

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6576833号
(P6576833)

(45) 発行日 令和1年9月18日 (2019.9.18)

(24) 登録日 令和1年8月30日 (2019.8.30)

(51) Int. Cl.	F I
GO 1 N 35/02 (2006.01)	GO 1 N 35/02 G
GO 1 N 35/04 (2006.01)	GO 1 N 35/04 H
	GO 1 N 35/04 B
	GO 1 N 35/02 J

請求項の数 13 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2015-553417 (P2015-553417)	(73) 特許権者	501387839
(86) (22) 出願日	平成26年11月5日 (2014.11.5)		株式会社日立ハイテクノロジーズ
(86) 国際出願番号	PCT/JP2014/079280		東京都港区西新橋一丁目24番14号
(87) 国際公開番号	W02015/093166	(74) 代理人	100091720
(87) 国際公開日	平成27年6月25日 (2015.6.25)		弁理士 岩崎 重美
審査請求日	平成29年7月26日 (2017.7.26)	(72) 発明者	牧野 彰久
(31) 優先権主張番号	特願2013-263204 (P2013-263204)		日本国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
(32) 優先日	平成25年12月20日 (2013.12.20)	(72) 発明者	藪谷 千枝
(33) 優先権主張国・地域又は機関	日本国 (JP)		日本国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
		(72) 発明者	石沢 雅人
			日本国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

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自動分析装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

検体が保持された検体容器を収容した検体ラックを搬送する搬送ラインと、
前記搬送ラインに沿って配置され、検体分注待ちの前記検体ラックを複数待機させることができる第1分注ラインと、

前記第1分注ライン上で検体吸引を行い、試薬と検体との反応時間が予め決定されている生化学分析項目を分析する生化学分析部と、

前記搬送ラインに沿って配置され、検体分注待ちの前記検体ラックを複数待機させることができる第2分注ラインと、

前記第2分注ライン上で検体吸引を行い、試薬と検体との反応時間が検体により異なる凝固時間項目を分析する凝固時間分析部と、

検体に対する分析依頼情報を読み取る読取部と、

前記読取部の情報から前記検体ラックの搬送経路を決定し、前記搬送ラインを制御する制御部と、を備え、

血液凝固検査項目における、合成基質項目、ラテックス凝集項目、及び凝固時間項目のうち、試薬と検体との反応時間が項目ごとに予め決定している合成基質項目又はラテックス凝集項目を第1検査項目とし、試薬と検体との反応時間が検体により異なる凝固時間項目を第2検査項目としたときであって、かつ、

生化学測定項目を第3検査項目としたとき、

同一検体ラック中に前記第1検査項目と前記第2検査項目の測定依頼があった場合に、

10

20

前記制御部は、

前記血液凝固検査項目のうち、まず、前記第1検査項目を前記生化学分析部で測定し、その後、前記第2検査項目を前記凝固時間分析部で測定するように、前記同一検体ラック中のすべての前記第1検査項目について前記生化学分析部で検体吸引を行った後、前記同一検体ラック中のすべての前記第2検査項目について前記凝固時間分析部で検体吸引を行うように前記検体ラックの搬送経路を決定し、前記搬送ラインを制御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、

さらに、前記搬送ラインに接続され、前記検体ラックを一時的に待機させるラック待機部を備え、

10

同一検体ラック中に前記第1検査項目と前記第2検査項目の測定依頼があった場合に、前記制御部は、

前記生化学分析部での検体吸引を行った後、前記第2分注ラインに空きがある場合は前記第2分注ラインに当該検体ラックを搬送し、

前記第2分注ラインに空きがない場合は前記ラック待機部に当該検体ラックを搬送するように前記搬送ラインを制御し、前記第2分注ラインに空きが生じた後に当該検体ラックを前記ラック待機部から前記第2分注ラインに搬送することを特徴とする自動分析装置。

【請求項3】

請求項1記載の自動分析装置において、

20

さらに、前記搬送ラインに接続され、前記検体ラックを一時的に待機させるラック待機部を備え、

同一検体ラック中のすべての測定依頼項目の検体吸引が終了した後、前記制御部は、当該検体ラックを前記ラック待機部に搬送し、

同一検体ラック中の複数の前記第2検査項目のうち、最初に再検査が必要な項目が決定した時点で、当該検体ラックを前記ラック待機部から前記第2分注ラインに搬送するように前記搬送ラインを制御する第1の再検査モードを有することを特徴とする自動分析装置。

【請求項4】

請求項3記載の自動分析装置において、

30

当該検体ラックには、複数のサンプル容器が搭載され、

前記制御部は、当該複数のサンプル容器のうち、再検査が必要と判断した順番にサンプル容器からサンプルを分注するように前記第2分注ラインにおける当該検体ラックの位置を制御することを特徴とする自動分析装置。

【請求項5】

請求項4記載の自動分析装置において、

同一検体ラック中のすべての測定依頼項目の検体吸引が終了した後、前記制御部は、当該検体ラックを前記ラック待機部に搬送し、

同一検体ラックにおいて、前記第1、第2、第3検査項目のすべての測定依頼があった場合に、

40

前記制御部は、当該検体ラックの複数の前記第2検査項目のうち、すべての検査項目の再検査要否が決定した時点で、当該検体ラックの前記第2検査項目の再検査のための検体吸引の終了時間が、前記第1および第3検査項目のすべての再検査の要否が決定するまでの時間よりも早い場合に、当該検体ラックを前記第2分注ラインに搬送するように前記搬送ラインを制御する第2の再検査モードを有することを特徴とする自動分析装置。

【請求項6】

請求項5記載の自動分析装置において、

前記第1の再検査モードと、前記第2の再検査モードを、手動で任意に選択可能であることを特徴とする自動分析装置。

【請求項7】

50

請求項 5 記載の自動分析装置において、
検査項目の依頼状況に応じて、前記第 1 の再検査モードと、前記第 2 の再検査モードを、自動で切り替えることを特徴とする自動分析装置。

【請求項 8】

請求項 5 記載の自動分析装置において、
予め規定されている前記第 2 検査項目が依頼されている検体の連続数を基準値として、前記第 1 の再検査モードと、前記第 2 の再検査モードを、自動で切り替えることを特徴とする自動分析装置。

【請求項 9】

請求項 1 記載の自動分析装置において、
さらに、情報を記憶する記憶部を備え、
サンプル中に含まれる干渉物質の量に関する参考値を算出するための基準物質を前記生化学分析部および前記凝固時間分析部にて予め測定し、前記生化学分析部での基準物質測定結果と前記凝固時間分析部での基準物質測定結果の相関曲線を求めて前記記憶部に記憶し、

10

前記凝固時間分析部での測定に先立ち前記生化学分析部にてサンプル中に含まれる干渉物質の量に関する参考値を算出し、当該参考値と前記相関曲線を基に、前記凝固時間分析部での測定結果を補正することを特徴とする自動分析装置。

【請求項 10】

請求項 9 記載の自動分析装置において、
前記凝固時間分析部は、透過光または散乱光を検出する凝固時間検出部と、当該凝固時間検出部からの信号を増幅する増幅器と、前記増幅器を制御する増幅器制御部を備え、前記増幅器制御部は、当該凝固時間検出部で光を検出する前に、前記増幅器の零レベルをオフセットすることを特徴とする自動分析装置。

20

【請求項 11】

請求項 10 記載の自動分析装置において、
前記凝固時間分析部は、透過光または散乱光を検出する凝固時間検出部と、当該凝固時間検出部からの信号を増幅する増幅器と、前記増幅器を制御する増幅器制御部を備え、
前記生化学分析部の測定結果と予め設定された基準レベルとの差分に基づき、前記増幅器制御部は、前記凝固時間検出部で光を検出する前に、前記増幅器の零レベルをオフセ

30

【請求項 12】

請求項 11 記載の自動分析装置において、
前記測定結果を得た検体と同一検体であって、前記測定結果を得た分析項目とは別の分析項目の測定に対し、前記測定結果の補正、又は、前記増幅器の零レベルをオフセット

【請求項 13】

検体が保持された検体容器を搬送する搬送ラインと、
前記搬送ラインに沿って配置され、検体分注待ちの前記検体容器を複数待機させることができる第 1 分注ラインと、
前記第 1 分注ライン上で検体吸引を行い、試薬と検体との反応時間が予め決定されている生化学分析項目を分析する生化学分析部と、
前記搬送ラインに沿って配置され、検体分注待ちの検体容器を複数待機させることができる第 2 分注ラインと、
前記第 2 分注ライン上で検体吸引を行い、試薬と検体との反応時間が検体により異なる凝固時間項目を分析する凝固時間分析部と、
検体に対する分析依頼情報を読み取る読取部と、
前記読取部の情報から検体容器の搬送経路を決定し、前記搬送ラインを制御する制御部と、を備え、

