

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第3597958号
(P3597958)

(45) 発行日 平成16年12月8日(2004.12.8)

(24) 登録日 平成16年9月17日(2004.9.17)

(51) Int. Cl.⁷

G01N 35/02

F I

G01N 35/02

G

請求項の数 5 (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願平8-304709	(73) 特許権者	000005108 株式会社日立製作所 東京都千代田区丸の内一丁目6番6号
(22) 出願日	平成8年11月15日(1996.11.15)	(74) 代理人	100077816 弁理士 春日 譲
(65) 公開番号	特開平10-142230	(72) 発明者	小坪 隆浩 茨城県ひたちなか市市毛882番地 株式会社 日立製作所 計測器事業部内
(43) 公開日	平成10年5月29日(1998.5.29)	(72) 発明者	高橋 敦 茨城県ひたちなか市市毛882番地 株式会社 日立製作所 計測器事業部内
審査請求日	平成14年7月11日(2002.7.11)	審査官	▲高▼見 重雄

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】

試薬容器に收容された試薬と、試料容器に收容された試料を反応容器に添加して、この試料を測定分析する分析部と、
分析動作中に、試薬登録割り込み要求が入力された場合には、上記試料容器に收容された試料の上記反応容器への添加を一時停止させ、これまで試料が添加された反応容器への試薬添加が完了するまで待ち、試薬添加が完了した後に試薬交換が可能であることを表示部に表示させる制御部と、
を備える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、上記制御部は、上記試料が添加された反応容器への試薬の添加動作が終了する時間を、上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3】

請求項1又は2記載の自動分析装置において、上記制御部は、交換された試薬を記憶部に登録し、上記試料容器に收容された試料の上記反応容器への添加の一時停止を解除するための実行キーを上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4】

請求項1～3のうちのいずれか一項記載の自動分析装置において、複数の上記試薬容器が配列される試薬ディスクと、試薬を上記試薬容器から抽出し、反応容器に添加する試薬プ

10

20

ローブと、上記試薬ディスクの外部に配置され、少なくとも上記試薬プローブを洗浄するための洗浄ボトルとを、さらに備え、上記制御部は、上記試薬登録割り込み要求による試薬登録動作中に、上記洗浄ボトルを用いて、少なくとも上記試薬プローブを洗浄させることを特徴とする自動分析装置。

【請求項5】

請求項1～4のうちのいずれか一項記載の自動分析装置において、上記制御部は、上記試薬登録割り込み要求が入力されたときには、割り込み動作中であることを上記表示部に表示させることを特徴とする自動分析装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

10

【発明の属する技術分野】

本発明は、試薬による化学反応から特定の分析項目に対する結果を導出する自動分析装置に関する。

【0002】

【従来の技術】

従来の自動分析装置は、検体の分析を行う以前に、測定に必要な検体数の分析項目の試薬を揃えておき、分析開始するのであるが、緊急検体や一般検体が追加される場合や、一度分析した検体が異常値となった場合には、再度、分析しなければならない。この場合、上述のように予測できない要因により分析する検体数が増加するため、当初予定していた分析項目数を越えて、試薬不足という事態が発生する。

20

【0003】

試薬不足となった検体は、試薬がある項目に対しては分析を続行するが、試薬の無い分析項目は試薬を添加できないため、分析としては中途半端な状況となる。このため、ユーザは試薬不足となった試薬ボトルを交換し揃えてから、試薬不足となった分析項目の検体を分析結果から選別し、再度分析していた。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】

上記従来技術における自動分析装置では、検体の分析を開始した後の検体サンプリングや試薬吐出、測光処理をしているオペレーション状態では、試薬分注機構や試薬ボトルを設置しているディスク（以後、試薬ディスクと呼ぶ）が動作しているために、分析前に設置した試薬ボトルの残量が少なくなった場合であっても、分析動作中に試薬交換を実行することはできない。

