

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7671849号
(P7671849)

(45)発行日 令和7年5月2日(2025.5.2)

(24)登録日 令和7年4月23日(2025.4.23)

(51)国際特許分類	F I
G 0 1 N 35/00 (2006.01)	G 0 1 N 35/00 C
G 0 1 N 35/10 (2006.01)	G 0 1 N 35/10 A
	G 0 1 N 35/00 F

請求項の数 8 (全14頁)

(21)出願番号	特願2023-536625(P2023-536625)	(73)特許権者	501387839 株式会社日立ハイテク 東京都港区虎ノ門一丁目17番1号
(86)(22)出願日	令和4年4月18日(2022.4.18)	(74)代理人	110001829 弁理士法人開知
(86)国際出願番号	PCT/JP2022/018053	(72)発明者	熊谷 孝宏 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
(87)国際公開番号	WO2023/002729	(72)発明者	宮川 拓士 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
(87)国際公開日	令和5年1月26日(2023.1.26)	(72)発明者	渡邊 涼太 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
審査請求日	令和5年12月11日(2023.12.11)	審査官	鴨志田 健太
(31)優先権主張番号	特願2021-118911(P2021-118911)		
(32)優先日	令和3年7月19日(2021.7.19)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	日本国(JP)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 自動分析装置および自動分析装置での試薬管理方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

測定に液体の消耗品試薬を使用する自動分析装置であって、
試薬容器に充填された前記消耗品試薬を分注する分注部と、
前記試薬容器内の前記消耗品試薬の液面が所定の位置に到達したかを検知する液面検出部と、

前記自動分析装置のオペレータに対して通知を出力する通知部と、

前記分注部における推定分注量に基づき、前記消耗品試薬の残量を算出する制御部と、
を備え、

前記制御部は、前記液面検出部で検知する所定の高さまでの前記消耗品試薬の消費量と、液面が所定の高さになるまでの分注動作履歴と、に基づき前記推定分注量を補正するとともに、補正された前記推定分注量に基づく試薬残量と、前記液面検出部により算出される試薬残量とを比較し、差分が所定閾値以上と判定されるときは前記通知部を介してアラームを出力する

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、
前記制御部は、前記推定分注量を、前記推定分注量により算出された消費量と、前記液面検出部での検知結果より算出された消費量と、の比に基づき補正する

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、前記推定分注量を、前記推定分注量より予測される測定回数と、前記液面検出部により規定の液面高さになったことを検知されるまでの測定回数と、の比に基づき補正する

ことを特徴とする自動分析装置。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の自動分析装置において、

前記制御部は、前記推定分注量を、前記推定分注量により算出された消費量と、前記液面検出部により算出された消費量との差、および前記分注部の動作回数に基づき補正する

ことを特徴とする自動分析装置。

10

【請求項 5】

請求項 1 に記載の自動分析装置において、

前記制御部は、更に、補正された前記推定分注量に基づき残測定可能数を算出する

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、

前記制御部は、更に、補正された前記推定分注量および前記消耗品試薬の仕様履歴に基づき、前記消耗品試薬の交換予定日時を算出する

ことを特徴とする自動分析装置。

20

【請求項 7】

測定に液体の消耗品試薬を使用する自動分析装置での試薬管理方法であって、

試薬容器に充填された前記消耗品試薬を分注する分注部における推定分注量に基づき、前記消耗品試薬の残量を算出する推定工程と、

前記試薬容器内の前記消耗品試薬の液面が所定の位置に到達したかを検知する液面検出部で検知する所定の高さまでの前記消耗品試薬の消費量と、液面が所定の高さになるまでの分注動作履歴と、に基づき前記推定分注量を補正する補正工程と、

補正された前記推定分注量に基づく試薬残量と、前記液面検出部により算出される試薬残量とを比較し、差分が所定閾値以上と判定されるときは前記自動分析装置のオペレータに対して通知を出力する通知部を介してアラームを出力する通知工程と、を有する

ことを特徴とする自動分析装置での試薬管理方法。

30

【請求項 8】

測定に液体の消耗品試薬を使用する自動分析装置であって、

試薬容器に充填された前記消耗品試薬を流路を経由することで消費先に分注する分注部と、

前記試薬容器内の前記消耗品試薬の液面を検知する液面検出部と、

前記自動分析装置のオペレータに対して通知を出力する通知部と、

前記分注部における推定分注量に基づき、前記消耗品試薬の残量を算出する制御部と、を備え、

前記制御部は、前記液面検出部で検知する所定の高さまでの前記消耗品試薬の消費量と、液面が所定の高さになるまでの分注動作履歴と、に基づき前記推定分注量を補正するとともに、補正された前記推定分注量に基づく試薬残量と、前記液面検出部により算出される試薬残量とを比較し、差分が所定閾値以上と判定されるときは前記通知部を介してアラームを出力する

40

ことを特徴とする自動分析装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、自動分析装置および自動分析装置での試薬管理方法に関する。

