

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4108838号
(P4108838)

(45) 発行日 平成20年6月25日(2008.6.25)

(24) 登録日 平成20年4月11日(2008.4.11)

(51) Int.Cl. F I
GO 1 N 35/02 (2006.01) GO 1 N 35/02 Z

請求項の数 2 外国語出願 (全 55 頁)

<p>(21) 出願番号 特願平10-229542 (22) 出願日 平成10年7月31日(1998.7.31) (65) 公開番号 特開2000-28619(P2000-28619A) (43) 公開日 平成12年1月28日(2000.1.28) 審査請求日 平成17年6月24日(2005.6.24) (31) 優先権主張番号 08/904507 (32) 優先日 平成9年8月1日(1997.8.1) (33) 優先権主張国 米国(US)</p>	<p>(73) 特許権者 594199337 オルソークリニカル ダイアグノスティクス、インコーポレイティド アメリカ合衆国、ニューヨーク 14650、ロチェスター、インディゴ クリーク ドライブ 100 (74) 代理人 100077517 弁理士 石田 敬 (74) 代理人 100092624 弁理士 鶴田 準一 (74) 代理人 100088269 弁理士 戸田 利雄 (74) 代理人 100082898 弁理士 西山 雅也</p>
---	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 異なる内容物のキャリオーバーを防止するための方法及び装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

覆いで覆われた複数のウェルの異なる内容物のキャリオーバーを防止するための方法において、複数のウェルが1つのカセットを形成するように一体的に接続されており、前記のようなウェルを含んでいる複数の前記カセットがあり、各カセットの各ウェルが、特定の異なる化学反応に対して専用とされており、ウェル内の少なくとも1つの試薬と、各ウェルを覆っている穿孔可能な覆いとを備え、各カセットは割り当てられた化学反応に基づいて予め定められた順番で並べられたウェルを有しており、

a) 覆いで覆われた複数のウェルを有する前記カセットの1つを単一の穿孔部位に配置するステップと、

b) そのウェル専用とされている個々の穿孔器で所望されるウェルの覆いだけを穿孔するステップと、

c) アッセイを行えるようにするために少なくとも液体をウェルに添加するステップと、

d) 個々の穿孔器が、当該穿孔器を既に進入させたウェル内の試薬と同じ試薬を有するウェルだけに進入するように、全ての連続するカセットに関して前記ステップa)~c)を繰り返すステップとを含んでいる、異なる内容物のキャリオーバーを防止するための方法。

【請求項2】

覆いで覆われた複数のウェルの異なる内容物のキャリオーバーを防止するための装置に

において、複数のウェルが1つのカセットを形成するように一体的に接続されており、前記のようなウェルを含んでいる複数の前記カセットがあり、各カセットの各ウェルが、特定の異なる化学反応に対して専用とされており、ウェル内の少なくとも1つの試薬と、各ウェルを覆っている穿孔可能な覆いとを備え、各カセットは割り当てられた化学反応に基づいて予め定められた順番で並べられたウェルを有しており、

複数の前記カセットを保持する手段と、

各カセットの複数のウェルが、常に、割り当てられた化学反応について同じ順番で並んでいるように、前記カセットを前記保持手段へ送るための手段と、

前記覆いに開口を形成するための、前記保持手段に隣接して位置する穿通アセンブリとを備え、

前記穿通アセンブリは、

i) 各カセットの特定のウェルの専用とされている穿孔器と、

ii) 前記穿孔器がその穿孔器が専用として割り当てられているウェルの覆いのみを穿孔するように、前記穿通アセンブリと前記保持手段との間で相対運動をさせるための手段とを備え、順番に並べられている1つのウェルから異なるウェルへの試薬のキャリオーバーが防止されるようにされている、異なる内容物のキャリオーバーを防止するための装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、血液サンプルのような溶液を分析する装置及び方法、より詳細には、免疫反応に応じてこれらの血液サンプル内で形成される凝集物を検出且つ定量することによって血液サンプルを分析する装置及び方法に関する。さらにより詳細には、本発明はこのように血液サンプルを分析する自動化された装置及び方法に関する。

【0002】

免疫学的凝集反応が、様々な種類の血液型を識別するため、及び、血液サンプル及び他の水溶液中の様々な種類の抗体及び抗原を検出するために使用される。従来の方法においては、赤血球のサンプルが検査チューブ又はマイクロプレート内で血清又は血漿と混合され、次いでこの混合物がインキューベートされて遠心分離されてもよい。例えば、赤血球の血液型によって、又はある抗体が血液サンプル中に存在するかどうかによって、様々な反応が起きたり起こらなかったりする。典型的には、これらの反応は、凝集物と呼ばれる血球又は粒子のその表面での抗原又は抗体との集塊として現れる。したがって、いかなるこのような集塊もないことは、反応が起こらなかったことを示し、このような集塊が存在することは、反応が起こったことを示し、このような集塊の大きさ及び量はサンプル中のレベル又は濃度の量的指標、又は、反応の強さの指標、すなわち血液サンプルが検査された目的である複合体の親和性の指標となる。

【0003】

【従来の技術】

最近、カラム凝集技術 (column agglutination technology)、すなわちCATと呼ばれる、新しい凝集検査法が開発された。カラム凝集技術は、免疫学的検定適用のために、凝集し、沈殿し、吸収又は吸着された粒子状成分を非反応成分から分離する手段として濾過を利用する、血液及び血液製剤の分析として定義されることができる。この方法においては、ゲル又はガラスビーズマイクロパーティクル (glass bead microparticle) がマイクロカラムと呼ばれる小さなカラム内に収容されている。抗Aのような試薬がマイクロカラムの希釈液中に分注され、検査赤血球がカラムの上の反応室に配置される。典型的には透明なカセットに形成されている多数のカラムの一つであるカラムが遠心分離処理される。遠心分離処理はもしあるなら試薬と血球との間の反応を加速させ、さらに如何なる血球をもカラムの底の方へと押しやる。マイクロカラムのガラスビーズ又はゲルはフィルタとして作用するが、カラム中の粒子の下方への動きに抵抗する又は動きを妨げることになる。結果として、遠心分離後のマイクロカラム中の粒子の性質及び分布は、何らかの凝集反応

10

20

30

40

50

がマイクロカラム中で起きたかの視覚的指標、及び、凝集が起きているなら、その反応の強さの視覚的指標を提供する。

【0004】

詳細には、もし凝集反応が起きなければ、遠心分離中にマイクロカラム中の赤血球の全て又は実質的に全てが下方に向かってカラムの底へ通過して、カラムの底にペレット（塊、沈殿）を形成する。もし試薬と赤血球の間に非常に強い反応が起きれば、赤血球の実質的に全てが凝集し、大きな凝集物がマイクロカラムの上部のマイクロカラムに収容されるゲル又はガラスビーズの上に形成される。ゲル又はガラスビーズは凝集物が遠心分離の間にカラムの底に通過するのを防ぎ、遠心分離後に凝集物がゲル又はガラスビーズの表面に残っているようにさせる。

10

【0005】

【発明が解決しようとする課題】

試薬と赤血球の間での反応があるが、この反応は上述の非常強い反応程ではないならば、赤血球のうちの幾らかが凝集するが、全てが凝集することはない。凝集する赤血球のパーセンテージと凝集した粒子の大きさとの両方が反応の強さと共に直接的に変動する。遠心分離の間に、未反応血球はカラムの底へと通過し、凝集した粒子が下方に向かってカラムを通り抜ける距離はこれらの粒子の大きさ及び数によって決まる。したがって、マイクロカラムの底の赤血球のペレットの大きさと、凝集物がマイクロカラムのゲル又はガラスビーズの中へ浸透する程度とは、両方が、試薬と赤血球の間の反応の強さに対して反対関係にある。

20

【0006】

このCATに関して、所望の処理段階が行われた後で、人間の作業者によってマイクロカラムが観察される又は読み取られ、次いで人間の作業者は試薬と赤血球の間の反応を分類する。従来は、反応が陰性又は陽性のどちらかとして分類され、陽性であれば、反応が反応の強さによってさらに四つのクラスの一つに分類される。

【0007】

従来の血液分析装置は多数の部位又はアセンブリを含んでおり、そのそれぞれが一つ又はそれ以上の機能を果たしており、典型的には相当の量の作業者の監督及び仕事が装置を操作するために必要とされる。例えば、作業者は検査サンプルを装置の初期位置へ、又は、装置のある場所からある場所へ又はある部位からある部位へ、移動することが必要とされるであろう。各部位が適切に作動することを保証し、各反応の結果を分析する又は読み取るためには、さらに作業者の相当の時間、注意、及び技術が要求されるであろう。

30

【0008】

本発明と共に使用されるカセットは各ウェル毎に異なる試薬を有することが多い。すなわち、カセットの好適な使用法は、特定の型の血液型の専用とされている各ウェルを使用して血液型判定を行うことである。したがって、順に、第1番目のウェルはB型血液用で、第2番目のウェルはA型血液用で、第3番目のウェルはAB型血液用とすることができる。血液サンプルを導入することを可能にするためには、カセットの覆いが穿通されなくてはならず、一つのウェル、例えばA型用のウェルで使用される穿通手段がもう一つの反応用のウェル、例えばB型用のウェルでも使用されると、問題が発生する。すなわち、このような穿通手段はA型抗体をB型用ウェルへキャリアオーバーすることがあり、両方の抗体が存在することから、そこに添加されるA型であるサンプルは偽陽性反応を示す、したがって誤判定を生じさせてしまう。従来はキャリアオーバーを防止するためにプローブが洗浄されてきたが、ここで各カセットにおいて多数のウェルの覆いが穿孔されなくてはならないなら、このような洗浄は控えられる。

40

【0009】

したがって、本発明によって解決されるべき問題は、カセットの一つの部分を用いた他の部分の内容物と混入させることなく、穿孔器でカセットを開口させるための手段および方法を提供することである。

【0010】

50

【課題を解決するための手段】

この問題及び他の問題は、一般的には、インキュベーション部位と、サンプル及び試薬保持部位と、ピペットアセンブリと、遠心分離装置と、分析部位と、移送アセンブリとを備える血液分析装置又は器械によって解決され、好適には、分析装置は引き出しアセンブリと制御手段とをさらに備える。

【0011】

概して言えば、容器を保持しながら試薬及び流体がこれらの容器に分注されるようにするため、及び、もし所望であれば、容器をインキュベートするために、インキュベーション部位が設けられる。サンプル及び複数の試薬を保持するためにサンプル及び試薬保持部位が設けられ、流体をこのサンプル及び試薬保持部位からインキュベーション部位の容器へ移すためにピペットアセンブリが設けられる。容器を遠心分離処理するために遠心分離装置が設けられ、光学的に容器を分析して容器内の反応を識別するために分析部位が設けられる。インキュベーション部位と遠心分離装置と分析部位との間で容器を搬送するために移送アセンブリが設けられる。供給物である容器を保持するために引き出しアセンブリが設けられ、好適には多数のタイプの各容器が引き出しアセンブリに保持される。この好適な実施態様に関しては、移送アセンブリはさらに引き出しアセンブリからインキュベーション部位へ容器を搬送する。

10

【0012】

制御手段がピペットアセンブリ及び移送アセンブリに接続される。制御手段はピペットアセンブリを操作して、サンプル及び試薬保持部位から流体及び予め選択されている試薬を吸入し、インキュベーション部位に保持されている容器に流体を分注して容器内に所定の溶液を作成する。さらに、制御手段は移送サブアセンブリを操作して、引き出しアセンブリからインキュベーション部位へ容器を搬送し、所定の溶液が容器に作成された後にインキュベーション部位から遠心分離装置へ容器を搬送し、次いで遠心分離装置から分析部位へ容器を搬送する。

20

【0013】

【発明の実施の形態】

図1～図4に関して、血液分析装置又は器械100は一般的に、インキュベーション部位200と、試薬及びサンプル保持部位300と、ピペットアセンブリ400と、遠心分離装置500と、分析部位600と、移送アセンブリ700とを備え、好適には血液分析装置100は制御手段800と引き出しアセンブリ900と特別な留置領域950とをさらに備える。図1から図4に示される血液分析装置100の好適な実施態様に関して、インキュベーション部位200は、カセットラック202と穿通アセンブリ204とを備え、このカセットラック202は第一区画206と第二区画210とモータ212とを備える。サンプル及び試薬保持部位300は、サンプルラック302と、試薬ラック304と、駆動手段306と、チューブ押止アセンブリ308と、バーコード読み取り装置310とを備える。ピペットアセンブリ400はピペット402と口ポットアーム404とを備え、好適にはこのピペットアセンブリはさらに浅い洗浄領域406と深い洗浄領域410と一对の血球希釈ラック412とを備える。遠心分離装置500は回転子502とモータ504とを備える。分析部位600は、保持手段602と、照明手段604と、画像サブシステム606と、処理サブシステム610と、移送サブシステム612と、収納ラック614と、バーコード読み取り装置616と、廃棄物容器620とを備える。移送アセンブリ700は口ポットアーム702と把持装置704とを備え、制御手段800は中央制御装置802と処理装置804とキーボード806とキーボード端末810とを備え、引き出しアセンブリ900は引き出し902と滑って動くスライドトレイ904とモータ906とセンサ棒910とを備える。

30

40

【0014】

試薬及び流体が容器又は受容器に分注される間容器又は受容器を保持するため、及び、もし所望であれば容器をインキュベーションするために、インキュベーション部位200が設けられる。血液サンプル及び複数の試薬を保持するためにサンプル及び試薬保持部位3

50

00が設けられ、サンプル及び試薬保持部位300からインキュベーション部位200の容器へ流体を移すためにピペットアセンブリ400が設けられる。容器に遠心力を作用させるために遠心分離装置500が設けられ、容器を分析して容器内の反応を識別するために分析部位が設けられる。インキュベーション部位200と遠心分離装置500と分析部位600との間で容器を搬送するために移送アセンブリが設けられる。血液分析装置又は器械100で使用される供給物である容器を保持するために引き出しアセンブリ900が設けられ、好適には引き出しアセンブリ900は血液分析装置又は器械100で使用される多数のタイプの各供給容器を保持する。

【0015】

制御手段800がピペットアセンブリ400と移送アセンブリ700とに接続される。制御手段はピペットアセンブリを操作して、サンプル及び試薬保持部位300から血液及び試薬を吸入させ、血液及び試薬をインキュベーション部位200に保持されている容器に分注させ、容器に所定の溶液を作成させる。制御手段はさらに移送アセンブリ700を操作して、引き出しアセンブリ900からインキュベーション部位へ容器を搬送させ、所定の溶液が容器に作成された後にインキュベーション部位から遠心分離装置500へ容器を搬送させ、次いで遠心分離装置から分析部位600へ容器を搬送させる。

10

【0016】

本願で詳細に説明される血液分析装置100の好適な実施態様は血液サンプルを分析するのに特に適しており、これらの血液サンプルはしばしば溶液と呼ばれる。本発明は、尿のような他の水溶液を含む他の物質を分析する装置において実施されてもよいことに気付かなくてはならない。とはいえ、分析される物質は液体又は流体である必要はなく、したがって、本願で使用される用語「溶液」は液体、水性物質又は固形物質の任意の混合物として一般的な意味で使用されている。

20

【0017】

加えて、様々なタイプ及び大きさの容器が本発明の実施の際に使用されてもよいが、本願で詳細に説明される血液分析装置100の好適な実施態様は図5、図6及び図7で参照番号120で示されるタイプの容器と共に使用されるのに特に適している。カセットと呼ばれるこれらの容器は透明で一体的に成形されたプラスチック材料から作られる。カラム又はマイクロカラムと呼ばれる多数の空洞又はウェル122がカセットに形成され、カセットの上部端縁から下方へ延びており、例えば、図5～図7に示されるカセットは6つのこのようなマイクロカラムを含んでいる。

30

【0018】

10から100マイクロメートル程度の大きさの直径を有する多数の非常に小さい透明ガラスビーズが各マイクロカラムの下部部分に配置されてフィルタを形成する。代替的には、各マイクロカラムの下部部分がマイクロビーズとして概略同じように機能する適切なゲルを備えてもよい。試薬がカセットの各カラムに予め分注されていてもよく、カセットのカラムが所望の物質を供給された後に、カラム122の頂部を閉鎖するために、典型的にはフォイルがカセットの上部端縁に取り付けられる。

【0019】

好適には、各カセット120がカセットについての様々なデータを識別するバーコードを具備され、各カセットのバーコードを読み取って各カセットのデータを処理装置804へ伝送するために、バーコード読み取り装置130が設けられる。例えば、カセットのバーコードはカセットのタイプ、カセットの製造データ、カセットに関する推奨される有効期限を識別することができる。バーコードはカセット製造業者並びに製造の時間及び場所を識別する他のデータを含んでもよい。図1に示されるように、標準的なバーコード読み取り装置であってもよいバーコード読み取り装置が、好適には、カセットが引き出しアセンブリ900から抜き取られた後すぐにバーコード読み取り装置が各カセットのバーコードをスキャンするように設けられる。

40

【0020】

再び図1～図4に関し、血液分析装置100の作動において、カセット120が、移送ア

50

センブリ 700 の把持装置 704 がカセットへのアクセスを有する位置へ引き出しアセンブリ 900 において移動させられ、次に把持装置はカセットを取り上げてバーコード読み取り装置 130 の前へカセットを移動させる。バーコード読み取り装置は、例えば、カセットが適切な向きに向けられていること、適切なカセットが引き出しアセンブリから移動されたこと、カセットの有効期限が過ぎていないことを確認する。さらに、バーコード読み取り装置はカセットの固有の通し番号を読み取ることが可能であり、この番号が、カセットを識別して血液分析装置 100 内の移動中のカセットを見失わないようにするために使用されてもよい。

【0021】

もしバーコード読み取り装置によって行われた確認によってカセットが許容可能であることが示されれば、把持装置はカセットをインキュベータラック 202 へ載置し、インキュベータはカセットを穿通アセンブリ 204 の下に位置決めする。この穿通アセンブリ 204 はカセットの頂部に穴を開けるように作動し、インキュベータはカセットをピペット 402 が流体をカセットに分注できる位置へ移動させる。次に、ピペットがサンプルラック 302 及び試薬ラック 304 から流体を吸入してカセットに適切な試薬及びサンプルをためるように作動される。この後、カセットがインキュベーションされてもよく、カセットが把持装置 704 によって遠心分離装置 500 へ搬送され、遠心分離装置 500 に置かれる。必要であれば、釣り合いカセットがさらに把持装置によって遠心分離装置に配置されてもよい。次いで、遠心分離装置はカセットを先ず 55 g で二分間回転させ、次いで 199 g で三分間回転させる。

【0022】

回転の終了時に、把持装置 704 はカセットを遠心分離装置 500 から除去し、カセットを分析部位 600 の収納ラック 614 に配置し、この収納ラックはカセットをカセット保持器 602 の直ぐ隣に配置する。移送サブアセンブリは収納ラック 614 からカセット保持器 602 へカセットを移し、カセット又はカセットに関する部分の画像が画像サブシステム 606 に生成される。カセット又はカセットに関する部分のデジタル化された画像が得られ、カセットで反応が起きたかを判定するため、及び、反応が起きているのなら、反応を分類するために、デジタル化されたデータが処理される。分析部位 600 が適切に反応を段階分類することができれば、カセットが廃棄物受容器 614 に移動される。しかしながら、カセット反応が読み取りできなければ、ユーザによる読み取りを行うためにカセットが留置領域 950 に配置される。

【0023】

多数の検査が血液分析装置 100 で同時に行われてもよい。これらの検査に関して、ユーザは一つ又はそれ以上の血液サンプルのそれぞれに関して行われるべき検査のタイプを識別する処理制御装置 804 へデータを伝送し、次いで処理制御装置は、これらの検査を行うために必要とされるカセットのタイプ及び数と、要求される検査を行うために各カセットへ分注される必要がある試薬のタイプ及び量を決定する。さらに、好適には、処理制御装置 804 は移送アセンブリ 700 の作動を制御して、所望されるように血液分析装置 100 内及びその周囲に必要なカセットを移動させ、血液分析装置によって行われる検査の全てを迅速に完了させる。血液分析装置 100 に関して、ユーザが血液分析装置に血液サンプルを配置して各サンプルで行われるべき検査を識別した後は、ユーザは装置のさらなる作動を監督又は監視することを必要とされない。同時に、血液分析装置 100 はユーザが血液分析装置に追加の血液サンプルを配置することを可能にし、装置が他の検査を行っている間でさえ追加検査を要求することを可能にする。

【0024】

図 8 及び図 9 はインキュベーション部位 200 をより詳細に示しており、前述されたように、このインキュベーション部位は一般的にカセットラック区画 206 及び 210 と穿通アセンブリ 204 とモータ 212 とを備える。さらに、好適には、カセットラック区画 206 及び 210 は第一及び第二の回転可能な同心カールセル又はリング（環状台）を備える。加えて、穿通アセンブリ 204 は好適には支持サブアセンブリ 214 と穿通針 216

10

20

30

40

50

とを備え、支持サブアセンブリ 2 1 4 はフレーム 2 2 0 とスライドブラケット 2 2 2 とモータ手段 2 2 4 とを備える。

【 0 0 2 5 】

多数のカセット 1 2 0 を保持するためにカセットラック 2 0 2 が設けられる。カセットラック 2 0 2 の第一区画 2 0 6 が、例えばアルミニウムから作られ且つカセット 1 2 0 を受容するための多数の半径方向凹部 2 2 6 を形成する、実質的に剛性のボデーからなっており、好適には、カセットラック 2 0 2 のこの区画はこの区画に配置されているカセットを加熱又はインキュベーションするための手段を備える。ラック区画 2 0 6 は一般的には円筒の形状を有し、中央垂直シャフト 2 3 0 に回転可能に取付けられている。

【 0 0 2 6 】

第二ラック区画 2 1 0 はさらにカセット 1 2 0 を受容するための多数の凹部 2 3 2 を形成しており、好適には第一ラック区画 2 0 6 と第二ラック区画 2 1 0 が単一運動のために一緒に接続される。図 8 及び図 9 に示されるインキュベーション部位 2 0 0 の実施態様に関して、第二ラック区画 2 1 0 は第一ラック区画 2 0 6 に接続されており且つ第一ラック区画 2 0 6 から外側に向かって半径方向に伸びる概略平坦な環帯又はリング（環状台）を備える。第二ラック区画 2 1 0 は第一ラック区画 2 0 6 と同心であり、二つのラック区画はシャフト 2 3 0 の軸線を中心に一緒に回転する。さらに、凹部 2 2 6 は第一ラック区画 2 0 6 のまわりに等間隔で配置されており、凹部 2 3 2 は第二ラック区画 2 1 0 のまわりに等間隔で配置されている。図 8 に示されるように、第二ラック 2 1 0 は第一ラック 2 0 6 の二倍の数の凹部を含んでおり、凹部 2 2 6 及び 2 3 2 が、第二ラック 2 1 0 の一つおきの凹部が第一ラック 2 0 6 の凹部のそれぞれ一つと半径方向に整列しているように、配置されている。好適には、凹部 2 2 6 及び 2 3 2 の上部表面は、図 9 に示されるように、これらの上部表面がカセット 1 2 0 の側部表面に係合してラック区画の所定の位置にカセットを保持するような形状及び大きさにされている。

【 0 0 2 7 】

第一ラック 2 0 6 と第二ラック 2 1 0 をシャフト 2 3 0 を中心として回転させるためにモータ 2 1 2 が設けられる。より詳細には、モータ 2 1 2 は、回転可能なモータシャフト 2 1 2 a を備えており、プーリ 2 3 4 がそのモータシャフトに取り付けられて、モータシャフトと共に回転するようにされている。ベルト 2 3 6 がプーリ 2 3 4 に取り付けられて、第二ラック 2 1 0 の外側周縁の周りに延在している。モータシャフト 2 1 2 a の回転はプーリ 2 3 4 を回転させ、この回転がプーリ 2 3 4 及び第二ラック区画 2 1 0 の外側端縁の周りにベルト 2 3 6 を引っ張って、シャフト 2 3 0 の軸線を中心として第一及び第二ラック区画 2 0 6 及び 2 1 0 を回転させる。

【 0 0 2 8 】

カセット 1 2 0 の頂部覆い 1 2 4 を穿通するために、穿通アセンブリ 2 0 4 が設けられる。特に図 9 及び図 1 0 に関して、穿通アセンブリの支持サブアセンブリ 2 1 4 は第一及び第二ラック区画 2 0 6 及び 2 1 0 に跨がって延在し、穿通針 2 1 6 が上下往復運動のために支持サブアセンブリ 2 1 4 に取り付けられている。穿通針を往復運動させ、それによって第一及び第二ラック区画 2 0 6 及び 2 1 0 に保持されているカセット 1 2 0 の覆いを穿通するために、電気ソレノイドのような手段がこれらの穿通針に接続されている。

