(19) **日本国特許庁(JP)**

(51) Int. Cl.

(12)特 許 公 報(B2)

(11)特許番号

特許第4642954号 (P4642954)

(45) 発行日 平成23年3月2日(2011.3.2)

(24) 登録日 平成22年12月10日(2010.12.10)

GO1N 35/02 (2006.01)

GO1N 35/02

FL

С

請求項の数 12 (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願平11-278264

(22) 出願日 平成11年9月30日 (1999.9.30) (65) 公開番号 特開2001-99840 (P2001-99840A)

(43) 公開日 平成13年4月13日 (2001. 4.13) 審査請求日 平成18年9月22日 (2006. 9.22) |(73)特許権者 594164531

東芝医用システムエンジニアリング株式会

汁

栃木県大田原市下石上1385番地

||(73)特許権者 000003078

株式会社東芝

東京都港区芝浦一丁目1番1号

|(74)代理人 100084618

弁理士 村松 貞男

|(74)代理人 100092196

弁理士 橋本 良郎

|(74)代理人 100091351

弁理士 河野 哲

|(74)代理人 100088683

弁理士 中村 誠

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】

試料に所定の試薬を混合させ、その反応液から該試料中の特定成分を分析する自動分析 装置において、

複数の試料容器が設置される円形ラックのラック識別情報と前記複数の設置位置それぞ れに対応する設置位置識別情報を表示画面に表示可能な表示手段と、

前記表示画面において、前記ラック識別情報に関して、前記設置位置識別情報に対応する試料の種類を、少なくとも患者検体と緊急検体とで区別して設定可能な設定手段と、 を備えることを特徴とする自動分析装置。

【請求項2】

前記<u>設定手段</u>は、前記複数の設置位置情報について少なくとも患者検体と緊急検体とキャリブレータとで<u>区別して設定可能である</u>ことを特徴とする請求項 1 記載の自動分析装置

【請求項3】

前記<u>設定手段</u>は、前記複数の設置位置情報について少なくとも患者検体と緊急検体と精度管理用標準試料とで<u>区別して設定可能である</u>ことを特徴とする請求項 1 記載の自動分析装置。

【請求項4】

前記設定手段は、患者依頼登録時に前記複数の設置位置識別情報について前記検体の種類を設定することを特徴とする請求項1乃至請求項3記載の自動分析装置。

【請求項5】

前記設定手段により緊急検体として登録された設置位置に設置された試料容器に含まれる試料について、優先的に測定することを特徴とする請求項4記載の自動分析装置。

【請求項6】

入力装置からの操作者による入力に基づいて、前記設定手段は、前記円形ラックについて、前記設置位置識別情報に対応する試料容器の設置位置に設置される試料の種類を区別して設定可能とすることを特徴とする請求項1乃至請求項5のいずれか一項記載の自動分析装置。

【請求項7】

前記設定手段は、前記円形ラックに付された第1の情報および前記試料容器に付された第2の情報に基づいて、前記分析に用いられる円形ラックについて、前記設置位置識別情報に対応する試料容器の設置位置に設置される試料の種類を区別して設定可能とすることを特徴とする請求項1乃至請求項5のいずれか一項に記載の自動分析装置。

【請求項8】

前記設定手段は、前記複数の設置位置識別情報について患者検体、緊急検体、キャリブレータ又は精度管理用標準試料とで区別して設定する際、前記複数の設置位置識別情報のうち、2つ以上の情報について一括で区別して設定可能とすることを特徴とする請求項1 乃至請求項7のいずれか一項記載の自動分析装置。

【請求項9】

前記表示画面において、前記ラック識別情報としてのラック番号、前記設置位置識別情報としての設置位置番号が順番に並んでいることを特徴とする請求項1乃至請求項8のいずれか一項記載の自動分析装置。

【請求項10】

前記円形ラック内の設置位置に前記試料容器が設置されているかを検知するためのセンサを更に備え、前記設定手段により該設置位置に設置された試料の種類が設定されていない場合、その設置位置に設置された検体の測定を行わないことを特徴とする請求項1乃至請求項9のいずれか一項記載の自動分析装置。

