(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第4902419号
(P4902419)
(45)発行日　平成24年3月21日(2012.3.21)　(24)登録日　平成24年1月13日(2012.1.13)

(51)Int.Cl.　F I
G01N 21/59 (2006.01)　G01N 21/59 Z

請求項の数 18　(全 30 頁)

(21)出願番号　特願2007-119986 (P2007-119986)
(22)出願日　平成19年4月27日 (2007.4.27)
(65)公開番号　特開2008-275473 (P2008-275473A)
(43)公開日　平成20年11月13日 (2008.11.13)
審査請求日　平成22年4月16日 (2010.4.16)

(73)特許権者　510005889
ベックマン　コールター，　インコーポレイテッド
アメリカ合衆国　カリフォルニア　９２８２１，　ブレア，エス．クレーマー　ブールバード　２５０
(74)代理人　100078282
弁理士　山本　秀策
(74)代理人　100062409
弁理士　安村　高明
(74)代理人　100113413
弁理士　森下　夏樹
(72)発明者　羽賀　匡
東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４３番２号　オリンパス株式会社内
最終頁に続く

(54)【発明の名称】分析装置および分析方法

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
検体と試薬との凝集反応パターンを撮像した画像情報をもとに前記検体が陰性であるか陽性であるかを判定する分析装置において、
判定対象である前記検体の画像情報から前記凝集反応パターンにおける透過光量変化率を求め、該求めた透過光量変化率をもとに前記判定対象である検体が陰性であるか陽性であるかを判定する第１の判定手段と、
前記第１の判定手段が前記判定対象である検体が陰性であると判定した場合、該判定対象である検体の画像情報から前記凝集反応パターンにおける透過光量分布値を求め、該求めた透過光量分布値をもとに前記判定対象である検体が陰性であるか陽性であるかを再度判定する第２の判定手段と、
を備えたことを特徴とする分析装置。
【請求項２】
前記凝集反応パターンを撮像した画像情報をもとに、所定透過光量よりも低い透過光量が連続して分布する連続領域を、泡または異物であるかを判定する判定領域として抽出し、該抽出した判定領域の面積、真円度、透過光量比および／または位置をもとに該判定領域が泡または異物に対応する領域であるか否かを判定する泡異物判定手段をさらに備え、
前記第２の判定手段は、前記透過光量分布値とともに前記泡異物判定手段による判定結果をもとに前記判定対象である検体が陰性であるか陽性であるかを再度判定することを特徴とする請求項１に記載の分析装置。

【請求項３】
前記泡異物判定手段は、前記判定領域を一以上抽出し、各抽出した判定領域の面積、真円度、透過光量比および／または位置をもとに各判定領域ごとに泡または異物に対応する領域であるか否かの判定を行なうことを特徴とする請求項２に記載の分析装置。
【請求項４】
前記第２の判定手段は、前記判定対象である検体における第１の前記透過光量分布値が陽性レベルである場合、第２の前記透過光量分布値が陽性レベルである場合には前記判定対象である検体が陽性であると判定し、前記第２の透過光量分布値が陰性レベルである場合には前記判定対象である検体は判定不能であると判断することを特徴とする請求項２または３に記載の分析装置。
【請求項５】
前記第２の判定手段は、前記判定対象である検体における前記透過光量分布値が陰性レベルおよび陽性レベルのいずれでもない場合、前記判定対象である検体は判定不能であると判断することを特徴とする請求項２または３に記載の分析装置。
【請求項６】
前記第２の判定手段は、前記判定対象である検体における前記透過光量分布値が陰性レベルである場合、さらに、最大面積である第１の前記判定領域が前記泡異物判定手段によって泡に対応する領域と判定された場合、または、前記第１の判定領域の次に面積が大きい第２の前記判定領域が所定の基準面積よりも大きい場合、前記判定対象である検体は判定不能であると判断し、前記第１の前記判定領域が前記泡異物判定手段によって泡に対応する領域と判定されておらず、前記第１の判定領域の次に面積が大きい第２の前記判定領域が前記所定の基準面積よりも小さい場合、前記判定対象である検体は陰性であると判定することを特徴とする請求項３に記載の分析装置。
【請求項７】
前記第１の判定手段は、前記泡異物判定手段によって最大面積の前記判定領域以外の判定領域が泡または異物に対応する領域と判定された場合、該最大面積の判定領域以外の判定領域の画素情報を前記凝集反応パターンを撮像した画像情報から削除した後に、前記凝集反応パターンにおける透過光量変化率を求め、該求めた透過光量変化率をもとに前記判定対象である検体が陰性であるか陽性であるかを判定することを特徴とする請求項３～６のいずれか一つに記載の分析装置。
【請求項８】
前記泡異物判定手段は、前記連続領域が抽出範囲を超えている場合には、該連続領域すべてが含まれるように抽出範囲を広げた上で前記判定領域の抽出を行なうことを特徴とする請求項２～７のいずれか一つに記載の分析装置。
【請求項９】
前記透過光量分布値は、所定の基準透過光量レベルよりも低い画素のカウント数、および／または、前記凝集反応パターンの中心部における透過光量および前記凝集反応パターンの周辺部における透過光量の比であることを特徴とする請求項１～８のいずれか一つに記載の分析装置。
【請求項１０】
検体と試薬との凝集反応パターンを撮像した画像情報をもとに前記検体が陰性であるか陽性であるかを判定する分析方法において、
判定対象である前記検体の画像情報から前記凝集反応パターンにおける透過光量変化率を求め、該求めた透過光量変化率をもとに前記判定対象である検体が陰性であるか陽性であるかを判定する第１の判定ステップと、
前記第１の判定ステップにおいて前記判定対象である検体が陰性であると判定した場合、該判定対象である検体の画像情報から前記凝集反応パターンにおける透過光量分布値を求め、該求めた透過光量分布値をもとに前記判定対象である検体が陰性であるか陽性であるかを再度判定する第２の判定ステップと、
を含むことを特徴とする分析方法。

【請求項１１】
前記凝集反応パターンを撮像した画像情報をもとに、所定透過光量よりも低い透過光量が連続して分布する連続領域を、泡または異物であるかを判定する判定領域として抽出し、該抽出した判定領域の面積、真円度、透過光量比および／または位置をもとに該判定領域が泡または異物に対応する領域であるか否かを判定する泡異物判定ステップをさらに含み、
前記第２の判定ステップは、前記透過光量分布値とともに前記泡異物判定ステップにおける判定結果をもとに前記判定対象である検体が陰性であるか陽性であるかを再度判定することを特徴とする請求項１０に記載の分析方法。
【請求項１２】
前記泡異物判定ステップは、前記判定領域を一以上抽出し、各抽出した判定領域の面積、真円度、透過光量比および／または位置をもとに各判定領域ごとに泡または異物に対応する領域であるか否かの判定を行なうことを特徴とする請求項１１に記載の分析方法。
【請求項１３】
前記第２の判定ステップは、前記判定対象である検体における第１の前記透過光量分布値が陽性レベルである場合、第２の前記透過光量分布値が陽性レベルである場合には前記判定対象である検体が陽性であると判定し、前記第２の透過光量分布値が陰性レベルである場合には前記判定対象である検体は判定不能であると判断することを特徴とする請求項１１または１２に記載の分析方法。
【請求項１４】
前記第２の判定ステップは、前記判定対象である検体における前記透過光量分布値が陰性レベルおよび陽性レベルのいずれでもない場合、前記判定対象である検体は判定不能であると判断することを特徴とする請求項１１または１２に記載の分析方法。
【請求項１５】
前記第２の判定ステップは、前記判定対象である検体における前記透過光量分布値が陰性レベルである場合、さらに、最大面積である第１の前記判定領域が前記泡異物判定ステップにおいて泡に対応する領域と判定された場合、または、前記第１の判定領域の次に面積が大きい第２の前記判定領域が所定の基準面積よりも大きい場合、前記判定対象である検体は判定不能であると判断し、前記第１の前記判定領域が前記泡異物判定ステップにおいて泡に対応する領域と判定されておらず、前記第１の判定領域の次に面積が大きい第２の前記判定領域が前記所定の基準面積よりも小さい場合、前記判定対象である検体は陰性であると判定することを特徴とする請求項１１または１２に記載の分析方法。
【請求項１６】
前記泡異物判定ステップにおいて最大面積の前記判定領域以外の判定領域が泡または異物に対応する領域と判定された場合、該最大面積の判定領域以外の判定領域の画素情報を前記凝集反応パターンを撮像した画像情報から削除する削除ステップをさらに含み、
前記第１の判定ステップは、前記削除ステップ後に、前記凝集反応パターンにおける透過光量変化率を求め、該求めた透過光量変化率をもとに前記判定対象である検体が陰性であるか陽性であるかを判定することを特徴とする請求項１２～１５のいずれか一つに記載の分析方法。
【請求項１７】
前記泡異物判定ステップは、前記連続領域が抽出範囲を超えている場合には、該連続領域すべてが含まれるように抽出範囲を広げた上で前記判定領域の抽出を行なうことを特徴とする請求項１１～１６のいずれか一つに記載の分析方法。
【請求項１８】
前記透過光量分布値は、所定の基準透過光量レベルよりも低い画素のカウント数、および／または、前記凝集反応パターンの中心部における透過光量および前記凝集反応パターンの周辺部における透過光量の比であることを特徴とする請求項１０～１７のいずれか一つに記載の分析方法。
【発明の詳細な説明】

【技術分野】
【０００１】
この発明は、検体と試薬との凝集反応パターンを撮像した画像情報をもとに前記検体が陰性であるか陽性であるかを判定する分析装置および分析方法に関する。
【背景技術】
【０００２】
自動分析装置は、多数の検体に対する分析処理を同時に行ない、さらに、多成分を迅速に、かつ、高精度で分析できるため、たとえば、検体と試薬との凝集反応パターンを撮像した画像をもとに検体が陰性であるか陽性であるかを判定する分析装置が提案されている。このような自動分析装置においては、判定対象である検体が分注されたマイクロプレートのウェルにおける凝集反応パターン画像から、この凝集反応パターンにおける透過光量変化率を求め、求めた透過光量変化率が陰性レベルに該当した場合には、判定対象である検体が陰性であると判定し、求めた透過光量変化率が陽性レベルに該当した場合には、判定対象である検体が陽性であると判定している（たとえば、特許文献１参照）。
【０００３】
【特許文献１】特許第３１６５４２９号公報
【発明の開示】
【発明が解決しようとする課題】
【０００４】
このような自動分析装置は、多数の検体に対する分析処理を並行して行なうことから、各マイクロプレートを順次搬送しながら、分注する検体、使用する試薬、使用する機構、各機構の動作タイミングなどが分析項目によってそれぞれ異なる複雑な分析処理を、各マイクロプレートのウェルごとに行なっている。このような複雑な分析処理を経るため、自動分析装置においては、ウェルへの異物混入やウェル内の反応液における泡の発生がたびたび起こってしまう。
【０００５】
しかしながら、混入した異物や発生した泡は凝集反応パターンにおける透過光量変化率の値に影響を及ぼしてしまい、異物混入および泡発生が起こった場合には透過光量変化率が実際に形成された凝集反応パターンに対応した値からずれてしまうという問題があった。このため、従来の自動分析装置においては、異物混入および泡発生が起こった場合に透過光量変化率を用いて陰性または陽性判定を行なった場合、誤判定となってしまうことが多かった。特に、検体と試薬との凝集が起きる陽性検体のウェルに異物が混入した場合または泡が発生した場合には、この状態における透過光量変化率は、検体と試薬との凝集が起きない陰性検体における透過光量変化率と同等の値を示す場合が多く、陽性検体であるにも関わらず陰性であると誤判定されていた。
【０００６】
したがって、従来においては、判定対象である検体が陰性または陽性であるかを確実に判別するためには、マイクロプレートの各ウェルの凝集反応パターンをオペレータ自身が目視を行なって自動分析装置によって出力された判定結果が正しいか否かを確認し、判定結果を修正するという煩雑な処理を行なう必要があり、オペレータにとって大きな負担となっていた。
【０００７】
本発明は、上記した従来技術の欠点に鑑みてなされたものであり、誤判定率を減らし、オペレータによる目視確認処理の負担軽減を可能にする分析装置および分析方法を提供することを目的とする。
【課題を解決するための手段】
【０００８】
上述した課題を解決し、目的を達成するために、この発明にかかる分析装置は、検体と試薬との凝集反応パターンを撮像した画像情報をもとに前記検体が陰性であるか陽性であるかを判定する分析装置において、判定対象である前記検体の画像情報から前記凝集反応

パターンにおける透過光量変化率を求め、該求めた透過光量変化率をもとに前記判定対象である検体が陰性であるか陽性であるかを判定する第１の判定手段と、前記第１の判定手段が前記判定対象である検体が陰性であると判定した場合、該判定対象である検体の画像情報から前記凝集反応パターンにおける透過光量分布値を求め、該求めた透過光量分布値をもとに前記判定対象である検体が陰性であるか陽性であるかを再度判定する第２の判定手段と、を備えたことを特徴とする。

