

(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
2023年2月23日(23.02.2023)



(10) 国際公開番号

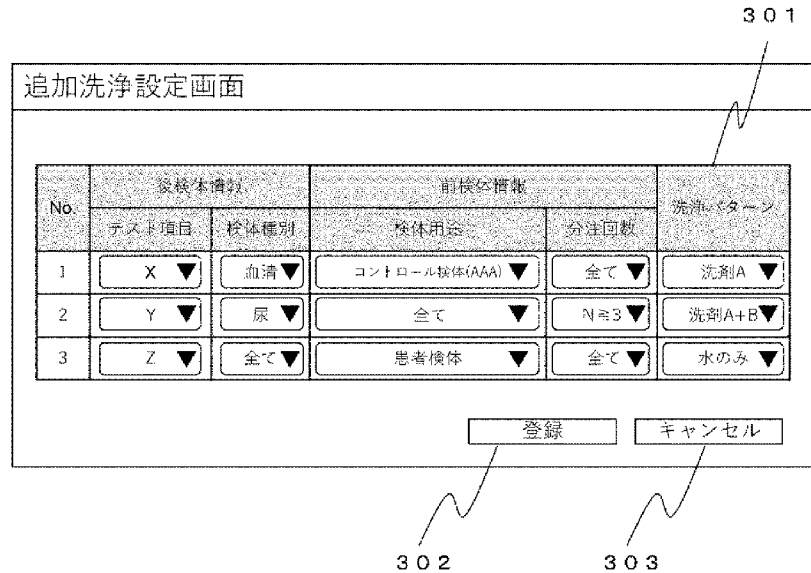
WO 2023/021821 A1

- (51) 国際特許分類:
G01N 35/10 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2022/023888
- (22) 国際出願日: 2022年6月15日(15.06.2022)
- (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 2021-134072 2021年8月19日(19.08.2021) 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
1 7 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 山内 晶登 (YAMAUCHI Masato);
〒1056409 東京都港区虎ノ門一丁目 1 7 番 1 号
株式会社日立ハイテク内 Tokyo (JP). 森 高通
(MORI Takamichi); 〒1056409 東京都港区虎ノ
門一丁目 1 7 番 1 号 株式会社日立ハイテク内
Tokyo (JP). 高橋 健一 (TAKAHASHI Kenichi);
〒1056409 東京都港区虎ノ門一丁目 1 7 番 1
号 株式会社日立ハイテク内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: ポレール弁理士法人(POLAIRE I.P.C.);
〒1030021 東京都中央区日本橋本石町三
丁目3番5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,

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

(54) 発明の名称: 自動分析装置および自動分析方法

[図2]



(57) Abstract: The purpose of this invention is to provide an automatic analysis device and automatic analysis method that prevent a detergent usage amount and processing time from increasing as a result of excessive additional cleaning. This invention is an automatic analysis device comprising a dispensing mechanism that sucks in and discharges a sample, a cleaning unit that cleans the dispensing mechanism, and a control unit that determines whether to carry out additional cleaning in addition to normal cleaning that is carried out each time a sample is dispensed, characterized in that the control unit makes the determination on the basis of the purpose of a preceding sample that was dispensed before a following sample that is to be dispensed by the dispensing mechanism.



WO 2023/021821 A1

DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, 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 :

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

(57) 要約 : 本発明の目的は、過剰な追加洗浄による洗剤使用量や処理時間の増加を抑制した自動分析装置および自動分析方法を提供することにある。本発明は、検体の吸引および吐出を行う分注機構と、前記分注機構を洗浄する洗浄部と、分注の度に行われる通常洗浄に加えて追加洗浄を行うか否かを判定する制御部と、を備えた自動分析装置であって、前記制御部は、前記分注機構により分注される後検体の前に分注された前検体の用途に基づき、判定を行うことを特徴とする。

明 細 書

発明の名称：自動分析装置および自動分析方法

技術分野

[0001] 本発明は、自動分析装置および自動分析方法に関する。

背景技術

[0002] 自動分析装置は、1つ以上の分注機構を備えており、分注機構による分注と、分注後の分注機構の洗浄と、繰り返すことで、血液、尿等の生体試料の定性・定量分析を行なう。分注機構のノズルは、複数の検体と物理的に接触するため、前検体の洗浄が不足していると、前検体が後検体に持ち込まれ（キャリーオーバー）、測定誤差の要因となる。こうしたクロスコンタミネーションを防止するため、分注後の通常洗浄に加えて、所定の洗剤を用いた追加洗浄が行われている。

[0003] 例えば、特許文献1には、前検体と後検体の種類、すなわち、尿であるか便であるかに基づいて、追加洗浄を実施するか否かを判定することが開示されている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開2016-206186号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 特許文献1に開示された技術では、追加洗浄の要否を検体の種類のみで判定しているため、判定精度が低く、本来不要である分析条件に対しても追加洗浄が実施される可能性がある。その場合、洗剤の消費量が増えるだけでなく、全体の処理時間が長くなってしまう。

[0006] 本発明の目的は、過剰な追加洗浄による洗剤使用量や処理時間の増加を抑制した自動分析装置および自動分析方法を提供することにある。

課題を解決するための手段

[0007] 上記課題を解決するために、例えば特許請求の範囲に記載の構成を採用する。

[0008] 本願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、検体の吸引および吐出を行う分注機構と、前記分注機構を洗浄する洗浄部と、分注の度に行われる通常洗浄に加えて追加洗浄を行うか否かを判定する制御部と、を備えた自動分析装置であって、前記制御部は、前記分注機構により分注される後検体の前に分注された前検体の用途に基づき、判定を行うことを特徴とする。

