体ラック、洗浄液を保持する洗浄ラック、標準液を保持するキャリブレーションラック又は精度管理資料を保持する精度管理ラックが投入される。

[0026] また、分析ユニット5、6、7、8は、それぞれの分析ユニット内の必要な処理のための制御を行う制御用コンピュータ12、13、14、15を備えている。検体ラック投入部1は、それぞれ1個または複数個の検体(試料)を保持する複数個のラックを投入する部分である。検体ラックの搬送ライン3から分析ユニット5、6、7、8へのそれぞれの搬送は、その検体ラックを引込線(引込機構)51、61、71、81にそれぞれ引き込むことによって行われる。検体ラック投入部1は、制御用コンピュータ16を備えて

いる。全体管理用コンピュータ 11 には、操作部 18 及び表示部 19 が接続されている。

[0027] 分析ユニット 5、6、7、8 は、搬送ライン 3 に沿って配置されているとともに、搬送ライン 3 に取り外し可能に接続されている。分析ユニット（分析部）の数は任意でよく、本実施例 1 では、4 個の場合を示している。なお、本実施例 1 では分析ユニット 5、6、7、8 が生化学分析ユニット（生化学分析部）又は電解質分析ユニット（電解質分析部）である場合を例に説明する。

[0028] 分析ユニット 5、6、7、8 の構成は、免疫分析ユニット（免疫分析部）を含む構成や全て生化学分析ユニットである構成や全て電解質分析ユニットである構成であっても良い。

[0029] 図 2 は、分析ユニット 5、6、7、8 のうちの一つの生化学ユニットの概略上面図である。

[0030] 図 2 において、筐体 62 上の反応ディスク 36 には反応容器 35 が円周上に並んでいる。反応ディスク 36 の内側に試薬ディスク 42 が配置され、外側に試薬ディスク 41 が配置されている。試薬ディスク 41、42 にはそれぞれ複数の試薬容器 40 が円周上に載置可能である。1 つの試薬容器 40 には 2 つの試薬が入る。

[0031] 反応ディスク 36 の近くにサンプル容器 91 を載せた試料ラック 92 を移動する搬送ライン 3 が設置されている。試薬ディスク 41 と試薬ディスク 42 の上にレール 25、26 が配置され、レール 25 にはレールと平行な方向および上下方向に移動可能な試薬分注プローブ 20、21 が設置され、レール 26 にはレールと 3 軸方向に移動可能な試薬分注プローブ 22、23 が設置されている。

[0032] サンプル容器 91 は、標準液を収容する容器とすることもでき、試料ラック 92 は、標準液を収容する容器を載せたキャリブレーションラックとすることもできる。

[0033] また、サンプル容器 91 は、精度管理試料を収容する容器とすることもで

き、試料ラック 92 は、精度管理試料を収容する容器を載せた精度管理ラックとすることもできる。

- [0034] 試薬分注プローブ 20、21、22、23 はそれぞれ図には明示されていない試薬用ポンプと接続している。反応容器 35 と搬送ライン 33 の間には、回転及び上下動可能なサンプル分注プローブ 94、95 が設置されている。サンプル分注プローブ 94、95 はそれぞれ図には明示されていないサンプル用ポンプに接続している。
- [0035] 反応ディスク 36 の周囲には、攪拌装置 30、31、光源 50、検出光学装置 52、容器洗浄機構 45 が配置されている。容器洗浄機構 45 は図には明示されていない洗浄用ポンプに接続している。
- [0036] サンプル分注プローブ 94、95、試薬分注プローブ 20、21、22、23、攪拌装置 30、31 のそれぞれの動作範囲に洗浄ポート 54 が設置されている。試薬ディスク 41 の上に補充用試薬保管庫（図示せず）が設置されている。補充用試薬保管庫には、複数個の試薬容器 40 が搭載可能である。図には明示されていないサンプル用ポンプ、試薬用ポンプ、洗浄用ポンプ、検出光学装置 51、反応容器 35、試薬ディスク 41、試薬分注プローブ 20、21、22、23、サンプル分注プローブ 94、95、はそれぞれコントローラ 60（制御用コンピュータ 12、13、14、15 を代表してコントローラ 60 とする）に接続している。
- [0037] サンプル分注プローブ 94、95 の一方がサンプル（試料）に対して下降し、その下降動作に伴ってサンプル分注プローブ 94、95 の一方がサンプルを分注する。分注したサンプルは反応ディスク 36 の反応容器 35 にサンプル（試料）分注位置において放出される。検体が放出された反応容器 35 は、反応ディスク 36 の回転により、第 1 の試薬分注位置に移動され、そこで、その反応容器 35 には試薬ディスク 41 もしくは 42 に保持されている試薬容器 40 が、第 1 の試薬分注プローブ 22 または 23 により分注される。第 1 の試薬が分注された反応容器 35 は、攪拌位置に移動され、そこで攪拌装置 31 もしくは 32 により試料と第 1 の試薬との攪拌が行われる。

- [0038] 更に、第2の試薬の添加が必要な場合は、攪拌処理済みの反応容器35は、第2の試薬分注位置に移動され、そこで、反応容器35には、試薬ディスク41もしくは42に保持されている第2の試薬が第2の試薬分注プローブ22もしくは23によって分注される。分注済みの反応容器35は、攪拌位置に移動され、そこで、攪拌装置30もしくは31により反応容器35内の検体、第1の試薬及び第2の試薬の攪拌が行われ、その反応液が生成される。
- [0039] 反応液が入った反応容器35は、測定位置に移動され、そこで、検出光学装置51により、反応液の多波長吸光度測定が行われ、分析項目の分析結果が得られる。本分析シーケンスは患者検体のみでなくキャリブレーション分析及び精度管理測定も同様の手順にて分析動作を実施する。
- [0040] 洗浄動作を実施する場合、一般的にはサンプル分注プローブ94、95の一方が洗浄液を充てんしたサンプル容器91から吸引し、反応容器35に吐出する事でサンプル分注プローブ94又は95及び必要部位に対する洗浄動作を実行する。
- [0041] 図3は電解質分析ユニットの概略上面図である。
- [0042] 電解質分析ユニットでは、サンプル容器91を収容する試料ラック92を試料吸引位置まで搬送ライン33により搬送する。サンプル分注プローブ103にて試料ラック92上のサンプル容器91から検体を吸引し、電解質分析ユニット内の分析部100の希釈槽104に対して、検体を吐出する。
- [0043] 図4は、洗浄ラック実行に伴う装置性能確認の処理フローを示す図である。
- [0044] 以下では洗浄ラックでの洗浄対象を電解質分析ユニットとして説明するが、洗浄ラックを用いた洗浄は、電解質分析ユニットに限らず、生化学分析ユニットや免疫分析ユニット等を洗浄対象としても良い。
- [0045] ユーザーは洗浄に使用する洗剤洗及び洗浄後の洗剤による影響を除去する事を目的としたコンディショナーを洗浄ラックに架設して、洗浄動作の準備を行う。

- [0046] 図4のステップ201にて、上記洗浄ラックを検体ラック投入部1に設置して、本ラックを自動分析装置の分析ユニット5～8のいずれかに搬送する。本洗浄ラックは洗浄対象である電解質分析ユニットに搬送される場合の例の説明である。なお、電解質分析ユニット内の動作は、電解質分析ユニットにおけるコンピュータにより制御される。
- [0047] ステップ202において、電解質分析ユニットにて洗浄動作を開始する。
- [0048] 本実施例1にて挙げた電解質分析ユニットでは、電解質分析ユニット内の希釈槽に対して、複数回洗浄液を吐出する事で希釈槽内に洗浄液を充填する事で希釈槽洗浄を実施する。次に、上記洗浄液を用いて電解質分析ユニットの流路洗浄を実施する。最後に洗浄ラック上に設置されたコンディショナーを用いて、サンプル分注機構、希釈槽及び電解質分析ユニットの流路のコンディショニングを実施する。
- [0049] ステップ203に進み、洗浄動作が開始された時点（つまり、希釈槽の洗浄のために、洗浄ラック上の洗浄液の吸引動作を開始した時）をトリガとして、本分析ユニット（図4の例では電解質分析ユニット）を用いた患者検体の分析を不可とする（検体分析動作を停止させる）。具体的には、本分析ユニットへの検体の搬送を停止する。その場合、本検体に他分析ユニットでの分析依頼がない場合は、本分析ユニットでの分析が不可となっているため本分析ユニットでの分析依頼がある場合であっても検体ラック投入部1に投入された検体は本分析ユニットで分析されずに検体ラック回収部10に回収される。
- [0050] 現時点で洗浄動作が完了したが、電解質分析ユニットのコンディションが担保されていない。
- [0051] そこで、ステップ204において、全体管理コンピュータ11は、電解質分析ユニットの制御用コンピュータにキャリブレーション分析を推奨し、標準液が収容された容器を設置したラック（以降キャリブレーションラックと呼ぶ）を検体ラック投入部1に設置することを表示部19に表示する。この表示に応じてユーザーは、キャリブレーションの依頼を設定し、キャリブレ

ーションラックを検体ラック投入部1に設置する。これにより、キャリブレーションラックが、電解質分析ユニット内に搬送され、洗浄ラックによる洗浄を実施した分析ユニット（本実施例では電解質分析ユニット）に対して、キャリブレーション測定を実施する。

[0052] ステップ205において、キャリブレーションが成功したか否かを判定する。

[0053] キャリブレーションを失敗した場合、上記洗浄の影響が発生している可能性があるため、再度洗浄を実施する、もしくは別のメンテナンスを実施する事で装置コンディションの改善を図り、再度キャリブレーション分析を実施する事で装置コンディションの回復を図る。

