

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5658501号  
(P5658501)

(45) 発行日 平成27年1月28日 (2015. 1. 28)

(24) 登録日 平成26年12月5日 (2014. 12. 5)

(51) Int. Cl. F I  
GO 1 N 35/00 (2006. 01) GO 1 N 35/00 F

請求項の数 12 (全 28 頁)

(21) 出願番号	特願2010-167725 (P2010-167725)	(73) 特許権者	390014960 シスメックス株式会社
(22) 出願日	平成22年7月27日 (2010. 7. 27)		兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号
(65) 公開番号	特開2012-26947 (P2012-26947A)	(74) 代理人	100125645 弁理士 是枝 洋介
(43) 公開日	平成24年2月9日 (2012. 2. 9)	(74) 代理人	100166774 弁理士 右田 敏之
審査請求日	平成25年7月5日 (2013. 7. 5)	(72) 発明者	進藤 直樹 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 シスメックス株式会社内
		(72) 発明者	曾根 淳匡 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 シスメックス株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 検体分析システム、検体分析装置、管理装置、及び検体分析装置の管理方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

電源が投入されるとスタンバイ状態に移行する測定ユニットを有し、ユーザー施設に設置される検体分析装置と、

前記検体分析装置とデータ通信可能に接続され、前記検体分析装置の保守サービス提供者施設に設置される管理装置と、

を備え、

前記検体分析装置は、電源が投入されて前記測定ユニットがスタンバイ状態に移行すると、報告データを前記管理装置へ自動的に送信するように構成されており、

前記管理装置は、前記検体分析装置からの報告データを受信すると、オペレータへの通知を実行するように構成されている、

検体分析システム。

【請求項2】

前記検体分析装置は、電源が投入されて前記測定ユニットがスタンバイ状態に移行するイベントを含む所定のイベントが発生すると、報告データを前記管理装置へ自動的に送信するように構成されており、

前記所定のイベントは、患者検体の測定に関連するイベント、精度管理又は検量線作成のための標準検体の測定に関連するイベント、及び精度管理結果または作成された検量線の承認に関連するイベントの少なくとも一つをさらに含む、

請求項1に記載の検体分析システム。

## 【請求項 3】

前記検体分析装置は、前記所定のイベントが発生した場合に、前記検体分析装置の動作状況を示す前記報告データを送信するように構成されており、

前記管理装置は、前記報告データを受信した場合に、前記検体分析装置の動作状況をオペレータに通知するように構成されている、

請求項 2 に記載の検体分析システム。

## 【請求項 4】

前記検体分析装置は、検体測定を完了するとき、検体測定の完了を報告するための測定完了報告データを前記管理装置に自動的に送信するように構成されており、

前記管理装置は、前記測定完了報告データを受信すると、検体測定の完了をオペレータに通知するように構成されている、

請求項 1 乃至 3 の何れかに記載の検体分析システム。

## 【請求項 5】

前記検体分析装置は、前記検体分析装置の終了動作を実行するとき、前記検体分析装置の動作終了を報告するための動作終了報告データを前記管理装置に自動的に送信するように構成されており、

前記管理装置は、前記動作終了報告データを受信すると、前記検体分析装置の動作終了をオペレータに通知するように構成されている、

請求項 1 乃至 4 の何れかに記載の検体分析システム。

## 【請求項 6】

前記検体分析装置は、検体の分析を完了した場合に、分析結果を前記管理装置に送信するように構成されており、

前記管理装置は、受信した分析結果を出力可能に構成されている、

請求項 1 乃至 5 の何れかに記載の検体分析システム。

## 【請求項 7】

前記検体分析装置は、前記検体分析装置に異常が発生したとき、当該異常を示す異常報告データを前記管理装置に自動的に送信するように構成されており、

前記管理装置は、前記異常報告データを受信すると、前記検体分析装置の異常発生をオペレータに通知するように構成されている、

請求項 1 乃至 6 の何れかに記載の検体分析システム。

## 【請求項 8】

前記検体分析装置は、前記検体分析装置に異常が発生したとき、当該異常の内容を示す前記異常報告データを前記管理装置に送信するように構成されており、

前記管理装置は、前記異常報告データを受信した場合に、前記検体分析装置の異常の内容を示す情報を出力可能に構成されている、

請求項 7 に記載の検体分析システム。

## 【請求項 9】

前記管理装置は、オペレータへの通知を実行した後、オペレータから通知の確認完了を示す確認データを受付可能に構成されており、

前記管理装置は、電話回線に接続されており、前記確認データを受け付けることなく前記通知の実行から所定時間が経過した場合に、オペレータに通知情報の確認を促すために所定の電話番号に対する発呼を実行するように構成されている、

請求項 1 乃至 8 の何れかに記載の検体分析システム。

## 【請求項 10】

前記検体分析装置は、遺伝子増幅検出装置である、

請求項 1 乃至 9 の何れかに記載の検体分析システム。

## 【請求項 11】

前記検体分析装置は、術中迅速診断用の検体分析装置である、

請求項 1 乃至 10 の何れかに記載の検体分析システム。

## 【請求項 12】

10

20

30

40

50

電源が投入されるとスタンバイ状態に移行する測定ユニットを有し、ユーザー施設に設置された検体分析装置において、電源が投入されて前記測定ユニットがスタンバイ状態に移行すると、前記検体分析装置が、報告データを自動的に送信するステップと、

前記検体分析装置とデータ通信可能に接続され、前記検体分析装置の保守サービス提供者施設に設置された管理装置が、前記報告データを受信すると、オペレータへの通知を実行するステップと、

を有する、検体分析装置の管理方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、検体分析装置と、前記検体分析装置の保守業務を行う技術者に前記検体分析装置の保守業務に関する情報を提供する管理装置とを備える検体分析システム、検体分析装置、管理装置、及び検体分析装置の管理方法に関する。

【背景技術】

【0002】

サポートセンタのオペレータによる検体分析装置の保守業務に用いられるシステムが知られている（例えば、特許文献1参照）。特許文献1には、検体分析装置と、当該検体分析装置に通信ネットワークを介して接続された管理装置とを備えるリモートサポートシステムが開示されている。かかる特許文献1に開示されているリモートサポートシステムでは、検体分析装置に故障又は誤動作等のエラーが生じた場合には、検体分析装置がリアルタイムにエラー情報を送信する。また、検体分析装置は、動作回数及び検体測定結果等の緊急性がない動作情報をシャットダウン時に送信する。エラー情報及び動作情報は管理装置によって受信され、データベースに登録される。サポートセンタのオペレータは、管理装置上で検体分析装置のエラー情報及び動作情報を確認し、検体分析装置の修理及び保守業務を行う。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献1】特開2001-229291号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

検体分析装置に故障又は誤動作が生じたときにオペレータが迅速な修理・保守作業を行うためには、オペレータは、エラー情報が送信されたとき、送信されたエラー情報を速やかに確認する必要がある。

そのため、従来のシステムでは、オペレータは、いつ送信されるかわからないエラー情報に備えて、検体分析装置による検体測定の予定の如何に関わらず管理装置の前に待機し続けておく必要があり、オペレータにとって負担となっていた。

【0005】

本発明は斯かる事情に鑑みてなされたものであり、その主たる目的は、オペレータの負担を軽減しつつ迅速な検体分析装置の保守作業を可能とする検体分析システム、検体分析装置、管理装置、及び検体分析装置の管理方法を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0006】

上述した課題を解決するために、本発明の一の態様の検体分析システムは、電源が投入されるとスタンバイ状態に移行する測定ユニットを有し、ユーザー施設に設置される検体分析装置と、前記検体分析装置とデータ通信可能に接続され、前記検体分析装置の保守サービス提供者施設に設置される管理装置と、を備え、前記検体分析装置は、電源が投入されて前記測定ユニットがスタンバイ状態に移行すると、報告データを前記管理装置へ自動的に送信するように構成されており、前記管理装置は、前記検体分析装置からの報告デー

10

20

30

40

50

タを受信すると、オペレータへの通知を実行するように構成されている。

【0007】

この態様において、前記検体分析装置は、電源が投入されて前記測定ユニットがスタンバイ状態に移行するイベントを含む所定のイベントが発生すると、報告データを前記管理装置へ自動的に送信するように構成されており、前記所定のイベントは、患者検体の測定に関連するイベント、精度管理又は検量線作成のための標準検体の測定に関連するイベント、及び精度管理結果または作成された検量線の承認に関連するイベントの少なくとも一つをさらに含んでいてもよい。

【0008】

上記態様において、前記検体分析装置は、前記所定のイベントが発生した場合に、前記検体分析装置の動作状況を示す前記報告データを送信するように構成されており、前記管理装置は、前記報告データを受信した場合に、前記検体分析装置の動作状況をオペレータに通知するように構成されていてもよい。

10

【0009】

上記態様において、前記検体分析装置は、検体測定を完了するとき、検体測定の完了を報告するための測定完了報告データを前記管理装置に自動的に送信するように構成されており、前記管理装置は、前記測定完了報告データを受信すると、検体測定の完了をオペレータに通知するように構成されていてもよい。

【0010】

上記態様において、前記検体分析装置は、前記検体分析装置の終了動作を実行するとき、前記検体分析装置の動作終了を報告するための動作終了報告データを前記管理装置に自動的に送信するように構成されており、前記管理装置は、前記動作終了報告データを受信すると、前記検体分析装置の動作終了をオペレータに通知するように構成されていてもよい。

20

【0011】

上記態様において、前記検体分析装置は、検体の分析を完了した場合に、分析結果を前記管理装置に送信するように構成されており、前記管理装置は、受信した分析結果を出力可能に構成されていてもよい。

【0012】

上記態様において、前記検体分析装置は、前記検体分析装置に異常が発生したとき、当該異常を示す異常報告データを前記管理装置に自動的に送信するように構成されており、前記管理装置は、前記異常報告データを受信すると、前記検体分析装置の異常発生をオペレータに通知するように構成されていてもよい。

30

【0013】

上記態様において、前記検体分析装置は、前記検体分析装置に異常が発生したとき、当該異常の内容を示す前記異常報告データを前記管理装置に送信するように構成されており、前記管理装置は、前記異常報告データを受信した場合に、前記検体分析装置の異常の内容を示す情報を出力可能に構成されていてもよい。

【0015】

上記態様において、前記管理装置は、オペレータへの通知を実行した後、オペレータから通知の確認完了を示す確認データを受付可能に構成されており、前記管理装置は、電話回線に接続されており、前記確認データを受け付けることなく前記通知の実行から所定時間が経過した場合に、オペレータに通知情報の確認を促すために所定の電話番号に対する発呼を実行するように構成されていてもよい。

40

【0016】

上記態様において、前記検体分析装置は、遺伝子増幅検出装置であってもよい。

【0017】

上記態様において、前記検体分析装置は、術中迅速診断用の検体分析装置であってもよい。

【0019】

50

また、本発明の一の態様の検体分析装置の管理方法は、電源が投入されるとスタンバイ状態に移行する測定ユニットを有し、ユーザー施設に設置された検体分析装置において、電源が投入されて前記測定ユニットがスタンバイ状態に移行すると、前記検体分析装置が、報告データを自動的に送信するステップと、前記検体分析装置とデータ通信可能に接続され、前記検体分析装置の保守サービス提供者施設に設置された管理装置が、前記報告データを受信すると、オペレータへの通知を実行するステップと、を有する。

【発明の効果】

【0020】

本発明に係る検体分析システム、検体分析装置、管理装置、及び検体分析装置の管理方法によれば、オペレータは、管理装置による通知に基づいて、検体分析装置による検体測定が実行される可能性があることを知ることができる。したがって、故障や誤動作に備えてオペレータが管理装置の前に待機しておくことで迅速な修理保守作業が可能となる。

10

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1】実施の形態に係る検体分析システムの構成を示す模式図。

