

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7210760号
(P7210760)

(45)発行日 令和5年1月23日(2023.1.23)

(24)登録日 令和5年1月13日(2023.1.13)

(51)国際特許分類	F I		
G 0 1 N 35/10 (2006.01)	G 0 1 N 35/10	B	
G 0 1 N 35/02 (2006.01)	G 0 1 N 35/02	G	
	G 0 1 N 35/02	H	

請求項の数 16 (全17頁)

(21)出願番号	特願2021-550531(P2021-550531)	(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2年9月10日(2020.9.10)		
(86)国際出願番号	PCT/JP2020/034242	(74)代理人	110000350 ポレール弁理士法人
(87)国際公開番号	WO2021/070546		
(87)国際公開日	令和3年4月15日(2021.4.15)	(72)発明者	齋藤 佳明 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4年3月28日(2022.3.28)		
(31)優先権主張番号	特願2019-185620(P2019-185620)	(72)発明者	杉埜 美佑紀 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
(32)優先日	令和1年10月9日(2019.10.9)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	日本国(JP)	審査官	佐野 浩樹

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 自動分析装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

キャリアオーバーの可能性が高い第1分析項目群に係る検体を分注する第1分注部と、
キャリアオーバーの可能性が低い第2分析項目群に係る検体を分注する第2分注部と、
前記検体の複数の分析項目に係る分析情報の入力を受け付ける入力部と、
前記分析情報を前記第1分析項目群と前記第2分析項目群とに分類する分類部と、
前記第1分析項目群については検体単位で分注順序を決定し、前記第2分析項目群につい
ては分析項目単位で分注順位を決定する決定部と、を備える、自動分析装置。

【請求項2】

前記決定部は、前記第2分析項目群に、通常の精度が要求される一般項目よりも優先度が
高い優先項目が含まれていない場合、前記第1分析項目群に含まれる分析項目の分注順序
を、前記分析情報に記載されている通りの分注順序とする、請求項1記載の自動分析装置。

【請求項3】

前記決定部は、前記第2分析項目群に前記優先項目が含まれていない場合、前記第2分析
項目群に含まれる分析項目の分注順序を、反応時間が長い順に並び替える、請求項2記載
の自動分析装置。

【請求項4】

前記決定部は、前記第2分析項目群に通常の精度が要求される一般項目よりも優先度が
高い優先項目が含まれている場合、該優先項目の分注順序を該第2分析項目群の中で最初
に位置付けると共に、前記第1分析項目群の中に含まれ該優先項目が含まれる検体と同じ検

体の分注順序を、該第 1 分析項目群の中で最後に位置付ける、請求項 1 記載の自動分析装置。

【請求項 5】

前記決定部は、前記第 2 分析項目群に前記優先項目が複数含まれている場合、該複数の優先項目の分注順序を反応時間が長い順とし、該複数の優先項目の後に、前記一般項目の分注順序を反応時間が長い順とする、請求項 4 記載の自動分析装置。

【請求項 6】

前記決定部は、前記入力部が緊急検体に関する情報の入力を受け付けた場合、現在分析中の検体の分析が終了した後に、該緊急検体の分析を開始するよう分注順序を決定する、請求項 1 記載の自動分析装置。

【請求項 7】

前記決定部は、前記第 1 分析項目群の中で、分注順序を 1 検体分析時間が長い順とする、請求項 1 記載の自動分析装置。

【請求項 8】

試薬を収容する試薬容器と、検体を収容する検体容器を、共通して保持する共通ディスクを更に備える、請求項 1 記載の自動分析装置。

【請求項 9】

検体の複数の分析項目に関する分析情報を入力する入力部と、
前記分析情報をキャリーオーバーの可能性が高い第 1 分析項目群とキャリーオーバーの可能性が低い第 2 分析項目群とに分類する分類部と、
前記第 1 分析項目群については検体単位で分注順序を決定し、前記第 2 分析項目群については反応時間の長い順に分注順序を決定する決定部と、を備える、自動分析装置。

【請求項 10】

前記決定部は、前記第 2 分析項目群に、通常の精度が要求される一般項目よりも優先度が高い優先項目が含まれていない場合、前記第 1 分析項目群に含まれる分析項目の分注順序を、前記分析情報に記載されている通りの分注順序とする、請求項 9 記載の自動分析装置。

【請求項 11】

前記決定部は、前記第 2 分析項目群に通常の精度が要求される一般項目よりも優先度が高い優先項目が含まれている場合、該優先項目の分注順序を該第 2 分析項目群の中で最初に位置付けると共に、前記第 1 分析項目群の中に含まれ前記優先項目が含まれる検体と同じ検体の分注順序を該第 1 分析項目群の中で最後に位置付ける、請求項 9 記載の自動分析装置。

【請求項 12】

前記決定部は、前記第 2 分析項目群に前記優先項目が複数含まれている場合、該複数の優先項目の分注順序を反応時間が長い順とし、該複数の優先項目の後に、前記一般項目の分注順序を反応時間が長い順とする、請求項 11 記載の自動分析装置。

【請求項 13】

前記決定部は、前記入力部が緊急検体に関する情報の入力を受け付けた場合、現在分析中の検体の分析が終了した後に、該緊急検体の分析を開始するよう分注順序を決定する、請求項 9 記載の自動分析装置。

【請求項 14】

前記決定部は、前記第 1 分析項目群の中で、分注順序を 1 検体分析時間が長い順とする、請求項 9 記載の自動分析装置。

【請求項 15】

試薬を収容する試薬容器と、検体を収容する検体容器を、共通して保持する共通ディスクを更に備える、請求項 9 記載の自動分析装置。

【請求項 16】

前記第 1 分析項目群とは生化学に係る分析項目群を示し、
前記第 2 分析項目群とは免疫に係る分析項目群を示す、請求項 1 乃至 15 何れか一に記載の自動分析装置。

10

20

30

40

50

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、自動分析装置に関する。

【背景技術】**【0002】**

自動分析装置において、検体間の分析における検体持ち越し（以下、キャリーオーバー）の影響を低減するため、同一検体内で生化学及び免疫に分類して、生化学の分析項目から先に分注する技術がある（特許文献1参照）。

【先行技術文献】

10

【特許文献】**【0003】**

【文献】特開2010-025587号公報

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0004】**

上記特許文献によれば、検体単位で分注順序を決定することしか考慮していないため、検体間におけるキャリーオーバーの低減が不十分、という課題がある。

【0005】

そこで、本発明の目的は、検体間のキャリーオーバーをより低減可能な自動分析装置を提供することにある。

20

【課題を解決するための手段】**【0006】**

本発明の一態様の自動分析装置は、キャリーオーバーの可能性が高い第1分析項目群に係る検体を分注する第1分注部と、キャリーオーバーの可能性が低い第2分析項目群に係る検体を分注する第2分注部と、検体の複数の分析項目に係る分析情報の入力を受け付ける入力部と、分析情報を第1分析項目群と第2分析項目群とに分類する分類部と、第1分析項目群については検体単位で分注順序を決定し、第2分析項目群については分析項目単位で分注順位を決定する決定部と、を備える。

