



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103217536 B

(45) 授权公告日 2014. 11. 12

(21) 申请号 201310015352. X

CN 101846629 A, 2010. 09. 29, 全文.

(22) 申请日 2013. 01. 16

JP 55-154438 A, 1980. 12. 02, 全文.

(30) 优先权数据

2012-009775 2012. 01. 20 JP

李旭东. 《对高浓度样品定量分析方法的探讨》. 《内蒙古电大学刊》. 2004, (第1期), 57-58.

(73) 专利权人 希森美康株式会社

审查员 陈辰

地址 日本兵库县神戸市中央区脇浜海岸通
1丁目5番1号

(72) 发明人 芝正树 西田智幸 若宫裕二

(74) 专利代理机构 北京市安伦律师事务所
11339

代理人 刘良勇

(51) Int. Cl.

G01N 35/00 (2006. 01)

G01N 33/53 (2006. 01)

(56) 对比文件

CN 102023192 A, 2011. 04. 20, 全文.

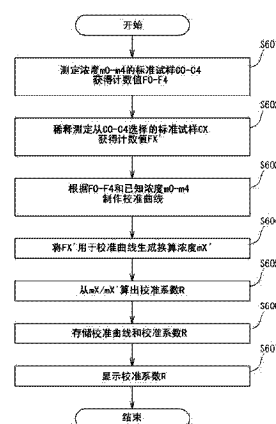
权利要求书3页 说明书14页 附图11页

(54) 发明名称

试样分析装置及试样分析方法

(57) 摘要

本发明公开了一种能够稀释并测定试样的试样分析装置。此试样分析装置具有：测定试样并根据该试样中的被检测成分的浓度生成测定值的测定部件、以及存储用于定义所述测定部件生成的测定值与所述成分的浓度之间的关系的校准曲线的存储部件。装置收到对标准试样进行稀释测定的指示后，按一定倍率稀释标准试样，并对稀释的标准试样进行测定。装置将从所稀释的所述标准试样得出的测定值用于所述校准曲线，以此求出所述稀释的标准试样中的成分的浓度，并输出根据求出的浓度和所述已知浓度生成的信息。本发明还公开了一种试样分析方法。



1. 一种在具有测定部件和存储部件的试样分析装置中使用的控制系统,其特征在于:
测定部件对试样进行测定并根据所述试样中的被检测成分的浓度生成测定值;
存储部件存储用于定义所述测定部件生成的测定值与所述成分的浓度的关系的校准曲线;

所述控制系统具有:

指示接受模块,用于接受试样的测定指示;

测定控制模块,当所述指示接受模块收到标准试样的稀释测定的指示后,让所述测定部件混合含有已知浓度的成分的标准试样和稀释液,以此按一定倍率稀释所述标准试样,并对稀释的标准试样进行测定;

分析模块,将从稀释的所述标准试样获得的测定值用于所述校准曲线,以此求出所述稀释的标准试样中的成分的浓度;

输出模块,输出根据所求出的浓度和所述已知浓度生成的信息。

2. 根据权利要求1所述的控制系统,其特征在于:

所述分析模块计算出所求出的浓度和所述已知浓度的浓度比。

3. 根据权利要求2所述的控制系统,其特征在于:

当测定以与稀释的所述标准试样相同的倍率稀释样本而制备的稀释样本时,所述分析模块用所述校准曲线将所述稀释样本的测定值换算成第一浓度,再以所述浓度比为校准系数乘以此第一浓度,以此求出所述样本中所含有的成分的浓度。

4. 根据权利要求2所述的控制系统,其特征在于:

当测定以与稀释的所述标准试样不同的倍率稀释样本而制备的稀释样本时,所述分析模块用所述校准曲线将所述稀释样本的测定值换算成第一浓度,再用以所述浓度比为基础设定的系数乘以所述第一浓度,以此求出所述样本中所含有的成分的浓度。

5. 根据权利要求1所述的控制系统,其特征在于:

所述分析模块根据浓度互不相同的数份标准试样的各自的浓度、以及在所述测定部件测定各标准试样所获得的测定值制作校准曲线。

6. 根据权利要求5所述的控制系统,其特征在于:

当制作校准曲线时,所述测定控制模块控制所述测定部件对数份标准试样分别进行数次测定,所述分析模块将数次测定中获得的数个测定值的平均值定为一个标准试样的代表测定值,根据所述代表测定值和已知浓度制作校准曲线。

7. 根据权利要求1所述的控制系统,其特征在于:

所述测定部件将制作校准曲线中使用的数份标准试样中用户选择的一份标准试样稀释为所述一定倍率,并进行测定。

8. 根据权利要求3所述的控制系统,其特征在于:

所述输出模块具有显示模块;

在所述显示模块显示用校准系数求得的样本中的成分的浓度时,所述显示模块在所述样本中的成分的浓度外还附加显示表示是用校准系数求出的信息。

9. 根据权利要求1所述的控制系统,其特征在于:

所述测定控制模块让所述测定部件通过对试样进行光学测定来生成所述测定值。

10. 根据权利要求2所述的控制系统,其特征在于:

所述输出模块具有显示模块；

所述显示模块能够对比地显示所计算出的浓度比和为计算出所述浓度比而稀释标准试样时的稀释倍率。

11. 根据权利要求 2 所述的控制系统，其特征在于：

当所述浓度比与为求出所述浓度比而稀释标准试样时的稀释倍率不在一定关系中时，所述输出模块输出警告。

12. 根据权利要求 5 所述的控制系统，还包括：

运送控制模块，控制运送部件运送能够放置数个装试样的容器的架；其中，

装有数份标准试样的容器放置到架中且所述架由所述运送控制模块控制所述运送部件运送到测定部件后，测定部件连续进行对用于制作校准曲线的标准试样的测定和标准试样的稀释测定。

13. 一种用于试样分析装置的控制系统，包括：

测定模块，对含有已知浓度的成分的标准试样进行第一测定，用稀释液按一定比率稀释含有已知浓度 X 的成分的标准试样并对所稀释的标准试样进行第二测定，用稀释液按所述一定比率稀释样本并对稀释的样本进行第三测定；

校准曲线制作模块，根据标准试样的已知浓度和所述第一测定的测定结果制作校准曲线；及

浓度计算模块，将所述第二测定的测定结果用于制作的校准曲线，并求出换算浓度 X_0 ，将所述第三测定的测定结果用于所述校准曲线制作模块中制作的校准曲线并求出浓度 Y_0 ，及用浓度 Y_0 乘以已知浓度 X 和换算浓度 X_0 之比，以此求出样本的浓度 Y 。

14. 根据权利要求 13 所述的控制系统，其特征在于：

显示模块，在计算机上显示从数份标准试样中选择在所述第二测定中要测定的标准试样的界面。

15. 根据权利要求 14 所述的控制系统，其特征在于：

所述界面包括就标准试样指定所述第二测定的测定次数的菜单，

所述测定模块进行通过所述菜单指定的次数的所述第二测定，且在所述浓度计算模块中，根据所述第二测定的测定结果的平均值求出浓度 X_0 。

16. 一种试样分析方法，包括以下步骤：

混合稀释液和标准试样，以此将含有已知浓度 X 的成分的标准试样以一定倍率稀释，并测定稀释的标准试样；

通过计算机，将稀释的标准试样的测定值用于预先制作的校准曲线，并换算成换算浓度 X_0 ；

混合采自受检者的样本与稀释液，以此以所述一定倍率稀释样本，并免疫学地测定所稀释的样本中所含有的成分；

通过计算机，将稀释的样本的测定值用于所述校准曲线，并换算成浓度 Y_0 ；及

通过计算机，用已知浓度 X 和换算浓度 X_0 之比乘以浓度 Y_0 ，以此求出样本中所含有的成分的浓度 Y 。

17. 根据权利要求 16 所述的试样分析方法，还包括以下步骤：

当 X 和 X_0 之比不在一定的数值范围内时输出警告的步骤。

18. 根据权利要求 16 所述的试样分析方法,还包括:显示一览式地显示样本的分析结果的界面的步骤,

所述界面以不同显示形式显示用已知浓度 X 和换算浓度 X0 之比获得的分析结果、以及浓度 Y0 乘以稀释倍率所获得的分析结果。

19. 根据权利要求 16 所述的试样分析方法,其特征在于:测定包括对成分进行光学定量。

试样分析装置及试样分析方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种能够稀释样本并对样本进行测定的试样分析装置。本发明还涉及一种稀释样本并对样本进行测定的试样分析方法。

背景技术

[0002] 在免疫分析装置等试样分析装置中,往往通过用已知浓度的标准试样预先制作校准曲线(calibration curve,下同),将装置的测定部件中测定的样本吸光度等的测定值用于上述校准曲线,以此来求出样本中的被测定成分的浓度。然而,当样本中的被测定成分的浓度过高,大大超过了校准曲线所覆盖的浓度范围时,即使将测定值用于校准曲线也无法正确求出被测定成分的浓度。于是,此时往往将样本稀释到校准曲线所覆盖的浓度范围内,再将稀释样本的测定值用于校准曲线,求出该样本中所含有的被测定成分的浓度(稀释测定)。

[0003] 例如,日本专利申请公开第2001-228155号(Japanese laid-open patent application No. 2001-228155)中记述了一种用于检查血清中是否含有抗体或抗原的方法。根据此方法,以一定倍率稀释未知浓度的样本,用校准曲线分析稀释后的样本的测定值,并换算成稀释样本中的被测定成分的浓度,用此换算的浓度乘以稀释倍率,以此求出稀释前的样本中所含有的被测定成分的浓度。

[0004] 发明要解决的课题

[0005] 样本的稀释测定潜在有各种误差因素。例如,装置稀释样本时的实际稀释倍率与所设定的稀释倍率之间存在着非常小的误差。在浓度极高的样本中,有时也会反复进行稀释,此时稀释反复的次数越多,误差就越大。此外,样本稀释液与试剂的相互之间的配合兼容性问题有可能造成稀释的线性(linearity)不够充分。

[0006] 本发明有鉴于此,其目的之一是使高浓度样本的稀释测定的精确度能够得以确认。

[0007] 本发明的另一目的是能够精确地进行高浓度样本的稀释测定。

发明内容

[0008] 因此,本发明包括以下(1)~(20)所述发明:

[0009] (1)一种试样分析装置,其具有:

[0010] 测定部件,对试样进行测定,根据该试样中的被检测成分(analyte)的浓度生成测定值;

[0011] 存储部件,存储用于定义所述测定部件生成的测定值与所述成分的浓度的关系的校准曲线;

[0012] 分析部件;

[0013] 输出部件;

[0014] 指示接受部件,用于接受试样的测定指示;

