

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

**特許第3681885号
(P3681885)**

(45) 発行日 平成17年8月10日(2005.8.10)

(24) 登録日 平成17年5月27日(2005.5.27)

(51) Int.Cl.⁷

F I

GO 1 N 35/04

GO 1 N 35/04

E

GO 1 N 33/52

GO 1 N 33/52

B

請求項の数 2 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願平10-40111
 (22) 出願日 平成10年2月23日(1998.2.23)
 (65) 公開番号 特開平11-237385
 (43) 公開日 平成11年8月31日(1999.8.31)
 審査請求日 平成16年3月24日(2004.3.24)

(73) 特許権者 000005201
 富士写真フイルム株式会社
 神奈川県南足柄市中沼2 1 〇番地
 (74) 代理人 100073184
 弁理士 柳田 征史
 (74) 代理人 100090468
 弁理士 佐久間 剛
 (72) 発明者 小松 明広
 神奈川県南足柄市竹松1 2 5 〇番地 富士
 機器工業株式会社内

審査官 小林 昭寛

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生化学分析装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

試料液が点着された化学分析素子を用いて前記試料液中の所定の生化学物質の濃度を求める生化学分析装置において、

全血液を濾過して試料液としての濾過液を得るフィルタ、および前記濾過液の出口側に設けられ、前記濾過液を受ける濾過液受槽を有する血液濾過ユニットと、

前記濾過液受槽内の濾過液を前記化学分析素子に点着させる点着手段、および前記血液濾過ユニットに対して前記濾過液の出口側から負圧を作用させる、該濾過液の出口側に着脱可能に設けられた吸引手段を有する点着アームとを備えたことを特徴とする生化学分析装置。

【請求項 2】

前記濾過液受槽からの濾過液を受ける受け部を備え、該受け部内に希釈液を混入して前記受け部内の濾過液を希釈する希釈ユニットをさらに備えたことを特徴とする請求項 1 記載の生化学分析装置。

【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、尿等の試料液が点着された化学分析素子を用いて、試料液中の所定の生化学物質の物質濃度を求める生化学分析装置に関するものである。

【0002】

【従来の技術】

従来より、試料液の小滴を点着供給するだけでこの試料液中に含まれている特定の化学成分または有形成分を定量分析することのできるドライタイプの化学分析素子が実用化されている。また、このような化学分析素子を用いて試料液中の化学成分等の定量的な分析を行うには、試料液を化学分析素子に点着させた後、これをインキュベータ（恒温器）内で所定時間恒温保持（インキュベーション）して呈色反応（色素生成反応）させ、次いで試料液中の所定の生化学物質と化学分析素子に含まれる試薬との組み合わせによりあらかじめ選定された波長を含む測定用照射光をこの化学分析素子に照射してその光学濃度を測定し、この光学濃度から、あらかじめ求めておいた光学濃度と所定の生化学物質の物質濃度との対応を表わす検量線を用いて試料液中の所定の生化学物質の物質濃度を求めるように構成された生化学分析装置が用いられる。

10

【0003】

この生化学分析装置において、インキュベータに対して化学分析素子を順次搬送し、測定が行われた化学分析素子をインキュベータから取り出して廃却処分を行うものであるが、その搬送は、例えば、特開昭61-26864号公報、米国特許第4,296,069号明細書等に見られるように、円板型インキュベータに化学分析素子を外周側から搬入するとともに、測定の終了した化学分析素子は、インキュベータの内周側から外側に押し出すか、外周側から取り出すことによって搬出し、廃却するように設けられている。

【0004】

また、複数の化学分析素子の一つずつ収納する収納部を有する回転式のインキュベータの収納部に対して試料液を点着した化学分析素子を搬送手段によって直線的に搬送して挿入し、この収納部内で所定のインキュベーションを行い、収納部底部から化学分析素子の呈色反応を測定し、測定が完了した化学分析素子を搬送手段によってさらにインキュベータの中心方向に搬送して、インキュベータの中心部分に開口した廃却孔に落とし込んで廃却するようにした生化学分析装置も知られている（特開平6-66818号公報）。

20

【0005】

一方、上述したような生化学分析装置において、血液に含まれる生化学物質の分析を行うには、全血を遠心分離装置により血漿または血清と血球とに分離し、分離された血漿または血清を試料液として分析を行うようにしているのがほとんどである。

【0006】

30

【発明が解決しようとする課題】

上述したような生化学分析装置により血液の分析を行う場合、緊急の患者のように早急に血液の分析を行う必要が生じる場合がある。しかしながら、血液の成分を分析するための血漿または血清を得るためには遠心分離装置により血液を分離する必要があるため、この分離のための時間が必要であり、緊急な場合に対応することができなかった。

【0007】

本発明は上記事情に鑑み、血液の血漿または血清への分離を迅速に行って直ちに血液の生化学分析を行うことができる生化学分析装置を提供することを目的とするものである。

【0008】**【課題を解決するための手段】**

40

本発明による生化学分析装置は、試料液が点着された化学分析素子を用いて前記試料液中の所定の生化学物質の濃度を求める生化学分析装置において、全血液を濾過して試料液としての濾過液を得るフィルタ、該フィルタを保持するとともに血液入口と前記濾過液出口とを有するホルダ、および前記濾過液出口側に設けられ、前記濾過液を受ける濾過液受槽を有する血液濾過ユニットと、前記濾過液受槽内の濾過液を前記化学分析素子に点着させる点着手段および前記ホルダに対して該濾過液出口側から負圧を作用させる、該濾過液出口側に着脱可能に設けられた吸引手段を有する点着アームとを備えたことを特徴とするものである。