【請求項11】

前記円形ラックにおける試料容器の設置位置に対して設定された試料の種類に応じて色 又は形状の異なるチップを、対応する前記円形ラックにおける試料容器の設置位置付近に 設置する手段を更に備えることを特徴とする請求項1乃至請求項10のいずれか一項記載 の自動分析装置。

【請求項12】

前記円形ラックを保持するための保持手段を更に備え、

前記保持手段の外周に発光部を設け、当該発光部は、点灯、消灯、点滅および点滅パターンのいずれかによって前記円形ラックにおける試料容器の設置位置に対して設定された 試料の種類を区別することを特徴とする請求項1乃至請求項10のいずれか一項記載の自動分析装置。

【発明の詳細な説明】

[0001]

【発明の属する技術分野】

本発明は、尿や血清等の成分分析を自動的に行う自動分析装置に関する。

[0002]

【従来の技術】

この種の自動分析装置は、測定したい試料をカップや採血管に入れ、これらカップを複数本同時に試料置き(以下、ラックという)に架設し、このラックを複数個同時にサンプラに載せておけば、後は、予め試料ごとに登録した測定項目に従って、ラックから試料を反応管に分注し、測定項目に応じた試薬を混ぜて、反応させ、分光器等を使って目的成分を分析するという一連の動作を自動的に繰り返すものである。

[0003]

10

20

30

40

この測定項目の登録及び測定結果の取り扱いは、一般的に、サンプルカップに添付された バーコード情報、ラックの識別番号、ラック内の設置位置(これらラックの識別番号とラックの設置位置とを以下、ラック情報と総称する)により管理されている。

[0004]

この試料を識別するためのラック情報は、自動分析装置側で試料と測定項目との対応関係を認識するという使用目的の他に、測定結果が高値等のエラーを示した試料を再検のために特定したり、測定済みの試料をサンプラから取り出すといったオペレータの作業を支援するという目的でも有効に活用されている。また、緊急検体ではバーコードが使用されないこともあり、その場合には、ラック情報が試料の識別情報として唯一のものになる。

[0005]

また、効率化のために、測定項目の登録作業や測定結果の印刷等の作業を検査室内情報システム(LIS)で行うことがあり、このための自動分析装置とLISとの間で、測定項目や測定結果と共に、ラック情報又はバーコード情報が通信される。

[0006]

ところで、試料は、少量ずつ随時発生し、緊急又は迅速に測定する必要のある試料や、入院患者の試料のように一度に大量に発生するが、さほどの緊急性はない試料等があり、量や緊急性といった側面は試料ごとに個々に違っていることがある。また、試料といっても、患者検体だけでなく、検量線を作成するためのキャリブレータと呼ばれる標準試料や、精度管理に使用される標準試料がある。近年、一台の自動分析装置で多項目を一度に扱えるようになっており、検量線を作成するために一時的に多数のキャリブレータや精度管理用の標準試料を必要とするケースが増えている。

[0007]

これら多種の試料を効率よく扱えるように、ラックサンプラ方式、円形サンプラ方式(ディスクサンプラ方式)、保冷機能を持った C / C サンプラ方式、保管庫 / 搬送システム等様々な方式が開発されてきた。

[0008]

例えば、円形サンプラには、30乃至100本程度のカップを架設可能な円形ラックを数ラック程度搭載することができ、また、ラックサンプラでは、5乃至10本のカップを架設可能な箱形ラックを10ラック単位でトレイで扱えるようになっている。

[0009]

これらサンプラ方式にはそれぞれ個々に利点 / 欠点があり、例えば円形サンプラは、サンプラの回転機能を使って設置位置によらず設置試料全てに対して何時でもランダムにアクセスできる迅速性から、緊急検体の測定や再検に有効であり、またキャリブレータや精度管理用標準試料を常時設置しておくことにより自動キャリブレーションや定期的な精度管理にとって都合がよい。その一方で、サンプラの架設本数に限界があり、一度の大量の試料を載せることができないという欠点もある。

[0010]

また、ラックサンプラには、ラックの搭載可能数が多く、試料の大量処理に有利であり、またラック単位で簡単に載せ替えることができるので割り込み処理に適している。その反面、ラックは基本的にその配置順序に従って順番に一方通行で流れるので、再検の自動化が困難であったり、再検のために帰還ラインを必要としたり、帰還ラインを付設した場合であってもその帰還に要する時間だけ再検時間が長くなる、さらにキャリブレータや精度管理用標準試料を架設したラックがサンプリングユニットの側に来ているとは限らないので、キャリブレーションや精度管理を随時行うことはできないといった不具合がある。