[0054] ステップ205において、キャリブレーションが成功したと判定した場合、ステップ206にて、本分析ユニットが装置仕様を満たす性能を維持している事を確認する為に、全体管理コンピュータ11は当該分析ユニットの制御用コンピュータに精度管理試料分析を推奨し、その旨を表示部19に表示する。この表示に応じてユーザーは、精度管理試料分析の依頼を設定し、精度管理試料を設置したラックを検体ラック投入部1に設置する。ラック投入口に精度管理試料を収容した容器を設置したラック（以降精度管理ラックと呼ぶ）を検体ラック投入部1に設置して、自動分析装置内に搬送する事で、洗浄ラックによる洗浄を実施した分析ユニット（本実施例では電解質分析ユニット）にて精度管理試料の測定を実施する。

[0055] ステップ207にて精度管理測定が成功したか否かを電解質分析ユニット内の制御用コンピュータが判定する。精度管理測定結果値が精度管理範囲内ではない場合、本分析ユニットの性能確認が完了していない（洗浄動作が正常に終了していない）判定できるため、電解質分析ユニットの検体分析動作を停止させた状態とする。

[0056] 精度管理測定結果値が精度管理範囲内である場合、本分析ユニットの性能確認が完了できたと判定できる為、ステップ208にて洗浄ラックによる洗浄動作を実施した分析ユニットでの患者検体の分析を可能とする。つまり、

洗浄動作を実施した分析ユニットに検体を搬送し、サンプル分注プローブ103により分析部100内へ検体の分注が可能となる。

- [0057] もし、ステップS207において、精度管理試料測定結果が仕様範囲外である場合、再度精度管理試料測定を実施するもしくはキャリブレーションの再分析後に再度精度管理試料測定を実施する事で、再度装置コンディションの状態を確認する（図4の処理フローでは、再度精度管理試料の測定を実施する方法を記載する）。
- [0058] 上記プロセスにより、洗浄ラックによる洗浄動作を実施後は、性能確認を実施するまで本分析ユニットを患者検体の分析を不可とする事で、装置性能を担保し、正しい患者検体結果を出力可能とする。つまり、洗浄動作に基づき分析部の性能が正常と判定するまで当該分析部の検体分析動作を停止させる。
- [0059] 洗浄ラックによる洗浄動作は、洗浄ラックに設置された洗浄液不足による洗浄不十分や機構動作中の異常に伴う洗浄動作中断等正常に完了しないケースが考えられる。
- [0060] そこで、上記ケースの場合、洗浄動作を「失敗」として判定し、再度洗浄ラックによる洗浄動作を正常に完了するまで本分析ユニットを使用不可とする。
- [0061] 図5は、上記洗浄ラックによる洗浄動作が正常に完了しなかった場合の手順フローを示す図である。
- [0062] 以下、図5に示した処理フローに従って、上記洗浄ラックによる洗浄動作が正常に完了しなかった場合を説明する。本処理フローでは洗浄対象ユニットとして電解質分析ユニットを例として説明する。
- [0063] ステップ301において、洗浄ラックを検体ラック投入部1に設置して、本ラックを分析ユニット5～8のいずれかに搬送する。本洗浄ラックは洗浄対象である電解質分析ユニットに搬送される。
- [0064] 次に、ステップ302にて、洗浄ラックに設置されている洗浄液を検体分注機構にて吸引する事で洗浄動作開始とする。

- [0065] 洗浄動作終了後、ステップ303にて洗浄動作が正しく実行されたか否か判定する。計画された洗浄動作がすべて正常に終了（完了）した場合、ステップ304にて本洗浄動作を「成功」として分析ユニット内の制御用コンピュータ及び全体管理コンピュータ11の記憶部に記憶する。
- [0066] 一方、検体分注機構での洗浄液及びコンディショナーでの吸引時に、液面検知機能及び吸引時の圧力変動等にて吸引が正しく実行できなかったと判定した場合や洗浄動作中での機構動作異常に伴う洗浄動作停止等を洗浄動作が所定の動作を正しく実行できなかったと判定した場合、ステップ305にて本洗浄動作を「失敗」と記憶する。洗浄動作が「失敗」として記憶された場合、この状態では分析に影響すると判定し、ステップ306にて、以降キャリブレーション分析、精度管理測定及び患者検体等含む本分析ユニットでの測定を不可とする。つまり、本分析ユニット内の制御用コンピュータは、本分析ユニットでの測定を不可とし、測定動作を停止し、全体管理コンピュータ11も、本分析ユニットでの測定が不可となったことが通知され、表示部19に本分析ユニットでの測定が不可となったことが表示される。
- [0067] 本分析ユニットでの測定が不可となった状態が回復されるためには、再度洗浄ラックを用いた洗浄動作を実施し、「成功」する必要がある。
- [0068] つまり、ユーザーが再度洗浄ラックを検体ラック投入部1に投入し、全体管理コンピュータ11が本分析ユニットに搬送ライン3により、搬送させ、本分析ユニットにより、図4及び図5に示した動作が実行され、洗浄ラックを用いた洗浄動作が実施される。これは、洗浄動作が「成功」と判定されるまで繰り返される。
- [0069] これにより、洗浄ラックによる洗浄後に、装置コンディションが変化した場合には、ルーチン分析が停止され、ユーザーはルーチン分析が停止であることを認識することができ、再度の洗浄動作が行われることにより、測定結果に影響を与える分析が実行されることを回避することができる。
- [0070] 本発明の実施例1によれば、洗浄ラックを用いた洗浄実施状況を自動的に監視する事で、装置コンディションを正常に維持し、安定した性能を発揮す

ることが可能な自動分析装置を実現することができる。

[0071] (実施例2)

次に、本発明の実施例2について説明する。

[0072] 実施例2は、実施例1と同様な洗浄ラックによる洗浄動作を定期的に行う例であり、定期メンテナンスが確実に実行される例である。

[0073] 一般的に、洗浄ラックによる洗浄動作を含む洗浄メンテナンスは、実施間隔を規定し、その規定に従ってメンテナンスを実施する事が求められる。つまり、上記間隔でメンテナンスを実施する事で自動分析装置の性能を担保する。その為、上記間隔内にメンテナンスが実行されない場合、自動分析装置の装置コンディションの低下を招き、測定結果に影響を与える可能性がある。

[0074] そこで、前回洗浄ラックによる洗浄動作の実施時刻を記憶し、前回洗浄ラックによる洗浄動作の実施からの期間をモニタリングし、対象分析ユニットにて規定期間内に洗浄ラックを用いた洗浄動作が実行されない場合、対象分析ユニットを分析に使用不可とする。

[0075] 図6は、洗浄ラックによる洗浄実施状況のモニタリング手順を示す図である。

[0076] 図6のステップ401にて、実施例1と同様にして、対象となる分析ユニットに対して洗浄ラックを用いた洗浄動作を実施し、「成功」させる。

[0077] そして、ステップ402に進み、洗浄ラックのメンテナンス成功時の日時を全体管理コンピュータ11及びに上記対象となる分析ユニットの制御用コンピュータに記憶する。

[0078] 以降、ステップ403にて現在時刻と洗浄ラックによる洗浄動作の成功時刻を比較し、前回洗浄ラックの洗浄動作成功時刻からの経過時刻を算出する。この経過時間と規定されたメンテナンス実施間隔とを比較し、メンテナンス実施間隔のほうが長いと判定した場合は、本分析ユニットは引き続き分析使用可能となる。上記判定にて、引き続き分析使用可能であった場合でも、前回の洗浄ラックによる洗浄実施後、一定時間経過達した時点で、ユーザー

に対してまもなく洗浄ラックを用いた洗浄動作が必要になる旨を表示部 19 の画面にて表示するもしくはアラームにて通知する事で、ユーザーに次の洗浄ラックによる洗浄実施の準備を促しても良い。

[0079] 経過時間のほうが長い場合、本分析ユニットは洗浄ラックによる洗浄が必要であると全体管理コンピュータ 11 及び本分析ユニットの制御用コンピュータが判定し、ステップ 404 にて本分析ユニットを用いた測定を不可とする。この時、ユーザーに対して洗浄ラックによる洗浄動作が必要である旨を表示部 19 の画面表示やアラームにより通知してもよい。

[0080] なお、上記規定期間は、各分析ユニット 5～8 内で固定値を持ってもよいし、表示部 19 の画面からメンテナンス実施期間を変更可能なように構成することもできる。

[0081] このようにして、一定時間経過後は、分析部が洗浄動作を実施するまで、当該分析部の検体分析動作を停止させる。

[0082] 図 7 は、メンテナンス実施期間を変更可能な表示部 19 の画面例を示す図である。以下、図 7 を用いて、洗浄ラックメンテナンス実施期間を変更する手段を示す。

[0083] 図 7 の実施期間設定部 501 にてメンテナンス実施期間を入力する。図 7 に示した例では、日単位で設定可能としたが、「時間」等別単位で入力してもよい。また、図 7 に示した例では、分析ユニット種類単位（電解質分析ユニット、生化学分析ユニット及び免疫分析ユニット）で設定可能としたが、各分析ユニット共通のメンテナンス実施期間を 1 つのみ定義してもよい。本メンテナンス実施時間を入力後、登録ボタン 502 を押すことで設定は完了し、取り消しボタン 503 を押すことで変更した値を破棄する事も可能である。

[0084] 上記では、洗浄ラックメンテナンス実施管理として、前回の洗浄ラック実施日時とメンテナンス実施期間を用いて時間にて管理する手順を示したが、装置コンディション低下の要因として測定回数のケースも考えられる。

