

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5210800号  
(P5210800)

(45) 発行日 平成25年6月12日(2013.6.12)

(24) 登録日 平成25年3月1日(2013.3.1)

(51) Int.Cl.

GO 1 N 35/00 (2006.01)

F 1

GO 1 N 35/00  
GO 1 N 35/00C  
A

請求項の数 13 (全 47 頁)

(21) 出願番号 特願2008-281470 (P2008-281470)  
 (22) 出願日 平成20年10月31日 (2008.10.31)  
 (65) 公開番号 特開2010-107433 (P2010-107433A)  
 (43) 公開日 平成22年5月13日 (2010.5.13)  
 審査請求日 平成23年10月14日 (2011.10.14)

(73) 特許権者 390014960  
 シスメックス株式会社  
 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番  
 1号  
 (74) 代理人 100104433  
 弁理士 宮園 博一  
 (72) 発明者 近藤 啓太郎  
 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  
 (72) 発明者 松尾 直彦  
 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 ▲高▼見 重雄

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 検体分析装置、検体分析装置における試薬情報表示方法およびコンピュータプログラム

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

複数の測定項目について検体の測定を行う検体分析装置であって、  
 検体とそれぞれの測定項目に応じた試薬とから調製された測定試料を用いて測定を行う  
 測定部と、

前記測定試料の調製に用いられる複数の試薬が配置される試薬配置部と、  
 表示部と、

前記測定項目毎に測定可能回数を表示する測定可能回数表示領域、および、前記試薬配  
 置部に配置された複数の試薬の配置状態に対応した複数の試薬マークを表示する試薬マー  
 ク表示領域を含む表示画面を表示するように前記表示部を制御する制御部と、を備え、

前記複数の測定項目は、複数種類の試薬を用いる所定の測定項目を含んでおり、

前記制御部は、前記測定可能回数表示領域に、前記測定可能回数と共に前記測定可能回  
 数を反映したグラフを測定項目毎に表示するように前記表示部を制御するように構成され  
 てあり、

前記制御部は、前記測定可能回数表示領域に表示された各測定項目のうち前記所定の測  
 定項目の指定を受け付けた場合に、前記所定の測定項目に使用される前記複数種類の試薬  
 に対応する複数の試薬マークを他の試薬マークと区別可能に表示するように前記表示部を  
 制御する、検体分析装置。

## 【請求項 2】

前記制御部は、前記試薬配置部に配置された複数の試薬の残量に関する残量情報を、そ

10

20

それぞれの試薬について取得し、取得した前記複数の試薬の残量情報に基づいて、前記所定の測定項目の測定可能回数を取得する、請求項 1 に記載の検体分析装置。

#### 【請求項 3】

前記制御部は、前記取得した前記複数の試薬の残量情報に基づいて、前記所定の測定項目に使用される複数種類の試薬毎に、前記所定の測定項目の測定にあと何回その試薬を使用できるかを示す残テスト数を取得し、前記複数種類の試薬の各々の残テスト数のうちの最小の残テスト数に基づいて、前記所定の測定項目の測定可能回数を取得するように構成されている、請求項 2 に記載の検体分析装置。

#### 【請求項 4】

前記制御部は、測定可能回数が所定の値以下の場合には、前記グラフを、測定可能回数が所定の値より多い場合のグラフと区別可能に表示するように前記表示部を制御するよう構成されている、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の検体分析装置。 10

#### 【請求項 5】

前記制御部は、測定可能回数が不明の場合には、前記グラフを、測定可能回数が確定している場合のグラフと区別可能に表示するように前記表示部を制御するよう構成されている、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の検体分析装置。

#### 【請求項 6】

前記制御部は、前記測定可能回数表示領域に表示された複数の測定項目のうち一の測定項目が選択された場合に、選択された測定項目の指定を受け付けるように構成されている、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の検体分析装置。 20

#### 【請求項 7】

前記試薬マーク表示領域に表示された試薬マークの各々は、試薬の残量に関する残量情報を表示する残量情報表示領域を含み、

前記制御部は、前記試薬配置部に配置された各試薬の残量情報を各残量情報表示領域に表示するよう前記表示部を制御する、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の検体分析装置。

#### 【請求項 8】

前記制御部は、前記試薬配置部に配置された各試薬の残量情報を、各残量情報表示領域の色および模様の少なくとも一方を含む態様を変化させることによって表示するよう前記表示部を制御するよう構成されている、請求項 7 に記載の検体分析装置。 30

#### 【請求項 9】

前記表示画面は、前記試薬マーク表示領域に表示された前記複数の試薬マークのいずれかに対応する試薬の残量情報を含む詳細情報を表示する詳細情報表示領域をさらに含み、

前記制御部は、前記複数の試薬マークのいずれかの指定を受け付けると、前記指定を受け付けた試薬マークに対応する試薬の詳細情報を前記詳細情報表示領域に表示するよう、前記表示部を制御する、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の検体分析装置。

#### 【請求項 10】

前記制御部は、前記測定可能回数表示領域と前記詳細情報表示領域と同じ領域に切換表示可能に表示するよう前記表示部を制御するよう構成されている、請求項 9 に記載の検体分析装置。 40

#### 【請求項 11】

前記制御部は、前記試薬マーク表示領域に表示された各試薬マーク内に、試薬マークに対応する試薬の名称を表示するよう前記表示部を制御するよう構成されている、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の検体分析装置。

#### 【請求項 12】

検体とそれぞれの測定項目に応じた試薬とから調製された測定試料を用いて測定を行う測定部と、各々の前記測定試料の調製に用いられる複数の試薬が配置される試薬配置部と、表示部とを備えた検体分析装置における試薬情報表示方法であって、

前記測定項目毎に測定可能回数を表示する測定可能回数表示領域、および、前記試薬配置部に配置された複数の試薬の配置状態に対応した複数の試薬マークを表示する試薬マー

10

20

30

40

50

ク表示領域を含む表示画面を表示するように前記表示部を制御するステップを備え、  
前記複数の測定項目は、複数種類の試薬を用いる所定の測定項目を含んでおり、  
前記測定可能回数表示領域に、前記測定可能回数と共に前記測定可能回数を反映したグラフを測定項目毎に表示するように前記表示部を制御するとともに、  
前記測定可能回数表示領域に表示された各測定項目のうち前記所定の測定項目の指定を受け付けた場合に、前記所定の測定項目に使用される前記複数種類の試薬に対応する複数の試薬マークを他の試薬マークと区別可能に表示するように前記表示部を制御する、検体分析装置における試薬情報表示方法。

### 【請求項 1 3】

検体とそれぞれの測定項目に応じた試薬とから調製された測定試料を用いて測定を行う測定部と、各々の前記測定試料の調製に用いられる複数の試薬が配置される試薬配置部と、表示部とを備えた検体分析装置に用いられるコンピュータプログラムであって、

コンピュータを、

前記測定項目毎に測定可能回数を表示する測定可能回数表示領域、および、前記試薬配置部に配置された複数の試薬の配置状態に対応した複数の試薬マークを表示する試薬マーク表示領域を含む表示画面を表示するように前記表示部を制御する表示制御手段として機能させ、

前記複数の測定項目は、複数種類の試薬を用いる所定の測定項目を含んでおり、

前記表示制御手段は、前記測定可能回数表示領域に、前記測定可能回数と共に前記測定可能回数を反映したグラフを測定項目毎に表示するように前記表示部を制御するとともに

前記測定可能回数表示領域に表示された各測定項目のうち前記所定の測定項目の指定を受け付けた場合に、前記所定の測定項目に使用される前記複数種類の試薬に対応する複数の試薬マークを他の試薬マークと区別可能に表示するように前記表示部を制御する、コンピュータプログラム。

### 【発明の詳細な説明】

#### 【技術分野】

#### 【0001】

この発明は、検体分析装置、検体分析装置における試薬情報表示方法およびコンピュータプログラムに関し、特に、複数種類の試薬を用いて所定の測定項目について検体の測定を行う検体分析装置、検体分析装置における試薬情報表示方法およびコンピュータプログラムに関する。

#### 【背景技術】

#### 【0002】

従来、複数種類の試薬を用いて所定の測定項目について検体の測定を行う検体分析装置が知られている（たとえば、特許文献1参照）。

#### 【0003】

上記特許文献1に記載の検体分析装置は、複数種類の試薬を用いて所定の測定項目について血液試料の測定を行うことが可能に構成されている。この検体分析装置では、複数種類の試薬が試薬配置部に配置されている。また、上記特許文献1の検体分析装置は、試薬配置部における試薬の配置状態を示す試薬配置表示領域と、試薬の詳細情報を表示するための詳細情報表示領域とを含む試薬管理画面を表示部に表示するように構成されている。試薬配置表示領域においては、各試薬に対応する試薬マークが指定可能に表示されるとともに、詳細情報表示領域においては、指定された試薬マークに対応する試薬の詳細情報（たとえば、試薬の残量、残テスト数（その試薬を用いる測定項目の測定にその試薬を使用できる残り回数）など）が表示される。

#### 【0004】

#### 【特許文献1】特開2008-70115号公報

#### 【発明の開示】

#### 【発明が解決しようとする課題】

10

20

30

40

50

**【 0 0 0 5 】**

検体の分析を行う検体分析装置では、装置による測定動作中に試薬の残量不足が判明することを防ぐために、測定を開始する前に、試薬配置部に配置された試薬を用いて測定対象の測定項目をあと何回測定できるのかを把握しておきたいという要望がある。

**【 0 0 0 6 】**

しかしながら、上記特許文献1に記載の検体分析装置では、指定された試薬毎にしか残テスト数が表示されないため、たとえば、測定項目「F b g（フィブリノーゲン）」についてあと何回測定できるかを把握するためには、使用者が、「F b g」の測定項目に使用される複数の試薬の種類を特定し、特定された種類の試薬に対応する試薬マークを表示画面に表示された複数の試薬マークの中から見つけ出して、それぞれの試薬に対応する試薬マークを指定し、それぞれの試薬の残テスト数を表示画面に表示して最小の残テスト数を確認する必要がある。そのため、使用者に負担がかかるという問題点がある。10

**【 0 0 0 7 】**

この発明は、上記のような課題を解決するためになされたものであり、この発明の1つの目的は、装置に配置された試薬を用いて測定対象の測定項目をあと何回測定できるのか、及び、一つの測定項目を指定することで、指定された測定項目に使用する複数の試薬が装置上にどのように配置されているかを使用者が容易に把握することが可能な検体分析装置、検体分析装置における試薬情報表示方法およびコンピュータプログラムを提供することである。

**【課題を解決するための手段および発明の効果】**

20

**【 0 0 0 8 】**

この発明の第1の局面による検体分析装置は、複数の測定項目について検体の測定を行う検体分析装置であって、検体とそれぞれの測定項目に応じた試薬とから調製された測定試料を用いて測定を行う測定部と、測定試料の調製に用いられる複数の試薬が配置される試薬配置部と、表示部と、測定項目毎に測定可能回数を表示する測定可能回数表示領域、および、試薬配置部に配置された複数の試薬の配置状態に対応した複数の試薬マークを表示する試薬マーク表示領域を含む表示画面を表示するように表示部を制御する制御部と、を備え、複数の測定項目は、複数種類の試薬を用いる所定の測定項目を含んでおり、制御部は、測定可能回数表示領域に、測定可能回数と共に測定可能回数を反映したグラフを測定項目毎に表示するように表示部を制御するように構成されており、制御部は、測定可能回数表示領域に表示された各測定項目のうち所定の測定項目の指定を受け付けた場合に、所定の測定項目に使用される複数種類の試薬に対応する複数の試薬マークを他の試薬マークと区別可能に表示するように表示部を制御する。30

**【 0 0 0 9 】**

この第1の局面による検体分析装置では、上記のように、試薬配置部に配置された複数種類の試薬を用いて測定される測定項目の測定可能回数を表示しているため、測定対象の測定項目があと何回測定できるのかを使用者が容易に把握することができる。また、制御部は、測定可能回数表示領域に、測定可能回数と共に測定可能回数を反映したグラフを測定項目毎に表示するように表示部を制御するように構成されている。このように構成すれば、使用者は、測定項目が後何回測定可能であるかをグラフによってより容易に把握することができる。また、表示画面は、試薬配置部に配置された複数種類の試薬の配置状態に対応した複数の試薬マークを表示する試薬マーク表示領域を含み、複数の測定項目は、複数種類の試薬を用いる所定の測定項目を含んでおり、制御部は、測定可能回数表示領域に、測定可能回数を測定項目毎に表示するように表示部を制御するように構成されており、制御部は、測定可能回数表示領域に表示された各測定項目のうち所定の測定項目の指定を受け付けた場合に、所定の測定項目に使用される複数種類の試薬に対応する複数の試薬マークを他の試薬マークと区別可能に表示するように表示部を制御するように構成されている。このように構成すれば、使用者は、使用者が装置に不慣れな場合であっても、その装置の取扱説明書を参照することなく、指定した測定項目（測定対象の測定項目）に使用される試薬がどの試薬かを把握することができるとともに、その試薬の試薬マークを複数の4050

試薬マークの中から容易に判別することができる。これにより、これから測定しようとす  
る測定項目の測定可能回数が少ない場合に、その測定項目を指定することにより、試薬配  
置部に配置された複数の試薬の中から残量が不足している試薬をすぐに見つけて容易に交  
換を行うことができる。

【0010】

上記第1の局面による検体分析装置において、好ましくは、制御部は、試薬配置部に配  
置された複数の試薬の残量に関する残量情報を、それぞれの試薬について取得し、取得した複数の試薬の残量情報に基づいて、所定の測定項目の測定可能回数を取得する。このよ  
うに構成すれば、使用者が、測定対象の測定項目に使用される複数種類の試薬のそれぞれ  
の残量情報を確認する必要がないので、使用者への負担を軽減することができる。 10

【0011】

この場合、好ましくは、制御部は、取得した複数の試薬の残量情報に基づいて、所定の  
測定項目に使用される複数種類の試薬毎に、所定の測定項目の測定にあと何回その試薬を  
使用できるかを示す残テスト数を取得し、複数種類の試薬の各々の残テスト数のうちの最  
小の残テスト数に基づいて、所定の測定項目の測定可能回数を取得するように構成されて  
いる。このように構成すれば、使用者に負担をかけることなく、より容易に測定対象の測  
定項目の測定可能回数を取得することができる。

【0013】

上記第1の局面による検体分析装置において、好ましくは、制御部は、測定可能回数が  
所定の値以下の場合には、グラフを、測定可能回数が所定の値より多い場合のグラフと区  
別可能に表示するように表示部を制御するように構成されている。このように構成すれば  
、使用者は、測定可能回数表示領域に表示された測定項目の測定可能回数が少なくなっ  
ているか否かを容易に視覚的に認識することができる。 20

【0014】

上記第1の局面による検体分析装置において、好ましくは、制御部は、測定可能回数が  
不明の場合には、グラフを、測定可能回数が確定している場合のグラフと区別可能に表示  
するように表示部を制御するように構成されている。このように構成すれば、使用者は、  
測定可能回数表示領域に表示された測定項目の測定可能回数が不明であるか確定して  
いるか否かを容易に認識することができる。

【0016】

上記第1の局面による検体分析装置において、好ましくは、制御部は、測定可能回数表  
示領域に表示された複数の測定項目のうち一の測定項目が選択された場合に、選択された  
測定項目の指定を受け付けるように構成されている。このように構成すれば、使用者は、  
測定可能回数を確認しながら測定項目の指定を行うことができるので、測定可能回数が少  
なく試薬の交換が必要である測定項目を容易に認識することができる。 30

【0017】

上記第1の局面による検体分析装置において、好ましくは、試薬マーク表示領域に表示  
された試薬マークの各々は、試薬の残量に関する残量情報を表示する残量情報表示領域を  
含み、制御部は、試薬配置部に配置された各試薬の残量情報を各残量情報表示領域に表示  
するよう表示部を制御する。このように構成すれば、使用者は、特別な操作を行うことな  
く、試薬の残量情報を容易に確認することができる。 40

【0018】

この場合、好ましくは、制御部は、試薬配置部に配置された各試薬の残量情報を、各残  
量情報表示領域の色および模様の少なくとも一方を含む態様を変化させることによって表示  
するよう表示部を制御するように構成されている。このように構成すれば、残量情報表  
示領域に残量情報を表示するとともに、残量情報表示領域に他の試薬情報（試薬名など）を重ねて表示する  
ことができる。これにより、表示領域の限られた試薬マーク内に多くの情報を表示する  
ことができる。

【0019】

10

20

30

40

50

上記第1の局面による検体分析装置において、好ましくは、表示画面は、試薬マーク表示領域に表示された複数の試薬マークのいずれかに対応する試薬の残量情報を含む詳細情報を表示する詳細情報表示領域をさらに含み、制御部は、複数の試薬マークのいずれかの指定を受け付けると、指定を受け付けた試薬マークに対応する試薬の詳細情報を詳細情報表示領域に表示するよう、表示部を制御する。このように構成すれば、使用者は、指定された測定項目に使用される試薬に関する詳細情報を詳細情報表示領域において確認することができる。

#### 【0020】

この場合、好ましくは、制御部は、測定可能回数表示領域と詳細情報表示領域とを同じ領域に切換表示可能に表示するように表示部を制御するように構成されている。このように構成すれば、測定可能回数表示領域と詳細情報表示領域とを別個に表示する場合と比較して、小さい領域に測定可能回数表示領域と詳細情報表示領域とを選択的に表示することができる。

10

#### 【0021】

上記第1の局面による検体分析装置において、好ましくは、制御部は、試薬マーク表示領域に表示された各試薬マーク内に、試薬マークに対応する試薬の名称を表示するように表示部を制御するように構成されている。このように構成すれば、使用者は、試薬配置部に配置された試薬の名称を容易に把握することができる。

#### 【0022】

この発明の第2の局面による検体分析装置における試薬情報表示方法は、検体とそれとの測定項目に応じた試薬とから調製された測定試料を用いて測定を行う測定部と、各々の測定試料の調製に用いられる複数の試薬が配置される試薬配置部と、表示部とを備えた検体分析装置における試薬情報表示方法であって、測定項目毎に測定可能回数を表示する測定可能回数表示領域、および、試薬配置部に配置された複数の試薬の配置状態に対応した複数の試薬マークを表示する試薬マーク表示領域を含む表示画面を表示するように表示部を制御するステップを備え、複数の測定項目は、複数種類の試薬を用いる所定の測定項目を含んでおり、測定可能回数表示領域に、測定可能回数と共に測定可能回数を反映したグラフを測定項目毎に表示するように表示部を制御するとともに、測定可能回数表示領域に表示された各測定項目のうち所定の測定項目の指定を受け付けた場合に、所定の測定項目に使用される複数種類の試薬に対応する複数の試薬マークを他の試薬マークと区別可能に表示するように表示部を制御する。

20

#### 【0023】

この第2の局面による検体分析装置における試薬情報表示方法では、上記のように、試薬配置部に配置された複数種類の試薬を用いて測定される測定項目の測定可能回数を表示しているため、測定対象の測定項目があと何回測定できるのかを使用者が容易に把握することができる。

#### 【0024】

この発明の第3の局面によるコンピュータプログラムは、検体とそれとの測定項目に応じた試薬とから調製された測定試料を用いて測定を行う測定部と、各々の測定試料の調製に用いられる複数の試薬が配置される試薬配置部と、表示部とを備えた検体分析装置に用いられるコンピュータプログラムであって、コンピュータを、測定項目毎に測定可能回数を表示する測定可能回数表示領域、および、試薬配置部に配置された複数の試薬の配置状態に対応した複数の試薬マークを表示する試薬マーク表示領域を含む表示画面を表示するように表示部を制御する表示制御手段として機能させ、複数の測定項目は、複数種類の試薬を用いる所定の測定項目を含んでおり、表示制御手段は、測定可能回数表示領域に、測定可能回数と共に測定可能回数を反映したグラフを測定項目毎に表示するように表示部を制御するとともに、測定可能回数表示領域に表示された各測定項目のうち所定の測定項目の指定を受け付けた場合に、所定の測定項目に使用される複数種類の試薬に対応する複数の試薬マークを他の試薬マークと区別可能に表示するように表示部を制御する。

40

#### 【0025】

50

この第3の局面によるコンピュータプログラムでは、上記のように、試薬配置部に配置された複数種類の試薬を用いて測定される測定項目の測定可能回数を表示しているため、測定対象の測定項目があと何回測定できるのかを使用者が容易に把握することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0026】

以下、本発明を具体化した実施形態を図面に基づいて説明する。

【0027】

図1～図5は、本発明の一実施形態による検体分析装置の全体構成を示す図である。図6は、本発明の一実施形態による検体分析装置の制御装置を説明するための図である。図7および図8は、本発明の一実施形態による検体分析装置の詳細を説明するためのプロック図である。図9～図14は、本発明の一実施形態による検体分析装置の表示部に表示される画面を説明するための図である。図15～図18は、本発明の一実施形態による検体分析装置の試薬容器ラックおよび試薬容器を示す斜視図である。まず、図1～図18を参照して、本発明の一実施形態による検体分析装置1の構造を説明する。

