

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2005-106506

(P2005-106506A)

(43) 公開日 平成17年4月21日(2005.4.21)

(51) Int. Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
GO 1 N 35/00	GO 1 N 35/00	2 G O 4 5
GO 1 N 35/04	GO 1 N 35/00	2 G O 5 8
// GO 1 N 33/49	GO 1 N 35/04	
GO 1 N 33/53	GO 1 N 35/04	
	GO 1 N 33/49	
	審査請求 未請求 請求項の数 13 O L (全 18 頁) 最終頁に続く	

(21) 出願番号	特願2003-337273 (P2003-337273)	(71) 出願人	390014960 シスメックス株式会社 神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号
(22) 出願日	平成15年9月29日(2003.9.29)	(74) 代理人	100088867 弁理士 西野 卓嗣
		(72) 発明者	山本 典正 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
		Fターム(参考)	2G045 AA02 AA04 AA06 CA01 CA02 CA24 FB03 JA01 JA03 2G058 AA05 AA09 BA01 BB02 BB09 CB09 CB15 CD12 CF18 EA02 EA04 EA16 EB01 FA01 GA01 GA06 GA11 GA12 GC02 GD05 GD06 GE05 HA04

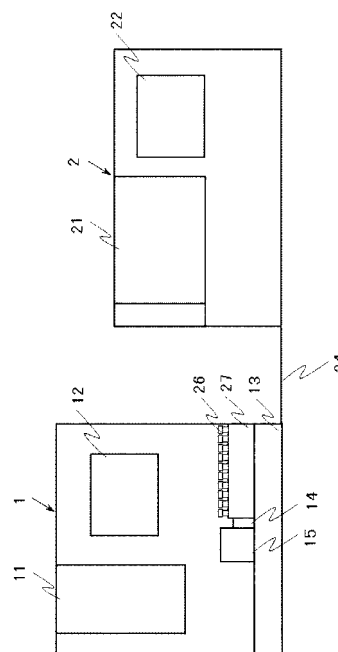
(54) 【発明の名称】 臨床検査システムおよび臨床検査装置

(57) 【要約】

【課題】 正確な測定結果が得られない対象検体に対して測定前に測定に適した検体ないことを知ることが可能な臨床検査システムおよび臨床検査装置を提供することを課題とする。

【解決手段】 臨床検査システムは、対象検体に対して分析を行う第1の臨床検査装置と第1の臨床検査装置で分析された対象検体に対して第1の臨床検査装置とは異なる分析を行う第2の臨床検査装置とを備え、第1の臨床検査装置と第2の臨床検査装置とを通信可能に接続することにより、第1の臨床検査装置は対象検体の測定データを第2の臨床検査装置に送信し、この測定データを受信した第2の臨床検査装置は第2の臨床検査装置において測定に適した検体である否かの判定を行うことを特徴とする。また、臨床検査装置は、対象検体に対して異なる分析を行う他の臨床検査装置から得られた測定データを受信して対象検体が測定に適した検体であるか否かの判定を行う制御部と、判定結果を表示する表示部とを備えることを特徴とする。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

対象検体に対して分析を行う第 1 の臨床検査装置と第 1 の臨床検査装置で分析された対象検体に対して第 1 の臨床検査装置とは異なる分析を行う第 2 の臨床検査装置とを備え、第 1 の臨床検査装置と第 2 の臨床検査装置とを通信可能に接続することにより、第 1 の臨床検査装置は対象検体の測定データを第 2 の臨床検査装置に送信し、この測定データを受信した第 2 の臨床検査装置は第 2 の臨床検査装置において測定に適した検体である否かの判定を行う臨床検査システム。

【請求項 2】

第 2 の臨床検査装置は表示部を備え、判定結果を表示部に表示する請求項 1 記載の臨床検査システム。 10

【請求項 3】

第 2 の臨床検査装置において測定に適した検体でない場合、第 2 の臨床検査装置で測定を行うか否かを入力可能な画面を表示部に表示する請求項 2 記載の臨床検査システム。

【請求項 4】

第 1 の臨床検査装置が血液中の血球成分を測定可能な血液分析装置であり、第 2 の臨床検査装置が全血免疫測定可能な免疫測定装置である請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の臨床検査システム。

【請求項 5】

前記測定データと閾値を比較することにより、測定に適した検体である否かの判定を行う請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の臨床検査システム。 20

【請求項 6】

前記測定データが赤血球数、ヘマトクリット、赤血球平均容積、血小板数の少なくとも一つを含む請求項 5 記載の臨床検査システム。

【請求項 7】

第 1 の臨床検査装置と第 2 の臨床検査装置を通信可能に接続するネットワークとを備え、第 1 の臨床検査装置の測定データを第 2 の臨床検査装置にネットワークを介して送信する請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の臨床検査システム。

【請求項 8】

さらにサーバコンピュータを備え、測定データは、このサーバコンピュータに蓄積され後、ネットワークを介して第 2 の臨床検査装置に送信される請求項 8 記載の臨床検査システム。 30

【請求項 9】

対象検体に対して分析を行う第 1 の臨床検査装置と、第 1 の臨床検査装置で分析された対象検体に対して第 1 の臨床検査装置とは異なる分析を行う第 2 の臨床検査装置と、コンピュータとを備え、第 1 の臨床検査装置は対象検体の測定データをコンピュータに送信し、第 2 の臨床検査装置は、コンピュータから前記測定データを受信し、検体が測定に適した検体である否かの判定を行う臨床検査システム。

【請求項 10】

対象検体に対して分析を行う第 1 の臨床検査装置と、第 1 の臨床検査装置で分析された対象検体に対して第 1 の臨床検査装置とは異なる分析を行う第 2 の臨床検査装置と、コンピュータとを備え、第 1 の臨床検査装置は対象検体の測定データをコンピュータに送信し、第 2 の臨床検査装置は、コンピュータが前記測定データに基づき、測定に適した検体である否かを判定した判定結果を受信する臨床検査システム。 40

【請求項 11】

検体ラックを搬送する搬送部と、対象検体に対して分析を行う第 1 の臨床検査装置と、第 1 の臨床検査装置で分析された対象検体に対して第 1 の臨床検査装置とは異なる分析を行う第 2 の臨床検査装置と、それらを制御する制御部とを備え、制御部は、第 1 の臨床検査装置から得られた測定データを蓄積し、この測定データに基づき検体が第 2 の臨床検査装置において測定に適した検体である否かを判定する判定部を有する臨床検査システム。 50

【請求項 1 2】

判定部の判定結果に基づき、制御部が前記搬送部を制御する請求項 1 1 記載の臨床検査システム。

【請求項 1 3】

対象検体に対して異なる分析を行う他の臨床検査装置から得られた測定データを受信して対象検体が測定に適した検体であるか否かの判定を行う制御部と、判定結果を表示する表示部とを備える臨床検査装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、同一の検体に対して分析を行う複数の臨床検査装置を含む臨床検査システムに関するものである。

10

【背景技術】

【0002】

従来より、臨床検査装置として、血液検体に対して、血球数やヘマトクリットやヘモグロビンを分析する血球分析装置、感染症や癌マーカーの抗原または抗体の濃度を求める免疫測定装置、血清や血漿検体に対して、凝固機能を検査する血液凝固測定装置、血清総蛋白量や臓器機能の指標である酵素活性を測定する生化学分析装置、尿検体に対して、蛋白質、糖、赤血球の有無を判定する尿定性装置、赤血球、白血球、上皮細胞、円柱、細菌を定量する尿沈渣検査装置などがある。ところで、臨床検査装置の中には、測定する検体によって必ずしも正確なデータが得られないものがあるという問題がある。