[0085] そこで、図 8 は、測定テスト数（分析回数）を用いて洗浄ラックによる洗

浄管理する処理フローを示す図である。図8に示した処理フローを用いて、洗浄を管理する手順を説明する。

- [0086] 図8のステップ601にて、実施例1と同様にして、該当する分析ユニットに対して洗浄ラックを用いた洗浄動作を実施し、「成功」させる。そして、ステップ602にて、洗浄ラックによる洗浄動作を実施した分析ユニットの測定テスト数（分析回数）を0にリセットする。
- [0087] 次に、ステップ603にて、上記洗浄ラックにて洗浄を実施した分析ユニットにて測定（分析）を実施した場合、ステップ604にて測定テスト数に1加算する。
- [0088] 次に、ステップ605にて、測定テスト数と該当する分析ユニットにて規定されたメンテナンス実施測定テスト数と比較する。メンテナンス実施測定テスト数が多い場合は、本分析ユニットは引き続き分析に使用可能である。
- [0089] 上記判定にて、引き続き分析使用可能であった場合でも、一定テスト数（一定分析回数）に達した時点でユーザーに対してまもなく洗浄ラックを用いた洗浄動作が必要になる旨を表示部19の画面にて表示するもしくはアラームにて通知する事で、ユーザーに次の洗浄ラックによる洗浄実施の準備を促しても良い。
- [0090] 測定テストカウント値とメンテナンス実施測定テスト数が同数以上になった時、本分析ユニットは洗浄ラックによる洗浄が必要であると判定し、ステップ606にて、本分析ユニットを用いた測定を不可とする（検体分析動作を停止させる）。この時、全体管理制御コンピュータ（全体管理制御部）11は、ユーザーに対して洗浄ラックによる洗浄動作が必要である旨を表示部19の画面表示やアラーム通知により通知させることもできる。この場合、洗浄ラックによる洗浄動作が必要となる時点の一定期間前に、洗浄動作が必要であることを表示部19に表示させることもできる。
- [0091] なお、上記メンテナンス実施測定テスト数は、自動分析装置内で固定値を持ってよいし、図9に示すように、表示部19の表示画面からメンテナンス実施分析テスト数を変更できてよい。

- [0092] 以下に図9を用いて、洗浄ラックメンテナンス実施測定テスト数を変更する方法を説明する。
- [0093] 図9の実施測定テスト数設定部701にてメンテナンス実施測定テスト数を入力する。図9に示した例では分析ユニットタイプ単位（電解質分析ユニット、生化学分析ユニット及び免疫分析ユニット）で設定可能としたが、自動分析装置で1つのみメンテナンス実施測定テスト数を定義してもよい。
- [0094] メンテナンス実施測定テスト数を入力後、登録ボタン702を押すことで設定は完了し、取消ボタン703を押すことで変更した値を破棄する事も可能である。
- [0095] 本発明の実施例2によれば、実施例1と同様な効果を得ることができる他、対象分析ユニットにて規定期間内に洗浄ラックを用いた洗浄動作が実行されない場合、対象分析ユニットを分析に使用不可とするように構成したので、長時間洗浄ラックを用いた洗浄動作が実行されず、装置コンディションが変化したにも拘わらず、分析を実行することを回避することができる。
- [0096] （実施例3）
次に、本発明の実施例3である、患者検体が自動分析装置内で測定中に洗浄ラックを自動分析装置内に搬送した時に、患者検体の分析を妨げる事無く、洗浄動作を実行する例を説明する。
- [0097] 複数の分析ユニットを有する自動分析装置に測定対象のサンプルを設置したラックを投入した場合、上記サンプルの分析依頼項目や各分析ユニットの分析状況に応じて、分析ユニットへのラックの搬送順序が異なるケースが多い。
- [0098] 上記環境下にて、上述した実施例においては、洗浄ラックを自動分析装置に投入した場合、洗浄ラックが搬送された分析ユニットにて洗浄動作を開始すると、本分析ユニットはキャリブレーション及び精度管理試料測定を測定して装置コンディションの確認が完了できるまで本分析ユニットが使用不可となる。
- [0099] その結果、洗浄ラックを自動分析装置内に投入する前に投入されたサンプ

ルであっても、上記洗浄を実施した分析ユニットでの測定が完了していない依頼項目は測定できず、洗浄動作が正常に完了し、その後、測定が完了していない依頼項目について測定完了するまで、全ての依頼項目の結果が揃わないケースが発生し、スループットが低下する事態が発生する。

[0100] そこで、洗浄ラックが自動分析装置内に搬入された時に、全体管理コンピュータ 11 が、自動分析装置内測定中のサンプルへの依頼項目のうち未分析項目を確認し、洗浄ラックを用いた洗浄実施が計画されている分析ユニットにて分析予定の未測定項目がある場合、上記分析ユニットへの洗浄ラック搬送を自動分析装置内にて一時待機する。

[0101] そして、上記洗浄ラックにて洗浄が計画されている分析ユニットにて分析予定項目の測定が全て完了した時点で、自動分析装置内にて一時待機していた洗浄ラックを対象ユニットに搬送し、洗浄動作を実施する。

[0102] 図 10 は、自動分析装置内の分析実施状況に応じて、洗浄ラックの搬送の最適化を図る手段を示すフローチャートを示す図である。

[0103] 図 10 のステップ 801 にて、ユーザーは、洗浄液やコンディショナーを設置した洗浄ラックを自動分析装置の検体ラック投入部 1 に設置する。次に、ステップ 802 にて、自動分析装置の全体管理コンピュータ 11 が自動分析装置内に洗浄ラック以外のラックが存在するか否かを判定する。つまり、全体管理コンピュータ 11 が、自動分析装置内の洗浄ラックの存在を認識した時、自動分析装置内にキャリブレーションに使用する標準液、精度管理測定に使用する精度管理試料及び患者検体等が設置されたラックの有無を確認する。

[0104] ステップ 802 において、自動分析装置内に上記ラックが存在しない場合は、ステップ 805 に進み、全体管理コンピュータ 11 は、洗浄ラックを洗浄対象の分析ユニットに搬送して、洗浄対象の分析ユニットにて洗浄動作が開始される。

[0105] ステップ 802 において、自動分析装置内に洗浄ラック以外のラックが存在する場合、ステップ 803 にて自動分析装置内の全ラック上のサンプルの

依頼項目を確認する。上記依頼項目の中に洗浄ラックでの洗浄対象分析ユニットにて未測定の依頼項目が無い場合、自動分析装置内にラックが残っていたとしても、ステップ805にて洗浄ラックを洗浄対象分析ユニットに搬送し、洗浄動作を実施する。

[0106] ステップ803において、上記依頼項目の中に洗浄ラックでの洗浄対象分析ユニットにて未測定の依頼項目がある場合、ステップ804に進み、洗浄ラックは自動分析装置内の検体ラック待機部9にて一時待機する。

[0107] その後、ステップ802及びステップ803にて自動分析装置内での洗浄ラック以外のラック有無及び洗浄対象分析ユニットでの未測定の依頼項目有無をそれぞれのステップ802及び803にて確認し、洗浄対象分析ユニットでの分析予定項目が残っていない場合、ステップ805にて上記洗浄ラックは洗浄対象分析ユニットへの搬送が開始される。

[0108] 洗浄対象分析ユニットの洗浄ラックを用いた洗浄は、実施例1と同様な動作にて実行される。

[0109] 上記実施例3の動作により、ユーザーは自動分析装置がルーチン分析を継続している時、サンプルの分析状況を意識する事なく洗浄ラックを投入する事が可能となる。

[0110] 本発明の実施例3においても、実施例1と同様に、洗浄ラックを用いた洗浄実施状況を自動的に監視する事で、装置コンディションを正常に維持し、安定した性能を発揮することが可能な自動分析装置を実現することができる。

[0111] (実施例4)

次に、本発明の実施例4について説明する。

[0112] 実施例4は、洗浄ラック投入後の装置コンディション確認を正しく実施できる例である。

[0113] 本発明では、洗浄ラックによる洗浄動作を実施した後、キャリブレーション分析及び精度管理試料測定が成功する事で本分析ユニットによる測定が実行可能となる。

- [0114] 従って、洗浄ラックを自動分析装置に投入して洗浄動作を実施した場合には、ユーザーは自動分析装置にキャリブレーションラックと精度管理ラックを投入し、キャリブレーション分析及び精度管理試料測定を実施する。
- [0115] 上記のプロセスの為、自動分析装置に投入された洗浄ラックに続いて投入されたキャリブレーションラック及び精度管理ラックは、洗浄ラックによる洗浄が完了した後にキャリブレーション分析及び精度管理試料測定を実施する事が期待される。
- [0116] しかし、上記順序にて分析が実施されない可能性がある例を以下示す。
- [0117] 洗浄ラックが第一分析ユニット及び第二分析ユニットにて洗浄動作を実施予定が、その後、自動分析装置に投入されるキャリブレーションラック上の標準液及び精度管理ラック上の精度管理試料に対して、第二分析ユニットのテスト項目に対してのみ依頼して上記ラックを投入する。
- [0118] 洗浄ラックは第一分析ユニットにて最初に洗浄動作を実施する一方、キャリブレーションラック及び精度管理ラックは最初に第二分析ユニットに搬送し、キャリブレーション測定及び精度管理試料測定を実施する。
- [0119] その結果、第二分析ユニットでは、洗浄ラックによる洗浄動作が実施される前にキャリブレーション分析及び精度管理試料測定が実施される可能性がある。その場合、上記キャリブレーション分析及び精度管理試料測定が実施された後に、洗浄ラックによる洗浄が実施され、再度キャリブレーション分析及び精度管理分析が必要になり、ユーザーの意図と異なる振る舞いとなる可能性がある。
- [0120] そこで、洗浄ラックに続きキャリブレーションラック及び精度管理試料ラックが自動分析装置に搬送された場合、キャリブレーションラック及び精度管理ラックが次に搬送される分析ユニットに洗浄ラックが搬送予定だが未搬送の場合、自動分析装置内で、キャリブレーションラック及び精度管理ラックを一時待機して上記分析ユニットにキャリブレーションラック及び精度管理ラックを搬送しない。そして、洗浄ラックが上記分析ユニットに搬送され、洗浄動作が全て完了後、キャリブレーションラック及び精度管理ラックを