【背景技術】

50

【0002】

装置全体の構成を複雑化することなく、また試料溶液を増やすことなく、試料溶液の濃度によらず、正確に測定できる電解質測定装置の一例として、特許文献1には、電極部を用いて標準液と試料溶液それぞれの起電力を測定する測定部と、試料液を希釈液により希釈して試料溶液を生成する希釈槽と、試料液を希釈槽に供給する試料供給手段と、希釈液を希釈槽に供給する希釈液供給手段と、標準液を希釈槽に供給する標準液供給手段と、希釈槽から標準液と試料溶液とを電極部に供給する測定液供給手段と、標準液と試料溶液とを希釈槽から交互に電極部に供給するよう制御すると共に、試料溶液を生成する前に、希釈槽に希釈液を所定量供給して排出するよう制御する制御部とを備える、ことが記載されている。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【文献】特開2012-189405号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

上述した特許文献1に記載されたような電解質分析装置は、人体の血液、尿等の電解質溶液中に含まれる特定の電解質（ナトリウム（Na）、カリウム（K）、塩素（Cl）など）の濃度を測定する装置であり、イオン選択性電極を利用して濃度測定を行う。

20

【0005】

電解質濃度の一般的な測定方法としては、電解質溶液としての血清を直接、あるいは希釈液により希釈したサンプル溶液をイオン選択電極に供給して、比較電極液との液間電位を測定する。次に、または上述の測定に先立って、イオン選択電極に標準液を供給して同様に比較電極液との液間電位を測定し、2つの液間電位レベルからサンプル溶液の電解質濃度を算出するフロー型が主に用いられる。

【0006】

フロー型の電解質分析装置では、希釈液、標準液、比較電極液といった消耗品の液体試薬を用いて測定を実施する。

【0007】

電解質分析装置に限られず、血液等の生物学的試料と当該試料中の測定対象成分に特異的に反応する分析試薬とを反応させ、この反応により生成した複合体を電気化学発光などの分光学的手法により検出する自動分析装置においても、消耗品の試薬を用いることは同様である。

30

【0008】

ここで、各測定における試薬の消費量は、装置の設置環境や送液ポンプの個体差などにより変化する。そのため、測定等を同回数実施した場合の試薬消費量が装置ごとに異なるという問題が生じていた。このため、ソフトウェアでの設定分注量と実際の使用量とに差異が生じ、試薬が残っている場合にも試薬容器を交換し、試薬を廃棄してしまうなどの問題があった。また、それを防ぐためには各設置環境における試薬消費量測定が必要となり、サービスコストの上昇につながっていた。

40

【0009】

本発明の目的は、従来に比べて精度の高い消耗品試薬の残量管理が可能な自動分析装置および自動分析装置での試薬管理方法を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0010】

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、測定に液体の消耗品試薬を使用する自動分析装置であって、試薬容器に充填された前記消耗品試薬を分注する分注部と、前記試薬容器内の前記消耗品試薬の液面が所定の位置に到達したかを検知する液面検出部と、前記自動分析装置のオペレータに対して通知を出力する

50

通知部と、前記分注部における推定分注量に基づき、前記消耗品試薬の残量を算出する制御部と、を備え、前記制御部は、前記液面検出部で検知する所定の高さまでの前記消耗品試薬の消費量と、液面が所定の高さになるまでの分注動作履歴と、に基づき前記推定分注量を補正するとともに、補正された前記推定分注量に基づく試薬残量と、前記液面検出部により算出される試薬残量とを比較し、差分が所定閾値以上と判定されるときは前記通知部を介してアラームを出力することを特徴とする。

【発明の効果】

【0011】

本発明によれば、従来に比べて精度の高い消耗品試薬の残量管理が可能となる。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。

10

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】本発明の実施例の自動分析装置の一例である電解質分析装置の全体構成を示す図。

【図2】実施例の電解質分析装置における分析槽の概略構成を示す図。

【図3】実施例の電解質分析装置における試薬残量管理の概要を示す図。

【図4】実施例の電解質分析装置における試薬残量管理の概要を示す図。

【発明を実施するための形態】

【0013】

以下、本発明の自動分析装置および自動分析装置での試薬管理方法の実施例を電解質分析装置を例に、図1乃至図4を用いて説明する。本明細書で用いる図面において、同一のまたは対応する構成要素には同一、または類似の符号を付け、これらの構成要素については繰り返しの説明を省略する場合がある。

20

【0014】

なお、本発明対象となる自動分析装置は、図1に示すような電解質分析装置に限られず、生化学の分析項目の分析を実行する生化学分析装置や、免疫の分析項目の分析を実行する免疫分析装置など、他の分析項目の分析を実行する分析装置とすることができる。また、電解質分析装置についても図1に示す形態に限られず、他の分析項目、例えば生化学項目を測定する分析機器を別途搭載したものとすることができる。

【0015】

また、自動分析装置は図1に示すような単一の分析モジュール構成とする形態に限られず、様々な同一あるいは異なる分析項目を測定可能な分析モジュールや前処理を行う前処理モジュールを搬送装置で2つ以上接続する構成とすることができる。

30

【0016】

最初に、電解質分析装置の全体構成や要部の構成について図1および図2を用いて説明する。図1は本実施例1の電解質分析装置の全体構成を示す図、図2は電解質分析装置における分析槽の概略構成を示す図である。

【0017】

図1に示す電解質分析装置100は測定に液体の消耗品試薬を使用する装置であって、搬送ライン71、グリッパ55、分注ライン65、66、分析前バッファ61、分析後バッファ62、分析槽50、サンプルプローブ14、表示装置80、制御装置29などを備えている。