10

【0028】

本発明の一実施形態による検体分析装置1は、血液の凝固・線溶機能に関連する特定の物質の量や活性の度合いを光学的に測定して分析するための装置であり、検体としては血漿を用いる。本実施形態による検体分析装置1では、凝固時間法、合成基質法および免疫比濁法を用いて検体の光学的な測定(本測定)を行っている。本実施形態で用いる凝固時間法は、検体が凝固する過程を透過光の変化として検出する測定方法である。そして、測定項目としては、PT(プロトロンビン時間)、APTT(活性化部分トロンボプラスチ<sup>20</sup>ン時間)やFbg(フィブリノーゲン量)などがある。また、合成基質法の測定項目としてはATIII等、免疫比濁法の測定項目としてはDダイマー、FDP等がある。

20

【0029】

そして、検体分析装置1は、図1および図2に示すように、測定機構部2と、測定機構部2の前面側に配置された搬送機構部3と、測定機構部2に電気的に接続された制御装置4により構成されている。また、測定機構部2には、測定を行う際の検体の容器となるキュベット200(図4参照)を投入するキュベット投入部5が設けられている。キュベット投入部5には、開閉可能な蓋5aと、キュベット投入部5の中を視認可能な窓5b<sup>30</sup>とが設けられている。また、キュベット投入部5の前面側には、緊急停止ボタン1aと、測定開始ボタン1bとが設けられている。蓋5a(図1参照)は、後述するキュベット供給機構部160の第1ホッパ161a(図4参照)にキュベット200を投入するために設けられている。また、ユーザは、窓5bから第1ホッパ161a(図4参照)に貯留されているキュベット200の残量を視認することが可能である。緊急停止ボタン1a(図1参照)は、緊急の場合に測定を停止させる機能を有する。測定開始ボタン1b(図1参照)は、押すことにより、測定が開始されるように構成されている。これにより、ユーザは、キュベット200を投入した後、直ぐに測定を開始することが可能である。なお、制御装置4の操作によっても測定の開始および停止が可能である。

30

【0030】

制御装置4は、パーソナルコンピュータ401(PC)などからなり、図1および図2に示すように、制御部4aと、表示部4bと、キーボード4cとを含んでいる。制御部4aは、後述する測定機構部2の制御部501に測定機構部2の動作開始信号を送信するとともに、測定機構部2で得られた検体の光学的な情報を分析するための機能を有している。この制御部4aは、CPU、ROM、RAMなどからなる。また、表示部4bは、検体中に存在する干渉物質(ヘモグロビン、乳び(脂質)およびビリルビン)に関する情報と、制御部4aで得られた分析結果とを表示するために設けられている。

40

【0031】

次に、制御装置4の構成について詳細に説明する。制御部4aは、図6に示すように、CPU401aと、ROM401bと、RAM401cと、ハードディスク401dと、読み出し装置401eと、入出力インターフェース401fと、通信インターフェース401gと

50

、画像出力インターフェース 401h とから主として構成されている。CPU 401a、ROM 401b、RAM 401c、ハードディスク 401d、読み装置 401e、出入力インターフェース 401f、通信インターフェース 401g、および画像出力インターフェース 401h は、バス 401i によって接続されている。

#### 【0032】

CPU 401a は、ROM 401b に記憶されているコンピュータプログラムおよびRAM 401c にロードされたコンピュータプログラムを実行することが可能である。そして、後述するようなアプリケーションプログラム 404a を CPU 401a が実行することにより、コンピュータ 401 が制御装置 4 として機能する。

#### 【0033】

ROM 401b は、マスク ROM、PROM、EPROM、EEPROM などによって構成されており、CPU 401a に実行されるコンピュータプログラムおよびこれに用いるデータなどが記録されている。

#### 【0034】

RAM 401c は、SRAM またはDRAM などによって構成されている。RAM 401c は、ROM 401b およびハードディスク 401d に記録されているコンピュータプログラムの読み出しに用いられる。また、これらのコンピュータプログラムを実行するときに、CPU 401a の作業領域として利用される。

#### 【0035】

ハードディスク 401d は、オペレーティングシステムおよびアプリケーションプログラムなど、CPU 401a に実行させるための種々のコンピュータプログラムおよびそのコンピュータプログラムの実行に用いるデータがインストールされている。本実施形態に係る干渉物質の有無や濃度を算出するためのアプリケーションプログラム 404a も、このハードディスク 401d にインストールされている。また、本実施形態では、後述する試薬マスタ、試薬ロットマスタおよび容器マスタなどのテーブルは、このハードディスク 401d に記憶されている。また、ハードディスク 401d には、測定項目データベース 26 (図 29 参照) が格納されている。図 29 に示すように、測定項目データベースは、検体分析装置 1 で測定可能な測定項目、各測定項目に使用される試薬名、および、各測定項目の測定可能回数の各フィールドを備えている。測定項目および試薬名のフィールドについてはユーザにより予め登録されている。試薬名としては、例えば、トロンビン試薬 (シスメックス株式会社製)、オーレンペロナール緩衝液 (シスメックス株式会社製)、酵素剤などが登録されている。測定可能回数のフィールドについては、後述する測定可能回数の決定処理で決定された数値が格納される。また、ハードディスク 401d には、試薬情報データベース 36 (図 30 参照) が格納されている。図 30 に示すように、試薬情報データベース 36 は、リレーションナルデータベースであり、ホルダ番号、試薬名、ロット番号、使用可能量 (残量)、残テスト数 (使用可能回数)、セット日、セット時刻などの各フィールドを備えている。各レコードは、試薬保存部 6 に配置された複数の試薬のうちの 1 つの試薬に対応している。制御部 4a は、試薬バーコードリーダ 350 によって読み取られたバーコード情報を元に、ハードディスク 401d に記憶されている後述する試薬マスタ、試薬ロットマスタおよび容器マスタなどのテーブルを参照して、ホルダ番号、試薬名、ロット番号、試薬容器の種類、試薬の有効期限などの試薬情報を取得し、試薬情報データベース 36 に記憶するように構成されている。試薬情報データベース 36 に格納された試薬情報は、制御装置 4 の制御部 4a により表示部 4b に反映されるように構成されている。

#### 【0036】

読み装置 401e は、フレキシブルディスクドライブ、CD-ROM ドライブ、または DVD-ROM ドライブなどによって構成されており、可搬型記録媒体 404 に記録されたコンピュータプログラムまたはデータを読み出すことができる。また、可搬型記録媒体 404 には、本実施形態に係るアプリケーションプログラム 404a が格納されており、コンピュータ 401 がその可搬型記録媒体 404 からアプリケーションプログラム 404

10

20

30

40

50

aを読み出し、そのアプリケーションプログラム404aをハードディスク401dにインストールすることが可能である。

#### 【0037】

なお、上記アプリケーションプログラム404aは、可搬型記録媒体404によって提供されるのみならず、電気通信回線（有線、無線を問わない）によってコンピュータ401と通信可能に接続された外部の機器から上記電気通信回線を通じて提供することも可能である。たとえば、上記アプリケーションプログラム404aがインターネット上のサーバコンピュータのハードディスク内に格納されており、このサーバコンピュータにコンピュータ401がアクセスして、そのアプリケーションプログラム404aをダウンロードし、これをハードディスク401dにインストールすることも可能である。10

#### 【0038】

また、ハードディスク401dには、たとえば、米マイクロソフト社が製造販売するWindows（登録商標）などのグラフィカルユーザインターフェース環境を提供するオペレーティングシステムがインストールされている。以下の説明においては、本実施形態に係るアプリケーションプログラム404aは上記オペレーティングシステム上で動作するものとしている。

#### 【0039】

入出力インターフェース401fは、たとえば、USB、IEEE1394、RS-232Cなどのシリアルインターフェース、SCSI、IDE、IEEE1284などのパラレルインターフェース、およびD/A変換器、A/D変換器などからなるアナログインターフェースなどから構成されている。入出力インターフェース401fには、キーボード4cが接続されており、ユーザがそのキーボード4cを使用することにより、コンピュータ401にデータを入力することが可能である。20

#### 【0040】

通信インターフェース401gは、たとえば、Ethernet（登録商標）インターフェースである。コンピュータ401は、その通信インターフェース401gにより、所定の通信プロトコルを使用して測定機構部2との間でデータの送受信が可能である。

#### 【0041】

画像出力インターフェース401hは、LCDまたはCRTなどで構成された表示部4bに接続されており、CPU401aから与えられた画像データに応じた映像信号を表示部4bに出力するようになっている。表示部4bは、入力された映像信号にしたがって、画像（画面）を表示する。30

#### 【0042】

ここで、本実施形態では、表示部4bは、図9に示すように、後述する試薬保存部6の試薬の配置を表示する試薬管理画面410を表示することが可能である。試薬管理画面410は、試薬配置表示領域420と、試薬詳細情報表示領域430と、操作手段表示領域440とを有する。また、試薬管理画面410には、検体分析装置1の測定を開始するための測定開始ボタン411と、測定を停止するための測定停止ボタン412とが設けられている。なお、表示部4bは、タッチパネル機能を有し、試薬管理画面410に表示されるボタンなどをユーザが直接触れることによって選択または操作可能である。40

#### 【0043】

試薬配置表示領域420には、後述する内側の第1試薬テーブル11に配置されている試薬の配置状態に対応して表示される最大10個の第1試薬マーク421と、後述する外側の第2試薬テーブル12に配置されている試薬の配置状態に対応して表示される最大30個の第2試薬マーク422と、後述する希釈液または洗浄液の配置状態に対応して表示される最大5個の希釀・洗浄液マーク423とが指定可能に表示される。第1試薬マーク421は、第1試薬マーク421の上部に設けられ、試薬の位置を表示する位置表示部421aと、第1試薬マーク421の中央部に設けられ、試薬名を表示する試薬名表示部421bと、第1試薬マーク421の下部に設けられ、試薬の状態を示す付加情報を表示する付加情報表示部422cとを含む。また、同様に、第2試薬マーク422は、第2試薬50

マーク422の上部に設けられた位置表示部422aと、第2試薬マーク422の中央部に設けられた試薬名表示部422bと、第2試薬マーク422の下部に設けられた付加情報表示部421cとを含む。また、希釈・洗浄液マーク423は、希釈・洗浄液マーク423の上部に設けられ、希釈液・洗浄液の位置を表示する位置表示部423aと、希釈・洗浄液マーク423の中央部に設けられ、希釈液・洗浄液の液名を表示する液名表示部423bと、希釈・洗浄液マーク423の下部に設けられ、希釈液・洗浄液の状態を示す付加情報を表示する付加情報表示部423cとを含む。

#### 【0044】

また、付加情報表示部421c、422cおよび423cには、その試薬を設置してからの経過時間情報（単位：hour（時間））、その試薬を用いて測定可能な測定項目の測定可能回数（単位：test）およびその試薬の残量（単位：ml）のうちのいずれかが表示可能である。これらの情報は、どの付加情報を表示させるか、または、表示させないかをユーザが切り替えることが可能である。具体的には、試薬配置表示領域420の中央部分に4つのアイコンを含む選択受付領域428が設けられている。4つのアイコンは、それぞれ、付加情報無しアイコン428a、経過時間アイコン428b、試薬残量アイコン428cおよび残テスト数アイコン428dである。図14に示すように、付加情報無しアイコン428aが選択された場合、全ての試薬マーク（第1試薬マーク421、第2試薬マーク422および希釈・洗浄液マーク423）の付加情報表示部421c、422cおよび423cに付加情報が表示されない状態に切り替わる。また、経過時間アイコン428bが選択された場合、全ての試薬マークの付加情報表示部421c、422cおよび423cにそれぞれの試薬の経過時間が表示される。同様に、試薬残量アイコン428cが選択された場合には、全ての試薬マークの付加情報表示部421c、422cおよび423cにそれぞれの試薬の試薬残量が表示され、残テスト数アイコン428dが選択された場合には、全ての試薬マークの付加情報表示部421c、422cおよび423cにそれぞれの試薬の残テスト数が表示される。

#### 【0045】

ここで、本実施形態では、指定された第1試薬マーク421、第2試薬マーク422または希釈・洗浄液マーク423は、指定された試薬マーク（第1試薬マーク421、第2試薬マーク422または希釈・洗浄液マーク423）以外の試薬マークまたは希釈・洗浄液マークと識別可能に表示される。たとえば、図9および図13に示すように、指定されていない試薬マークの試薬名表示部（液名表示部）の試薬名に対する背景は、たとえば、白色（ハッチング（斜線）なしで図示）に表示されるのに対して、指定された試薬マークの試薬名表示部の試薬名（たとえば、図9の第2試薬マーク422の「SHP」、図13のI）に対する背景は、たとえば、青色（ハッチング（斜線）ありで図示）に表示される。

#### 【0046】

第1試薬マーク421および第2試薬マーク422の上部の位置表示部421aおよび422aに表示される試薬の位置情報（ホルダ番号）は、後述する第1試薬容器ラック310のバーコード311b、312b（図15参照）および第2試薬容器ラック320のバーコード321b～326b（図16参照）を試薬バーコードリーダ350により読み取ることによって表示される。また、第1試薬マーク421および第2試薬マーク422の中央部の試薬名表示部421bおよび422bに表示される試薬名は、試薬を収容した試薬容器300のバーコード300aを試薬バーコードリーダ350（図5参照）により読み取った値を元に、後述する試薬マスタ（テーブル）を参照して表示される。また、希釈・洗浄液マークの位置表示部423aは、希釈液または洗浄液を収容した希釈・洗浄液容器（図示せず）を保持するための緊急検体セット部140の保持部141（図5参照）が検体分析装置1に固定されているため、常に表示されている。また、液名表示部423bは、希釈液または洗浄液を収容した希釈・洗浄液容器（図示せず）のバーコード（図示せず）をバーコードリーダ351により読み取った値を元に、後述する試薬マスタ（テーブル）を参照して表示される。

10

20

30

40

50

## 【0047】

試薬の残量は、試薬容器300のバーコード300aを試薬バーコードリーダ350により読み取った値を元に容器マスタ（テーブル）を参照して特定する試薬容器300の形状と、試薬容器300に収容されている試薬の液面の高さとにより算出される。また、一度の測定で使用される試薬の量の値と残量とから、測定（テスト）を後何回行うことが可能であるかの値（残テスト数）も算出される。ここで、本実施形態では、算出された試薬の残量は、試薬に対応する試薬マークの試薬名表示部（421bまたは422b）の背景部分に色または着色領域の大きさ（模様）によるインジケータ表示が行われるように構成されている。

## 【0048】

図9および図13に示すように、本実施形態では、試薬の残量は、残量 中断テスト数、中断テスト数 < 残量 警告テスト数、警告テスト数 < 残量 警告テスト数 × 2、警告テスト数 × 2 < 残量 警告テスト数 × 4、警告テスト数 × 4 < 残量 警告テスト数 × 6、警告テスト数 × 6 < 残量、残量不明のそれぞれの場合に、試薬名表示部および付加情報表示部の背景の色および着色領域の大きさ（模様）を変更することにより識別可能に表示される。なお、警告テスト数とは、試薬の残量が少なくなった時に警告を出す基準のテスト数（たとえば、4回の測定が可能な残量）であり、ユーザが設定することが可能である。また、中断テスト数とは、試薬の残量がなくなった時に測定を中断するテスト数（たとえば、0回）である。

## 【0049】

残量の表示の詳細としては、試薬の残量が残量 中断テスト数である場合（図13のI I）には、試薬名表示部の背景が赤色に変更される。試薬の残量が警告テスト数 × 6 < 残量である場合（図13のI I I）には、試薬名表示部および付加情報表示部の背景が水色に変更される。試薬の残量が、警告テスト数 < 残量 警告テスト数 × 2（図13のV）、警告テスト数 × 2 < 残量 警告テスト数 × 4（図13のI V）、または、警告テスト数 × 4 < 残量 警告テスト数 × 6である場合には、試薬名表示部および付加情報表示部の背景の上部および下部がそれぞれ白色および水色に変更されるとともに、水色が表示される領域が徐々に減少するようにインジケータ表示が行われることにより、試薬の残量が段階的に減少していることが表される。試薬の残量が中断テスト数 < 残量 警告テスト数である場合（図13のV）には、警告テスト数 < 残量 警告テスト数 × 2の表示において、白色部分が警告色の黄色に変更される。また、残量不明の場合（図13のV I）には、試薬名表示部および付加情報表示部の背景が灰色に変更される。この試薬名表示部および付加情報表示部における残量表示については、後に詳細に説明する。

## 【0050】

なお、希釈・洗浄液マーク423の残量インジケータ（図示せず）に表示される希釈液または洗浄液の残量は、希釈液または洗浄液を収容した希釈・洗浄液容器（図示せず）のバーコード（図示せず）をバーコードリーダ351により読み取った値を元に容器マスタ（テーブル）を参照して特定する希釈・洗浄液容器の形状と、希釈・洗浄液容器に収容されている希釈液または洗浄液の液面の高さとにより算出される。算出された希釈・洗浄液の残量は、試薬の残量表示と同様に、希釈・洗浄液マーク423の液名表示部423bおよび付加情報表示部423cの背景部分に色または着色領域の大きさによるインジケータ表示が行われるように構成されている。

## 【0051】

また、同じ試薬が複数ある場合には、使用する順番をユーザが検体分析装置1に指定することが可能であり、その使用順は試薬マーク内に区別可能に表示される。使用順は、1番目（図13のV I I）、2番目（図13のV I I I）および3番目（図13のI X）を、それぞれ、インジケータ429の数により区別して表示される。なお、使用順が4番目以降の試薬の試薬マークにはインジケータ429は表示されない。

## 【0052】

また、第1試薬マーク421は、第1試薬テーブル11（図5参照）に配置される2つ

10

20

30

40

50

の試薬容器 300 を保持可能な 5 つの第 1 試薬容器ラック 310 (図 5 参照) に対応する第 1 ラックマーク 424 毎に 2 つずつ分割されて表示される。また、第 2 試薬マーク 422 は、第 2 試薬テーブル 12 (図 5 参照) に配置される 6 つの試薬容器 300 を保持可能な 5 つの第 2 試薬容器ラック 320 (図 5 参照) に対応する第 2 ラックマーク 425 毎に 6 つずつ分割されて表示される。すなわち、試薬管理画面 410 では、どの試薬テーブル (第 1 試薬テーブル 11 または第 2 試薬テーブル 12) の、どの試薬容器ラック (第 1 試薬容器ラック 310 または第 2 試薬容器ラック 320) の、どの位置に試薬が配置されているかを確認することが可能である。

#### 【0053】

また、試薬容器ラックが試薬テーブルに配置されていない場合には、試薬容器ラックが配置されていない部分に対応する領域に、内側に何も表示されない円形のラック未配置マーク 426 が表示される。また、第 1 試薬容器ラック 310 または第 2 試薬容器ラック 320 が第 1 試薬テーブル 11 または第 2 試薬テーブル 12 に配置されており、試薬容器ラックに保持される試薬容器 300 がない場合には、試薬が配置されていない部分に対応する領域に、試薬未配置マーク 427 が表示される。この試薬未配置マーク 427 は、試薬が配置されていない部分の位置情報 (ホルダ番号) を表示する位置表示部 427a を有する。この点については、後に詳細に説明する。

#### 【0054】

また、第 1 試薬マーク 421、第 2 試薬マーク 422、ラック未配置マーク 426 および試薬未配置マーク 427 のうち、所定の位置に位置するマークは、マークの外周が所定の色 (たとえば、茶色 (図 9 中では太線で図示)) で表示される。この外周が茶色で表示されたマーク A は、その位置に配置された試薬を攪拌することが可能であることを示す。攪拌が必要な試薬は、外周が茶色で表示されたマーク A の位置に配置される。

#### 【0055】

また、本実施形態では、攪拌が必要な試薬が、上記外周が茶色で表示されたマーク A の位置に配置されていない場合には、攪拌が必要な試薬の試薬マークに誤配置マーク B (たとえば、赤色の×印) が表示される。また、後述する有効期限が切れた試薬の試薬マークには、有効期限切れマーク C (たとえば、赤色 (図 9 中では太線で図示) の 1 本の斜線) が表示される。検体分析装置 1 は、誤配置マークまたは有効期限切れマークが表示されている試薬マークに対応する試薬を測定に使用しないように構成されている。また、後述する試薬のセット日およびセット時刻から所定の時間 (たとえば、8 時間) 経過した試薬の試薬マークには、安定時間切れマーク D (たとえば、黄色 (図 9 中では白抜きの線で図示) の 1 本の斜線) が表示される。また、試薬容器 300 のバーコード 300a の試薬バーコードリーダ 350 による読み取りが失敗した場合には、読み取りが失敗した試薬容器に収容されている試薬の試薬マークにバーコード読取エラーマーク E (たとえば、「?」マーク) が表示される。