[0011]

また、従来の自動分析装置では、設置位置やラック単位で架設する試料の種類が固定されており、様々な状況に柔軟に対処することが困難であるという問題も抱えている。具体的に説明すると、架設数が52という円形サンプラを想定すると、その円形サンプラは、設置番号が1~30は患者検体用、設置番号が31~50はキャリブレータと精度管理用標準試料用、設置番号が51、52は緊急検体用に固定されている。このような環境では、

10

20

30

40

多項目の検量線を作成しようとするとキャリブレータが足りない、つまり1項目に対して少なくとも1試料以上のキャリブレータが必要とされるので、キャリブレータや精度管理用標準試料用として用意されている設置数の20を越える項目の検量線を作成する場合には、途中で、円形ラックを交換する作業が必要になる。

[0012]

また、入院患者や集団検査では多量の検体を扱わなければならないが、その場合、1回の検査で30検体しか扱えず、このため円形ラックを次々と交換していかなければならず、手間がかかるばかりか、測定エラーが分かるのは殆どの場合交換後であって、そのため再検のためには、一度取り外したラックをサンプラに戻すという煩雑で面倒な作業が必要になる。さらに、緊急検体用の設置位置が2カ所しかなく、それを越える緊急検体が生じた場合には、緊急検体がサンプリングされる都度、緊急検体を交換していくことが必要になる。、

このような問題は、ラックサンプラでも同様であり、ラックごとにそれに架設する試料の種類が決まっており、例えばラック番号1~1000は患者検体用、ラック番号1001~1050はキャリブレータ用、ラック番号1051~1100は精度管理用標準試料用、ラック番号1101~1110は緊急検体用と装置側で固定的に認識するようになっており、例えば、検体の測定途中で精度管理を行いたいような場合、割り込み専用ラックを使ってラック単位でしか割り込ませられず、多くの場合、そのラック内の設置位置に空きがあって、その分、測定効率は低下してしまう。

[0013]

【発明が解決しようとする課題】

本発明の目的は、自動分析装置において、様々な状況に柔軟に対処できるようにラックごとあるいはラック内の設置位置ごとに試料の種類が固定されているという制限を取り外すことにある。

[0014]

【課題を解決するための手段】

本発明による自動分析装置は、試料に所定の試薬を混合させ、その反応液から該試料中の特定成分を分析する自動分析装置において、複数の試料容器が設置される円形ラックのラック識別情報と前記複数の設置位置それぞれに対応する設置位置識別情報を表示画面に表示可能な表示手段と、前記表示画面において、前記ラック識別情報に関して、前記設置位置識別情報に対応する試料の種類を、少なくとも患者検体と緊急検体とで区別して設定可能な設定手段と、を備えることを特徴とする。

[0015]

【発明の実施の形態】

以下、図面を参照して、本発明による自動分析装置を好ましい実施形態により説明する。 図1は、本実施形態に係る自動分析装置の操作、表示及び制御に関連する部分の構成を示すプロック図である。これらの部分以外の主に機構上の構成としては、一般的なものであり、図示しないが、ディスクサンプラと、試薬庫と、反応ディスクと、試料分注ユニットと、試薬分注ユニットと、洗浄ユニットと、撹拌ユニット等が設けられている。

[0016]

なお、ディスクサンプラには、円形ラックが着脱可能であり、図2に示すようなサンプルカップ(又は採血管)を架設するための設置位置が50カ所設けられている円形ラック29を想定して説明する。また、ここでは、交換可能な9個の円形ラック29が、1~9の一桁番号(ラック番号)により管理されていて、そのラック番号がバーコードシールとしてカップに貼付され、このバーコード情報をラック情報検知部21で光学的に読み取り、制御部11でラック個々を識別するようになっている。このラックに架設する試料としては、患者検体、キャリブレータ、精度管理用標準試料、緊急検体等の種類がある。サンプルカップ各々にはバーコードシールが貼付されていて、このバーコード情報を検体バーコード読取部23で光学的に読み取るようになっている。

[0017]