【0009】

また、本発明による生化学分析装置においては、前記濾過液受槽からの濾過液を受ける受

50

け部を備え、該受け部内に希釈液を混入して前記受け部内の濾過液を希釈する希釈ユニットをさらに備えることが好ましい。

【0010】

【発明の効果】

本発明の生化学分析装置によれば、点着アームに設けられた吸引手段を血液濾過ユニットに装着して濾過液出口側から負圧を作用させることにより、血液中の血漿または血清がフィルタにより濾過されて濾過液受槽に血液から分離された血漿または血清が濾過液として満たされる。そして、濾過液受槽内の濾過液を点着手段により化学分析素子に点着し、この化学分析素子を用いて試料液中の生化学物質の濃度が求められる。したがって、単に吸引手段により吸引するのみで血液から血漿または血清を分離することができるとともに、採取した血液を血液濾過ユニットを介するのみで、血漿または血清の分離および分析を行うことができるため、遠心分離装置を使用する場合と比較して短時間で血液から血漿または血清を分離しかつ分析を行うことができ、これにより、緊急に血液の生化学分析を行う必要がある場合にも対応することができる。

10

【0011】

また、点着アームに点着手段と吸引手段とを設けることにより、吸引手段を駆動させるための機構を省略することができ、これにより装置の構成を簡易なものとすることができる。

【0012】

さらに、本発明による生化学分析装置内に濾過液を希釈する希釈ユニットを設けることにより、希釈を必要とされた濾過液をも直ちに分析することができることとなる。

20

【0013】

【発明の実施の形態】

以下、図面に沿って本発明の実施形態を説明する。図1は本発明の実施形態による生化学分析装置の概略平面構成を示す図である。

【0014】

生化学分析装置10は、血液から血漿を分離する血液濾過装置5と、未使用の化学分析スライド11を収容するスライド待機部12と、化学分析スライド11に血漿（全血、血清、尿なども可能であるが、本実施形態では血漿についてのみ説明する）の試料液を点着する点着部13と、化学分析スライド11を収容して所定時間恒温保持するインキュベータ14とを備え、搬送手段15によってスライド待機部12から順次化学分析スライド11を点着部13に搬送し、この点着部13に位置する化学分析スライド11に対し、点着手段17（サンプル）の点着用ノズル91の先端にノズルチップ25（図6参照）を装着してからノズルチップ25内にサンプル収容部16から試料液（血漿）を吸引してスライド11に所定量の点着を行った後、この点着された化学分析スライド11を搬送手段15によってインキュベータ14の収納部55に挿入し、このインキュベータ14で恒温保持した化学分析スライド11の呈色度合（反射光学濃度）を測定手段18の測光ヘッド27で測定し、さらに測定後の化学分析スライド11を搬送手段15によってインキュベータ14の中心側の廃却孔56に落下排出するものである。なお、点着手段17には、ノズルチップ25による試料液の吸引吐出および後述するように血液から血漿の吸引濾過を行うシリンジ手段19が付設され、使用後のノズルチップ25はインキュベータ14の近傍に配設されたチップ抜き部20で点着用ノズル91から外されて下方に落下廃却される。

30

40

【0015】

ここで、血漿の呈色度合を測定するために使用される化学分析スライド11の構成を図9に示す。図9に示すように、化学分析スライド11は矩形状のマウント内に試薬層が配設されており、マウントの表面に点着孔11aが形成されている。点着孔11aには後述するように血漿が点着される。また、化学分析スライド11の裏面には検査項目などを特定するためのバーコードが取付けられている。

【0016】

各部の構造を説明すれば、まず血液濾過装置5は、図2に示すように、サンプル収容部16

50

に收容される採血管 7 の開口部に取付けられる血液濾過ユニット 9 と、血液濾過ユニット 9 を構成するホルダ 1 に接続して血液から血漿を分離するための負圧を作用させる吸引手段 2 とからなる。ホルダ 1 はプラスチック製のホルダ本体 1A および蓋体 1B からなる。ホルダ本体 1A は、採血管内部に挿入される挿入部 1a と、ガラス繊維からなるフィルタ 3 が挿入されるフィルタ保持部 1b と、蓋体 1B と超音波溶接などにより接合されるフランジ部 1c とからなる。蓋体 1B は、ホルダ本体 1A と接合されるフランジ部 1d と、フィルタ 3 により濾過された血漿を保持するためのカップ 1e と、カップ 1e にフィルタ 3 からの血漿を供給するノズル状供給口 1f とからなる。

【 0 0 1 7 】

吸引手段 2 は、後述する点着手段 17 の点着アーム 88 に取付けられている。吸引手段 2 の先端側には、ホルダ 1 の蓋体 1B と当接する吸盤部 2b が設けられ、この吸盤部 2b は後述するシリンジ手段 19 と接続される負圧供給部 2c と接続されている。また、負圧供給部 2c にはシリンジ手段 19 からの負圧を解放するための解放弁が設けられている。さらに吸盤部 2b 内には、カップ 1e に供給される血漿の液面を検出して血漿がカップ 1e から溢れることを防止するための液面検出センサ 2d が設けられている。なお、点着アーム 88 の回転駆動については後述する。

