

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2012-252019

(P2012-252019A)

(43) 公開日 平成24年12月20日 (2012. 12. 20)

(51) Int. Cl.

F 1

テーマコード (参考)

GO 1 N 21/78 (2006.01)

GO 1 N 21/78

A

2 GO 5 4

GO 1 N 33/543 (2006.01)

GO 1 N 33/543

5 2 1

審査請求 有 請求項の数 11 O L (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2012-198069 (P2012-198069)
 (22) 出願日 平成24年9月10日 (2012. 9. 10)
 (62) 分割の表示 特願2009-538542 (P2009-538542)
 の分割
 原出願日 平成20年11月20日 (2008. 11. 20)

(71) 出願人 000141897
 アークレイ株式会社
 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7
 (74) 代理人 100086380
 弁理士 吉田 稔
 (74) 代理人 100103078
 弁理士 田中 達也
 (74) 代理人 100115369
 弁理士 仙波 司
 (74) 代理人 100130650
 弁理士 鈴木 泰光
 (74) 代理人 100135389
 弁理士 臼井 尚

最終頁に続く

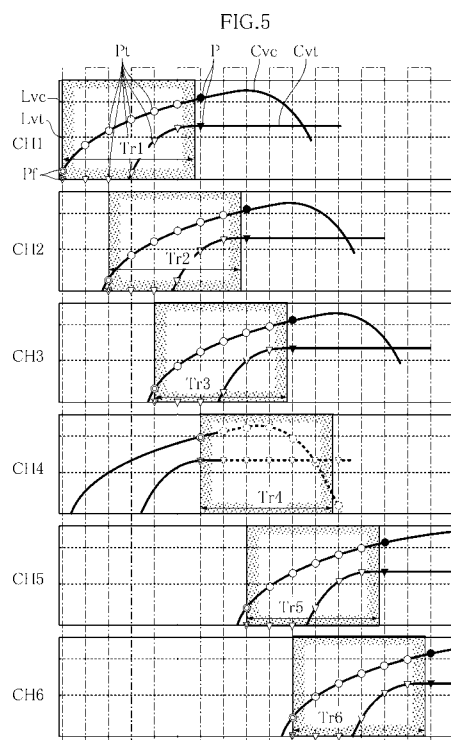
(54) 【発明の名称】 光学的測定装置

(57) 【要約】

【課題】 光学的測定法を用いた検査を効率よく行うとともに、誤った検査を防止することが可能な光学的測定装置を提供すること。

【解決手段】 試薬保持部を有するキャリアに検体が適用された試験具が装填された状態で、上記試薬保持部の呈色状態を読み取る読取手段と、上記読取手段を用いた検査処理を行う制御手段と、を備える光学的測定装置であって、上記制御手段は、上記試験具が装填されてから上記試薬に応じた反応完了時間 $Tr1 \sim Tr6$ が経過した後に、上記試薬の呈色状態を読み取ることにより得られたデータを用いて検査処理を行うとともに、上記制御手段は、上記試験片が装填されてから上記反応完了時間 $Tr1 \sim Tr6$ が経過する前に上記試薬保持部において呈色反応が完了していることを検出した場合、その試験片に対する検査を中止する。

【選択図】 図 5



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

試薬が保持された 1 以上の試薬保持部を有するキャリアを備えており、かつこのキャリアに検体が適用された 1 以上の試験具が装填された状態で、

上記試薬保持部の呈色状態を読み取る読取手段と、

上記読取手段を用いた検査処理を行う制御手段と、

を備える光学的測定装置であって、

上記制御手段は、上記試験具が装填されてから上記試薬に応じた反応完了時間が経過した後、上記試薬の呈色状態を読み取ることにより得られたデータを用いて検査処理を行うとともに、

10

上記制御手段は、上記試験具が装填されてから上記反応完了時間が経過する前に読み取った上記試薬の呈色状態があらかじめ定められた基準レベルを超えることにより上記試薬保持部において呈色反応が完了していることを検出した場合、その試験具に対する検査を中止するとともに、

上記制御手段は、上記試験具が装填された後、上記読取手段によって上記試薬保持部を初めて読取った結果を用いて、呈色反応が完了したか否かを判定することを特徴とする、光学的測定装置。

【請求項 2】

上記試薬保持部は、検査項目についての判定を行うための検査用試薬保持部と、上記検体が上記キャリアにおいて適切に展開したことを確認するための確認用試薬保持部とを含んでおり、

20

上記制御手段は、上記試験具が装填されてから上記反応完了時間が経過する前に上記確認用試薬保持部において呈色反応が完了していることを検出した場合、その試験具に対する検査を中止する、請求項 1 に記載の光学的測定装置。

【請求項 3】

上記試験具に記録された検査項目情報を読み取り、この検査項目情報に基づいて上記反応完了時間を設定する、請求項 1 に記載の光学的測定装置。

【請求項 4】

上記試験具が装填されたことを検出するセンサをさらに備えている、請求項 1 に記載の光学的測定装置。

30

【請求項 5】

複数の上記試験具を装填可能とされている、請求項 1 に記載の光学的測定装置。

【請求項 6】

上記複数の試験具を一方向に並べた状態で装填可能とされており、

上記読取手段は、上記複数の試験具に対してこれらの配列方向に走査する、請求項 5 に記載の光学的測定装置。

【請求項 7】

上記読取手段は、上記試験具が装填された後、上記反応完了時間経過前において走査している、請求項 6 に記載の光学的測定装置。

【請求項 8】

40

上記試験具は、イムノクロマトグラフを原理とする試験片であり、

上記キャリアは、多孔質膜であり、

上記試薬保持部は、上記多孔質膜に免疫学的物質を固定したものである、請求項 1 に記載の光学的測定装置。

【請求項 9】

上記試験具は、液体に浸されるタイプの試験紙であり、

上記キャリアは、多孔質膜であり、

上記試薬保持部は、上記多孔質膜中に上記試薬を乾燥状態で固定したものである、請求項 1 に記載の光学的測定装置。

【請求項 10】

50

上記試験具は、検体を上記試薬保持部へ点着するタイプの試験片であり、
上記キャリアは、高分子化合物および多孔質膜の少なくともいずれかからなり、
上記試薬保持部は、上記高分子化合物および上記多孔質膜の少なくともいずれかに上記試薬を乾燥状態で固定したものである、請求項 1 に記載の光学的測定装置。

