(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2022年6月30日(30.06.2022)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2022/138249 A1

(51) 国際特許分類:
G01N 35/02 (2006.01) *G01N 21/78* (2006.01)
G01N 21/49 (2006.01) *G01N 21/82* (2006.01)

(21) 国際出願番号： PCT/JP2021/045644

(22) 国際出願日： 2021年12月10日(10.12.2021)

(25) 国際出願の言語： 日本語

(26) 国際公開の言語： 日本語

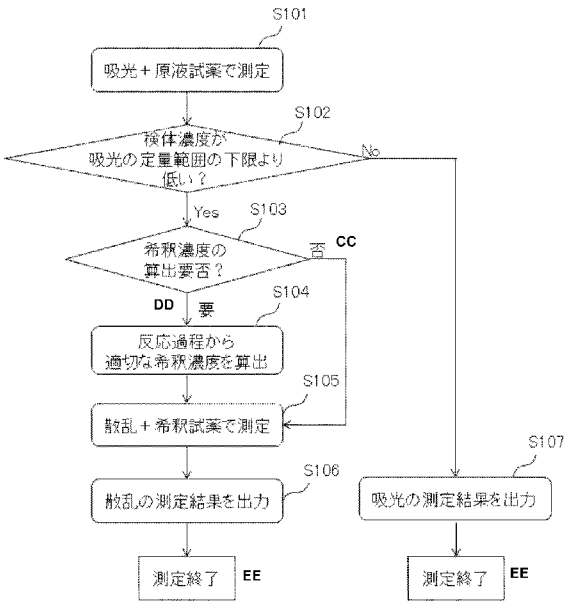
(30) 優先権データ：
特願 2020-212090 2020年12月22日(22.12.2020) JP

(71) 出願人: 株式会社日立ハイテク (HITACHI HIGH-TECH CORPORATION) [JP/JP]; 〒1056409 東京都港区虎ノ門一丁目17番1号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 松永 朋浩 (MATSUNAGA Tomohiro); 〒1056409 東京都港区虎ノ門一丁目17番1号 株式会社日立ハイテク内 Tokyo (JP). 藪谷 千枝 (YABUTANI Chie); 〒1056409 東京都港区虎ノ門一丁目17番1号 株式会社日立ハイテク内 Tokyo (JP). 大賀 博 (OGA Hiroshi); 〒1056409 東京都港区虎ノ門一丁目17番1号 株式会社日立ハイテク内 Tokyo (JP). 山本 興子 (YAMAMOTO Kyoko); 〒1008280 東京都千代田区丸の内一丁目6番6号 株式会社日立製作所内 Tokyo (JP). 飯島 昌彦 (IIJIMA Masahiko);

(54) **Title:** AUTOMATIC ANALYSIS DEVICE AND ANALYSIS METHOD

(54) 発明の名称： 自動分析装置および分析方法



S101 Measure with light absorption + undiluted liquid reagent
S102 Is sample concentration lower than lower limit of quantitative range of light absorption?
S103 Is it necessary to calculate diluted concentration?
S104 Calculate suitable diluted concentration from reaction process
S105 Measure with scattered + diluted reagent
S106 Output scattering measurement result
S107 Output light absorption measurement result
CC No
DD Yes
EE Measurement ends

(57) **Abstract:** This automatic analysis device comprises: a reaction container 9 which accommodates a reaction liquid 8 generated by mixing a sample and a reagent; a reagent dispensing mechanism 12 which dispenses the reagent in the reaction container 9; an absorption photometer 14 which measures light passing through the reaction liquid 8; a scattering photometer 15 which measures light scattered in the reaction liquid 8; and a computer 20 and a control unit 17 which control the operations of each device, wherein the computer 20 and the control unit 17 control the operation of the reagent

WO 2022/138249 A1

[続葉有]

〒1056409 東京都港区虎ノ門一丁目１７番１号 株式会社日立ハイテク内 Tokyo (JP).

(74) 代理人: 特許業務法人開知国際特許事務所 (KAICHI IP); 〒1030022 東京都中央区日本橋室町四丁目３番１６号 Tokyo (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

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

添付公開書類：

— 国際調査報告（条約第21条(3)）

dispensing mechanism 12 so that analysis by the absorption photometer 14 and analysis by the scattering photometer 15 are executed with the same kind of reagent at different concentrations. Accordingly, the automatic analysis device and analysis method may be provided to make it possible to obtain a suitable quantitative range in the absorption photometer and the scattering photometer without straining the volume of a reagent disc.

(57) 要約：検体と試薬とを混合して生成される反応液８を収容する反応容器９と、反応容器９に試薬を分注する試薬分注機構１２と、反応液８内を透過した光を測光する吸光光度計１４と、反応液８内で散乱した光を測光する散乱光度計１５と、各機器の動作を制御するコンピュータ２０および制御部１７と、を備え、コンピュータ２０および制御部１７は、吸光光度計１４による分析と散乱光度計１５による分析とを同じ種類の試薬で異なる濃度により実行するように試薬分注機構１２の動作を制御する。これにより、試薬ディスクの容積を圧迫することなく吸光光度計と散乱光度計とで好適な定量範囲を得ることができる自動分析装置および分析方法を提供することができる。

明　細　書

発明の名称 ： 自動分析装置および分析方法

技術分野

[0001]　本発明は、臨床検査用の自動分析装置および分析方法に関する。

背景技術

[0002]　２種類以上の複数の光度計を備える自動分析装置に関して、測定時の異常等があった場合でも、複数の光度計の測定結果およびデータアラームからの好適な出力を実現できる技術の一例として、特許文献１には、定量範囲が異なる例えば２種類の光度計と、対象の検体について２種類の光度計を用いた測定を含む分析を制御する分析制御部とを備え、分析制御部は、２種類の光度計を用いた２種類の測定結果に、測定時の異常等に応じた、２種類のデータアラームが付記されている場合には、２種類のデータアラームの組み合わせに対応させて、出力する測定結果およびデータアラームを選択して分析結果としてユーザに対して出力する、ことが記載されている。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：国際公開２０１９／１３０６６８号

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004]　臨床検査用の自動分析装置では、血液や尿等の生体試料（以下、検体と呼ぶ）中に含まれる目的成分物質の濃度や成分量を光学的な測定に基づいて検出している。

[0005]　目的成分物質の検出方法としては、検体の透過光量を測定する吸光光度法を用いるものが多い。吸光光度法では、光源からの光を検体または反応液（検体と試薬との混合液）に照射し、その結果得られる１つ以上の波長の透過光量等を測定して吸光度を算出する。そして、吸光光度法では、ランベルト・ベール（Ｌａｍｂｅｒｔ－Ｂｅｅｒ）の法則に従い、吸光度と濃度との関

係から目的成分物質の成分量を求める。

[0006] また、臨床検査用の自動分析装置としては、例えば、より大きな光量変化を捉えやすい散乱光の光量変化を利用する光散乱検出法を用いて、免疫分析の高感度化を実現するものが知られている。光散乱検出法では、抗原抗体反応で生成される凝集塊に光を照射し、その凝集塊によって散乱された散乱光の光量または光強度の少なくとも一方を測定する。その後、その光量または光強度と濃度との関係から、目的成分物質の成分量を求める。

[0007] 吸光光度法を用いる吸光光度計と、光散乱検出法を用いる散乱光度計とでは、測定および定量が可能な範囲（以後、「定量範囲」等と記載する場合がある）を含め特性に違いがある。そこで、近年では、それらの２種類の両方の光度計の特性の違いを利用し、２種類の光度計を１台に搭載して測定のダイナミックレンジを広げた自動分析装置が開発されている。

[0008] 上のような記自動分析装置に関する先行技術として、特許文献１に記載された技術が挙げられる。特許文献１では、２種類以上の光度計を用いて測定した際の測定結果およびアラーム内容から好適な出力を実現する方法、および好適な自動再検の制御を実現する方法が開示されている。

[0009] ここで、吸光光度計と散乱光度計とを搭載した装置で１つの検査項目を測定する場合、吸光光度計での測定に用いる試薬と、散乱光度計による測定に用いる試薬と、の２種類を設置する必要があった。これは、それぞれの測定に適した試薬濃度が異なるため、吸光光度計と散乱光度計とで同じ試薬を用いて測定を行った場合に好適な定量範囲が得られないという問題があるためである。

[0010] 例えば、試薬濃度が散乱光度計での測定には適しているが、吸光光度計での測定には薄い場合を考える。散乱光度計を用いた低濃度領域の測定には問題ないが、吸光光度計を用いた高濃度領域の測定では試薬濃度が薄いために定量上限が小さくなってしまい、十分な定量範囲が得られない可能性がある。

[0011] また、試薬濃度が吸光光度計での測定には適しているが、散乱光度計での

測定には濃い場合を考えると、散乱光度計の測定感度が下がってしまい、低濃度領域を定量することが出来ない可能性がある。

[0012] そのため、２種類の光度計で好適な定量範囲を得るには、１つの検査項目について２種類の濃度が異なる試薬を設置する必要がある。こういった運用は試薬ディスクの容積を圧迫し、試薬ディスク上に設置した試薬での検査可能な項目数が少なくなってしまうという問題があった。

[0013] 本発明は、上記従来技術の問題点を解決し、試薬ディスクの容積を圧迫することなく吸光光度計と散乱光度計とで好適な定量範囲を得ることができる自動分析装置および分析方法を提供する。

課題を解決するための手段

[0014] 本発明は、上記課題を解決する手段を複数含んでいるが、その一例を挙げるならば、検体と試薬とを混合して生成される反応液を収容する反応容器と、前記反応容器に前記試薬を分注する試薬分注機構と、前記反応液内を透過した光を測光する吸光光度計と、前記反応液内で散乱した光を測光する散乱光度計と、各機器の動作を制御する制御装置と、を備え、前記制御装置は、前記吸光光度計による分析と前記散乱光度計による分析とを同じ種類の試薬で異なる濃度により実行するように前記試薬分注機構の動作を制御することを特徴とする。

発明の効果

[0015] 本発明によれば、試薬ディスクの容積を圧迫することなく吸光光度計と散乱光度計とで好適な定量範囲を得ることができる。上記した以外の課題、構成および効果は、以下の実施例の説明により明らかにされる。

図面の簡単な説明

[0016] [図1]本発明の実施例１の自動分析装置の全体概略構成を示す図である。

[図2]実施例１の自動分析装置の動作を制御するコンピュータおよび制御部の構成を示す機能ブロック図である。

[図3]実施例１の自動分析装置における、分析パラメータ入力画面の構成図である。

[図4]実施例１の自動分析装置における、初回測定条件とアラーム内容、再検条件の対応を示した対応表である。

[図5]実施例１における自動分析装置の動作を示すフローチャートである。

[図6]本発明の実施例２における自動分析装置の動作を示すフローチャートである。

[図7]本発明の実施例３における自動分析装置の動作を示すフローチャートである。

[図8]本発明の実施例４における自動分析装置の分析パラメータ設定画面の一例を示す図である。

[図9]本発明の実施例５における自動分析装置の分析パラメータ設定画面の一例を示す図である。

[図10]本発明の実施例６における自動分析装置の分析パラメータ設定画面の一例を示す図である。

[図11]本発明の実施例６の自動分析装置における、初回測定条件とアラーム内容、再検条件の対応を示した対応表である。

[図12]本発明の実施例６における自動分析装置の動作を示すフローチャートである。

[図13]本発明の実施例７における自動分析装置の動作を示すフローチャートである。

[図14]本発明の実施例８における自動分析装置の動作を示すフローチャートである。

発明を実施するための形態

[0017] 以下、本発明の自動分析装置および分析方法の実施形態について添付図面を参照して説明する。添付図面では、機能的に同じ要素は同じ、または類似の番号で表示される場合もあり、繰り返しの説明を省略する場合がある。

[0018] なお、添付図面は本開示の原理に則った具体的な実装例を示しているが、これらは本開示の理解のためのものであり、決して本開示を限定的に解釈するために用いられるものではない。また、他の実装・形態も可能で、本開示

の技術的思想の範囲と精神を逸脱することなく構成・構造の変更や多様な要素の置き換えが可能であることを理解する必要がある。従って、以降の記述をこれに限定して解釈してはならない。

[0019] ＜実施例１＞

本発明の自動分析装置および分析方法の実施例１について図１乃至図５を用いて説明する。

[0020] 最初に、自動分析装置の全体構成について図１を用いて説明する。図１は、実施例１の自動分析装置１の全体概略構成を示す図である。

[0021] 図１に示す自動分析装置１は、検体ディスク４、反応ディスク１０、試薬ディスク７、検体分注機構１１、試薬分注機構１２、制御部１７、測定部１８、コンピュータ２０等を備える。

[0022] 反応ディスク１０は、検体ディスク４と試薬ディスク７との間に設置されている。この反応ディスク１０には、検体２と試薬５とを混合して生成される反応液８を収容する容器である反応容器９が反応ディスク１０の周方向に沿って相互に離間させて並設された状態で保持されている。反応容器９は、吸光光度計１４および散乱光度計１５による測定のために、透光性材料により構成されている。

[0023] 反応ディスク１０では、制御部１７の制御に従って回動することで複数の反応容器９を周方向に沿って移動させる。反応ディスク１０は、ディスクの回動によって、複数の反応容器９のうちの１つの反応容器９を、周方向に沿って設けられた所定位置に配置する。所定位置は、例えば検体分注機構１１による検体吐出位置や、試薬分注機構１２による試薬吐出位置等である。

[0024] また、反応ディスク１０は恒温槽１９を備えており、反応ディスク１０上に配置されている複数の各々の反応容器９がこの恒温槽１９内の恒温槽水（恒温流体ともいう）に常時浸漬されている。これにより、反応容器９内の反応液８が一定の反応温度（例えば３７℃程度）に保たれる。恒温槽１９内の恒温槽水は、制御部１７によって温度および流量が制御され、反応容器９に供給される熱量が制御される。

[0025] 反応ディスク１０の周上および周付近には、検体分注機構１１および試薬分注機構１２に加え、互いの位置を異ならせた位置関係で、攪拌部１３、吸光光度計１４、散乱光度計１５、洗浄槽１６ａ、洗浄部１６ｂ等が配置されている。

[0026] 検体ディスク４には、複数の検体カップ３が設置され保持されている。検体カップ３は、検体２を収容する検体容器である。各々の検体カップ３は、検体ディスク４上に、周方向に沿って相互に離間させて並設されて保持されている。

[0027] 試薬ディスク７は、反応ディスク１０の隣に設置されている。試薬ディスク７には、複数の試薬ボトル６が設置され保持されている。試薬ボトル６は、試薬５を収容する試薬容器である。試薬ボトル６には、自動分析装置１での検査項目の目的成分物質に応じた種類の試薬５が収容されている。試薬５の種類毎に、別々の試薬ボトル６に収容されている。

[0028] 検体分注機構１１は、検体ディスク４と反応ディスク１０との間に設置されており、可動アームやこの可動アームに取り付けられたピペットノズルから成る分注ノズルを備えている。

[0029] 検体分注機構１１は、検体ディスク４の検体吸入位置の検体カップ３から検体２を吸入し、反応ディスク１０の検体吐出位置の反応容器９に吐出する動作である検体分注動作を行う。検体分注動作の際、分注ノズルを検体ディスク４上の検体吸入位置に移動させ、検体吸入位置に配置された検体カップ３から、分注ノズル内に所定量の検体２を吸入して収容する。その後、検体分注機構１１は、分注ノズルを反応ディスク１０上の検体吐出位置に移動させて、検体吐出位置に配置された反応容器９内に、分注ノズル内の検体２を吐出する。

