

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2011-149747
(P2011-149747A)

(43) 公開日 平成23年8月4日(2011.8.4)

(51) Int.Cl.
G01N 35/00 (2006.01)

F I
G O I N 35/00

テーマコード (参考)
2 G O 5 8

審査請求 未請求 請求項の数 8 O L (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願2010-9616 (P2010-9616)
(22) 出願日 平成22年1月20日 (2010.1.20)

(71) 出願人 501387839
株式会社日立ハイテクノロジーズ
東京都港区西新橋一丁目24番14号
(74) 代理人 100100310
弁理士 井上 学
(74) 代理人 100098660
弁理士 戸田 裕二
(72) 発明者 八木 賢一
茨城県ひたちなか市大字市毛882番地
株式会社日立ハイテ
クノロジーズ那珂事業所内
(72) 発明者 野田 貴之
茨城県ひたちなか市大字市毛882番地
株式会社日立ハイテ
クノロジーズ那珂事業所内
Fターム(参考) 2G058 CB08 CB15 GE09 HA04

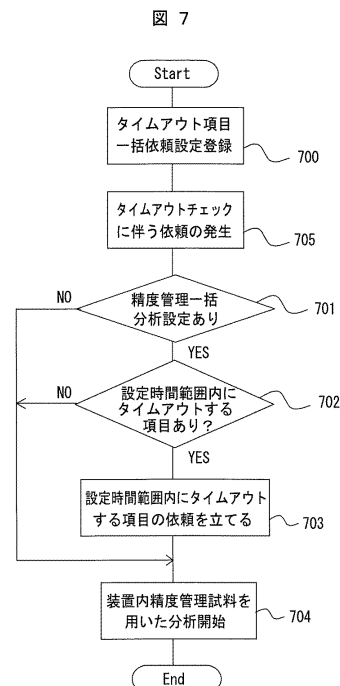
(54) 【発明の名称】 自動分析装置

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】精度管理試料の測定間隔として設定された時間内に分析することと精度管理試料分析のためのラック搬送を最小限としてスループット低下を防ぐことを共に達成する装置を提供する。

【解決手段】分析部に設置された試薬に対して分析項目単位で精度管理試料を自動的に測定する時間間隔をタイムアウト時間として設定し、前記タイムアウト時間を経過した分析項目を分析する分析部に自動で前記バッファに保管された精度管理試料を搬送するよう制御する制御部と、を備えた自動分析装置であって、前記制御部は、前記タイムアウト時間を経過した分析項目に関する精度管理試料測定の依頼と共に、前記タイムアウト時間が経過する前の分析項目に関する精度管理試料の測定依頼をする。

【選択図】 図7



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

生体試料及び精度管理試料の測定を行う少なくとも一つ以上の分析部と、
前記精度管理試料を保管するパuffアと、
分析項目単位で、精度管理試料を測定する間隔をタイムアウト時間として記憶する記憶部と、

前記タイムアウト時間が経過した分析項目に対して精度管理試料の測定を依頼する制御部と、

前記依頼に従って前記パuffアに保管された前記精度管理試料を、前記搬送レーンを通じて前記分析項目を分析する前記分析部に搬送する搬送レーンと、を備えた自動分析装置であって、

前記制御部は、前記タイムアウト時間が経過した分析項目に対する精度管理試料測定の依頼をすると共に、当該分析項目以外であって前記タイムアウト時間を経過する前の他の分析項目に対する精度管理測定を依頼することを特徴とする自動分析装置。

【請求項 2】

請求項 1 記載の自動分析装置において、

前記制御部は、いずれかの前記分析項目において前記タイムアウト時間の経過を検知した場合、当該分析項目以外であって、予め設定した一括分析範囲時間内にタイムアウトする予定にある他の分析項目に対する精度管理測定をまとめて依頼することを特徴とする自動分析装置。

【請求項 3】

請求項 2 記載の自動分析装置において、

前記一括分析範囲時間内にタイムアウトする予定にある他の分析項目に関する精度管理測定をまとめて依頼するか否かを選択する選択手段を備えたことを特徴とする自動分析装置。