30

【0005】

このため、ユーザは、分析中に試薬ボトルの残量が少なくなった場合であっても、分析が終了していないときは、サンプリングストップキーを押し、自動分析装置をスタンバイ状態に遷移させた後に、新たな試薬ボトルの登録を行なう必要があった。

したがって、分析する手間が増え、また、同じ検体に対して2度分析依頼するため検体を分析する効率が低下するという問題があった。

【0006】

また、必要な検体数までは試薬が間に合ったけれども、追加の検体の分析依頼や、一度分析した検体の分析項目の再検依頼（一度目の分析の結果、異常となった分析項目を再度分析し確証を得るための分析）が発生した場合は、自動分析装置を、現在のオペレーション状態、あるいはサンプリングストップ状態からスタンバイ状態へ遷移させ、新たな試薬ボトルの登録を行なう必要があった。

40

したがって、上述したように、検体を分析する効率が低下するという問題があった。

【0007】

本発明の目的は、オペレーション中やサンプリングストップ中などの分析中であっても、スタンバイ状態に遷移することなく、試薬ボトルの交換を可能とする自動分析装置を実現することである。

【0008】

50

上記目的を達成するため、本発明は次のように構成される。

(1) 自動分析装置において、試薬容器に収容された試薬と、試料容器に収容された試料を反応容器に添加して、この試料を測定分析する分析部と、分析動作中に、試薬登録割り込み要求が入力された場合には、上記試料容器に収容された試料の上記反応容器への添加を一時停止させ、これまで試料が添加された反応容器への試薬添加が完了するまで待ち、試薬添加が完了した後に試薬交換が可能であることを表示部に表示させる制御部とを備える。

【0009】

試薬登録割り込み要求が入力されると、分析動作状態（オペレーション状態）から試薬登録が可能な状態（新たな検体を分析しない状態：サンプリングストップ状態）へ遷移させる。つまり、分析部の動作のうちの所定の動作を一時停止させる。この後、試薬の残量が表示部に表示される。ユーザはこの表示を見て、試薬容器を交換する。交換された試薬は記憶部に記憶され、試薬交換が終了すると、分析動作の一時停止が解除され、分析動作が開始される。したがって、オペレーション中やサンプリングストップ中などの分析中であっても、スタンバイ状態に遷移することなく、試薬の交換が可能となる。

10

【0010】

(2) 好ましくは、上記(1)において、上記制御部は、上記試料が添加された反応容器への試薬の添加動作が終了する時間を、上記表示部に表示させる。

【0011】

試薬登録割り込み要求が入力されたときは、オペレーション中であるので試薬のサンプリングがまだ終了していない可能性がある。この場合、試薬容器の交換を実行すると試薬容器の取り違いとなり間違った分析結果を出力してしまう可能性がある。このため、上記試薬の添加動作が終了する時間を、上記表示部に表示させれば、試薬交換の適切なタイミングをユーザが把握することが可能となる。

20

【0012】

(3) 好ましくは、上記(1)又は(2)において、上記制御部は、交換された試薬を記憶部に登録し、上記試料容器に収容された試料の上記反応容器への添加の一時停止を解除するための実行キーを上記表示部に表示させる。

【0013】

試薬登録動作中に試薬プローブ等の洗浄を実行することにより、自動分析装置の検体分析処理能力を向上することができる。

30

【0014】

(4) また、好ましくは、上記(1)～(3)において、複数の上記試薬容器が配列される試薬ディスクと、試薬を上記試薬容器から抽出し、反応容器に添加する試薬プローブと、上記試薬ディスクの外部に配置され、少なくとも上記試薬プローブを洗浄するための洗浄ボトルとを、さらに備え、上記制御部は、上記試薬登録割り込み要求による試薬登録動作中に、上記洗浄ボトルを用いて、少なくとも上記試薬プローブを洗浄させる。

(5) また、好ましくは、上記(1)～(4)において、上記制御部は、上記試薬登録割り込み要求が入力されたときには、割り込み動作中であることを上記表示部に表示させる。

