

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6211806号  
(P6211806)

(45) 発行日 平成29年10月11日 (2017.10.11)

(24) 登録日 平成29年9月22日 (2017.9.22)

(51) Int.Cl.

G O 1 N 35/00 (2006.01)

F I

G O 1 N 35/00

E

G O 1 N 35/00

F

請求項の数 4 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2013-115041 (P2013-115041)	(73) 特許権者	501387839
(22) 出願日	平成25年5月31日 (2013.5.31)		株式会社日立ハイテクノロジーズ
(65) 公開番号	特開2014-235020 (P2014-235020A)		東京都港区西新橋一丁目24番14号
(43) 公開日	平成26年12月15日 (2014.12.15)	(74) 代理人	110001829
審査請求日	平成28年3月8日 (2016.3.8)		特許業務法人開知国際特許事務所
		(74) 代理人	100077816
			弁理士 春日 譲
		(74) 代理人	100156524
			弁理士 猪野木 雄一
		(72) 発明者	飯島 昌彦
			茨城県ひたちなか市大字市毛882番地
			株式会社日立ハイテ
			クノロジーズ 那珂事業所内

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】

分析対象の試料を収容した複数の試料容器を搬送する試料容器搬送機構と、

前記試料における散乱光の測定に用いる複数の試薬であって、それぞれ第1試薬と第2試薬の2種類1組の試薬であり、前記散乱光を測定する際に前記試料に第1試薬及び第2試薬の順に添加して反応させる散乱光測定用試薬を収容した複数の散乱光測定用試薬容器、および、前記試料における吸光度の測定に用いる複数の試薬であって、それぞれ第1試薬と第2試薬の2種類1組の試薬であり、前記吸光度を測定する際に前記試料に第1試薬及び第2試薬の順に添加して反応させる吸光度測定用試薬を収容した複数の吸光度測定用試薬容器を搬送する試薬容器搬送機構と、

前記試料に対して前記吸光度測定用試薬または前記散乱光測定用試薬の何れかを混合するための複数の反応容器を搬送する反応容器搬送機構と、

前記試料を前記反応容器に分注する試料分注機構と、

前記散乱光測定用試薬または前記吸光度測定用試薬の何れかを前記反応容器に分注する試薬分注機構と、

前記反応容器搬送機構における前記反応容器の搬送経路上に設けられ、前記反応容器に収容された前記試料と前記吸光度測定用試薬の混合液の吸光度を測定する吸光度測定機構、及び、前記反応容器に収容された前記試料と前記散乱光測定用試薬の混合液の散乱光を測定する散乱光測定機構と、

前記反応容器に収容された前記混合液を前記吸光度測定機構で測定した吸光度の測定結

果と予め求めた関係式とに基づいて、前記試料の分析に用いる情報であって前記試料である血清の混濁、溶血、及び黄色のうち少なくとも1つの項目に関する度合いを表す値である血清情報を取得する血清情報演算処理を行う演算部とを備え、

前記演算部は、少なくとも前記試料の散乱光量を測定する測定項目であって、前記試料と前記前記散乱光測定用試薬の前記第1試薬との混合液に対して前記血清情報演算処理で用いる吸光度の測定が可能である測定項目の測定に際し、前記散乱光測定用試薬の第1試薬が分注された前記反応容器の前記混合液を前記吸光度測定機構で測定した測定結果に基づいて前記血清情報演算処理を行うことを特徴とする自動分析装置。

【請求項2】

請求項1記載の自動分析装置において、  
前記血清情報は、複数の項目に関する情報を含み、  
前記複数の項目のそれぞれに対して許容範囲を設定する許容範囲設定部と、  
前記複数の項目の少なくとも1つが前記許容範囲外の場合にオペレータに報知する報知部と  
を備えたことを特徴とする自動分析装置。

10

【請求項3】

請求項2記載の自動分析装置において、  
前記複数の項目の少なくとも1つに関する情報が前記許容範囲外の場合に前記試料の分析に係る動作を停止する機能を有することを特徴とする自動分析装置。

20

【請求項4】

請求項1記載の自動分析装置において、  
前記複数の散乱光測定用試薬または前記複数の吸光度測定用試薬の何れかと混合した前記試料を測定する測定項目のうち、前記散乱光測定用試薬または吸光度測定用試薬の何れかと混合した前記試料を前記血清情報演算処理の対象とする測定項目を同時に複数設定することができる測定項目設定部  
を備えた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、血液や尿などの生体試料の成分分析を行う自動分析装置に関する。

30

【背景技術】

【0002】

自動分析装置は、血液や尿などの生体試料（以下、単に試料と称する）に含まれる特定の成分に特異的に反応する試薬を添加・反応させ、透過光や散乱光を測定することにより、試料の定性・定量分析を行うものである。