【請求項 1 1】

上記試験具は、複数の隔室を有する光透過性型キュベットであり、
上記キャリアは、光透過性隔室であり、
上記試薬保持部は、各々の上記隔室中へ上記試薬を液状又は固体状で封入したものである、請求項 1 に記載の光学的測定装置。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】

【0001】

本発明は、光学的測定法を用いて、試薬の呈色状態を読み取ることにより検査を行う光学的測定装置に関する。

【背景技術】

【0002】

近年、医院や診療所、あるいは在宅医療の現場において、臨床検査の専門家によらず検査を行う P O C T (Point of Care Testing) 向けの検査装置として、尿に浸漬されて引き上げられた尿試験紙 (例えば特許文献 1) や、血液由来の血清・血漿を点着適用された生化学用試験片を、光学的に読み取る臨床検査装置 (例えば特許文献 2)、および液体試薬を封入したキュベット (例えば特許文献 3) を測定するための装置といった、光学的測定装置が多く使用されている。

20

【0003】

図 7 は、従来の光学的測定装置の一例を示している (たとえば、特許文献 4)。同図に示された光学的測定装置 X には、いわゆるイムノクロマトグラフを原理とする試験具 Y が装填される。試験具 Y は、試薬 (免疫学的物質、主に抗体) が固定された複数の試薬保持部 9 2 を有する多孔質キャリア 9 1 を備えた短冊状の試験片である。この試験具 Y の一部へ、検体である血液または尿などの液体試料を適用させると、検体が多孔質キャリア 9 1 内に浸透する。キャリア中を展開移動する検体が試薬保持部 9 2 に達すると、検体と試薬とが反応する。試薬保持部 9 2 は、検体に含まれる特定成分の濃度に応じて呈色反応を示す。

30

【0004】

図 8 は、尿に浸漬 (ディッピング) して使用する一般的な尿試験紙の形状を示している。同図に示された試験紙 9 1 0 は、短冊状の支持体 9 1 1、試薬保持部 9 1 2 を有している。試薬保持部 9 1 2 は、支持体 9 1 1 に設けられており、濾紙のような多孔質性マトリクスからなるキャリア中に試薬が含浸乾燥状態で固定されている。紙コップ等に採取した尿検体へ試験紙 9 1 0 の試薬保持部 9 1 2 を浸漬した後に引き上げると、上記キャリアを通じて試薬保持部 9 1 2 へ染み込んだ尿検体と上記試薬とが反応する。あらかじめ決められた反応時間後に、試薬保持部 9 1 2 の呈色変化を観察する。

【0005】

40

図 9 は、尿検体だけでなく、血液由来の血清・血漿検体を、直接に試薬保持部へ点着適用された生化学用試験片を測定するための、従来の光学的測定装置の一例を示している。同図に示された光学的測定装置 9 2 0 には、テーブル 9 2 2 が設けられている。テーブル 9 2 2 には、生化学用の試験片 9 2 1 が装填される。試験片 9 2 1 におけるキャリアは、高分子化合物 (主に水溶性ポリマーに代表される練り物) および多孔質膜 (編物や不織布など) の複合体又はいずれかの単体からなり、試薬保持部はそれら高分子化合物および多孔質膜の少なくともいずれかに試薬を乾燥状態で固定したものである。光学的測定装置 9 2 0 を用いた測定を行うには、試験片 9 2 1 の試薬保持部へ直接的に検体である血液または尿などの液体試料を適用させる。すると、この検体は、上記キャリアを構成する高分子化合物を溶解し、あるいは多孔質膜中に浸透する。そして、上記試薬保持部内において検体

50

と試薬とが反応する。あらかじめ決められた反応時間後に試薬保持部の呈色変化を観察する。

【0006】

図10は、いわゆるキュベット(cuvette)タイプの試験具の一例を示している。同図に示された試験具930は、複数のウエル931を有しており、たとえば光透過性樹脂からなる。これらのウエル931は、キャリアとして用いられ、各々のウエル931中へ試薬を液状又は固体状で封入したものが試薬保持部として機能する。試験具930の指定されたウエル931内部へ検体を適用させると、検体はこのウエル931内で試薬と反応する。これにより、一定時間後、試薬保持部として機能するウエル931は、検体に含まれる特定成分の濃度に応じて呈色反応を示す。この呈色反応結果は、ウエル931が光透過性であることにより、外部から容易に観察することができる。

10

【0007】

図7に示された光学的測定装置Xを例に挙げて説明すると、光学的測定装置Xには、発光手段93および受光手段94が備えられている。光学的測定装置Xに試験具Yが装填されると、たとえば使用者の操作によって、コントローラ95に対して検査開始命令が送られる。コントローラ95は、発光手段93を発光させる発光処理と、試薬保持部92を含む多孔質キャリア91によって反射された光を受光手段94によって受光する受光処理とを行う。受光手段94からの信号がコントローラ95に転送されると、コントローラ95に多孔質キャリア91のうち試薬保持部92を含む部分の画像データが蓄積される。この画像データを画像解析することにより、試薬保持部92の呈色状態に応じてたとえば検体に含まれる特定成分の有無が分かる。

20

【0008】

図示しないが、試験具Yが図8に示された試験紙910と類似の尿試験紙や生化学用試験片であれば、試薬保持部912(試薬パッドと呼称されることもある)表面における試薬と検体の反応後または反応段階の反射光が専用装置により測定される。また、試験具Yが図10に示されたキュベット型の試験具930と類似のものであれば、ウエル中の試薬と検体との反応後の反射光または透過光が、光透過性ウエル表面を介して測定される。

【0009】

このような光学的測定によって得られた検査結果は、プリンタなどの出力手段96によって出力される。使用者は、出力結果から検体の特定成分の有無を手軽に認識できる。

30

【0010】

試験具Yに検体が適用されてから適切に検査が行えるように反応が完了するまでには、試薬の種類や仕込んだ量に応じた反応完了時間を経過させる必要がある。このため、使用者は、試験具Yに検体を適用させた後、例えば光学的測定装置Xによって検査を行うまでの間、時間を別途計測しておくことが強いられる。このため、図9に示された光学的測定装置920においては、使用者は未適用の試験片921と検体を入れた容器を光学的測定装置920内へ置くだけでよく、試験片921へ検体を適用する行為であるピペッティング機能も、時間計測行為も、反応時間終了後の呈色測定も、光学的測定装置920が自動的に行うように構成されている。