[0030] 試薬分注機構１２は、試薬ディスク７と反応ディスク１０との間に設置されており、検体分注機構１１と同様に、可動アームや分注ノズルを備える。

[0031] 試薬分注機構１２は、試薬ディスク７の試薬吸入位置の試薬ボトル６から試薬５を吸入し、反応ディスク１０の試薬吐出位置の反応容器９に吐出する

動作である試薬分注動作を行う。分注される試薬５は、対象の検体２に対応して設定された分析項目（検査項目等とも呼ばれる）である目的成分物質の定量に用いられる試薬である。

[0032] 試薬分注機構１２は、試薬分注動作の際、分注ノズルを試薬ディスク７上の試薬吸入位置に移動させ、試薬吸入位置に配置された試薬ボトル６から分注ノズル内に所定量の試薬５を吸入して収容する。その後、試薬分注機構１２は、分注ノズルを反応ディスク１０上の試薬吐出位置に移動させて、試薬吐出位置に配置された反応容器９内に、分注ノズル内の試薬５を吐出することで検体２と試薬５とが混合され、反応液８が作製される。

[0033] これら検体分注機構１１および試薬分注機構１２には、異なる種類の検体２あるいは試薬５の分注に備えて、それぞれ、洗浄槽１６ａが設けられている。洗浄槽１６ａは、分注ノズルを洗浄するための機構である。各分注機構は、各分注ノズルを、分注動作の前後に洗浄槽１６ａで洗浄する。これにより、検体２同士あるいは試薬５同士のコンタミネーションが防止される。

[0034] また、各分注機構の分注ノズルには、検体２あるいは試薬５の液面を検知するセンサが備え付けられている。これにより、検体２あるいは試薬５の不足による測定異常を監視、および検知が可能となっている。

[0035] 加えて、検体分注機構１１には、分注ノズルの詰まりを検知する圧力センサが備え付けられている。これにより、検体２に含まれるフィブリン等の不溶性物質が分注ノズルに詰まることで発生する分注異常が監視および検知可能である。制御部１７は、それらのセンサを含む機構を通じて測定時の各種の異常等を監視および検知可能となっている。

[0036] また、検体分注機構１１および試薬分注機構１２は、分注ノズル内に純水（以下、システム水とする）を充填させており、システム水を駆動することによって検体２や試薬５を吸入・吐出している。検体分注機構１１および試薬分注機構１２は、希釈水としてのシステム水と検体２や試薬５を同時に反応容器９に吐出することによって、検体や試薬を特定の濃度に希釈することが可能である。

[0037] 検体分注機構１１によって検体２が分注された反応容器９は、反応ディスク１０の回転によって試薬吐出位置に移動される。同時に試薬分注機構１２が試薬吐出位置に分注ノズルを移動させ、試薬を吐出することで、検体と試薬とを反応容器９内で混合する。試薬の吐出タイミングはＲ１，Ｒ２，Ｒ３の３回あり、それぞれのタイミングは一意に決められている。一つの検体に対して２種類の試薬を分注して測定を行う場合は、第１試薬をＲ１タイミングで分注し、第２試薬をＲ２タイミングまたはＲ３タイミングで分注する。

[0038] 攪拌部１３は、反応ディスク１０上の所定位置である撹拌位置に配置された反応容器９内の検体２と試薬５との混合液を撹拌するための部分であり、例えば攪拌翼を備える攪拌機、あるいは超音波を用いた攪拌機構を備えている。これにより、反応容器９内の混合液は均一に攪拌されてその反応が促進され、反応液８となる。

[0039] 本実施例の自動分析装置１では、第１種光度計として１つの吸光光度計１４を有し、第２種光度計として１つの散乱光度計１５を有する。吸光光度計１４および散乱光度計１５の各光度計は、基本的な構造として、光源および受光部を有する。各光度計の光源は、例えば、反応ディスク１０の内周側に配置されており、各光度計の受光部は、反応ディスク１０の外周側に配置されている。各光度計は、測定部１８と接続されている。

[0040] 吸光光度計１４は、反応ディスク１０上の所定位置である測定位置（特に第１測定位置）に配置された反応容器９の反応液８についての測定を行う。散乱光度計１５は、反応ディスク１０上の所定位置である測定位置（特に第２測定位置）に配置された反応容器９の反応液８についての測定を行う。

[0041] この吸光光度計１４は、光源から第１測定位置の反応容器９の反応液８に光を照射する。その際、吸光光度計１４は、反応液８を透過した光を、受光部によって検出し、単一または複数の波長の透過光の光量または光強度の少なくとも一方（光量／光強度と記載する場合がある）を測定する。

[0042] 散乱光度計１５は、光源から第２測定位置の反応容器９の反応液８に光を照射する。その際、散乱光度計１５は、反応液８内で散乱した散乱光を、受

光部によって検出し、散乱光の光量または光強度の少なくとも一方（光量／光強度）を測定する。

[0043] 洗浄部１６ｂは、反応ディスク１０上の洗浄位置に配置された反応容器９についての洗浄を行う。洗浄部１６ｂは、測定および分析が終了した反応容器９から、残っている反応液８を排出し、その反応容器９を洗浄する。洗浄された反応容器９は再使用可能となる。すなわち、その反応容器９には、再び、検体分注機構１１から次の検体２が分注され、試薬分注機構１２から次の試薬５が分注されることになる。

[0044] 本実施例における自動分析装置１では、検体２又は検体２の目的成分が高濃度の場合は吸光光度計１４の測定値から算出した濃度を、検体２又は検体２の目的成分が低濃度の場合は散乱光度計１５の測定値から算出した濃度を、分析結果として出力部３２から出力することが可能となり、ダイナミックレンジの広い測定が可能になっている。

[0045] コンピュータ２０は、データ格納部２１、解析部２２、入力部３１、出力部３２等を備える。コンピュータ２０は、例えばＰＣで構成されるが、これに限らず、ＬＳＩ基板等の回路基板で構成されてもよいし、それらの組み合わせで構成されてもよい。

[0046] 図２は、本実施例の自動分析装置１の、動作を制御するコンピュータ２０および制御部１７の機能ブロック図である。

[0047] 図２に示すように、コンピュータ２０は、測定依頼情報や分析パラメータ、測定結果が格納されるデータ格納部２１と、測定部１８によって測定された吸光度、散乱光強度といったデータを解析する解析部２２と、自動再検判定部２３と、からなる。

[0048] 本実施例の自動分析装置１は自動再検機能を有しており、自動再検判定部２３は、解析部２２の解析結果から再検の要否を判定し、再検が必要な場合は、再検依頼情報をデータ格納部２１に格納する。

[0049] コンピュータ２０は、吸光光度計１４、散乱光度計１５により検体２の測定を行う測定部１８や各種機構の制御を行う制御部１７に接続されており、

入力部３１から入力された測定依頼情報に従って分析動作を行い、測定した結果を出力部３２から出力する。

[0050] 本実施例では、コンピュータ２０および制御部１７は、吸光光度計１４による分析と散乱光度計１５による分析とを同じ種類の試薬で異なる濃度により実行するように試薬分注機構１２の動作を制御する。

[0051] 例えば、コンピュータ２０の自動再検判定部２３は、吸光光度計１４と散乱光度計１５のうちいずれか一方の光度計による測定を実施し、測定の結果に基づいて他方の光度計による再検を実施するか否かを選択可能に構成されている。この際、一方の光度計による測定の結果と予め設定された閾値とを比較し、比較結果に基づいて他方の光度計による再検を実施するか否かを判定する。

[0052] ここで、本実施例では、吸光光度計１４による測定を先に実施するが、この場合には、コンピュータ２０および制御部１７は、試薬分注機構１２によって反応容器９内に試薬の原液を分注して測定し、吸光光度計１４の測定結果に基づいて散乱光度計１５による測定を実施するか否かを判定して、散乱光度計１５による測定を実施する場合には試薬の原液を希釈した希釈試薬を分注して測定するように試薬分注機構１２の動作を制御する。

[0053] この際の希釈試薬の調製方法は公知の方法を用いることができる。

[0054] 次に、本実施例の自動分析装置１における吸光光度計１４、散乱光度計１５による測定の際に、参照する分析パラメータの構成および実際の動作フローについて図３乃至図５を用いて説明する。

[0055] 図３は、本実施例１において、分析パラメータ設定のための操作部の構成図の一例である。本実施例の自動分析装置１では、分析パラメータ設定のための操作部は、図３に示すようなＧＵＩとしてのアプリケーション設定画面７１として構成されている。アプリケーション設定画面７１は、入力部３１に含まれるキーボード、マウスといった操作機器の所定操作によって、出力部３２に含まれるディスプレイ等の表示機器に表示される。分析パラメータは、このアプリケーション設定画面７１上で、入力部３１を介してその設定

入力を行うように構成されている。

[0056] アプリケーション設定画面７１は、図３に示すように、アプリケーション設定の項目選択欄７２と、選択された項目毎のパラメータ設定欄７３と有する。図３であれば、項目選択欄７２で「分析」が選択され、分析パラメータ設定のためのパラメータ設定欄７３が表示されている状態が示されることになる。

[0057] 分析パラメータ設定のためのパラメータ設定欄７３は、吸光光度計１４および散乱光度計１５に共通な分析パラメータを設定入力する光度計共通設定欄７５と、吸光光度計１４だけの分析パラメータを設定入力する吸光光度計専用設定欄７６と、散乱光度計１５だけの分析パラメータを設定入力する散乱光度計専用設定欄７７とに分けられた画面構成になっている。

[0058] 図３では、光度計共通設定欄７５においては、プルダウンメニュー方式で、分析項目の種別として“ＣＲＰ（Ｃ－リアクティブ・プロテイン（Ｃ－反応性タンパク質））”が、分析依頼方法の種別として“吸光分析”が、再検時光度計変更の種別として“可”がそれぞれ選択された状態が例示されている。検体量として「５［μｌ］」が、“試薬分注量”として“Ｒ１”に第１試薬を「１４０［μｌ］」、“Ｒ２”に「０［μｌ］」、“Ｒ３”に第２試薬を「７０［μｌ］」が設定されており、“吸光散乱結果差チェック値”として成分量「３」が、成分量の“出力単位”として「ｍｇ／ｄｌ」が、それぞれ設定された状態が例示されている。

[0059] また、吸光光度計専用設定欄７６においては、“分析法”の種別として、反応前若しくは反応開始直後の測定値と反応終了時の測定値との２つの測定値から目的成分の濃度を求める方法である“２ポイントエンド”が、“測定波長”として２波長測光の主／副波長に「８００／４５０［ｎｍ］」がそれぞれ設定された状態が例示されている。更に、“測光ポイント”として「１９」および「３０」が、吸光光度計１４による“定量範囲”として成分量（目的成分の濃度の測定値）の「５～４０」が、選択或いは設定された状態が例示されている。

[0060] なお、分析法の種別については、この“２ポイントエンド”以外にも、例えば、同じエンドポイント法で反応終了時の測定値を用いる“１ポイントエンド”、反応速度を測定して物質の濃度を求める“レート法”が、プルダウンメニュー方式で選択できるようになっている。

[0061] また、散乱光度計専用設定欄７７においては、分析法の種別として、“２ポイントエンド”が、受光角度として「２０°」が設定された状態が例示されている。そして、“測光ポイント”として「２１」および「３０」が、散乱光度計１５による“定量範囲”として成分量の「０．１～１０」が、散乱光度計１５の分析時の“試薬希釈倍率”として「２．０」が選択或いは入力設定された状態が例示されている。

[0062] 図４は、本実施例の検査フローにおいて、初回測定条件とアラーム内容との組み合わせ、再検条件の対応付けが定義されている対応表の一例である。この対応表に従って、自動再検判定部２３は再検時に使用する光度計、試薬濃度、検体量といった条件を選択し、再検依頼を行う。再検依頼に従って、制御部１７、測定部１８は再検動作を実行するよう、試薬分注機構１２を始めとした各部の動作制御を実施する。

[0063] 図４中、Ｎｏ．１の例では、分析パラメータ上の初回測定条件の光度計が“吸光”、試薬が“原液”であった際に、“吸光定量範囲下限オーバー”のアラームが発生すると、光度計が“散乱”、試薬が“希釈”、検体量が“標準”の条件で自動再検を行う。

[0064] ここで、吸光定量範囲下限オーバーとは、吸光光度計１４による初回測定の結果が、図３の分析パラメータ上の吸光光度計専用設定欄７６にて設定された“定量範囲”の下限を下回っている際に発生するアラームである。この場合、より低濃度を測定できる散乱光度計１５による再検を実施する。

[0065] 図４中、Ｎｏ．２では、初回測定条件の光度計が“散乱”、試薬が“希釈”であった際に、“散乱定量範囲上限オーバー”のアラームが発生すると、光度計が“吸光”、試薬が“希釈”、検体量が“標準”の条件で自動再検を行う。

[0066] なお、散乱定量範囲下上限オーバーとは、散乱光度計１５による初回測定の結果が、図３の分析パラメータ上の散乱光度計専用設定欄７７にて設定された“定量範囲”の上限を上回っている際に発生するアラームである。この場合、より高濃度を測定できる吸光光度計１４による再検を実施する。

[0067] 図４中、Ｎｏ．３では、初回測定条件の光度計が“散乱”、試薬が“希釈”であった際に、“散乱プロゾーン”のアラームが発生すると、光度計が“吸光”、試薬が“希釈”、検体量が“減量”の条件で自動再検を行う。

[0068] プロゾーンアラームは、免疫分析での検体２中の抗原または抗体の量が過剰な場合に発生するデータアラームである。これに関する判定方法としては、公知の反応速度比法や、抗原／抗体再添加法等がある。

[0069] 反応速度比法では、検査項目の目的成分物質の反応過程から、反応初期の単位時間当たりの吸光度変化量（または散乱光強度変化量）と反応終了時点での吸光度変化量（または散乱光強度変化量）との比を算出して、事前に設定されている閾値と比較する。

[0070] 抗原／抗体再添加法では、反応終了後に抗原または抗体を追加で添加し、添加直後の単位時間当たりの吸光度変化量または散乱光強度変化量を算出して、事前に設定されている閾値と比較する。

[0071] 図５は、本発明の実施例１において、吸光光度計１４での測定を先に実施し、散乱光度計１５に切り替えて再検を行うか否かを判定するフローチャートに加えて、散乱光度計１５での再検時に使用する希釈倍率を算出するか否かを判定する処理を追加したフローチャートである。

[0072] 最初に、入力部３１から入力された測定依頼情報と分析パラメータ情報を参照し、分析依頼方法が「吸光分析」となっている場合、制御部１７および測定部１８は、コンピュータ２０からの指令信号に基づき、原液試薬での吸光光度計１４による測定を最初に実施する（ステップＳ１０１）。

[0073] ステップＳ１０１では、制御部１７は試薬分注機構１２により原液の試薬５を反応容器９に分注させ、測定部１８は吸光光度計１４による測定データをデータ格納部２１に保存する。