【発明の効果】

30

【0007】

本発明によれば、検体間のキャリーオーバーをより低減可能な自動分析装置を提供できる。

【図面の簡単な説明】**【0008】**

【図1】自動分析装置の全体構成を示す図。

【図2】装置サイクルと分注サイクルの関係を示す図。

【図3】分注順序を決定するフロー図。

【図4A】テーブル1を示す図。

【図4B】テーブル2を示す図。

【図5A】分析依頼通りに分注する場合を示す図。

40

【図5B】全検体について反応時間の長い順に分注する場合を示す図。

【図6A】図5Aに対応する実施例の課題を説明するためのタイミング図。

【図6B】図5Bに対応する実施例の課題を説明するためのタイミング図。

【図7A】実施例1のS304に相当する分注順序を示す図。

【図7B】実施例1のS304に相当するタイミング図。

【図8A】実施例1のS305に相当する分注順序を示す図。

【図8B】実施例1のS305に相当するタイミング図。

【図9】実施例2のフロー図。

【図10A】テーブル5を示す図。

【図10B】実施例2の分析順序を示す図。

50

【図 1 1】実施例 2 のタイミング図。

【図 1 2】実施例 3 の分注順序を決定するフロー図。

【図 1 3 A】テーブル 8 を示す図。

【図 1 3 B】テーブル 9 を示す図。

【図 1 4 A】第 2 分析項目群のみ分析順序を並び替えた例を示す図。

【図 1 4 B】第 1 分析項目群について 1 検体分析時間に基づいて分注順序を並び替えた例を示す図。

【発明を実施するための形態】

【0009】

図 1 は、自動分析装置の全体構成を示す図である。自動分析装置 100 は、複数の分析項目群（生化学、免疫）を 1 台で分析する複合型自動分析装置である。装置小型化のため、所定の機構を複数の分析項目群にて共有する構成としている。

10

【0010】

自動分析装置 100 は、インキュベータ 1、反応容器 2、試薬及び検体を共通して保持する共通ディスク 3、試薬容器 4、検体容器 5、第 1 ノズルを用いて生化学用の検体及び試薬を分注する第 1 分注部 8、第 2 ノズルを用いて免疫用の検体及び試薬を分注する第 2 分注部 9、第 1 分注部 8 の回転・上下運動を可能にする第 1 ポンプ 10、第 2 分注部 9 の回転・上下運動を可能にする第 2 ポンプ 11、第 1 ノズルを洗浄するための第 1 洗浄槽 12、第 2 ノズルを洗浄するための第 2 洗浄槽 13、試薬攪拌部 14、分光光度計 15、フローセルなどの検出部 16、免疫用の液体を分注する際に用いるチップ 17、チップ 17 や反応容器 2 を搬送する搬送部 18、チップ 17 用のトレイ 19、反応容器 2 用のトレイ 20、使用済のチップ 17 及び反応容器 2 を格納する廃棄ボックス 21、チップ 17 の装着位置 22、チップ 17 の廃棄位置 23、使用済の液体を格納する廃液タンク 24、生化学測定用の給水タンク 25、免疫測定用の給水タンク 26、洗浄液を貯蔵する洗浄液容器 27、及び、自動分析装置 100 の種々の制御を行う制御装置 30 を備える。

20

【0011】

インキュベータ 1 は、その円周上に、検体と試薬の混合液を収容する反応容器 2 を保持し、該混合液の反応を促進するため、反応容器 2 を一定温度に保つ。インキュベータ 1 は、モータなどの駆動機構により、1 サイクルで所定の反応容器 2 の数に相当する距離を回転駆動するよう制御される。

30

【0012】

反応容器 2 は、全ての反応で共通仕様の容器を使用し、使い捨てである。反応容器 2 の設置位置は、例えば、奇数位置を生化学分析用の容器、偶数位置を免疫分析用の容器とし、円周上に交互に配置されている。

【0013】

共通ディスク 3 は、複数の試薬容器 4 及び検体容器 5 を円周上に載置している。ここでは、試薬容器 4 が検体容器 5 の内周に配置される例を示しているが、検体容器 5 が試薬容器 4 の内周に配置されてもよいし、内周、外周の区別されずに配置されてもよい。

【0014】

第 1 分注部 8 は、回転軸を中心に円弧を描きながら試薬容器 4 及び検体容器 5 から反応容器 2 へ試薬分注及び検体分注を行う。第 1 分注部 8 の軌道上には、共通ディスク 3 上の検体吸引位置 7 - 1、試薬吸引位置 6 - 1、インキュベータ 1 上の第 1 分注位置、第 2 分注位置、及び、第 1 洗浄槽 12 が存在する。一方、第 2 分注部 9 も、回転軸を中心に円弧を描きながら試薬容器 4 及び検体容器 5 から反応容器 2 へ試薬分注及び検体分注を行う。第 2 分注部 9 の軌道上には、共通ディスク 3 上の検体吸引位置 7 - 2、試薬吸引位置 6 - 2、インキュベータ 1 上の第 3 分注位置、第 4 分注位置、及び、第 2 洗浄槽 13 が存在する。尚、免疫分析の場合、精緻な測定が要求され、検体間のキャリーオーバーを防ぐ必要性が高いため、第 2 分注部 9 は、チップ 17 を使用して分注を行う。よって、装着位置 22 及び廃棄位置 23 も第 2 分注部 9 の軌道上に存在する。一方、生化学分析の場合、免疫分析ほどの精緻さは要求されないため、第 1 分注部 8 は、チップ 17 を使用せず、分注の度

40

50

に第 1 洗浄槽 12 で第 1 ノズルを洗浄しながら分注を行う。

【0015】

第 1 分注部 8 と第 2 分注部 9 は、第 1 ノズル及び第 2 ノズルの軌道及び各々の機構間が物理的に干渉しないように配置されている。第 1 分注部 8 及び第 2 分注部 9 は、検体と試薬を吸引後、反応容器 2 内で吸引吐出動作により検体と試薬を攪拌し混合する。生化学、免疫の何れの分析にも使用する検体については、第 1 分注部 8、第 2 分注部 9 共に、該検体にアクセスする。

【0016】

生化学分析には、インキュベータ 1 の周囲に配置された分光光度計 15 を用いる。分光光度計 15 は、不図示の光源や検出器を備えており、反応容器 2 内の反応液に光を照射して得られる透過光を分光して検出することにより、反応液の吸光度を測定する。