【0011】

しかしながら、ピペッティング機能を排した平易な測定装置や、患者から得た検体を予め測定装置内に載置することが出来ないような小型の測定装置などでは、装置が自動的に試験具Yへ検体を適用することはない。この場合、先述のように、使用者自身が手技(尿試験紙ならば浸漬、試験片やキュベット型であれば、ピペットによる分注)により試験具Yへ適用した後に、試験具Yを測定装置へ装填する必要がある。このような、試験具Yへ手技によって検体を適用しながら、かつ時間を別途計測する行為は、使用者にとって極めて煩雑である。

40

【0012】

たとえば、イムノクロマトグラフィ原理が多用されるインフルエンザ検査の場合で説明すると、1つの医院において、短時間の間に大勢の患者に対して検査を行う必要がある場

50

合、大勢の患者から採取した検体を、異なるタイミングで適用した多数の試験具 Y のそれぞれについて、反応完了時間の管理を行うことが強いられる。しかも、これらの試験具 Y を滞りなく検査するには、検体を試験具 Y に適用させるタイミングを意図的にずらしておくなどの工夫が必要となる。

【 0 0 1 3 】

また、イムノクロマトグラフィ原理が多用されるアレルギー検査の場合、一人の患者に対して多数のアレルギー項目を検査する必要がある。このため、検体を 1 回採取すると、この検体を多数の試験具 Y に適用する。これらの試験具 Y は、それぞれに検査項目が異なるため、適切な検査が可能となる反応完了時間がそれぞれに異なる場合もあり得る。多数の試験具 Y について異なる反応完了時間の管理を行いつつ、光学測定装置 X への装填および検査を繰り返すことは、非常に煩雑である。反応時間と検体適用時間とを関連付ける、同様の問題点は、尿試験紙や生化学試験片、複数キュベット試薬でも発生する。

10

【 0 0 1 4 】

さらに、試薬保持部 9 2 に固定された試薬には、検体との反応によっていったん呈色した後、不当に長い時間が経過すると、退色または変色してしまうものがあり、色が薄くなってしまうことがある。また単位時間当たりの発色スピードを測定する、いわゆるレートアッセイにおいては、発色し始める時間情報が重要である。これらのような場合、検体を点着し終えた試験具 Y を誤って長時間放置してしまうと、この試験具 Y を光学測定装置 X に装填しても適切な検査結果が得られないおそれが大きい。

20

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 1 5 】

【 特許文献 1 】 国際公開 W O 2 0 0 6 / 0 5 9 6 9 4 号公報

【 特許文献 2 】 特開平 0 9 - 1 2 7 1 2 0 号公報

【 特許文献 3 】 特開 2 0 0 1 - 3 1 8 1 0 1 号公報

【 特許文献 4 】 特開 2 0 0 6 - 2 5 0 7 8 7 号公報

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 6 】

本発明は、上記した事情のもとで考え出されたものであって、光学測定法を用いた検査を効率よく行うとともに、誤った検査を防止することが可能な光学測定装置を提供することをその課題とする。

30

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 7 】

本発明によって提供される光学測定装置は、試薬が保持された 1 以上の試薬保持部を有するキャリアを備えており、かつこのキャリアに検体が適用された 1 以上の試験具が装填された状態で、上記試薬保持部の呈色状態を読み取る読取手段と、上記読取手段を用いた検査処理を行う制御手段と、を備える光学測定装置であって、上記制御手段は、上記試験具が装填されてから上記試薬に応じた反応完了時間が経過した後に、上記試薬の呈色状態を読み取ることにより得られたデータを用いて検査処理を行うとともに、上記制御手段は、上記試験具が装填されてから上記反応完了時間が経過する前に読み取った上記試薬の呈色状態があらかじめ定められた基準レベルを超えることにより上記試薬保持部において呈色反応が完了していることを検出した場合、その試験具に対する検査を中止するとともに、上記制御手段は、上記試験具が装填された後、上記読取手段によって上記試薬保持部を初めて読取った結果を用いて、呈色反応が完了したか否かを判定することを特徴としている。本発明で言う反応完了時間とは、検体と試薬とが反応することにより試薬の変色が完全に停止するまでに要する時間のほかに、検体と試薬とが十分に反応したと判断できる程度に呈色反応が進行するのに要する時間も該当する。後者の場合、反応完了時間が経過した後であっても、試薬の変色がなお進行することがある。

40

【 0 0 1 8 】

50

本発明の好ましい実施の形態においては、上記試薬保持部は、検査項目についての判定を行うための検査用試薬保持部と、上記検体が上記キャリアにおいて適切に展開したことを確認するための確認用試薬保持部とを含んでおり、上記制御手段は、上記試験具が装填されてから上記反応完了時間が経過する前に上記確認用試薬保持部において呈色反応が完了していることを検出した場合、その試験具に対する検査を中止する。

【0019】

本発明の好ましい実施の形態においては、上記試験具に記録された検査項目情報を読み取り、この検査項目情報に基づいて上記反応完了時間を設定する。

【0020】

本発明の好ましい実施の形態においては、上記試験具が装填されたことを検出するセンサをさらに備えている。

【0021】

本発明の好ましい実施の形態においては、複数の上記試験具を装填可能とされている。

【0022】

本発明の好ましい実施の形態においては、上記複数の試験具を一方向に並べた状態で装填可能とされており、上記読取手段は、上記複数の試験具に対してこれらの配列方向に走査する。

【0023】

本発明の好ましい実施の形態においては、上記読取手段は、上記試験具が装填された後、上記反応完了時間経過前において走査している。

【0024】

本発明の好ましい実施の形態においては、上記試験具は、イムノクロマトグラフを原理とする試験片であり、上記キャリアは、多孔質膜であり、上記試薬保持部は、上記多孔質膜に免疫学的物質を固定したものである。

【0025】

本発明の好ましい実施の形態においては、上記試験具は、液体に浸されるタイプの試験紙であり、上記キャリアは、多孔質膜であり、上記試薬保持部は、上記多孔質膜中に上記試薬を乾燥状態で固定したものである。

【0026】

本発明の好ましい実施の形態においては、上記試験具は、検体を上記試薬保持部へ点着するタイプの試験片であり、上記キャリアは、高分子化合物および多孔質膜の少なくともいずれかからなり、上記試薬保持部は、上記高分子化合物および上記多孔質膜の少なくともいずれかに上記試薬を乾燥状態で固定したものである。