40

【0018】

搬送ライン71は、装置の端部に設置されており、サンプルラック投入部（図示省略）から投入された、サンプルを収容する複数のサンプル容器15を搭載する搬送容器90をグリッパ55による移送位置まで搬送するとともに、測定が終了した搬送容器90を搬出する装置である。

【0019】

なお、本実施例では搬送容器90に複数のサンプル容器15を搭載する例を説明しているが、搬送容器90には1以上のサンプル容器15を搭載できればよい。搬送容器90の他の例としては、1個のサンプル容器15を搭載可能なサンプルホルダ等がある。

50

【 0 0 2 0 】

グリッパ55は、搬送ライン71から分注ライン65, 66へ、あるいは分注ライン65, 66から搬送ライン71へ、搬送容器90を移送するための機構である。

【 0 0 2 1 】

分注ライン65, 66は、搬送容器90のうち、分注対象のサンプル容器15をサンプルプローブ14による分注位置まで搬送、あるいは分注後のサンプル容器15を収容した搬送容器90を分析後バッファ62まで搬送するための機構である。

【 0 0 2 2 】

分析前バッファ61や分析後バッファ62は、分析槽50への分注待ちのサンプル容器15や、分析動作完了後のサンプル容器15を他の個所に搬送するまで待機させるスペースである。

10

【 0 0 2 3 】

分析槽50は、サンプルの電解質の濃度を測定するISE電極1を有する分析部である。図2を用いてその詳細について説明する。なお、電解質分析装置100に設けられる分析槽50の数は1つに限られず、2つ以上とすることができる。

【 0 0 2 4 】

図2に示した分析槽50は、イオン選択電極を用いたフロー型である。

【 0 0 2 5 】

図2では、分析槽50の主要な機構として、サンプル分注部、電極部、試薬部、機構部、廃液機構の5つの機構、およびこれらを制御するとともに、測定結果より電解質濃度の演算、表示制御を実行する制御装置29を示している。

20

【 0 0 2 6 】

サンプル分注部はサンプルプローブ14を含む。サンプルプローブ14によって、サンプル容器15内に保持された患者サンプルなどのサンプルを分注し、分析装置内に引き込む。ここで、サンプルとは患者の生体から採取される分析対象の総称であり、例えば血液や尿などである。これらに対して所定の前処理を行った分析対象もサンプルと呼ばれる。

【 0 0 2 7 】

電極部は、希釈槽11、シッパーノズル13、希釈液ノズル24、内部標準液ノズル25、ISE電極1、比較電極2、ピンチ弁23、電圧計27、アンプ28を含む。サンプル分注部にて分注されたサンプルは、希釈槽11に吐出され、希釈液ノズル24から希釈槽11内へ吐出される希釈液で希釈・攪拌される。

30

【 0 0 2 8 】

シッパーノズル13はISE電極1に流路42によって接続され、希釈槽11から吸引された希釈されたサンプル溶液は流路42によってISE電極1へ送液される。

【 0 0 2 9 】

一方、比較電極液ボトル5に収容された比較電極液は、ピンチ弁23が閉鎖した状態でシッパーシリンジ10を動作させることで、比較電極2へ流路43を経由して送液される。ISE電極流路に送液された希釈後サンプル溶液と比較電極流路に送液された比較電極液とが接液することで、ISE電極1と比較電極2とが電氣的に導通する。電極部は、ISE電極1と比較電極2との間の電位差によって、サンプルに含まれる特定の電解質の濃度を測定する。

40

【 0 0 3 0 】

具体的には、ISE電極1にはサンプル溶液中の特定のイオン（例えば、ナトリウムイオン（ Na^+ ）、カリウムイオン（ K^+ ）、クロールイオン（ Cl^- ）など）の濃度に応じて起電力が変化する性質を持つイオン感応膜が貼り付けられており、ISE電極1はサンプル溶液中の各イオン濃度に応じた起電力を出力し、電圧計27およびアンプ28により、ISE電極1と比較電極2との間の起電力を取得する。制御装置29では、各イオンにつき、取得した起電力からサンプル中のイオン濃度を演算し、表示する。希釈槽11に残ったサンプル溶液は廃液機構により排出される。

【 0 0 3 1 】

50

なお、I S E 電極 1 と比較電極 2 との間の電位差は温度変化等の影響を受けやすい特性を有している。このような温度変化等の影響による電位変動を補正するため、一つのサンプル測定後、次のサンプル測定までの間に、内部標準液ノズル 2 5 より希釈槽 1 1 内へ内部標準液を吐出し、上述のサンプルの場合と同様に測定を行う。サンプル測定間に実施される内部標準液測定結果を利用して、変動量に応じた補正を行うことが好ましい。また、この場合は、内部標準液に対する希釈は行わない。

【 0 0 3 2 】

試薬部は、試薬容器から試薬を吸引する吸引ノズル 6、脱ガス機構 7、フィルタ 1 6 を含み、測定に必要な試薬を供給する。電解質測定を行う場合には、試薬として内部標準液、希釈液、比較電極液の 3 種の試薬が使用され、内部標準液を収容する内部標準液ボトル 3、希釈液を収容する希釈液ボトル 4、比較電極液を収容する比較電極液ボトル 5 が試薬部にセットされる。図 2 はこの状態を示している。また、装置の洗浄を行う場合には、試薬部に、洗浄液を格納する洗浄液ボトルがセットされる。

