

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4909599号
(P4909599)

(45) 発行日 平成24年4月4日(2012.4.4)

(24) 登録日 平成24年1月20日(2012.1.20)

(51) Int.Cl.

G O 1 N 35/02

(2006.01)

F 1

G O 1 N 35/02

G

請求項の数 1 (全 11 頁)

(21) 出願番号	特願2006-22574 (P2006-22574)	(73) 特許権者	594164542
(22) 出願日	平成18年1月31日 (2006.1.31)		東芝メディカルシステムズ株式会社
(65) 公開番号	特開2007-205763 (P2007-205763A)		栃木県大田原市下石上1385番地
(43) 公開日	平成19年8月16日 (2007.8.16)	(73) 特許権者	594164531
審査請求日	平成21年1月21日 (2009.1.21)		東芝医用システムエンジニアリング株式会社
			栃木県大田原市下石上1385番地
特許法第30条第1項適用 平成17年9月1日 日本 臨床検査自動学会発行の「日本臨床検査自動学会学会誌 日本臨床検査自動学会第37回大会抄録集2005V o 1. 30 通巻第161号」に発表		(74) 代理人	100091351 弁理士 河野 哲
		(74) 代理人	100088683 弁理士 中村 誠
		(74) 代理人	100108855 弁理士 蔵田 昌俊
		(74) 代理人	100075672 弁理士 峰 隆司

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 キャリーオーバーチェックキット

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

汚染を与える側の第1の試験液を収容して密封されたn本の第1の試験液容器と、前記第1の試験液容器と同じ外形形状かつ外形寸法を有し、汚染を受ける側の第2の試験液を収容して密封された(n+1)本の第2の試験液容器と、前記第1の試験液容器と同じ外形形状かつ外形寸法を有する1本の空容器とからなる1回分の複数のセットが、前記第1の試験液容器と前記第2の試験液容器と前記空容器とで共通してはめ込み可能な(2・n+2)本の採血管とともに1ケースに詰め合わされてなるキャリーオーバーチェックキット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、血清や尿等を分析する自動分析装置及びキャリーオーバーチェックキットに関する。

【背景技術】

【0002】

近年、医療側の要求と自動分析装置の性能の進歩に伴い、当該装置で測定される項目数は飛躍的に増大してきている。

【0003】

検査業務の効率化のため、生化学装置及び免疫装置を連結又は一体化した分析装置が開

発されている。こういったタイプの分析装置では、結果報告時間の都合により、まず生化学自動分析装置で測定した後、免疫装置で測定を実施するのが一般的である。

【 0 0 0 4 】

生化学、免疫の順番でサンプリングする場合、サンプルを装置ごとに小分けしないで採血管のままサンプリングすると、免疫項目、特に感染症のH B s 抗原などでは、測定レンジが広いことから、前検体から次検体へのサンプル間キャリーオーバーが問題になる。陰性検体が、前の陽性検体のサンプルプローブからのキャリーオーバーによって陽性化する可能性がある。

【 0 0 0 5 】

従来、検体間キャリーオーバーチェックは、高濃度検体と陰性検体を連続測定して、免疫装置で陰性検体の抗原量を測定して、汚染率を計算している。

【 0 0 0 6 】

しかし、従来の方法は
免疫装置で測定しなければならない、
免疫項目の試薬は高価である、
高濃度検体の安定的な入手が困難である、
高濃度検体は非常に高価である、
感染性のサンプルを扱わなくてはならない、
という理由でキャリーオーバーチェックを簡易に実施することが出来ないのが現状である。

【 0 0 0 7 】

なお、非特許文献 1 には、サンプルプローブ外側のキャリーオーバを測定する方法が示されている。吸光度約 3 0 0 0 のオレンジ G をプール血清に溶解し、サンプルとして、キャリーオーバの測定時には、サンプルを吸引しないようにサンプルシリンジのプランジャーを外し、1 回の吸引動作でサンプルを吸引し、汚染動作終了後、試料を手分注することが記載されている。

【 0 0 0 8 】

この方法では、プール血清をベースにしており、サンプルの取り扱いが煩雑である。またこの方法では、サンプリング動作をしていないが、実際の測定では、1 検体あたり平均 2 0 項目程度をサンプリングしている。発明者らの実験によると、1 回サンプリングする場合と、2 0 回サンプリングする場合とでは、キャリーオーバは 1 0 倍程度違っていることがわかった。汚染動作後の手分注動作は、装置のサイクルタイムや、プローブ位置を変更するなどの特別な操作が必要であり、熟練を要する作業で誰でも簡単にできる方法ではない。