20

【0003】

例えば、全血検体に対して免疫測定を行って得られた全血に対する抗体あるいは抗原の量（測定値）を、血液分析装置から得られるヘマトクリット値に基づいて補正し、血清又は血漿に対する抗体あるいは抗原の量（補正值）を得る免疫測定方法がある（特許文献 1 参照）。

【0004】

【特許文献 1】特開平 10 - 48214

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

30

【0005】

この方法によれば、ヘマトクリット値が異常に低い検体の場合、正確な補正值（検体の血清又は血漿に対する抗体あるいは抗原の量）が得られないという問題が発生する。

【0006】

本発明は前記事情を考慮したものであり、正確な測定結果が得られない対象検体に対して測定前に測定に適した検体でないことを知ることが可能な臨床検査システムおよび臨床検査装置を提供することを課題とする。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明の臨床検査システムは、対象検体に対して分析を行う第 1 の臨床検査装置と第 1 の臨床検査装置で分析された対象検体に対して第 1 の臨床検査装置とは異なる分析を行う第 2 の臨床検査装置とを備え、第 1 の臨床検査装置と第 2 の臨床検査装置とを通信可能に接続することにより、第 1 の臨床検査装置は対象検体の測定データを第 2 の臨床検査装置に送信し、この測定データを受信した第 2 の臨床検査装置は第 2 の臨床検査装置において測定に適した検体である否かの判定を行うことを特徴とする。

40

【0008】

本発明において、第 2 の臨床検査装置は表示部を備え、判定結果を表示部に表示することが好ましい。

【0009】

さらに、第 2 の臨床検査装置において測定に適した検体でない場合、第 2 の臨床検査装

50

置で測定を行うか否かを入力可能な画面を表示部に表示することが好ましい。

【0010】

さらに、第1の臨床検査装置が血液中の血球成分を測定可能な血液分析装置であり、第2の臨床検査装置が全血免疫測定可能な免疫測定装置であることが好ましい。

【0011】

さらに、測定データと閾値を比較することにより、測定に適した検体である否かの判定を行うことが好ましい。

【0012】

さらに、測定データが赤血球数、ヘマトクリット、赤血球平均容積、血小板数の少なくとも一つを含むことが好ましい。

【0013】

また、第1の臨床検査装置と第2の臨床検査装置を通信可能に接続するネットワークとを備え、第1の臨床検査装置の測定データを第2の臨床検査装置にネットワークを介して送信することが好ましい。

【0014】

さらに、サーバコンピュータを備え、測定データは、このサーバコンピュータに蓄積された後、ネットワークを介して第2の臨床検査装置に送信されることが好ましい。

【0015】

また、本発明の臨床検査システムは、対象検体に対して分析を行う第1の臨床検査装置と、第1の臨床検査装置で分析された対象検体に対して第1の臨床検査装置とは異なる分析を行う第2の臨床検査装置と、コンピュータとを備え、第1の臨床検査装置は対象検体の測定データをコンピュータに送信し、第2の臨床検査装置は、コンピュータから前記測定データを受信し、検体が測定に適した検体である否かの判定を行なっても良い。

【0016】

また、本発明の臨床検査システムは、対象検体に対して分析を行う第1の臨床検査装置と、第1の臨床検査装置で分析された対象検体に対して第1の臨床検査装置とは異なる分析を行う第2の臨床検査装置と、コンピュータとを備え、第1の臨床検査装置は対象検体の測定データをコンピュータに送信し、第2の臨床検査装置は、コンピュータが前記測定データに基づき、測定に適した検体である否かを判定した判定結果を受信しても良い。

【0017】

また、本発明の臨床検査システムは、検体ラックを搬送する搬送部と、対象検体に対して分析を行う第1の臨床検査装置と、第1の臨床検査装置で分析された対象検体に対して第1の臨床検査装置とは異なる分析を行う第2の臨床検査装置と、それらを制御する制御部とを備え、制御部は、第1の臨床検査装置から得られた測定データを蓄積し、この測定データに基づき検体が第2の臨床検査装置において測定に適した検体である否かを判定する判定部を有しても良い。

【0018】

本発明において、判定部の判定結果に基づき、制御部が前記搬送部を制御することが好ましい。

【0019】

本発明の臨床検査装置は、対象検体に対して異なる分析を行う他の臨床検査装置から得られた測定データを受信して対象検体が測定に適した検体であるか否かの判定を行う制御部と、判定結果を表示する表示部とを備えても良い。

【発明の効果】

【0020】

本発明によれば、対象検体に対して分析を行う第1の臨床検査装置と第1の臨床検査装置で分析された対象検体に対して第1の臨床検査装置とは異なる分析を行う第2の臨床検査装置とを備えたシステムにおいて、対象検体が第2の臨床検査装置における測定に適しているか否かを測定前に知ることが可能となり、無駄な測定を省き、試薬消費量を減少させることができる。また、第2の臨床検査装置を全血免疫測定装置とした場合、対象検体

10

20

30

40

50

が全血免疫測定に不適なとき、その検体を遠心分離して血漿で免疫測定したり、再度、採血のオーダーを出して新しい検体を用いて血清で免疫測定したりするなどの迅速な処置が可能となる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0021】

実施形態1

まず、臨床検査システムの構成について説明する。図1は本発明の臨床検査システムの第1の実施形態を示す外觀図である。図2は血液分析装置1（第1の臨床検査装置）の構成図であり、図3は全血免疫測定装置2（第2の臨床検査装置）の構成図である。

【0022】

図1に示したように、血液分析装置1は、試料容器26を搭載した複数個のラック27を1個ずつ供給するラック供給部13、試料容器26のバーコードを読み取るためのバーコードリーダ14、試料容器26の試料を攪拌・吸引するための試料攪拌・吸引装置15、吸引された試料を分析する試料分析部11、分析条件の入力や測定結果の出力を行う表示操作部12から構成されている。表示操作部12は表示と操作（入力）のできるタッチパネル付きディスプレイである。

また、全血免疫測定装置2は、免疫試料を分析する免疫試料分析部21、分析条件の入力や測定結果の出力を行う表示操作部22から構成されている。表示操作部22は表示と操作（入力）のできるタッチパネル付きディスプレイである。

血液分析装置1と全血免疫測定装置2は通信ケーブル24で接続されており、血液分析装置1の測定データは、通信ケーブル24を介して、全血免疫測定装置2に送信される。通信ケーブル24は、RS232Cシリアルケーブルである。

【0023】

図2に示したように、血液分析装置1の試料分析部11は、制御部101と試料定量部102と試料調製部103および試料測定部104から構成されている。制御部101は、RAM、ROM、ハードディスク等のメモリ及びCPUからなるマイクロコンピュータ（パーソナルコンピュータ）である。

【0024】

試料定量部102は、試料容器26から試料攪拌・吸引装置15によって攪拌・吸引された試料を定量する。試料定量部102は、3枚のセラミック製円板から構成することができる。3枚のセラミック製円板には試料を通る通路が形成され、固定された外板2枚の中を中板が回転し、吸引された試料は入出口が遮断された中板の通路内に残ることにより定量される。

【0025】

試料調製部103は、血液試料を希釈して赤血球・血小板測定用試料を調製する赤血球試料調製部111、血液試料を溶血して白血球測定用試料を調製する白血球試料調製部112、血液試料を溶血してHGB（ヘモグロビン）測定用試料を調製するHGB試料調製部113から構成されている。

【0026】

試料測定部104は、調製された赤血球・血小板測定用試料がオリフィス（細孔）を通過するときの電気抵抗を測定して測定信号を得る赤血球試料測定部121、調製された白血球試料をフローサイトメトリーにより光学的に測定して測定信号を得る白血球測定部122、調製されたHGB試料の吸光度を測定して測定信号を得るHGB試料測定部123から構成されている。