【０００９】

また、この発明にかかる分析装置は、前記凝集反応パターンを撮像した画像情報をもとに、所定透過光量よりも低い透過光量が連続して分布する連続領域を、泡または異物であるかを判定する判定領域として抽出し、該抽出した判定領域の面積、真円度、透過光量比または位置をもとに該判定領域が泡または異物に対応する領域であるか否かを判定する泡異物判定手段をさらに備え、前記第２の判定手段は、前記透過光量分布値とともに前記泡異物判定手段による判定結果をもとに前記判定対象である検体が陰性であるか陽性であるかを再度判定することを特徴とする。

【００１０】

また、この発明にかかる分析装置は、前記泡異物判定手段は、前記判定領域を一以上抽出し、各抽出した判定領域の面積、真円度、透過光量比および／または位置をもとに各判定領域ごとに泡または異物に対応する領域であるか否かの判定を行なうことを特徴とする。

【００１１】

また、この発明にかかる分析装置は、前記第２の判定手段は、前記判定対象である検体における第１の前記透過光量分布値が陽性レベルである場合、第２の前記透過光量分布値が陽性レベルである場合には前記判定対象である検体が陽性であると判定し、前記第２の透過光量分布値が陰性レベルである場合には前記判定対象である検体は判定不能であると判断することを特徴とする。

【００１２】

また、この発明にかかる分析装置は、前記第２の判定手段は、前記判定対象である検体における前記透過光量分布値が陰性レベルおよび陽性レベルのいずれでもない場合、前記判定対象である検体は判定不能であると判断することを特徴とする。

【００１３】

また、この発明にかかる分析装置は、前記第２の判定手段は、前記判定対象である検体における前記透過光量分布値が陰性レベルである場合、さらに、最大面積である第１の前記判定領域が前記泡異物判定手段によって泡に対応する領域と判定された場合、または、前記第１の判定領域の次に面積が大きい第２の前記判定領域が所定の基準面積よりも大きい場合、前記判定対象である検体は判定不能であると判断し、前記第１の前記判定領域が前記泡異物判定手段によって泡に対応する領域と判定されておらず、前記第１の判定領域の次に面積が大きい第２の前記判定領域が前記所定の基準面積よりも小さい場合、前記判定対象である検体は陰性であると判定することを特徴とする。

【００１４】

また、この発明にかかる分析装置は、前記第１の判定手段は、前記泡異物判定手段によって最大面積の前記判定領域以外の判定領域が泡または異物に対応する領域と判定された場合、該最大面積の判定領域以外の判定領域の画素情報を前記凝集反応パターンを撮像した画像情報から削除した後に、前記凝集反応パターンにおける透過光量変化率を求め、該求めた透過光量変化率をもとに前記判定対象である検体が陰性であるか陽性であるかを判定することを特徴とする。

【００１５】

また、この発明にかかる分析装置は、前記泡異物判定手段は、前記連続領域が抽出範囲を超えている場合には、該連続領域すべてが含まれるように抽出範囲を広げた上で前記判定領域の抽出を行なうことを特徴とする。

【００１６】

また、この発明にかかる分析装置は、前記透過光量分布値は、所定の基準透過光量レベルよりも低い画素のカウント数、または、前記凝集反応パターンの中心部における透過光量および前記凝集反応パターンの周辺部における透過光量の比であることを特徴とする。

【００１７】

また、この発明にかかる分析方法は、検体と試薬との凝集反応パターンを撮像した画像情報をもとに前記検体が陰性であるか陽性であるかを判定する分析方法において、判定対象である前記検体の画像情報から前記凝集反応パターンにおける透過光量変化率を求め、該求めた透過光量変化率をもとに前記判定対象である検体が陰性であるか陽性であるかを判定する第１の判定ステップと、前記第１の判定ステップにおいて前記判定対象である検体が陰性であると判定した場合、該判定対象である検体の画像情報から前記凝集反応パターンにおける透過光量分布値を求め、該求めた透過光量分布値をもとに前記判定対象である検体が陰性であるか陽性であるかを再度判定する第２の判定ステップと、を含むことを特徴とする。

【００１８】

また、この発明にかかる分析方法は、前記凝集反応パターンを撮像した画像情報をもとに、所定透過光量よりも低い透過光量が連続して分布する連続領域を、泡または異物であるかを判定する判定領域として抽出し、該抽出した判定領域の面積、真円度、透過光量比および／または位置をもとに該判定領域が泡または異物に対応する領域であるか否かを判定する泡異物判定ステップをさらに含み、前記第２の判定ステップは、前記透過光量分布値とともに前記泡異物判定ステップにおける判定結果をもとに前記判定対象である検体が陰性であるか陽性であるかを再度判定することを特徴とする。

【００１９】

また、この発明にかかる分析方法は、前記泡異物判定ステップは、前記判定領域を一以上抽出し、各抽出した判定領域の面積、真円度、透過光量比および／または位置をもとに各判定領域ごとに泡または異物に対応する領域であるか否かの判定を行なうことを特徴とする。

【００２０】

また、この発明にかかる分析方法は、前記第２の判定ステップは、前記判定対象である検体における第１の前記透過光量分布値が陽性レベルである場合、第２の前記透過光量分布値が陽性レベルである場合には前記判定対象である検体が陽性であると判定し、前記第２の透過光量分布値が陰性レベルである場合には前記判定対象である検体は判定不能であると判断することを特徴とする。

【００２１】

また、この発明にかかる分析方法は、前記第２の判定ステップは、前記判定対象である検体における前記透過光量分布値が陰性レベルおよび陽性レベルのいずれでもない場合、前記判定対象である検体は判定不能であると判断することを特徴とする。

【００２２】

また、この発明にかかる分析方法は、前記第２の判定ステップは、前記判定対象である検体における前記透過光量分布値が陰性レベルである場合、さらに、最大面積である第１の前記判定領域が前記泡異物判定ステップにおいて泡に対応する領域と判定された場合、または、前記第１の判定領域の次に面積が大きい第２の前記判定領域が所定の基準面積よりも大きい場合、前記判定対象である検体は判定不能であると判断し、前記第１の前記判定領域が前記泡異物判定ステップにおいて泡に対応する領域と判定されておらず、前記第１の判定領域の次に面積が大きい第２の前記判定領域が前記所定の基準面積よりも小さい場合、前記判定対象である検体は陰性であると判定することを特徴とする。

【００２３】

また、この発明にかかる分析方法は、前記泡異物判定ステップにおいて最大面積の前記判定領域以外の判定領域が泡または異物に対応する領域と判定された場合、該最大面積の判定領域以外の判定領域の画素情報を前記凝集反応パターンを撮像した画像情報から削除する削除ステップをさらに含み、前記第１の判定ステップは、前記削除ステップ後に、前

記凝集反応パターンにおける透過光量変化率を求め、該求めた透過光量変化率をもとに前記判定対象である検体が陰性であるか陽性であるかを判定することを特徴とする。

【００２４】

また、この発明にかかる分析方法は、前記泡異物判定ステップは、前記連続領域が抽出範囲を超えている場合には、該連続領域すべてが含まれるように抽出範囲を広げた上で前記判定領域の抽出を行なうことを特徴とする。

【００２５】

また、この発明にかかる分析方法は、前記透過光量分布値は、所定の基準透過光量レベルよりも低い画素のカウント数、または、前記凝集反応パターンの中心部における透過光量および前記凝集反応パターンの周辺部における透過光量の比であることを特徴とする。

【発明の効果】

【００２６】

本発明によれば、判定対象である検体の凝集反応パターンにおける透過光量変化率をもとに陰性であると判定された検体に対し、透過光量変化率とは異なるパラメータである透過光量分布値をもとに判定対象である検体が陰性であるか陽性であるかを再度判定することによって判定結果を検証するため、誤判定率を減らし、オペレータによる目視確認処理の負担軽減を可能にする。

【発明を実施するための最良の形態】

【００２７】

以下、図面を参照して、この発明の実施の形態である分析装置について、生化学検査、輸血検査などの各分野のうち、免疫学的凝集反応を利用し被検血液の抗原抗体反応などの免疫学検査を行なう分析装置を例に説明する。なお、この実施の形態によりこの発明が限定されるものではない。また、図面の記載において、同一部分には同一の符号を付している。

【００２８】

（実施の形態１）

まず、実施の形態１について説明する。図１は、本実施の形態１にかかる分析装置の構成を示す模式図である。図１に示すように、実施の形態１にかかる分析装置１は、分析対象である検体および試薬を、マイクロプレート２０の所定のウェルWにそれぞれ分注し、ウェルW内で生じた凝集状態を撮像する測定機構２と、測定機構２を含む分析装置１全体の制御を行なうとともに測定機構２における測定結果の分析を行なう制御機構３とを備える。分析装置１は、これらの二つの機構が連携することによって複数の検体に対する分析処理を並行して自動的に行なう。なお、マイクロプレート２０は、アクリル等の透明な材料によって構成したプレートで、その表面に開口したウェルWと称する孔を多数有する。ウェルWは、反応液を収容する傾斜面が形成された孔であり、マイクロプレート２０の表面にマトリクス状に配列されている。

【００２９】

測定機構２は、大別してプレート搬送レーン１０、検体移送部１１、検体分注機構１２、試薬移送部１３、試薬分注機構１４、反応促進部１５、撮像部１６およびプレート回収部１７を備える。また、制御機構３は、制御部３１、入力部３２、分析部３３、記憶部３７、出力部３８および送受信部３９を備える。測定機構２および制御機構３が備えるこれらの各部は、制御部３１に電気的に接続されている。

【００３０】

プレート搬送レーン１０は、マイクロプレート２０における各ウェルWへの検体や試薬の分注、ウェルW内の液体の反応促進および測光を行なうためにマイクロプレート２０を所定の位置まで搬送する。このプレート搬送レーン１０は、制御部３１の制御のもと、図示しない駆動機構が駆動することによって、たとえば図１中の矢印に示すように左方向にマイクロプレート２０を搬送する。

【００３１】

検体移送部１１は、検体を収容した複数の検体容器１１ａを保持し、図中の矢印方向に

順次移送される複数の検体ラック１１ｂを備える。血液型を分析する場合、検体容器１１ａに収容された検体は、検体の提供者から採取した血液に抗凝固剤を加え遠心分離を行ない、上澄み液となる血漿と堆積物となる血球（赤血球）粒子とに分離したものである。検体移送部１１上の所定位置に移送された検体容器１１ａ内の検体は、検体分注機構１２によって、プレート搬送レーン１０上に配列して搬送されるマイクロプレート２０の所定のウェルWに分注される。なお、検体容器１１ａは、所定量の血液検体を希釈液で希釈した希釈検体を収容していてもよい。

【００３２】

検体容器１１ａの側面部には、検体容器１１ａに収容された検体に関する検体情報が記録された記録媒体が付されている。記録媒体は、符号化された各種の情報を表示しており、光学的に読み取られる。検体情報は、たとえば、検体を提供した患者の氏名、性別、年齢、分析項目などがある。なお、記録媒体として、所定周波数の電波を介して読み書き可能であるＲＦＩＤタグを付してもよい。

【００３３】

検体移送部１１の対応箇所には、この記録媒体を光学的に読み取る検体情報読取部１１ｃが設けられている。検体情報読取部１１ｃは、記録媒体に対して赤外光または可視光を発し、記録媒体からの反射光を処理することによって、記録媒体の情報を読み取る。また、検体情報読取部１１ｃは、記録媒体を撮像処理し、撮像処理によって得られた画像情報を解読して、記録媒体の情報を取得してもよい。検体情報読取部１１ｃは、この検体情報読取部１１ｃの前を通過する検体容器１１ａに付された記録媒体の情報を読み取る。なお、検体容器１１ａに記録媒体としてＲＦＩＤタグが付されている場合には、所定周波数の電波を送受信してＲＦＩＤタグの情報を読み取り可能である検体情報読取部１１ｃを設ければよい。

【００３４】

検体分注機構１２は、検体の吸引および吐出を行なうプローブ１２ｂ，１２ｃが先端部に取り付けられたアーム１２ａと、図示しない吸排シリンジまたは圧電素子を用いた吸排機構を備える。検体分注機構１２は、上述した検体移送部１１上の所定位置に移送された検体容器１１ａの中からプローブ１２ｂ，１２ｃによって検体を吸引し、アーム１２ａを図中上下方向に移動させ、各ウェルWに検体を吐出して分注を行なう。なお、プローブ１２ｂは、検体容器１１ａ内の血漿を吸引および吐出し、プローブ１２ｃは、検体容器１１ａ内の血球粒子を吸引および吐出する。

【００３５】

試薬移送部１３は、マイクロプレート２０中における各ウェルWに分注される試薬がそれぞれ収容された試薬セット１３ａを試薬分注機構１４による試薬吸引位置まで移送する。試薬セット１３ａには、各種の分析項目に応じて所要の試薬がそれぞれ所定量収容される。試薬移送部１３は、所定回数の分注処理が終了した試薬セット１３ａを回収し、次に分注対象となる試薬セット１３ａを試薬吸引位置まで移送する。

