

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2019年10月17日(17.10.2019)



(10) 国際公開番号

WO 2019/198455 A1

(51) 国際特許分類:
G01N 35/00 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2019/011857

(22) 国際出願日: 2019年3月20日(20.03.2019)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:
特願 2018-077388 2018年4月13日(13.04.2018) JP

(71) 出願人: 株式会社日立ハイテクノロジーズ **(HITACHI HIGH-TECHNOLOGIES CORPORATION)** [JP/JP]; 〒1058717 東京都港区西新橋一丁目24番14号 Tokyo (JP).

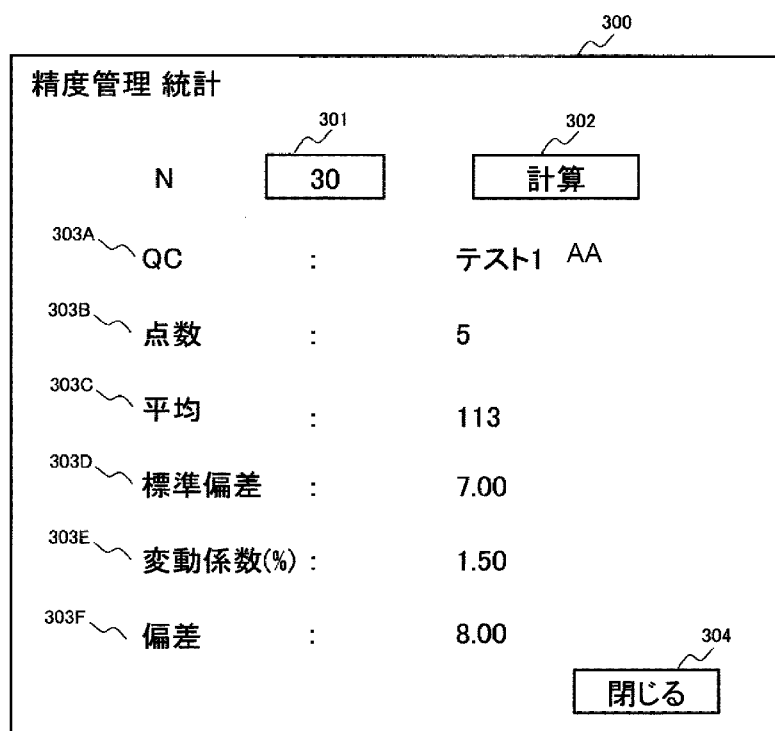
(71) 出願人 (DE についてのみ): ロッシュ ディアグノスティクス ゲゼルシャフト ミット ベシュレンクテル ハフツング **(ROCHE DIAGNOSTICS GMBH)** [DE/DE]; 6 8 3 0 5 マンハイム ザントホーフアー シュトラーセ 1 1 6 Mannheim (DE).

(71) 出願人 (US についてのみ): ロッシュ ディアグノスティクス オペレーションズ インコーポレーテッド **(ROCHE DIAGNOSTICS OPERATIONS, INC.)** [US/US]; 4 6 2 5 0 インディアナ インディアナポリス ハウゲロード 9 1 1 5 Indiana (US).

(71) 出願人 (DE, US を除く全ての指定国について): エフ・ホフマン・ラ・ロッシュ・アー・ゲー

(54) Title: AUTOMATED ANALYSIS DEVICE

(54) 発明の名称: 自動分析装置



300 Precision management statistics
302 Calculate
303B Score
303C Average
303D Standard deviation
303E Coefficient of variation
303F Deviation
304 Close
AA Test 1

(57) Abstract: This automated analysis device is provided with: analyzing units 8, 9, 16 for performing analysis, and for performing precision management analysis to ensure analysis precision; a storage medium 1a which stores precision management results of the precision management analysis performed by the analyzing units 8, 9, 16; a monitor 2 which displays the precision management results; and a control PC 1 which controls the operation of the analyzing units 8, 9, 16, and when any result is selected from among the precision management results stored in the storage medium 1a, executes

(F. HOFFMANN-LA ROCHE AG) [CH/CH]; 4
0 7 0 バーゼル グレンツ アッハーシュ
トラーセ 1 2 4 Basel (CH).

LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS,
SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM,
GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

- (72) 発明者: 平林 祐一 (HIRABAYASHI Yuichi);
〒1058717 東京都港区西新橋一丁目24番1
4号 株式会社日立ハイテクノロジーズ内
Tokyo (JP). 稲木 大 (INAGI Dai); 〒1058717 東
京都港区西新橋一丁目24番14号 株式会
社日立ハイテクノロジーズ内 Tokyo (JP). 横
塚 聖 (YOKOTSUKA Satoshi); 〒1058717 東京
都港区西新橋一丁目24番14号 株式会
社日立ハイテクノロジーズ内 Tokyo (JP). 有賀
洋一 (ARUGA Youichi); 〒1058717 東京都港区
西新橋一丁目24番14号 株式会社日立ハ
イテクノロジーズ内 Tokyo (JP). アブエルセ
ウド モハメド (ABOUELSOUD Mohamed); 6
8 3 0 5 マンハイム ザントホーファー シュ
トラーセ 1 1 6、ロッシュ ディアグノステ
イクス ゲゼルシャフト ミット ベシュレン
クテル ハフツング内 Mannheim (DE).

添付公開書類:

- 一 国際調査報告 (条約第21条(3))

- (74) 代理人: 特許業務法人開知国際特許事務所
(KAICHI IP); 〒1030022 東京都中央区日本橋
室町四丁目3番16号 Tokyo (JP).

- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保
護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ,
BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO,
DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,
HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH,
KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY,
MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ,
NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT,
QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,
UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保
護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS,
MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM,
ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ,
TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ,
DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT,

a statistical calculation of the selected result and the precision management results conducted previous thereto, on the basis of the selected precision management result, and causes a statistical calculation screen 300, which is the result of the statistical calculation, to be displayed on the monitor 2.

- (57) 要約: 分析、および分析の精度を担保するための精度管理分析を行う分析部8, 9, 16と、分析部8, 9, 16で行われた精度管理分析の精度管理結果を記憶する記憶媒体1aと、精度管理結果を表示するモニタ2と、分析部8, 9, 16の動作を制御するとともに、記憶媒体1aに記憶される精度管理結果のなかから任意の結果が選択されたときに、選択された精度管理結果を基準として、選択された結果とそれより過去に実施された精度管理結果の統計計算を実行し、モニタ2に統計計算の結果である統計計算画面300を表示させる制御PC1と、を備えている。

明 細 書

発明の名称：自動分析装置

技術分野

[0001] 本発明は、自動分析装置に関する。

背景技術

[0002] 特許文献1には、分析対象の検体を分析する分析処理を行う分析部と、分析処理の結果、分析条件などの分析パラメータの登録・変更・削除などのイベントの発生に関する累積的な情報、および、検体の分析に用いる試薬の情報である試薬情報の登録・削除・交換等のイベントの発生に関する累積的な情報を、検体の分析項目ごとに記憶する記憶部と、検体の分析結果、およびイベントの発生状況に関する情報を表示する表示部と、検体の分析部による分析処理の動作を制御するとともに、分析パラメータのイベントの情報、および試薬情報のイベントの情報を記憶部から読み出して表示部に時系列で表示する制御部を備えた自動分析装置が開示されている。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：WO2016/140017

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] 血清や尿等の生体試料（以下、検体と称する）の定性・定量分析を行う自動分析装置においては、分析項目ごとに専用の試薬を登録して用いている。

[0005] また、その分析項目に関して、先に登録した試薬を用いて、既知の濃度を有する検体（標準検体／キャリブレーション）の物性（吸光度や散乱光強度など）を予め測定して、各濃度と測定値（吸光度や散乱光強度など）の関係を表す検量線データを作成している。その上で、作成した検量線データや予め設定した分析条件等の分析パラメータ等に基づいて患者検体の濃度を算出している。

[0006] このような自動分析装置においては、検体の分析結果にデータ異常等の何らかの不具合が発生した場合、該当する分析項目がどのように測定されたのかを把握するため、予め設定された分析条件等の分析パラメータや、分析に使用した試薬の情報（試薬情報）などを確認して原因を究明し、速やかに問題を解決する必要がある。

[0007] しかしながら、上記の特許文献1に記載の技術は、分析処理における不具合の原因の究明に必要な各種情報について、特に連携されることなく個別に散在している情報を別個表示するのみである。

[0008] 従って、検体分析結果にデータ異常等の何らかの不具合が発生した場合の調査に必要な各種情報の検索・収集作業、および各種情報を用いた確認・情報解析作業においては、その煩雑さや不正確さ、各データの誤解釈の恐れなどが伴う。このため、多くの時間や労力のほか、自動分析装置の各画面の専門知識も必要となり、自動分析装置のメンテナンス性や稼働性を更に改善する余地がある。特に、臨床検査などにおいては業務に支障が出ることをより抑制することが望まれている。

[0009] このように、現状の自動分析装置における精度管理システムでは、分析項目ごとに手作業で分析結果の統計をしなければならず、正確さ（偏差）、精密さ（標準偏差、変動係数）を分析直後に把握することができず、再測定の要否が判別しにくい、との課題がある。

[0010] また、現在、そして今後の自動分析装置に求められている、多種に渡る分析項目の比較をする際には、分析項目ごとのグラフと目視にて比較しなければならず、分析項目の種類が増えるとの要求に応える程、比較が困難になる、との課題がある。

[0011] 本発明は、このような課題に鑑みてなされたものであって、検体分析結果にデータ異常等の何らかの不具合が発生した場合の調査が従来に比べて容易な自動分析装置を提供する。

課題を解決するための手段

[0012] 本発明は、上記課題を解決する手段を複数含んでいるが、その一例を挙げ

るならば、反応容器に検体と試薬を各々分注して反応させ、この反応させた液体を分析する自動分析装置であって、前記分析、および前記分析の精度を担保するための精度管理分析を行う分析部と、前記分析部で行われた前記精度管理分析の精度管理結果を記憶する記憶部と、前記精度管理結果を表示する表示部と、前記分析部の動作を制御するとともに、前記記憶部に記憶される前記精度管理結果のなかから任意の結果が選択されたときに、前記選択された精度管理結果を基準として、前記選択された結果とそれより過去に実施された精度管理結果の統計計算を実行し、前記表示部に前記統計計算の結果を表示させる制御部と、を備えたことを特徴とする。

発明の効果

- [0013] 本発明によれば、検体分析結果にデータ異常等の何らかの不具合が発生した場合の調査を従来に比べて容易に行うことができる。上記した以外の課題、構成および効果は、以下の実施例の説明により明らかにされる。