【 0 0 2 9 】

より詳細には、支持サブアセンブリ 2 1 4 のフレーム 2 2 0 は外側支持部材 2 4 0 と内側支持部材 2 4 2 と横支持部材 2 4 4 とを備える。外側支持部材 2 4 0 は血液分析装置 1 0 0 のパネル 1 0 6 に取付けられ、そこから上方に延びており、内側支持部材 2 4 2 はシャフト 2 3 0 によって支持され、シャフト 2 3 0 から上方に延びている。横支持部材 2 4 4 が外側支持部材 2 4 0 及び内側支持部材 2 4 2 に接続されて、外側支持部材 2 4 0 と内側支持部材 2 4 2 の間に延在しており、この横支持部材は第一ラック区画 2 0 6 と第二ラック区画 2 1 0 とそれらの凹部 2 2 6 及び 2 3 2 の上に延在している。第一ラック区画 2 0 6 及び第二ラック区画 2 1 0 の上を横支持部材 2 4 4 に沿って摺動運動するために、スライドブラケット 2 2 2 が横支持部材 2 4 4 に取付けられる。モータ 2 2 4 が横支持部材

10

20

30

40

50

244に取付けられ且つスライドブラケット222に接続されており、横支持部材244に沿ってこのスライドブラケットを摺動させる。穿通針216が第一ラック区画206と第二ラック区画210を横切ってスライドブラケット222と共に動くためのスライドブラケット222に取付けられており、詳細には、各穿通針がそれぞれ一つのラックを横切って移動するようにされている。穿通針216がさらに穿通針の上述の上下運動のためのスライドブラケット222に取付けられている。

【0030】

インキュベーション部位200の作動においては、カセットがインキュベーションされるか否かによって、カセット120がそれぞれ第一ラック区画206又は第二ラック区画210に配置される。所望の数のカセットが第一及び第二ラック区画206及び210に配置された後、カセットを穿通アセンブリ204の下、詳細には穿通針216の下に整列させるように、第一ラック区画及び第二ラック区画が回転される。所定のカセットが穿通針216の一つの下に位置決めされると、その穿通針がカセットの上に移動され、開口されるべきカセットの各カラムのすぐ上に穿通針を位置決めする。穿通針がこのカラムのすぐ上にあるとき、穿通針が、そのカラムの上のカセット覆い124を穿通するように往復運動され、それによってそのカラムへの頂部開口を形成させる。

10

【0031】

好適には、図11に示される頂部覆い250がカセットラック202に設けられ、この覆いは二つの開口250a及び250bを形成し、この各開口は凹部226によって形成される円形部分と凹部232によって形成される円形部分の両方を横切って延在する。第一開口250aは移送アセンブリ700の把持装置704がこの開口250aを通してカセット120をカセットラック202へ配置し且つカセット120をカセットラック202から除去することを許容するに十分なほど大きく、この開口のすぐ下に保持されるカセットは把持装置アクセス位置にあると言われる。第二開口250bはピペット402が血液サンプル及び試薬をこの開口のすぐ下に位置するカセット120のカラム122に分注することを可能にするに十分な程大きく、この開口250bのすぐ下に保持されるカセットは溶液受け取り位置にあると言われる。

20

【0032】

カセットをカセットラック202の凹部の一つに配置することが所望されると、その凹部がアクセス開口250aの下に移動され、次に、移送アセンブリ700がその凹部へカセットを降下させる。その後、このカセットが穿通アセンブリ204の下に移動され、カセット覆い124が適切な位置で穿通され、カセットの所望のカラムに開口を形成する。次いで、カセットが第二開口250bの下に移動され、選択された血液サンプル及び試薬がカセットの選択されたカラムに分注される。この後、カセットがインキュベーションされてもよく、次いで、カセットがアクセス開口250aの下に移動され、ここでは、カセットが把持されて移送アセンブリによってカセットラック202から取り出されることが可能である。

30

【0033】

図12及び図13に関して、流体部位300は一般的には、サンプルラック302と、試薬ラック304と、駆動手段306とを備え、好適には流体部位は、チューブ押止アセンブリ308と、バーコード読み取り装置310とをさらに備える。より詳細には、サンプルラック302は、底板312と本体314とを備え、この本体は多数の独立部分316を備えており、この各独立部分は多数の容器受容器320を形成する。試薬ラック304は底板322と本体324とを備え、この本体は多数の容器受容器326を形成する。駆動手段306は、支持シャフト330と、駆動シャフト332と、プーリ334及び336と、カラー340及び342と、モータ手段344と、動力伝達手段346とを備える。好適には、モータ手段はステップモータであり、動力伝達手段346はプーリ350とベルト352を備える。チューブ押止アセンブリ308は支持サブアセンブリ354とアーム356と結合手段360とを備え、好適には、この支持サブアセンブリはフレーム362とシャフト364とを備える。加えて、図12に示されるように、チューブ押止ア

40

50

センブリ 308 は、シャフト 364 及びアーム 356 を回転する手段をさらに備え、この回転手段はモータ 366 とプーリ 370 及び 372 とベルト 374 とを備える。流体部位 300 は本願と共に出願された「溶液容器を保持するための装置」に関する欧州特許出願公開第 0628800 号公報に詳細に説明されており、この開示内容は本願と一体のものとして参照される。

【0034】

多数の血液サンプルの容器又はチューブを保持するためのサンプルラック 302 が設けられており、好適には、これらの血液サンプル容器は参照番号 376 で示される従来の検査チューブの形状を概略有している。さらに詳細には、底板 312 は概略平坦な環帯又はリング形状を有し、ラック本体 314 が底板 312 によって支持され、底板 312 から上方へ延在している。ラック本体 314 の各独立部分 316 は弓形形状を有しており、概略平坦な頂部表面及び底部表面と概略垂直な弓状の外側表面及び内側表面とを備える。底板 312 に置かれているときには、各弓形部分 316 は平板の外側部分又は周縁のまわりに周状に延びる概略連続するリングを形成する。

10

【0035】

好適には、ラック本体 314 の各部分 316 は底板 312 に着脱自在に取付けられており、各ラック弓形部分が他のラック弓形部分から独立的に除去及び配置されることが可能である。ラック弓形部分 316 をサンプルラック 302 の所定の位置に保持するのを手助けするために、好適には、各部分 316 の底部表面はソケットに例えば参照番号 316a で示されるような一つ又はそれ以上の凹部を形成しており、この凹部が例えば参照番号 312a で示されるような底板 312 から上方へ延びている結合突起に取付けられる。

20

【0036】

加えて、各環状部分 316 は実質的に立体形状を有し、受容器をなす多数の開口を形成する。各開口 320 は概略筒状形状を有し、環状部分を貫通して底板 312 まで軸線方向に延びている。開口 320 が二つの同心円、すなわち内側円 320a と外側円 320b に配置されている。各円の開口はその円のまわりに均等に間隔をあけて配置されており、この開口は、周方向に内側円 320a の開口が外側円の開口 320b の間に配設されるように配置されている。長短の半径方向通路が各開口 320 から基部部分の外側表面まで半径方向外側に向かって延びており、それらの開口 320 に保持される容器の流体の視覚的観察を許容している又は容易にしている。容器 376 を開口 320 に確実に保持するのを手助けするために、ばねクリップ 378 が開口 320 に取付けられてもよい。

30

【0037】

多数の試薬の容器又はバイアルを保持するための試薬ラック 304 が設けられ、好適にはこれらの容器は小型の広口瓶の形状を有している。より詳細には、底板 322 が駆動手段 306、詳細には支持カラー 340 に取付けられ、そこから外側に向かって延在している。底板 322 は概略平坦な環帯又はリング形状を有しているが、底板 322 の頂部表面の外側部分は外側に向かって下側に先細になっている。本体 324 が底板 322 に取付けられ且つ底板 322 から上方に延びており、本体 324 は駆動カラー 342 を受容するような形状にされ且つカラー 342 を受容するように配置されている底部中央凹部を形成している。本体 324 はさらに受容器 326 をなす第一及び第二の開口の組 324a 及び 324b を形成する。開口 324a は比較的浅く、本体 324 の頂部表面から内側へ延びており、開口 324b はそれよりも深く、好適には本体 324 を貫通して底板 312 まで延びている。

40

【0038】

開口 324a 及び 324b がそれぞれ第一及び第二の同心円上に配置されており、前者の円は後者の円の半径方向内側に位置している。各円の開口がその円のまわりに等間隔で間隔をあけられて配置されており、各開口 324a が開口 324b のそれぞれ一つと半径方向に整列されている。短い半径方向通路 324c は開口 324b から本体 324 の外側表面まで半径方向に延びており、それらの開口に保持されている容器の流体の視覚的観察を許容している又は容易にしている。さらに、容器を開口 324b に確実に保持するのを手

50

助けするために、ばねクリップ 378 が開口 324 b に取付けられてもよい。

好適には、試薬及びサンプル保持部位 300 に保持されている試薬容器及びサンプル容器は、所望されるであろう他のデータを提供するべく容器を識別するためにバーコードを有する。サンプル容器及び試薬容器のバーコードを読み取るために、バーコード読み取り装置 310 がサンプルラック 302 及び試薬ラック 304 に隣接して設けられる。連続的なバーコードを有する環状板 380 がサンプルラック 302 の開口の内側円 320 a の半径方向内側に取り付けられてもよく、このバーコードはサンプルラック 302 を識別するために使用されてもよい。加えて、好適には、空の開口 320 の一つがバーコード読み取り装置を通過させられたときにはいつでもこのバーコードがバーコード読み取り装置 310 によって読み取られ、こうしてこのバーコードが特定の開口 320 が容器を有していないことを示すために使用されることが可能である。

10

【0039】

図 13 に詳細に示されるように、試薬ラック 304 の本体 324 は支持シャフト 330 及び駆動シャフト 332 の軸線に対して傾斜している軸線 304 a を画定しており、図 13 に見られるように、試薬ホルダ 304 の左端部が試薬ホルダ 304 の右端部よりも高くなっている。試薬ホルダ 304 が回転すると、その試薬ホルダは傾斜軸線 304 a を中心にして回転するが、試薬ホルダの左及び右の端部の相対的な位置は図 13 に見られるものと同じ状態のままである。したがって、試薬ホルダが回転させられると、開口 324 a 及び 324 b とそこに保持されている任意の容器が図 13 に示される二つの開口 324 a の位置と二つの開口 324 b の位置の間並びに軸線 304 a のまわりを上下に移動される。

20

【0040】

駆動手段 306 がサンプルホルダ 302 及び試薬ホルダ 304 を回転させるために設けられ、好適には、この駆動手段はさらにこれら両方のホルダを支持する。さらに詳細には、支持シャフト 330 が装置パネル 106 に保持され、この装置パネル 106 から上方に延びており、駆動シャフト 332 が支持シャフト 330 に同軸的に回転可能に取付けられている。支持シャフト 330 を中心とする一体的な回転をするように、プーリ 334 が駆動シャフト 332 に取付けられ且つ駆動シャフト 332 に接続されている。さらに、プーリ 336 が駆動シャフトを中心とする相対的な回転をするように駆動シャフト 332 に回転可能に取付けられ、支持シャフト 330 の軸線を中心に試薬ラックを回転させるために、このプーリが試薬ラック 304、詳細には試薬ラック 304 の底板 324 に接続される。駆動カラー 342 が支持カラー 340 と独立的に回転するように支持カラー 340 に取付けられ、駆動カラー 342 が、駆動シャフトの回転が駆動カラー 342 を回転させるように、自在継手 382 を介して駆動シャフト 332 に接続される。駆動カラー 342 がさらに試薬ラック 304 の底板 322 に接続されて、駆動シャフト 332 と共にその試薬ラックを回転させる。駆動カラー 342 が支持カラー 340 に回転可能に取付けられているので、支持カラー 340 及び駆動カラー 342 が静止している間でさえも、試薬ラック 304 は軸線 304 a を中心として回転することができる。

30

【0041】

モータ 344 及び動力伝達手段 346 が設けられ、駆動シャフト 332 を回転させ、それによって試薬ラック 304 を回転させる。さらに詳細には、モータ 344 が装置パネル 106 に確実に接続されており、回転可能なモータシャフト 344 a を備える。プーリ 350 がモータシャフト 344 a と共に回転するようにモータシャフト 344 a に取付けられ、ベルト 352 がプーリ 334 及び 350 に伝動的に取付けられて、プーリ 350 の回転によってこのベルトがプーリ 334 及び 350 の間及びまわりを動くようにされている。このことにより、ベルト 352 がプーリ 334 を回転させ、この回転が駆動シャフト 332 を回転させ、この駆動シャフトの回転が駆動カラー 342 及び試薬ラック 304 を傾斜軸線 304 a を中心に回転させる。

40

【0042】

同様に、モータ 384 及び動力伝達手段 386 が設けられ、プーリ 336 及びサンプルラック 302 を回転させる。さらに詳細には、モータ 384 が装置パネル 106 に確実に接

50

続され且つ回転可能なモータシャフト384aを備え、プーリ388と一緒に回転するようにモータシャフト384aに取付けられている。ベルト390がプーリ388及び336に伝動的に取付けられて、プーリ388の回転によってこのベルトがプーリ388及び336のまわり及び間を動くようにされており、このベルトはプーリ338を回転させ、プーリ336の回転によりサンプルラック302を回転させる。

【0043】

こうして、モータ344及び388を選択的に作動させることによって、サンプルラック302と試薬ラック304の両方を同時に回転させる又は両ラックの何方か一方を両ラックの残りの一方と独立して回転させることが可能である。

前述したように、流体部位300の作動においては、ピペット又は類似の器具がサンプルラック302に保持されているサンプル容器に下ろされ、流体がピペットに吸入され、次に、ピペットがサンプル容器から上方へ引き抜かれ、他の位置へ流体を搬送するためにピペットが使用される。サンプル容器の頂部はしばしば保護キャップ又はゴム栓で蓋をされ、ピペットが容器に下げられるときに、ピペットは容器の頂部の栓を穿通する。これらの状況下では、ピペットが容器から引き抜かれるときに、ピペットは容器の栓に摩擦係合して容器全体を上方へ容器が保持されている受容器から引き抜いてしまうかもしれない。そこで、ピペットが容器から引き抜かれるときにサンプルラック302から容器を引き抜かないことを保証するために、チューブ押止アセンブリ308が設けられる。

【0044】

特に図14～図16に関して、チューブ押止アセンブリ308の支持サブアセンブリ354が血液分析装置100のパネル106に保持され、アーム356がその支持サブアセンブリ354に接続され且つ支持サブアセンブリ354からサンプルラック302の上に延在している。図面に示されているチューブ押止アセンブリ308の実施態様に関しては、アーム356は開口320の内側円320aと外側円320bの両方の上に延在している。アーム356はそれぞれ内側円320aと外側円320bのすぐ上に位置する二つの貫通開口356aと356bを形成しており、この開口356a及び356bは、それぞれ開口320aと320bとに保持されている容器の頂部よりも小さくなるような大きさにされている。

【0045】

サンプル及び試薬保持部位300の作動においては、サンプルラック302がサンプル容器が吸引位置と呼ばれる位置へアーム356の開口356a又は356bの一方のすぐ下へと移動され、次いでピペットがアーム356のその一つの開口を通過してその選択された容器へ下ろされる。流体がピペットへ吸入され、次いでピペットが上方へ容器から引き抜かれる。もし容器がピペットと共に上方へ引き抜かれたら、アーム356が容器の上方への移動を制限して、容器が開口320から引き抜かれるのを防止する。もし容器がアーム356に衝突すると、そのアームは容器のさらに上方への移動を防ぎ、一方ではピペットが容器から出てアームの開口を通過して上方へと移動し続けることができる。一度ピペットが容器から完全に引き抜かれると、容器はサンプルラック302の受容器へと落下して戻る。

【0046】

好適には、アーム356の高さは調節可能であり、押止アセンブリ308が様々な高さのサンプル容器で使用され得るようにさせている。より詳細には、押止アセンブリ308の好適な実施態様に関して、支持サブアセンブリ354はフレーム362及び垂直シャフト364を備え、この垂直シャフト364がフレームによって支持されている。取付けブラケット又はカラー360が垂直シャフト364に摺動可能に取付けられており、垂直シャフト364に沿ってブラケットと共に移動するようにアーム356がブラケットに接続されている。ねじ360aは取付けブラケット360を貫通して延びて、垂直シャフト364に係合し、取付けブラケットをシャフトの所定の位置へ着脱可能に保持する。アーム356の高さを調節するために、ねじ360aが垂直シャフト364から外され、ブラケット360が垂直シャフトに沿って摺動できるようにさせる。ブラケット360が新しい高

10

20

30

40

50

さまでアーム 3 5 6 を移動させるために垂直シャフト 3 6 4 に沿って摺動される。アーム 3 5 6 が所望の位置へ到達すると、ねじ 3 6 0 a が螺入されて、垂直シャフト 3 6 4 と確実に係合され、ブラケット 3 6 0 とアーム 3 5 6 をその新しい位置へ保持する。

【 0 0 4 7 】

前出に加えて、押止アセンブリ 3 0 8 は好適にはアーム 3 5 6 をサンプルラック 3 0 2 に近づけたり遠ざけたりするように回転させる手段を備え、この回転手段は、モータ 3 6 6 と、プーリ 3 7 0 及び 3 7 2 と、ベルト 3 7 4 を備える。より詳細には、シャフト 3 6 4 はフレーム 3 6 2 の中央開口 3 6 2 a を通って下方に延びており、シャフトがフレームによって回転可能に支持され、プーリ 3 7 0 がシャフトと共に回転するようにシャフトの下側部分に取付けられている。モータ 3 6 6 が装置パネル 1 0 6 に取付けられており且つ回転可能なモータシャフト 3 6 6 a を備え、プーリ 3 7 2 がシャフト 3 6 6 a と共に回転するようにシャフト 3 6 6 a に取付けられている。ベルト 3 7 4 がプーリ 3 7 0 及び 3 7 2 に動力を伝達するように取付けられて、これらのプーリのまわりに延在し、プーリ 3 7 2 の回転によってベルトが二つのプーリ 3 7 0 と 3 7 2 の間及びその周りを動くようにさせる。ベルト 3 7 4 はシャフト 3 6 4 の軸線を中心としてプーリを回転させ、この回転がシャフト 3 6 4 とアーム 3 5 6 の両方を回転させる。

【 0 0 4 8 】

図面に示されている押止アセンブリ 3 0 8 の実施態様に関し、アーム 3 5 6 は、概略水平な上部部分及び下部部分と、上部部分と下部部分を接続し且つこれらの部分の間に延在する中央垂直部分とを備える Z 字形状を有する。さらに、フレーム 3 6 2 は、上部水平部分及び下部水平部分と、それら上部水平部分と下部水平部分の間に延在する中間部分とを備える C 字形状を有する。好適には、シャフト 3 6 4 の上部端部はフレーム 3 6 2 の上部水平部分に形成されている上部開口 3 6 2 b へと延び且つその開口中で回転可能に案内されている。このようにシャフト 3 6 4 の上部端部を支持することは、押止アセンブリ 3 0 8 の作動中にシャフト軸線の所望の向きを維持するのを助ける。

【 0 0 4 9 】

ピペットアセンブリが図 1 7 ~ 図 1 9 に示されており、一般的には、このピペットアセンブリはピペット 4 0 2 とロボットアーム 4 0 4 とを備える。アーム 4 0 4 が棒を備える支持手段に沿って水平摺動運動をするように支持され、ピペット 4 0 2 がアーム 4 0 4 に沿った水平摺動運動とアーム 4 0 4 に対する垂直摺動運動の両方をするように支持される。適切なモータ（不図示）がロボットアーム及びピペットを x、y、z 方向に移動させるために設けられる。特に図 1 9 に関して、ピペット 4 0 2 は長くて薄い中空管であり、このピペットは概略均一な円形断面を有しているが、ピペットの底部又は下部部分は半径方向内側に僅かに先細になっている又は狭くなっている。

【 0 0 5 0 】

好適には、可撓性ホース（不図示）がピペット 4 0 2 の上端部に取付けられて、（図 4 に示される）希釈器 4 1 6 a 及び 4 1 6 b のような適切な制御にピペットを接続するために使用され、この希釈器 4 1 6 a 及び 4 1 6 b が流体をピペットに吸引し且つ流体をピペットから分配するために使用される。任意の適したホース及び制御装置がピペット 4 0 2 と共に使用されることができ、さらに、ピペット 4 0 2 が好適にはアルミニウムから作られており、ピペットのキャパシタンスが監視又は測定されて、この測定が、以下で述べられるように、試薬バイアルか又は血液サンプルバイアルかの液体に接触するときを示すために使用される。

【 0 0 5 1 】

ピペットアセンブリ 4 0 0 はさらに、図 1 に示される、浅い洗浄領域 4 0 6 と深い洗浄領域 4 1 0 と一対の血球希釈ラック 4 1 2 とを備える。洗浄領域 4 0 6 及び 4 1 0 は装置パネル 1 0 6 に取付けられている又は装置パネル 1 0 6 の凹所に設けられているウェル又は容器であり、これらのウェル又は容器はピペット 4 0 2 を濯ぐ又は清浄するための液体を収容している。ピペットを洗浄領域へ降ろすことによって、ピペットが清浄される又は濯がれ、浅い洗浄領域 4 0 6 はピペットの頂部がこの領域の液体に浸されることを可能とさ

10

20

30

40

50

せるに十分な高さ又は深さを有し、一方で、深い洗浄領域 4 1 0 はピペットの下側部分がこの領域の液体に浸されることを可能とさせるに十分な高さ又は深さを有する。血球希釈ラック 4 1 2 は多数の小さなウェル又はセルを形成する通常のラックである。使用においては、選択された液体を希釈するため又は選択された溶液混合物を生成するために、流体がこれらのウェルに分注される。

【 0 0 5 2 】

図 2 0 ~ 図 2 2 に関して、遠心分離装置 5 0 0 は、一般に、回転子 5 0 2 と、モータ 5 0 4 と、多数のカセット取付けブラケット 5 0 6 を備え、好適には、遠心分離装置 5 0 0 は、ハウジング 5 1 0 と、支持サブアセンブリ 5 1 2 と、水平検出サブアセンブリ 5 1 4 とをさらに備える。回転子は回転可能なボデー 5 1 6 と多数のアーム 5 2 0 とを備え、遠心分離装置ハウジング 5 1 0 は底部部分 5 2 2 とカバー 5 2 4 とを備える。さらに詳細には、支持サブアセンブリ 5 1 2 は概略水平な下側板部分 5 2 6 と上方に延びている第一及び第二円形フランジ 5 2 6 a 及び 5 2 6 b とを備える。支持サブアセンブリ 5 1 2 が装置パネル 1 0 6 にしっかりと接続されており、支持サブアセンブリをパネル 1 0 6 に接続するのを容易にするために又は支持サブアセンブリ 5 1 2 及び遠心分離装置のパネル 1 0 6 に対する撓み又は他の動きを制限させるために、一つ又はそれ以上の接続又は取付け部材 5 3 0 がパネル 1 0 6 と支持アセンブリ 5 1 2 との間に配設されてもよい。

10

【 0 0 5 3 】

第一円形フランジ 5 2 6 a は中央開口を形成しており、モータ 5 0 4 がその中に配置されて下側板部分 5 2 6 に取付けられる。モータ 5 0 4 は支持サブアセンブリ 5 1 2 から上方に向かって延在し、回転可能なモータシャフト 5 0 4 a が実質的に垂直に延びている。

20

回転子 5 0 2、詳細にはそのボデー 5 1 6 がモータシャフト 5 0 4 a と共に回転するためにモータシャフト 5 0 4 a に取付けられる。図 2 1 に詳細に示されるように、回転子ボデー 5 1 6 は、上側水平壁部分 5 1 6 b と、上側水平壁部分 5 1 6 b に接続され且つそこから下方に延びる円筒状垂直側壁部分 5 1 6 a とを備え、モータ 5 0 4 が回転子ボデーに実質的に囲まれている。回転子アーム 5 2 0 がモータシャフト 5 0 4 a を中心として回転子ボデー 5 1 6 と共に回転するために回転子ボデー 5 1 6 に接続され、アーム 5 2 0 は回転子ボデーから半径方向外側へ延びている。アーム 5 2 0 が回転子 5 0 2 の周りに等間隔に間を空けて配置されており、各アームの外側端部又は末端部は二つの貫通開口 5 2 0 a 及び 5 2 0 b を形成する。加えて、アーム 5 2 0 は概略平坦であり、モータシャフト 5 0 2 a に対して実質的に垂直である共通平面に配置されている。

30

【 0 0 5 4 】

遠心分離装置 5 0 0 が回転するとき遠心分離装置 5 0 0 が水平を保つことを保証するのを手助けするために、水平検出サブアセンブリ 5 1 4 が設けられる。多数の水平検出センサ又は装置が技術的によく知られており、これらが遠心分離装置 5 0 0 において使用されることができる。加えて、位置制御装置又は位置検出装置 5 3 4 がモータシャフト 5 0 4 a の角度回転又は位置を制御又は検出するために設けられてもよい。任意の適した位置制御装置又は位置検出装置が遠心分離装置において使用されることができる。

【 0 0 5 5 】

特に図 2 3 ~ 図 2 6 に関して、カセット取付けブラケット 5 0 6 が回転子アーム 5 2 0 に取付けられて、カセット受容手段を形成しており、モータシャフト 5 0 2 a を中心として回転子と共に回転運動させるため、さらにはアーム 5 2 0 の外側端部を中心として旋回又は揺動運動させるために、カセット 1 2 0 を回転子に保持する。カセット取付けブラケット 5 0 6 は実質的に同一であり、各カセット取付けブラケットは、左側部材 5 4 2 と、右側部材 5 4 4 と、取付け手段 5 4 6 と、接続手段 5 5 0 とを備える。