【００３６】

試薬セット１３ａの壁面には、試薬セット１３ａに収容された各試薬に関する試薬情報が記録された記録媒体が付されている。記録媒体は、符号化された各種の情報を表示しており、光学的に読み取られる。試薬移送部１３の対応箇所には、この記録媒体を光学的に読み取る試薬情報読取部１３ｂが設けられている。試薬情報読取部１３ｂは、記録媒体に対して赤外光または可視光を発し、記録媒体からの反射光を処理することによって、記録媒体の情報を読み取る。また、試薬情報読取部１３ｂは、記録媒体を撮像処理し、撮像処理によって得られた画像情報を解読して、記録媒体の情報を取得してもよい。なお、試薬セット１３ａの側面部には、ＲＦＩＤタグを情報媒体として付してもよく、この場合には、所定周波数の電波を送受信してＲＦＩＤタグの情報を読み取り可能である試薬情報読取部１３ｂを設ければよい。

【００３７】

試薬分注機構１４は、試薬の吸引および吐出を行なうプローブが先端部に取り付けられ

たアーム１４ａを備える。アーム１４ａは、鉛直方向への昇降および自身の基端部を通過する鉛直線を中心軸とする回転を自在に行なう。試薬分注機構１４は、図示しない吸排シリンジまたは圧電素子を用いた吸排機構を備える。試薬分注機構１４は、試薬移送部１３上の所定位置に移動された試薬セット１３ａ内の試薬を対応する各プローブによって吸引し、アーム１４ａを図中時計回りに旋回させ、プレート搬送レーン１０上の所定位置に搬送されたマイクロプレート２０の各ウェルWに対応する各試薬を吐出して分注を行なう。

【００３８】

反応促進部１５は、マイクロプレート２０に分注された検体と試薬との反応を促進し、マイクロプレート２０の各ウェルW底面に凝集反応パターンを形成させる。反応促進部１５は、たとえば、マイクロプレート２０を振動させてウェルW内の検体および試薬を攪拌する。また、反応促進部１５は、たとえば、分析方法の内容に対応させた所定時間の間、マイクロプレート２０を静置し、血球粒子の自然沈降などを促進する。また、反応促進部１５は、たとえば、所定の磁場を印加することによってウェルW内に存在する微粒子を操作する。

【００３９】

撮像部１６は、マイクロプレート２０上方に設けられ、反応促進部１５において形成された凝集反応パターンを撮像する。撮像部１６は、たとえばＣＣＤカメラによって構成される。マイクロプレート２０下方には、マイクロプレート２０の各ウェルWに所定の光を照射する光源が設けられており、撮像部１６は、マイクロプレート２０の各ウェルWを透過した光量を受光して各ウェルWに形成された凝集反応パターンを撮像し、画像情報を出力する。なお、一般的に、陽性である検体においては、検体と試薬との凝集が発生し、陰性である検体においては、検体と試薬との凝集が発生しない。

【００４０】

プレート回収部１７は、撮像部１６による測光処理が終了したマイクロプレート２０を回収する。回収されたマイクロプレート２０は、図示しない洗浄部によって、各ウェルWの混合液の吸引および排出、洗浄液の注入および吸引によって洗浄される。洗浄されたマイクロプレート２０は再利用される。なお、検査内容によっては１回の測定終了後にマイクロプレート２０が廃棄される場合もある。

【００４１】

つぎに、制御機構３について説明する。制御部３１は、ＣＰＵ等を用いて構成され、分析装置１の各部の処理および動作を制御する。制御部３１は、これらの各構成部位に入出力される情報について所定の入出力制御を行ない、かつ、この情報に対して所定の情報処理を行なう。入力部３２は、キーボード、マウス、マイクロフォン等を用いて構成され、検体の分析に必要な諸情報や分析動作の指示情報等を外部から取得する。

【００４２】

分析部３３は、撮像部１６によって撮像された画像情報を処理し、各ウェルWごとに、各ウェルWに分注された検体が陰性または陽性であるかを判定する分析処理を行なう。分析部３３は、判定部３４、演算部３５、泡・異物判定部３６を有する。

【００４３】

判定部３４は、判定対象である検体の画像情報から凝集反応パターンにおける透過光量変化率であるＳＰＣ（Sharpness between Peripheral and Center）値をもとに、判定対象である検体が陰性であるか陽性であるかを判定する。そして、判定部３４は、ＳＰＣ値をもとに判定対象である検体が陰性であると判定した場合、この判定対象である検体の画像情報における凝集反応パターンの透過光量分布値をもとに、この判定対象である検体が陰性であるか陽性であるかを再度判定する。

【００４４】

演算部３５は、判定対象である検体の画像情報から凝集反応パターンにおけるＳＰＣ値を演算する。ＳＰＣ値は、ウェルW中心部に凝集した血球部分の境界の明瞭さを現すパラメータである。また、演算部３５は、判定部３４が透過光量変化率をもとに陰性であると

判定した検体に対し、該検体の画像情報から凝集反応パターンにおける透過光量分布値を演算する。判定部３４は、透過光量変化率をもとに陰性であると判定した検体に対し、演算部３５によって求められた透過光量分布値をもとに、陰性であるか陽性であるかを再度判定する。なお、透過光量分布値は、所定の基準透過光量レベルよりも低い画素のカウント数であるＬＩＡ（Low Intensity Area）値、および／または、凝集反応パターンの中心部における透過光量および凝集反応パターンの周辺部における透過光量の比であるＰ／Ｃ（Peripheral ／ Center）値である。

【００４５】

泡・異物判定部３６は、凝集反応パターンを撮像した画像情報をもとに、所定透過光量よりも低い透過光量が連続して分布する連続領域を、泡または異物であるかを判定する判定領域として抽出し、該抽出した判定領域の面積、真円度、透過光量比および／または位置をもとに該判定領域が泡または異物に対応する領域であるか否かを判定する。泡・異物判定部３６は、判定領域を一以上抽出し、各抽出した判定領域の面積、真円度、透過光量比および／または位置をもとに各判定領域ごとに泡または異物に対応する領域であるか否かの判定を行なう。判定部３４は、ＳＰＣ値をもとに陰性であると判定した検体に対し、透過光量分布値とともに泡・異物判定部３６による判定結果をもとに、この検体が陰性であるか陽性であるかを再度判定する。

【００４６】

記憶部３７は、情報を磁気的に記憶するハードディスクと、分析装置１が処理を実行する際にその処理にかかわる各種プログラムをハードディスクからロードして電気的に記憶するメモリとを用いて構成され、分析情報を含む諸情報を記憶する。記憶部３７は、ＣＤ－ＲＯＭ、ＤＶＤ－ＲＯＭ、ＰＣカード等の記憶媒体に記憶された情報を読み取ることができる補助記憶装置を備えてもよい。

【００４７】

出力部３８は、ディスプレイ、プリンタ、スピーカー等を用いて構成され、分析部３３による分析情報を含む諸情報を出力する。送受信部３９は、図示しない通信ネットワークを介して所定の形式にしたがった情報の送受信を行なうインターフェースとしての機能を有する。

【００４８】

以上のように構成された分析装置１では、順次搬送される複数のマイクロプレート２０の各ウェルWに対して、検体分注機構１２が検体容器１１ａ中の検体を分注し、試薬分注機構１４が試薬セット１３ａ中の各試薬を分注した後、撮像部１６が検体と試薬とを反応させた状態を撮像して画像情報を出力し、この画像情報を処理して分析部３３が分析することで、検体の抗原抗体反応分析等が自動的に行われる。

【００４９】

つぎに、分析部３３が、判定対象である検体が陰性または陽性であるかを判定する判定処理について説明する。図２は、分析部３３における判定処理の処理手順を示すフローチャートである。

【００５０】

まず、図２に示すように、分析部３３は、陰性または陽性の判定対象である検体の凝集反応パターン画像の画像情報を取得する（ステップＳ２）。次いで、泡・異物判定部３６は、取得した画像情報を処理し、凝集反応パターン画像から、所定透過光量よりも低い透過光量が連続して分布する連続領域を、泡異物判定を行なう判定対象物に対応する判定領域として抽出し、この抽出した判定対象物の形状的特徴から、この判定対象物を、泡、異物、非凝集血球のいずれかに判定する泡・異物判定処理を行なう（ステップＳ４）。そして、演算部３５は、判定対象である検体の凝集反応パターン画像におけるＳＰＣ値を演算するＳＰＣ演算処理を行なう（ステップＳ６）。

【００５１】

つぎに、判定部３４は、ＳＰＣ演算処理（ステップＳ６）における演算結果とともに泡・異物判定処理（ステップＳ４）における判定結果および判定対象である検体の凝集反応

パターン画像における透過光量分布値をもとに、判定対象である検体が陰性または陽性であるか否かを判定し（ステップＳ８）、判定結果を出力する（ステップＳ１０）。

【００５２】

分析部３３は、次の判定対象の検体があるか否かを判断し（ステップＳ１２）、次の判定対象の検体があると判断した場合には（ステップＳ１２：Ｙｅｓ）、ステップＳ２に戻り、次の判定対象の検体の凝集反応パターン画像の画像情報を取得して、陰性または陽性であるか否かを判定する。一方、分析部３３は、次の判定対象の検体がないと判断した場合には（ステップＳ１２：Ｎｏ）、分析装置１における分析処理が終了したか否かを判断する（ステップＳ１４）。分析部３３は、分析装置１における分析処理が終了したと判断した場合（ステップＳ１４：Ｙｅｓ）、判定処理を終了し、分析装置１における分析処理が終了していないと判断した場合（ステップＳ１４：Ｎｏ）、ステップＳ１２に戻り、次の判定対象があるか否かを判断する。

【００５３】

つぎに、図３を参照して、図２に示す泡・異物判定処理の処理手順を説明する。図３に示すように、泡・異物判定部３６は、判定対象である検体の画像情報から泡・異物判定対象物を抽出する（ステップＳ２２）。泡・異物判定部３６は、判定対象である検体の画像情報から、所定透過光量よりも低い透過光量が連続して分布する連続領域を、泡異物判定を行なう異物判定対象物に対応する判定領域として抽出する。たとえば、図４に示すウェルＷａの場合には、ウェルＷａ内において所定透過光量よりも低い透過光量が連続して分布する連続領域、すなわち、光量が低い暗い画素が固まっている領域の物体Ｊａ１，Ｊａ２，Ｊａ３を異物判定対象物として、ウェルＷａの画像をもとに抽出する。泡・異物判定部３６は、異物判定対象物の面積が大きい順に、第１異物判定対象物、第２異物判定対象物、第３異物判定対象物として、各異物判定対象物を識別する。図４に示すウェルＷａの場合、泡・異物判定部３６は、面積が大きい物体Ｊａ１を第１異物判定対象物と識別し、物体Ｊａ１の次に面積が大きい物体Ｊａ２を第２異物判定対象物として識別し、物体Ｊａ２の次に面積が大きい物体Ｊａ３を第３異物判定対象物として識別する。泡・異物判定部３６は、たとえば第３異物判定対象物まで識別し、第３異物判定対象物として識別した物体よりも面積が小さい物体については陰性および陽性に影響を及ぼさないとして泡異物の判定を行なわない。

【００５４】

つぎに、泡・異物判定部３６は、異物判定対象物の識別番号であるｎを初期化しｎ＝１とする（ステップＳ２４）。この場合、泡・異物判定部３６は、ｎ＝１である第１異物判定対象物に対して以下の処理手順を行なう。そして、泡・異物判定部３６は、異物判定対象物に対応する判定領域の形状の特徴量を演算する（ステップＳ２６）。泡・異物判定部３６は、特徴量として、異物判定対象物に対応する判定領域の面積、縦横比である真円度、中心の位置座標を演算するとともに、判定領域における中心部の透過光量を取得する。

【００５５】

そして、泡・異物判定部３６は、異物判定対象物に対応する判定領域における特徴量を用いて、この異物判定対象物が泡、異物、または、泡および異物ではない本来の凝集反応において形成される非凝集血球であるか否かを判断する。

【００５６】

具体的には、泡・異物判定部３６は、異物判定対象物に対応する判定領域の面積が所定の基準面積よりも広いか狭いかを判断する（ステップＳ２８）。この所定の基準面積は、陰性である検体において、凝集反応が正常に行なわれた場合における非凝集血球の平均的な面積をもとに設定されている。たとえば、ウェルＷの直径が６ｍｍであって一つ当たりのウェルＷを撮像する撮像画素数が約２．４万画素の場合には、異物判定対象物の面積が２００画素に対応する面積よりも広いか狭いかを判断する。

【００５７】

泡・異物判定部３６は、異物判定対象物に対応する判定領域の面積が所定の基準面積よ

りも広いと判断した場合（ステップＳ２８：広い）、この異物判定対象物は凝集反応が正常に行なわれた場合における非凝集血球に対応すると判断できるため、この異物判定対象物は、泡および異物ではなく非凝集血球であると判定する（ステップＳ３０）。たとえば図４に示すウェルＷａにおける物体Ｊａ１は、図５の矢印Ｙ１に示すように、基準面積Ｔｓよりも面積が広いため、泡および異物ではなく、非凝集血球であると判定される。