【非特許文献 1】「汎用自動分析装置の性能確認試験法のマニュアル」 日本臨床検査自動化学会会誌 日本臨床検査自動化学会 平成 1 3 年 8 月 1 日発行 第 2 6 巻（通巻第 1 3 4 号） p . 1 2 - p . 1 4

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 9 】

本発明の目的は、実測定動作に近い状態での検体間キャリーオーバを簡易に実施できるようにすることにある。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 0 】

本発明の第 1 局面は、汚染を与える側の第 1 の試験液を収容して密封された n 本の第 1 の試験液容器と、前記第 1 の試験液容器と同じ外形形状かつ外形寸法を有し、汚染を受ける側の第 2 の試験液を収容して密封された (n + 1) 本の第 2 の試験液容器と、前記第 1 の試験液容器と同じ外形形状かつ外形寸法を有する 1 本の空容器とからなる 1 回分の複数のセットが、前記第 1 の試験液容器と前記第 2 の試験液容器と前記空容器とで共通してはめ込み可能な (2 ・ n + 2) 本の採血管とともに 1 ケースに詰め合わされてなるキャリー

オーバーチェックキットである。

【発明の効果】

【0011】

本発明によれば、実測定動作に近い状態での検体間キャリーオーバを簡易に実施することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0012】

以下図面を参照して本発明の実施形態を説明する。

図1は、本実施形態による自動分析装置の構成を示している。

なお、汚染を与える側の試験液を第1の試験液と称し、汚染を受ける側の試験液を第2の試験液と称して適宜使用する。第1の試験液として色素液を採用し、第2の試験液には色素の溶媒を用いる。第1の試験液の色素として典型的には、オレンジGであり、ベースは1.5%ポリビニールアルコールである。オレンジGの濃度は、30000ppm以上であり、好ましくは60000ppm以上であり、好適には、100000ppmである。第2の試験液としては、典型的には、生理食塩水である。第1の試験液は、疑似血清溶液であってもよい。以下では説明の便宜上、第1の試験液としてオレンジG溶液、第2の試験液として生理食塩水を例に説明する。

【0013】

反応機構1は、複数の反応容器を保持可能な複数のホルダ3が円環状に設けられた反応ディスク2と、反応ディスク2を回転駆動する回転機構とを有する。反応ディスク2に沿って光度計4、反応容器洗浄機構13、攪拌機構14が配置される。洗浄ポンプ16は反応容器に反応液や洗浄液の吸引し、吐出する。

【0014】

反応ディスク2に隣接してサンプル保持機構（サンプルラック）8が設置される。サンプル保持機構8は、複数のサンプル容器を保持可能な複数のホルダ5が設けられたサンプルディスク8と、サンプルディスク8を回転駆動する回転機構とを有する。反応ディスク2とサンプルディスク8とからほぼ等距離の位置に、旋回可能なサンプルプローブ7を有するサンプル分注機構6が配置される。サンプル分注ポンプ15はサンプル容器からサンプルを吸引し、反応容器に分注する。サンプルプローブ7の旋回範囲には、サンプルプローブ7を洗浄するためのサンプルプローブ洗浄機構9が設置される。

【0015】

反応ディスク2に隣接して試薬保持機構（試薬ラック）10が設置される。試薬保持機構10は、複数の試薬容器（試薬ボトル）を保持可能な複数のボトルホルダ11が設けられた試薬ディスク22と、ディスク22を回転駆動する回転機構とを有する。反応ディスク2と試薬ディスク22とからほぼ等距離の位置に、旋回可能な試薬プローブ23を有する試薬分注機構12が配置される。試薬分注ポンプ17は試薬ボトルから試薬を吸引し、反応容器に分注する。