【0027】

本発明の好ましい実施の形態においては、上記試験具は、複数の隔室を有する光透過性型キュベットであり、上記キャリアは、光透過性隔室であり、上記試薬保持部は、各々の上記隔室中へ上記試薬を液状又は固体状で封入したものである。

【0028】

本発明のその他の特徴および利点は、添付図面を参照して以下に行う詳細な説明によって、より明らかとなる。

【図面の簡単な説明】

【0029】

【図1】本発明に係る光学的測定装置の一例を示す全体斜視図である。

【図2】図1に示す光学的測定装置を示すシステム構成図である。

【図3】図1に示す光学的測定装置に装填される試験片の一例を示す平面図である。

【図4】図3のIV-IV線に沿う断面図である。

【図5】図1に示す光学的測定装置による検査の一実施例を示すチャートである。

【図6】図1に示す光学的測定装置による検査の結果を示すシートの平面図である。

【図7】従来の光学的測定装置の一例を示すシステム構成図である。

【図8】従来の試験紙タイプの試験具の一例を示す斜視図である。

10

20

30

40

50

【図 9】従来の光学的測定装置の一例を示す斜視図である。

【図 10】従来のキュベットタイプの試験具の一例を示す断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0030】

以下、本発明の好ましい実施の形態につき、イムノクロマトグラフ試験具を例として、図面を参照して具体的に説明する。

【0031】

図 1 および図 2 は、本発明に係る光学的測定装置の一例を示している。本実施形態の光学的測定装置 A は、ケース 1、読取手段 2、コントローラ 3、およびプリンタ 4 を備えており、装填された試験具 B を読み取ることによりイムノクロマトグラフィ法を用いた検査を行うことが可能に構成されている。なお、図 2 においては、理解の便宜上ケース 1 を省略している。

10

【0032】

図 3 および図 4 は、光学的測定装置 A に装填される試験具 B を示している。試験具 B は、適用された検体が試薬と反応する場であり、光学的測定装置 A によって検査するのに適した形状およびサイズとされている。試験具 B は、ケース 6、キャリア 7、および抗体等の免疫学的物質が固定された試薬保持部 8 A、8 B、8 C を有している。同図に示された試験具 B は、たとえばインフルエンザ検査などに用いられるものである。

【0033】

ケース 6 は、たとえば白色の樹脂からなる細長状とされており、多孔質性マトリクスから形成されるキャリア 7 を収容している。ケース 6 は、適用部 6 1、計測窓 6 2、検査項目コード 6 3、および患者情報記入欄 6 4 を有している。適用部 6 1 は、検体を適用する部分であり、キャリア 7 の一端寄り部分を露出させる貫通孔とこの貫通孔を囲うクレータ状部とからなる。計測窓 6 2 は、ケース 6 の中央付近に設けられた細長状の貫通孔であり、キャリア 7 に形成された試薬保持部 8 A、8 B、8 C を露出させている。検査項目コード 6 3 は、試験具 B によって検査可能な検査項目データを記録している部分であり、たとえばバーコード（図では 2 次元コード）として印刷されている。患者情報記入欄 6 4 は、検査を受ける患者の情報、たとえば氏名などを手書きするための領域である。

20

【0034】

図示しないが、試験具 B が尿試験紙である場合には、ケース 6 は特に必要としない。このような試験具 B は、支持体と、この支持体上に形成された試薬保持部 8 A、8 B とを有する。試薬保持部 8 A、8 B は、キャリア中に試薬を含浸乾燥させた試薬パッドとして構成されており、試薬保持部 8 A はグルコース、試薬保持部 8 B は蛋白質といったように、複数項目を検査できるように構成される。このような試薬保持部 8 A、8 B は、たとえば図 8 に示す試薬保持部 9 1 2 に類似している。そして、その試験具 B が何の項目を測定できるのかを判別するために、検査項目コード 6 3 が上記支持体上に印刷されている。検査項目コード 6 3 には、たとえば試薬保持部 8 A、8 B それぞれの理想的な反応完了時間が記録されている。

30

【0035】

また、試験具 B がキュベット型である場合には、キュベット中の隔室（以下、ウエル）のそれぞれが、キャリア 7 に相当し、ウエル中に液状又は固体状の試薬が封入されることで、それぞれのウエルが試薬保持部 8 A、8 B として機能する。検査項目コード 6 3 は、ウエルの内容物が漏出しないようにアルミラミネートなどで密閉したシールの表面へ印刷されることができる。同様に、当該シールの表面に患者情報記入欄 6 4 を設けることもできる。

40

【0036】

キャリア 7 は、イムノクロマトグラフを原理とする試験具 B においては、適用部 6 1 から適用された検体を、試薬保持部 8 A、8 B、8 C を超えるように展開させるための多孔質性部材であり、たとえばニトロセルロースからなる帯状部材である。尿試験紙、生化学試験片、キュベット型試験具においては、キャリア 7 は、試薬を含浸した多孔質および高

50

分子化合物の少なくともいずれかからなるパッド、またはキュベットを構成するウエルそのものを示す。

【0037】

試薬保持部 8 A , 8 B , 8 C は、イムノクロマトグラフを例とした本実施形態においては、キャリア 7 に試薬（抗体などの免疫学的物質）が固定された部分である。試薬保持部 8 A , 8 B は、たとえばインフルエンザ検査において陽性か陰性かを判断するための試薬がキャリア 7 の幅方向に延びる線状に固定されたものであり、一般的にテストライン（検査用試薬保持部）と呼ばれる。試薬保持部 8 A , 8 B は、測定対象に伴い任意に増設できる。便宜上テストラインと呼称することが多いが、線状ではなく、スポット状に固定されている場合もある。尿試験紙の形態においては、試薬保持部 8 A そのものが、一つの項目を検出するための試薬パッドになっており、例えば試薬保持部が 10 個あれば、その尿試験紙は原理的に 10 項目を測定することができる。

10

【0038】

試薬保持部 8 C は、検体がテストラインである試薬保持部 8 A , 8 B を適切に通過したことを判断するためのものであり、一般的にコントロールライン（確認用試薬保持部）と呼ばれる。試薬保持部 8 C は、検体と反応することにより呈色する試薬が、キャリア 7 の幅方向に延びる線状に固定されたものである。