【００５８】

これに対し、泡・異物判定部３６は、異物判定対象物に対応する判定領域の面積が所定の基準面積よりも狭いと判断した場合（ステップＳ２８：狭い）、判定領域の面積からは、この異物判定対象物が非凝集血球、泡または異物であるかを判別できないため、次に判定領域の真円度をもとに非凝集血球、泡または異物であるかを判断する。具体的には、泡・異物判定部３６は、この異物判定対象物に対応する判定領域の真円度が所定の基準真円度よりも低いか高いかを判断する（ステップＳ３２）。上から見て非凝集血球がウェルＷ中心で円形を有するようにウェルＷの構造が設計されている。そして、異物は必ずしも円形を有しない。このため、真円度の基準値は、たとえば円形であるか否かを判別可能である０．６７に設定されている。

【００５９】

したがって、泡・異物判定部３６は、この異物判定対象物に対応する判定領域の真円度が所定の基準真円度よりも低いと判断した場合（ステップＳ３２：低い）、この異物判定対象物は、非凝集血球の真円度を満たしていないため、異物であると判定し（ステップＳ３４）、この異物判定対象物に対して異物判定フラグを付与する（ステップＳ３６）。たとえば図４に示すウェルＷａにおける物体Ｊａ２は、図６の矢印Ｙ２に示すように、真円度（Ｌｘ／Ｌｙ）が０．６７よりも小さいため、異物であると判定される。

【００６０】

一方、泡・異物判定部３６は、この異物判定対象物に対応する判定領域の真円度が所定の基準真円度よりも高いと判断した場合（ステップＳ３２：高い）、この異物判定対象物が、真円度が高い泡または非凝集血球のいずれかであるかを判別するために、この異物判定対象物に対応する判定領域の中心部の透過光量が所定の基準光量より明るいか暗いかを判断する（ステップＳ３８）。たとえば、異物判定対象物に対応する判定領域の中心座標点の光量が、この異物判定対象物が含まれるウェルＷ全体を撮像した全画素の光量平均値よりも明るい場合には、この異物判定対象物は、中心部が明るい泡であると判別する。また、異物判定対象物に対応する判定領域の中心座標点の光量が、この異物判定対象物が含まれるウェルＷ全体を撮像した全画素の光量平均値よりも暗い場合には、この異物判定対象物は、中心部が暗い非凝集血球であると判別する。

【００６１】

このため、泡・異物判定部３６は、この異物判定対象物の中心部の透過光量が所定の基準光量より明るいと判断した場合（ステップＳ３８：明るい）、この異物判定対象物は、中心部が明るい泡であると判定し（ステップＳ４６）、この異物判定対象物に泡判定フラグを付与する（ステップＳ４８）。たとえば図４に示すウェルＷａの物体Ｊａ３においては、図７の矢印Ｙ３に示すように、物体Ｊａ３の中心座標の光量Ｐａ３は、ウェルＷａ全体を撮像した全画素の光量平均値Ｐｗａよりも大きいため、泡であると判定される。

【００６２】

これに対し、泡・異物判定部３６は、この異物判定対象物の中心部の透過光量が所定の基準光量より暗いと判断した場合（ステップＳ３８：暗い）、面積が基準面積よりも小さく、真円度が基準真円度よりも高い該異物判定対象物が泡および異物であるか否かをさらに判別するために、異物判定対象物のうち最も面積が大きい第１異物判定対象物であるか否かを判断する（ステップＳ４０）。一般的に、非凝集血球によって形成されるパターンの直径は小さくとも１．５ｍｍ程度であり、このため、真円度も高く中心部が暗い塊のうち最も面積の大きなもの以外のものは異物であるとする。

【００６３】
したがって、泡・異物判定部３６は、この異物判定対象物が第１異物判定対象物でないと判断した場合（ステップＳ４０：Ｎｏ）、この異物判定対象物は異物であると判定し（ステップＳ３４）、この異物判定対象物に対して異物判定フラグを付与する（ステップＳ３６）。たとえば図８に示すウェルＷｂの物体Ｊｂ２は、矢印Ｙ５に示すように、物体Ｊｂ１よりも面積が小さいため、異物であると判定される。
【００６４】
これに対し、泡・異物判定部３６は、この異物判定対象物が第１異物判定対象物であると判断した場合（ステップＳ４０：Ｙｅｓ）、さらに、この異物判定対象物がウェルＷの中心に位置するかを判断する（ステップＳ４２）。すなわち、この異物判定対象物に対応する判定領域の中心座標がウェルＷの中心であるか否かを判断する。ウェルＷは、非凝集血球が上から見てウェルＷ中心で円形を有するように設計されているため、この異物判定対象物がウェルＷの中心に位置する場合には、非凝集血球であると判断できる。
【００６５】
このため、泡・異物判定部３６は、この異物判定対象物がウェルＷの中心に位置しないと判断した場合には（ステップＳ４２：Ｎｏ）、この異物判定対象物は異物であると判定し（ステップＳ３４）、この異物判定対象物に対して異物判定フラグを付与する（ステップＳ３６）。これに対し、泡・異物判定部３６は、この異物判定対象物がウェルＷの中心に位置すると判断した場合には（ステップＳ４２：Ｙｅｓ）、この異物判定対象物は泡および異物ではなく非凝集血球であると判定する（ステップＳ４４）。たとえば、図８に示すウェルＷｂにおいて、物体Ｊｂ１は、物体Ｊｂ２よりも面積が大きく、かつ、ウェルＷｂの中心に位置するため、矢印Ｙ４に示すように、泡および異物ではないと判定される。このように、泡・異物判定部３６は、基準面積Ｔｓよりも面積が小さく真円度が基準真円度よりも高い異物判定対象物に対しては、他の異物判定対象物における面積との大小、および、この異物判定対象物の位置をもとに、異物であるか否かを判定している。
【００６６】
そして、泡・異物判定部３６は、この異物判定対象物に対する判定が終了したため、異物判定対象物の識別番号であるｎに１を加算してｎ＝ｎ＋１とし（ステップＳ５０）、ｎが識別番号の最大値Ｎであるか否かを判断して（ステップＳ５２）、全ての異物判定対象物に対する判定を終了したか否かを判断する。泡・異物判定部３６は、ｎ＝Ｎでないと判断した場合には（ステップＳ５２：Ｎｏ）、ステップＳ２６に戻り、次の異物判定対象物における特徴量を演算して、泡異物判定を行なう。たとえば、泡・異物判定部３６は、ｎ＝１である第１異物判定対象物に対する判定が終了した場合には、ｎ＝２である第２異物判定対象物に対する判定を行う。一方、泡・異物判定部３６は、ｎ＝Ｎであると判断した場合には（ステップＳ５２：Ｙｅｓ）、全ての異物判定対象物に対する判定を終了したため、このウェルＷの凝集反応パターンにおける泡・異物判定処理は終了したものと判断して、泡・異物判定結果を出力して（ステップＳ５４）、泡・異物判定処理を終了する。このように、分析装置１においては、判定領域の面積、真円度、透過光量比および／または位置が、泡および異物の特徴にもとづいて設定された各基準を満たすか否かによって該判定領域が泡または異物に対応する領域であるか否かを一定の精度をもって判定することができる。
【００６７】
つぎに、図９を参照して、図２に示す陰性・陽性判定処理の処理手順について説明する。図９に示すように、判定部３４は、演算部３５によって演算された判定対象の検体の凝集反応パターン画像におけるＳＰＣ値が陰性像レベルであるか否かを判断する（ステップＳ６２）。なお、ＳＰＣ値は、ウェルＷ中心部に凝集した血球部分の境界の明瞭さを現すパラメータであり、図１０に示すように、ＡＡ線を例にすると、ウェルＷの中心部に凝集した血球部分Ｂの境界の透過光量変化の傾きＳａ１，Ｓａ２をもとに算出される。このＳＰＣ値は、ＡＡ線のみならず、血球部分Ｂの全境界の透過光量変化の傾きをもとに算出される。判定部３４は、この判定対象の検体におけるＳＰＣ値が陰性像レベルでないと判断

した場合（ステップＳ６２：Ｎｏ）、すなわち、この判定対象の検体におけるＳＰＣが陽性像レベルであると判断した場合には、この検体は陽性であると判定し（ステップＳ６４）、陰性・陽性判定処理を終了する。

【００６８】

これに対し、判定部３４は、この判定対象の検体におけるＳＰＣ値が陰性像レベルであると判断した場合（ステップＳ６２：Ｙｅｓ）、この判定対象である検体の画像情報における凝集反応パターンの透過光量分布値および泡・異物判定処理における判定結果をもとに、この判定対象である検体が陰性であるか陽性であるかを再度判定して、陰性である判定結果を検証する。

【００６９】

具体的には、まず、判定部３４は、演算部３５に対し、この判定対象の検体の凝集反応パターン画像におけるＬＩＡ値を演算させるＬＩＡ演算処理を行なう（ステップＳ６６）。このＬＩＡ値は、所定の基準透過光量レベルよりも低い画素のカウント数であり、ウェルＷの中心に沈降する非凝集血球部分の面積に相当する。具体的には、ＬＩＡ値は、図１１に示すように、オペレータの設定処理によって設定された基準値レベルＬｄよりも透過光量が低い画素のカウント数Ｃｇである。判定部３４は、このＬＩＡ値が陰性像レベル、強陽性像レベル、または、陰性像レベルおよび強陽性像レベルのどちらでもないかを判断する（ステップＳ６８）。

【００７０】

判定部３４は、このＬＩＡ値が陰性像レベルであると判断した場合（ステップＳ６８：陰性像レベル）、ＳＰＣ値およびＬＩＡ値によって陰性であると判定された結果を確実に検証するため、この判定対象である検体における泡・異物判定処理の判定結果をもとに第１判定対象物に泡フラグがあるか否かを判断する（ステップＳ７０）。なお、ＬＩＡ値の陰性像レベルは、明らかな陰性像におけるＬＩＡ値をもとに設定され、たとえば明らかな陰性像におけるＬＩＡ値が３００以上である場合には、３００がステップＳ６８における陰性像レベル判断基準値となる。なお、分析装置や分析条件によっては、ＬＩＡ値の陰性像レベルは、６００以上となることもある。

【００７１】

判定部３４は、第１判定対象物に泡フラグがあると判断した場合（ステップＳ７０：Ｙｅｓ）、すなわち、泡異物の判定対象物に対応する判定領域のうち最大面積である第１の判定領域が泡に対応する領域と判断された場合には、判定対象の検体は、この泡によって、陽性または陰性であるかを判定不能であると判断する（ステップＳ８２）。この場合、陽性または陰性であるかを判定不能であると判断されたウェルＷは、検査結果を取得できないため、オペレータによる目視処理または再検査対象となる。この場合として、たとえば図１２に示すウェルＷ１のように、泡である物体Ｊ１１しかウェルＷ１内にない状態が当てはまる。ウェルＷ１においては、中心部が明るいため泡・異物判定処理によって物体Ｊ１１は泡と判定されており、ＳＰＣ値およびＬＩＡ値の双方が陰性像レベルを満たすも場合であっても、この泡と判定された物体Ｊ１１によって、陽性または陰性であるかを判定不能であると判断される。

【００７２】

そして、判定部３４は、第１判定対象物に泡フラグがないと判断した場合（ステップＳ７０：Ｎｏ）、泡・異物判定処理において第１判定対象物の次に面積が大きい第２判定対象物があったか否かを判断する（ステップＳ７２）。すなわち、判定部３４は、泡・異物判定処理において第１の判定領域の次に面積が大きい第２の判定領域があったか否かを判断する。

【００７３】

判定部３４は、泡・異物判定処理においてウェルＷ内に第１判定対象物の次に面積が大きい第２判定対象物がなかったと判断した場合（ステップＳ７２：Ｎｏ）、すなわち、ウェルＷ内に泡や異物ではないと判定された第１判定対象物しかなかった場合には、泡や異物による誤判定はないものと確実に検証できる。このため、判定部３４は、ＳＰＣ値およ

びＬＩＡ値によって陰性であると判定された検体であって、泡・異物判定処理において泡や異物がないと判定された場合には、確実に陰性であると判断できるため、陰性であるとの最終判定を行なう（ステップＳ７６）。

【００７４】

一方、判定部３４は、泡・異物判定処理においてウェルW内に第１判定対象物の次に面積が大きい第２判定対象物があると判断した場合（ステップＳ７２：Ｙｅｓ）、この第２判定対象物の面積、すなわち第２の判定領域が所定の基準面積よりも大きいか、または、小さいかを判断する（ステップＳ７４）。この所定の基準面積は、陰性および陽性の判定に影響を及ぼすか否かをもとに設定され、たとえば、１ウェルあたりの撮像画素数が２．４万画素の場合には、１００画素と小さめの値に設定される。また、この所定の基準面積は、画素数の絶対値のほか、第１判定対象物の面積と第２判定対象物の面積の相対比、すなわち第１の判定領域の面積と第２の判定領域の面積の相対比で判断してもよい。この場合、たとえば、判定部３４は、ステップＳ７４において、たとえば第２の判定領域の面積が、第１の判定領域の面積の１／１０よりも大きい、または、小さいかを判断する。