40

【 0 0 5 6 】

各カセット取付け手段 5 0 6 がそれぞれ回転子アーム 5 2 0 の一つに取付けられて、その回転子アーム 5 2 0 に横に跨っており、隣接するブラケットの各対は、それぞれ、カセット 1 2 0 の上側部分の形状に合った形状を有する一つの受容スロット 5 5 2 を形成する。使用においては、詳細には図 2 5 に示されるように、カセット 1 2 0 がこの受容スロ

50

ト 5 5 2 に配置され、カセットの上側部分がブラケット 5 0 6 の間に嵌入される。

【 0 0 5 7 】

取付け手段 5 4 6 がブラケット 5 0 6 をアーム 5 2 0 に回転するように取付けるために設けられ、好適には、この取付け手段は、ロッド 5 5 4 と、保持部材 5 5 6 と、ピン 5 6 0 とを備える。ロッド 5 5 4 がアーム上に配置されて、アームの両方の横側に延びており、ロッドの軸線を中心として回転運動をするために、ブラケット 5 0 6 の左側部材 5 4 2 と右側部材 5 4 4 が、ロッド 5 5 4 に、詳細には、それぞれロッド 5 5 4 の左端部と右端部とに取付けられている。保持部材 5 5 6 が、回転子アーム 5 2 0 に着脱自在に接続されており且つ取付けロッドを回転子アームに保持するために取付けロッド 5 5 4 の上に延在している。さらに、ピン 5 6 0 が回転子アーム 5 2 0 に接続され、取付けロッドがピン 5 6 0 と保持部材 5 5 6 の間に捕捉されるように、取付けロッド 5 5 4 の半径方向内側で回転子アーム 5 2 0 から半径方向に上方に向かって延びている。

10

【 0 0 5 8 】

接続手段 5 5 0 は、取付けロッド 5 5 4 を中心として一緒に回転運動をさせるために、各ブラケット 5 0 6 の左側部材 5 4 2 と右側部材 5 4 4 とを接続する。任意の適した接続手段 5 5 0 がブラケット 5 0 6 に使用されることができ、例えば、接続手段は、左側部材 5 4 2 と右側部材 5 4 4 の両方に一体的に接続されている下側脚からなってもよい。遠心分離装置 5 0 0 の作動においては、カセット 1 2 0 がブラケット 5 0 6 によって画定される受容スロット 5 5 2 に配置される。遠心分離装置はモータシャフト 5 0 4 a を中心としてこれらのカセットを回転させ、結果として、カセットは取付けロッド 5 5 4 を中心として外側へ回転する。遠心分離装置が回転を停止すると、カセットは取付けロッド 5 5 4 を中心として下側に回転して戻る傾向がある。

20

【 0 0 5 9 】

上述されたように、好適には、遠心分離装置 5 0 0 はカセットを先ず比較的遅い速度、例えば 5 5 g で回転させ、次に比較的早い速度、例えば 1 9 9 g で回転させる。5 5 g の遅い速度段階は血球をビーズの表面に押し付けて血球を接触するようにさせる。このことは二つの利益を有する。すなわち、反応を加速させることと、細胞と細胞の接触を最大にさせて、起こったとすれば、最適な反応性と凝集が達成されることである。1 9 9 g の比較的早い速度は血球を押し付けてビーズカラムを通過させ、凝集していない血球から凝集している血球を分離することを引き起こす。

30

【 0 0 6 0 】

従来技術の遠心分離装置に関して、時にはカセットは完全に下側へは回転しないことがあり、これが遠心分離装置からカセットを除去する際に困難を引き起こす恐れがある。ブラケット 5 0 6、詳細には接続手段 5 5 0 がカセット 1 2 0 を相互接続しており、遠心分離処理の後、カセットが互いを所望の位置へ引き下げ、全てのカセットが所望の位置へ下方へ回転することを確実にするようにしているので、この困難が遠心分離装置 5 0 0 においては防止される。

【 0 0 6 1 】

特に図 2 7 に関して、遠心分離装置 5 0 0 のカバー 5 2 4 はアクセス開口 5 6 4 を形成して、カセット 1 2 0 が遠心分離装置に配置され且つそこから除去されることを許容しており、そのアクセス開口 5 6 4 を選択的に開閉するために滑動部 5 6 6 がカバーに取付けられている。より詳細には、カバーの頂部表面の上で中心ピン 5 7 0 を中心として回転滑動運動をするように、滑動部 5 6 6 がカバー 5 2 4 に取付けられており、この中心ピン 5 7 0 がカバーの頂部表面の中心に設けられている。滑動部 5 6 6 が、滑動部が開口 5 6 4 を覆っている図 2 7 に示される閉じた位置と、滑動部が開口 5 6 4 の右又は左側に位置し且つこの開口の上に延在していない開いた位置との間を動かされることができる。滑動部を動かすことを容易にするために、一つ又はそれ以上の小さな突起 5 7 2 が滑動部 5 6 6 に接続され且つ滑動部 5 6 6 から上方へ延びており、例えば、移送アセンブリ 7 0 0 の把持装置 7 0 4 が、滑動部を回転して遠心分離装置アクセス開口 5 6 4 を選択的に開閉するために使用されてもよい。

40

50

【 0 0 6 2 】

図 2 8 及び図 2 9 は分析部位、すなわち自動光学式読み取り部位 6 0 0 をより詳細に示している。分析部位 6 0 0 の好適な実施例に関して、保持手段 6 0 2 は基部 6 3 0 とフレーム 6 3 2 とを備え、照明手段 6 0 4 は一对の蛍光灯 6 3 4 a 及び 6 3 4 b と中性フィルタ 6 3 6 とディフューザ 6 3 8 とを備える。画像サブシステム 6 0 6 はピクセル配列 6 4 2 とハウジング 6 4 4 とレンズアセンブリ 6 4 6 とを備え、このレンズアセンブリはレンズ 6 5 0 とフィルタ 6 5 2 とレンズハウジング 6 5 4 とを備える。さらに、好適な処理サブシステム 6 1 0 は制御手段 8 0 0、詳細にはその処理装置 8 0 4 に接続されている予備処理装置 6 5 6 を備え、図 2 8 に示される好適な移送サブアセンブリは支持手段 6 6 0 と移動体 6 6 2 とを備える。

10

【 0 0 6 3 】

分析部位 6 0 0 が本願と共に出願された同時継続出願（米国特許第 5, 5 9 4, 8 0 8 号）の「凝集反応を分類する方法及び装置」に詳細に記載されており、その開示内容は本願と一体の物として参照される。

一般的には、保持手段 6 0 2 が分析のためカセット 1 2 0 を保持するために設けられ、照明手段 6 0 4 が画像サブシステム 6 0 6 でカセットの一つ又はそれ以上のカラムの照明で照らされた画像を作るために設けられる。画像サブシステム 6 0 6 はそこに形成された照明で照らされた画像を表す一組の信号を生成して、予備処理装置 6 5 6 へこれらの信号を伝達する。予備処理装置はこれらの信号をデジタルデータ値へ変換してこれらのデータ値を処理装置 8 0 4 へ伝達し、画像サブシステム 6 0 6 に作られた画像を分析する。詳細には、後でより詳細に述べられるように、処理装置 8 0 4 は所定のプログラムに従ってデータ値を処理し、凝集パターンが分析されている検査サンプルに存在するかを判定し、もしそうであれば、そのパターンを予め定義されている複数の階級の一つに分類する。

20

【 0 0 6 4 】

特に図 2 8 に関して、保持手段 6 0 2 のフレーム 6 3 2 はカセット 1 2 0 を保持するための細長い溝 6 3 2 a を形成し、好適には、カセット 1 2 0 の溝 6 3 2 a へ入りそこを通過して溝から出ていく滑動運動を容易にするため又は可能にするために、溝 6 3 2 a の長手方向の両端部は開放されている。さらに、フレーム 6 3 2 は、中心垂直軸線を中心とする旋回又は回転運動のために、基部 6 3 0 に好適には回転可能に取付けられており、その中心垂直軸線を中心としてフレームを旋回又は回転させるために、モータがフレーム 6 3 2 に

30

【 0 0 6 5 】

照明手段 6 0 4 はフレーム 6 3 2 に保持されているカセット 1 2 0 を通してピクセル配列 6 4 2 へ光を向かわせ、次いでこのピクセル配列 6 4 2 はカセットを表す一連の信号を生成する。ピクセル配列 6 4 2 がカメラハウジング 6 4 4 の内部に配置されており、ピクセル配列が好適には多数の光センサを備えられており、その各光センサはその光センサに入射した光の強さに比例する又はその光の強さを表す大きさを有する一つの電流をそれぞれ生じさせることできる。

【 0 0 6 6 】

レンズ 6 5 0 及びフィルタ 6 5 2 がピクセル配列 6 4 2 の前方に設けられ、互いとピクセル配列とに同軸的に整列されており、レンズ 6 5 0 がピクセル配列がこのレンズの後部焦平面にあるように配置されている。好適には、レンズ 6 5 0 及びフィルタ 6 5 2 がレンズハウジング 6 5 4 の内部に取付けられ、このレンズハウジング 6 5 4 がカメラハウジング 6 4 4 の前端部に取付けられる。カメラとフレーム 6 3 2 に保持されているカセット 1 2 0 との間の距離がピクセル配列上の各画像がカセットの二つのカラムを含んでいるように調節される。

40

【 0 0 6 7 】

図 3 0 は予備処理装置 6 5 6 と主処理装置 8 0 4 の間の関係をより詳細に示すブロック図である。カメラ 6 4 4 のピクセル配列からの電気信号が、例えば、ベルギーのユーレシス（Euresys）社によって作られた画像処理ボードである予備処理装置 6 5 6 へ伝え

50

られる。次いで、この画像処理装置は各ピクセル配列 6 4 2 からの電気信号をそれぞれ一つのデジタルデータ値へ変換し、電気信号を生成するピクセルのアドレスと関連付けられているアドレスを有する記憶場所にそのデータ値を記憶する。

【 0 0 6 8 】

画像処理装置 6 5 6 に記憶されたデータ値は主処理装置 8 0 4 にとって利用可能であり、画像処理装置からデータ値を得たりデータ値をその画像処理装置へ伝達するために、この主処理装置 8 0 4 が画像処理装置に接続されている。同時継続出願（米国特許第 5, 5 9 4, 8 0 8 号）の「凝集反応を分類する方法及び装置」においてより詳細に説明されているように、主処理装置 8 0 4 が、画像処理装置に記憶されているデータ値を処理及び分析して、もしあるなら分析されている検査サンプルにおける凝集パターンを識別するようにプログラムされている。

10

【 0 0 6 9 】

再び図 2 8 に関して、収納手段 6 1 4 が保持手段 6 0 2 に隣接して位置し且つ多数のカセット 1 2 0 を保持するために設けられており、好適には、ステップモータのような割り出し手段が、一連の位置を通して収納手段を移動して保持手段 6 0 2 で保持されている各カセットを整列させるために設けられる。図 2 8 に示される分析部位 6 0 0 の実施例に関して、収納手段 6 1 4 は、回転可能な基部と多数の仕切られた区画とを含む回転可能なカルーセルを備える。各区画は溝又はスロット 6 1 4 a を形成し、これらの各スロットはカルーセルの半径に沿って延在している。さらには、割り出し手段はステップモータを備えてもよく、モータが駆動される度に、モータはスロット 6 1 4 a の一つをフレーム 6 3 2 の溝 6 3 2 a と整列させるようにカルーセルを移動させる。

20

【 0 0 7 0 】

廃棄物容器 6 2 0 が所望の画像撮影が完了した後で保持手段 6 0 2 からカセットを受け取るために設けられる。例えば、廃棄物容器は、フレーム 6 3 2 の溝 6 3 2 a の出力端部の下にそこに隣接して位置し且つ溝 6 3 2 a から滑って外に出されたカセットが重力の力で容器 6 2 0 に落下するように配置されている容器であってもよい。

【 0 0 7 1 】

分析部位 6 0 0 の移送サブシステム 6 1 2 が、検査サンプル、詳細にはカセット 8 0 を保持手段 6 0 2、詳細にはフレーム溝 6 3 2 a へと移動して、次に、そこから移動するために、設けられる。より詳細には、支持手段 6 6 0 は、カルーセル 6 1 4 と廃棄物容器 6 2 0 の間のフレーム 6 3 2 の上で滑動運動させるために移動体 6 6 2 を支持している。使用においては、移動体 6 6 2 がカルーセルの上に配置され、カルーセルが回転してフレームスロット 6 3 2 a とカセットを整列させると、そのカセットが移動されて移動体と係合する。次に、移動体はカルーセル 6 1 4 からフレーム 6 3 2 へ、そしてピクセル配列 6 4 2 のすぐ前方の位置へと滑動する。検査サンプルの所望の撮像が完了した後で、移動体 6 6 2 が、検査サンプルを溝 6 3 2 a の出力端部を通して廃棄物容器 6 2 0 へ滑動させるように作動される。あるいはまた、検査サンプルの分析の結果によっては、その検査サンプルがカルーセル 6 1 4 へ戻されてもよく、又、検査サンプルが例えばさらなる検査のため又は操作者による分析のために収納される他の場所へ移動されてもよい。

30

【 0 0 7 2 】

移送アセンブリ 7 0 0 が好適には血液分析装置 1 0 0 の周りでカセット 1 2 0 を移動させるために設けられる。より詳細には、把持装置 7 0 4 が、カセット 1 2 0 を吸入アセンブリ 9 0 0 からインキュベーション部位 2 0 0 へ搬送するように移動且つ操作され、カセット頂部が穿通されて空けられ、所望の溶液がカセットの所望のカラム 1 2 2 へ分注された後で、把持装置 7 0 4 はカセットを遠心分離装置 5 0 0 へ移動させる。カセットが遠心分離処理された後で、把持装置はカセットを分析部位 6 0 0 へ搬送する。加えて、好適には、移送アセンブリ 7 0 0 が選択されたカセットを留置領域 9 5 0 へ搬送するように操作されてもよい。例えば、特定のカセットが操作者の直接的な処置を必要とすると判定されたときに、こうしたことが行われることがある。例えば、分析部位 6 0 0 におけるカセットの分析の結果によって、把持装置 7 0 4 は分析部位でカセットを拾い上げて、留置領域 9

40

50

50ヘカセットを移動させ、この留置領域950でカセットがさらなる検査のため又は操作者による分析のために収納されてもよい。特に図31及び図32に関して、ロボットアーム702は好適には水平支持棒706と垂直支持ロッド710とを備える。棒712を含んでいる支持手段に沿って水平滑動運動するように、水平支持棒706が支持され、垂直支持ロッド710が水平支持棒706に沿った水平滑動運動と水平支持棒706に対する垂直滑動運動をするように支持されている。把持装置704がロボットアームと共に運動するようにロボットアームの下側端部、詳細には垂直支持ロッド710に接続されており、把持装置は互いへ近づいたり離れたりする滑動又は旋回運動をするように支持されている二つの対向する指714を備える。これらの指714が互いに向かって移動されカセット120を掴み、次に互いから離れるように移動されて把持装置704からカセットを放す。

10

【0073】

適切なモータ（不図示）がx方向、y方向、z方向にロボットアームを移動させ且つ把持装置704の指714を移動させるために設けられる。ロボットアーム及び把持装置がセンサ又はタイマ又はその両方から受け取った電気信号に応じて作動され、所望されるようにカセットを移動させてもよい。好適には、ロボットアーム及び把持装置がプログラムされた又はプログラム可能な処理装置804によって制御され、多数の変動要因に従ってその処理装置804は予め決められているように移送アセンブリ700を作動させる。

【0074】

移送アセンブリ700が本願と共に出願された同時継続出願第 号の「流体分析装置のための移送装置」においてより詳細に記載されており、その開示内容は本願と一体のものとして参照される。

20

図33～図39に関して、収納引き出しアセンブリ900の好適な実施例は、引き出し902と、スライドトレイ904と、モータ手段906と、センサ棒910とを備える。引き出し902が開いた位置と閉じた位置との間で移動するように血液分析装置100に支持されており、詳細には、引き出し902が装置パネル106の下に設けられ、上述された開いた位置と閉じた位置の間で横に摺動運動するように支持されている。引き出し902は、概略平坦で長四角形の底部パネル912と、底部パネルの4つの辺から上方へ延在して引き出しの内側を形成する4つの側壁パネル914とを有する。引き出しの閉じた位置においては、引き出し902が装置パネル106のすぐ下に位置しており、その装置パネルは引き出し内側の上部を実質的に閉じている。引き出し902をその開いた位置へ移動させるために、引き出しが装置パネル106のすぐ下から、引き出しがパネルの側であり且つ引き出しの内側が開放されていて、その中へのアクセスをできるようにする位置へ、引き出しが滑り出される。

30

【0075】

引き出し902が任意の適切な方法で開いた位置と閉じた位置の間で動くように支持されてもよい。好適には、ラッチ又は類似の手段が選択的に閉じた位置に引き出しを保持及びロックするために設けられ、ラッチは閉じた位置へばね付勢されていてもよい。好適には、ラッチが電気ソレノイドにより開いた位置と閉じた位置の間で動かされ、この電気ソレノイドが好適には処理装置804によって制御される。さらに、手動解放が好適には利用可能であり、処理装置に対する電力がない場合に引き出し902を開けるために使用されることができる。さらに、引き出し902自身が、引き出しラッチがロックされていないときに引き出しが閉じた位置から開いた位置へ自動的に摺動するように、開いた位置へばね付勢されていてもよい。

40

【0076】

スライドトレイ904が引き出し902の内側に位置し且つ多数のカセット120を保持するために設けられており、トレイが引き出しの少なくとも一部分を横切って移動できるようにするために引き出しによって支持されている。図36及び図37に関して、トレイ904はさらに、概略平坦で長四角形の底部パネル916と、底部パネルの4つの側辺に接続しており且つそこから上方へ延在している4つの側部パネル920とを有し、トレイ

50

の内部を形成している。トレー 904 はさらにトレーを多数の溝又は区画 924 へ分割する多数の長手方向の仕切り 922 を備える。好適には、これらの仕切りはトレーの長さに沿って延在し、互いに平行であり、等間隔に間を空けられている。

【0077】

使用においては、多数のカセット 120 が、各カセットの前面及び背面がトレー溝を横切って横に延在した状態で、各トレー溝 924 に配置されており、好適には、全てのカセットはトレー 904 において同じ配向を有する、すなわち、全てのカセットは同じ方向を向いている。図 5 ~ 図 7 に示されるタイプのカセット 120 が例えば 20 個といった所定数のカセットを有する小型のボール箱に入れられて一般には売られ、トレー 904 が、好適には、2 つのこのようなボール箱が各トレー溝 904 に配置されることができるよう設計される。これらのボール箱は典型的にはボール箱の後部端を識別するためにボール箱の底に小さな窪み又はソケットを有し、これらのソケットにはめ込むのに適した小さな突起がトレーの底部パネル 916 から上方に延びている。使用においては、カセットボール箱が、ボール箱の底部ソケットがトレー 904 の底部突起 926 に直接取付けられた状態で、トレーに配置され、このようにすることはカセットがトレーに正しく配置且つ配向されることを確実にする手助けをする。

【0078】

好適な血液分析装置 100 においては、頂部装置パネル 106 は引き出し 902 のすぐ上方に図 1 に示されるカセットアクセス開口 108 を形成し、血液分析装置 100 の作動においては、移送アセンブリ 700 の把持装置 704 は、このアクセス開口 108 を通して引き出し 902 へ到達することによって引き出し 902 からカセット 120 を取得する。引き出し 902 の全てのカセットへのアクセスを可能にさせるために、モータ手段 906 がトレー 904 に接続され、引き出しの全てのカセットがアクセス開口 108 のすぐ下に移動されるようにそのトレーを移動する。好適には、モータ手段 906 はステップモータであり、引き出し 902 を長手方向に横切ってトレーを段階的に移動させ、アクセス開口 108 のすぐ下のトレーの各溝 924 に各カセット 120 を配置するように作動される。モータ手段 906 は任意の適したタイプのものでよく、任意の適した方法でトレー 904 を摺動させるように接続されてよく、例えば、トレーがラックアンドピニオンタイプ駆動装置によって移動されてもよい。ラックのためのモータ及び駆動歯車が、ラックに対する圧力を保つためにばね負荷されているスライド取付け台に取付けられてもよく、このばねはさらに引き出しラッチが解放されたときに引き出し 902 を押して開かせる。引き出しが開くとき、引き出しは 2 つのボールスライドの上を滑り出て、カセットの充填を可能にする。さらに、好適には、引き出し 902 が開かれて、引き出し及びトレーが引き出しの閉じた位置から引き出されるとき、トレーのための駆動手段はトレーから係合を外された状態になり、トレーがこの駆動手段によって移動されることはなくなる。

【0079】

センサ手段 910 が摺動トレー 904 のカセットの数を計数するために設けられ、好適には、図 39 に示されるように、センサ手段は多数の個別のセンサ 930 を有するセンサ棒を備える。センサ棒 910 が引き出し 902 の上に横に延在して、それぞれ 1 つのセンサ 930 が各トレー溝 924 のすぐ上に位置するように、センサ棒 910 が血液分析装置 100 に取付けられる。引き出しアセンブリ 900 のこの実施例に関して、モータ手段 906 がさらにトレー 904 のカセット 120 をセンサ棒 910 を通過させようとして作動されてもよい。カセット 120 の 1 つがセンサ 930 の 1 つの下を通る毎に、そのセンサはそれぞれ 1 つの信号を発生させ、これらの信号はセンサ制御モジュールがセット引き出しの占有されている位置全てを示すリストを作りだすことを可能にさせ、次に、このリストが STU 処理装置 804 へ送られることが可能である。好適には、センサ棒 910 が装置パネル 106 の下部表面のアクセス開口 108 のすぐ隣に取付けられる。加えて、好適には、センサ 930 は各カセット 120 の上部フォイルストリップ 124 を検出するフォイルセンサである。

【0080】

発光ダイオードのような信号手段が様々な事項の状態を示すために使用されてもよい。例えば、1つの信号が引き出しアセンブリ900が順序正しくなっており且つ正常に機能していることを示すために使用されてもよく、他の信号が引き出し902が開いていることを示すために使用されてもよく、さらに別の信号がモータ手段906が正常に作動していないこと又はスライドトレイ904が引き出しを横切って正しく動いていないことを示すために使用されてもよい。さらに、センサがいつ引き出し902が閉じた位置にあるかを感知するために設けられ、このセンサは引き出しが閉じた位置へ動かされる度に信号を発生させて処理804へ伝達してもよい。

【0081】

一般的には、制御手段800は、所望の方式で装置を通してカセットを移動させるため且つそれらのカセットで要求される検査を実行するために、血液分析装置100の各部位及び各アセンブリを制御し且つ作動させる。反応が分析されているカセットで起きたかを判定するために分析部位600によって生成されたデータを処理するために、制御手段800がさらに使用される。より詳細には、図4及び図40に関して、処理装置を備えるプロセス制御装置804は命令信号を中央制御装置802へ伝達して血液分析装置100の各部位及び各アセンブリを作動させ、中央制御装置はこれらの命令信号を変換して血液分析装置100の個々のモータへ伝達される信号を制御し、それらのモータを制御する。プロセス制御装置804への操作者入力外部処理装置と呼ばれる第二装置を介して利用可能であり、この第二装置は好適にはパーソナルコンピュータであり、処理装置とキーボード806とモニター810とを備える。

【0082】

図41～図44は、血液分析装置100用の主要作業流れ図を示す。電力がPCU及びSTUに供給された後、PCUはステップ1002でSTUへシステム初期化メッセージを送り、それに応じて、STUは幾つかの初期化ステップ1004を実行する。詳細には、ピペットが浅い洗浄領域の上のホームポジションに移動され、その浅い洗浄領域で洗浄され、移送アセンブリの保持装置が遠心分離装置の上のホームポジションへ移動される。カセット引き出しが初期化され、詳細には、引き出しのカセットの数が計数される。サンプル、試薬、及び自動読み取り装置回転子がそれぞれのホームポジションまで回転され、フレーム632と分析部位600の保持手段602とが初期化される。遠心分離装置がホームポジションへ移動され、把持装置がz方向に下降し、把持装置の底部に設けられているフォイルセンサを使用して、カセット用遠心分離装置において各カセット位置を確認する。

【0083】

把持装置がこれを行えるようにするために、遠心分離装置回転子が遠心分離装置を段階的に回転させ、各カセット受け取り位置を一度に1つずつ把持装置の下に位置決めし、詳細には、各カセット受け取り位置を一度に1つずつ遠心分離装置のカバーの把持装置アクセス開口の下に位置決めする。加えて、インキュベータ回転子はインキュベータラック202を回転させ、インキュベータが残り全てのカセットに関して確認される。以上のことがさらに把持装置704の底部に設けられているフォイルセンサを使用することによって行われてもよい。さらに、把持装置が残りのカセットに関して遠心分離装置を確認することを完了した後で、保持装置は読み取り不能カセット領域と呼ばれる留置領域950へ移動し、全ての残りのカセットに関してその留置領域を確認する。もしカセットが見つければ、カセットが把持装置によって自動読み取り装置モジュールへ搬送され、そこを通過して、廃棄物容器に置かれる。

【0084】

これらの初期化ステップが完了された後で、STUはステップ1006で信号をPCUへ伝達し、この初期化手順の完了を確認させる。STUへシステム初期化信号を送った後、PCUはステップ1008でSTUからの初期化完了信号の受信を待ち、その間、PCUは好適にはPCUへのさらなるユーザアクセスを許容しないようにする。