【図2】実施の形態に係る検体分析装置の構成を示す模式図。

【図3】前処理ユニットの構成を示す模式図。

【図4】測定ユニットの構成を示す斜視図。

【図5】測定ユニットの構成を示す平面図。

【図6】データ処理ユニットの構成を示すブロック図。

20

【図7】増幅立ち上がり時間と濃度との関係を示すグラフ。

【図8】増幅立ち上がり時間と標的遺伝子コピー数との関係を示す検量線のグラフ。

【図9】データベースの構成を示す模式図。

【図10】実施の形態に係る管理サーバの構成を示すブロック図。

【図11】実施の形態に係る検体分析装置の動作手順を示すフローチャート。

【図12】検体分析装置のエラー通知動作の手順を示すフローチャート。

【図13】管理サーバの動作の手順を示すフローチャート。

【図14】モニター画面の一例を示す図。

【図15】受付状況画面の一例を示す図。

【発明を実施するための形態】

30

【0022】

以下、本発明の好ましい実施の形態を、図面を参照しながら説明する。

【0023】

[検体分析システムの構成]

図1は、本実施の形態に係る検体分析システム1の構成を示す模式図である。検体分析システム1は、病院又は検査センター等のユーザー施設に設置された検体分析装置2, 2, ...と、検体分析装置2の保守業務を行う検体分析装置2のメーカー等の保守サービス提供者施設に設置された保守管理システム3とを備えている。検体分析装置2, 2, ...と保守管理システム3とは、インターネット又は専用回線等の通信ネットワークを介してデータ通信可能に接続されている。保守管理システム3は、第1メールサーバ4と、データベースサーバ5と、第2メールサーバ6と、管理サーバ7と、ウェブサーバ8と、クライアント装置9, 9, ...とを備えている。第1メールサーバ4、データベースサーバ5、第2メールサーバ6、管理サーバ7、ウェブサーバ8、及びクライアント装置9, 9, ...は、LANによって相互にデータ通信可能に接続されている。また、管理サーバ7は電話回線に接続されており、保守サービスの担当者の電話機300に発呼し、通話時に所定の音声メッセージを出力することができるようになっている。

40

【0024】

<検体分析装置>

図2は、検体分析装置2の構成を示す模式図である。本実施の形態に係る検体分析装置2は、遺伝子増幅検出装置であり、リンパ節のような生体(人体)からの切除組織を検体

50

とし、この検体に含まれる標的核酸（標的遺伝子）の濃度を測定データとして出力可能なものである。より具体的には、この検体分析装置 2 は、乳癌リンパ節転位の遺伝子診断システムとして用いられ、人体から切除されたリンパ節（検体）に前処理（ホモジナイズ、抽出処理など）を施して、核酸検出のための測定用検体となる可溶化抽出液を作成し、測定用検体中に存在する標的核酸（標的遺伝子）を LAMP 法（Loop-mediated Isothermal Amplification）により増幅させ増幅に伴い発生する溶液の濁りを測定することで、標的核酸（癌遺伝子；mRNA）の濃度を求めるものである。

#### 【0025】

この検体分析装置 2 は、術中迅速診断用に用いられ、具体的には、乳癌などの手術中に使用されるものである。例えば、術中に切除されたリンパ節から検体分析装置 2 がリンパ節中の癌由来の遺伝子（標的核酸）の濃度を求め、これを参考に医師が術中に癌転位の度合いを診断し、リンパ節の郭清範囲を決定する。したがって、検体分析装置 2 の出力には高い信頼性と迅速性が要求される。

#### 【0026】

図 2 に示すように、検体分析装置 2 は、人体などから得られた検体に対してホモジナイズなどの前処理を行って測定用検体を作成するための前処理ユニット 210 と、測定用検体に含まれる標的核酸の検出処理を行う測定ユニット 220 とを有している。また、検体分析装置 2 は、データ処理又はデータ通信などを行うためのデータ処理ユニット 230 を有している。このデータ処理ユニット 230 は、前処理ユニット 210 及び測定ユニット 220 のそれぞれから測定データを受信したり、前処理ユニット 210 及び測定ユニット 220 に動作指示信号などを送信したりする制御装置としての機能も有している。すなわち、前処理ユニット 210 とデータ処理ユニット 230 とが前処理装置として機能し、測定ユニット 220 とデータ処理ユニット 230 とが核酸検出装置として機能する。また、データ処理ユニット 230 は、ネットワークに接続されており、前述した保守管理システム 3 との間のデータ送受信機能により、前処理ユニット 210 又は測定ユニット 220 のそれぞれの送信部から送信された測定データ等を、保守管理システム 3 へ送信することができる。

#### 【0027】

図 3 は、前処理ユニット 210 の構成を示す模式図である。図 3 に示すように、前処理ユニット 210 は、主に、検体への前処理を行って測定用検体とする前処理部 211 と、前処理が完了した測定用検体を測定する測定部 212 とを備えている。前処理部 211 は、検体が入った容器をセットする検体セット部 213 と、検体セット部 213 にセットされた検体入り容器に前処理用試薬を添加する試薬添加部（試薬分注ピペット）214 と、検体のホモジナイズを行うためのブレンダー（ホモジナイズ部）215、ホモジナイズ（前処理）された測定用検体を分注するピペット（分注部）216、ピペット 216 を測定部 212 及び測定ユニット 220 へ移送する移送部（図示省略）を備えている。

#### 【0028】

前処理装置は、データ処理ユニット 230 から測定開始指示信号を受けると、検体セット部 213 の検体に前処理用試薬を添加し（前処理用試薬添加処理）、ブレンダー 215 によって検体をホモジナイズし、測定用検体を作成する（ホモジナイズ処理）。そして、測定用検体（以下、「サンプル」ともいう）をピペット 216 によって吸引し、通常の核酸検出の場合には、ピペット 216 が測定ユニット 220 まで移動し、測定ユニット 220 にセットされたサンプル容器 22 にサンプルを注入する。

#### 【0029】

一方、精度管理の場合には、前処理用精度管理検体を前処理して作成された測定用精度管理検体を吸引したピペット 216 が吸光度測定セル 217 へ移動し、測定用精度管理検体を測定部 212 の吸光度測定セル 217 に注入する。前記吸光度測定セル 217 には、光源 218 から光が照射され、その光が検出器（受光部）219 によって検出され、前処理がなされたサンプルの吸光度が測定される。測定された吸光度（測定データ）は、前処理ユニット 210 の送信部（図示省略）によって、データ処理ユニット 230 へ送信され

10

20

30

40

50

る。なお、前処理としてはホモジナイズに限られるものではなく、核酸の抽出処理などであってもよい。

【 0 0 3 0 】

図 4 は測定ユニット 2 2 0 の構成を示す斜視図であり、図 5 は測定ユニット 2 2 0 の構成を示す平面図である。測定ユニット 2 2 0 は、図 4 及び図 5 に示すように構成されており、この装置の詳細は、特開 2 0 0 5 - 9 8 9 6 0 に記載されている。ここでは、測定ユニット 2 2 0 の構成及び動作等を簡単に説明する。まず、前処理ユニット 2 1 0 から移動してきたピペットが、サンプル容器台 2 1 のサンプル容器セット孔 2 1 a にセットされたサンプル容器 2 2 に、前処理されたサンプルを注入する。

【 0 0 3 1 】

試薬容器セット部 3 0 の正面左側のプライマ試薬容器セット孔 3 1 a および酵素試薬容器セット孔 3 1 b には、C K 1 9 ( サイトケラチン 1 9 ) のプライマ試薬が収容されたプライマ試薬容器 3 2 a および酵素試薬が収容された酵素試薬容器 3 2 b がセットされている。また、試薬容器セット部 3 0 の正面右側のプライマ試薬容器セット孔 3 1 a には、内部標準物質のアラビドプシス ( Arabidopsis、以下、「アラビド」という ) のプライマ試薬が収容されたプライマ試薬容器 3 2 a がセットされている。また、正面右側のアラビド容器セット孔 3 1 d には、所定量のアラビドが収容されたアラビド溶液容器 3 2 d がセットされている。

【 0 0 3 2 】

また、チップセット部 4 0 の凹部 ( 図示せず ) に、それぞれ 3 6 本の使い捨て用ピペットチップ 4 1 が収納された 2 つのラック 4 2 が嵌め込まれている。さらに、各反応検出ブロック 6 0 a の反応部 6 1 の 2 つの検出セルセット孔に、検出セル 6 5 の 2 つのセル部 6 6 a がセットされている。

【 0 0 3 3 】

この状態で、測定ユニット 2 2 0 の動作がスタートすると、まず、分注機構部 1 0 のアーム部 1 1 が初期位置からチップセット部 4 0 に移動された後、チップセット部 4 0 において、分注機構部 1 0 の 2 つのシリンジ部 1 2 が下方方向に移動される。これにより、2 つのシリンジ部 1 2 のノズル部の先端が 2 つのピペットチップ 4 1 の上部開口部内に圧入されるので、2 つのシリンジ部 1 2 のノズル部の先端にピペットチップ 4 1 が自動的に装着される。そして、2 つのシリンジ部 1 2 が上方に移動された後、分注機構部 1 0 のアーム部 1 1 は、試薬容器セット台 3 1 にセットされた C K 1 9 およびアラビドのプライマ試薬が収容された 2 つのプライマ試薬容器 3 2 a の上方に向かって X 軸方向に移動される。そして、2 つのシリンジ部 1 2 が下方方向に移動されることにより、2 つのシリンジ部 1 2 のノズル部に装着された 2 つのピペットチップ 4 1 の先端が、それぞれ、2 つのプライマ試薬容器 3 2 a 内の C K 1 9 およびアラビドのプライマ試薬の液面に挿入される。そして、シリンジ部 1 2 のポンプ部により 2 つのプライマ試薬容器 3 2 a 内の C K 1 9 およびアラビドのプライマ試薬が吸引される。

【 0 0 3 4 】

プライマ試薬の吸引後、2 つのシリンジ部 1 2 が上方に移動された後、分注機構部 1 0 のアーム部 1 1 は、最も奥側 ( 装置正面奥側 ) に位置する反応検出ブロック 6 0 a の上方に移動される。この場合、分注機構部 1 0 のアーム部 1 1 は、奥から 2 番目 ~ 5 番目の他の反応検出ブロック 6 0 a の上方を通過しないように移動される。そして、最も奥側の反応検出ブロック 6 0 a において、2 つのシリンジ部 1 2 が下方方向に移動されることにより、2 つのシリンジ部 1 2 のノズル部 1 2 a に装着された 2 つのピペットチップ 4 1 が、それぞれ、検出セル 6 5 の 2 つのセル部 6 6 a に挿入される。そして、シリンジ部 1 2 のポンプ部を用いて、C K 1 9 およびアラビドの 2 つのプライマ試薬がそれぞれ 2 つのセル部 6 6 a に吐出される ( プライマ試薬分注処理 ) 。

【 0 0 3 5 】

その後、ピペットチップ 4 1 は破棄され、2 つのシリンジ部 1 2 のノズル部先端に新しい 2 つのピペットチップ 4 1 が自動的に装着されたのち、上記とほぼ同様の動作で、酵素

10

20

30

40

50

試薬容器 3 2 b 内の酵素試薬が検出セル 6 5 の 2 つのセル部 6 6 a に吐出される（酵素試薬分注処理）。その後、さらに同様に、アラビド溶液容器 3 2 d 内のアラビド溶液が検出セル 6 5 の 2 つのセル部 6 6 a に吐出される。その後、さらに同様に、サンプル容器 2 2 のサンプル（測定用検体）が検出セル 6 5 の 2 つのセル部 6 6 a に吐出される（サンプル分注処理）。これによって、検出セル 6 5 の一方のセル部 6 6 a には、C K 1 9 を検出するための試料が調整され、他方のセル部 6 6 a には、アラビドを検出するための試料が調整される。