上記分析ユニットに搬送する。

- [0121] 図 11 は、実施例 4 における洗浄ラック、キャリブレーションラック及び精度管理ラックの搬送処理フローを示す図である。
- [0122] 図 11 のステップ 901 にて、洗浄ラックを検体ラック投入部 1 に設置して、自動分析装置内に搬送する。その時、洗浄ラックは洗浄対象の分析ユニットへの搬送が開始される。
- [0123] 次に、ステップ 902 にて、キャリブレーションラックと精度管理ラックが、ユーザーにより自動分析装置に搬送されると、ステップ 903 にて、全体管理コンピュータ 11 は、洗浄ラックの次にキャリブレーションラック及び精度管理ラックが搬入されたかを確認する（判定する）。
- [0124] ステップ 903 において、洗浄ラックの次にキャリブレーションラック及び精度管理ラックが自動分析装置に搬入されたと確認した場合、全体管理コンピュータ 11 は、本キャリブレーションラック及び精度管理ラックは洗浄ラックに伴う分析に使用すると認識する。そして、ステップ 904 にて、キャリブレーションラック及び精度管理ラックの前に搬入された洗浄ラックの搬送予定分析ユニットを確認する。
- [0125] 次に、ステップ 905 にて、キャリブレーションラック及び精度管理ラックが次に搬送する分析ユニットに洗浄ラックが搬送予定であるが未搬送であるか否かを判定する。洗浄ラックが搬送予定であるが未搬送である場合、ステップ 906 にて、自動分析装置内の検体ラック待機部 9 で一時待機する。
- [0126] ステップ 905 において、キャリブレーションラック及び精度管理ラックがこれから搬送する分析ユニットに洗浄ラックが既に搬送済みもしくは搬送予定が無い場合、ステップ 907 に進み、対象分析ユニットに対して、キャリブレーションラック及び精度管理ラックの搬送を実施する。その後、搬送待ちのキャリブレーションラック及び精度管理ラックが自動分析装置内にある場合、全体管理コンピュータ 11 が、洗浄ラックの搬送状況及び洗浄実施状況をモニタリングし、洗浄ラックが搬送され、洗浄動作が完了した分析ユニットに対してキャリブレーションラック及び精度管理ラックが搬送待ちし

ている場合、本分析ユニットに対してキャリブレーションラック及び精度管理ラックの搬送を開始する。

[0127] 本発明の実施例4によれば、実施例1と同様な効果が得られる他、上述したラック搬送処理により、キャリブレーション分析及び精度管理試料分析を洗浄ラックに伴う洗浄動作が正常に完了した後に実行することが確実に行うことができ、ユーザーの意図した順序にて分析を実施することが可能となる。

[0128] (実施例5)

次に、本発明の実施例5について説明する。

[0129] 実施例5は、洗浄ラック投入後の装置コンディションの確認を容易に実施できる例である。

[0130] 本発明の実施例1～4においては、洗浄ラックによる洗浄動作を実施した後、キャリブレーション分析及び精度管理試料測定が成功する事で本分析ユニットが測定に使用可能となる。従って、洗浄ラックを自動分析装置に投入して洗浄動作を実施した場合には、ユーザーは対象分析ユニットの全分析項目のキャリブレーション依頼及び精度管理試料測定依頼をした後、自動分析装置にキャリブレーション分析測定に必要な標準液及び精度管理試料測定に必要な精度管理試料を設置したラックを投入し、分析する事で、洗浄ラックによる洗浄動作を実施した分析ユニットが使用可能となる。

[0131] しかし、ユーザーが上記準備を全て実施する事はユーザーの負担となる。

[0132] そこで、実施例5においては、洗浄ラックに引き続き、キャリブレーションラック、精度管理ラックの順に連続して自動分析装置に搬送された場合、上記洗浄ラックが搬送され洗浄対象となる分析ユニットで分析可能な全項目に対するキャリブレーション分析依頼及び精度管理測定依頼を自動で生成する。

[0133] 図12は、分析ユニットで分析可能な全項目に対するキャリブレーション分析依頼及び精度管理測定依頼を自動で生成する処理フローを示す図である。

- [0134] 図12のステップ1001において、ユーザーが洗浄ラックを検体ラック投入部1に設置することにより、自動分析装置に洗浄ラックが投入される。
- [0135] ステップ1002において、ユーザーによりキャリブレーションラック及び精度管理ラックが自動分析装置の検体ラック投入部1に投入される。続いて、ステップ1003にて、全体管理コンピュータ11は、洗浄ラックの次にキャリブレーションラック及び精度管理ラックが連続して搬入されたか否かを判定する。
- [0136] ステップ1003において、キャリブレーションラック及び精度管理ラックが洗浄ラックに引き続き連続して搬入されたと判定した場合、ステップ1004にて上記洗浄ラックが洗浄動作を実施する分析ユニットにて分析可能な項目のキャリブレーション分析依頼及び精度管理依頼を全体管理コンピュータ11が自動的に生成する。
- [0137] その後は、実施例1と同様な動作により、洗浄、キャリブレーション分析及び精度管理測定が行われる。
- [0138] ステップ1003において、キャリブレーションラック及び精度管理ラックが洗浄ラックに引き続き連続して搬入されていないと判定した場合、つまり、ステップ1002の動作が行われていない場合は、ステップ1004の動作は行わず、処理は終了となる。
- [0139] 以上に説明した実施例5により、ユーザーは洗浄ラックに引き続き必要な標準液を設置したキャリブレーションラック及び精度管理試料を設置した精度管理試料ラックを連続して設置して、自動分析装置内にラック搬送を実施するのみで、ユーザーは、洗浄ラックが洗浄動作を実施する分析ユニットにて分析可能な項目のキャリブレーション分析依頼及び精度管理依頼を行う必要が無く、洗浄、キャリブレーション分析及び精度管理測定が行われる。
- [0140] よって、実施例5によれば、実施例1と同様な効果を得ることができる他、ユーザーが行う処理を軽減でき、利便性を高くすることができる。
- [0141] なお、自動分析装置が、種類が異なる複数の分析ユニットを備える場合、例えば、電解質分析ユニット、生化学分析ユニット、免疫分析ユニットを備

える場合、洗浄ラックは、分析ユニットの種類毎に備えられ、識別符号等が付けられる。そして、洗浄ラックに付けられた識別符号をID読取部2により読み取り、該当する分析ユニットに搬送するように構成することができる。

[0142] また、洗浄ラック上に設置した洗浄液の種類が異なる分析ユニットの洗浄にて共通的に使用可能な場合、本洗浄ラックは複数の分析ユニットに搬送可能となる。その場合、本洗浄ラックを検体ラック投入口1から近い位置に配置された分析ユニットから順に搬送するように構成することもできる。

[0143] また、上述した例は、複数の分析部を備える例であるが、実施例1、2、5は、分析部が一つであっても、適用可能である。

[0144] また、上述した例は、標準液を保持するキャリブレーションラック及び精度管理試料を保持する精度管理ラックが、検体ラック投入部1から投入され、分析部に搬送される構成であるが、各分析部が標準液及び精度管理試料を予め有している場合であっても、本発明は適用可能である。その場合は、キャリブレーションラック及び精度管理ラックの分析部への搬送は省略可能である。

符号の説明

[0145] 1・・・検体ラック投入部、2・・・D読取部、3・・・搬送ライン（搬送機構）、5、6、7、8・・・分析ユニット、9・・・検体ラック待機部、10・・・検体ラック回収部、11・・・全体管理用コンピュータ、12、13、14、15、16・・・制御用コンピュータ、18・・・操作部、19・・・表示部、20、21、22、23・・・試薬分注プローブ、25、26・・・レール、30、31・・・攪拌装置、35・・・反応容器、36・・・反応ディスク、40・・・試薬容器、41、42・・・試薬ディスク、45・・・容器洗浄機構、50・・・光源、51、61、71、81・・・引込ライン（引込機構）、52・・・検出光学装置、54・・・洗浄ポート、60・・・コントローラ、62・・・筐体、91・・・サンプル容器、92・・・試料ラック、34、95、103・・・サンプル分注プローブ

、 100・・・分析部、104・・・希釈槽、201～208、301～306、401～404、601～606、801～805、901～907、1001～1004・・・処理ステップ、501・・・実施期間設定部、502、702・・・登録ボタン、503、703・・・取り消しボタン、701・・・実施測定テスト数設定部

請求の範囲

[請求項1]

検体を分析する少なくとも一つの分析部と、
少なくとも、検体を保持する検体ラック及び洗浄液を保持する洗浄ラックが投入されるラック投入部と、
前記ラック投入部に、投入された、少なくとも、前記検体ラック及び前記洗浄ラックを前記分析部に搬送する搬送機構と、
前記分析部、前記ラック投入部及び前記搬送機構の動作を制御する全体管理制御部と、
を備え、前記全体管理制御部は、前記洗浄ラックを前記分析部に搬送させ、前記洗浄ラックに保持された洗浄液により前記洗浄ラックが搬送された前記分析部の洗浄動作、前記分析部にキャリブレーション分析及び精度管理試料の測定を実行させ、前記分析部の性能を正常と判定するまで、前記洗浄ラックが搬送された前記分析部の検体分析動作を停止させることを特徴とする自動分析装置。

[請求項2]

請求項1に記載の自動分析装置において、
前記ラック投入部には、標準試料を保持するキャリブレーションラック及び精度試料を保持する精度管理ラックが投入され、前記全体管理制御部は、前記搬送機構を介して前記キャリブレーションラック及び前記精度管理ラックを前記洗浄ラックが搬送された前記分析部に搬送させ、前記分析部の洗浄動作に続いて、前記キャリブレーションラックに保持された前記標準液及び前記精度管理ラックに保持された精度管理試料の測定を前記分析部に実行させ、キャリブレーション及び精度管理試料の測定が正常に終了したときに、前記分析部の性能が正常と判定することを特徴とする自動分析装置。

[請求項3]