#### 【0056】

また、試薬詳細情報表示領域 430 には、指定された第 1 試薬マーク 421 または第 2 試薬マーク 422 に対応する試薬の詳細情報 (ホルダ番号、試薬名、使用順、使用可能な残量 (使用可能量)、残テスト数、攪拌の有無、ロット番号、試薬容器の種類、試薬の有効期限、セット日、セット時刻および経過時間など) が表示される。より詳細には、「ホルダ番号」の欄には、指定された試薬マークの位置表示部に表示されている試薬の位置情報が表示される。「試薬名」の欄には、指定された試薬マークの試薬名表示部と同様に、試薬容器 300 のバーコード 300a を試薬バーコードリーダ 350 により読み取った値を元に、試薬マスターを参照して特定した試薬名が表示される。「使用順」の欄には、同じ試薬が試薬テーブルに複数配置されている場合に測定において使用する順番が表示される。「使用可能量」の欄には、指定された試薬マークに対応する試薬の残量が表示される。「残テスト数」の欄には、「使用可能量」を 1 回の測定で使用される試薬量で割った値が表示される。「攪拌」の欄には、指定された試薬マークに対応する試薬が、攪拌される必要があるか否かが表示される。「ロット番号」の欄には、試薬容器 300 のバーコード 3

10

20

30

40

50

00aを試薬バーコードリーダ350により読み取った値を元に、試薬ロットマスタを参照して特定したロット番号が表示される。「容器種類」の欄には、試薬容器300のバーコード300aを試薬バーコードリーダ350により読み取った値を元に、容器マスタを参照して特定した容器の種類が表示される。「有効期限」の欄には、試薬容器300のバーコード300aを試薬バーコードリーダ350により読み取った値を元に、試薬ロットマスタを参照して特定したロット番号に対応する有効期限が表示される。「セット日」の欄および「セット時刻」の欄には、指定した試薬マークに対応する試薬を検体分析装置1にセットした日時が表示される。「経過時間」の欄には、試薬を検体分析装置1にセットした「セット時間」からの経過時間が表示される。この試薬の詳細情報によって、ユーザは、試薬の交換時期の判断などの試薬の管理を行うことが可能である。

10

#### 【0057】

ここで、本実施形態では、図10および図12に示すように、試薬詳細情報表示領域430には試薬情報タブ430aと測定項目タブ430bとが設けられており、試薬情報タブ430aが選択された場合に、試薬詳細情報表示領域430に上記した試薬の詳細情報が表示される。測定項目タブ430bが選択された場合には、試薬詳細情報表示領域430に測定項目に関する情報が表示される。試薬の詳細情報と、測定項目情報とが試薬情報タブ430aおよび測定項目タブ430bにより随時切換表示可能である。

#### 【0058】

測定項目情報には、使用者が予め登録した測定項目名を示す測定項目名情報と、それぞれの測定項目が現時点で設置されている試薬を用いて何回測定可能であるかを示す測定可能回数情報と、測定可能回数を表すグラフとが含まれる。同じ試薬が複数設置されている場合には、測定可能回数は、それらの試薬の残量の合計により算出される。また、複数の同じ試薬の中に、測定に使用できない試薬や残量が不明の試薬（残量情報が制御装置4のハードディスク401dに記憶されていない試薬）が存在する場合には、その試薬は除いた試薬の残量から測定可能回数が算出される。また、グラフの色は、測定可能回数によって色分け表示される。すなわち、測定可能回数が多い測定項目のグラフは水色で表示される一方、測定可能回数が所定の値より少ない測定項目のグラフは黄色で警告表示される。また、測定項目の測定に用いられる試薬の中に残量が不明の試薬が含まれていることにより測定可能回数が算出できない測定項目のグラフについては、灰色で表示されるとともに、クエッシュョンマーク「？」が表示される。また、図12に示すように、同じ試薬が複数設置されている場合であって、その一部の試薬のみの残量が不明の場合には、残量がわかつている試薬により測定可能な回数をグラフにより表示するとともに、そのグラフに隣接するように灰色のグラフ（測定項目「ATIII」のグラフ参照）が表示される。このグラフが表示されることより、その測定項目を測定するための試薬の中に残量が不明の試薬が存在することをユーザに認識させることができある。また、試薬詳細情報表示領域430に表示されている測定項目のうち、測定に必要な試薬が試薬保存部6に配置されていない場合には、試薬詳細情報表示領域430の「テスト数」の欄に「-（ハイフン）」が表示されるとともに（測定項目「DD」の行を参照）、その測定項目の行全体が灰色で表示される。

20

#### 【0059】

また、試薬詳細情報表示領域430に表示された測定項目はユーザが選択可能であり、測定項目が選択された場合には、選択された測定項目の測定に使用される試薬の試薬マークが他の試薬試薬マークと区別可能に表示される。具体的には、図11に示すように、選択された測定項目の測定に使用される試薬の試薬マークのみが外周部を太枠により囲まれて表示される。図11に示した例では、測定項目「ATIII」が選択された場合に、測定項目「ATIII」の測定に使用する試薬である「AT3Thro」、「AT3Subs」および「OVB」の外周部が太枠で表示されている。測定項目を選択してその測定項目の測定に使用する試薬の試薬マークの外周部を太枠表示させた状態で、選択受付領域428のアイコン428a～428dを選択して試薬名表示部に残量情報などの付加情報を表示させたり、太枠表示された試薬マークを選択してその試薬の詳細情報を試薬詳細情報

30

40

50

表示領域 430において確認することが可能である。

#### 【0060】

また、試薬詳細情報表示領域 430には、「交換済み」ボタン 431が設けられている。この「交換済み」ボタン 431は、試薬を交換した際に、交換した試薬を検体分析装置 1が認識しなかった場合に、手動で試薬の交換が行われたことを検体分析装置 1に認識させる機能を有する。「交換済み」ボタン 431を押すことにより、試薬詳細情報表示領域 430の「セット日」および「セット時刻」が、「交換済み」ボタン 431を押した日時に更新される。

#### 【0061】

また、操作手段表示領域 440は、試薬の交換または追加を指示するための交換・追加指示ボタン 440aと、試薬情報の編集を行うための編集ボタン 440bと、測定項目に試薬ロットを割り当てるための試薬ロット設定ボタン 440cと、試薬残量確認ボタン 440dとを含む。10

#### 【0062】

第1試薬マーク 421または第2試薬マーク 422が指定された状態で、交換・追加指示ボタン 440aが選択されることによって、指定された試薬マークに対応する試薬が収容された試薬容器 300を保持する第1試薬容器ラック 310または第2試薬容器ラック 320が、検体分析装置 1から取出可能な取出位置に移動されるように構成されている。なお、試薬の追加が行われる場合には、試薬未配置マーク 427が指定された状態で、交換・追加指示ボタン 440aが選択される。これにより、指定された試薬未配置マークを含むラックマークに対応する第1試薬容器ラック 310または第2試薬容器ラック 320が取出位置に移動されるように構成されている。また、同様に、希釈・洗浄液マーク 423が指定された状態で、交換・追加ボタン 440aが選択されることにより、希釈液または洗浄液を交換または追加することが可能である。20

#### 【0063】

また、試薬の交換または追加の際、交換・追加ボタン 440aが押されてから、指定された第1試薬マーク 421、第2試薬マーク 422または試薬未配置マーク 427を含むラックマークに対応する試薬容器ラックが取出位置に移動するまでの待機状態と、上記試薬容器ラックが取出位置から外部に取り出し可能な取出可能状態とをユーザに識別可能に色分け表示する機能を有する。なお、試薬の交換または追加に関しては、後に詳細に説明する。30

#### 【0064】

また、本実施形態では、試薬マークが指定された状態で、編集ボタン 440bを押すことにより、指定された試薬マークに対応する試薬の詳細情報を編集することが可能である。また、試薬ロット使用設定ボタン 440cは、測定項目毎に、複数の試薬ロット、もしくは複数の試薬ロットの組み合わせに対して、それぞれのロット、もしくはロットの組み合わせが使用可能かどうかを設定するための試薬ロット使用設定ダイアログ（図示せず）を表示させる機能を有する。また、試薬残量確認ボタン 440dは、残量が不明の試薬（残量情報が制御装置 4のハードディスク 401dの試薬情報データベース 36に記憶されていない試薬）が設置されている場合に、装置に残量の検出を指示するために設けられている。40

#### 【0065】

搬送機構部 3は、図 1～図 3に示すように、測定機構部 2に検体を供給するために、検体を収容した複数（本実施形態では、10本）の試験管 250が載置されたラック 251を測定機構部 2の吸引位置 2a（図 3参照）に搬送する機能を有している。また、搬送機構部 3は、未処理の検体を収容した試験管 250が収納されたラック 251をセットするためのラックセット領域 3aと、処理済みの検体を収容した試験管 250が収納されたラック 251を収容するためのラック収容領域 3bとを有している。

#### 【0066】

測定機構部 2は、搬送機構部 3から供給された検体に対して光学的な測定を行うこと50

より、供給された検体に関する光学的な情報を取得することが可能なように構成されている。本実施形態では、搬送機構部3のラック251に載置された試験管250から測定機構部2のキュベット200内に分注された検体に対して光学的な測定が行われる。また、測定機構部2は、図3に示すように、試薬を保存するための試薬保存部6と、試薬を交換または追加するための試薬交換部7とを含んでいる。

#### 【0067】

測定機構部2は、図7に示すように、検体分注駆動部70aと、試薬分注駆動部120aと、第1駆動部502と、第2駆動部503と、第1ロック検知部504と、第2ロック検知部505と、試薬バーコードリーダ350と、検体バーコードリーダ3cと、第1光学的情報取得部80と、第2光学的情報取得部130と、搬送機構部3などに電気的に接続される制御部501とを有している。10

#### 【0068】

検体分注駆動部70aは、後述する検体分注アーム70(図3および図5参照)を回転上下させる機能を有するステッピングモータ部70bと、ステッピングモータ部70bを駆動させるための駆動回路(図示せず)と、検体を吸引および分注するためのポンプ(図示せず)とを備えている。

#### 【0069】

試薬分注駆動部120aは、後述する試薬分注アーム120(図3および図5参照)を回転上下させる機能を有するステッピングモータ部120bと、ステッピングモータ部120bを駆動させるための駆動回路(図示せず)と、試薬を吸引および分注するためのポンプ(図示せず)とを備えている。20

#### 【0070】

第1駆動部502は、後述する第1試薬テーブル11(図5参照)を回転させる機能を有する第1ステッピングモータ(図示せず)と、第1ステッピングモータを駆動させるための駆動回路(図示せず)とを備えている。そして、第1試薬テーブル11は、制御部501から第1駆動部502に供給された駆動パルス信号のパルス数に応じた分だけ回転し、停止する。

#### 【0071】

同様に、第2駆動部503は、後述する第2試薬テーブル12(図5参照)を回転させる機能を有する第2ステッピングモータ(図示せず)と、第2ステッピングモータを駆動させるための駆動回路(図示せず)とを備えている。そして、第2試薬テーブル12は、制御部501から第2駆動部503に供給された駆動パルス信号のパルス数に応じた分だけ回転し、停止する。30

#### 【0072】

なお、制御部501は、供給した駆動パルス信号のパルス数をカウントすることにより、第1試薬テーブル11および第2試薬テーブル12の原点位置からの各試薬テーブル11、12の回転移動量を決定し、各試薬テーブル11、12の回転移動を制御することが可能である。

#### 【0073】

第1ロック検知部504は、後述する第1蓋部30(図3参照)のロック状態を検知するとともに、ロックされたときにロック信号を制御部501に送信する機能を有している。

#### 【0074】

同様に、第2ロック検知部505は、後述する第2蓋部40(図3参照)のロック状態を検知するとともに、ロックされたときにロック信号を制御部501に送信する機能を有している。

#### 【0075】

試薬バーコードリーダ350は、第1試薬テーブル11および第2試薬テーブル12上の各バーコードを読み取る機能を有しており、後述する試薬保存部6の側面21の近傍に、試薬保存部6と所定の距離を隔てて設けられている(図3～図5参照)。この試薬バー4050

コードリーダ350は、制御部501との間でデータの送受信を行うことが可能であるとともに、試薬バーコードリーダ350をON/OFF制御するための駆動回路(図示せず)を有している。なお、試薬バーコードリーダ350の位置は常に固定されている。

#### 【0076】

検体バーコードリーダ3cは、搬送機構部3によって搬送されたラック251に載置された検体を収容した試験管250に貼付されたバーコードを読み取る機能を有しており、前述した測定機構部2の吸引位置2aの近傍に、搬送機構部3によって搬送されるラック251に対向するように設けられている(図3～図5参照)。この検体バーコードリーダ3cは、制御部501との間でデータの送受信を行うことが可能であるとともに、検体バーコードリーダ3cをON/OFF制御するための駆動回路(図示せず)を有している。10なお、検体バーコードリーダ3cの位置は常に固定されている。

#### 【0077】

第1光学情報取得部80と第2光学情報取得部130(図3および図5参照)は、検体の光学的情報を取得するための機能を有しており、制御部501との間でデータの送受信を行うことが可能なように構成されている。第1光学情報取得部80と第2光学情報取得部130の詳細については後述する。

#### 【0078】

制御部501は、図8に示すように、CPU501aとROM501bと、RAM501cと、通信インターフェース501dとから主として構成されている。

#### 【0079】

CPU501aは、ROM501bに記憶されているコンピュータプログラムおよびRAM501cに読み出されたコンピュータプログラムを実行することが可能である。ROM501bは、CPU501aに実行させるためのコンピュータプログラム及び当該コンピュータプログラムの実行に用いるデータ等を記憶している。RAM501cは、ROM501bに記憶しているコンピュータプログラムの読み出しに用いられる。また、これらのコンピュータプログラムを実行するときに、CPU501aの作業領域として利用される。

#### 【0080】

通信インターフェース501dは、制御装置4に接続されており、検体の光学的な情報を制御装置4に送信するとともに、制御装置4の制御部4aからの信号を受信するための機能を果たす。また、通信インターフェース501dは、搬送機構部3および測定機構部2の各部を駆動するためのCPU501aからの指令を送信するための機能を有する。30

#### 【0081】

また、測定機構部2は、図3に示すように、試薬を保存するための試薬保存部6と、試薬を交換または追加するための試薬交換部7とを含んでいる。

#### 【0082】

試薬保存部6は、キュベット200内の検体に添加される試薬を収容した試薬容器300を、低温(約10℃)で冷蔵保存するとともに、回転方向に搬送するために設けられている。試薬を低温で保存することにより、試薬が変質することが抑制される。また、試薬保存部6は、図3～図5に示すように、試薬の保持および回転搬送を行う試薬搬送部10(図4および図5参照)と、試薬搬送部10の周囲および上方を覆うように設けられた外壁部20(図3参照)とを含んでいる。また、試薬が保持される試薬搬送部10は、外壁部20と、後述する試薬交換部7の第1蓋部30および第2蓋部40とにより形成される冷蔵領域に配置される。40

#### 【0083】

この試薬搬送部10は、図5に示すように、円形状の第1試薬テーブル11と、円形状の第1試薬テーブル11の外側に、第1試薬テーブル11に対して同心円状に配置された円環形状の第2試薬テーブル12とを含む。また、第1試薬テーブル11および第2試薬テーブル12は、それぞれ、試薬容器300を保持する第1試薬容器ラック310および第2試薬容器ラック320が着脱可能に配置されるように構成されている。また、外壁部50

20は、側面21(図4参照)と、側面21に固定されている上面22(図3参照)と、取り外し可能な蓋部23(図3参照)とにより構成されている。また、試薬保存部6の側面21(図4参照)の近傍には、試薬保存部6と所定の距離を隔てて試薬バーコードリーダ350が設けられている。

#### 【0084】

第1試薬テーブル11および第2試薬テーブル12は、それぞれ、時計回り方向および反時計回り方向の両方に回転可能で、かつ、各々のテーブルが互いに独立して回転可能なよう構成されている。これにより、試薬が収容された試薬容器300を保持する第1試薬容器ラック310および第2試薬容器ラック320は、それぞれ、第1試薬テーブル11および第2試薬テーブル12によって回転方向に搬送される。また、試薬容器300を回転方向に搬送することによって、後述する試薬分注アーム120が試薬を分注する際に、分注対象の試薬を試薬分注アーム120の近傍に配置させることができる。10

#### 【0085】

また、外壁部20の側面21には、断熱材(図示せず)が取り付けられており、試薬保存部6(冷蔵領域)内の冷気を逃がさないように構成されている。また、図4に示すように、外壁部20の側面21の試薬バーコードリーダ350と対向する位置には、開閉可能なシャッタ21aが設けられている。このシャッタ21aは、試薬バーコードリーダ350によって試薬容器300、第1試薬容器ラック310および第2試薬容器ラック320のバーコードを読み取る時にのみ開くように構成されている。これにより、試薬保存部6(冷蔵領域)内の冷気が外部に逃げることが抑制される。20

#### 【0086】

また、図3に示すように、外壁部20の上面22は、3つの穴部22a、22bおよび22cを含む。この3つの穴部22a、22bおよび22cを介して、試薬分注アーム120により試薬保存部6に保存されている試薬の吸引が行われる。なお、穴部22aは、第1試薬容器ラック310に保持されている試薬容器300の上方に位置する。この穴部22aを介して、第1試薬容器ラック310に保持されている試薬容器300から試薬の吸引が行われる。また、穴部22bおよび22cは、それぞれ、第2試薬容器ラック320の後列および前列に保持されている試薬容器300の上方に位置する。この穴部22bおよび22cを介して、第2試薬容器ラック320の後列および前列に保持されている試薬容器300から試薬の吸引が行われる。30

#### 【0087】

また、蓋部23が後述する第1蓋部30および第2蓋部40とともに取り外されることによって、試薬保存部6(冷蔵領域)に半円形状の開口が形成される。この開口を介して、検体分析装置1において測定を開始する際に、試薬保存部6に第1試薬容器ラック310および第2試薬容器ラック320が配置される。

#### 【0088】

また、図5に示すように、第1試薬容器ラック310は、第1試薬テーブル11に5つ配置可能である。この5つの第1試薬容器ラック310に、試薬容器300が円環状に配置される。第1試薬容器ラック310は、図15および図17に示すように、試薬容器300を保持するための2つの保持部311および312と、保持部311および312の前面側にそれぞれ設けられた切欠部311aおよび312aと、上方に突出するように設けられた1つの把持部313とを含む。また、図15に示すように、保持部311および312は、平面的に見て円形状に形成されており、円筒形状の試薬容器300が差し込まれることにより試薬容器300を保持可能である。また、アダプタ(図示せず)を保持部311または312に取り付けることにより、上記保持部311または312の内径よりも小さい外径を有する試薬容器300を保持部311または312に保持させることができ。また、第1試薬容器ラック310は、保持部311および312の内径の組み合わせが異なるように形成された2種類のラックを含む。ユーザは、適宜ラックの種類を変えることによって、様々な大きさの試薬容器300に対応可能である。また、保持部311および312の外側面の前面側には、それぞれ、バーコード311bおよび312b4050

が設けられており、保持部 311 および 312 の内側面には、それぞれ、バーコード 311c および 312c が設けられている。

#### 【0089】

2つの保持部 311 および 312 は、検体から測定用試料を調製する際に添加される種々の試薬を収容した複数の試薬容器 300 を 1つずつ保持することが可能である。すなわち、第1試薬テーブル 11 には、最大 10 個 ( $2 \times 5 = 10$ ) の試薬容器 300 が配置可能である。また、切欠部 311a および 312a は、それぞれ、バーコード 311c および 312c を試薬バーコードリーダ 350 (図 5 参照) によって読み取るために設けられている。また、保持部 313 は、第1試薬容器ラック 310 を試薬保存部 6 から取り出す時に把持される。

10

#### 【0090】

バーコード 311b および 312b には、それぞれ、保持部 311 および 312 の位置を識別するための位置情報 (ホルダ番号) が含まれている。また、バーコード 311c および 312c には、保持部 311 および 312 に保持される試薬容器 300 は存在しないことを示す情報 (試薬容器無し情報) が含まれている。また、試薬容器 300 のバーコード 300a には、試薬容器 300 に収容されている試薬の詳細情報 (試薬名、試薬容器の種類、ロット番号、試薬の有効期限などの情報) を特定するための情報が含まれている。

#### 【0091】

なお、たとえば、試薬容器 300 が保持部 311 に保持されている場合には、バーコード 311c は読み取られず、試薬容器 300 のバーコード 300a が読み取られる。すなわち、試薬バーコードリーダ 350 によってバーコード 311b を読み取った後にバーコード 300a を読み取った場合は、制御部 4a は、バーコード 300a による試薬情報を有する試薬が保持部 311 に保持されていると認識するように構成されている。そして、試薬管理画面 410 の試薬配置表示領域 420 において、保持部 311 に対応する位置に第1試薬マーク 421 が表示されるように構成されている。また、試薬バーコードリーダ 350 によってバーコード 311b を読み取った後にバーコード 311c を読み取った場合は、制御部 4a は、保持部 311 に保持されている試薬容器 300 は存在しないと認識するように構成されている。そして、試薬管理画面 410 の試薬配置表示領域 420 において、保持部 311 に対応する位置に試薬未配置マーク 427 が表示されるように構成されている。また、試薬バーコードリーダ 350 によってバーコード 311b を読み取った後にバーコード 300a またはバーコード 311c のいずれも読み取らなかった場合 (試薬容器 300 が横を向いている場合など) には、制御部 4a は、読み取りエラーを認識するとともに、表示部 4b において、読み取りが失敗したことを表すバーコード読取エラーマーク E が表示されるように構成されている。また、第1試薬テーブル 11 に第1試薬容器ラック自体が配置されていない場合には、試薬バーコードリーダ 350 は、第1試薬容器ラック 310 のバーコード 311b、312b、311c、312c および試薬容器 300 のバーコード 300a を読み取ることがないように構成されている。このため、試薬管理画面 410 の試薬配置表示領域 420 において、第1試薬容器ラック 310 が配置されていない部分に対応する第1ラックマーク 424 上には、ラック未配置マーク 426 が表示されるように構成されている。

