

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4879390号
(P4879390)

(45) 発行日 平成24年2月22日 (2012. 2. 22)

(24) 登録日 平成23年12月9日 (2011. 12. 9)

(51) Int. Cl.

F 1

B 6 5 G 1/137 (2006. 01)

B 6 5 G 1/137 A

B 4 2 D 15/00 (2006. 01)

B 4 2 D 15/00 3 5 1 A

B 6 5 D 25/02 (2006. 01)

B 6 5 D 25/02 Z

請求項の数 5 (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願2000-286308 (P2000-286308)
 (22) 出願日 平成12年9月21日 (2000. 9. 21)
 (65) 公開番号 特開2002-96910 (P2002-96910A)
 (43) 公開日 平成14年4月2日 (2002. 4. 2)
 審査請求日 平成19年8月17日 (2007. 8. 17)

(73) 特許権者 390014960
 シスメックス株式会社
 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番
 1号
 (74) 代理人 100088904
 弁理士 庄司 隆
 (72) 発明者 根津 義信
 兵庫県神戸市西区高塚台4丁目3-2 国
 際試薬株式会社 西神工場内
 (72) 発明者 福田 悦磨
 兵庫県神戸市西区高塚台4丁目3-2 国
 際試薬株式会社 西神工場内

審査官 中島 慎一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 凍結液状試料の温度管理方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

配送のための温度保持機能を有する輸送ケース内に保存された凍結液状試料の温度管理方法であって、凍結液状試料が液状臨床検査用試薬を凍結したもの又はその原料となる液状試料を凍結したものであり、凍結液状試料と同梱され、輸送ケース内の温度が指定温度より上昇すると、その持続時間により複数段階で着色変化をおこし、配送途上での温度変化の管理を可能にする温度インジケータを用いて、凍結液状試料が指定温度から外れた温度に所定時間以上暴露されたか否かを確認可能であることを特徴とする凍結液状試料の温度管理方法。

【請求項 2】

指定温度が - 1 8 であることを特徴とする請求項 1 に記載の凍結液状試料の温度管理方法。

【請求項 3】

輸送ケースの開梱時に、凍結液状試料が指定温度保証されていることを温度インジケータにより確認可能であることを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の凍結液状試料の温度管理方法。

【請求項 4】

輸送ケースを再利用することを特徴とする請求項 1 から 3 のいずれか 1 に記載の凍結液状試料の温度管理方法。

【請求項 5】

輸送ケースがジャーであることを特徴とする請求項 1 から 4 のいずれか 1 に記載の凍結液状試料の温度管理方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、液状臨床検査用試薬やその原料となる液状試料を凍結した凍結液状試料を輸送ケースに保存して配送する際の温度管理方法に関する。

【0002】

【従来の技術】

液状臨床検査用試薬やその原料となる液状試料を凍結した凍結液状試料は、その品質保持のために、一度融解したものを再凍結するのを禁止している。そのため、凍結液状試料は小型の発泡スチロール製の箱に大量のドライアイス詰めて配送されていた。しかし、配送は通常一日から数日を要し、配送時間が長くなると特に夏場はドライアイスの消耗が激しく温度管理が十分でないことも生じ得るという問題があった。

【0003】

配送の途中で凍結試料が何らかの原因により温度変化を受けても、その後の配送条件で試料が凍結状態で顧客に配送された場合には、商品を受け取った時点では試料の劣化が確認できないという問題があった。さらに、凍結試料を用いて測定値に異常が生じた場合でも、配送途中に試薬について温度管理上の問題が生じたのか、測定を行った者の技術的な問題によるものかを特定することが困難であった。

【0004】

さらに、発泡スチロール製を用いた場合には、温度維持のために大量のドライアイスを要し、経済的にも環境上も好ましい状態ではなかった。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】

本発明の課題は、液状臨床検査用試薬やその原料となる液状試料を凍結した凍結液状試料が、その配送途上において指定温度から外れた温度に所定時間以上暴露されたか否かを確認可能な凍結液状試料の温度管理方法を提供することである。