請求項2に記載の自動分析装置において、
前記全体管理制御部は、前記分析部の前記洗浄動作の実施時刻を記憶し、前記記憶した前記実施時刻から一定時間経過後は、前記分析部が前記洗浄動作を実施するまで前記分析部の検体分析動作を停止させ

ることを特徴とする自動分析装置。

[請求項4]

請求項2に記載の自動分析装置において、

前記全体管理制御部は、前記分析部の前記検体の分析回数を記憶し、前記記憶した前記分析回数が一定回数となった後は、前記分析部が前記洗浄動作を実施するまで前記分析部の検体分析動作を停止させることを特徴とする自動分析装置。

[請求項5]

請求項2に記載の自動分析装置において、

前記全体管理制御部は、前記分析部の洗浄に用いる洗浄ラックが前記ラック投入部に投入されると、前記洗浄ラックにて洗浄を行う予定の前記分析部に分析予定の検体を保持する検体ラックが自動分析装置内にある場合、前記ラック投入部に投入された前記洗浄ラックを、自動分析装置内で待機させ、前記分析部にて分析予定の検体の分析定が完了した後、前記待機させた前記洗浄ラックを洗浄対象の前記分析部に搬送させることを特徴とする自動分析装置。

[請求項6]

請求項2に記載の自動分析装置において、

前記分析部は、複数備えられ、前記全体管理制御部は、前記ラック投入部に、前記洗浄ラックに続いて前記キャリブレーションラック及び精度管理ラックが投入されたとき、前記洗浄ラックに保持された洗浄液により洗浄される前記分析部の洗浄動作が完了するまで、前記投入された前記キャリブレーションラック及び前記精度管理のラックを自動分析内で待機させ、前記分析部の洗浄動作が完了後に、前記待機していたキャリブレーションラック及び精度管理ラックを前記分析部に搬送することを特徴とする自動分析装置。

[請求項7]

請求項2に記載の自動分析装置において、

前記全体管理制御部は、前記洗浄ラック、前記キャリブレーションラック及び前記精度管理ラックが連続して前記ラック投入部に投入されたとき、前記洗浄ラックに保持された洗浄液で洗浄動作を実施する分析部の分析可能な全項目のキャリブレーション依頼及び精度管理試

料測定依頼を作成し、上記洗浄を実施した分析部にて前記キャリブレーション及び精度管理試料測定を実施させることを特徴とする自動分析装置。

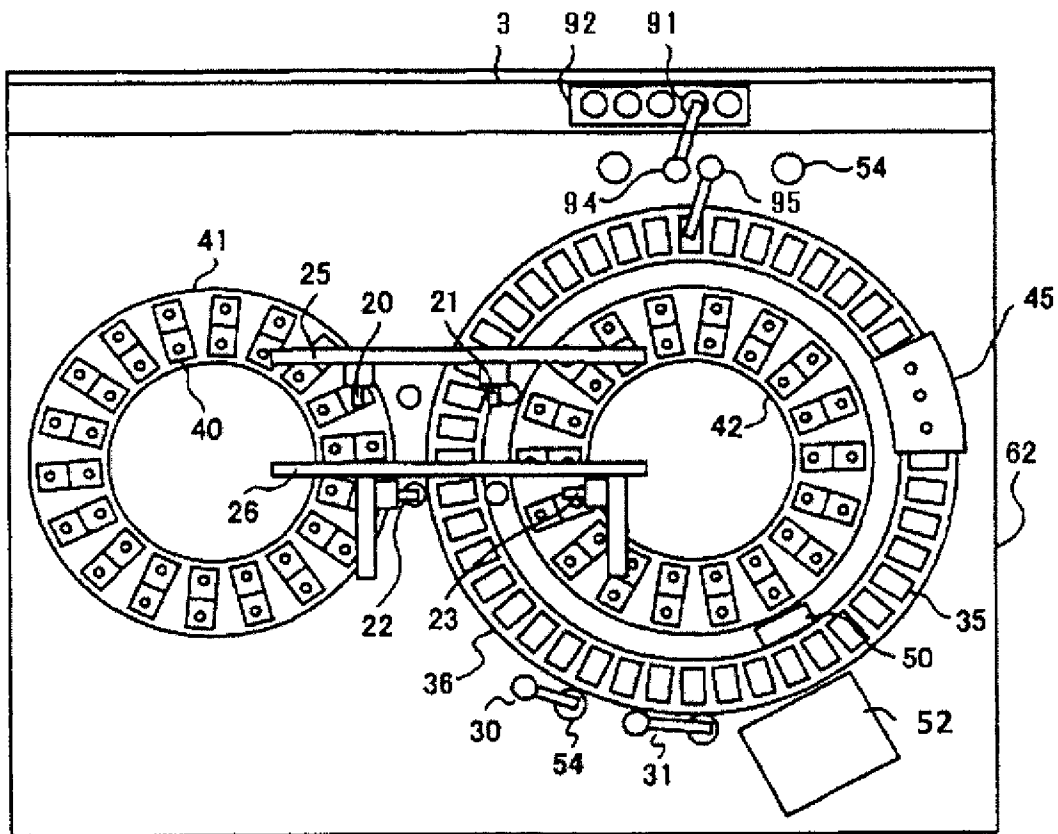
[請求項8] 請求項3または4に記載の自動分析装置において、
表示部を備え、前記全体管理制御部は、前記分析部は前記洗浄ラックによる洗浄動作が必要である旨を前記表示部に表示させることを特徴とする自動分析装置。

[請求項9] 請求項3に記載の自動分析装置において、
表示部を備え、前記全体管理制御部は、前記分析部は前記洗浄ラックによる洗浄動作が必要となる時点の一定期間前に、洗浄動作が必要であることを表示部に表示させることを特徴とする自動分析装置。

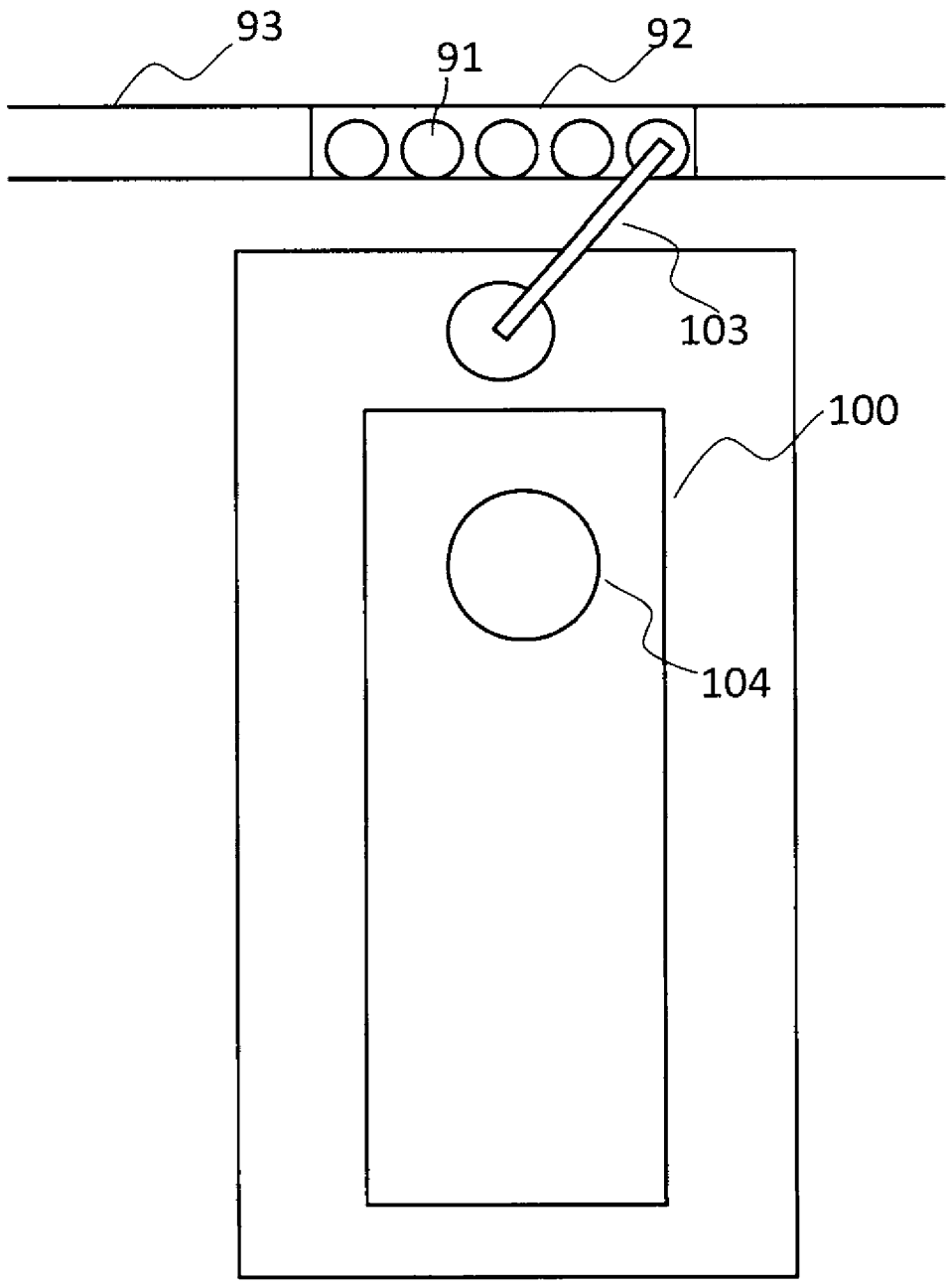
[請求項10] 請求項1乃至9のうち、いずれか一項に記載の自動分析装置において、
前記分析部は、生化学分析部であることを特徴とする自動分析装置。
。