20

#### 【0092】

また、第2試薬容器ラック 320 は、図 5 に示すように、第2試薬テーブル 12 に 5 つ配置可能である。この 5 つの試薬容器ラック 320 に、試薬容器 300 が円環状に配置される。また、互いに隣接する第2試薬容器ラック 320 の 5 箇所の隙間のうち、1 個所は、他の 4 箇所の隙間の間隔よりも大きい間隔を有する。この大きい間隔を有する隙間 12a を介して、試薬保存部 6 の外部に位置する試薬バーコードリーダ 350 により、第2試薬テーブル 12 の内側に位置する第1試薬テーブル 11 に配置される第1試薬容器ラック 310 のバーコード 311b および 312b と、第1試薬容器ラック 310 に保持される試薬容器 300 のバーコード 300a とが読み取られる。また、第2試薬容器ラック 320 は、図 16 および図 18 に示すように、試薬容器 300 を保持するための 6 つの保持部

30

40

50

321～326と、保持部321～326の前面側にそれぞれ設けられた切欠部321a～326aと、上方に突出するように設けられた1つの把持部327とを含む。また、第2試薬容器ラック320の保持部321～326は、第1試薬容器ラック310と同様に、平面的に見て円形状に形成されており、円筒形状の試薬容器300が差し込まれることにより試薬容器300を保持可能である。この第2試薬容器ラック320は、保持部321～326の内径の組み合わせがそれぞれ異なるように形成された3種類のラックを含む。また、第2試薬容器ラック320には、第1試薬容器ラック310に配置された試薬と同じ試薬を配置することが可能に構成されている。

#### 【0093】

また、前列側の切欠部321aの両側には、バーコード321bと322bとが設けられている。また、同様に、切欠部323aの両側および切欠部325aの両側には、それぞれ、バーコード323bおよび324b、および、バーコード325bおよび326bが設けられている。また、保持部321～326の内側面には、それぞれ、バーコード321c～326cが設けられている。10

#### 【0094】

このバーコード321b～326bには、それぞれ、保持部321～326の位置を識別するための位置情報（ホルダ番号）が含まれている。また、バーコード321cおよび326cには、保持部321～326に保持される試薬容器300は存在しないことを示す情報（試薬容器無し情報）が含まれている。

#### 【0095】

また、試薬バーコードリーダ350によって読み取られた試薬情報または試薬容器無し情報は、位置情報（ホルダ番号）と対応させて制御部4aのハードディスク401dの試薬情報データベース36に記憶されるように構成されている。また、ハードディスク401dの試薬情報データベース36に記憶された情報は、制御装置4の制御部4aにより表示部4bの試薬管理画面410に反映されるように構成されている。20

#### 【0096】

また、バーコード311b、312bおよび321b～326bは、4桁の値を示している。1桁目は、「A」または「B」の値をとり、「A」は、試薬容器300が第2試薬テーブル12に配置されていることを示し、「B」は、試薬容器300が第1試薬テーブル11に配置されていることを示す。また、2桁目は、「1」～「5」の値をとり、「1」～「3」は、それぞれ、第2試薬容器ラック320の3種類の形状を示し、「4」および「5」は、それぞれ、第1試薬容器ラック310の2種類の形状を示す。また、3桁目は、「0」～「9」の値をとり、第1試薬容器ラック310または第2試薬容器ラック320の番号を示す。また、4桁目は、第1試薬容器ラック310のバーコード311bおよび312bでは、「1」または「2」の値をとり、「1」および「2」は、それぞれ、保持部311および312を示す。また、第2試薬容器ラック320のバーコード321b～326bでは、「1」～「6」の値をとり、「1」～「6」は、それぞれ、保持部321～326を示す。このバーコード（バーコード311b、312bおよび321b～326b）の値は、図9に示すように、試薬管理画面410の第1試薬マーク421の位置表示部421a、第2試薬マーク422の位置表示部422aまたは試薬未配置マーク427の位置表示部427aに反映されるように構成されている。たとえば、バーコードの値が「A11-6」であった場合には、第2試薬テーブル12に配置可能であるとともに、3種類の内の「1」に対応するラック（第2試薬容器ラック320）であり、ラック番号1の第2試薬容器ラック320の6番目の保持部（保持部326）を表す。すなわち、4桁の値のうち、前3桁は、試薬容器ラックを特定し、後1桁は、その試薬容器ラックにおける試薬の位置を特定する。30

#### 【0097】

また、詳細情報のうちの試薬名は、試薬管理画面410の第1試薬マーク421および第2試薬マーク422の試薬名表示部421bおよび422bに反映されるように構成されている。また、試薬容器無し情報は、試薬未配置マーク427に反映されるように構成40

されている。すなわち、図9に示すように、試薬が配置されていた場合には、試薬名表示部421bまたは422bに試薬名が表示され、試薬が配置されていない場合には、試薬名表示部421bまたは422bには何も表示されない。たとえば、図9では、試薬位置「A12-5」には、試薬名「S t r e p l o k」が配置されており、試薬位置「A14-2」には、試薬が配置されていない。

#### 【0098】

また、試薬交換部7は、図1および図2に示すように、検体分析装置1の中央部近傍に設けられている。ここで、本実施形態では、試薬交換部7は、図3に示すように、ロック機構31および41をそれぞれ備えた取り外し可能な第1蓋部30および第2蓋部40と、ユーザに第1試薬テーブル11および第2試薬テーブル12の搬送状態を通知する通知部50とを含んでいる。10

#### 【0099】

第1蓋部30は、第1試薬テーブル11(第1試薬容器ラック310)に配置された試薬容器300の交換が行われる際に取り外すことが可能なように構成されている。また、第1蓋部30のロック機構31は、通常使用時、または、試薬の交換または追加が終了した後に、第1蓋部30が外れないようにロックするとともに、第1試薬テーブル11における試薬の交換または追加が終了したことを制御部4aに認識させるために設けられている。

#### 【0100】

また、第2蓋部40は、第2試薬テーブル12(第2試薬容器ラック320)に配置された試薬容器300の交換の際に取り外すことが可能なように構成されている。また、第2蓋部40のロック機構41は、通常使用時、または、試薬の交換が終了した後に、第2蓋部40が外れないようにロックするとともに、第2試薬テーブル12における試薬の交換または追加が終了したことを制御部4aに認識させるために設けられている。20

#### 【0101】

また、通知部50は、2つのLEDインジケータ51および52を含む。図1および図3に示すように、2つのLEDインジケータ51および52は、第2蓋部40の近傍に配置されており、検体分析装置1の外部からユーザが視認可能である。また、LEDインジケータ51および52は、青色または赤色に発光可能である。

#### 【0102】

LEDインジケータ51は、ユーザが試薬管理画面410において指定した第1試薬テーブル11の試薬に対応する第1試薬容器ラック310が、試薬の交換が可能な取出位置(第1蓋部30の下方)に移動されたことをユーザに通知する機能を有する。具体的には、第1試薬テーブル11が回転移動中には、LEDインジケータ51は、赤色に発光し、指定された第1試薬テーブル11の試薬に対応する第1試薬容器ラック310が取出位置に移動されて停止した時には、青色に発光するように構成されている。これにより、ユーザに、試薬の交換または追加のために第1蓋部30を取り外すタイミングを通知することが可能である。30

#### 【0103】

また、LEDインジケータ52は、ユーザが試薬管理画面410において指定した第2試薬テーブル12の試薬に対応する第2試薬容器ラック320が、試薬の交換が可能な取出位置(第2蓋部40の下方)に移動されたことをユーザに通知する機能を有する。LEDインジケータ52は、LEDインジケータ51と同様に、第2試薬テーブル12が回転移動中には赤色に発光し、指定された第2試薬テーブル12の試薬に対応する第2試薬容器ラック320が取出位置に移動されて停止した時には、青色に発光するように構成されている。40

#### 【0104】

また、試薬の交換または追加が終了した後、第1蓋部30または第2蓋部40のロックがユーザにより行われると、検体分析装置1は、自動的に、交換された試薬が保持される第1試薬容器ラック310または第2試薬容器ラック320に保持される全ての試薬容器50

300のバーコード300aの読み取りが行われるように構成されている。これにより、たとえば、1つの試薬を指定して試薬の交換を指示した際に、指定した試薬に加えて、同じ第1試薬容器ラック310または第2試薬容器ラック320に含まれる指定した試薬以外の試薬も交換した場合にも、交換後の試薬の配置が正しく試薬管理画面410に反映される。

#### 【0105】

また、測定機構部2は、さらに、図3～図5に示すように、キュベット搬送部60と、検体分注アーム70と、第1光学的情報取得部80と、ランプユニット90と、加温部100と、キュベット移送部110と、試薬分注アーム120と、第2光学的情報取得部130と、緊急検体セット部140と、流体部150と、キュベット供給機構部160とを備えている。  
10

#### 【0106】

キュベット搬送部60は、キュベット200を検体分析装置1の各部分に搬送する機能を有する。キュベット搬送部60は、円環形状の第2試薬テーブル12の外側に配置された円環形状のキュベット搬送テーブル61と、キュベット搬送テーブル61上に円周方向に沿って所定の間隔を隔てて設けられた円筒形状の複数のキュベット保持部62とからなる。キュベット保持部62は、キュベット200を1つずつ保持するために設けられている。キュベット搬送テーブル61のキュベット保持部62に保持されたキュベット200(図5参照)には、搬送機構部3の試験管250に収容されている検体および試薬保存部6に保存されている試薬が分注され、測定用試料が調製される。  
20

#### 【0107】

検体分注アーム70は、搬送機構部3により吸引位置2aに搬送された試験管250に収容される検体を吸引するとともに、吸引した検体をキュベット搬送テーブル61のキュベット保持部62に保持されたキュベット200内に分注する機能を有している。検体分注アーム70は、分注動作を行う際に、ステッピングモータ(図示せず)によるパルス制御によりピペット部71(図4参照)を上下方向に移動させるように構成されている。また、検体分注アーム70のピペット部71の先端には、液面を検知するためのセンサ(図示せず)が設けられている。これにより、試薬の液面を検知するまでのパルス数と1パルス分の移動量とによって試薬容器300における試薬の液面の高さを算出することが可能である。本実施形態では、試薬残量確認ボタン440dが押下されて残量の確認が指示された場合には、試薬分注アーム120だけでなく検体分注アーム70も用いて試薬の残量を検出するように構成されている。  
30

#### 【0108】

第1光学的情報取得部80は、試薬を添加する前の検体中の干渉物質(乳び、ヘモグロビンおよびビリルビン)の有無およびその濃度を測定するために、検体から光学的な情報を取得するように構成されている。具体的には、後述するランプユニット90から照射される5種類の光(340nm、405nm、575nm、660nmおよび800nm)の内の4種類の光(405nm、575nm、660nmおよび800nm)を用いて、干渉物質の有無およびその濃度を測定している。なお、405nmの波長を有する光は、乳び、ヘモグロビンおよびビリルビンのいずれにも吸収される光である。すなわち、405nmの波長を有する光により測定された光学的な情報には、乳び、ヘモグロビンおよびビリルビンの影響が寄与している。また、575nmの波長を有する光は、ビリルビンには実質的に吸収されず、かつ、乳びおよびヘモグロビンに吸収される光である。すなわち、575nmの波長を有する光により測定された光学的な情報には、乳びおよびヘモグロビンの影響が寄与している。そして、660nmおよび800nmの波長を有する光は、ビリルビンおよびヘモグロビンには実質的に吸収されず、かつ、乳びに吸収される光である。すなわち、660nmおよび800nmの波長を有する光により測定された光学的な情報には、乳びの影響が寄与している。また、乳びは、底波長域の405nmから高波長域の800nmまでの波長の光を吸収しており、660nmの波長を有する光の方が、800nmの波長を有する光に比べて、乳びによる吸収が多い。すなわち、800nmの波  
40  
45  
50

長を有する光で測定した光学的な情報の方が、660 nmの波長を有する光で測定した光学的な情報より、乳びの影響が小さい。

#### 【0109】

この第1光学的情報取得部80による検体の光学的な情報の取得は、第2光学的情報取得部130による検体の光学的な測定(本測定)の前に行われる。第1光学的情報取得部80は、キュベット搬送テーブル61のキュベット保持部62に保持されたキュベット200内の検体から光学的な情報(検体の透過光による情報)を取得する。

#### 【0110】

また、第1光学的情報取得部80は、制御装置4の制御部4aに電気的に接続されており、第1光学的情報取得部80において取得されたデータ(光学的な情報)を制御装置4の制御部4aに送信する。これにより、制御装置4において、第1光学的情報取得部80からのデータの分析(解析)が行われることにより、分岐光ファイバ91から出射される5種類の光に対するキュベット200内の検体の吸光度が求められるとともに、検体中の干渉物質の有無やその濃度などが分析される。そして、本実施形態では、検体中の干渉物質の有無やその濃度などに基づいて、後述する第2光学的情報取得部130で測定した光学的な情報を分析するか否かが判断される。

#### 【0111】

ランプユニット90は、図5に示すように、第1光学的情報取得部80および第2光学的情報取得部130で行われる光学的な測定に用いられる5種類の波長を有する光(340 nm、405 nm、575 nm、660 nmおよび800 nm)を供給するために設けられている。すなわち、1つのランプユニット90が、第1光学的情報取得部80および第2光学的情報取得部130に対して共通に用いられるように構成されている。また、ランプユニット90の光は、分岐光ファイバ91および分岐光ファイバ92によって、それぞれ、第1光学的情報取得部80および第2光学的情報取得部130に供給される。

#### 【0112】

加温部100は、保温可能なプレート101からなり、10個の凹形状のキュベット保持部101aが設けられている。各キュベット保持部101aは、それぞれ、1つのキュベット200を保持可能であり、検体が分注されたキュベット200をキュベット保持部101aに数分間保持することによって、キュベット200内の検体を約37℃に加温する機能を有する。また、加温部100で加温された検体は、加温が終了してから一定時間内に試薬の分注および測定が行われる。これにより、検体、および、検体と試薬とから調製される測定試料の変質を抑制するとともに、測定結果を安定させることが可能である。

#### 【0113】

また、キュベット移送部110は、キュベット200を、キュベット搬送部60と、保温部110と、第2光学的情報取得部130との間を移送させるために設けられている。キュベット移送部110は、キュベット200を把持する移送用キャッチャ部111と、移送用キャッチャ部111を移動させるための駆動部112とを含む。移送用キャッチャ部111は、駆動部112の駆動により移動領域110a内を移動可能であり、キュベット搬送部60と、加温部100と、第2光学的情報取得部130の測定用載置部131との間でキュベット200の移送を行う。また、移送用キャッチャ部111には振動機能が設けられており、キュベット200を把持した状態でキュベット200を振動させることにより、キュベット200内の検体と試薬とを攪拌することが可能である。

#### 【0114】

試薬分注アーム120は、図3～図5に示すように、試薬保存部6に載置された試薬容器300内の試薬をキュベット200に分注することにより、キュベット200内の検体に試薬を混合するために設けられている。具体的には、前述した試薬保存部6の外壁部20の穴部22a、22bまたは22c(図3参照)を介して試薬の吸引を行い、加温(37℃)が完了したキュベット200を移送用キャッチャ部111が加温部100のキュベット保持部101aから取り出し、把持した状態で、吸引した試薬をキュベット200に分注する。なお、試薬分注アーム120のピペット部121には加温機能が設けられてお

10

20

30

40

50

り、吸引された試薬は、瞬間に約37℃に加温される。すなわち、試薬保存部6で低温(約10℃)保存されている試薬は、試薬分注アーム120によって約37℃に加温された状態で、加温が完了した約37℃の検体と混合される。このように、第1光学的情報取得部80による光学的な測定が終了した検体に試薬を添加して測定用試料が調製される。

#### 【0115】

試薬分注アーム120は、分注動作を行う際に、ステッピングモータ(図示せず)によるパルス制御によりピペット部121を上下方向に移動させるように構成されている。また、試薬分注アーム120のピペット部121の先端には、試薬容器300から試薬を吸引する際に、試薬の液面を検知するためのセンサ(図示せず)が設けられている。これにより、試薬の液面を検知するまでのパルス数と1パルス分の移動量とによって試薬容器300における試薬の液面の高さを算出することが可能である。試薬の液面の高さの算出手順については、後に詳細に説明する。

10

#### 【0116】

第2光学的情報取得部130は、測定用試料から光学的な情報を測定するための機能を有している。この第2光学的情報取得部130は、図5に示すように、測定用載置部131と、測定用載置部131の下方に配置された検出部132とにより構成されている。

#### 【0117】

また、第2光学的情報取得部130の検出部132は、キュベット200内の測定用試料に対して複数の条件下で光学的な測定(本測定)を行うことが可能なように構成されている。また、第2光学的情報取得部130は、制御装置4の制御部4aに電気的に接続されており、取得したデータ(光学的な情報)を制御装置4の制御部4aに送信する。これにより、制御装置4において、予め取得済みの第1光学的情報取得部80からのデータ(光学的な情報)の分析結果に基づいて、第2光学的情報取得部130から送信されたデータ(光学的な情報)が分析されて、表示部4bに表示される。

20

#### 【0118】

なお、分岐光ファイバ92から照射される660nmの波長を有する光は、Fbg(フィブリノーゲン量)、PT(プロトロンビン時間)およびAPTT(活性化部分トロンボプラスチン時間)を測定する際に用いられるメイン波長である。また、800nmの波長を有する光は、Fbg、PTおよびAPTTを測定する際に用いられるサブ波長である。合成基質法の測定項目であるATTIの測定波長は405nmであり、免疫比濁法の測定項目であるDダイマーおよびFDPの測定波長は800nmである。また、血小板凝集の測定波長は、575nmである。

30

#### 【0119】

緊急検体セット部140は、図3～図5に示すように、緊急を要する検体に対しての検体分析処理を行うために設けられている。この緊急検体セット部140は、搬送機構部3から供給された検体に対しての検体分析処理が行われている際に、緊急検体を割り込ませることが可能のように構成されている。また、緊急検体セット部140は、X方向にスライド可能であり、希釀液および洗浄液が収容された容器(図示せず)を保持するための5つの保持部141が設けられている。また、希釀液および洗浄液が収容された容器(図示せず)には、バーコード(図示せず)が貼付されている。希釀液および洗浄液のバーコードは、緊急検体セット部140がX方向にスライドされながら、バーコードリーダ351によって読み取られるように構成されている。これにより、希釀液および洗浄液の種類、配置などが試薬管理画面410の希釀・洗浄液マーク423として表示されるように構成されている。また、図1および図2に示すように、検体分析装置1の交換部7の前面側には、蓋部1cが設けられている。この蓋部1cを介して、希釀液および洗浄液が収容された容器(図示せず)の交換または追加が行われる。

40

#### 【0120】

また、流体部150は、検体分析装置1のシャットダウン処理の際に、各分注アーム(検体分注アーム70および試薬分注アーム120)に設けられるノズルに洗浄液などの液体を供給するために設けられている。

50

**【0121】**

また、キュベット供給機構部160は、ユーザによって無造作に投入された複数のキュベット200をキュベット搬送部60に順次供給することが可能なように構成されている。このキュベット供給機構部160は、図3～図5に示すように、第1ホッパ161aと、第1ホッパ161aからキュベット200が供給されるとともに、第1ホッパ161aよりも小さい第2ホッパ161bと、第2ホッパ161bからキュベット200が供給される2つの誘導板162と、2つの誘導板162の下端に配置された支持台163と、支持台163から所定の間隔を隔てて設けられた供給用キャッチャ部164とを含んでいる。  
第1ホッパ161a内に供給されたキュベット200は、第1ホッパ161aよりも小さい第2ホッパ161bを介して、誘導板162上を、支持台163に向かって滑り落ちながら移動するように構成されている。また、支持台163は、誘導板162を滑り落ちて移動したキュベット200を、供給用キャッチャ部164が把持可能な位置まで回転移送する機能を有している。そして、供給用キャッチャ部164は、支持台163により回転移送されたキュベット200をキュベット搬送部60に供給するために設けられている。  
。

**【0122】**

また、図3～図5に示すように、測定機構部2には、上述した供給用キャッチャ部164から所定の間隔を隔てて、キュベット200を廃棄するための廃棄用孔171（図3および図5参照）と、廃棄用孔171の下方に設置された廃棄ボックス172とが設けられている。上述した供給用キャッチャ部164は、キュベット搬送部60のキュベット搬送テーブル61上のキュベット200を、廃棄用孔171（図3および図5参照）を介して廃棄ボックス172に廃棄することが可能である。すなわち、供給用キャッチャ部164は、キュベット200の供給と廃棄との両方を行うことが可能である。  
。