【0016】

コントローラ18は、検査モードとキャリーオーバーチェックモードとで選択的に機能し、検査や後述のキャリーオーバーチェックのために予め決められた一連の手順を実行するために、反応機構1の回転機構、光度計4、反応容器洗浄機構13、攪拌機構14、サンプル保持機構8の回転機構、サンプル分注機構6の旋回機構、サンプル分注ポンプ15、サンプルプローブ洗浄機構9、試薬保持機構10の回転機構、試薬分注機構12の旋回機構、試薬分注ポンプ17を制御する。なお、検査プログラム又はキャリーオーバーチェックプログラムが、コンピュータとしてのコントローラ18に、検査や後述のキャリーオーバーチェック手順を実行させるものであってもよい。キャリーオーバー処理部19は、キャリーオーバーチェックモード時において、光度計13の測定結果に基づいてキャリーオーバーの程度を計算するとともに、キャリーオーバーの程度に従ってサンプル分注機構6の特にプローブ7のメンテナンス又は交換を促すためのメッセージデータを出力する。表示部20は、計算されたキャリーオーバーの程度、メッセージデータを表示するために

設けられる。操作部 21 は、検査モードとキャリーオーバーチェックモードとの選択をはじめ、検査やキャリーオーバーチェックで必要とされる様々な指令等を入力するために設けられる。

【0017】

図 2 には、キャリーオーバーチェックのために用意されているキャリーオーバーチェックキット 30 を示している。キャリーオーバーチェックキット 30 は、オレンジ G 溶液を収容して蓋で密封された n 本、ここでは 3 本のオレンジ G 溶液容器 35 と、オレンジ G 溶液容器 35 と同じ外形形状かつ外形寸法を有し、生理食塩水を収容して蓋で密封された ($n + 1$) 本、ここでは 4 本の生理食塩水容器 36 と、オレンジ G 溶液容器 35 と同じ外形形状かつ外形寸法を有する 1 本の空容器 37 とからなる 1 回分のセットが 4 つ (4 回分)、予備用 1 本を含む ($2 \cdot n + 2$) 本、ここでは 8 本の採血管 32 とともに 1 ケース 33 に詰め合わされてなる。なお、生理食塩水容器 36 がオレンジ G 溶液容器 35 よりも 1 本多いのは、その 1 本がブランク測定用、つまりキャリーオーバーゼロの基準値測定用として用いられることによる。また、1 本の空容器 37 がセットされているのは、再測定のための予備容器としてである。

【0018】

採血管 32 は、反応ディスク 2 のホルダ 3 に装着可能な外形形状及び外形寸法を有する。また、この採血管 32 にはめ込み可能な外形形状及び外形寸法を、オレンジ G 溶液容器 35 と生理食塩水容器 36 と空容器 37 とが有する。キャリーオーバーチェックオペレーションに際しては、オレンジ G 溶液容器 35 と生理食塩水容器 36 それぞれの蓋を取って、採血管 32 にはめ込み、そのままサンプルディスク 8 のホルダ 5 に装着することができる。採血管 32 をアダプタとして用いることで、オレンジ G 溶液容器 35 と生理食塩水容器 36 それぞれには必要最小限又はそれに近い容量を収容させることで充足できる。

【0019】

キャリーオーバーチェックオペレーションに際しては、その準備作業として、キット 30 の 1 回分のセットが開封され、その中の 3 本のオレンジ G 溶液容器 35 と 4 本の生理食塩水容器 36 それぞれの蓋を取って、採血管 32 にはめ込み、そのままサンプルディスク 8 のホルダ 5 に装着する。ここでは説明の便宜上、3 箇所の第 1、3、5 の各サンプルホルダ 5 に 3 本のオレンジ G 溶液容器 35 がそれぞれ装着され、3 箇所の第 2、4、6 の各サンプルホルダ 5 に 3 本の生理食塩水容器 36 がそれぞれ装着され、第 7 の各サンプルホルダ 5 にブランク用の生理食塩水容器 36 が装着される。

【0020】

図 3 に示すように、検査モード時のそれと類似するオペレーションで人為的にキャリーオーバーを生起させるために、まず、第 1 のサンプルホルダ 5 のオレンジ G 溶液容器 35 からオレンジ G 溶液 (OG) がサンプル分注機構 6 により吸引され、反応容器に分注され、この吸引分注動作が 20 回繰り返され、そしてサンプルプローブ 7 が 1 回洗浄される。引き続き、第 2 のサンプルホルダ 5 の生理食塩水容器 36 から生理食塩水 (生食) がサンプル分注機構 6 により吸引され、反応容器に分注され、この吸引分注動作が 20 回繰り返され、そしてサンプルプローブ 7 が 1 回洗浄される。