【0027】

制御部101は、表示操作部12からの分析条件やバーコードリーダ14の出力信号を受けて、試料供給部13、試料攪拌・吸引装置15、試料定量部102、試料調製部103、試料測定部104を制御する。

【0028】

制御部101は、試料測定部104から測定信号を受けて試料に含まれる赤血球数、白

10

20

30

40

50

血球および血小板の数と粒度、ヘモグロビン（HGB）濃度やヘマトクリット値や赤血球平均容積（MCV）などを算出する。

【0029】

図3に示したように、全血免疫測定装置2の免疫試料分析部21は、制御部201、免疫試料定量部202、免疫試薬定量部203、免疫試薬調製部204、免疫試料測定部205、バーコードリーダ206、試料載置部207から構成される。制御部201は、RAM、ROM、ハードディスク等のメモリ及びCPUからなるマイクロコンピュータ（パーソナルコンピュータ）である。

【0030】

免疫試料定量部204は、試料載置部207に載置された試料容器（図示せず）からピペット等の分注機構により試料を定量する。免疫試薬定量部205は、試薬容器（図示せず）からピペット等の分注機構により試薬を定量する。

【0031】

免疫試料調製部204は、定量された血液試料（全血試料）と試薬を混合して免疫測定用試料を調製する。試薬は、血液試料を希釈する希釈液、抗原または抗体を感作したラテックス試薬から構成される。

【0032】

免疫試料測定部205は、調製された免疫測定用試料をカウンティングイムノアッセイにより分析する。カウンティングイムノアッセイは、試料中の抗原または抗体に対して抗体または抗原を感作したラテックス試薬を反応させ、凝集した粒子をフロサイトメトリーによる弁別、カウンティングする分析方法である。

【0033】

制御部201は、表示操作部22からの分析条件やバーコードリーダ206の出力信号を受けて、免疫試料定量部202、免疫試薬定量部203、免疫試料調製部204、免疫試料測定部205を制御する。

【0034】

また、制御部201は、試料測定部205から測定信号を受けて試料に含まれる癌マーカーや感染症マーカーなどの値を算出する。癌マーカーや感染症マーカーは、抗原濃度または抗体濃度として算出される。次に、血清または血漿に対する抗原濃度または抗体濃度に換算するために、後述する血液分析装置1から受信したヘマトクリットに基づいて補正が行われる。

【0035】

血液分析装置1の制御部101と全血免疫測定装置2の制御部201は通信ケーブル24を介して接続され、血液分析装置1で得られた測定結果は制御部101から通信ケーブル24を介して全血免疫測定装置2の制御部201へ送信される。全血免疫測定装置2に送信される血液分析装置1の測定結果は、少なくとも赤血球数、ヘマトクリット、赤血球平均容積及び血小板数である。

【0036】

各ラック27は、図4に示すように、10本の試料容器26が搭載できるように試験管立て状の形状をしている。試料容器26は、有底円筒形の試験管状の容器で上端開口はキャップで塞がれ、内部には試料として血液を収容し、容器表面にはバーコードラベル28が貼付されている。ここでは、血液試料は検体を示す。

【0037】

次に、臨床検査システムの動作について説明する。

血液分析装置1のラック供給部13に、試料容器26が収納されたラック27を載置する。表示操作部12から測定指示を入力すると、ラック供給部13上のラック27が奥（紙面表から紙面裏の方向へ）に移動する。奥に移動したラック27は左に横送りされ、バーコードリーダ14で試料容器26に貼付されたバーコードラベル28が読み取られる。その後、試料容器26は試料攪拌・吸引部15で攪拌された後、吸引針によって試料容器26から血液試料が吸引される。吸引された血液試料は試料定量部102で定量され、試

10

20

30

40

50

料調製部 103 で血液試料の希釈、溶血等の処理が行われ後、試料測定部 104 で測定される。測定によって得られた測定信号は制御部 101 に送られ、解析処理された後、ID 番号とともに測定データとして制御部 101 に保存される。また、測定データの自動送信が設定されているので、制御部 101 は測定データを表示操作部 12 に出力させると同時に通信ケーブル 24 を介して全血免疫測定装置 2 の制御部 201 に送信する。

ここで、全血免疫測定装置 2 に送信される測定データは、少なくとも赤血球数、ヘマトクリット、赤血球平均容積 (MCV)、血小板数 (PLT) である。

【0038】

測定データを受信した全血免疫測定装置 2 の制御部 201 は、ID 番号とともに測定データを保存する。

10

【0039】

次に、図 6 のフローチャートを用いて血液分析装置 1 から測定データを受信した全血免疫測定装置 2 の測定動作を説明する。血液分析装置 1 で測定の終了した試料容器 26 を全血免疫測定装置 2 の分析部 21 の試料載置部 207 にセットする。セットされた試料容器 26 はバーコードリーダ 206 によりバーコードラベル 28 が読み取られ、ID 番号を含む情報が制御部 201 に送られる (ステップ S1、S2)。制御部 201 は ID 番号を元に、血液分析装置 1 から受信した同じ ID 番号の測定データを検索する (ステップ S3)。検索の結果、ID 番号が一致するか否かを判定する (ステップ S4)。ID 番号が一致しない場合は、次の試料容器 26 のバーコードラベル 28 を読み取るステップに戻る (ステップ 1)。ID 番号が一致した場合は、その ID 番号の測定データを読み出す (ステップ S5)。読み出した測定データと図 5 のテーブルを照合し、異常値であるか否かを判定する (ステップ 6、7)。ここで、図 5 に示すテーブルは、測定項目 301 に対応する閾値 302、この閾値を上回る場合と下回る場合を示した異常判定式 303、異常判定式に当てはまるときの異常値 304 を示している。

20

【0040】

異常値でないと判定された場合は、測定データに対応する試料容器 26 中の血液試料は全血測定可能と判断され、試料容器 26 中の血液試料が、測定される (ステップ 8)。免疫試料定量部 202 によっては一定量の血液試料が試料容器 26 から吸引されるとともに、免疫試薬定量部 203 によって一定量の試薬が吸引される。吸引された血液試料と試薬は免疫試料調製部 203 に送られ、全血免疫測定用試料が調製される。調製された全血免疫測定用試料は、免疫試料測定部 204 に送られ、測定される。制御部 201 において測定データを血清または血漿に対する抗原濃度または抗体濃度に換算するために、血液分析装置 1 に送信されたヘマトクリットに基づいて補正が行われる。測定された測定結果は表示操作部 22 に出力される。

30

【0041】

異常値であると判定された場合は、測定データに対応する試料容器 26 中の検体は全血免疫測定不適であると判断され、図 7 に示したようなメッセージを表示操作部 22 に出力する (ステップ S9)。メッセージは、PLT 高値検体 (血小板高値検体) の例を示している。測定者はこのメッセージに基づいてこの検体が全血測定不適である場合、即座に次の対応がとれる。具体的には、その検体を遠心分離して血漿で免疫測定したり、再度、採血のオーダーを出して新しい検体を用いて血清で免疫測定したりすることができる。

40

【0042】

また、全血免疫測定において、測定データの信頼性が低くても、緊急を要する測定が必要な場合がある。例えば、ヘマトクリット高値、MCV (赤血球平均容積) 高値または MCV 低値の場合において、表示操作部 22 に図 8 に示したようなメッセージを出力し、測定者が測定を行うか否かを判断できるようにしても良い。