40

血液凝固検査項目における、合成基質項目、ラテックス凝集項目、及び凝固時間項目の

50

うち、試薬と検体との反応時間が項目ごとに予め決定している合成基質項目又はラテックス凝集項目を第1検査項目とし、試薬と検体との反応時間が検体により異なる凝固時間項目を第2検査項目としたときであって、かつ、

生化学測定項目を第3検査項目としたとき、

同一検体容器中に前記第1検査項目と前記第2検査項目の測定依頼があった場合に、前記制御部は、

前記血液凝固検査項目のうち、まず、前記第1検査項目を前記生化学分析部で測定し、その後、前記第2検査項目を前記凝固時間分析部で測定するように、前記同一検体容器中のすべての前記第1検査項目について前記生化学分析部で検体吸引を行った後、前記同一検体容器中のすべての前記第2検査項目について前記凝固時間分析部で検体吸引を行うよう前記検体容器の搬送経路を決定し、前記搬送ラインを制御することを特徴とする自動分析装置。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、血液や尿などのサンプル（以下、検体とも言う）に含まれる成分量を分析する自動分析装置であって、特に生化学検査項目と血液凝固検査項目の測定が可能な自動分析装置に関する。

【背景技術】

【0002】

20

サンプルに含まれる成分量を分析する分析装置として、光源からの光を、サンプルと試薬とが混合した反応液に照射して得られる単一又は複数の波長の透過光量または散乱光量を測定して、光量と濃度の関係から成分量を算出する自動分析装置が知られている。

【0003】

特許文献1に記載の自動分析装置においては、回転と停止を繰り返す反応ディスクに、光学的に透明な反応セルが円周状に並べられ、反応ディスク回転中に、予め配置された透過光測定部により、約10分間、一定の時間間隔で反応による光量の経時変化（反応過程データ）が測定される。反応終了後、反応容器は洗浄機構により洗浄されて、再び分析に使用される。

【0004】

30

反応液の反応には、基質と酵素との呈色反応を用いる比色分析と、抗原と抗体との結合による凝集反応を用いるホモジニアス免疫分析の、大きく2種類の分析分野が存在し、後者のホモジニアス免疫分析では、免疫比濁法やラテックス凝集法などの測定方法が知られている。

【0005】

免疫比濁法では、抗体を含有した試薬を用い、サンプルに含まれる測定対象物（抗原）との免疫複合体を生成させ、これらを光学的に検出し、成分量を定量する。ラテックス凝集法では、表面に抗体を感作（結合）させたラテックス粒子を含有した試薬を用い、試料中に含まれる抗原との抗原抗体反応によりラテックス粒子を凝集させ、これらを光学的に検出し、成分量を定量する。

40

【0006】

また、特許文献2に記載された血液の凝固能を測定する自動分析装置も存在する。血液は血管内部では流動性を保持して流れているが、一旦出血すると、血漿や血小板中に存在する凝固因子が連鎖的に活性化され、血漿中のフィブリノゲンがフィブリンに変換され析出することで止血に至る。

【0007】

このような、血液凝固能には血管外に漏れ出した血液が凝固する外因性のものと、血管内で血液が凝固する内因性のものが存在する。血液凝固能（血液凝固時間）に関する測定項目としては、外因系血液凝固反応検査のプロトロンビン時間（PT）、内因系血液凝固反応検査の活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）と、フィブリノゲン量（Fb

50

g)等が存在する。

【0008】

これらの項目は、いずれも凝固反応を開始させる試薬を添加することにより析出するフィブリンを、光学的、物理的、電気的手法で検出することによっている。光学的手段を用いる方法としては、反応液に光を照射し、反応液中に析出してくるフィブリンによる散乱光や透過光の経時的な強度変化を検出することで、凝固時間を算出する方法が知られている。特許文献2に代表される血液凝固自動分析装置において、血液凝固時間項目は0.1秒間隔での測光データが必要なため反応は独立した測光ポートで行われ、反応液が凝固してしまうと洗浄による反応容器の再利用は不可能なため反応容器は使い捨てである。血液凝固・線溶検査分野には、血液凝固時間測定のほか、凝固因子測定、凝固・線溶マーカ測定も含まれる。凝固因子は主に血液凝固時間測定により分析されるが、凝固・線溶マーカは発色性合成基質を用いる合成基質法や、先述したラテックス凝集法による分析が行われる。血液凝固時間項目は従来からのPT、APTT、Fbgでほぼ固定されているのに対し、凝固・線溶マーカ項目は、Dダイマーやフィブリン/フィブリノゲン分解産物(FDP)に加え、可溶性フィブリンモノマー複合体(SFMC)やプラスミン- α 2プラスミンインヒビター(PIC)など、播種性血管内凝固症候群(DIC)等の早期診断・治療の要求から今後も増加が見込まれ、自動分析装置の処理能力向上が望まれている。血液凝固時間測定は、通常約3分で完了するため測定完了とともに反応容器の廃棄/供給することで処理能力を高く保つことができる。一方、合成基質法、ラテックス凝集法は、通常10分反応であり、凝固時間法の項目に対し測定時間が長い場合がほとんどである。しかしながら、特許文献2の血液凝固分析装置では、凝固時間も凝固・線溶マーカも固定の測光ポートで分析しており、合成基質項目やラテックス凝集項目が測定依頼されると、装置の処理能力が極端に低下するという問題があった。血液凝固分析装置の処理能力の低下を抑制するために測定ポート数を増加させる方法が考えられるが、検出のための光源や受光素子、増幅回路等の必要数も増えるため、装置価格が上昇してしまう。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0009】

【特許文献1】米国特許第4451433号公報

【特許文献2】特開2000-321286号公報

【特許文献3】特許第4576393号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

臨床検査のための自動分析装置には、それぞれ独立した装置として運用されるスタンドアロンタイプのものや、検査室の業務合理化のために、生化学や免疫など複数の分析分野の分析部を検体ラック搬送ラインで接続し、1つの装置として運用するモジュールタイプ(特許文献3参照)のものが知られている。モジュールタイプの自動分析装置は、サンプルと試薬を混合、反応させた反応液を分析する複数の分析部を有し、その分析部にサンプルを供給する方法としては、サンプル容器を収容した検体ラックを搬送ライン経由で分析部のサンプル吸入位置に位置づける方法がある。

【0011】

生化学分析部と血液凝固分析部をモジュール化し統合することで、検体管理フローの改善、装置管理の省力化等のメリットが期待できる。しかしながら、単純に生化学分析部と血液凝固分析部を統合しただけでは、血液凝固検査項目の測定を高処理能力化できないばかりか、生化学分析部も含めた装置全体の処理能力の低下を招く可能性がある。なぜなら、血液凝固検査項目の合成基質項目/ラテックス凝集項目は生化学検査項目と同じように項目ごとに反応時間が予め決められているため(例えば10分)、スケジューリングが容易で次々に分析部にサンプルを分注し続けることで高い処理能力を維持できるが、凝固時間測定項目はサンプルにより反応時間が異なる(例えば3~7分)ことと、固定の測定ポ

10

20

30

40

50

ートで測定する必要があるため、複数設置されている測定ポートが埋まってしまうと次のサンプル分注は測定ポートが空くまで実施できず、検体ラックが搬送ライン上に渋滞してしまう。この課題に対して、測定ポート数を増やすことや、検体ラックから分取したサンプルを分析部内で一定時間ストックする方法も考えられるが、いずれの方法も装置コストの大幅な上昇を招いてしまう。

【 0 0 1 2 】

また、臨床検査の現場では、患者の診察待ち時間低減のために、採血から30分以内の迅速報告への取り組みが活発化している。血液凝固検査項目の再検査に関して、凝固時間項目の再検査の要否決定が合成基質項目/ラテックス凝集項目に比べ早いにもかかわらず、従来のように検体に依頼された検査項目すべての再検査要否の決定を待ってから再検査を開始するのでは、現状以上のターンアラウンドタイムの短縮や処理能力の向上は望めない。