[請求項11] 請求項1乃至9のうち、いずれか一項に記載の自動分析装置において、
前記分析部は、電解質分析部であることを特徴とする自動分析装置。
。

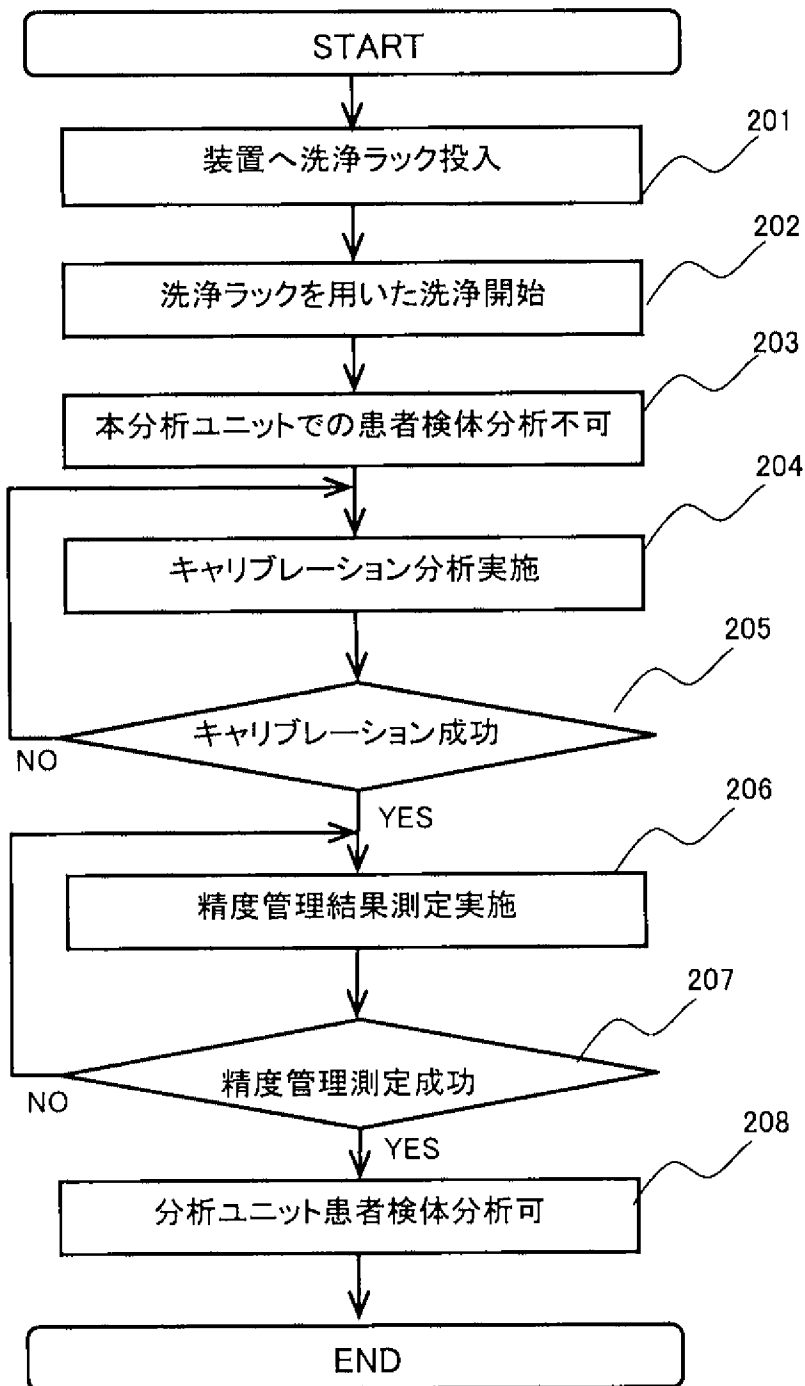
[図2]



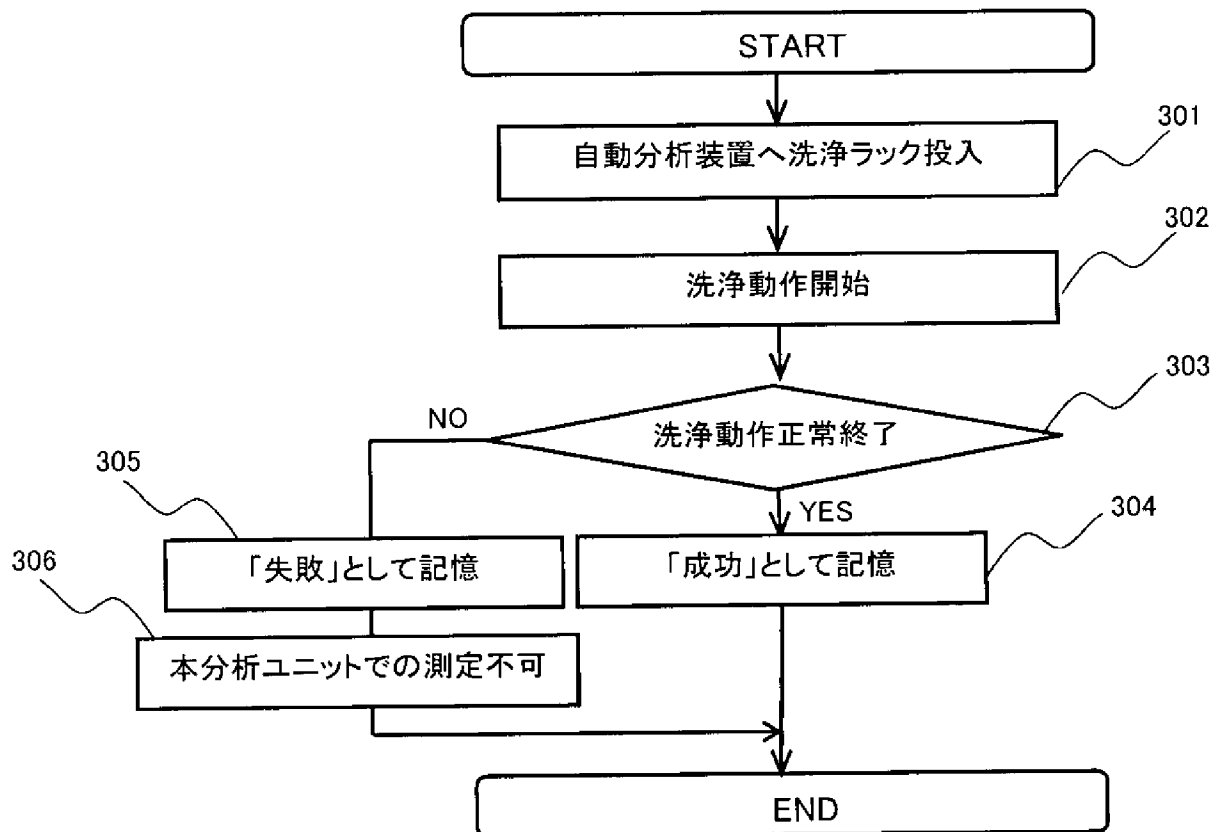
[図3]



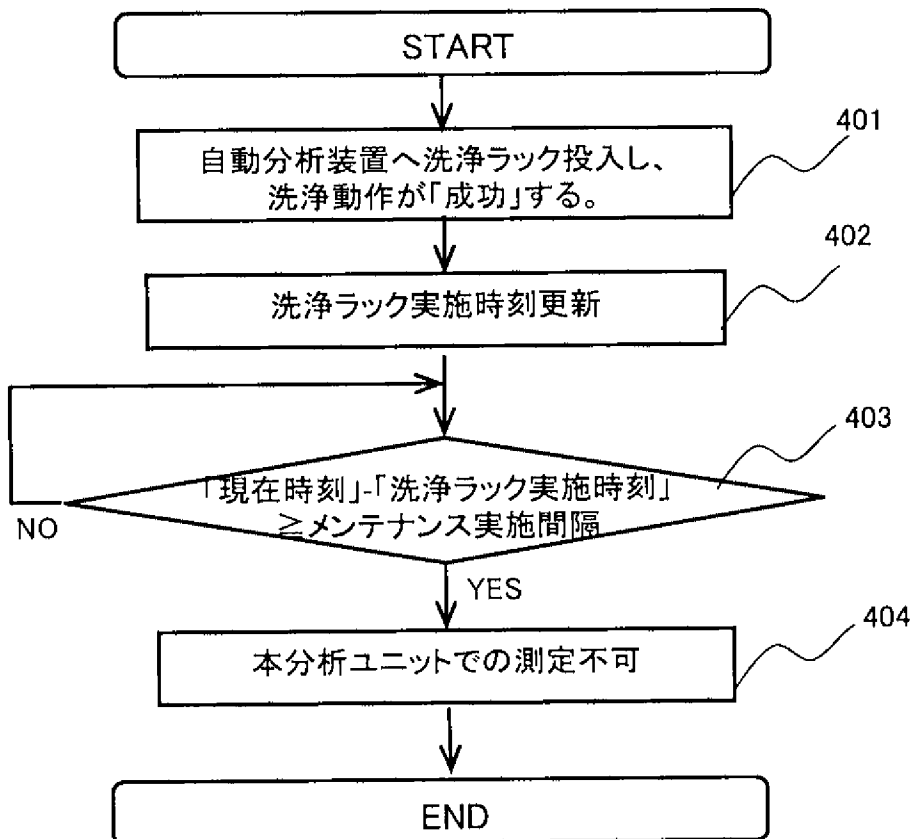
[図4]



[図5]



[図6]



[図7]