【0085】

初期化完了信号の受信の後、PCUは様々な事項を確認するため、詳細にはカセットの在庫の状態を判定し、血液分析装置にあるサンプルを識別し、微量定量プレートがあるかを判定するために、ステップ1010でSTUへメッセージを送る。PCUからのこのメッセージの受信に応じて、STUはステップ1012で継続作動手順と呼ばれる手順を開始する。

【0086】

継続作動手順は、一般的には、血液分析装置での作動に関する様々な事項を準備する。図45及び図46に関して、継続手順はステップ1102で装置のカバーをロックし、次にステップ1104で試薬回転子はラックのバーコードがバーコードスキャナ(バーコード読み取り装置)310へアクセス可能である位置まで試薬ラックを回転させる。次に、そのバーコードスキャナはラックのバーコードを読み取って、ラック及びラックの物理的特性を識別する。

10

【0087】

ステップ1106で、ピペットが浅い洗浄領域で洗浄され、ステップ1110で、試薬ラック回転子はその試薬ラックを回転させ、バーコードスキャナ310が各試薬容器の試薬のタイプ及び有効期限を確かめるために各試薬容器のバーコードを読み取るようにさせる。次に、ステップ1112では、試薬ラックが所定の試薬容器が吸引位置にあるように移動され、ステップ1114では、ピペットがその試薬容器の上に移動され、ピペットが液体に接触するまで、ピペットがZ方向に試薬バイアルへと下降させられる。上述されたように、ピペットのキャパシタンスが監視され、このピペットが濡れた状態になるとこのキャパシタンスが変化し、こうして試薬バイアルの液体の存在がピペットのキャパシタンスの変化によって示される。試薬バイアルが液体を含んでいると判定された後で、ピペットが試薬バイアルから除去されて、清浄のために浅い洗浄領域へ戻される。吸引位置にある異なる試薬バイアルに対して、その度にステップ1112とステップ1114が繰り返され、所望される数と同じ数の試薬バイアルを液体に関して確認してもよい。液体の高さの測定は利用可能な試薬の量を計算することを可能とさせ、資源管理能力を提供する。

20

【0088】

ステップ1112及びステップ1114が完了した後、ステップ1116で、サンプルラックがサンプルラック回転子によって回転させられ、サンプルラックのバーコードがスキヤニング位置へ移動されるようにする。次に、バーコード読み取り装置310はそのバーコードを読み取って、サンプルラックの物理的特性を識別する。次に、ステップ1120で、順にサンプルチューブをバーコードスキヤニング(読み取り)位置へ移動させるために、サンプルラックが回転させられて、各サンプルチューブのバーコードがスキャナ(読み取り装置)によって読み取られる。ステップ1116及びステップ1120がサンプル及び試薬保持部位300の各サンプルラックに対して繰り返される。

30

【0089】

ステップ1122で、ピペットが第1番目血球希釈ラックの第1番目ウェルの上に移動させられて、その第1番目ウェルへ下降させられ、そのウェルに液体があることについて確認し、以上のことがさらにピペットの下側部分のキャパシタンスを監視することによって行われる。液体があることは血球希釈ラックが既に使用されたことを示し、液体がないことは血球希釈ラックが新しい微量定量プレートであることを示す。次に、ステップ1124で、ピペットが第2番目希釈ラックの第1番目ウェルの上に移動させられて、その第1番目ウェルへ下降させられ、そのウェルに液体があることについて確認し、こうしてその希釈ラックが新しいものが使用されたものを判定する。

40

【0090】

血球希釈ラックが確認された後で、ステップ1126とステップ1130で、ピペットが浅い洗浄領域の上の駐機位置へ移動させられ、把持装置704が特定のカセットラック950の近くの駐機位置へ移動される。ステップ1132で、試薬回転子が駆動され、試薬細胞を浮遊状態に保つように試薬ラックを回転させる。

【0091】

50

これらの初期化作業が完了した後、ステップ 1 1 3 4 で、各作業が完了したことを示す確認信号が S T U から P C U へ送られる。

図 4 2 のステップ 1 0 1 4 によって表されるように、継続作動手順の間にもカセットがカセット収納引き出しにあることが発見されたなら、把持装置は収納引き出しの各トレーの第一カセットを取り出して、そのカセットをバーコード読み取り装置 1 3 0 に隣接する位置へ移動させ、カセットのバーコードがバーコード読み取り装置によって読み取られ、そのカセットがそのカセットトレーに属するタイプのものであることを確かめる。さらに、ステップ 1 0 1 6 によって表されるように、この継続作動手順の間に、S T U によって検出された任意のエラーを P C U に知らせるために、エラーメッセージが S T U から P C U へ送られてもよい。P C U が上述された初期化作業が完了したという確認信号を受信した後、ステップ 1 0 2 0 で、P C U はユーザがシステムにログオンすること許容する。

10

【 0 0 9 2 】

これらの初期化作業の間は、試薬ラックや希釈ラックやカセットのような或る品目はこの時点では血液分析装置 1 0 0 上にあるとはかぎらない。この場合には、ステップ 1 0 1 6 によって表されるように、S T U からのこれらの品目の無いことを指示するエラーメッセージが期待されるであろう。

P C U が所望の初期化作業が完了したことの S T U からの確認信号を受信した後、S T U は主要作業手順を続ける。好適には、P C U がこの確認信号を待っている間は、P C U は P C U へのユーザの別のアクセスを許容しない。次に、確認信号及び関連する状態情報が P C U へ伝達された後、ステップ 1 0 2 2 で、P C U はユーザが P C U への別なアクセスを得ること又は P C U へログオンすることを許容する。ステップ 1 0 2 4 で、次に、ユーザは、例えばキーボードを介してデータを入力することによって、P C U にログオンし、好適には、これに応じて、ステップ 1 0 2 6 で、P C U は用語「ログオン」をキーボード端末に表示する。

20

【 0 0 9 3 】

P C U への別のアクセスを得るために、ユーザは好適には、ステップ 1 0 3 2 によって表されるように、キーボードを介して識別コードとパスワードを入力することを要求される。もしパスワードが P C U によって受理されれば、ステップ 1 0 3 2 で、P C U メニュー全体がユーザにとってアクセス可能となり、P C U は血液分析装置 1 0 0 の作動を開始する準備ができる。手順のこの時点で、P C U は、カセット収納引き出しにカセットがないことと、試薬ラック及びサンプルラックの両方が血液分析装置にないことと、もちろん、血液分析装置に試薬及びサンプルがないこととに基づいて処理を進める。P C U はさらにカセット廃棄物容器が血液分析装置にないことに基づいて処理を進める。

30

【 0 0 9 4 】

血液分析装置 1 0 0 が多数の特別な手法に使用されてもよい。例として、血液サンプルの血液型を判定するための血液分析装置の作動、すなわち、A B O / R h 法又は検査と呼ばれる方法が本願で詳細に説明される。

この作動における全体的なステップが図 4 3 に参照番号 1 0 3 4 で略述されている。カセット廃棄作業手順と呼ばれる手順において、ユーザはカセット廃棄領域を開けて、血液分析装置に新しい廃棄物バッグを配置し、カセット収納作業手順と呼ばれる手順において、ユーザはカセット収納引き出しを開けて、必要とされるカセットをその引き出しに配置する。装置カバー作業手順と呼ばれる手順において、ユーザは装置のカバーを開けて、必要とされる試薬ラックと、必要とされる試薬と、2 つの微量定量プレートとを装置に配置する。加えて、バッチ定義手順と呼ばれる手順において、ユーザは A B O / R h バッチ検査を定義し、サンプルアクセスドアと呼ばれる手順において、必要とされる血液サンプルがサンプルラックに配置される。次に、血液分析装置 1 0 0 が作動を完了させた後、結果再検討手順と呼ばれる手順において、ユーザは装置から戻された検査結果を再検討し、許容又は修正する。

40

【 0 0 9 5 】

カセット廃棄作業手順が図 4 7 に略述されている。この手順を要求するためには、ステッ

50

ブ1202で、ユーザはPCUメニューバーから「装置」メニュー項目を要求し、ステップ1204に応じて、装置メニューがモニタに表示される。このメニューは以下の項目を列挙する。この項目は、装置をフラッシングする、アクセスドアを開ける、カセット引き出しを開ける、カバーを開ける、ゴミ用ドアを開ける、である。ユーザは、ステップ1206で、ゴミ用ドアを開けるという項目を選択し、それに従って、ステップ1210で、PCUは装置へ単数又は複数のメッセージを送り、ゴミ用ドアを開ける。ステップ1212では、装置はゴミ用ドアのロックを解除し、そのドアを開け、次にPCUへ以上のことが行われたことを指示するメッセージを送り、PCUがこのメッセージを受信すると、PCUは、ステップ1214で、モニタに「ゴミ用ドアを開ける」というメッセージを表示する。ステップ1216によって表されるように、ユーザは装置が新しいゴミバッグを必要としているかを判定し、もし該当すれば、装置に新しいゴミバッグを配置し、次に、ユーザは、ステップ1220で、以上のことが行われたというPCUへの信号を入力する。

10

【0096】

このメッセージを受信した後で、PCUは、ステップ1222で、STUがゴミ入れ容器用ドアをロックして任意の関連する所望の初期化手順を実行することができることを指示するSTUへのメッセージを伝達する。ゴミ入れ容器用ドアがロックされると、次に、ステップ1224で、STUは以上のことが行われたことを指示するためにPCUへ信号を伝達する。好適には、もしSTUがゴミ入れ容器用ドアをロックできなければ、このことを指示するエラー信号がSTUによってPCUへ送られ、これに応じて、PCUはメッセージを表示する、又はユーザに対してゴミ入れ容器用ドアが閉じていないことを指示し、ユーザに修正行動をとるように警告を発する。PCUがSTUからゴミ入れ容器ドアがロックされたという確認信号を受信すると、PCUは、ステップ1226で、表示端末からダイアログを消し去り、再び主PCUメニューバーを表示する。

20

【0097】

図48～図51はカセット収納作業手順を示しており、この手順を要求するためには、ユーザは、ステップ1302で、再び、PCUメニューバーから「装置」メニュー項目を要求する。この要求に応じて、PCUは、ステップ1304で、モニタに装置メニューを表示し、ステップ1306で、ユーザは「カセット引き出しを開ける」というメニュー項目を選択する。ステップ1310で、PCUはSTUへメッセージを伝達して、STUにカセット収納引き出しのロックを解除するように要求し、ステップ1312で、STUはその引き出しのロックを解除して、メッセージをPCUへ送り、以上のことが終了したことを確認させる。次に、ステップ1314で、PCUはダイアログ「カセット引き出しを開ける」をモニタに表示し、好適には、引き出しの論理的表示がこの表示に含まれている。この論理的表示において、各溝が表示に表されていてもよく、表示はさらにカセットのタイプや各トレイで計数されたカセットの数や各カセットのロットナンバーを示してもよい。次に、ユーザは、ステップ1316で、ABO/Rh式用カセットのトレイ、すなわち、ABO/Rh検査における使用に合わせて設計されているカセットのトレイを溝Nで示される所定の溝に配置する。

30

【0098】

次に、ユーザはABO/Rh式用カセットがカセット溝に配置されたというメッセージをPCUへ伝達し、好適には、PCUモニタでのグラフィックスによって以上のことが成される。例えば、ステップ1320及びステップ1322によって表されるように、カセット引き出しの論理的表示において、ユーザは例えばカーソルによってカセットが配置されたトレイ溝を示す又は識別することができる。次に、PCUは装置で使用されるであろう様々なタイプのカセットのリストをモニタに表示してもよく、ユーザはこれらのタイプの一つを示されているトレイ溝に配置されたタイプであるとして識別する。より多くのカセットトレイがカセット引き出しに配置されるなら、カセット引き出しに配置されている各カセットトレイに対して1度ずつ、ステップ1316、ステップ1320、ステップ1322が繰り返される。

40

【0099】

50

所望の数のカセットトレイがカセット引き出しに配置されると、ユーザは、ステップ1324で、以上のことが完了したというメッセージをPCUに伝達し、好適には、以上のことがさらにPCUモニタのグラフィックインタフェースによって成される。例えば、「カセットを開く」ダイアログボックスと呼ばれる一連の単語又は用語がモニタに表示されてもよく、成句「ok」のようなこれらの用語の一つが、トレイが全てカセット引き出しに配置されたことを指示するために使用されてもよい。所望のトレイがカセット引き出しに配置されると、ユーザはその「ok」という用語を例えばカーソルを位置決めする又はその用語と整列させることによって指定又は決定してもよい。

【0100】

カセットトレイがカセット引き出しに配置された後、ステップ1326で、PCUは、その引き出しをロックさせ、引き出しに関する他の初期化作業を実行させる信号を装置に伝達する。ステップ1330及びステップ1332によって表されるように、次に装置は引き出しをロックし、引き出しの各溝にあるカセットの数を計数する。次に、ステップ1334及びステップ1336で、装置は溝の1つのカセットトレイを位置決めして、そのトレイの一番目のカセットが把持装置アクセス位置にあるようにされ、移送アセンブリがその一番目のカセットを把持してトレイから移動させるように作動される。次に、ステップ1340及びステップ1342で、カセットがバーコードスキニング(バーコード読み取り)位置へ移動させられ、バーコード読み取り装置はカセットのバーコードを読み取る。STUはバーコードの情報を使用して、そのカセットがユーザがその溝にあることを指示したタイプであるかを判定する。もしカセットが正しいタイプでなければ、STUはPCUへステップ1344でエラーメッセージを伝達し、次に、PCUはこのエラーをユーザに警告するために信号を伝達する。

【0101】

ステップ1334、1336、1340、1342、及び1344がカセット引き出しに配置されたカセットの各トレイに対して繰り返される。装置がカセット引き出し初期化作業を完了した後、図49のステップ1346によって表されるように、STUはこの初期化が完了していることを指示するためにPCUへメッセージを伝達する。

【0102】

カセット引き出し初期化手順の間に、STUからのエラーメッセージがPCUによって受信されると、引き出し初期化完了信号の受信後、カセット収納作業プログラムはステップ1310へ戻る。PCUはSTUへメッセージを伝達し、カセット引き出しを開けることをSTUに要求し、プログラムはステップ1310から継続する。

【0103】

ステップ1310～ステップ1346が装置からのエラー信号も無く完了し、PCUがカセット引き出しがロックされているという確認信号を受信した後、ステップ1350で、PCUはモニタからダイアログを消し去り、主PCUメニューバーを表示する。次に、ステップ1352で、PCUはユーザが要求した検査の全てを装置が実行できるかを判定するために確認を行う。詳細には、ステップ1354によって表されるように、PCUは、各要求されたバッチに対して、(i)全ての必要な血液サンプルチューブと、(ii)バッチを検査するために必要な試薬のタイプ及び量と、(iii)バッチ検査に必要とされるカセットの数とを装置が有しているかを判定するために確認を行う。

【0104】

もし装置が要求された検査を実行する準備ができていならば、PCUは信号を装置へ送り、以下で述べられるバッチ処理作業手順を開始する。さらには、PCUはモニタに主画面表示を作りだし、バッチ処理作業手順が実行され続けている間に、ユーザは、他のバッチを定義する、報告を見るといった、他の作業を実行するためのPCUへのアクセスを有し続ける。

【0105】

図52～図55は装置カバー開放作業手順を示しており、前述されたように、この手順の間に、必要とされる試薬及び微量定量プレートが装置に配置される。この手順を開始する

10

20

30

40

50

ために、ステップ1402で、ユーザはPCUメニューバーから「装置」メニュー項目を選択する。次に、ステップ1404で、「装置」メニューがモニタに表示され、ステップ1406で、ユーザは「カバーを開ける」メニュー項目を選択する。このメニュー項目が要求された後、PCUはステップ1410で装置へメッセージを送り、装置に装置のカバーを開けることを要求する。それに応じて、ステップ1412で、装置のカバーが開けられ、装置は信号をPCUへ伝達し、以上のことが完了したことを確認させる。

【0106】

次に、ステップ1414で、PCUはモニタに「カバーを開ける」ダイアログを表示し、このダイアログはユーザにとってアクセス可能な装置の各モジュールの論理的表示である又は論理的表示を含んでいる。これらのモジュールは、試薬回転子と、サンプル回転子と、特別なカセットラックとを含んでいる。加えて、表示は、装置にある任意のカセット、試薬、及びサンプルチューブの論理的表示を含んでいる。

10

【0107】

ステップ1416で、ユーザは、2つの希釈ラックと、試薬容器を有する試薬ラックと、要求されたバッチに必要とされるサンプルチューブを有するサンプルラックとを装置に配置する。試薬ラック及び容器が装置に配置された後で、試薬ラックが回転させられて、各試薬容器をバーコード読み取り装置を通過させ、バーコード読み取り装置は各試薬容器がバーコードを有しているかを判定するために確認を行う。もし何れかの容器がバーコードを有していないのなら、以下で詳細に述べられるサブルーチンが呼び出される。しかしながら、もし試薬容器の全てがバーコードを有しているのであれば、装置カバー作業手順はステップ1420へ進む。

20

【0108】

このステップ1420で、ユーザはPCUへメッセージを送り、上述の継続作動手順を開始する。好適には、このメッセージがモニタのグラフィックスイタフェースによってPCUへ送られる。例えば、PCUモニタ上の「カバーを開ける」ダイアログボックスは用語「出る (e x i t) 」を含んでいてもよく、ユーザはカーソル又は他の適したインジケータをその出るという用語に整列させることによってPCUへ上述のメッセージを送ることができる。PCUは、ステップ1422で、装置へメッセージを伝達して、様々なモジュールの初期化を開始させ、次に、装置はステップ1424によって表されるように継続作動手順を開始する。

30

【0109】

継続作動手順が完了された後で、STUは、ステップ1430で、その結果に対する信号をPCUへ送る。もし継続作動手順の作動の間にPCUによってSTUからの何らかのエラーメッセージが受信されたとすれば、継続作動手順が完了したことを指示する信号の受信の後で、PCUは装置カバー作業手順のステップ1410へ戻り、PCUはステップ1410から続けていく。

【0110】

もしこのようなエラーメッセージがPCUによって受信されなかったとすれば、ステップ1432で、PCUは装置からの一連の報告を要求することによって全ての定義されたバッチの状態を確認し、詳細には、ステップ1434によって表されるように、PCUは、各要求されたバッチに対して、必要なサンプルチューブ、試薬、及びカセットの全てが装置にあるかを判定するために確認を行う。行われる準備ができていない各バッチ検査に関して、PCUは装置へ信号を伝達して、その検査を開始させ、詳細には、PCUは装置へ信号を送って、バッチ処理作業手順を開始させる。加えて、PCUは主画面表示をモニタに作りだし、ユーザは他のバッチ作業を定義することや報告を見ることのような他の作業を実行するためのPCUへのアクセスを有し続ける。

40

【0111】

上述されたように、もし、ステップ1416で、バーコードを有していない試薬容器が見つければ、サブルーチンが呼び出されるが、このサブルーチンが図55に示されている。好適には、このサブルーチンがステップ1436でユーザがPCUへメッセージを送るこ

50

とによって呼び出されが、以上のことがグラフィックスインタフェースによって行われてもよい。例えば、P C Uモニタの「カバーを開ける」ダイアログは「試薬ラック」と名前を付けられているボタン又はスイッチの表示を含んでもよく、ユーザはカーソルをボタンのこの表示と整列させることによって上述のメッセージをP C Uへ伝達することができる。この信号に応じて、P C Uは、ステップ1 4 4 0及びステップ1 4 4 2で、画面上に「試薬」ダイアログと呼ばれるダイアログを表示する。

【0 1 1 2】

この試薬ダイアログは試薬ラック上の各位置を識別し、その位置にある試薬の説明を含んでいる。このダイアログはさらに装置で使用を許されている全ての試薬のリストを含んでいる。バーコードを有していない各試薬容器に関しては、ユーザは、ステップ1 4 4 4で、ダイアログのリストでその容器の試薬のタイプを識別する。バーコードを有していない各容器に関して、試薬タイプが識別された後、ステップ1 4 4 6で、ユーザは好適にはさらにグラフィックスインタフェースを介してP C Uへメッセージを伝達して、このサブルーチンを終了させる。このメッセージを受信すると、P C Uは装置カバーを開けるという作業手順のステップ1 4 2 0へ戻る。

【0 1 1 3】

図5 6及び図5 7に関して、ユーザはP C Uへ信号を伝達することによってステップ1 5 0 2のバッチ定義作業手順を開始する。例えば、P C Uの主メニュー画面表示は「バッチを定義する」ボタンと呼ばれるボタンの論理的表示を含んでもよく、ユーザはカーソルをそのバッチ定義ボタンと整列させることによってバッチ定義作業手順を開始することができる。この信号の受信に応じて、ステップ1 5 0 4で、P C Uはモニタに「バッチを定義する」ダイアログを表示する。このダイアログは、サンプルタイプや検査タイプや検査優先順位を含む各バッチ検査に関して指定されなくてはならない様々な事項のリストを含んでいる。サンプルタイプを指定するために、ステップ1 5 0 6で、ユーザはP C Uへ信号を伝達して、可能なサンプルタイプの全リストをモニタに表示させ、ユーザは今定義された検査で使用されるタイプとしてそれらのタイプの1つを指定する。

【0 1 1 4】

同様に、検査のタイプを定義するために、ユーザは、ステップ1 5 1 0で、P C Uへ信号を伝達して、可能な検査タイプの全リストをモニタに表示させ、ユーザは今定義された検査のタイプとしてそれらのタイプの1つを指定する。加えて、好適には、検査が普通の優先順位か又は高い優先順位かに割り当てられることができる。定義されたバッチ表示はこれら2つの優先順位の論理的表示を含み、ステップ1 5 1 2で、ユーザはモニタのこれら論理的表示の1つを指定又は選択して、定義された検査に与えられる優先順位のタイプをP C Uに識別させる。

【0 1 1 5】

全ての検査選択が選択された後、ステップ1 5 1 4で、ユーザはP C Uへ信号を伝達して、以上のことが完了したことを指示し、好適には、以上のことがモニタ上のグラフィックスインタフェースを介して行われる。次に、ステップ1 5 1 6で、P C Uは「バッチ」ダイアログと呼ばれる別のダイアログをモニタに表示し、次に、ステップ1 5 2 0で、ユーザはこの特定のバッチ検査において検査されるべき血液サンプルに関するデータをP C Uへ伝達する。例えば、好適には、バイアルに関する識別番号を含む様々なデータを示すバーコードは、サンプルバイアル上にあり、バーコードスキャナ(バーコード読み取り装置)がそれらのデータをP C Uへ伝達するためにそのバーコードを横切らされる。ステップ1 5 2 2及びステップ1 5 2 4によって表されるように、サンプルが採集された日付及び時間のような追加的なデータ項目と、ユーザが適切と考える付加的データとが、キーボードを介してP C Uへ伝達されてもよい。

【0 1 1 6】

1つ以上の血液サンプルがこの特定のバッチ検査で検査されるなら、ユーザは、ステップ1 5 2 6で、追加サンプルが追加されるべきであることを指示するためにP C Uへ信号を伝達し、ステップ1 5 1 6 ~ 1 5 2 4が各追加血液サンプルに対して1度ずつ繰り返され

10

20

30

40

50

る。所望のデータが全ての血液サンプルに関して入力された後、プログラムはステップ1530へ移動する。このステップで、ユーザはこの特定のバッチ検査に関する定義が完了したというメッセージをPCUへ伝達し、これに応じて、PCUは、ステップ1532で、装置へメッセージを伝達して、この検査のバッチを実行するのに必要とされる全てのステップを決定する。次に、ステップ1534で、PCUはモニタから「バッチ」ダイアログを消し去り、「定義されたバッチ」ダイアログを表示する。もし追加バッチ検査が定義されるべきであるなら、ステップ1506～1534が定義されるべき各追加バッチ検査に対して1度ずつ繰り返される。全てのバッチ検査が定義された後、ユーザはステップ1536でPCUへ信号を伝達して、これらの定義の完了を指示し、好適には、以上のことがグラフィックインタフェースを介して行われる。このメッセージに応じて、PCUはバッチ定義作業手順を終了させ、PCUはモニタに主メニュー画面を表示する。

10

【0117】

サンプルアクセスドア手順が図58～図60に示されている。この手順を開始するために、ユーザは、ステップ1602で、PCUメニューバーから「装置」メニューを選択する。これに応じて、PCUはステップ1604で装置メニューを表示し、ステップ1606で、ユーザは装置メニューから「アクセスドアを開ける」項目を選択する。次に、ステップ1610で、PCUは、モニタに「アクセスドアを開ける」ダイアログと呼ばれるダイアログを表示し、このダイアログはサンプル回転子の論理的表示を含んでいる。ステップ1612及びステップ1614で、画面で、ユーザは回転子の位置の1つを指定し、メッセージがPCUへ送られて、回転子のこの位置を識別させる。これに応じて、ステップ1616で、PCUは装置へメッセージを伝達して、識別された回転子位置が装置のサンプルを置くためのアクセスドアの下に位置するようにサンプル回転子を位置決めすることを装置に要求し、さらにアクセスドアのロックを解除して開けることを装置に要求する。次に、ステップ1620で、ユーザはサンプルチューブか又はサンプルチューブを有するサンプルラックかをサンプル回転子に配置する。