10

【0017】

免疫分析には、検出部 16 を用いる。インキュベータ 1 により反応が促進された反応液は検出部 16 に送液され、電気化学発光や化学発光等により分析される。各々に適する試薬や標識物質、検出領域の構造と物性が選択され、検出器（例えば、光電子増倍管）が該標識物質の発光反応に由来する発光量を測定する。

【0018】

搬送部 18 は、インキュベータ 1 で吸光度の測定が完了した反応容器 2 を廃棄ボックス 21 へ搬送して廃棄する。又、搬送部 18 は、インキュベータ 1 により反応が促進された反応液が入った反応容器 2 を検出部 16 へ搬送する。更に、搬送部 18 は、検出部 16 で分析済の反応容器 2 を廃棄ボックス 21 へ搬送して廃棄する。

20

【0019】

制御装置 30 は自動分析装置 100 の各機構と接続しており（該接続の図示は省略）、制御部 31、記憶部 32、入力部 33、及び、表示部 34 を備える。制御部 31 は、第 1 分注部 8 と第 2 分注部 9 を並列して分注するよう制御する他、インキュベータ 1 の回転駆動や共通ディスク 3 の回転動作、ノズルの駆動、検体吸引・吐出等を制御する。記憶部 32 は、後述の分類部 35 や決定部 36 等のプログラムや種々のデータを格納する。入力部 33 は、ユーザからの指示を受け付ける。表示部（ディスプレイ）34 は、分析結果から得られた結果等をユーザに表示する。入力部 33 と表示部 34 はユーザインタフェースとして一体であってもよい。制御部 31 は、記憶部 32 から分類部 35 や決定部 36 などのプログラムを読み出し実行することで、後述の実施例を実現する。尚、分類部 35 や決定部 36 は、ハードウェアにより実現してもよい。

30

【0020】

図 2 は、装置サイクルと分注サイクルの関係を示す図である。本実施例では、装置サイクルは 10 秒とし、生化学の 1 サイクルは、装置サイクルの 2 サイクルとする。該 2 サイクルのうち前半の 1 サイクルでは第 1 試薬と検体を反応容器 2 に分注・攪拌（生化学第 1 分注・攪拌）し、後半の 1 サイクルでは第 2 試薬を反応容器 2 に分注・攪拌（生化学第 2 分注・攪拌）する。又、後半 1 サイクルにインキュベータ 1 から反応容器 2 の設置、取り出しが行われる。

【0021】

免疫の 1 サイクルは、装置サイクルの 6 サイクルとする。免疫の反応容器 2 は、装置サイクルでいう 1 サイクル目でインキュベータ 1 に設置され、3 サイクル目で取り出される。第 1 分注は、装置サイクルでいう 4 サイクル目で行われ、第 2 分注は 6 サイクル目で行われる。第 1 分注用の時間は装置サイクルでいう 1 サイクル目から 4 サイクル目であるが、1 サイクル目から 3 サイクル目までの間はチップの装着及び試薬や検体の吸引に使われる。この際、生化学の第 1 分注部 8 も試薬や検体の吸引を行っており、共通ディスク 3 に生化学、免疫の試薬が搭載されているため、第 1 分注部 8 及び第 2 分注部 9 が吸引動作を行うタイミングは、重ならないように制御される。

40

【0022】

図 2 中の 印は、検体分注のタイミングを示している。一つの検体に対して生化学の分

50

析項目と免疫の分析項目が共存する場合、生化学用の第1ノズル、免疫用の第2ノズルの双方共に、一つの検体容器にアクセスする。しかし、生化学と免疫とで印が重複しないようにしているため、第1ノズルと第2ノズルが干渉することはない。

【0023】

ここで、特許文献1では、同一検体内で生化学の分析項目と免疫の分析項目に分類して、免疫よりも生化学を先に分注している。一つの分析項目を分注する度にノズルを洗浄するため、生化学の分析項目が複数存在する場合、その分だけノズルを洗浄してから免疫の分注に移ることになる。即ち、前検体の影響がほとんど残っておらず、分析誤差の原因となるキャリーオーバーを低減できるという効果がある。一方、ある検体について、生化学の分析項目が複数存在する場合は上記効果が得られるものの、生化学の分析項目が一つしかない（数が少ない）、又は、免疫の分析項目しかない場合は、前検体の分注の後、すぐに同じノズルで免疫の分注を行うことになるため、キャリーオーバーを起こす可能性が高くなる、という課題もある。尚、特許文献1は同一の検体分注部を用いて生化学及び免疫に係る分注を行う形態のため、生化学用の検体分注部と免疫用の検体分注部を別々に用いる本自動分析装置とは前提が異なることも注記しておく。

10

【0024】

又、WO2017/138285号公報では、分析時間の短縮を目的として、反応時間の長い分析項目から分注している。しかし、全検体について、反応時間の長い分析項目から測定すると、ある検体（前検体）を分注した後、該検体とは異なる検体（後検体）を分注する事態が頻発する可能性が高い。ひいては、第1ノズルに付着した前検体が後検体に交じりやすくなり、キャリーオーバーを引き起こす可能性が高くなる。特に、試薬と検体を共通ディスク3で共有する自動分析装置の場合、全検体の分析動作が終了するまで試薬や検体を追加することできないため、分析の終了が遅くなると、次の分析に使用する試薬や検体の追加も遅くなり、分析効率が下がってしまう。

20

【0025】

そこで、以下、キャリーオーバーをより低減可能な自動分析装置、特に、異なる分析項目毎に異なる検体分注部を用いて、検体間のキャリーオーバー低減と分析時間の短縮を両立可能な自動分析装置に係る実施例を説明する。尚、以下、プログラムが制御主体かのような記載も一部あるが、制御部31が記憶部32からプログラムを読み出して実行することを意味するのは言うまでもない。

30

（実施例1）

図3は、分注順序を決定するフロー図である。該フロー図は、ユーザが予め入力部33を介して、分析に必要なパラメータを記憶部32に登録し、検体及び試薬をセットし、分析開始指示を行った（分析開始ボタンを押下した）後のフローを示す。

【0026】

まず、制御部31は、検体に含まれる対象成分を分析するために必要な情報（以下、分析情報）を取得する。より具体的には、図4Aに示される検体の種類と該検体に対する分析項目を対応付けたテーブル（以下、テーブル1）を取得する（S301）。テーブル1は図4Bに示される各分析項目と反応時間に対応付けたテーブル（以下、テーブル2）と紐付いている。テーブル1の内容は、入力部33を介してユーザに入力されたものである。テーブル2の内容は、事前に記憶部32に格納されているものである。

40

【0027】

検体容器5には、ラベル（例えば、バーコード、二次元コード、RFID等）が付されており、該ラベルには該検体に対する分析項目が格納されている。リーダ（不図示）がラベルから分析項目を読み取り、該分析項目を制御装置30に送信する。制御部31は、該分析項目とユーザが登録したパラメータを照合し、一致する分析項目に基づいてテーブル1を生成する。