【００７５】

判定部３４は、この第２判定対象物の面積、すなわち第２の判定領域が所定の基準面積よりも大きいと判断した場合（ステップＳ７４：大きい）、この第２判定対象物は、陰性および陽性の判定に影響を及ぼすおそれがある程度に大きいため、この判定対象の検体は、この第２判定対象物によって、陽性または陰性であるかを判定不能であると判断する（ステップＳ８２）。

【００７６】

これに対し、この第２判定対象物の面積、すなわち第２の判定領域が所定の基準面積よりも小さいと判断した場合（ステップＳ７４：小さい）、この第２判定対象物は、陰性および陽性の判定に影響を及ぼさない程度に小さいものであり判定結果への影響はほとんどないものと判断し、ＳＰＣ値およびＬＩＡ値の判定結果を支持し、この判定対象の検体は陰性であるとの最終判定を行なう（ステップＳ７６）。この場合として、たとえば図１３に示すウェルW２のように、非凝集血球である物体Ｊ２１とともに、泡である物体Ｊ２２がウェルW２内にある状態が当てはまる。ウェルW１においては、この泡である物体Ｊ２２は、陰性および陽性の判定に影響を及ぼさない程度に小さいため、ＳＰＣ値およびＬＩＡ値の双方が陰性像レベルであって第１判定対象物が泡でないと判断された場合には、物体Ｊ２２の影響は考えなくともよいため、陰性であると最終判定される。

【００７７】

そして、判定部３４は、ＬＩＡ値が陽性像レベルであると判断した場合（ステップＳ６８：陽性像レベル）、ＳＰＣ値によっては陰性であると判定されＬＩＡ値によっては陽性であると判定された検体が陽性または陰性であるかをさらに検証するため、ＬＩＡ値とは異なる透過光量分布値であるＰ／Ｃ値をもとに、この判定対象である検体が陽性または陰性であるかを判定する。なお、ＬＩＡ値の陽性像レベルは、明らかな陽性像におけるＬＩＡ値をもとに設定され、たとえば明らかな陽性像におけるＬＩＡ値が１００未満である場合には、１００未満の値に設定される。なお、分析装置や分析条件によっては、ＬＩＡ値の陽性像レベルは、２００未満となることもある。

【００７８】

このため、判定部３４は、演算部３５に対して、この判定対象の検体の凝集反応パターンにおけるＰ／Ｃ値を演算させるＰ／Ｃ値演算処理を行なう（ステップＳ７８）。ここで、Ｐ／Ｃ値は、凝集反応パターンの中心部における透過光量および凝集反応パターンの周辺部における透過光量の比であり、図１４に示すように、血球部分Ｂの平均透過光量（Ｃ値）と血球部分Ｂ周辺部の平均透過光量（Ｐ値）との比である。

【００７９】

そして、判定部３４は、判定対象の検体の凝集反応パターンにおけるＰ／Ｃ値が陽性像レベルであるか否かを判断する（ステップＳ８０）。なお、Ｐ／Ｃ値の陽性像レベルは、明らかな陽性像におけるＰ／Ｃ値をもとに、たとえば２５以下に設定される。

【００８０】
判定部３４は、判定対象の検体の凝集反応パターンにおけるＰ／Ｃ値が陽性像レベルであると判断した場合（ステップＳ８０：Ｙｅｓ）、透過光量分布値であるＬＩＡ値に加えＰ／Ｃ値が陽性像レベルに対応したため、この判定対象である検体は、陽性であるとの最終判定を行なう（ステップＳ６４）。この場合として、たとえば図１５に示すウェルＷ３のように、泡である物体Ｊ３１がウェルＷ３内にある状態が当てはまる。ウェルＷ３においては、泡である物体Ｊ３１の影響によってＳＰＣ値が陰性像レベルに達した場合であっても、透過光量分布値であるＬＩＡ値およびＰ／Ｃ値の双方が陽性像レベルであるため、透過光量変化率ではなく複数の透過光量分布値の結果を採用して陽性であると最終判定される。

【００８１】
これに対し、判定部３４は、判定対象の検体の凝集反応パターンにおけるＰ／Ｃ値が陽性像レベルでないと判断した場合（ステップＳ８０：Ｎｏ）、すなわち、陰性像レベルであると判断した場合には、この判定対象である検体は、陽性であると確実に検証できなかったため、判定不能であると判断する（ステップＳ８２）。

【００８２】
このように、実施の形態１における分析装置１においては、ＳＰＣ値をもとに陰性であると判定された検体に対しては、複数種の透過光量分布値および泡・異物判定処理結果をもとに陰性または陽性であるかを再度判定して判定結果の確実性を検証している。

【００８３】
ここで、従来の分析装置においては、ただ一つのパラメータのみで陰性または陽性を判定していたため、混入した異物や発生した泡によって、このパラメータが実際に形成された凝集反応パターンに対応した値からずれてしまった場合には、誤判定となってしまうことが多かった。特に、検体と試薬との凝集が発生する陽性検体のウェルに異物が混入した場合または泡が発生した場合には、この状態における透過光量変化率は、検体と試薬との凝集が発生しない陰性検体における透過光量変化率と同等の値を示す場合が多く、陽性検体であるにも関わらず陰性であると誤判定されていたため、オペレータによる目視確認が必要であった。

【００８４】
たとえば図１６のテーブルＴ１に示すように、従来の分析装置においては、欄Ｃ１に示す本来は陽性である４０検体のうち、欄Ｃ１１に示すように２５検体は陽性であると判定できるものの、欄Ｃ１２に示すように１５検体は、誤って陰性であると判定していた。また、従来の分析装置においては、欄Ｃ３に示すように、本来は泡や異物によって判定不能である２検体に対しても欄Ｃ１４に示すように誤って陰性であると判定していた。このため、従来の分析装置においては、欄Ｃ１６に示すように、本来陽性および判定不能である検体も陰性であると判定されている。この結果、従来の分析装置においては、全６８検体のうち、正しい陰性判定および陽性判定が行なわれた検体は欄Ｃ１１における２５検体および欄Ｃ１３における２６検体のみであり、正しい判定が行なわれた検体は、全検体の約７５％程度にすぎなかった。したがって、従来においては、判定対象である検体が陰性または陽性であるかを確実に判別するためには、マイクロプレートの各ウェルの凝集反応パターンをオペレータ自身が目視を行なって自動分析装置によって出力された判定結果が正しいか否かを確認するとともに修正するという煩雑な処理を行なう必要があり、オペレータにとって大きな負担となっていた。

【００８５】
これに対し、本実施の形態１にかかる分析装置１においては、透過光量変化率をもとに陰性であると判定された検体に対しては、この判定対象である検体の画像情報から凝集反応パターンにおける透過光量分布値をもとに判定対象である検体が陰性であるか陽性であるかを再度判定している。言い換えると、分析装置１は、ＳＰＣ値を用いた場合に誤判定が起きやすい陰性判定結果に対し、ＳＰＣ値とは異なるパラメータであるＬＩＡ値をもとに判定対象である検体が陰性であるか陽性であるかを再度判定している。このため、分析

装置１によれば、透過光量変化率とは異なるパラメータである透過光量分布値をもとに陰性判定検体を再度判定して、この陰性判定検体が透過光量分布値で判定した場合にも陰性であると判定できるかを検証するため、ただ一つのパラメータのみで陰性または陽性を判定していた従来の分析装置と比較し、誤判定率を減らすことが可能になる。

【００８６】

そして、分析装置１によれば、ＳＰＣ値によって陰性であると判定され、さらにＬＩＡ値によって陽性であると判定された検体を、ＬＩＡ値とは異なるＰ／Ｃ値を用いて、すなわち陽性または陰性の２度目の判定のために用いられた透過光量分布値とは異なる透過光量分布値を用いて陽性であることをさらに検証しているため、一種の透過光量分布値を用いるよりもさらに確実に、検体が陽性であることを検証することができる。このため、分析装置１は、ＳＰＣ値によって陰性であると誤判定された検体であっても、複数の透過光量分布値を用いて陽性判定を正しく行なうため、誤判定検体数を減らすことができる。

【００８７】

さらに、分析装置１によれば、ＳＰＣ値およびＬＩＡ値の双方によって陰性であると判定された検体を、泡・異物判定処理による判定結果をもとに陰性であることを検証しているため、さらに確実に検体が陰性であることを検証することができる。

【００８８】

そして、分析装置１は、透過光量変化率、透過光量分布値、および、泡・異物判定処理による判定結果をもとに、陽性または陰性のいずれかを確実に検証できなかった検体に対しては、判定不能であるとして、オペレータによる目視処理や再検査処理の対象としているため、このような検体に対しても確実な再検査を実行することが可能になる。

【００８９】

具体的には、たとえば図１６のテーブルＴ１に示す従来の分析装置において判定された検体を分析装置１において判定した場合、図１７のテーブルＴ２に示すように、本来は陽性である４０検体のうち、欄Ｃ２５に示すように２検体のみは判定不能であると判定されるものの、欄Ｃ２１に示すように３８検体が正確に陽性であると判定されている。さらに、分析装置１においては、本来は陰性である２６検体のうち、欄Ｃ２６に示すように２検体のみは判定不能であると判定されるものの、欄Ｃ２３に示すように、２４検体が正確に陰性であると判定されている。したがって、分析装置１においては、全６８検体のうち、欄Ｃ２１における３８検体および欄Ｃ２３における２４検体の合計６２検体に対して、すなわち、全検体の約９１％の検体に対して、正しい陰性判定および陽性判定が行なわれたこととなり、従来と比較して、誤判定率を格段に低減させることができる。さらに、分析装置１は、本来は泡や異物などで分析装置による判定が不能である２検体に対しては、陰性または陽性の判定を行なっておらず、本来どおり判定不能としている。このため、オペレータは、本来判定不能である２検体に加え、陽性または陰性であると分析装置１が判定できなかった合計６検体のみを目視または再検査すればよい。

【００９０】

したがって、分析装置１によれば、本来であれば陽性または判定不能であるにもかかわらず陰性であると判定していた誤判定が従来と比較して格段に減らすことができ、オペレータは、判定不能と判定された検体のみを目視または再検査すればよくなるため、従来の分析装置において大きな負担となっていたオペレータによる目視確認処理および再検査処理の負担を大幅に軽減することが可能になる。

【００９１】

なお、実施の形態１においては、図２に示すように泡・異物判定処理をＳＰＣ演算処理の前に行なっていたが、ＳＰＣ演算処理は、少なくとも判定部３４による陰性・陽性判定処理が行なわれる前までに終了していれば足りるため、泡・異物判定処理前に行なってもよい。具体的には、図１８に示すように、分析部３３は、画像情報取得処理（ステップＳ１０２）の次に、ＳＰＣ演算処理を行ない（ステップＳ１０４）、その後、図２に示すステップＳ４と同様に泡・異物判定処理を行なった後（ステップＳ１０６）、図２に示すステップＳ８～ステップＳ１４と同様に、陰性・陽性判定処理（ステップＳ１０８）、判定

結果出力処理（ステップＳ１１０）、次の判定対象の有無判断処理（ステップＳ１１２）、および、分析処理終了判断処理（ステップＳ１１４）を行なえばよい。

【００９２】

（実施の形態２）

つぎに、実施の形態２について説明する。実施の形態２においては、泡・異物判定処理によって泡または異物と判定された領域を画像情報から削除した後にＳＰＣ値を演算し、陰性・陽性判定処理を行なうことによって、陰性または陽性の判定処理の正確性を高めている。

【００９３】

図１９は、本実施の形態２にかかる分析装置の構成を示す模式図である。図１９に示すように、本実施の形態２にかかる分析装置２０１における制御機構２０３は、図１に示す判定部３４に代えて、判定部２３４を有する分析部２３３を備える。

【００９４】

判定部２３４は、泡・異物判定部３６によって最大面積の判定領域以外の判定領域が泡または異物に対応する領域と判定された場合、この最大面積の判定領域以外の判定領域の画素データを凝集反応パターンを撮像した画像情報から削除した後に、凝集反応パターンにおける透過光量変化率であるＳＰＣ値をもとに判定対象である検体が陰性であるか陽性であるかを判定する。

【００９５】

具体的には、図２０（１）に示すように、ウェルＷａにおいて、物体Ｊａ２および物体Ｊａ３が泡または異物であると泡・異物判定部３６によって判定された場合には、図２０（２）に示すように、判定部２３４は、物体Ｊａ２に対応する領域Ｓａ２の画素データおよび物体Ｊａ３に対応する領域Ｓａ３の画素データを削除したウェル画像Ｗａｄを生成する。そして、判定部２３４は、このウェル画像Ｗａｄをもとに演算部３５にＳＰＣ値を演算させて、このＳＰＣ値をもとに陽性または陰性であるかを判定する。