【請求項 4】

請求項 2 記載の自動分析装置において、

前記タイムアウト時間または前記一括分析範囲時間の少なくともいずれかを設定する設定手段を備えたことを特徴とする自動分析装置。

【請求項 5】

請求項 1 記載の自動分析装置において、

精度管理測定依頼の作成を纏めて作成するか否かを分析項目単位で選択する選択手段を備えたことを特徴とする自動分析装置。

【請求項 6】

請求項 1 記載の自動分析装置において、

前記一括分析範囲時間を分析項目単位で設定する設定手段を備えることを特徴とする自動分析装置。

【請求項 7】

請求項 4 または 6 記載の自動分析装置において、

前記入力手段により前記一括分析範囲時間が、前記タイムアウト時間よりも長く設定された場合には、その旨をユーザーに通知する通知手段を備えたことを特徴とする自動分析装置。

【請求項 8】

請求項 1 ~ 7 いずれか 1 項記載の自動分析装置において、

前記制御手段は、いずれかの分析項目において前記タイムアウト時間が経過した場合、当該分析項目と共に当該分析項目以外であって、異常発生により前回の精度管理測定を実施できなかった分析項目についての精度管理測定を依頼することを特徴とする自動分析装置。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】**

10

20

30

40

50

【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係り、特に精度管理試料を装置内に保持する機構を有する自動分析装置に関する。

【背景技術】

【0002】

近年の自動分析装置では、ユーザーの利便性向上のため精度管理試料を装置内に保持し、項目毎に決められた時間間隔にて上記精度管理試料を用いた精度管理測定を自動的に実施する。本機能により、ユーザーは決められた時間毎に精度管理試料を準備して、分析を実施する必要がない。特許文献1には、精度管理試料の自動的に測定する自動分析装置に関する発明が記載されている。

10

【0003】

上述の精度管理試料の分析時間間隔は、通常分析項目単位で設定されている。また、その間隔は当該項目の精度管理試料の分析実施時刻を基準として定められており、精度管理試料毎に定められた測定間隔時間を経過後（以降では、タイムアウトが発生すると称する）に自動的に精度管理試料の分析を行うように設定されている。つまり、分析項目毎にタイムアウトが発生するタイミングは異なる。例えば、図1に示すタイムアウト時間の設定をした場合における、精度管理試料の測定タイミングを図2に示す。精度管理試料を架設したラックを装置内に投入したタイミング（0：00）で、項目A、項目B及び項目Cに関する精度管理測定を実施した。

【0004】

この場合は、以下の式に基づいて精度管理測定の依頼を作成する。

20

【0005】

現在時刻 - 最後に測定した時刻 タイムアウト設定時間

つまり、図1に示したタイムアウト時間に従う場合、1：00に項目A及び項目Cに対して、2：00に項目Bに対してタイムアウトが発生する。各タイムアウト発生時刻には、自動的に精度管理測定の依頼を作成し、精度管理試料が架設されたラックを分析ユニットに搬送して測定を実施する。

【0006】

一定の時間間隔で自動的に行う上記精度管理測定以外に、新たに試薬を登録した時や試薬に対して再キャリブレーションを実施した時など、ユーザーによって精度管理試料の分析のマニュアル依頼を行う場合も考えられる。図3に、具体例として0：00に精度管理試料を架設したラックを装置内に投入時、項目A、項目B及び項目Cに関する精度管理測定を実施し、その後ユーザーにて項目A及び項目Bに関する精度管理測定をそれぞれ0：40、0：20にマニュアル依頼した場合を示す。なお、タイムアウト時間設定は図1に従うとする。項目A及び項目Bはそれぞれ0：40及び0：20にユーザーによって精度管理測定がマニュアル依頼され、精度管理測定が実施される。すると、分析実施時刻が更新され、次のタイムアウト時間は項目Aで1：40、項目Bは2：20となる。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【特許文献1】特開2008-209338号公報

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

上述のようにユーザーによるマニュアル依頼が実施されると、各項目のタイムアウト発生時刻にずれが発生し、タイムアウトが発生するタイミングが増加（本例では、1：00、1：40、2：00及び2：20の4回）する。その結果、精度管理試料が架設されたラックが分析ユニットに搬送される回数が増加する。これは、対象となる項目が多い場合やユーザーによるマニュアル依頼が増えた場合に特に顕著に現れる。