洗淨ラックメンテナンス期間設定

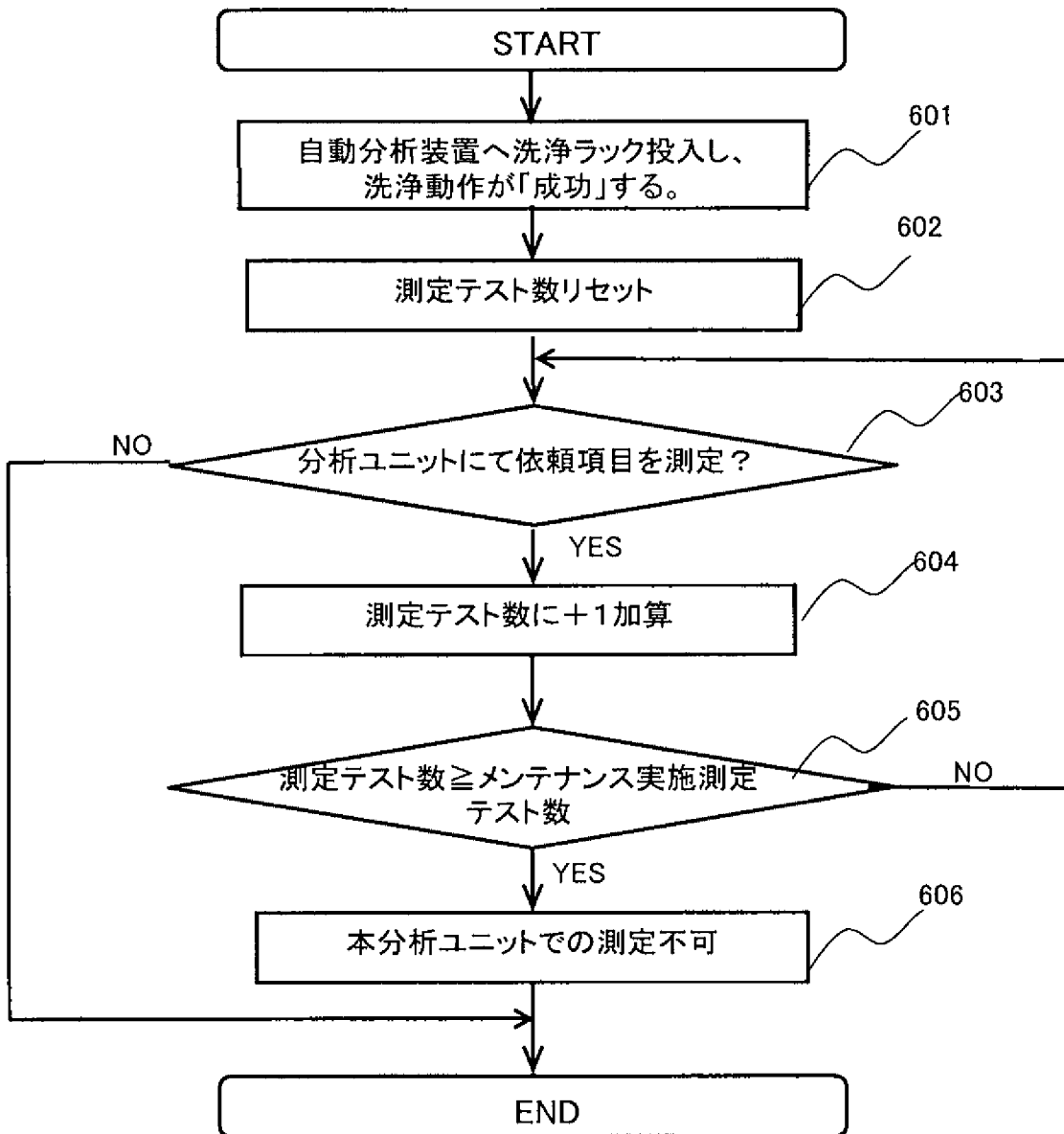
電解質分析ユニット: 2日 ⁵⁰¹

生化学分析ユニット: 5日

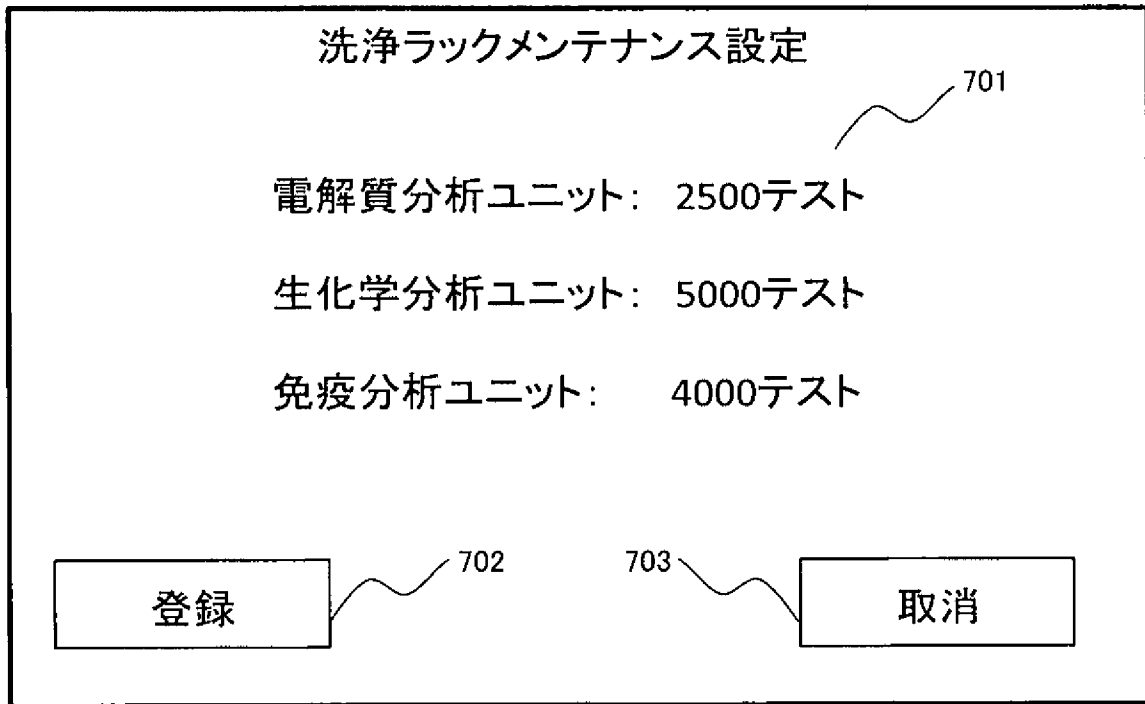
免疫分析ユニット: 7日

登録 ⁵⁰² 503 取消

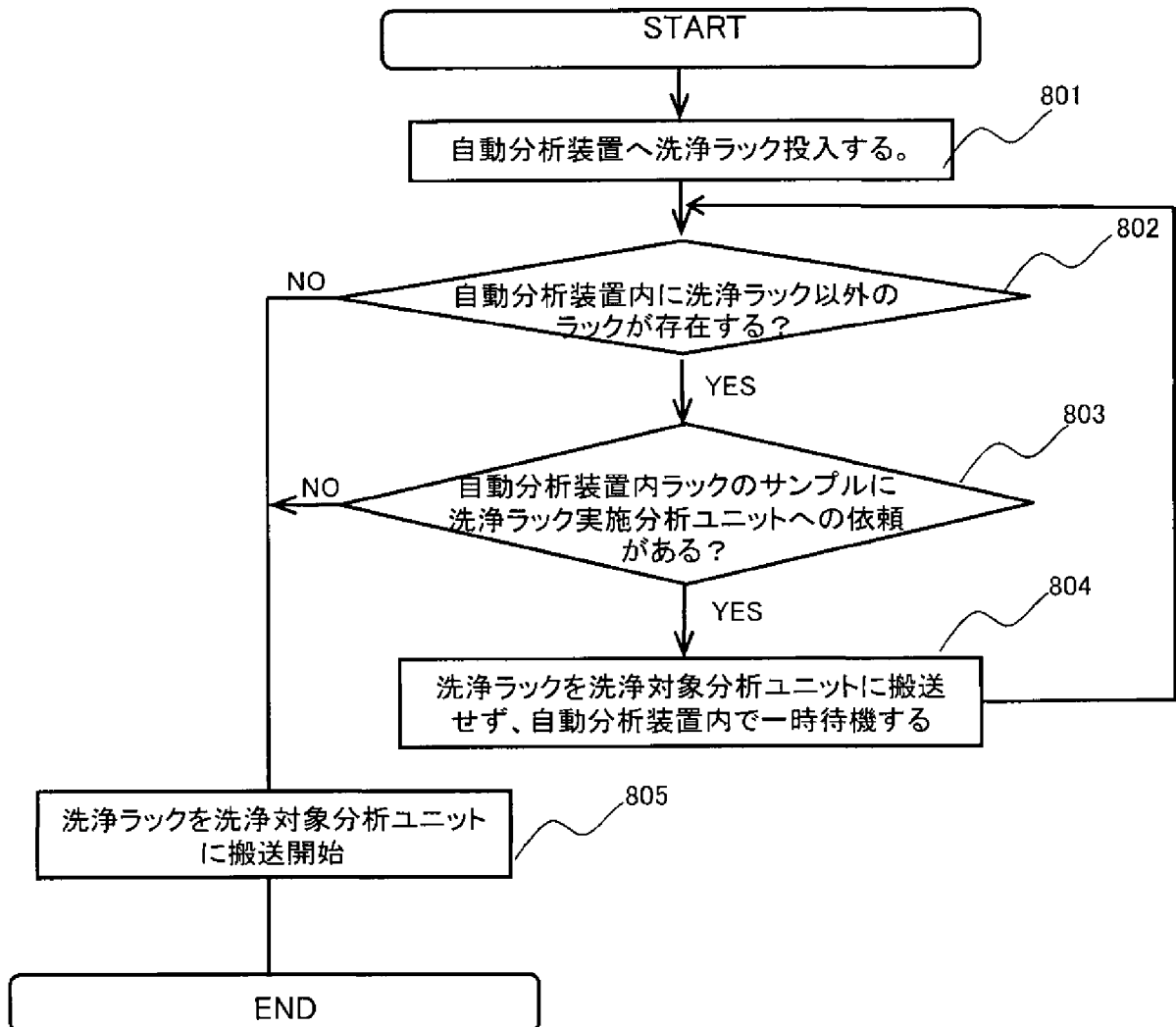
[図8]