10

20

40

30

10

20

30

40

50

さらに、上述したサンプラディスク等の機構部分を制御するための機構制御部19、試薬庫に保管されている試薬の量を検知するための試薬量検知部13、ディスクサンプラ上に搭載されているキャリブレータや精度管理用標準試料の量を検知するための標準試料量検知部15、試料と試薬との反応液から目的成分濃度を光学的に又は電解検査により測定する試料測定ユニット17が制御部11に接続されている。また、この制御部11には、オペレータが様々なコマンドを入力するためのキーボードやトラックボール等の入力装置25と、測定結果等の様々な情報を表示するための表示装置27とが接続されている。

[0018]

制御部11は、試薬情報表示機能、標準試料情報表示機能、検量線情報表示機能、精度管理情報表示機能といった様々な情報を表示する機能が装備されていて、これら表示機能によりオペレータは入力装置25を操作して任意の情報を表示装置27に表示させることができるようになっている。また、制御部11には、その他に、キャリブレーション項目設定機能、精度管理項目設定機能、測定項目設定機能が装備されていて、これら設定機能によりオペレータは入力装置25を操作して、キャリブレーション項目、精度管理項目、測定項目を任意に設定できるようになっている。さらに、この制御部11には、本発明の特徴的なラック情報項目設定機能が装備されている。

[0019]

このラック情報項目設定機能は、オペレータが表示装置27に表示された操作画面を見ながら入力装置25を操作して、ラックごとに且つそのラック内の設置位置ごとに試料の種類(患者検体、キャリブレータ、精度管理用標準試料、緊急検体)をオペレータが任意に、例えば図3に示すようにラック番号"1"のラックの"1~40番"の40カ所の設置位置はキャリプレータ用として、またそのラックの"41~50番"の10カ所の設置位置は精度管理用標準試料用として設定し、またラック番号"2~9"の8個のラックでは、その"1~45番"の45カ所の設置位置は患者検体用として設定し、またそれらのラックの"46番"の1カ所の設置位置は緊急検体用に空けておき、さらにそれらのラックの"47~50番"の4カ所の設置位置は精度管理用標準試料用として設定することを実現する機能であり、その詳細を以下に説明する。

[0020]

図4は、ラックごとに且つそのラック内の設置位置ごとに試料の種類を設定するための操作画面を示しており、横方向にラック番号(Rack No.)が順番に並んでおり、縦方向には設置位置番号が順番に並んでいて、オペレータは縦横にスクロールしながら、ラックごとに且つそのラック内の設置位置ごとに試料の種類を任意に割り当て、設定することができるようになっている。

[0021]

なお、ラックに架設されたカップにバーコードシールが貼付されていて、そのバーコード情報により試料の種類を区別できる場合には、そのバーコード情報に従って区別した試料の種類がその設置位置に対して自動設定される。また、バーコードシールが貼付されていないカップが存在する場合には、図5に示すように、その検体識別番号をマニュアルで入力し設定できるようになっている。図5の例では、自動というチェックボックスにチェックが入っていないとき、設定した検体識別番号をバーコード情報の代用として使用する。また、図6に示すように、自動チェックボックスにチェックが入っているときでも、任意の設置位置に検体識別番号を入力することができるようになっている。

[0022]

図7には、ディスクサンプラの現状を表す画面例を示しており、オペレータは常時又は該当コマンド入力時に何時でもこの画面を表示させ、現状、ここでは現在、ディスクサンプラに搭載されているラックの番号、そのラックの設置位置に対して設定された試料の種類、さらに各設置位置に実際にカップが設置されているか否かをチェックボックスのチェックの有無といった現状情報をこの画面から確認することができる。

[0023]

なお、この自動分析装置に対して検査室内情報システム(LIS)が接続されている場合

10

20

30

40

50

、上述したラック情報設定機能はLISにも装備されていて、LIS側でもラックごとに 且つそのラック内の設置位置ごとに試料の種類を設定することができるようになっている。また、自動分析装置で得た測定結果は、バーコード情報と試料種類識別情報(例えば、 患者検体;1、緊急検体;2、キャリブレータ;3、精度管理用標準試料;4)が関連付 けられて、LISに転送されることになる。

[0024]