【0006】

【課題を解決するための手段】

本発明は、

1. 配送のための温度保持機能を有する輸送ケース内に保存された凍結液状試料の温度管理方法であって、凍結液状試料が液状臨床検査用試薬を凍結したもの又はその原料となる液状試料を凍結したものであり、凍結液状試料と同梱され、輸送ケース内の温度が指定温度より上昇すると、その持続時間により複数段階で着色変化をおこし、配送途上での温度変化の管理を可能にする温度インジケータを用いて、凍結液状試料が指定温度から外れた温度に所定時間以上暴露されたか否かを確認可能であることを特徴とする凍結液状試料の温度管理方法、

2. 指定温度が - 18 であることを特徴とする前項 1 に記載の凍結液状試料の温度管理方法、

3. 輸送ケースの開梱時に、凍結液状試料が指定温度保証されていることを温度インジケータにより確認可能であることを特徴とする前項 1 または 2 に記載の凍結液状試料の温度管理方法、

4. 輸送ケースを再利用することを特徴とする前項 1 から 3 のいずれか 1 に記載の凍結液状試料の温度管理方法。

5. 輸送ケースがジャーであることを特徴とする前項 1 から 4 のいずれか 1 に記載の凍結液状試料の温度管理方法、
からなる。

【0007】

【発明の実施の形態】

通函方式の商品配送サービス方法とは、所謂通い箱方式であって、顧客からの商品配送要求に際して輸送ケースに対象製品を保管して、目的の顧客に対して商品を配送し、配送完了後少なくとも輸送ケースを回収することからなる商品配送サービス方法をいう。さらに、目的に応じて外箱として用いられるダンボールケース／または発泡スチロールケースを回収しても良い。

【0008】

好ましい態様として、凍結液状試料をドライアイスおよび温度インジケータとともに輸送ケースに詰め、さらに保温性が必要な場合には例えば発泡スチロール等に入れて配送することが挙げられる。温度インジケータを凍結液状試料と一緒に詰めることにより、当該試料が融解後再凍結したものでないことを示す指標となり、信頼性の高い試料を提供することができる。

10

【0009】

さらに、配送者が顧客に商品を引き渡す際に、配送者および／または顧客が開梱し、その場で温度インジケータを確認することにより、試料が指定温度保証されていることを確認することができる。

【0010】

本発明において配送される商品は凍結液状の試料であり、一度融解したものを再凍結するのを禁止しているものが挙げられる。このような凍結液状試料として、臨床検査用試薬、酵素製品、またはそれらの原料となる試料等が例示される。さらに、これらには試験管理試料や検量用試料が例示され、これらに含まれる物質としては具体的に酵素（AST,ALT,LD-1,CK,ALP,AMY,P-AMY,LAP,-GT,CHE等）、脂質（TG,T-CHO,F-CHO,PL等）、蛋白質（TP,ALB,CRP等）、非蛋白性窒素成分（UN,CRE,UA等）、無機質（Ca,Mg,IP,Fe,Na,K,Cl等）、糖質（GLU,SA等）、生体色素（T-BIL,D-BIL等）が好適に例示される。

20

【0011】

本発明において試料・商品は、凍結状態にある。保存温度は摂氏零度以下が維持可能な状態におかれる。特に好ましい保存温度は - 18 以下である。輸送ケース器内の低温維持のためには好適にはドライアイスが使用される

【0012】

本発明において試料・商品は、再使用可能な温度保持機能を担持する輸送ケース内に保存される。このような輸送ケースとしては、例えば発泡スチロールや温度保持機能を担持したジャー、俗称魔法瓶等が例示される。好ましくは、温度保持機能を有するジャーを利用することにより、使用するドライアイスの量を削減することができ、経済的である。

30

【0013】

本発明において試料・商品は、凍結液状試料の配送途上における試料の指定温度保証を担保可能にする。つまり、温度上昇により配送途上で配送指定温度以上の状況に試料・商品がさらされると、その履歴について顧客が試料・商品受領時に一目瞭然と判別可能なる。さらに、本発明は配送者が顧客に商品を引き渡す際に、顧客立会いのもとで開梱し、その場で温度インジケータを確認することにより、試料が指定温度保証されていることを確認する商品配送サービスを提供することにより、例えば変性してしまい、または規格外になってしまった可能性の高い試料を顧客が受け取ってしまうことのリスクを排除可能とする。