#### 【 0 0 3 6 】

上記のセル部内へのプライマ試薬、酵素試薬、アラビド溶液及びサンプルの吐出が行われた後、検出セル 6 5 の蓋閉め動作が行われる。蓋閉め動作が完了した後、反応部 6 1 のペルチェモジュールを用いて、検出セル 6 5 内の液温を約 2 0 から約 6 5 に加温することにより、L A M P 法により標的遺伝子（C K 1 9）及びアラビドを増幅する。そして、増幅に伴い生成されるピロリン酸マグネシウムによる白濁を比濁法により検出する。具体的には、濁度検出部 6 2 の L E D 光源部 6 2 a から、約 1 m m の直径を有する光を、反応部 6 1 の光照射溝を介して、増幅反応時の検出セル 6 5 のセル部 6 6 a に照射する。そして、その照射した光をフォトダイオード受光部 6 2 b で受光する。これにより、増幅反応時の検出セル 6 5 のセル部 6 6 a 内の液濁度をリアルタイムで検出（モニタリング）する。フォトダイオード受光部 6 2 b で測定した C K 1 9 の測定データ及びアラビドの測定データは、測定ユニット 2 2 0 の有する送信部（図示省略）によってデータ処理ユニット 2 3 0 に送信される。

10

20

#### 【 0 0 3 7 】

次に、データ処理ユニット 2 3 0 の構成について説明する。図 6 は、データ処理ユニット 2 3 0 の構成を示すブロック図である。データ処理ユニット 2 3 0 は、コンピュータ 2 3 0 a によって実現される。図 6 に示すように、コンピュータ 2 3 0 a は、本体 2 3 1 と、画像表示部 2 3 2 と、入力部 2 3 3 とを備えている。本体 2 3 1 は、C P U 2 3 1 a、R O M 2 3 1 b、R A M 2 3 1 c、ハードディスク 2 3 1 d、読出装置 2 3 1 e、入出力インタフェース 2 3 1 f、通信インタフェース 2 3 1 g、及び画像出力インタフェース 2 3 1 h を備えており、C P U 2 3 1 a、R O M 2 3 1 b、R A M 2 3 1 c、ハードディスク 2 3 1 d、読出装置 2 3 1 e、入出力インタフェース 2 3 1 f、通信インタフェース 2 3 1 g、及び画像出力インタフェース 2 3 1 h は、バス 2 3 1 j によって接続されている。

30

#### 【 0 0 3 8 】

読出装置 2 3 1 e は、コンピュータを情報処理ユニット 2 3 0 として機能させるためのコンピュータプログラム 2 3 4 a を可搬型記録媒体 2 3 4 から読み出し、当該コンピュータプログラム 2 3 4 a をハードディスク 2 3 1 d にインストールすることが可能である。

#### 【 0 0 3 9 】

またハードディスク 2 3 1 d には、電子メールクライアントプログラム 2 3 4 b がインストールされている。かかる電子メールクライアントプログラム 2 3 4 b を C P U 2 3 1 a が実行することにより、データ処理ユニット 2 3 0 は、電子メールシステムのクライアントとして機能し、電子メールを送信することが可能となる。

40

#### 【 0 0 4 0 】

さらにハードディスク 2 3 1 d には、ウェブブラウザプログラム 2 3 4 c がインストールされている。かかるウェブブラウザプログラム 2 3 4 c を C P U 2 3 1 a が実行することにより、データ処理ユニット 2 3 0 は、ウェブクライアントとして機能し、ウェブサーバから送信された H T M L データを受信し、画像表示部 2 3 2 にウェブページを表示することができる。

#### 【 0 0 4 1 】

入出力インタフェース 2 3 1 f には、ケーブルを介して前処理ユニット 2 1 0 及び測定ユニット 2 2 0 のそれぞれが接続されている。入出力インタフェース 2 3 1 f は、前処理ユニット 2 1 0 及び測定ユニット 2 2 0 にデータ通信可能に接続されており、制御信号を

50

前処理ユニット210及び測定ユニット220に出力することが可能である。かかる制御信号を受信した前処理ユニット210及び測定ユニット220の制御部(図示せず)がこの制御信号をデコードし、制御信号に対応して各機構部のアクチュエータを駆動する。また、前処理ユニット210及び測定ユニット220のそれぞれからは、データ処理ユニット230へ測定データを送信可能であり、データ処理ユニット230が測定データを受信すると、CPU231aが当該測定データに対して所定の処理を行う。

#### 【0042】

測定ユニット220の測定データのデータ処理ユニット230による処理についてさらに詳しく説明する。上述した通り、フォトダイオード受光部62bで測定されたCK19の測定データ及びアラビドの測定データが測定ユニット220から送信される。データ処理ユニット230において、横軸に時間、縦軸に濁度(O.D.: Optical Density)をとった場合に、図7に示すようなCK19の測定データが得られる。そして、このCK19の測定データからサンプル中の標的遺伝子(CK19)のコピー数が急増するまでの時間である増幅立ち上がり時間を、濁度を所定の閾値と比較することによって、データ処理ユニット230が検出する。一方、データ処理ユニット230は、上記と同様に、アラビドの測定データからも、横軸に時間、立て軸に濁度をとったアラビドの測定データを作成し、その測定データに基づいて、アラビドの増幅立ち上がり時間を取得する。データ処理ユニット230は、このアラビドの増幅立ち上がり時間に基づいて、CK19の増幅立ち上がり時間を補正する。このような補正をすることによって、サンプル中の増幅阻害物質が測定結果に与える影響を除去することができる。そして、図8に示すような、予めCK19のキャリブレーションの測定結果から作成された検量線に基づいて、補正されたCK19の増幅立ち上がり時間から標的遺伝子(CK19)の量(コピー数)が算出される。ここで、図8に示した検量線は、横軸に増幅立ち上がり時間、縦軸に標的遺伝子(CK19)コピー数[コピー数/μL]をとった曲線であり、一般に、増幅立ち上がり時間が短いほど、標的遺伝子濃度が高くなる。

#### 【0043】

算出された標的遺伝子の量のデータは、データ処理ユニット230の表示装置又はその他の表示装置によって、画面表示される。また、データ処理ユニット230は、定量的な測定データ(増幅立ち上がり時間、コピー数)から、診断支援のための定性的な判定結果を求め、データ処理装置の表示装置又はその他の表示装置によって画面表示する。この判定は、例えば、コピー数が250以下の場合、又は図7に示す測定データにおいて、所定時間が経過しても濁度が閾値に到達しない場合は「ND」、コピー数が250~5×10<sup>3</sup>の範囲であれば「+」、コピー数が5×10<sup>3</sup>より大きければ「++」として判定する。ここで、「ND」は「転位は検出されない」、「+」は「転位は少ない」、「++」は「転位が認められる」というように定性的な癌転位の度合いを示しており、検体分析装置2が、定量的な測定データ(癌由来細胞の量)から確定診断支援に役立つ定性的な結果を求めて表示することで、医師は、術中に迅速に診断を行い、郭清範囲を決定することができる。

#### 【0044】

また、当該検体分析システム1には、上述した遺伝子増幅検出装置以外にも、血球計数装置、血液凝固測定装置、免疫分析装置、生化学分析装置、尿定性分析装置、尿中有形成分分析装置、遺伝子増幅検出装置等の種々の検体分析装置が接続されている。

#### 【0045】

<第1メールサーバ>

第1メールサーバ4は、コンピュータによって実現される。かかる第1メールサーバ4を実現するコンピュータの構成は、データ処理ユニット230を実現するコンピュータ230aの構成と同様であるので、その説明を省略する。

#### 【0046】

第1メールサーバ4を構成するコンピュータのハードディスクには、メールサーバプログラムがインストールされている。当該コンピュータのCPUが前記メールサーバプログ

10

20

30

40

50

ラムを実行することにより、当該コンピュータが第1メールサーバとして機能する。データ処理ユニット230から送信された電子メールは、第1メールサーバ4によって受信され、第1メールサーバ4のハードディスクに設けられたメールボックス内に格納される。

【0047】

<データベースサーバ>

データベースサーバ5は、コンピュータによって実現される。かかるデータベースサーバ5を実現するコンピュータの構成は、データ処理ユニット230を実現するコンピュータ230aの構成と同様であるので、その説明を省略する。

【0048】

データベースサーバ5を構成するコンピュータのハードディスクには、検体分析装置2, 2, ...の状態に関する状態情報を記憶するためのデータベースが設けられている。図9は、データベースの構成を示す模式図である。データベースDBには、受け付けたデータの番号(受付番号)を格納するフィールドF1と、データの受付時刻を格納するフィールドF2と、検体分析装置の機種コードを格納するフィールドF3と、各検体分析装置に個別に割り当てられた装置IDを格納するフィールドF4と、装置の状態を示す動作状態コード又は装置の異常の種別を示すエラーコードを格納するフィールドF5と、データの更新処理を行ったオペレータの氏名を格納するフィールドF6と、データの処理区分を格納するフィールドF7と、施設への作業者の訪問日時を格納するフィールドF8とが設けられている。また、当該コンピュータのハードディスクには、データベースサーバプログラムがインストールされており、当該コンピュータのCPUが前記データベースサーバプログラムを実行することにより、当該コンピュータがデータベースサーバ5として機能する。検体分析装置2から送信された装置状態に関する電子メールが第1メールサーバ4によって受信された場合に、当該電子メールに含まれる情報がデータベースサーバ5によって取得され、データベースDBに格納される。また、こうしてデータベースDBに格納された情報が、検体分析装置の検体測定の開始に関連するイベントの実行を報告する情報(以下、動作報告情報」という)又は緊急エラー情報である場合に、データベースサーバ5は当該動作報告情報又は緊急エラー情報を含む電子メールを作成し、第2メールサーバ6へ送信するようになっている。検体測定の開始に関連するイベントとは、(1)患者検体の測定に関連するイベント、(2)検体分析装置の起動に関連するイベント、(3)精度管理又は検量線作成のための標準検体の測定に関連するイベント、及び(4)精度管理結果または作成された検量線の承認に関連するイベントのうち少なくとも一つを含む。本実施形態では、(1)患者検体の測定に関連するイベントは、データ処理ユニット230の入力部233を介して、ユーザから患者検体の測定開始を受け付けることであり、(2)検体分析装置の起動に関連するイベントは、測定ユニット220のスタンバイ状態への移行であり、(3)精度管理又は検量線作成のための標準検体の測定に関連するイベントは、データ処理ユニット230の入力部233を介して、ユーザからキャリブレーションの測定開始を受け付けることであり、(4)精度管理結果または作成された検量線の承認に関連するイベントは、データ処理ユニット230の入力部233を介して、ユーザから検量線のバリデーションを受け付けることである。各イベントの詳細については後述する。

【0049】

また、データベースサーバ5は、検体分析装置2から送信された精度管理の結果データを精度管理データベースに格納するように構成されており、検体分析装置2から送信された測定データを測定結果データベースに格納するように構成されている。データベースサーバ5は、データベースに格納された動作報告情報、緊急エラー情報、精度管理結果データ、及び測定データをウェブサーバ8へ送信し、これらの情報がウェブサーバ8によってデータ処理ユニット230及びクライアント装置9等のコンピュータから閲覧可能となる。

【0050】

<第2メールサーバ>

第2メールサーバ6は、コンピュータによって実現される。かかる第2メールサーバ6

を実現するコンピュータの構成は、データ処理ユニット230を実現するコンピュータ230aの構成と同様であるので、その説明を省略する。

【0051】

第2メールサーバ6を構成するコンピュータのハードディスクには、メールサーバプログラムがインストールされている。当該コンピュータのCPUが前記メールサーバプログラムを実行することにより、当該コンピュータが第2メールサーバとして機能する。データベースサーバ5から送信された電子メールは、第2メールサーバ6によって受信され、第2メールサーバ6のハードディスクに設けられたメールボックス内に格納される。

【0052】

<管理サーバ>

図10は、管理サーバの構成を示すブロック図である。管理サーバ7は、コンピュータ7aによって実現される。図10に示すように、コンピュータ7aは、本体710と、画像表示部720と、入力部730とを備えている。本体710は、CPU710a、ROM710b、RAM710c、ハードディスク710d、読出装置710e、入出力インタフェース710f、通信インタフェース710g、及び画像出力インタフェース710hを備えており、CPU710a、ROM710b、RAM710c、ハードディスク710d、読出装置710e、入出力インタフェース710f、通信インタフェース710g、及び画像出力インタフェース710hは、バス710jによって接続されている。