- [0015] 所述指示接受部件收到标准试样的稀释测定的指示后，
- [0016] 所述测定部件混合含有已知浓度的成分的标准试样和稀释液，以此按一定倍率稀释所述标准试样，并对稀释的标准试样进行测定，
- [0017] 所述分析部件将从稀释的所述标准试样获得的测定值用于所述校准曲线，以此求出所述标准试样中的成分的浓度，
- [0018] 所述输出部件输出根据求出的浓度和所述已知浓度生成的信息。
- [0019] (2) 根据(1)所述的试样分析装置，其特征在于：
- [0020] 所述分析部件计算出求出的浓度和所述已知浓度的浓度比。
- [0021] (3) 根据(2)所述的试样分析装置，其特征在于：
- [0022] 测定以与稀释的所述标准试样相同的倍率稀释样本而制备的稀释样本时，
- [0023] 所述分析部件用所述校准曲线将所述稀释样本的测定值换算成第一浓度，再以所述浓度比为校准系数乘以此第一浓度，以此求出所述样本中所含有的成分的浓度。
- [0024] (4) 根据(2)所述的试样分析装置，其特征在于：
- [0025] 测定以与稀释的所述标准试样不同的倍率稀释样本而制备的稀释样本时，
- [0026] 所述分析部件用所述校准曲线将所述稀释样本的测定值换算成第一浓度，再用以所述浓度比为基础设定的系数乘以此第一浓度，以此求出所述样本中所含有的成分的浓度。
- [0027] (5) 根据(1)所述的试样分析装置，其特征在于：
- [0028] 所述分析部件根据浓度互不相同的复数份标准试样的各自的浓度、以及在所述测定部件测定各标准试样所获得的测定值制作校准曲线。
- [0029] (6) 根据(5)所述的试样分析装置，其特征在于：
- [0030] 制作校准曲线时，
- [0031] 所述测定部件对复数份标准试样分别进行复数次测定，
- [0032] 所述分析部件将复数次测定中获得的复数个测定值的平均值定为一个标准试样的代表测定值，根据代表测定值和已知浓度制作校准曲线。
- [0033] (7) 根据(1)所述的试样分析装置，其特征在于：
- [0034] 所述测定部件将制作校准曲线中使用的复数份标准试样中用户选择的一个标准试样稀释为所述一定倍率，并进行测定。
- [0035] (8) 根据(3)所述的试样分析装置，其特征在于：
- [0036] 所述输出部件具有显示部件，
- [0037] 在所述显示部件显示用校准系数求得的样本中的成分的浓度时，所述显示部件在所述浓度外还附加显示表示是用校准系数求出的信息。
- [0038] (9) 根据(1)所述的试样分析装置，其特征在于：
- [0039] 所述测定部件通过对试样进行光学测定来生成所述测定值。
- [0040] (10) 根据(2)所述的试样分析装置，其特征在于：
- [0041] 所述输出部件具有显示部件，
- [0042] 所述显示部件可对比地显示计算出的浓度比、以及为求出该浓度比而稀释标准试样时的稀释倍率。
- [0043] (11) 根据(2)所述的试样分析装置，其特征在于：

[0044] 当所述浓度比与为求出该浓度比而稀释标准试样时的稀释倍率不在一定关系中时,所述输出部件输出警告。

[0045] (12) 根据(5)所述的试样分析装置,还包括:

[0046] 运送部件,用于运送能够放置复数个装试样的容器的架,

[0047] 其中,

[0048] 装有复数份标准试样的容器放置到架中,且该架由运送部件运送到测定部件后,测定部件连续进行对用于制作校准曲线用标准试样的测定和标准试样的稀释测定。

[0049] (13) 一种试样分析装置,

[0050] 该试样分析装置具有:为定量试样(sample)中的被检测成分(analyte)而进行测定的测定部件、

[0051] 以及计算机;

[0052] 计算机被设计为执行以下操作:校准操作和样本分析操作,

[0053] 校准操作包括以下步骤:

[0054] (a) 让所述测定部件对含有已知浓度(known concentration)的成分的复数份标准试样进行测定;

[0055] (b) 让所述测定部件用稀释液按一定比率稀释含有已知浓度 x 的成分的标准试样,并对所稀释的标准试样进行测定;

[0056] (c) 根据标准试样的已知浓度和(a)的测定结果制作校准曲线;及

[0057] (d) 将(b)的测定结果用于制作的校准曲线,并求出换算浓度 X_0 ;

[0058] 样本分析操作包括以下步骤:

[0059] (e) 让所述测定部件用稀释液按所述一定比率稀释样本,并对稀释的样本进行测定;

[0060] (f) 将测定结果用于(c)中制作的校准曲线,并求出浓度 Y_0 ;及

[0061] (g) 用浓度 Y_0 乘以已知浓度 X 和换算浓度 X_0 之比,以此求出样本的浓度 Y 。

[0062] (14) 根据(13)所述的试样分析装置,其中:

[0063] 校准操作还包括以下内容:

[0064] 在计算机上显示从复数份标准试样中选择在(b)中要测定的标准试样的界面。

[0065] (15) 根据(14)所述的试样分析装置,其中:

[0066] 所述界面包括就标准试样指定(b)的测定次数的菜单,

[0067] 计算机进行通过所述菜单指定的次数的(b)的测定,且在(d)中,根据(b)的测定的测定结果的平均值求出浓度 X_0 。

[0068] (16) 一种试样分析方法,包括以下步骤:

[0069] 混合稀释液和标准试样,以此将含有已知浓度 X 的成分的标准试样以一定倍率稀释,并测定稀释的标准试样;

[0070] 通过计算机,将稀释的标准试样的测定值用于预先制作的校准曲线,并换算成换算浓度 X_0 ;

[0071] 混合样本与稀释液,以此以所述一定倍率稀释样本,并测定所稀释的样本;

[0072] 通过计算机,将稀释的样本的测定值用于所述校准曲线,并换算成浓度 Y_0 ;及

[0073] 通过计算机,用已知浓度 X 和换算浓度 X_0 之比乘以浓度 Y_0 ,以此求出样本中所含

有的成分的浓度 Y 。

[0074] (17) 根据 (16) 所述的试样分析方法, 其中该方法还包括:

[0075] 当 X 和 X_0 之比不在一定的数值范围内时输出警告的步骤。

[0076] (18) 根据 (16) 所述的试样分析方法, 其中:

[0077] 该方法还包括显示一览式地显示样本的分析结果的界面的步骤,

[0078] 所述界面以不同显示形式显示用已知浓度 X 和换算浓度 X_0 之比获得的分析结果、以及浓度 Y_0 乘以稀释倍率所获得的分析结果。

[0079] (19) 根据 (16) 所述的试样分析方法, 其中:

[0080] 测定包括对成分进行光学定量。

[0081] (20) 根据 (16) 所述的试样分析方法, 其中:

[0082] 测定包括对成分进行免疫学测定。

[0083] 通过 (1) ~ (12) 所述的试样分析装置, 根据从稀释测定的标准试样求得的浓度和标准试样的已知浓度生成信息, 以该信息为参考, 就能够确认稀释测定的精确度。比如, 如果求得的浓度和已知浓度相较于稀释倍率来说有异常的话, 就能够知道稀释测定的精确度低。

[0084] 通过 (13) ~ (20) 所述的试样分析装置及试样分析方法, 能够精确地求出高浓度样本的浓度。在这些发明中, 将稀释样本用于校准曲线所求出的浓度相乘的对象不是样本的稀释倍率, 而是标准试样的已知浓度 X 与稀释测定标准试样所得换算浓度 X_0 之比。样本的稀释倍率和稀释后的实际样本浓度之间可能会产生误差, 因此用样本的稀释倍率进行计算的话就很有可能包含误差。相比之下, 在本发明中, 已知浓度 X 与换算浓度 X_0 之比表示的是稀释前和稀释后的实际样本的浓度比, 用这一比做乘法就不会受到误差因素的干扰, 能够正确计算样本的浓度。

附图说明

[0085] 图 1 为本发明的试样分析装置的一实施方式中的免疫分析装置的整体结构斜视图;

[0086] 图 2 为图 1 所示免疫分析装置的平面说明图;

[0087] 图 3 为控制装置的结构示图;

[0088] 图 4 为不稀释样本时的样本测定的流程图;

[0089] 图 5 为稀释样本时的样本测定的流程图;

[0090] 图 6 为校准曲线制作及校准系数计算的流程图;

[0091] 图 7 为校准曲线的一例示图;

[0092] 图 8 为稀释样本的浓度换算流程图;

[0093] 图 9 为显示输入部件的显示内容例示图;

[0094] 图 10 为校准曲线制作请求界面的一例示图;

[0095] 图 11 为校准结果界面的一例示图。

具体实施方式

[0096] 下面参照附图详细说明本发明的试样分析装置的实施方式。

[0097] 图1是本发明的试样分析装置的一实施方式中的免疫分析装置1的整体结构斜视图,图2是图1所示免疫分析装置1的平面说明图。首先就免疫分析装置1的整体结构进行说明。

[0098] [免疫分析装置的整体结构]

[0099] 免疫分析装置1是一种利用抗原抗体反应对血清样本(以下简称为样本)中所含有的乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、肿瘤标志物、以及甲状腺激素等各项目进行检查的装置。免疫分析装置1具有测定构件部分2、样本运送部件(取样器)3、以及控制装置4。测定构件部分2与样本运送部件3和控制装置4进行了可通信连接。样本运送部件3能够运送架,该架上放置复数个装有采自受检者的样本的试管。控制装置4具有主机400、有触摸屏的显示输入部件410。

[0100] 测定构件部分2如图2所示,具有:样本分装臂5、R1试剂分装臂6、R2试剂分装臂7、R3试剂分装臂8、反应部件9、反应杯供应部件10、一次BF分离部件11、二次BF分离部件12、吸移管吸头供应部件13、检测部件14、R4/R5试剂供应部件15、试剂放置部件16、废弃部件17、以及控制部件200。样本运送部件3能够运送架,该架上放置有复数个装有未处理的样本的试管。

[0101] 免疫分析装置1混合测定对象样本和缓冲液(R1试剂)。免疫分析装置1在所得到的混合液(mixture)中添加试剂(R2试剂),该试剂中含有载有(support)与样本中所含有的抗原结合的捕捉抗体的磁性粒子。在免疫分析装置1中,将载有与抗原结合的捕捉抗体的磁性粒子吸引到一次BF(Bound Free)分离部件11的磁石(无图示),以此从混合液中除去未与捕捉抗体结合的样本内的成分。在免疫分析装置1中,再添加标记抗体(R3试剂),然后,将载有与标记抗体和抗原结合的捕捉抗体的磁性粒子吸引到二次BF分离部件12的磁石(无图示),以此从混合液除去含有未反应的标记抗体的R3试剂。免疫分析装置1向混合液中添加分散液(R4试剂)、以及在与标记抗体的反应过程中发光的发光底物(R5试剂)。免疫分析装置1测定标记抗体与发光底物反应所产生的发光量。经过这一过程,定量测定与标记抗体结合的样本中所含有的抗原。

[0102] 反应杯供应部件10能够收纳复数个反应杯,并依次、逐个地向样本分装臂5的排出位置1b供应反应杯。

[0103] 如图所示,R1试剂分装臂6上安装有用于吸移和排出R1试剂的吸移管6a。R1试剂分装臂6用吸移管6a吸移试剂放置部件16的中放置的R1试剂,并将吸移的R1试剂分装(排出)到位于排出位置1b的反应杯中。