**【0123】**

次に、図4および図5を参照して、検体分析装置1の検体の分析動作について詳細に説明する。なお、ここでは、凝固時間法を用いた測定における動作について説明する。

**【0124】**

まず、図4に示した検体分析装置1の測定機構部2および制御装置4の電源をそれぞれオン状態にすることにより、検体分析装置1の初期設定が行われる。これにより、キュベット200を移動させるための機構と各分注アーム（検体分注アーム70および試薬分注アーム120）とを初期位置に戻すための動作や、制御装置4の制御部4aに記憶されているソフトウェアの初期化などが行われる。  
。

**【0125】**

そして、図5に示した搬送機構部3によって、検体を収容した試験管250が載置されたラック251の搬送が行われる。これにより、ラックセット領域3aのラック251が測定機構部2の吸引位置2aに対応する位置まで搬送される。

**【0126】**

そして、検体分注アーム70により試験管250から所定量の検体の吸引が行われる。そして、検体分注アーム70をキュベット搬送部60のキュベット搬送テーブル61に保持されたキュベット200の上方に移動させる。その後、検体分注アーム70からキュベット搬送テーブル61のキュベット200内に検体が吐出されることにより、キュベット200内に検体が分取される。  
。

**【0127】**

そして、キュベット搬送テーブル61を回転させて、検体が分注されたキュベット200を第1光学的情報取得部80による測定が可能な位置に搬送する。これにより、第1光学的情報取得部80による検体に対する光学的な測定が行われて、検体から光学的な情報が取得される。具体的には、キュベット搬送テーブル61のキュベット保持部62（図5参照）に保持されたキュベット200内の検体を透過した5種類（340nm、405nm、575nm、660nmおよび800nm）の光による電気信号のデータを制御装置4の制御部4aに送信する。これにより、第1光学的情報取得部80による検体に対する

光学的な情報（第1光学的情報）の取得が完了する。

【0128】

そして、制御装置4の制御部4aは、受信したデータ（第1光学的情報）を用いて、検体の吸光度を算出するとともに、検体中の干渉物質（乳び、ヘモグロビン、ビリルビン）の有無およびその濃度を算出する。具体的には、ランプユニット90から照射される4種類（405nm、575nm、660nmおよび800nm）の光を用いて取得された光学的な情報（第1光学的情報）に基づいて、制御装置4の制御部4aは、検体の吸光度を算出し、この吸光度をRAM401cに記憶する。

【0129】

その後、RAM401cに記憶されている吸光度のうち、メイン波長での吸光度が閾値以下か否かが判断される。具体的には、検体の検査項目が「PT」、「APTT」、「Fbg」等の凝固時間法の検査項目の場合には、これらの項目のメイン波長である660nmを有する光を照射して測定された第1光学的情報から算出した吸光度が閾値（たとえば、2.0）以下か否かが判断される。10

【0130】

そして、第1光学的情報取得部80で測定された第1光学的情報から算出したメイン波長での吸光度が閾値以下の場合には、キュベット200は、キュベット移送部110により、キュベット搬送テーブル61から加温部100に移送される。そして、加温部100において約37℃になった検体を収容したキュベット200は、キュベット移送部110の移送用キャッチャ部111によって把持される。そして、移送用キャッチャ部111によってキュベット200が把持された状態で、試薬分注アーム120を駆動させて、試薬テーブル（第1試薬テーブル11または第2試薬テーブル12）に載置された試薬容器300内の試薬をキュベット200内の検体に添加する。この状態で、移送用キャッチャ部111の振動機能により、キュベット200内の検体および試薬が攪拌される。これにより、測定用試料の調製が行われる。そして、そのまま、キュベット移送部110により、測定用試料が収容されたキュベット200を第2光学的情報取得部130の測定用載置部131に移動させる。20

【0131】

そして、第2光学的情報取得部130の検出部132によりキュベット200内の測定用試料に対して複数の条件下で光学的な測定（本測定）が行われることによって、測定用試料から光学的な情報（第2光学的情報）が取得される。具体的には、まず、測定用載置部131のキュベット200へ、ランプユニット90の分岐光ファイバ92から光が照射される。なお、分岐光ファイバ132からは、5つの異なる波長（340nm、405nm、575nm、660nmおよび800nm）の光が照射される。これにより、分岐光ファイバ92から照射され、キュベット200およびキュベット200内の測定用試料を透過した上記各波長の光に対応する電気信号のデータが取得される。30

【0132】

そして、5つの異なる波長の光に対応する電気信号のデータが、制御装置4の制御部4aに順次送信される。これにより、第2光学的情報取得部130によって測定用試料に対する光学的な情報（第2光学的情報）の取得が完了する。40

【0133】

一方、第1光学的情報取得部80で測定された第1光学的情報から算出したメイン波長での吸光度が閾値より大きい場合には、第1光学的情報取得部80で測定された第1光学的情報から算出したサブ波長での吸光度が閾値以下か否かが判断される。具体的には、検体の検査項目が「PT」、「APTT」、「Fbg」等の凝固時間法の検査項目の場合には、これらの項目のサブ波長である800nmを有する光を照射して測定された第1光学的情報から算出した吸光度が閾値（たとえば、2.0）以下か否かが判断される。

【0134】

そして、第1光学的情報取得部80で測定された第1光学的情報から算出したサブ波長での吸光度が閾値以下の場合には、第2光学的情報取得部130によって測定用試料に対50

する光学的な情報（第2光学的情報）を取得する。

**【0135】**

また、一方、第1光学的情報取得部80で測定した第1光学的情報から算出したサブ波長での吸光度が閾値より大きい場合には、検体に含有される干渉物質（ビリルビン、ヘモグロビンおよび乳び）の影響が大きいため信頼性の高い分析を行うことが困難であると判断して、本測定を中止する。これにより、干渉物質の影響を顕著に受けた分析不能な検体に対して、試薬を添加して測定用試料を調製することがないので、試薬が無駄になるのを抑制することが可能となる。なお、信頼性の高い測定を行うことが困難な場合（本測定を中止する場合）として、第1光学的情報取得部80で検出した検体中に干渉物質が多量に存在することにより、検体を透過する光が遮られて、検体を透過する透過光を実質的に検出できない場合などが挙げられる。10

**【0136】**

そして、上記した第2光学的情報取得部130による第2光学的情報の取得（本測定）の後、第2光学的情報取得部130において測定された複数の第2光学的情報の中からメイン波長で測定した測定用試料の第2光学的情報が制御装置4の制御部4aに送信され、その制御部4aのハードディスク401dにインストールされるアプリケーションプログラム404aにより分析される。たとえば、検体の検査項目が「PT」の場合には、まず、「PT」のメイン波長である660nmを有する光を照射して測定された第2光学的情報が制御装置4の制御部4aに送信される。その後、メイン波長で取得された第2光学的情報を受信した制御部4aが、その第2光学的情報に基づいて、分析結果を出力する。20

**【0137】**

また、同様にして、上記した第2光学的情報取得部130による第2光学的情報の取得（本測定）の後、第2光学的情報取得部130において測定された複数の第2光学的情報の中からサブ波長で測定した測定用試料の第2光学的情報が制御装置4の制御部4aに送信され、その制御部4aのハードディスク401dにインストールされるアプリケーションプログラム404aにより分析される。具体的には、検体の検査項目が「PT」の場合には、まず、「PT」のサブ波長である800nmを有する光を照射して測定された第2光学的情報が制御装置4の制御部4aに送信される。その後、サブ波長で取得された第2光学的情報を受信した制御部4aが、その第2光学的情報に基づいて、分析結果を出力する。30

**【0138】**

そして、制御装置4の制御部4aによる分析が終了した後には、得られた分析結果を制御装置4の表示部4bに表示する。このようにして、検体分析装置1の検体の分析動作が終了する。

**【0139】**

図19は、本実施形態による検体分析装置の制御装置および測定機構部の測定処理フローを説明するためのフローチャートである。次に、図1、図3、図9および図19を参照して、本実施形態による検体分析装置1の制御装置4と測定機構部2との測定処理フローを説明する。

**【0140】**

まず、ユーザが、試薬保存部6に全ての試薬をセットした後、測定機構部2の電源（図示しない）を入れると、ステップS1において、制御部501の初期化（プログラムの初期化）が行われるとともに、測定機構部2の各部の動作チェックが行われる。そして、ユーザが制御装置4の電源（図示しない）を入れると、ステップS11において、制御部4aの初期化（プログラムの初期化）が行われる。なお、制御部501の初期化が完了すると、制御部501は、制御部4aの初期化完了を示す初期完了信号を要求し、初期化完了信号を受信すると、試薬保存部6にセットされた全ての試薬のバーコードおよび試薬ラックのバーコードを読み取るように試薬バーコードリーダ350を制御する。読み取られたバーコード情報は、制御部501から制御部4aに送信され、制御部4aのハードディスク401dに記憶される。4050

**【 0 1 4 1 】**

次に、ステップ S 1 2 において、表示部 4 b にメニュー画面（図示せず）が表示され、ユーザがメニュー画面に表示されたスタートボタンを押すことにより、ステップ S 1 3 において、測定開始信号が制御部 4 a から制御部 5 0 1 へ送信される。ステップ S 1 2 において、スタートボタンが押されなかった場合には、ステップ S 2 0 に進む。なお、上記のメニュー画面において測定項目ボタン（図示せず）を押すことにより、ユーザが測定項目の入力を行うための測定項目入力画面が表示部 4 b に表示され、この測定項目入力画面において、ユーザは、これから測定しようとする測定項目を登録することが可能となる。

**【 0 1 4 2 】**

次に、ステップ S 2 において、制御部 5 0 1 によって、測定開始信号の受信が行われたか否かが判断され、測定開始信号の受信が行われたと判断された場合には、ステップ S 3 に進み、測定開始信号の受信が行われなかつたと判断された場合には、ステップ S 6 に進む。

**【 0 1 4 3 】**

次に、ステップ S 3 において、キュベット 2 0 0 に分注された検体に試薬を分注する処理が行われるとともに、試薬の吸引が行なわれる際に液面検知が行われ、液面検知情報が取得され、その液面検知情報は制御部 5 0 1 から制御部 4 a に送信される。そして、ステップ S 4 において、第 1 光学的情報取得部 8 0 と第 2 光学的情報取得部 1 3 0 で、試薬が分注された検体の測定が行われ、ステップ S 5 において、測定結果が、制御部 5 0 1 から制御部 4 a に送信される。

**【 0 1 4 4 】**

次に、ステップ S 1 4 において、制御部 4 a によって、液面検知情報の受信が行われたか否かが判断され、液面検知情報の受信が行われた場合には、ステップ S 1 5 に進み、液面検知情報の受信が行われなかつた場合には、この判断が繰り返される。そして、ステップ S 1 5 において、制御部 4 a によって、試薬の残量・残テスト数取得処理が行われる。残量・残テスト数取得処理は後述するが、液面検知情報に基づいて、試薬残量を算出するとともに試薬残量に基づいて残テスト数を算出し、試薬残量および残テスト数をハードディスク 4 0 1 d の試薬情報データベース 3 6 に記憶する処理である。そして、次に、ステップ S 1 6 において、制御部 4 a によって、ユーザに登録された測定項目の測定可能回数が測定項目毎に決定される。測定可能回数の決定処理についても後述する。

**【 0 1 4 5 】**

次に、ステップ S 1 7 において、制御部 4 a によって、測定結果の受信が行われたか否かが判断され、測定結果の受信が行われた場合には、ステップ S 1 8 に進み、測定結果の受信が行われなかつた場合には、この判断が繰り返される。そして、ステップ S 1 8 において、制御部 4 a によって、測定結果の分析が行われ、ステップ S 1 9 において、その分析結果がハードディスク 4 0 1 d に記憶される。

**【 0 1 4 6 】**

次に、ステップ S 2 0 において、制御部 4 a によって、試薬管理画面 4 1 0 が表示部 4 b に表示されているか否かが判断され、試薬管理画面 4 1 0 が表示部 4 b に表示されていない場合には、ステップ S 2 1 に進み、試薬管理画面 4 1 0 が表示部 4 b に表示されている場合には、ステップ S 2 3 に進む。そして、ステップ S 2 1 において、制御部 4 a によって、試薬管理画面 4 1 0 の表示指示が行われたか否か（メニュー画面の試薬管理画面 4 1 0 を表示するための試薬ボタン（図示せず）が押されたか否か）が判断され、試薬管理画面 4 1 0 の表示指示が行われた場合には、ステップ S 2 2 に進み、試薬管理画面 4 1 0 の表示指示が行われなかつた場合には、ステップ S 2 5 に進む。そして、ステップ S 2 2 において、制御部 4 a によって、試薬管理画面 4 1 0 の表示が行われる。試薬管理画面 4 1 0 が表示される際、制御部 4 a によって、試薬情報データベース 3 6 に記憶されている情報に基づいて、試薬管理画面 4 1 0 に表示された第 1 試薬マーク 4 2 1 、第 2 試薬マーク 4 2 2 および試薬詳細情報表示領域 4 3 0 に必要な情報が反映される（図 9 参照）。また、試薬管理画面 4 1 0 の試薬配置表示領域 4 2 0 に表示された第 1 試薬マーク 4 2 1 の

10

20

30

40

50

試薬名表示部 4 2 1 b および第 2 試薬マーク 4 2 2 の試薬名表示部 4 2 2 b の背景部分に試薬の残量がインジケータ表示される。そして、ステップ S 2 3において、制御部 4 a によって、試薬管理画面 4 1 0 における切替表示処理が実行される。この切替表示処理は、後に詳細に説明する。

#### 【 0 1 4 7 】

そして、ステップ S 2 4において、試薬交換処理が行われる。この試薬交換処理は、後に詳細に説明する。

#### 【 0 1 4 8 】

次に、ステップ S 2 5において、制御部 4 a によって、シャットダウンの指示が行われたか否か（メニュー画面からシャットダウンボタン（図示せず）が押されたか否か）が判断され、シャットダウンの指示が行われたと判断された場合には、ステップ S 2 6 に進み、シャットダウンの指示が行われなかつたと判断された場合には、ステップ S 1 2 に戻る。そして、ステップ S 2 6において、シャットダウン信号が制御部 4 a から制御部 5 0 1 へ送信されるとともに、制御装置 4 のシャットダウンが行われ、処理が終了する。

10

#### 【 0 1 4 9 】

次に、ステップ S 6において、制御部 5 0 1 によって、試薬交換信号の受信が行われたか否かが判断され、試薬交換信号の受信が行われたと判断された場合には、ステップ S 7 に進み、試薬交換信号の受信が行われなかつたと判断された場合には、ステップ S 8 に進む。そして、ステップ S 7において、制御部 5 0 1 によって、試薬交換処理が行われる。この試薬交換処理は、後に詳細に説明する。

20

#### 【 0 1 5 0 】

次に、ステップ S 8において、シャットダウン信号の受信が行われたか否かが判断され、シャットダウン信号の受信が行われたと判断された場合には、ステップ S 9 に進み、シャットダウン信号の受信が行われなかつたと判断された場合には、ステップ S 2 に戻る。そして、ステップ S 9において、測定機構部 2 のシャットダウンが行われ、処理が終了する。

#### 【 0 1 5 1 】

なお、測定機構部 2 の測定処理フローにおいて、ステップ S 3 と、ステップ S 4 と、ステップ S 7 とは、並列処理されている。また、制御装置 4 の測定処理フローにおいて、ステップ S 1 5 と、ステップ S 1 6 と、ステップ S 1 8 と、ステップ S 2 3 と、ステップ S 2 4 とは並列処理されている。

30

#### 【 0 1 5 2 】

図 2 0 は、図 1 9 に示したフローチャートのステップ S 1 において実行される測定機構部の初期化処理の詳細を説明するためのフローチャートである。次に、図 1 5 ~ 図 1 8 および図 2 0 を参照して、本実施形態による検体分析装置 1 の測定機構部 2 の初期化処理を説明する。

#### 【 0 1 5 3 】

まず、ステップ S 3 1 において、プログラムの初期化が行われる。そして、ステップ S 3 2 において、測定機構部 2 の各部の動作チェックが行われる。次に、ステップ S 3 3 において、試薬テーブル（第 1 試薬テーブル 1 1 および第 2 試薬テーブル 1 2 ）の原点出しが行われる。その後、ステップ S 3 4 において、ラック（第 1 試薬容器ラック 3 1 0 および第 2 試薬容器ラック 3 2 0 ）のバーコード 3 1 1 b 、 3 1 1 c 、 3 1 2 b 、 3 1 2 c 、 3 2 1 b ~ 3 2 6 b および 3 2 1 c ~ 3 2 6 c と、ラックに保持された試薬容器 3 0 0 のバーコード 3 0 0 a （図 1 5 ~ 図 1 8 参照）の読み取りが行われるとともに、ステップ S 3 5 において、バーコード読み取り日時が検出される。この後、ステップ S 3 6 において、バーコード読み取り情報およびバーコード読み取り日時が制御装置 4 に送信されて、測定機構部 2 の初期化処理が終了する。

40

#### 【 0 1 5 4 】

図 2 1 は、図 1 9 に示したフローチャートのステップ S 1 1 において実行される制御装置の初期化処理の詳細を説明するためのフローチャートである。次に、図 2 1 を参照して

50

、本実施形態による検体分析装置 1 の制御装置 4 の初期化処理を説明する。

#### 【0155】

まず、ステップ S 4 1において、プログラムの初期化が行われる。そして、ステップ S 4 2において、測定機構部 2 の制御部 501 からバーコード読取情報およびバーコード読取日時を受信したか否かが判断される。バーコード読取情報およびバーコード読取日時を受信していない場合には、この判断が繰り返される。バーコード読取情報およびバーコード読取日時を受信した場合には、ステップ S 4 3において、バーコード読取情報、試薬テーブルおよびバーコード読取日時に基づいて、試薬詳細情報（ホルダ番号、試薬名、試薬のセット日およびセット時刻など）を取得する。なお、制御部 4a は、試薬がセットされたセット日およびセット時刻を、バーコード読取日時により特定する。次に、ステップ S 4 4において、上記試薬詳細情報をハードディスク 401d の試薬情報データベース 36 に記憶する。なお、試薬情報データベース 36 には、検体分析装置 1 を前回シャットダウンする前に試薬保存部 6 に配置されていた試薬の情報が格納されているため、前回と同じ位置に同じ試薬がセットされている場合には、それらの試薬については、制御部 4a は、試薬情報データベース 36 の試薬詳細情報をそのまま保存しておく。一方、前回とは異なる位置にセットされた試薬、または、今回新たにセットされた試薬については、試薬情報データベース 36 における対応するレコードの試薬詳細情報を削除し、今回新たに取得した試薬詳細情報を試薬情報データベース 36 に格納する。これにより、試薬情報データベース 36 には、試薬保存部 6 における試薬の配置状態を反映した試薬詳細情報が格納される。このようにして、制御装置 4 の初期化処理が終了する。10

#### 【0156】

図 2 2 は、図 1 9 に示すフローチャートのステップ S 3 において実行される測定機構部の分注処理の詳細を説明するためのフローチャートである。図 2 3 は、試薬の残量の算出方法を説明するための図である。次に、図 3、図 5、図 2 2 および図 2 3 を参照して、本実施形態による試料分析装置 1 の測定機構部 2 の制御部 501 の分注処理フローを説明する。20

#### 【0157】

まず、図 2 2 に示すステップ S 5 1 において、制御部 501 によって、検体バーコードリーダ 3c が制御されることにより、搬送機構部 3 によって搬送された検体を収容する試験管 250 に貼付されたバーコードが読み取られる。そして、ステップ S 5 2 において、制御部 501 によって、読み取られたバーコード情報に基づいてオーダが取得され、ステップ S 5 3 に進む。ステップ S 5 3 において、制御部 501 によって、第 1 試薬テーブル 1 1 または第 2 試薬テーブル 1 2 の試薬交換ステータスがオンにセットされているか否かが判断される。この処理は、制御部 501 が試薬交換対象テーブルの駆動回路が内蔵するステータスレジスタを確認することによって行われる。ステップ S 5 3 において、第 1 試薬テーブル 1 1 および第 2 試薬テーブル 1 2 のいずれか一方の試薬交換ステータスがオンにセットされていると判断された場合には、ステップ S 5 4 に進む。また、ステップ S 5 3 において、いずれの試薬交換ステータスもオンにセットされていないと判断された場合には、ステップ S 5 6 に進む。ここで、オーダについて以下に説明する。オーダとは、検体を特定する情報に対応付けられた分析項目を含む情報である。オーダは、制御装置 4 に接続されたホストコンピュータ（図示せず）に登録されたり、制御装置 4 にユーザがマニュアル入力することで記憶されるようになっている。検体のバーコード情報を取得した後、制御装置 4 は、内部に記憶しているオーダから該当するものを検索したり、ホストコンピュータへ検体 ID をキーとして問い合わせたりすることでオーダを取得する。制御装置 4 で取得されたオーダは、制御装置 4 の制御部 4a から測定機構部 2 の制御部 501 へ送信され、制御部 501 はオーダを取得する。30