このように本実施形態によれば、ラックごと且つラック内の設置位置ごとに試料の種類を任意に設定することができるので、様々な状況に柔軟に対処することができる。例えば、多数項目の検量線を作成する場合には、ラック内の設置位置の全てを「キャリプレータ用」に設定することで、ラック交換操作回数を減らすことができる。また、多数の検体を測定する場合には、ラック内の設置位置の全てを「患者検体用」に設定することで、ラック交換操作回数を減らすことができる。また、緊急検体の発生頻度が比較的高い環境では、その状況に応じてラック内の複数の設置位置を「緊急検体用」に設定することにより、装置の運用効率を向上させることができる。また、検体測定作業中に精度管理を定期的に割り込ませたいときには、その周期に応じて1又は複数ラック内の特定の1つの設置位置を即込ませたいときには、その周期に応じて1又は複数ラック内の特定の1つの設置位置を情度管理用標準試料用」に設定し、ラック内で残りの設置位置を患者検体に設定しておけば、ラック内で設置位置の空きがなくなり、それにより時間的ロスを解消することができる。

[0025]

なお、図7に示した画面でディスクサンプラの現状を確認することができるものであるが、それに加えて、図8に示すように、ラック内のカップ設置位置付近に樹脂チップをはめ込み可能な孔を設けいてもよい。例えば、試料の種類に応じて色や形状の異なる4種類の樹脂チップを用意しておき、設置位置各々に設定した試料の種類に応じた樹脂チップを予め選択的にはめ込んでおけば、設定した試料の種類の確認が容易になるものである。また、サンプラの外周に、発光ダイオード(LED)を取り付けておき、その点灯、消灯、点滅、さらにその点滅パターンにより、試料の種類を区別できるようにしてもよい。

[0026]

また、上述の例では、キャリブレータや精度管理用標準試料は自動ではなく、オペレータが設定するようになっているが、これらキャリブレータや精度管理用標準試料に対してバーコード利用を可能にするには、患者検体に使用するバーコード情報の数字列(例えば2桁番号)の一部をそれに割り当てることになるが、これでは、患者検体のバーコード情報として使える範囲が狭くなる。例えば、2桁目が9の番号をキャリブレータや精度管理用標準試料に割り当てると、患者検体用番号として使えるのは、00から89までに制限されてしまう。ここでは、一般的に数字で表される患者検体のバーコードに対して、キャリブレータや精度管理用標準試料には、数字以外のアルファベット等の記号列を用いることで、患者検体用番号として使える種類が制限されてしまうという事態は回避できる。

[0027]

また、バーコードシールが貼付された試料と、バーコードシールが貼付されていない試料とが同じラック内又はサンプラ内に混在しているとき、それらの処理を効率的に行う方法を、図9に示している。この方法では、ラック内の設置位置にカップ(又は採血管)が架設されているか否かを検知できるセンサが、バーコードリーダと併用される。まず、サンプラが移動して(S1)、センサ前に来た設置位置には試料が架設されていることがセンサにより検知されたとき(S2のYES)、そのときだけバーコードリーダでバーコードを読み取り(S3)、正常に読めた場合には(S4のYES)、そのバーコード情報を使用して試料管理を行い、一方、正常に読めなかった場合には(S4のNO)、その設置位置に対して予め設定した試料の種類の情報を検索し(S5)、それをバーコード情報に代用し(S6)、その設置位置の検体に対して依頼に応じて測定処理を実行する。ここで、その設置位置に試料の種類の情報が設定されていなかったとき(S6の代用無し)、その設置位置に試料の種類の情報が設定されていなかったとき(S6の代用無し)、その検体は誤って設置された可能性があるとして、その検体の測定はスキップする(行わない)。これらによりバーコードシールが貼付された試料と、バーコードシールが貼付されて

いない試料とが混在した状態でも、試料種類設定機能を効率的に運用することができる。

[0028]

また、上述では、予めラックの設置位置の試料の種類を設定していたが、このうち緊急検体については患者依頼登録時に設置位置と同時に緊急検体かどうかを設定できるようにしてもよい。緊急検体として設定されている場合には、制御部11は当然のこととしてその検体を優先的に測定する。

[0029]

その他、本発明は、上述した実施形態に限定されることなく、種々変形して実施可能である。

[0030]

【発明の効果】

本発明では、ラック毎あるいはラック内の設置位置毎に試料の種類を任意に設定できるので、様々な状況に柔軟に対処することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の好ましい実施形態による自動分析装置の主要部分の構成を示すブロック 図。