【0021】

これにより主にサンプルプローブ 7 の外側を経由した第 1 のサンプルホルダ 5 のオレンジ G 溶液から第 2 のサンプルホルダ 5 の生理食塩水へのキャリーオーバーが生起される。

【0022】

同様に、第 3 のサンプルホルダ 5 のオレンジ G 溶液容器 35 からオレンジ G 溶液 (OG) がサンプル分注機構 6 により吸引され、反応容器に分注され、この吸引分注動作が 20 回繰り返され、そしてサンプルプローブ 7 が 1 回洗浄される。引き続き、第 4 のサンプルホルダ 5 の生理食塩水容器 36 から生理食塩水 (生食) がサンプル分注機構 6 により吸引され、反応容器に分注され、この吸引分注動作が 20 回繰り返され、そしてサンプルプローブ 7 が 1 回洗浄される。

【0023】

これにより主にサンプルプローブ 7 の外側を経由した第 3 のサンプルホルダ 5 のオレンジ G 溶液から第 4 のサンプルホルダ 5 の生理食塩水へのキャリーオーバーが生起される。

【 0 0 2 4 】

さらに、第 5 のサンプルホルダ 5 のオレンジ G 溶液容器 3 5 からオレンジ G 溶液 (O G) がサンプル分注機構 6 により吸引され、反応容器に分注され、この吸引分注動作が 2 0 回繰り返され、そしてサンプルプローブ 7 が 1 回洗浄される。引き続き、第 6 のサンプルホルダ 5 の生理食塩水容器 3 6 から生理食塩水 (生食) がサンプル分注機構 6 により吸引され、反応容器に分注され、この吸引分注動作が 2 0 回繰り返され、そしてサンプルプローブ 7 が 1 回洗浄される。

【 0 0 2 5 】

これにより主にサンプルプローブ 7 の外側を経由した第 3 のサンプルホルダ 5 のオレンジ G 溶液から第 6 のサンプルホルダ 5 の生理食塩水へのキャリーオーバーが生起される。

【 0 0 2 6 】

以上でキャリーオーバーを生起させるための擬似的な検査オペレーションが終了する。続いて、サンプルプローブ 7 が十分、例えば 2 0 回洗浄が繰り返される。そしてキャリーオーバーの程度の測定オペレーションが開始される。

【 0 0 2 7 】

まず、第 1 のサンプルホルダ 5 のオレンジ G 溶液からキャリーオーバーにより汚染を受けた第 2 のサンプルホルダ 5 の生理食塩水がサンプル分注機構 6 により吸引され、反応容器に少なくとも 1 回分注され、試薬分注機構により、試薬として例えばイオン交換水が分注され、光度計 4 で測光される。サンプルプローブ 7 が例えば 1 回洗浄される。

【 0 0 2 8 】

同様に、第 3 のサンプルホルダ 5 のオレンジ G 溶液からキャリーオーバーにより汚染を受けた第 4 のサンプルホルダ 5 の生理食塩水がサンプル分注機構 6 により吸引され、反応容器に少なくとも 1 回分注され、試薬分注機構により、試薬として例えばイオン交換水が分注され、光度計 4 で測光される。サンプルプローブ 7 が例えば 1 回洗浄される。

【 0 0 2 9 】

さらに、第 5 のサンプルホルダ 5 のオレンジ G 溶液からキャリーオーバーにより汚染を受けた第 6 のサンプルホルダ 5 の生理食塩水がサンプル分注機構 6 により吸引され、反応容器に少なくとも 1 回分注され、試薬分注機構により、試薬として例えばイオン交換水が分注され、光度計 4 で測光される。サンプルプローブ 7 が例えば 1 回洗浄される

そして、最後に、汚染を全く受けていない第 7 のサンプルホルダ 5 のブランク用生理食塩水がサンプル分注機構 6 により吸引され、反応容器に少なくとも 1 回分注され、試薬分注機構により、試薬として例えばイオン交換水が分注され、光度計 4 で測光され、サンプルプローブ 7 が例えば 1 回洗浄される。このブランク測定動作が例えば 3 回繰り返される。

【 0 0 3 0 】

以上で、測定オペレーションは終了し、キャリーオーバー処理部 1 9 によりキャリーオーバーの程度が次の式にしたがって計算される。

$$\text{CarryOver (ppm)} = ((\text{測定値} - \text{ブランク測定値}) / (\text{オレンジ G 溶液の吸光度})) * (\text{総反応液量} / \text{サンプル量}) / \text{補正係数}$$