【0003】

例えば、抗原と抗体の免疫凝集反応を利用した分析方法としては、表面に抗体を感作（結合）させたラテックス粒子を増感剤として用い、免疫凝集反応によって生成されたラテックス粒子の凝集塊に光を照射し、透過光量の時間変化を測定することによって分析を行うラテックス免疫比濁法などがある。

40

【0004】

また、免疫凝集反応を利用したさらに高感度の分析方法としては、ラテックス粒子の凝集塊に光を照射し、散乱光の大きさを測定することによって分析を行うラテックス免疫比ろろ法が知られている。

【0005】

このような分析を行う自動分析装置に係る技術として、例えば、特許文献1（特開2001-141654号公報）には、異なるスペクトル領域を有する2つの光源から反応容器に光を照射し、反応容器からの光をダイアフラムを用いて透過光と散乱光とに分離することによって、透過光と散乱光の測定を行う装置が開示されている。

【先行技術文献】

50

## 【特許文献】

【0006】

【特許文献1】特開2001-141654号公報

## 【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

ところで、透過光や散乱光の測定によって試料の分析を行う場合、試料の状態が測定結果に影響する場合がある。例えば、試料として血液を用いる場合には、混濁や溶血、黄色などの状態が測定結果に影響する場合があり、混濁や溶血、黄色に関する情報（以下、血清情報と称する）を取得して分析結果に反映することにより、試料の状態が分析結果に影響するのを抑制する必要がある。

10

【0008】

しかしながら、血清情報は、分析対象である試料に適した試薬等を添加して特定の波長における吸光度を測定し、その測定結果に基づいて得られる。したがって、散乱光の大きさを測定するラテックス免疫比濁法のように、吸光度の測定を必要としない分析を行う自動分析装置を用いる場合には、血清情報に係る吸光度の測定を他の装置で別途行う必要があり、分析処理における処理能力が低下してしまうという問題があった。

【0009】

本発明は上記に鑑みてなされたものであり、分析処理における処理能力の低下を抑制することができる自動分析装置を提供することを目的とする。

20

【課題を解決するための手段】

【0010】

上記目的を達成するために、本発明は、分析対象の試料を収容した複数の試料容器を搬送する試料容器搬送機構と、前記試料における散乱光の測定に用いる複数の散乱光測定用試薬を収容した複数の散乱光測定用試薬容器、および、前記試料における吸光度の測定に用いる複数の吸光度測定用試薬を収容した複数の吸光度測定用試薬容器を搬送する試薬容器搬送機構と、前記試料に対して前記吸光度測定用試薬または前記散乱光測定用試薬の何れかを混合するための複数の反応容器を搬送する反応容器搬送機構と、前記試料を前記反応容器に分注する試料分注機構と、前記散乱光測定用試薬または前記吸光度測定用試薬の何れかを前記反応容器に分注する試薬分注機構と、前記反応容器搬送機構における前記反応容器の搬送経路上に設けられ、前記反応容器に収容された前記試料と前記吸光度測定用試薬の混合液の吸光度を測定する吸光度測定機構、及び、前記反応容器に収容された前記試料と前記散乱光測定用試薬の混合液の散乱光を測定する散乱光測定機構と、前記反応容器に収容された前記混合液を前記吸光度測定機構で測定した結果に基づいて、前記試料の分析に用いる情報である血清情報を取得する血清情報演算処理を行う演算部とを備え、前記演算部は、前記散乱光測定用試薬が分注された前記反応容器の前記混合液に対して前記血清情報演算処理を行うものとする。

30

【発明の効果】

【0011】

本発明によれば、分析処理における処理能力の低下を抑制することができる。

40

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】本発明の一実施の形態に係る自動分析装置の全体構成を概略的に示す図である。

【図2】本発明の一実施の形態における分析処理及び血清情報演算処理の流れを1つの分析項目について例示するフローチャートである。

【図3】血清情報の算出に用いる係数などの条件を設定するための血清情報測定条件設定画面を示す図である。

【図4】血清情報の算出を行う分析項目を設定する血清情報測定項目設定画面を示す図である。

【図5】血清情報の測定結果を表示する血清情報測定結果一覧画面を示す図である。

50

**【発明を実施するための形態】****【0013】**

本発明の一実施の形態を図面を参照しつつ説明する。

**【0014】****(1) 自動分析装置の全体構成**

図1は、本実施の形態に係る自動分析装置の全体構成を概略的に示す図である。

**【0015】**

図1において、自動分析装置は、試料2を収容する試料容器3と、試料容器3を保持する試料ディスク1と、反応容器5を保持する反応ディスク4と、試料容器3から反応容器5に試料2を分注する試料分注機構6と、試薬8を収容する試薬容器9と、試薬容器9を保持する試薬ディスク7と、試薬容器9から反応容器5に試薬8を分注する試薬分注機構10と、反応容器5に収容された試料2と試薬8の混合液（又は反応液と称する）を攪拌する攪拌機構11と、反応容器5の温度を調整する恒温槽循環液体12と、反応容器5に収容された混合液の吸光度を測定する吸光度測定機構を構成する透過光測定部13及び吸光度測定回路17と、反応容器5に収容された混合液の散乱光を測定する散乱光測定機構を構成する散乱光測定部14及び散乱光測定回路18と、使用済みの反応容器5を洗浄する反応容器洗浄機構15と、入力部20及び表示部21を有する全体制御装置19とから概略構成されている。