発明の効果

[0009] 本発明によれば、過剰な追加洗浄による洗剤使用量や処理時間の増加を抑制した自動分析装置および自動分析方法を提供できる。

[0010] 上記した以外の課題、構成及び効果は、以下の実施形態の説明により明らかにされる。

図面の簡単な説明

[0011] [図1]本発明の実施形態に係る自動分析装置の概略構成図。

[図2]追加洗浄の設定画面の例。

[図3]追加洗浄の要否を判断する際の流れを説明するためのフローチャート。

[図4]実施例1に関する分析依頼情報の例。

[図5]実施例2に関する分析依頼情報の例。

発明を実施するための形態

[0012] 以下、本発明の実施形態について、図面を用いて説明する。

[0013] 図1は、本実施形態に係る自動分析装置の概略構成図である。図1に示すように、自動分析装置は、検体（試料）を保持する検体容器100を複数搭載可能な検体ラック101と、試薬を保持する試薬容器102を同心円周上に複数搭載可能な試薬ディスク103と、周上に複数の反応容器104を配置した反応ディスク105と、検体ラック101から反応ディスク105に検体を分注可能な検体分注機構106と、試薬ディスク103から反応ディスク105に試薬を分注可能な試薬分注機構107と、分注機構を洗浄する

ための洗浄部108と、後述する追加洗浄用の洗剤が設置される洗剤設置部109と、コンピュータ111と、分析結果などを表示出力する表示部114と、コンピュータ111に分析依頼情報などを入力する場合にオペレータ等が操作する入力部110と、を備える。

[0014] なお、検体分注機構106は、先端を下方に向けて配置されたノズルを有しており、分注作業はノズルにより検体を吸引および吐出することで実施される。また、コンピュータ111は、入力された情報に従って各機構を制御する制御部112と、各種情報を記憶するデータベースである記憶部113と、を有する。さらに、入力部110の具体例としては、マウスやキーボードである。

[0015] 自動分析装置の各機構は、分析処理時には、基本的に、以下のように動作する。まず、検体ラック101が、検体容器100を検体分注機構106の位置まで移動させる。次に、検体分注機構106が、検体容器100内の検体を吸引し、反応ディスク105上の反応容器104に吐出する。試薬分注機構107は、試薬ディスク103上の試薬容器102から試薬を吸引し、同じく反応ディスク105上の反応容器104に吐出する。分注が完了した分注機構のノズルは、洗浄部108で洗浄される。

[0016] 上述のように、検体分注機構106のノズルは、分析対象である検体を吸引する際に、検体に接触するため、接触した箇所のノズルの外壁および内壁は汚染された状態になる。この状態のノズルを用いて次の分析対象である後検体を吸引すると、直前の分注で残留した前検体が吸引した後検体に混入するとともに、後検体を収容した容器中にも前検体が混入する可能性がある。そこで、洗浄部108は、前検体の吐出後、後検体の吸引前に、前検体で汚染されたノズルの外壁および内壁を水で洗浄する（通常洗浄）ことにより、クロスコンタミネーションを防止している。しかし、前検体や後検体の状況によっては、分注の度に行われる通常洗浄だけではクロスコンタミネーションを十分に防止できない場合があるため、通常洗浄とは別に、追加洗浄が行われる。

- [0017] 通常洗浄の後に追加洗浄を行うか否かは、制御部 1 1 2 が判定する。具体的には、制御部 1 1 2 が、記憶部 1 1 3 に記憶された前検体情報（前検体の用途、分注回数など）および後検体情報（後検体のテスト項目、検体種別など）を取得するとともに、予め設定された条件を参照することで、追加洗浄の要否だけでなく、要の場合はさらに洗浄パターン、を判定する。ここで、前検体の検体用途や分注回数は、入力部 1 1 0 によって予め記憶部 1 1 3 に登録されているため、前検体の分析が完了する前であっても追加洗浄の要否を判定でき、追加洗浄と後検体の分析をすぐに開始することが可能である。
- [0018] 本実施形態における追加洗浄は、専用の洗剤を用いた洗浄に限られず、通常洗浄の後に追加で行われる洗浄であれば、水を用いた洗浄であっても良い。水を用いた追加洗浄は、通常洗浄でもキャリーオーバーを回避できる可能性が高く、洗剤を用いる程には汚染されていない場合に行うことが想定される。
- [0019] 本実施形態に係る制御部 1 1 2 は、前検体情報および後検体情報に応じて、最適な洗浄パターンを個別に判定することで、過剰な追加洗浄による洗剤使用量や処理時間の増加を抑制しつつ、キャリーオーバーを確実に防止できる。例えば、前検体情報と後検体情報の組合せが所定の条件であって、前検体が後検体に与える影響が少ないと考えられる場合には、追加洗浄の洗浄パターンを水のみとし、洗剤使用量を低減することも可能である。なお、洗浄パターンの例としては、水のみその他、アルカリ性洗剤、酸性洗剤、およびこれらの組み合わせなどが想定される。したがって、洗剤設置部 1 0 9 には、複数の種類の洗剤を保存することが可能となっている。
- [0020] 本実施形態では、制御部 1 1 2 が追加洗浄の要否およびパターンを判定するための条件として、前検体の検体用途が設定される。設定される検体用途は、濃度が未知である患者検体（検体試料）、濃度が既知であるコントロール検体（精度管理試料）、濃度が既知であるキャリブレーション（校正試料）、が挙げられる。仮に、検体用途を条件としない場合、前検体が濃度未知の患者検体でも対応できるよう、換言すると、前検体の濃度が高くてもキャリー

オーバーしないよう、過剰に追加洗浄が行われる場合がある。例えば、実際には前検体が濃度既知のコントロール検体や平均的な濃度の患者検体であっても、濃度の高い患者検体であることも想定して、本来は不要な追加洗浄が行われる場合がある。

[0021] しかし、本実施形態に係る制御部 112 は、前検体の検体用途がどの検体に該当するかに基づき、追加洗浄およびパターンを判定するので、前検体がコントロール検体など濃度既知の検体の場合、前検体が患者検体の場合と比べて追加洗浄のレベルを下げたり、追加洗浄自体を省略したりできる。

[0022] また、本実施形態では、制御部 112 が追加洗浄の要否およびパターンを判定するための条件として、前検体の分注回数が設定される。前検体の分注回数が多いと、ノズルの検体との接触回数が増え、それだけノズルの汚染度合いが大きくなるため、追加洗浄の必要性が高まる。一方で、前検体の分注回数が少ないと、ノズルの汚染度度合いは小さいため、追加洗浄の必要性は低い。したがって、制御部 112 は、前検体の分注回数が所定以上となった場合に限り、所定のパターンの追加洗浄を行うように判定している。