【００９６】

つぎに、図２１を参照して、図１９に示す分析部２３３における判定処理の処理手順について説明する。図２１に示すように、図２に示すステップＳ２およびステップＳ４と同様の処理手順を行なって、分析部２３３は画像情報取得処理を行ない（ステップＳ２０２）、泡・異物判定部３６は、泡・異物判定処理を行なう（ステップＳ２０４）。

【００９７】

次いで、判定部２３４は、泡・異物判定処理において、泡フラグまたは異物フラグが付与された判定対象物があるか否かを判断する（ステップＳ２０６）。判定部２３４は、泡・異物判定処理において、泡フラグまたは異物フラグが付与された判定対象物があると判断した場合（ステップＳ２０６、Ｙｅｓ）、この泡フラグまたは異物フラグが付与されているのは、面積が最も大きい第１判定対象物であるか否かを判断する（ステップＳ２０８）。判定部２３４は、この泡フラグまたは異物フラグが付与されているのは第１判定対象物でないと判断した場合（ステップＳ２０８：Ｎｏ）、すなわち、泡フラグまたは異物フラグが付与されているのは第２判定対象物または第３判定対象物であると判断した場合、第１判定対象物の非凝集血球の周辺に、小さい泡または異物が存在している像である。これらの各判定対象物は第１判定対象物よりも小さいことから、その画素データを画像情報から削除することができる。したがって、判定部２３４は、この泡フラグまたは異物フラグが付与されているのは第１判定対象物でないと判断した場合（ステップＳ２０８：Ｎｏ）、これらの第２判定対象物、第３判定対象物に対応する領域の画素データを画像情報から削除する画素データ削除処理を行なう（ステップＳ２１０）。

【００９８】

そして、判定部２３４は、泡フラグまたは異物フラグが付与された判定対象物がないと判断した場合（ステップＳ２０６：Ｎｏ）、泡フラグまたは異物フラグが付与されているのは第１判定対象物であると判断した場合（ステップＳ２０８：Ｙｅｓ）、または、画素データ削除処理（ステップＳ２１０）が終了した場合、図２に示すステップＳ６と同様の

処理を行なって、ＳＰＣ演算処理を行なう（ステップＳ２１６）。そして、分析部２３３は、図２に示すステップＳ８～ステップＳ１４と同様の処理手順を行なって、陰性・陽性判定処理（ステップＳ２１８）、判定結果出力処理（ステップＳ２２０）、次の判定対象の有無判断処理（ステップＳ２２２）、および、分析処理終了判断処理（ステップＳ２２４）を行なう。

【００９９】

このように、実施の形態２にかかる分析装置２０１は、誤判定の大きな要因となる泡および異物に対応する画素データを削除した後に、陰性または陽性の判定のために用いるＳＰＣ値を演算するため、泡および異物の影響を含まないＳＰＣ値を用いて陰性・陽性判定を行なうことができ、実施の形態１と比較して、さらに誤判定率を低減することができる。

【０１００】

たとえば図１６のテーブルＴ１に示す従来の分析装置において判定された検体を分析装置２０１において判定した場合、図２２のテーブルＴ３に示すように、本来は陽性である４０検体のうち、欄Ｃ３５に示すように１検体のみは判定不能であると判定されるものの、欄Ｃ３１に示すように３９検体が正確に陽性であると判定されている。さらに、分析装置２０１においては、本来は陰性である２６検体のうち、欄Ｃ３６に示すように１検体のみは判定不能であると判定されるものの、欄Ｃ３３に示すように、２５検体が正確に陰性であると判定されている。したがって、分析装置２０１においては、全６８検体のうち欄Ｃ３１における３９検体および欄Ｃ３３における２５検体の合計６４検体に対して、すなわち全検体の約９４％の検体に対して、正しい陰性判定および陽性判定が行なわれたこととなり、実施の形態１と比較して、誤判定率を低減させることができ、さらにオペレータの目視確認処理および再検査処理の負担を軽減することが可能になる。

【０１０１】

（実施の形態３）

つぎに、実施の形態３について説明する。実施の形態３においては、泡・異物判定処理において、光量が低い暗い画素が固まっている連続領域が、泡または異物を抽出する抽出範囲を超えている場合には、この連続領域すべてが含まれるように抽出範囲を広げた上で判定領域の抽出を行ない、泡・異物を確実に判定することによって、陰性または陽性の判定処理の正確性を高めている。

【０１０２】

図２３は、本実施の形態３にかかる分析装置の構成を示す模式図である。図２３に示すように、本実施の形態３にかかる分析装置３０１における制御機構３０３は、図１に示す泡・異物判定部３６に代えて、泡・異物判定部３３６を有する分析部３３３を備える。

【０１０３】

泡・異物判定部３３６は、所定透過光量よりも低い透過光量が連続して分布する連続領域が画像情報における泡または異物を抽出する抽出範囲を超えている場合には、この連続領域すべてが含まれるように抽出範囲を広げた上で判定領域の抽出を行なう。

【０１０４】

つぎに、図２４を参照して、図２３に示す分析部３３３における判定処理の処理手順について説明する。図２４に示すように、図２に示すステップＳ２と同様の処理手順を行なって、分析部３３３は画像情報取得処理を行ない（ステップＳ３０２）、泡・異物判定部３３６は、連続領域が画像情報における抽出範囲を超えている場合には、この連続領域すべてが含まれるように抽出範囲を広げた上で異物判定対象物に対して泡または異物であるかを判定する泡・異物判定処理を行なう（ステップＳ３０４）。

【０１０５】

次いで、図２に示すステップＳ６～ステップＳ１４と同様の処理を行なって、演算部３５によるＳＰＣ演算処理（ステップＳ３０６）、判定部３４による陰性・陽性判定処理（ステップＳ３０８）、判定結果出力処理（ステップＳ３１０）、次の判定対象の有無判断処理（ステップＳ３１２）、および、分析処理終了判断処理（ステップＳ３１４）を行な

う。

【０１０６】

つぎに、図２５を参照して、図２４に示す泡・異物判定処理の処理手順について説明する。図２５に示すように、泡・異物判定部３３６は、図３に示すステップＳ２２と同様の処理を行なって、泡・異物判定対象物を抽出する（ステップＳ３２０）。次いで、泡・異物判定部３３６は、異物判定対象物全体が抽出範囲境界内にあるか否かを判断する（ステップＳ３２２）。泡・異物判定部３３６は、異物判定対象物全体が抽出範囲境界内にないと判断した場合（ステップＳ３２２）、異物判定物対象物すべてが含まれるように抽出範囲を拡大した上で異物判定対象物を抽出する抽出範囲拡大処理を行なう（ステップＳ３２３）。

【０１０７】

そして、泡・異物判定部３３６は、図３に示すステップＳ２４～ステップＳ５４と同様の処理手順を行なうことによって、ｎ＝１とするｎ値初期化処理（ステップＳ３２４）、特徴量演算処理（ステップＳ３２６）、面積判断処理（ステップＳ３２８）、泡・異物ではないとする判定処理（ステップＳ３３０）、真円度判断処理（ステップＳ３３２）、異物判定処理（ステップＳ３３４）、異物フラグ付与処理（ステップＳ３３６）、中心部の明るさ判断処理（ステップＳ３３８）、第１判定対象物判断処理（ステップＳ３４０）、ウェル中心判断処理（ステップＳ３４２）、泡・異物ではないとする判定処理（ステップＳ３４４）、泡判定処理（ステップＳ３４６）、泡フラグ付与処理（ステップＳ３４８）、ｎ加算処理（ステップＳ３５０）、ｎ＝Ｎ判断処理（ステップＳ３５２）、泡・異物情報出力処理（ステップＳ３５４）を行ない、泡・異物判定処理を終了する。

【０１０８】

具体的には、泡・異物判定部３３６は、図２６に示すように、ウェルＷｃにおいて、泡または異物の判定対象となる物体Ｊｃ１が、予め設定されていた抽出範囲Ｓｊ０を超えて存在している場合には、この物体Ｊｃ１全てが含まれるように、抽出範囲Ｓｊ０を抽出範囲Ｓｊ１にまで広げて、判定対象となる物体Ｊｃ１に対応する判定領域を抽出する。この結果、判定対象となる物体Ｊｃ１全体の形状に対応する特徴量をステップＳ３２６における特徴量演算処理において演算することができるため、対象領域が泡または異物に対応する領域であるかを確実に判定することができる。

【０１０９】

このように、実施の形態３にかかる分析装置３０１は、泡・異物判定処理において、抽出範囲を広げて判定領域の抽出を行なうことによって、泡・異物を確実に判定して、さらに陰性または陽性の判定処理の正確性を高めている。

【０１１０】

たとえば図１６のテーブルＴ１に示す従来の分析装置において判定された検体を分析装置３０１において判定した場合、図２７のテーブルＴ４に示すように、本来は陽性である４０検体のうち、欄Ｃ４５に示すように１検体のみは判定不能であると判定されるものの、欄Ｃ４１に示すように３９検体が正確に陽性であると判定されている。さらに、分析装置３０１においては、本来は陰性である２６検体のうち、欄Ｃ４６に示すように１検体のみは判定不能であると判定されるものの、欄Ｃ４３に示すように、２５検体が正確に陰性であると判定されている。したがって、分析装置３０１においては、全６８検体のうち欄Ｃ４１における３９検体および欄Ｃ４３における２５検体の合計６４検体に対して、すなわち全検体の約９４％の検体に対して、正しい陰性判定および陽性判定が行なわれたこととなり、実施の形態１と比較して、誤判定率を低減させることができ、さらにオペレータの目視確認処理および再検査処理の負担を軽減することが可能になる。

【０１１１】

なお、本実施の形態３においては、図２８の分析装置４０１の制御機構４０３に示すように、判定部３４に代えて、実施の形態２における判定部２３４を有した分析部４３３を備えてもよい。分析部４３３においては、たとえば図２９（１）に示すように、泡・異物判定部３３６は、泡・異物判定処理において、抽出範囲Ｓｊ０を判定対象物となる物体Ｊ

ｄ２全体が含まれるように抽出範囲Ｓｊ１にまで広げて泡または異物を確実に判定するとともに、図２９（２）に示すように、判定部２３４は、泡または異物であると判定された物体Ｊｄ２に対応する領域Ｓｄ２の画素データの削除を行なった上でＳＰＣ値を演算部３５に演算させている。

【０１１２】

この場合、図３０に示すように、分析部４３３においては、図２に示すステップＳ２と同様の処理手順を行なって画像情報取得処理を行ない（ステップＳ４０２）、泡・異物判定部３３６は、図２４に示すステップＳ３０４と同様の処理手順を行なって泡・異物判定処理を行なう（ステップＳ４０４）。そして、判定部２３４は、図２１に示すステップＳ２０６と同様の処理手順を行なって、泡・異物判定処理において、泡フラグまたは異物フラグが付与された判定対象物があるか否かを判断する（ステップＳ４０６）。そして、判定部２３４は、泡・異物判定処理において、泡フラグまたは異物フラグが付与された判定対象物があると判断した場合（ステップＳ４０６、Ｙｅｓ）、この泡フラグまたは異物フラグが付与されているのは、第１判定対象物であるか否かを判断する（ステップＳ４０８）。判定部２３４は、この泡フラグまたは異物フラグが付与されているのは、第１判定対象物でないと判断した場合（ステップＳ４０８：Ｎｏ）、泡フラグまたは異物フラグが付与された異物判定対象物に対応する領域の画素データを画像情報から削除する画素データ削除処理を行なう（ステップＳ４１０）。

【０１１３】

判定部２３４は、泡フラグまたは異物フラグが付与された判定対象物がないと判断した場合（ステップＳ４０６：Ｎｏ）、泡フラグまたは異物フラグが付与されているのは第１判定対象物であると判断した場合（ステップＳ４０８：Ｙｅｓ）、または、画素データ削除処理（ステップＳ４１０）が終了した場合、図２に示すステップＳ６と同様の処理を行なって、ＳＰＣ演算処理を行なう（ステップＳ４１６）。そして、分析部４３３は、図２に示すステップＳ８～ステップＳ１４と同様の処理手順を行なって、判定部２３４による陰性・陽性判定処理（ステップＳ４１８）、判定結果出力処理（ステップＳ４２０）、次の判定対象の有無判断処理（ステップＳ４２２）、および、分析処理終了判断処理（ステップＳ４２４）を行なう。