【0028】

次に、分類部35は、分析情報を第1分析項目群と第2分析項目群とに分類する。即ち、テーブル1を分析項目群毎に分割する（S302）。生化学分析の場合、ノズルは直接試

50

薬や検体に触れるため、キャリアオーバーの可能性が高い。一方、免疫分析の場合、ノズルはチップ 17 を装着して分注を行うため、キャリアオーバーの可能性が低い。このように、キャリアオーバーの可能性が高い分析項目群を第 1 分析項目群（生化学）、キャリアオーバーの可能性が低い分析項目群を第 2 分析項目群（免疫）、としてテーブル 1 を分割する。こうして、第 1 分析項目群のみのテーブル（以下、テーブル 3 ）、及び、第 2 分析項目群のみのテーブル（以下、テーブル 4 ）が生成される。

【 0 0 2 9 】

次に、決定部 36 は、第 1 分析項目群については検体単位で分注順序を決定し、第 2 分析項目群については分析項目単位で分注順位を決定する。より具体的には、決定部 36 は、テーブル 4 に優先項目（後述）が含まれているか否かを判断し（S 303 ）、優先項目が含まれていない場合、テーブル 3 については分注順序を並び替えず、テーブル 4 については反応時間の長い順に分注順序を並び替える（S 304 ）。一方、優先項目が含まれている場合、決定部 36 は、該優先項目をテーブル 4 の最初に位置付け、テーブル 3 において該優先項目を有する検体と同じ検体を最後に位置付けると共に、テーブル 4 において一般項目（後述）の反応時間の長い順に分注順序を並び替える（S 305 ）。テーブル 3 において該優先項目を有する検体と同じ検体がない場合は分注順序を並び替えない。又、テーブル 4 において、優先項目が複数含まれている場合は、優先項目の中で反応時間の長い順に分注順序を並び替え、優先項目の後、一般項目の中で反応時間の長い順に分注順序を並び替える。

【 0 0 3 0 】

S 304 又は S 305 の後、制御部 31 は、決定した分注順序に沿って、分析依頼対象の検体に係る分注を開始する。

【 0 0 3 1 】

ここで、優先項目（ハイブラ項目、ハイプライオリティ項目ともいう）とは、免疫項目の一種であり、免疫項目の中でも特に精緻な分析が要求される分析項目を示す。一般項目とは、通常の免疫項目（通常の精度が要求される免疫の分析項目）を示す。即ち、優先項目は、一般項目よりも優先度が高い。

【 0 0 3 2 】

例えば、第 1 ノズルが検体容器 A にアクセスすると、第 1 ノズルに付着した不純物が検体容器 A 内に紛れ込む可能性がある。その後、第 2 ノズルが検体容器 A にアクセスすると、第 2 ノズルは該不純物を吸引する可能性がある。第 1 ノズルは分注の度に洗浄されているため、一般項目であればこの問題は些細であるが、優先項目になると些細な影響も考慮する必要がある。よって、制御部 31 は、優先項目を、キャリアオーバーの影響がない最初に分注するよう制御する。

【 0 0 3 3 】

又、例えば、複数の優先項目が存在し、第 2 ノズルが最初に検体容器 A にアクセスし、次に検体容器 B にアクセスする必要があるとする。ここで、優先項目を最初に分注するという制御しか行わなければ、第 2 ノズルが検体容器 A にアクセス→第 1 ノズルが検体容器 A にアクセス→第 1 ノズルが検体容器 B にアクセス→第 2 ノズルが検体容器 B にアクセス、という順序もあり得る。そうすると、検体容器 A にアクセスした第 1 ノズルに付着した不純物が検体容器 B に紛れ込み、その後、第 2 ノズルが検体容器 B にアクセスすることになり、優先項目に影響を及ぼすことになる。よって、制御部 31 は、生化学分析では、優先項目を有する検体と同じ検体を、最後に分注するよう制御する。

【 0 0 3 4 】

図 4 は分析情報を示す図であり、図 4 A はテーブル 1 を、図 4 B はテーブル 2 を示す。以下、検体を S（Sample）と、生化学の分析項目を C C（Clinical Chemistry）と、免疫の分析項目を I A（Immunoassay）と表記し、種類の数に応じて、S 1、S 2 ...、C C 1、C C 2 ...、I A 1、I A 2 ...、のように英字の横に数字を付記する。C C の例としては、A S T、G L U、C R E J、H D L - C 等が、I A の例としては、h C G S T A T、C E A、T S H、F o l a t e 等が挙げられる。ここでは、合計 5 検体の生化学分析、

10

20

30

40

50

及び、免疫分析を実施する例を示す。

【 0 0 3 5 】

図 5 は実施例の課題を説明するための分注順序を示す図であり、図 5 A は分析依頼通りに分注する場合を、図 5 B は全検体について反応時間の長い順に分注する場合を示す。又、図 6 は、実施例の課題を説明するためのタイミング図であり、図 6 A は図 5 A に、図 6 B は図 5 B に、それぞれ対応する。尚、タイミング図における処理の開始時点は、反応容器 2 への吐出が最初に行われる時点としている。ここでは、生化学の吐出と免疫の吐出を同時に開始する例を示しているが、これらの吐出開始時刻はずらしてもよい。又、生化学の場合、インキュベータ 1 に反応容器 2 を載置しているだけで分析が終了するが、免疫の場合、反応容器 2 をインキュベータ 1 から検出部 1 6 へ移動した後、分析を行う。即ち、生化学の場合、タイミング図で記されている時間で分析が終了するのに対し、免疫の場合、タイミング図に記されている時間はインキュベータ 1 上で反応促進される時間を示し、それだけで分析が終わるわけではない点、注記しておく。

10

【 0 0 3 6 】

本例では、反応時間の長い順で分析した図 6 B の方が、単に分析依頼通りの順序で分注した図 6 A よりも、分析に要する時間が 4 分短い。しかし、図 6 B の検体に着目すると、ある検体への分注と異なる検体への分注が代わる代わる行われていることが分かる。このような分注を繰り返すと、キャリアオーバーの可能性が高くなる。

【 0 0 3 7 】

図 7 は実施例 1 の S 3 0 4 に相当する処理を示す図であり、図 7 A は分注順序を、図 7 B はタイミング図を示す。通常、分析依頼はテーブル 1 の如く、検体毎に行われるため、分注順序を並び替えなければ、検体毎に並んでいることになる。即ち、生化学の場合、分析依頼通りに分注を行うことで、同じ検体への分注を集中的に行うことができ、キャリアオーバーの可能性を低めることができる。一方、免疫の場合、キャリアオーバーの影響を考慮しなくてよいため、検体の種類に関係なく分析項目単位で分注順位を決定すればよい。更に、免疫では反応時間の長い順に分注を行うことで、分析時間を短縮できる。