図面の簡単な説明

- [0014] [図1]本発明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]本発明に係る自動分析装置の代表的な精度管理画面を概略的に示す図である。
- [図3]本発明に係る自動分析装置の特定の単分析項目を選択時の精度管理画面を示す図である。
- [図4]本発明に係る自動分析装置の統計計算を実施して求めた統計図の一例を示す図である。
- [図5]本発明に係る自動分析装置の統計計算の手順を示すフローチャートである。
- [図6]本発明に係る自動分析装置の統計計算の内部処理を示すフローチャートである。
- [図7]本発明に係る自動分析装置の帳票出力手順を示すフローチャートである。
- [図8]本発明に係る自動分析装置の帳票出力画面を示す図である。

[図9]本発明に係る自動分析装置の帳票画面を示す図である。

発明を実施するための形態

[0015] 本発明の自動分析装置の実施例について図1乃至図9を用いて説明する。

[0016] <自動分析装置の構成>

最初に、自動分析装置の概要について図1を用いて説明する。図1は本発明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。

[0017] 図1に示す自動分析装置50は、ISE (Ion Selective Electrode) 分析部8、生化学分析部9、免疫分析部16、ラック供給部6、検体搬送ライン4、5、ラック収納部7、バッファ30、31、制御部とから構成される。

[0018] ISE分析部8は、イオン選択電極を用いて検体中の電解質濃度を測定する分析部である。

[0019] 生化学分析部9は、検体と試薬とを反応ディスク14上に架設された反応容器（図示省略）内で混合・反応させ、その反応液の吸光度を光度計で測定して検体中の生化学成分の分析を行う分析部である。

[0020] 免疫分析部16は、検体と試薬とをインキュベータ21上に架設された反応容器（図示省略）内で混合・反応させ、検体中のホルモン等の血液中の微量成分を高感度分析するための分析部である。

[0021] ラック供給部6は、上述した各分析部8、9、16に検体を供給するための検体ラック3を供給する。

[0022] 検体搬送ライン4、5は、ラック供給部6から上述した各分析部8、9、16に検体ラック3を供給したり、各分析部8、9、16で測定が終了した検体を収容する検体ラック3をラック収納部7に搬送したりする搬送ベルトやモータ等で構成される。

[0023] ラック収納部7は、測定終了後の検体を収容する検体ラック3を収納する。

[0024] バッファ30は生化学分析部9での分析待ちの検体を収容する検体ラック3を一時的に待機させる。バッファ31は免疫分析部16での分析待ちの検

体を収容する検体ラック 3 を一時的に待機させる。

[0025] 制御部は、上述した各部の動作を制御する制御装置であり、制御用 P C 1、および各分析部 8、9、16 や搬送ライン 4、5 が内蔵するコンピュータ（図示省略）から構成される。

[0026] 制御用 P C 1 には H D D 等の記憶媒体 1 a が内蔵されており、モニタ 2、マウス（図示省略）、キーボード（図示省略）、プリンタ（図示省略）、検査室内のホストシステム（図示省略）、メーカーの外部管理サーバー（図示省略）等と接続されている。なお、モニタ 2 はタッチパネル式とすることができる。

[0027] 図 1 に示す自動分析装置 50 では、I S E 分析部 8、生化学分析部 9、免疫分析部 16 がそれぞれ 1 つずつの構成を例に示したが、各分析部 8、9、16 を複数含む構成の自動分析装置もある。

[0028] 以上が自動分析装置 50 の一般的な構成である。

[0029] <分析動作>

上述のような自動分析装置による検体の分析処理は、一般的に以下の順に従い実行される。

[0030] ユーザによりラック供給部 6 に自動分析装置 50 で分析する検体を複数保持した検体ラック 3 が設置される。

[0031] 自動分析装置 50 はラック供給部 6 に設置された検体ラック 3 を、検体搬送ライン 4 を介していずれかの分析部 8、9、16 に供給する。なお、各分析部 8、9、16 への供給前に、検体搬送ライン 4 近傍に設置されているバーコードリーダー（図示省略）で検体ラック 3 および検体に貼り付けられているバーコード等の識別子（後述）を読み取り、検体を識別し、当該検体への分析依頼を割り当て、割り当てられた分析依頼に従い、検体ラック 3 を各分析部 8、9、16 に供給する。

[0032] 各分析部 8、9、16 は供給された検体ラック 3 上の検体容器から検体プローブ 13、20 によって検体を吸引して分析処理を実施する。すべての分析処理が終了した後は、検体ラック 3 は検体搬送ライン 5 上を搬送されてラ

ック収納部 7 に収納される。

[0033] ここで、自動分析装置 50 の各分析部 8, 9, 16 で分析する検体の種類として、患者検体、標準検体、QC（精度管理）検体などがある。

[0034] 患者検体は分析項目の成分濃度が未知の検体であり、各分析部 8, 9, 16 にて患者検体中の目的の分析項目の成分濃度を求める。

[0035] 標準検体および QC 検体は分析項目の成分濃度が既知の検体である。標準検体は光度計や検出部 23 で測定した吸光度や発光量と成分濃度との関係式である検量線を算出するための検体である。QC 検体は分析項目または装置の状態管理（精度管理）をするための検体である。

[0036] これら患者検体、標準検体、QC 検体用に、それぞれ専用の検体ラック 3 を用いる。検体ラック 3 にはバーコード等その検体ラック 3 の識別のための識別子が貼り付けられている。

[0037] 通常、検体の識別のために、検体を収容する検体容器にもバーコード等の識別子が貼り付けられているが、全ての検体容器に識別子が貼り付けられているわけではない。検体容器に識別子が貼り付けられていない場合、例えば、当該検体の識別のために、検体ラック 3 の識別子とポジション番号が、制御用 PC 1 を介して、モニタ 2 / キーボード / ホストシステム等から入力されている必要がある。

[0038] 自動分析装置 50 では、検体ラック 3 をバーコード等の識別子を読み取ることにより識別し、入力されたポジション番号から、検体を識別する。

[0039] なお、本実施例で説明する QC 検体には、QC 検体種類番号（当該 QC 検体の種類を表す番号）と QC 検体ロット番号（その QC 検体における製造ロット番号）の情報が書き込まれたバーコードが貼り付けられている場合について説明するが、検体ラック 3 の識別子とポジション番号により QC 検体を識別する方法と QC 検体の識別という意味においての差異はない。

[0040] 次に ISE 分析部 8、生化学分析部 9 と免疫分析部 16 の分析動作の概要について説明する。

[0041] ISE 分析部 8 では、検体搬送ライン 4 によって検体プローブ 8a の近傍

に搬送された検体ラック 3 の検体容器から検体プローブ 8 a によって所定量の検体が測定ユニット 8 b に分注され、測定ユニット 8 b により起電力が測定される。測定された起電力は制御 P C 1 に送信される。

[0042] 生化学分析部 9 では上述の通り試薬と検体からなる反応液の吸光度を分析するが、検体ラック 3 に載置された検体容器が分注される順番に従って検体プローブ 1 3 の下まで移動し、同プローブにより検体が吸引され、反応容器に所定量分注される。

[0043] 検体が分注された反応容器が架設された反応ディスク 1 4 は、一定温度に制御された反応槽中を回転可能に配置されており、上述の反応容器を試薬添加位置まで移動させ、試薬プローブ 1 2 により試薬容器 1 5 から吸引された試薬が所定量加えられる。

[0044] 試薬添加後の反応容器は反応容器上の攪拌位置まで移動し、攪拌が行われる。複数回の試薬の添加がある場合、上述のような試薬の添加－攪拌がさらに行われる。

[0045] 検体・試薬の混合物が攪拌された反応容器は光源から発した光束中を通過し、通過時の吸光度が光度計により検知される。検知された吸光度と、検体測定前に作成した検量線を基に対照とする分析項目の成分濃度が求められる。

[0046] 測光の終了した反応容器は、やはり反応ディスク 1 4 の近傍に配置されている反応容器の洗浄位置まで移動し、反応セル内部の液が排出される。さらに反応容器は洗剤で洗浄後に水で洗浄され、次の分析に使用される。

[0047] 試薬を収容した試薬容器 1 5 は試薬の保管温度に温度管理された試薬ディスク 1 0 上に着脱自在に保持・収納されており、また液体の吸引吐出を行う移動可能な試薬プローブ 1 2 を備える分注機構と、回転可能な試薬ディスク 1 0 とにより任意の試薬を吸引し、反応容器に吐出することを可能にしている。

[0048] なお、試薬容器の保持・収納の手段はディスク型に限定されず、試薬容器を一行以上の列に配置したシリアル方式、もしくはマトリックス方式でも良

い。

[0049] 本実施例の生化学分析部 9 では、試薬ディスク 10 上の試薬の自動交換のためのオートローダ 11 を備えており、分析動作を中断させずに試薬ディスク 10 上の試薬容器を排出、および新規に使用する試薬容器を試薬ディスク 10 上に収納することが可能である。

[0050] なお、本実施例には記載していないが、生化学分析部 9 では、処理能力向上等を目的として、検体プローブ 13 や試薬プローブ 12 を 2 チャンネル備えているものもあり、この場合、後述の Q C 分析結果において分析系統番号の情報として登録される。

[0051] 免疫分析部 16 でも、生化学分析部 9 と同じく、検体プローブ 20 と試薬プローブ 19 および試薬ディスク 17 との組み合わせにより任意の検体、試薬を反応容器に吐出することと、さらにオートローダ 18 によって分析動作中の試薬容器 22 の交換が可能ないように構成されている。

[0052] 免疫分析では、反応容器への検体と試薬の分注と混合により反応液を調製し、反応容器を一定温度に制御されたインキュベータ 21 上に所定時間載置することで反応を進展させる。

[0053] その後、反応液を反応容器から抽出して検出部 23 に移送し、反応液中で対象物質と結合した発光標識の発光量を検出する。検出した発光量と、検体測定前に作成した検量線を基に対象とする分析項目の成分濃度を求める。

[0054] 本実施例に記載の免疫分析部 16 では、発光を検出するための検出部 23 を独立して検出処理を実施可能な検出ユニットを 2 チャンネル備えている。後述の Q C 分析結果において分析系統番号の情報として登録される。

[0055] 生化学分析部 9、免疫分析部 16 ではそれぞれ異なる分析用試薬を使用しており、試薬の収納は各分析部 8, 9, 16 とともに個別に行う一方、それらの情報の管理、表示は制御用 P C 1 で行っている。