【 0 0 1 8 】

そして、血液から血漿を分離する際には、図 3 に示すようにサンプル收容部 16 に收容されている採血管 7 にホルダ 1 の挿入部 1a を挿入し、点着アーム 88 を回転して吸引手段 2 の吸盤部 2b をホルダ 1 と対向させ、さらに点着アーム 88 を下降してホルダ 1 の蓋体 1B と吸盤部 2b とを互いに当接させる。次いで、シリンジ手段 19 を駆動して、蓋体 1B と吸盤部 2b との間に形成された空間に負圧を作用させる。これにより、採血管 7 内の全血が挿入部 1a から吸い上げられフィルタ 3 により濾過されてノズル供給口 1f を介してカップ 1e に血漿が供給される。

【 0 0 1 9 】

液面検出センサ 2d は、カップ 1e に供給される血漿の液面に光を照射し、その反射光を光学的に検出するセンサであり、血漿液面がカップ 1e の高さと同レベルとなったときに最大信号値を出力するように設定される。したがって、液面検出センサ 2d から最大信号値が出力されたときに負圧供給部 2c の解放弁を解放して血液の吸引を停止する。その後、点着アーム 88 を上昇して元の位置（図 1 に示す位置）に移動して濾過を終了する。

【 0 0 2 0 】

次に、搬送手段 15 は、その断面正面構造を図 4 に示すように、インキュベータ 14 の中心に向けて直線状に延びる搬送台 30 が、その前後端の脚部 30a が下方の平板状の基台 31 に設置され、搬送台 30 には略中央部にスライド待機部 12 が、それよりインキュベータ 14 側に点着部 13 が配設されている。

【 0 0 2 1 】

スライド待機部 12 には、化学分析スライド 11 を保持するスライドガイド 32 が形成されており、このスライドガイド 32 に未使用の化学分析スライド 11 が通常複数枚重ねられて保持される。スライドガイド 32 は、搬送台 30 の搬送面と同一高さに最下端部の化学分析スライド 11 が位置するように、搬送台 30 の凹部に装着され、最下端部の前面側には 1 枚の化学分析スライド 11 のみが通過し得る開口 32a が形成されている。また、後面側には後述の挿入部材が挿通可能な開口が形成され、底面には搬送台 30 に形成された後述のスリット 30b に連通する溝 32b が形成されている。なお、このスライドガイド 32 には、化学分析スライド 11 を複数枚重ねて収納したカートリッジをセットするようにしてもよい。

【 0 0 2 2 】

スライド待機部 12 の前方の点着部 13 には、円形の開口 33a が形成されたスライド押え 33 が設置され、このスライド押え 33 が搬送台 30 の上方に固着されたカバー 34 内に若干上下動可能に收容され、カバー 34 の上方に固着されたガラス板 35 にも点着用の開口 35a が形成されている。また、点着部 13 には化学分析スライド 11 に設けられたバーコードを読み取るためのバーコードリーダー 130（図 1 参照）が取付けられている。このバーコードリーダー 13

10

20

30

40

50

0 は、検査項目などを特定するためと、化学分析スライド11の搬送方向（前後、表裏）を検出するために設けられている。

【0023】

そして、化学分析スライド11の搬送は、搬送台30上に載置されたプレート状の挿入部材36の前進移動によって行われる。すなわち、搬送台30の中央には前後方向に延びるスリット30b が形成され、このスリット30b 上に挿入部材36がスライド可能に載置され、この挿入部材36の後端底部にスリット30b を通して下方からブロック37が固定され、ブロック37がスリット30b に沿って前後方向に摺動自在に設けられている。また、スライドガイド32によるスライド待機部12より後方の位置における搬送台30の上には、挿入部材36を押える補助板38が配設され、補助板38はカバー39内に若干上下動可能に保持されている。

10

【0024】

また、ブロック37の下部にはスライダ40が取付けられ、このスライダ40は搬送台30に沿って配設されたガイドロッド41によって前後方向に摺動自在に支持されている。さらに、スライダ40には搬送台30の前後に配設されたプーリー42,43 に巻き掛けられたベルト44の一部が固着されている。そして、後方のプーリー43は搬送モータ45によって回転駆動され、スライダ40と一体に移動するブロック37によって挿入部材36が前後方向に移動操作され、その先端部によってスライドガイド32の下端部の化学分析スライド11の後端を押して、化学分析スライド11を直線状に点着部13からインキュベータ14に搬送するものである。

【0025】

搬送モータ45の駆動によってスライドガイド32の下端の化学分析スライド11を点着部13に搬送し、試料液が点着された化学分析スライド11をさらにインキュベータ14の収納部55に挿入し、さらに測定後の化学分析スライド11をインキュベータ14の中心部の廃却孔56に搬送するように、この搬送モータ45の駆動制御が行われる。

20

【0026】

次に、インキュベータ14は、その断面正面構造を図5に示すように、円盤状の回転部材50が下部中心の回転筒51によってベアリング52を介して軸受部53に対して回転自在に支持され、この回転部材50の上に上位部材54が配設されている。上位部材54の底面は平坦であり、回転部材50の上面には円周上に所定間隔で複数（図1の場合6個）の凹部が形成されて両部材51,54 間にスリット状空間による収納部55が形成され、この収納部55の底面の高さは搬送手段15の搬送台30の搬送面の高さと同じに設けられ、搬送台30の先端部分に接近して回転部材50の外周部分が位置している。