20

【 0 0 3 8 】

整理すると、ある検体から他検体へ分注する回数は、図 5 A では 3 回、図 5 B では 8 回である。又、分析時間は、図 5 A では 5 8 分、図 5 B では 5 4 分である。即ち、依頼された順番通りに分注すればキャリアオーバーの可能性は低くなるが、分析時間は長くなる。かといって、全検体について反応時間の長い順に分注すれば、分析時間は短縮できるが、キャリアオーバーの可能性は高くなる。

30

【 0 0 3 9 】

一方、実施例 1 の場合、ある検体から他検体へ分注する回数は 3 回であり、かつ、分析時間は 5 4 分である。即ち、単純に反応時間の長い順に分注した場合に比べ、ある検体から他検体への分注回数を 5 回も削減できると共に、単に依頼された順番通りに分注した場合に比べ、分析時間を 4 分削減できる。

【 0 0 4 0 】

図 8 は実施例 1 の S 3 0 5 に相当する処理を示す図であり、図 8 A は分注順序を、図 8 B はタイミング図を示す。図 8 A では、図 7 B の「S 5 I A 3 5 4 分」の前に、優先項目 (H P (High Priority) と表記) の処理が追加されることになる。ここでは、優先項目の反応時間が 2 7 分と 1 8 分であり、全体としては反応時間の長い順の分注順序にならないため、分析時間は 5 6 分と図 7 B での 5 4 分よりも長くなる (図 8 B)。しかし、優先項目の中では反応時間の長い順に分注するため、全体の反応時間に対する影響は少なくて済む。又、図 8 A では、テーブル 3 において、S 1 の順序を最後とする。尚、優先項目の例としては、H B s A g I I、H B s A g q u a n t I I、T G、H I V c o m b i P T 等が挙げられる。

40

【 0 0 4 1 】

このように、実施例 1 では、キャリアオーバーの低減、及び、分析時間の短縮の両立を実現できると共に、免疫でも優先項目のキャリアオーバーを低減できる。

50

(実施例 2)

図 9 は、緊急検体発生時のフロー図である。該フロー図は、ユーザが入力部 3 3 を介して、緊急検体の分析項目を記憶部 3 2 に登録し、緊急検体分析開始指示を行った（緊急検体分析開始ボタンを押下した）後のフローを示す。基本的に、試薬と検体を共通ディスク 3 で共有する自動分析装置の場合、全検体の分析動作が終了するまで試薬や検体を追加することはできないが、緊急の場合はやむを得ず自動分析装置を停止し、既に決定している分注順序に緊急検体を割り込ませることもあり得る。

【 0 0 4 2 】

まず、制御部 3 1 は、新規の検体分注を中止し（S 9 0 1）、図 3 と同様、図 1 0 A に示される緊急検体の分析依頼に係るテーブル（以下、テーブル 5）を取得し（S 9 0 2）、分類部 3 5 は、テーブル 5 を、分析項目群が第 1 分析項目群のみのテーブル（以下、テーブル 6）と、分析項目群が第 2 分析項目群のみのテーブル（以下、テーブル 7）に分割する（S 9 0 3）。そして、決定部 3 6 は、テーブル 6 については、分注順序を並び替えず、テーブル 7 については、反応時間の長い順に分注順序を並べ替える（S 9 0 4）。

10

【 0 0 4 3 】

その後、制御部 3 1 は、試薬と検体の分注が終了したか否かを判断する（S 9 0 5）。ここでは、分注の最中の試薬と検体があるか否かを判断し、ある場合は処理を繰り返し、ない場合は共通ディスク 3 を停止して、緊急検体設置へと進む（S 9 0 6）。そして、共通ディスク 3 への緊急検体の設置が完了すると、制御部 3 1 は、決定した分注順序に沿って、緊急検体に係る分注を開始する。

20

【 0 0 4 4 】

図 1 0 は、緊急検体発生時の分析情報を示す図であり、図 1 0 A は緊急検体の種類と分析項目を対応付けたテーブル 5 を、図 1 0 B は実施例 2 の分析順序を示す。又、図 1 1 は、図 1 0 B に対応するタイミング図である。

【 0 0 4 5 】

ここでは、分注開始から 2 分後に緊急検体である 3 検体の割り込みが入った場合を示している。例えば、テーブル 3 の No . 5、及び、テーブル 4 の No . 2 を分析中に緊急検体分析ボタンが押下された場合、テーブル 3 では No . 5 と No . 6 の間に、テーブル 4 では No . 2 と No . 3 の間に、それぞれ、No . 6 ~ 1 0、No . 3 ~ 5 の緊急検体が割り込まれることになる。図 1 1 に示されるように、緊急検体が発生しても、キャリアオーバーの低減、及び、分析時間の短縮の両立を図ることができる。

30

【 0 0 4 6 】

尚、テーブル 3 の No . 4 を分析中に緊急検体分析ボタンが押下された場合、緊急検体を優先して、No . 4 の分析終了後すぐに緊急検体を分析してもよいし、キャリアオーバー防止の観点から、No . 5 の分析終了を待ってから緊急検体を割り込ませてもよい。

(実施例 3)

実施例 1 及び 2 では、第 1 分析項目群が生化学、第 2 分析項目群が免疫の場合について説明した。ここで、図 7 B に示されるように、生化学と免疫の反応時間には大きな差があるため、免疫の反応時間は生化学の反応時間を包含し、生化学について並び替えを行う必要はなかった。しかし、分析項目群を生化学、免疫に限定せず、キャリアオーバーの可能性が高い第 1 分析項目群とキャリアオーバーの可能性が低い第 2 分析項目群の反応時間の差が小さい場合は、第 1 分析項目群でも、同じ検体内で分注順序を並び替えることにより、分析時間を更に短縮できる。

40

【 0 0 4 7 】

図 1 2 は、実施例 3 の分注順序を決定するフロー図である。

【 0 0 4 8 】

制御部 3 1 は、図 1 3 A に示されるテーブル（以下、テーブル 8）を取得する（S 1 2 0 1）。テーブル 8 は図 1 3 B に示されるテーブル（以下、テーブル 9）と紐付いている。次に、分類部 3 5 は、テーブル 8 を分析項目群毎に分割する（S 1 2 0 2）。即ち、分析項目群が第 1 分析項目群のみのテーブル（以下、テーブル 1 0）、及び、分析項目群が第 2 分

50

析項目群のみのテーブル（以下、テーブル 11）、を生成する。

【0049】

次に、決定部 36 は、テーブル 8 に優先項目が含まれているか否かを判断し（S1203）、優先項目が含まれていない場合、テーブル 10 については、1 検体分析時間（後述）の長い検体順に並び替え（S1204）、テーブル 11 については、反応時間の長い順に分注順序を並び替える（S1205）。尚、並び替えた結果として、1 検体分析時間の長さが同じ検体が複数存在する場合は、分析依頼された順番とする。