10

【 0 0 3 3 】

内部標準液ボトル 3 および希釈液ボトル 4 は、それぞれフィルタ 1 6 を介して流路を通じて内部標準液ノズル 2 5、希釈液ノズル 2 4 に接続され、各ノズルは希釈槽 1 1 内に先端を導入した形状で設置されている。また、比較電極液ボトル 5 はフィルタ 1 6 を介して流路を通じて比較電極 2 に接続されている。

【 0 0 3 4 】

希釈液ボトル 4 と希釈槽 1 1 との間の流路、および比較電極液ボトル 5 と比較電極 2 との間の流路には、それぞれ脱ガス機構 7 が接続されており、希釈槽 1 1 内および比較電極 2 内へは脱ガスした試薬が供給される。これは、シリンジにより流路を陰圧にして各ボトル内に浸漬された吸引パイプから試薬を吸い上げるため、試薬中に溶け込んでいたガスが試薬内に気泡として表れる。試薬に気泡が入ったまま希釈槽 1 1 や比較電極 2 に供給されることを防ぐために脱ガス機構が設けられている。

20

【 0 0 3 5 】

機構部は、内部標準液ボトル 3 に充填された内部標準液を分注する内部標準液シリンジ 8、希釈液ボトル 4 に充填された希釈液を分注する希釈液シリンジ 9、比較電極液ボトル 5 に充填された比較電極液を分注するシッパースリリンジ 1 0、電磁弁 1 7, 1 8, 1 9, 2 0, 2 1, 2 2, 3 0、プレヒート 1 2 を含み、各機構内または各機構間の送液等の動作を担う。

30

【 0 0 3 6 】

例えば、内部標準液および希釈液は、それぞれ内部標準液シリンジ 8 および希釈液シリンジ 9 と、流路に設けられた電磁弁の動作により希釈槽 1 1 へ送液される。プレヒート 1 2 は、I S E 電極 1 へ至る内部標準液および希釈液の温度を一定範囲内に制御することで、I S E 電極 1 への温度の影響を抑制している。

【 0 0 3 7 】

廃液機構は、第 1 廃液ノズル 2 6、第 2 廃液ノズル 3 6、真空ピン 3 4、廃液受け 3 5、真空ポンプ 3 3、電磁弁 3 1, 3 2 を含み、希釈槽 1 1 に残ったサンプル溶液や電極部の流路に残った反応液を流路 4 4 を経由して排出する。

40

【 0 0 3 8 】

洗浄槽 4 1 は、サンプルプローブ 1 4 を特別に洗浄するための機構であり、送液バルブ 4 0 により洗浄槽 4 1 内に供給され、貯留されたアルカリ洗剤にサンプルプローブ 1 4 の先端を浸漬させることで特別な洗浄を行う。送液バルブ 4 0 は、アルカリ洗剤ボトル 3 9 に充填されたアルカリ洗剤を、ボトル中に浸漬された吸引パイプから試薬吸引するための機構であり、例えば、予め吐出量が一定に調整されたソレノイドポンプから構成される。

【 0 0 3 9 】

液面検出部 3 8 は、比較電極液ボトル 5 内の比較電極液（消耗品試薬）や、アルカリ洗剤ボトル 3 9 内のアルカリ洗剤（消耗品試薬）の液面を検知する機構であり、例えば消耗品試薬を透過せず、容器を透過する波長を発振するレーザー光の照射部と、そのレーザー

50

光の受光部とで構成される。レーザー光を受光した場合、その受光部の設置されている高さに液面が存在することを検知するものとする。但し、レーザー式の非接触型に限る必要は無く、フロー式の液面センサ等の他の方式を用いることができる。

【 0 0 4 0 】

なお、図 2 において液面検出部 3 8 が比較電極液ボトル 5 およびアルカリ洗剤ボトル 3 9 に設けられ、内部標準液ボトル 3 や希釈液ボトル 4 には設けられていない場合について説明したが、少なくとも 1 つのボトルに設置すればよく、すべてのボトルに設置してもよい。

【 0 0 4 1 】

図 1 に戻り、表示装置 8 0 は、電解質分析装置 1 0 0 のオペレータに対して通知を出力する装置であり、例えば、測定するサンプルに対して測定する測定項目をオーダーする操作画面、測定した結果を確認する画面、等の様々な画面が表示される部分であり、液晶ディスプレイ等で構成される。

10

【 0 0 4 2 】

なお、液晶ディスプレイである必要はなく、プリンタなどに置き換えてもよいし、ディスプレイとプリンタ等とで構成することや、更には表示された操作画面に基づいて各種パラメータや設定、測定結果、測定の依頼情報、分析開始や停止の指示等を入力するタッチパネルタイプのディスプレイとすることができる。