【0053】

読出装置710eは、コンピュータを管理サーバ7として機能させるためのコンピュータプログラム740aを可搬型記録媒体740から読み出し、当該コンピュータプログラム740aをハードディスク710dにインストールすることが可能である。

【0054】

管理サーバ7は、第2メールサーバ6によって動作報告情報又は緊急エラー情報を含む電子メールが受信された場合に、オペレータに動作報告情報又は緊急エラー情報の受信を通知するために、当該動作報告情報又は緊急エラー情報を各クライアント装置9, 9, ...へと送信するようになっている。

【0055】

<ウェブサーバ8>

ウェブサーバ8は、コンピュータによって実現される。かかるウェブサーバ8を実現するコンピュータの構成は、データ処理ユニット230を実現するコンピュータ230aの構成と同様であるので、その説明を省略する。

【0056】

ウェブサーバ8は、データベースサーバ5から送信された測定結果及び精度管理結果データを受信し、ハードディスクに格納する。データ処理ユニット230及びクライアント装置9等のコンピュータから上記情報の閲覧要求を受け付けたときに、測定結果又は精度管理結果データを含むHTMLデータを要求元のコンピュータへ送信する。これにより、これらの情報がデータ処理ユニット230及びクライアント装置9等のコンピュータによって閲覧可能となる。

【0057】

<クライアント装置>

クライアント装置9は、コンピュータによって実現される。かかるクライアント装置9を実現するコンピュータの構成は、データ処理ユニット230を実現するコンピュータ230aの構成と同様であるので、その説明を省略する。

【0058】

クライアント装置9として機能するコンピュータのハードディスクには、管理クライアントプログラムがインストールされている。当該コンピュータのCPUが管理クライアントプログラムを実行することにより、コンピュータがクライアント装置として機能する。クライアント装置9は、管理サーバ7にアクセス可能であり、管理サーバ7から検体分析装置2が動作状態であることの通知又は検体分析装置2に緊急エラーが発生したことの通

10

20

30

40

50

知を受け付け、これらの情報を画像表示部に表示する。また、クライアント装置 9 のハードディスクには、ウェブブラウザプログラムがインストールされており、ウェブサーバ 8 にアクセスして検体分析装置 2 の測定結果及び精度管理結果を受信し、画像表示部に検体分析装置 2 の測定結果及び精度管理結果を含むウェブページを表示可能である。

#### 【 0 0 5 9 】

[ 検体分析システムの動作 ]

< 検体分析装置の動作 >

以下、本実施の形態に係る検体分析システム 1 の動作について説明する。図 1 1 は、本実施の形態に係る検体分析装置 2 の動作手順を示すフローチャートである。検体分析装置 2 は、乳癌などの手術中に採取された検体（リンパ節）の分析を行うために用いられ、手術前に起動される（ステップ S 1 0 1）。起動処理は次のようにして実行される。検体分析装置 2 の測定ユニット 2 2 0 には図示しない電源ボタンが設けられており、電源ボタンがユーザによって押下されることで測定ユニット 2 2 0 の電源がオンされる。電源がオンされると、測定ユニット 2 2 0 は、機構部の原点調整及び動作確認を実行し、スタンバイ状態に移行して起動処理が完了する。データ処理ユニット 2 3 0 の CPU 2 3 1 a は、測定ユニット 2 2 0 がスタンバイ状態に移行したことを検出すると、検体分析装置 2 が起動されたことを通知するための電子メールを生成し、第 1 メールサーバへ送信する（ステップ S 1 0 2）。

10

#### 【 0 0 6 0 】

ここで、上記電子メールについて説明する。この電子メールは、保守サービス提供用のメールアドレスを宛先としたものであり、件名に、検体分析装置の機種コード、検体分析装置の装置 ID、検体分析装置の動作状態コードを含んでいる。また、当該電子メールの本文は空白とされている。

20

#### 【 0 0 6 1 】

データ処理ユニット 2 3 0 のハードディスク 2 3 1 d には、その検体分析装置 2 の機種コード及びシリアル番号が記憶されている。また、動作状態コードは、検体分析装置が起動した状態（起動状態）が“ 0 ”、検量線作成のためにキャリブレーションの測定を開始する状態（検量線測定開始状態）が“ 1 ”、検量線作成のためにキャリブレーションの測定を終了した状態（検量線測定終了状態）が“ 2 ”、作成された検量線がユーザによって承認された状態（検量線バリデーション状態）が“ 3 ”、検体の測定を開始する状態（サンプル測定開始状態）が“ 4 ”、検体の測定を終了した状態（サンプル測定終了状態）が“ 5 ”、検体分析装置（測定ユニット）がシャットダウンされる状態（測定ユニット終了状態）が“ 6 ”とされる。データ処理ユニット 2 3 0 の CPU 2 3 1 a は、上記ステップ S 1 0 2 の処理において、ハードディスク 2 3 1 d に記憶されている保守サービス提供用のメールアドレスを宛先とし、ハードディスク 2 3 1 d に記憶されている機種コード及びシリアル番号並びにそのときの装置状態に対応する動作状態コード（この場合は“ 0 ”）を件名に含む電子メールを生成する。

30

#### 【 0 0 6 2 】

次に、検体の分析に使用する検量線の作成が行われる。検量線の作成は、キャリブレーションが測定ユニット 2 2 0 によって測定されることによって行われる。キャリブレーションは、標的核酸である CK 1 9 を所定量含むものであり、CK 1 9 の量が異なる 3 種類のキャリブレーションが用いられる。

40

#### 【 0 0 6 3 】

これらのキャリブレーションを収容したサンプル容器 2 2 は、検量線作成処理に先だって、測定ユニット 2 2 0 のサンプル容器台 2 1 にセットされる。そして、ユーザが、測定ユニット 2 2 0 の検量線作成処理（キャリブレーション測定処理）を開始するために、データ処理ユニット 2 3 0 の入力部 2 3 3 によって開始指示を入力する。CPU 2 3 1 a は、かかる検量線測定の開始指示を受け付けると（ステップ S 1 0 3）、検量線測定開始を通知するための電子メールを生成し、第 1 メールサーバへ送信する（ステップ S 1 0 4）。この電子メールの件名には、検量線測定開始状態を示す動作状態コード“ 1 ”が含まれる。その

50

後、検体分析装置 2 がキャリブレーションの測定を実行し、CPU 231a が検量線を作成する（ステップ S105）。

【0064】

ステップ S105 の処理について具体的に説明する。測定ユニット 220 は、測定開始指示の信号を受信すると、3つのキャリブレーションのそれぞれについて、プライマ試薬分注処理、酵素試薬分注処理、サンプル容器 22 のキャリブレーションを検出セル 65 の1つのセル部 66a に分注するキャリブレーション溶液分注処理を行う。その後、測定ユニット 220 は、検出セル 65 内の液温を約 20 から約 65 に加温することにより、LAMP（遺伝子増幅）反応により標的核酸を増幅し、濁度検出部 62 によって、増幅反応時の検出セル 65 のセル部 66a 内の液濁度を検出する検出処理を行う。

10

【0065】

そして、測定ユニット 220 は、検出された光学情報（測定データ）を、データ処理ユニット 230 に送信する。データ処理ユニット 230 は、測定ユニット 220 から、それぞれのキャリブレーションの光学情報（液濁度）を受信すると、当該光学情報の解析処理を行う。解析処理では、それぞれのキャリブレーションの増幅立ち上がり時間を算出する。なお、増幅立ち上がり時間は、光学情報として得られた液濁度が所定値を超えるまでの時間として算出される。データ処理ユニット 230 は、現在保有する検量線又は各キャリブレーションの表示値のコピー数に基づき、各キャリブレーションについて算出された立ち上がり時間から、新たな検量線を作成し、新たな検量線に基づき、各キャリブレーションの CK19 のコピー数を算出する。

20

【0066】

検量線を作成した後、CPU 231a は、検量線測定終了を通知するための電子メールを生成し、第1メールサーバへ送信する（ステップ S106）。この電子メールの件名には、検量線測定終了状態を示す動作状態コード“2”が含まれる。

【0067】

作成された検量線はデータ処理ユニット 230 の画像表示部 232 に表示される。データ処理ユニット 230 は、ユーザから当該検量線の認証（バリデーション）を受け付けることが可能である。ユーザは、画像表示部 232 に表示された検量線を確認し、検量線に異常がなければその検量線のバリデーションを実行する。CPU 231a は、かかる検量線のバリデーションを受け付けると（ステップ S107）、検量線のバリデーションが実行されたことを通知するための電子メールを生成し、第1メールサーバへ送信する（ステップ S108）。この電子メールの件名には、検量線バリデーション状態を示す動作状態コード“3”が含まれる。

30

【0068】

上記の CK19 の立ち上がり時間及び CK19 のコピー数（測定データ）は、データ処理ユニット 230 からデータベースサーバ 5 に送信される。これらの測定データには、立ち上がり時間及び CK19 のコピー数の他、キャリブレーションを測定した検体分析装置の装置 ID、キャリブレーションのロット番号、測定時刻といった情報が含まれている。

【0069】

データベースサーバ 5 は、解析結果（測定データ）を受信すると、その測定データを精度管理データベースに蓄積する。また、データベースサーバ 5 は、各施設に設置された多数の核酸検査システムである検体分析装置から送信された多数の測定データに統計処理を施す。具体的には、複数の施設に設置された検体分析装置 2（データ処理ユニット 230）から送信された測定データに基づき、測定項目毎に、1日単位での平均値と標準偏差 1SD とが求められる。また、データベースサーバ 5 は、標準偏差 1SD を 2 倍した 2SD、標準偏差 1SD を 3 倍した 3SD も求める。これらの 1日単位の測定データの平均値、1SD、2SD、3SD は、データベースサーバ 5 の精度管理統計データベースに蓄積される。なお、精度管理統計データベースには、基準となる検体分析装置である基準器の測定データも蓄積される。

40

【0070】

50

さらに、データベースサーバ5は、測定データを受信すると、算出された平均値と、1SD、2SDまたは3SDとに基づいて、検量線作成処理が正常であるか否かを判定する。1SD、2SD、3SDは、それぞれ、受信した測定データが正常か否かの基準値となり得るものであり、各施設によって基準値として1SD、2SD、3SDのどれを使用するかが選択されており、選択された基準値が判定に用いられる。かかる判定結果も、精度管理データベースに登録される。

**【0071】**

データベースサーバ5は、精度管理データベースにキャリブレーションの精度管理データ（測定データ、統計データ及び判定結果）に登録すると、登録された精度管理データをウェブサーバ8へ送信する。ウェブサーバ8は、受信した精度管理データをハードディスク内のデータベースに格納する。かかる精度管理データは、ウェブサーバ8によって他のコンピュータ（データ処理ユニット230及びクライアント装置9）から閲覧可能となる。

10

**【0072】**

次に、ユーザは、検体分析装置2に、前処理ユニット210の精度管理を実行させる（ステップS109）。前処理ユニット210の外部精度管理の際には、前処理ユニット210によって精度管理用の検体（前処理用精度管理検体）を前処理して測定用精度管理検体を作成し、当該測定用精度管理検体の吸光度を測定する。前処理用精度管理検体は、既知量の標的核酸、又は既知量の標的核酸を含む細胞と、前記標的核酸又は標的核酸を含む細胞を保持することができる保持体とからなる疑似組織として構成されている。この疑似組織は、前処理ユニット210によって所定の前処理が施されて吸光度を測定したときに、所定の基準値（表示値）が得られるように作成されている。

20

**【0073】**

疑似組織に用いられる核酸としては、DNA又はRNAだけでなく、PNA、BNA、これらの類縁体などの人工核酸であってもよい。疑似組織に用いられる細胞としては、標的核酸を含有する細胞であれば特に限定されない。保持体としては、室温では固形形態を呈し、一定温度まで加温することによって固形形態が崩壊して流動化するものが好ましい。また、固形形態において生体組織と同程度の固さを有するものが好ましい。