#### 【0158】

次に、ステップ S 5 6 において、制御部 501 によって、オーダに従って検体分注駆動部 70a が制御され、検体分注アーム 70 によって、搬送機構部 3 により搬送された試験管 250 に収容される検体が吸引されるとともに、吸引された検体をキュベット搬送テー40

ブル61のキュベット保持部62に保持されたキュベット200内に分注される。そして、ステップS57において、制御部501によって、試薬分注駆動部120aが制御され、試薬分注アーム120によって、試薬保存部6の外壁部20の穴部22a、22bまたは22c(図3参照)を介して試薬の吸引が行なわれ、吸引された試薬は、加温が完了したキュベット200に分注される。なお、ステップS57において、図23に示すように、試薬分注アーム120のピペット部121が試薬を吸引するための初期位置(高さH1)から下方に移動する。このピペット部121は、ステッピングモータで駆動され、ステッピングモータに1パルス入力される毎に移動距離D移動される。そして、試薬の液面にピペット部121の先端に設けられたセンサによって試薬の液面が検知される。また、センサが試薬の液面を検知したときの液面検知情報のひとつであるパルス数Pが取得される。取得された液面検知情報は、ステップS58において、制御部501により、制御装置4に送信される。10

#### 【0159】

次に、ステップS53において、制御部501によって、第1試薬テーブル11および第2試薬テーブル12のいずれか一方の試薬交換ステータスがオンにセットされていると判断された場合には、ステップS54において、取得したオーダで指定された分析項目が試薬交換対象テーブルの試薬を使用するか否かが判断される。ステップS54において、取得したオーダで指定された分析項目が試薬交換対象テーブルの試薬を使用しないと判断された場合には、ステップS56、S57に進み、前述した処理が行われる。また、取得したオーダで指定された分析項目が試薬交換対象テーブルの試薬を使用すると判断された場合には、ステップS55において、取得したオーダを保留する。そして、取得したオーダで指定された分析項目が試薬交換対象テーブルの試薬を使用しないと判断されるまで、ステップS51～ステップS55が繰り返される。なお、保留されたオーダは、取得したオーダで指定された分析項目が試薬交換対象テーブルの試薬を使用しないと判断された場合には、順番にステップS56、S57、S58の処理が実行される。20

#### 【0160】

図24は、図19に示すフローチャートのステップS15において実行される制御装置の残量・残テスト数取得処理の詳細を説明するためのフローチャートである。次に、図23および図24を参照して、試薬の残量および残テスト数を算出する処理について説明する。30

#### 【0161】

まず、図24に示すステップS61において、制御部4aによって、受信した液面検知情報に基づいて、液面の高さを算出する。なお、液面検知情報には、前述した液面を検知したときのパルス数Pと距離D(図23参照)とを含む。また、制御部4aによって、容器マスタが参照され、容器IDに基づいて試薬容器が特定され、特定された試薬容器の水平方向の内面積Sが取得される。また、試薬マスタが参照され、試薬IDに基づいて試薬名が取得される。そして、制御部4aによって、以下の式(1)によって液面の高さHが求められる。

#### 【0162】

$$H(\text{液面の高さ}) = H_1(\text{初期位置の高さ}) - P(\text{パルス数}) \times D(\text{1パルスの移動距離}) \cdots (1) \quad \text{40}$$

次に、ステップS62において、取得した試薬容器の内面積Sと取得した試薬の液面の高さHとにより、制御部4aによって、以下の式(2)によって、試薬の残量Tが算出される。

#### 【0163】

$$T(\text{残量}) = H(\text{液面の高さ}) \times S(\text{試薬容器の内面積}) \cdots (2)$$

次に、ステップS63において、制御部4aは、算出された試薬残量Tを、ハードディスク401dの試薬情報データベース36における対応するレコードの「使用可能量」のフィールドに記憶する。なお、制御部4aは、上記レコードの「使用可能量」のフィールドに既に試薬残量のデータが格納されている場合には、そのデータを削除し、今回算出さ50

れた試薬残量 T を新たに格納する。

#### 【 0 1 6 4 】

次に、ステップ S 6 4において、制御部 4 a によって、試薬マスタを参照することにより、一回の測定に使用される試薬の使用量が読み出される。そして、ステップ S 6 5において、一回の測定に使用される試薬の使用量と、試薬情報データベース 3 6 に記憶された試薬の残量 T とに基づいて、残テスト数を算出するとともに、ステップ S 6 6において、算出した残テスト数を、ハードディスク 4 0 1 d の試薬情報データベース 3 6 における対応するレコードの「残テスト数」のフィールドに記憶する。なお、制御部 4 a は、上記レコードの「残テスト数」のフィールドに既に残テスト数のデータが格納されている場合には、そのデータを削除し、今回算出された残テスト数を新たに格納する。測定が行われる毎に、上記ステップ S 6 1 ~ S 6 6 が繰り返される。10

#### 【 0 1 6 5 】

図 3 1 は、図 1 9 に示すフローチャートのステップ S 1 6 において実行される制御部 4 a の測定可能回数の決定処理の詳細を説明するためのフローチャートである。次に、図 3 1などを参照して、測定項目毎の測定可能回数を決定する処理について説明する。

#### 【 0 1 6 6 】

まず、図 2 9 に示すステップ S 1 1 0 において、制御部 4 a によりカウンタ n が初期値 1 に設定される。次に、ステップ S 1 1 1 において、制御部 4 a は、ユーザに予め測定対象として登録された測定項目のうち、n 番目の測定項目に使用される試薬名を、ハードディスク 4 0 1 d の測定項目データベース 2 6 を参照して特定する。例えば、n 番目の測定項目が「A T I I I」である場合には、酵素剤、発色剤およびオーレンベロナール緩衝液（シスメックス株式会社製）が特定される。そして、ステップ S 1 1 2 において、制御部 4 a は、試薬保存部 6 に配置された複数の試薬のうち、ステップ S 1 1 1 で特定された試薬名に対応する試薬を特定する。20

#### 【 0 1 6 7 】

次に、制御部 4 a は、ステップ S 1 1 3 において、ステップ S 1 1 2 で特定された試薬の各々の残テスト数をハードディスク 4 0 1 d の試薬情報データベース 3 6 から読み出す。そして、ステップ S 1 1 4 において、制御部 4 a により、ステップ S 1 1 1 で特定された試薬の種類毎に残テスト数が合計される。例えば、n 番目の測定項目が「A T I I I」である場合には、酵素剤の残テスト数の合計、発色剤の残テスト数の合計、および、オーレンベロナール緩衝液（シスメックス株式会社製）の残テスト数の合計が算出される。なお、例えば、3 つの酵素剤が試薬保存部 6 に配置されている場合には、酵素剤の残テスト数を算出する際、3 つの酵素剤の各々の残テスト数が合計される。30

#### 【 0 1 6 8 】

次に、ステップ S 1 1 5 において、制御部 4 a により、ステップ S 1 1 4 で算出された残テスト数の合計のうち、最小である残テスト数が決定される。例えば、酵素剤の残テスト数の合計が 1 5 0 回、発色剤の残テスト数の合計が 1 7 0 回、オーレンベロナール緩衝液（シスメックス株式会社製）の残テスト数の合計が 3 0 0 回である場合には、最小の残テスト数として、酵素剤の 1 5 0 回が決定される。次に、ステップ S 1 1 6 において、制御部 4 a により、ステップ S 1 1 5 で決定された最小の残テスト数が、n 番目の測定項目の測定可能回数としてハードディスク 4 0 1 d の測定項目データベース 2 6 に格納される。例えば、n 番目の測定項目が「F b g」である場合には、測定項目データベース 2 6 の「F b g」のレコードの「測定可能回数」のフィールドに格納される。40

#### 【 0 1 6 9 】

次に、ステップ S 1 1 7 において、制御部 4 a により、カウンタ n が、予めユーザに登録された測定項目数の M 以上であるか否かが判断され、カウンタ n が登録数 M 以上である場合には、処理がリターンされる。一方、カウンタ n が登録数 M 未満である場合には、ステップ S 1 1 8 に移行し、カウンタ n に 1 がインクリメントされて、ステップ S 1 1 1 に戻る。以下、ステップ S 1 1 1 ~ S 1 1 8 の処理が繰り返される。このようにして、試薬保存部 6 に配置された試薬を用いた測定可能回数が、測定項目毎に決定されて、測定項目50

データベース 26 に格納される。

#### 【0170】

図 25 は、図 19 に示すフローチャートのステップ S23において実行される制御部 4a の試薬管理画面における切替表示処理の詳細を説明するためのフローチャートである。次に、図 9～図 11 および図 25 を参照して、試薬管理画面における切替表示処理フローについて説明する。なお、この切替表示処理は、試薬詳細情報と測定項目情報を、試薬詳細情報表示領域 430 のタブ（試薬情報タブ 430a および測定項目タブ 430b）により切換表示する処理である。

#### 【0171】

まず、ステップ S71において、制御部 4a によって、図 9 に示した試薬管理画面 410 の試薬情報タブ 430a が選択されたか否かが判断される。試薬情報タブ 430a が選択されていない場合には、ステップ S75 に進む。試薬情報タブ 430a が選択された場合には、ステップ S72 において、試薬マークが指定されたか否かが判断される。試薬マークが指定されていない場合には、処理がリターンされる。試薬マークが指定された場合には、ステップ S73 において、試薬詳細情報表示領域 430 に指定された試薬マークに対応する試薬の詳細情報を試薬情報データベース 36 から読み出して表示する。また、ステップ S74 において、試薬マークの指定が変更されたか否かが判断され、指定が変更された場合には、ステップ S73 において、試薬詳細情報表示領域 430 の表示を変更する。試薬マークの指定の変更がない場合には、処理がリターンされる。

#### 【0172】

また、ステップ S71において試薬情報タブ 430a が選択されていない場合には、ステップ S75 において、測定項目タブ 430b が選択されているか否かが判断される。測定項目タブ 430b が選択されていない場合には、処理がリターンされる。測定項目タブ 430b が選択された場合には、ステップ S76 において、制御部 4a は、試薬詳細情報表示領域 430 に測定項目情報（図 10 参照）を表示する。この際、制御部 4a は、測定項目データベース 26 を参照して、測定項目毎に、測定可能回数と、測定可能回数を表すグラフとを表示する。そして、ステップ S77 において、測定項目の指定があったか否かが判断される。測定項目の指定がない場合には、処理をリターンする。測定項目の指定があった場合には、ステップ S78 において、制御部 4a は、ハードディスク 401d の測定項目データベース 26 を参照し、図 11 に示すように、指定された測定項目の測定に使用される試薬の試薬マークを太枠表示することにより、他の試薬マークと区別可能に表示する。これにより、これから測定しようとする測定項目の測定可能回数が少ない場合に、その測定項目を指定することにより、試薬保存部 6 に配置された複数の試薬の中から残量が不足している試薬をすぐに見つけて容易に交換を行うことができる。次に、ステップ S79 において、測定項目の指定の変更があったか否かが判断され、変更があった場合には、ステップ S78 において、指定された測定項目の試薬マークが改めて他の試薬マークと区別可能に表示される。測定項目の指定の変更がない場合には、処理がリターンされる。

#### 【0173】

試薬管理画面 410 が表示されている状態では、常にステップ S71～ステップ S79 の処理が行われることにより、ユーザの操作に応じて試薬管理画面 410 が随時切り替えられる。このようにして試薬管理画面 410 における切替表示処理が行われる。

#### 【0174】

図 26 は、図 19 に示すフローチャートのステップ S24において実行される制御装置の試薬交換処理の詳細を説明するためのフローチャートである。また、図 27 は、図 19 に示すフローチャートのステップ S7 において実行される測定機構部の試薬交換処理の詳細を説明するためのフローチャートである。次に、図 3、図 9、図 26 および図 27 を参照して、本実施形態による検体分析装置 1 の制御装置 4 と測定機構部 2 の試薬交換処理フローを説明する。

#### 【0175】

図 26 に示すように、まず、ステップ S91 において、制御装置 4 の制御部 4a により

10

20

30

40

50

、交換対象の試薬の指定が行われたか否かが判断される。試薬の指定がない場合には、処理がリターンされる。試薬の指定があった場合には、ステップS92において、交換・追加指示ボタン440aが押下されたか否かが判断することにより交換指示を受け付けたか否かが判断される。試薬の交換の指示を受け付けた場合には、ステップS93に進む。試薬の交換の指示を受け付けない場合には、処理がリターンされる。そして、ステップS93において、制御装置4の制御部4aは、試薬交換信号を測定機構部2の制御部501に送信する。

#### 【0176】

また、測定機構部2の制御部501は、図27のステップS101において、試薬交換信号を受信したか否かを判断する。試薬交換信号を受信しない場合には、測定機構部2の試薬交換処理は終了する。10

#### 【0177】

試薬交換信号を受信した場合には、ステップS102において、制御部501によって、第1駆動部502または第2駆動部503が制御されることにより、試薬交換対象の試薬テーブルが回転し、指定された試薬を保持する第1試薬容器ラック310または第2試薬容器ラック320が取出位置（第1蓋部30または第2蓋部40の下方）に移動される。この処理において、制御部501が試薬交換対象テーブルの駆動回路に対して移動を指示するコマンドを発する。そのコマンドをこの駆動回路が受け付けると、駆動回路が内蔵するステータスレジスタの試薬交換フラグをセットする。つまり、ユーザによって交換指示された試薬を含む試薬交換対象テーブルについて、上記の試薬交換ステータスをオンにセットするようになっている。なお、試薬交換ステータスは、第1試薬テーブル11の試薬交換ステータスおよび第2試薬テーブル12の試薬交換ステータスのいずれか一方がオンにセットされる。そして、指定された試薬を保持する試薬容器ラックが取出位置に移動されると、ステップS103において、制御部501によって、指定された試薬を保持する試薬容器ラックが取出位置に移動されたことを示す移動終了信号が制御装置4の制御部4aに送信される。なお、制御部501が、第1駆動部502または第2駆動部503に供給した駆動パルス信号のパルス数をカウントすることにより、第1試薬テーブル11および第2試薬テーブル12の原点位置からの各試薬テーブル11、12の回転移動量を決定することが可能である。そのため、制御部501は、原点位置からの移動量によって、第1試薬テーブル11または第2試薬テーブル12が取出位置に移動したことを認識することが可能であり、その認識に基づいて移動終了信号を発生させる。20

#### 【0178】

制御部501から制御部4aに移動終了信号が送信されると、図26に示すステップS94において、制御部4aによって、移動終了信号を受信したか否かが判断される。ステップS94において移動終了信号の受信が行われたと判断された場合には、ステップS95において、指定された試薬を保持する試薬容器ラックが取出位置に移動されたことをユーザに通知する。具体的には、試薬管理画面410において、所定の色（例えば、黄色）に表示されたラックマークが、異なる色（例えば、緑色）に表示される。また、試薬交換部7においては、指定された試薬を保持する試薬容器ラックが取出位置に移動されると、試薬容器ラックの移動中に赤色に発光していたLEDインジケータ51またはLEDインジケータ52が青色に発光する。これにより、指定された試薬を保持する試薬容器ラックが取出位置に移動されたことがユーザに通知される。40

#### 【0179】

次に、試薬の交換作業のために、ユーザによって、試薬交換対象のテーブル（第1試薬テーブル11または第2試薬テーブル12）の蓋部（第1蓋部30または第2蓋部40）のロック機構が解除される。そして、この蓋部のロック検知部からロック解除信号が制御部501へ送られ、ステップS104において、制御部501によって、蓋部のロックが解除されたか否かが判断される。なお、ユーザによる試薬交換作業としては、ロック状態が解除された第1蓋部30または第2蓋部40がユーザにより取り外された後、取出位置（第1蓋部30または第2蓋部40の下方）にある試薬容器ラックの把持部（把持部31

3または327)がユーザにより把持されて取り出される。そして、ユーザにより、指定された試薬が収容された試薬容器300が、新たな試薬が収容された試薬容器300と交換される。その後、交換後の試薬が配置された試薬容器ラックが取出位置に戻され、ユーザにより第1蓋部30または第2蓋部40が取り付けられてロックされる。そして、蓋部のロック検知部からロック信号が制御部501へ送られ、ステップS105において、制御部501によって、蓋部がロックされたか否かが判断される。

#### 【0180】

そして、ステップS105において、制御部501によって第1蓋部30または第2蓋部40がロックされたと判断された場合には、ステップS106において、バーコードの読み取動作が行われる。このバーコードの読み取動作では、制御部501が、交換された試薬が配置される第1試薬容器ラック310または第2試薬容器ラック320に対して、試薬バーコードリーダ350によるバーコードの読み取りを行うように、第1試薬テーブル11または第2試薬テーブル12と試薬バーコードリーダ350とを制御する。具体的には、第2試薬容器ラック320、および、第2試薬容器ラック320に保持されている試薬容器300のバーコード300a、321b～326bまたは321c～326cの読み取りを行う際には、第2試薬テーブル12が図5の矢印G方向(反時計回り)に回転されながら、最初に位置情報(ホルダ番号)を識別するためのバーコード321bを読み取る。その後、詳細識別情報を識別するためのバーコード300aまたは容器無し情報を識別するためのバーコード321cを読み取り、その後、位置情報を表すバーコード322bを読み取る。このように、位置情報(ホルダ番号)(バーコード321b～326b)と位置情報に対応する詳細識別情報(バーコード300a)または容器無し情報(バーコード321c～326c)とを交互に読み取っていく。なお、詳細識別情報には、容器種類情報、試薬IDおよびロット番号が含まれている。

#### 【0181】

また、第1試薬容器ラック310、および、第1試薬容器ラック310に保持されている試薬容器300のバーコード300a、311b～312bまたは311c～312cの読み取りの際には、まず、第2試薬テーブル12の隙間12a(図5参照)が試薬バーコードリーダ350と対向する位置に到達するよう第2試薬テーブル12が回転移動される。その後、第1試薬テーブル11が図5の矢印G方向(反時計回り)に回転されながら、試薬バーコードリーダ350が、隙間12a(図5参照)を介して、上記第2試薬容器ラック320および第2試薬容器ラック320に保持されている試薬容器300のバーコード300aの読み取りの場合と同様に、位置情報(ホルダ番号)(バーコード311b～312b)と位置情報に対応する詳細識別情報(バーコード300a)または容器無し情報(バーコード311c～312c)とを交互に読み取っていく。また、読み取られた位置情報と、位置情報(ホルダ番号)に対応する詳細識別情報または容器無し情報とは、制御部501に送られてRAM501cに記憶される。また、ステップS106において、バーコード読み取日時が検出される。

#### 【0182】

次に、ステップS108において、制御部501によって、RAM501cに記憶されたバーコード読み取情報およびバーコード読み取日時は、制御部4aに送信される。

#### 【0183】

制御部501から制御部4aにバーコード読み取情報およびバーコード読み取日時が送信されると、図26に示すステップS96において、制御部4aによって、バーコード読み取情報およびバーコード読み取日時を受信したか否かが判断される。ステップS96において、バーコード読み取情報およびバーコード読み取日時の受信が行われたと判断された場合には、ステップS97において、バーコード読み取情報およびバーコード読み取日時に基づいて、試薬のセット日およびセット時刻を含む試薬詳細情報を取得する。具体的には、バーコード読み取情報((位置情報)ホルダ番号、試薬IDおよび容器種類情報など)に基づいて、前述した試薬マスタ、試薬ロットマスタおよび容器マスタを参照して、交換された試薬を保持する試薬ラック中の試薬全てについて、試薬名、容器の種類、ロット番号および有効期

10

20

30

40

50

限などの詳細情報を取得する。さらに具体的には、試薬容器ラックのバーコードの位置情報から「ホルダ番号」が特定される。また、試薬IDと、試薬設定情報とが照合されて、「試薬名」および「攪拌の有無」が特定される。また、試薬ロット番号と、試薬ロット設定情報とが照合されて、「試薬ロット番号」および「有効期限」が特定される。また、容器IDと、容器設定情報とが照合されて、「容器種類」が特定される。また、測定に使用された試薬については、上記のように、試薬の残量が算出されるので、算出された試薬の残量から「使用可能量」および「残テスト数」が特定される。なお、試薬が交換されてから一度も測定に使用されていない場合には、「使用可能量」および「残テスト数」は、算出されない。また、交換された試薬についての「セット日」および「セット時刻」は、バーコードの読み取りが行われた日時により特定され、交換されなかった試薬についての「セット日」および「セット時刻」は特定されない。  
10