【0039】

図 1 に示すように、光学的測定装置 A のケース 1 は、たとえば樹脂または金属からなり、光学的測定装置 A の他の構成要素である読取手段 2、コントローラ 3、およびプリンタ 4 を収容している。ケース 1 には、装填部 11 が形成されている。装填部 11 は、検体が適用された試験具 B を装填する部分である。本実施形態においては、装填部 11 は、CH 1 ~ CH 6 に区切られており、6 つの試験具 B を任意のタイミングと本数で装填可能とされている。装填部 11 の直上には、複数の LED ランプが設けられている。これらの LED ランプは、装填部 11 のうちそれぞれの直下の位置に試験具 B が装填されると、装填状態を示す色で点灯する。また、試験具 B の検査が完了したときには、検査完了を示す色で点灯する。図 2 に示すように、装填部 11 には 6 つのセンサ 12 が設けられている。これらのセンサ 12 は、CH 1 ~ CH 6 のいずれに試験具 B が装填されているかを検出するために用いられる。

20

【0040】

図 2 に示すように、読取手段 2 は、発光モジュール 21 A , 21 B , 21 C と、受光センサモジュール 22 A , 22 B とを備えている。発光モジュール 21 A , 21 B および受光センサモジュール 22 A は、試験具 B の計測窓 62 を通して試薬保持部 8 A , 8 B , 8 C を読み取る機能と、検査項目コード 63 を読み取る機能とを果たす。発光モジュール 21 C および受光センサモジュール 22 B は、患者情報記入欄 64 を読み取る機能を果たす。読取手段 2 としては、発光モジュール 21 A , 21 B , 21 C と、受光センサモジュール 22 A , 22 B とが一体的に支持および駆動される構成のほかに、たとえば発光モジュール 21 A , 21 B および受光センサモジュール 22 A と、発光モジュール 21 C および受光センサモジュール 22 B とが別々に支持および駆動される構成であってもよい。

30

【0041】

発光モジュール 21 A , 21 B は、たとえば LED が内蔵されたモジュールであり、互いに異なる波長の光を発する。発光モジュール 21 A , 21 B から照射される光は、試験具 B の長手方向に延びる線状光とされている。受光センサモジュール 22 A は、たとえば複数のフォトダイオードが配列された構成、あるいはエリアセンサといった光学センサを備える構成とされており、受光した光の輝度に応じた出力を生じる。受光センサモジュール 22 A の受光範囲は、試験具 B の長手方向に延びた細い帯状とされている。本実施形態においては、読取手段 2 がある試験具 B の直上に位置したときに、受光センサモジュール 22 A が計測窓 62 に正対し、発光モジュール 21 A , 21 B が受光センサモジュール 22 A を挟んで計測窓 62 に対して 45 度程度の角度で光を照射する配置とされている。発光モジュール 21 A , 21 B から互いに異なる波長の光を選択的に照射することにより、

40

50

試薬保持部 8 A , 8 B , 8 C を少なくとも 2 種類の色相の画像データとして読み取ることができる。

【 0 0 4 2 】

発光モジュール 2 1 C は、たとえば L E D が内蔵されたモジュールであり、所定の波長の光を照射する。発光モジュール 2 1 C から照射される光は、試験具 B の長手方向に延びる線状光とされている。受光センサモジュール 2 2 B は、たとえば複数のフォトダイオードが配列された構成、あるいはエリアセンサといった光学センサを備える構成とされており、受光した光の輝度に応じた出力を生じる。受光センサモジュール 2 2 B の受光範囲は、試験具 B の長手方向に延びた細い帯状とされている。本実施形態においては、読取手段 2 がある試験具 B の直上に位置したときに、受光センサモジュール 2 2 B が患者情報記入欄 6 4 に正対し、発光モジュール 2 1 C が患者情報記入欄 6 4 に対して 4 5 度程度の角度で光を照射する配置とされている。

10

【 0 0 4 3 】

読取手段 2 は、装填部 1 1 に装填された 6 つの試験具 B の直上を往復動自在とされている。具体的には、6 つの試験具 B が配列された方向に延びるガイドバー（図示略）に対して摺動可能に支持されており、モータ、プーリ、ベルト（いずれも図示略）などの駆動手段によって駆動される。読取手段 2 が 6 つの試験具 B の直上を往復動すると、発光モジュール 2 1 A , 2 1 B および受光センサモジュール 2 2 A は、6 つの試験具 B の計測窓 6 2 と検査項目コード 6 3 とを交互に読み取ることができる。また、これと同時に、発光モジュール 2 1 C および受光センサモジュール 2 2 B は、6 つの試験具 B の患者情報記入欄 6 4 を順次読み取ることができる。装填部 1 1 に 6 つの試験具 B 全てが装填されていない場合であっても、読取手段 2 は、装填されている試験具 B に対して読取処理を行うことができる。

20

【 0 0 4 4 】

コントローラ 3 は、たとえば C P U 、 R O M 、 R A M 、およびインターフェースを備えている。上記 C P U は、光学的測定装置 A 全体を制御する。上記 R O M は、上記 C P U で行われる処理のための様々なプログラムやパラメータを格納している。上記 R A M は、プログラムや計測結果などを一時的に格納する。上記インターフェースは、コントローラ 3 の入出力機能を果たす。

【 0 0 4 5 】

プリンタ 4 は、試験具 B を対象とした検査結果を出力するデバイスであり、たとえばサーマルプリントヘッドを内蔵している。光学的測定装置 A において試験具 B の検査が終了すると、図 6 に示すように、検査項目に応じた検査結果が印刷される。

30

【 0 0 4 6 】

次に、光学的測定装置 A を用いた検査について、イムノクロマトグラフ原理でインフルエンザ検査を行った例で、以下に説明する。

【 0 0 4 7 】

図 5 は、光学的測定装置 A を用いた検査の一実施例を示している。本図は、横軸が時間を表し、反応進行曲線 C v c , C v t が C H 1 ~ C H 6 に装填された試験具 B ごとの反応の進行度合いを示している。反応進行曲線 C v c は、テストラインである試薬保持部 8 A , 8 B における反応の進行度合いを示しており、反応進行曲線 C v t は、コントロールラインである試薬保持部 8 C における反応の進行度合いを示している。