[0023] 以上述べたように、本実施形態に係る自動分析装置は、前検体によるノズルの汚れ度合いの目安となる情報として、前検体の検体用途や分注回数を予め取得して追加洗浄の要否を判定するので、過剰な追加洗浄による洗剤使用量や処理時間の増加を抑制しつつ、キャリアオーバーを確実に防止できる。

[0024] 図 2 は、追加洗浄の設定画面の例である。図 2 に示すように、追加洗浄の設定画面は、設定領域 301 の他、登録ボタン 302 およびキャンセルボタン 303 を備える。図 2 では、設定領域 301 に No. 1 ~ No. 3 の情報しか表示されていないが、スクロールボタン（図示省略）等によって、他の情報も表示できるようになっている。新たな追加洗浄を設定する場合には、条件となる各情報を、オペレータ等が入力部 110 を用いて、プルダウンにより複数の候補から選択したり、キーボードなどにより直接入力したりする。なお、登録ボタン 302 は、追加洗浄の設定を登録（記憶部 113 に保存）する機能を備え、キャンセルボタン 303 は、追加洗浄の設定を保存せず

に設定画面を閉じる機能を備えている。

[0025] また、図2では、洗浄パターンその他、後検体情報としてテスト項目および検体種別、前検体情報として検体用途および分注回数、がそれぞれ設定できる例を示している。検体種別とは、血清、尿、血しょう、髄液などの検体の種類を指す。また、テスト項目とは、例えば、検体種別が尿の場合、潜血や蛋白などが該当する。

[0026] なお、検体用途としては、例えばコントロール検体全体を選択できるだけでなく、複数のコントロール検体の候補から個別に選択することもできる。したがって、指定されたコントロール検体の種類が、標準程度の濃度のものであれば、過剰な追加洗浄を省略でき、高濃度のものであれば、適切な追加洗浄を実施でき、制御部112による追加洗浄の判定精度が向上する。同様に、キャリブレータ全体を選択できるだけでなく、複数のキャリブレータの候補から個別に選択することもできる。図2のNo. 1においては、コントロール検体AAAのみが個別に設定されている。

[0027] 洗浄パターン以外の各設定項目は、複数の候補から1つを選択する以外に、全ての候補を対象とする（例えば、図2のNo. 1の分注回数）こともできる。なお、設定画面で設定できる内容は図2の例に限られず、例えば、前検体情報として、検体用途や分注回数に加え、検体種別を設定できるようにしても良い。追加洗浄を行うための条件をより細かく設定できるようにすれば、過剰な追加洗浄の抑制と、キャリーオーバーの防止と、を精度よく両立できる。

[0028] 図3は、ある検体1（前検体）から次の異なる検体2（後検体）へと分注対象が切り替わるときの追加洗浄の要否を判断する際の流れを説明するためのフローチャートである。

[0029] まず、検体分注機構106が、検体1を検体容器100から反応ディスク105上の反応容器104に分注する（ステップS401）。

[0030] 次に、検体分注機構106は、洗浄部108の位置へ移動し、洗浄部108で通常洗浄が実施される（ステップS402）。

- [0031] 制御部 112 は、記憶部 113 に登録された分析依頼情報に基づき、次の分注で検体が変わるか否かを判定し（ステップ S403）、変わらない場合はステップ S401 に戻る。このとき、ステップ S403 からステップ S401 に戻った回数が、分注回数 N として記憶部 113 に保存される。
- [0032] 分注される検体が変わる場合、制御部 112 は、検体 2 のテスト項目が追加洗浄の対象に設定されているか否かを判定する（ステップ S404）。テスト項目の条件を満たさない場合、追加洗浄が行われることなく、検体分注機構 106 は検体 2 を分注する（ステップ S410）。
- [0033] ステップ S404 におけるテスト項目の条件を満たす場合、制御部 112 は、検体 2 の検体種別が追加洗浄の対象に設定されているか否かを判定する（ステップ S405）。検体種別の条件を満たさない場合、追加洗浄が行われることなく、検体分注機構 106 は検体 2 を分注する（ステップ S410）。
- [0034] ステップ S405 における検体種別の条件を満たす場合、制御部 112 は、検体 1 の検体用途が追加洗浄の対象に設定されているか否かを判定する（ステップ S406）。検体用途の条件を満たさない場合、追加洗浄が行われることなく、検体分注機構 106 は検体 2 を分注する（ステップ S410）。
- [0035] ステップ S406 における検体用途の条件を満たす場合、制御部 112 は、検体 1 の分注回数が追加洗浄の対象に設定されているか否か（例えば分注回数が所定値 N 以上か否か）を判定する（ステップ S407）。分注回数の条件を満たさない場合、追加洗浄が行われることなく、検体分注機構 106 は検体 2 を分注する（ステップ S410）。
- [0036] ステップ S407 における分注回数の条件を満たす場合、制御部 112 は、該当の追加洗浄に対応する洗浄パターンが何かを判定する（ステップ S408）。そして、判定された洗浄パターンに従い、洗浄部 108 で追加洗浄が実施された（ステップ S409）後、検体分注機構 106 は検体 2 を分注する（ステップ S410）。

[0037] なお、追加洗浄は、通常洗浄が実施される洗浄部108とは別の場所でも実施されても良い。また、ステップS404～ステップS407の各判定は、他の順番で実行されても良いし、同時に実行されても良い。

[0038] 次に、具体例を挙げて、追加洗浄の可否を判定する方法について説明する。前提として、分析依頼前に、オペレータ等が入力部110を用いて追加洗浄の設定を行い、制御部112が、その設定情報を記憶部113に記憶する。ここでは、図2に示す追加洗浄の条件が設定されたものとする。オペレータ等が入力部110を用いて分析依頼の設定を行い、制御部112が、その設定情報を記憶部113に記憶する。

実施例 1

[0039] 図4は、実施例1に関する分析依頼情報の例である。本実施例では、図4に示す分析依頼情報が設定された場合の具体的な追加洗浄の判定方法について、図3を参照しながら説明する。まず、検体分注機構106が最初の分析依頼No. 1に対応する検体Aを分注した（ステップS401）後、洗浄部108が検体分注機構106のノズルに対して通常洗浄を実施する（ステップS402）。