ここでは、ブランク測定度としては、3 回のブランク測定値の平均値が用いられる。また、第 2 , 4 , 6 の各サンプルホルダ 5 の生理食塩水の測定値で CarryOver (ppm) が個々に計算される。これら計算された 3 つの CarryOver (ppm) は、個々に又はそれらの平均値が、2 種類の一次閾値と、それより高い二次閾値とに対して比較される。一次閾値は、正常範囲の上限を示していて、例えば 0 . 0 8 ppm に設定される。一次閾値を超過したときは、サンプルプローブ 7 のメンテナンス又は交換が必要とされる。二次閾値は、使用範囲の限界を示していて、例えば 0 . 1 ppm に設定される。二次閾値を超過したときは、サンプルプローブ 7 の交換が必須とされる。これらに応じて、キャリーオーバー処理部 1 9 は、次のように動作する。

【 0 0 3 1 】

CarryOver < 0.08 ppm のときは、例えば「検体間キャリオーバーは仕様内です。」というメッセージを表示部 30 に表示するためのデータを出力する。

【 0 0 3 2 】

0.08 CarryOver < 0.1 ppm のときは、例えば「検体間キャリオーバーは仕様上限近くになっています。サンプルプローブのメンテナンス又は交換を実施して下さい。」というメッセージを表示部 30 に表示するためのデータを出力する。

【 0 0 3 3 】

CarryOver 0.1 ppm のときは、例えば「検体間キャリオーバーが仕様を超えています。必ずサンプルプローブの交換をしてから次の検査を行って下さい。」というメッセージを表示部 30 に表示するためのデータを出力する。

10

【 0 0 3 4 】

このように本実施形態によれば、次のような効果を奏することができる。

キャリオーバーチェックキットを使用することで、従来免疫装置を使用しなければ分からなかったキャリオーバーを自動分析装置で測定することができる。チェックキットは、免疫試薬に比べ、非常に安価であり、しかもキャリオーバーをチェックする操作が簡便である。チェックキットの溶液は、色素液であり、感染性サンプルを取り扱う時のような注意を払わなくてよい。キャリオーバーチェックキットを使用することで、プローブの交換時期やメンテナンス時期が明確になり、キャリオーバーへの不安が払拭できる。キット溶液のうち汚染を受ける側の溶液は予め必要な溶液が小分けされており、キャリオーバー算出に間違いがない。汚染を与える側の第 1 試験液（ここではオレンジ G 溶液）も予め小分けされており、溶液小分け作業中に手指に溶液が付着し着色する等の問題がない。

20

なお、第 1 試験液の色素液としてオレンジ G を使い、第 2 試験液の色素溶媒として生理食塩水を用いた検体間キャリオーバーチェックの結果が有効であることを、HBs 抗原を使用した従来の方法と比較した試験結果を次の通り示す。

【 0 0 3 5 】

HBs 抗原を使用した従来の方法と、オレンジ G 溶液を使用した時の検体間キャリオーバーの相関を求めた。測定方法は、以下の通りである。

【 0 0 3 6 】

30

< HBs 抗原を用いた方法 >

(1) HBs Ag 高値検体をサンプル容器に必要量を入れたものを 3 個用意する。

(2) 検体希釈液を入れたサンプル容器を 12 個用意する。

(3) サンプル容器を下記の順に並べる。

(1)高値検体 (2)希釈液 (3)希釈液 (4)希釈液 (5)希釈液

(6)高値検体 (7)希釈液 (8)希釈液 (9)希釈液 (10)希釈液

(11)高値検体 (12)希釈液 (13)希釈液 (14)希釈液 (15)希釈液

(1)～(15)は、20 項目オーダーする。15 検体分測定を開始し、サンプリングが終了したら装置を停止する。

(4) キャリオーバー後の希釈液 HBs Ag を測定する。

40

(2)～(4)、(7)～(9)、(12)～(14)をサンプルとし免疫装置にて HBs Ag を測定する。ただし、(2)、(7)、(12)は 2 重測定とし、平均をもとめる。

【 0 0 3 7 】

キャリオーバー (ppm) = (測定値 - 希釈液測定値) * 0.1 / (0.1 ppm 時測定値 - 希釈液測定値)