40

【0015】

割り込み動作中であることを上記表示部に表示させれば、割り込み動作中であることをユーザが確実に認識することが可能となる。

【0016】

【発明の実施の形態】

以下に、本発明の実施形態を添付図面に基づいて説明する。

図1は、本発明の一実施形態である自動分析装置の動作フローチャートであり、図2は、上記自動分析装置の概略装置構成図である。

【0017】

図2において、2-1は反応ディスクであり、反応ディスク2-1の外周上には反応容器

50

2 - 2 が設けられている。そして、反応ディスク 2 - 1 全体は、保温槽 2 - 3 及び恒温装置 2 - 4 によって所定の温度に保持されている。

【 0 0 1 8 】

2 - 5 は試料サンプルディスク機構であり、この機構 2 - 5 には多数の試料カップ 2 - 6 が設置されている。試料カップ 2 - 6 内の試料は試料ピペティング機構 2 - 7 のノズル 2 - 8 によって適宜に抽出され、試料分注位置にある反応容器 2 - 2 に注入される。2 - 2 6 はバーコード読み取り装置である。

【 0 0 1 9 】

2 - 9 A 1 と 2 - 9 B 1 とはバーコードラベル付きの試薬ボトルが設置された試薬ディスク機構であり、各試薬ディスク機構 2 - 9 A 1、2 - 9 B 1 ごとにバーコード読み取り装置 2 - 2 7 A、2 - 2 7 B が付属しており、試薬登録時にバーコードを読み込み、ポジションに対応した試薬ボトル情報を後述するハードディスク 2 - 2 4 に登録する。

10

【 0 0 2 0 】

また、各試薬ディスク機構 2 - 9 A 1 と 2 - 9 B 1 には第 2 試薬ピペティング機構 2 - 1 0 A と、第 1 試薬ピペティング機構 2 - 1 0 B とが設置されている。そして、2 - 2 8 A、2 - 2 8 B は試薬プローブである。2 - 9 A 2 及び 2 - 9 B 2 は、試薬ディスク 2 - 9 A 1 及び 2 - 9 B 1 の外側に配置された洗浄ボトルである。

【 0 0 2 1 】

試薬ディスク機構 2 - 9 A 1、2 - 9 B 1 には攪拌機構 2 - 1 1 が近接して配置されている。2 - 1 2 は多波長光度計、2 - 1 3 は光源であり、多波長光度計 2 - 1 2 と光源 2 - 1 3 と間に測光の対象を収容する反応容器 2 - 2 が配置されている。2 - 1 4 は洗浄機構である。

20

【 0 0 2 2 】

次に、制御系及び信号処理系について説明する。2 - 1 5 はマイクロコンピュータ、2 - 1 6 はインターフェイス、2 - 1 7 は L o g (対数) 変換器、2 - 1 8 は A / D 変換器、2 - 1 9 は試薬分注機構、2 - 2 0 は洗浄ポンプ、2 - 2 1 はサンプル分注機構である。

【 0 0 2 3 】

また、2 - 2 2 は印字のためのプリンタ、2 - 2 3 は表示のための C R T、2 - 2 4 は記憶装置としてハードディスク、2 - 2 5 は操作指令等を入力するための操作パネル (キーボード、あるいはタッチスクリーンやマウスなどのポインティングデバイス) である。

30

【 0 0 2 4 】

図 2 において、試料カップ 2 - 6 に入れられた試料は、操作パネル 2 - 2 5 により入力された、マイクロコンピュータ 2 - 1 5 内のメモリに記憶されている分析パラメータにしたがって、試料ピペティング機構 2 - 7 のノズル 2 - 8 を用いて反応容器 2 - 2 に所定量分注される。

【 0 0 2 5 】

次に、試料が分注された反応容器 2 - 2 を、反応ディスク 2 - 1 を回転させ試薬分注位置へ移送する。その後、操作パネル 2 - 2 5 より入力された、マイクロコンピュータ 2 - 1 5 内に記憶されている分析パラメータにしたがって、試薬ピペティング機構 2 - 1 0 A 及び 2 - 1 0 B のノズルを用いて、試料が分注された反応容器 2 - 2 へ、試薬が所定量分注される。