[0040] 次の分析依頼No. 2では、検体Aから検体Bに切り替わるため、ステップS403でYesとなり、ステップS404に移行する。ここで、検体Bのテスト項目Xは、追加洗浄の設定No. 1に登録されている（図2参照）ため、ステップS405に移行する。検体Bの検体種別である血清は、設定No. 1の条件（図2参照）に合致するため、ステップS406に移行する。しかし、検体Aの検体用途は、キャリブプレートであるため、追加洗浄の設定No. 1の条件（図2参照）には合致しない。したがって、分析依頼No. 1からNo. 2の間では、追加洗浄は実施されず、次の検体の分注が開始される（ステップS410）。

[0041] 次の分析依頼No. 3では、検体Bから検体Cに切り替わるため、ステップS403でYesとなり、ステップS404に移行する。ここで、検体Cのテスト項目Xは、追加洗浄の設定No. 1に登録されている（図2参照）

ため、ステップS405に移行する。検体Cの検体種別である血清は、設定No. 1の条件（図2参照）に合致するため、ステップS406に移行する。ここで、検体Bの検体用途は、コントロール検体（コントロール名AAA）であるため、追加洗浄の設定No. 1の条件（図2参照）に合致し、ステップS407に移行する。さらに、設定No. 1の分注回数（前検体）の条件は、全ての分注回数となっている（図2参照）ため、当該条件にも合致し、ステップS408に移行する。設定No. 1に対応する洗浄パターンは、洗剤Aを用いた追加洗浄である（図2参照）ため、ステップS409において洗剤A洗浄が実施される。このように、分析依頼No. 2からNo. 3の間では、追加洗浄が実施された後、次の検体の分注が開始される（ステップS410）。なお、次の分析依頼No. 4およびNo. 5では、図4に示すように、検体Cのままで検体が切り替わらないため、追加洗浄は実施されない。

[0042] 次の分析依頼No. 6では、検体Cから検体Dに切り替わるため、ステップS403でYesとなり、ステップS404に移行する。ここで、検体Dのテスト項目Yは、追加洗浄の設定No. 2に登録されている（図2参照）ため、ステップS405に移行する。検体Dの検体種別である尿は、設定No. 2の条件（図2参照）に合致するため、ステップS406に移行する。ここで、設定No. 2の検体用途（前検体）の対象は、全ての検体用途となっている（図2参照）ため、患者検体である検体Cも対象となり、ステップS407に移行する。さらに、検体Cは分析依頼No. 3～5で3回分注されているため、設定No. 2の分注回数の条件、すなわち、分注回数 $N \geq 3$ の条件にも合致し、ステップS408に移行する。設定No. 2に対応する洗浄パターンは、洗剤AおよびBを用いた追加洗浄である（図2参照）ため、ステップS409において洗剤A+B洗浄が実施される。このように、分析依頼No. 5からNo. 6の間では、追加洗浄が実施された後、次の検体の分注が開始される（ステップS410）。

[0043] 次の分析依頼No. 7では、検体Dから検体Eに切り替わるため、ステッ

プS403でYesとなり、ステップS404に移行する。ここで、検体Eのテスト項目Zは、追加洗浄の設定No. 3に登録されている（図2参照）ため、ステップS405に移行する。ここで、設定No. 3の検体種別（後検体）の対象は、全ての検体種別となっている（図2参照）ため、検体Eの検体種別である血しょうも対象となり、ステップS406に移行する。また、検体Dの検体用途は、患者検体であるため、追加洗浄の設定No. 3の条件（図2参照）に合致し、ステップS407に移行する。さらに、設定No. 3の分注回数（前検体）の条件は、全ての分注回数となっている（図2参照）ため、当該条件にも合致し、ステップS408に移行する。設定No. 3に対応する洗浄パターンは、水のみを使用した追加洗浄である（図2参照）ため、ステップS409においてシステム水洗浄が実施される。

実施例 2

[0044] 実施例1では、異なる検体に切り替わる場合に、切り替え直前の前検体に関する検体用途などの情報と、切り替え直後の後検体に関するテスト項目などの情報と、を考慮して、追加洗浄の要否を判定するものであった。実施例2は、同じ後検体が複数のテスト項目に用いられる場合に、切り替え直後に所定のテスト項目のために分注される後検体だけでなく、その後に別のテスト項目のために分注される後検体も考慮して、追加洗浄の要否を判定するものである。したがって、本実施例では、切り替え直後の後検体のテスト項目が追加洗浄の対象でなくても、その後に分注される同じ後検体のテスト項目に追加洗浄の対象が含まれていれば、後検体の最初の分注前に、追加洗浄が行われる。

[0045] 図5は、実施例2に関する分析依頼情報の例である。本実施例では、図5に示す分析依頼情報が設定された場合の具体的な追加洗浄の判定方法について、図3を参照しながら説明する。まず、検体分注機構106が最初の分析依頼No. 1に対応する検体Aを分注した（ステップS401）後、洗浄部108が検体分注機構106のノズルに対して通常洗浄を実施する（ステップS402）。

[0046] 次の分析依頼No. 2では、検体Aから検体Bに切り替わるため、ステップS403でYesとなり、ステップS404に移行する。ここで、検体Bのテスト項目Xは、追加洗浄の設定No. 1に登録されている（図2参照）ため、ステップS405に移行する。検体Bの検体種別である血清は、設定No. 1の条件（図2参照）に合致するため、ステップS406に移行する。しかし、検体Aの検体用途は、患者検体であるため、追加洗浄の設定No. 1の条件（図2参照）には合致しない。したがって、仮に実施例1の場合、分析依頼No. 1からNo. 2の間では、追加洗浄は実施されず、分析依頼No. 2からNo. 3の間でも、検体の切り替わりがないので、追加洗浄は実施されない。

[0047] 一方、本実施例の制御部112は、同じ後検体Bが用いられる分析依頼No. 3についても、追加洗浄の条件に合致するか判定する。ここで、分析依頼No. 3は、そのテスト項目Zおよび検体種別である血清が、図2に示すように、追加洗浄の設定No. 3に登録されていることが分かる。また、前検体（切り替わる前の検体A）の検体用途である患者検体と、前検体（切り替わる前の検体A）の分注回数1も、図2に示すように、追加洗浄の設定No. 3の条件に合致する。したがって、本実施例においては、分析依頼No. 1からNo. 2の間で、水のみを使用した追加洗浄が実施される。