**【0074】**

保持体は、ゲル化剤を含むのが好ましい、ゲル化剤とは、溶媒に添加することによって溶液をゲル化させる性質を持つ物質である。ゲル化剤としては、例えば、寒天、アガロース、カラギーナン、アルギン酸、アルギン酸塩、ペクチン、コラーゲン、ゼラチン、グルテンなどの天然高分子、又はポリビニルアルコール（PVA）、ポリエチレングリコール（PEG）、ポリアクリルアミド（PAA）などの合成高分子などが挙げられる。本実施形態の疑似組織には、これら合成高分子及び天然高分子のうち、1種又は2種以上を用いることができる。また、ゲル化剤を添加する溶媒としては特に限定されないが、例えば、水、TE（Tris EDTA）、TAE（Tris - Acetate EDTA）、TBE（Tris - Borate EDTA）などを用いることができる。

30

**【0075】**

外部精度管理処理は、1日に1回又は数回程度実施され、外部精度管理処理を行った後に、通常の検体の測定が行われる。まず、精度管理の際には、上記疑似組織（前処理用精度管理検体）が前処理ユニット210の検体セット部213にセットされる。そして、ユーザが、前処理ユニット210の外部精度管理を開始するために、検体分析装置2のデータ処理ユニット230の入力部233によって開始指示を入力し、データ処理ユニット230がその指示を受け付けると、データ処理ユニット230は、前処理ユニット210に前処理の測定開始指示を送信する。

40

**【0076】**

前処理ユニット210は、測定開始指示の信号を受信すると、前処理部211によって前処理用精度管理検体に前処理用試薬添加処理とホモジナイズ処理を行い、測定用精度管理検体を作成する。この測定用精度管理検体は、前処理ユニット210の測定部212に

50

与えられ、吸光度が測定される。吸光度の測定データは、データ処理ユニット230によって第1メールサーバ4へ送信される。

【0077】

第1メールサーバ4は、吸光度の測定データを受信すると、その吸光度測定データをデータベースサーバ5へ送信し、精度管理データベースに当該測定データが登録される。また、データベースサーバ5は、各施設に設置された多数の検体分析装置2から送信された多数の吸光度測定データに統計処理を施す。具体的には、複数の施設に設置された検体分析装置2からそれぞれ送信された吸光度測定データに基づき、1日単位での平均値と標準偏差1SDを求める。また、データベースサーバ5は、標準偏差1SDを2倍した2SD、標準偏差1SDを3倍した3SDも求める。これらの1日単位の吸光度測定データの平均値、1SD、2SD、3SDは、データベースサーバ5の精度管理データベースに登録される。なお、精度管理データベースには、基準器（基準となる検体分析装置）で前処理された疑似組織を測定した吸光度測定データも蓄積される。

10

【0078】

さらに、データベースサーバ5は、吸光度測定データを受信すると、算出された平均値と、1SD、2SD、又は3SDとに基づいて、前処理装置による前処理が正常であるかを判定する。より具体的には、データベースサーバ5は、過去一定時間（例えば、過去24時間）に受信した吸光度測定データの平均値と標準偏差1SD、2SD、又は3SDとに基づいて、前処理が正常であるかを判定する。1SD、2SD、3SDは、それぞれ、受信した吸光度測定データが正常か否かの基準値となり得るものであり、各施設によって基準値として1SD、2SD、3SDのどれを使用するかが選択されており、選択された基準値が判定に用いられる。かかる判定結果も、精度管理データベースに登録される。

20

【0079】

データベースサーバ5は、精度管理データベースに精度管理データ（測定データ、統計データ及び判定結果）を登録すると、登録された精度管理データをウェブサーバ8へ送信する。ウェブサーバ8は、受信した精度管理データをハードディスク内のデータベースに格納する。かかる精度管理データは、ウェブサーバ8によって他のコンピュータ（データ処理ユニット230及びクライアント装置9）から閲覧可能となる。

【0080】

次に、ユーザは、検体分析装置2に、測定ユニット220の精度管理を実行させる（ステップS110）。測定ユニット220の外部精度管理の際には、通常の測定用検体に代えて、核酸検出用精度管理検体（以下、単に「コントロール溶液」ともいう）が測定ユニット220によって測定される。コントロール溶液としては、標的核酸であるCK19を既知量含むとともに内部標準核酸（植物由来の核酸；人体が有しない核酸）であるアラビドを含まないCK19コントロール（第1核酸検出用精度管理物質）と、内部標準核酸であるアラビドを既知量含むとともに標的核酸であるCK19を含まないInternalコントロール（アラビドコントロール；第2核酸検出用精度管理物質）の2種類が用いられる。

30

【0081】

まず、外部精度管理処理（コントロール溶液測定処理）に先だって、CK19コントロールを収容したサンプル容器22と、アラビドコントロールを収容したサンプル容器22が、測定ユニット220のサンプル容器台21にセットされる。そして、ユーザが、測定ユニット220の外部精度管理を開始するために、検体分析装置2のデータ処理ユニット230の入力部233によって開始指示を入力し、データ処理ユニット230がその指示を受け付けると、データ処理ユニット230は、測定ユニット220に測定開始指示を送信する。

40

【0082】

測定ユニット220は、測定開始指示の信号を受信すると、プライマ試薬分注処理、酵素試薬分注処理、サンプル容器22のCK19コントロール溶液を検出セル65の一方の

50

セル部 6 6 a に分注し、アラビドコントロール溶液を他方のセル部 6 6 a に分注するコントロール溶液分注処理を行う。その後、測定ユニット 2 2 0 は、検出セル 6 5 内の液温を約 2 0 から約 6 5 に加温することにより、LAMP 法により標的核酸 (CK 1 9) およびアラビドを増幅し、濁度検出部 6 2 によって、増幅反応時の検出セル 6 5 のそれぞれのセル部 6 6 a 内の液濁度をリアルタイムで検出 (モニタリング) する検出処理を行う。

【 0 0 8 3 】

測定ユニット 2 2 0 によって、光学情報 (CK 1 9 の測定データおよびアラビドの測定データ) が検出されると、その光学情報 (測定データ) がデータ処理ユニット 2 3 0 によって解析される。解析処理では、CK 1 9 の増幅立ち上がり時間、CK 1 9 のコピー数、アラビドの増幅立ち上がり時間が算出される。CK 1 9 およびアラビドの増幅立ち上がり時間は、光学情報として得られた液濁度が所定値を超えるまでの時間として算出され、CK 1 9 のコピー数は、検量線に基づいて、CK 1 9 の増幅立ち上がり時間から算出される。

10

【 0 0 8 4 】

上記解析結果 (測定データ) は、データ処理ユニット 2 3 0 によって第 1 メールサーバ 4 へ送信される。第 1 メールサーバ 4 は、測定データを受信すると、その測定データをデータベースサーバ 5 へ送信し、精度管理データベースに当該測定データが登録される。また、データベースサーバ 5 は、各施設に設置された多数の検体分析装置 2 から送信された多数の測定データに統計処理を施す。具体的には、複数の施設に設置された検体分析装置 2 からそれぞれ送信された測定データに基づき、1 日単位での平均値と標準偏差 1 S D を求める。また、データベースサーバ 5 は、標準偏差 1 S D を 2 倍した 2 S D、標準偏差 1 S D を 3 倍した 3 S D も求める。これらの 1 日単位の測定データの平均値、1 S D、2 S D、3 S D は、データベースサーバ 5 の精度管理データベースに登録される。なお、精度管理データベースには、基準器においてコントロール溶液が測定されて得られた測定データも蓄積される。

20

【 0 0 8 5 】

さらに、データベースサーバ 5 は、測定データを受信すると、算出された平均値と、1 S D、2 S D、又は 3 S D とに基づいて、測定ユニットによる検体測定が正常であるか否かを判定する。より具体的には、データベースサーバ 5 は、過去一定時間 (例えば、過去 2 4 時間) に受信した測定データの平均値と標準偏差 1 S D、2 S D、又は 3 S D とに基づいて、検体測定が正常であるか否かを判定する。1 S D、2 S D、3 S D は、それぞれ、受信した測定データが正常か否かの基準値となり得るものであり、各施設によって基準値として 1 S D、2 S D、3 S D のどれを使用するかが選択されており、選択された基準値が判定に用いられる。かかる判定結果も、精度管理データベースに登録される。

30

【 0 0 8 6 】

データベースサーバ 5 は、精度管理データベースに精度管理データ (測定データ、統計データ及び判定結果) を登録すると、登録された精度管理データをウェブサーバ 8 へ送信する。ウェブサーバ 8 は、受信した精度管理データをハードディスク内のデータベースに格納する。かかる精度管理データは、ウェブサーバ 8 によって他のコンピュータ (データ処理ユニット 2 3 0 及びクライアント装置 9) から閲覧可能となる。

40

【 0 0 8 7 】

次にユーザは、実際に患者から切除した組織を用いて前処理及び検体測定を実行する。検体測定の際には、上記組織が前処理ユニット 2 1 0 の検体セット部 2 1 3 にセットされる。そして、ユーザが、検体の前処理を開始するために、検体分析装置 2 のデータ処理ユニット 2 3 0 の入力部 2 3 3 によって検体測定の開始指示を入力する。CPU 2 3 1 a は、かかる検体測定の開始指示を受け付けると (ステップ S 1 1 1)、検体測定開始を通知するための電子メールを生成し、第 1 メールサーバへ送信する (ステップ S 1 1 2)。この電子メールの件名には、サンプル測定開始状態を示す動作状態コード “ 4 ” が含まれる。その後、検体分析装置 2 が検体の前処理及び検体測定を実行する (ステップ S 1 1 3)。

50

## 【 0 0 8 8 】

ステップ S 1 1 3 の処理について具体的に説明する。前処理ユニット 2 1 0 は、測定開始指示の信号を受信すると、前処理部 2 1 1 によって検体に前処理用試薬添加処理とホモジナイズ処理を行い、測定用検体を作成する。この測定用検体は、前処理ユニット 2 1 0 の測定部 2 1 2 に与えられ、吸光度が測定される。吸光度の測定データは、データ処理ユニット 2 3 0 によって第 1 メールサーバ 4 へ送信される。

## 【 0 0 8 9 】

第 1 メールサーバ 4 は、吸光度の測定データを受信すると、その吸光度測定データをデータベースサーバ 5 へ送信し、測定結果データベースに当該測定データが登録される。データベースサーバ 5 は、測定結果データベースに前処理の吸光度測定データを登録すると、登録された測定データをウェブサーバ 8 へ送信する。ウェブサーバ 8 は、受信した測定データをハードディスク内のデータベースに格納する。かかる測定データは、ウェブサーバ 8 によって他のコンピュータ（データ処理ユニット 2 3 0 及びクライアント装置 9 ）から閲覧可能となる。

10

## 【 0 0 9 0 】

測定ユニット 2 2 0 は、測定開始指示の信号を受信すると、プライマ試薬分注処理、酵素試薬分注処理、サンプル容器 2 2 の C K 1 9 溶液を検出セル 6 5 の一方のセル部 6 6 a に分注し、アラビドコントロール溶液を他方のセル部 6 6 a に分注する溶液分注処理を行う。その後、測定ユニット 2 2 0 は、検出セル 6 5 内の液温を約 2 0 から約 6 5 に加温することにより、LAMP法により標的核酸（C K 1 9 ）およびアラビドを増幅し、濁度検出部 6 2 によって、増幅反応時の検出セル 6 5 のそれぞれのセル部 6 6 a 内の液濁度をリアルタイムで検出（モニタリング）する検出処理を行う。

20

## 【 0 0 9 1 】

測定ユニット 2 2 0 によって、光学情報（C K 1 9 の測定データおよびアラビドの測定データ）が検出されると、その光学情報（測定データ）がデータ処理ユニット 2 3 0 によって解析される。解析処理では、C K 1 9 の増幅立ち上がり時間、C K 1 9 のコピー数、アラビドの増幅立ち上がり時間が算出される。C K 1 9 およびアラビドの増幅立ち上がり時間は、光学情報として得られた液濁度が所定値を超えるまでの時間として算出され、C K 1 9 のコピー数は、検量線に基づいて、C K 1 9 の増幅立ち上がり時間から算出される。