20

【0118】

もし追加サンプルチューブ又はサンプルラックがサンプル回転子に配置されるべきであれば、ステップ1622で、ユーザは「アクセスドアを開く」ダイアログでこれらのサンプルチューブ又はサンプルラックに関してサンプル回転子の所望の位置を指定する。このような各指定に応じて、PCUはステップ1624で装置へメッセージを伝達して、指定された位置がサンプルアクセスドアの下に移動させられるようにサンプル回転子を移動させ、必要であれば、そのドアがロックを解除されて開けられる。次に、ユーザはサンプルチューブ及びサンプルラックを指定された位置に配置する。サンプルチューブがサンプル回転子に配置された後、ステップ1626で、ユーザはPCUへメッセージを送って、この仕事が完了したことを指示する。好適には、以上のことがグラフィックインタフェースによって行われる。例えば、「アクセスドアを開ける」ダイアログは「出る」ボタン又はスイッチの論理的表示を含んでいてもよく、ユーザはカーソル又は他のインジケータをその論理的表示と整列させて、PCUへ上述のメッセージを伝達することができる。

30

【0119】

このメッセージの受信に応じて、ステップ1630で、PCUは装置へメッセージを伝達して、サンプルアクセスドアをロックさせる。さらに、ステップ1632で、装置は各サンプルチューブがどこに配置されたかを判断するために各サンプルチューブのバーコードを確認する。好適には、以上のことがサンプル回転子を段階的に回転させることによって行われ、サンプル回転子の各開口がバーコードスキャナ(バーコード読み取り装置)の前に位置するようにさせられ、次に、バーコード読み取り装置は各位置のサンプルチューブのバーコードを読み取る。もし間違いが検出されれば、ステップ1634で、エラーメッセージがPCUへ送られる。この照合が完了した後、ステップ1636によって表されるように、このことを指示するメッセージがPCUへ送られる。

40

装置が装置に配置された各サンプルチューブのバーコードを照合している間に何らかのエラーメッセージがPCUによって受信されたとすれば、次に、この照合処理が完了された

50

この信号の受信後に、PCUはアクセスドア作業手順のステップ1610へ戻り、ここから続けていく。しかしながら、このバーコード照合手順の間に、このようなメッセージがPCUによって受信されないとすれば、次に、その手順が完了した後で、PCUは、ステップ1640で、装置からの一連の報告を要求することによって定義されたバッチの全ての状態を確認する。詳細には、ステップ1642によって表されるように、PCUは各要求されたバッチに関して必要なサンプルチューブ、試薬、カセットの全てが装置にあることを判断するために確認を行う。実行される準備ができている各バッチ検査に関して、PCUは装置へ信号を送って、その検査を開始させる、詳細には、PCUは装置へ信号を送って、バッチ処理作業手順を開始させる。さらに、PCUは主画面表示をモニタに表示し、ユーザは追加のバッチ検査を定義すること及び報告結果を再検討することといった他の仕事を実行するためのPCUへのアクセスを有し続ける。

10

【0120】

図61～図69はバッチ処理手順を示しており、ステップ1702で、装置が装置に特定のバッチを開始させるように指示するメッセージをPCUから受信したときにこの手順が開始される。次に、ステップ1704で、カセット引き出しアセンブリは把持装置による除去のためにABO/Rh式カセットの1つを位置決めする。詳細には、以上のことが、ABO/Rh式カセットの列の前部カセットが把持装置アクセス位置に位置するようにカセットスライドトレイを移動させることによって行われる。次に、ステップ1706で、把持装置は、現在位置から、カセットアクセス開口及びABO/Rh式カセットを収容するカセットの列の上の位置へ、移動し、把持装置は下に移動して、前部のABO/Rh式カセットを把持し、スライドトレイからそのカセットを取り去る。次に、ステップ1710で、把持装置はカセットをバーコード読み取り装置を通過させ、ステップ1712で、バーコード読み取り装置はカセットのバーコードを読み取って、例えば、カセットの推奨される有効期限、カセットタイプの識別、及び製造ロット番号及び通し番号のようなカセットについての他の情報を識別する。

20

【0121】

次に、ステップ1714で、把持装置はカセットをインキュベータモジュールの外側リングの上に移動させ、ステップ1716で、インキュベータは利用可能な開口位置が把持装置アクセス開口の下に位置するように回転する。ステップ1720で、把持装置はカセットをそのインキュベータ位置に配置してから、把持装置はインキュベータから外へ移動する。次に、ステップ1722、1724、及び1726で、インキュベータはフォイル穿孔器の下にカセットを移動するように回転し、フォイル穿孔器はカセットの殆ど外側のウェルで始めてカセットの6個全部のウェルに開口を開け、次に、インキュベータは回転して、ピペットアクセス開口の下にカセット移動させる。

30

【0122】

次の一連のステップにおいては、サンプルラック302及び試薬ラック304から所望の流体がカセットに置かれる。より詳細には、ステップ1730及びステップ1732で、サンプル回転子は回転して、患者のサンプルチューブを吸引位置へ移動させ、チューブ押し装置が作動されて、そのアームを患者のサンプルチューブの上に位置決めさせる。ステップ1734で、ピペットが患者の血漿へ到達して血漿80 μ lがピペットに吸引されるまで、ピペットがサンプルチューブに下降させられる。次に、ステップ1736及び1740で、ピペットがインキュベータのピペットアクセス開口の下のカセットの1番目のウェルの上に移動させられ、ピペットはそのカセットの1番目及び2番目のそれぞれのウェルに血漿40 μ lを分注する。

40

【0123】

ステップ1742で、ピペットがサンプルラックの患者のサンプルチューブの上に戻られ、ピペットが患者の赤血球に到達するまでそのチューブへと下降させられ、それらの赤血球がピペットに吸引される。ステップ1744及びステップ1746で、ピペットが患者のサンプルチューブから引き抜かれ、最初の血球希釈ラックの所定のウェルの上に位置決めされ、次に、そのウェルに赤血球を分注する。ピペットはさらに計量された体積の食

50

塩水をそのウェルへ分注して、5%血球浮遊液を生成する。この後、ステップ1750で、ピペットは希釈ウェルから40 μ lの血球浮遊液を取り去り、カセットの3番目、4番目、5番目、6番目のウェルのそれぞれにその血球浮遊液の10 μ lを分注する。

【0124】

ピペットは、ステップ1752で、深い洗浄領域へ移動させられ、そこで洗浄され、次に、ステップ1754で、ピペットが試薬ラックの上の吸引位置へ移動させられる。試薬回転子は、ステップ1756で、試薬ラックを回転させて、確認因子A1(Affirmation A1)用の試薬容器を吸引位置に位置決めし、次に、ステップ1760で、試薬に入って、10 μ lの試薬がピペットに吸引されるまで、ピペットがz方向に下方に移動させられる。ステップ1762で、ピペットが試薬バイアルから引き抜かれ、カセットの2番目のウェルの上に位置決めされ、そのカセットウェルに10 μ lの確認因子A1を分注する。ステップ1764及び1766で、ピペットが浅い洗浄領域に移動させられて、そこで洗浄させられ、次に、試薬ラックの上の吸引位置へ戻される。

10

【0125】

試薬回転子は、ステップ1770で、試薬ラックを回転して、確認因子Bを収容している試薬バイアルを吸引位置に位置決めし、ステップ1772で、ピペットはそのバイアルの中へ移動させられ、10 μ lの液体を抜き取る。ステップ1774で、ピペットはバイアルから引き抜かれて、インキュベータにあるカセットの1番目のウェルのすぐ上の位置へ移動させられ、そのウェルに10 μ lの確認因子Bを分注する。次に、ステップ1776で、ピペットが浅い洗浄領域へ移動させられ、そこで洗浄される。

20

【0126】

次の一連のステップにおいて、カセットが遠心分離装置モジュールへ移動させられて、そこで遠心分離処理される。詳細には、ステップ1780で、インキュベータモータはインキュベータを回転させて、カセットを把持装置アクセス位置へ移動させ、次に、ステップ1782で、把持装置はインキュベータからカセットを取り去る。遠心分離装置は、ステップ1784で、カセットの到着に合わせて自身を位置決めするように回転し、把持装置が、ステップ1786で、遠心分離装置アクセススロットの上に配置され、遠心分離装置にカセットを置く。ステップ1790で、インキュベータは、試薬又は流体を加えられていないカセットである釣合いカセットと呼ばれる第二カセットを把持装置アクセス位置へ移動させるように回転する。ステップ1792で、把持装置はインキュベータへ戻り、把持装置アクセス開口を介してインキュベータから釣合いカセットを取り去る。ステップ1794及びステップ1796で、遠心分離装置は180度回転し、把持装置が遠心分離装置アクセススロットの上に戻され、釣合いカセットをそこに置く。この後、ステップ1802で、把持装置は遠心分離装置から引き抜かれて遠心分離装置ドアを閉める。

30

【0127】

次に、ステップ1804で、遠心分離装置は遅い速度で2分間回転し、続いて、早い速度で3分間回転し、この後、ステップ1806で、遠心分離装置は回転を停止し、遠心分離装置モータは、カセットが把持装置アクセス位置で検査されている状態で、遠心分離装置が停止するように作動する。次に、ステップ1810で、把持装置が操作されて、遠心分離装置ドアを開け、遠心分離装置から検査カセットを取り去る。

40

【0128】

ステップ1812及び1814で、自動読み取り装置回転子は検査カセットを受け取るために自身を位置決めし、把持装置は自動読み取り装置モジュールへ移動して、自動読み取り装置収納カールセルに検査カセットを配置する。後で、又は以上のことが行われている間に、遠心分離装置は回転して、釣合いカセットを把持装置アクセス位置へ移動させ、次に、ステップ1816で、把持装置が遠心分離装置へ戻されて、遠心分離装置から釣合いカセットを持ち去り、その釣合いカセットをインキュベータに搬送して、釣合いカセットをそこに置く。

【0129】

ステップ1820で、自動読み取り装置移送装置又は移動体662は自動読み取り装置収

50

納カルーセルの上を滑り、ステップ1822で、自動読み取り装置収納カルーセルは回転して、検査カセットをフレーム632に隣接する位置へ移動させる。次に、ステップ1824で、自動読み取り装置移送装置は作動して、カルーセルから自動読み取り装置保持フレームへカセットの第5番目及び第6番目のウェルの画像がCCDカメラに作成されるように検査カセットを搬送する。これら2つのウェルの画像がステップ1826で取り込まれ、ステップ1830で、移送装置は、カセットの第3番目及び第4番目のウェルがカメラ視野にあるようにカセットを移動させ、ステップ1832で、これら2つのウェルの画像が取り込まれる。次に、ステップ1834及びステップ1836で、自動読み取り装置移送装置は、カセットの第1番目及び第2番目のウェルがカメラ視野にあるように検査カセットを移動させ、これら2つのウェルの画像が取り込まれる。この後、ステップ1840で、検査カセットが180度回転させられて、カセットの後ろをカメラに対して利用可能とさせる。次に、ステップ1842～1854によって表されるように、カセットの、第1番目及び第2番目のウェル、第3番目及び第4番目のウェル、第5番目及び第6番目のウェルの画像が取り込まれ、自動読み取り装置移送装置が各画像を取り込む前に検査カセットを移動させて、カメラ視野に所望の対のウェルを配置する。

【0130】

この画像から獲得されたデータがステップ1856で処理されて、検査カセットの各ウェルで何らかの反応が起きたかを判定し、そうであるなら、その反応の強さを判定する。所望のデータ処理が完了された後で、カセットの各ウェルに対する検査結果がPCUへ送られ、バッチ検査の完了を指示するさらに別のメッセージがPCUへ送られる。次に、ステップ1862で、自動読み取り装置移送装置はフレームから検査カセットを取り去り、廃棄物容器にカセットを置く。

【0131】

図70はカメラに作成された画像を分析して検査カセットで起きた反応を分類するための手順を概略的に示している。この手順のボックス1880によって表されている第一部分においては、カセットの画像がピクセル配列に作成され、各ピクセルがピクセル上の画像の強さを表すデータ値で割り当てられる。次に、ボックス1882によって表されるように、画像処理プログラムはピクセル配列上の画像源の各カラムの位置を探し、カラムの位置が定められた後、プログラムは赤血球が位置するビーズ領域を覆うウインドウを作りだす。

【0132】

ボックス1884によって表される特徴計算に関して、プログラムはカラムで発生した反応に関係する特徴を抽出する。抽出された特徴は、(1)血球の塊(*cell pellet*)形状に関係するパラメータ、(2)カラムにおける赤血球凝集、(3)カラムにおける赤血球の左右各側の釣り合い(*side to side balance*)を含んでいる。カラムの底の血球の塊が先ずカラムのV字形状領域に球状の境界を当てはめることによって取得され、塊形状を分析するために、血球塊の上部境界が直線で合わせられる。

【0133】

続いて、固定マスクが全カラム領域を覆うために使用され、次に、プログラムは赤血球凝集塊の数及びそのカラム内での分布を引き出す。このために、ビーズカラムがプラス帯、マイナス帯、及び3つの中間帯と呼ばれる5つの帯域に分割される。一般的に、プラス帯がガラスビーズの上部にある表面を含むように定義され、マイナス帯が血球塊領域として定義される。プラス帯とマイナス帯の間のビーズ領域が3つの領域に分割されて、中間帯を形成する。プログラムの次のステップは、所定の値以下の強さで照らされている、プラス帯にあるピクセルの数を判定することであり、次に各中間帯に位置する赤血球凝集塊の数がトップハット操作と呼ばれる操作によって判定される。次に、特徴計算プログラムはカラムの左半分と右半分間の凝集塊の釣り合いを検査する。

【0134】

各カラムに関して、上述のパラメータが好適にはカラムの前側画像と後側画像の両方に関して計算される。ボックス1886によって表されるように、各パラメータに関する2つ

10

20

30

40

50

の計算された値が結合されてから、凝集反応がこれらの結合された特徴に基づいて分類される。

結果再検討手順が図7 1～図7 3に示されている。PCUは各バッチ検査の状態及び各検査バッチの各検査の状態の現在の記録を保持する。ステップ1902とステップ1904によって表されるように、検査のバッチが実行されているときには、そのバッチ及びそのバッチ中の個々の検査は「検査中」という状態を有し、検査のバッチが完了しているときには、そのバッチの状態が「検査中」から「終了」に変わり、バッチ中の個々の検査の状態は「検査中」から「検査済」へ変わる。

【0135】

好適には、PCUは装置によって実行されている検査及び各検査の現在の状態の全てを一覧にしてモニタに表示させ、その表示はさらに「結果」ボタンというボタン又はスイッチの論理的表示を含んでいる。ステップ1906及び1910によって表されるように、完了した検査の結果を観察するために、操作者はグラフィックスインタフェースを利用して、先ず図的な表示のリスト上のその検査を確認又は指定し、第2に、「結果」ボタンを指定する。それに応じて、次に、PCUは、ステップ1912で、検査カセットの各ウェルにおける反応の段階を示す「結果」ダイアログと呼ばれるダイアログをモニタに作成する。

10

【0136】

好適には、ステップ1914によって表されるように、ユーザは検査結果の記録を修正又は変更するオプションを有し、以上のことがさらにグラフィックスインタフェースによって行われてもよい。より詳細には、「結果」ダイアログはさらに「修正」ボタンと呼ばれるボタン又はスイッチの論理的表示を含んでもよく、この修正手順を開始するために、ユーザは、ステップ1916で、ディスプレイ上のそのボタンを指定又は確認する。これに応じて、ステップ1920で、PCUは、ユーザが検査カセットの各ウェルの反応の段階を変更することを可能にさせる多数の編集機能の論理的表示を含む「修正」ダイアログと呼ばれるダイアログを作り出す。例えば、「修正」ダイアログは下矢印と上矢印の両方と関連する各ウェルの表示を含んでもよく、ユーザは、ステップ1922で、それぞれ上矢印又は下矢印を選択又は指定することによって反応段階を増加又は減少させることができる。ステップ1924で、ユーザは再度「結果」ダイアログの「修正」ボタンを選択又は指定することによってPCUに対して修正手順が完了していることを指示する。

20

30

【0137】

好適には、「結果」ダイアログはさらに「許容(accept)」「次(next)」「出る(exit)」というボタン又はスイッチの論理的表示を含んでいる。表示された検査結果が許容可能であるときは、ユーザはステップ1926でダイアログの「許容」ボタンを選択し、ステップ1930で、ユーザは「次」ボタンを選択して、次の検査の結果を表示させる。もしユーザがこの後者のオプションを選択すると、ステップ1912～1930が繰り返され、PCUは次の検査の結果を表示する。もしユーザがステップ1930の後で追加の検査結果を見たくないなら、次に、ステップ1932で、「出る」ボタンが選択され、結果を再検討する作業プログラムは終了する。

【0138】

代替実施例

好適な穿通アセンブリ204はカセット内のウェル間の試薬のキャリオーバーを防止するものである。これを達成する装置が図7 4～図7 8に示されている。既に説明されたものと類似の部分は同じ参照番号を有しており、その参照番号に区別のための「A」が付されている。

40

【0139】

以下の実施例において使用されているように、「カセット」は図5に示されるように一体化されているウェルだけに限定されるものではない。むしろ、「カセット」は、複数の一体化されているウェルであるがそれが1つの微量定量プレートのように並べられている容器に当てはまる。

50

例えば、図74の穿通アセンブリ204Aが装置パネル106Aの上で外側支持部材又はロッド240Aに取付けられており、カセット用ラック（不図示）が図9のように穿通アセンブリと装置パネル106Aの間で穿通アセンブリ204Aの下に配置されている。支持部材240Aが実際には表示されているよりも長いことを示すために、支持部材240Aが参照番号1990で切れており、図9に示されるラック区画206及び210を収容している。

【0140】

より詳細には、穿通アセンブリ204Aは、図77により明確に示され、後で説明されるように、駆動シャフト2004を介して従来のモータ2002によって駆動されるように部材240Aで矢印2000に上下に往復運動するフレームサブアセンブリ214Aを備えている。フレームサブアセンブリ214Aは、フレームサブアセンブリ214Aによって担持されている、共通の水平軸線2008にそれぞれ独立して回転可能に取付けられている二つの筒状部2010、2020を装備している。図75及び図76に関してより詳細に説明される、好適には列に整列されている複数の穿孔器2030を供給するのは、これらの筒状部である。ストリッパ2100がフレーム214Aの下のフレーム214Aとラック区画との間に取付けられている。（前出の実施例におけるように、代わりにピペットアセンブリ400によって液体移送機能が提供されるので、穿孔器2030は液体移送機能を有しない。）

筒状部2010、2020がそれぞれ適切な独立した従来のモータ2014（筒状部2010に関してのみ図示されている）及びそれぞれの筒状部に関するシャフトに取付けられている歯車2018に係合するベルト2016のような駆動手段（これも筒状部2010に関してのみ図示されている）によって矢印2012、2022に回転させられる。二つの独立したモータは図75のベアリング2032内で筒状部2010及び2020を独立して回転させる働きをし、所望の列の穿孔器又は空の列が、問題のカセットに必要とされるように、ラックの下に保持されるカセットへ下方に向けられる。前出の実施例におけるように、各々の筒状部から出ている一列の穿孔器が図8に示されるような二つのリング206又は210の一つで穿孔されるカセットと整列される。

【0141】

図75及び図76に話を転じて、各筒状部2010及び2020は好適には軸線に沿って走る6つの切子面又は側面を有する。示されるように、筒状部2010の各切子面は（図74及び図76の切子面2028としても示される）本願では以後「ホーム」列と呼ぶ列1を除いて6つの穿孔器2030の全部を支持している。筒状部2020もまた穿孔器を有さない切子面2028の「ホーム」列と6つの穿孔器2030を有する列2とを有する。しかしながら、筒状部2020は列3、4、5、及び6に関しては異なっており、これらの列は全て好適にはそれぞれ3つの穿孔器2030のみを有し、それぞれ列の一方の端部から最初の3つの位置のみを占めている。列3、4、5、及び6は、出発側から図76の穿孔器が互い違いに配置されている。こうして、列3及び列5の両方が筒状部2010に近い側から始まっていて、同一であり、一方で、列4及び列6は列の筒状部2010と遠い側から始まっていて、同一である。

【0142】

様々な組み合わせの穿孔器の5つの各列を有するこれら2つの筒状部の目的は、十分な数の異なる穿孔器の列があつて、穿孔器の各列の各穿孔器が穿孔されるカセットのウェルにある特定の試薬の化学的性質に専用に使われていることを確実にすることであることは容易に分かるであろう。筒状部2010の列2から列6は同一であるので、これは試薬の並びによって決定されるような5つの異なる種類のカセットがその筒状部の下のリング210に配置されることができるとを意味する。これは30の異なるアッセイを網羅し、それぞれのアッセイが特定の穿孔器と5つの異なる種類のカセットの各カセットとに専用で割り当てられる。各列の穿孔器はそれら5つのタイプのカセットの1つで作動する。

【0143】

しかしながら、筒状部2020の3つの穿孔器の列の使用は以下のようにカセットのリン

10

20

30

40

50

グ 2 0 6 に列毎により高い融通性を提供する。

図 5 に示されるように、カセット 1 2 0 の各ウェルは特定の検査に特有の固有の試薬を有すると仮定する。分析のために、このような固有の各ウェルがアルファベットの固有の文字を割り当てられている（しかしながら、実際には、1 つのカセットの 1 つのウェルのこれらの化学的性質の少なくとも 1 つは B 型抗体を含み、別なウェルの別の化学的性質は A 型抗体を含んでおり、添加される液体血液サンプルと反応する。）。筒状部 2 0 2 0 の列 2 は、6 つの穿孔器を有することによって、第 1 番目のカセットタイプのウェル A から F までを穿孔することができる。好適には、これらウェル A ~ F は筒状部 2 0 1 0 によって穿孔されたカセットのタイプとは別のタイプのものである。残りの穿孔器は以下の表 1 に示されるように固有の化学的性質をもつさらに別のウェル専用とされている。

10

【 0 1 4 4 】

表 1

列番号	穿孔器毎の化学的性質	割り当てカセットタイプ
2	A B C D E F	∞
3	G H I	β と δ
4	J K L	β と e
5	M N O	ρ と e
6	P Q R	δ と ρ

20

その結果として、18 の異なるアッセイが、筒状部 2 0 1 0 よりも少ない数で、（表 1 において、 ∞ 、 β 、 δ 、 ρ 、及び e で表示されている）5 つの異なるタイプのカセットで、筒状部 2 0 2 0 によって網羅されることができる。しかしながら、これらのカセットのうちの幾つかが 1 つ以上の列によってウェルの半分で穿孔されることもできる。こうして、カセットタイプ ∞ は化学的性質 A ~ F を有し、タイプ β は化学的性質 G ~ L を有し、タイプ δ は化学的性質 G、H、及び I と P、Q、及び R を有し、タイプ ρ は化学的性質 M ~ R を有し、タイプ e は M、N、及び O と J、K、及び L とを有する。3 つの穿孔器を有する列 3 は（その穿孔器は化学的性質 G ~ I 専用とされるので）カセットタイプ β か又は δ の最初の 3 つのウェルで働くことができることは容易に明らかとなる。3 つの穿孔器を有する列 4 はカセットタイプ β か又は e かの（化学的性質 J ~ L 専用とされている）最後の 3 つのウェルで働くことができる。3 つの穿孔器を有する列 5 はカセットタイプ ρ か又は e かの（化学的性質 M ~ O 専用とされている）最初の 3 つのウェルで働くことができる。3 つの穿孔器を有する列 6 はカセットタイプ δ か又は ρ かの（化学的性質 P ~ R 専用とされている）最後の 3 つのウェルで働く又は穿孔することができる。

30

【 0 1 4 5 】

1 つの列に 3 つの穿孔器のみを有する他の利点は、このような列はカセットのウェルの半分のみ一度に開けられることを要求し、残りの半分を後で使用するためにさらなる保管に適した状態のままに保つ。これは、必ず全てのウェルが同時に開けられ、現在の検査では使用されないウェルが後で使用するための長時間の保管には適さなくなってしまう 6 つの穿孔器を有する列と対照的である。

40

【 0 1 4 6 】

それぞれが 1 つのウェルの専用とされている複数の穿孔器のさらに別の利点は複数の穿孔器が同時に作動してカセットを開けることによってスループット（処理能力）を改善することである。

両方のリングがそれぞれの筒状部の下にそのときに開けられるべきカセットが並べられる稀な場合を除いて、他方の筒状部がカセットを穿孔しなくてはならないときには「ホーム」列 1 が下方に向けられることができるようにするために、各筒状部は穿孔器のない「ホーム」列 1 を有していることは容易に明らかとなる。

50

【0147】

「短い」列3、4、5、及び6に3つの穿孔器を有することは不可欠ではないことがさらに容易に明らかとなる。例えば、このような2つの穿孔器は一緒に列3を形成してGとHを穿孔することができ、列4の2つはJとKを穿孔し、列5の2つはLとMを穿孔し、列6の2つはNとOを穿孔することができる。

図77に示されるように、240Aで部材フレームサブアセンブリ214Aを上下に往復運動させるための好適な駆動装置は、モータ2002とシャフト2004とを備え、シャフト2004にスタッド2040が回転軸線2042に対して偏心位置に取付けられている。スタッド2040はフレームサブアセンブリ214Aの開口2044に係合し、垂直方向に見えない嵌め合いを提供する。しかしながら、水平には、図74のように、開口2044はシャフト2004が回転して図77のように矢印2046及び2048にフレームサブアセンブリを上下に駆動するときスタッド2040の横方向の動程を収容するのに十分な広さの開口を有する。