30

【0027】

また、回転筒51の内孔は測定後の化学分析スライド11の廃却孔56に形成され、この廃却孔56の径は化学分析スライド11が通過可能な寸法に設定され、また、回転部材50の中心部分には廃却孔56に連通する開口50a が形成されている。そして、収納部55の中心側部分は、収納部55と同一高さで中心側の開口50a に連通し、収納部55に位置する化学分析スライド11がそのまま中心側に移動すると廃却孔56に落下するように構成されている。

【0028】

上位部材54には図示しない加熱手段が配設され、その温度調整によって収納部55内の化学分析スライド11を恒温保持する一方、上位部材54には収納部55に対応して化学分析スライド11のマウントを上から押えて試料液の蒸発防止を行う押え部材57が配設されている。上位部材54の上面にはカバー58が配設される一方、このインキュベータ14は上方および側方が上部カバー59によって覆われ、底部が下部カバー60で覆われて遮光が行われる。なお、加熱手段は、化学分析スライド11の呈色度合を測定する部分はインキュベータ14内の収納部55における化学分析スライド11を 37 ± 0.2 に加熱する。

40

【0029】

さらに、回転部材50の化学分析スライド11を収納する各収納部55の底面中央には測光用の開口55a が形成され、この開口55a を通して図1に示す位置に配設された測光ヘッド27による化学分析スライド11の反射光学濃度の測定が行われる。

【0030】

50

ここで、インキュベータ14の回転駆動は、回転部材50を支持する回転筒51の外周部分に不図示のタイミングベルトが巻き掛けられ、このタイミングベルトが駆動モータの駆動プーリー（共に不図示）に対しても巻き掛けられ、駆動モータの正逆回転駆動によって回転部材50の往復回転駆動を行うように構成されている。そして、インキュベータ14の回転操作は、インキュベータ14の所定回転位置の下方に配設された測光ヘッド27に対して、まず、白色基準板の濃度を検出し、続いて黒色基準板の濃度を検出して校正を行った後に、順次収納部55に挿入されている化学分析スライド11の呈色反応の光学濃度の測定を行い、この一連の測定の後、逆回転して基準位置に復帰し、次のスライド11の測定を行うように、所定角度範囲内で往復回転駆動を行うように制御するものである。

【0031】

10

さらに、インキュベータ14の下方には測定後の化学分析スライド11を回収する回収箱70が配設されている。この回収箱70は、回転筒51の中心の廃却孔56の下方に臨んで収容室71が形成され、この回収箱70は他の各種機器の配置との関係からその収容室71はインキュベータ14の中心点に対して片方に広く形成されている。また、収容室71の角部には、後述の点着手段17における試料液毎に交換するノズルチップ25が落下される傾斜部72が形成されている。この傾斜部72は、ノズルチップ25が落下されるチップ抜取り部20の下方に位置し、その底面が落下してくるノズルチップ25を倒して収容室71の中心側に案内するように、収容室71側が低くなるような斜面（20～45°）に形成されている。

【0032】

20

また、収容室71の底部には廃却孔56の中心から、収容室71の広がっている部分とは反対側にずれた位置に突起73が立設されている。この突起73は先端が球状もしくは針状に形成され、廃却孔56から落下してくる化学分析スライド11に接触してその落下方向を変更して分散させる機能を有している。

【0033】

次に、サンプル収容部16は、その断面正面構造を図6に示すように、参照液用チップ保持部16a、電解質検体用チップ保持部16b、参照液収容管16c、希釈液用チップ保持部16d、希釈液カップ16e、混合カップ16f、採血管保持部16gおよび検体用チップ保持部16hとが形成されており、参照液用チップ保持部16a、電解質検体用チップ保持部16b、希釈液用チップ保持部16d、および検体用チップ保持部16hには、それぞれ参照液用チップ25a、電解質検体用チップ25b、希釈液用チップ25dおよび検体用チップ25hが保持される。また、参照液用チップ保持部16a、電解質検体用チップ16b、参照液収容管16c、希釈液用チップ保持部16d、希釈液カップ16e、混合カップ16f、採血管保持部16gおよび検体用チップ保持部16hは、図1に示すように後述する点着手段17の点着アーム88の旋回に伴う点着用ノズル91aの旋回軌跡上に位置するように設定されている。なお、サンプル収容部16は全体として消耗品であり、サンプル収容部16の全体が本実施形態による生化学分析装置に対して交換可能とされているものである。また、本実施形態においては、参照液用チップ25a、電解質検体用チップ25hは使用しないものである。

30

【0034】

次に、点着手段17は、その断面正面構造を図7に示すように、基台31に設置された支持部材80に対して不図示のベアリングを介してフランジ部材83が回転自在に取付けられている。フランジ部材83の外周側の両側にはそれぞれガイドロッド84,84が立設され、この両側のガイドロッド84,84の上端部分は連結部材85に固着されて、両ガイドロッド84,84が上下方向に平行に配設されている。また、連結部材85の回転中心部分には上下方向に送りネジ86が配設され、送りネジ86の上端は連結部材85に回転自在に支承され、下端部はフランジ部材83の中心部分に回転自在に支承され、さらに先端部分はフランジ部材83から突出してプーリー87が固着されている。さらに、両側のガイドロッド84,84によって昇降移動自在に点着アーム88の基端部が支持され、その支持部分の点着アーム88にはガイドロッド84,84が嵌挿されるスリーブ89が介装されている。また、送りネジ86は点着アーム88を貫通し、その貫通部分には送りネジ86に螺合するナット部材90が設けられ、送りネジ86の回転に応じて点着アーム88が昇降作動するように構成されている。