【０１１４】

たとえば図１６のテーブルＴ１に示す従来の分析装置において判定された検体を分析装置４０１において判定した場合、図３１のテーブルＴ５に示すように、本来は陽性である４０検体のうち、欄Ｃ５５に示すように１検体のみは判定不能であると判定されるものの、欄Ｃ５１に示すように３９検体が正確に陽性であると判定されている。さらに、分析装置４０１においては、本来は陰性である２６検体のうち、欄Ｃ５６に示すように１検体のみは判定不能であると判定されるものの、欄Ｃ５３に示すように、２５検体が正確に陰性であると判定されている。したがって、分析装置４０１においては、全６８検体のうち欄Ｃ５１における３９検体および欄Ｃ５３における２５検体の合計６４検体に対して、すなわち全検体の約９４％の検体に対して、正しい陰性判定および陽性判定が行なわれたこととなり、実施の形態１と比較して、誤判定率を低減させることができ、さらにオペレータの目視確認処理および再検査処理の負担を軽減することが可能になる。

【０１１５】

また、上記実施例で説明した分析装置１，２０１，３０１，４０１は、あらかじめ用意されたプログラムをパーソナル・コンピュータやワークステーションなどのコンピュータシステムで実行することによって実現することができる。このコンピュータシステムは、所定の記録媒体に記録されたプログラムを読み出して実行することで分析装置の処理動作を実現する。ここで、所定の記録媒体とは、フレキシブルディスク（ＦＤ）、ＣＤ－ＲＯＭ、ＭＯディスク、ＤＶＤディスク、光磁気ディスク、ＩＣカードなどの「可搬用の物理媒体」の他に、コンピュータシステムの内外に備えられるハードディスクドライブ（ＨＤＤ）などのように、プログラムの送信に際して短期にプログラムを保持する「通信媒体」など、コンピュータシステムによって読み取り可能なプログラムを記録する、あらゆる記

録媒体を含むものである。また、このコンピュータシステムは、ネットワークを介して接続した他のコンピュータシステムからプログラムを取得し、取得したプログラムを実行することで分析装置の処理動作を実現する。

【図面の簡単な説明】

【０１１６】

【図１】実施の形態１にかかる分析装置の構成を示す模式図である。

【図２】図１に示す分析部における判定処理の処理手順を示すフローチャートである。

【図３】図２に示す泡・異物判定処理の処理手順を示すフローチャートである。

【図４】図３に示す泡・異物判定処理を説明する図である。

【図５】図３に示す泡・異物判定処理を説明する図である。

【図６】図３に示す泡・異物判定処理を説明する図である。

【図７】図３に示す泡・異物判定処理を説明する図である。

【図８】図３に示す泡・異物判定処理を説明する図である。

【図９】図２に示す陰性・陽性判定処理の処理手順を示すフローチャートである。

【図１０】図９の陰性・陽性判定処理において用いられるＳＰＣ値を説明する図である。

【図１１】図９の陰性・陽性判定処理において用いられるＬＩＡ値を説明する図である。

【図１２】図９に示す陰性・陽性判定処理を説明する図である。

【図１３】図９に示す陰性・陽性判定処理を説明する図である。

【図１４】図９の陰性・陽性判定処理において用いられるＰ／Ｃ値を説明する図である。

【図１５】図９に示す陰性・陽性判定処理を説明する図である。

【図１６】従来の分析装置における判定結果の一例を示す図である。

【図１７】図１に示す分析装置における判定結果の一例を示す図である。

【図１８】図１に示す分析部における判定処理の他の処理手順を示すフローチャートである。

【図１９】実施の形態２にかかる分析装置の構成を示す模式図である。

【図２０】図１９に示す判定部の画素データ削除処理を説明する図である。

【図２１】図１９に示す分析部における判定処理の処理手順を示すフローチャートである。

【図２２】図１９に示す分析装置における判定結果の一例を示す図である。

【図２３】実施の形態３にかかる分析装置の構成を示す模式図である。

【図２４】図２３に示す分析部における判定処理の処理手順を示すフローチャートである。

【図２５】図２４に示す泡・異物判定処理の処理手順を示すフローチャートである。

【図２６】図２５における泡・異物判定処理を説明する図である。

【図２７】図２３に示す分析装置における判定結果の一例を示す図である。

【図２８】実施の形態３にかかる分析装置の他の構成を示す模式図である。

【図２９】図２８に示す分析部における判定処理を説明する図である。

【図３０】図２８に示す分析部における判定処理の処理手順を示すフローチャートである。

【図３１】図２８に示す分析装置における判定結果の一例を示す図である。

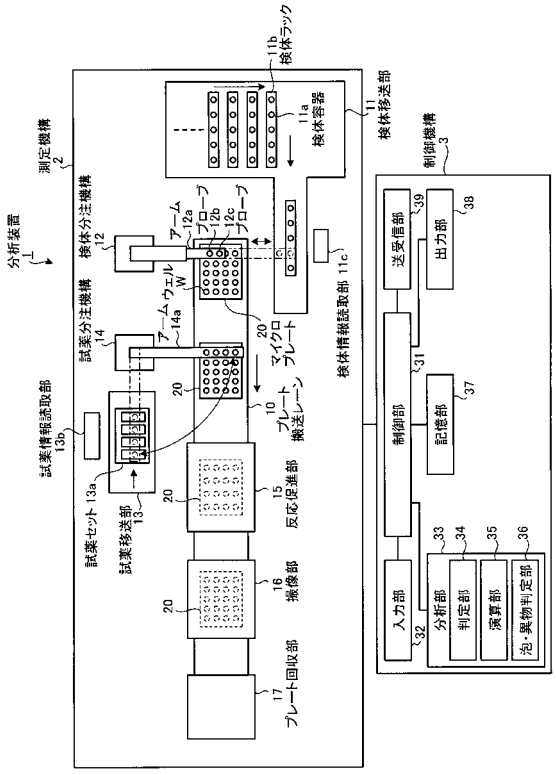
【符号の説明】

【０１１７】

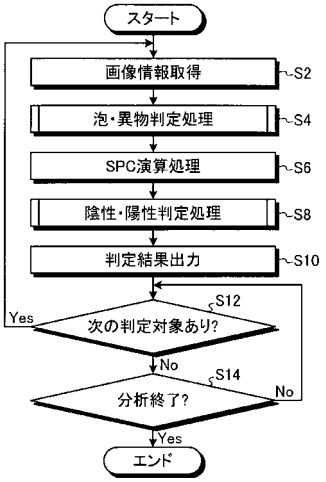
１，２０１，３０１，４０１　分析装置
２　測定機構
３，２０３，３０３，４０３　制御機構
１０　プレート搬送レーン
１１　検体移送部
１１ａ　検体容器
１１ｂ　検体ラック
１１ｃ　検体情報読取部

１２　検体分注機構
１２ａ，１４ａ　アーム
１２ｂ，１２ｃ　プローブ
１３　試薬移送部
１３ａ　試薬セット
１３ｂ　試薬情報読取部
１５　反応促進部
１６　撮像部
１７　プレート回収部
２０　マイクロプレート
３１　制御部
３２　入力部
３３，２３３，３３３，４３３　分析部
３４，２３４　判定部
３５　演算部
３６，３３６　泡・異物判定部
３７　記憶部
３８　出力部
３９　送受信部

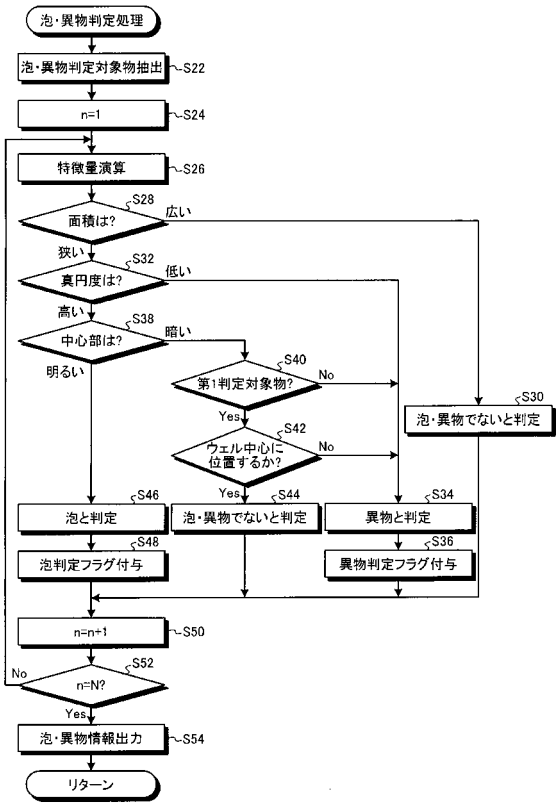
【図１】



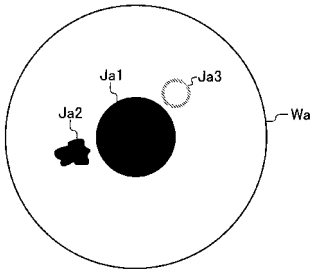
【図２】



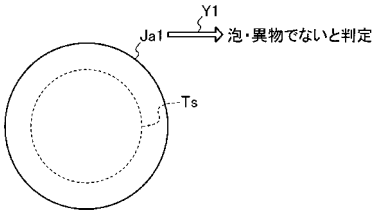
【図３】



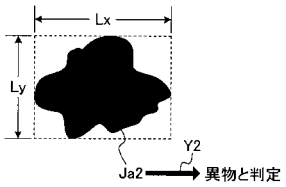
【図４】



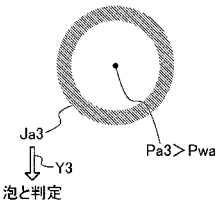
【図５】



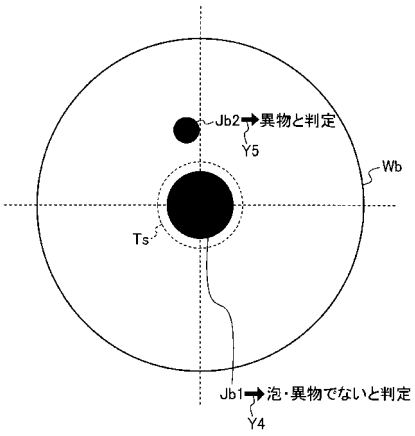
【図６】



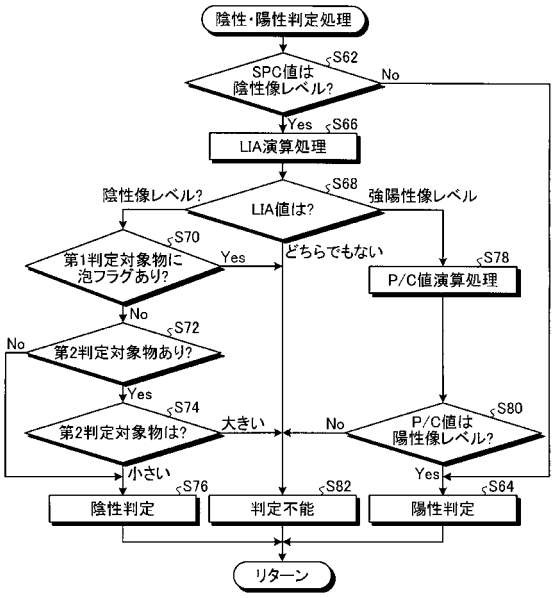
【図７】



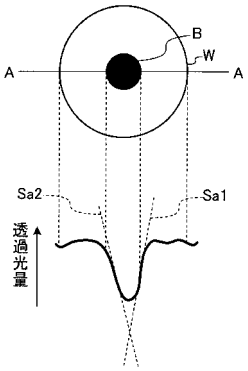
【図８】



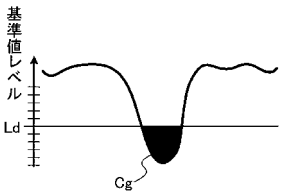
【図９】



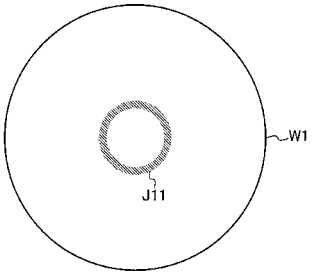
【図１０】



【図１１】

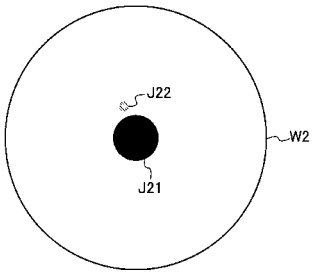


【図１２】



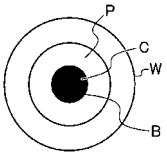
SPC 30
LIA 301
P/C 33

【図１３】

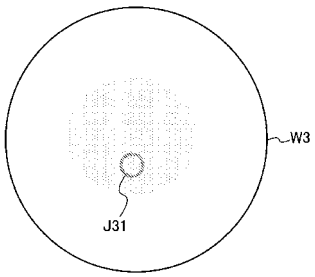


SPC 37
LIA 552
P/C 53

【図１４】



【図１５】



SPC 31
LIA 44
P/C 21

【図１６】

従来の判定 / 本来の判定	陽性	陰性	判定不能	本来の判定結果合計
陽性	(25)	~~15~~		40
陰性		(26)		26
判定不能		~~2~~		2
従来の判定結果合計	25	43	0	68