10

【0148】

代替的には、図示されていないが、スタッド2040に取付けられているリンクアームはフレーム214Aへの接点を旋回させることによって往復動作をさせることができる。

選択された往復運動駆動装置はどれでも、2つの筒状部の少なくとも1つの1列の穿孔器と図8のリング206及び210に保持されているカセットとの間の必要な相対運動をするように動作し、下方を向いているその列の各穿孔器が穿孔器が専用割り当てられているウェル（及びその試薬）の覆いのみを穿孔するようにされている。こうして、コンピュータが各ラック位置、リンク206及び210の化学的性質の識別結果を記憶し、配列し、その化学的性質に適し且つ専用とされている筒状部の穿孔器列のみを差し出すので、例えば列1の穿孔器が化学的性質A～F以外の化学的性質のウェルで動作することを防止する。こうして、キャリオーバーが、穿通アセンブリの洗浄を全く必要とせず防止される。

20

【0149】

述べられたように、各列の穿孔器の数はカセットのウェルの数、例えば6と同じであってもよい。好適には、筒状部の少なくとも一方の列の内の幾つかがカセット当たりのウェルの全体の数よりも少ない数の穿孔器を有する。

フレームサブアセンブリ214Aが図77の矢印2046にリング206及び210から引き上げられて離されたときにその穿孔器から各カセットを取るために、図78のストリップ2100が設けられる。示されるように、ストリップ2100はカセット120Aの覆い124Aを穿孔するために使用される全数の穿孔器2030と整列されており且つそれらの穿孔器よりも大きい開口2104を有する平板2102を備える。平板2102はフレーム214Aに従属しているスタッド2106の座金21103によって浮動状態で吊るされており、圧縮ばね2108が平板とフレームの間に挿入されている。フレーム214Aが下降して穿通覆い124Aを穿孔するときは、ばね2108が圧縮されている。しかしながら、フレーム214Aが矢印2110に上昇して、穿孔器2030を引っ張ると、ばね2108は膨張して、平板2102を矢印2112へ下方へ押し、穿孔器からカセット120Aを取る。

30

40

【0150】

代替的には、ストリップ2100はスタッド2106（不図示）及びばね2108で浮動する複数の指状部を備えることができ、一つ又はそれ以上の穿孔器2030の間で覆い124Aを押圧する。

作動において、この装置は、特定の異なる化学反応に対して専用されているウェルからウェルへの内容物のキャリオーバー、好適には試薬のキャリオーバーを防止する。述べられたように、本装置は各ウェルを覆っている穿孔可能な覆いを有するウェルからなるカセットで作動するように設計されており、ウェルはそれぞれの化学的性質に基づいて所定の順序に並べられており、この順序はそのタイプのカセット全てに関して同じである。次に使用法は、

50

- a) 前記覆いを被せられている複数のウェルを有する前記カセットの1つを単一の穿孔部位に配置するステップと、
 b) そのウェルの専用とされている個々の穿孔器で所望されるウェルの覆いのみを穿孔するステップと、
 c) アッセイを行えるようにするために少なくとも液体をウェルに添加するステップと、
 d) 個々の穿孔器が、前に該個々の穿孔器によって進入されたウェルにあったものと同じ試薬を有するウェルだけに進入するように、全ての連続するカセットに関して前記ステップa) ~ c) を繰り返すステップとを含む。

【0151】

本願で開示されている発明が、前述された目的を果たすことを意図するに十分であることは明らかである一方で、多数の修正及び実施例が等業者によって考えられ、請求の範囲の記載事項は本発明の真の精神及び範囲内にあるような全ての修正及び実施例を網羅することを意図されていることが理解されよう。

【0152】

【発明の効果】

穿孔器を洗浄する必要なしにこのようなキャリオーバーを防止する装置及び方法を提供することが本発明の有利な特徴である。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明を実施している血液分析装置の簡略した平面図である。

【図2】本発明の血液分析装置の簡略した正面図である。

【図3】本発明の血液分析装置の斜視図である。

【図4】本発明の血液分析装置の概略ブロック図である。

【図5】図1 ~ 図4の血液分析装置で使用可能なカセットの正面図である。

【図6】図5のカセットの側面図である。

【図7】図5のカセットの平面図である。

【図8】図1 ~ 図4に示されている血液分析装置のインキュベーション部位のより詳細な平面図である。

【図9】図8のインキュベーション部位の横断面図である。

【図10】インキュベーション部位の穿通アセンブリの側面図である。

【図11】インキュベーション部位のカバーを示す図である。

【図12】図1 ~ 図4の血液分析装置のサンプル及び試薬保持部位を示す平面図である。

【図13】サンプル及び試薬保持部位の横断面図である。

【図14】サンプル及び試薬保持部位の押止アセンブリの側面図である。

【図15】押止アセンブリの正面図である。

【図16】押止アセンブリの平面図である。

【図17】図1 ~ 図4に示されている血液分析装置のピペットアセンブリを示す図である。

【図18】ピペットアセンブリの側面図である。

【図19】ピペットアセンブリのピペットを示す図である。

【図20】図1 ~ 図4に示されてる血液分析装置の遠心分離装置を示す図である。

【図21】遠心分離装置の横断面図である。

【図22】遠心分離装置の平面図である。

【図23】遠心分離装置の回転子アームとカセット取付けブラケットを示す拡大図である。

【図24】回転子アームとカセット取付けブラケットの1つの側面図である。

【図25】一対のカセット取付けブラケットとその間に保持されているカセットとを示している。

【図26】カセット取付けブラケットの1つの平面図である。

【図27】遠心分離装置のカバーを示している。

【図28】図1 ~ 図4に示されている血液分析装置の分析部位をより詳細に示している。

10

20

30

40

50

- 【図 29】分析部位の部分の概略図である。
- 【図 30】分析部位と共に使用される処理サブシステムの概略図である。
- 【図 31】図 1 ~ 図 4 に示されている血液分析装置の移送アセンブリの側面図を示している。
- 【図 32】移送アセンブリの正面図である。
- 【図 33】図 1 ~ 図 4 に示されている血液分析装置の引き出しサブアセンブリの引き出しの平面図である。
- 【図 34】引き出しの側面図である。
- 【図 35】引き出しの端面図である。
- 【図 36】図 33 ~ 図 35 の引き出しに保持されているスライドトレイの平面図である。 10
- 【図 37】スライドトレイの側面図である。
- 【図 38】スライドトレイの端面図である。
- 【図 39】引き出しサブアセンブリのカセットセンサ棒を示している。
- 【図 40】図 1 ~ 図 4 に示されている血液分析装置の制御装置の構造を示している。
- 【図 41】血液分析装置用主要作業手順を示している。
- 【図 42】血液分析装置用主要作業手順を示している。
- 【図 43】血液分析装置用主要作業手順を示している。
- 【図 44】血液分析装置用主要作業手順を示している。
- 【図 45】血液分析装置用継続作動作業手順を示している。
- 【図 46】血液分析装置用継続作動作業手順を示している。 20
- 【図 47】血液分析装置用カセット廃棄手順を示している。
- 【図 48】血液分析装置用カセット収納手順を示している。
- 【図 49】血液分析装置用カセット収納手順を示している。
- 【図 50】血液分析装置用カセット収納手順を示している。
- 【図 51】血液分析装置用カセット収納手順を示している。
- 【図 52】血液分析装置用の装置カバー開放手順を示している。
- 【図 53】血液分析装置用の装置カバー開放手順を示している。
- 【図 54】血液分析装置用の装置カバー開放手順を示している。
- 【図 55】血液分析装置用の装置カバー開放手順を示している。
- 【図 56】血液分析装置用パッチ定義手順を示している。 30
- 【図 57】血液分析装置用パッチ定義手順を示している。
- 【図 58】血液分析装置用サンプルアクセスドア手順を示している。
- 【図 59】血液分析装置用サンプルアクセスドア手順を示している。
- 【図 60】血液分析装置用サンプルアクセスドア手順を示している。
- 【図 61】血液分析装置用パッチ処理手順を示している。
- 【図 62】血液分析装置用パッチ処理手順を示している。
- 【図 63】血液分析装置用パッチ処理手順を示している。
- 【図 64】血液分析装置用パッチ処理手順を示している。
- 【図 65】血液分析装置用パッチ処理手順を示している。
- 【図 66】血液分析装置用パッチ処理手順を示している。 40
- 【図 67】血液分析装置用パッチ処理手順を示している。
- 【図 68】血液分析装置用パッチ処理手順を示している。
- 【図 69】血液分析装置用パッチ処理手順を示している。
- 【図 70】血液分析装置において作成される光学的画像を分析するための手順の概略を示している。
- 【図 71】血液分析装置用結果再検討手順を示している。
- 【図 72】血液分析装置用結果再検討手順を示している。
- 【図 73】血液分析装置用結果再検討手順を示している。
- 【図 74】試薬のキャリアーを防止する穿通機構の好適な形態の部分等角図である。
- 【図 75】右手側筒状部が図 74 の位置から 90° 回転されている、筒状部の軸線に沿っ 50

て切った図 7 4 の穿孔器筒状部の断面の平面図である。

【図 7 6】各穿孔器の位置を確認するための、図 7 5 の 2 つの筒状部の穿孔器の概略レイアウトである。

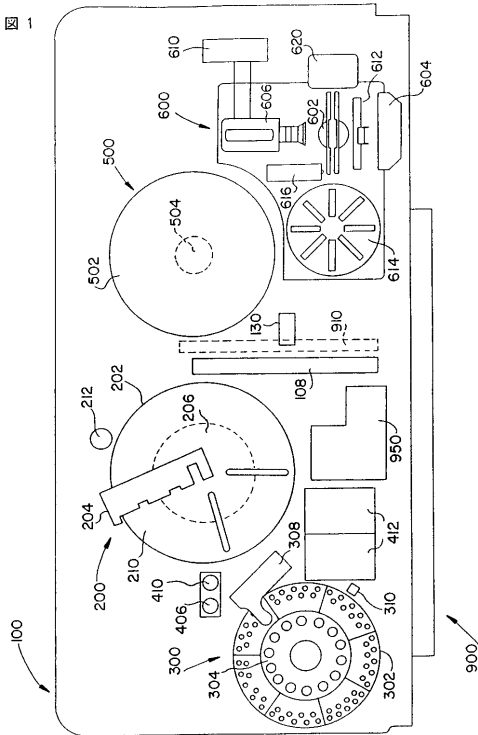
【図 7 7】図 7 4 の「6 6 - - 6 6」によって記される線で概略切り取られた断面の部分立面図である。

【図 7 8】カセットストリッパ機構の詳細を示す、断面部分立面図である。

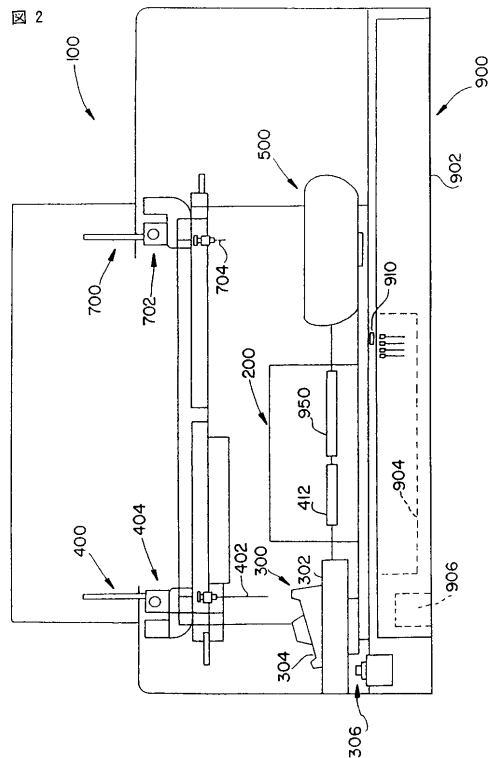
【符号の説明】

- 1 0 0 ... 血液分析装置
- 2 0 0 ... インキュベーション部位
- 3 0 0 ... サンプル及び試薬保持部位
- 4 0 0 ... ピペットアセンブリ
- 5 0 0 ... 遠心分離装置
- 6 0 0 ... 分析部位
- 7 0 0 ... 移送アセンブリ
- 8 0 0 ... 制御手段
- 9 0 0 ... 引き出しアセンブリ