[0056] 自動分析装置 50 が分析用試薬として管理しなければならない情報（以下、試薬管理項目と記載）にどのようなものがあるか、以下に説明する。

[0057] まずその試薬がどの分析項目のものなのかを示す試薬種類番号、その容器

に收容されている試薬シリアル番号、製造時のロット番号（試薬ロット番号とする）、さらに未開封時有効期限とオンボード有効期限などである。

[0058] 他にその容器に收容されている試薬の液量があるが、これは使用時点での残量と初期時点での収容量であり、体積、重量、もしくは分析回数（テスト数）のいずれかで管理する。

[0059] これら試薬管理項目は個別の試薬容器 15, 22 に付属する書替え可能、もしくは読出し専用の記憶媒体に記憶されているか、あるいは試薬ディスク 10, 17 上に収納されている全試薬の情報を一括して上述の制御用 PC 1 の記憶媒体 1a に記憶して管理する。制御用 PC 1 の記憶媒体 1a に記憶される試薬管理項目には、その試薬を收容する試薬容器 15, 22 が保持されている分析部 8, 9, 16、試薬ディスク 10, 17 上の位置情報、およびその試薬の状態に関する情報（その分析部に同一項目の試薬が複数存在するときの使用優先順等）が含まれる。

[0060] 試薬容器 15, 22 は自動分析装置 50 への搬入される際、容器に付された記憶媒体から試薬管理項目が読み込まれ、制御 PC 1 に転送され、試薬ディスク 10, 17 上の他の試薬容器 15, 22 の試薬管理項目に関する情報と合わせて一括管理される。

[0061] <統計情報画面や精度管理画面の表示の一連の処理の流れ>

次に、図 2 乃至図 9 を用いて、本実施例の自動分析装置 50 での QC 検体に関する情報の登録、QC 検体に対する分析項目の依頼、分析結果を得るまでの一連の流れについて説明する。

[0062] なお、各分析部 8, 9, 16 で分析可能な分析項目に関する情報（分析条件や当該分析項目に使用する試薬に関する情報等）および分析に必要な試薬の情報については上述したような方法によって既に登録されていることとする。

[0063] 1. 本実施例の自動分析装置 50 のユーザは、キーボード等を操作して、QC 検体に関する情報を制御 PC 1 に登録する。登録する情報は、例えば QC 検体の種類番号、ロット番号、名称などの情報である。

- [0064] 2. 次いで、ユーザは、キーボード等を使用して、上述した1. で登録したQC検体に対して分析項目ごとの管理値（図2等を示す管理平均値105、図2等の管理上限値106、図2等の管理下限値107）を設定する。
- [0065] なお、管理上限値106や管理下限値107は、ユーザにより設定された管理平均値と管理SD値から、自動分析装置50の制御PC1が管理上限値／下限値を算出する場合もある。例えば、管理上限値＝管理平均値＋N×管理SD値、管理下限値＝管理平均値－N×管理SD値（Nは正数）、等の式より算出することができる。
- [0066] 3. 次いで、ユーザは、キーボード等を使用して、QC検体へ分析項目の依頼を設定する。
- [0067] 4. 次いで、ユーザによりQC検体（QC検体種類番号とQC検体ロット番号を示すバーコード付）を保持したQC検体用の検体ラック3がラック供給部6に設置される。
- [0068] 5. 次いで、自動分析装置50は、制御PC1の制御により、分析部8，9，16内の各機器を作動させて、3. で依頼された分析項目を分析する。
- [0069] 6. 次いで、自動分析装置50は、QC検体を用いた分析結果を記憶媒体1aなどに精度管理結果として登録する。
- [0070] この6. における精度管理結果への登録では、上記の各登録情報および分析結果を以下の4点にて管理する。
- ・ 0：QC結果出力、1：キャリブレーションの実施、2：現在の試薬のチェンジオーバー、の各イベントの発生についてイベントIDとして記録する。
 - ・ 分析項目番号として特定項目の分析結果を番号化して管理する。
 - ・ 検体の測定前、測定後および測定中の所定の間隔で実行されるQC検体の測定を特定するのに用いる番号として、トレース番号でQC測定回数の何番目のデータか管理する。
 - ・ データアラーム番号で異常アラームが発生したかを判断する。
- これらの分析結果ごとの登録例には、例えば以下のようなものがある。

[0071] 1. イベントID (Event ID) (0: QC結果、1: キャリブレーション実施、2: カレント試薬のチェンジオーバー)、2. 分析項目番号 (Test No)、3. トレース番号 (Trace No)、4. 分析項目名称 (Test Name)、5. 試薬ロット番号 (Reagent Lot)、6. 試薬シリアル番号 (Reagent Serial No)、7. 測定分析部番号 (Analytical Unit)、8. 測定分析系統番号 (Channel)、9. 試薬ポジション (Reagent Position)、10. 試薬使用優先順 (Reagent Priority)、11. QC検体名称 (QC)、12. QC検体ロット番号 (QC Lot)、13. 管理平均値 (Target Mean (T. Mean))、14. 管理上限値 (Upper Limit (UL))、15. 管理下限値 (Lower Limit (LL))、16. 分析結果 (Result)、17. 測定日時 (Result Time)、18. データアラーム番号 (Alarm) (0: アラーム無、0以外: アラーム有)、19. QC結果ID (QC ID)、20. 表示単位 (Unit)。

[0072] <精度管理画面>

次いで、モニタ2に表示される精度管理画面100、200の詳細について図2および図3を用いて説明する。図2に精度管理画面100の代表図を、図3に精度管理画面200の代表例を示す。

[0073] 自動分析装置50によって検体の分析を行っていくと、何かしらの理由により、分析結果に異常が生じることがある。このような場合には、上述のように、該当する分析項目がどのように測定されたのかを把握するために、分析に使用した試薬の情報(試薬情報)などを確認して原因を究明することが行われている。以下説明する精度管理画面100や精度管理画面200、統計計算画面300、帳票出力画面700、帳票画面800はそのような分析結果の異常が生じた際に、モニタ2に、ユーザの操作に応じて、あるいは自動分析装置50の制御PC1によって自動で表示される画面である。

[0074] 図2において、精度管理画面100中、精度管理グラフ101は分析結果

を時系列にてグラフ上に表示したものである。横軸は測定時刻であり、古いものから順番に左から右へ表示する。図2では依頼した特定分析項目の1つの結果を1点として表示させている。この精度管理画面100の表示や表示内容に基づいた各種操作は自動分析装置50のユーザがキーボード等を実行したことを認識した制御PC1によって実行される。

[0075] この精度管理グラフ101の右側の縦軸には、QC検体の登録をした際に設定した管理値である、管理平均値105、管理上限値106および管理下限値107が表示される。

[0076] また、精度管理グラフ101では、分析項目が異なるテスト1の分析結果108とテスト2の分析結果109との表示の際は、項目の違いで表示する点の形や色などを異なる見た目にすることが望ましい。

[0077] 図には示していないが、このような分析項目の分析結果の見た目を異ならせる表示は測定日についても対象とすることができ、測定日当日の結果と前日以前の結果とを異なる表示にて示すことが有効である。

[0078] また、管理上限値106や管理下限値107を越えた場合は、範囲外110のように分析結果108、109と異なる表示にて示すことが望ましい。

[0079] 更には、精度管理グラフ101の分析結果はカーソルバー111により長期間の結果も表示可能とすることが望ましい。

[0080] 精度管理画面100では、選択ボタン112が選択されたときは分析項目選択画面113が表示される。精度管理グラフ101に表示される精度管理分析の分析項目の表示方法は、全ての結果を表示させる全てボタン114と特定の分析項目を表示させる選択ボタン115から選択可能とすることが望ましい。現在選択されている分析項目は分析項目表示領域116に表示される。

[0081] ユーザは特定の分析項目を表示させたいときは、項目一覧117に表示されている分析項目から選択したい分析項目を入力欄118に入力して検索ボタン119を押下する。その結果が項目一覧117に表示され、項目一覧117で表示したい分析項目（テスト2）を選択し、選択ボタン120を押下

して決定することにより、精度管理グラフ 101 にチャート表示させる精度管理結果を、同一分析項目に限定することができる。

[0082] なお、図 2 に示す精度管理画面 100 では、分析項目での検索例について示しているが、試薬ロット／QC 検体の種類／QC 検体のロット／分析部 8, 9, 16／分析系統が同じであるか別であるかなども検索条件とすることが望ましい。このような検索は、検索ボタン 119 を押下すると実行される。

[0083] 分析項目選択画面 113 にて分析項目の選択をやめる場合は、ユーザはキーボード等を操作して取消ボタン 121 を押下する。

[0084] 精度管理グラフ 101 上では、表示されているひとつの点を選択すると選択した点を選択線 122 で表示する。また、その点の詳細情報を精度管理グラフ 101 下部に詳細情報表示領域 123 に表示する。詳細情報表示領域 123 では測定後に登録される情報を表示する。

[0085] 図 2 では、詳細情報表示領域 123 によって、QC 1 のテスト 2 での分析結果＝1550 等の情報が確認できる。本画面において管理範囲の異なる複数項目の分析結果を精度管理グラフ 101 によって同一グラフ内で表現するにあたり、全ての分析結果を、管理平均値を基準値（0 点）として、

分析結果＞管理平均値の場合、 $(\text{分析結果} - \text{管理平均値}) / (\text{管理上限値} - \text{管理平均値})$

分析結果＜管理平均値の場合、 $(\text{分析結果} - \text{管理平均値}) / (\text{管理平均値} - \text{管理下限値})$

で分析結果を規格化してプロットする。

[0086] 例えば、点 125 と点 126 は、QC 1 のテスト 2 の分析結果（管理平均値＝1100、管理下限値＝600、管理上限値＝2000）で、分析結果はそれぞれ、1550（点 125）、850（点 126）である。上記の規格化した測定点では、点 125 は、 $0.5 (= (1550 - 1100) / (2000 - 1100))$ 、点 126 は、 $-0.5 (= (850 - 1100) / (1100 - 600))$ と管理平均値のライン 124 から上下方向に同距離

の点となる。

[0087] 更に、選択線 1 2 2 が表示されている、すなわち表示されている点のうち、特定の点を選択されている際に、選択ボタン 1 2 0 が押下されたときは、図 3 のような特定項目の精度管理画面 2 0 0 へと表示が切り替わる。

[0088] 図 3 の精度管理画面 2 0 0 で表示される基本的な情報は、図 2 で示した精度管理画面 1 0 0 中の精度管理グラフ 1 0 1 や選択ボタン 1 1 2、分析項目表示領域 1 1 6、詳細情報表示領域 1 2 3 等と同じである。