[0074] 分析完了後、解析部２２によって測定データの解析を実行し、自動再検判定部２３は測定結果と分析パラメータ上の吸光分析の定量範囲を比較して、検体濃度が吸光の定量範囲の下限より低いか否かを判定する（ステップＳ１０２）。

[0075] 測定結果が吸光分析の定量範囲内であると判定されたときは、ステップＳ１０７に処理を進め、その結果を出力部３２へ出力，表示して（ステップＳ１０７）、処理を完了させる。

[0076] これに対し、測定結果が吸光分析の定量範囲下限を下回ったと判定された場合は、散乱光度計１５による再検のため、ステップＳ１０３に処理を進める。

[0077] なお、ステップＳ１０２において、検体濃度が吸光の定量範囲の上限より高いと判定された場合は、光度計の変更や試薬の希釈を行っても定量範囲には入らないと考えられる。このような場合は、ステップＳ１０２の後、ステップＳ１０７の前に、光度計および試薬濃度は変更せずに検体濃度のみ減量した条件で再検を実施するステップを実行する。

[0078] 次いで、自動再検判定部２３は、希釈濃度の算出が必要か否かを判定する（ステップＳ１０３）。例えば、このステップＳ１０３では、分析パラメータ情報から、（ｉ）予め決められた試薬濃度に希釈する、（ｉｉ）試薬希釈倍率が決まっておらず、初回測定の反応過程から算出した試薬濃度に希釈する、の２通りのうちどちらを選ぶかを判定する。

[0079] （ｉ）の場合は試薬希釈倍率を算出する必要がないことから、ステップＳ１０５に処理を進め、これに対し（ｉｉ）の場合はステップＳ１０４に進み、解析部２２は、初回測定時の反応過程から散乱分析に適した試薬希釈倍率を算出し（ステップＳ１０４）、ステップＳ１０５に処理を進める。

[0080] 次いで、制御部１７および測定部１８は、散乱光度計１５による再検を実施する（ステップＳ１０５）。この時、制御部１７は、試薬分注機構１２によりシステム水で希釈した試薬５を反応容器９に分注し、測定部１８は散乱光度計１５による測定結果をデータ格納部２１に保存する。

[0081] その後、出力部３２は散乱光度計１５による測定結果を表示し（ステップＳ１０６）、処理を完了する。

[0082] 次に、本実施例の効果について説明する。

[0083] 上述した本発明の実施例１の自動分析装置１では、コンピュータ２０および制御部１７は、吸光光度計１４による分析と散乱光度計１５による分析とを同じ種類の試薬で異なる濃度により実行するように試薬分注機構１２の動作を制御する。

[0084] これによって、１つの検査項目に対して１つの共通試薬を用いて、吸光光度計１４と散乱光度計１５のそれぞれの測定に適した試薬濃度で測定を行うことが可能となり、吸光光度計１４と散乱光度計１５とのそれぞれ専用の試薬を設置する必要がなくなる。従って、試薬ディスク７の容積を大きくすることなく吸光光度計１４および散乱光度計１５による高い精度での分析が可能となる。

[0085] また、コンピュータ２０は、吸光光度計１４と散乱光度計１５のうちいずれか一方の光度計による測定を実施し、測定の結果に基づいて他方の光度計による再検を実施するか否かを選択可能に構成されているため、再検査が必要になった場合にのみ他方の光度計による測定を行うことになり、検体や試薬を必要以上に消耗することを抑制することができる。

[0086] 更に、コンピュータ２０は、一方の光度計による測定の結果と予め設定された閾値とを比較し、比較結果に基づいて他方の光度計による再検を実施するか否かを判定することで、より高い精度での再検査の要否判定を行うことができる。

[0087] また、コンピュータ２０および制御部１７は、吸光光度計１４による測定を先に実施する場合には試薬分注機構１２によって反応容器９内に試薬の原液を分注して測定し、吸光光度計１４の測定結果に基づいて散乱光度計１５による測定を実施するか否かを判定して、散乱光度計１５による測定を実施する場合には試薬の原液を希釈した希釈試薬を分注して測定するように試薬分注機構１２の動作を制御することにより、吸光度測定に適した試薬によっ

ても散乱光分析が可能となる、との効果が得られる。

[0088] ＜実施例２＞

本発明の実施例２の自動分析装置および分析方法について図６を用いて説明する。図６は、実施例２において、散乱光度計１５での測定を先に実施し、吸光光度計１４に切り替えて再検を行うか否かを判定するフローチャートに加え、プロゾーンアラームの有無によって検体量を変更するか否かを判定する処理を追加したフローチャートである。

[0089] 以下では、実施例２等における実施例１とは異なる構成部分について説明する。

[0090] 本実施例のコンピュータ２０および制御部１７は、散乱光度計１５による測定を先に実施する場合には試薬分注機構１２によって試薬の原液をシステム水で希釈した希釈試薬を分注して測定し、散乱光度計１５の測定結果に基づいて吸光光度計１４による測定を実施するか否かを判定して、吸光光度計１４による測定を実施する場合には反応容器９内に試薬の原液を分注して測定するように試薬分注機構１２の動作を制御する。

[0091] 具体的には、実施例１は図４におけるＮｏ．１の再検フローであったが、実施例２は図４におけるＮｏ．２，Ｎｏ．３の再検フローとなる。

[0092] 図６に示す実施例２での処理フローは、図５に示した実施例１での処理フローとは異なり、初回時の測定では予め希釈倍率が決められた希釈試薬を使用し、再検時に原液の試薬を使用するため、希釈倍率を算出するフローが省略されている。以下その詳細を説明する。

[0093] まず、制御部１７は試薬分注機構１２によりシステム水で希釈された試薬５を反応容器９に分注し、測定部１８は散乱光度計１５による測定データをデータ格納部２１に保存する（ステップＳ２０１）。この時、試薬分注機構１２が希釈する試薬５の希釈倍率は、分析パラメータ上で設定されたものを使用する。

[0094] 分析完了後、解析部２２によって測定データの解析が行われ、自動再検判定部２３は、測定結果と分析パラメータ上の吸光分析の定量範囲を比較して

、検体濃度が散乱の定量範囲の上限より高いか否かを判定する（ステップＳ２０２）。

[0095] 測定結果が吸光分析の定量範囲内であると判定されたときは、処理をステップＳ２０８に進め、その結果を出力部３２へ表示し（ステップＳ２０８）、処理を終了させる。これに対し、測定結果が散乱分析の定量範囲上限を上回った場合は、吸光分析の条件設定のため、ステップＳ２０３に処理を進める。

[0096] 次いで、自動再検判定部２３は、ステップＳ２０２での解析結果からプロゾーンアラームの発生有無を判定する（ステップＳ２０３）。プロゾーンアラームが発生していると判定されたときはステップＳ２０４に処理を進め、発生していないと判定されたときはステップＳ２０６に処理を進める。

[0097] プロゾーンアラームが発生していると判定されたときは、次いで、制御部１７は検体分注機構１１により検体量を減量して反応容器９に分注し、試薬分注機構１２により原液の試薬５を反応容器９に分注する（ステップＳ２０４）。測定部１８は吸光光度計１４による測定データをデータ格納部２１に保存し、出力部３２は吸光光度計１４の測定結果を表示し（ステップＳ２０５）、処理を完了させる。

[0098] これに対し、ステップＳ２０３でプロゾーンアラームが発生していなと判定されたときは、次いで、制御部１７は検体分注機構１１により検体量は標準量のまま反応容器９に分注し、試薬分注機構１２により原液の試薬５を反応容器９に分注する（ステップＳ２０６）。測定部１８は吸光光度計１４による測定データをデータ格納部２１に保存し、出力部３２は吸光光度計１４の測定結果を表示し（ステップＳ２０７）、処理を完了させる。

[0099] その他の構成・動作は前述した実施例１の自動分析装置および分析方法と略同じ構成・動作であり、詳細は省略する。

[0100] 本発明の実施例２の自動分析装置および分析方法のようにコンピュータ２０および制御部１７は、散乱光度計１５による測定を先に実施する場合には試薬分注機構１２によって試薬の原液を希釈した希釈試薬を分注して測定し

、散乱光度計１５の測定結果に基づいて吸光光度計１４による測定を実施するか否かを判定して、吸光光度計１４による測定を実施する場合には反応容器９内に試薬の原液を分注して測定するように試薬分注機構１２の動作を制御することによっても、前述した実施例１の自動分析装置および分析方法とほぼ同様な効果が得られる。

[0101] なお、実施例１は吸光光度計１４による測定を先に実施する形態で、実施例２は散乱光度計１５による測定を先に実施する形態であったが、これらは分析パラメータ上で変更可能とすることができる。どちらの測定を先に実施すべきかについては測定する検体の傾向や検査項目・試薬の特性、操作者の運用方針により異なり、任意に採用することができる。

[0102] 基本的に重視している測定を先に実施すべきであると考えられ、ダイナミックレンジ重視であれば吸光分析を先に実施し、感度重視であれば散乱分析を先に実施することが望ましい。例えばＤ－ｄｉｍｅｒのような血栓の有無が重視される項目では、感度重視の散乱分析を先に実施することになる。

[0103] ＜実施例３＞

本発明の実施例３の自動分析装置および分析方法について図７を用いて説明する。図７は本実施例３における自動分析装置の動作を示すフローチャートである。

[0104] 実施例１，２では、初回にいずれかの光度計で測定を行い、その結果に基づいて異なる光度計で再検を行う形態であったが、本実施例の自動分析装置では、吸光光度計１４を用いた測定と散乱光度計１５を用いた測定との両手法での測定を同一種類の試薬を異なる試薬濃度によって実施する。

[0105] 具体的には、コンピュータ２０、制御部１７は、吸光光度計１４と散乱光度計１５の双方による測定を実施し、双方の光度計の測定結果に基づいていずれの光度計による測定結果を採用するかを判定する。

[0106] 以下、図７を用いて、本実施例３の自動分析装置での測定の流れについて説明する。

[0107] 最初に、制御部１７は検体分注機構１１によって検体を２つの反応容器９

に分注するとともに、試薬分注機構１２によって２つの反応容器９にそれぞれ原液試薬と分析パラメータで設定された希釈倍率の希釈試薬の２種類を分注する。原液試薬を分注した反応容器９は吸光光度計１４により測定し、希釈試薬を分注した反応容器９は散乱光度計１５により測定する（ステップＳ３０１）。

[0108] 次いで、分析完了後、解析部２２によって、測定データの解析に続いて、測定した検体濃度が吸光光度計１４の定量範囲内であるか否か、かつ散乱光度計１５の定量範囲内であるか否かを判定する（ステップＳ３０２）。

[0109] ステップＳ３０２において、測定結果が散乱光度計１５の定量範囲内であり、かつ吸光光度計１４の定量範囲である低濃度領域であると判定されたときは、解析部２２は散乱光度計１５の結果を出力し（ステップＳ３０３）、処理を完了させる。

[0110] また、ステップＳ３０２において、測定結果が吸光光度計１４の定量範囲内であり、かつ散乱光度計１５の定量範囲外である高濃度領域であると判定されたときは、解析部２２は吸光光度計１４の結果を出力し（ステップＳ３０５）、処理を完了させる。

[0111] 更に、ステップＳ３０２において、測定結果が吸光光度計１４と散乱光度計１５との両方の定量範囲にまたがると判定されたときは、解析部２２は吸光光度計１４・散乱光度計１５両方の測定結果を出力し（ステップＳ３０４）、処理を完了させる。

[0112] なお、ステップＳ３０４では、吸光光度計１４・散乱光度計１５両方の測定結果を出力する場合に限られず、いずれか一方の結果のうち、定量範囲のより中間に近い側の結果を出力する、いずれの結果の平均値を出力する、等の処理とすることができる。

[0113] その他の構成・動作は前述した実施例１の自動分析装置および分析方法と略同じ構成・動作であり、詳細は省略する。

[0114] 本発明の実施例３の自動分析装置および分析方法のように、コンピュータ２０は、吸光光度計１４と散乱光度計１５の双方による測定を実施し、双方

の光度計の測定結果に基づいていずれの光度計による測定結果を採用するかを判定することによっても、前述した実施例１の自動分析装置および分析方法とほぼ同様な効果が得られる。

[0115] ＜実施例４＞

本発明の実施例４の自動分析装置および分析方法について図８を用いて説明する。図８は本実施例４における自動分析装置の分析パラメータ設定画面の一例を示す図である。

[0116] 実施例１乃至実施例３の自動分析装置では、試薬分注機構１２は吸光光度計１４を用いた測定では試薬原液を吐出し、散乱光度計１５を用いた測定では試薬に加えてシステム水を吐出して試薬の希釈試薬の分注を行う形態であった。

[0117] これに対し、本実施例４の自動分析装置では、試薬ディスク７上に第１試薬、第２試薬、および希釈液を設置しておき、Ｒ１試薬の分注タイミングに第１試薬、Ｒ２試薬の分注タイミングに希釈液、Ｒ３試薬の分注タイミングに第２試薬を分注する制御をコンピュータ２０により実行する。

[0118] このように、第１試薬の反応後に希釈液を反応液に加えておき、その後に第２試薬を加えることで、希釈された第２試薬を分注するのと同様の測定結果を得ることができる。

[0119] 図８に示すように、本実施例では、アプリケーション設定画面７１Ａのパラメータ設定欄７３Ａの光度計共通設定欄７５Ａは図３に示した実施例１のものから、各試薬の分注量を規定する項目が削除されている以外は同じである。

[0120] これに対し、吸光光度計専用設定欄７６Ａにおいて吸光光度計１４での測定時のＲ１試薬，Ｒ２試薬，Ｒ３試薬の試薬分注量と、散乱光度計専用設定欄７７Ａにおいて散乱光度計１５での測定時のＲ１試薬，Ｒ２試薬，Ｒ３試薬での試薬分注量が、それぞれ別々に設定可能である。

[0121] 本実施例では、図８に示すように、吸光光度計１４による測定では、“Ｒ１”に第１試薬を「１４０［μｌ］」、“Ｒ３”に第２試薬を「７０［μｌ

］」分注する設定となっている。散乱光度計１５による測定では、“Ｒ１”に第１試薬を「１４０［μｌ］」、“Ｒ２”に希釈液を「３５［μｌ］」、“Ｒ３”に第２試薬を「３５［μｌ］」分注する設定になっている。

[0122] その他の構成・動作は前述した実施例１の自動分析装置および分析方法と略同じ構成・動作であり、詳細は省略する。

[0123] 本発明の実施例４のように、試薬、あるいは希釈液を収容する試薬ボトル６を複数搭載可能な試薬ディスク７を更に備え、コンピュータ２０は、一方の光度計による測定を実施する場合には試薬分注機構１２によって反応容器９内に試薬のみを分注して測定し、他方の光度計による測定を実施する場合には試薬分注機構１２によって反応容器９内に試薬に加えて希釈液を分注して測定する自動分析装置および分析方法においても、前述した実施例１の自動分析装置および分析方法とほぼ同様な効果が得られる。

[0124] ここで、本実施例４で用いる希釈液としては、検体や試薬の反応には関与せず、試薬の希釈用に塩濃度が調整された緩衝液が想定される。

[0125] 実施例１乃至実施例３のようにシステム水を反応液と混合した場合、試薬の希釈だけでなく、塩濃度の変化が反応に影響を与える可能性がある。そこで、塩濃度が反応に影響を与えると考えられる分析項目の場合、本実施例のように希釈液を使用する分析制御を実行することで、塩濃度変化による反応影響なしに好適な定量範囲を得ることにより、分析性能を向上させることができるケースを増加させることが可能である。