【0043】

感染症項目の免疫検査では、測定試料として血清を使用することが一般的であったが、全血から血清を得るために 30 分程度の時間がかかるという問題があった。また、全血免疫測定装置においては、検体によっては適切な測定データが得られないという問題があっ

50

た。

実施形態 1 においては、血液分析装置による検体（全血）の測定データに基づいて、この検体の測定前に全血免疫測定装置 2 において、この検体が測定に適した検体であるか否かが判定される。これによって操作者は、免疫検査を全血免疫測定装置で行うか、あるいは血清を用いて免疫検査を行うかの判定を速やかに行うことができる。

【0044】

実施形態 1 において、表示操作部 12、22 は表示と操作（入力）のできるタッチパネル付きディスプレイを使用した。別の実施形態として入力部と出力部に分けた構成にすることが可能である。入力部としては、キーボード、マウス、テンキーおよびタッチキーなどのいずれかによって構成することができ、出力部としては、CRT や LCD などの表示装置やプリンタ等の印字装置や音声出力装置などから構成することができる。

10

【0045】

また、白血球測定部 122 は、フローサイトメトリーにより光学的に測定して測定信号を得る代わりに、白血球試料がオリフィス（細孔）を通過するときの電気抵抗を測定して測定信号を得るような構成にすることも可能である。

また、免疫試料測定部 205 は、調製された免疫測定用試料をカウンティングイムノアッセイにより分析する代わりに、抗原抗体反応により生じた凝集粒子を含む調製された免疫測定試料に対する光照射による吸光度変化または散乱光変化を分析する構成にしても良い。

【0046】

20

また、制御部 201 は、送信された血液分析装置 1 のヘマトクリットにより補正する代わりに、免疫試料測定部 205 で測定された赤血球数で補正しても良い。

【0047】

実施形態 2

まず、臨床検査システムの構成について説明する。図 9 は本発明の臨床検査システムの第 2 の実施形態を示す外観図である。図 9 において、図 1 に記載の部分に対応する部分は、図中に同一の符号を付し、説明は省略する。図 10 はサーバコンピュータの構成図である。血液分析装置 1（第 1 の臨床検査装置）、全血免疫測定装置 2（第 2 の臨床検査装置）の構成図は前述した図 2、図 3 に同じであり、説明は省略する。

【0048】

30

ネットワークインターフェイス 507 と接続され血液分析装置 1 と、ネットワークインターフェイス 508 と接続された全血免疫測定装置 2 は、インターネット等のネットワークを介してサーバコンピュータ 501 に接続されている。

サーバ 501 は、プログラムを読み出して実際の処理を行う CPU 502、あらかじめ CPU 502 の制御手順を記憶した ROM 503、処理を行う際に CPU 502 が使用する RAM 504、プログラムコードを供給する記録媒体である記憶装置 505、ネットワークと接続する際に使用するネットワークインターフェイス 506 などから構成される。

【0049】

次に、臨床検査システムの動作について説明する。

血液分析装置 1 は、バーコードリーダー 14 により、試料容器 26 のバーコードを読み取り、試料容器 26 内の血液試料を分析し、ID 番号と測定データを制御部 101 に保存する。また、測定データの自動送信が設定されているので、制御部 101 は、ID 番号と測定データを、ネットワークを介して、サーバコンピュータ 501 に送信すると、CPU 502 は記憶装置 505 に ID 番号と測定データを記憶する。

40

【0050】

次に、図 11 のフローチャートを用いて全血免疫測定装置 2 の測定動作を説明する。全血免疫測定装置 2 はバーコードリーダー 206 により試料容器 26 のバーコードラベル 28 を読み取り、ID 番号を含む情報が制御部 201 に送られる（ステップ S1、S2）。全血免疫測定装置 2 の制御部 201 は ID 番号をサーバコンピュータ 501 に問い合わせる（ステップ S3）。サーバコンピュータの CPU 502 は血液分析装置 21 から受信した

50

同じID番号の測定データを検索する(ステップS4)。検索の結果、ID番号が一致する測定データの有無を判定する(ステップS5)。ID番号が一致する測定データがない場合は、サーバコンピュータのCPU502は全血免疫測定装置2の制御部201にその判定結果を送信し、制御部201は次の試料容器26のバーコードラベル28を読み取るように指示する(ステップ1)。ID番号が一致する測定データがあった場合は、サーバコンピュータのCPU502は記憶装置506から全血免疫測定装置2の制御部201にID番号と測定データを送信し、制御部201はそのID番号の測定データを取得する(ステップS6)。制御部201は取得した測定データと図5のテーブルを照合し、異常値であるか判定する(ステップ7、8)。

【0051】

異常値でないと判定された場合は、測定データに対応する試料容器26中の血液試料が全血測定可能と判断され、試料容器26中の血液試料が、測定される(ステップ9)。免疫試料定量部202によって一定量の血液試料が試料容器26から吸引されとともに、免疫試薬定量部203によって一定量の試薬が吸引される。吸引された血液試料と試薬は免疫試料調製部203に送られ、全血免疫測定用試料が調製される。調製された全血免疫測定用試料は、試料測定部204に送られ、測定される。制御部201において測定データを血清または血漿に対する抗原濃度または抗体濃度に換算するために、血液分析装置1に送信されたヘマトクリットに基づいて補正が行われる。測定された測定結果は表示操作部22に出力される。

【0052】

異常値であると判定された場合は、測定データに対応する試料容器26中の検体は全血免疫測定不適であると判断され、図7に示したようなメッセージを表示操作部22に出力する(ステップS10)。メッセージは、PLT高値検体(血小板高値検体)の例を示している。

【0053】

実施形態2において、血液分析装置1と全血免疫測定装置2はネットワークを介してサーバコンピュータ501と接続されている構成としたが、血液分析装置1と全血免疫測定装置2とを直接ネットワークを介して接続する構成にしても良い。ここで、ネットワークとは、インターネット、イントラネット、インサネットなどの通信回線を示す。

【0054】

ネットワークインターフェイスは、汎用インターフェイスであるTCI/IP(Transmission control protocol/internet protocol: トランスミッション コントロール プロトコル/インターネット プロトコル)で構成することができる。また、血液分析装置1と免疫測定装置2は、ネットワークインターフェイス507と508を介してそれぞれネットワークに接続されている構成としたが、血液分析装置1の制御部101、全血免疫測定装置2の制御部201にネットワークインターフェイスを組み込む構成としても良い。

【0055】

また、制御部201は、送信された血液分析装置1のヘマトクリットにより補正する代わりに、免疫試料測定部205で測定された赤血球数で補正しても良い。

【0056】

このように、ネットワークを介して血液分析装置1と全血免疫測定装置2を接続することにより、離れた場所にある装置間でも情報の伝達を行うことができ、血液分析装置1の測定データに基づき全血免疫測定装置2は対象検体が全血免疫測定に適しているかどうか判定することができる。

【0057】

実施形態3

まず、臨床検査システムの構成について説明する。図12は本発明の臨床検査システムの第3の実施形態を示す外観図である。図12において、図1に記載の部分に対応する部分は、図中に同一の符号を付し、説明は省略する。血液分析装置1(第1の臨床検査装置

10

20

30

40

50

)、全血免疫測定装置 2 (第 2 の臨床検査装置) の構成図は前述した図 2、図 3 に同じであり、説明は省略する。

【0058】

ホストコンピュータ 401 は、血液分析装置 1 から送信された検体の測定データを記憶する記憶部を備える制御部 412 と、測定データや全血免疫測定可能か否かの判定結果などを表示するディスプレイ 411、測定データや判定条件を入力するキーボード 413 から構成される。