【0009】

50

一方で、精度管理試料分析は一般検体の測定結果を保証する目的で計測されるため、患者検体よりも分析優先度を高く設定していることが普通である。そのため、精度管理試料を架設したラックは患者検体を架設したラックよりも搬送の優先順位が高く、優先的に分析ユニットに搬送される。つまり、精度管理試料が架設されたラックが頻繁に分析ユニットに搬送されると、患者検体が架設されているラックは分析ユニットへの搬送を待つこととなり、結果として装置全体のスループット低下を招いてしまうという問題が考えられる。

【0010】

精度管理試料を架設したラックの搬送回数を減らすため、タイムアウトをチェックするチェック周期を長くし、タイムアウトのチェック実施時点において現にタイムアウトしている全項目に対する精度管理試料の測定依頼を生成する方法も考えられる。

10

【0011】

具体例として図4に、0:00に精度管理試料を架設したラックを装置内に投入し、その時点で項目Aに関する精度管理測定を実施し、その後0:40にユーザーにて項目Aの精度管理測定をマニュアル依頼した場合を示す。なお、タイムアウトのチェック周期はラックが装置内に投入された時間を起点として30分間隔にて実施するよう設定され、タイムアウト時間設定は図1に従うとする。項目Aは、0:40にユーザーによるマニュアル依頼にて精度管理測定を実施したため、分析実施時刻が更新され、次のタイムアウト時間は1:40となる。しかし、タイムアウトのチェック周期が30分のため、実際には項目Aのタイムアウト状態は2:00に認識されることとなり、そのタイミングにて精度管理測定が実施される。しかし、上記の方法では、予め設定された設定時間間隔で精度管理測定が実施されないため、試薬の劣化等による測定結果の変動を検知して患者検体の結果を保証するという精度管理試料測定の本来の目的を果たせない。

20

【0012】

以上を踏まえ、本発明の目的は、精度管理試料の測定間隔として設定された時間内に分析することと精度管理試料分析のためのラック搬送を最小限としてスループット低下を防ぐことを共に達成する装置を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0013】

上記目的を達成するための本発明の特徴は、生体試料及び精度管理試料の測定を行う少なくとも一つ以上の分析部と、前記精度管理試料を保管するバッファと、前記分析部と前記バッファとを接続して前記生体試料又は前記精度管理試料を搬送する搬送レーンと、前記分析部に設置された試薬に対して分析項目単位で精度管理試料を自動的に測定する時間間隔をタイムアウト時間として設定し、前記タイムアウト時間を経過した分析項目を分析する分析部に自動で前記バッファに保管された精度管理試料を搬送するよう制御する制御部と、を備えた自動分析装置であって、前記制御部は、前記タイムアウト時間を経過した分析項目に関する精度管理試料測定の依頼と共に、前記タイムアウト時間を経過する前の分析項目に関する精度管理試料の測定依頼をするよう制御する点にある。

30

【0014】

本手段により、例えば図3の場合において本来タイムアウトにより、1:00及び1:40の2回精度管理試料分析のために精度管理試料が架設されたラックを分析ユニットに搬送する必要があるところ、精度管理試料測定の依頼を纏めたことにより1回で分析することが可能となる。精度管理試料が架設されたラックの搬送回数を減らし、装置のスループット低下を抑えることが可能となると共に、各項目は精度管理試料測定間隔として設定された時間内に分析され、患者検体の測定結果を保証する目的を達する。

40

【発明の効果】

【0015】

精度管理分析のタイムアウトが発生するタイミングが頻発し、精度管理試料が架設されたラックの搬送が多数発生する状況下においても、各項目に対して精度管理試料測定間隔として設定された時間内の分析を実施しつつ、精度管理試料が架設されるラックが搬送さ

50

れる回数を最小限にし、患者検体のスループット低下を抑えることが可能になる。

【0016】

また、一つの分析項目でタイムアウトが発生すれば、他の分析項目の精度管理試料測定も纏めて依頼を立てるので、オペレータによるマニュアル依頼による精度管理試料測定タイミングがずれた場合であっても測定タイミングのずれをリセットすることが可能である。