[0126] ＜実施例５＞

本発明の実施例５の自動分析装置および分析方法について図９を用いて説明する。図９は本実施例５における自動分析装置の分析パラメータ設定画面の一例を示す図である。

[0127] 実施例５の自動分析装置では、実施例４の自動分析装置に対し、吸光光度計１４を用いた測定と、散乱光度計１５を用いた測定での第１試薬、第２試薬の試薬分注量の液量が変更されており、コンピュータ２０および制御部１７により、一方の光度計による測定と他方の光度計による測定とで、第１試

薬と第２試薬との試薬量比が異なるように試薬分注機構１２の動作が制御される。

[0128] 図９に示すように、本実施例のアプリケーション設定画面７１Ｂのパラメータ設定欄７３Ｂの吸光光度計専用設定欄７６Ｂでは、吸光光度計１４による測定では、“Ｒ１”に第１試薬を「１４０［μｌ］」、“Ｒ３”に第２試薬を「７０［μｌ］」分注する設定となっている。また、散乱光度計専用設定欄７７Ｂにおいて散乱光度計１５による測定では、“Ｒ１”に第１試薬を「１７５［μｌ］」、“Ｒ３”に第２試薬を「３５［μｌ］」分注する設定になっている。

[0129] 本実施例は、第１試薬の量を増やしても反応に影響がなく、散乱光度計１５での測定において第２試薬を希釈することで好適な定量範囲を得られる場合を想定している。この時、散乱光度計１５での測定では第１試薬の量を増やし、第２試薬の量を減らすことで、好適な定量範囲を得ることができる。

[0130] その他の構成・動作は前述した実施例１の自動分析装置および分析方法と略同じ構成・動作であり、詳細は省略する。

[0131] 本発明の実施例５のように試薬分注機構１２は、反応容器９内に第１試薬と第１試薬とは種類の異なる第２試薬とを分注可能に構成されており、コンピュータ２０および制御部１７は、一方の光度計による測定と他方の光度計による測定とで、第１試薬と第２試薬との試薬量比が異なるように試薬分注機構１２の動作を制御する自動分析装置および分析方法においても、前述した実施例１の自動分析装置および分析方法とほぼ同様な効果が得られる。

[0132] また、本実施例では、実施例１乃至実施例３とは異なりシステム水を使用しないため、反応液の塩濃度が変化する可能性はない。また、実施例４のように希釈液を使用しないため、試薬ディスク７への試薬架設数を増やすことなく、第２試薬を希釈することが可能である。さらに、本構成によれば実施例４と比較して試薬分注機構１２の動作を増加させることがなく、システム水による希釈と同様の工数で希釈処理を実行できるので、処理能力の向上を図ることができる。

[0133] ＜実施例６＞

本発明の実施例６の自動分析装置および分析方法について図１０乃至図１２を用いて説明する。実施例１乃至実施例５では、試薬濃度が吸光光度計での測定には適しているが、散乱光度計での測定には濃い場合に試薬を希釈して散乱光分析する実施例を示した。

[0134] 本実施例６では、試薬濃度が散乱光度計での測定には適しているが、吸光光度計での測定には薄い場合に試薬を濃縮して吸光分析する実施例を示す。試薬の濃縮は、散乱光度計による測定と吸光光度計による測定とで、第１試薬と第２試薬との試薬液量比が異なるように試薬分注機構１２の動作を制御することで可能とする。具体的には、吸光光度計による測定の時は、散乱光度計による測定の時と比べて、総反応液量に対する第２試薬の割合を多くすることにより試薬の濃縮を可能とする。

[0135] 図１０は、本実施例６における自動分析装置の分析パラメータ設定画面の一例を示す図である。図１０の画面構成例は、図３に示した実施例１のものから散乱光度計専用設定欄７７の試薬希釈倍率が削除され、吸光光度計専用設定欄７６Ｃに試薬濃縮倍率が追加された以外は同じである。吸光光度計１４の分析時の“試薬濃縮倍率”として「１．５」が選択或いは入力設定された状態が例示されている。

[0136] 図１１は、本実施例の検査フローにおいて、初回測定条件とアラーム内容との組み合わせ、再検条件の対応付けが定義されている対応表の一例である。この対応表に従って、自動再検判定部２３は再検時に使用する光度計、試薬濃度、検体量といった条件を選択し、再検依頼を行う。再検依頼に従って、制御部１７、測定部１８は再検動作を実行するよう、試薬分注機構１２を始めとした各部の動作制御を実施する。

[0137] 図１１中、Ｎｏ．１では、初回測定条件の光度計が“散乱”、試薬が散乱光度計での測定に適している試薬の“原液”であった際に、“散乱定量範囲上限オーバー”のアラームが発生すると、光度計が“吸光”、試薬が“濃縮”、検体量が“標準”の条件で自動再検を行う。

[0138] ここで、散乱定量範囲上限オーバーとは、散乱光度計１５による初回測定の結果が、図１０の分析パラメータ上の散乱光度計専用設定欄７７Ｃにて設定された“定量範囲”の上限を上回っている際に発生するアラームである。この場合、より高濃度を測定できる吸光光度計１４による再検を実施する。

[0139] 図１１中、Ｎｏ．２では、初回測定条件の光度計が“吸光”、試薬が散乱光度計での測定に適している試薬の“濃縮”であった際に、“吸光定量範囲下限オーバー”のアラームが発生すると、光度計が“散乱”、試薬が“原液”、検体量が“標準”の条件で自動再検を行う。

[0140] ここで、吸光定量範囲下限オーバーとは、吸光光度計１４による初回測定の結果が、図１０の分析パラメータ上の吸光光度計専用設定欄７６Ｃにて設定された“定量範囲”の下限を下回っている際に発生するアラームである。この場合、より低濃度を測定できる散乱光度計１５による再検を実施する。

[0141] 図１２は、実施例６において、散乱光度計１５での測定を先に実施し、吸光光度計１４に切り替えて再検を行うか否かを判定するフローチャートに加えて、吸光光度計１４での再検時に使用する濃縮倍率を算出するか否かを判定する処理を追加したフローチャートである。実施例６は図１１におけるＮｏ．１の再検フローである。

[0142] 最初に、入力部３１から入力された測定依頼情報と分析パラメータ情報（図１０）を参照し、分析依頼方法が「散乱分析」となっている場合、制御部１７および測定部１８は、コンピュータ２０からの指令信号に基づき、散乱光度計での測定に適した原液試薬での散乱光度計１５による測定を最初に実施する（ステップＳ４０１）。

[0143] ステップＳ４０１では、制御部１７は試薬分注機構１２により原液の試薬５を反応容器９に分注させ、測定部１８は散乱光度計１５による測定データをデータ格納部２１に保存する。

[0144] 分析完了後、解析部２２によって測定データの解析を実行し、自動再検判定部２３は測定結果と分析パラメータ上の散乱分析の定量範囲を比較して、検体濃度が散乱の定量範囲の上限より高いか否かを判定する（ステップＳ４

０２）。

[0145] 測定結果が散乱分析の定量範囲内であると判定されたときは、ステップＳ４０７に処理を進め、その結果を出力部３２へ出力，表示して（ステップＳ４０７）、処理を完了させる。

[0146] これに対し、測定結果が散乱分析の定量範囲上限を上回ったと判定された場合は、吸光光度計１４による再検のため、ステップＳ４０３に処理を進める。

[0147] なお、ステップＳ４０２において、検体濃度が散乱の定量範囲の下限より低いと判定された場合は、光度計の変更や試薬の濃縮を行っても定量範囲には入らないと考えられる。このような場合は、ステップＳ４０２の後、ステップＳ４０７の前に、光度計および試薬濃度は変更せずに検体濃度のみ増量した条件で再検を実施するステップを実行する。

[0148] 次いで、自動再検判定部２３は、濃縮濃度（濃縮率）の算出が必要か否かを判定する（ステップＳ４０３）。例えば、このステップＳ４０３では、分析パラメータ情報から、（ｉ）予め決められた試薬濃度に濃縮する、（ｉｉ）試薬濃縮倍率が決まっておらず、初回測定の反応過程から算出した試薬濃度に濃縮する、の２通りのうちどちらを選ぶかを判定する。

[0149] （ｉ）の場合は試薬濃縮倍率を算出する必要がないことから、ステップＳ４０５に処理を進め、これに対し（ｉｉ）の場合はステップＳ４０４に進み、解析部２２は、初回測定時の反応過程から吸光分析に適した試薬濃縮倍率を算出し（ステップＳ４０４）、ステップＳ４０５に処理を進める。

[0150] 次いで、制御部１７および測定部１８は、吸光光度計１４による再検を実施する（ステップＳ４０５）。この時、コンピュータ２０は、分析パラメータ情報（図１０）の吸光光度計専用設定欄７６Ｃの試薬濃縮倍率あるいはステップＳ４０４にて算出された濃縮倍率に従って試薬分注量を計算し、制御部１７は、算出された分注量に従って試薬分注機構１２により試薬５を反応容器９に分注し、測定部１８は吸光光度計１４による測定結果をデータ格納部２１に保存する。例えば、図１０に示す画面例の場合、“試薬濃縮倍率”

は「１．５」となっているため、吸光分析での再検における第１試薬の分注量は「１０５μＬ」、第２試薬は「１０５μＬ」となる。

[0151] その後、出力部３２は吸光光度計１４による測定結果を表示し（ステップＳ４０６）、処理を完了する。

[0152] その他の構成・動作は前述した実施例１の自動分析装置および分析方法と略同じ構成・動作であり、詳細は省略する。

[0153] 次に、本実施例の効果について説明する。

[0154] 上述した本発明の実施例６の自動分析装置１では、コンピュータ２０および制御部１７は、散乱光度計１５による分析と吸光光度計１４による分析とを同じ種類の試薬で異なる濃度により実行するように試薬分注機構１２の動作を制御する。

[0155] これによって、１つの検査項目に対して１つの共通試薬を用いて、散乱光度計１５と吸光光度計１４のそれぞれの測定に適した試薬濃度で測定を行うことが可能となり、散乱光度計１５と吸光光度計１４とのそれぞれ専用の試薬を設置する必要がなくなる。従って、試薬ディスク７の容積を大きくすることなく散乱光度計１５および吸光光度計１４による高い精度での分析が可能となる。

[0156] また、コンピュータ２０は、散乱光度計１５と吸光光度計１４のうちいずれか一方の光度計による測定を実施し、測定の結果に基づいて他方の光度計による再検を実施するか否かを選択可能に構成されているため、再検査が必要になった場合にのみ他方の光度計による測定を行うことになり、検体や試薬を必要以上に消耗することを抑制することができる。

[0157] 更に、コンピュータ２０は、一方の光度計による測定の結果と予め設定された閾値とを比較し、比較結果に基づいて他方の光度計による再検を実施するか否かを判定することで、より高い精度での再検査の要否判定を行うことができる。

[0158] また、コンピュータ２０および制御部１７は、散乱光度計１５による測定を先に実施する場合には試薬分注機構１２によって反応容器９内に試薬の原

液を分注して測定し、散乱光度計１５の測定結果に基づいて吸光光度計１４による測定を実施するか否かを判定して、吸光光度計１４による測定を実施する場合には試薬の原液が濃縮されるように第１試薬と第２試薬の液量比を変更して試薬を分注するように試薬分注機構１２の動作を制御して測定することにより、散乱光度計での測定に適した試薬によっても吸光分析が可能となる、との効果が得られる。

[0159] ＜実施例７＞

本発明の実施例７の自動分析装置および分析方法について図１３を用いて説明する。図１３は、実施例７において、吸光光度計１４での測定を先に実施し、散乱光度計１５に切り替えて再検を行うか否かを判定するフローチャートである。実施例７は図１１におけるＮｏ．２の再検フローである。

[0160] 実施例７も実施例６と同様、試薬濃度が散乱光度計での測定には適しているが、吸光光度計での測定には薄い場合に試薬を濃縮して吸光分析する実施例である。試薬の濃縮は、散乱光度計による測定と吸光光度計による測定とで、第１試薬と第２試薬との試薬液量比が異なるように試薬分注機構１２の動作を制御することで可能とする。具体的には、吸光光度計による測定の時は、散乱光度計による測定の時と比べて、総反応液量に対する第２試薬の割合を多くすることにより試薬の濃縮を可能とする。

[0161] 実施例７のコンピュータ２０および制御部１７は、吸光光度計１４による測定を先に実施する場合には試薬分注機構１２によって第２試薬が濃縮されるように第１試薬と第２試薬を散乱光度計１５での分析とは異なる量で分注して測定し、吸光光度計１４の測定結果に基づいて散乱光度計１５による測定を実施するか否かを判定して、散乱光度計１５による測定を実施する場合には反応容器９内に試薬の原液（散乱光度計１５での測定に適した液量）を分注して測定するように試薬分注機構１２の動作を制御する。

[0162] 図１３に示す実施例７での処理フローは、図１２に示した実施例６での処理フローとは異なり、初回時の測定では予め濃縮倍率が決められた濃縮試薬を使用し、再検時に原液の試薬を使用するため、濃縮倍率を算出するフロー

が省略されている。以下その詳細を説明する。

[0163] まず、制御部１７は試薬分注機構１２により第２試薬が濃縮されるように第１試薬と第２試薬を散乱光度計１５での分析とは異なる量で反応容器９に分注し、測定部１８は吸光光度計１４による測定データをデータ格納部２１に保存する（ステップＳ５０１）。この時、試薬分注機構１２が分注する試薬の濃縮倍率は、分析パラメータ上で設定されたものを使用する。

[0164] 分析完了後、解析部２２によって測定データの解析が行われ、自動再検判定部２３は、測定結果と分析パラメータ上の吸光分析の定量範囲を比較して、検体濃度が吸光の定量範囲の下限より低いか否かを判定する（ステップＳ５０２）。

[0165] 測定結果が吸光分析の定量範囲内であると判定されたときは、処理をステップＳ５０５に進め、その結果を出力部３２へ表示し（ステップＳ５０５）、処理を終了させる。これに対し、測定結果が吸光分析の定量範囲下限を下回った場合は、散乱分析の条件設定のため、ステップＳ５０３に処理を進める。

[0166] 次いで、制御部１７は検体分注機構１１により検体量は標準量のまま反応容器９に分注し、試薬分注機構１２により原液の試薬５を反応容器９に分注する（ステップＳ５０３）。測定部１８は散乱光度計１５による測定データをデータ格納部２１に保存し、出力部３２は散乱光度計１５の測定結果を表示し（ステップＳ５０４）、処理を完了させる。

[0167] その他の構成・動作は前述した実施例１の自動分析装置および分析方法と略同じ構成・動作であり、詳細は省略する。

[0168] 本実施例７においても、前述した実施例６の自動分析装置および分析方法とほぼ同様な効果が得られる。

[0169] なお、実施例６は散乱光度計１５による測定を先に実施する形態で、実施例７は吸光光度計１４による測定を先に実施する形態であったが、これらは分析パラメータ上で変更可能とすることができる。どちらの測定を先に実施すべきかについては測定する検体の傾向や検査項目・試薬の特性、操作者の