10

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 3 】

本願発明の代表的なものは以下のとおりである。 検体が保持された検体容器（サンプル容器とも言う）を収容した検体ラックを搬送する搬送ラインと、前記搬送ラインに沿って配置され、検体分注待ちの前記検体ラックを複数待機させることができる第1分注ラインと、前記第1分注ライン上で検体吸引を行い、試薬と検体との反応時間が予め決定されている生化学分析項目を分析する生化学分析部と、前記搬送ラインに沿って配置され、検体分注待ちの前記検体ラックを複数待機させることができる第2分注ラインと、前記第2分注ライン上で検体吸引を行い、試薬と検体との反応時間が検体により異なる凝固時間項目を分析する凝固時間分析部と、検体に対する分析依頼情報を読み取る読取部と、前記読取部の情報から前記検体ラックの搬送経路を決定し、前記搬送ラインを制御する制御部と、を備え、血液凝固検査項目における合成基質項目、ラテックス凝集項目、凝固時間項目のうち、合成基質項目又はラテックス凝集項目を第1検査項目、凝固時間項目を第2検査項目としたとき、同一検体ラック中に前記第1検査項目と前記第2検査項目の測定依頼があった場合に、前記制御部は、前記第1検査項目を前記生化学分析部で測定し、前記第2検査項目を前記凝固時間分析部で測定するよう前記検体ラックの搬送経路を決定し、前記搬送ラインを制御する自動分析装置である。

20

【 0 0 1 4 】

さらに、凝固時間分析部のサンプル分注ラインにおいて、ラックを前後させて順不同で検体ラック上の検体容器にアクセスしサンプリングできる機能を備えており、再検査において、検体ラックに搭載されている検体に対するすべての依頼項目についての再検査要否の確定を待つことなく、合成基質項目/ラテックス凝集項目に比べ再検査要否確定が早い凝固時間項目から順不同で再検査できるため、ターンアラウンドタイムの短縮や、処理能力の向上が期待できる。

30

【 0 0 1 5 】

検体ラックの搬送はベルトコンベア方式、ラックの後端部を押し出して移送する押し出しアーム方式等、ラックを移動させることができるものであればどのような方法でも適用可能である。また、再検査の要否を判断するための制御部と各分析部の分析結果をモニターし、分析結果を記憶する記憶部を備えることが好ましい。

40

【発明の効果】

【 0 0 1 6 】

本発明によれば、以下に示すような効果が期待できる。

【 0 0 1 7 】

1) 生化学分析部と凝固時間分析部を組み合わせると統合化すれば、検体管理フローの改善、装置管理の省力化等のメリットが期待できる。

【 0 0 1 8 】

2) 血液凝固検査項目のうち反応時間が項目ごとに予め決定している合成基質項目/ラテックス凝集項目を生化学分析部で測定し、サンプルごとに反応時間が異なる凝固時間項

50

目を凝固時間分析部で測定することにより、反応時間不確定による検体ラックの待ち時間への影響の低減により、スケジュールリングの容易化や、装置全体の処理能力の向上につながる。さらに、凝固時間項目と比較して反応時間が長い合成基質項目/ラテックス凝集項目を、凝固時間分析部と比較して処理能力の高い生化学分析部で測定することにより、血液凝固検査項目測定における処理能力の大幅な向上が期待できる。

【0019】

3) 凝固時間分析部で合成基質項目/ラテックス凝集項目を測定する必要が無くなるため、凝固時間分析部の測定ポート数を削減することができ、装置コストの低減が可能となる上に、血液凝固検査項目のうち合成基質項目/ラテックス凝集項目を反応容器洗浄機構を備えたターンテーブル方式の生化学分析部で測定することにより、血液凝固検査項目用の使い捨ての反応容器の消費量を低減することができるため、ライフサイクルコストの削減につながる。

10

【0020】

4) 再検査が確定した凝固時間項目から順不同で再検査できるため、ターンアラウンドタイムの短縮や、処理能力の向上が期待できる。

【0021】

本発明の目的は、装置価格の低減やライフサイクルコストの低減を実現しつつ、生化学分析部と血液凝固分析部を統合した処理能力の高い自動分析装置を提供することである。

【図面の簡単な説明】

【0022】

20

【図1】本発明の一実施の形態であるターンテーブル方式の生化学分析部と、凝固時間分析部と、を備えた自動分析装置の概略図である。

【図2】本発明の一実施の形態における、検体ラックの搬送経路を示した概略図である。

【図3】本発明の一実施の形態における、凝固時間分析部の分注ラインにおける検体ラック動作を示した概略図である。

【図4】本発明の一実施の形態における、分析動作を示したフローチャートである。

【図5】本発明の一実施の形態における、分析部のサンプル分注動作を示したフローチャートである。

【図6】本発明の一実施の形態における、ラック待機部でのラック待機動作を示したフローチャートである。

30

【図7】本発明の一実施の形態における、凝固時間項目の再検査が先行した場合のシステム動作を示したフローチャートである。

【図8】本発明の一実施の形態における、生化学項目の再検査が先行した場合のシステム動作を示したフローチャートである。

【図9】本発明の一実施の形態における、再検査時の凝固時間分析部でのサンプル分注動作を示したフローチャートである。

【図10】本発明の一実施の形態における、凝固時間項目の再検査モードの選択画面を示す図である。

【図11】本発明の一実施の形態における、凝固時間分析部の増幅器を明示した自動分析装置の概略図である。

40

【図12】本発明の一実施の形態における、増幅器の零レベルのオフセット機能を説明する図である。

【発明を実施するための形態】

【0023】

以下、本発明の実施の形態を図面に基づいて詳細に説明する。なお、本実施の形態を説明するための全図において同一機能を有するものは原則として同一の符号を付すようにし、その繰り返しの説明は可能な限り省略するようにしている。

【0024】

以下、本明細書では、血液凝固検査項目における合成基質項目又はラテックス項目を第1検査項目、凝固時間項目を第2検査項目と言う場合がある。また、生化学測定項目を第

50

3 検査項目と言う場合がある。第 1 検査項目の例として、D ダイマー、F D P、S F M C、P I C 等が挙げられる。第 2 検査項目の例として、P T、A P T T、F b g 等が挙げられる。第 3 検査項目の例として、A L T、A S T 等が挙げられる。

【 0 0 2 5 】

図 1 は本発明の一実施の形態であるターンテーブル方式の生化学分析部と、凝固時間分析部とを備えた自動分析装置の概略図である。分析の対象となる血液や尿などのサンプルが入った検体容器を搭載した検体ラック 1 0 1 を搬送する搬送系の構成要素の一例として、ラック供給部 1 0 2 と、ラック収納部 1 0 3 と、検体ラック 1 0 1 を分析部に搬送する搬送ライン 1 0 4 と、帰還ライン 1 0 5 と、ラック待機部 1 0 6 と、待機部ハンドリング機構 1 0 7 と、ラック戻し機構 1 0 8 と、ラック振分機構 1 0 9 と、緊急検体ラック投入部 1 1 0 と、読取部（搬送ライン）1 1 1 を示している。

10

【 0 0 2 6 】

搬送ライン 1 0 4 に沿って配置される生化学分析部 1 1 2 の搬送系は、搬送ライン 1 0 4 から検体ラック 1 0 1 に収容されているサンプルに対する分析依頼情報を照合するための読取部（生化学）1 1 6 と、搬送ライン 1 0 4 から検体ラック 1 0 1 を受け取るラック搬入機構（生化学）1 1 4 と、分注開始まで検体ラック 1 0 1 を待機させる役割を持ち検体ラック 1 0 1 の検体容器内のサンプル分注を行う分注ライン（生化学）1 1 3 と、サンプル分注後の検体ラック 1 0 1 を搬送ライン 1 0 4 または帰還ライン 1 0 5 に搬送するラックハンドリング機構（生化学）1 1 5 を備える。

【 0 0 2 7 】

20

搬送ライン 1 0 4 に沿って配置される凝固時間分析部 1 1 7 の搬送系は、搬送ライン 1 0 4 から検体ラック 1 0 1 に収容されているサンプルに対する分析依頼情報を照合するための読取部（凝固）1 2 1 と、搬送ライン 1 0 4 から検体ラック 1 0 1 を受け取るラック搬入機構（凝固）1 1 9 と、分注開始まで検体ラック 1 0 1 を待機させる役割を持ち検体ラック 1 0 1 の検体容器内のサンプル分注を行う分注ライン（凝固）1 1 8 と、サンプル分注後の検体ラック 1 0 1 を帰還ライン 1 0 5 に搬送するラックハンドリング機構（凝固）1 2 0 を備える。前記分注ライン（凝固）1 1 8 は、検体ラック 1 0 1 を検体ラック 1 0 1 の進行方向に対して前後に移動可能な検体ラック搬送機構を備える。分析部の配置は、検体ラック 1 0 1 の渋滞を抑制するために、一般的に検体処理能力の高い生化学分析部 1 1 2 を凝固時間分析部 1 1 7 の上流側に配置することが望ましい。また、本実施例の自動分析装置は、制御部 1 2 2 と、記憶部 1 2 3 と、表示部 1 2 4 と、入力部 1 2 5 を備える。