10

**【0016】**

試料ディスク1には、分析対象の血液や尿などの生体サンプル（以下、試料と称する）が収容された複数の試料容器3が周方向に並べて配置されている。試料ディスク1は、図示しない回転駆動装置によって周方向に回転駆動されることにより、試料容器3を周方向に搬送する試料容器搬送機構としての機能を有している。

20

**【0017】**

試薬ディスク7には、分析処理の各処理項目に対応する散乱光の測定に用いる散乱光測定用試薬や、吸光度の測定に用いる吸光度測定試薬などの試薬8が収容された複数の試薬容器9が周方向に並べて配置されている。試薬ディスク7は、図示しない回転駆動装置によって周方向に回転駆動されることにより、試薬容器9を周方向に搬送する試薬容器搬送機構としての機能を有している。

**【0018】**

反応ディスク4には、試料2と試薬8の混合液（反応液）が収容される複数の反応容器5が周方向に並べて配置されている。反応容器5は、図示しない恒温維持装置によって一定の温度（例えば37℃）に制御された恒温槽循環液体12によって温度管理がなされており、反応容器5に収容される混合液（反応液）の反応の促進と、反応の進行の安定化が図られている。反応ディスク4は、図示しない回転駆動装置によって周方向に回転駆動されることにより、反応容器5を周方向に搬送する反応容器移動機構としての機能を有している。

30

**【0019】**

試料分注機構6は、試料ディスク1（試料搬送機構）における搬送経路3a上に予め定めた試料分注位置1Aに搬送された試料容器3と、反応ディスク4（反応容器搬送機構）における搬送経路5a上に予め定めた試料分注位置4Aに搬送された反応容器5とに対して、試料容器3に収容された試料2の反応容器5への分注を行う。また、試薬分注機構10は、試薬ディスク7（試薬搬送機構）における搬送経路9a上に予め定めた試薬分注位置7Bに搬送された試薬容器9と、反応ディスク4（反応容器搬送機構）における搬送経路5a上に予め定めた試薬分注位置4Bに搬送された反応容器5とに対して、試薬容器9に収容された試薬8の反応容器5への分注を行う。反応容器5に分注された試料2と試薬8の混合液（反応液）は攪拌機構11により攪拌される。

40

**【0020】**

試料ディスク1、反応ディスク4、試薬ディスク7、試料分注機構6、試薬分注機構10、攪拌機構11及び反応容器洗浄機構15の動作は、機構制御回路16を介して接続さ

50

れた全体制御装置 19 により制御されている。

【0021】

吸光度測定機構の透過光測定部 13 及び散乱光測定機構の散乱光測定部 14 は、反応容器搬送機構としての反応ディスク 4 における反応容器 5 の搬送経路 5a 上に設けられている。

【0022】

透過光測定部 13 は、透過光測定用光源や透過光検出器など（図示せず）により構成されている。透過光測定部 13 は、反応ディスク 4 における搬送経路 5a 上を搬送される反応容器 5 が通過するときに透過光を検出し、透過光に関する検出信号を吸光度測定回路 17 に送る。吸光度測定回路 17 は、透過光測定部 13 からの透過光に関する検出信号に基づいて吸光度を算出し、そのデータ（以下、吸光度データと称する）全体制御装置 19 に送る。

10

【0023】

散乱光測定部 14 は、散乱光測定用光源や散乱光検出器など（図示せず）により構成されている。散乱光測定部 14 は、反応ディスク 4 における搬送経路 5a 上を搬送される反応容器 5 が通過するときに散乱光を検出し、散乱光に関する検出信号を散乱光測定回路 18 に送る。散乱光測定回路 18 は、散乱光測定部 14 からの散乱光に関する検出信号に基づいて散乱光の大きさを算出し、そのデータ（以下、散乱光データと称する）全体制御装置 19 に送る。

【0024】

20

全体制御装置 19 は、入力部 20、表示部 21、演算部 22 及び記憶部 23 を有している。

【0025】

演算部 22 は、試料中の対象成分の濃度を算出する分析処理と、反応容器 5 に収容された混合液（反応液）を吸光度測定機構で測定した結果に基づいて、試料の分析に用いる情報である血清情報を取得する血清情報演算処理とを行い、分析処理及び血清情報演算処理の結果を表示部 21 に表示するとともに、記憶部 23 に記憶する。