[0048] 本実施例によれば、検体を切り替えた直後のテスト項目に対しては、前検体のキャリーオーバーの影響が小さくても、同じ後検体を用いたその後のテスト項目に対しては、前検体のキャリーオーバーの影響が大きい場合においても、検体の切替前に追加洗浄が実施されるので、より確実にクロスコンタミネーションを防止でき、分析精度が向上する。

[0049] なお、本発明は、上述の実施例1, 2に限定されるものではなく、様々な変形例が含まれる。例えば、制御部112は、前検体の分注回数に代えて、あるいは加えて、前検体の分注量に基づき、追加洗浄の要否を判定しても良い。前検体の分注量が所定値より多い場合には、分注機構のノズルの内壁の奥まで検体が入り込み、ノズル汚染のリスクが高まるため、追加洗浄を行う

ように設定される。なお、分注量についても、例えば何mlを分注するかの情報が予め記憶部113に登録されているので、前検体の分析が完了する前に後検体の分析の準備として、追加洗浄の要否が判定でき、分析装置としての処理能力の低下が抑制される。

[0050] また、上述の実施例1, 2は本発明を分かりやすく説明するために詳細に説明したものであり、必ずしも説明した全ての構成を備えるものに限定されるものではない。さらに、ある実施例の構成の一部を他の実施例の構成に置き換えることも可能であり、ある実施例の構成に他の実施例の構成を加えることも可能である。また、各実施例の構成の一部について、他の構成の追加・削除・置換をすることも可能である。

符号の説明

[0051] 100：検体容器、101：検体ラック、102：試薬容器、103：試薬ディスク、104：反応容器、105：反応ディスク、106：検体分注機構、107：試薬分注機構、108：洗浄部、109：洗剤設置部、110：入力部、111：コンピュータ、112：制御部、113：記憶部、114：表示部、301：設定領域、302：登録ボタン、303：キャンセルボタン

請求の範囲

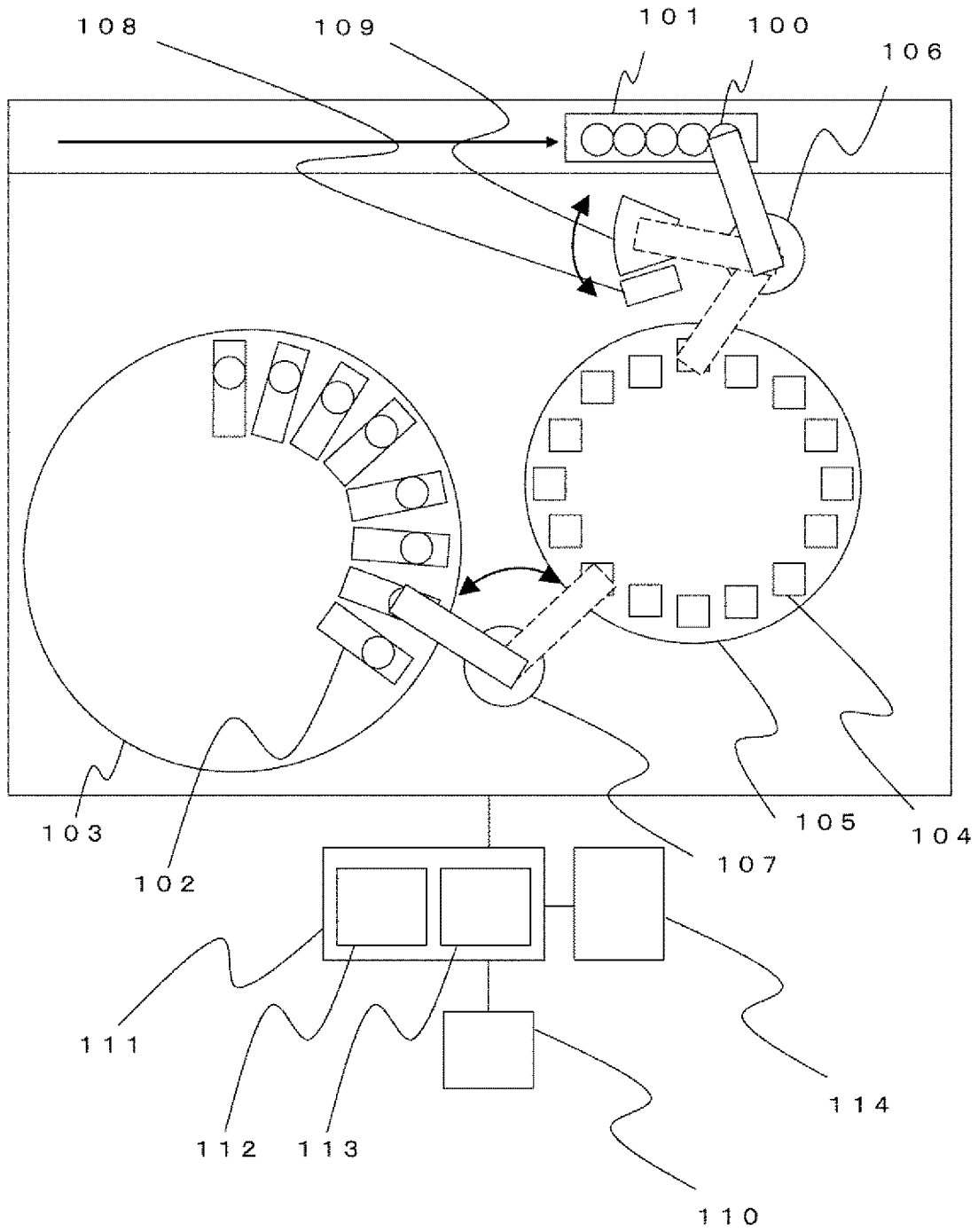
- [請求項1] 検体の吸引および吐出を行う分注機構と、
前記分注機構を洗浄する洗浄部と、
分注の度に行われる通常洗浄に加えて追加洗浄を行うか否かを判定する制御部と、を備えた自動分析装置であって、
前記制御部は、前記分注機構により分注される後検体の前に分注された前検体の用途に基づき、判定を行うことを特徴とする自動分析装置。
- [請求項2] 請求項1に記載の自動分析装置において、
前記制御部は、前記前検体のコントロール検体の種類に基づき、前記追加洗浄の要否を判定することを特徴とする自動分析装置。
- [請求項3] 請求項1に記載の自動分析装置において、
前記制御部は、前記前検体のキャリブレーションの種類に基づき、前記追加洗浄の要否を判定することを特徴とする自動分析装置。
- [請求項4] 検体の吸引および吐出を行う分注機構と、
前記分注機構を洗浄する洗浄部と、
分注の度に行われる通常洗浄に加えて追加洗浄を行うか否かを判定する制御部と、を備えた自動分析装置であって、
前記制御部は、前記分注機構により分注される後検体の前に分注された前検体の分注回数または分注量に基づき、判定を行うことを特徴とする自動分析装置。
- [請求項5] 請求項1または2に記載の自動分析装置において、
前記制御部は、前記追加洗浄に関する複数の洗浄パターンから所定のパターンを判定することを特徴とする自動分析装置。
- [請求項6] 請求項1または2に記載の自動分析装置において、
前記制御部は、前記後検体のテスト項目も考慮して、前記追加洗浄を行う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7] 請求項6に記載の自動分析装置において、