[0104] 吸移管吸头供应部件13将放入的复数个吸移管吸头(无图示)逐一运送到样本分装臂5的吸头安装位置(无图示)。然后,吸移管吸头在吸头安装位置被安装到样本分装臂5的吸移管前端。

[0105] 样本分装臂5用所安装的吸移管吸头吸移由样本运送部件3运送到样本吸移位置1a的试管内的样本。通过覆盖样本运送部件3的运送通道的上面板31上面开的孔31a进行上述吸移。样本分装臂5将所吸移的样本分装(排出)到排出位置1b的反应杯中。此反应杯中已经预先由R1试剂分装臂6分装了R1试剂。然后,反应杯由R1试剂分装臂6的无图示的抓持部分移送到反应部件9。

[0106] 如图所示,R2试剂分装臂7上安装有用于吸移和排出R2试剂的吸移管7a。R2试

剂分装臂 7 用吸移管 7a 吸移试剂放置部件 16 中放置的 R2 试剂,并将吸移的 R2 试剂分装(排出)到装有 R1 试剂和样本的反应杯中。

[0107] 如图所示,反应部件 9 围绕在具有圆形形状的试剂放置部件 16 的周围,是圆环形的。反应部件 9 还有沿外形隔一定间隔配置的复数个反应杯放置部件 9a。放置在反应杯放置部件 9a 中的反应杯被加热到约 42℃。以此促进反应杯中的样本与各种试剂的反应。反应部件 9 能够向顺时针方向(箭头 A1 方向)旋转,将反应杯放置部件 9a 中放置的反应杯移送到进行各种处理(分装试剂等)的各个处理位置上。

[0108] 装样本、R1 试剂和 R2 试剂的反应杯被无图示的抓持部分从反应部件 9 移送到一次 BF 分离部件 11。在一次 BF 分离部件 11 进行一次 BF 分离。以此,从反应杯内的试样中除去未与捕捉抗体(R2 试剂)结合的样本内的成分。完成了一次 BF 分离的反应杯被无图示的抓持部分送回反应部件 9。

[0109] 如图所示,R3 试剂分装臂 8 上安装有用于吸移和排出 R3 试剂的吸移管 8a。R3 试剂分装臂 8 用吸移管 8a 吸移试剂放置部件 16 中放置的 R3 试剂。此外,R3 试剂分装臂 8 用吸移管 8a 将吸移的 R3 试剂分装(排出)到从一次 BF 分离部件 11 移送到反应部件 9 的反应杯中。

[0110] 装有一次 BF 分离部件 11 进行了除去处理的试样和 R3 试剂的反应杯由无图示的抓持部分从反应部件 9 移送到二次 BF 分离部件 12。在二次 BF 分离部件 12 进行二次 BF 分离。以此除去含有未反应的标记抗体的 R3 试剂。完成了二次 BF 分离的反应杯由无图示的抓持部分送回反应部件 9。

[0111] R4/R5 试剂供应部件 15 通过无图示的管依次向装有二次 BF 分离部件 12 进行了分离处理后的试样的反应杯中分装 R4 试剂和 R5 试剂。

[0112] 试剂放置部件 16 按测定项目安放 R1 试剂、R2 试剂和 R3 试剂。试剂放置部件 16 还具有下述稀释液:对样本进行稀释测定时用于稀释样本的样本稀释液(BSA 缓冲液)。

[0113] 充当测定部件的检测部件 14 通过光电倍增管(Photo Multiplier Tube)获取与经过了一定处理的样本的抗原结合的标记抗体与发光底物在反应过程中发出的光的光量。检测部件 14 向控制部件 200 发送与光量相应的信号。

[0114] 废弃部件 17 是用于废弃检测结束的反应杯内的废液和该反应杯的部位,其具有用于吸移反应杯内的废液的吸移部件(无图示)、以及废弃孔(无图示)。检测后的反应杯被无图示的抓持部分从检测部件 14 移动到废弃部件 17,在该废弃部件 17 中,吸移部件吸移反应杯内的废液,吸移了废液后的反应杯被废弃到废弃孔内。

[0115] 测定构件部分 2 的控制部件 200 具有 CPU、以及由 ROM、RAM、硬盘等构成的存储部件,根据控制装置 4 的主机 400 发出的信号控制测定构件部分 2 的各个部件。此外,控制部件 200 接收检测部件 14 发出的信号并将其转换为数值(测定值),分析转换所获得的测定值。控制部件 200 向控制装置 4 的主机 400 发送分析所获得的分析结果。

[0116] [控制装置的结构]

[0117] 图 3 为免疫分析装置 1 中的控制装置 4 的结构示意图。

[0118] 控制装置 4 由电脑组成,由主机 400 和显示输入部件 410 构成。主机 400 具有 CPU401、ROM402、RAM403、硬盘 404、读取装置 405、输入输出接口 406、图像输出接口 407、以及通信接口 408。

[0119] CPU401 用于执行 ROM402 中存储的计算机程序和下载到 RAM403 中的计算机程序。RAM403 用于读取 ROM402 和硬盘 404 中存储的计算机程序。RAM403 还可以作为执行这些计算机程序时的 CPU401 的工作空间使用。

[0120] 硬盘 404 中安装有操作系统和应用程序等供 CPU401 执行的各种计算机程序以及执行该计算机程序时所使用的数据。

[0121] 读取装置 405 由 CD 驱动器或 DVD 驱动器等构成,能够读取所述存储介质中存储的计算机程序和数据。

[0122] 输入输出接口 406 用于接受显示输入部件 410 输出的信号。图像输出接口 407 将与图像数据相应的影像信号输出到显示输入部件 410。显示输入部件 410 以图像输出接口 407 输出的影像信号为基础显示图像,并向输入输出接口 406 输出通过显示输入部件 410 的界面从用户接收的指示。

[0123] 通过显示输入部件 410 输入数值时,显示输入部件 410 上显示用于接受数值输入的键盘图像。用户按下此图像上显示的数字即可输入数值。

[0124] 通信接口 408 向测定构件部分 2 的控制部件 200 发送主机 400 的信号,并接收测定构件部分 2 的控制部件 200 发送的信号。

[0125] [样本测定流程(样本未稀释时)]

[0126] 下面说明用所述免疫分析装置 1 测定采自受检者的样本中的成分的方法的一个实施方式。首先根据图 4 所示流程图说明在不稀释样本的情况下测定成分的情况。

[0127] 首先,测定构件部分 2 的控制部件 200 收到控制装置 4 的主机 400 发出的测定开始信号后,在步骤 S401 中,让样本分装臂 5 等各种驱动构件在初始位置待命,再驱动反应杯供应部件 10,将新的反应杯放置到样本分装臂 5 的排出位置 1b。

[0128] 在步骤 S402 中,测定构件部分 2 的控制部件 200 旋转 R1 试剂分装臂 6,直至该 R1 试剂分装臂 6 的吸移管 6a 的前端到达试剂放置部件 16 上放置的 R1 试剂上方的位置,用吸移管 6a 吸移一定量的 R1 试剂。然后,旋转 R1 试剂分装臂 6,使吸移管 6a 的前端到达排出位置 1b 上放置的反应杯的上方的位置,将所吸移的 R1 试剂分装到该反应杯内。

[0129] 在步骤 S403 中,测定构件部分 2 的控制部件 200 用在吸头安装位置安装在样本分装臂 5 的吸移管前端的吸移管吸头从样本运送部件 3 运送到样本吸移位置 1a 的试管内吸移一定量的样本。然后,旋转该样本分装臂 5,使样本分装臂 5 的吸移管前端安装的吸移管吸头位于排出位置 1b 上放置的反应杯的上方,将所吸移的样本分装到该反应杯内。

[0130] 在步骤 S404 中,测定构件部分 2 的控制部件 200 驱动 R1 试剂分装臂 6 的无图示的抓持部分,将配置在排出位置 1b 的反应杯移动到反应部件 9 的一定的反应杯放置部件 9a。

[0131] 然后,在步骤 S405 中,测定构件部分 2 的控制部件 200 旋转 R2 试剂分装臂 7,使该 R2 试剂分装臂 7 的吸移管 7a 的前端位于试剂放置部件 16 中放置的 R2 试剂的上方,用吸移管 7a 吸移一定量的 R2 试剂。然后,旋转 R2 试剂分装臂 7,使吸移管 7a 的前端位于所述一定反应杯放置部件 9a 中放置的反应杯的上方,将所吸移的 R2 试剂分装到装有 R1 试剂和样本的反应杯内。

[0132] 在步骤 S406 中,测定构件部分 2 的控制部件 200 驱动无图示的抓持部分,将反应部件 9 的反应杯放置部件 9a 中放置的、装有样本、R1 试剂和 R2 试剂的反应杯移动到一次 BF 分离部件 11。

[0133] 然后,在步骤 S407 中,测定构件部分 2 的控制部件 200 进行一次 BF 分离,从反应杯内的试样中除去未结合捕捉抗体的样本内的成分。

[0134] 在步骤 S408 中,测定构件部分 2 的控制部件 200 驱动无图示的抓持部分,将一次 BF 分离部件 11 中放置的已经进行了一次 BF 分离的反应杯移动到反应部件 9 的反应杯放置部件 9a。

[0135] 在步骤 S409 中,测定构件部分 2 的控制部件 200 旋转 R3 试剂分装臂 8,使该 R3 试剂分装臂 8 的吸移管 8a 的前端位于试剂放置部件 16 中放置的 R3 试剂的上方,用吸移管 8a 吸移一定量的 R3 试剂。然后,旋转 R3 试剂分装臂 8,使吸移管 8a 的前端位于从一次 BF 分离部件 11 移动到反应部件 9 的反应杯放置部件 9a 的反应杯的上方,将所吸移的 R3 试剂分装到该反应杯内。

[0136] 在步骤 S410 中,测定构件部分 2 的控制部件 200 驱动无图示的抓持部分,将反应部件 9 的反应杯放置部件 9a 中放置的、已经分装了 R3 试剂的反应杯移动到二次 BF 分离部件 12。

[0137] 在步骤 S411 中,测定构件部分 2 的控制部件 200 进行二次 BF 分离,从反应杯内除去含有未反应的标记抗体的 R3 试剂。

[0138] 在步骤 S412 中,测定构件部分 2 的控制部件 200 驱动无图示的抓持部分,将二次 BF 分离部件 12 中放置的、已经完成了二次 BF 分离的反应杯移动到反应部件 9 的反应杯放置部件 9a。

[0139] 在步骤 S413 中,测定构件部分 2 的控制部件 200 驱动无图示的抓持部分,将反应部件 9 的反应杯放置部件 9a 中放置的已经完成了二次 BF 分离的反应杯移动到 R4/R5 试剂供应部件 15。然后,驱动 R4/R5 试剂供应部件 15,通过无图示的管将 R4 试剂分装到装有二次 BF 分离部件 12 进行了除去处理后的试样的反应杯中。

[0140] 在步骤 S414 中,测定构件部分 2 的控制部件 200 驱动无图示的抓持部分,将 R4/R5 试剂供应部件 15 中配置的反应杯移动到反应部件 9 的反应杯放置部件 9a。然后,驱动 R4/R5 试剂供应部件 15,通过无图示的管将 R5 试剂分装到已经分装了 R4 试剂的反应杯中。