運用方針により異なり、任意に採用することができる。

[0170] ＜実施例８＞

本発明の実施例８の自動分析装置および分析方法について図１４を用いて説明する。図１４は本実施例８における自動分析装置の動作を示すフローチャートである。

[0171] 実施例６，７では、初回にいずれかの光度計で測定を行い、その結果に基づいて異なる光度計で再検を行う形態であったが、本実施例の自動分析装置では、吸光光度計１４を用いた測定と散乱光度計１５を用いた測定との両手法での測定を同一種類の試薬を異なる試薬濃度によって実施する。

[0172] 同様の実施内容を示した実施例３では、試薬濃度が吸光光度計での測定には適しているが、散乱光度計での測定には濃い場合に試薬を希釈して散乱光分析する実施例を示した。本実施例８では試薬濃度が散乱光度計での測定には適しているが、吸光光度計での測定には薄い場合に試薬を濃縮して吸光分析する実施例を示す。

[0173] 試薬の濃縮は、散乱光度計による測定と吸光光度計による測定とで、第１試薬と第２試薬との試薬液量比が異なるように試薬分注機構１２の動作を制御することで可能とする。具体的には、吸光光度計による測定の時は、散乱光度計による測定の時と比べて、総反応液量に対する第２試薬の割合を多くすることにより試薬の濃縮を可能とする。

[0174] 具体的には、コンピュータ２０、制御部１７は、吸光光度計１４と散乱光度計１５の双方による測定を実施し、双方の光度計の測定結果に基づいていずれの光度計による測定結果を採用するかを判定する。

[0175] 以下、図１４を用いて、本実施例８の自動分析装置での測定の流れについて説明する。

[0176] 最初に、制御部１７は検体分注機構１１によって検体を２つの反応容器９に分注するとともに、試薬分注機構１２によって２つの反応容器９にそれぞれ原液試薬と分析パラメータで設定された濃縮倍率の濃縮試薬の２種類を分注する。原液試薬を分注した反応容器９は散乱光度計１５により測定し、濃

縮試薬を分注した反応容器９は吸光光度計１４により測定する（ステップＳ６０１）。

[0177] 次いで、分析完了後、解析部２２によって、測定データの解析に続いて、測定した検体濃度が散乱光度計１５の定量範囲内であるか否か、かつ吸光光度計１４の定量範囲内であるか否かを判定する（ステップＳ６０２）。

[0178] ステップＳ６０２において、測定結果が散乱光度計１５の定量範囲内であり、かつ吸光光度計１４の定量範囲外である低濃度領域であると判定されたときは、解析部２２は散乱光度計１５の結果を出力し（ステップＳ６０３）、処理を完了させる。

[0179] また、ステップＳ６０２において、測定結果が吸光光度計１４の定量範囲内であり、かつ散乱光度計１５の定量範囲外である高濃度領域であると判定されたときは、解析部２２は吸光光度計１４の結果を出力し（ステップＳ６０５）、処理を完了させる。

[0180] 更に、ステップＳ６０２において、測定結果が吸光光度計１４と散乱光度計１５との両方の定量範囲にまたがると判定されたときは、解析部２２は吸光光度計１４・散乱光度計１５両方の測定結果を出力し（ステップＳ６０４）、処理を完了させる。

[0181] なお、ステップＳ６０４では、吸光光度計１４・散乱光度計１５両方の測定結果を出力する場合に限られず、いずれか一方の結果のうち、定量範囲のより中間に近い側の結果を出力する、いずれの結果の平均値を出力する、等の処理とすることができる。

[0182] その他の構成・動作は前述した実施例１の自動分析装置および分析方法と略同じ構成・動作であり、詳細は省略する。

[0183] 本発明の実施例８の自動分析装置および分析方法のように、コンピュータ２０は、吸光光度計１４と散乱光度計１５の双方による測定を実施し、双方の光度計の測定結果に基づいていずれの光度計による測定結果を採用するかを判定することによっても、前述した実施例６の自動分析装置および分析方法とほぼ同様な効果が得られる。

符号の説明

[0184] １…自動分析装置

２…検体

３…検体カップ

４…検体ディスク

５…試薬

６…試薬ボトル

７…試薬ディスク（試薬保持部）

８…反応液

９…反応容器

１０…反応ディスク

１１…検体分注機構

１２…試薬分注機構

１３…攪拌部

１４…吸光光度計

１５…散乱光度計

１６ａ…洗浄槽

１６ｂ…洗浄部

１７…制御部（制御装置）

１８…測定部

１９…恒温槽

２０…コンピュータ（制御装置）

２１…データ格納部

２２…解析部

２３…自動再検判定部

３１…入力部

３２…出力部

７１，７１Ａ，７１Ｂ，７１Ｃ…アプリケーション設定画面

７２…項目選択欄

７３，７３Ａ，７３Ｂ，７３Ｃ…パラメータ設定欄

７５，７５Ａ，７５Ｂ，７５Ｃ…光度計共通設定欄

７６，７６Ａ，７６Ｂ，７６Ｃ…吸光光度計専用設定欄

７７，７７Ａ，７７Ｂ，７７Ｃ…散乱光度計専用設定欄

請求の範囲

[請求項1] 検体と試薬とを混合して生成される反応液を収容する反応容器と、

前記反応容器に前記試薬を分注する試薬分注機構と、

前記反応液内を透過した光を測光する吸光光度計と、

前記反応液内で散乱した光を測光する散乱光度計と、

各機器の動作を制御する制御装置と、を備え、

前記制御装置は、前記吸光光度計による分析と前記散乱光度計による分析とを同じ種類の試薬で異なる濃度により実行するように前記試薬分注機構の動作を制御する

ことを特徴とする自動分析装置。

[請求項2] 請求項１に記載の自動分析装置において、

前記制御装置は、前記吸光光度計と前記散乱光度計のうちいずれか一方の光度計による測定を実施し、測定の結果に基づいて他方の光度計による再検を実施するか否かを選択可能に構成されている

ことを特徴とする自動分析装置。

[請求項3] 請求項２に記載の自動分析装置において、

前記制御装置は、一方の光度計による測定の結果と予め設定された閾値とを比較し、比較結果に基づいて他方の光度計による再検を実施するか否かを判定する

ことを特徴とする自動分析装置。

[請求項4] 請求項２に記載の自動分析装置において、

前記制御装置は、前記吸光光度計による測定を先に実施する場合には前記試薬分注機構によって前記反応容器内に前記試薬の原液を分注して測定し、前記吸光光度計の測定結果に基づいて前記散乱光度計による測定を実施するか否かを判定して、前記散乱光度計による測定を実施する場合には前記試薬の原液を希釈した希釈試薬を分注して測定するように前記試薬分注機構の動作を制御する

ことを特徴とする自動分析装置。

[請求項5] 請求項２に記載の自動分析装置において、

前記制御装置は、前記散乱光度計による測定を先に実施する場合には前記試薬分注機構によって前記試薬の原液を希釈した希釈試薬を分注して測定し、前記散乱光度計の測定結果に基づいて前記吸光光度計による測定を実施するか否かを判定して、前記吸光光度計による測定を実施する場合には前記反応容器内に前記試薬の原液を分注して測定するように前記試薬分注機構の動作を制御する

ことを特徴とする自動分析装置。

[請求項6] 請求項１に記載の自動分析装置において、

前記制御装置は、前記吸光光度計と前記散乱光度計の双方による測定を実施し、双方の光度計の測定結果に基づいていずれの光度計による測定結果を採用するかを判定する

ことを特徴とする自動分析装置。

[請求項7] 請求項１に記載の自動分析装置において、

前記試薬、あるいは希釈液を収容する試薬ボトルを複数搭載可能な試薬保持部を更に備え、

前記制御装置は、

一方の光度計による測定を実施する場合には前記試薬分注機構によって前記反応容器内に試薬のみを分注して測定し、

他方の光度計による測定を実施する場合には前記試薬分注機構によって前記反応容器内に前記試薬に加えて希釈液を分注して測定する

ことを特徴とする自動分析装置。

[請求項8] 請求項１に記載の自動分析装置において、

前記試薬分注機構は、前記反応容器内に第１試薬と前記第１試薬とは種類の異なる第２試薬とを分注可能に構成されており、

前記制御装置は、一方の光度計による測定と他方の光度計による測定とで、前記第１試薬と前記第２試薬との試薬量比が異なるように前記試薬分注機構の動作を制御する

ことを特徴とする自動分析装置。

[請求項9] 検体と試薬とを混合して生成される反応液を収容する反応容器と、前記反応容器に前記試薬を分注する試薬分注機構と、前記反応液内を透過した光を測光する吸光光度計と、前記反応液内で散乱した光を測光する散乱光度計と、各機器の動作を制御する制御装置と、を備えた自動分析装置による前記検体の自動分析方法であって、

前記吸光光度計による分析と前記散乱光度計による分析とを同じ種類の試薬で異なる濃度により実行するように前記試薬分注機構の動作を制御する

ことを特徴とする自動分析方法。

[請求項10] 請求項９に記載の自動分析方法において、

前記吸光光度計と前記散乱光度計のうちいずれか一方の光度計による測定を実施し、測定の結果に基づいて他方の光度計による再検を実施するか否かを選択する

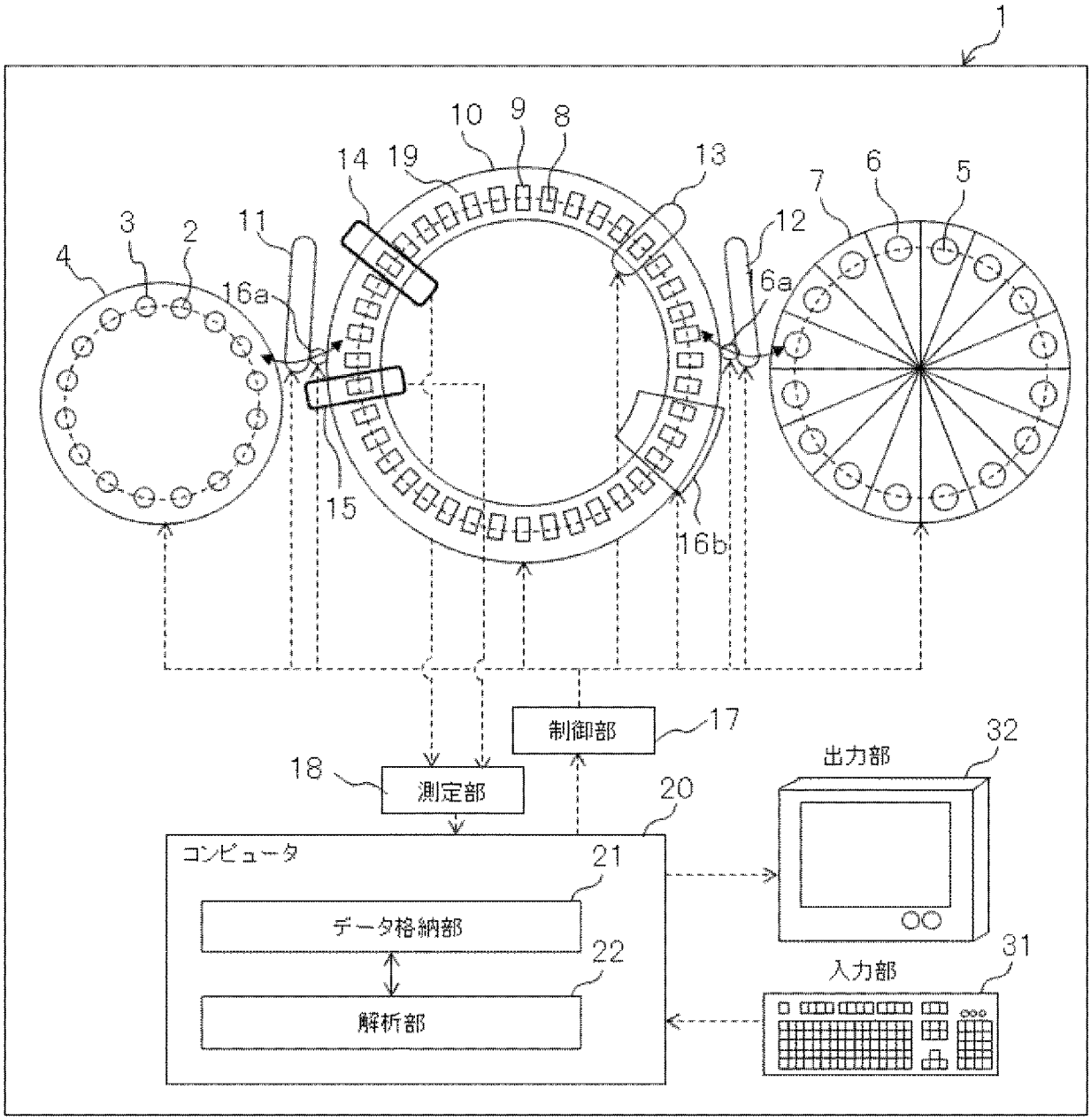
ことを特徴とする自動分析方法。

[請求項11] 請求項９に記載の自動分析方法において、

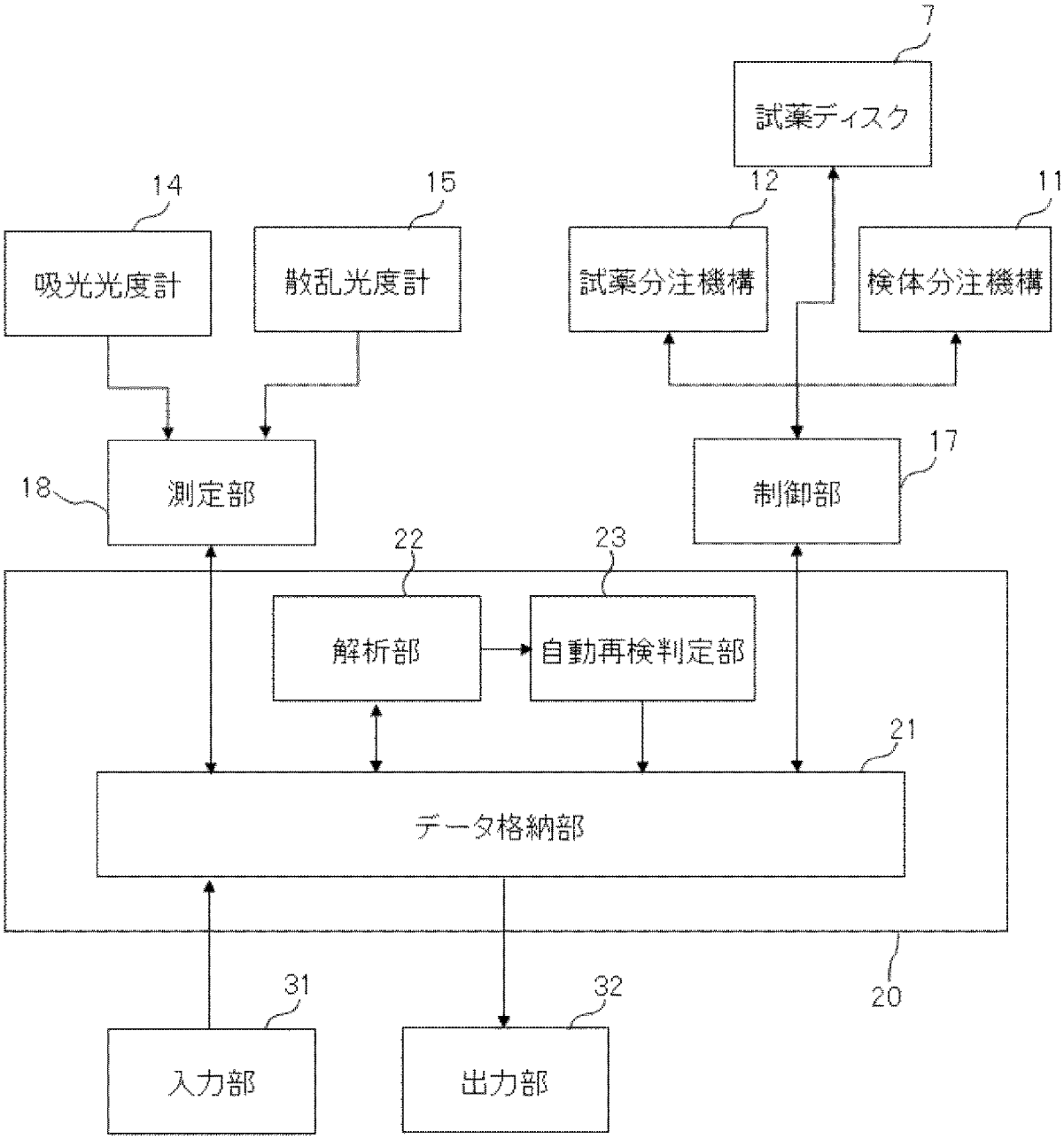
前記吸光光度計と前記散乱光度計の双方による測定を実施し、双方の光度計の測定結果に基づいていずれの光度計による測定結果を採用するかを判定する