40

【 0 0 2 6 】

その後、攪拌機構 2 - 1 1 により試料と試薬との攪拌が行なわれ、混合される。この反応容器 2 - 2 が、測光位置を横切る時、多波長光度計 2 - 1 2 により吸光度が測光される。測光された吸光度は、L o g 変換 2 - 1 7、A / D 変換器 2 - 1 8、インターフェイス 2 - 1 6 を経由して、マイクロコンピュータ 2 - 1 5 に取り込まれる。この吸光度は、あらかじめ、項目毎に指定された分析法で測定しておいた標準試料液の吸光度から作成した検量線に基づき、濃度データに変換される。この測定された成分濃度データは、プリンタ 2 - 2 2 や C R T 画面 2 - 2 3 に出力される。

【 0 0 2 7 】

50

以上の測定動作により、ユーザは、測定に必要な種々のパラメータの設定や試料の登録、並びに分析結果の確認を画面（CRT）2-23で行なう。

【0028】

図3は、CRT2-23に表示される試薬情報の画面の一例である。そして、図3の3-1は自動分析装置が有する固有の画面であり、機能ごとにメニュー形式をとっている。

【0029】

ユーザは、あらかじめ“メンテナンス”や“キャリブレーション”、“QC”画面にて測定に必要なパラメータやデータを測定しておき、“ルーチン業務”画面で各試料2-6に対して必要な分析の項目依頼を行なう。また、通常はこれから分析しようとする分析項目に対して試薬残量が十分あるかどうかを“試薬情報”画面で確認する。

10

【0030】

また、3-2は分析項目の並びで“メンテナンス”画面内で設定したパラメータの分析項目に対応している。3-3は例えば“GOT”の分析項目は第1試薬R1（2-9B1）の残量と第2試薬R2（2-9A1）の残量とで少ないものを表示する。この例では第1試薬R1は2ボトルあり360テスト分あり、第2試薬R2は130テスト分である。

【0031】

この表示により、“GOT”項目は総合して130テスト分（試料本数130検体分）を確保できたことを示している。3-4はその試薬のタイプであり第1試薬R1（2-9B1）か第2試薬R2（2-9A1）のどちらに設置するかを示している。3-5は試薬ボトルの設置ポジションであり、各々の試薬ボトルの残量を3-6に数値と棒グラフで示し、一目でわかるようにしてある。また、3-7はスタートキー、3-8はサンプリングストップキー、3-9はストップキー、3-10は印字キー、3-11はアラームキー、3-12は試薬登録割り込みキーである。

20

【0032】

次に、図1に示した動作フローチャートに従って、本発明の第1の実施形態の動作を説明する。

まず、スタンバイ状態（ステップ1-1）で試薬残量を確認し、スタートキー3-7を押して、オペレーション状態（ステップ1-2）にして分析を開始する。設定した試料のサンプリングが完了すると自動的にサンプリングストップ（ステップ1-3）に遷移し、やがてストップ（ステップ1-4）となりスタンバイ（ステップ1-1）に戻る。この間に測定した項目のデータがプリンタ2-22又はCRT2-23に出力される。

30

【0033】

ここで、オペレーション中に、測定する試料が追加された場合や一度測定した試料を再度分析する必要が生じた場合であって、試薬ボトルの残量が無いときは、従래のようにスタンバイ状態になるのを待つ必要無く、試薬ボトルを交換することができる。

【0034】

つまり、オペレーション中に試薬ボトルの残量が少なくなった場合には、試薬登録割り込み要求を行うため、図3の表示画面の試薬登録割り込みキー3-12が押されると、「試薬登録割り込み」入力（ステップ1-5）となり、分析動作の一時停止状態、つまり、サンプリングストップ状態（ステップ1-6）となる。続いて、図4に示すように、“試薬情報”画面中に試薬登録割り込み画面（ウインドウ）4-1を表示する（ステップ1-6A）。