< オレンジ G を用いた方法 >

(1) 100000 ppm オレンジ G / 1.5% PVA をサンプル容器に必要量を入れたものを 3 個用意する。

【 0 0 3 8 】

(2) 生理食塩水を入れたサンプル容器を 12 個用意する。

50

【 0 0 3 9 】

(3) サンプル容器を下記の順に並べる。

(1)100000 p p m O G (2)生理食塩水 (3)生理食塩水 (4)生理食塩水 (5)生理食塩水
(6)100000 p p m O G (7)生理食塩水 (8)生理食塩水 (9)生理食塩水 (10)生理食塩水
(11)100000 p p m O G (12)生理食塩水 (13)生理食塩水 (14)生理食塩水 (15)生理食塩水

(1)(2),(6)(7),(11)(12)は、20項目オーダーする。15検体分測定を開始し、サンプリングが終了したら装置を停止する。

【 0 0 4 0 】

(4) キャリーオーバー後の生食吸光度を測定する。

10

(2)(7)(12)の生理食塩水を転倒混和した後、エッペンドルフ分注器で200 μ Lをはかりとり、分注し吸光度測定用パラメータで吸光度を求める。

【 0 0 4 1 】

(5) ブランク吸光度を測定する。

吸光度測定用パラメータで生理食塩水を200 μ Lとり、吸光度を求める。

【 0 0 4 2 】

(6) 標準液吸光度を測定する。

200 μ Lの標準液をとり吸光度を求める。

【 0 0 4 3 】

(7) キャリーオーバー程度の計算

20

キャリーオーバー (p p m) = ((4) 吸光度 - (5) ブランク吸光度) × 1 0 0 0 0 0 0 / ((6) 標準液吸光度 × 希釈倍率)

図4に示すように、H B s 抗原を使用した従来の方法と、オレンジ G 溶液を使用した時の検体間キャリーオーバーは、相関係数 9 7 . 7 % で良好な相関を示した。H B s 抗原を用いた方法の 0 . 1 p p m が、オレンジ G 溶液を使用した時の約 0 . 3 p p m に相当することが分かった。

【 0 0 4 4 】

次に、オレンジ G 濃度と吸光度の関係を示す。オレンジ G 濃度と吸光度は図5に示すように正比例の関係にあった。オレンジ G が、30000 p p m で吸光度は 1 0 0 0 A b s . で、100000 p p m では吸光度は 3 8 0 0 A b s . であった。

30

【 0 0 4 5 】

自動分析装置では、0 Abs 付近において、0 . 1 mAbs まで測定可能である。オレンジ G 溶液 30000 p p m を用いると、キャリーオーバー 0 . 1 p p m (1 0 - 7) を安定して測定できる。オレンジ G 100000 p p m の濃度は、溶解可能な上限で、これ以上の濃度にすることは困難である。以上のことからオレンジ G の濃度は、30000 p p m 以上が必要で、好ましくは 100000 p p m 以上である。

【 0 0 4 6 】

第1の試験液に含まれる疑似血清溶液として、1 . 5 % ポリビニルアルコール (P V A) を想定した。血清と 1 . 5 % P V A 溶液の液性を比較した結果を示した。表1に示すとおり、1 . 5 % P V A は、液性が血清に非常に近い。

40

【表1】

液性	血清	1.5%PVA
比重	1.0034	1.0033
粘度	1.80	1.65
表面張力	44.5	43.0

【 0 0 4 7 】

次に、キャリーオーバーチェックキットに採用されている密閉容器であるスクリュウキャップ付マイクロチューブに第2試験液として生理食塩水を 4 2 5 μ L を分注し、キャップを閉めて室温に保管し、蒸発量を調べた。図6に示すように、1年半 (7 2 W) 保存後

50

の蒸発想定量は、せいぜい2%程度であった。このことは、1年半後もキャリーオーバーの結果が高々2%の誤差しか有さないことをしており、予め必要なサンプルをキット化して小分けしておけることが示された。この結果からキットは約1年の4回分を収納した。

【0048】

また、キャリーオーバーキットを40で1ヶ月加速保存（室温20と仮定した場合の1年相当）し、保存前後で、吸光度・目視観察および、キャリーオーバー測定値に変化がないか試験をした。キャリーオーバーの測定には、故意に汚したプローブを用いた。表2に、吸光度・目視観察の結果を示した。