【図面の簡単な説明】

【0017】

【図1】本発明におけるタイムアウト時間設定に関する説明図。

【図2】本発明における精度管理試料の分析時刻とそれに伴うタイムアウト発生時間に関する説明図。

【図3】本発明におけるマニュアル依頼が加わった場合の、精度管理試料の分析時刻とそれに伴うタイムアウト発生時間に関する説明図。

【図4】本発明におけるタイムアウトチェック周期が長い場合の、タイムアウト発生時間とそれに伴う精度管理試料の分析時刻に関する説明図。

【図5】本発明におけるタイムアウト一括分析設定による、精度管理試料の分析時刻とそれに伴うタイムアウト発生時間及び分析時刻に関する説明図。

【図6】本発明の一実施形態による自動分析システムの全体構成図。

【図7】本発明の一実施形態による、タイムアウト発生時の精度管理試料分析フロー図。

【図8】本発明の一実施形態によるタイムアウト項目一括分析設定画面。

【図9】本発明の他の実施例に係わるもので、タイムアウト発生時の精度管理試料分析フロー図。

【図10】本発明の他の実施例に係わるもので、項目別タイムアウト項目一括分析設定画面。

【発明を実施するための形態】

【0018】

以下、図面を用いて本発明の実施の形態を説明する。

【0019】

図6は、本発明の一実施形態による分析システムの全体構成を示すシステムブロック図である。本実施形態による分析システムは、検体ラック投入部1と、ID読取部2と、搬送ライン3と、再検査用搬送ライン4と、分析ユニット5, 6, 7, 8と、検体ラック待機部9と、検体ラック回収部10と、システム全体を制御し管理する管理用コンピュータ11とを備えている。また、バッファ91は、搬送される任意の試料を搭載したラックを任意の時間格納し、任意のタイミングにて再びラックを分析ユニットもしくは検体ラック回収部10に対して供給することに加え、精度管理試料など特定の時間に分析を行う試料を搭載し、分析ユニットに対して供給することも可能である。バッファの数は任意でよく、本実施形態では、1つの場合を示している。

【0020】

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検体ラックを投入する部分である。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。分析ユニットの数は任意でよく、本実施形態では、4個の場合を示している。なお、本実施形態では全ての分析ユニットが生化学分析ユニットである場合を例に説明する。分析ユニットの構成は、その他の分析ユニット、例えば、生化学分析ユニットや電解質分析ユニットなど生化学ユニット以外との組合せにて構成されていても良いものである。

【0021】

分析ユニット5, 6, 7, 8には検体ラックに載せられて分析ユニット内に搬送された検体(試料)を分注するサンプル分注機構30が設置されている。また、検体(試料)の反応を行う反応容器31が設置されている。また、サンプルを分注した反応容器31に試薬を分注する試薬分注機構32が設置され、反応容器31に分注する試薬が充填された試

薬容器を保持する試薬保管部 3 3 を有する。

【実施例 1】

【0022】

図 5 を用いて本発明における、精度管理測定の実施タイミングを示す。まず精度管理試料測定に関して、タイムアウト項目一括分析を行うか否か、を選択する。タイムアウト項目一括分析を選択した場合、一括で精度管理測定を実施する時間範囲を一括分析範囲時間として設定する。図 5 は、タイムアウト項目一括分析を選択し、且つ、一括分析範囲時間を 40 分とした時に項目 C のタイムアウトが 1 : 00 に発生した場合を示す。なお、タイムアウト時間設定は図 1 に従うとする。

【0023】

1 : 00 に項目 C のタイムアウトが発生した時点で、現時刻に一括分析範囲として設定した時間（本例では 40 分）を加算した時間内にタイムアウトする予定の分析項目を検索する。図 5 では、着色された範囲内にタイムアウトする分析項目を検索することとなり、1 : 40 にタイムアウトする項目 A が対象となる。この場合、項目 C に関する精度管理測定に併せて検索した項目 A に関する精度管理測定もタイムアウト扱いとし、これら二つの項目の精度管理測定依頼を一括で行う。