[0089] 図 2 の精度管理画面 1 0 0 と同様に、図 3 に示す精度管理画面 2 0 0 でも、表示されているひとつの点（統計計算対象点 2 0 4）を選択すると、選択した点の詳細情報を詳細情報表示領域 1 2 3 に表示させる。

[0090] 異なる点として、精度管理グラフ 1 0 1 A の中に、キャリブレーションを実施したタイミングをキャリブレーションライン 2 0 1 として、試薬ボトルの交換タイミングを試薬チェンジオーバーライン 2 0 2 として、キャリブレーションおよびチェンジオーバーの両方を実施したタイミングをライン 2 0 3 として表示させる。このようなライン 2 0 1、2 0 2、2 0 3 は、分析項目が同一の場合に表示することでよりその効果が得られる。

[0091] なお、図 3 では特定の分析項目のみを抽出する場合について説明したが、前述の検索条件（分析項目／試薬ロット／QC 検体／QC 検体ロット／分析部／分析系統など）から複数条件での抽出点をプロットすることができる。

[0092] 例えば、記憶媒体などに保存されている精度管理結果の中から、T e s t 1 または T e s t 2 の分析項目、Q C 1 または Q C 2 または Q C 3 の Q C 検体、A U 1 または A U 2 の分析部という条件（この場合、試薬ロット、Q C 検体ロット、分析系統は全て）で抽出する場合、（分析項目 = T e s t 1 o r T e s t 2）and（Q C 検体 = Q C 1 o r Q C 2 o r Q C 3）and（分析部 = A U 1 o r A U 2）のような抽出条件（各抽出条件の複数選択は o r となる）を満たす Q C 結果を抽出しプロットするものとする。

[0093] <統計計算画面や統計計算、その統計計算での各データ抽出のフロー>

次いで、モニタ 2 に表示される統計計算画面 300 やその統計計算画面を表示させるための処理の詳細について図 4 乃至図 6 を用いて説明する。

[0094] 図 4 に統計計算を実施して求めた統計図の一例を、図 5 に統計計算の手順を、図 6 に統計計算の内部処理を示す。

[0095] 図 4 に示すような統計計算画面 300 では、統計計算に使用した項目名 303 A、精度管理結果数 303 B、平均値 303 C、標準偏差 303 D、変動係数 303 E、偏差 303 F が表示される。また、これらの他にも、試薬ロットや QC 検体の名称、QC 検体のロット、対象の精度管理結果が行われた期間等を表示することが可能である。

[0096] この統計計算画面 300 では、また、統計計算に用いる精度管理結果数を入力する入力欄 301 や統計計算を実行させる計算ボタン 302 が表示されている。

[0097] このような統計計算画面 300 の表示の制御について、以下図 5 および図 6 を用いて説明する。

[0098] 図 5 において、最初に、制御 PC 1 は、図 2 に示す精度管理画面 100 がモニタ 2 に表示されている際に、選択線 122 で特定の点が選択されている状態（ステップ S401）で、かつユーザがキーボード等を操作して精度管理画面 100 右下部にある統計図ボタン 205 が押下されたことを認識した（ステップ S402）とき、あるいは、図 3 に示す精度管理画面 200 がモニタ 2 に表示されている際に、統計計算対象点 204 が選択されている状態（ステップ S401）で、かつユーザがキーボード等を操作して精度管理画面 200 右下部にある統計図ボタン 205 が押下されたことを認識した（ステップ S402）ときは、統計計算画面 300 をモニタ 2 に表示させる（ステップ S403）。

[0099] このステップ S403 の段階では、表示される統計計算画面では、統計計算に使用した項目名 303 A の具体名のみ表示させ、精度管理結果数 303 B、平均値 303 C、標準偏差 303 D、変動係数 303 E、偏差 303 F の具体的数値は、入力欄 301 に予め設定されている初期値を用いて統計計

算された結果を表示させるか、あるいは空欄で表示させる。

[0100] また、統計計算画面 300 を表示させる際には、統計計算画面 300 に統計計算を実施する対象とする分析結果の個数の入力欄 301 を表示させ、統計計算に用いる精度管理結果の数を任意に変更できるようにする。

[0101] この入力欄 301 では、初期値として、一般的な 30 が入力された状態とする。ただし、入力した数字より過去の分析結果数が少ない場合は、入力された値を用いらずに、分析結果数の最大値にて統計計算を実行する。

[0102] 次に、入力欄 301 に数字を入力されたことを認識し（ステップ S404）、かつ計算ボタン 302 が押下されたことを認識した（ステップ S405）ときは、制御 PC1 は、統計計算を実行し、その結果を統計計算画面 300 内の精度管理結果数 303B、平均値 303C、標準偏差 303D、変動係数 303E、偏差 303F に表示する（ステップ S406）。

[0103] その後、制御 PC1 は、閉じるボタン 304 が押下されたか否かを判断（ステップ S407）し、閉じるボタン 304 が押下されていないと判断されたときは新たな統計計算の指示（ステップ S404, S405）がなされるまで統計計算画面 300 の表示を継続する。これに対し、閉じるボタン 304 が押下されたと判断されたときは、統計計算画面 300 を閉じて、図 2 に示す精度管理画面 100、あるいは図 3 に示す精度管理画面 200 を再度表示させる。

[0104] 次に、図 5 のステップ S406 における統計計算の内部処理に関して図 6 を用いて説明する。

[0105] 制御 PC1 は、図 4 における統計計算画面 300 の計算ボタン 302 が押下されたと判断されたときは、選択線 122 上の特定の点、あるいは統計計算対象点 204 の分析項目の情報を記憶媒体 1a から取得する（ステップ S501）。

[0106] 続けて、制御 PC1 は、統計計算対象点の精度管理結果、および統計計算対象点から入力欄 301 に入力された数字の数だけさかのぼった分の精度管理結果の情報を記憶媒体 1a から取得する（ステップ S502）。

- [0107] 次いで、制御PC 1は、ステップS 5 0 2で取得した統計計算対象となった精度管理結果のスクリーニングを行うために、ステップS 5 0 4～ステップS 5 1 0のループを開始する（ステップS 5 0 3）。このステップS 5 0 3では、スクリーニングした統計計算対象点の数が図5のステップS 4 0 4で入力されたNと等しいか否かで判定する。
- [0108] 最初に、制御PC 1は、統計計算対象の精度管理結果で用いたQC検体およびそのQC検体のロット番号が、統計計算対象点のそれと同一であるか否かを判断する（ステップS 5 0 4）。同一であると判断されたときは処理をステップS 5 0 5に進め、同一でないと判断されたときは処理をステップS 5 1 0に進める。
- [0109] 次いで、制御PC 1は、統計計算対象の精度管理結果のアプリケーション番号（分析項目）が、統計計算対象点のそれと同一であるか否かを判断する（ステップS 5 0 5）。同一であると判断されたときは処理をステップS 5 0 6に進め、同一でないと判断されたときは処理をステップS 5 1 0に進める。
- [0110] 次いで、制御PC 1は、統計計算対象の精度管理結果の試薬ロット番号が、統計計算対象点のそれと同一であるか否かを判断する（ステップS 5 0 6）。同一であると判断されたときは処理をステップS 5 0 7に進め、同一でないと判断されたときは処理をステップS 5 1 0に進める。
- [0111] 次いで、制御PC 1は、統計計算対象の精度管理結果の測定日時を確認し、選択項目以前の結果であるか否かを判断する（ステップS 5 0 7）。以前の結果であると判断されたときは処理をステップS 5 0 8に進め、以前の結果でないと判断されたときは処理をステップS 5 1 0に進める。
- [0112] 次いで、制御PC 1は、統計計算対象の精度管理結果にデータアラームがないか否かを判断する（ステップS 5 0 8）。アラームはないと判断されたときは処理をステップS 5 0 9に進め、アラームがあると判断されたときは処理をステップS 5 1 0に進める。
- [0113] ステップS 5 0 4～ステップS 5 0 8の全てでYesならば統計計算の対

象とし（ステップS509）、ひとつのステップでもN_oであれば統計計算の対象から外す（ステップS510）。

[0114] ひとつの精度管理結果に関するスクリーニングが終了した（ステップS509もしくはステップS510）後は、ステップS503に戻って更に前の時間の分析結果に対して同じステップを繰り返す。

[0115] 入力欄301に入力した数字の数だけループした後は、制御PC1は、統計計算対象としたデータのみで平均値（ステップS511）、標準偏差SD（ステップS512）、変動係数CV（ステップS513）、偏差（ステップS514）を算出し、統計計算画面300に結果を表示する（ステップS515）。なお、ステップS511～ステップS514は順不同であり、また同時に実行してもよい。

[0116] 具体例を示すと、図3の精度管理画面200に表示されているデータが全測定データとすると、初期値で入力されているN=30にて計算ボタン302が押下される。しかし、選択した分析結果からN=30として出力しようとしてもN=6のデータしかない。しかもその内1点は管理下限値107を下回っているため、データアラームがつく。そのため、点数303Bには「5」と表示される。その結果、5点分の統計結果が各項目303C～303Fに表示される。

[0117] <帳票出力>

次いで、モニタ2に表示される帳票画面800や帳票印刷のための処理の詳細について図7乃至図9を用いて説明する。図7に帳票出力手順を、図8に帳票出力画面を、図9に帳票画面を示す。

[0118] 図7に示すように、制御PC1は、図2の精度管理画面100で選択線122を選択した状態、あるいは図3の精度管理画面200で統計計算対象点204を選択した状態（ステップS601）で、精度管理画面100、200の画面左下部にある報告書ボタン206が押下されたことを認識したときは、図8に示すような帳票出力画面700をモニタ2に表示させる（ステップS602）。