[0141] 在步骤 S415 中,测定构件部分 2 的控制部件 200 驱动无图示的抓持部分,将反应部件 9 的反应杯放置部件 9a 中放置的、分装了 R4 试剂和 R5 试剂的反应杯移动到检测部件 14。然后用光电倍增管测定标记抗体与发光底物在反应过程中生成的光的光量。与测得的光量相应的信号被传送到控制部件 200,转换为测定值并存储起来。

[0142] 在步骤 S416 中,完成了测定的反应杯由无图示的抓持部分从检测部件 14 移动到废弃部件 17,在该废弃部件 17,由吸移部件吸移反应杯内的试样(废液),然后,废液被吸移后的反应杯被弃到废弃部件 17 的废弃孔中。

[0143] [样本测定流程(样本稀释时)]

[0144] 下面根据图 5 所示流程图说明将样本稀释至 40 倍并测定该样本中的成分的情况。

[0145] 本实施方式的免疫分析装置可以测定肿瘤标志物 PIC(plasmin inhibitor complex,纤溶酶抑制物复合物)、CEA(carcinoembryonic antigen,癌胚抗原)、AFP(alpha fetoprotein,甲胎蛋白)、感染症标志物 HBsAg(乙型肝炎病毒抗原检查)、HBsAb(乙型肝炎病毒抗体检查)等测定项目。在这些项目中,尤其是在肿瘤标志物中,阳性患者中样本所含测定对象成分的浓度会非常高,有时测定值大大超过校准曲线所覆盖的范围(也称超出范

围, over range)。此时, 将被检测样本进行稀释, 直到被检测样本的测定值在校准曲线覆盖的范围内, 然后进行测定。下面根据图 5 所示流程图说明稀释被检测样本进行测定的一系列流程。

[0146] 在图 5 所示实施方式中, 用步骤 S501~步骤 S506 取代图 4 中的步骤 S401~步骤 S403, 继步骤 S506 之后, 进行与图 4 的步骤 S404~步骤 S416 同样的操作或处理。因此, 为简单化, 仅就图 5 所示实施方式中特有的步骤 S501~步骤 S506 进行说明, 与图 4 重复的步骤 S404~步骤 S416 省略说明。

[0147] 首先, 收到控制装置 4 的主机 400 发出的测定开始信号后, 在步骤 S501 中, 测定构件部分 2 的控制部件 200 让样本分装臂 5 等的各种驱动构件在初始位置待命, 接着驱动反应杯供应部件 10, 将新的反应杯(稀释用反应杯)放置到样本分装臂 5 的排出位置 1b。

[0148] 在步骤 S502 中, 测定构件部分 2 的控制部件 200 旋转 R1 试剂分装臂 6, 使该 R1 试剂分装臂 6 的吸移管 6a 的前端位于试剂放置部件 16 中放置的样本稀释液的上方, 用吸移管 6a 吸移一定量的(如 $195\ \mu\text{L}$) 样本稀释液。然后, 旋转 R1 试剂分装臂 6, 使吸移管 6a 的前端位于排出位置 1b 上放置的稀释用反应杯的上方, 将所吸移的样本稀释液分装到该稀释用反应杯中。

[0149] 在步骤 S503 中, 测定构件部分 2 的控制部件 200 用在吸头安装位置安装到样本分装臂 5 的吸移管前端的吸移管吸头从样本运送部件 3 运送到样本吸移位置 1a 的试管内吸移样本。然后, 旋转该样本分装臂 5, 使装在样本分装臂 5 的吸移管前端的吸移管吸头位于排出位置 1b 上放置的稀释用反应杯的上方, 将所吸移的样本的一定量(如 $5\ \mu\text{L}$) 分装到该稀释用反应杯内。由此, 样本被样本稀释液稀释到 $5 / (195 + 5)$ (即 40 倍)。

[0150] 在步骤 S504 中, 测定构件部分 2 的控制部件 200 驱动反应杯供应部件 10, 将新的反应杯(测定用反应杯)放置到样本分装臂 5 的排出位置 1b。另外, 测定用反应杯和所述稀释用反应杯为同种类的反应杯, 都是由反应杯供应部件 10 供应的。已使用完毕的稀释用反应杯经过与测定用反应杯同样的路径, 省略 BF 分离、试剂分装及测光等处理, 最终被弃入废弃部件 17。

[0151] 在步骤 S505 中, 测定构件部分 2 的控制部件 200 旋转 R1 试剂分装臂 6, 使该 R1 试剂分装臂 6 的吸移管 6a 的前端位于试剂放置部件 16 中放置的 R1 试剂的上方, 用吸移管 6a 吸移一定量的 R1 试剂。然后, 旋转 R1 试剂分装臂 6, 使吸移管 6a 的前端位于排出位置 1b 上放置的测定用反应杯的上方, 将所吸移的 R1 试剂分装到该测定用反应杯内。

[0152] 在步骤 S506 中, 测定构件部分 2 的控制部件 200 用样本分装臂 5 的吸移管前端安装的吸移管吸头吸移稀释用反应杯内的稀释到 40 倍的稀释样本。然后, 旋转该样本分装臂 5, 使样本分装臂 5 的吸移管前端安装的吸移管吸头位于排出位置 1b 中放置的测定用反应杯的上方, 将所吸移的稀释样本的一定量分装到该测定用反应杯内。

[0153] 在步骤 S506 之后实施所述步骤 S404~步骤 S416, 在检测部件 14 测定光量。与所测定的光量相应的信号传送到控制部件 200, 转换为测定值并被存储起来。此测定值(数值)对应于稀释样本中所含有的抗原(成分)的浓度。将此值用于如后所述制作的校准曲线即可获取换算浓度。

[0154] [校准曲线的制作与校准系数的计算]

[0155] 在本实施方式中, 在测定被检测样本中的成分浓度之前, 先用含有已知浓度的测

定对象成分的数份标准试样制作校准曲线。按各个测定项目制作校准曲线。因此,比如用含有已知浓度的 HBsAg 的数份标准试样制作 HBsAg 的测定项目中使用的校准曲线,用含有已知浓度的 PIC 的数份标准试样制作 PIC 的测定项目中使用的校准曲线。再计算出用此校准曲线测定稀释样本时的浓度换算中所使用的校准系数。校准曲线和校准系数存储到控制部件 200 的 ROM202。

[0156] 图 10 为显示输入部件 410 所显示的校准曲线制作请求界面 100 的一例的示图。此校准曲线制作请求界面 100 包括项目选择栏 A11、校准物选择栏 A12、次数输入栏 A13、稀释测定次数输入栏 A14、OK 按钮 A15、取消按钮 A16。此校准曲线制作请求界面 100 充当着从用户接受针对免疫分析装置 1 的校准曲线的制作指示的接口,同时如后所述,在稀释测定次数输入栏 A14 中输入次数,该界面还充当着从用户接受针对免疫分析装置 1 的标准试样的稀释测定指示的接口。

[0157] 图 6 为校准曲线制作及校准系数计算的一例的流程图。在图 10 所示校准曲线制作请求界面 100 中,用户通过项目选择栏 A11 输入就哪个项目制作校准曲线(就哪个项目进行校准)。项目选择栏 A11 是下拉菜单,对准光标并点击后,就会以下拉形式显示复数个测定项目。用户从中指定一个测定项目。在图 10 所示例子中,测定项目选择的是 PIC。

[0158] 然后,用户从校准物选择栏 A12 选择用于校准操作的标准试样的种类,选中与所需要的标准试样相应的复选框(check box)。在图 10 所示例子中,含有已知浓度的测定对象成分的五个标准试样 C0~C4 被选中。标准试样 C0~C4 中所含有的测定对象成分的浓度(以下也称为显示值)分别为 $m_0 \sim m_4$, $m_0 < m_1 < m_2 < m_3 < m_4$ 。制作校准曲线时所使用的标准试样的数量不限于“5”,也可以是“4”或少于 4,还可以是“6”或多于 6。标准试样 C0~C4 的显示值有下述两种情况:一是预先通过显示输入部件 410 由用户输入,二是通过无图示的条形码读码器读取标准试样 C0~C4 上附带的条形码,以此预先进行输入并存储在测定构件部分 2 的控制部件 200 中。

[0159] 然后,用户从次数输入栏 A13 输入所选择的 C0~C4 的标准试样的校准测定的次数。在图 10 所示例子中,输入的个数使各标准试样各测定一次。

[0160] 用户从 C0~C4 的标准试样中确定进行稀释测定的标准试样及其测定次数,并从稀释测定次数输入栏 A14 进行输入。在图 10 所示例子中,选择 C4 作为要进行稀释测定的标准试样,稀释测定的次数输入的是两次。

[0161] 从校准曲线制作请求界面 100 输入以上信息后,用户选择 OK 按钮 A15,则输入的信息被登录,校准开始。选择取消按钮 A16,则所输入的信息被放弃。

[0162] 用户在校准前先将标准试样 C0~C4 放置到样架中,将此样架放置到样本运送部件 3。样架放入后选择校准曲线制作请求界面 100 上的 OK 按钮 A15,则测定构件部分 2 按照图 6 所示流程开始标准试样的测定。

[0163] 在步骤 S601 中,测定构件部分 2 的控制部件 200 按照所述步骤 S401~步骤 S415(参照图 4)依次测定标准试样 C0~C4,获得测定值(光量) F0~F4。在图 10 所示例子中,各标准试样的测定次数为一次,对各标准试样分别测定一次。另外,为了提高所获得的校准曲线的精确度,也可对各标准试样进行复数次(如 3 次)测定。此时,各标准试样的测定值为复数次测定所得到的复数个测定值的平均值。

[0164] 在步骤 S602 中,测定构件部分 2 的控制部件 200 对所述标准试样 C0~C4 中被用户

指定为稀释测定的标准试样的标准试样 CX (已知浓度 mX) 以 40 倍的倍率稀释, 制备稀释标准试样, 按照所述步骤 S501~ 步骤 S506、以及步骤 S404~ 步骤 S415 (参照图 5) 进行测定, 获取并存储测定值 FX' 。在图 10 所示例子中, C4 被选择为进行稀释测定的标准试样, 因此, 就 C4 制备 40 倍稀释的稀释标准试样并进行测定。

[0165] 在步骤 S601 和 S602 中, 为了方便进行图示, 记述的是分开的各个步骤, 但在实际测定的过程中, 步骤 S602 是接在步骤 S601 中的相应的标准试样的测定之后进行的。例如, 如果指示就标准试样 C3 进行稀释测定, 在步骤 S601 中的 C3 的等倍率测定(无稀释测定)之后接着进行 C3 的稀释测定, 然后再开始测定 C4。

[0166] 在步骤 S603 中, 测定构件部分 2 的控制部件 200 读取存储的显示值 $m0 \sim m4$, 根据步骤 S601 中获得的测定值 $F0 \sim F4$ 以及读取的显示值 $m0 \sim m4$ 制作图 7 所示校准曲线, 将制作的校准曲线与制作校准曲线时使用的标准试样的批号一起存入该控制部件 200 的 ROM202 中。在图 7 所示例子中, 为使读者一目了然, 测定值 F 和已知浓度 m 的交点位于直线上, 但实际上复数个交点的分布是有偏差的, 用最小平方等方法求出回归直线或回归曲线作为校准曲线。