【0024】

つまり、各項目に対して以下式を満たしているかのチェックを行う。

【0025】

現在時刻 - 最後に測定した時刻 + 一括分析範囲時間 > タイムアウト設定時間

ある分析項目に関してタイムアウトが発生した時刻において、上記式を満たす他の分析項目が存在する場合には、当該他の分析項目に対してもタイムアウト扱いとして、測定依頼を立てる。なお、精度管理試料不足が発生した場合や装置のメカトラブルが発生した場合など何らかの問題で精度管理試料が測定できなかった項目についても纏めて依頼することとなる。

【0026】

なお、一括分析範囲時間の設定にあたっては、図 1 に設定したタイムアウト時間よりも一括分析範囲時間を長く設定すると、タイムアウトチェックのタイミングで常に上記設定をされた項目がタイムアウトし、精度管理測定の分析依頼がされることとなる。そのため、一括分析範囲時間は各項目のタイムアウト設定時間よりも短く設定することが必要である。タイムアウト時間よりも一括分析範囲時間が長く設定された場合には、ユーザーに注意を促す機能を備えていても良い。なお、装置全体のスループット向上を重視するユーザーは、一括分析範囲時間を、タイムアウト設定時間よりも短く、且つ、なるべく長く設定することが望ましい。逆に、精度管理測定を一定間隔で確実に実施することを優先するユーザーは、一括分析範囲時間を更に短く（もしくは 0）に設定することが望ましい。

【0027】

図 7 の処理フロー図に従って、ある分析項目においてタイムアウトが発生した時の精度管理試料の測定手順を説明する。

【0028】

図 7 のステップ 700 にてタイムアウト項目一括分析設定の可否を登録する。登録方法については後述する。ステップ 701 のタイムアウトのチェックによる精度管理測定依頼の発生時にて、タイムアウト項目一括分析設定の有無をチェックする。設定されている場合、ステップ 702 にてタイムアウトのチェックを実施した時刻からタイムアウト項目一括分析範囲の設定時間（本例では 30 分）を加算した時間以内にタイムアウトが発生することが予定されている分析項目の有無をチェックする。設定時間範囲内にタイムアウトが発生する予定の分析項目がある場合には、ステップ 703 にて設定時間範囲内にタイムアウトが発生する分析項目を、このタイミングでのタイムアウト発生扱いとして測定依頼を行う。ステップ 707 にて精度管理試料が架設されたラックをバッファ 91 から分析ユニットへ搬送し、このタイミングでタイムアウトが発生した、もしくはタイムアウト発生扱いとした分析項目の精度管理測定を実施する。

10

20

30

40

50

【0029】

本方法により、精度管理分析のタイムアウトの発生が頻発し、精度管理試料が架設されたラックの搬送が多数発生する可能性のある状況においても、精度管理測定の間隔が検体ラック搬送の妨げとなる状況を極力低減することができる。また、たとえマニュアル依頼によってタイムアウト発生時刻がずれたとしても、タイムアウト一括分析を実施すれば、一括分析範囲時間内に精度管理測定を実施する予定がある分析項目については、精度管理測定の実施時刻のズレをリセットすることができる。各項目は精度管理試料測定間隔として設定されたタイムアウト設定時間内の分析を実施しつつ、精度管理試料が架設されるラックが搬送される回数を最小限にし、患者検体分析のスループット低下を抑えることが可能になる。

10

【0030】

図8にはタイムアウト項目一括分析設定を登録する方法を示す。タイムアウト項目一括分析設定チェックボックス801にて設定可否を設定する。本例ではチェックボックスをONとして、タイムアウト一括分析を選択する。タイムアウト項目一括分析範囲時間設定エディットボックス802に時間を入力する。本例では30分と設定する。OKボタン803を押すと設定が保存され、Cancelボタン804を押すと入力がキャンセルされる。