- [0119] 帳票出力画面 700 がモニタ 2 に表示された後、ユーザは統計計算対象期間を入力する場合は期間ボタン 701 を選択して期間を入力し、数で入力する場合は数量ボタン 702 を選択して所定の数値を入力する。制御 PC 1 は、期間ボタン 701 が選択されて期間が入力された、数量ボタン 702 が選択されて所定の数値が入力されたことを認識し（ステップ S603）、かつ帳票出力ボタン 703 が押下されたことを認識した（ステップ S604）ときは、図 9 に示すような帳票画面 800 をモニタ 2 に表示させる（ステップ S605）。
- [0120] 制御 PC 1 は、帳票画面 800 が表示されている段階で帳票画面 800 下部の印刷ボタン 801 が押下されたことを認識したときは、帳票データをプリンタ等の印刷機器に出力し、紙に印刷させる（ステップ S606）。
- [0121] 引き続き、帳票画面 800 の詳細について図 9 を用いて説明する。
- [0122] 図 9 に示す帳票画面 800 では、統計計算で選択した項目と、同一項目かつ同一試薬ロットかつ同一 QC 検体かつ同一 QC 検体のロットの条件を満たす結果が帳票グラフ 802 として表示される。帳票グラフ 802 の左側の軸には測定値 803、管理上限値 804、管理下限値 805 が表示される。
- [0123] また、帳票グラフ 802 の上側には、帳票出力画面 700 の期間ボタン 701、または数量ボタン 702 にて入力した具体的数値が演算対象 806 として表示される。
- [0124] 帳票グラフ 802 の下側には統計計算された各分析結果の詳細画面 807 が表示される。この詳細画面 807 では、精度管理結果、当該精度管理結果の警告の有無、分析日時、単位、分析に用いた試薬シリアル No.、管理平均値、管理標準偏差、偏差、等が表示される。
- [0125] この詳細画面 807 に表示しきれない情報は、帳票グラフ 802 右側のスクロールバー 808 で見る事が可能である。
- [0126] 帳票画面 800 上の表示を大きくして見たい場合は帳票画面 800 右下の拡大ボタン 809 を押下する。
- [0127] 帳票画面 800 を閉じる時は閉じるボタン 810 を押下する。閉じるボタ

ン 8 1 0 が押下されたときは、帳票画面 8 0 0 を閉じて、図 2 に示す精度管理画面 1 0 0、あるいは図 3 に示す精度管理画面 2 0 0 を再度表示させる。

[0128] 次に、本実施例の効果について説明する。

[0129] 上述した本実施例の自動分析装置 5 0 は、分析、および分析の精度を担保するための精度管理分析を行う分析部 8, 9, 1 6 と、分析部 8, 9, 1 6 で行われた精度管理分析の精度管理結果を記憶する記憶媒体 1 a と、精度管理結果を表示するモニタ 2 と、分析部 8, 9, 1 6 の動作を制御するとともに、記憶媒体 1 a に記憶される精度管理結果のなかから任意の結果が選択されたときに、選択された精度管理結果を基準として、選択された結果とそれより過去に実施された精度管理結果の統計計算を実行し、モニタ 2 に統計計算の結果である統計計算画面 3 0 0 を表示させる制御 P C 1 と、を備えている。

[0130] これによって、検体分析結果のデータ異常等の何らかの不具合が発生した場合に、ユーザは統計計算画面 3 0 0 に表示された Q C 検体の分析結果の各種統計計算の結果を確認することにより、「分析部 8, 9, 1 6」や分析パラメータに問題が生じているのか、「キャリブレーション」に問題が生じているのか、「試薬」や「Q C 検体」に問題が生じているのか、等を直感的に把握することができるようになる。すなわち、自動分析装置 5 0 側での不具合調査に係る各種情報の検索容易性や視認性を向上することができるため、不具合の調査・解析に要する時間の短縮、および信頼性の向上を図ることができる。

[0131] また、統計計算画面 3 0 0 の入力欄 3 0 1 を表示させることで統計計算に用いる精度管理結果の数を任意に変更可能としているため、ユーザは不具合が生じたと想定される時期を自由に探索することができるようになり、速やかな不具合の特定を実現することができる。

[0132] 更に、統計計算に用いる過去に実施された精度管理結果を、分析項目、試薬ロット、および分析部 8, 9, 1 6 のうち少なくともいずれかが同一であるデータのみに限定することで、各種統計計算の結果に、不具合以外の要因

が入り込む余地を減らすことができ、より高い精度での統計計算が可能となり、不具合の調査・解析に要する時間をより短縮することが可能となる。

[0133] また、統計計算に用いる過去に実施された精度管理結果を、分析部 8, 9, 16、分析システムのいずれかが同一であるデータのみに限定することや、分析項目、試薬ロット、QC検体、QCロットが全て同一であるデータのみに限定することによっても、各種統計計算の結果に、不具合以外の要因が入り込む余地を減らすことができ、より高い精度での統計計算が可能となり、不具合の調査・解析に要する時間をより短縮することが可能となる。

[0134] また、統計計算画面 300 で表示する項目は、少なくとも、統計計算に使用した精度管理結果数 303B、平均値 303C、標準偏差 303D、変動係数 303E、偏差 303F を含むことにより、QC検体の分析結果のバラつきをユーザが容易に把握することができ、不具合調査の効率をより向上させることができる。

[0135] 更に、統計計算画面 300 で表示する項目は、更に統計計算に使用した項目名 303A、試薬ロット、QC検体名、QC検体のロット、対象の精度管理結果が行われた期間のうち少なくともいずれか一つを含むことで、QC検体の分析結果のバラつきに関連する情報をユーザが把握することができるため、不具合調査の更なる向上を図ることができる。

[0136] また、モニタ 2 に、記憶媒体 1a に記憶される精度管理結果を管理上限値 106、管理下限値 107 で規格化して時系列で 1 つの精度管理画面 100、または精度管理画面 200 の精度管理グラフ 101, 101A でチャート表示させることにより、QC検体の分析結果が、全分析項目を一括して、または分析項目ごとに時系列に表示されることから、精度管理結果の過去の分析結果の変動のパターンを把握することができるようになり、各種情報の検索容易性や視認性をより向上することができる。

[0137] 更に、管理上限値 106、管理下限値 107 は、QC検体に設定されている管理標準偏差を用いる場合と、ユーザが入力する値を用いる場合と、が選択可能であることで、精度管理分析の分析結果の異常値の上下限を QC検体

の種類やロットなどに応じて適宜設定の変更が可能となり、統計計算画面 300 の表示や精度管理画面 100, 200 の表示を運用状況に応じて適宜変更可能となるため、不具合特定をより高精度に行うことができる。

[0138] また、精度管理結果を時系列でチャート表示させる際に、精度管理分析を実行した日付を分別して表示させることにより、不具合が生じたと判断される日時を容易に把握することができるようになり、不具合の特定がより容易になる。

[0139] 更に、時系列でチャート表示させた精度管理結果のなかから任意の精度管理結果が選択線 122、統計計算対象点 204 によって選択されたときは、選択された精度管理結果の詳細情報表示領域 123 をモニタ 2 の同じ精度管理画面 100、または精度管理画面 200 内に表示させることで、ユーザは不具合が生じていると判断される分析結果等の詳細情報をより具体的に把握することができるようになり、不具合の特定がより容易になる。

[0140] また、時系列でチャート表示させた精度管理結果のなかから任意の精度管理結果が選択線 122、統計計算対象点 204 によって選択されたときには、選択された精度管理結果の詳細を帳票としてモニタ 2 に帳票画面 800 として表示させることにより、視覚的に優れた形で記録として精度管理分析の分析結果を残すことができ、不具合を調査する際に他の分析項目との比較がより容易になることから、不具合の特定をより容易に行うことができる。

[0141] 更に、帳票画面 800 に含める精度管理結果の対象期間、または精度管理結果の数を期間ボタン 701、あるいは数量ボタン 702 から任意に指定可能であることで、帳票に表示される分析結果の範囲を自由に変更することができ、分析結果の比較をより自由に行うことができるようになる。

[0142] また、帳票画面 800 に、対象期間または数（演算対象 806）、分析項目とその試薬ロット、QC検体とそのロット、平均値、標準偏差、変動係数、偏差、時系列チャートのうち少なくともいずれか一つ以上を含めることにより、帳票に表示させる分析結果に関する情報を充実させることができ、分析結果の比較をより正確かつ容易に行うことができる。

- [0143] 更に、チャート表示させる精度管理結果を、分析項目、試薬ロット、QC検体、QC検体のロット、分析部8, 9, 16のうち少なくともいずれか一つから選択された項目で抽出したものに限定することで、精度管理グラフ101に表示される分析結果を何かしらの項目で統一されたものに限定することができる。このため、不具合箇所を特定する際に抽出項目を変えることでユーザは精度管理結果の何に問題があったかをより容易に把握することができるようになり、不具合の特定が更に容易になる。
- [0144] また、チャート表示させる精度管理結果を、同一分析項目に限定することによって、精度管理グラフ101, 101Aに表示される分析結果として、最も統一性がある同一分析項目の結果のみを最初に精度管理画面100, 200に表示することができ、ユーザに対して速やかに判断材料を提示することができるようになる。
- [0145] 更に、同一分析項目に限定してチャート表示させるときは、キャリブレーション実施タイミングや試薬ボトルの交換タイミングをキャリブレーションライン201、試薬チェンジオーバーライン202、タイミングライン203として明示することで、「キャリブレーション」に問題が生じているのか、「試薬」に問題が生じているかをより容易に把握することができ、不具合の特定を更に容易に行うことができる。
- [0146] <その他>

なお、本発明は上記の実施例に限られず、種々の変形、応用が可能なものである。上述した実施例は本発明を分かりやすく説明するために詳細に説明したものであり、必ずしも説明した全ての構成を備えるものに限定されない。

符号の説明

- [0147] 1…制御用PC
1a…記憶媒体
2…モニタ
3…検体ラック

4, 5 …検体搬送ライン
6 …ラック供給部
7 …ラック収納部
8 … I S E 分析部
8 a …検体プローブ
8 b …測定ユニット
9 …生化学分析部
10 …試薬ディスク
11 …オートローダ
12 …試薬プローブ
13 …検体プローブ
14 …反応ディスク
15 …試薬容器
16 …免疫分析部
17 …試薬ディスク
18 …オートローダ
19 …試薬プローブ
20 …検体プローブ
21 …インキュベータ
22 …試薬容器
23 …検出部
30, 31 …バッファ
50 …自動分析装置
100, 200 …精度管理画面
101, 101 A …精度管理グラフ
105 …管理平均値
106 …管理上限値
107 …管理下限値

- 1 0 8, 1 0 9 …分析結果
- 1 1 0 …範囲外
- 1 1 1 …カーソルバー
- 1 1 2 …選択ボタン
- 1 1 3 …分析項目選択画面
- 1 1 4 …全てボタン
- 1 1 5 …選択ボタン
- 1 1 6 …分析項目表示領域
- 1 1 7 …項目一覧
- 1 1 8 …入力欄
- 1 1 9 …検索ボタン
- 1 2 0 …選択ボタン
- 1 2 1 …取消ボタン
- 1 2 2 …選択線
- 1 2 3 …詳細情報表示領域
- 1 2 4 …ライン
- 1 2 5, 1 2 6 …点
- 2 0 1 …キャリブレーションライン
- 2 0 2 …試薬チェンジオーバーライン
- 2 0 3 …タイミングライン
- 2 0 4 …統計計算対象点
- 2 0 5 …統計図ボタン
- 2 0 6 …報告書ボタン
- 3 0 0 …統計計算画面
- 3 0 1 …入力欄
- 3 0 2 …計算ボタン
- 3 0 3 A …項目名
- 3 0 3 C …平均値