【0050】

ここで、1 検体分析時間とは、ある 1 検体だけの分析において、最初の分析項目の分注開始から最後の分析項目の分析が終わるまでの時間を示す。例えば、検体 S1 には第 1 分析項目群の分析項目が 2 つあり、それぞれの分析時間が 7 分、及び、10 分であるとする。又、検体 S2 には第 1 分析項目群の分析項目が 3 つあり、3 つとも分析時間が 10 分であるとする。そして、分析項目毎の分析開始時間に 20 秒のずれがあるとする。その場合、S1 では、10 分の分析項目を先に始め、20 秒後に 7 分の分析項目を始めることになるが、S1 全体としての分析時間は 10 分ですむ。一方、S2 では、全ての分析項目の分析時間が 10 分であるため、それぞれ 20 秒ずつ時間をずらして分注を開始すると、S2 としての分析時間は 10 分 40 秒となる。即ち、S1 と S2 の 1 検体分析時間を比較すると S2 の方が長くなる。よって、第 1 分析項目群では、1 検体分析時間が長い S2 を S1 よりも先に分注するのがよい。

【0051】

図 14 は、実施例 3 におけるタイミング図であり、図 14 A は第 2 分析項目群のみ分析順序を並び替えた例を、図 14 B は第 1 分析項目群について 1 検体分析時間に基づいて分注順序を並び替えた例を示す。ここでは、第 1 分析項目群の分析項目を X と、第 2 分析項目群の分析項目を Y と表記し、種類の数に応じて、X1、X2...、Y1、Y2...、のように英字の横に数字を付記している。このように、第 1 分析項目群の中でも分注順序を調整することで、キャリアオーバーの低減を図りつつも、全体の分析時間を短縮することができる。

【0052】

以上の実施例によれば、キャリアオーバーの可能性が高い第 1 分析項目群に係る検体を分注する第 1 分注部とキャリアオーバーの可能性が低い第 2 分析項目群に係る検体を分注する第 2 分注部を備える自動分析装置において、第 1 分析項目群については検体単位で分注順序を決定し、第 2 分析項目群については分析項目単位で分注順位を決定するため、検体単位のみで分注順序を決定する従来技術よりも確実にキャリアオーバーを低減できる。更に、第 2 分析項目群については反応時間の長い順に分注順序を決定すれば、キャリアオーバーの低減と全体の分析時間短縮の両立が可能となる。

【符号の説明】

【0053】

100...自動分析装置、1...インキュベータ、2...反応容器、3...共通ディスク、4...試薬容器、5...検体容器、6...試薬吸引位置、7...検体吸引位置、8...第 1 分注部、9...第 2 分注部、10...第 1 ポンプ、11...第 2 ポンプ、12...第 1 洗浄槽、13...第 2 洗浄槽、14...試薬攪拌部、15...分光光度計、16...検出部、17...チップ、18...搬送部、19、20...トレイ、21...廃棄ボックス、22...チップの装着位置、23...チップの廃棄位置、24...廃液タンク、25、26...給水タンク、27...洗浄液容器、30...制御装置。

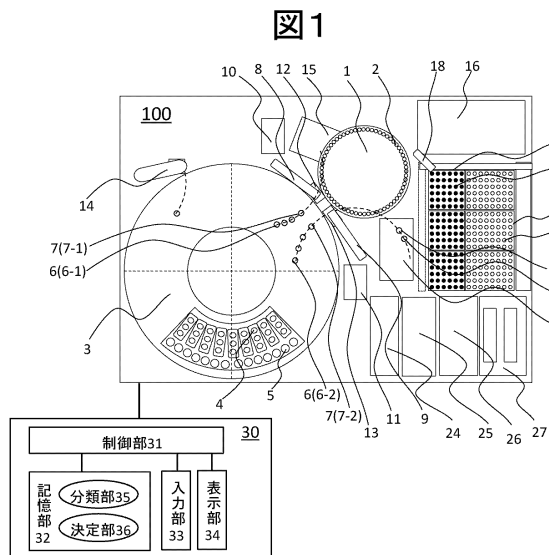
10

20

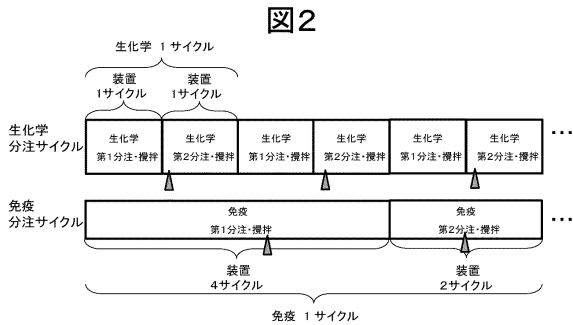
30

40

【図面】
【図 1】

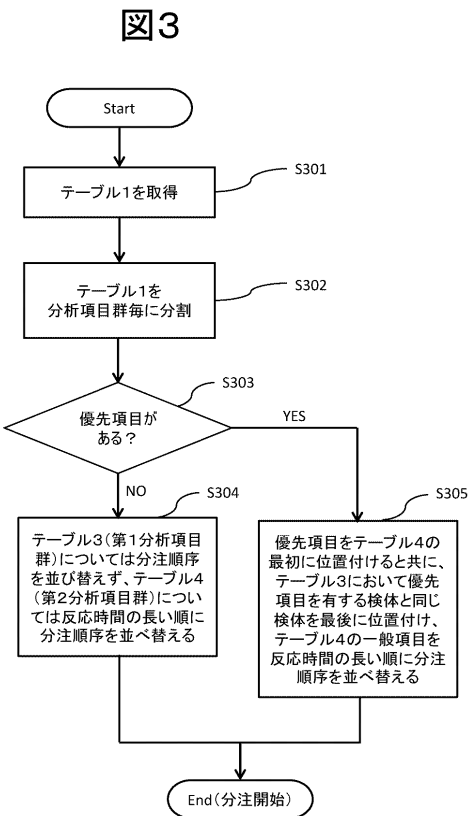


【図 2】



10

【図 3】



【図 4 A】

図4 A

検体	分析項目		
S1	CC1	CC2	IA2
S2	CC1	CC2	CC3
S3	CC2	CC3	IA1
S4	IA1	IA2	—
S5	CC1	CC3	IA3

テーブル1

20

30

40

50

【 図 4 B 】

図4 B

CC	min	IA	min
CC1	4	IA1	18
CC2	7	IA2	27
CC3	10	IA3	54

テーブル2

【 図 5 A 】

図5 A

No.	検体	分析項目	反応時間	No.	検体	分析項目	反応時間
1	S1	CC1	4min	1	S1	IA2	27min
2	S1	CC2	7min	2	S3	IA1	18min
3	S2	CC1	4min	3	S4	IA1	18min
4	S2	CC2	7min	4	S4	IA2	27min
5	S2	CC3	10min	5	S5	IA3	54min
6	S3	CC2	7min				
7	S3	CC3	10min				
8	S5	CC1	4min				
9	S5	CC3	10min				