40

50

【0035】

そして、図7のA方向矢視拡大図である図8にも示すように、点着アーム88の先端部分には、上下方向に貫通して試料液の吸引吐出を行う点着用ノズル91a および前述した吸引手段2が配設されている。点着用ノズル91a は軸部分が点着アーム88に摺動自在に嵌挿され、スプリング92a によって下方に付勢されている。また、点着用ノズル91a の先端には上述したようなピペット状のノズルチップ25a, 25b, 25d, 25h (以下25で代表させる) が着脱自在に装着されるものであって、未使用のノズルチップ25はサンプル収容部16にセットされており、これを点着アーム88の下降移動によって点着用ノズル91a の先端に嵌合保持し、使用後は、チップ抜き部20の係合溝20a にノズルチップ25の上端を係合した状態での点着アーム88の上動で嵌合を外し、チップ抜き部20の開口20b から下方の回収箱70に落下させて廃却するものである。

10

【0036】

点着アーム88の旋回動作は、フランジ部材83の外周部分にタイミングベルト94が係合され、このタイミングベルト94が旋回用モータの駆動プーリーに巻き掛けられ(不図示)、この旋回用モータの正逆回転の駆動制御によって所定位置に旋回移動される。また、点着アーム88の昇降移動すなわち送りネジ86の回転駆動は、下端部のプーリー87と昇降用モータの駆動プーリーとの間にタイミングベルト99が巻き掛けられ、この昇降用モータの正逆回転の駆動制御により所定高さに移動される。

【0037】

次に、ノズルチップ25内への試料液の吸引と吐出を行う機構および吸引手段2に負圧を供給する機構について説明する。点着用ノズル91a の中心部には先端部に開口するエア通路101aが形成され、このエア通路101aの上端部分にはエアパイプ110aが接続される。このエアパイプ110aの他端は、シリンジ手段19のシリンジ102 の右端部分(図1参照)に接続される。また、吸引手段2の負圧供給部2cもシリンジ102 の右端部分に接続される。シリンジ102 は注射器状のエアポンプであり、シリンジ102 の操作によって吸引吐出を行うように構成されている。なお、点着用ノズル91a および吸引手段2の吸引流路の切換は、シリンジ手段19に設けられた不図示の電磁弁を切り換えることにより行う。

20

【0038】

そして、点着手段17により、ノズルチップ25の先端が希釈液カップ16e あるいは血漿濾過ユニット9のカップ1e内の希釈液あるいは血漿に浸漬された状態でシリンジ102 のピストンを下降作動して吸引を行い、点着部13に回動して化学分析スライド11に所定量の点着を行うものである。

30

【0039】

次いで、本実施形態の動作について説明する。

【0040】

図10から図13は本実施形態の動作を説明するためのフローチャートである。まず、図1に示すように、分析を行う前に、スライド待機部12に化学分析スライド11をセットするとともに、消耗品であるサンプル収容部16をセットし、その後分析処理をスタートする。この際、サンプル収容部16の参照液用チップ保持部16a、電解質検体用チップ16b、参照液収容管16c、希釈液用チップ保持部16d、採血管保持部16g および検体用チップ保持部16h には、それぞれ参照液用チップ25a、電解質検体用チップ25b、参照液、希釈液用チップ25d、分析するための血液を有する採血管7および検体用チップ25h が保持される。なお、本実施形態においては電解質検体用チップ25b および参照液用チップ25a は使用しないものである。

40

【0041】

まず、ステップS1において、生化学分析装置を初期化し、ステップS2において血液濾過ユニット9と吸引手段2とにより、採血管7内の全血を濾過して血漿成分を得る。この血液濾過ユニット9と吸引手段2とにおいて行われる処理のフローチャートを図11に示す。まず、ステップS21において、液面検出センサ2dの汚れをチェックするとともに、カップ1eの高さ位置に基準板をセットして液面検出センサ2dのゲインの設定を行う。次いで、

50

ステップS 22において、点着アーム88を吸引手段2の吸盤部2bがホルダ1と対向する位置に回転し、さらに点着アーム88を下降してホルダ1の蓋体1Bと吸盤部2bとを互いに当接させる。そして、ステップS 23において、シリンジ手段19を駆動して、蓋体1Bと吸盤部2bとの間に形成された空間に負圧を作用させる。これにより、フィルタ3により血液が濾過されてノズル供給口1fを介してカップ1eに血漿が供給される。この際、シリンジ手段19の圧力をチェックして、リークや血液のヘマト量を検出するようにしてもよい。

【0042】

次のステップS 24においては、カップ1eに所定量の血漿が供給されたことを液面検出センサ2dにより検出してシリンジ手段19の駆動を停止する。この際、液面検出センサ2dに代えて、一定の吸引時間が経過した後にシリンジ手段19の駆動を停止してもよい。次いで、ステップS 25において、負圧供給部2cの解放弁を解放して減圧を終了し、ステップS 26において、点着アーム88を上昇して蓋体1Bと吸盤部2bとの当接を解除するとともに、点着アーム88を元の位置（図1の位置）に戻して処理を終了する。