前記後検体が、複数回分注されて異なるテスト項目に用いられる場合、
前記追加洗浄を行うべきテスト項目が含まれていれば、前記後検体の最初の分注前に、前記追加洗浄が行われることを特徴とする自動分析装置。

[請求項8] 分注機構が検体の吸引および吐出を行う分注ステップと、分注の度に前記分注機構を洗浄する通常洗浄ステップと、制御部が必要と判定した場合に行われる追加洗浄ステップと、を備えた自動分析方法であって、前記制御部は、前記分注機構により分注される後検体の前に分注された前検体の、用途、分注回数または分注量に基づき、前記追加洗浄ステップの要否を判定することを特徴とする自動分析方法。

[図1]

図 1



[図2]

図 2

301

追加洗浄設定画面

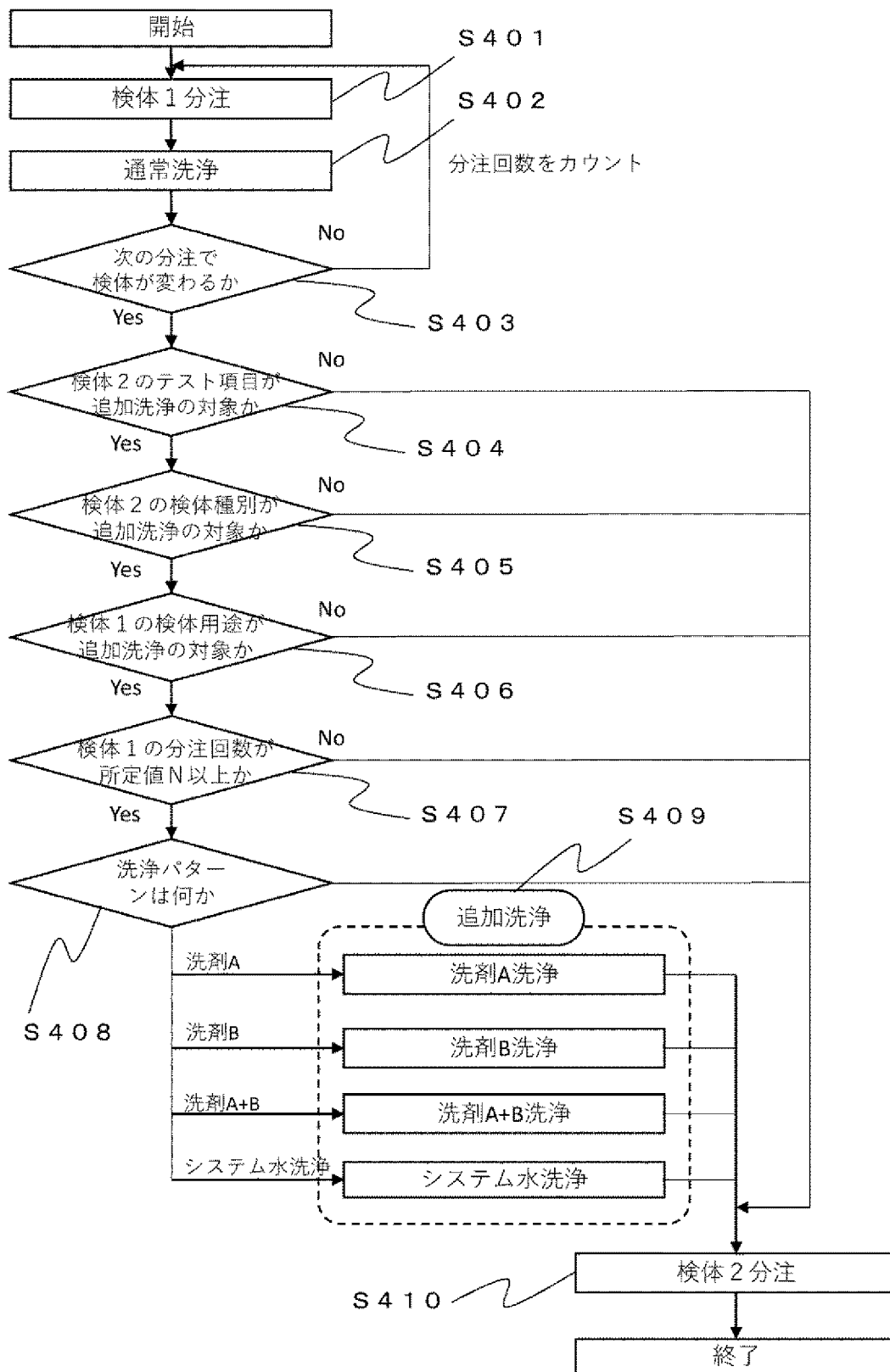
| No. | 後検体情報 | | 前検体情報 | | 洗浄パターン |
|-----|-------|------|-----------------|-------|---------|
| | テスト項目 | 検体種別 | 検体用途 | 分注回数 | |
| 1 | X ▼ | 血清 ▼ | コントロール検体(AAA) ▼ | 全て ▼ | 洗剤A ▼ |
| 2 | Y ▼ | 尿 ▼ | 全て ▼ | N≧3 ▼ | 洗剤A+B ▼ |
| 3 | Z ▼ | 全て ▼ | 患者検体 ▼ | 全て ▼ | 水のみ ▼ |