[0167] 在步骤 S604 中, 测定构件部分 2 的控制部件 200 将在步骤 S602 测定的测定值 FX' 用于在步骤 S603 制作的校准曲线, 获取换算浓度 mX' (第二浓度)。当稀释测定次数为复数次时, 换算浓度 mX' 是复数个浓度换算值的平均值。

[0168] 在步骤 S605 中, 测定构件部分 2 的控制部件 200 读取与稀释测定的标准试样 CX 相对应存储的显示值 mX , 根据在步骤 S604 获得的换算浓度 mX' 和读取的显示值 mX 计算出校准系数 $R=mX/mX'$, 也就是浓度比。在步骤 S606 中, 将算出的校准系数 R 以及制作的校准曲线存储在控制部件 200 的 ROM202 中。

[0169] 关于校准系数 R 的计算, 以得到下述表 1 的测定值时的情况为例进行说明。

[0170] 表 1

[0171]

试样	C0	C1	C2	C3	C4	稀释C4 (测定值)	稀释C4 (浓度)
显示值	0	0.01	0.1	0.3	1.2	1.2	1.2
测定值	第一次	523	47,921	496,882	1,499,902	5,537,675	143,763
	第二次						0.0315
平均值	523	47,921	496,882	1,499,902	5,537,675	142,894	0.0314

[0172] 在这一例子中, 标准试样 C4 的显示值为 1.2, 稀释标准试样 C4 的浓度换算值的平均值为 0.0314, 因此根据下式稀释校准系数 R 为 38.21。

[0173] 稀释校准系数 $R=1.2/0.0314=38.21$

[0174] 在步骤 S607 中, 显示用于显示校准系数 R 的校准结果界面 300。图 11 显示的是显示输入部件 410 上显示的校准结果界面 300。此校准结果界面 300 具有校准系数显示栏 B11, 用于显示在步骤 S605 计算出的校准系数 R 。

[0175] 在上述表 1 的例子中, 将稀释倍率设定为 40 倍时的稀释校准系数 R 为 38.21, 与期望值 40 相比, 误差为 4.3%。用户从校准系数显示栏 B11 所显示的稀释校准系数 R 计算出

误差,如果此误差在允许范围内,则选择界面 300 的验证按钮 B12,验证(同意)校准曲线及校准系数 R。

[0176] 另一方面,当稀释倍率为 40 倍时,例如,稀释校准系数 R 为 30 时相对于期望值产生了 25%的误差。此时会认为原因在于测定构件部分 2 的样本分装臂 5 的吸移管的分装精确度、R1 试剂分装臂 6 的吸移管 6a 的分装精确度有误差,或者是样本稀释液的稀释性能差,稀释直线性差等。用户可再次调整分装构件以提高稀释精确度,或者是换一种样本稀释液等,采取应对措施。

[0177] 如上所述,在本实施方式中,用户在校准结果界面 300 中确认稀释校准系数 R 是否在所希望的范围内,这样就能够检查测定构件部分 2 是否能以用户所希望的稀释精确度进行稀释。

[0178] [稀释样本的测定和浓度换算]

[0179] 下面参照图 8 所示流程图说明用按图 6 所示流程求出的校准曲线和校准系数获取稀释样本的浓度时的情形。另外,在图 8 的说明所举的例子中,校准系数 R 为在稀释倍率 40 倍时求出的校准系数,被检测样本的稀释倍率也是 40 倍。

[0180] 首先,在步骤 S701 中,对于将被检测样本稀释到 40 倍的稀释样本,测定构件部分 2 的控制部件 200 按照所述步骤 S501~步骤 S506 以及步骤 S404~步骤 S415 (参照图 6) 进行测定,获得测定值 F_t 。

[0181] 在步骤 S702 中,测定构件部分 2 的控制部件 200 将在步骤 S701 获得的测定值 F_t 用于在所述步骤 S603 制作的并存入了控制部件 200 的 ROM202 的校准曲线,获得换算浓度 m_t 。

[0182] 在步骤 S703 中,测定构件部分 2 的控制部件 200 用步骤 S702 中获得的换算浓度 m_t 乘以在步骤 S605 计算出的并存入控制部件 200 的 ROM202 的校准系数 R,以此计算出浓度 m_{t0} 。

[0183] 在步骤 S704 中,测定构件部分 2 的控制部件 200 向控制装置 4 发送计算出的浓度 m_{t0} ,控制装置 4 的主机 400 在显示输入部件 410 上显示收到的结果(浓度 m_{t0})。图 9 显示的是显示输入部件 410 的显示内容的一例(部分)。在测定结果栏中按各个测定项目显示结果(浓度)。稀释被检测样本并进行测定时,稀释倍率栏中显示该倍率。“1/40”表示稀释 40 倍,“1/1”表示不进行稀释的情况下进行等倍率测定。稀释校准栏的作用如下:当进行稀释测定时显示是否用所述校准系数 R 或修正校准系数 R' 计算出了浓度。如果用校准系数 R 或修正校准系数 R' 计算出了浓度则显示“●”,如果未用校准系数 R 或修正校准系数 R' 计算出浓度则保持空白。用户能够在在指示开始样本测定的界面(无图示)上按测定项目分别指示是否用校准系数 R 或修正校准系数 R' 计算浓度。

[0184] 如上所述,在本实施方式中,用户在校准结果界面 300 中显示稀释后的浓度与显示值的比较结果,也就是显示稀释校准系数 R,并确认稀释校准系数 R 是否在所希望的范围内,这样就能检查测定构件部分 2 是否能够以用户所希望的精确度进行稀释。此外,在确认了稀释精确度之后能够再进行被检测样本的稀释测定,因此能够求出正确的样本浓度。

[0185] [其他变形例]

[0186] 本发明不限于上述实施方式,本发明在权利要求所记述的范围内可以有各种变更。

[0187] 比如,在上述实施方式的说明中,被检测样本的稀释倍率(设为 M_1)、以及用于求出稀释校准系数 R 的标准试样的稀释倍率(设为 M_2)均为 40 倍,但当两者的倍率不同时,比如能够通过如下计算得出换算浓度 mt_0 。

[0188] 即,可以用换算浓度 mt 乘以对所述校准系数 R 加以修正的修正校准系数 R' ,以此算出浓度 mt_0 。此修正校准系数 R' 可以是 M_1/M_2 乘以稀释校准系数 R 后得到的系数。比如,当标准试样的稀释倍率为 40 倍,被检测样本的稀释倍率为 80 倍时, $80/40=2$ 乘以校准系数 R 就能算出修正校准系数 R' 。

[0189] 此外,当被检测样本的稀释倍率为 $M_2 \times M_2$ 时,修正校准系数 R' 可以是校准系数 R 的平方(R^2)。比如,当标准试样的稀释倍率为 40 倍、被检测样本的稀释倍率为 1600 倍时,可以将稀释校准系数 R 的平方作为修正校准系数使用。

[0190] 在上述实施方式中,在校准结果界面 300 上显示稀释校准系数 R ,用户比较所显示的稀释校准系数 R 和稀释测定的倍率,以此评价稀释精确度,但不限于此。比如,当标准试样 C4 的显示值为 1.2,稀释标准试样 C4 的浓度换算值的平均值为 0.0314 时,也可以可对比地显示这些数值。也可以判断这些数值的比率是否超过一定值(如所设定的稀释倍率),并显示判断结果。

[0191] 此外,校准结果界面 300 中除了显示稀释校准系数 R 以外,还可以可对比地显示稀释倍率。还有下述实施方式:计算出稀释校准系数 R ,并计算出稀释校准系数 R 和稀释倍率的误差,并将其显示在校准结果界面上。还可以是下述实施方式:当计算出的误差在一定范围以外时,在界面上附加警告或者是输出警告音等,以此通知用户。

[0192] 在所述实施方式中,用户从用于制作校准曲线的复数份标准试样中选择一个标准试样,并用该标准试样计算出校准系数,但也可以求出两个以上的标准试样的校准系数。例如,将所述标准试样 $C_0 \sim C_4$ 中的 $C_1 \sim C_3$ 分别稀释到 40 倍,并就此稀释标准试样求出校准系数 R_1 、 R_2 、 R_3 ,则 R_1 为“32”, R_2 为“35”, R_3 为“34”。此时,可以将 32、35 和 34 的平均值 33.7 作为 40 倍稀释测定下的校准系数 R 。还有下述另一实施方式:假设稀释样本并进行测定后,将测定值用于校准曲线时的浓度换算值在标准试样 C_1 的已知浓度 m_1 和标准试样 C_2 的已知浓度 m_2 之间。此时,可以将对应于标准试样 C_1 的校准系数(32)和对应于标准试样 C_2 的校准系数(35)的平均值 33.5 作为校准系数,当浓度换算值接近 m_1 时也可以用校准系数(32),当浓度换算值接近 m_2 时也可以用校准系数(35)。

[0193] 在上述实施方式中,用制作校准曲线时使用的标准试样 $C_0 \sim C_4$ 中的一个标准试样求出校准系数,但不限于此,也可以用求校准系数的专用标准试样 C_5 求出校准系数。

[0194] 在上述实施方式中,将测定稀释标准试样所获得的校准系数存储在存储部件 ROM202 中,但即使不以校准系数的形式存入存储部件,只要求出稀释标准试样的第二浓度、该标准试样的已知浓度、以及稀释样本的第一浓度的话,据此也能够算出被检测样本中所含有的成分的浓度。即,设被检测样本的稀释倍率为 M_1 ,标准试样的稀释倍率为 M_2 ,则被检测样本中所含有的成分的浓度 = 第一浓度 $\times$ (标准试样的已知浓度 / 第二浓度) $\times$ (M_1/M_2),这样也可以计算出结果。

[0195] 在上述实施方式中,仅例示了用预先求出的校准系数 R 求样本浓度的形式,但也可以设定为能够选择如下模式:按照传统方法通过稀释倍率的乘法运算进行计算的模式、以及用校准系数进行计算的模式。此时,最好如图 9 所示,在测定结果显示界面上显示能够

识别以哪种模式进行了浓度的计算。

[0196] 在上述实施方式中,试样分析装置的例子列举的是用血液等样本对乙型肝炎、丙型肝炎、肿瘤标志物、以及甲状腺激素等各项目进行检查的免疫分析装置,但本发明不限于此,在用校准曲线测定该样本中的成分的浓度的装置中,只要是稀释测定样本时都可以使用本发明。