【図 1】

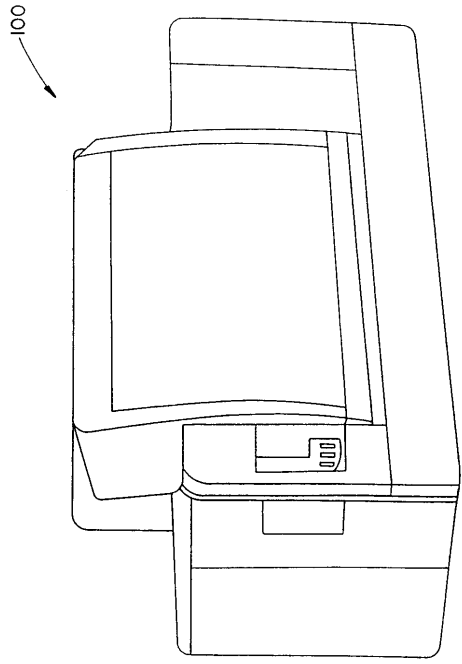


【図 2】



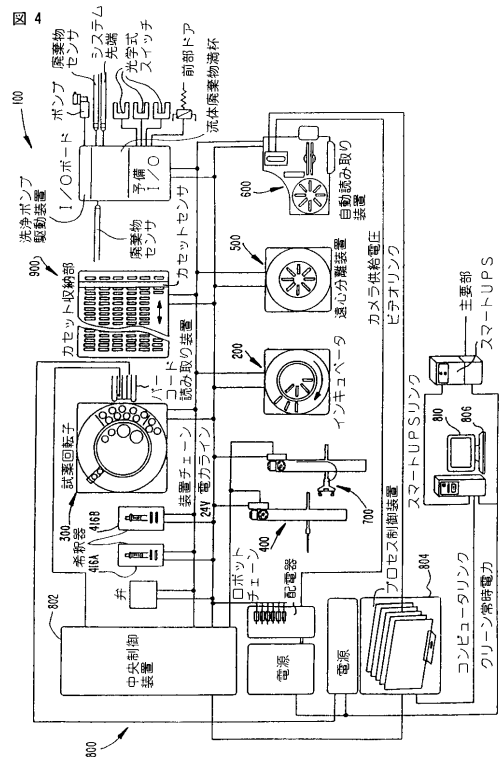
【 図 3 】

図 3



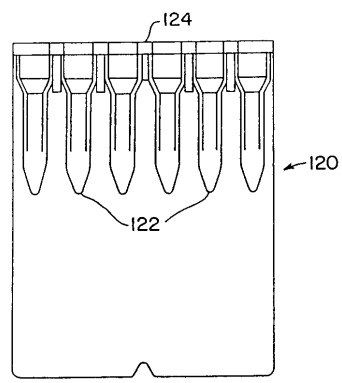
【 図 4 】

図 4



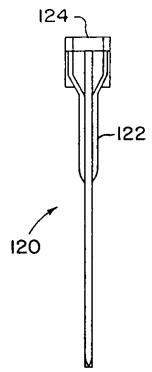
【 図 5 】

図 5



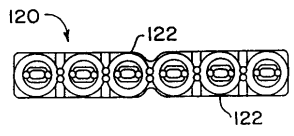
【 図 6 】

図 6

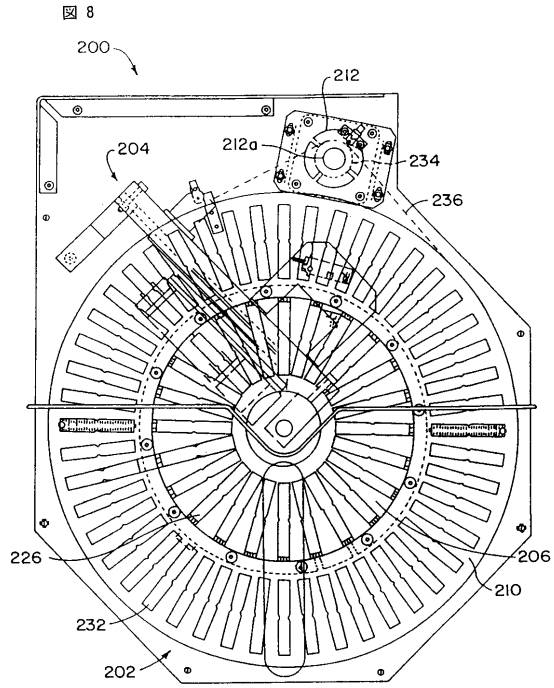


【 図 7 】

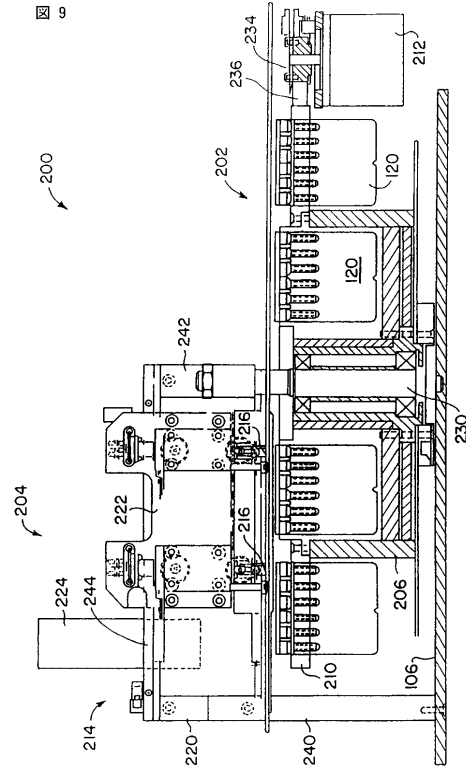
図 7



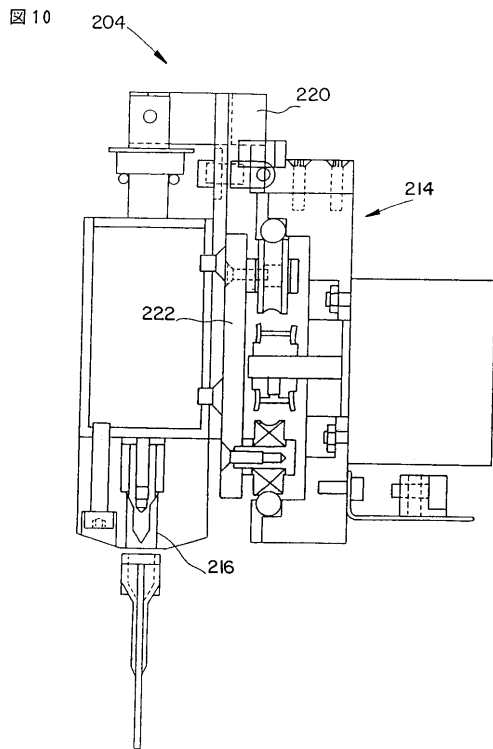
【図 8】



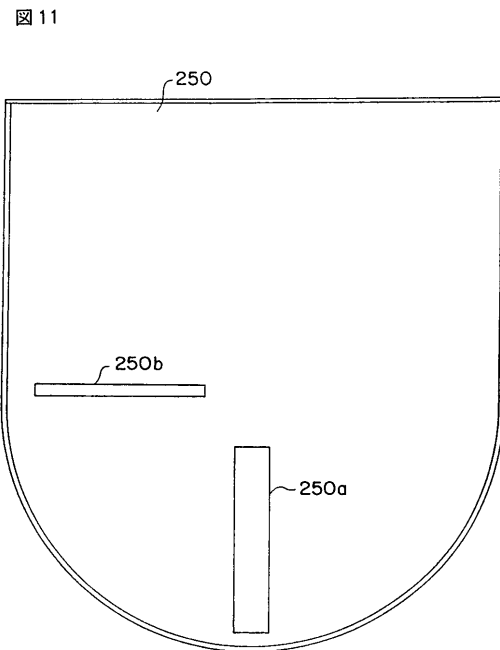
【図 9】



【図 10】

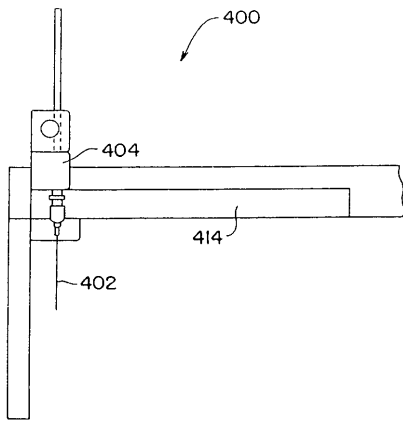


【図 11】



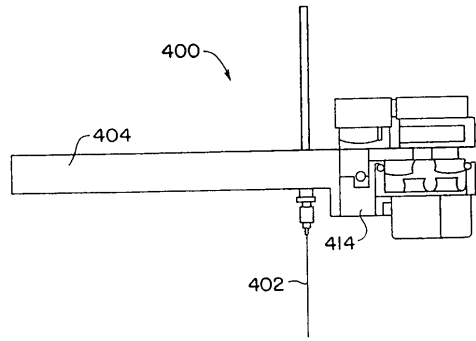
【図 17】

図 17



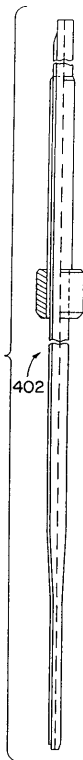
【図 18】

図 18



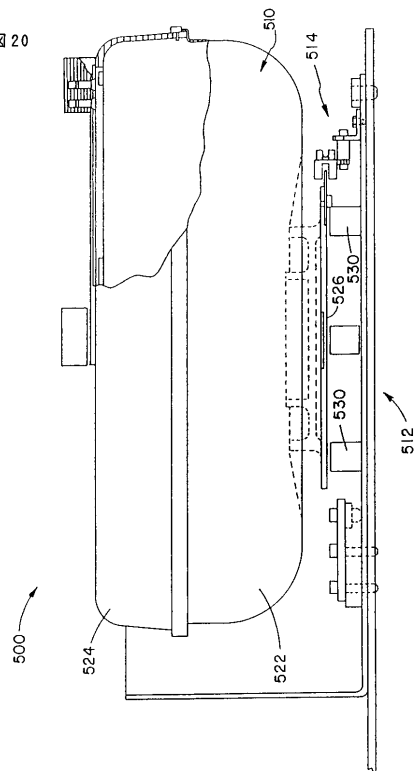
【図 19】

図 19

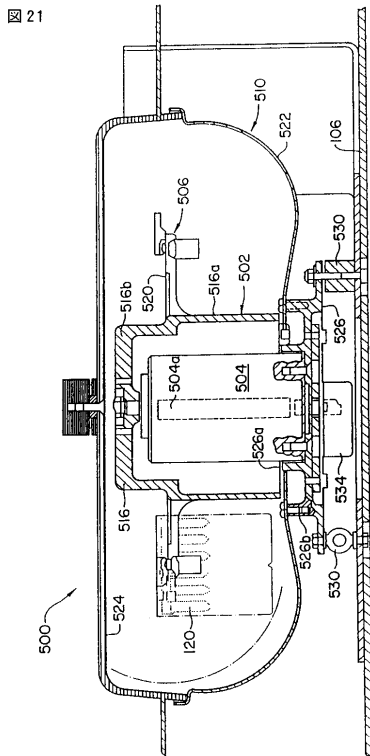


【図 20】

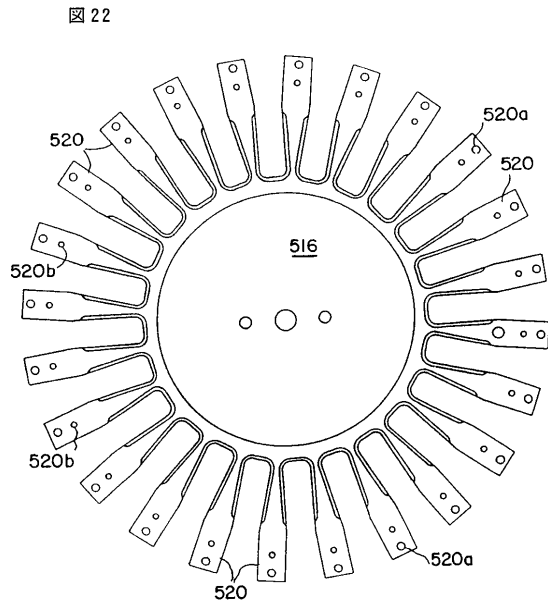
図 20



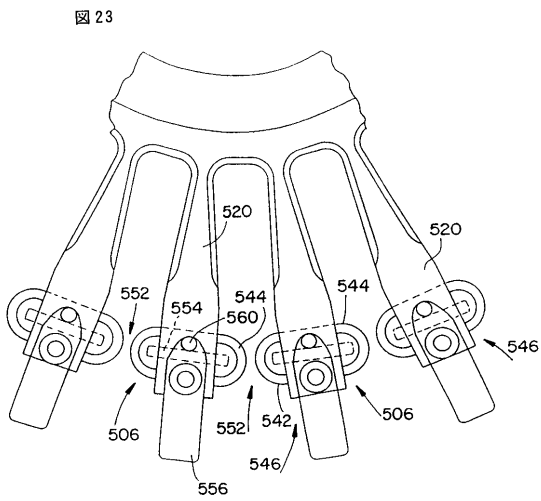
【 図 2 1 】



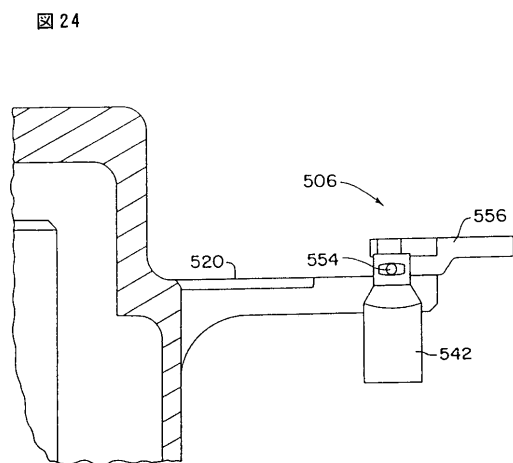
【 図 2 2 】



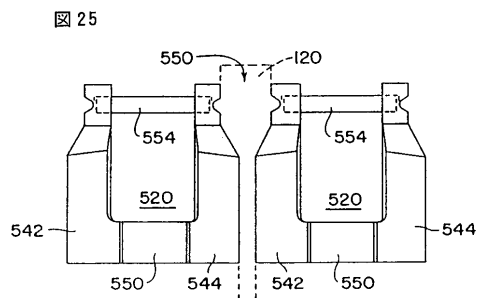
【 図 2 3 】



【 図 2 4 】

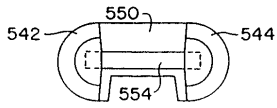


【 図 2 5 】



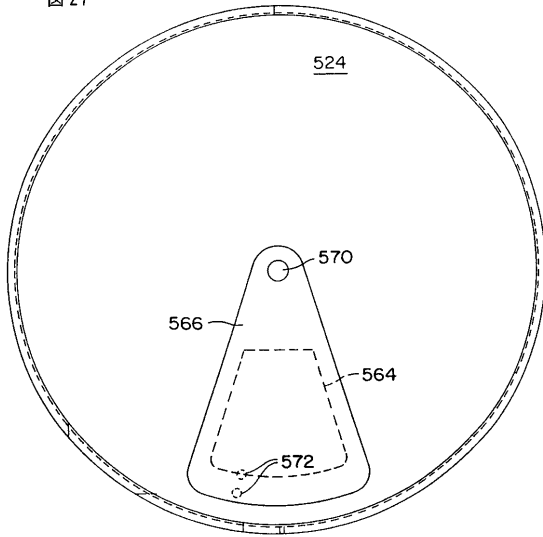
【図 26】

図 26



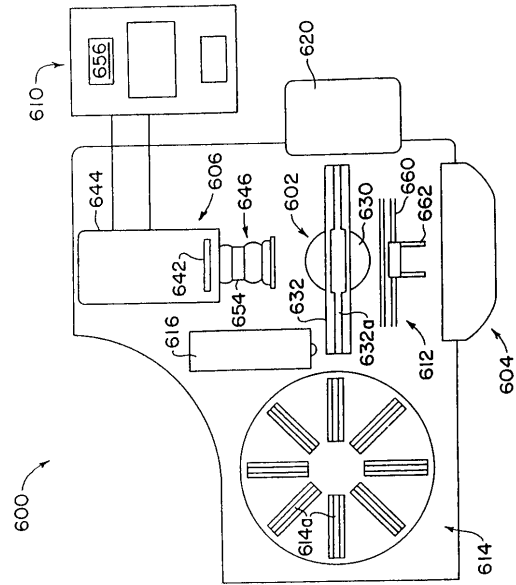
【図 27】

図 27



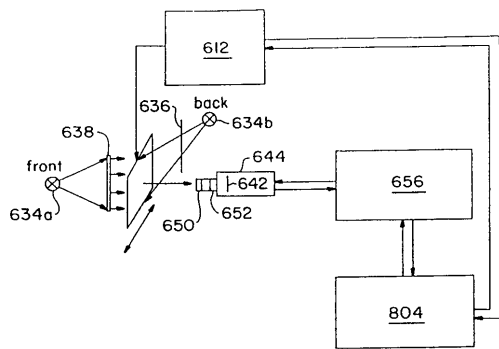
【図 28】

図 28



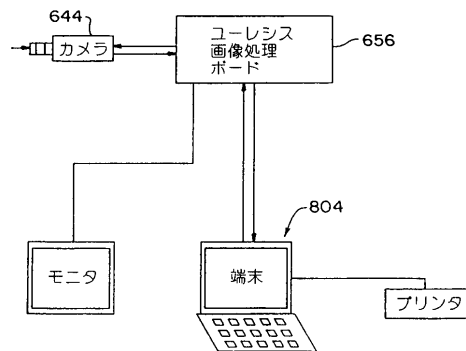
【図 29】

図 29



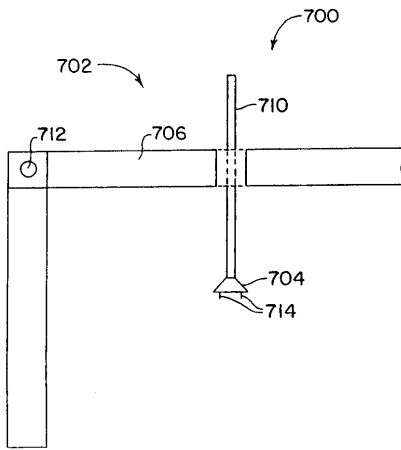
【図 30】

図 30



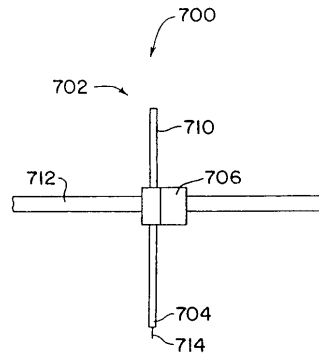
【 図 3 1 】

図 31



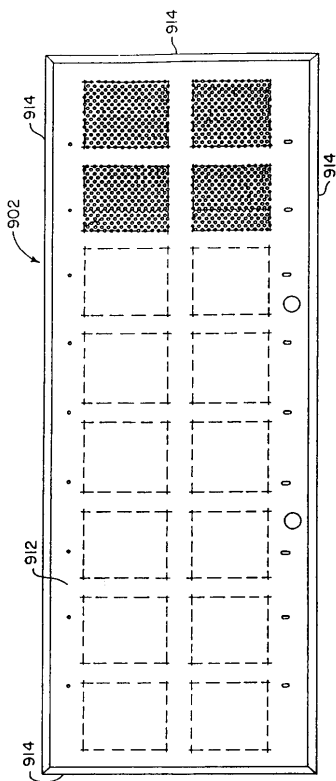
【 図 3 2 】

図 32



【 図 3 3 】

図 33



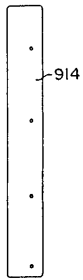
【 図 3 4 】

図 34



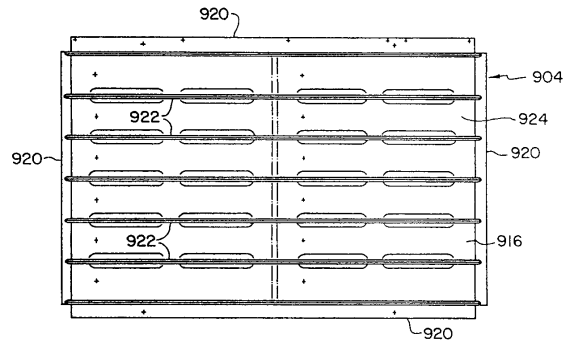
【 図 3 5 】

図 35



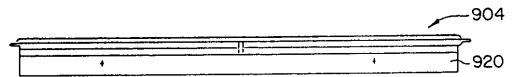
【 図 3 6 】

図 36



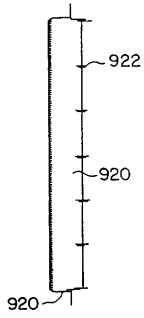
【 図 3 7 】

図 37



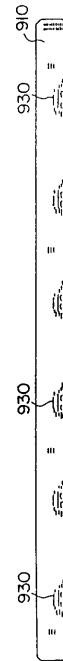
【 図 3 8 】

図 38

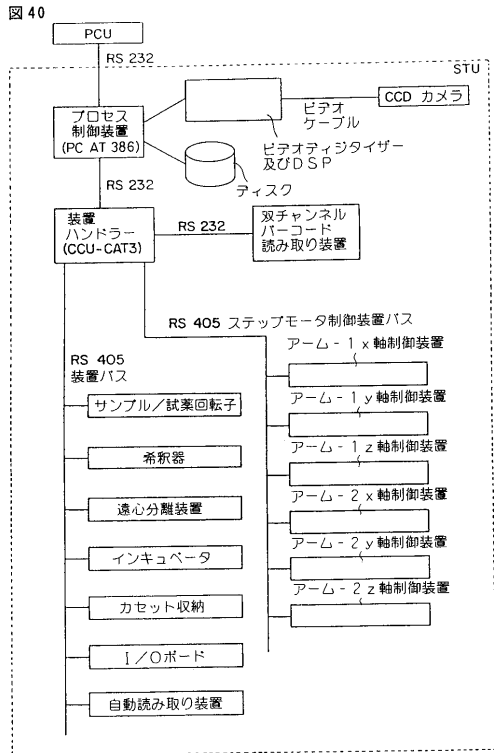


【 図 3 9 】

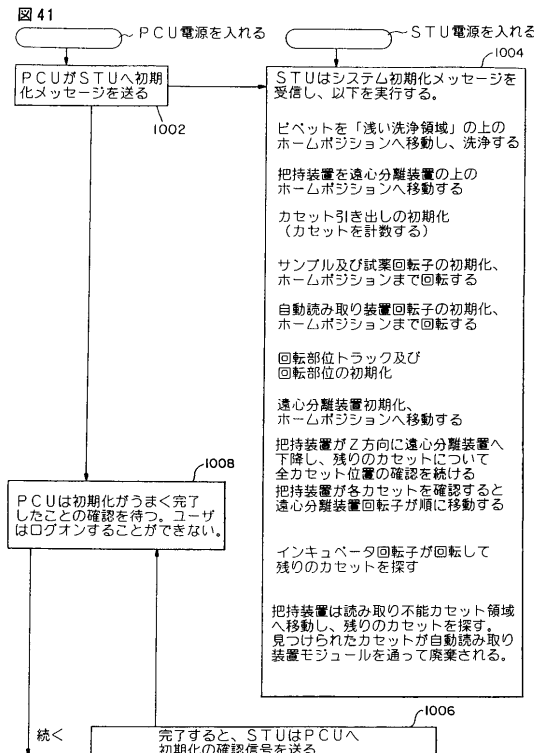
図 39



【図40】

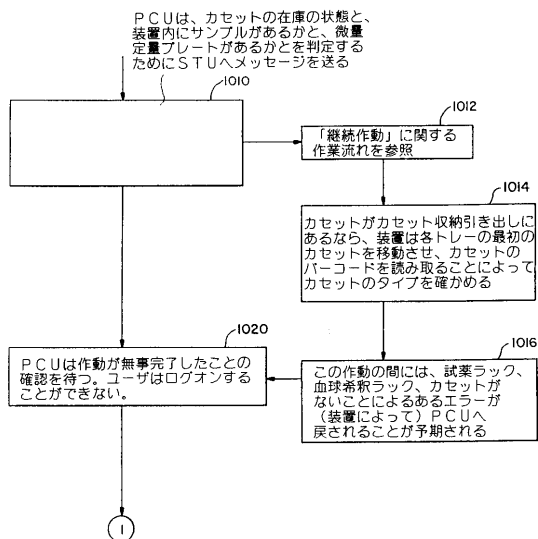


【図41】



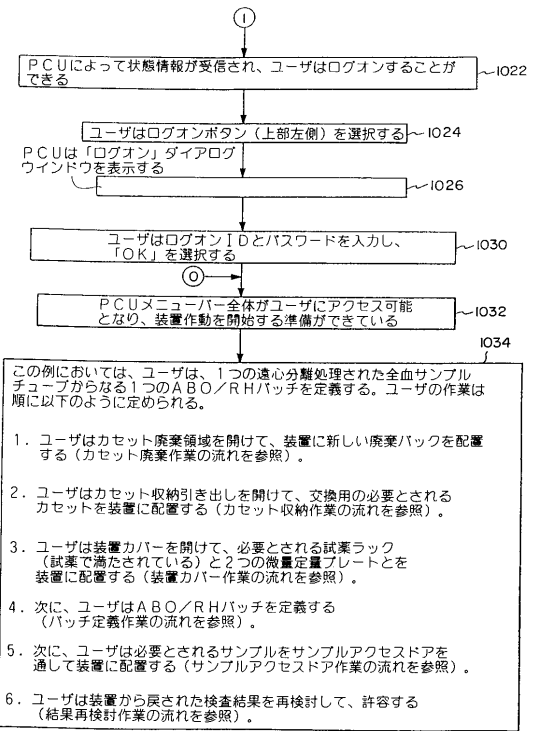
【図42】

図 42



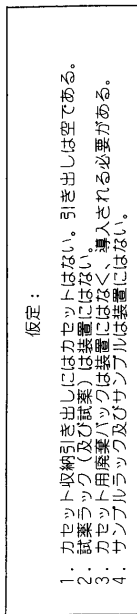
【図43】

図 43



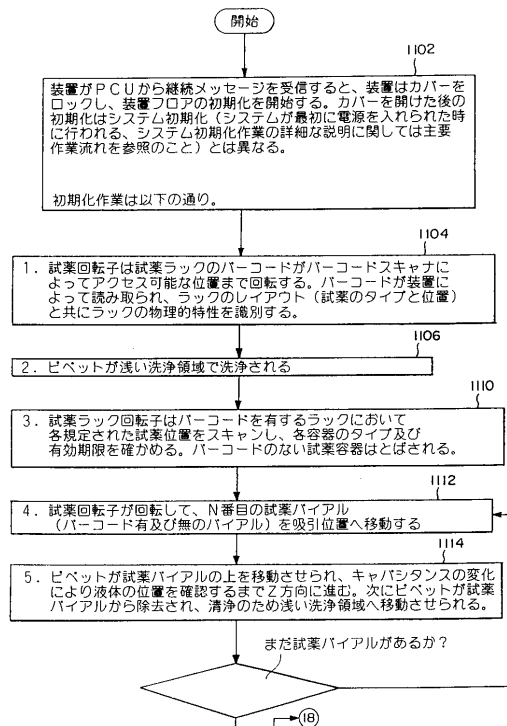
【 図 4 4 】

図 44



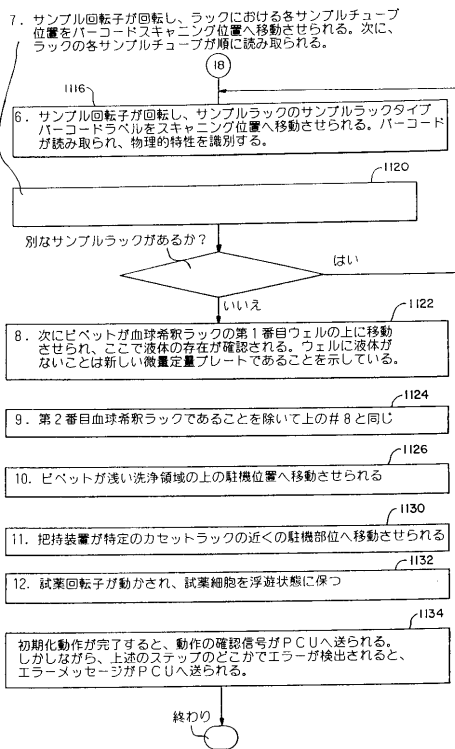
【 図 4 5 】

図 45



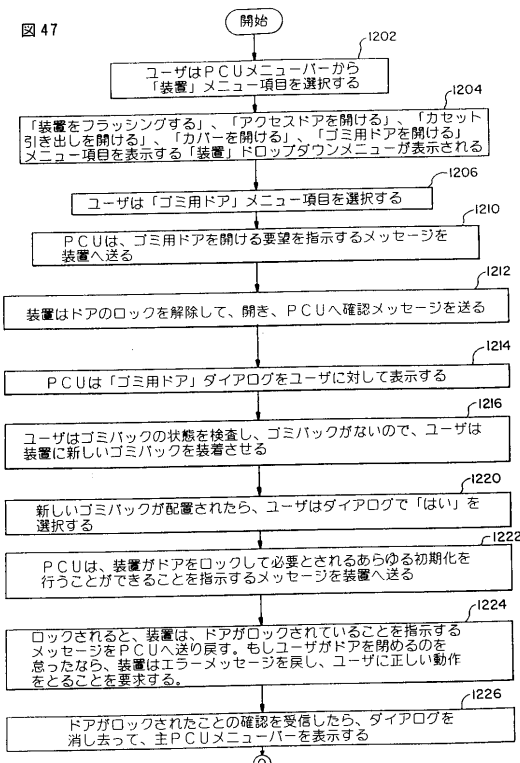