【0026】

また、演算部 22 は、血清情報の許容範囲を設定する許容範囲設定部としての機能を有しており、表示部 21 に表示される血清情報範囲の設定画面（図示せず）に基づく入力部 20 からの入力により、血清情報の許容範囲を予め設定する。さらに、演算部 22 は、血清情報演算処理により得られた血清情報が許容範囲を超えた場合に、その旨を表示部 21 を介してオペレータに報知する報知部としての機能も有している。また、演算部 22 は、複数の分析項目に亘って測定された血清情報の差分が予め定めた差分の許容範囲を超えた場合に、その旨を表示部 21 を介してオペレータに報知する機能を有している。

30

【0027】

記憶部 23 は、散乱光測定機構の散乱光測定回路 18 からの散乱光データ、吸光度測定機構の吸光度測定回路 17 からの吸光度データ、分析処理の結果、血清情報演算処理の結果のほか、オペレータ毎に設定されたパスワードや、画面の表示レベル、分析パラメータ、分析依頼項目内容、キャリブレーション結果などの情報が記憶されている。

40

【0028】

（2）血清情報

血清情報とは、試料として用いる血液の混濁や溶血、黄色に関する情報である。試料として血液を用いる場合には、混濁や溶血、黄色などの状態が測定結果に影響する場合があるが、血清情報を取得して分析処理の結果に反映することにより、試料の状態が分析結果に影響するのを抑制する。また、分析精度を担保できると考えられる血清情報の値の許容範囲を予め定め、血清情報演算処理で得られた血清情報の値と比較することにより、必要な精度の分析結果が得られるかどうかを分析処理の前に判定することができるので、分析精度の向上と効率化を図ることができる。

【0029】

50

### (3) 処理の流れ

図2は、本実施の形態における分析処理及び血清情報演算処理の流れを1つの分析項目について例示するフローチャートである。

#### 【0030】

図2において、演算部22は、まず、分析対象の試料2の反応容器5への分注を行う(ステップS100)。次に、第1試薬(試薬8のうちの1つ)の反応容器5への分注を行い(ステップS110)、試料2と試薬8の混合液の攪拌を行う(ステップS120)。

#### 【0031】

続いて、分析対象の試料における血清情報の測定項目として予め設定した分析項目(後に詳述)であるかどうかを判定し(ステップS125)、判定結果がYESの場合には、混合液の吸光度の測定を行い(ステップS130)、吸光度の測定結果から血清情報の演算を行う(ステップS140)。

10

#### 【0032】

次に、血清情報の演算結果の各値が予め定めた許容範囲内であるかどうかを判定する(ステップS150)。ステップS150での判定結果がNOの場合には、対象試料の情報に血清情報に関するアラーム情報を付加して分析処理を終了する(ステップS151)。また、ステップS125での判定結果がNOの場合、又は、ステップS150での判定結果がYESの場合には、第2試薬(試薬8のうちの1つ)の反応容器5への分注を行い(ステップS160)、混合液の攪拌を行う(ステップS170)。続いて、混合液の散乱光および吸光度の測定を行い(ステップS180)、分析処理の結果を算出して処理を終了する(ステップS190)。

20

#### 【0033】

なお、ステップS151においては、血清情報アラームを付加し、第2試薬の分注動作をキャンセルして分析動作を終了することにより、高価な抗体や抗体を感作したラテックス粒子を含む第2試薬を消費しない構成としたが、血清情報の影響を受けない程度まで検体量を減量して再検を行う構成としても良い。

#### 【0034】

### (4) 分析処理

本実施の形態の分析処理における分析方法を例示しつつ概要を説明する。

#### 【0035】

本実施の形態の分析処理では、分析対象の試料の一例として、血液や尿などの生体試料を示し、この試料に含まれる特定の成分に特異的に反応する試薬(吸光度測定用試薬、散乱光測定用試薬)を添加・反応させ、透過光や散乱光を測定することにより、試料の定性・定量分析を行う。

30

#### 【0036】

### (4-1) 免疫凝集反応を利用した分析

例えば、抗原と抗体の免疫凝集反応を利用した分析方法としては、測定対象物質の抗体(又は表面に抗体を感作(結合)させたラテックス粒子)を増感剤として用い、免疫凝集反応によって生成された凝集塊(ラテックス粒子の凝集塊)に光を照射し、透過光を測定することによって分析を行う免疫比濁法(ラテックス免疫比濁法)や、散乱光を測定することによって分析を行う免疫比ろ法(ラテックス免疫比ろ法)などがある。このような免疫凝集反応を用いた分析は、免疫分析や比濁分析などと呼ばれ、対応する検査項目には、微量タンパクや腫瘍マーカー、ホルモン、血中薬物などがある。

40

#### 【0037】

### (4-1.1) ラテックス免疫比濁法

ラテックス免疫比濁法では、測定物質によってラテックス粒子同士が凝集することにより生成された凝集塊に光を照射し、散乱されずに透過した透過光量の時間変化を測定することによって分析を行う。単位時間における光量変化は、測定物質の濃度が高いほど大きくなるため、透過光の光量変化から測定物質の濃度を算出することができる。