【 0 0 4 3 】

制御装置 2 9 は、分析槽 5 0 等に対して有線或いは無線のネットワーク回線によって接続されており、分析槽 5 0 を含めた電解質分析装置 1 0 0 内の動作を制御する。また、制御装置 2 9 は、サンプル溶液について計測された I S E 電極 1 の電位を用いて演算を行い、サンプル中の電解質濃度を算出する。このとき、内部標準液について計測された I S E 電極電位に基づき較正することで、より正確な電解質濃度の測定が行える。

20

【 0 0 4 4 】

この制御装置 2 9 は、CPU (Central Processing Unit)、RAM (Random Access Memory)、記憶装置、I/Oポートを備えたコンピュータとして構成でき、RAM、記憶装置、I/Oポートは、内部バスを介して、CPUとデータ交換可能なように構成される。I/Oポートは、上述した各機構に接続され、それらの動作を制御する。動作制御は記憶装置に記憶されたプログラムをRAMに読み込み、CPUが実行することにより行われる。また、制御装置 2 9 には入出力装置が接続され、ユーザからの入力や測定結果の表示が可能とされる。

30

【 0 0 4 5 】

次いで、図 2 に示した電解質測定装置による電解質濃度測定動作を説明する。測定動作は、制御装置 2 9 により制御される。

【 0 0 4 6 】

まず、サンプル分注部のサンプルプローブ 1 4 によりサンプル容器 1 5 から分注したサンプルを、電極部の希釈槽 1 1 に吐出する。希釈槽 1 1 にサンプルが分注された後、希釈液ノズル 2 4 から、希釈液シリンジ 9 の動作によって希釈液ボトル 4 より希釈液を吐出し、サンプルを希釈する。前述の通り、流路内の希釈液の温度や圧力変化により気泡が発生することを防ぐため、希釈液流路の途中に取り付けられた脱ガス機構 7 で脱ガス処理が行われている。希釈されたサンプル溶液は、シッパーシリンジ 1 0 や電磁弁 2 2 の動作により I S E 電極 1 へ吸引される。

40

【 0 0 4 7 】

一方、ピンチ弁 2 3 とシッパーシリンジ 1 0 により、比較電極 2 内へ比較電極液ボトル 5 より比較電極液が送液される。比較電極液は例えば、所定濃度の塩化カリウム (KCl) 水溶液であり、サンプル溶液と比較電極液とが接することで、I S E 電極 1 と比較電極 2 とが電氣的に導通する。

【 0 0 4 8 】

なお、比較電極液の電解質濃度はサンプル送液している間の濃度変動の影響を抑制する

50

ため、高濃度であることが望ましいが、飽和濃度付近では結晶化して流路詰まりの原因となる可能性があるため、 0.5 mmol/L から 3.0 mmol/L の間であることが望ましい。比較電極電位を基準としたISE電極電位を電圧計27とアンプ28を用いて計測する。

【0049】

また、サンプル測定の前後に試薬部にセットされた内部標準液ボトル3の内部標準液を内部標準液シリンジ8により希釈槽11へ吐出し、サンプル測定と同様に内部標準液の電解質濃度測定を行う。

【0050】

次いで、本発明の特徴的な消耗品試薬の残量管理の詳細について図3および図4を用いて説明する。図3および図4は試薬残量管理の概要を示す図である。

10

【0051】

上述のように、本実施例の電解質分析装置100では、比較電極液ボトル5およびアルカリ洗剤ボトル39の液面検出部38が設けられる。比較電極液ボトル5から比較電極2への比較電極液の送液はシッパーシリンジ10により実行されるが、その際、送液流路内に分節空気が含まれる。この分節空気は、電解質分析装置100の設置環境の影響を大きく受ける。例えば、標高による大気圧の違いによって、分節空気の体積に違いが生じる。この他にも、気温や湿度の影響を受ける。

【0052】

また、サンプルプローブ14の洗浄には送液バルブ40により送液されたアルカリ洗剤を使用するが、ソレノイドポンプから構成される送液バルブ40の実際の送液量は厳密には設定からずれることがあり、個体差が含まれる。

20

【0053】

そこで、本実施例では、制御装置29において、シッパーシリンジ10、送液バルブ40における推定分注量に基づき、消耗品試薬（比較電極液、アルカリ洗剤）の残量を算出するとともに、液面検出部38で検知する所定の高さまでの消耗品試薬の消費量と、液面が所定の高さになるまでの分注動作履歴と、に基づき推定分注量を補正する。この制御装置29の処理が、推定工程、および補正工程に相当する。

【0054】

具体的には、所定の液面高さになるまでの制御装置29におけるソフトウェア上の消費量と、液面検出部38によって検知される液面高さの検知高さ由来の実使用量とから、制御装置29において求めるソフトウェア上の分注量の規定値を更新する。これにより、電解質分析装置100の設置環境や、送液バルブ40の個体差によらず、正確性の高い消耗品残量管理を実現する。

30

【0055】

次いで、補正の具体例について説明する。

【0056】

まず、ソフトウェア上の消費量と実使用量との差分を元に、ソフトウェア上の規定値を補正する詳細について説明する。この場合、制御装置29は、推定分注量を、推定分注量により算出された消費量と、液面検出部38での検知結果より算出された消費量と、の比に基づき補正する。