#### 【0184】

そして、ステップS98において、試薬のセット日およびセット時刻を含む試薬詳細情報がハードディスク401dの試薬情報データベース36に記憶される。この際、交換により試薬保存部6から取り出された試薬の試薬詳細情報については試薬情報データベース36から削除され、交換により試薬保存部6に新たにセットされた試薬の試薬詳細情報が試薬情報データベース36に新たに格納される。一方、交換されなかった試薬についての試薬詳細情報は試薬情報データベース36にそのまま保存される。なお、交換された試薬の「使用可能量」および「残テスト数」は不明であるため、交換により試薬保存部6に新たにセットされた試薬については、試薬情報データベース36の「使用可能量」および「残テスト数」のフィールドに「（ハイフン）」が格納される。そして、ステップS99において、位置情報、試薬名、容器の種類、ロット番号、有効期限、使用可能量および残テスト数などの試薬詳細情報は、制御部4aによって、試薬管理画面410の第1試薬マーク421、第2試薬マーク422または試薬未配置マーク427と試薬詳細表示領域430とに反映される（図9参照）。なお、このとき、交換された試薬は残量が不明であるため、残量インジケータは、所定の色（灰色）に表示される。  
20

#### 【0185】

検体分析装置1の制御装置4と測定機構部2の試薬交換処理はこのようにして行われる。  
。

#### 【0186】

本実施形態では、上記のように、試薬保存部6に配置された複数種類の試薬を用いて測定される測定項目の測定可能回数を表示しているため、使用者は、測定対象の測定項目に使用される試薬の試薬マークを指定して、それぞれの試薬の残テスト数を確認する必要がなく、測定対象の測定項目があと何回測定できるのかを容易に把握することができる。  
30

#### 【0187】

また、本実施形態では、上記のように、試薬保存部6に配置された複数種類の試薬を用いて測定される測定項目の測定可能回数を、制御部4aが、試薬情報データベース36に格納された残テスト数に基づいて取得しているため、使用者が、測定対象の測定項目に使用される試薬の試薬マークをそれぞれ指定して残テスト数を確認したり、測定可能回数を取得するための計算を行ったりする必要がない。そのため、使用者の負担を軽減することができる。  
40

#### 【0188】

また、本実施形態では、上記のように、指定を受け付けた測定項目に使用される試薬に対応する試薬マーク（第1試薬マーク421および第2試薬マーク422）および希釈・洗浄液マーク423を他の試薬マークおよび希釈・洗浄液マーク423と区別可能に太枠表示することによって、使用者は、使用者が検体分析装置1に不慣れな場合であっても、検体分析装置1の取扱説明書を参照することなく、指定した測定項目（測定対象の測定項目）に使用される試薬がどの試薬かを把握することができるとともに、その試薬の試薬マークを複数の試薬マークの中から容易に判別することができる。これにより、これから測定しようとする測定項目の測定可能回数が少ない場合に、その測定項目を指定することに  
50

より、試薬保存部6に配置された複数の試薬の中から残量が不足している試薬をすぐに見つけて容易に交換を行うことができる。

#### 【0189】

また、本実施形態では、上記のように、各試薬の残量を、試薬マークの試薬名表示部(試薬名表示部421bおよび422b)および希釈・洗浄液マークの液名表示部423bにおける試薬状態情報(試薬名および付加情報)の背景となる部分の色、模様を含む態様を変化させるインジケータにより表示することによって、試薬マーク(希釈・洗浄液マーク)の背景を用いて残量を表示するとともに、残量が表示された部分に他の試薬状態情報も重ねて表示することができるので、残量情報と他の情報を別個に表示する場合と比較して小さい領域に残量情報と他の情報を表示することができる。これにより、表示領域の限られた試薬マーク内に多くの情報を表示することができる。10

#### 【0190】

また、本実施形態では、上記のように、測定可能回数と共に測定可能回数を反映したグラフを表示することによって、使用者は、測定対象の測定項目が後何回測定可能であるかをグラフによってより容易に把握することができる。

#### 【0191】

また、本実施形態では、上記のように、測定可能回数が所定の値以下の測定項目のグラフを測定可能回数が所定の値より多い測定項目のグラフと区別可能に表示することによって、使用者は、試薬詳細情報表示領域430に表示された複数の測定項目の中から測定可能回数が少なくなっている測定項目を容易に視覚的に認識することができる。20

#### 【0192】

また、本実施形態では、上記のように、測定可能回数が不明の測定項目のグラフを測定可能回数が既知のグラフと区別可能に表示することによって、使用者は、試薬詳細情報表示領域に表示された複数の測定項目の中から測定可能回数が不明の測定項目を容易に認識することができる。

#### 【0193】

また、本実施形態では、上記のように、指定された試薬マークに対応する試薬の試薬詳細情報を試薬詳細情報表示領域430に表示することによって、使用者は、指定された測定項目に使用される試薬の詳細情報を試薬詳細情報表示領域430において確認することができる。30

#### 【0194】

また、本実施形態では、上記のように、試薬詳細情報と測定項目情報を、試薬詳細情報表示領域430にタブ(試薬情報タブ430aおよび測定項目タブ430b)により切換表示可能に表示することによって、試薬詳細情報と測定項目情報とのそれを試薬管理画面410の別個の領域に表示する場合と比較して、小さい領域に試薬詳細情報と測定項目情報を選択的に表示することができる。

#### 【0195】

また、本実施形態では、上記のように、各試薬マーク内に、試薬マークに対応する試薬の名称を表示することによって、使用者は、指定した測定項目に使用される試薬の名称を把握することができる。40

#### 【0196】

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

#### 【0197】

たとえば、上記実施形態では、測定項目が指定された場合に、指定された測定項目の測定に使用される試薬の試薬マークを太枠表示することにより、他の試薬マークと区別可能に表示した例を示したが、本発明はこれに限られない。たとえば、指定された測定項目の測定に使用される試薬の試薬マークのみを大きく表示したり、浮き上がらせるように表示50

してもよいし、指定された測定項目の測定に使用される試薬の試薬マークに目印マークを表示してもよい。他にも、指定された測定項目の測定に使用される試薬の試薬マーク内にのみ試薬名や試薬の残量などの試薬情報を表示し、指定された測定項目の測定に使用されない試薬の試薬マーク内には試薬名や試薬の残量などの試薬情報を表示しないようにしてもよい。また、指定された測定項目の測定に使用される試薬の試薬マーク以外の試薬マークにマスク表示をするようにしてもよい。

#### 【0198】

また、上記実施形態では、各試薬マーク内に試薬の残量をインジケータにより表示しているが、試薬の残量以外にも、例えば、残テスト数や試薬の有効期限などの情報を各試薬マーク内に表示してもよい。

10

#### 【0199】

また、上記実施形態では、試薬詳細情報と測定項目情報を試薬詳細情報表示領域にタブにより切換可能に表示した例を示したが、本発明はこれに限らず、試薬詳細情報と測定項目情報とのそれぞれを試薬管理画面の別個の領域に表示してもよい。

#### 【0200】

また、上記実施形態では、同じ試薬が複数設置されている場合でも、測定可能回数を測定項目毎に複数の試薬の合計分を表示した例を示したが、本発明はこれに限らず、図28に示す変形例のように、測定項目の測定可能回数を試薬のロット数毎に分割して表示してもよい。この場合、測定項目をロット数毎に選択可能に構成してもよい。この場合には、以下のようにして、測定項目の測定可能回数を試薬のロット毎に決定する。

20

#### 【0201】

一例として、「APTT」の測定項目の測定可能回数を算出する場合について説明する。「APTT」の測定項目に使用される試薬には、「APTT試薬（シスメックス株式会社製）」と「塩化カルシウム溶液」があるところ、図32に示すように、試薬保存部6に、ロット番号AのAPTT試薬（残テスト数が50）およびロット番号Aの塩化カルシウム溶液（残テスト数が100）、ならびに、ロット番号BのAPTT試薬（残テスト数が100）およびロット番号Bの塩化カルシウム溶液（残テスト数が70）が配置されているとする。この場合、ロット番号Aの組については、APTT試薬の残テスト数の方が少ないため、「APTT」の測定項目の測定可能回数は50と決定される。一方、ロット番号Bの組については、塩化カルシウム溶液の残テスト数の方が少ないため、「APTT」の測定項目の測定可能回数は70と決定される。このようにして、ロット数毎に測定項目の測定可能回数が決定される。

30

#### 【0202】

また、上記実施形態では、表示部は、タッチパネル機能を有し、試薬管理画面に表示されるボタンなどをユーザが直接触れることによって選択または操作可能な例を示したが、本発明はこれに限らず、キーボードまたはマウスによって試薬管理画面に表示されるボタンなどを指定することによって選択または操作可能な構成にしても良い。

#### 【0203】

また、上記実施形態では、試薬の分注動作を行う際に試薬分注アーム120によって得られた液面検知情報に基づいて試薬容器内の試薬の残量を取得しているが、これ以外の方法で試薬の残量を取得してもよい。例えば、重量センサにより試薬容器の重量を検知し、得られた重量データに基づいて試薬の残量を取得してもよい。また、試薬の分注動作が行われる度に、予め決められた量から1回の分注動作で吸引される試薬の量を引き算していくことで試薬の残量を取得してもよい。また、装置の起動後、最初の試薬分注動作が行われた場合にのみ試薬容器内の試薬の液面を検知して試薬容器内の試薬量を決定し、その後は、試薬の分注動作が行われる度に、最初の試薬分注動作で決定された試薬量から1回の分注動作で吸引される試薬の量を引き算していくことで試薬の残量を取得してもよい。

40

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0204】

【図1】本発明の一実施形態による検体分析装置の全体構成を示す斜視図である。

50

【図2】図1に示した検体分析装置の平面図である。

【図3】本発明の一実施形態による検体分析装置の測定機構部を示す平面図である。

【図4】本発明の一実施形態による検体分析装置の測定機構部および試薬保存部の内部を示す斜視図である。

【図5】図4に示した測定機構部および試薬保存部の内部を示す平面図である。

【図6】本発明の一実施形態による検体分析装置の制御装置を示すブロック図である。

【図7】本発明の一実施形態による検体分析装置の測定機構部を示すブロック図である。

【図8】本発明の一実施形態による検体分析装置の測定機構部の制御部を示すブロック図である。

【図9】本発明の一実施形態による検体分析装置の表示部に表示される試薬管理画面を示す図である。 10

【図10】本発明の一実施形態による検体分析装置の表示部に表示される試薬管理画面を示す図である。

【図11】本発明の一実施形態による検体分析装置の表示部に表示される試薬管理画面を示す図である。

【図12】図11に示した試薬管理画面の試薬詳細情報表示領域を示す図である。

【図13】本発明の一実施形態による検体分析装置の表示部に表示される試薬管理画面の試薬マークの表示態様を説明するための図である。

【図14】本発明の一実施形態による検体分析装置の表示部に表示される試薬管理画面の試薬マークの試薬名表示部の切換表示を説明するための図である。 20

【図15】一実施形態による第1試薬容器ラックを示す斜視図である。

【図16】一実施形態による第2試薬容器ラックを示す斜視図である。

【図17】図15に示した第1試薬容器ラックに試薬容器が保持された状態を示す斜視図である。

【図18】図16に示した第2試薬容器ラックに試薬容器が保持された状態を示す斜視図である。

【図19】本発明の一実施形態による検体分析装置の制御装置の制御部と測定機構部の制御部とによる測定処理を説明するためのフローチャートである。

【図20】本発明の一実施形態による検体分析装置の測定機構部の初期化処理を説明するためのフローチャートである。 30

【図21】本発明の一実施形態による検体分析装置の制御装置の初期化処理を説明するためのフローチャートである。

【図22】本発明の一実施形態による検体分析装置の測定機構部の制御部による分注処理を説明するためのフローチャートである。

【図23】試薬の残量の算出方法を説明するための概念図である。

【図24】本発明の一実施形態による検体分析装置の制御装置による試薬の残量・残テスト数取得処理を説明するためのフローチャートである。

【図25】本発明の一実施形態による検体分析装置の制御装置による試薬管理画面の表示処理を説明するためのフローチャートである。

【図26】本発明の一実施形態による検体分析装置の制御装置による試薬交換処理を説明するためのフローチャートである。 40

【図27】本発明の一実施形態による検体分析装置の測定機構部による試薬交換処理を説明するためのフローチャートである。

【図28】本発明の変形例による検体分析装置の表示部に表示される試薬管理画面の試薬詳細情報表示領域を示す図である。

【図29】本発明の一実施形態による測定項目データベースの構造を示す模式図である。

【図30】本発明の一実施形態による試薬情報データベースの構造を示す模式図である。

【図31】本発明の一実施形態による制御装置による測定可能回数の決定処理を説明するためのフローチャートである。

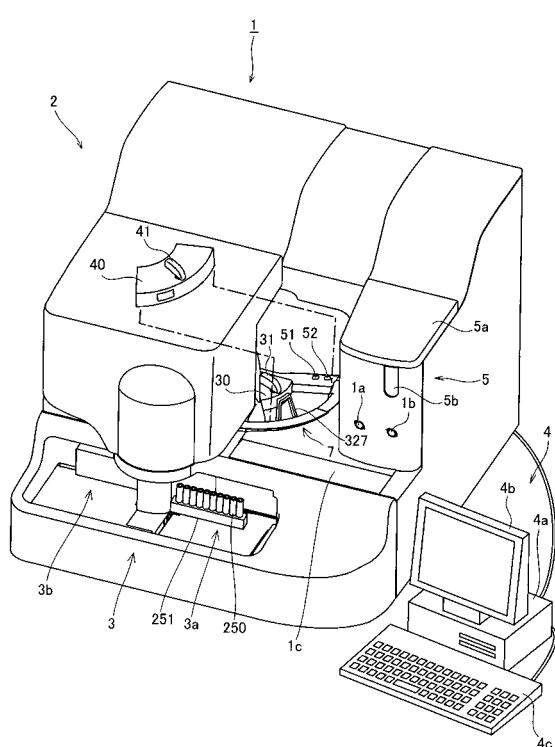
【図32】本発明の変形例による測定可能回数の決定方法を説明するための図である。 50

## 【符号の説明】

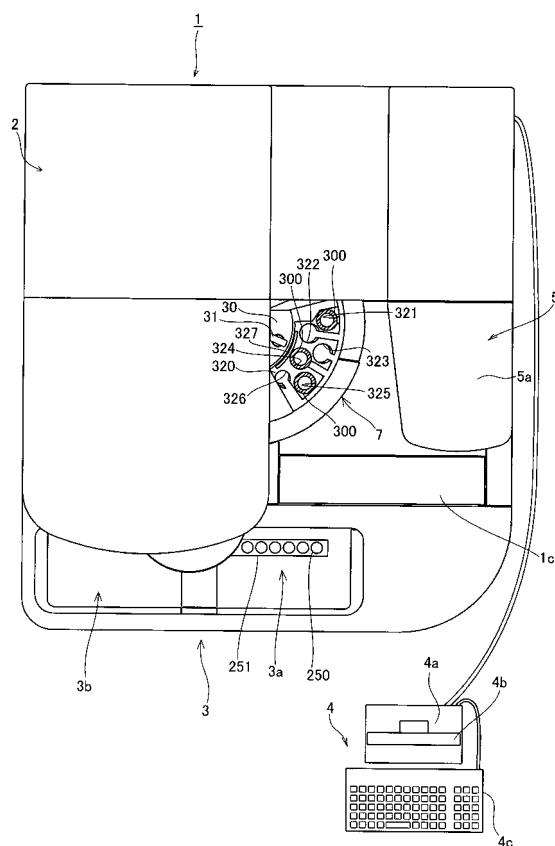
## 【0205】

1	検体分析装置	
2	測定機構部	
4 a	制御部	
4 b	表示部	
6	試薬保存部	
1 1	第1試薬テーブル	
1 2	第2試薬テーブル	
3 0 0	試薬容器	10
4 1 0	試薬管理画面	
4 2 0	試薬配置表示領域	
4 2 1	第1試薬マーク	
4 2 1 b	試薬名表示部	
4 2 2	第2試薬マーク	
4 2 2 b	試薬名表示部	
4 2 3	希釈・洗浄液マーク	
4 2 3 b	液名表示部	
4 3 0	試薬詳細情報表示領域	