30

【 0 0 2 8 】

生化学分析部 1 1 2 は、公知の構成から成り、主に、検体ラック 1 0 1 から検体を吸引する検体プローブと、吸引した検体を吐出する反応セル、反応セル内で検体と混合させる試薬を保持する試薬保管庫と、当該試薬を反応セルに吐出する試薬分注機構と、反応セル内の検体と試薬の混合液に光を照射して、透過光又は散乱光を測定する検出器とその光源からなる光学系と、当該検出器から得られるデータから当該混合液に含まれる所定の成分濃度を算出する演算部とを備える。生化学分析部 1 1 2 は、少なくとも第 3 検査項目の分析ができる。

40

【 0 0 2 9 】

また、凝固時間分析部 1 1 7 は、公知の構成から成り、主に、検体ラック 1 0 1 から検体を吸引する検体プローブと、吸引した検体を吐出する反応容器、反応容器内で検体と混合させる試薬を保持する試薬保管庫と、当該試薬を反応容器に吐出する試薬分注機構と、反応セル内の検体と試薬の混合液に光を照射して、散乱光又は透過光を測定する検出器とその光源からなる光学系と、当該検出器から得られるデータから当該検体の凝固時間を算出する演算部とを備える。凝固時間分析部 1 1 7 は、少なくとも第 2 検査項目の分析ができる。

【 0 0 3 0 】

図 2 は検体ラック 1 0 1 の搬送経路を示した概略図である。図 2 および、分析動作のフ

50

ローチャートを示した図4、サンプル分注動作のフローチャートを示した図5、およびラック待機部106でのラック待機動作のフローチャートを示した図6を用いて、分析時の検体ラック101の搬送経路を説明する。

入力部125により分析が依頼されると分析が開始し(図4a)、制御部122は、ラック供給部102に並べられた検体ラック101を搬送ライン104に移動する(図4b)。その後、検体ラック101及び検体ラック101に収容されるサンプル容器に貼り付けられたバーコードラベル等の識別媒体を読取部(搬送ライン)111により読み取ることによって認識された検体ラック番号及びサンプル容器番号は、制御部122に伝達され、制御部122は、検体ラック101の種別、各サンプル容器に対し指示されている分析項目の種類等が、検体受付番号と対応させて入力部125から予め指示されている測定依頼情報と照合する(図4c)。その照合結果に基づいて検体ラック101の送り先が制御部122によって決定され、記憶部123に記憶されてその後の検体ラック101の処理に利用される。

10

【0031】

生化学分析部112は、円周上に並べて配置された各反応容器内で各種の分析項目に応じたサンプルと試薬の反応を進める反応ディスクと、各種の分析項目に応じた試薬を試薬吸入位置に位置づけるように動作する試薬ディスクと、分注ライン(生化学)113から反応ディスク上の反応容器へサンプル容器内のサンプルを分注するサンプル分注機構と、試薬ディスク上の試薬ボトルから反応ディスク上の反応容器へ分析項目に応じた試薬を分注する試薬分注機構を具備する。

20

【0032】

制御部122は、生化学、合成基質、ラテックス凝集項目のいずれかの項目の測定依頼があるかを確認する(図4d)。生化学分析部112による分析が依頼されているサンプルが存在する場合、制御部122は、分注ライン(生化学)113に空きがあるか確認し(図4e)、空きがあれば検体ラック101を生化学分析部112へと搬送し、サンプル分注を開始する(図4g)。一方、分注ライン(生化学)113に空きが無い場合、制御部122は、待機部ハンドリング機構を制御し、検体ラック101をラック待機部106に移動させ、その場で検体ラック101を待機させる(図4f)。

【0033】

30

次に、ラック待機(図4f)について図6を用いて説明する。制御部122が検体ラック101をラック待機部106に移動させた後(図6a~c)、制御部122は、随時、分析部の分注ラインに空きがあるかを確認する(図6d)。空きが無い場合には、検体ラック101をラック待機部106で待機させる。空きがある場合には、制御部122は、検体ラック101をラック待機部106から搬送ラインへ移動させる(図6e)。つまり、検体ラック101は、ラック分注ライン(生化学)113に空きが生ずるまで待機する。

【0034】

次に、サンプル分注(図4g)について図5を用いて説明する。生化学分析部112へと搬送された検体ラック101は、読取部(生化学)116により検体ラック情報が照合され(図5b)、分析情報が照合される。制御部122は、ラック搬入機構(生化学)114を制御し、搬送ライン104上から分注ライン(生化学)113に移動する(図5d)。制御部122は、分注位置まで検体ラック101を搬送し、その位置で分析が指示されているサンプル容器内に検体分注機構の分注ノズルを挿入し、サンプルを吸引し、生化学分析部112に備えられた反応容器への分注を行うように制御する(図5e)。同じサンプル容器について2項目以上の検査が指示されている場合、及び、同じ検体ラック101上の他のサンプル容器に対し検査項目が指示されている場合は、引き続いてサンプル採取動作が繰り返される。生化学分析部112について指示されている総ての分析項目に関するサンプルの採取が終了した検体ラック101を、制御部122は、ラックハンドリング機構(生化学)115の対応位置まで分注位置から移動させる。その後、制御部122

40

50

は、検体ラック 101 を分注ラインから搬送ライン 104 に移動させる（図 5 f）。若しくは、制御部 122 は、後述のように検体ラック 101 を分注ラインから帰還ライン 105 に移動させる。

【0035】

次に、制御部 122 は、検体ラック 101 に搭載されているサンプルの中に凝固時間分析部による凝固時間項目の依頼があるかを確認する（図 4 h）。凝固時間分析部 117 による分析が依頼されているサンプルが存在する場合、制御部 122 は、凝固時間分析部 117 の分注ライン（凝固）に空きがあるかを確認する（図 4 i）。空きがあれば検体ラック 101 は凝固時間分析部 117 へと搬送されサンプル分注が開始される（図 4 k）。図 5 と同様の制御のため詳細は省略する。一方、分注ライン（凝固）118 に空きが無い場合（図 4 j）、ラックハンドリング機構（生化学）115 により帰還ライン 105 に移載され、ラック振分機構 109 を経由して待機部ハンドリング機構によりラック待機部 106 に移動され、分注ライン（凝固）118 に空きが生ずるまで待機する。図 6 と同様の制御のため詳細は省略する。

10

【0036】

凝固時間分析部 117 について指示されている総ての分析項目に関するサンプルの採取が終了した検体ラック 101 は、ラックハンドリング機構（凝固）120 の対応位置まで移動され、ラックハンドリング機構（凝固）120 によって帰還ライン 105 に移送される（図 4 l）。制御部 122 は、帰還ライン 105 によりラック振分機構 109 まで検体ラック 101 を搬送する（図 4 m）。

20

【0037】

凝固時間分析部 117 による分析が依頼されていない場合、検体ラック 101 は、ラックハンドリング機構 118 によって帰還ライン 105 上へ移載後、ラック振分機構 109 まで搬送される（図 4 m）。

【0038】

サンプルの採取が終了し、ラック振分機構 109 まで搬送された検体ラック 101 の検体ラック番号は記憶部 123 に記憶されている為、コントロール検体用ラック、標準試料用ラック、及び洗浄液用ラック等の再検査が不要な検体ラック 101 か、再検査の可能性のある検体ラック 101 かは制御部 122 により既に判断されている。検体ラック 101 はその判断に基づいて、再検査が不要であれば、制御部 122 の制御信号を受けたラック振分機構 109 によりラック戻し機構 108 に移送され、ラック戻し機構 108 によりラック収納部 103 へ収納される。検体ラック 101 に再検査の可能性があれば、待機部ハンドリング機構 107 に受け渡されラック待機部 106 へ運ばれ、再検査の要否が決定するまで待機する（図 4 n）。