40

【0057】

図3に示すように、実使用量がソフトウェア管理上の使用量よりも少なくなる場合には、制御装置29は、ソフトウェア上のカウントが液面検出部38の設置位置の残量（図3では 1600 [mL] ）と等しくなった後、液面検出部38により液面が検出されるまでは、一定の残量を出力（消費量0を出力）する。その後、制御装置29は、液面検出部38により消耗品の残量が規定値以下となった場合から各動作の消費量を補正し、装置上の残量更新を再開する。

【0058】

補正方法には、例えば、比較電極液のソフトウェア上の消費量が 1000 [mL] 、実

50

際の使用量が900[mL]だった場合には、比較電極液を消費する動作のソフトウェア上の消費量の規定値を0.9倍(900[mL]/1000[mL])にする方法がある。
【0059】

補正後は、液面検出部38を通過した後のソフトカウント値と実残量とが一致した状態で推移する。各動作の消費量は、消耗品が交換され、交換後のボトルでの液面が液面検出部38により検出されるまでは補正された値を使用し、消耗品の液面が液面検出部38に達した後では、再度、同様の方式により各動作の消費量を更新することが望ましい。

【0060】

そのため、消耗品交換後のソフトカウントと実使用量との剥離は、送液バルブ40の個体差や設置環境による影響を除外することができ、徐々に小さくなる。また、送液バルブ40やシッパ-シリンジ10に摩耗等が生じててもその影響も考慮する必要がなくなる。

10

【0061】

また、図4に示すように、実使用量がソフトウェア管理上の残量よりも多くなる場合には、制御装置29は、液面検出部38により液面が検出された際に、ソフトウェア上のカウントの値を液面検出部38の検知位置における残量まで更新する。また、制御装置29は、各動作の消費量を補正し、装置上の残量更新を継続する。

【0062】

液面検出部38を通過した後のソフトカウント値と実残量とは、補正が実施されたため、一致した状態で推移する。各動作の消費量は、消耗品が交換され、再度液面が液面検出部38により検出されるまで補正された値を使用する。

20

【0063】

次いで、消費量以外のパラメータとして測定回数を用いる場合について説明する。この場合、制御装置29は、推定分注量を、推定分注量より予測される測定回数と、液面検出部38により規定の液面高さになったことを検知されるまでの測定回数と、の比に基づき補正する。

【0064】

より具体的には、ソフトウェア上の消費量から予想される液面検出部38に到達するまでの測定回数が900回、実際に液面が液面検出部38に到達するまでの測定回数が1000回だった場合には、その消耗品試薬を消費する動作のソフトウェア上の消費量の規定値を0.9倍(900回/1000回)にする。

30

【0065】

また、消費量、あるいは測定回数による補正を行う際に、動作の種類を補正に盛り込み、設置環境などの影響を受けやすい送液動作と、受けにくい送液動作で補正量を変更することができる。この場合、制御装置29は、推定分注量を、推定分注量により算出された消費量と、液面検出部38により算出された消費量との差、およびシッパ-シリンジ10、送液バルブ40の動作回数に基づき補正する。

【0066】

例えば、分析動作時の送液は流路中に分節空気が含まれるが、この場合は、設置環境の気圧によって送液量は変化する。一方で、流路を対象液体で満たす動作時の送液は流路中に分節空気が含まれないが、この場合には、流路中に分節空気が含まれず、送液量はほぼ変化しない。

40

【0067】

そこで、ある消耗品試薬のソフトウェア上の消費量が1000[mL]、実際の使用量が900[mL]であり、送液手段(シッパ-シリンジ10、送液バルブ40)の動作回数が3000回(内1000回のみ環境等の影響が大きい動作)、環境等の影響を受けない動作での消耗品試薬の消費量が500[mL]である場合を考える。

【0068】

この場合、環境等の影響が大きい動作の規定値を元の規定値から(1000[mL]-900[mL])/1000=0.1[mL]を減算した値に更新することができる。もしくは、環境等の影響が大きい動作の規定値を、元の規定値を(900[mL]-500

50

[mL]) / (1 0 0 0 [mL] - 5 0 0 [mL]) = 0 . 8 倍した値に更新する。

【 0 0 6 9 】

更に、上述の方法で補正を行った場合、制御装置 2 9 は、更に、補正された推定分注量に基づき、現在使用中のボトルにおける残測定可能数を算出することができる。これにより、装置の設置環境や送液手段の個体差などの影響を踏まえた、正確な残測定数を表示する。

【 0 0 7 0 】

残測定可能数に限らず、制御装置 2 9 は、更に、補正された推定分注量および消耗品試薬の仕様履歴に基づき、消耗品試薬の交換予定日時を算出することができる。これにより、装置の設置環境や送液手段の個体差などの影響を踏まえた、精度の高い消耗品試薬の交換日時予測を表示する。

10

【 0 0 7 1 】

ここで、従来のようにソフトウェア上での管理のみを行う場合、比較電極液ボトル 5 やアルカリ洗剤ボトル 3 9 に各々の消耗品試薬を継ぎ足しても、制御装置 2 9 でのソフトウェア上の管理値までは変更できるわけではなかったため、継ぎ足し動作自体が無意味な動作であった。