#### 【0038】

50

## (4-1.2) ラテックス免疫比ろう法

ラテックス比ろう法では、測定物質によってラテックス粒子同士が凝集することにより生成した凝集塊に光を照射したときの散乱光を測定することによって分析を行う。散乱光の時間変化は、測定物質の濃度が高いほど大きくなるため、散乱光量の時間変化から測定物質の濃度を算出することができる。ラテックス免疫比ろう法（免疫比ろう法）は、免疫比濁法と比較して高感度であるという特徴があるため、このラテックス免疫比ろう法を用いた分析を用いる項目には、低濃度領域における高感度な検出が要求される検査項目や、その定量値が臨床診断に対して重要な検査項目が存在する。

## 【0039】

## (4-2) 呈色反応を利用した分析

10

例えば、基質と酵素との反応による呈色反応を利用した分析は、試料と試薬（吸光度測定用試薬）とを混合した反応液に光源からの光を照射し、特定波長における透過光量の変化から吸光度を算出し、ランベルト・ベール（Lambert-Beer）の法則に従い、反応液の吸光度と濃度の関係から対象成分量を定量する。このような呈色反応を用いた分析は、生化学分析や比色分析などと呼ばれ、対応する検査項目には、酵素や脂質、窒素化合物などがある。

## 【0040】

## (5) 血清情報演算処理

血清情報演算処理について図3～図5を参照しつつ説明する。

## 【0041】

20

血清情報演算処理では、反応容器5に収容された混合液（反応液）を吸光度測定機構で測定した結果（吸光度データ）における特定の波長の吸光度に基づいて血清情報を演算する。血清情報演算処理における吸光度の測定は、試料に可視部に吸収のない試薬を混合した状態で、特定の波長の吸光度を測定することによって行う。

## 【0042】

本実施の形態の血清情報演算処理では、波長 = 480 nm, 505 (nm), 570 (nm), 600 (nm), 660 (nm), 700 (nm) での吸光度  $G$  に基づいて、下記の（式1）～（式3）を用いて血清情報を演算する。

## 【0043】

$$\text{混濁 (L)} = (1 / C) \times |G_{660} - G_{700}| \quad \dots \text{(式1)}$$

30

$$\text{溶血 (H)} = (1 / A) \times (|G_{570} - G_{600}| - B \times |G_{660} - G_{700}|) \quad \dots \text{(式2)}$$

$$\text{黄色 (I)} = (1 / D) \times (|G_{480} - G_{505}| - E \times |G_{570} - G_{600}| - F \times |G_{660} - G_{700}|) \quad \dots \text{(式3)}$$

上記（式1）～（式3）において、係数  $C$ ,  $A$ ,  $D$  は、吸光度から各血清情報を取得するための係数であり、係数  $B$ ,  $E$ ,  $F$  は、各波長における吸光度（吸収スペクトル）の重なりを補正するための係数である。これらの係数は、予め実験的に求められる。

## 【0044】

なお、本実施の形態では、混濁、溶血、黄色の程度を、全て複数波長の測光が可能な透過光測定部13を用いて測定する場合を例示して説明するが、これらのうち、混濁の程度については、混濁物質からの散乱光を散乱光測定部にて測定することも可能であり、吸光度測定に比べより高感度な混濁の検出が可能となるため、血清情報の算出に透過光測定部と散乱光測定部とを併用する構成としても良い。

40

## 【0045】

## (5-1) 血清情報測定条件設定画面300

図3は、血清情報の算出に用いる係数などの条件を設定するための血清情報測定条件設定画面を示す図である。

## 【0046】

図3において、血清情報測定条件設定画面300は、血清情報の算出に用いる測定条件を設定する対象の分析項目のうち吸光度を測定する項目（比色分析項目）の項目名を選択

50

する吸光度測定項目選択部 3 1 0 と、吸光度測定項目選択部 3 1 0 で選択した測定項目での血清情報の算出に用いる測定条件の各係数 A ~ 係数 F を設定するための係数 A 設定部 3 1 1 ~ 係数 F 設定部 3 1 6 と、散乱光を測定する項目（比ろう法項目）の項目名を選択する散乱光測定項目選択部 3 2 0 と、散乱光測定項目選択部 3 2 0 で選択した測定項目での血清情報の算出に用いる測定条件の各係数 A ~ 係数 F を設定するための係数 A 設定部 3 2 1 ~ 係数 F 設定部 3 2 6 と、設定内容をキャンセルするためのキャンセルボタン 3 3 0 と、設定内容を承認する OK ボタン 3 4 0 とを備えている。