3 0 3 D …標準偏差
3 0 3 E …変動係数
3 0 3 F …偏差
3 0 4 …閉じるボタン
7 0 0 …帳票出力画面
7 0 1 …期間ボタン
7 0 2 …数量ボタン
7 0 3 …帳票出力ボタン
8 0 0 …帳票画面
8 0 1 …印刷ボタン
8 0 2 …帳票グラフ
8 0 3 …測定値
8 0 4 …管理上限値
8 0 5 …管理下限値
8 0 6 …演算対象
8 0 7 …詳細画面
8 0 8 …スクロールバー
8 0 9 …拡大ボタン
8 1 0 …閉じるボタン

請求の範囲

- [請求項1] 反応容器に検体と試薬を各々分注して反応させ、この反応させた液体を分析する自動分析装置であって、
- 前記分析、および前記分析の精度を担保するための精度管理分析を行う分析部と、
- 前記分析部で行われた前記精度管理分析の精度管理結果を記憶する記憶部と、
- 前記精度管理結果を表示する表示部と、
- 前記分析部の動作を制御するとともに、前記記憶部に記憶される前記精度管理結果のなかから任意の結果が選択されたときに、前記選択された精度管理結果を基準として、前記選択された結果とそれより過去に実施された精度管理結果の統計計算を実行し、前記表示部に前記統計計算の結果を表示させる制御部と、を備えた
- ことを特徴とする自動分析装置。
- [請求項2] 請求項1に記載の自動分析装置において、
- 前記制御部は、前記統計計算に用いる精度管理結果の数を任意に変更可能である
- ことを特徴とする自動分析装置。
- [請求項3] 請求項2に記載の自動分析装置において、
- 前記制御部は、前記統計計算に用いる過去に実施された精度管理結果を、分析項目、試薬ロット、QC検体、前記分析部、および分析系統のうちいずれかが同一であるデータのみに限定する
- ことを特徴とする自動分析装置。
- [請求項4] 請求項3に記載の自動分析装置において、
- 前記制御部は、前記統計計算に用いる過去に実施された精度管理結果を、前記分析部、前記分析系統のいずれかが同一であるデータのみ
- に限定する
- ことを特徴とする自動分析装置。

- [請求項5] 請求項2に記載の自動分析装置において、
前記制御部は、前記統計計算に用いる過去に実施された精度管理結果を、分析項目、試薬ロット、QC検体、QCロットが全て同一であるデータのみに限定することを特徴とする自動分析装置。
- [請求項6] 請求項3に記載の自動分析装置において、
前記統計計算の結果で表示する項目は、少なくとも、前記統計計算に使用した精度管理結果数、平均値、標準偏差、変動係数、偏差を含むことを特徴とする自動分析装置。
- [請求項7] 請求項6に記載の自動分析装置において、
前記統計計算の結果で表示する項目は、更に統計計算に使用した項目名、試薬ロット、QC検体名、QC検体のロット、対象の精度管理結果が行われた期間のうち少なくともいずれか一つを含むことを特徴とする自動分析装置。
- [請求項8] 請求項1に記載の自動分析装置において、
前記制御部は、前記表示部に、前記記憶部に記憶される前記精度管理結果を管理値と管理上下限值で規格化して時系列で1つの画面でチャート表示させることを特徴とする自動分析装置。
- [請求項9] 請求項8に記載の自動分析装置において、
前記管理上下限値は、QC検体に設定されている管理標準偏差を用いる場合と、ユーザが入力する値を用いる場合と、が選択可能であることを特徴とする自動分析装置。
- [請求項10] 請求項8に記載の自動分析装置において、
前記制御部は、前記精度管理結果を前記時系列でチャート表示させる際に、前記精度管理分析を実行した日付を分別して表示させることを特徴とする自動分析装置。

- [請求項11] 請求項8に記載の自動分析装置において、
前記制御部は、更に、前記時系列でチャート表示させた前記精度管理結果のなかから任意の精度管理結果が選択されたときは、前記選択された精度管理結果の詳細情報を前記表示部の同じ画面に表示させることを特徴とする自動分析装置。
- [請求項12] 請求項8に記載の自動分析装置において、
前記制御部は、更に、前記時系列でチャート表示させた前記精度管理結果のなかから任意の精度管理結果が選択されたときは、前記選択された精度管理結果の詳細を帳票として前記表示部に表示させることを特徴とする自動分析装置。
- [請求項13] 請求項12に記載の自動分析装置において、
前記制御部は、前記帳票に含める前記精度管理結果の対象期間、または前記精度管理結果の数を任意に指定可能であることを特徴とする自動分析装置。
- [請求項14] 請求項13に記載の自動分析装置において、
前記制御部は、前記帳票に、対象期間または数、分析項目とその試薬ロット、前記QC検体とそのロット、平均値、標準偏差、変動係数、偏差、時系列チャートのうち少なくともいずれか一つ以上を含めることを特徴とする自動分析装置。
- [請求項15] 請求項8に記載の自動分析装置において、
前記制御部は、前記チャート表示させる精度管理結果を、分析項目、試薬ロット、QC検体、前記QC検体のロット、前記分析部、分析系統のうち少なくともいずれか一つから選択された項目で抽出したものに限定することを特徴とする自動分析装置。
- [請求項16] 請求項8に記載の自動分析装置において、
前記制御部は、前記チャート表示させる精度管理結果を、同一分析項目に限定する

ことを特徴とする自動分析装置。

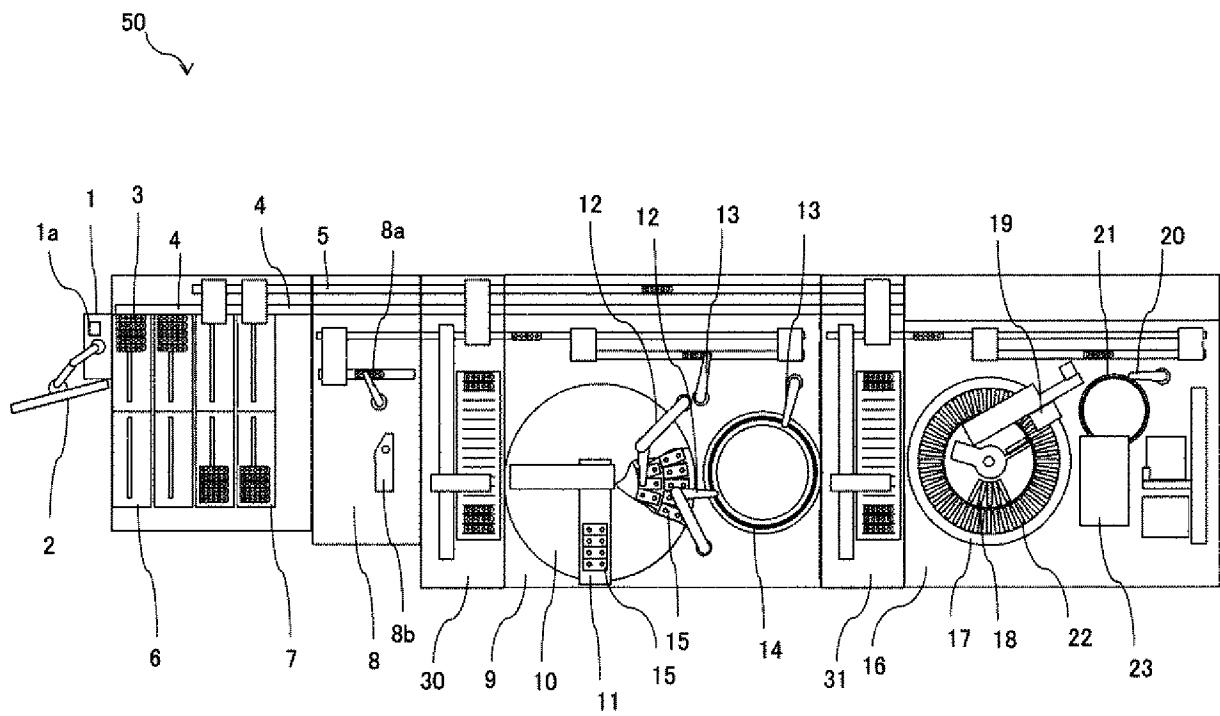
[請求項17]