10

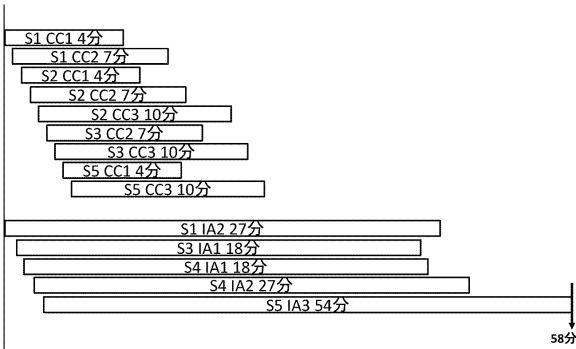
【 図 5 B 】

図5 B

No.	検体	分析項目	反応時間	No.	検体	分析項目	反応時間
1	S2	CC3	10min	1	S5	IA3	54min
2	S3	CC3	10min	2	S1	IA2	27min
3	S5	CC3	10min	3	S4	IA2	27min
4	S1	CC2	7min	4	S3	IA1	18min
5	S2	CC2	7min	5	S4	IA1	18min
6	S3	CC2	7min				
7	S1	CC1	4min				
8	S2	CC1	4min				
9	S5	CC1	4min				

【 図 6 A 】

図6 A



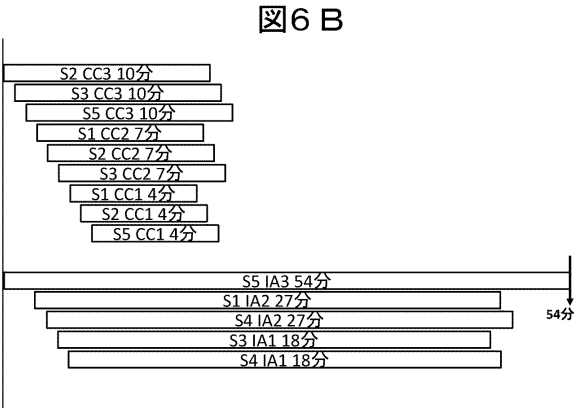
20

30

40

50

【 図 6 B 】

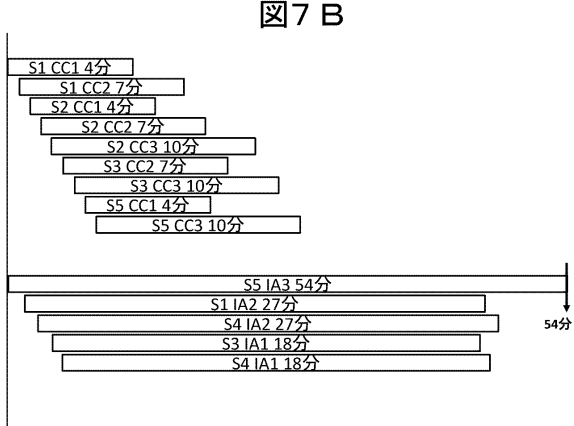


【 図 7 A 】

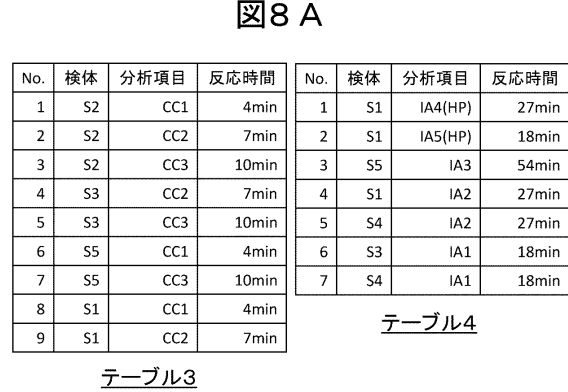


10

【 図 7 B 】



【 図 8 A 】



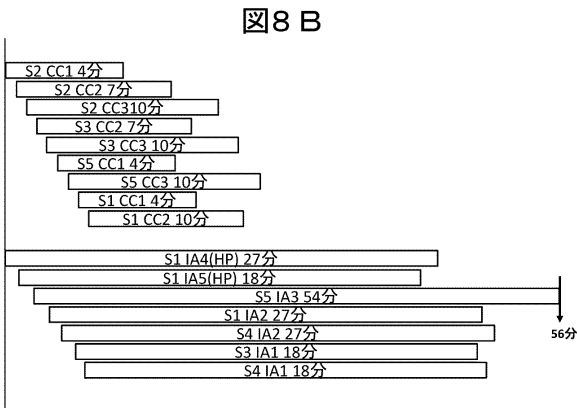
20

30

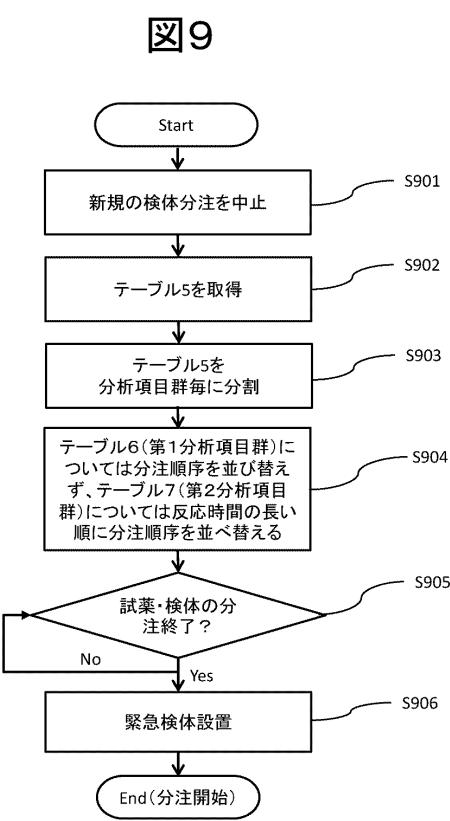
40

50

【 図 8 B 】



【 図 9 】



【 図 1 0 A 】

図10A

緊急検体	分析項目		
SS1	CC1	CC2	IA2
SS2	CC1	IA1	IA2
SS3	CC2	CC3	—

テーブル5

【 図 1 0 B 】

図10B

No.	試料	分析項目	反応時間
1	S1	CC1	4min
2	S1	CC2	7min
3	S2	CC1	4min
4	S2	CC2	7min
5	S2	CC3	10min
6	SS1	CC1	4min
7	SS1	CC2	7min
8	SS2	CC1	4min
9	SS3	CC2	7min
10	SS3	CC3	10min
11	S3	CC2	7min
12	S3	CC3	10min
13	S5	CC1	4min
14	S5	CC3	10min