【 図 4 6 】

図 46

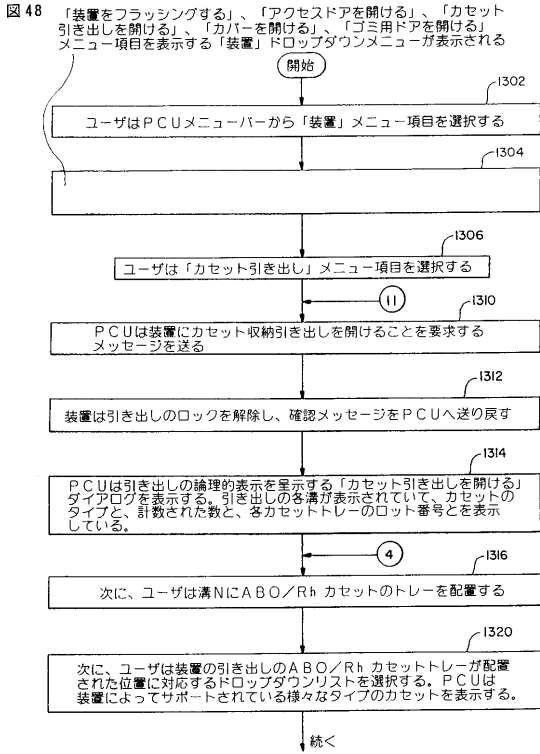


【 図 4 7 】

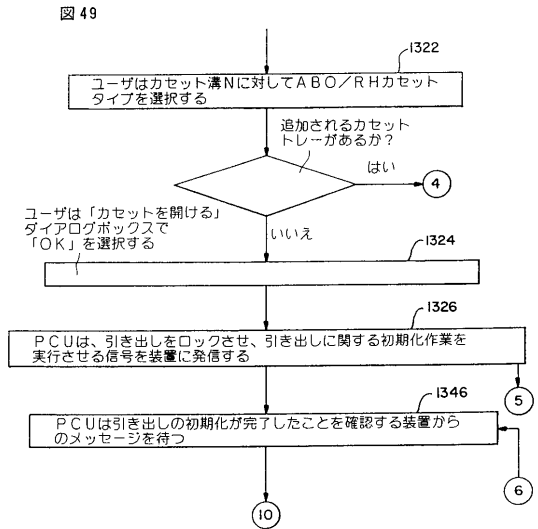
図 47



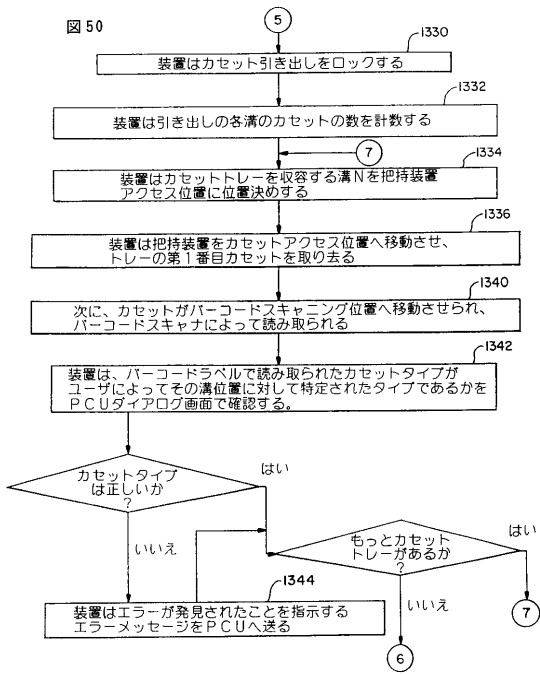
【図48】



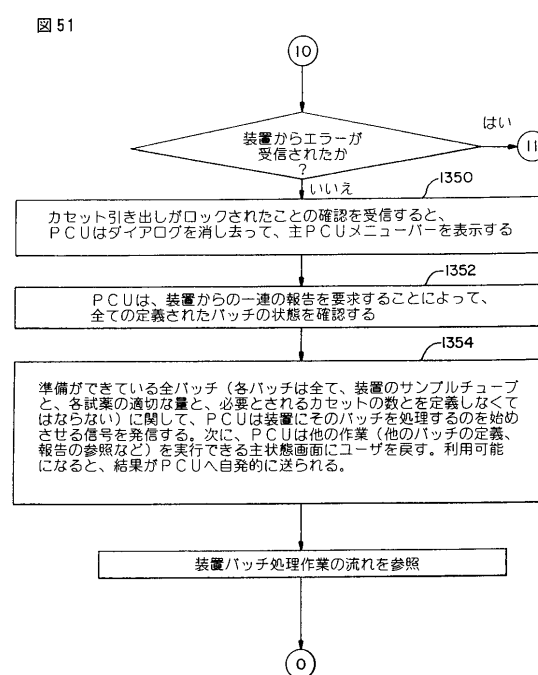
【図49】



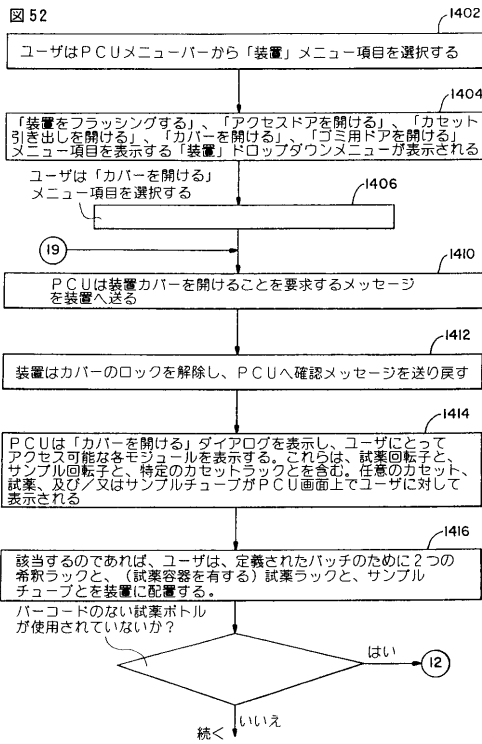
【図50】



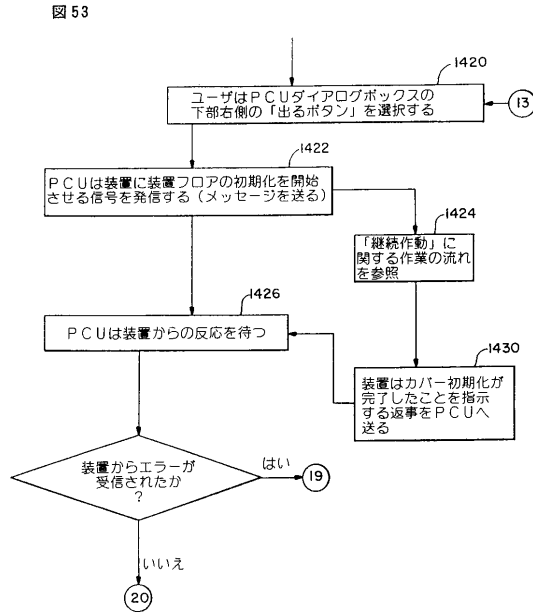
【図51】



【図52】

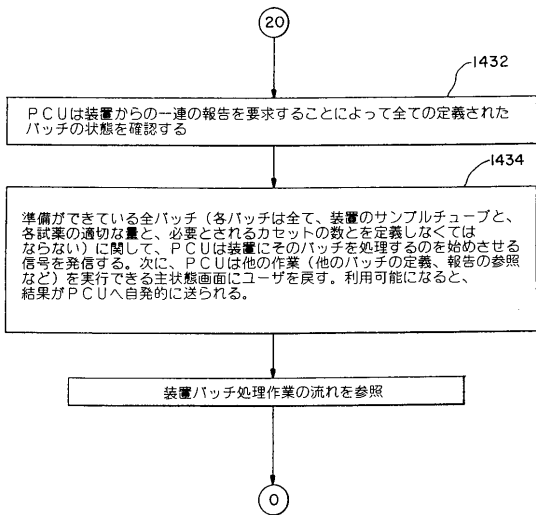


【図53】



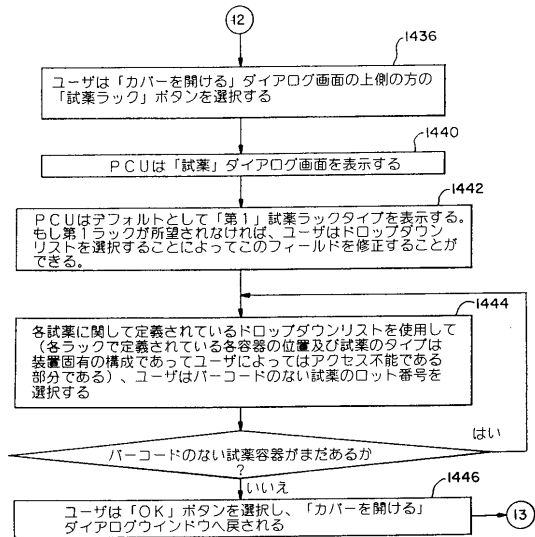
【図54】

図54

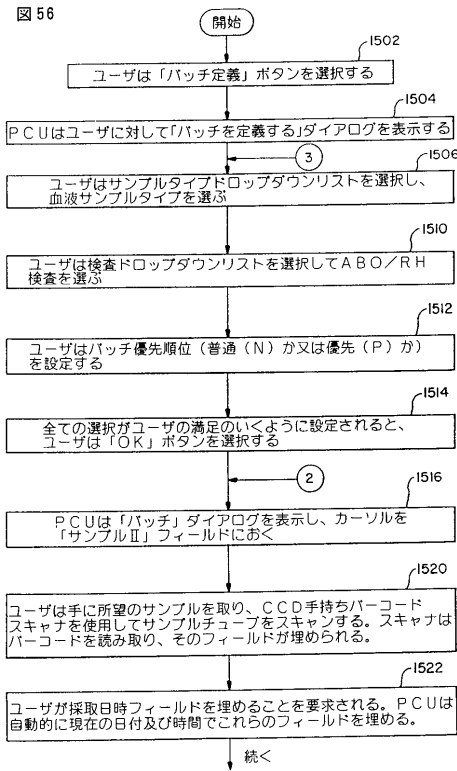


【図55】

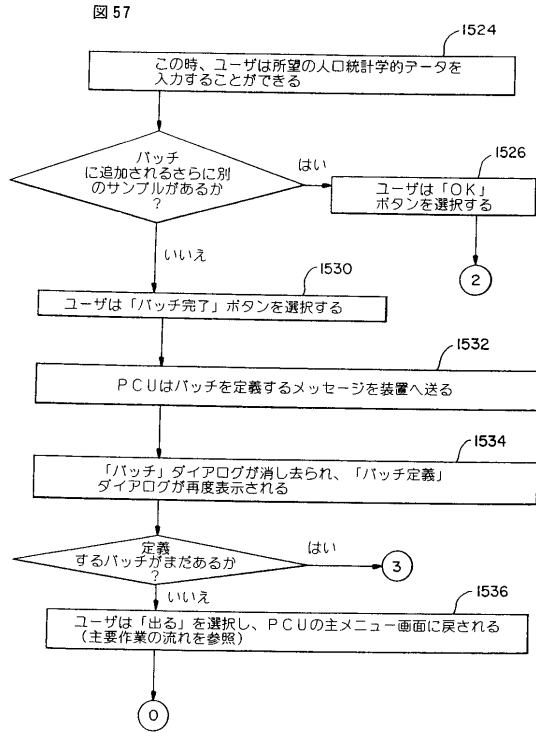
図55



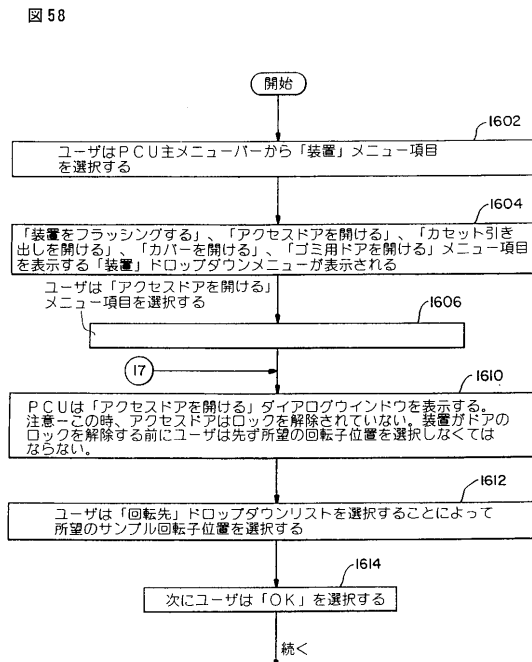
【 図 5 6 】



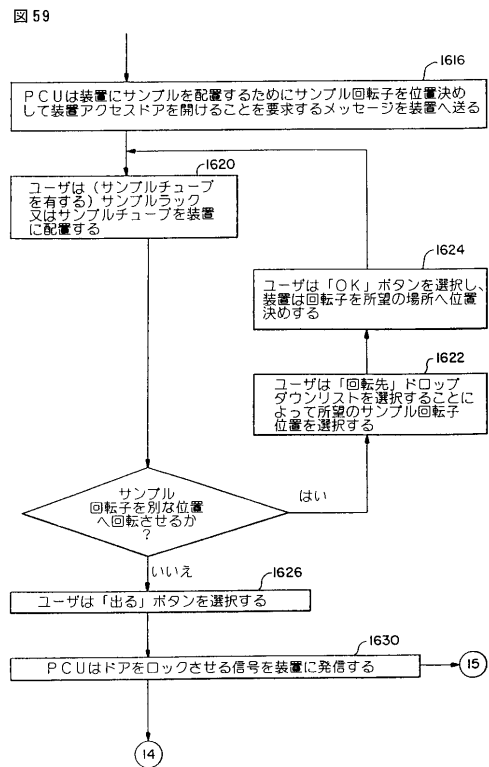
【 図 5 7 】



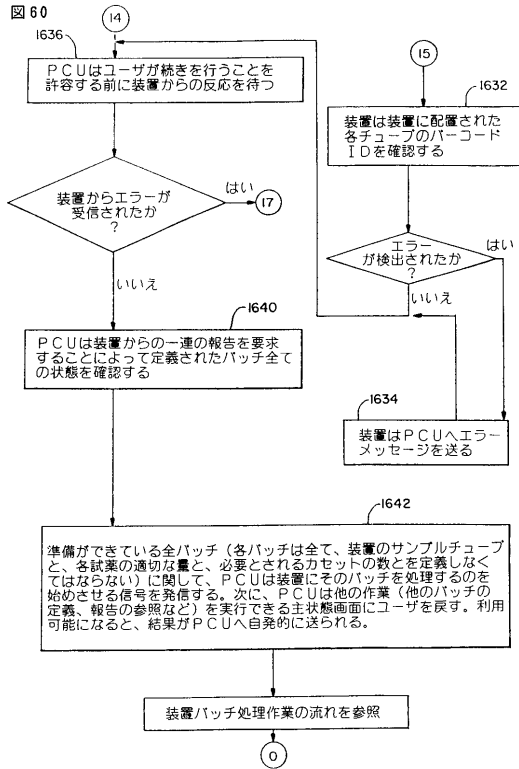
【 図 5 8 】



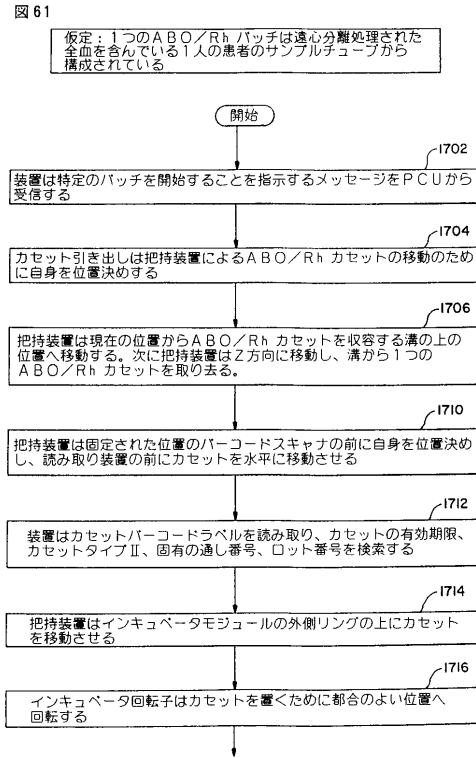
【 図 5 9 】



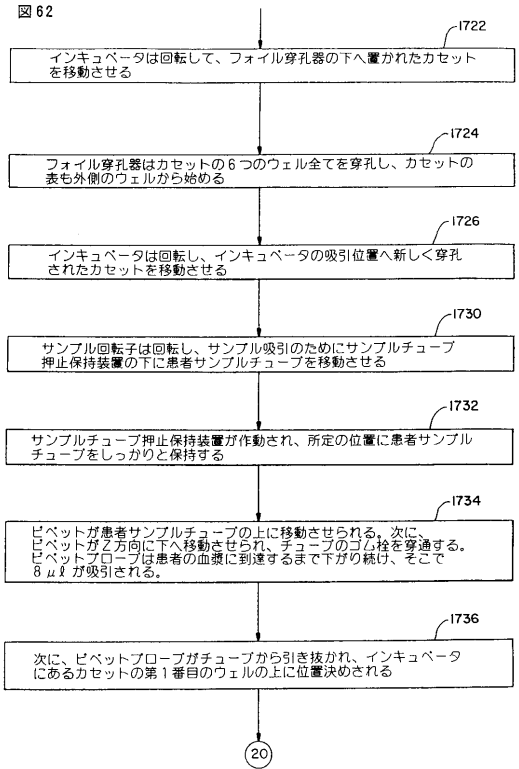
【 図 6 0 】



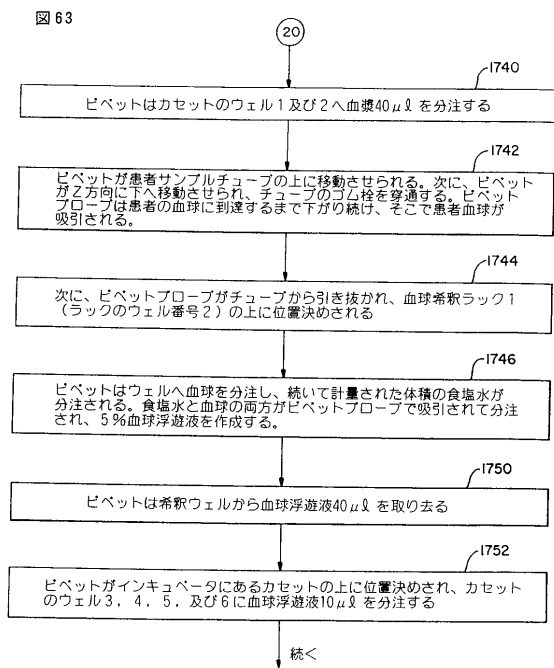
【 図 6 1 】



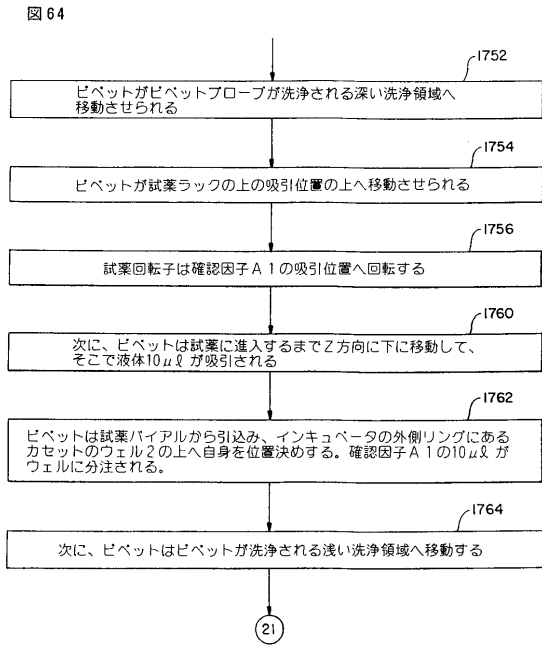
【 図 6 2 】



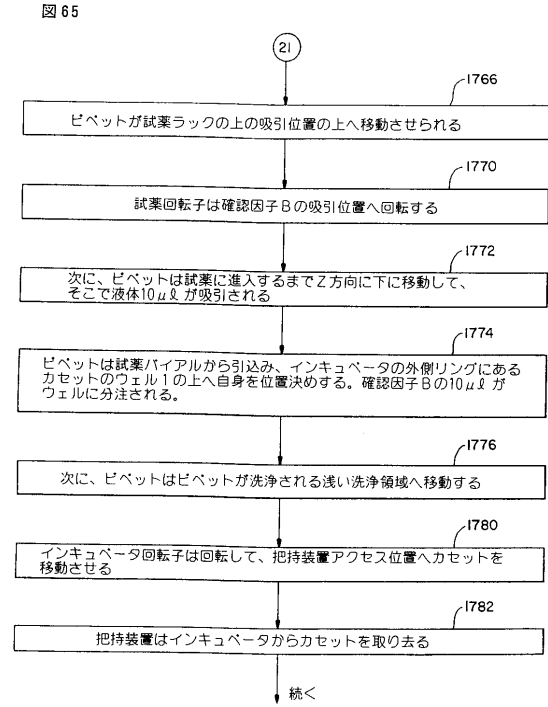
【 図 6 3 】



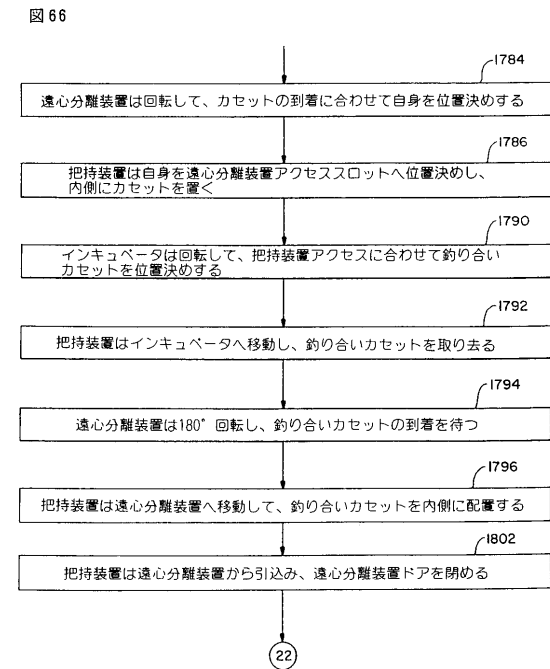
【図64】



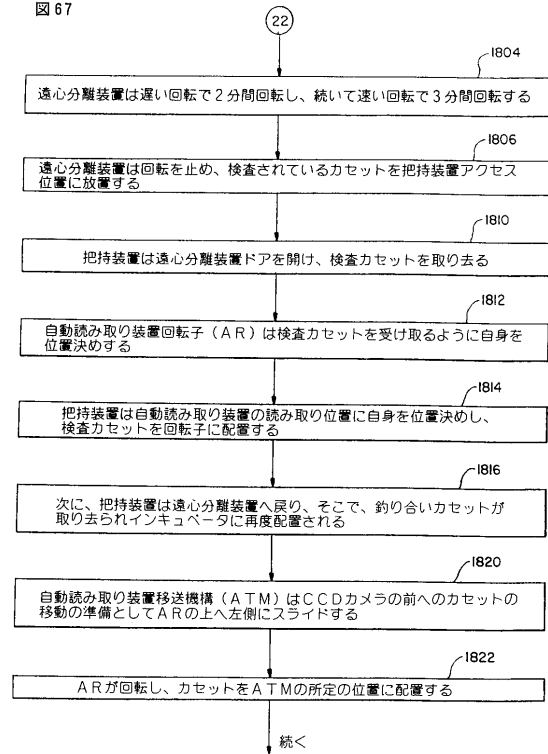
【図65】



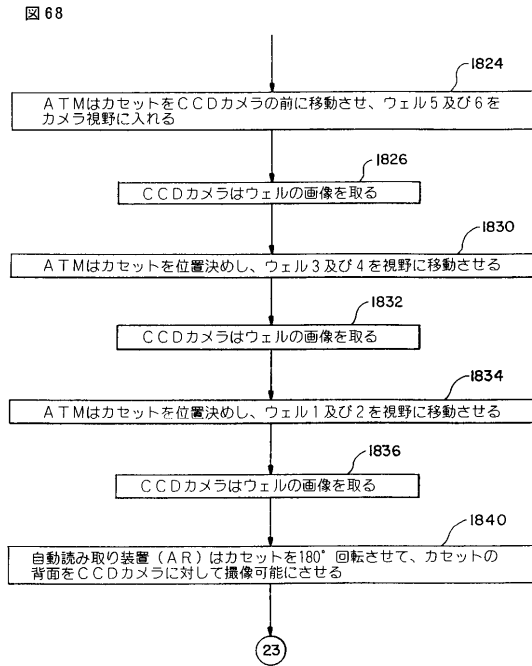
【図66】



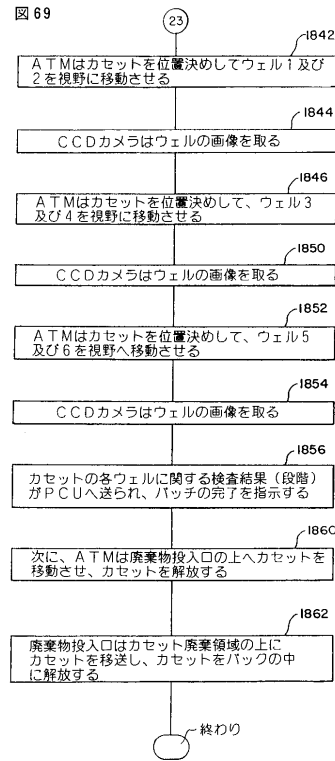
【図67】



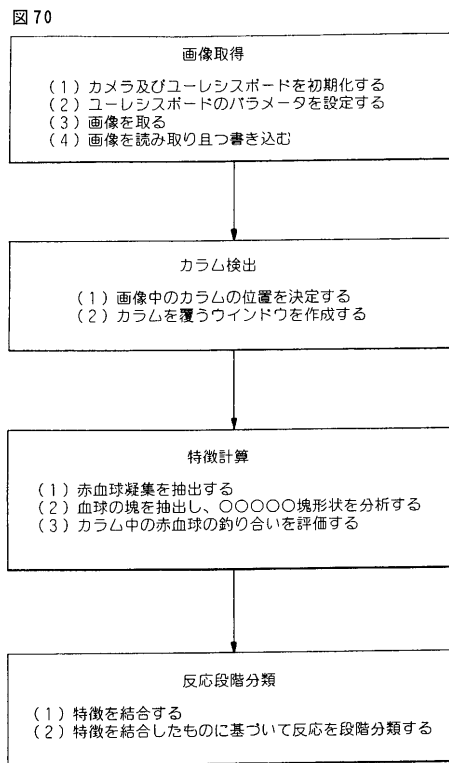
【図 68】



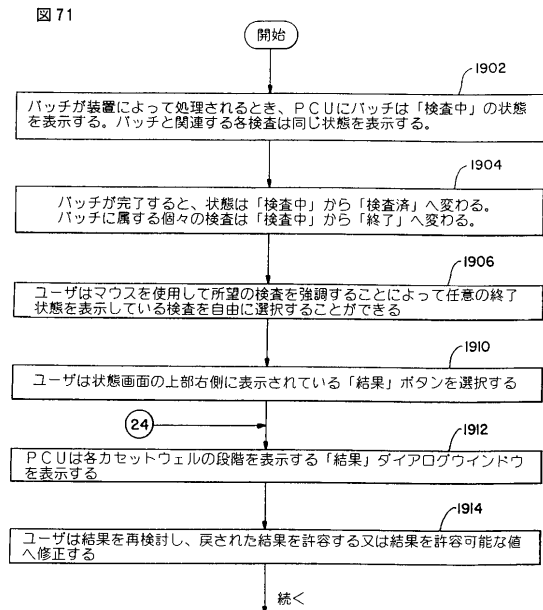
【図 69】



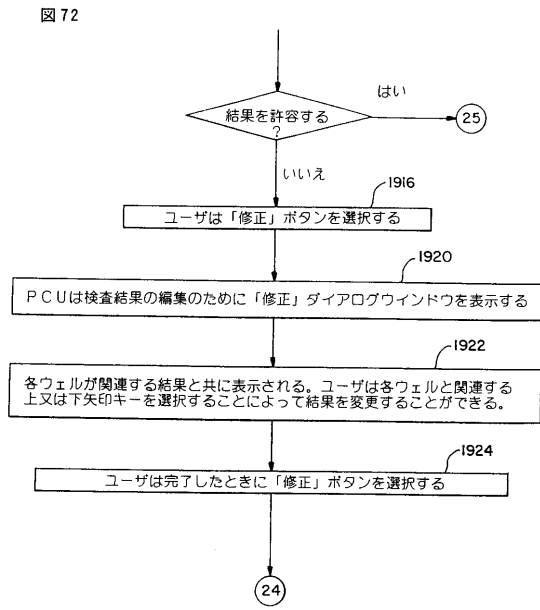
【図 70】



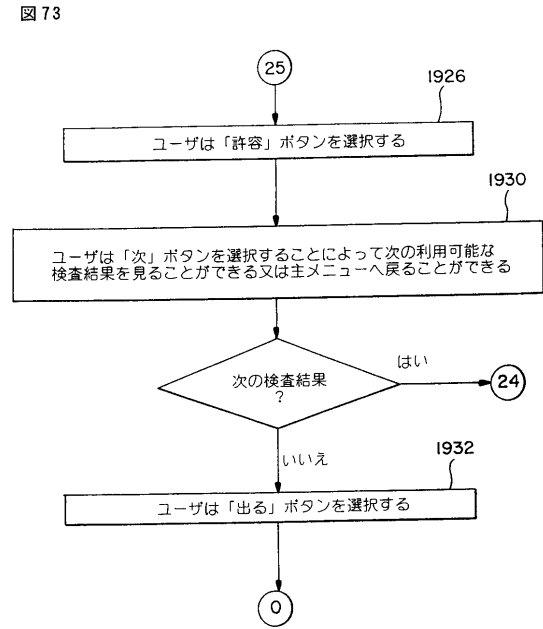
【図 71】



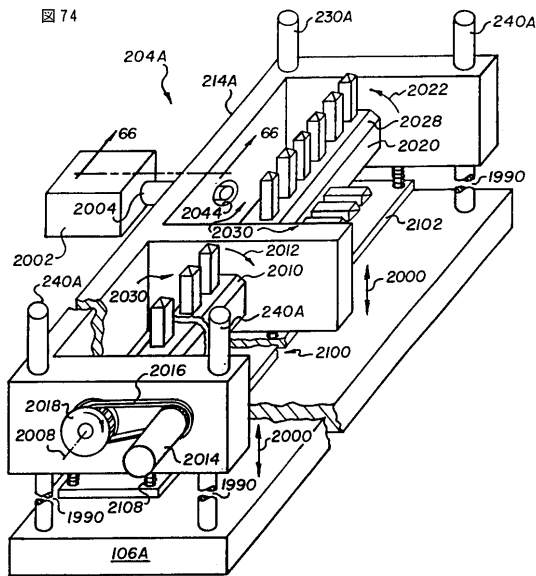
【図72】



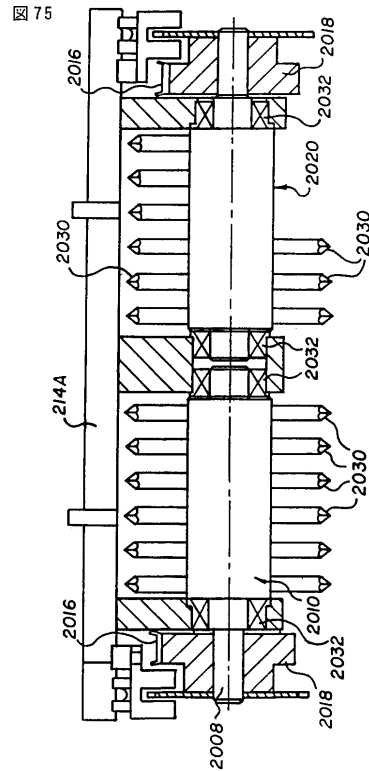
【図73】



【図74】



【図75】



フロントページの続き

- (74)代理人 100081330
弁理士 樋口 外治
- (72)発明者 ミコラ ミロスロー ヤレムコ
アメリカ合衆国, ニュージャージー 07039, リビングストン, オーチャード レーン 29
- (72)発明者 ミラン ラステイスラブ ジョリック
アメリカ合衆国, ニュージャージー 08807, ブリッジウォーター, ブックストン ロード
1030
- (72)発明者 トーマス ニハー
スイス国, 7000 チュール, オベル プレッシングシュトラッセ 5

審査官 高見 重雄

- (56)参考文献 米国特許第05578269 (US, A)
国際公開第97/022882 (WO, A1)
特開平02-231569 (JP, A)
米国特許第05620898 (US, A)
米国特許第05240679 (US, A)
実開平04-001449 (JP, U)
特開平03-292880 (JP, A)
特開2003-156498 (JP, A)
特開平08-266267 (JP, A)
特開平06-066815 (JP, A)
特表平03-501168 (JP, A)
米国特許第05389339 (US, A)
特開平06-106497 (JP, A)
特開平09-103997 (JP, A)
特開平10-123136 (JP, A)
特開平08-211071 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01N 35/00-37/00