請求項16に記載の自動分析装置において、

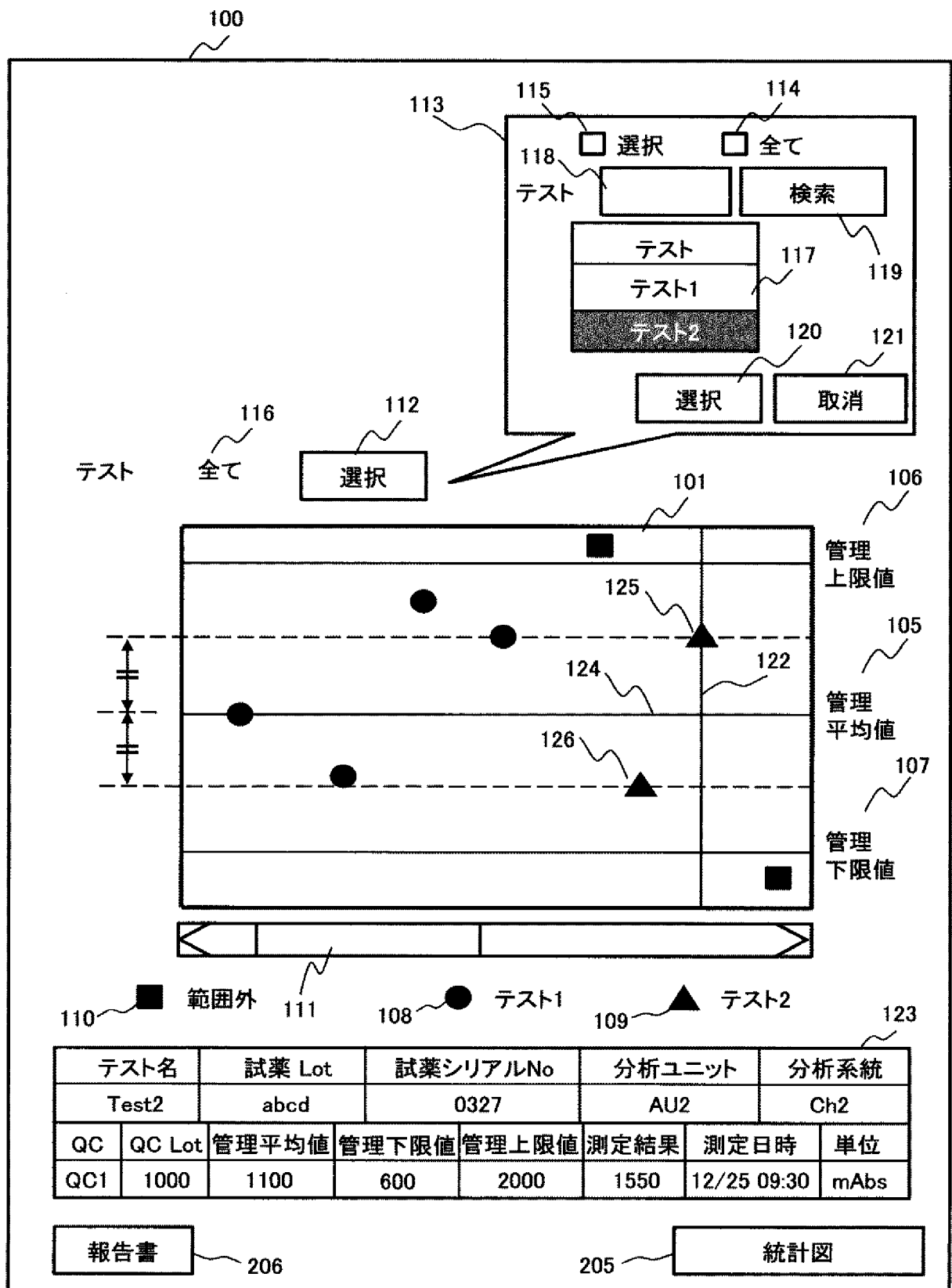
前記制御部は、同一分析項目に限定してチャート表示させるときは、試薬ボトルの交換タイミング、キャリブレーション実施タイミングのうち少なくともいずれかを明示する

ことを特徴とする自動分析装置。

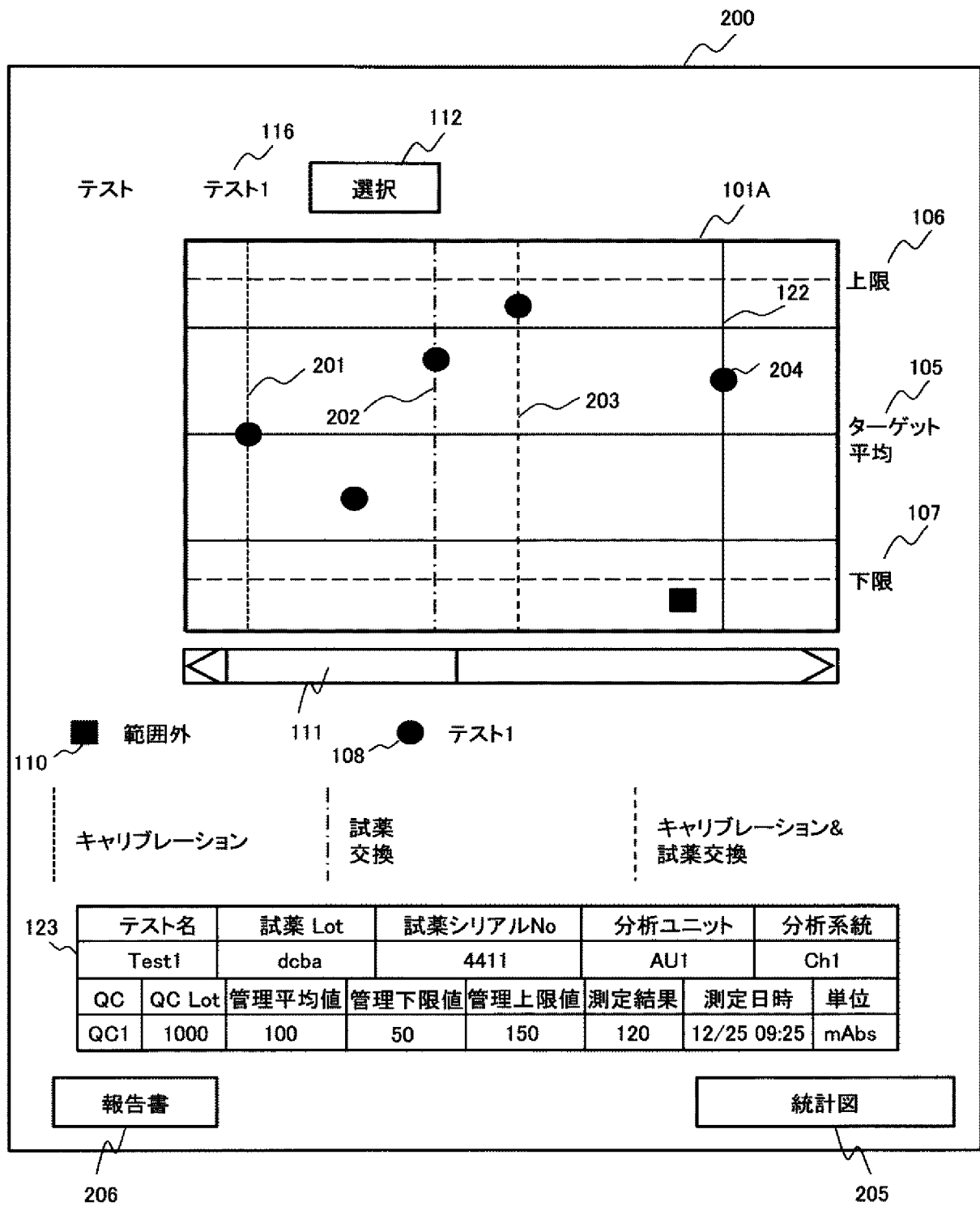
[図1]



[図2]



[図3]



[図4]