#### 【 0 0 4 7 】

係数 A , C , D は、前述の（式 1）～（式 3）で用いる係数であって、検体と試薬との混合液の吸光度を血清情報として出力するための係数である。検体の試薬による希釈倍率は、分析項目ごとに異なるため、複数の分析項目間において同じと見なすことのできる血清情報の値が算出できるように、係数 A , C , D は、項目ごとに設定する。なお、複数の分析項目間において血清情報の算出値を調整しようとした場合、分析項目ごとの係数 A , C , D は、検体の第 1 試薬による希釈倍率に従って決定される数値であるため、選択した分析項目における検体と第 1 試薬の量の比に応じて自動入力して設定するようにしても良い。また、ユーザーが実験などにより得られた数値を任意に入力して設定するようにしても良い。

#### 【 0 0 4 8 】

（ 4 - 2 ）血清情報測定項目設定画面 4 0 0

図 4 は、血清情報の算出を行う分析項目を設定する血清情報測定項目設定画面を示す図である。

#### 【 0 0 4 9 】

血清情報測定項目設定画面 4 0 0 は、血清情報の算出を行う分析項目を吸光度測定項目から設定する吸光度測定項目設定部 4 1 0 と、散乱光測定項目から設定する散乱光測定項目設定部 4 2 0 と、設定内容をキャンセルするためのキャンセルボタン 4 3 0 と、設定内容を承認する OK ボタン 4 4 0 とを備えている。また、吸光度測定項目設定部 4 1 0 及び散乱光測定項目設定部 4 2 0 は、それぞれ、項目名 4 1 1 , 4 2 1 と血清情報測定の可否を設定する設定欄 4 1 2 , 4 2 2 とから構成されている。

#### 【 0 0 5 0 】

分析対象試料の分析項目のうち、血清情報測定項目設定画面 4 0 0 において設定された分析項目の測定時に血清情報の演算処理を行う。例えば、図 4 において、分析対象試料の分析項目に項目名 B B B , C C C , P P P , Q Q Q が有る場合には、項目名 B B B , P P P , Q Q Q の分析において血清情報の測定を行う。

#### 【 0 0 5 1 】

なお、血清情報測定の可否の設定は、各分析項目に用いる試薬（第 1 試薬）の種類に応じて自動で設定されるように構成しても良い。

#### 【 0 0 5 2 】

（ 4 - 3 ）血清情報測定結果一覧画面 5 0 0

図 5 は、血清情報の測定結果を表示する血清情報測定結果一覧画面を示す図である。

#### 【 0 0 5 3 】

血清情報測定結果一覧画面 5 0 0 は、表示される血清情報測定結果の対象となる検体の ID を表示する検体 ID 表示部 5 1 0 と、血清情報の測定結果を表示する血清情報測定結果表示部 5 2 0 とを備えている。また、血清情報測定結果表示部 5 2 0 は、血清情報を測定した分析項目名を表示する血清情報測定項目表示欄 5 2 1 と、混濁（ L ）の測定値を表示する混濁（ L ）測定結果表示欄 5 2 2 と、溶血（ H ）の測定値を表示する溶血（ H ）測定結果表示欄 5 2 3 と、黄色（ I ）の測定値を表示する黄色（ I ）測定結果表示欄 5 2 4 と、アラーム情報を表示するアラーム情報表示欄 5 2 5 とから構成されている。

#### 【 0 0 5 4 】

図 5 に示すように、本実施の形態においては、複数の分析項目での血清情報測定を可能とし、かつ係数による補正を利用して複数項目間での血清情報の出力値を合わせた設定に

10

20

30

40

50



において、それぞれの項目から得られた混濁、溶血、黄色の程度を検体ごとに一覧表示できる。このように、複数の血清情報測定項目間で血清情報測定結果が他の項目に比べて乖離した項目があった場合は、検体や第1試薬の分注不良による検体希釈異常などが疑われるため、アラームを発生する装置構成としても良い。なお、アラームを発生させる基準となる、項目間での血清情報の乖離の程度を設定する設定画面を設ける構成としても良い。

#### 【0055】

##### (5) 自動分析装置における分析動作

本実施の形態の自動分析装置における動作を説明する。

#### 【0056】

試料容器3に収容された分析対象試料が試料ディスク1に設置されて、予め設定された分析項目についての分析開始が指示されると、まず、分析対象の試料2が反応容器5に分注され、続いて、分析項目に応じた第1試薬(試薬8のうちの1つ)が反応容器5に分注されて、試料2と試薬8の混合液が攪拌機構11により攪拌される(図2のS100~S120参照)。

#### 【0057】

この分析項目が、分析対象の試料における血清情報の測定項目として血清情報測定項目設定画面400において予め設定した項目である場合は、混合液の吸光度の測定を行い、吸光度の測定結果から前述の(式1)~(式3)に従って血清情報の演算を行う(図2のS130, S140参照)。