テーブル6

No.	試料	分析項目	反応時間
1	S5	IA3	54min
2	S1	IA2	27min
3	SS1	IA2	27min
4	SS2	IA2	18min
5	SS3	IA1	18min
6	S4	IA2	27min
7	S3	IA1	18min
8	S4	IA1	18min

テーブル7

10

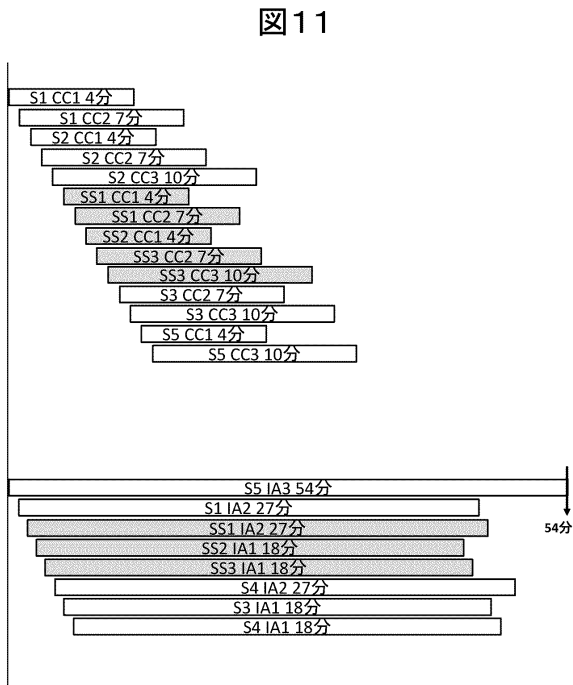
20

30

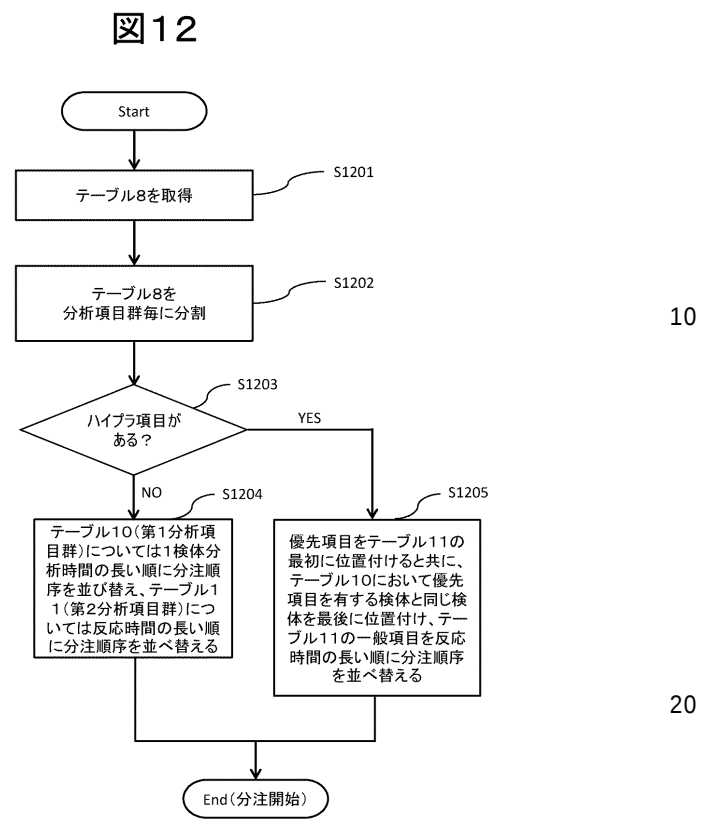
40

50

【図 1 1】



【図 1 2】



【図 1 3 A】

図13 A

検体	分析項目		
S1	X2	X3	Y2
S2	X3	X4	X5
S3	X1	X2	Y1
S4	Y1	Y2	—
S5	X1	X3	—

テーブル8

【図 1 3 B】

図13 B

X	min
X1	4
X2	7
X3	10
X4	10
X5	10

Y	min
Y1	9
Y2	9

テーブル9

10

20

30

40

50

【 図 1 4 A 】

図14 A

No.	検体	分析項目	反応時間
1	S1	X2	7min
2	S1	X3	10min
3	S2	X3	10min
4	S2	X4	10min
5	S2	X5	10min
6	S3	X1	4min
7	S3	X2	7min
8	S5	X1	4min
9	S5	X3	10min

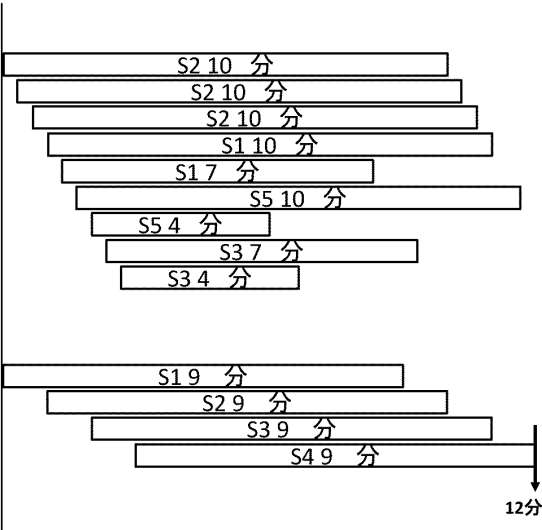
テーブル10

No.	検体	分析項目	反応時間
1	S1	Y2	9min
2	S4	Y2	9min
3	S3	Y1	9min
4	S4	Y1	9min

テーブル11

【 図 1 4 B 】

図14 B



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開 2 0 1 7 - 1 1 0 9 1 3 (J P , A)
 特開 2 0 1 0 - 0 6 0 5 5 0 (J P , A)
 特開 2 0 1 0 - 0 2 5 5 8 7 (J P , A)
 特開 2 0 1 9 - 0 9 0 6 3 9 (J P , A)
 特開 2 0 0 8 - 1 8 0 5 3 8 (J P , A)
 国際公開第 2 0 1 8 / 1 6 3 6 7 4 (W O , A 1)
 国際公開第 2 0 1 0 / 1 1 7 0 4 5 (W O , A 1)
 米国特許出願公開第 2 0 1 7 / 0 0 8 2 6 1 6 (U S , A 1)
 特開 2 0 1 1 - 1 1 2 4 8 9 (J P , A)
 特開 2 0 1 0 - 1 3 3 8 2 7 (J P , A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
 G 0 1 N 3 5 / 0 0 - 3 7 / 0 0