- 【図2】図1の自動分析装置に搭載可能な円形ラックの平面図。
- 【図3】図1のラック情報設定機能による円形ラック及びカップ設置位置番号に対する試料の種類の設定例を示す図。
- 【図4】図1のラック情報設定機能による通常の設定操作画面例を示す図。
- 【図5】図1のラック情報設定機能による他の設定操作画面例を示す図。
- 【図6】図1のラック情報設定機能によるさらに他の設定操作画面例を示す図。
- 【図7】図1のラック情報設定機能によるラック情報確認画面例を示す図。
- 【図8】図2の円形ラックのカップ設置位置のマーキング例を示す図。
- 【図9】図2のラックにバーコードが貼付された試料とバーコードが貼付されていない試料とが混在して架設されている場合の処理の流れを示すフローチャート。

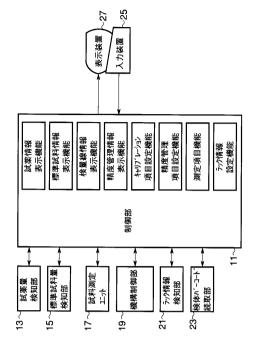
【符号の説明】

- 1 1 ... 制御部、
- 13...試薬量検知部、
- 15…標準試料量検知部、
- 17...試料測定ユニット、
- 19...機構制御部、
- 2 1 ... ラック情報検知部、
- 2 3 ... 検体バーコード読取部、
- 2 5 ... 入力装置、
- 2 7 ...表示装置。

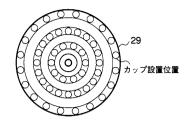
10

20

【図1】



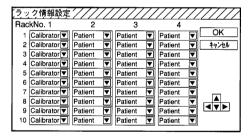
【図2】



【図3】

	ラック番号	患者検体	緊急検体	キャリフ・レータ	精度管理用標準試料
-	1	なし	なし	1~40	41~50
ı	2~9	1~45	46	なし	47~50

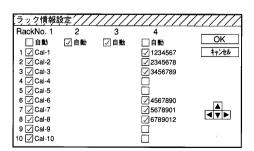
【図4】



【図6】

ラック情報	设定 ///	/////	//////	///////
RackNo. 1	2	3	4	
□自動	☑ 自動	☑ 自動	□ 自動	OK
1 🗸 Cal-1			1234567	キャンセル
2 📝 Cal-2	7890123		2345678	
3 ☑ Cal-3			3456789	
4 ☑ Cal-4				
5 🗹 Cal-5		8901234		
6			√ 4567890	
7 🗹 Cal-7			√ 5678901	
8			√ 6789012	
9 ☑ Cal-9			\sqcup	
10 🗹 Cal-10				

【図5】



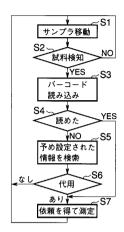
【図7】

t	ラックモニタ///
I	RackNo. 1
Ī	1 🔽 Cal-1
ı	2 🔽 Cal-2
ı	3 🔽 Cal-3
1	4 🗹 Cal-4
1	5 🔽 Cal-5
ı	6 📝 Cal-6
ı	7 🔽 Cal-7
ı	8 🗹 Cal-8
ı	9 🗹 Cal-6
1	10 🗸 Cal-7
ı	

【図8】



【図9】



フロントページの続き

(74)代理人 100070437

弁理士 河井 将次

(72)発明者 中里 俊章

栃木県大田原市下石上1385番の1 株式会社東芝那須工場内

(72)発明者 大江 直樹

東京都北区赤羽2丁目16番4号 東芝医用システムエンジニアリング株式会社内

審査官 高見 重雄

(56)参考文献 実公昭61-010206(JP,Y1)

特開昭55-116263(JP,A)

実開平01-140165(JP,U)

特公平05-070113(JP,B2)

特開平08-225115(JP,A)

特開平11-049315 (JP,A)

特開平11-258248(JP,A)

特開平08-220104(JP,A)

特開平11-108938(JP,A)

特開平06-138131(JP,A)

特開平11-083865(JP,A)

特開平11-083866(JP,A)

(58)調査した分野(Int.CI., DB名)

G01N 35/00-35/10