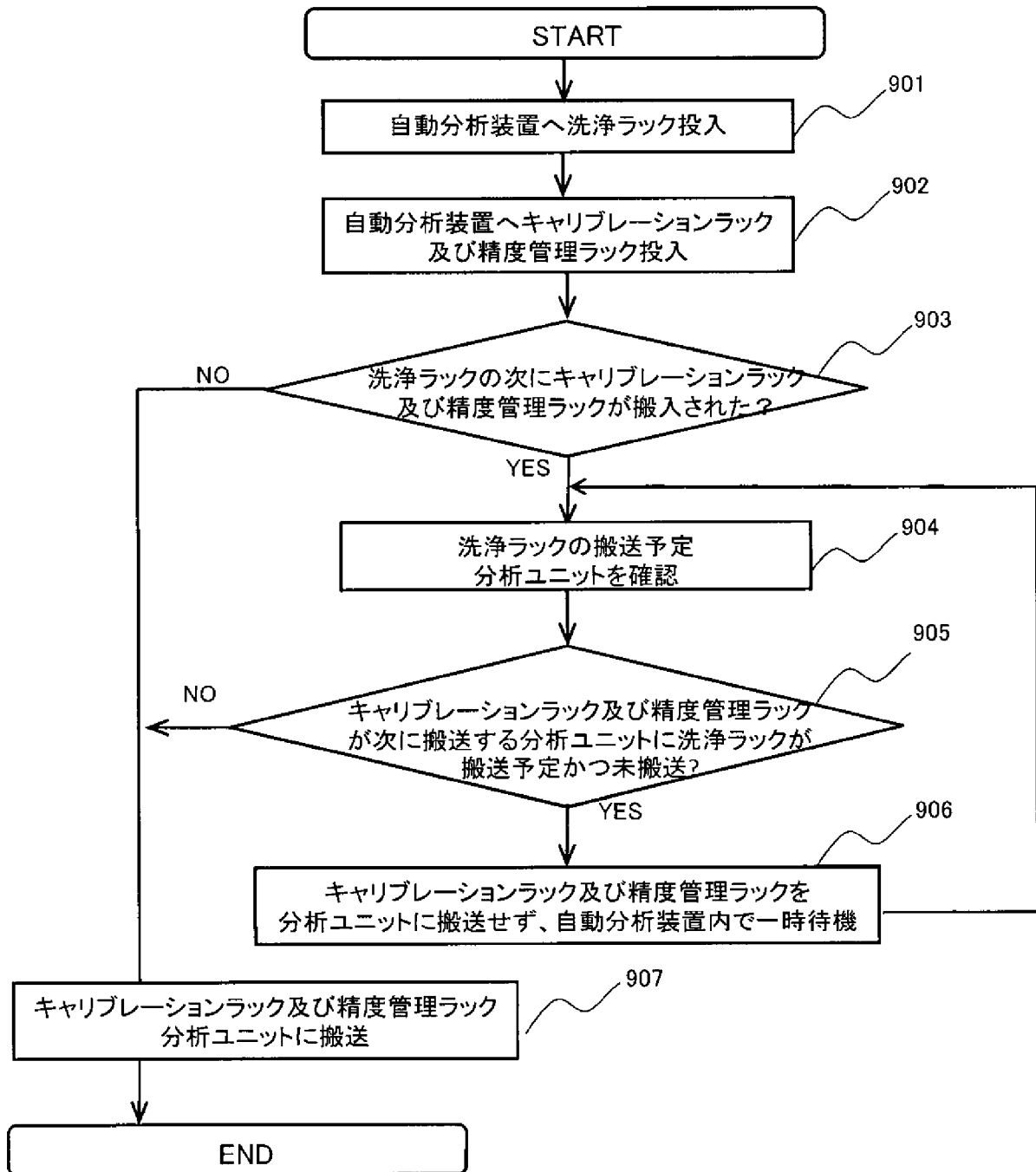
[図9]



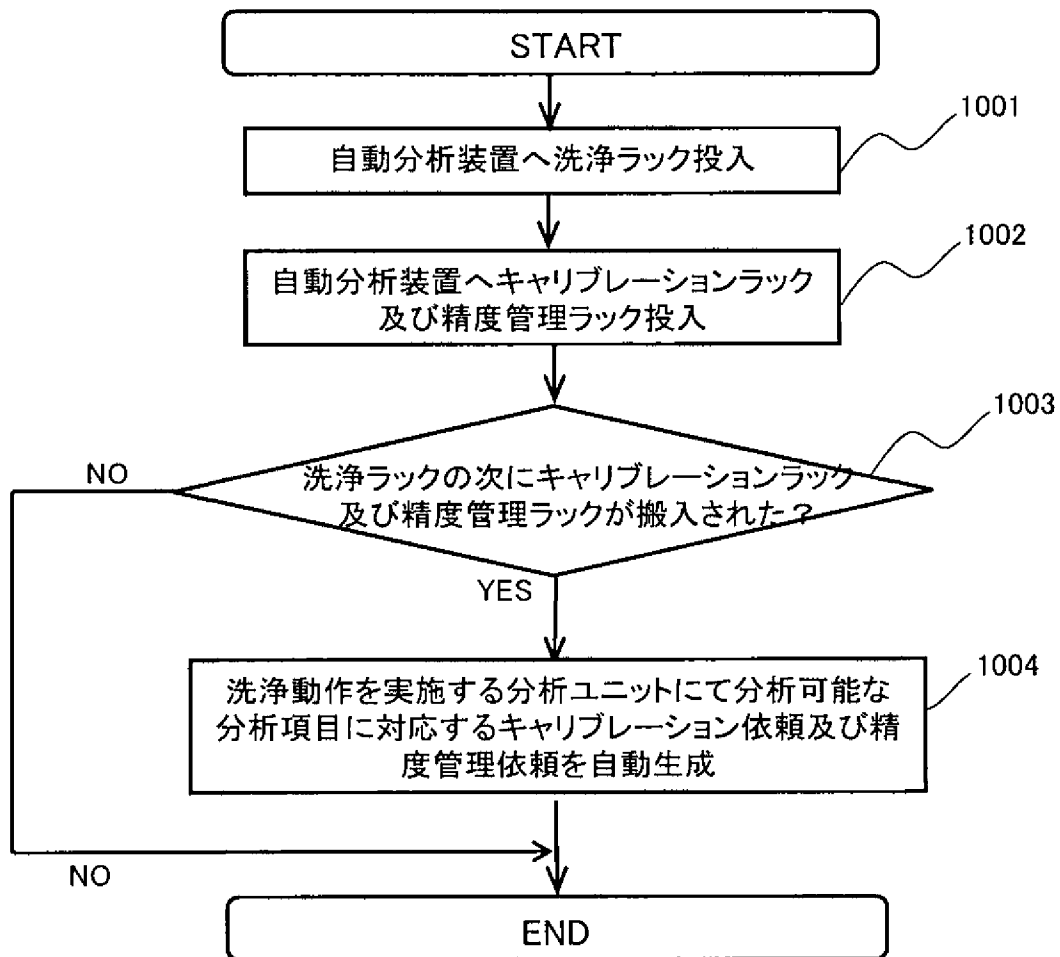
[図10]



[図11]



[図12]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2019/044679

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl. G01N35/00 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int. Cl. G01N35/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996

Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2019

Registered utility model specifications of Japan 1996-2019

Published registered utility model applications of Japan 1994-2019

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2012-208099 A (SYSMEX CORP.) 25 October 2012, paragraphs [0061]-[0064], [0086]-[0095] & US 2012/0253693 A1, paragraphs [0059]-[0062], [0084]-[0093]	1-11
A	JP 2009-168730 A (HITACHI HIGH-TECHNOLOGIES CORP.) 30 July 2009, paragraph [0034] (Family: none)	1-11
A	JP 2010-078477 A (OLYMPUS CORP.) 08 April 2010, paragraphs [0043]-[0048] (Family: none)	1-11
A	JP 2010-204129 A (HITACHI, LTD.) 16 September 2010, paragraph [0056] (Family: none)	1-11

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search
09.12.2019

Date of mailing of the international search report
17.12.2019

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORTInternational application No.
PCT/JP2019/044679

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2017/141626 A1 (HITACHI HIGH-TECHNOLOGIES CORP.) 24 August 2017, paragraphs [0105]-[0107] & US 2019/0041415 A1, paragraphs [0125]-[0127] & EP 3418751 A1 & CN 108603895 A	1-11

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. G01N35/00(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. G01N35/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2019年
日本国実用新案登録公報	1996-2019年
日本国登録実用新案公報	1994-2019年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2012-208099 A (シスメックス株式会社) 2012.10.25, [0061]-[0064];[0086]-[0095] & US 2012/0253693 A1, [0059]-[0062];[0084]-[0093]	1-11
A	JP 2009-168730 A (株式会社日立ハイテクノロジーズ) 2009.07.30, [0034] (ファミリーなし)	1-11
A	JP 2010-078477 A (オリンパス株式会社) 2010.04.08, [0043]-[0048] (ファミリーなし)	1-11

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー	の日の後に公表された文献
「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの	「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの	「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)	「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献	「&」同一パテントファミリー文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願	

国際調査を完了した日 09.12.2019	国際調査報告の発送日 17.12.2019
--------------------------	--------------------------

国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 福田 裕司 電話番号 03-3581-1101 内線 3252	2 J	9109
---	--	-----	------

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2010-204129 A (株式会社日立製作所) 2010. 09. 16, [0056] (ファミリーなし)	1-11
A	WO 2017/141626 A1 (株式会社日立ハイテクノロジーズ) 2017. 08. 24, [0105]-[0107] & US 2019/0041415 A1, [0125]-[0127] & EP 3418751 A1 & CN 108603895 A	1-11