40

【0035】

このとき、装置の状態はサンプリングストップとし、試料のサンプリングを止め、これまでサンプリングした試料の試薬分注が完了するまで待つ。最終の試薬ボトルから試薬を吐出するまでの所要時間をスケジューリングから割り出し、画面に試薬登録までの時間4-2を表示し、0分になるまでカウントダウン表示する。

【0036】

そして、上記所要時間が0分となったか、又はキャンセルキー4-3が押されたかを判断する（ステップ1-7）。キャンセルキー4-3が押された場合は、オペレーション状態

50

(ステップ1 - 2)に復帰する。また、所要時間が0分になったときには、実行キー4 - 4が押された否かを判断し(ステップ1 - 7A)する。そして、実行キー4 - 4が押された場合には、試薬情報画面中に図5に示す試薬登録準備完了画面5 - 1(ウインドウ状に表示)を表示する(ステップ1 - 7B)。そして、試薬交換待ちの状態となる(ステップ1 - 8)。

【0037】

ユーザが試薬ボトルを交換し試薬ボトルの登録が可能となったか否かを判断する(ステップ1 - 9)。このとき、キャンセルキー5 - 2が押された場合には、ステップ1 - 2に戻る。試薬交換完了となって、実行キー5 - 3が押されると(ステップ1 - 10)、第1試薬R1と第2試薬R2の試薬ディスク2 - 9B1、及び2 - 9A1が回転され、各試薬ボ
10
トルのバーコードが読み込まれ、読み込まれた試薬が登録されていく。このとき、試薬登録状態は、図3に示した試薬情報画面に表示される(ステップ1 - 11)。

【0038】

そして、試薬登録が終了したか否かが判断され(ステップ1 - 12)、試薬登録が終了すると、分析動作の一時停止が解除されて、オペレーション画面が表示され(ステップ1 - 13)、ステップ1 - 2に戻る。

【0039】

以上のように、本発明の第1の実施形態によれば、自動分析装置の分析動作中(オペレーション中)に、測定する試料が追加された場合や一度測定した試料を再度分析する必要が生じた場合であって、試薬ボトルの残量が無いときは、試薬登録割り込み入力により、ス
20
タンバイ状態に戻ることも無く、試薬交換動作を実行することができる。このとき、試薬の交換タイミングを自動的に設定して表示できるとともに、交換された試薬の再登録も自動的に実行し、終了後、自動的にオペレーション状態に復帰することができる。

したがって、自動分析装置における検体分析処理能力を向上することが可能となる。

【0040】

なお、上述した例においては、試薬登録割り込み画面4 - 1及び試薬登録準備完了画面5 - 1は、試薬情報画面中の一部分に表示するようにしたが、一部ではなく、画面全体に表示するようにしてもよい。

【0041】

また、上記試薬登録割り込み中は、その他の機能は動作が制限されるが、選択された機能
30
のみ動作可能とすることも可能である。例えば、ストップキー3 - 9、アラームキー3 - 11については、試薬登録割り込み中であっても、動作可能とすることもできる。

【0042】

次に、本発明の第2の実施形態について、説明する。

ところで、分析に使用する試薬は、試薬プローブ2 - 28B、2 - 28Aを用いて、試薬
ディスク2 - 9B1や2 - 9A1に配列された試薬ボトルから吸引される。したがって、
洗浄ボトルが試薬ディスク2 - 9B1、2 - 9A1内にある場合は、試薬登録状態におい
ては、試薬ディスク2 - 9B1や2 - 9A1が動作しているため、試薬プローブ2 - 28
B、2 - 28Aは動作できず、例えば、反応ディスク2 - 1内の反応セル2 - 2の汚れに
よるキャリオーバー洗浄を実施することができない。
40