#### 【0058】

ここで、血清情報の演算結果の各値、すなわち、混濁(L)、溶血(H)及び黄色(I)が予め定めた許容範囲内である場合には、分析項目に応じた第2試薬(試薬8のうちの1つ)を反応容器5に分注し、混合液の攪拌を行い、混合液の散乱光および吸光度の測定を行い、分析処理の結果を算出して処理を終了する(図2のS150~S190参照)。また、血清情報の演算結果の各値が予め定めた許容範囲外である場合には、対象試料の情報に血清情報に関するアラーム情報を付加して分析処理を終了する(図2のS150, S151参照)。

#### 【0059】

また、この分析項目が、分析対象の試料における血清情報の測定項目として血清情報測定項目設定画面400において予め設定した項目で無い場合は、試料2と試薬8(第1試薬)の混合液に対して分析項目に応じた第2試薬(試薬8のうちの1つ)を反応容器5に分注し、混合液の攪拌を行い、混合液の散乱光および吸光度の測定を行い、分析処理の結果を算出して処理を終了する(図2のS125~S190参照)。

#### 【0060】

##### (6) 効果

以上のように構成した本実施の形態における効果を説明する。

#### 【0061】

自動分析装置は、血液や尿などの生体試料(以下、単に試料と称する)に含まれる特定の成分に特異的に反応する試薬を添加・反応させ、透過光や散乱光を測定することにより、試料の定性・定量分析を行うものである。例えば、抗原と抗体の免疫凝集反応を利用した分析方法としては、表面に抗体を感作(結合)させたラテックス粒子を増感剤として用い、免疫凝集反応によって生成されたラテックス粒子の凝集塊に光を照射し、透過光量の時間変化を測定することによって分析を行うラテックス免疫比濁法などがある。また、免疫凝集反応を利用したさらに高感度の分析方法としては、ラテックス粒子の凝集塊に光を照射し、散乱光の大きさを測定することによって分析を行うラテックス免疫比ろ法が知られている。

#### 【0062】

このように、透過光や散乱光の測定によって試料の分析を行う場合、試料の状態が測定結果に影響する場合がある。例えば、試料として血液を用いる場合には、混濁や溶血、黄色などの状態が測定結果に影響する場合があり、混濁や溶血、黄色に関する情報(以下、

10

20

30

40

50

血清情報と称する)を取得して分析結果に反映することにより、試料の状態が分析結果に影響するのを抑制する必要がある。

【0063】

しかしながら、血清情報は、分析対象である試料に適した試薬等を添加して特定の波長における吸光度を測定し、その測定結果に基づいて得られる。したがって、散乱光の大きさを測定するラテックス免疫比濁法のように、吸光度の測定を必要としない分析を行う自動分析装置を用いる場合には、血清情報に係る吸光度の測定を他の装置で別途行う必要があり、分析処理における処理能力が低下してしまうという問題があった。

【0064】

これに対して本実施の形態においては、反応容器5に収容された混合液の吸光度を測定する吸光度測定機構(透過光測定部13及び吸光度測定回路17)及び散乱光測定機構(散乱光測定部14及び散乱光測定回路18)を反応容器搬送機構(反応ディスク4)における反応容器5の搬送経路5a上に設け、散乱光測定用試薬が分注された反応容器5の混合液に対して血清情報を算出するように構成したので、分析処理における処理能力の低下を抑制することができる。

10

【0065】

また、従来技術のように、血清情報を別途測定するために、血清情報測定用の比色分析の試薬を消費する必要がなくなるため、分析処理に要するコストを抑制することができる。

【符号の説明】

20

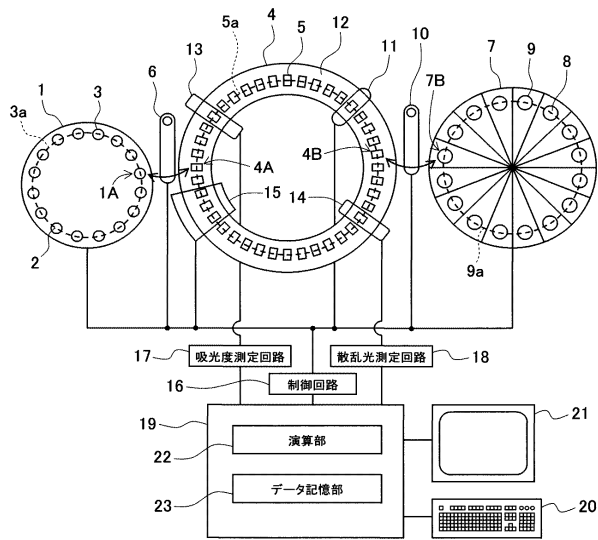
【0066】

- 1 試料ディスク(試料容器搬送機構)
- 2 試料
- 3 試料容器
- 4 反応ディスク(反応容器搬送機構)
- 5 反応容器
- 6 試料分注機構
- 7 試薬ディスク(試薬容器搬送機構)
- 8 試薬
- 9 試薬容器
- 10 試薬分注機構
- 11 攪拌機構
- 12 恒温槽循環液体
- 13 透過光測定部(吸光度測定機構)
- 14 散乱光測定部(散乱光測定機構)
- 15 反応容器洗浄機構
- 16 機構制御回路
- 17 吸光度測定回路(吸光度測定機構)
- 18 散乱光測定回路(散乱光測定機構)
- 19 全体制御装置
- 20 入力部
- 21 表示部
- 22 演算部
- 23 記憶部