血液分析装置 1 とホストコンピュータ 401、全血免疫測定装置 2 とホストコンピュータ 401 は、通信ケーブル 415、414 でそれぞれ接続されている。

【0059】

次に、臨床検査システムの動作について説明する。

血液分析装置 1 は、試料容器 26 のバーコードラベル 28 を読み取り、試料容器 26 内の血液試料を分析し、ID 番号と測定データを制御部 101 に保存する。また、測定データの自動転送が設定されているので、制御部 101 は、ID 番号と測定データを、通信ケーブル 415 を介して、ホストコンピュータ 401 に送信すると、制御部 412 は ID 番号と測定データを記憶する。

【0060】

次に、図 13 のフローチャートを用いて全血免疫測定装置 2 の測定動作を説明する。全血免疫測定装置 2 は試料容器 26 のバーコードラベル 28 を読み取り、ID 番号を含む情報が制御部 201 に送られる (ステップ S1、S2)。全血免疫測定装置 2 の制御部 201 は ID 番号をホストコンピュータ 401 に問い合わせる (ステップ S3)。ホストコンピュータの制御部 412 は血液分析装置 21 から受信した同じ ID 番号の測定データを検索する (ステップ S4)。検索の結果、ID 番号が一致する測定データの有無を判定する (ステップ S5)。ID 番号が一致する測定データがない場合は、ホストコンピュータの制御部 412 は全血免疫測定装置 2 の制御部 201 にその結果を送信し、制御部 201 は次の試料容器 26 のバーコードラベル 28 を読み取るように指示する (ステップ 1)。ID 番号が一致する測定データがあった場合は、ホストコンピュータの制御部 412 は全血免疫測定装置 2 の制御部 201 にその結果を送信し、制御部 201 はその ID 番号の測定データを取得する (ステップ S6)。取得した測定データと図 5 のテーブルを照合し、異常値であるか判定する (ステップ 7、8)。

【0061】

異常値でないと判定された場合は、測定データに対応する試料容器 26 中の検体が全血測定可能と判断され、試料容器 26 中の検体が、測定される (ステップ 9)。免疫試料定量部 202 によって試料容器 26 から一定量の血液試料が吸引されとともに、免疫試薬定量部 203 によって一定量の試薬が吸引される。吸引された血液試料と試薬は免疫試料調製部 203 に送られ、全血免疫測定用試料が調製される。調製された全血免疫測定用試料は、免疫試料測定部 204 に送られ、測定される。制御部 201 において測定データを血清または血漿中の抗原濃度または抗体濃度に換算するために、血液分析装置 1 に送信されたヘマトクリットに基づいて補正が行われる。測定された測定結果は表示操作部 22 に出力される。

【0062】

異常値であると判定された場合は、測定データに対応する試料容器 26 中の検体は全血免疫測定不適であると判断され、図 7 に示したようなメッセージを表示操作部 22 に出力する (ステップ S10)。メッセージは、PLT 高値検体 (血小板高値検体) の例を示している。

【0063】

実施形態 3 において、血液分析装置 1 とホストコンピュータ 401、全血免疫測定装置 2 とホストコンピュータ 401 は通信ケーブル 415、414 でそれぞれ接続されている構成としたが、通信ケーブルの代わりにネットワークを介して接続する構成にしても良い。例えば、ネットワークは、インターネット、イントラネット、インサネットなどの通

10

20

30

40

50

信回線を利用できる。また、血液分析装置 1 の測定データをキーボード 4 1 3 からホストコンピュータ 4 0 1 に入力しても良い。

【0064】

また、制御部 2 0 1 は、送信された血液分析装置 1 のヘマトクリットにより補正する代わりに、免疫試料測定部 2 0 5 で測定された赤血球数で補正しても良い。

【0065】

また、ホストコンピュータ 4 0 1 は、全血免疫測定装置 2 に血液分析装置 1 で測定された測定データを送信するように構成したが、ホストコンピュータ 4 0 1 が血液分析装置 1 で測定された測定データを受け取り、全血免疫測定可能か否か判定した後、その判定結果を全血免疫測定装置 2 に送信する構成にすることも可能である。また、ホストコンピュータ 4 0 1 が血液分析装置 1 で測定された測定データを受け取り、全血免疫測定可能か否か判定した後、ホストコンピュータ 4 0 1 のディスプレイ 4 1 1 に全血免疫測定可能か否かのメッセージを出力する構成にしても良い。

10

【0066】

このように、血液分析装置 1 と全血免疫測定装置 2 との間にホストコンピュータ 4 0 1 を介在させることにより、血液分析装置 1 からの測定データがホストコンピュータ 4 0 1 に蓄積され、測定データまたは測定データに基づいて全血測定可能か否かの判定結果をホストコンピュータ 4 0 1 から全血免疫測定装置 2 に送ることが可能になる。このような構成によって、多数の臨床検査装置を管理することが可能となる。

【0067】

20

実施形態 4

まず、臨床検査システムの構成について説明する。図 1 4 は本発明の臨床検査システムの第 4 の実施形態を示す構成図である。

【0068】

臨床検査システムの中央に血液分析装置 3 と全血免疫測定装置 4 とが設置され、右側に試料容器 2 6 を搭載した複数個のラック 2 7 をストックし 1 個ずつ搬出するラック発送部 8 が、左側にラック 2 6 を回収してストックするラック回収部 9 が、それぞれ設けられている。そして、ラック発送部 8 からラック回収部 9 へラック 2 6 を 1 個ずつ移送（横送り）する移送部 1 0 が、それらの間に設けられている。

【0069】

30

血液分析装置 3 は、試料容器 2 6 のバーコードラベル 2 8 を読み取るためのバーコードリーダ 3 1、試料容器 2 6 の血液試料を攪拌するための試料攪拌装置 3 2、攪拌された血液試料を試料容器 2 7 から吸引するための吸引装置 3 3、吸引された血液試料を定量する試料定量部 3 0 2、定量された血液試料を調製する試料調製部 3 0 3 および定量された血液試料を測定する測定部 3 0 4 から構成されている。

【0070】

試料調製部 3 0 3 は、図 2 の試料調製部 1 0 3 と同じ構成であり、血液試料を希釈して赤血球・血小板測定用試料を調製する赤血球試料調製部、血液試料を溶血して白血球測定用試料を調製する白血球試料調製部、血液試料を溶血して H G B（ヘモグロビン）測定用試料を調製する H G B 試料調製部から構成されている。これらの構成は、図 2 と同じであることから、その詳細についての説明は省略する。

40

【0071】

全血免疫測定装置 4 は、試料容器 2 6 のバーコードラベル 2 8 を読み取るためのバーコードリーダ 4 1、試料容器 2 6 の血液試料を攪拌するための試料攪拌装置 4 2、攪拌された試料を試料容器 2 6 から吸引するための吸引装置 4 3、吸引された血液試料を定量する免疫試料定量部 4 0 2、免疫測定試薬を定量する免疫試薬定量部 4 0 3、定量された血液試料と試薬とから分析試料を調製する免疫試料調製部 4 0 4、調製された試料を測定する免疫試料測定部 4 0 5 から構成されている。ここで、免疫試料定量部 4 0 2、免疫試薬定量部 4 0 3、免疫試料調製部 4 0 4、免疫試料測定部 4 0 5 は、図 3 と同じ構成であり、その詳細についての説明は省略する。