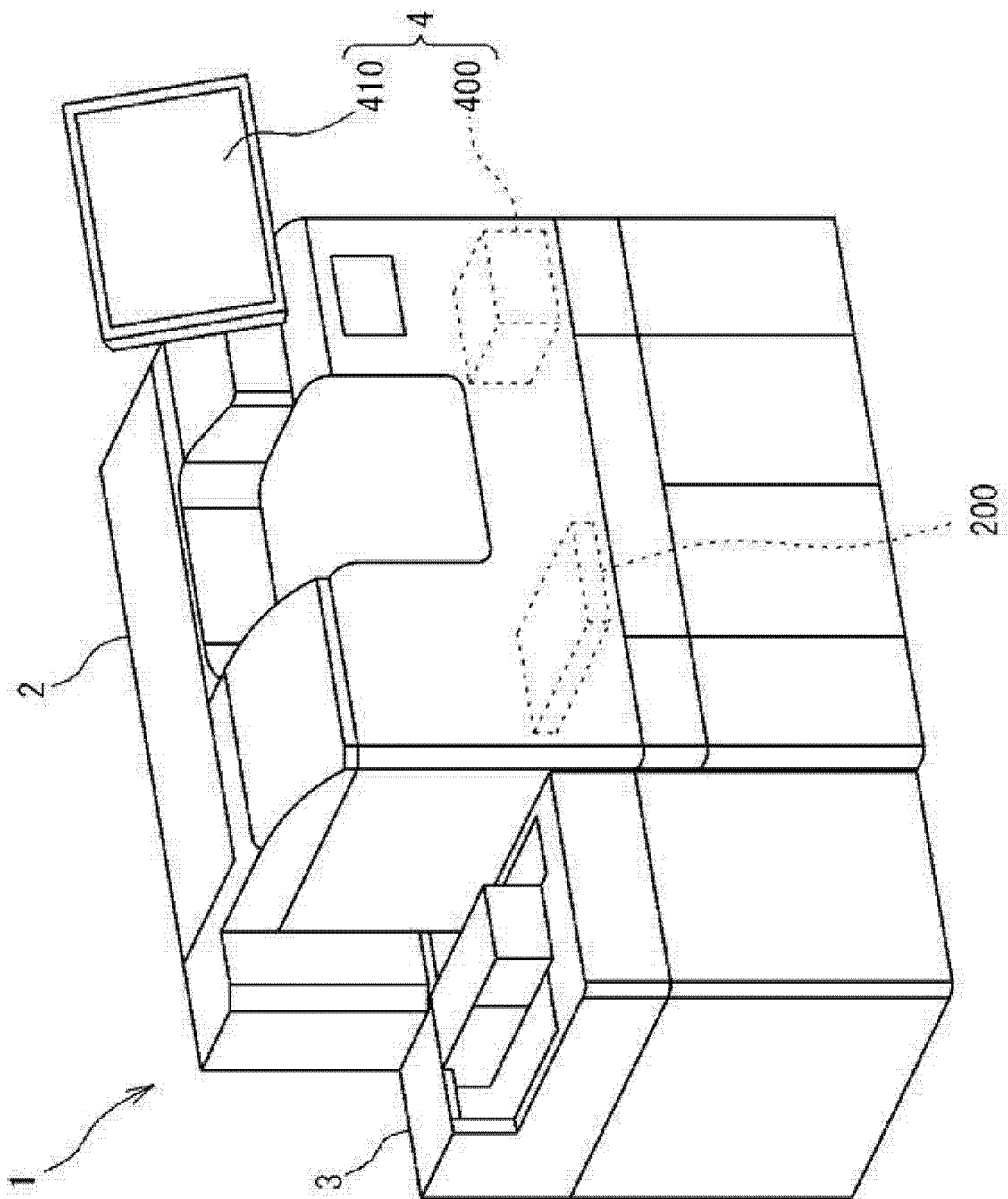


图 1

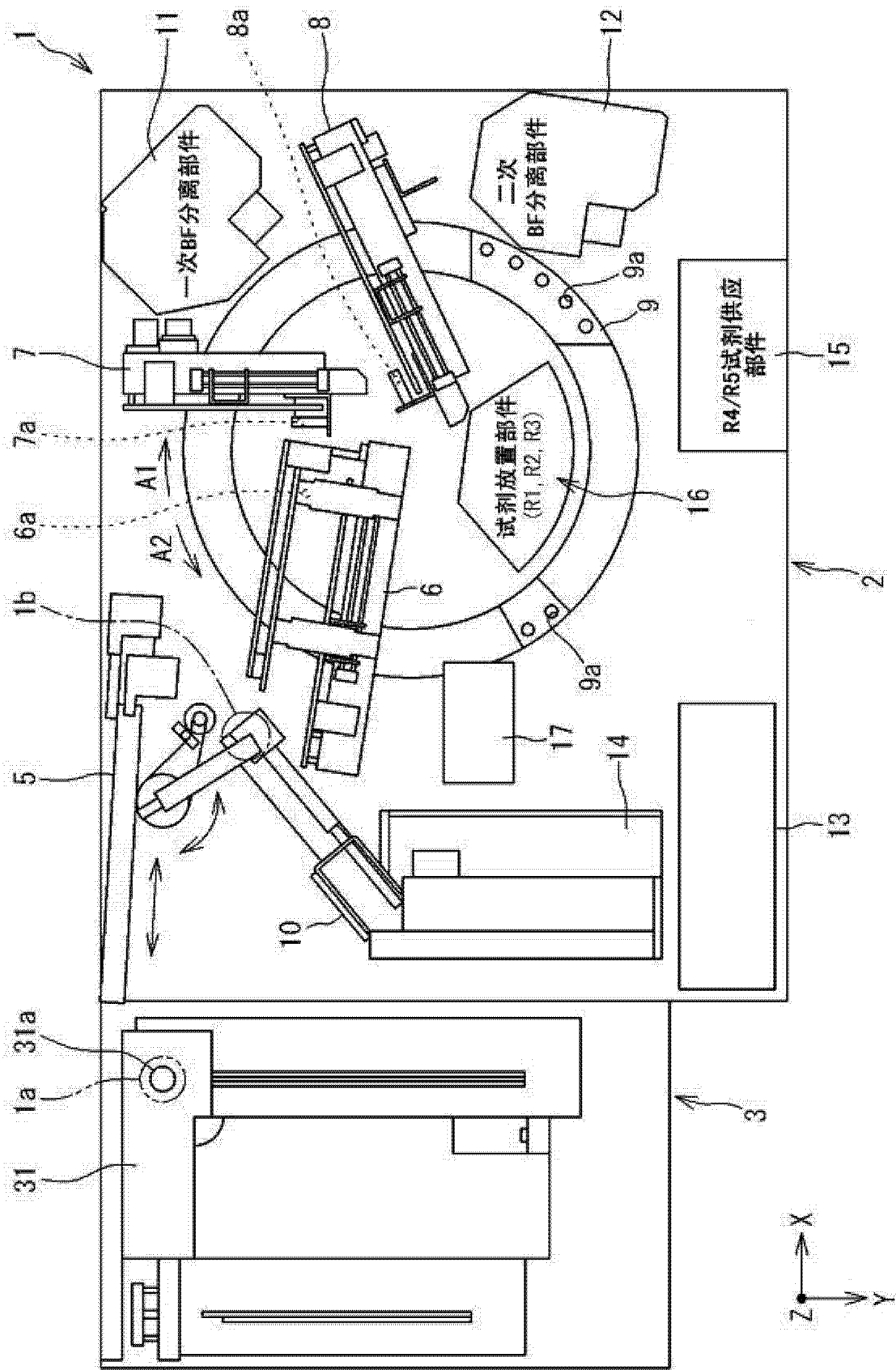


图 2

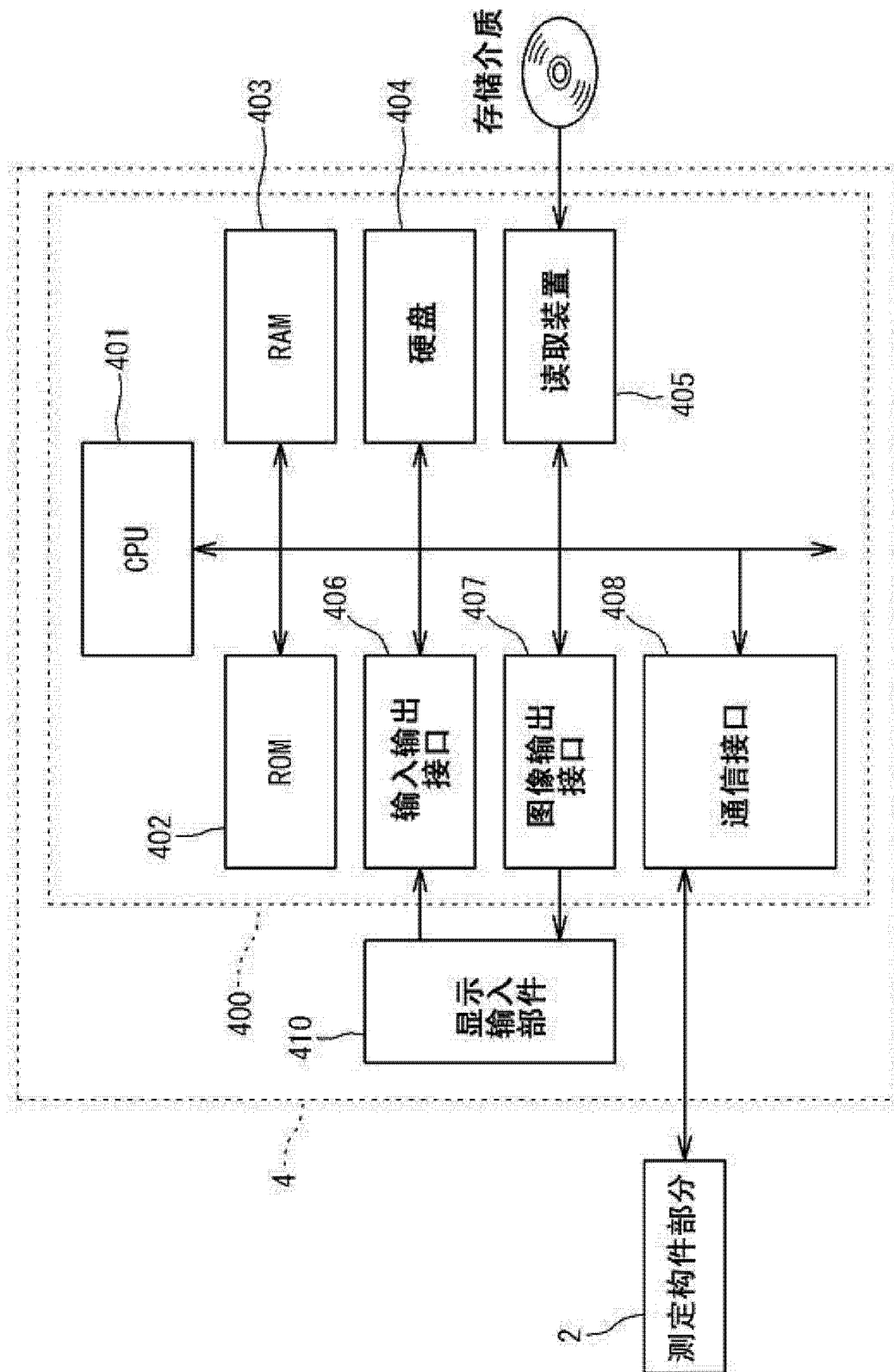


图 3

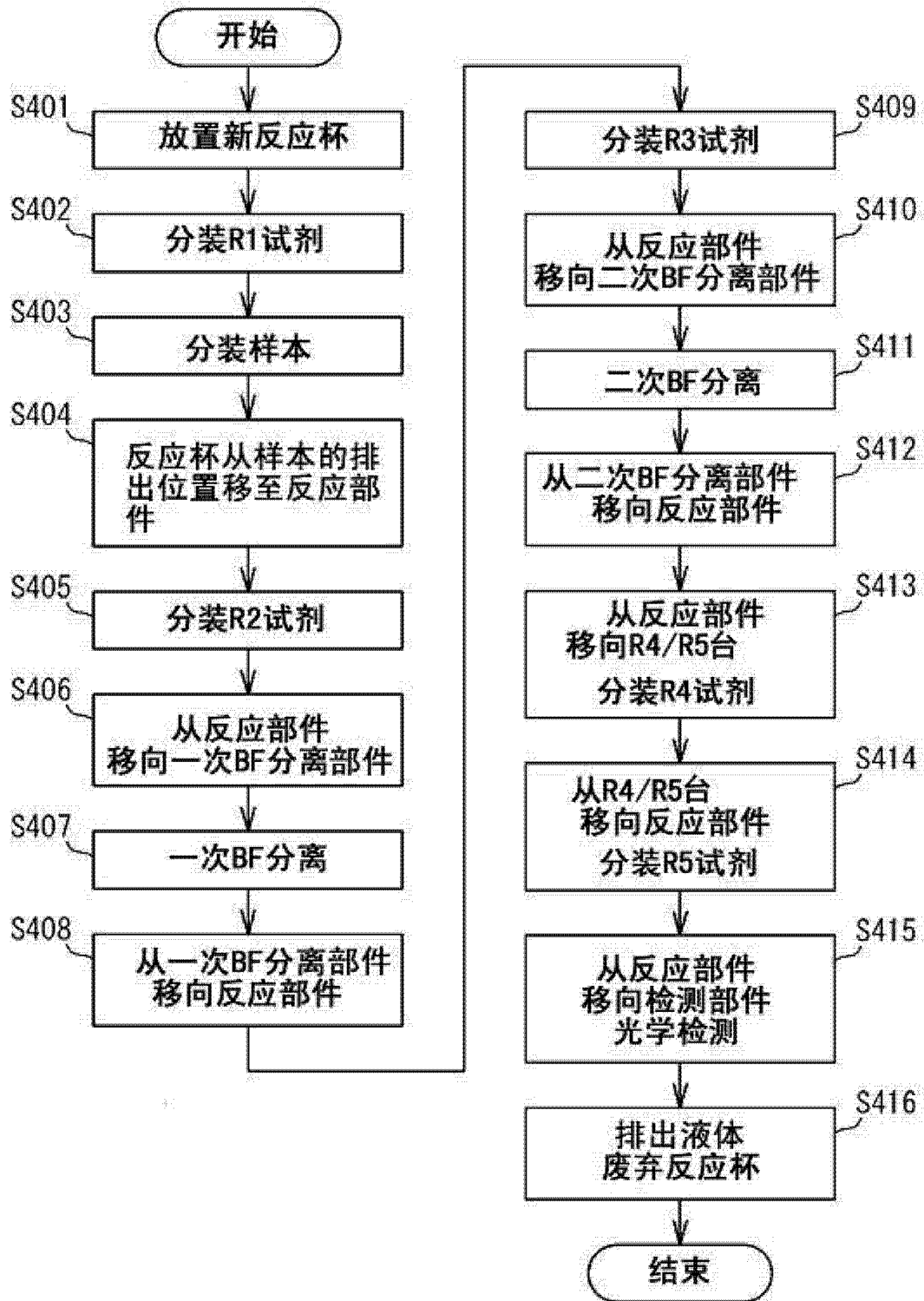


图 4

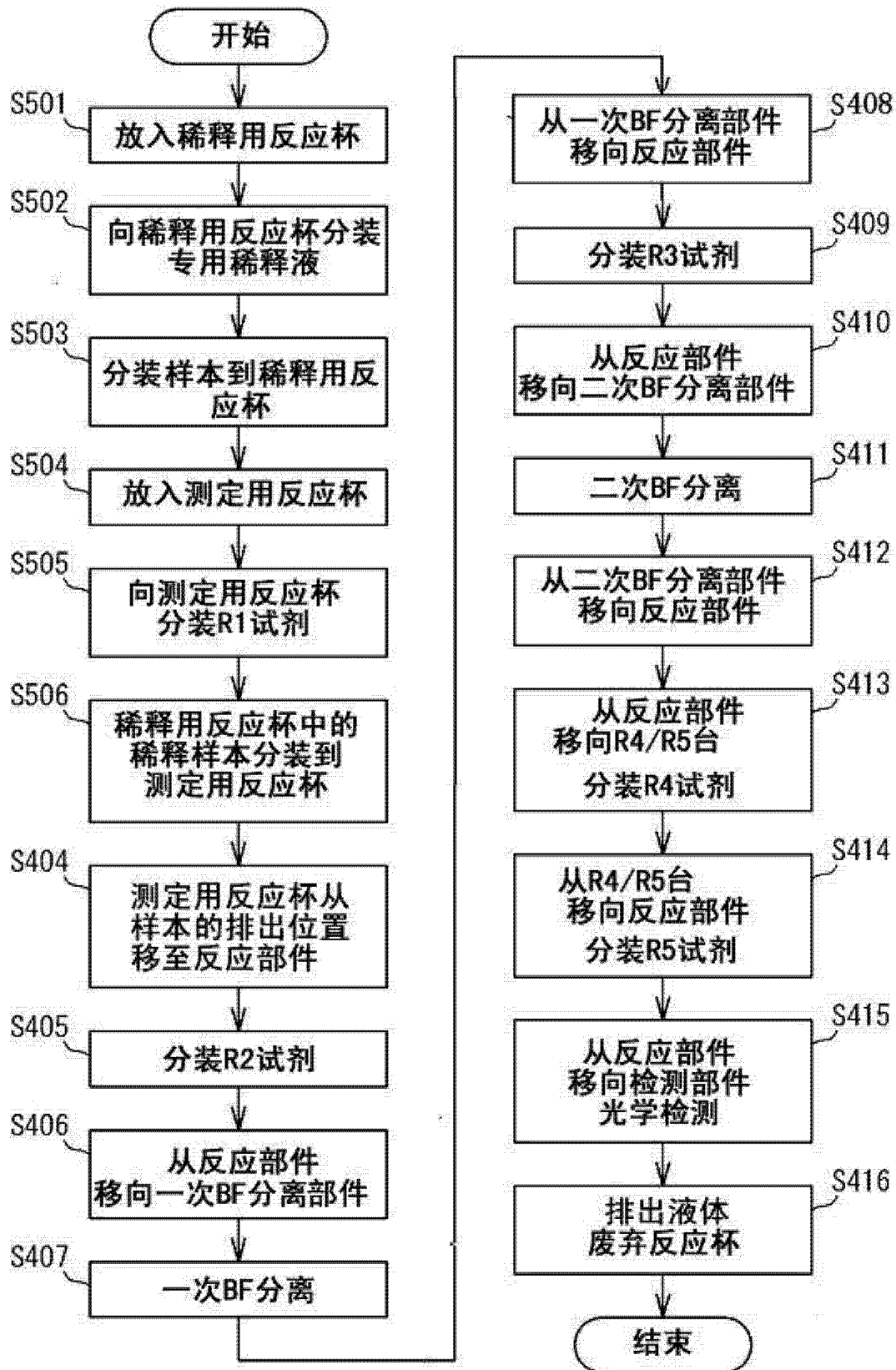


图 5

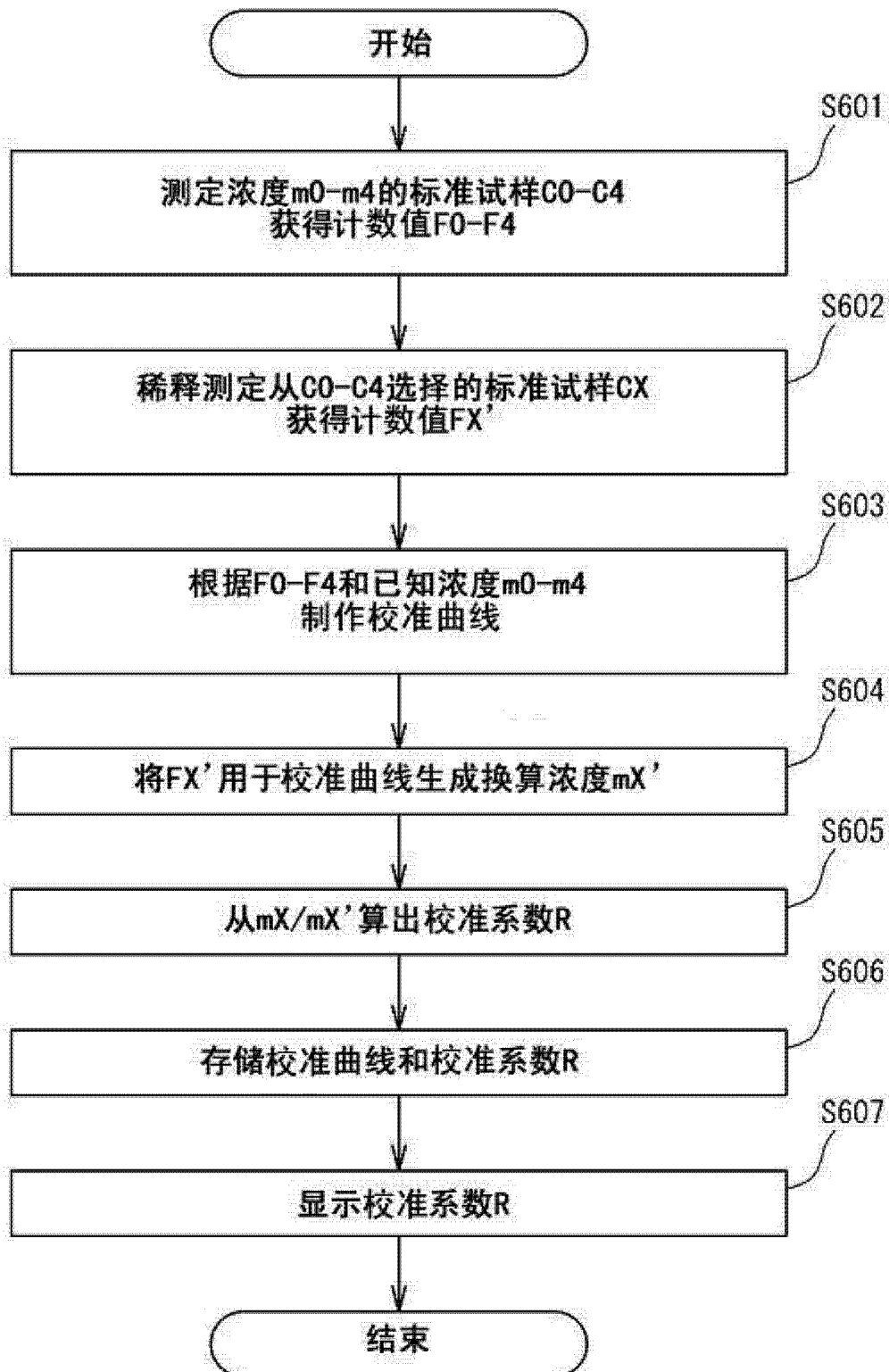


图 6

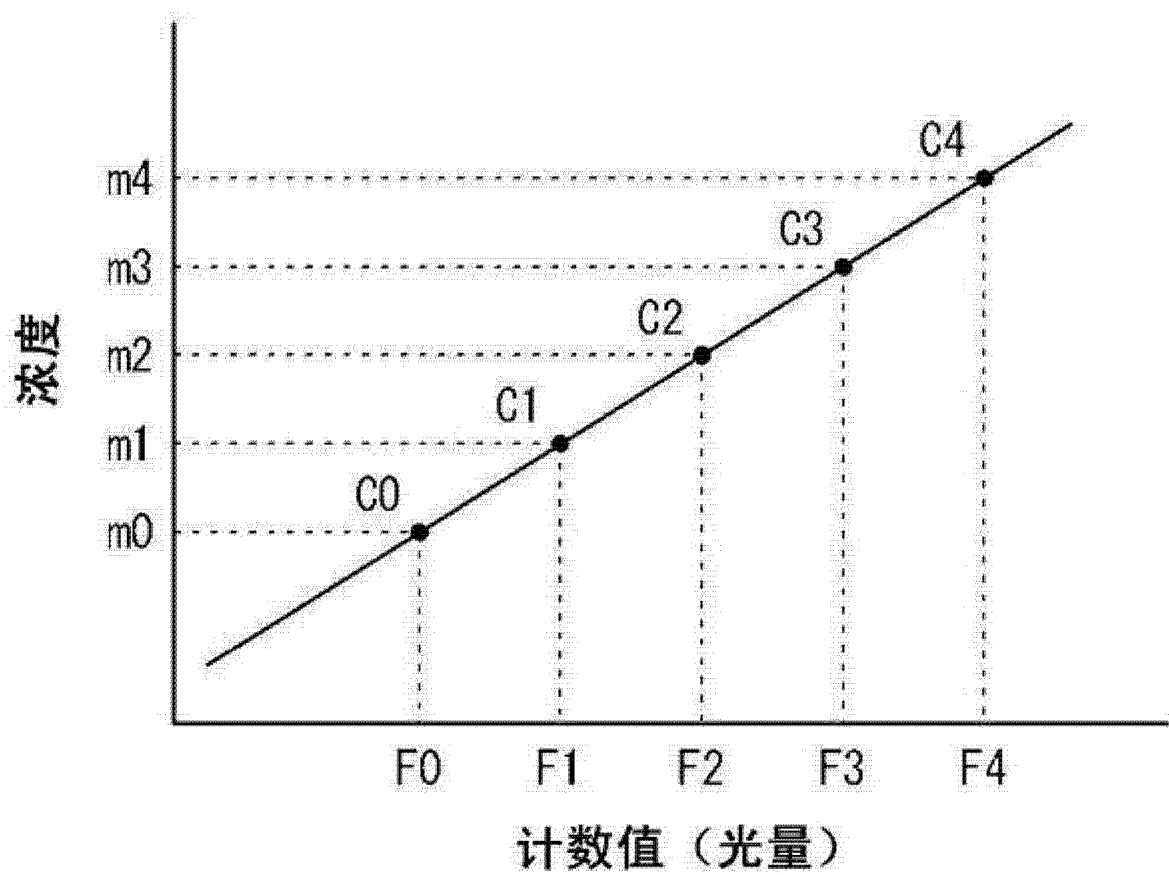


图 7

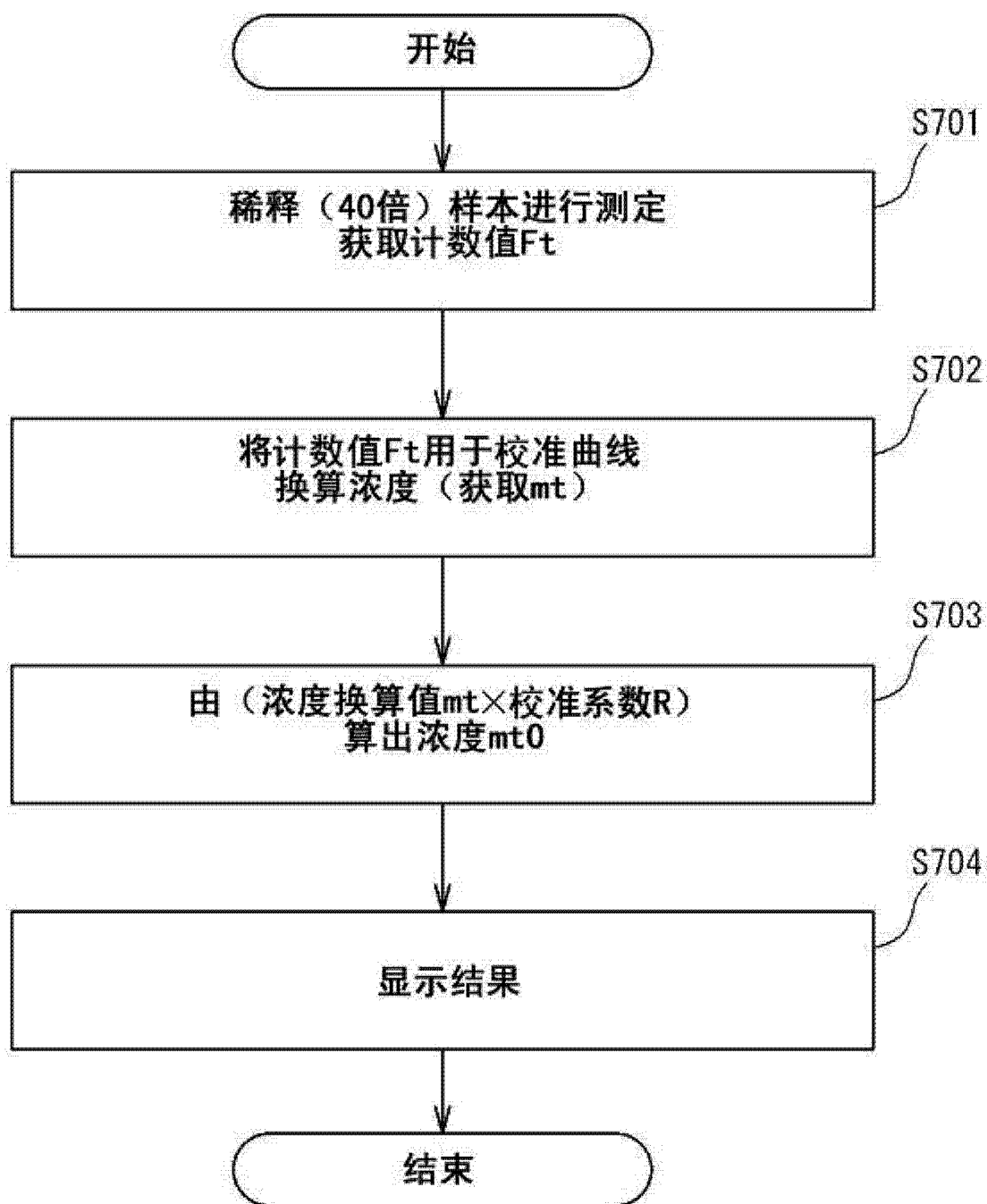


图 8

410

回顾

样本号
1234567

样本类别
普通样本

项目名称	测定时间	测定结果	单位	判断	稀释倍率	稀释校准
HBsAg	F 15:37:04	XXXXX.XX	IU/mL		1/1	
PIC	15:37:04	9.166	ug/ml		1/40	●
HBsAb	15:37:04	16.8	mIU/ml		1/1	

图 9

100

删除

↑ ↓ ← → 🔍

项目 A11

PIC

方法 全校准

架号

样本评价

新校准曲线

旧校准曲线

校准物 R1R2R3 R4R5

样本号 次数 试样

STD-0 1 00

STD-1 1 C1

STD-2 1 C2

STD-3 1 C3

STD-4 1 C4

0 0 0 0 2

确定, 下一个

OK 取消

A12 A13 A14 A15 A16

图 10