【0043】

これに対して、図2に示すように、洗浄ボトル2 - 9A2、2 - 9B2が試薬ディスク2 - 9A1、2 - 9B1の外側にある場合には、試薬ディスク2 - 9B1や2 - 9A1が動作する試薬登録状態であっても、試薬プローブ2 - 28B、2 - 28Aを動作させて、上記キャリオーバー洗浄等を実施することができる(通常は、試薬ディスク2 - 9A1または2 - 9B1が動作するとき、試薬プローブ2 - 28Aまたは2 - 28Bが動作しているとプローブが試薬ディスク内に挿入されている可能性が大であるので、これら試薬プローブ2 - 28A及び2 - 28Bと、試薬ディスク2 - 9A1及び2 - 9B1とは、同時には動作不可能である)。

【0044】

10

20

30

40

50

そこで、この第2の実施形態においては、試薬登録割込み入力の実行され、かつ、試料の試薬分注が完了した場合には、試薬登録動作と同時に試薬プローブ2-28A、2-28Bによる洗浄動作を実行するように構成する。

【0045】

具体的には、図1の動作フローチャートにおいて、ステップ1-7後に、試薬プローブ2-28A、2-28Bによる洗浄動作を実行するステップが、加入される。そして、この洗浄動作中に、キャンセルキー4-3又は5-2が押された場合及び試薬登録が終了した場合には、ステップ1-2に復帰することとなる。他の構成については、上述した第1の実施形態と同等となるので、図示及び説明は省略する。

【0046】

上述した本発明の第2の実施形態においては、第1の実施形態と同様な効果を得ることができる他、試薬登録割込み中に、洗浄動作を実行することができるので、自動分析装置における検体分析処理能力を、さらに向上することが可能となる。

【0047】

【発明の効果】

本発明は、以上説明したように構成されているため、次のような効果がある。あらかじめ用意した試薬ボトルの試薬が分析測定中に残量が少なくなってしまうても、スタンバイ状態に戻ることも無く、試薬ボトルの再登録ができるため、ユーザは試薬残量についての負担を軽減できるとともに、オペレーション状態からスタンバイ状態に状態を遷移させることなく分析を続けられるので、自動分析装置の検体分析処理能力を向上させることができる。

【0048】

また、試薬登録中に、試薬プローブ等の洗浄を実行するように構成したので、さらに、自動分析装置の処理能力を向上することができるという効果がある。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の第1の実施形態における動作フローチャートである。

【図2】本発明が適用される自動分析装置の概略装置構成図である。

【図3】試薬情報画面の一例を示す図である。

【図4】試薬登録割込み画面の一例を示す図である。

【図5】試薬登録準備完了画面の一例を示す図である。

【符号の説明】

- 2-1 反応ディスク
- 2-2 反応容器
- 2-5 試料サンプルディスク機構
- 2-6 試料カップ
- 2-7 試料ピペッティング機構
- 2-8 ノズル
- 2-9A2、2-9B2 洗浄ボトル
- 2-10A、2-10B 試薬ピペッティング機構
- 2-12 多波長光度計
- 2-13 光源
- 2-15 マイクロコンピュータ
- 2-19 試薬分注機構
- 2-21 試料分注機構
- 2-23 CRT
- 2-28A、2-28B 試薬プローブ

10

20

30

40

【 図 5 】

ルーチン業務	試験情報	キリブレーション	QC	メンテナンス
テスト	有効 テスト数	タイプ	ポジション	残 テスト数
GOT	110	R1	1-10	110 <input checked="" type="checkbox"/>
		R1		
		R2		
		1D1		
GPT	50	R1		
		R2		
		R2		

試験登録準備完了

試験登録が可能となりました。試験を交換してください。準備ができたら実行キーをおしてください。

キャンセル 実行

スタート S.ストップ ストップ 印字 アラーム 試験登録済み

5-2

5-3

5-1

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開平3 - 289565 (JP, A)
特開平4 - 36658 (JP, A)
特開平7 - 140149 (JP, A)
特開平9 - 211004 (JP, A)
特開昭60 - 168052 (JP, A)
特開昭60 - 207061 (JP, A)
米国特許第5314825 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)

G01N 35/00-35/10

JICSTファイル(JOIS)