50

【 0 0 7 2 】

制御部 5 は、分析条件を入力するための入力部 6 およびバーコードリーダ 3 1、4 1 からの出力信号を受けて、ラック発送部 8、移送部 1 0、ラック回収部 9、血液分析装置 3 および全血免疫測定装置 4 を制御する。制御部 5 は、R A M、R O M、ハードディスク等のメモリ及び C P U からなるマイクロコンピュータ（パーソナルコンピュータ）である。また、入力部 4 は、キーボード及びマウス、テンキーおよびタッチキーなどのいずれかによって構成することができる。また、出力部 7 は、C R T や L C D などの表示装置やプリンタ等の印字装置などから構成することができる。また、移送部 1 0 は、検体ラックを搬送する搬送路の底面に設けられた回転運動を行うレバーが検体ラックの底部に形成された凹部に入り込んで横送りする機構や、検体ラックをベルト上のコンベヤに載置して搬送する機構が使用可能である。

10

【 0 0 7 3 】

次に、臨床検査システムの動作について説明する。

図 1 4 に示すように、試料容器 2 6 を搭載した複数のラック 2 7 がラック発送部 8 に縦一列に並べられると、全ラック 2 7 が矢印 C に示す方向に整列しながら前進し、その後、先頭のラック 2 7 が左方の移送部 1 0 に送り出され横送りされる。

【 0 0 7 4 】

移送部 1 0 により移送されるラック 2 7 は、先頭の試料容器 2 6 がバーコードリーダ 3 1 に対向する位置で停止する。バーコードリーダ 3 1 が先頭の試料容器 2 6 のバーコードラベル 2 8 を読み取ると、その試料容器 2 6 は再び横送りされ、血液分析装置 3 の試料攪拌装置 3 2 の真下で停止する。

20

【 0 0 7 5 】

そして、先頭の試料容器 2 6 内の血液試料が試料攪拌装置 3 2 で攪拌されると、ラック 2 7 が所定距離（試料容器 2 6 の配列ピッチ）だけ移動して、攪拌の終了した試料容器 2 6 から血液試料が試料吸引装置 3 3 により吸引される。

【 0 0 7 6 】

吸引された血液試料は試料定量部 3 0 2 で定量され、さらに試料調製部 3 0 3 で測定試料が調製され、調製された測定試料は試料測定部 3 0 4 で測定される。試料吸引装置 3 3 の吸引動作の間に、試料攪拌装置 3 2 は次の試料容器 2 6 の試料を攪拌する。

【 0 0 7 7 】

ラック 2 7 は試料容器 2 6 の配列ピッチずつ間欠的に搬送され、測定の終了した試料容器 2 6 のバーコードラベル 2 8 が順次、全血免疫測定装置 4 のバーコードリーダ 4 1 により読み取られる。制御部 5 は、I D 番号と血液分析装置 3 の測定データを一旦記憶した後、測定データと図 5 のテーブルを比較して全血免疫測定可能か否かの判定を行い、I D 番号とその判定結果を記憶している。

30

【 0 0 7 8 】

全血免疫測定装置 4 のバーコードリーダ 4 1 により試料容器 2 6 のバーコードラベル 2 8 が読み取られると、制御部 5 は、I D 番号に基づいて判定結果を検索し、試料容器 2 6 内の血液試料が全血免疫測定可能か判断する。

【 0 0 7 9 】

制御部 5 は、試料容器 2 6 内の血液試料が全血免疫測定可能と判断した場合、移送部 1 0 を制御して対応する試料容器 2 6 を全血免疫測定装置 4 の試料攪拌装置 4 2 の真下で停止するようにする。そして、その試料容器 2 6 を試料攪拌装置 4 2 で攪拌した後、ラック 2 7 を所定距離だけ移動して、攪拌の終了した試料容器から血液試料を試料吸引装置 4 3 により吸引する。吸引された血液試料は、免疫試料定量部 4 0 2 で定量され、免疫測定試薬定量部 4 0 3 で定量された試薬と混合され、免疫試料測定部 4 0 4 で測定試料が調製された後、免疫測定試料測定部 4 0 5 で測定される。制御部 5 において測定データを血清または血漿に対する抗原濃度または抗体濃度に換算するために、記憶している血液分析装置 3 のヘマトクリットに基づいて補正が行われる。

40

【 0 0 8 0 】

50

制御部 5 は、試料容器 26 内の血液試料が全血免疫測定不適と判断した場合、移送部 10 を制御して対応する試料容器 26 を全血免疫測定装置 4 の試料攪拌装置 42、試料吸引装置 43 を通過するようにする。

【0081】

また、制御部 5 は、血液分析装置 3 から得られた測定データに基づいて全血免疫測定可能か否かを判定した判定結果を、出力部 7 に図 15 に示したテーブルとして出力することができる。

【0082】

10本の容器（1つのラック 27 に搭載した全試料容器）の中から全血測定可能な全ての血液試料の吸引が終了すると、そのラック 27 はさらに矢印 D 方向に搬送され、ラック回収部 9 において矢印 E 方向に回収される。なお、ラック発送部 8 上に測定の必要なラック 27 が存在する場合、ラック 27 はラック発送部 8 から移送部 10 へ送り出され、ラック 27 上の各試料容器 26 の血液試料には上記の処理が繰り返し行われる。

10

【0083】

実施形態 4 において、制御部 5 は、記憶している血液分析装置 1 のヘマトクリットにより補正する代わりに、免疫試料測定部 205 で測定された赤血球数で補正しても良い。

【0084】

このように、前述した臨床検査システムにおいては、試験管ラックをシステムにセットするだけで、ラック中の検体が全血測定可能か否かの判定を行うと同時に、全血測定可能な検体は自動的に全血免疫測定を行い、全血免疫測定不適な検体は判定結果を表示するようにしている。このため、全ての検体の免疫測定が終了するまでの間、使用者は本システムに常駐しなくても良くなる。

20

【0085】

本発明に適用される検体は、通常ヒトまたは他の動物から採取した血液や尿であっても良い。

【0086】

本実施形態において、第 1 と第 2 の臨床検査装置は、血液分析装置、全血免疫測定装置としたが、他の臨床検査装置として、血液凝固測定装置、生化学分析装置、尿定性装置、尿沈渣検査装置などが使用できる。