【 0 0 7 2 】

これに対し、上述のようにソフトウェア上の使用量と実容量との差分が補正されることになると、継ぎ足しや抜き取りにより容量が変更された場合に、ソフトウェア上の使用量が「実際の動作量 + 継ぎ足し量」、あるいは「実際の使用量 - 抜き取り量」に基づいて補正されることになり、実際の使用量との乖離が大きくなっていき、管理に支障をきたす恐れがある。この場合、不適切な試薬を測定に使用することにつながるため、分析性能に影響を与える可能性がある。

20

【 0 0 7 3 】

そこで、制御装置 2 9 は、補正された推定分注量に基づく試薬残量と、液面検出部 3 8 により算出される試薬残量とを比較し、差分が所定閾値以上と判定されるときは表示装置 8 0 を介してアラームを出力することとする。また、アラームを出力する代わりに、あるいは加えて、対象消耗品試薬の使用をマスクするなどの対応を実施することができる。これにより、消耗品の継ぎ足しなどの非正常作業を防止したり、流路の異常を検知することが可能となる。

30

【 0 0 7 4 】

次に、本実施例の効果について説明する。

【 0 0 7 5 】

上述した本実施例の電解質分析装置 1 0 0 は、測定に液体の消耗品試薬を使用する装置であって、比較電極液ボトル 5、アルカリ洗剤ボトル 3 9 に充填された消耗品試薬を分注するシッパーシリンジ 1 0、送液バルブ 4 0 と、比較電極液ボトル 5、アルカリ洗剤ボトル 3 9 内の消耗品試薬の液面を検知する液面検出部 3 8 と、シッパーシリンジ 1 0、送液バルブ 4 0 における推定分注量に基づき、消耗品試薬の残量を算出する制御装置 2 9 と、を備え、制御装置 2 9 は、液面検出部 3 8 で検知する所定の高さまでの消耗品試薬の消費量と、液面が所定の高さになるまでの分注動作履歴と、に基づき推定分注量を補正する。

40

【 0 0 7 6 】

このように、規定液面高さ、すなわち残量が規定値以下になったことを検知することにより、ソフトウェア上で管理された値との差分を検出することができる。この差分は、装置の設置環境や送液バルブ 4 0 の設計値からのずれなどの個体差による影響から生じるものである。そのため、この差分を用いて各送液動作のソフトウェア上の消費量の規定値を補正することで、個体差や設置環境の違いの影響を反映させることができ、設置環境やポンプの個体差によらず適切な試薬の残量管理が可能となる。従って、消耗品試薬を無駄なく使い切ることができ、消耗品試薬の交換頻度を低減させることが出来る。また、消費量の補正を自動的に実施することができるため、サービスコストの低減にも寄与することが出来る。

50

【 0 0 7 7 】

また、制御装置 2 9 は、推定分注量を、推定分注量により算出された消費量と、液面検出部 3 8 での検知結果より算出された消費量と、の比に基づき補正するため、簡便な制御による管理を実現でき、消耗品の残量管理の正確性の向上が期待できる。

【 0 0 7 8 】

更に、制御装置 2 9 は、推定分注量を、推定分注量より予測される測定回数と、液面検出部 3 8 により規定の液面高さになったことを検知されるまでの測定回数と、の比に基づき補正することで、装置を運転する上で、顧客として重要度の高い測定回数を基準にすることになり、運用に沿った消耗品の残量管理が可能となる。

【 0 0 7 9 】

また、制御装置 2 9 は、推定分注量を、推定分注量により算出された消費量と、液面検出部 3 8 により算出された消費量との差、およびシッパーシリンジ 1 0、送液バルブ 4 0 の動作回数に基づき補正することにより、設置環境などによる消費量の差が発生しやすい動作のみに対して消費量の補正を実施することができ、より顧客の運用方法によらない精度の高い消費量補正が可能になる。

【 0 0 8 0 】

更に、制御装置 2 9 は、更に、補正された推定分注量に基づき残測定可能数を算出することで、ユーザに消耗品交換時期を示すことができるようになり、利便性をより向上することができる。

【 0 0 8 1 】

また、制御装置 2 9 は、更に、補正された推定分注量および消耗品試薬の仕様履歴に基づき、消耗品試薬の交換予定日時を算出することによっても、ユーザに消耗品交換時期を示すことができるようになり、利便性をより向上することができる。

【 0 0 8 2 】

更に、電解質分析装置 1 0 0 のオペレータに対して通知を出力する表示装置 8 0 を更に備え、制御装置 2 9 は、補正された推定分注量に基づく試薬残量と、液面検出部 3 8 により算出される試薬残量とを比較し、差分が所定閾値以上と判定されるときは表示装置 8 0 を介してアラームを出力することで、装置および消耗品の異常を検知可能とすることができる。装置の信頼性の向上を図ることができる。

【 0 0 8 3 】

<その他>

なお、本発明は上記の実施例に限られず、種々の変形、応用が可能なものである。上述した実施例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ない。

【符号の説明】

【 0 0 8 4 】

- 1 ... I S E 電極
- 2 ... 比較電極
- 3 ... 内部標準液ボトル
- 4 ... 希釈液ボトル
- 5 ... 比較電極液ボトル (試薬容器)
- 6 ... 吸引ノズル
- 7 ... 脱ガス機構
- 8 ... 内部標準液シリンジ
- 9 ... 希釈液シリンジ
- 1 0 ... シッパーシリンジ (分注部)
- 1 1 ... 希釈槽
- 1 2 ... プレヒート
- 1 3 ... シッパーノズル
- 1 4 ... サンプルプローブ