【実施例2】

【0031】

別実施例として、図9および図10を用いて項目単位でタイムアウト一括分析対象有無の設定を行う場合の精度管理試料分析の手順を説明する。

20

【0032】

ステップ900にて項目単位でタイムアウト一括分析設定を登録する。登録方法については後述する。ステップ901にて、タイムアウトのチェック時に項目単位でタイムアウト項目一括分析設定をチェックする。チェック対象の場合（本実施例では“AST”は、タイムアウト項目一括分析設定をチェック対象としている）、ステップ902にてタイムアウト一括分析範囲時間を確認する。

【0033】

該当項目（本実施例では“AST”）が、ステップ901のタイムアウトチェック実施時刻からタイムアウト一括分析範囲の設定時間（本実施例では30分）を加算した時間以内にタイムアウトする場合、タイムアウト扱いとし、ステップ903にて対象項目の依頼を行う。

30

【0034】

上記901から903のチェックを全分析項目に対して実施する。最後にステップ904にて精度管理試料が架設されたラックをバッファ91から分析ユニットへの搬送を行い、分析を実施する。

【0035】

図10は、分析項目単位にてタイムアウト一括分析対象有無の設定を行う画面の例である。項目リスト1001にて設定する項目を選択する。本例ではグレー表示されている“AST”項目が選択されている。

【0036】

タイムアウト一括分析設定チェックボックス1002にて他の項目でタイムアウトが発生した時に本分析項目をタイムアウトの一括分析のチェック対象にするか否かの設定を行う。本実施例ではチェックボックスをONとし、チェック対象とした場合を示す。合わせてタイムアウト一括分析範囲時間設定エディットボックス1003に時間を設定する。本実施例では30分と設定する。更新ボタン1004を押すことで、上記設定が保存される。

40

【0037】

上記のように項目単位でタイムアウト一括分析の設定を行うと、項目単位でタイムアウト発生時の精度管理試料分析の取り扱いを変更可能である。精度管理測定間隔としてある程度の時間のばらつきを許容できる項目は、タイムアウト一括分析の対象とし、設定時間

50

内にタイムアウトする項目を纏めて一括でタイムアウト扱いにして分析を実行する。一方、分析する時間帯がある程度定まっている項目や、測定頻度が低い項目は、タイムアウト一括分析の対象外として当該分析項目自体のタイムアウトのみに従って分析を実施する、あるいは、タイムアウト設定時間を長く設定する。これにより、各項目は精度管理試料測定間隔として設定された時間内の分析を実施しつつ、精度管理試料が架設されるラックが搬送される回数を最小限にし、患者検体のスループット低下を抑えることが可能になる。

【符号の説明】

【 0 0 3 8 】

1	検体ラック投入部	
2	I D 読取部	10
3	搬送ライン	
4	再検査用搬送ライン	
5 , 6 , 7 , 8	分析ユニット	
9	検体ラック待機部	
1 0	検体ラック回収部	
1 1	全体管理用コンピュータ	
1 2 , 1 3 , 1 4 , 1 5 , 1 6	制御用コンピュータ	
1 8	操作部	
1 9	表示部	
2 0 , 2 1 , 2 2 , 2 3	引込線	20
3 0	サンプル分注機構	
3 1	反応容器	
3 2	試薬分注機構	
3 3	試薬保管部	
4 0	バッファ	
8 0 1	タイムアウト項目一括分析設定チェックボックス	
8 0 2	タイムアウト項目一括分析範囲時間設定エディットボックス	
8 0 3	OK ボタン	
8 0 4	Cancel ボタン	
1 0 0 1	項目リスト	30
1 0 0 2	タイムアウト一括分析設定チェックボックス	
1 0 0 3	タイムアウト一括分析範囲時間設定エディットボックス	
1 0 0 4	更新ボタン	