ことを特徴とする自動分析方法。

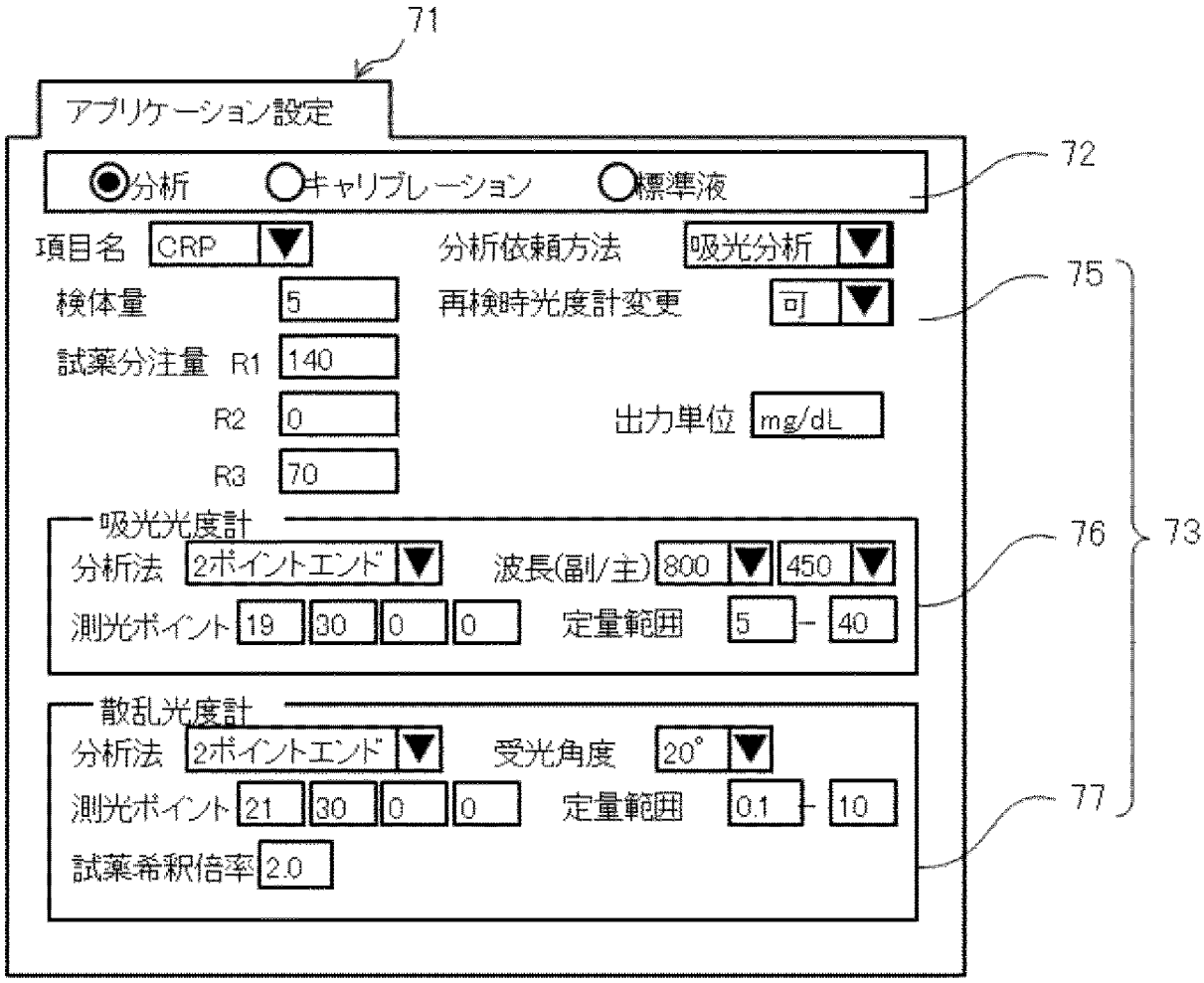
[図1]


1
10
9
8
14
19
13
7
6
5
3
2
11
12
4
16a
16a
15
16b
制御部
17
出力部
32
18
測定部
20
コンピュータ
21
データ格納部
22
解析部
入力部
31

[図2]


7
試薬ディスク
14
15
12
11
吸光光度計
散乱光度計
試薬分注機構
検体分注機構
18
測定部
制御部
17
22
23
解析部
自動再検判定部
21
データ格納部
20
31
32
入力部
出力部

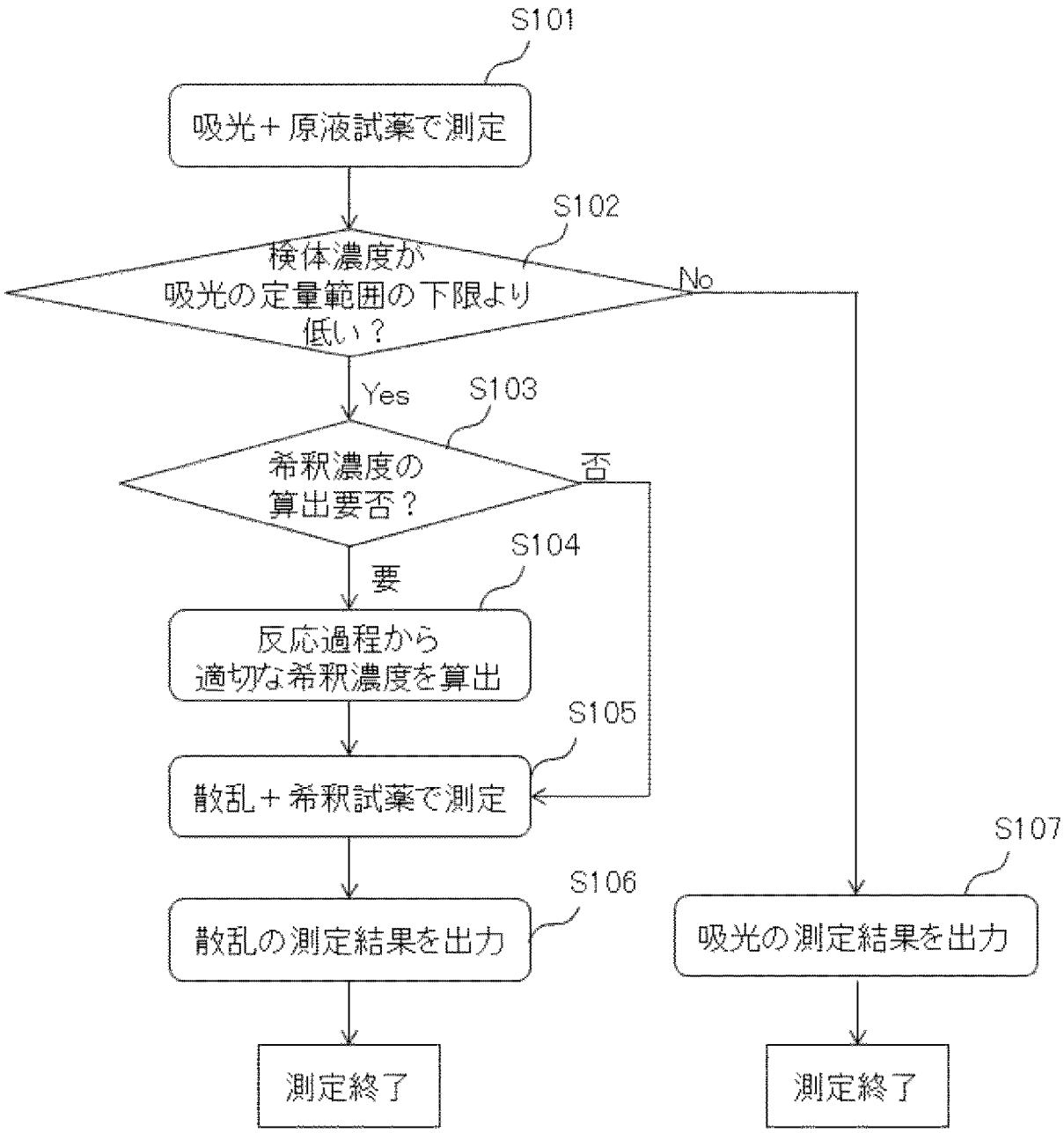
[図3]



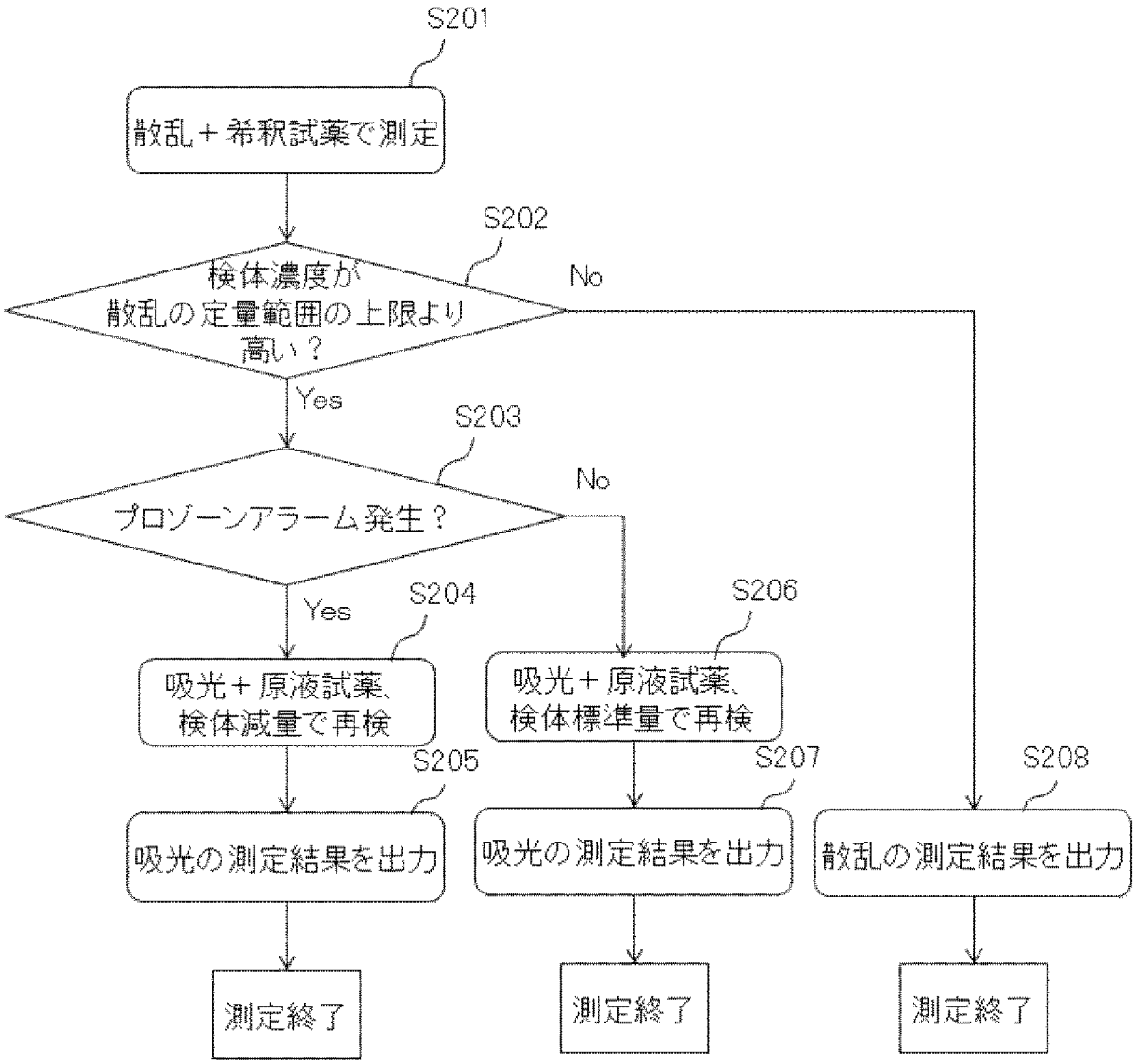
[図4]

No.	初回時		アラーム内容	再検時		
	光度計	試薬		光度計	試薬	検体
1	吸光	原液	吸光定量範囲 下限オーバー	散乱	希釈	標準
2	散乱	希釈	散乱定量範囲 上限オーバー	吸光	原液	標準
3	散乱	希釈	散乱プロゾーン	吸光	原液	減量