30

## 【 0 0 9 2 】

上記解析結果（測定データ）は、データ処理ユニット 2 3 0 によって第 1 メールサーバ 4 へ送信される。第 1 メールサーバ 4 は、測定データを受信すると、その測定データをデータベースサーバ 5 へ送信し、測定結果データベースに当該測定データが登録される。データベースサーバ 5 は、測定結果データベースに当該測定データを登録すると、登録された測定データをウェブサーバ 8 へ送信する。ウェブサーバ 8 は、受信した測定データをハードディスク内のデータベースに格納する。かかる測定データは、ウェブサーバ 8 によって他のコンピュータ（データ処理ユニット 2 3 0 及びクライアント装置 9 ）から閲覧可能となる。

## 【 0 0 9 3 】

上記のような検体の測定が終了したときに、CPU 2 3 1 a は、検体測定終了を通知するための電子メールを生成し、第 1 メールサーバへ送信する（ステップ S 1 1 4 ）。この電子メールの件名には、サンプル測定終了状態を示す動作状態コード“ 5 ”が含まれる。

40

## 【 0 0 9 4 】

検体分析装置 2 の動作を停止するとき、ユーザはデータ処理ユニット 2 3 0 の入力部 2 3 3 を操作して、シャットダウンの指示を入力する。CPU 2 3 1 a は、かかるシャットダウン指示を受け付けると（ステップ S 1 1 5 ）、検体分析装置 2 のシャットダウンを通知するための電子メールを生成し、第 1 メールサーバへ送信する（ステップ S 1 1 6 ）。この電子メールの件名には、測定ユニット終了状態を示す動作状態コード“ 6 ”が含まれる。また、CPU 2 3 1 a は、検体分析装置 2 のピペットの吸引動作回数等の動作履歴を

50

含む電子メールを生成し、第1メールサーバへ送信する(ステップS117)。検体分析装置2のシャットダウンが完了すると、CPU231aは処理を終了する。

【0095】

次に、検体分析装置2のエラー通知動作について説明する。図12は、検体分析装置2のエラー通知動作の手順を示すフローチャートである。検体分析装置2は、前処理ユニット210又は測定ユニット220に異常が発生すると、その異常の発生をセンサによって検出する(ステップS201)。かかる異常のうち、測定が停止した等の異常は測定が継続できない重度の異常であるため、緊急に対処する必要がある。このような緊急に対処すべき異常(以下、「緊急エラー」という)の種類は予めデータ処理ユニット230のハードディスク231dに記憶されている。CPU231aは、検出された異常が緊急エラー

10

【0096】

一方、検出された異常が緊急エラーである場合には(ステップS202においてYES)、CPU231aは、緊急エラーを通知するための電子メールを生成して、当該電子メールを送信する(ステップS203)。この電子メールは、保守サービス提供用のメールアドレスを宛先としたものであり、件名に、検体分析装置の機種コード、検体分析装置の装置ID、及び検出された異常を示すエラーコードを含んでいる。また、当該電子メールの本文は空白とされている。電子メールを送信すると、CPU231aはデータ処理ユニット230の画像表示部232にエラーの発生を通知する画面を表示させ(ステップS204)、処理を終了する。

20

【0097】

<保守管理システムの動作>

次に、上述した電子メールが送信されたときの保守管理システム3の動作について説明する。検体分析装置2から保守サービス提供用のメールアドレスを宛先として送信された電子メールは、第1メールサーバ4によって受信され、第1メールサーバ4のメールボックスに格納される。第1メールサーバ4は、当該電子メールから装置ID、機種コード、動作状態コード、緊急エラーコード等の情報を抽出し、データベースサーバ5へ送信する。データベースサーバ5は、受信したデータをデータベースDB又は他のデータベースに格納する。

30

【0098】

ここで、第1メールサーバ4が動作状態報告用の電子メールを受信した場合の、データベースサーバ5によるデータの登録について説明する。データベースサーバ5は、第1メールサーバ4から装置ID、機種コード、及び動作状態コードを受信すると、このデータの受付番号を生成し、受付時間を記憶する。次にデータベースサーバ5は、データベースDBにおいて、上記のようにして取得した受付番号、受付時刻、機種コード、装置ID、動作状態コードを新規レコードとして登録する。また、この時点においては、当該レコードのオペレータのフィールドF6、処理区分のフィールドF7及び訪問日時のフィールドF8には情報が格納されない。

40

【0099】

次にデータベースサーバ5は、第1メールサーバ4から受信したデータが、オペレータに通知すべき情報であるか否かを判定する。以下、オペレータに通知すべき情報について説明する。

【0100】

検体分析装置2は、術中迅速診断に用いられるものであるため、検体分析装置2に異常が生じたときには即座に対応することが要求される。したがって、検体分析装置2が動作している状態のときは、検体の測定を実行する準備段階又は検体の測定中であると考えられるため、このときにオペレータを待機させておけば、検体分析装置2に異常が発生しても迅速に当該オペレータが対応することが可能となる。よって、本実施の形態に係る検体

50

分析システム 1 においては、上述した検体分析装置 2 の動作状態を報告するための電子メールが受信されたときには、このような報告がされたことをオペレータに通知する。これにより、検体分析装置 2 が動作状態にある場合に、検体分析装置 2 のトラブルに対応可能なオペレータを確保することが可能となる。また、検体分析装置 2 に緊急エラーが発生したときには、即座に当該エラーに対処する必要がある。このため、本実施の形態に係る検体分析システム 1 においては、上述した検体分析装置 2 の緊急エラーを報告するための電子メールが受信されたときには、このような報告がされたことをオペレータに通知する。つまり、検体分析装置 2 の動作状態コード及び緊急エラーコードは、オペレータに通知すべき情報であると判断される。一方、検体分析装置 2 のシャットダウンに送信される動作履歴情報は、オペレータに通知すべき情報を含んでいるとは判定されない。

10

**【 0 1 0 1 】**

データベースサーバ 5 は、動作履歴情報を受信した場合には、動作履歴情報をデータベース（図示せず）に登録し、登録された動作履歴情報をウェブサーバ 8 へ送信する。ウェブサーバ 8 は、受信した動作履歴情報をハードディスク内のデータベースに格納する。かかる動作履歴情報は、ウェブサーバ 8 によって他のコンピュータ（データ処理ユニット 230 及びクライアント装置 9）から閲覧可能となる。

**【 0 1 0 2 】**

データベースサーバ 5 が、受信した情報がオペレータに通知すべき情報であると判定した場合には、データベースサーバ 5 は当該情報を含む電子メールを作成し、第 2 メールサーバ 6 へ送信する。この電子メールは、宛先がオペレータ報告用のメールアドレスとされている他は、上述した検体分析装置 2 の動作状態又は緊急エラーを報告するための電子メールと構成が同様である。

20

**【 0 1 0 3 】**

データベースサーバ 5 から送信された電子メールは、第 2 メールサーバ 6 によって受信され、第 2 メールサーバ 6 のメールボックスに格納される。第 2 メールサーバ 6 は、当該電子メールから装置 ID、機種コード、動作状態コード、緊急エラーコード等の情報を抽出し、管理サーバ 7 へ送信する。

**【 0 1 0 4 】**

図 13 は、管理サーバ 7 の動作の手順を示すフローチャートである。管理サーバ 7 の CPU 710a は、第 2 メールサーバ 6 からデータを受信すると（ステップ S301）、受信したデータをデータベースに登録する（ステップ S302）。当該データベースの構成は、上述したデータベースサーバ 5 のデータベース DB の構成と同様であるので、その説明を省略する。

30

**【 0 1 0 5 】**

次に CPU 710a は、各クライアント装置 9 から共通して閲覧可能なモニター画面に、データベースに登録したデータを追加する（ステップ S303）。図 14 は、モニター画面の一例を示す図である。当該モニター画面には、その時点においてオペレータが対応すべき施設へのオペレータの対応状況が一覧形式で表示される。この受付状況を表示する領域 A10 には、受付番号、顧客を担当する事業所、受付時刻、検体分析装置が設置されている顧客の施設部署、担当オペレータ氏名、機種コード、検体分析装置に発生している状況の種類を示すマーク、処理結果（オペレータが対応処理を行った結果）、電話処理の担当者氏名、訪問予定、及び訪問日時が表示項目として並んでいる。第 2 メールサーバ 6 から管理サーバ 7 が受信した装置 ID は、各検体分析装置 2 に対してユニークに定められた情報である。管理サーバ 7 のハードディスクに設けられた顧客データベース（図示せず）には、顧客を担当する事業所、検体分析装置が設置されている顧客の施設部署、機種コード、及び装置 ID が対応付けて記憶されている。かかる管理サーバ 7 は、第 2 メールサーバから受信した装置 ID から、事業所、及び顧客の施設部署の情報を取得することにより、領域 A10 に受付情報を表示する。

40

**【 0 1 0 6 】**

また、領域 A10 の 1 つの行には、1 つの検体分析装置が対応している。つまり、各行

50

には互いに異なる検体分析装置に関する情報が表示されている。例えば、検体分析装置 2 が起動する前においては、当該検体分析装置 2 に関する情報は領域 A 1 0 に表示されていない。この状態で検体分析装置 2 が起動すると、起動状態を報告するための電子メールが検体分析装置 2 から送信され、管理サーバ 7 によって、当該検体分析装置 2 の機種コード及び装置 ID、並びに起動状態を示す動作状態コード“ 0 ”が受信される。よって、このときモニター画面の領域 A 1 0 には、当該検体分析装置 2 に対応する行が新たに追加され、その行に、受付番号、事業所、受付時刻、施設部署、機種コード、検体分析装置に発生している状況の種類を示すマーク、処理結果、及び訪問予定の情報が表示される。ここで、検体分析装置に発生している状況の種類を示すマークとして、マークとマークとが設けられており、マークは検体分析装置 2 から動作状態報告を受け付けたこと（つまり、検体分析装置 2 が動作状態にあること）を示しており、マークは検体分析装置 2 から緊急エラー報告を受け付けたこと（つまり、検体分析装置 2 に緊急エラーが発生したこと）を示している。即ち、管理サーバ 7 は、その検体分析装置 2 について、データベースに動作状態コードが格納されている場合にはマークを表示させ、データベースに緊急エラーコードが格納されている場合にはマークを表示させる。また、マーク及びマークは、その検体分析装置の動作状態報告又は緊急エラー報告についてオペレータが対応していない場合には赤色で表示され、オペレータが対応済みの場合には青色で表示される。このように、オペレータは、モニター画面を参照するだけで、容易に動作状態報告及び緊急エラー報告に対して対応されているか否かを確認することができる。

10

## 【 0 1 0 7 】

20

また、モニター画面に装置情報が表示されている検体分析装置 2 から、さらに動作状態報告の電子メール又は緊急エラー報告の電子メールが送信された場合には、この電子メールに含まれる情報が管理サーバ 7 のデータベースの新たなレコードとして登録されるが、そのレコードに対応する行がモニター画面に追加されるのではなく、その検体分析装置 2 の行の表示が最新の情報に更新される。例えば、検体分析装置 2 から起動状態の報告を受け付け、この起動状態の情報がモニター画面の領域 A 1 0 に表示されている場合に、当該検体分析装置 2 から検量線測定開始状態の報告を受け付けたときには、その行の受付番号及び受付時刻が、新たに受け付けた検量線報告についての受付番号及び受付時刻に更新される。また、この状態においてさらに当該検体分析装置 2 に緊急エラーが発生し、検体分析装置 2 から緊急エラー報告を受け付けた場合には、その行の受付番号及び受付時刻が、新たに受け付けた検量線報告についての受付番号及び受付時刻に更新され、マークがマークに変更される。これにより、行を増やすことなく、検体分析装置 2 の最新の動作状態を反映した情報を表示することができる。

30

## 【 0 1 0 8 】

管理サーバ 7 には、クライアント装置 9 を使ってオペレータがログインすることが可能である。上記のモニター画面は、管理サーバ 7 にログインしている全てのクライアント装置 9 に表示されている。したがって、各オペレータは、モニター画面を確認することで、どの施設のどの機種の検体分析装置 2 が動作状態にあるのかを知ることができる。