【0043】

図10に戻り、ステップS 3において、搬送手段15によりスライド待機部12からスライド11を点着部13に搬送する。点着部13においてはバーコードリーダー130によりスライド11に設けられたバーコードが読み取られ、スライド11の検査項目などを検出し、読み取られた検査項目が希釈依頼項目の場合は後述するA 1に進む。読み取られた検査項目が呈色度合の測定の場合は、次のステップS 4において、点着アーム88をサンプル収容部16に移動して検体用チップ25hを点着用ノズル91aに装着する。ステップS 5においては、カップ1eに供給された検体（血漿）の液面検出が行われ、液面位置および必要な血漿がカップ1eに供給されているか否かを確認する。そして、ステップS 6において点着アーム88を下降してカップ1eから検体用チップ25hに検体を吸引し、ステップS 7において検体を吸引した検体用チップ25hを点着部13に移動して、スライド11の点着孔11aに検体を点着する。この際、圧力変化を監視して所定値と比較することによりチップ25hの詰まりを検出するようにしてもよい。

【0044】

そして、ステップS 8において、検体が点着されたスライド11がインキュベータ14に挿入される。インキュベータ14は呈色度合の測定のために、内部温度が 37 ± 0.2 に設定されている。この際、スライド11がインキュベータ14に確実に挿入されたか否かを検出して連続して処理を行う場合は、ステップS 13において、別なスライド11を点着部13に搬送し、さらにバーコードを読み取ってステップS 6からステップS 8の処理を行う。この際、読み取られた検査項目が希釈依頼項目の場合は後述するA 2に進む。

【0045】

スライド11がインキュベータ14に挿入されると、インキュベータ14の収納部55を回転して、挿入されたスライド11を順次測光ヘッド27と対向する位置に移動する。そして次のステップS 9において、測光ヘッド27によるスライド11の反射光学濃度の測定が行われる。測定終了後、スライド11をインキュベータ14に挿入する搬送手段15によって測定後の化学分析スライド11をインキュベータ14の中心側に押し出して廃却する。そしてステップS 11において測定結果を出力し、さらにステップS 12において使用済みの検体用チップ25hをチップ抜き部20で点着用ノズル91aから外して下方に落下廃却し、処理を終了する。

【0046】

なお、この測定結果の出力の際、濾過した血液のデータであることを濾過しない血液のデータと区別するために、出力表のデータに識別可能なマーク（例えばP）を付するようにしてもよい。

【0047】

次いで、検査項目が希釈依頼項目の場合について図12および図13に示すフローチャートを参照して説明する。この希釈依頼項目は、例えば血液の濃度が濃すぎて正確な検査を行うことができないような場合に行われるものである。まず、ステップS 31において、図10のステップS 4と同様に、点着アーム88をサンプル収容部16に移動して検体用チップ25hを

10

20

30

40

50

点着用ノズル91a に装着する。ステップS 32においては、カップ1eに供給された検体（血漿）の液面検出が行われ、液面位置および必要な血漿がカップ1eに供給されているか否かを確認する。なお、図10におけるA 2 はステップS 33からの処理が行われることとなる。そして、ステップS 33において点着アーム88を下降してカップ1eから検体用チップ25h に検体を吸引する。この際、圧力変化を監視して所定値と比較することによりチップ25h の詰まりを検出するようにしてもよい。

【0048】

次のステップS 34においては、吸引した検体を検体用チップ25h から混合カップ16f に分注する。検体の分注後、ステップS 35において、使用済みの検体用チップ25h をチップ抜き取り部20で点着用ノズル91a から外して下方に落下廃却する。次いで、ステップS 36において、点着アーム88をサンプル収容部16に移動して希釈液用チップ25d を点着用ノズル91a に装着する。ステップS 37においては、希釈液カップ16e に供給された希釈液の液面検出が行われ、液面位置および必要な希釈液が希釈液カップ16e に供給されているか否かを確認する。そして、ステップS 38において点着アーム88を下降して希釈液カップ16e から希釈液用チップ25d に希釈液を吸引する。この際、圧力変化を監視して所定値と比較することによりチップ25d の詰まりを検出するようにしてもよい。

【0049】

次のステップS 39においては、吸引した希釈液を希釈液用チップ25d から混合カップ16f に吐出する。そして、ステップS 40において希釈液用チップ25d を混合カップ16f 内に挿入して吸引と吐出とを繰り返して攪拌を行う。攪拌を行った後、ステップS 41において希釈した検体を検体用チップ25h に吸引し、ステップS 42において希釈した検体を吸引した点着アーム88を点着部13に移動して、スライド11の点着孔11a に検体を点着する。この際、圧力変化を監視して所定値と比較することによりチップ25d の詰まりを検出するようにしてもよい。また、連続して処理を行う場合は、ステップS 43においてスライド搬送およびバーコードの読取りを行ってステップS 41およびステップS 42の処理を行う。

【0050】

そして、ステップS 45からステップS 49において、図10のフローチャートのステップS 8からステップS 12と同様に、測光、スライド廃却、結果出力およびチップ廃却を行って処理を終了する。

【0051】

このように、本実施形態では、単に血液濾過ユニット9を用いて吸引を行うのみで血液から血漿を分離することができるとともに、採血管7に血液濾過ユニット9を装填するのみで、血漿の分離および分析を行うことができるため、遠心分離装置を使用する場合と比較して短時間で血液から血漿を分離しかつ分析を行うことができる。例えば、遠心分離器を使用した場合、血漿の分離に10分程度の時間を要していたのに対し、血液濾過ユニット9を用いることにより血漿分離のための時間を1分程度に短縮することができ、これにより、緊急に血液の生化学分析を行う場合にも対応することができる。