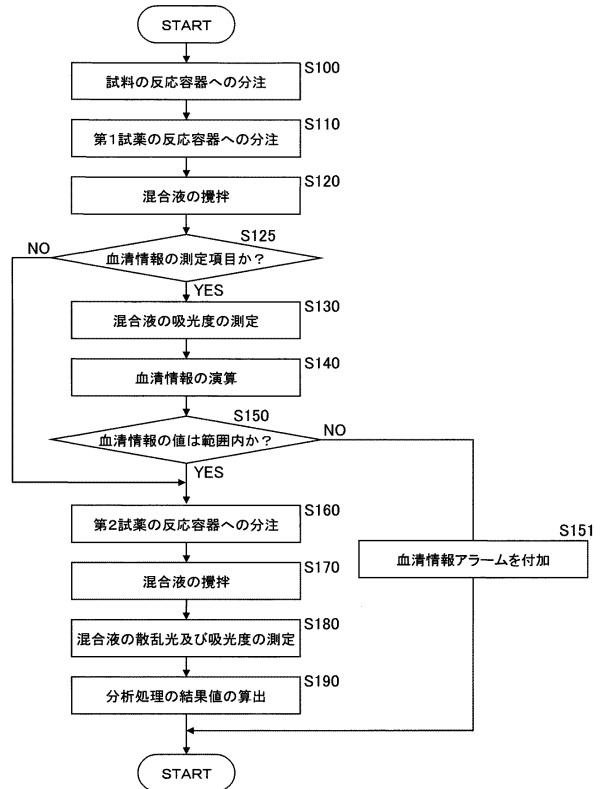
30

40

【図 1】



【図 2】



【図 3】

血清情報測定条件設定

吸光度測定項目 310

項目名 AAA ▼

係数A	1271	311
係数B	121000	312
係数C	320	313
係数D	4350	314
係数E	15000	315
係数F	170000	316

散乱光測定項目 320

項目名 BBB ▼

係数A	1780	321
係数B	121000	322
係数C	448	323
係数D	6090	324
係数E	15000	325
係数F	170000	326

OK Cancel

【図 4】

血清情報測定項目設定

吸光度測定項目 410

項目名	血清情報測定可否
AAA	✓
BBB	✓
CCC	
DDD	✓
EEE	
FFF	

散乱光測定項目 420

項目名	血清情報測定可否
OOO	✓
PPP	✓
QQQ	✓
RRR	✓
SSS	✓
TTT	✓

OK Cancel

【図 5】

血清情報測定結果一覧

検体ID: 12345678

血清情報測定項目	混濁(L)	溶血(H)	黄色(I)	アラーム
AAA	1	0	0	
BBB	1	0	0	
PPP	3	0	1	検体希釈異常
QQQ	1	0	0	

---

フロントページの続き

(72)発明者 安藤 学

茨城県ひたちなか市大字市毛 8 8 2 番地  
那珂事業所内

株式会社日立ハイテクノロジーズ

審査官 長谷 潮

(56)参考文献 特開 2 0 0 8 - 0 4 6 0 3 1 ( J P , A )  
特開 2 0 0 7 - 2 6 3 9 1 2 ( J P , A )  
特開 2 0 0 7 - 2 6 3 9 0 7 ( J P , A )  
特開 2 0 1 3 - 0 6 4 7 0 5 ( J P , A )  
特開平 0 7 - 2 8 0 8 1 4 ( J P , A )  
特開平 0 6 - 0 3 4 6 3 8 ( J P , A )  
特開 2 0 1 1 - 1 7 4 8 4 2 ( J P , A )  
特開 2 0 1 2 - 0 0 7 9 2 3 ( J P , A )  
特開 2 0 0 7 - 2 4 8 2 7 6 ( J P , A )  
特開平 0 3 - 1 4 6 8 6 7 ( J P , A )  
特開 2 0 0 8 - 0 2 6 0 3 6 ( J P , A )  
特開昭 6 0 - 0 8 2 8 6 5 ( J P , A )  
特開 2 0 0 7 - 2 4 8 0 8 5 ( J P , A )  
特開 2 0 0 0 - 0 0 9 7 4 0 ( J P , A )  
米国特許第 5 6 4 6 0 4 6 ( U S , A )  
米国特許第 6 2 6 9 3 1 3 ( U S , B 1 )

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

G 0 1 N 3 5 / 0 0 - 3 5 / 1 0