Figure 1 shows the main screen of the calibration curve measurement system. The interface includes a top navigation bar with buttons for '开始' (Start), '中止' (Stop), and '验证' (Verify). Below these are buttons for '校准物一览表输入' (Calibration substance list input), '未验证检索' (Unverified search), '印刷 GP' (Print GP), '输出文件' (Output file), '校准曲线确认' (Calibration curve confirmation), '校准曲线测定' (Calibration curve measurement), '关闭' (Close), and '服务' (Service). The main area is divided into two parts. The left part is labeled '计数' (Count) and contains a large display area for the count value. The right part is labeled '浓度' (Concentration) and contains a table for concentration values. The table has columns for '试样' (Sample), '浓度' (Concentration), '计数' (Count), '计算值' (Calculated value), and 'CV [%]' (CV [%]). The rows are labeled C0, C1, C2, C3, and C4. Below the table, there are buttons for '批号1' (Batch 1), '批号2' (Batch 2), and '工作区' (Work area). At the bottom, there are buttons for '开始' (Start), '线路' (Line), and '主机' (Host).

图 11

专利名称(译)	试样分析装置及试样分析方法		
公开(公告)号	CN103217536B	公开(公告)日	2014-11-12
申请号	CN201310015352.X	申请日	2013-01-16
[标]申请(专利权)人(译)	希森美康株式会社		
申请(专利权)人(译)	希森美康株式会社		
当前申请(专利权)人(译)	希森美康株式会社		
[标]发明人	芝正树 西田智幸 若宫裕二		
发明人	芝正树 西田智幸 若宫裕二		
IPC分类号	G01N35/00 G01N33/53		
CPC分类号	G01N1/38 G01N35/00693 G01N35/00584 G01N35/00594 G01N35/00603 G01N35/00613 G01N35/00712 G01N35/026 G01N2001/386		
代理人(译)	刘良勇		
审查员(译)	陈辰		
优先权	2012009775 2012-01-20 JP		
其他公开文献	CN103217536A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种能够稀释并测定试样的试样分析装置。此试样分析装置具有：测定试样并根据该试样中的被检测成分的浓度生成测定值的测定部件、以及存储用于定义所述测定部件生成的测定值与所述成分的浓度之间的关系的校准曲线的存储部件。装置收到对标准试样进行稀释测定的指示后，按一定倍率稀释标准试样，并对稀释的标准试样进行测定。装置将从所稀释的所述标准试样得出的测定值用于所述校准曲线，以此求出所述稀释的标准试样中的成分的浓度，并输出根据求出的浓度和所述已知浓度生成的信息。本发明还公开了一种试样分析方法。