40

【 0 0 4 8 】

点線で描かれた基準レベル L v c , L v t は、ある検査項目における判断が可能となる検体と試薬との反応度合いを示している。すなわち、反応進行曲線 C v c が基準レベル L v c を超えたときには、その呈色状態からインフルエンザについて陽性であるか陰性であるかが判断できる。反応進行曲線 C v t が基準レベル L v t を超えたときには、適用部 6 1 に点着された検体がキャリア 7 内を試薬保持部 8 A , 8 B を超えて試薬保持部 8 C まで展開したと判断される。なお、試薬保持部 8 A , 8 B における反応は、その検体が陽性であっても、時間が経過しすぎると呈色状態が陰性を示す状態に変化するものである。本図

50

においては、このような呈色状態の不当な変化によって検査に適さない状態となったことを、反応進行曲線 Cvc が基準レベル Lvc を再び下回ることによって表現している。

【0049】

本図における一点鎖線は、 $CH1 \sim CH6$ を往復動する読取手段 2 の軌跡を示している。本実施例では、6 人の患者に対してインフルエンザ検査を行った。これらの患者から採取した検体を試験具 B に点着し、この試験具 B を装填部 11 に装填する作業を順に行った。6 つの試験具 B には、各患者の氏名が患者情報記入欄 64 に記入されている。

【0050】

まず、最初に検体を点着した試験具 B を装填部 11 の $CH1$ に装填した。この装填を検出したセンサ 12 からコントローラ 3 に装填信号が送られる。また、読取手段 2 は、 $CH1$ の試験具 B の直上を初めて通過するときの読取処理 Pf (図中二重丸印と二重三角印) において試薬保持部 8A , 8B , 8C と検査項目コード 63 を読み取る。

【0051】

$CH1$ に装填された試験具 B は、検体の点着後に速やかに装填されたものである。したがって、読取処理 Pf によって得られた試薬保持部 8C の画像データを解析した結果からは、試薬保持部 8C の呈色反応は認められない。これにより、コントローラ 3 は、検体がコントロールラインである試薬保持部 8C にいまだ達していない、適切な状態であると認識し、以降の検査処理を継続する。

【0052】

コントローラ 3 は、検査項目コード 63 に記載された検査項目に応じた反応完了時間 $Tr1$ を $CH1$ に対して設定する。センサ 12 の検出によって定められる $CH1$ の装填時刻から反応完了時間 $Tr1$ が経過するまでの間、読取手段 2 が $CH1$ を横断するたびに複数の読取処理 Pt (図中丸印と三角印) が行われる。この読取処理 Pt においては、試薬保持部 8A , 8B , 8C の読み取りが繰り返される。本実施例においては、反応完了時間 $Tr1$ 内に読み取られた結果は、検査には用いられない。そして、反応完了時間 $Tr1$ が経過した後に、最初に行われる読取処理 P (図中黒丸印と黒三角印) によって得られる試薬保持部 8A , 8B , 8C の読取結果がインフルエンザ検査に用いられる。試験具 B が $CH1$ に装填されてから反応完了時間 $Tr1$ が経過しているため、読取処理 P の時点においては、反応進行曲線 Cvc が基準レベル Lvc を上回っている。

【0053】

以上に述べた $CH1$ における検査処理と並行して、 $CH2 \sim CH6$ に対する検査処理が行われる。本実施例においては、 $CH1 \sim CH6$ に装填された試験具 B の検査項目は同一であり、反応完了時間 $Tr1 \sim Tr6$ が同じである。このため、 $CH1 \sim CH6$ に対して装填した順に検査に用いられる読取処理がなされる。

【0054】

ここで、 $CH4$ に装填された試験具 B に着目する。この試験具 B は、検体が適用された後に速やかに装填されず、しばらくの間放置されてしまったという、不適切な処理を経たものである。このため、 $CH4$ に装填された時点で、検体がキャリア 7 内を展開しており、試薬保持部 8A , 8B を超えて試薬保持部 8C に達している。したがって、コントローラ 3 は、読取処理 Pf の結果、試薬保持部 8C の呈色反応が完了していると認識する。すると、コントローラ 3 は、読取処理 Pf より後の読取処理 Pt , P を実施することなく、この試験具 B に対する検査処理を中断する。

【0055】

イムノクロマトグラフィ原理を用いた測定においては、試験具 B への検体適用から光学的測定装置 A に装填されるまでの作業が適切になされた場合に、光学的測定装置 A において、検体がキャリア 7 内を試薬保持部 8A , 8B , 8C へと順に展開していくのにかかる程度の時間が経過することを要する。コントローラ 3 においては、検体を十分に展開させるためにある種の待ち時間 (以下、展開継続時間と称する) が設定されている。本実施形態においては、試験具 B が装填された後に読取手段 2 がこの試験具 B を初めて横切るときに行う読取処理 Pf において、試薬保持部 8C の呈色状態から検体の展開が不当に完了し

10

20

30

40

50

てしまっているかを判断する。これは、展開継続時間を、読取手段 2 がその試験具 B を横切ってから次に横切るまでの時間に設定していることに相当する。本実施形態とは異なり、ある読取処理 P t によって得られた試薬保持部 8 C の呈色状態によって検体の展開完了を判断する構成としてもよい。何回目の読取処理 P t の結果をこの判断に採用するかによって、上記展開継続時間は任意に設定可能である。ただし、上記展開継続時間は、反応完了時間 T r 1 ~ T r 6 以上となることはない。

【 0 0 5 6 】

6 人の患者から採取した検体に対する検査の結果は、プリンタ 4 によって図 6 に示すように順次印刷される。印字される内容には、日時、識別番号、装填位置 (C H 1 ~ C H 6 のいずれか)、検査項目、検査結果、さらに患者情報記入欄 6 4 に記載された氏名が含まれている。この印刷された氏名は、読取手段 2 の受光センサモジュール 2 2 B によって読み取られた患者情報記入欄 6 4 の画像データをそのまま印刷したものである。なお、コントローラ 3 においては、明瞭に印刷することを目的として、患者情報記入欄 6 4 の画像データに対して二値化処理などの画像処理が適宜行われる。本実施形態においては、C H 4 に装填された試験具 B が不適切な処理を経たものであると判断されたため、この試験具 B の試験結果を示す部分には、「 N G 」の文字が印字されている。