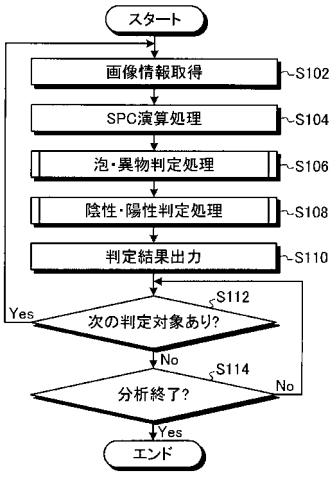
C11 C12 C13 T1 C1 C3 C4 C15 C16 C14

【図１７】

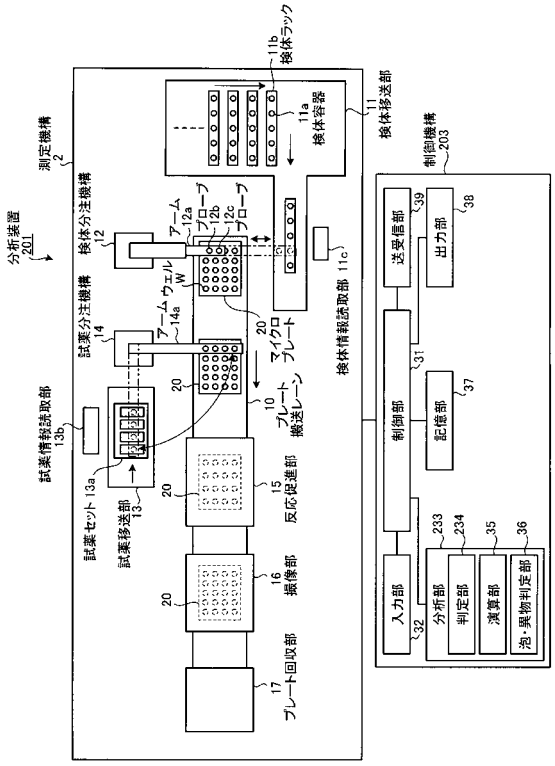
実施の形態1における判定 / 本来の判定	陽性	陰性	判定不能	本来の判定結果合計
陽性	38		2	40
陰性		24	2	26
判定不能			2	2
実施の形態1における判定結果合計	38	24	6	68

C21 C23 T2 C25 C1 C26 C2 C3 C4

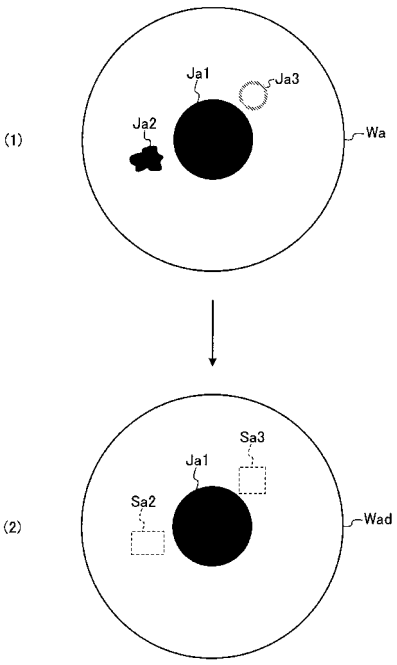
【図１８】



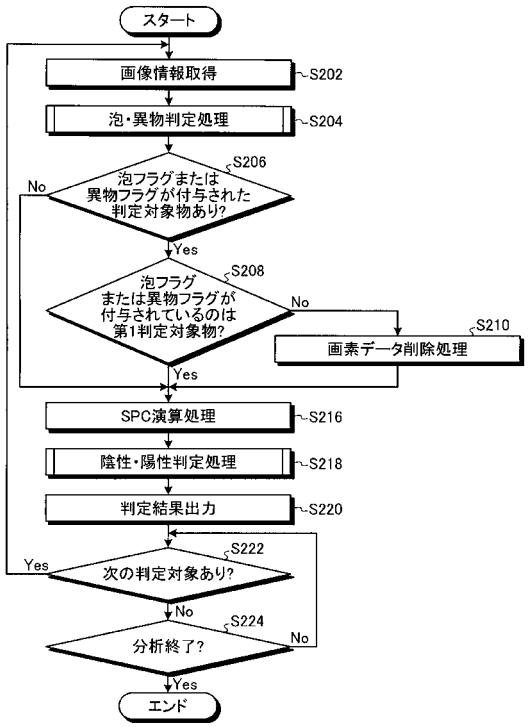
【図１９】



【図２０】



【図２１】

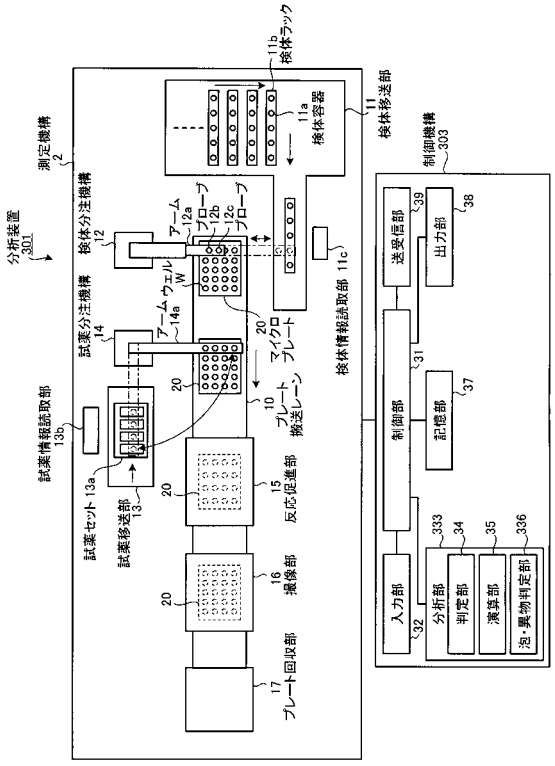


【図２２】

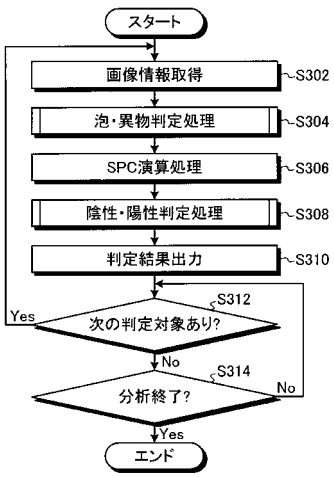
実施の形態2における判定 ＼ 本来の判定	陽性	陰性	判定不能	本来の判定結果合計
陽性	39		1	40
陰性		25	1	26
判定不能			2	2
実施の形態2における判定結果合計	39	25	4	68

C31 C33 T3 C35 C1 C36 C2 C3 C4

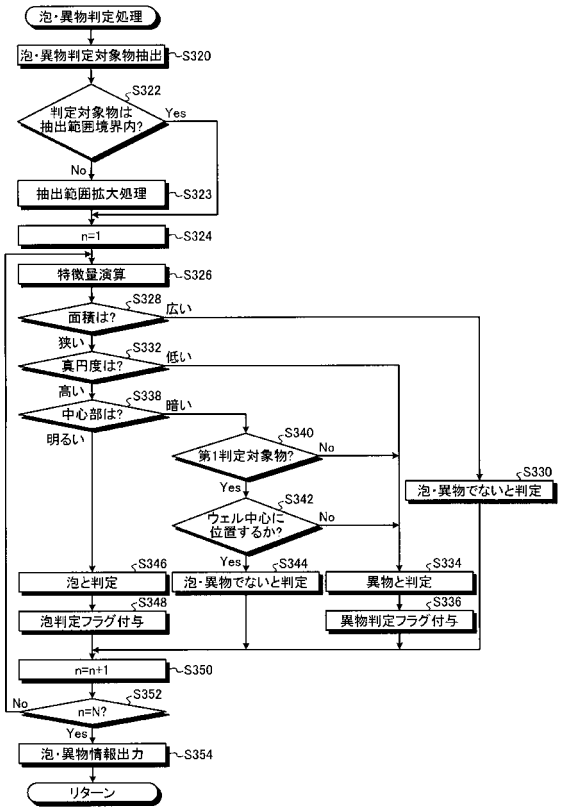
【図２３】



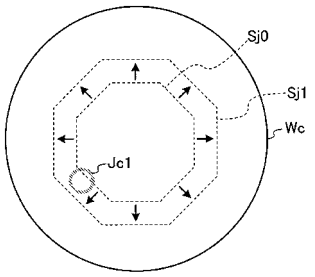
【図２４】



【図２５】



【図２６】

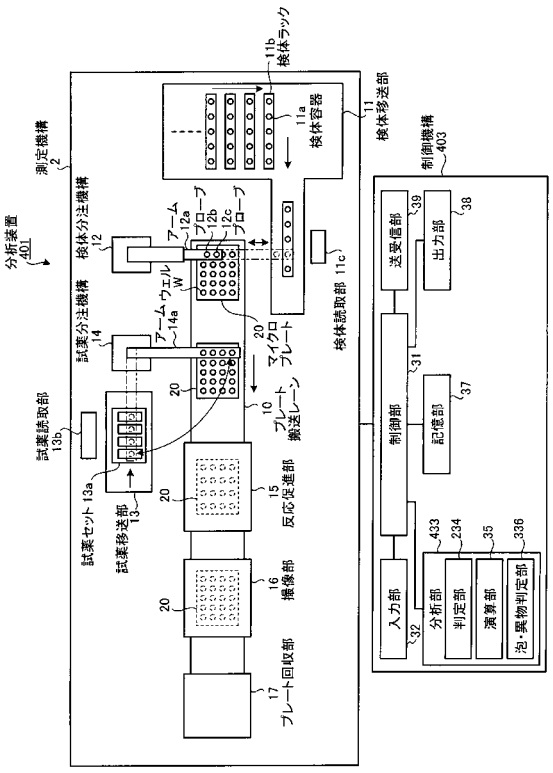


【図２７】

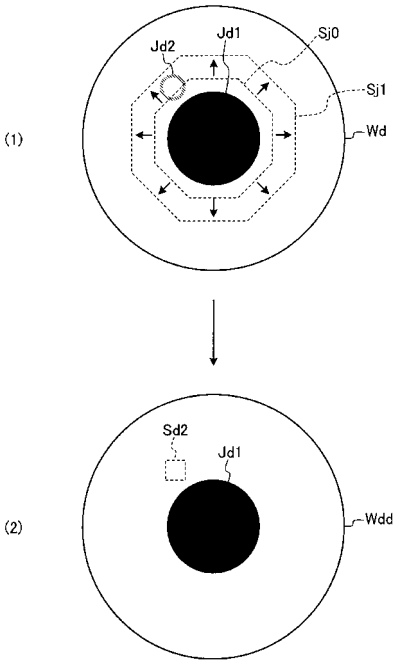
実施の形態3における判定 / 本来の判定	陽性 (C41)	陰性 (C43)	判定不能	本来の判定結果合計 (T4)
陽性	39		1	40 (C45)
陰性		25	1	26 (C46)
判定不能			2	2 (C3)
実施の形態3における判定結果合計	39	25	4	68 (C4)

C1
C2

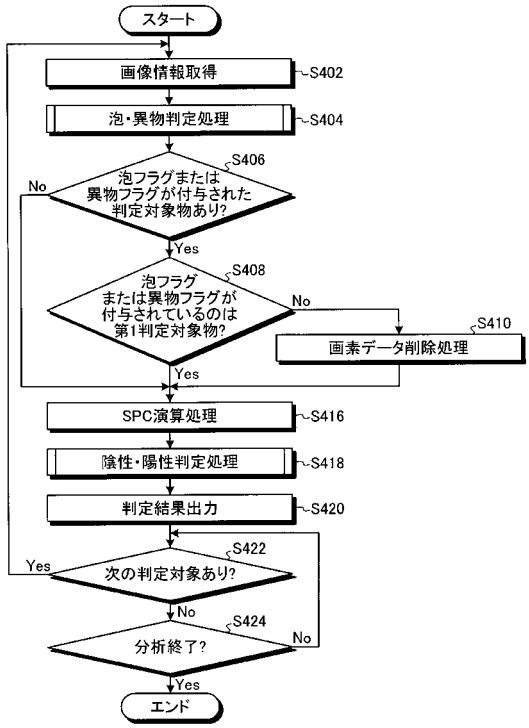
【図２８】



【図２９】



【図３０】



【図３１】

本来の判定 ＼ 分析装置401における判定	陽性 (C51)	陰性 (C53)	判定不能	本来の判定結果合計 (T5)	
陽性	39		1	40	C1
陰性		25	1	26	C2
判定不能			2	2	C3
分析装置401における判定結果合計	39	25	4	68	C4
				C55	
				C56	

フロントページの続き

審査官　森口　正治

(56)参考文献　特開平4－72547（ＪＰ，Ａ）
特開昭59－98709（ＪＰ，Ａ）
特開平9－79985（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ｇ０１Ｎ　２１／５９