【表2】

		保管前	保管後	備考
吸光度 (476/572nm)		3800	3770	調整誤差 3%以内
外観	不純物	なし	なし	
外観	濁り	なし	なし	

10

【0049】

1年相当保管後も、吸光度に変化はなかった。また、目視的にも変化（不純物の析出、濁り）はなかった。図7に示す通り、キャリーオーバーの測定結果に変化はなかった。

【0050】

このようにオレンジGを使ったキャリーオーバーチェックは有効であり、また約1年分の溶液をキット化することも可能であることが十分に確認された。

20

【0051】

なお、本発明は上記実施形態そのままに限定されるものではなく、実施段階ではその要旨を逸脱しない範囲で構成要素を変形して具体化できる。また、上記実施形態に開示されている複数の構成要素の適宜な組み合わせにより、種々の発明を形成できる。例えば、実施形態に示される全構成要素から幾つかの構成要素を削除してもよい。さらに、異なる実施形態にわたる構成要素を適宜組み合わせてもよい。

【図面の簡単な説明】

【0052】

【図1】本発明の実施形態による自動分析装置の構成を示す図。

30

【図2】本実施形態において、キャリーオーバーチェックキットを示す図。

【図3】本実施形態において、キャリーオーバーチェック手順を示す図。

【図4】本実施形態によるオレンジG法に対する従来法（HBs抗原法）の相関試験結果を示す図。

【図5】本実施形態において、オレンジG濃度と吸光度の関係試験結果を示す図。

【図6】本実施形態において、溶液蒸発試験結果を示す図。

【図7】本実施形態において、加速保存試験前後のキャリーオーバー測定結果を示す図。

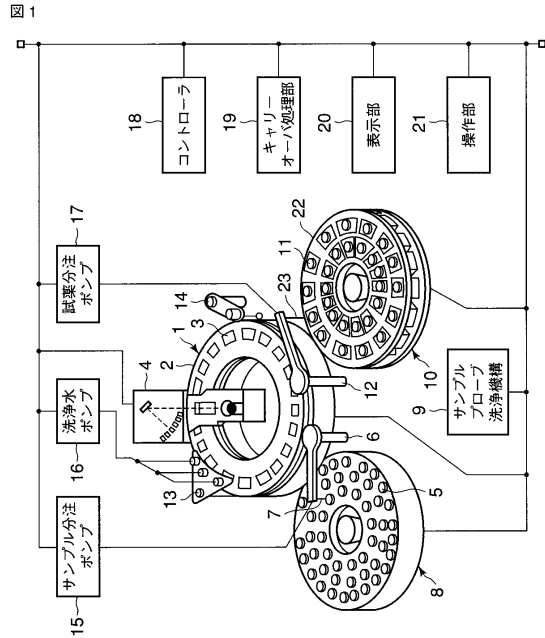
【符号の説明】

【0053】

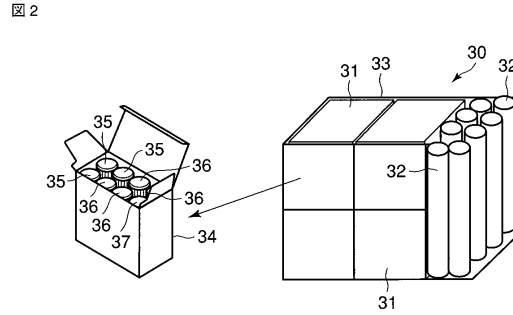
1...反応容器、2...反応機構、3...ホルダ、4...光度計、5...サンプル容器ホルダ、6...サンプル分注機構、7...サンプルプローブ、8...サンプルラック、9...サンプルプローブ洗浄機構、10...試薬ラック、11...試薬容器、12...試薬分注機構、13...反応容器洗浄機構、14...攪拌機構、15...サンプル分注ポンプ、16...洗浄水ポンプ、17...試薬分注ポンプ、18...コントローラ、19...キャリーオーバー処理部、20...表示部、21...操作部。