登録 キャンセル

302 303

[図3]

図 3



[図4]

図 4

| No. | 検体 | 検体種別 | 検体用途 | テスト項目 |
|-----|----|------|---------------|-------|
| 1 | A | 血清 | キャリブレータ | X |
| 2 | B | 血清 | コントロール検体(AAA) | X |
| 3 | C | 血清 | 患者検体 | X |
| 4 | C | 血清 | 患者検体 | X |
| 5 | C | 血清 | 患者検体 | X |
| 6 | D | 尿 | 患者検体 | Y |
| 7 | E | 血しょう | キャリブレータ | Z |
| ... | | | | |

[図5]

図 5

| No. | 検体 | 検体種別 | 検体用途 | テスト項目 |
|-----|----|------|------|-------|
| 1 | A | 尿 | 患者検体 | X |
| 2 | B | 血清 | 患者検体 | X |
| 3 | B | 血清 | 患者検体 | Z |
| ... | | | | |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2022/023888

| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER | | |
|---|--|---|
| <i>G01N 35/10</i> (2006.01) FI: G01N35/10 F | | |
| 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) G01N35/10 | | |
| 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. |
| X A | JP 2007-225608 A (TOSHIBA CORP) 06 September 2007 (2007-09-06) paragraphs [0012]-[0076], fig. 1-12 | 4, 8 1-3, 5-7 |
| X A | JP 2010-60550 A (OLYMPUS CORP) 18 March 2010 (2010-03-18) paragraphs [0055], [0083]-[0085] | 4, 8 1-3, 5-7 |
| A | WO 2020/230451 A1 (HITACHI HIGH-TECH CORPORATION) 19 November 2020 (2020-11-19) paragraphs [0015]-[0050], fig. 1-7 | 1-8 |
| A | JP 2020-197409 A (JEOL LTD) 10 December 2020 (2020-12-10) paragraphs [0038], [0041], [0051]-[0052], fig. 4-5, 7-8 | 6-7 |
| A | WO 2014/017275 A1 (HITACHI HIGH-TECHNOLOGIES CORPORATION) 30 January 2014 (2014-01-30) entire text, all drawings | 1-8 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex. | | |
| <p>* Special categories of cited documents:</p> <p>“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>“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)</p> <p>“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>“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</p> <p>“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</p> <p>“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</p> <p>“&” document member of the same patent family</p> | | |
| Date of the actual completion of the international search 15 August 2022 | | Date of mailing of the international search report 30 August 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. |

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

Document 1: JP 2007-225608 A (TOSHIBA CORP) 06 September 2007 (2007-09-06) paragraphs [0012]-[0076], fig. 1-12 & US 2007/0175284 A1 paragraphs [0036]-[0132], fig. 1-12 & EP 1813950 A1 & CN 101013139 A

Claims are classified into two inventions below.

(Invention 1) Claims 1-3, 5-7 and claim 8 of “determining whether or not an additional cleaning step is necessary on the basis of a usage of a pre-sample”

Claims 1-3 and 5-7 have the special technical feature in which a “control unit performs determination on the basis of a usage of a pre-sample dispensed before a post-sample dispensed by a dispensing mechanism,” and are thus classified as invention 1.

Claim 8 includes two inventions of “determining whether or not an additional cleaning step is necessary on the basis of an usage of a pre-sample” and “determining whether or not an additional cleaning step is necessary on the basis of the number of times of dispensation of a pre-sample or an dispensation amount of the pre-sample”, but the former of “determining whether or not an additional cleaning step is necessary on the basis of an usage of a pre-sample” has the special technical feature in which the “control unit performs determination on the basis of an usage of a pre-sample dispensed before a post-sample dispensed by a dispensing mechanism,” and is thus classified as invention 1.

(Invention 2) Claim 4 and claim 8 of “determining whether or not an additional cleaning step is necessary on the basis of the number of times of dispensation of a pre-sample or a dispensation amount of the pre-sample”

Claim 4 shares, with claim 1 classified as invention 1, the common technical feature of an “automatic analysis device comprising: a dispensing mechanism that sucks and discharges a sample; a cleaning unit that cleans the dispensing mechanism; and a control unit that determines whether to perform an additional cleaning in addition to a normal cleaning performed every dispensation, wherein the control unit performs determination on the basis of information regarding a pre-sample dispensed before a post-sample dispensed by the dispensing mechanism.” However, said technical feature does not make a contribution over the prior art in light of the disclosure of document 1 (particularly, refer to paragraphs [0026]-[0030] and [0034]) and thus cannot be said to be a special technical feature. There are no other same or corresponding special technical features between claim 4 and claim 1.

Claim 4 is not dependent on claim 1. Claim 4 is not substantially identical to or similarly closely related to any of the claims classified as invention 1.

Therefore, claim 4 cannot be classified as invention 1.

As described above, claim 8 includes two inventions, but the latter invention of “determining whether or not an additional cleaning step is necessary on the basis of the number of times of dispensation of a pre-sample or an dispensation amount of the pre-sample” and claim 4 have the technical feature in which a “control unit performs determination on the basis of a usage of a pre-sample dispensed before a post-sample dispensed by a dispensing mechanism,” and are thus classified as invention 2.