【0052】

また、血漿などの点着を行う点着アーム88に血液濾過ユニット9に接続して血漿の吸引濾過を行う吸引手段2を設けたため、吸引手段2を駆動させるための機構を別個に設ける必要がなくなり、これにより装置の構成を簡易なものとすることができるとともに、装置を安価に構成することができる。

【0053】

なお、上記実施形態におけるインキュベータ14の化学分析スライド11の収納部55の設置数は任意である。また、血液濾過ユニット9も任意の位置に設けてもよい。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の一実施形態の生化学分析装置の要部機構の概略平面図

【図2】血漿濾過ユニットの構成を示す図

【図3】血液の濾過状態を説明するための図

【図4】搬送手段の部分の断面正面図

10

20

30

40

50

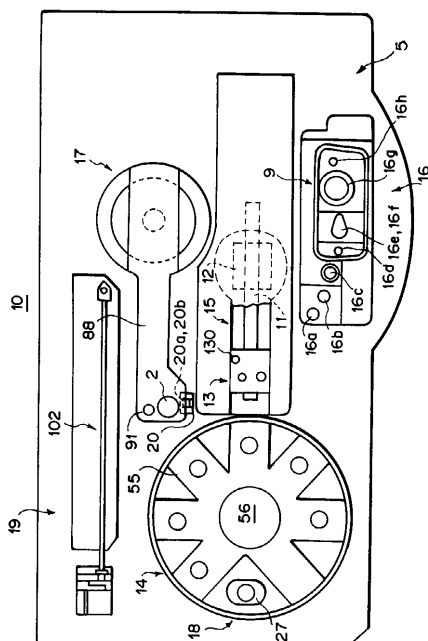
- 【図 5】インキュベータの部分の断面正面図
 【図 6】サンプル収容部の構成を示す図
 【図 7】点着手段の部分の断面正面図
 【図 8】図 7 の矢印 A 方向拡大図
 【図 9】化学分析スライドの構成を示す図
 【図 10】呈色度合の測定処理を示すフローチャート
 【図 11】血液濾過ユニットにおける処理を示すフローチャート
 【図 12】希釈動作を行う処理を示すフローチャート（その 1）
 【図 13】希釈動作を行う処理を示すフローチャート（その 2）
 【符号の説明】

10

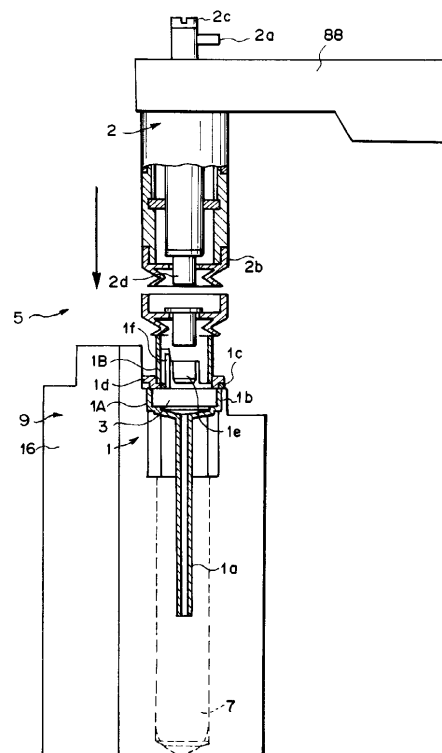
- 2 吸引手段
 5 血液濾過装置
 9 血液濾過ユニット
 10 生化学分析装置
 11 化学分析スライド
 13 点着部
 14 インキュベータ
 15 搬送手段
 16 サンプル収容部
 17 点着手段
 25 ノズルチップ
 88 点着アーム