40

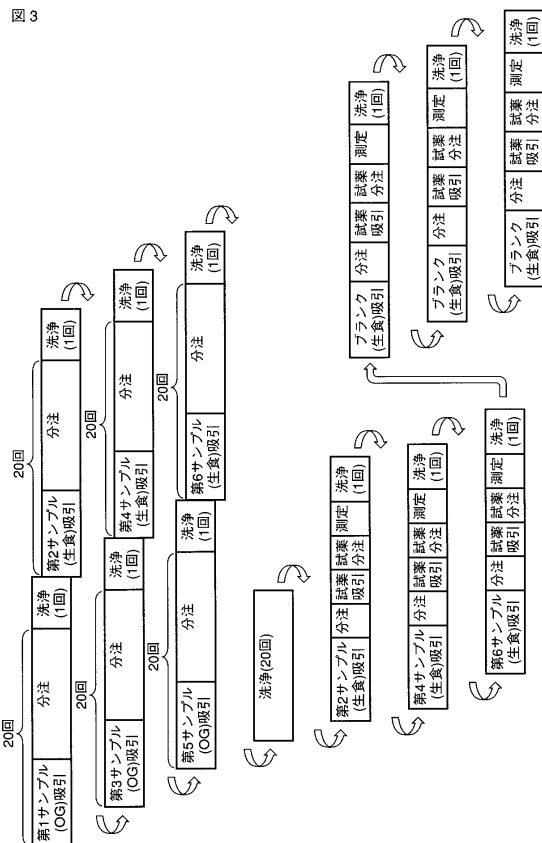
【図 1】



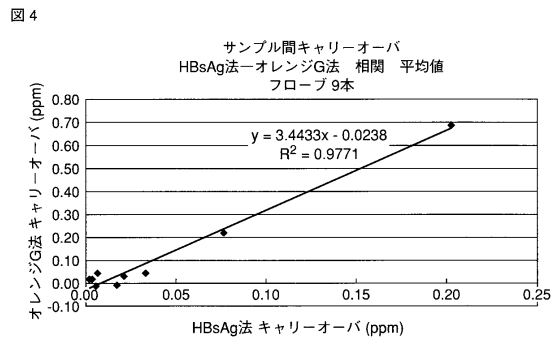
【図 2】



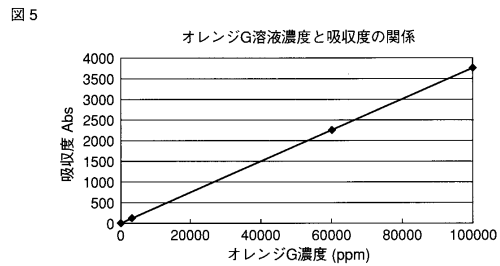
【図 3】



【図 4】

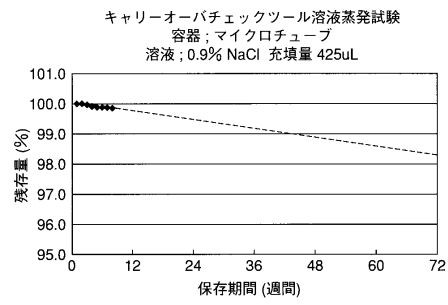


【図 5】



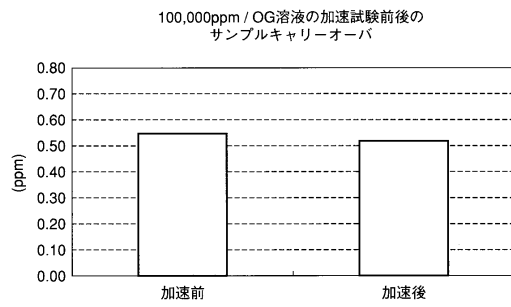
【図 6】

図 6



【図 7】

図 7



フロントページの続き

(74)代理人 100109830

弁理士 福原 淑弘

(74)代理人 100084618

弁理士 村松 貞男

(74)代理人 100092196

弁理士 橋本 良郎

(72)発明者 高山 博子

栃木県大田原市下石上 1 3 8 5 番地 東芝メディカルシステムズ株式会社社内

(72)発明者 大沼 武彦

栃木県大田原市下石上 1 3 8 5 番地 東芝メディカルシステムズ株式会社社内

(72)発明者 村松 友美

栃木県大田原市下石上 1 3 8 5 番地 東芝医用システムエンジニアリング株式会社内

審査官 福田 裕司

(56)参考文献 登録実用新案第 3 1 0 9 4 4 3 (J P , U)

特開平 0 5 - 0 7 9 9 8 4 (J P , A)

特開 2 0 0 1 - 2 2 8 1 5 8 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

G 0 1 N 3 5 / 0 2