## 【 0 1 0 9 】

オペレータは、クライアント装置 9 のマウス等の入力部を操作することで、モニター画面の領域 A 1 0 の一行を選択することができる。このようにモニター画面の領域 A 1 0 の一行が選択されると、その行の検体分析装置 2 についての詳細情報を要求する要求データが管理サーバ 7 に送信される。この要求データには、当該行を特定する情報が含まれている。管理サーバ 7 の CPU 7 1 0 a は、かかる要求データを受信すると（ステップ S 3 0 4 において YES）、その行に対応する検体分析装置 2 の全てのレコードをデータベースから抽出する（ステップ S 3 0 5）。例えば、選択された行に対応する検体分析装置の装置 ID が“ R 0 0 0 1 ”の場合には、装置 ID が“ R 0 0 0 1 ”の全レコードがデータベースから抽出される。このようにデータベースから情報を抽出した後、CPU 7 1 0 a は、前記要求データの送信元のクライアント装置 9 へ受付状況画面の表示データを送信する（ステップ S 3 0 6）。クライアント装置 9 は、かかる受付状況画面の表示データを受信

40

50

すると、以下に説明するような受付状況画面を表示する。

【0110】

図15は、受付状況画面の一例を示す図である。受付状況画面には、その検体分析装置2からそれまでに受け付けた動作状態報告の情報が一覧形式で表示される。受付状況画面は、領域A20を有しており、検体分析装置2が起動してからそれまでに受け付けた動作状態報告が当該領域A20に表示される。領域A20の一行は、1つの動作状態報告に対応しており、新しい情報が上に、古い情報が下に位置するように、各動作状態報告情報が時系列に並べて表示される。したがって、オペレータは最上段の動作状態報告情報を参照することにより、検体分析装置2の現在の状況を知ることができる。

【0111】

動作状態報告に対してオペレータが何も対応していない場合、受付状況画面には受付時間と通知内容とが表示され、「最終更新者」、「処理区分」、及び「訪問日区分」は空欄となっている。その検体分析装置2に対してオペレータが対応した場合には、当該オペレータが自分の氏名を「最終更新者」に入力し、さらに、「処理区分」に「待機中」または「待機終了」を入力する。ここで、「待機終了」は「その日、その検体分析装置2についてクライアント装置9の前でずっと待機するのが終わった」ことを示しており、「待機中」は、「その検体分析装置2についてクライアント装置9の前で待機中である」ことを示している。つまり、検体分析装置2の起動状態の報告を受け付けてから当該検体分析装置2の終了状態の報告を受け付けるまでは、最終更新者は「待機中」とされる。このように、オペレータによって「最終更新者」、「処理区分」、及び「訪問日区分」の入力が行われると、クライアント装置9からこれらの入力情報が管理サーバ7へ送信される。管理サーバ7のCPU710aは、かかる入力情報(更新指示データ)を受信すると(ステップS307においてYES)、データベースの対応するレコードのオペレータのフィールド、処理区分のフィールド、及び訪問日時のフィールドにそれぞれ入力されたオペレータ氏名、処理区分、及び訪問日時を登録し(ステップS308)、モニター画面の領域A10の当該検体分析装置2に対応する行のオペレータ氏名、処理区分、及び訪問日時を更新し、また当該行のマーク又はを赤色から青色に変更する(ステップS309)。このようにモニター画面の更新をした後、CPU710aは処理を終了する。

【0112】

また、モニター画面の領域A10において緊急エラー報告に関する情報が表示されているに行が選択されると、そのエラーの内容を示す情報が表示される。これにより、オペレータは、どのようなエラーが生じたのかを容易に確認することができる。

【0113】

上記のようなモニター画面又は受付状況画面をオペレータが参照することで、検体分析装置が動作状態にあること、又は検体分析装置に緊急エラーが発生したことを容易に確認することができる。また、検体分析装置2の動作状況をオペレータが監視しているときに、検体分析装置2に異常が生じた場合、又は検体分析装置2に緊急エラーが発生した場合には、オペレータはクライアント装置9からウェブサーバ8にアクセスし、当該検体分析装置の前処理ユニット又は測定ユニットの精度管理結果、検体分析装置の動作履歴、又は検体分析装置2の測定データを参照することができる。これによりオペレータは、検体分析装置に生じた異常がどのようなものであるのか、どのように対処すべきかをより詳細に検討することができる。

【0114】

CPU710aは、ステップS304において要求データを受信しなかった場合(ステップS304においてNO)、又はステップS307において更新指示データを受信しなかった場合には(ステップS307においてNO)、動作状態報告情報又は緊急エラー報告情報を受け付けた受付時刻から3分(所定時間)が経過したか否かを判定する(ステップS309)。3分が経過していない場合には、CPU710aはステップS304へ処理を戻す。一方、動作状態報告情報又は緊急エラー報告情報を受け付けた受付時刻から3分(所定時間)が経過した場合には(ステップS309においてYES)、CPU710

10

20

30

40

50

a は、電話機 300 に自動発呼し、オペレータに対してその検体分析装置 2 に対応可能なオペレータに連絡し、クライアント装置 9 の前で待機させるよう指示する自動音声メッセージを出力し（ステップ S310）、処理を終了する。電話機 300 によって当該音声メッセージを聞いたオペレータは、当該検体分析装置 2 に対応可能なオペレータに連絡し、そのオペレータにクライアント装置 9 の前で待機するよう連絡する。これにより、検体分析装置 2 に対応可能なオペレータを確実に確保することができる。

【0115】

（その他の実施の形態）

上記の実施の形態においては、動作状態を報告を行う検体分析装置 2 を遺伝子増幅検出装置としたが、これに限定されるものではない。血球計数装置、血液凝固測定装置、免疫分析装置、生化学分析装置、尿定性分析装置、又は尿中有形成分分析装置が動作状態の報告を行う構成としてもよい。

10

【0116】

また、上記の実施の形態においては、検体の測定開始に関連するイベントとして、（1）患者検体の測定に関連するイベント、（2）検体分析装置の起動に関連するイベント、（3）精度管理又は検量線作成のための標準検体の測定に関連するイベント、及び（4）精度管理結果または作成された検量線の承認に関連するイベントを挙げたが、これらに限られるものではない。例えば、検体の測定開始に関連するイベントの第 5 の類型として、時間的な要因によって発生するイベントを含んでいてもよい。例えば、検体分析装置がユーザによって起動されてから、検体測定開始の準備に要する所定時間の経過をイベントとして含んでいてもよい。

20

【0117】

また、上記の実施形態においては、（1）患者検体の測定に関連するイベントとして、入力部 233 によるユーザからの患者検体の測定開始指示の受け付けを例として挙げたが、これに限られない。例えば、入力部 233 による測定オーダの登録、ユーザによって試薬容器がセットされたことをセンサによって検出したこと、あるいは、ユーザによって患者検体がセットされたことをセンサによって検出したこと、等をイベントとして含んでいてもよい。

【0118】

また、上記の実施形態においては、（2）検体分析装置の起動に関連するイベントとして、測定ユニット 220 のスタンバイ状態への移行を例として挙げたが、これに限られない。例えば、測定ユニット 220 の電源がオンされたこと、情報処理ユニット 230 がスタンバイ状態になったこと、あるいは、情報処理ユニット 230 に格納されている測定ユニット 220 の制御用アプリケーションプログラムが起動されたこと、等をイベントとして含んでいてもよい。

30

【0119】

また、上記の実施形態においては、（3）精度管理又は検量線作成のための標準検体の測定に関連するイベントとして、入力部 233 によるユーザからのキャリブレーション測定開始指示の受け付けを例として挙げたが、これに限られない。例えば、キャリブレーションの測定完了、あるいは、ユーザによってキャリブレーションがセットされたことをセンサによって検出したこと、等をイベントとして含んでいてもよい。

40

【0120】

また、上記の実施形態においては、（4）精度管理結果または作成された検量線の承認に関連するイベントとして、入力部 233 によるユーザからの検量線のバリデーションの受け付けを例として挙げたが、これに限られない。例えば、情報処理ユニット 230 が検量線又は精度管理結果のバリデーションを受け付ける画面を表示したことをイベントとして含んでもよい。

【0121】

また、上記の実施形態においては、（1）～（4）のイベントが発生したときのいずれの場合にも管理装置に報告する形態を示したが、上記の複数のイベントのうちの一部が発

50

生したときのみ、管理装置への報告を実行する構成であってもよい。

【 0 1 2 2 】

また、上記の実施の形態においては、保守管理システム 3 が第 1 メールサーバ 4 と、データベースサーバ 5 と、第 2 メールサーバ 6 と、管理サーバ 7 と、ウェブサーバ 8 と、クライアント装置 9, 9, ... とを備える構成について述べたが、これに限定されるものではない。第 1 メールサーバ 4、データベースサーバ 5、第 2 メールサーバ 6、管理サーバ 7、及びウェブサーバ 8 の機能を 1 台のサーバコンピュータにより実現する構成としてもよいし、管理サーバ 7 の機能を 2 以上のコンピュータによって構成する分散システムとしてもよい。

【 0 1 2 3 】

また、クライアント装置 9 の画像表示部にモニター画面及び受付状況画面を表示させる構成について述べたが、これに限定されるものではなく、管理サーバ 7 の画像表示部にモニター画面及び受付状況画面を表示させる構成としてもよい。また、管理サーバ 7 のクライアント装置 9 を設けず、管理サーバ 7 及びクライアント装置 9 の機能をオペレータが用いる 1 台のコンピュータで実現し、当該コンピュータの画像表示部にモニター画面及び受付状況画面を表示させる構成としてもよい。

【 産業上の利用可能性 】

【 0 1 2 4 】

本発明に係る検体分析システム、検体分析装置、管理装置、及び検体分析装置の管理方法は、検体分析装置と、前記検体分析装置の保守業務を行うオペレータに前記検体分析装置の保守業務に関する情報を提供する管理装置とを備える検体分析システム、検体分析装置、管理装置、及び検体分析装置の管理方法等として有用である。

【 符号の説明 】

【 0 1 2 5 】

- 1 検体分析システム
- 2 検体分析装置
- 2 1 0 前処理ユニット
- 2 2 0 測定ユニット
- 2 3 0 データ処理ユニット
- 2 3 0 a コンピュータ
- 2 3 1 本体
- 2 3 2 画像表示部
- 2 3 3 入力部
- 2 3 1 a C P U
- 2 3 1 b R O M
- 2 3 1 c R A M
- 2 3 1 d ハードディスク
- 2 3 1 e 出装置
- 2 3 1 f 入出力インタフェース
- 2 3 1 g 通信インタフェース
- 2 3 1 h 出力インタフェース
- 2 3 1 j バス
- 2 3 4 可搬型記録媒体
- 2 3 4 a コンピュータプログラム
- 2 3 4 b 電子メールクライアントプログラム
- 2 3 4 c ウェブブラウザプログラム
- 3 保守管理システム
- 4 第 1 メールサーバ
- 5 データベースサーバ
- 6 第 2 メールサーバ