40

【0014】

この保証のために本発明の方法は、配送途上での温度変化の管理を可能にする温度インジケータを採用した。該温度インジケータは、指定温度から外れた温度に暴露された時間経過の程度によって、複数のレベル表示を可能とする。例えば、- 18 以上に3時間程度のさらされたのであれば注意信号、それ以上であれば危険信号というように判別可能とする。

【0015】

本発明は配送者が顧客に商品を引き渡した後、そのまま輸送ケースを持ち帰ることができる商品配送サービスである。配送者によって輸送ケースが回収されることにより、配送容

50

器は通函としての機能を有する。

【 0 0 1 6 】

【実施例】

以下に本発明の実施例を説明する。

【 0 0 1 7 】

【実施例 1】

臨床検査用の精度管理用凍結液状血清を調製し、検査部門からの発注を想定して配送を行った。輸送ケースとして保温ジャーを用い内部に容器入り凍結血清を図 1 に示す温度インジケータ付で梱包・配送した。配達には、約 2 4 時間を要したが配達員が検査部門担当者とともに梱包を開封し、温度インジケータを確認したところ、- 1 8 以上にはな

10

った履歴は表示されておらず安全指標が提示されていたので、信頼性ある精度管理試薬として利用された。

【 0 0 1 8 】

【実施例 2】

前記実施例と同様に配達を行ったが、配達途上で輸送ケースが一部破損した。

配達員が検査部門担当者とともに梱包を開封して図 1 に示す温度インジケータを確認したところ、- 1 8 以上に数時間曝されたことを表示するマーカーを認めた。配達員はその場で直ちに配送部門に連絡し、迅速な代替え製品の提供を可能とした。

【 0 0 1 9 】

【実施例 3】

20

実施例 1 及び 2 において、保温ジャーは配達後回収され通函箱としての機能を発揮した。

【 0 0 2 0 】

【発明の効果】

この温度管理方法の特徴は、商品輸送ケース内の温度履歴を顧客が商品受領時に一目瞭然と認知可能とし、厳格な商品規格の維持が要求される商品の極めて顧客の立場にたった品質保証を可能とするものである。これにより、高度品質維持と高い顧客信頼を得ることが可能となる。

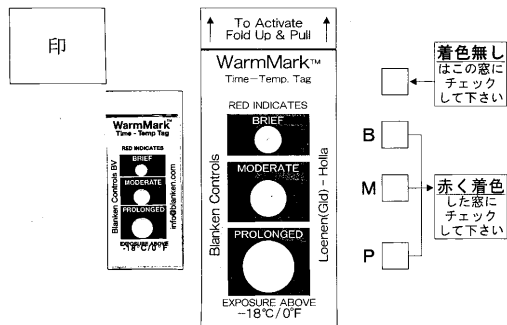
【図面の簡単な説明】

【図 1】第 1 図は、温度インジケータを示す。

【図 1】

温度インジケータ

お客様ご確認



お客様へ

商品受取り時に温度インジケータの窓の色をご確認下さい。
 Pの窓に着色がある場合は商品が融解している可能性がありますので、交換致します。至急下記へご連絡下さい。
 (B、Mの窓の着色は交換の対象とは致しません)

連絡先を記載

フロントページの続き

(56)参考文献 実開平 0 3 - 0 1 5 3 7 8 (J P , U)
特開平 0 5 - 0 9 9 7 5 4 (J P , A)
特開平 0 2 - 2 4 5 6 2 8 (J P , A)
特開 2 0 0 0 - 0 4 3 9 4 6 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

B65G 1/00 - 1/20
B65G 61/00
G06Q 50/00
B65D 23/00 - 25/56
G01K 11/00 - 11/30
C09K 3/00 - 3/32
G01N 1/00 - 1/34
G01N 35/02
B42D 15/00