30

【0039】

一方、各々の分析部の反応容器に採取されたサンプルは、試薬分注機構によって分注された試薬と反応され、測定された各分析項目に対応するデータが制御部 122 へ出力される。制御部 122 は、予め設定されている判定規準と分析検査データを照合し、測定データが不適性な場合は、再検査が必要な検体であることを検体ラック番号及びサンプル容器番号と対応させて記憶部 123 に記憶され、再検査が実施される（図 4 o）。測定データが不適性な場合とは、例えば、測定データが予め設定されている判定規準を上回る、若しくは、下回る場合とがある。再検査が終了した検体ラック 101 は、待機部ハンドリング機構 107 にてラック待機部 106 から帰還ライン 105 に移送され（図 4 p）、帰還ライン 105 にてラック戻し機構 108 まで搬送され、ラック戻し機構 108 によりラック収納部 103 へ収納される（図 4 q）。第 1 回目の分析検査データ及び再検査の分析検査データは、制御部 122 によりマージされ（図 4 r）、表示部 124 に表示され（図 4 s）、分析終了となる（図 4 t）。

40

【0040】

図 3 は、本発明の一実施の形態における、凝固時間分析部 117 の分注ライン（凝固）121 における検体ラック 101 の動作を示した概略図である。分注ライン（凝固）11

50

8は、検体ラック101を進行方向に対して前後に移動可能な検体ラック搬送機構を備えており、サンプリング機構は、順不同で検体ラック101上の検体にアクセスすることができる。そのため、検体によって反応時間が異なる凝固時間項目において、順不同で再検査を実施することができる。例えば、検体ラック101の進行方向に対して前から検体容器A、B、C、D、Eと並んでいるとすると、これまでの自動分析装置においては、検体容器A、B、C、D、Eの順番にアクセスしていたが、順不同とはこの順番に限らず、検体容器C、B、A、E、Dの順番などのあらゆる順番でもサンプリング機構はアクセスすることができることを意味する。つまり、図3の矢印で示すように、検体ラック101を進行方向とは後ろに移動させることができるようになっている。例えば、制御部122は、分注ライン（凝固）118を逆方向に動かすことで、検体ラック101は進行方向とは逆の後ろに移動させることができ、検体容器C、BやE、Dの順番でサンプリング機構はアクセスすることができる。

10

【0041】

以下、再検査が行われる場合の本発明の制御について説明する。以下の説明では、1つの検体ラック101に搭載された検体容器に対して、生化学分析部112と凝固時間分析部117の両方での測定依頼があるものとし、両方で測定された測定データが再検査の対象となる場合について説明する。この場合には、凝固時間項目の再検査が先行する場合と、生化学項目の再検査が先行する場合の両方が考えられ制御方法が異なるので場合を分けて説明する。なお、以下の制御は、同じ検体容器に対して生化学分析部112と凝固時間分析部117の両方の項目を測定することに限られるものではなく、先の例で言えば、検体容器Aは生化学項目の検査のみ、検体容器Bは凝固時間項目の検査のみの場合も含まれる。

20

【0042】

まず、凝固時間項目の再検査が先行した場合の、再検査時のシステム動作について、図7および、図9を用いて説明する。生化学分析部112に先立ち、凝固時間分析部117の測定結果に基づき、制御部122により再検査が必要と判断された項目が検体ラック101のサンプルに存在する場合、制御部122は、分注ライン（凝固）118に空きがあるかを確認する（図7b）。空きがあれば検体ラック101は凝固時間分析部117へと搬送されサンプル分注が開始される（図7d）。分注ライン（凝固）118に空きが無い場合、そのままラック待機部106にて、分注ライン（凝固）118に空きが生ずるまで待機する（図7c）。

30

【0043】

ここで図9を用いて凝固時間項目の再検査のサンプル分注（図7（d））について詳しく説明する。まず制御部122は、凝固時間分析部117へ再検査サンプルを含む再検査ラック101を移動する（図9c）。ここで、制御部122は、同一検体ラック112中で凝固時間項目において最初に再検査が必要な項目を決定した時点で、検体ラックを待機部106から分注ライン（凝固）118に搬送するよう搬送ラインを制御することが望ましい。例えば、検体ラック中のサンプル容器について、PT、APTT、Fbgの凝固時間を測定した場合に、これらの項目のうちPTが最初に再検査が必要な項目と決定された場合には、APTT、Fbgの凝固時間の測定結果が終わっていなくても、検体ラックの搬送を開始する。これにより、凝固時間の再検査までの時間を短縮することができる。

40

【0044】

制御部122は、読取部（凝固）121を用いて、移動してきた検体ラック101等に貼り付けられたバーコードラベル等の識別媒体を読み取る。読み取った情報に基づき、制御部122は、移動してきた検体ラック101が再検査の対象となる検体容器を含んでいるかを確認するために、再検査検体ラック情報の照合を行う（図9c）。照合により正しい検体ラックと認識された検体ラック101を、制御部122は、ラック搬入機構（凝固）119により搬送ライン104上から分注ライン（凝固）118に移載する（図9d）。再検査が指示されているサンプル容器が検体分注機構のサンプリングポジションに位置づけられるように、制御部122は、検体ラック101を分注ライン（凝固）121の検

50

体ラック搬送機構により移動する（図 9 e）。そして、サンプル分注が実施される（図 9 f）。

【 0 0 4 5 】

制御部 1 2 2 は、同じ検体ラック 1 0 1 の他のサンプル容器に凝固時間項目の再検査依頼があるかを確認する（図 9 g）。他の再検査依頼がある場合は、引き続いて該当するサンプル容器が検体分注機構のサンプリングポジションに位置づけられるように検体ラック 1 0 1 が移動され、サンプル採取動作が繰り返される。例えば、引き続き該当するサンプル容器が、検体ラック 1 0 1 の進行方向に対して下流側にあれば、検体ラック 1 0 1 を進行方向に対して後側へ移動させて、当該サンプル容器のサンプル採取動作が行われる。一方、引き続き該当するサンプル容器が、検体ラック 1 0 1 の進行方向に対して上流側にあれば、通常の検体ラックの移動と同様に、検体ラック 1 0 1 を進行方向に対して前側へ移動させる当該サンプル容器のサンプル採取動作が行われる。なお、検体ラック搬送機構は、分注ラインそのものでもよいし、分注ラインとは別の機構であっても構わない。

10

【 0 0 4 6 】

つまり、制御部 1 2 2 は、再検査が必要と判断した順番に検体容器からサンプルを分注するよう分注ライン（凝固）における検体ラックの位置を制御する。例えば、先の例で検体容器 A、B、C が夫々凝固時間項目 P T を測定する場合に、検体容器 B、A、C の順番で再検査が必要と判断した場合には、検体容器 B、A、C の順番でサンプルを分注する。これにより、処理能力の高い再検査を行うことができる。

【 0 0 4 7 】

20

一方、他の再検査依頼がない場合、当該検体ラック 1 0 1 におけるすべての凝固時間項目の再検査要否が決定するまで、検体ラック 1 0 1 は分注ライン（凝固）1 1 8 にて待機するように制御される（図 9 h）。他の再検査依頼がない場合であっても、凝固時間項目の測定結果が得られるタイミングは異なることから、事後的に当該検体ラック 1 0 1 に含まれるサンプル容器に対して再検査依頼が発生する場合があります、このような再検査依頼に対してサンプル分注を迅速に行えるようにするためである。

【 0 0 4 8 】

定期的に制御部 1 2 2 は、当該検体ラック 1 0 1 のサンプル容器に対して、凝固時間項目の再検査要否がすべて決定したかどうかを確認する。確認の結果、すべて決定していない場合には、図 9 g の確認を行い、決定した場合には次のフローへ進む。再検査が必要かどうかは、検体ラック 1 0 1 に含まれる凝固時間項目の測定結果が得られなければ判断することができないため、検体ラック 1 0 1 が次のフォローへ進める場合には、凝固時間項目のすべての測定結果が得られるまで分注ラインで待機した検体ラック 1 0 1 に限られる。

30

【 0 0 4 9 】

制御部 1 2 2 は、すべての凝固時間項目の再検査に関するサンプルの採取が終了した検体ラック 1 0 1 を、ラックハンドリング機構（凝固）1 2 0 の対応位置まで移動する（図 9 j）。制御部 1 2 2 は、ラックハンドリング機構（凝固）1 2 0 によって当該検体ラック 1 0 1 を帰還ライン 1 0 5 に移送する（図 9 k）。制御部 1 2 2 は、当該検体ラック 1 0 1 を帰還ライン 1 0 5 によりラック振分機構 1 0 9 まで搬送する（図 7 e）。