10

20

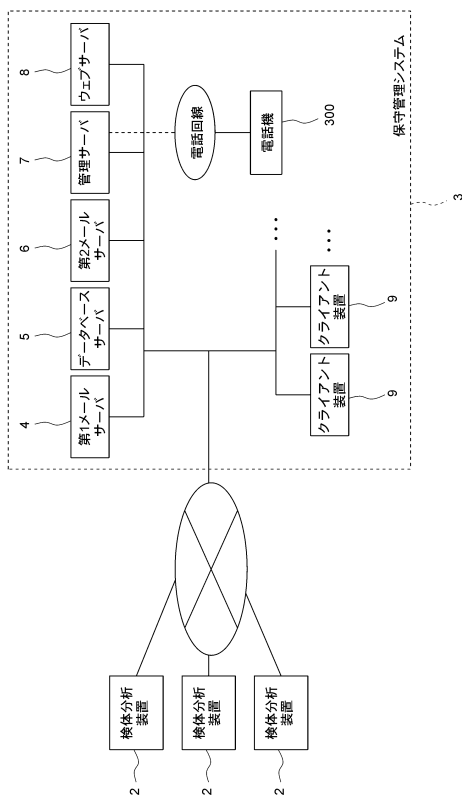
30

40

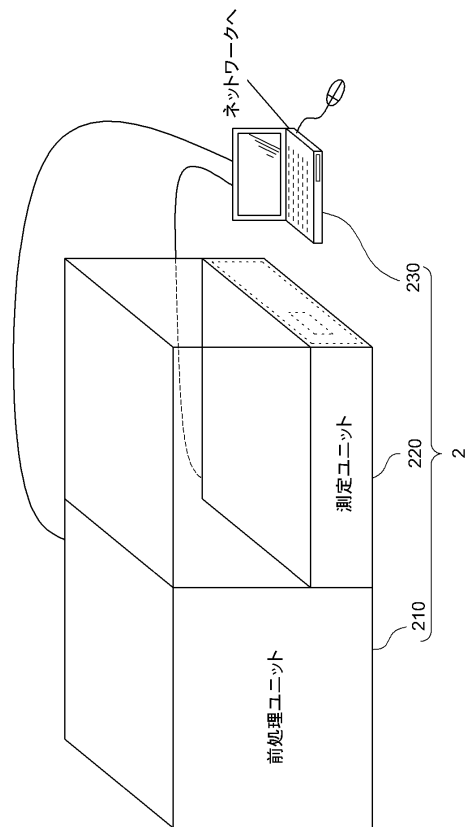
50

- 7 管理サーバ
- 7 a コンピュータ
- 7 1 0 本体
- 7 2 0 画像表示部
- 7 3 0 入力部
- 7 1 0 a C P U
- 7 1 0 b R O M
- 7 1 0 c R A M
- 7 1 0 d ハードディスク
- 7 1 0 e 出装置
- 7 1 0 f 入出力インタフェース
- 7 1 0 g 通信インタフェース
- 7 1 0 h 出出力インタフェース
- 7 1 0 j バス
- 7 4 0 記録媒体
- 7 4 0 a コンピュータプログラム
- 8 ウェブサーバ
- 9 クライアント装置
- 3 0 0 電話機

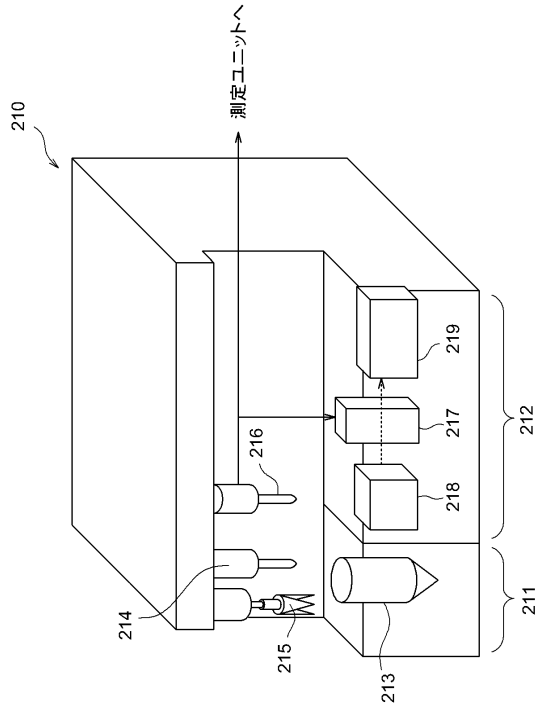
【図 1】



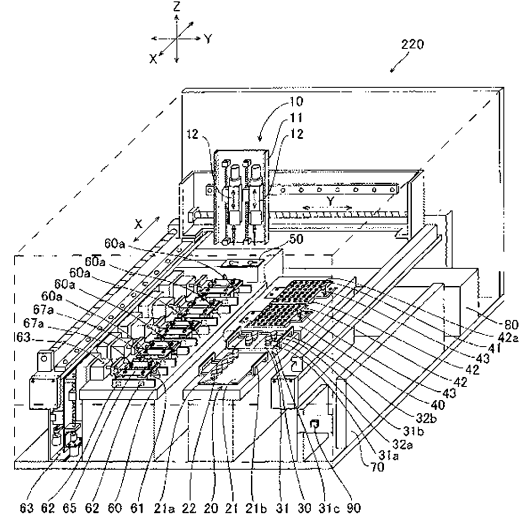
【図 2】



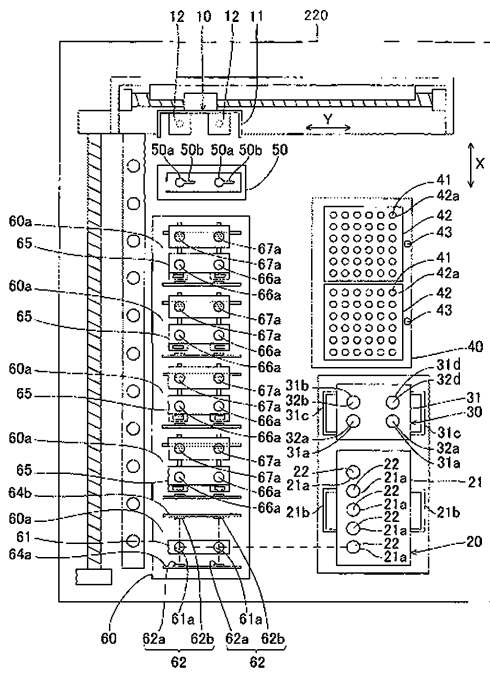
【図3】



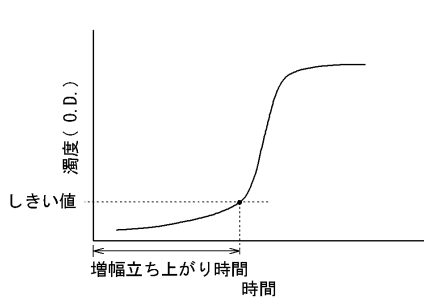
【図4】



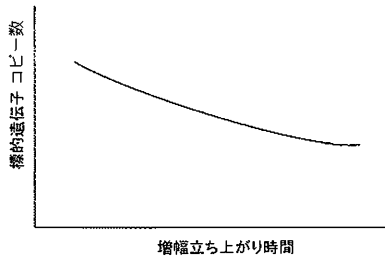
【図5】



【図7】



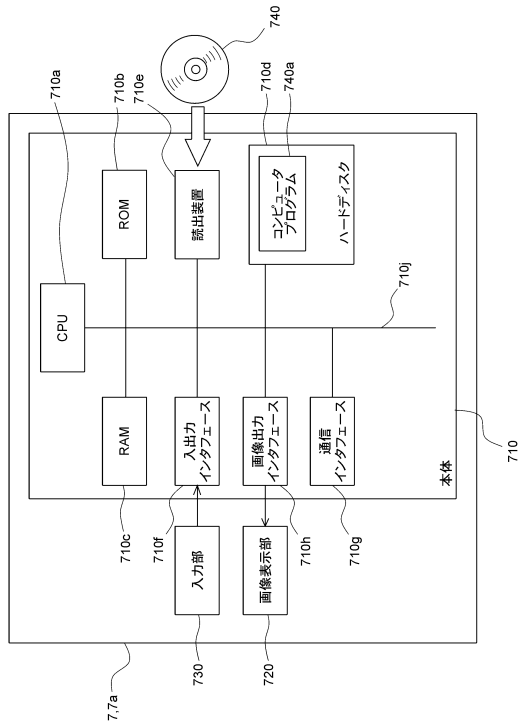
【図8】



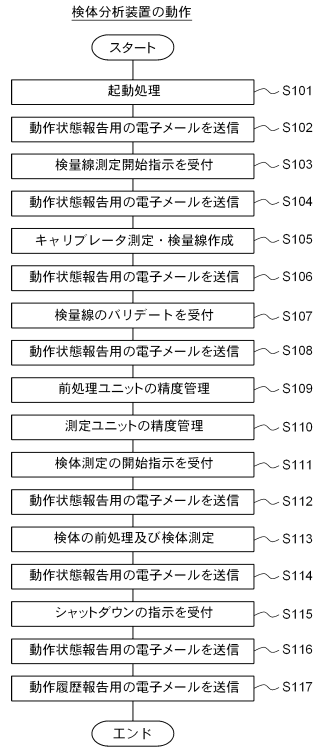
【図9】

受付番号	受付時刻	機種コード	装置ID	動作状態・エラー	技術者	処理区分	訪問日時
2263076	09 17:03	H20	H0003	E02	特許太郎	営業所対応	訪問不要
2263075	09 8:59	R10	R0001	S2	美用花子	待機	訪問不要
2263074	09 8:52	R10	R0001	S1	美用花子	待機	訪問不要
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

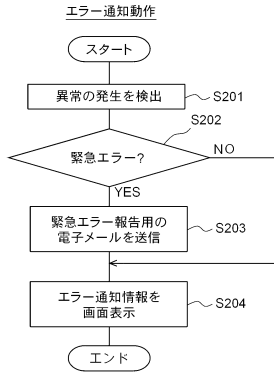
【図10】



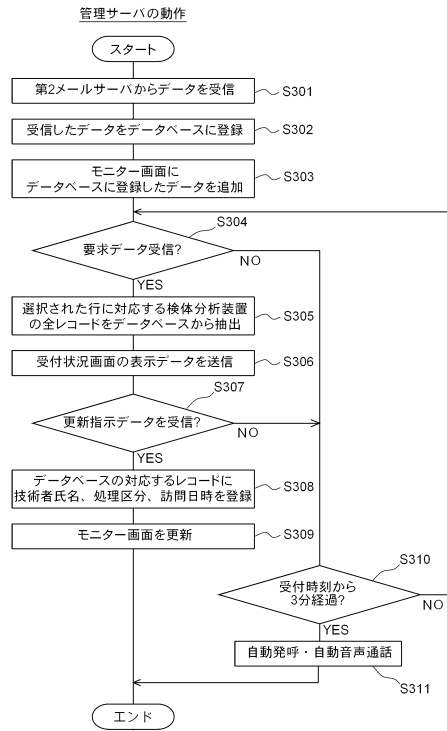
【図11】



【 図 1 2 】



【 図 1 3 】



【 図 1 4 】

技術受付状況一覧

2010年6月15日 10:51:26 現在

2010/06/09

受付 処理中 未処理

2010年6月9日

受付No.	事業所	受付時刻	施設名称	担当	作業機種	処理結果	電話処理	SMS対応	訪問予定	訪問予定時刻
22662076	福岡	09:17:03	特許病院	栗田孝一	H20	営業所対応	特美宏		訪問不要	
22662574	東京	09:08:59	聖円病院	考案登	R10	待機終了	特美宏		訪問不要	
22662559	東京	09:08:52	聖円病院	創作健	R10	待機終了	特美宏		訪問不要	
22662568	東京	09:08:51	聖円病院	創作健	R10	待機終了	特美宏		訪問不要	
22662565	東京	09:08:50	聖円病院	創作健	R10	待機終了	特美宏		訪問不要	
22662500	千葉	09:08:15	聖円病院	栗田孝一	X30	経過観察	不確認		訪問不要	

【 図 1 4 】 A10

【 図 1 5 】

技術受付状況詳細

2010年6月15日

受付No. 22662559

行No.	内容	最終更新者	処理区分	訪問日区分
7	13:52 終了通知	特美宏	待機終了	訪問不要
6	11:31 サンプル測定終了通知	特美宏	待機終了	訪問不要
5	11:03 サンプル測定開始通知	特美宏	待機終了	訪問不要
4	10:06 検量線バリデート通知	特美宏	待機終了	訪問不要
3	09:40 検量線測定終了通知	特美宏	待機終了	訪問不要
2	09:15 検量線測定開始通知	特美宏	待機終了	訪問不要
1	08:46 起動通知	特美宏	待機終了	訪問不要

【 図 1 5 】 A20

---

フロントページの続き

- (72)発明者 岸田 泰造  
兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 シスメックス株式会社内
- (72)発明者 平田 典  
兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 シスメックス株式会社内

審査官 清水 督史

- (56)参考文献 特開平10-215494(JP,A)  
特開2002-319975(JP,A)  
特開平01-161155(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
G01N 35/00 - 37/00