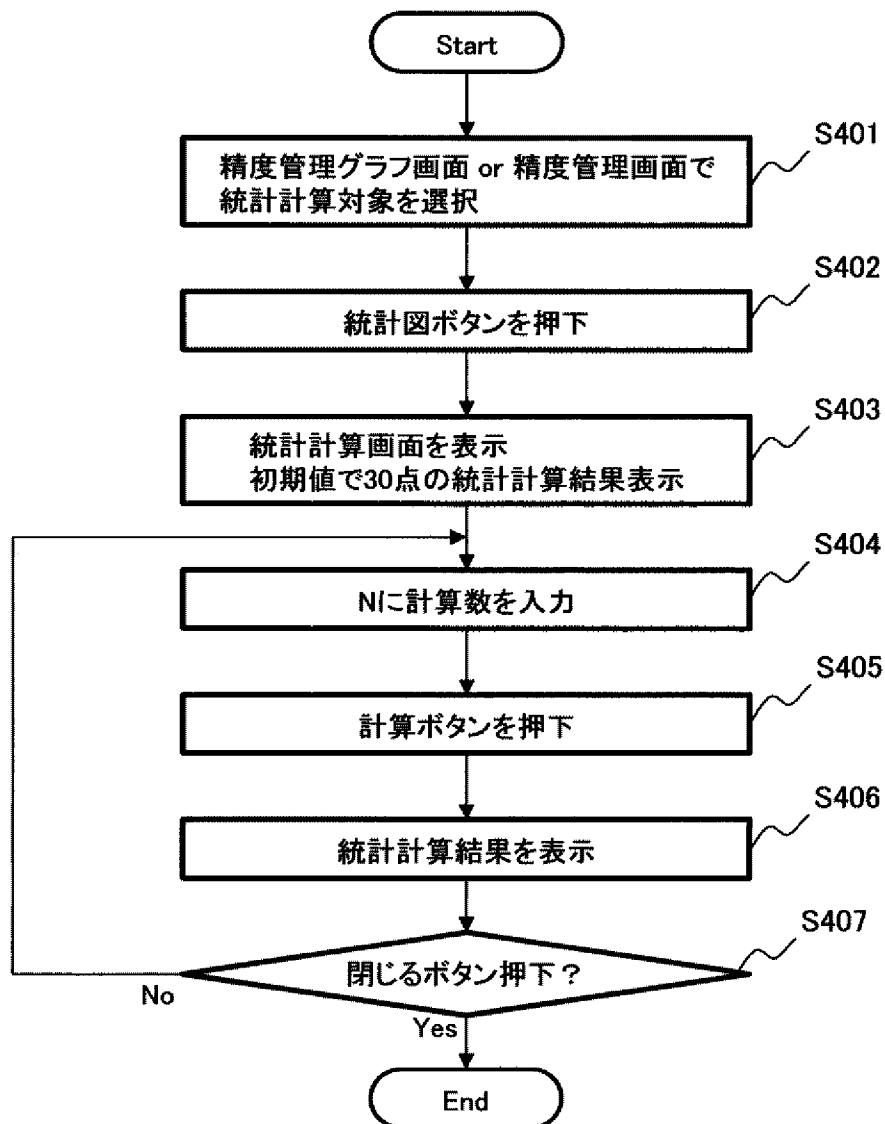
300

精度管理 統計

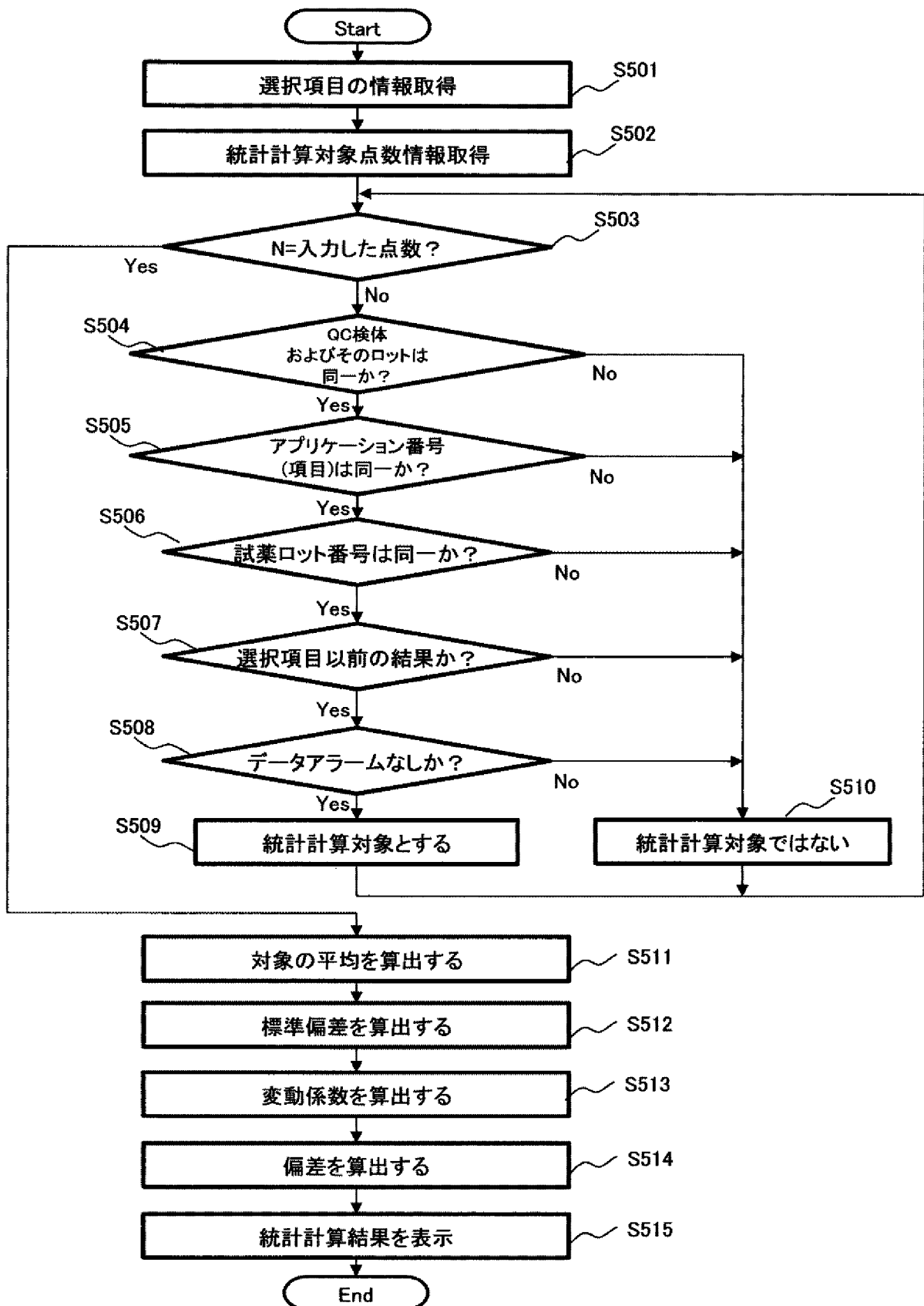
	N	301 30	302 計算
303A QC	:		テスト1
303B 点数	:		5
303C 平均	:		113
303D 標準偏差	:		7.00
303E 変動係数(%)	:		1.50
303F 偏差	:		8.00

304
閉じる

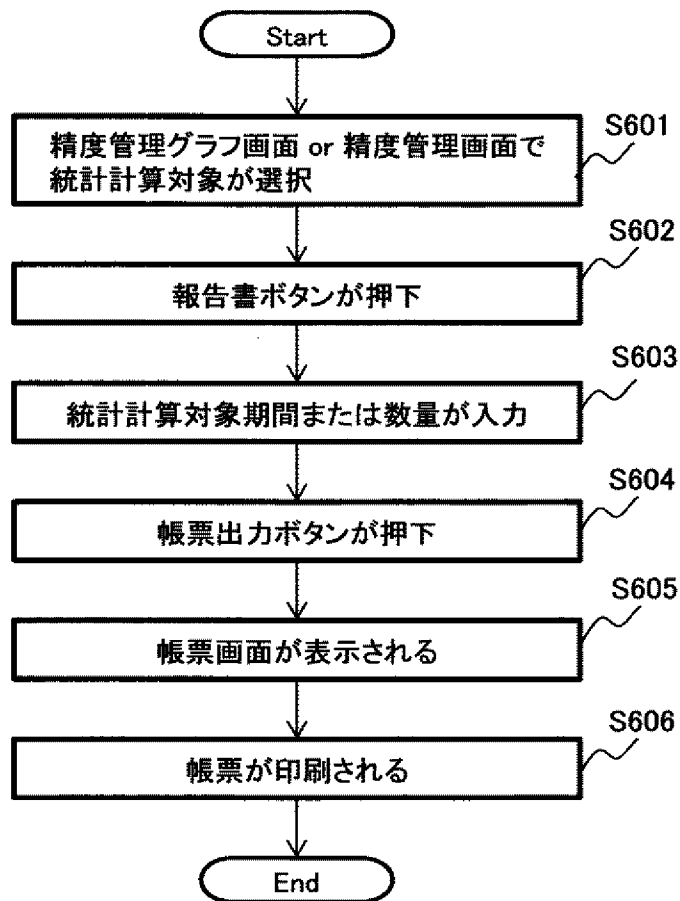
[図5]



[図6]



[図7]



[図8]

700

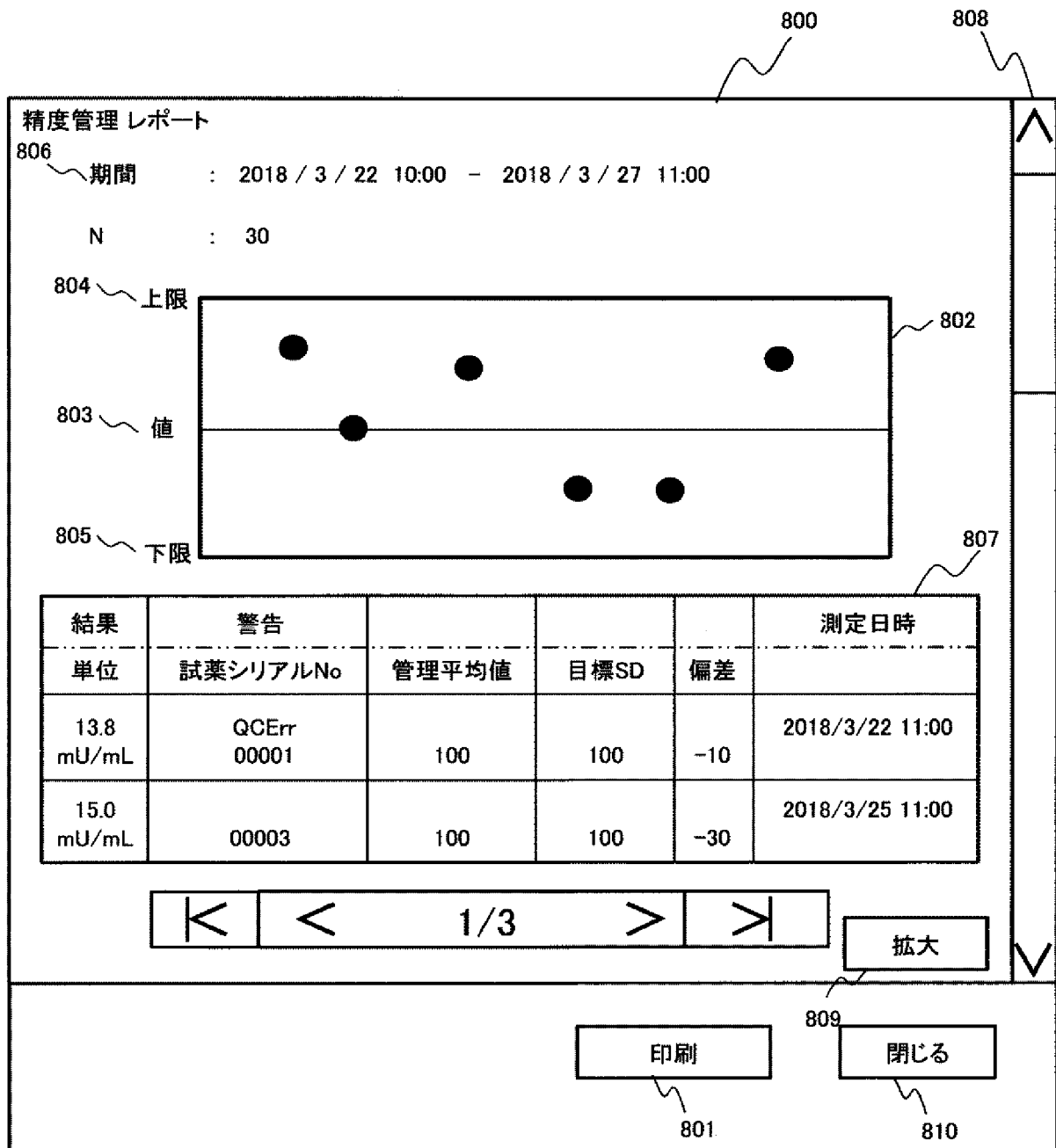
レポート

701 ☐ 期間 何時から 年 月 日 時 分
 何時まで □ / □ / □ □ : □
 □ / □ / □ □ : □

702 ☐ N

703 帳票出力

[図9]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2019/011857

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl. G01N35/00 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int. Cl. G01N35/00-35/10

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996

Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2019

Registered utility model specifications of Japan 1996-2019

Published registered utility model applications of Japan 1994-2019

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2010-217039 A (BECKMAN COULTER INC.) 30 September 2010, entire text, all drawings (Family: none)	1-17
A	JP 2009-52969 A (HITACHI HIGH-TECHNOLOGIES CORP.) 12 March 2009, entire text, all drawings (Family: none)	1-17
A	WO 2016/140017 A1 (HITACHI HIGH-TECHNOLOGIES CORP.) 09 September 2016, entire text, all drawings & US 2018/0113142 A1, entire text, all drawings & EP 3267202 A1 & CN 107407686 A	1-17
A	JP 2015-92196 A (SYSMEX CORP.) 14 May 2015, entire text, all drawings (Family: none)	1-17

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
13.06.2019

Date of mailing of the international search report
25.06.2019

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. G01N35/00(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. G01N35/00-35/10

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2019年
日本国実用新案登録公報	1996-2019年
日本国登録実用新案公報	1994-2019年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2010-217039 A (ベックマン コールター, インコーポレイテッド) 2010.09.30, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-17
A	JP 2009-52969 A (株式会社日立ハイテクノロジーズ) 2009.03.12, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-17
A	WO 2016/140017 A1 (株式会社日立ハイテクノロジーズ) 2016.09.09, 全文, 全図 & US 2018/0113142 A1, 全文, 全図 & EP 3267202 A1 & CN 107407686 A	1-17

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

13.06.2019

国際調査報告の発送日

25.06.2019

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

小野 郁磨

2 J

4643

電話番号 03-3581-1101 内線 3252

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2015-92196 A (シスメックス株式会社) 2015.05.14, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-17