10

【 0 0 5 7 】

次に、光学的測定装置 A の作用について説明する。

【 0 0 5 8 】

本実施形態によれば検体を適用した試験具 B を、直ちに光学的測定装置 A へ装填すればよく、検体を試験具 B に適用した後に検査が行える状態になるまで、使用者が時間を計測しておく必要がない。このため、使用者は、その他の試験具 B に検体を点着する作業などを引き続き行うことができる。また、光学的測定装置 A に装填された試験具 B に対しては、適切な時間が経過した後に確実に検査が行われる。したがって、光学的測定装置 A を用いた検査を効率よく行うことができる。

20

【 0 0 5 9 】

また、試験具 B に検体を点着したものの、作業の不手際などによってこの試験具 B が放置されてしまった場合、この試験具 B からは適切な検査結果は得られないことが多い。本実施形態によれば、図 5 に示した C H 4 に装填された試験具 B のように、コントロールラインである試薬保持部 8 C の呈色状態を装填直後に読取ることにより、不当に放置された試験具 B に対して検査を行ってしまうことを防止できる。

30

【 0 0 6 0 】

検査項目コード 6 3 を読み取ることにより、反応完了時間 T r 1 ~ T r 6 は自動的に設定される。これにより、使用者が検査項目に応じた反応完了時間 T r 1 ~ T r 6 を手作業で入力することなどが不要である。また、コントローラ 3 は、センサ 1 2 によって試験具 B の装填時刻を正確に把握可能である。これにより、反応完了時間 T r 1 ~ T r 6 の計測を自動的に開始することができる。

【 0 0 6 1 】

このように、光学的測定装置 A によれば、使用者は試験具 B を光学的測定装置 A に装填するだけで適切な検査結果を得ることができる。このため、最大 6 つの試験具 B を装填可能な構成でありながら、使用者の作業が不当に煩雑となることを防止することができる。また、相当の注意を払ったにもかかわらず万が一試験具 B を放置してしまった場合であっても、光学的測定装置 A は、このような試験具 B を実質的に排除する。

40

【 0 0 6 2 】

このような光学的測定装置 A は、上述した例のように大勢のインフルエンザ検査を順序よく効率的に行うのに適している。これ以外にも、たとえばインフルエンザ検査とアレルギー検査とが混在するような、それぞれの反応完了時間が異なる検査を行う場合であっても、検査作業が煩雑となることを回避することができる。光学的測定装置 A は、装填から結果出力までを全自動で行うことが可能であるため、使用者が操作するための操作手段としては、電源ボタンを備える程度ですむ。

50

【 0 0 6 3 】

読取手段 2 が C H 1 ~ C H 6 を逐次走査する構成とすることにより、装填部 1 1 に装填された全ての試験具 B に対して満遍なく読取処理 P f , P t , P を行うことができる。読取手段 2 が試験具 B の長手方向すなわち走査方向と直角である方向に延びる帯状領域を一括して読み取る構成であることにより、C H 1 ~ C H 6 までを読取手段 2 が走査するだけで、全ての読取処理を行うことができる。このため、読取手段 2 を上述した走査方向に加えて試験具 B の長手方向にさらに走査させる必要がない。これにより、読取に要する時間を短縮することができる。また、展開継続時間を読取手段 2 が一往復走査するのに要する時間を一単位として任意に設定することができる。

【 0 0 6 4 】

本発明に係る光学的測定装置は、上述した実施形態に限定されるものではない。本発明に係る光学的測定装置の各部の具体的な構成は、種々に設計変更自在である。例えば、試薬保持部の数量も、8 A , 8 B , 8 C の三種類だけでなく、さらに増設することもできる。

10

【 0 0 6 5 】

光学的測定装置 A に装填可能な試験具 B の数は、上述した実施形態に限定されず、6 つよりも多くても少なくてもよい。試験具 B の装填可能数が多いほど、効率よく検査を行うのに有利である。また、装填可能数が 1 つであっても、使用者が反応完了時間を測定する必要がないという利益が得られるのはもちろんである。読取手段 2 によって検査項目コード 6 3 や患者情報記入欄 6 4 を読み取る構成は、自動的な検査に好適であるが、本発明はこれに限定されない。使用者の若干の負担が許される場合、たとえば検査項目や反応完了時間を手作業で入力する構成としてもよい。読取手段 2 は、試薬保持部 8 A , 8 B , 8 C を適切に読取可能な構成であればよく、照射光および受光範囲が試験具 B の長手方向に延びている構成に限定されない。本発明の光学的測定装置は、イムノクロマトグラフィ法を用いた検査をはじめ、様々な検査に用いることができる。

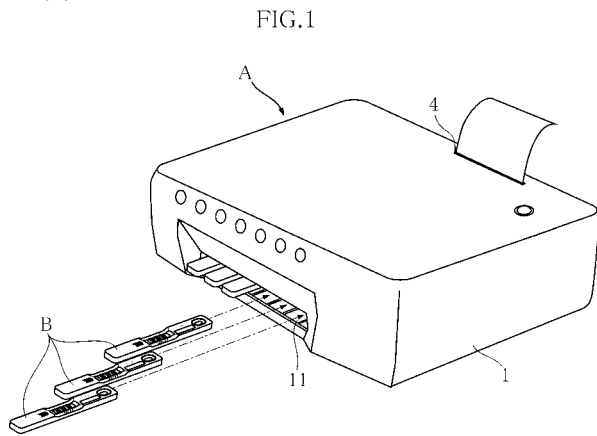
20

【 0 0 6 6 】

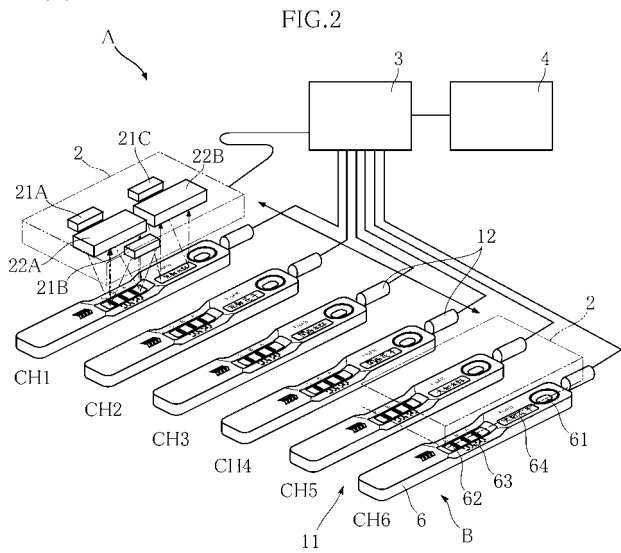
さらに、検査用試薬保持部としての試薬保持部 8 A , 8 B と、確認用試薬保持部としての試薬保持部 8 C とを別々に有する構成に限定されず、検査用試薬保持部と確認用試薬保持部とを兼ねる試薬保持部を有する構成であってもよい。ある試薬保持部について、反応時間完了時間が経過する前に読取処理 P f を行う。この結果、この試薬保持部においてすでに着色（発色）している場合は、検体を適用してから不当に時間が経過しているものと判断して、検査を行わない。