10

20

30

40

50

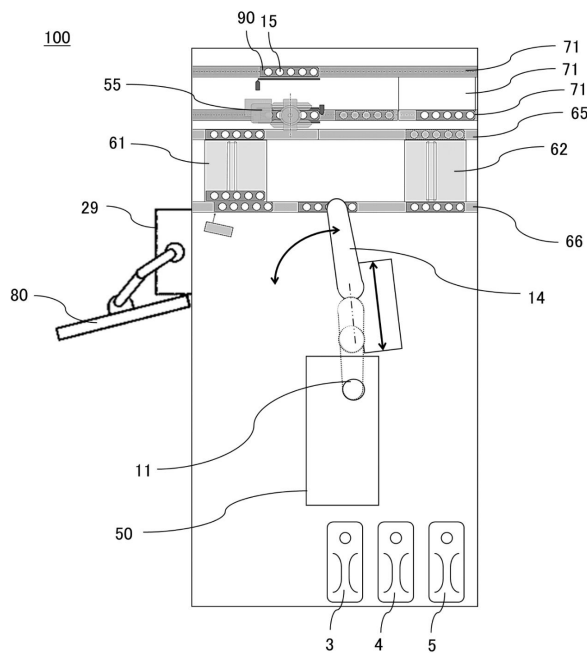
- 1 5 ... サンプル容器
- 1 6 ... フィルタ
- 1 7 , 1 8 , 1 9 , 2 0 , 2 1 , 2 2 , 3 0 , 3 1 , 3 2 ... 電磁弁
- 2 3 ... ピンチ弁
- 2 4 ... 希釈液ノズル
- 2 5 ... 内部標準液ノズル
- 2 6 ... 第1廃液ノズル
- 2 7 ... 電圧計
- 2 8 ... アンプ
- 2 9 ... 制御装置 (制御部)
- 3 3 ... 真空ポンプ
- 3 4 ... 真空ピン
- 3 5 ... 廃液受け
- 3 6 ... 第2廃液ノズル
- 3 8 ... 液面検出部
- 3 9 ... アルカリ洗剤ボトル (試薬容器)
- 4 0 ... 送液バルブ (分注部)
- 4 1 ... 洗浄槽
- 4 2 , 4 3 , 4 4 ... 流路
- 5 0 ... 分析槽
- 5 5 ... グリッパ
- 6 1 ... 分析前バッファ
- 6 2 ... 分析後バッファ
- 6 5 , 6 6 ... 分注ライン
- 7 1 ... 搬送ライン
- 8 0 ... 表示装置 (通知部)
- 9 0 ... 搬送容器
- 1 0 0 ... 電解質分析装置

10

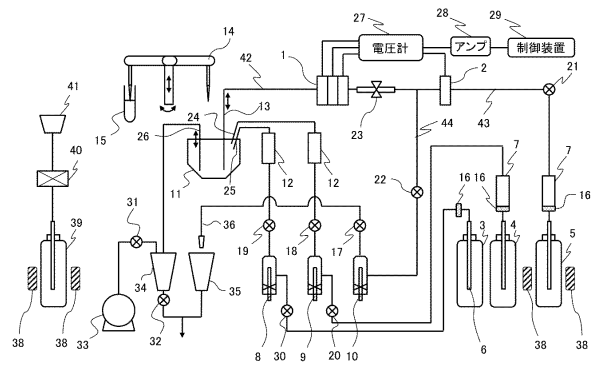
20

【図面】

【図 1】



【図 2】

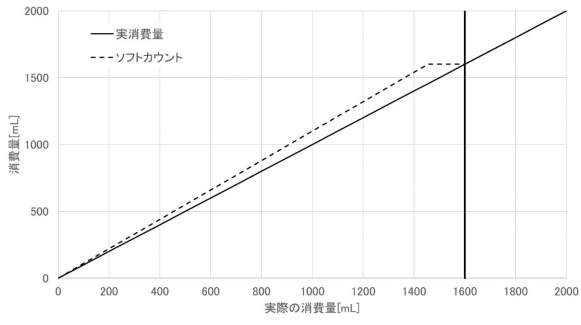


30

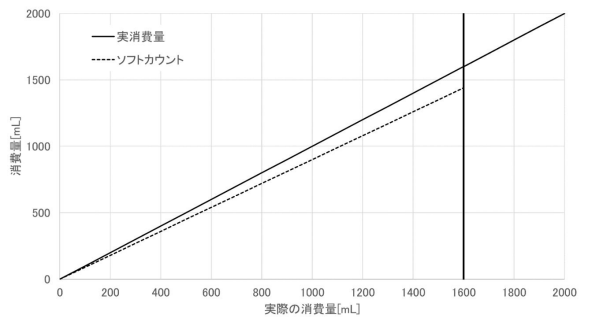
40

50

【 図 3 】



【 図 4 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開 2017 - 067509 (JP, A)
米国特許出願公開第 2003 / 0071862 (US, A1)
特開 2013 - 231701 (JP, A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
G01N 35 / 00
G01N 35 / 10