【図面の簡単な説明】

30

【0087】

【図 1】本発明のシステムの外觀図である。

【図 2】血液分析装置の構成図である。

【図 3】全血免疫測定装置の構成図である。

【図 4】ラックの斜視図である。

【図 5】異常判定を行うためのテーブルである。

【図 6】メッセージの出力フローを表わした図である。

【図 7】メッセージを表わした図である。

【図 8】メッセージを表わした図である。

【図 9】本発明のシステムの外觀図である。

40

【図 10】メッセージの出力フローを表わした図である。

【図 11】本発明のシステムの外觀図である。

【図 12】サーバコンピュータの構成図である。

【図 13】メッセージの出力フローを表わした図である。

【図 14】本発明のシステムの構成図である。

【図 15】判定結果を表わしたテーブルである。

【符号の説明】

【0088】

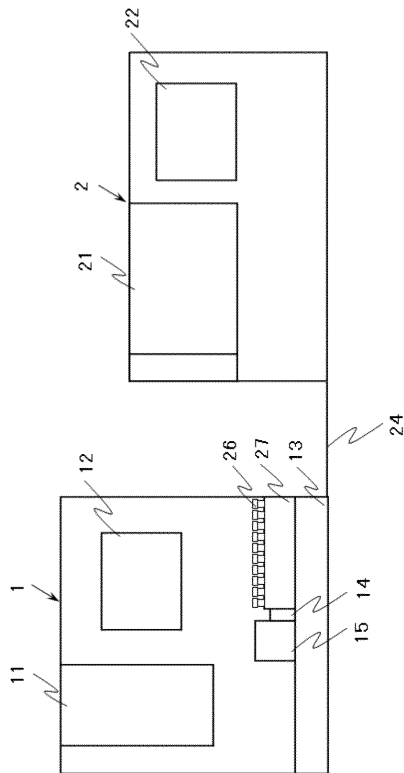
1 血液分析装置

2 全血免疫測定装置

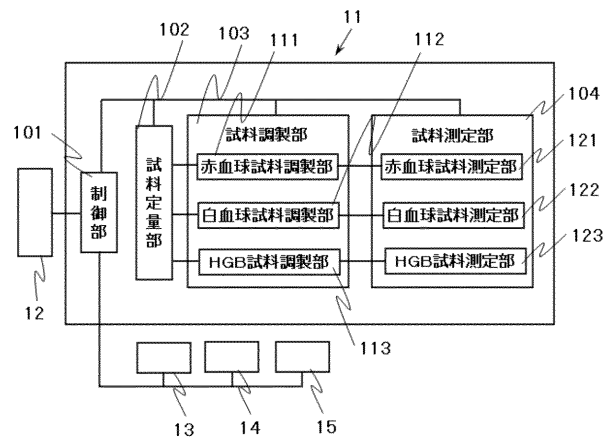
50

- 3 血液分析装置
- 4 全血免疫測定装置
- 5 制御部
- 10 移送部
- 11 試料分析部
- 12 表示操作部
- 21 免疫試料分析部
- 22 表示操作部
- 101 制御部
- 102 試料定量部
- 103 試料調製部
- 104 試料測定部
- 201 制御部
- 202 免疫試料定量部
- 203 免疫試薬定量部
- 204 免疫試料調製部
- 205 免疫試料測定部
- 401 ホストコンピュータ
- 501 サーバコンピュータ

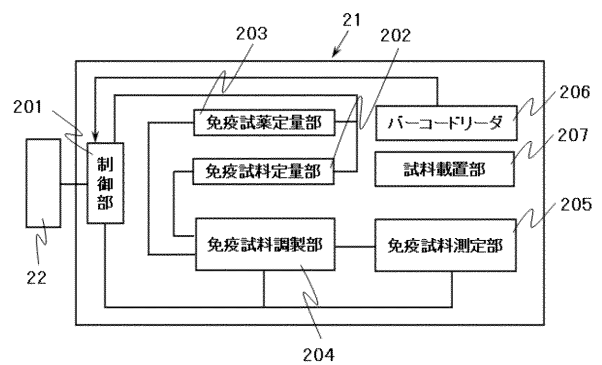
【図1】



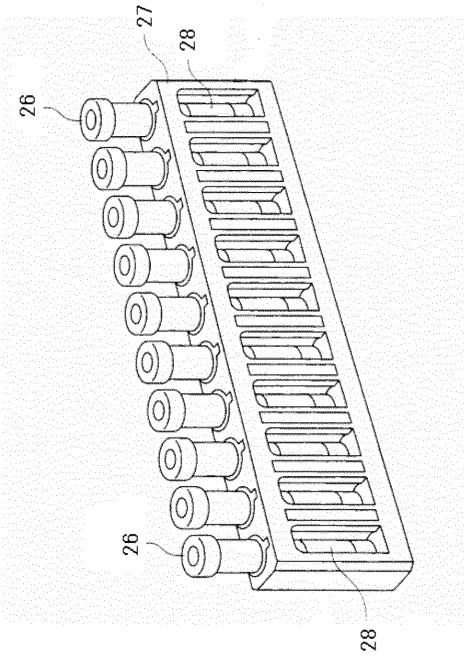
【図2】



【図3】



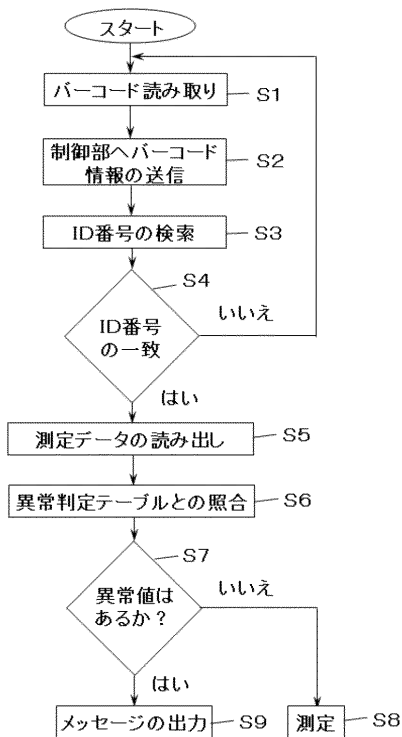
【図4】



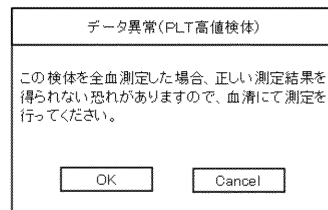
【図5】

項目	閾値	異常判定式	異常値
赤血球数	625万個/μL	>625万個/μL	赤血球数高値
ヘマトクリット	70%	>70%	ヘマトクリット高値
血小板数	50万個/μL	>50万個/μL	血小板数高値
MCV	120fL	>120fL	MCV高値
	70fL	<70fL	MCV低値