40

【 0 0 5 0 】

検体ラック 1 0 1 に生化学項目の再検査の可能性が有れば、制御部 1 2 2 は、待機部ハンドリング機構 1 0 7 に検体ラック 1 0 1 を受け渡し、ラック待機部 1 0 6 へ運ぶ（図 7 f）。制御部 1 2 2 は、生化学項目の再検査要否がすべて決定したかどうかを確認する。すべての生化学項目の再検査の要否が決定していないと確認された場合には、ラック待機部 1 0 6 で待機する（図 7 h）。すべての生化学項目の再検査の要否が決定した場合、制御部 1 2 2 は、生化学項目の再検査依頼があるかを確認する（図 7 i）。つまり、制御部 1 2 2 は、予め設定されている判定規準と分析検査データを照合した結果、測定データが不適性な場合は、再検査が必要な検体であることを検体ラック番号及びサンプル容器番号と対応させて記憶部 1 2 3 に記憶する。確認した結果、再検査が必要な検体が存在する検

50

体ラック101は(図7i)、図5に示すフローでサンプル分注が実施される(図7j)。なお、生化学分析部112で行われる分析は、概ね測定時間が10分と固定されているため、サンプル分注された順番に測定データを得ることができる。このため、先に述べたような凝固時間分析部で行ったような順不同のサンプル分注は必要ない。

【0051】

再検査が不要と判定された検体ラック101は、待機部ハンドリング機構107にてラック待機部106から帰還ライン105に移送され、帰還ライン105にてラック戻し機構108まで搬送され、ラック戻し機構108によりラック収納部103へ収納される。第1回目の分析検査データ及び再検査の分析検査データは、制御部123によりマージされ、表示部124に表示され分析終了となる。

10

【0052】

本実施例においては、凝固時間項目に関するすべての再検査要否が決定する前に、順不同で凝固時間分析部におけるサンプリングをすることでターンアラウンドタイムの短縮を図っている。このような再検査モードを本明細書では、凝固リアルタイム再検モードと記載する。凝固リアルタイム再検モードは、凝固時間項目(第2検査項目)の測定依頼が、生化学測定項目(第3検査項目)や合成基質/ラテックス凝集項目(第1検査項目)と比較して、まばらで間欠的である場合(例えば、検体ラック1個ずつ間欠の場合)に有効な再検査方法である。また、凝固時間項目に関するすべての再検査要否が決定してから再検査をすることでスケジューリングを容易にする実施例も考えられる。

【0053】

20

上記では、凝固時間項目において最初に再検査が必要な項目を決定した時点で、制御部は、検体ラックを分注ライン(凝固)に搬送する例を説明したが、別の実施形態としては、同一検体ラックのすべての凝固時間項目の再検査要否を待ってから、再検査を行う形態も考えられる。例えば、同一検体ラックの凝固時間項目(第2検査項目)のすべての検査項目の再検査要否が決定した時点で、当該検体ラックの凝固時間項目の再検査のための検体吸引の終了時間が、合成基質項目又はラテックス凝集項目(第1検査項目)および生化学測定項目(第3検査項目)のすべての再検査の要否が決定するまでの時間よりも早い場合に、当該検査ラックを分注ライン(凝固)に搬送するよう搬送ラインを制御することでもできる。このような再検査モードを本明細書では、凝固バッチ再検モードと記載する。この場合でも、生化学分析部、凝固時間分析部の順番で検体を吸引するよりも、再検査を迅速に行うことができる。凝固バッチ再検モードは、凝固時間項目(第2検査項目)がある程度まとまった単位で測定依頼される場合(例えば検体ラック数個連続)に有効な再検査方法である。

30

【0054】

また、検査項目の測定依頼状況により、凝固リアルタイム再検モードと凝固バッチ再検モードを、制御部122が自動で切り替える実施形態も考えられる。例えば、凝固時間項目(第2検査項目)が依頼されている検体の連続数を再検査モード切り替えの基準値として予め設定し、記憶部123に記憶されている測定項目の依頼状況から、制御部122が再検査モードを自動で切り替えることが可能である。このように、凝固リアルタイム再検モードと凝固バッチ再検モードを自動で切り替える再検査モードを、本明細書では凝固オート再検モードと記載する。

40

【0055】

図10に、本発明の一実施の形態における、凝固時間項目の再検査モードの選択画面を示す。操作者は、自動分析装置の運用状況に応じて、表示部124の凝固時間項目の再検査条件設定画面より、凝固リアルタイム再検モードと、凝固バッチ再検モードと、凝固オート再検モードを任意に選択可能となっている。また、凝固オート再検モードにおいては、再検査モードの切り替えの基準値である凝固時間項目(第2検査項目)が依頼されている検体の連続数も、任意に設定可能となっている。

【0056】

次に、生化学項目の再検査が先行した場合の、再検査時のシステム動作について、図8

50

を用いて説明する。ラック待機部 106 にて再検査待ちの検体ラック 101 に関して、凝固時間項目の再検査要否決定に先立ち、制御部 122 は、すべての生化学項目の再検査の要否が決定したかを確認する（図 8 b）。決定していなければ、制御部 122 は、検体ラック 101 をラック待機部 106 で待機させる（図 8 c）。制御部 122 は、当該検体ラック 101 の中で、生化学項目の再検査依頼があるかどうかを確認する（図 8 d）。再検査が必要な生化学項目が有る場合、制御部 122 は、分注ライン（生化学）113 に空きがあるかを確認する（図 8 e）。空きがあれば、制御部 122 は、検体ラック 101 を生化学分析部 112 へと搬送し、サンプル分注を開始する（図 8 g）。分注ライン（生化学）113 に空きが無い場合、図 6 のフローに従い分注ライン（生化学）113 に空きができるまでラック待機部 106 で待機する（図 8 f）。

10

【0057】

凝固時間項目に関して再検査が決定した場合、制御部 122 は、分注ライン（凝固）118 に空きがあるかを確認する（図 8 h）。空きがあれば、制御部 122 は、検体ラック 101 を凝固時間分析部 117 へと搬送し、サンプル分注を開始する（図 8 j）。分注ライン（凝固）118 に空きが無い場合、図 6 のフローに従い分注ライン（凝固）118 に空きができるまでラック待機部 106 で待機する（図 8 i）。一方、分注ライン（凝固）118 に空きがある場合、図 9 のフローに従い凝固時間再検査のサンプル分注を行う。

【0058】

ここで、血清や血漿などのサンプルを分注する際、乳び、溶血、黄疸などの干渉物質が測定値に影響を与えることが知られており、影響度合いの算出や、影響を補正する技術が求められている。

20

【0059】

本発明の自動分析装置においては、生化学分析部 112 に搭載されている光度計により、透過光または散乱光を測定し、サンプル中に含まれる干渉物質の量に関する参考値を算出することが可能である。

【0060】

例えば、サンプルと希釈液の混合液の吸光度を光度計によって測定する場合、乳び、溶血、黄疸の程度を、480 nm、505 nm、570 nm、600 nm、660 nm、700 nm の吸光度を用いて、下記の式によって算出する。

$$\text{乳び (L)} = (1 / C) \times (660 \text{ nm と } 700 \text{ nm の吸光度差})$$

30

$$\begin{aligned} \text{溶血 (H)} = (1 / A) \times (570 \text{ nm と } 600 \text{ nm の吸光度差} \\ - B \times 660 \text{ nm と } 700 \text{ nm の吸光度差}) \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{黄疸 (I)} = (1 / D) \times (480 \text{ nm と } 505 \text{ nm の吸光度差} \\ - E \times 570 \text{ nm と } 600 \text{ nm の吸光度差} \\ - F \times 660 \text{ nm と } 700 \text{ nm の吸光度差}) \end{aligned}$$

C、A、D：吸光度を血清情報として出力するための係数

B、E、F：吸収スペクトルの重なりを補正するための係数

さらに、干渉物質の量に関する参考値をもとに、凝固時間分析部 117 での測定結果を補正することもできる。

【0061】

40

例えば、サンプル中に含まれる干渉物質の量に関する参考値を算出するための基準物質を設定し、生化学分析部 112 および凝固時間分析部 117 にて予め測定し、生化学分析部 112 での基準物質測定結果と凝固時間分析部 117 での基準物質測定結果の相関曲線を求めて記憶部 123 に記憶する。凝固時間分析部 117 での測定に先立ち生化学分析部 112 にてサンプル中に含まれる干渉物質の量に関する参考値を算出し、記憶部 123 に記憶された前記相関曲線と当該参考値を基に、凝固時間分析部 117 での測定結果を補正することができる。

【0062】

また、この参考値を用いた増幅器のオフセット制御を行うこともできる。図 11 は、本発明の一実施の形態における、凝固時間分析部 117 の増幅器 126 を明示した自動分析

50

装置の概略図である。凝固時間分析部 117 には、測定ポートにおいて透過光または散乱光を検出する検出器と、この検出器からの信号を増幅する増幅器 126 が接続されている。制御部 122 は干渉物質の量に関する参考値を取得し、この参考値に基づき制御部 122 は、検出器で光を検出する前に、増幅器 126 の零レベルをオフセットすることができる。