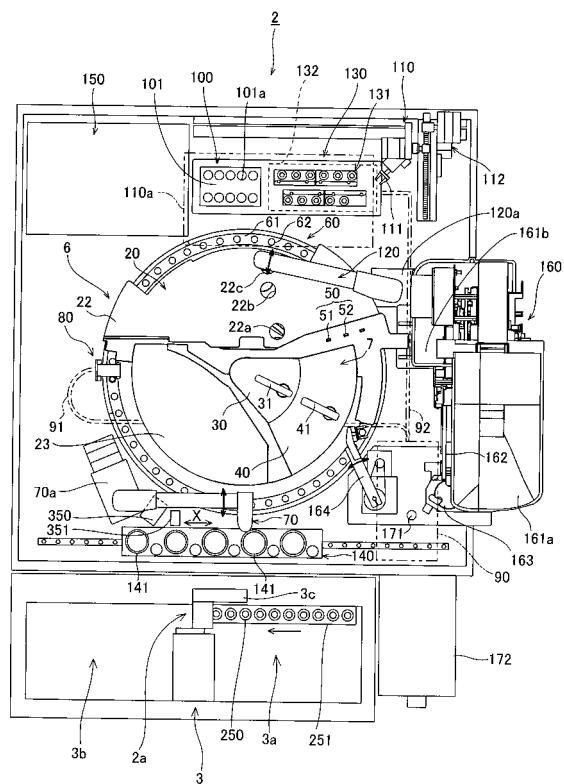
【図1】



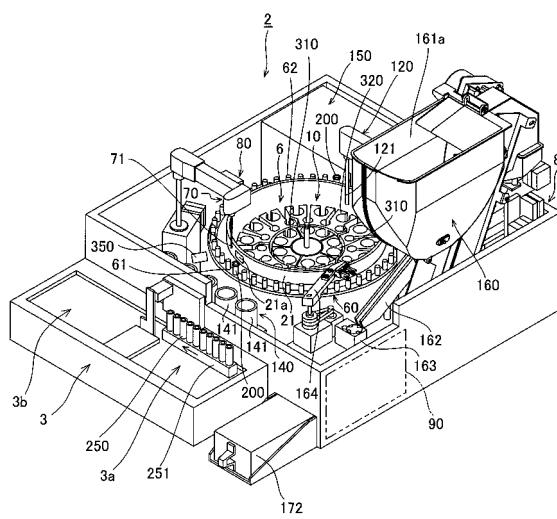
【図2】



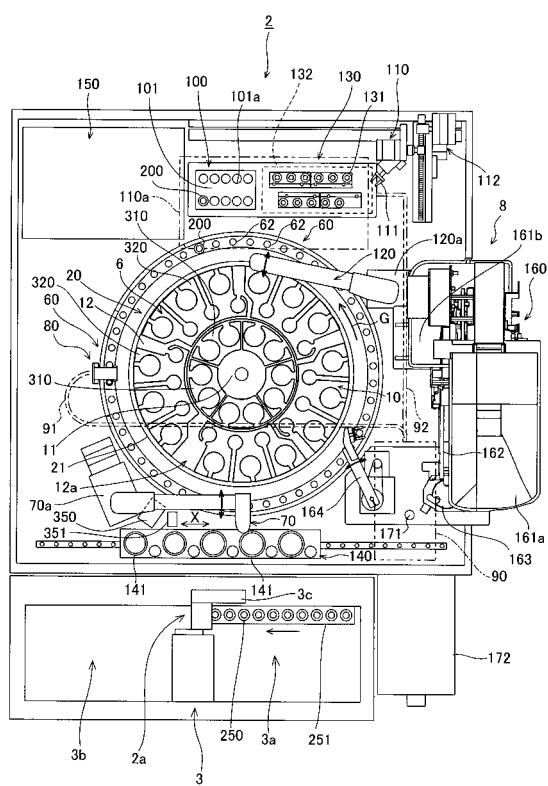
【図3】



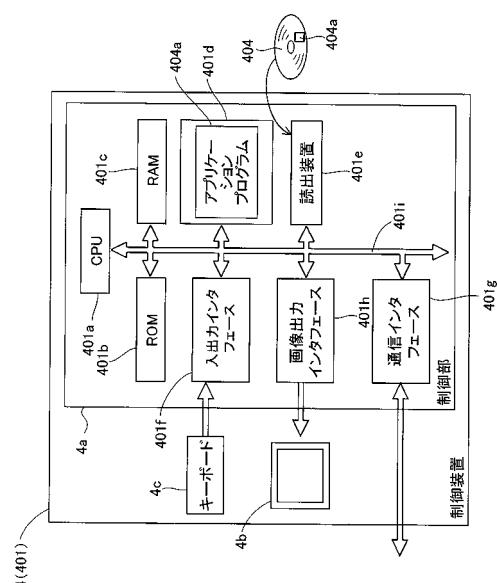
【図4】



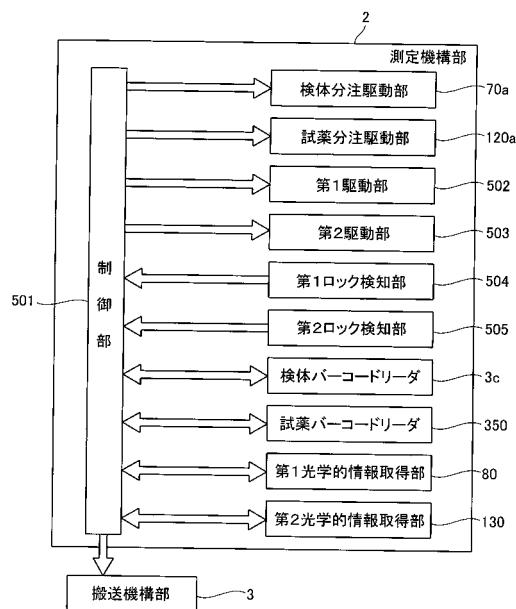
【図5】



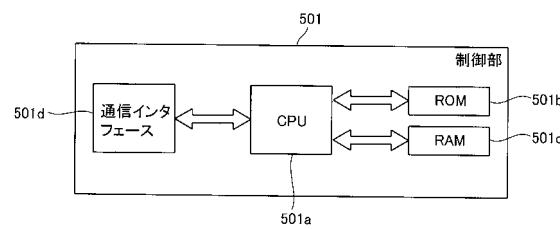
【図6】



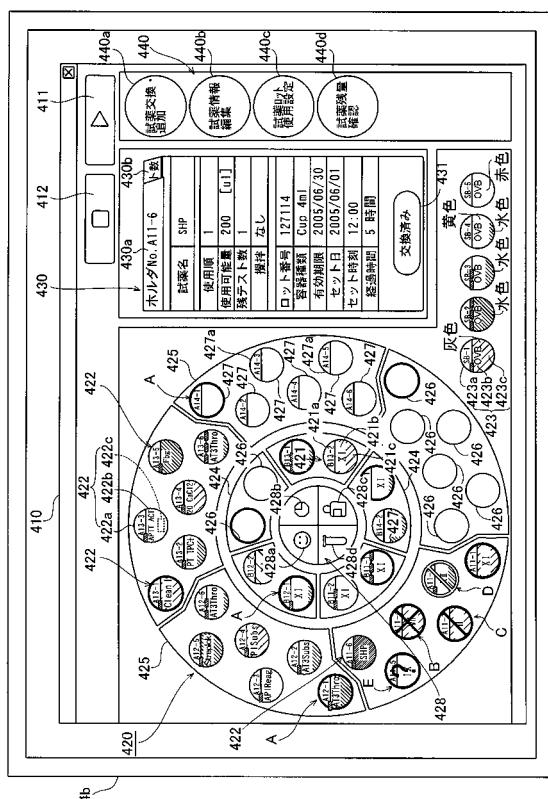
【図7】



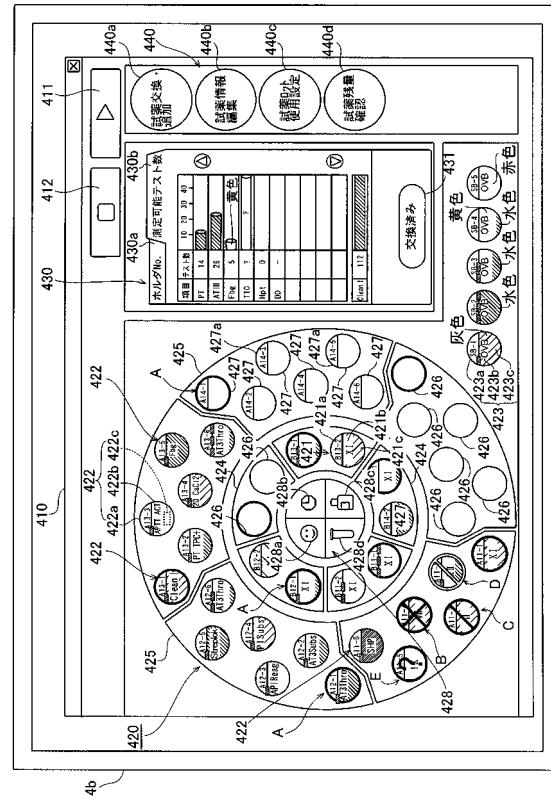
【図8】



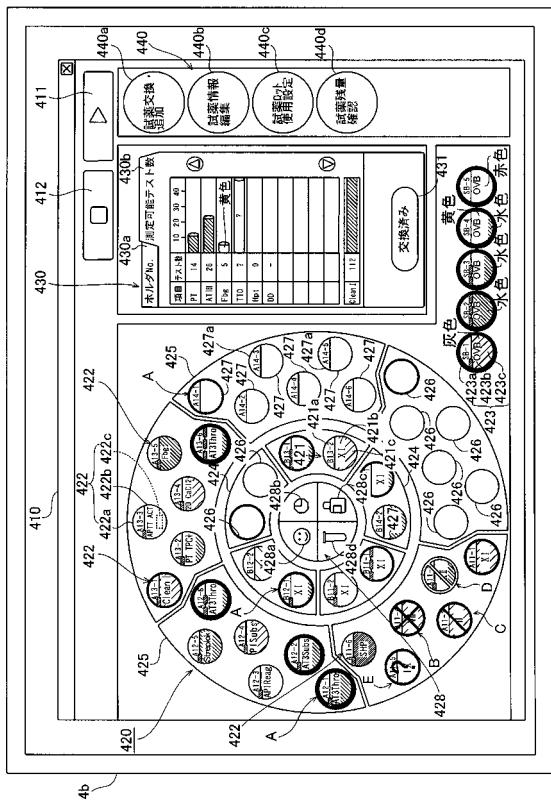
【 図 9 】



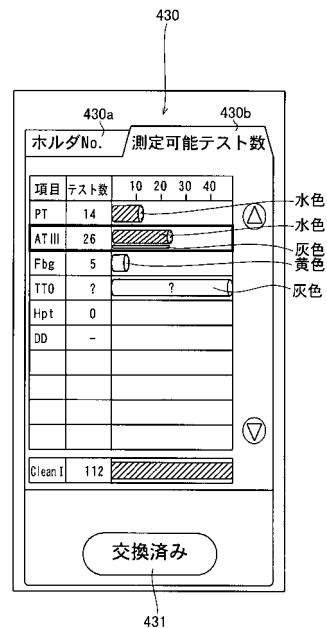
【 10 】



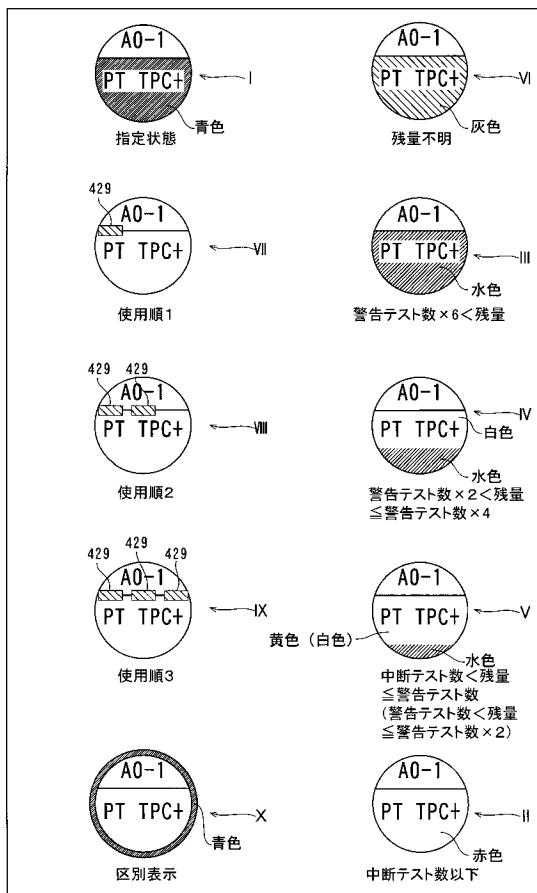
【図11】



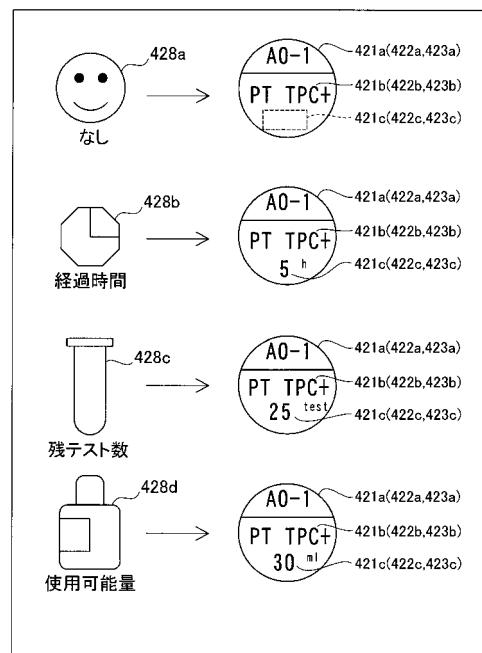
【図12】



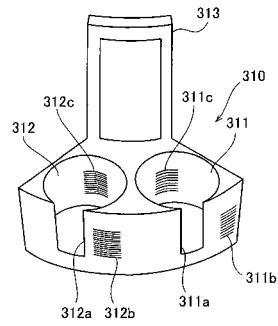
【図13】



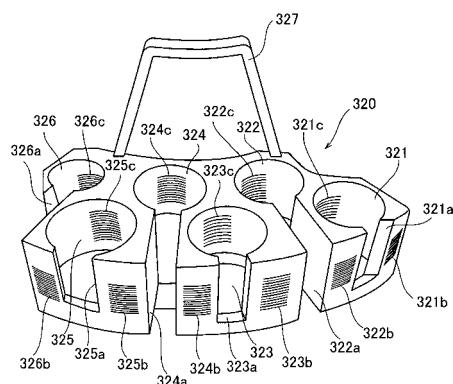
【図14】



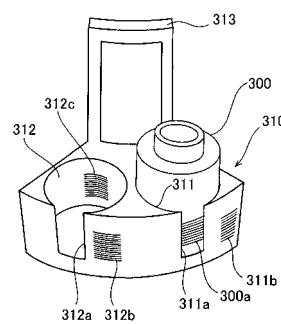
【図15】



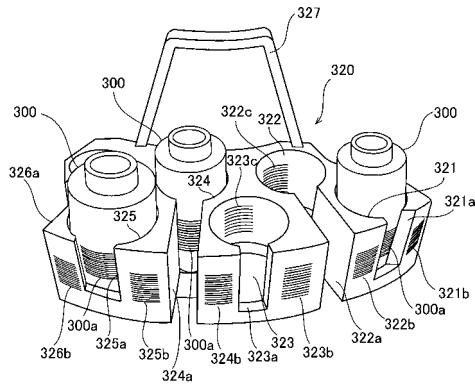
【図16】



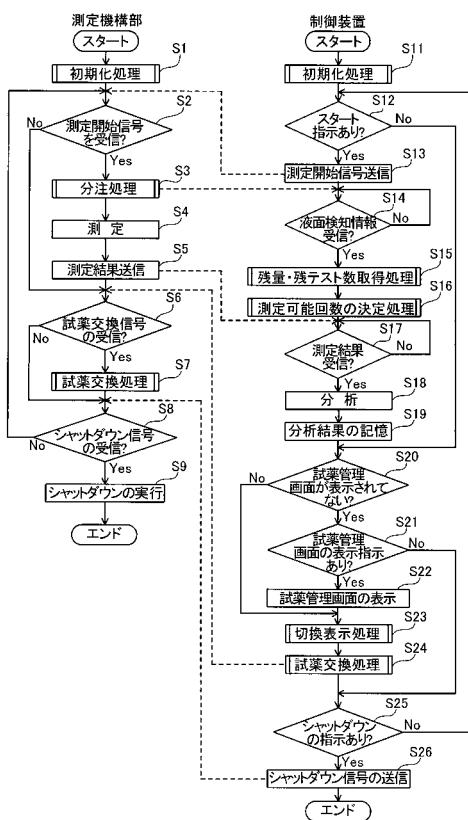
【図17】



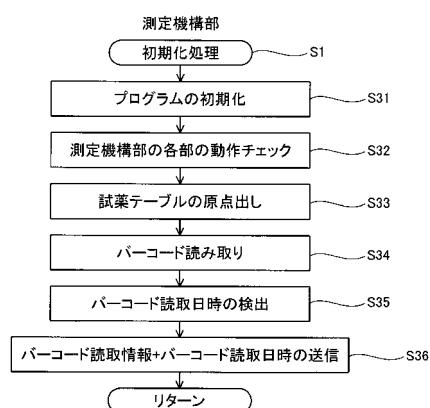
【図18】



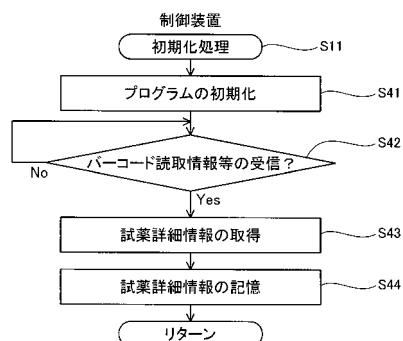
【図19】



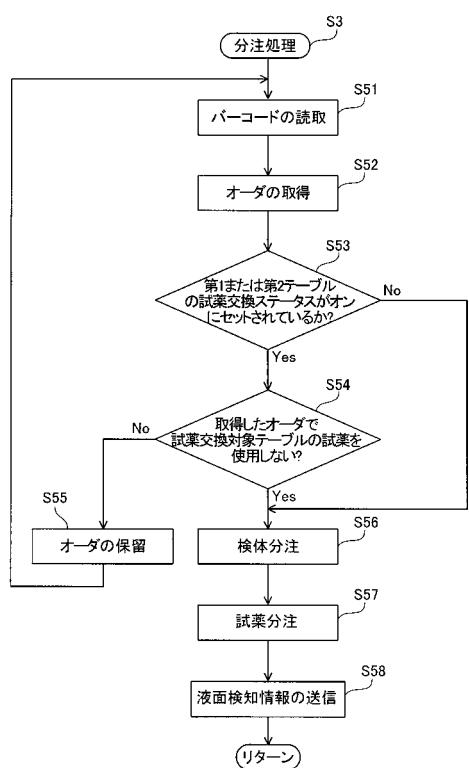
【図20】



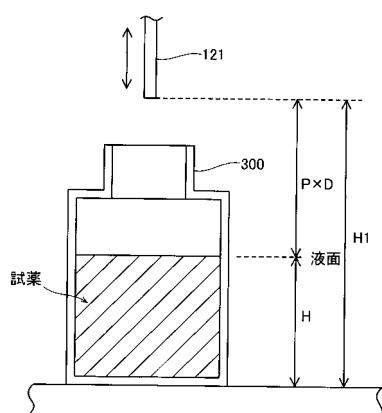
【図21】



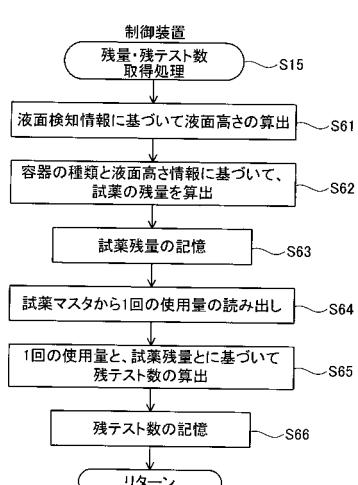
【図22】



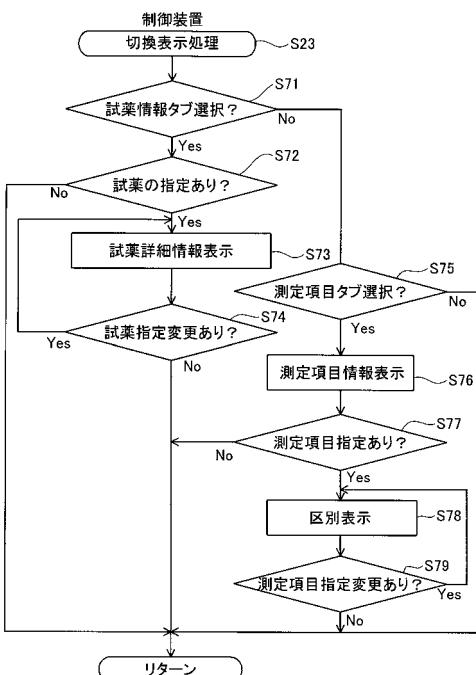
【図23】



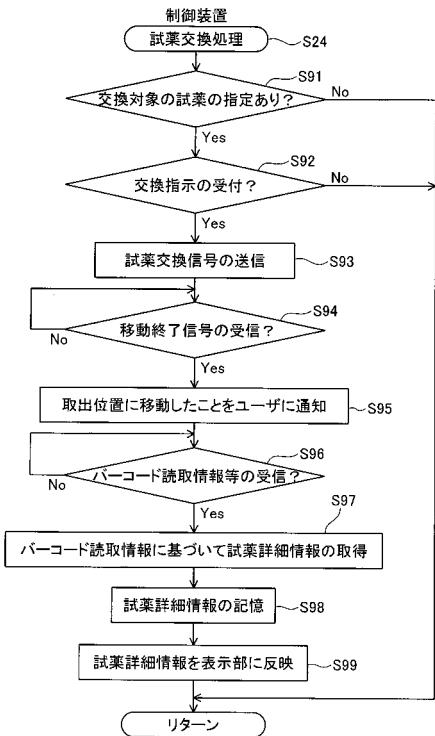
【図24】



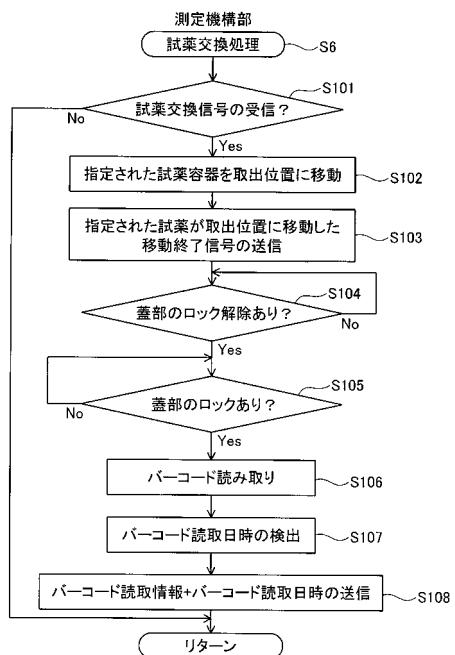
【図25】



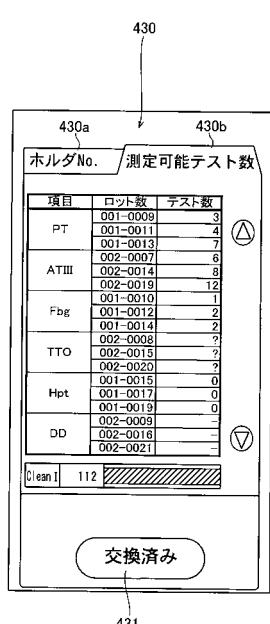
【図26】



【図27】



【図28】



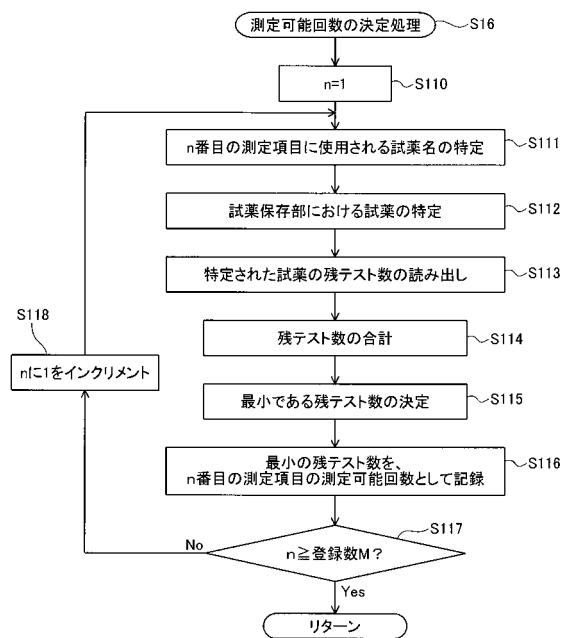
【 図 29 】

測定項目	試薬名	測定可能回数
PT	O x	14
APTT	x O	-
	△ O	
	x x	
Fbg	△△	5
	○○	
	△ x	
ATIII	x △	26
	△△	
	○○	
.	.	.
.	.	.

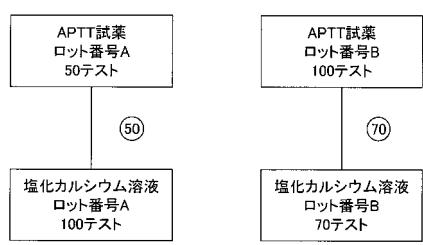
【 図 3 0 】

ホルダ番号	試薬名	...	測定可能量(残量)	残テスト数	セット日	セット時間
A1-1	○×	...	1.2ml	6	2008/10/10	12:00
A1-2	○△	...	-	-	2008/10/9	10:00
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

【図31】



【図32】



---

フロントページの続き

(56)参考文献 特開2008-070115(JP,A)  
特開平10-142230(JP,A)  
特開平11-083863(JP,A)  
特開2004-174331(JP,A)  
特開2007-315970(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01N 35/00 - 35/10