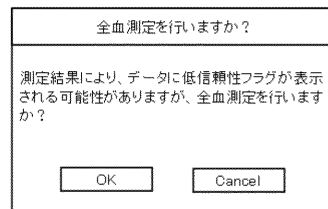
【図6】



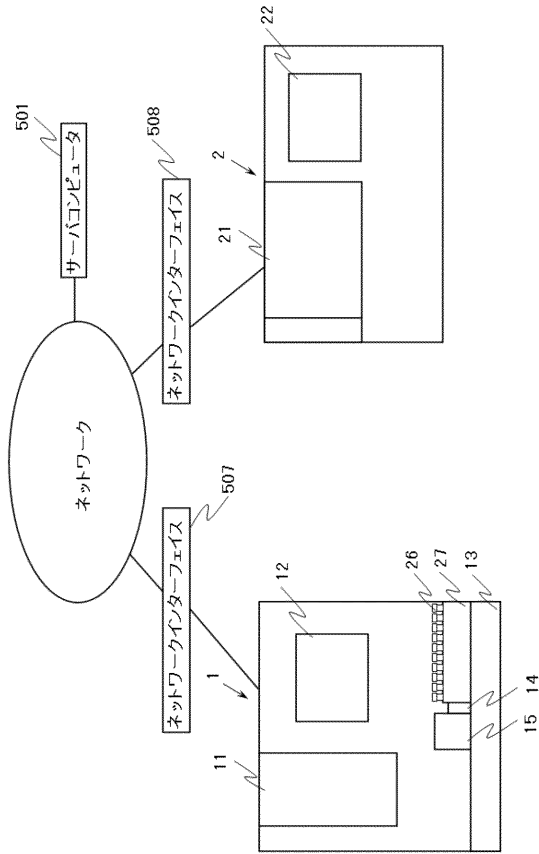
【図7】



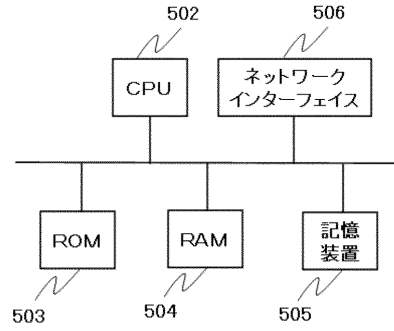
【図8】



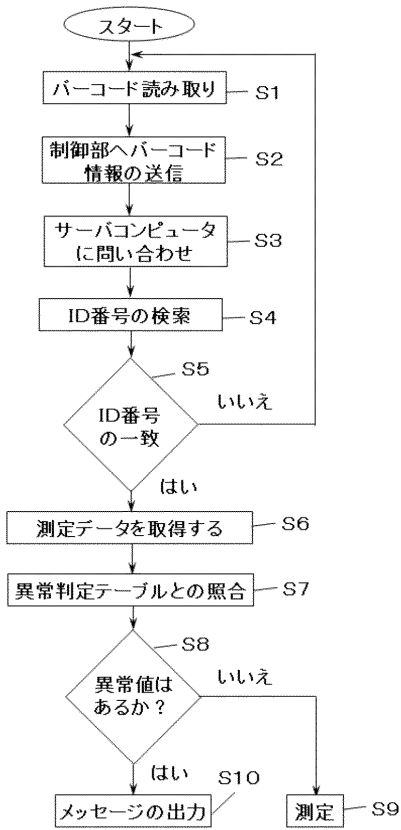
【図 9】



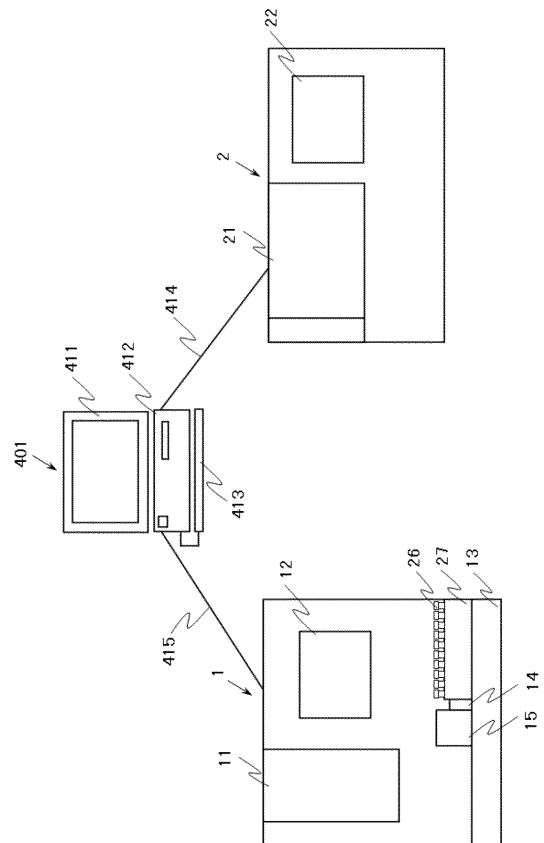
【図 10】



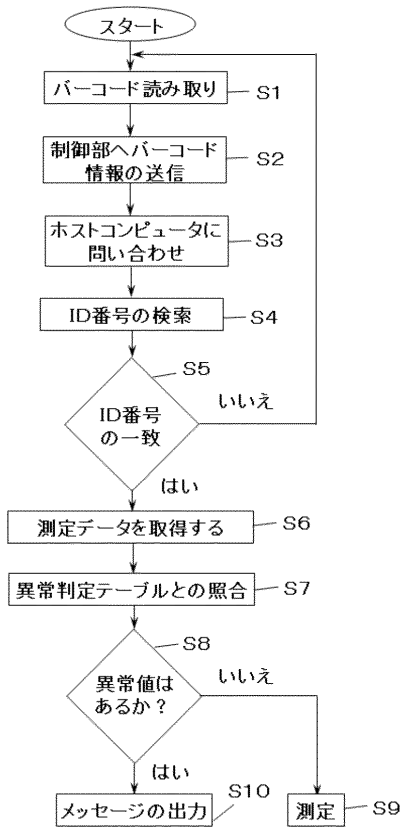
【図 11】



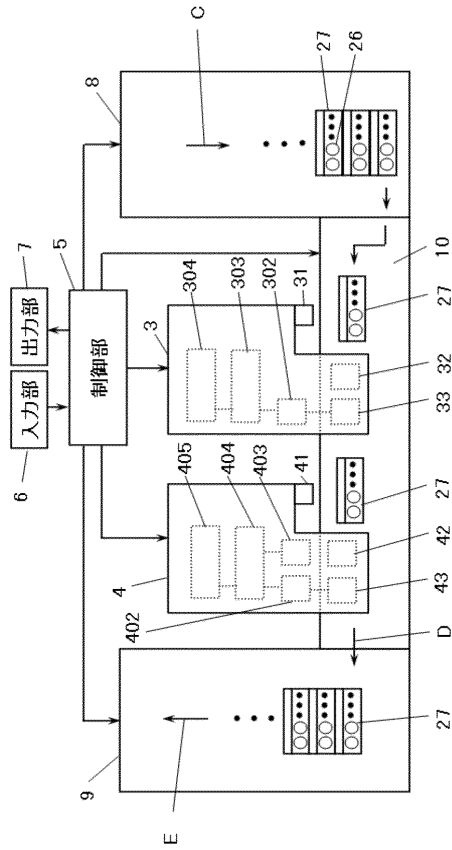
【図 12】



【 図 1 3 】



【 図 1 4 】



【 図 1 5 】

ID番号	判定結果
00102348	全血免疫測定可
00230312	全血免疫測定可
00212054	全血免疫測定不適
00304191	全血免疫測定不適
00300127	全血免疫測定可

フロントページの続き

(51)Int.Cl.⁷

F I

テーマコード(参考)

G 0 1 N 33/53

T

专利名称(译)	临床检查系统和临床检查设备		
公开(公告)号	JP2005106506A	公开(公告)日	2005-04-21
申请号	JP2003337273	申请日	2003-09-29
[标]申请(专利权)人(译)	希森美康株式会社		
申请(专利权)人(译)	希森美康公司		
[标]发明人	山本典正		
发明人	山本 典正		
IPC分类号	G01N33/49 G01N15/10 G01N15/14 G01N33/53 G01N35/00 G01N35/02 G01N35/04		
CPC分类号	G01N35/026 G01N2015/1037 G01N2015/1062 G01N2015/1486 G01N2015/1493 Y10T436/11 Y10T436/113332 Y10T436/114165		
FI分类号	G01N35/00.A G01N35/00.E G01N35/04.B G01N35/04.H G01N33/49.G G01N33/53.T		
F-TERM分类号	2G045/AA02 2G045/AA04 2G045/AA06 2G045/CA01 2G045/CA02 2G045/CA24 2G045/FB03 2G045/JA01 2G045/JA03 2G058/AA05 2G058/AA09 2G058/BA01 2G058/BB02 2G058/BB09 2G058/CB09 2G058/CB15 2G058/CD12 2G058/CF18 2G058/EA02 2G058/EA04 2G058/EA16 2G058/EB01 2G058/FA01 2G058/GA01 2G058/GA06 2G058/GA11 2G058/GA12 2G058/GC02 2G058/GD05 2G058/GD06 2G058/GE05 2G058/HA04		
其他公开文献	JP4490069B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

解决的问题：提供一种临床测试系统和临床测试设备，该系统和临床测试设备能够知道不能获得准确测量结果的目标样本不适合在测量之前进行测量。临床检查系统执行与第一临床检查设备不同的分析，第一临床检查设备分析目标样品和由第一临床检查设备分析的目标样品。通过提供第二临床测试设备以可通信的方式连接第一临床测试设备和第二临床测试设备，第一临床测试设备使目标样品的测量数据成为可能。发送到临床检查装置并接收测量数据的第二临床检查装置确定样本是否适合第二临床检查装置中的测量。另外，临床检查装置接收从对目标样本进行不同分析的另一临床检查装置获得的测量数据，并确定目标样本是否为适合于测量的样本。以及用于显示确定结果的显示单元。[选型图]图1