【0063】

図 12 に、生化学分析部 112 の光度計の測定結果（上段）と凝固時間分析部 117 の検出器の測定結果（下段）を示す。例えば、生化学分析部 112 の光度計による透過光または散乱光の測定結果（干渉物質の量に関する参考値）と予め設定された基準レベルとの差分に基づき、凝固時間分析部 117 の検出器の信号を増幅する増幅器 126 の零レベルをオフセットするように制御部 122 が制御する。このように生化学分析部 112 の測定結果に基づき零レベルをオフセットして、当該オフセットした増幅器 126 を用いて、凝固時間分析部 117 で同一サンプルを測定することで、測定不能となるレンジオーバーを抑制した、適切な増幅率での測定が可能となる。これにより、測定不能となる頻度が低減し、サンプルや試薬の無駄の少ない分析が可能となる。

【0064】

また、これらの補正や前記の零レベルのオフセットは、同一サンプルを用いたその他の分析項目にも適用可能である。同一サンプルであれば 1 回の参考値の測定で、他の分析項目に対してもフィードバック可能であるためである。

【0065】

本実施例のような構成とすることにより、装置価格の低減やライフサイクルコストの低減を実現しつつ、生化学分析部と血液凝固分析部を統合した処理能力の高い自動分析装置を提供できる。

【0066】

本発明によれば、同一検体ラック中に第 1 検査項目と第 2 検査項目の測定依頼があった場合に、制御部は、第 1 検査項目を生化学分析部で測定し、第 2 検査項目を凝固時間分析部で測定するよう検体ラックの搬送経路を決定し、搬送ラインを制御することで、処理能力の高い自動分析装置を提供することができる。

【0067】

また、同一検体ラック中に第 1 検査項目と第 2 検査項目の測定依頼があった場合に、制御部は、生化学分析部での検体吸引を行った後、凝固時間分析部での検体吸引を行うよう検体ラックの搬送経路を決定し、搬送ラインを制御することで、処理能力の高い自動分析装置を提供することができる。しかしながら、分析部の配置に関しては、凝固時間分析部が生化学分析部の下流側に配置される必然性はなく、凝固分析部が生化学分析部の上流側に配置される構成も可能である。

【0068】

また、同一検体ラック中に第 1 検査項目と第 2 検査項目の測定依頼があった場合に、制御部は、生化学分析部での検体吸引を行った後、第 2 分注ラインに空きがある場合は分注ライン（凝固）に当該検体ラックを搬送し、分注ライン（凝固）に空きがない場合はラック待機部に当該検体ラックを搬送するよう搬送ラインを制御し、分注ライン（凝固）に空きが生じた後に当該検体ラックをラック待機部から分注ライン（凝固）に搬送することで、処理能力の高い自動分析装置を提供することができる。

【0069】

また、当該検体ラックには、複数のサンプル容器が搭載され、制御部は、当該複数のサンプル容器のうち、第 2 検査項目においては再検査が必要と判断した順番にサンプル容器からサンプルを分注するよう分注ライン（凝固）における当該検体ラックの位置を制御することで、処理能力の高い自動分析装置を提供することができる。

【0070】

また、同一検体ラックにおいて、前記第 1、第 2、第 3 検査項目のすべての測定依頼があった場合に、制御部は、当該検体ラックの第 2 検査項目のすべての検査項目の再検査要

10

20

30

40

50

否が決定した時点で、当該検体ラックの第2検査項目の再検査のための検体吸引の終了時間が、第1および第3検査項目のすべての再検査の要否が決定するまでの時間よりも早い場合に、当該検体ラックを第2分注ラインに搬送するよう前記搬送ラインを制御することで、処理能力の高い自動分析装置を提供することができる。

【0071】

また、当該検体ラックは、上述の複数のサンプル容器が搭載させる構成以外に、単一のサンプル容器のみが搭載されるように構成することもできる。

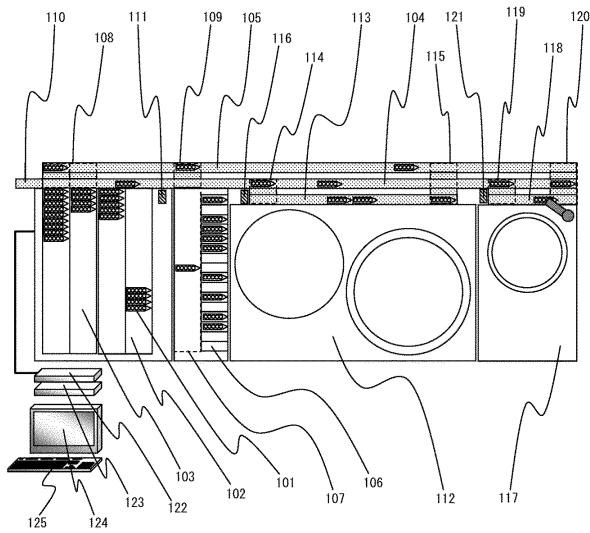
【符号の説明】

【0072】

101	検体ラック	10
102	ラック供給部	
103	ラック収納部	
104	搬送ライン	
105	帰還ライン	
106	ラック待機部	
107	待機部ハンドリング機構	
108	ラック戻し機構	
109	ラック振分機構	
110	緊急検体ラック投入部	
111	読取部（搬送ライン）	20
112	生化学分析部	
113	分注ライン（生化学）	
114	ラック搬入機構（生化学）	
115	ラックハンドリング機構（生化学）	
116	読取部（生化学）	
117	凝固時間分析部	
118	分注ライン（凝固）	
119	ラック搬入機構（凝固）	
120	ラックハンドリング機構（凝固）	
121	読取部（凝固）	30
122	制御部	
123	記憶部	
124	表示部	
125	入力部	
126	増幅器	