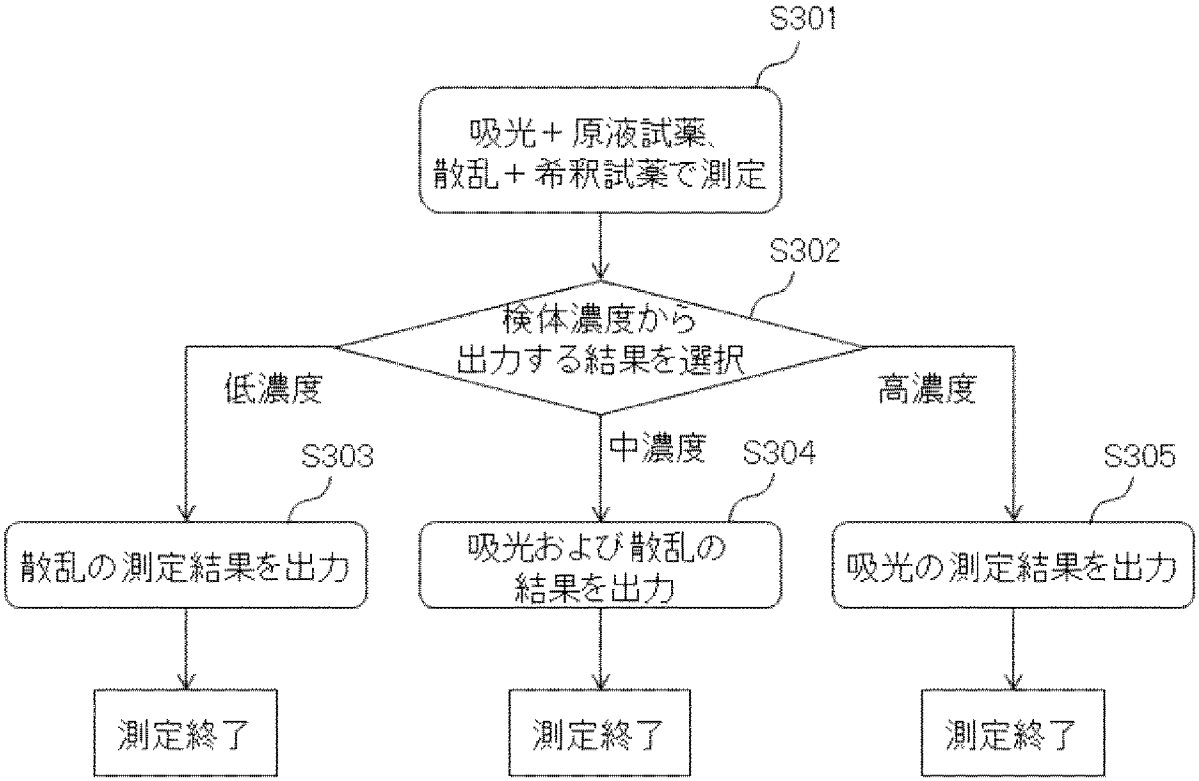
[図5]


S101
吸光＋原液試薬で測定
S102
検体濃度が
吸光の定量範囲の下限より
低い？
No
Yes
S103
希釈濃度の
算出要否？
否
要
S104
反応過程から
適切な希釈濃度を算出
S105
散乱＋希釈試薬で測定
S106
散乱の測定結果を出力
測定終了
S107
吸光の測定結果を出力
測定終了

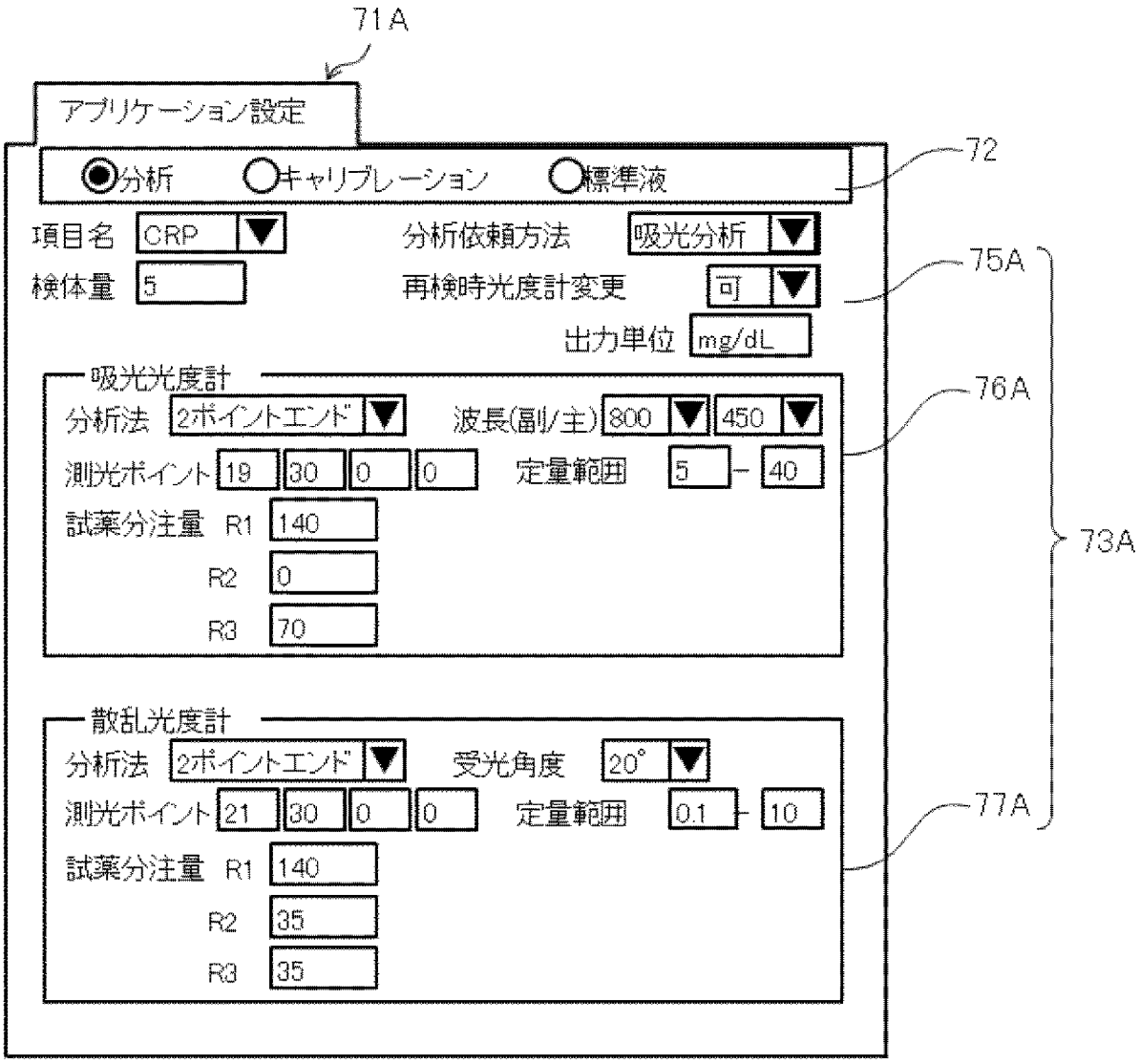
[図6]


S201
散乱＋希釈試薬で測定
S202
検体濃度が
散乱の定量範囲の上限より
高い？
No
Yes
S203
プロゾーンアラーム発生？
No
Yes
S204
吸光＋原液試薬、
検体減量で再検
S206
吸光＋原液試薬、
検体標準量で再検
S205
吸光の測定結果を出力
S207
吸光の測定結果を出力
S208
散乱の測定結果を出力
測定終了
測定終了
測定終了

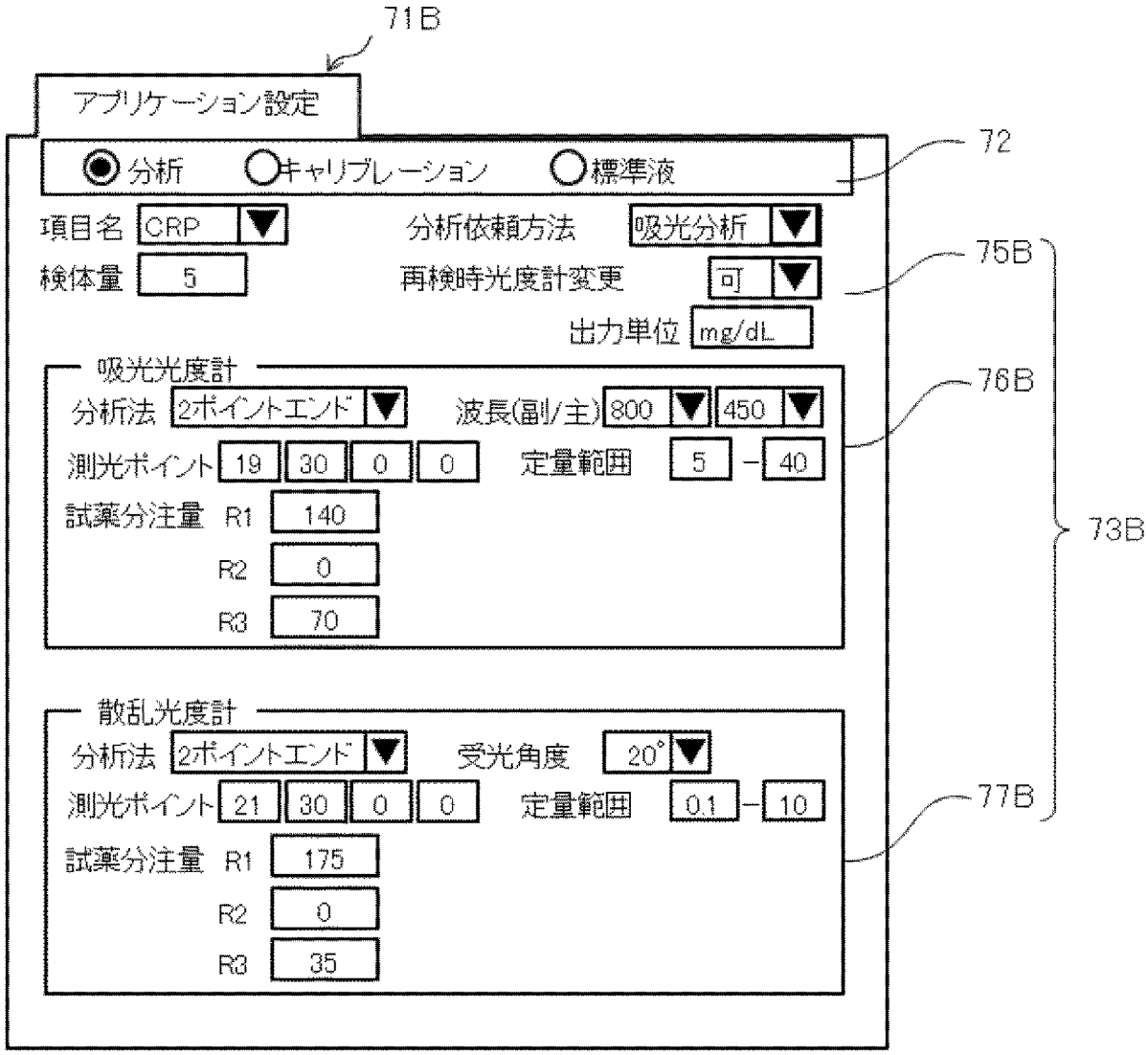
[図7]


S301
吸光＋原液試薬、
散乱＋希釈試薬で測定
S302
検体濃度から
出力する結果を選択
低濃度
中濃度
高濃度
S303
S304
S305
散乱の測定結果を出力
吸光および散乱の
結果を出力
吸光の測定結果を出力
測定終了
測定終了
測定終了

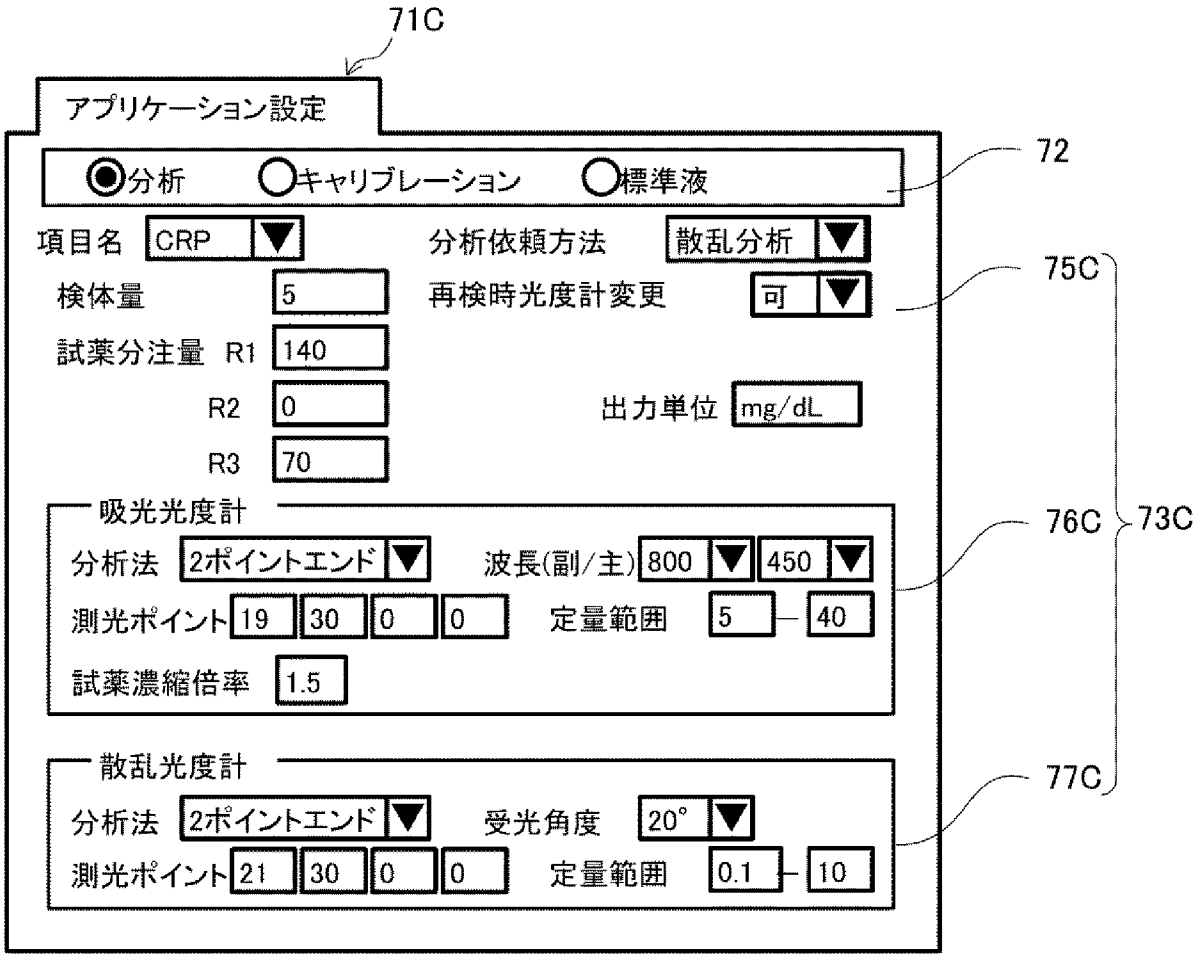
[図8]


71A
アプリケーション設定
分析
キャリブレーション
標準液
72
項目名
CRP
分析依頼方法
吸光分析
検体量
5
再検時光度計変更
可
75A
出力単位
mg/dL
吸光光度計
分析法
2ポイントエンド
波長(副/主)
800
450
76A
測光ポイント
19
30
0
0
定量範囲
5
40
試薬分注量 R1
140
R2
0
R3
70
73A
散乱光度計
分析法
2ポイントエンド
受光角度
20°
測光ポイント
21
30
0
0
定量範囲
0.1
10
77A
試薬分注量 R1
140
R2
35
R3
35

[図9]


71B
アプリケーション設定
分析
キャリブレーション
標準液
72
項目名
CRP
分析依頼方法
吸光分析
検体量
5
再検時光度計変更
可
75B
出力単位
mg/dL
吸光光度計
分析法
2ポイントエンド
波長(副/主)
800
450
76B
測光ポイント
19
30
0
0
定量範囲
5
40
試薬分注量
R1
140
R2
0
R3
70
73B
散乱光度計
分析法
2ポイントエンド
受光角度
20°
測光ポイント
21
30
0
0
定量範囲
0.1
10
77B
試薬分注量
R1
175
R2
0
R3
35