30

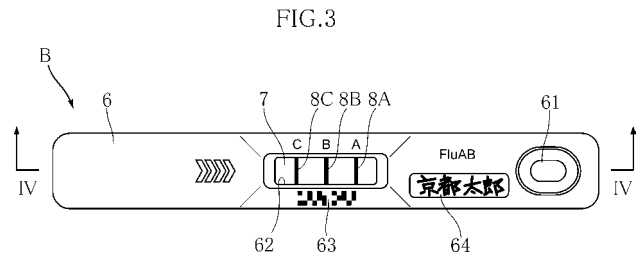
【図 1】



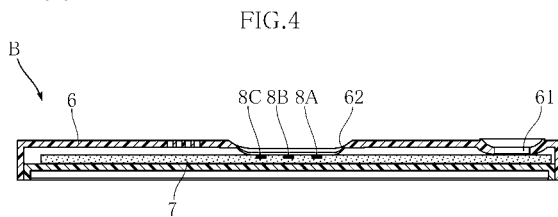
【図 2】



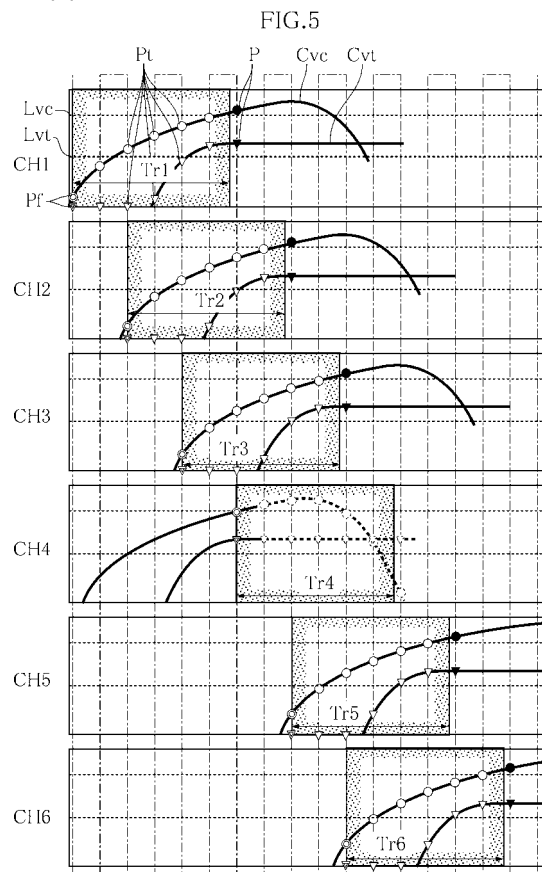
【図 3】



【図 4】



【図 5】



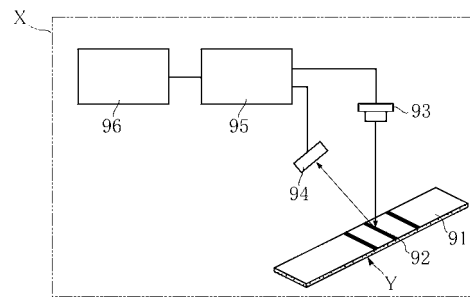
【 図 6 】

FIG.6

2007/10/31 09:00-09:15 ID:1234567890123456	京都太郎	CH1	FluA: (+)1 FluB: —
2007/10/31 09:02-09:17 ID:1234567890123457	京都花子	CH2	FluA: + FluB: **
2007/10/31 09:04-09:19 ID:1234567890123458	関西太郎	CH3	FluA: (+)1 FluB: —
2007/10/31 09:06-09:21 ID:1234567890123459	関西花子	CH4	FluA: NG FluB: NG
2007/10/31 09:08-09:23 ID:1234567890123460	大和太郎	CH5	FluA: — FluB: —
2007/10/31 09:10-09:25 ID:1234567890123491	大和花子	CH6	FluA: + FluB: **

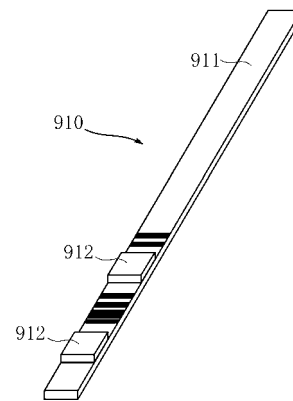
【 図 7 】

FIG.7



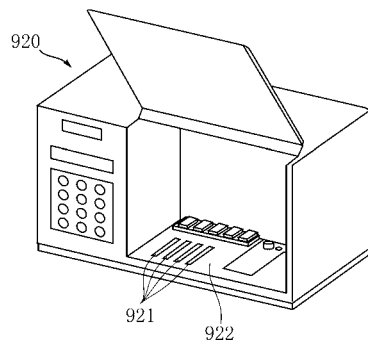
【 図 8 】

FIG.8



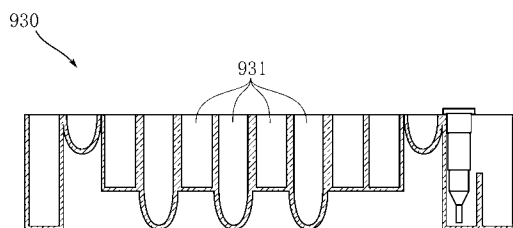
【 図 9 】

FIG.9



【 図 10 】

FIG.10



フロントページの続き

(72)発明者 中川 貴司
京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式会社内

(72)発明者 中嶋 真也
京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式会社内

(72)発明者 笠井 督夫
京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式会社内

(72)発明者 大代 京一
京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式会社内

F ターム(参考) 2G054 AA07 AB05 CA21 CE02 EA06 EB03 EB04 FA09 FA32 FA33
GE06 JA02 JA04 JA05