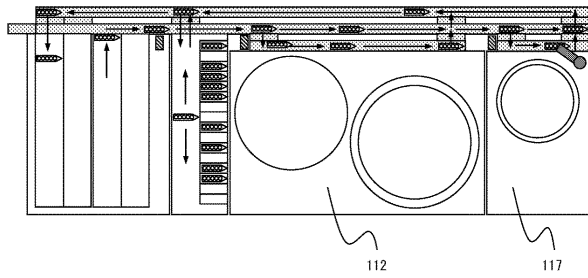
【図 1】

【図1】



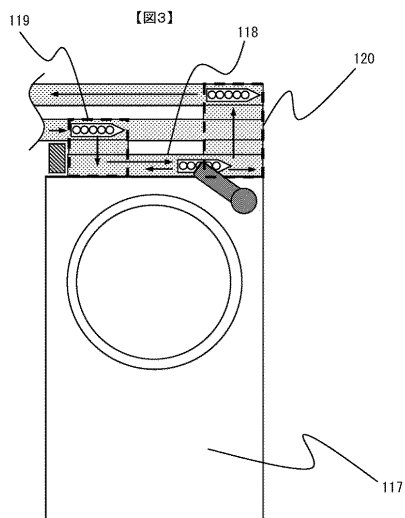
【図 2】

【図2】



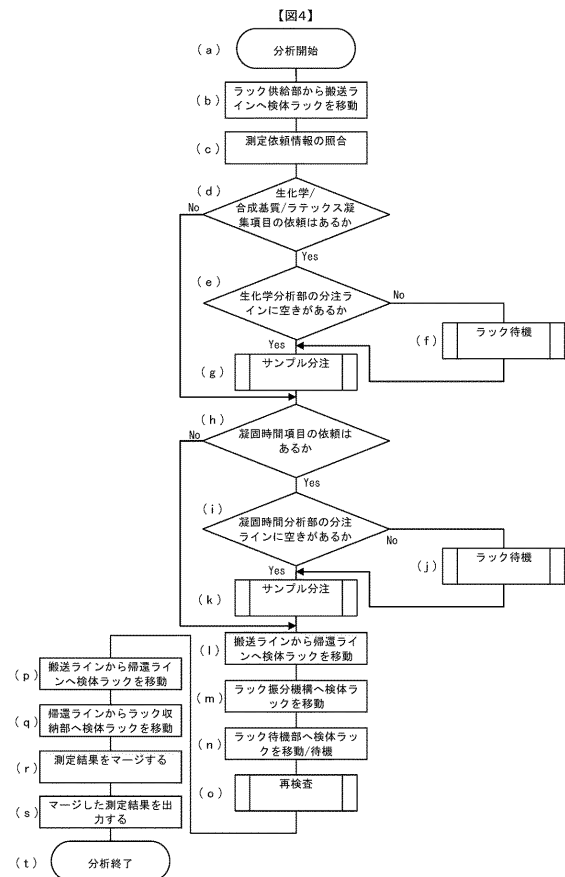
【図 3】

【図3】

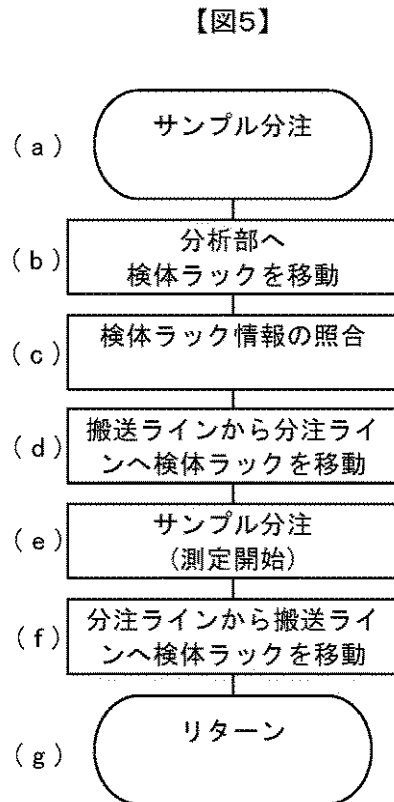


【図 4】

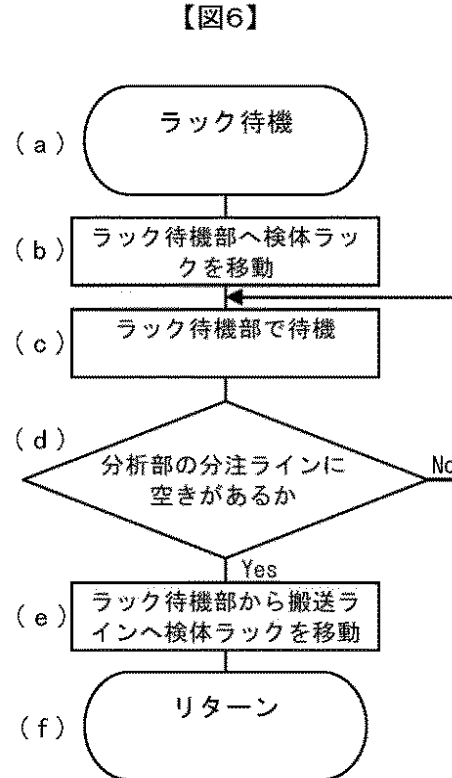
【図4】



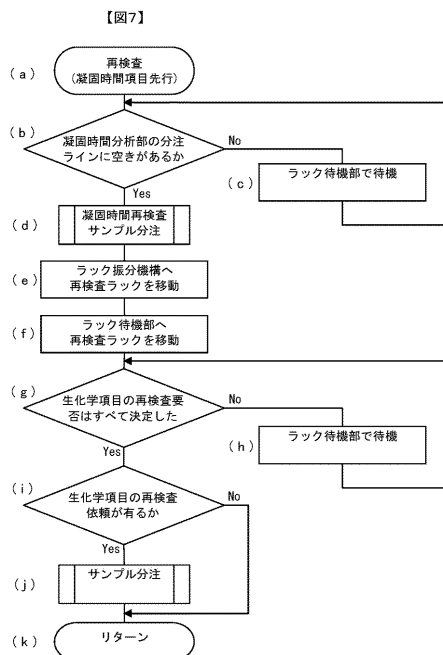
【図5】



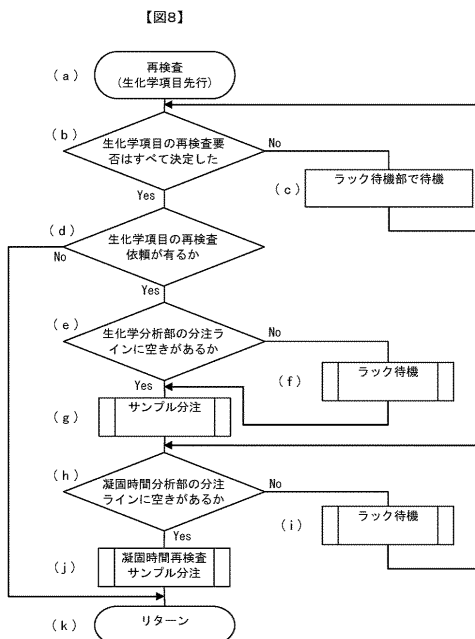
【図6】



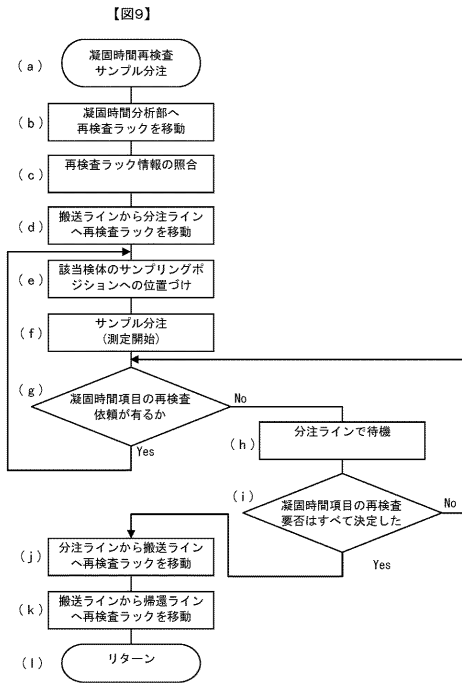
【図7】



【図8】



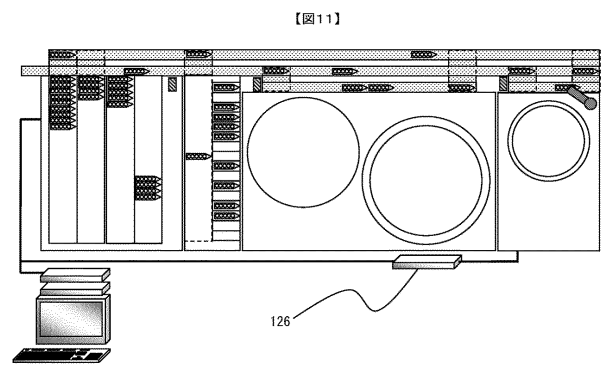
【図 9】



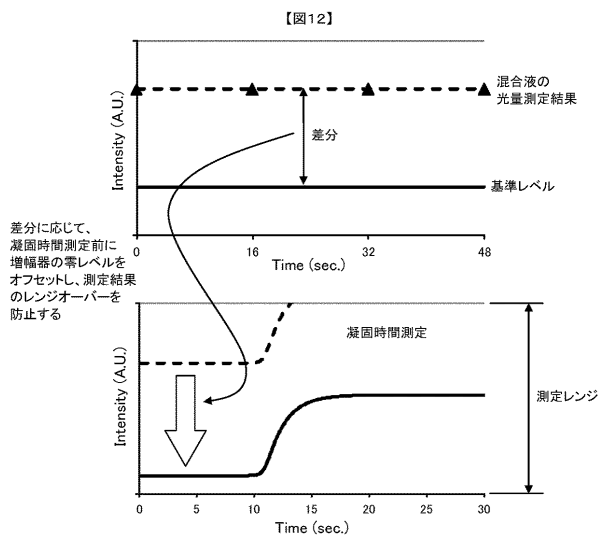
【図 10】



【図 11】



【図 12】



フロントページの続き

審査官 北条 弥作子

- (56)参考文献 特開 2 0 0 1 - 0 0 4 6 3 6 (J P , A)
特開 2 0 0 8 - 0 3 9 5 5 4 (J P , A)
特開 2 0 0 1 - 0 2 7 6 3 9 (J P , A)
特開 2 0 1 1 - 0 2 7 6 3 6 (J P , A)
特許第 4 5 7 6 3 9 3 (J P , B 2)
特開 2 0 0 3 - 0 5 7 2 5 1 (J P , A)
国際公開第 2 0 1 3 / 1 8 7 2 1 0 (W O , A 1)
国際公開第 2 0 0 6 / 1 0 7 0 1 6 (W O , A 1)
特開 2 0 0 1 - 0 1 3 1 5 1 (J P , A)
特開 2 0 0 1 - 2 0 8 7 6 0 (J P , A)

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
G 0 1 N 3 5 / 0 0 - 3 5 / 1 0