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

- Remark on Protest**
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
 - The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
 - No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2022/023888

| Patent document cited in search report | | | Publication date (day/month/year) | Patent family member(s) | Publication date (day/month/year) |
|--|-------------|----|-----------------------------------|---|-----------------------------------|
| JP | 2007-225608 | A | 06 September 2007 | US 2007/0175284 A1 paragraphs [0036]-[0132], fig. 1-12 | |
| | | | | EP 1813950 A1 | |
| | | | | CN 101013139 A | |
| JP | 2010-60550 | A | 18 March 2010 | (Family: none) | |
| WO | 2020/230451 | A1 | 19 November 2020 | EP 3971577 A1 paragraphs [0015]-[0050], fig. 1-7 | |
| | | | | CN 113811773 A | |
| JP | 2020-197409 | A | 10 December 2020 | US 2020/0378996 A1 paragraphs [0076], [0079], [0090]-[0091], fig. 4-5, 7-8 | |
| | | | | EP 3745140 A1 | |
| | | | | CN 112014583 A | |
| WO | 2014/017275 | A1 | 30 January 2014 | US 2015/0153370 A1 entire text, all drawings | |
| | | | | EP 2878956 A1 | |
| | | | | CN 104508493 A | |
| JP | 2016-206186 | A | 08 December 2016 | US 2016/0305971 A1 entire text, all drawings | |
| | | | | EP 3081943 A1 | |
| | | | | CN 106053772 A | |

| A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） G01N 35/10(2006.01)i FI: G01N35/10 F | | |
|---|---|------------------|
| 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）） G01N35/10 | | |
| 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 |
| X A | JP 2007-225608 A (株式会社東芝) 06.09.2007 (2007 - 09 - 06) [0012]-[0076]及び図1-12 | 4, 8 1-3, 5-7 |
| X A | JP 2010-60550 A (オリンパス株式会社) 18.03.2010 (2010 - 03 - 18) [0055][0083]-[0085] | 4, 8 1-3, 5-7 |
| A | WO 2020/230451 A1 (株式会社日立ハイテク) 19.11.2020 (2020 - 11 - 19) [0015]-[0050]及び図1-7 | 1-8 |
| A | JP 2020-197409 A (日本電子株式会社) 10.12.2020 (2020 - 12 - 10) [0038][0041][0051]-[0052]及び図4-5, 7-8 | 6-7 |
| A | WO 2014/017275 A1 (株式会社 日立ハイテクノロジーズ) 30.01.2014 (2014 - 01 - 30) 全文, 全図 | 1-8 |
| A | JP 2016-206186 A (アークレイ株式会社) 08.12.2016 (2016 - 12 - 08) 全文, 全図 | 1-8 |
| <input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input checked="" type="checkbox"/> 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、一般的な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 15.08.2022 | 国際調査報告の発送日 30.08.2022 | |
| 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） 北条 弥作子 2J 1168 電話番号 03-3581-1101 内線 3252 | |

第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

文献1：JP 2007-225608 A（株式会社東芝）06.09.2007(2007-09-06)

[0012]-[0076]及び図1-12

& US 2007/0175284 A1

[0036]-[0132]及び図1-12

& EP 1813950 A1 & CN 101013139 A

請求の範囲は、以下の2つの発明に区分される。

（発明1）請求項1-3, 5-7及び「前検体の用途に基づき、追加洗浄ステップの要否を判定する」請求項8

請求項1-3, 1-7は、「制御部は、分注機構により分注される後検体の前に分注された前検体の用途に基づき、判定を行う」という特別な技術的特徴を有しているので、発明1に区分する。

また、請求項8は「前検体の用途に基づき、追加洗浄ステップの要否を判定する」発明と、「前検体の分注回数または分注量に基づき、追加洗浄ステップの要否を判定する」発明との、2つの発明を含むが、前者の「前検体の用途に基づき、追加洗浄ステップの要否を判定する」発明は、上記「制御部は、分注機構により分注される後検体の前に分注された前検体の用途に基づき、判定を行う」という特別な技術的特徴を有しているので、発明1に区分する。

（発明2）請求項4及び「前検体の分注回数または分注量に基づき、追加洗浄ステップの要否を判定する」請求項8

請求項4は、発明1に区分された請求項1と「検体の吸引および吐出を行う分注機構と、前記分注機構を洗浄する洗浄部と、分注の度に行われる通常洗浄に加えて追加洗浄を行うか否かを判定する制御部と、を備えた自動分析装置であって、前記制御部は、前記分注機構により分注される後検体の前に分注された前検体に関する情報に基づき、判定を行う」という共通の技術的特徴を有している。しかしながら、当該技術的特徴は、文献1の開示内容（特に、段落 [0026]-[0030][0034]参照。）に照らして、先行技術に対する貢献をもたらすものではないから、特別な技術的特徴であるとはいえない。また、請求項4と請求項1との間に、他に同一の又は対応する特別な技術的特徴は存在しない。

さらに、請求項4は請求項1の従属請求項ではない。また、請求項4は、発明1に区分されたいずれの請求項に対しても実質同一又はそれに準ずる関係にはない。

したがって、請求項4は発明1に区分できない。

また、上述の通り、請求項8は2つの発明を含むが、後者の「前検体の分注回数または分注量に基づき、追加洗浄ステップの要否を判定する」発明及び請求項4は、「制御部は、分注機構により分注される後検体の前に分注された前検体の用途に基づき、判定を行う」という技術的特徴を有しているので、発明2に区分する。

第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

1. 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。
2. 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4. 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

追加調査手数料の異議の
申立てに関する注意

- 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。

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/JP2022/023888

| 引用文献 | 公表日 | パテントファミリー文献 | 公表日 |
|-------------------|------------|---|-----|
| JP 2007-225608 A | 06.09.2007 | US 2007/0175284 A1 [0036]-[0132]及び図1-12 EP 1813950 A1 CN 101013139 A | |
| JP 2010-60550 A | 18.03.2010 | (ファミリーなし) | |
| WO 2020/230451 A1 | 19.11.2020 | EP 3971577 A1 [0015]-[0050]及び図1-7 CN 113811773 A | |
| JP 2020-197409 A | 10.12.2020 | US 2020/0378996 A1 [0076][0079][0090]-[0091] 及び図4-5, 7-8 EP 3745140 A1 CN 112014583 A | |
| WO 2014/017275 A1 | 30.01.2014 | US 2015/0153370 A1 全文, 全図 EP 2878956 A1 CN 104508493 A | |
| JP 2016-206186 A | 08.12.2016 | US 2016/0305971 A1 全文, 全図 EP 3081943 A1 CN 106053772 A | |