20

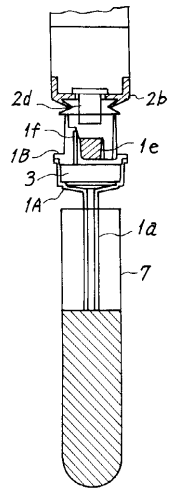
【図 1】



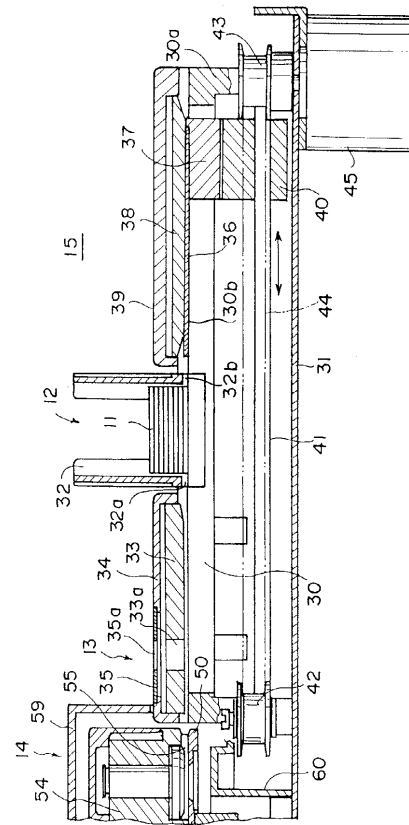
【図 2】



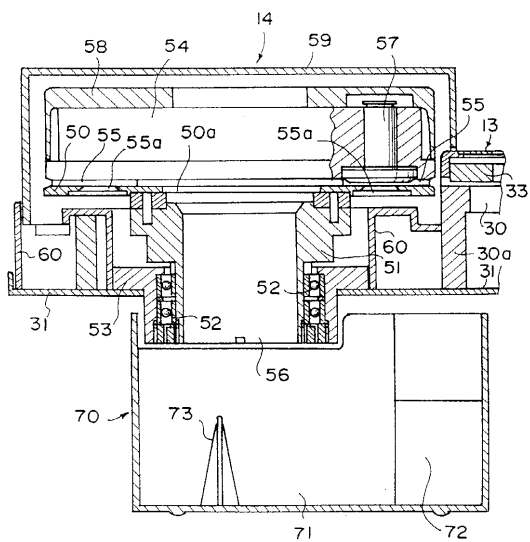
【図 3】



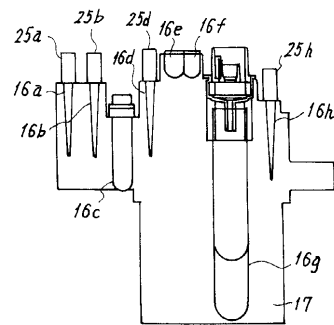
【図 4】



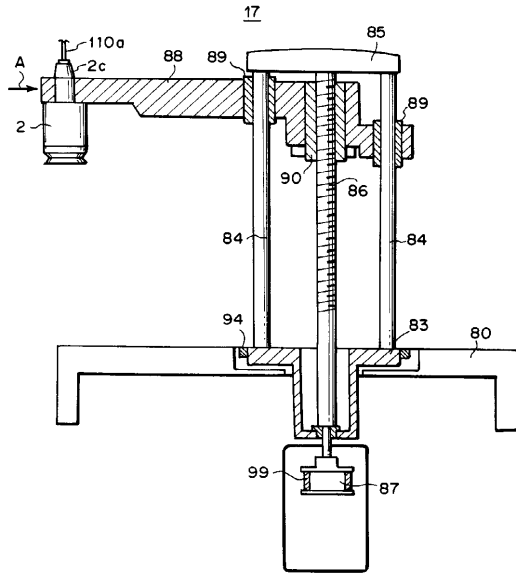
【図 5】



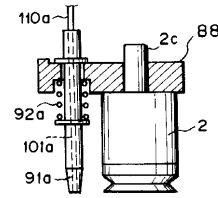
【図 6】



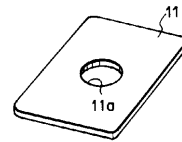
【図 7】



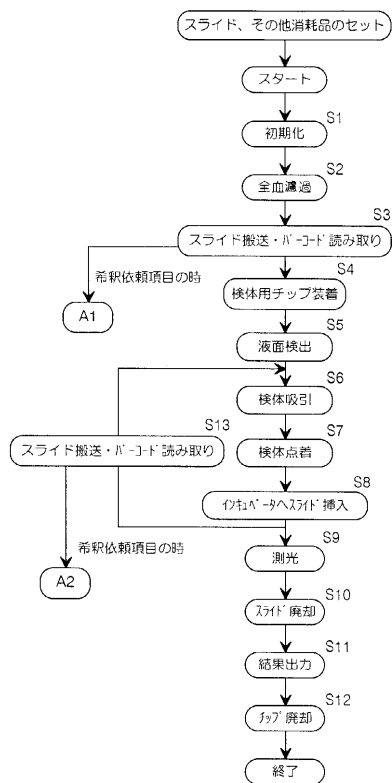
【図 8】



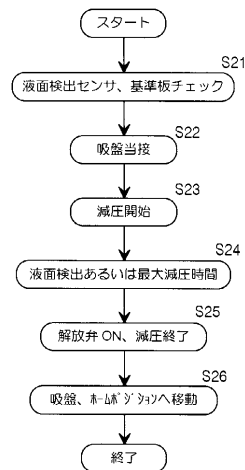
【図 9】



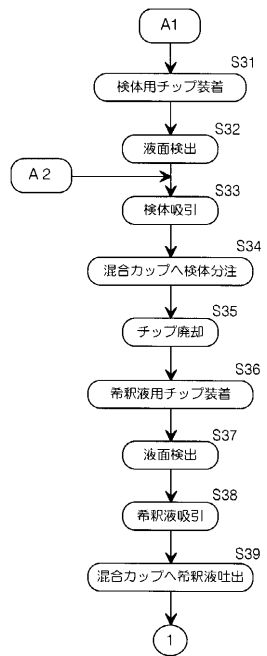
【図 10】



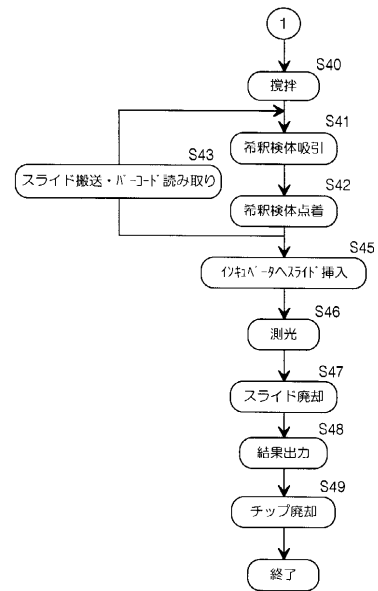
【図 11】



【図 12】



【図 13】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特開昭64-059067(JP,A)
特開平06-066818(JP,A)
特開平06-123741(JP,A)
特開平01-318959(JP,A)
実開昭62-160368(JP,U)
特開平05-164761(JP,A)
特開昭62-297756(JP,A)
特開平07-120472(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)
G01N 35/00-35/06