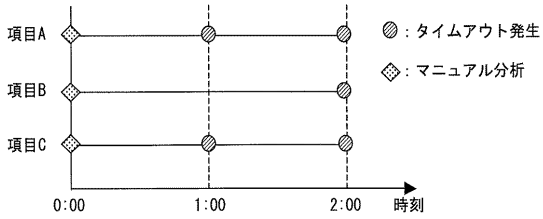
【 図 1 】

図 1

項目名称	タイムアウト時間
項目A	1Hr
項目B	2Hr
項目C	1Hr

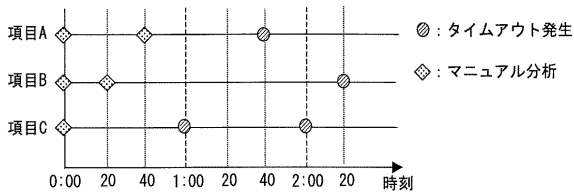
【 図 2 】

図 2



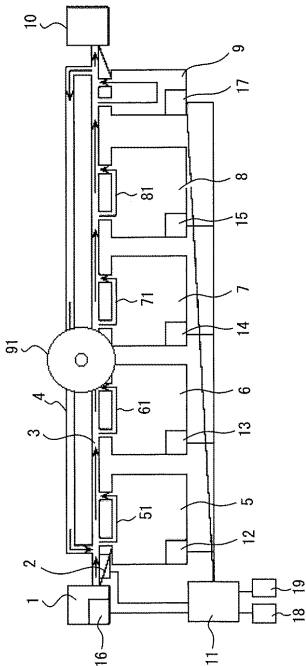
【 図 3 】

図 3



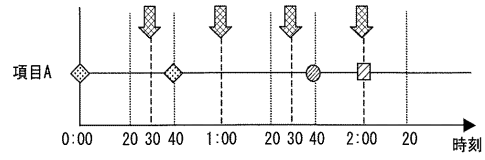
【 図 6 】

図 6



【 図 4 】

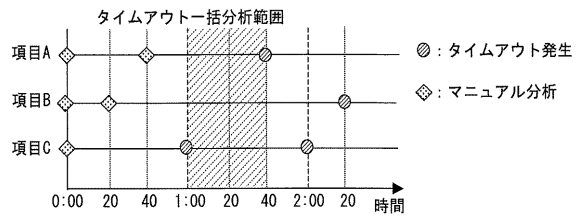
図 4



● : タイムアウト発生 □ : 分析実施
 ◆ : マニュアル分析 ▾ : タイムアウトチェック

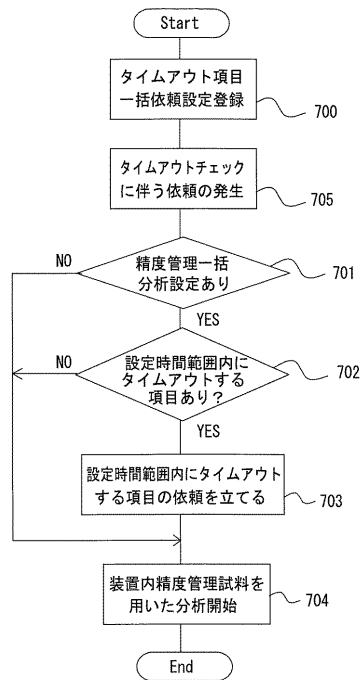
【 図 5 】

図 5



【 図 7 】

図 7



【 図 8 】

図 8

タイムアウト項目一括分析設定

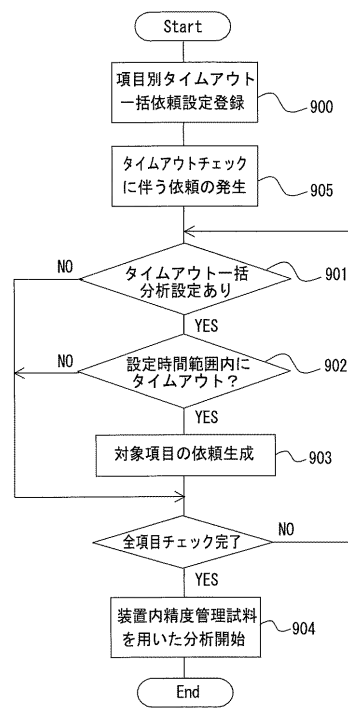
801 タイムアウト項目一括分析

802 時間 分

803 804

【 図 9 】

図 9



【 図 10 】

図 10

分析項目	分析	タイムアウト	その他
AST	<input checked="" type="checkbox"/> タイムアウト一括分析	<input type="text" value="0"/> 時間	<input type="text" value="30"/> 分
ALT			
Ca			
Na			
K			
Cl			

1001

1002 時間 1003 分

1004