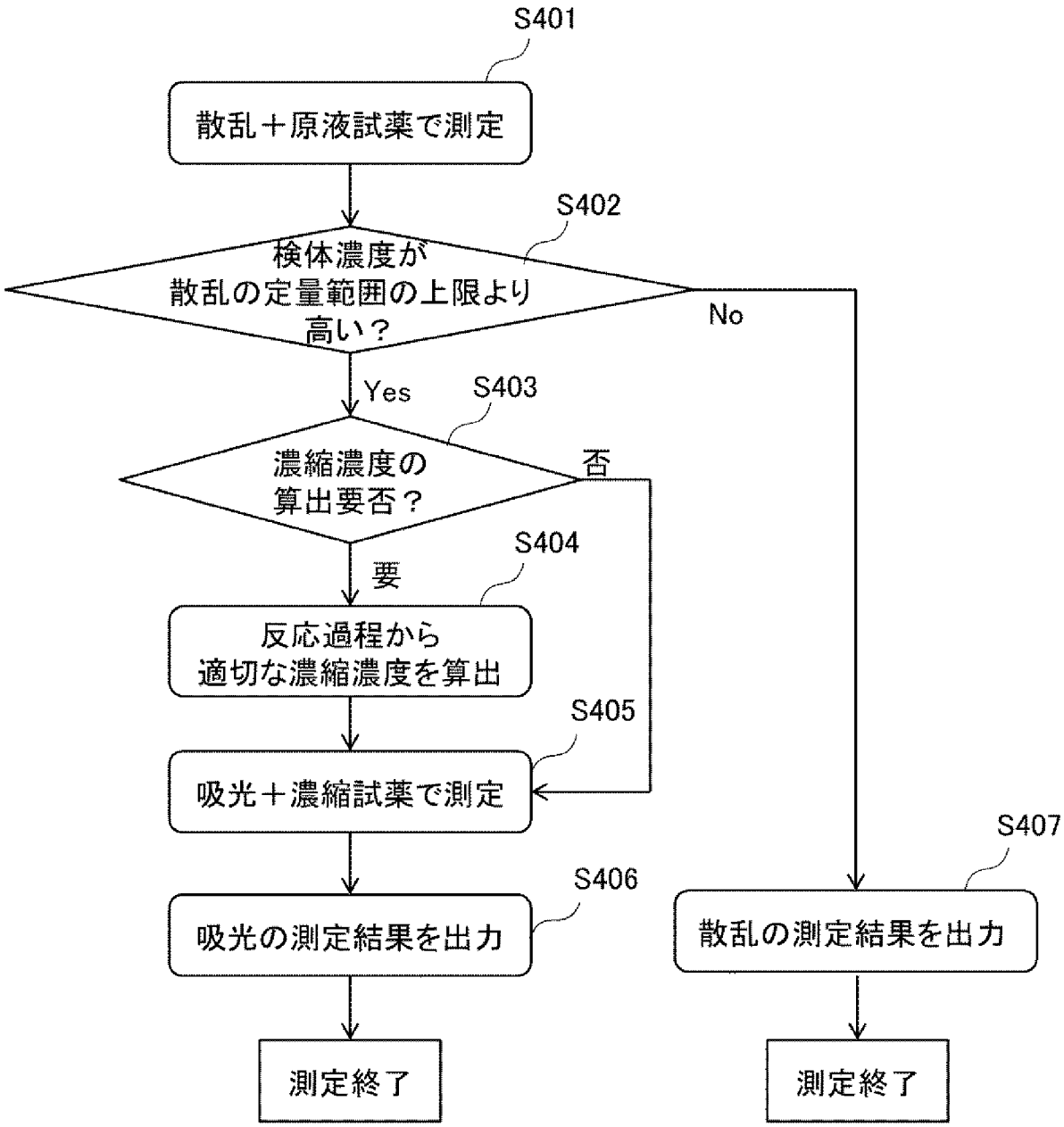
[図10]



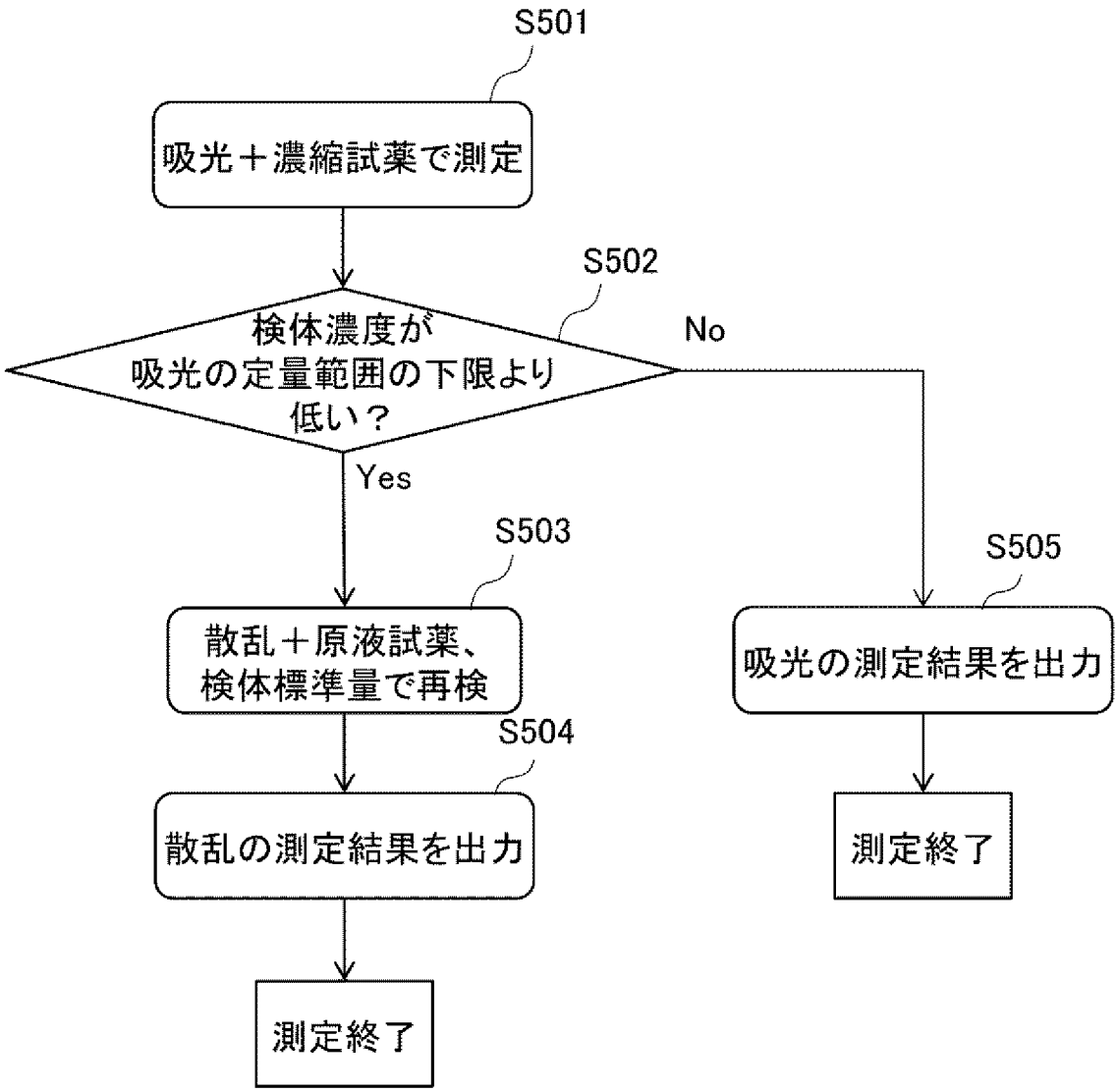
[図11]

No.	初回時		アラーム内容	再検時		
	光度計	試薬		光度計	試薬	検体
1	散乱	原液	散乱定量範囲 上限オーバー	吸光	濃縮	標準
2	吸光	濃縮	吸光定量範囲 下限オーバー	散乱	原液	標準

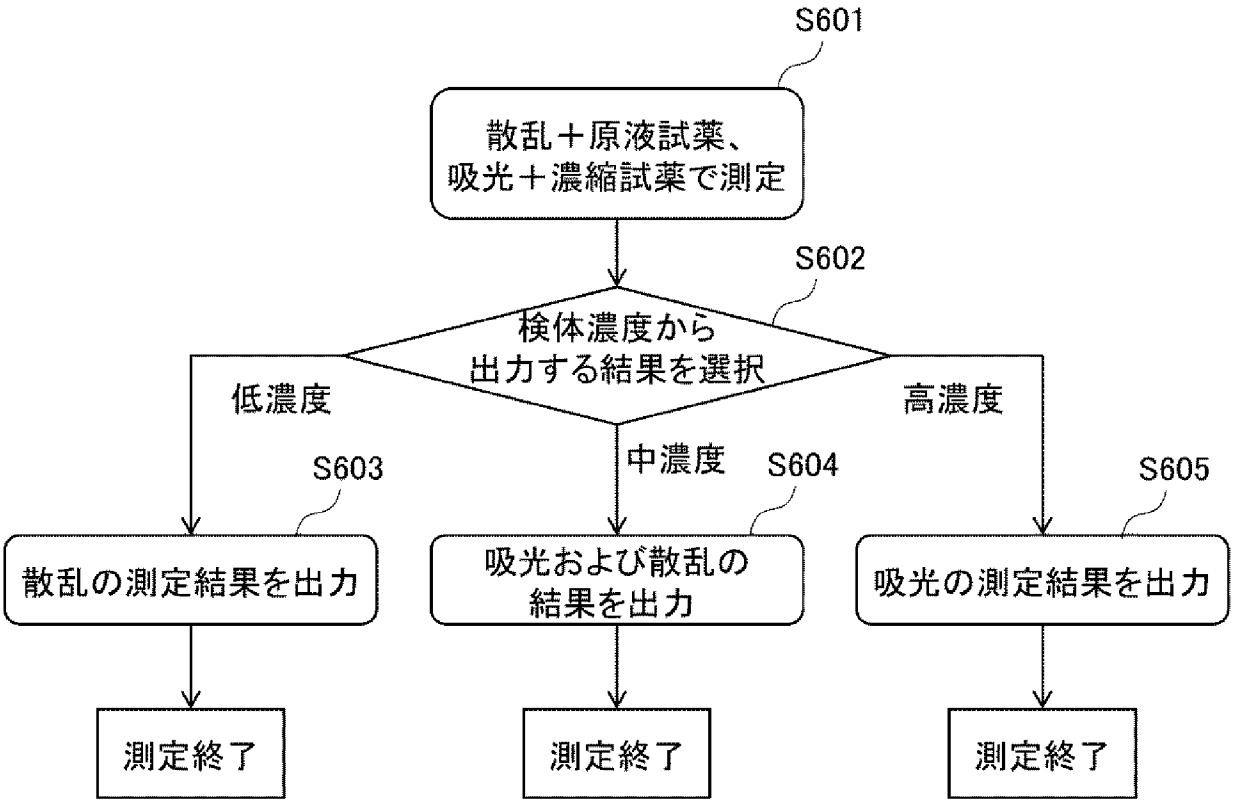
[図12]


S401
散乱＋原液試薬で測定
S402
検体濃度が
散乱の定量範囲の上限より
高い？
No
Yes
S403
濃縮濃度の
算出要否？
否
要
S404
反応過程から
適切な濃縮濃度を算出
S405
吸光＋濃縮試薬で測定
S406
吸光の測定結果を出力
測定終了
S407
散乱の測定結果を出力
測定終了

[図13]


S501
吸光＋濃縮試薬で測定
S502
検体濃度が
吸光の定量範囲の下限より
低い？
No
Yes
S503
散乱＋原液試薬、
検体標準量で再検
S504
散乱の測定結果を出力
測定終了
S505
吸光の測定結果を出力
測定終了

[図14]


S601
散乱＋原液試薬、
吸光＋濃縮試薬で測定
S602
検体濃度から
出力する結果を選択
低濃度
中濃度
高濃度
S603
S604
S605
散乱の測定結果を出力
吸光および散乱の
結果を出力
吸光の測定結果を出力
測定終了
測定終了
測定終了

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2021/045644

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

G01N 35/02(2006.01)i; ***G01N 21/49***(2006.01)i; ***G01N 21/78***(2006.01)i; ***G01N 21/82***(2006.01)i
FI: G01N35/02 G; G01N21/49 A; G01N21/78 Z; G01N21/82

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

G01N35/02; G01N21/49; G01N21/78; G01N21/82

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

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2022
Registered utility model specifications of Japan 1996-2022
Published registered utility model applications of Japan 1994-2022

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2015-21952 A (HITACHI HIGH-TECHNOLOGIES CORP.) 02 February 2015 (2015-02-02) entire text, all drawings	1–11
A	JP 2014-6160 A (HITACHI HIGH-TECHNOLOGIES CORP.) 16 January 2014 (2014-01-16) entire text, all drawings	1–11
A	WO 2018/016252 A1 (HITACHI HIGH-TECHNOLOGIES CORP.) 25 January 2018 (2018-01-25) entire text, all drawings	1–11

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☑ See patent family annex.

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

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
11 January 2022	**01 February 2022**
Name and mailing address of the ISA/JP **Japan Patent Office (ISA/JP)** **3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915** **Japan**	Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2021/045644

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP 2015-21952 A	02 February 2015	(Family: none)	
JP 2014-6160 A	16 January 2014	WO 2014/002677 A1 entire text, all drawings	
WO 2018/016252 A1	25 January 2018	US 2019/0162744 A1 entire text, all drawings	

国際調査報告

国際出願番号
PCT/JP2021/045644

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

G01N 35/02(2006.01)i; G01N 21/49(2006.01)i; G01N 21/78(2006.01)i; G01N 21/82(2006.01)i
FI: G01N35/02 G; G01N21/49 A; G01N21/78 Z; G01N21/82

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（ＩＰＣ））

G01N35/02; G01N21/49; G01N21/78; G01N21/82

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	１９２２－１９９６年
日本国公開実用新案公報	１９７１－２０２２年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０２２年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０２２年

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

C. 関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー*	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
A	JP 2015-21952 A (株式会社日立ハイテクノロジーズ) 02.02.2015 (2015-02-02) 全文全図	１－１１
A	JP 2014-6160 A (株式会社日立ハイテクノロジーズ) 16.01.2014 (2014-01-16) 全文全図	１－１１
A	WO 2018/016252 A1 (株式会社日立ハイテクノロジーズ) 25.01.2018 (2018-01-25) 全文全図	１－１１

☐ Ｃ欄の続きにも文献が列挙されている。

☑ パテントファミリーに関する別紙を参照。

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

国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日
11.01.2022	01.02.2022

名称及びあて先
日本国特許庁(ISA/JP)
〒100-8915
日本国
東京都千代田区霞が関三丁目４番３号

権限のある職員（特許庁審査官）
森口　正治 2J 9403
電話番号 03-3581-1101 内線 3252

国際調査報告
パテントファミリーに関する情報

国際出願番号
PCT/JP2021/045644

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP 2015-21952 A	02.02.2015	（ファミリーなし）	
JP 2014-6160 A	16.01.2014	WO 2014/002677 A1 全文全図	
WO 2018/016252 A1	25.01.2018	US 2019/0162744 A1 全文全図	