

明 細 書

発明の名称： 便検体検査装置、便検体検査方法

技術分野

[0001] 本発明は、便検体の検査技術に関する。

背景技術

[0002] 生体試料の一つである便は、特に消化管内の情報が得られる重要な検体の一つである。便はその大部分が水分であり、残りが腸壁細胞の死骸、腸内細菌の死骸、および食物残渣である。便からは消化器系の疾患に関する有用な情報が得られ、疾患の診断に役立っている。

[0003] 近年増加傾向にある大腸癌は、自覚症状のない初期の段階で便が大腸を通過する際に微量の血液が便の表面に付着することがある。この微量の血液は肉眼では確認できないため便潜血と呼ばれている。便潜血を検出することで大腸ポリープや初期の段階の大腸癌を発見しようというのが便潜血検査であり、比較的安価に実施でき、検査への負担が少ないことから、「大腸癌検診」として広く普及している。

[0004] 便潜血の検出方法として、古くは生化学的な反応を利用したグアヤック法やオルトトリジン法があるが、特異性が低いため現在ではほとんど実施されていない。代わって主流となっているのは免疫学的方法による便潜血マーカの検出である。便潜血のマーカとしてはヘモグロビンが代表的だが、カルプロテクチン、トランスフェリン、およびヘモグロビン-ハプトグロビン複合体といった血液由来の物質も便潜血マーカとして使用される。

[0005] 便潜血検査は消化管内の出血の有無を検出するものなので、必ずしも大腸癌特異的であるとは言えない。したがって、便中に存在する大腸癌マーカの探索は継続されており、たとえば、特許文献1では、便検体を質量分析結果に基づいて大腸癌のバイオマーカを報告している。また、特許文献2では、便中に含まれる癌細胞特有の遺伝子のメチル化を報告している。

[0006] 以下に便潜血検査の流れの一例を示す。

1) 便潜血検査の被検査者は、自宅で専用の採便容器を使用して便検体を採取する。

2) 採取した便検体を収容した採便容器を検査機関に提出する。

3) 検査機関では検査者が採便容器を検査装置にセットして便潜血検査を実施する（用手法での検査も可能である）。

[0007] 便潜血検査の結果が陽性になった場合、大腸ポリープや大腸癌の存在が疑われるため、大腸内視鏡検査等の精密検査が実施される。

[0008] 便検体はペースト状であるため、血液や尿のような液状の生体試料よりも一定量を採取するのは困難である。便潜血検査試薬を販売する試薬メーカーは、常に一定量の便検体が採取できるような採便容器の開発を行っているが、それでも検体量の過不足の問題は常につきまとう。

[0009] また、便検体の採取は自宅で被検査者により採取されることが多く、被検査者の手技により採取量にばらつきが生じることが多い。時には被験者の思い違いや未熟な手技により、便検体が著しく不足していたり、便検体が採取できていない未採便の採便容器が検査機関に提出されることもある。

[0010] 便検体が採取されてない未採便の状態でも、採便容器の外部から目視により発見することは困難である。なぜならば、便潜血検査に必要な便の量は微量である上、採取した便検体は採便容器内の採便緩衝液に懸濁して分散した状態にあるため、適正な採取量であっても、便検体の有無を採便容器の外部から目視によって判別することはできないからである。もしも、未採便の状態で便潜血検査を実施した場合、検査結果は必ず便潜血陰性となるため、大腸ポリープや大腸癌を見落とす虞がある。

[0011] 特許文献3では便潜血のマーカーであるヘモグロビンおよび／またはトランスフェリンの測定に際し、便中に存在する常在物質または便懸濁液の吸光度を測定して便量を補正する方法が開示されている。しかしながら、特許文献3は精度良く便潜血マーカー濃度を測定することはできるが、便潜血陰性の結果になった場合に、便潜血マーカーが検出されなかったのか、未採便なのかを区別する方法は開示していない。

先行技術文献

特許文献

[0012] 特許文献1：国際公開第2013/162368号公報

特許文献2：国際公開第2017/043497号公報

特許文献3：国際公開第2001/061343号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0013] 本発明は、便検体検査における未採便の検体を検出することにより、便検体に含まれる測定対象物質の検出の見逃しを抑制し便検体の検査の精度を向上させることを目的とする。

課題を解決するための手段

[0014] 本発明者らは、上記課題を解決すべく鋭意検討を行い、以下の発明を完成するに至った。

(1) 試料の吸入部、第1の波長で測定された試料の吸光度に基づいて未採便の検体を検出する採便確認部、および試料の検査部を備え、

試料は、緩衝液を含む便懸濁用溶液を含むとともに、さらに便検体を含むものである、便検体検査装置。

(2) 前記未採便の検体が、予め既定した閾値以下の吸光度を示す試料であり、

閾値は、便懸濁用溶液の吸光度に基づいて決定されることを特徴とする(1)に記載の便検体検査装置。

(3) 前記試料の検査部が、第2の波長による吸光度測定部を持つことを特徴とする(1)又は(2)に記載の便検体検査装置。

(4) 前記第1の波長は、300nmから510nmまでの範囲であることを特徴とする(1)から(3)までのいずれかに記載の便検体検査装置。

(5) 前記第1の波長は、300nmから450nmまでの範囲であることを特徴とする(1)から(3)までのいずれかに記載の便検体検査装置。

(6) 前記第1の波長は、295 nmから305 nm、335 nmから345 nm、375 nmから385 nm、400 nmから415 nm、445 nmから455 nm、および480 nmから505 nmのいずれか1であることを特徴とする(1)から(3)までのいずれかに記載の便検体検査装置。

(7) 前記試料の検査部が、免疫学的な測定方法を実施する検査部であることを特徴とする(1)から(6)までのいずれかに記載の便検体検査装置。

(8) 前記免疫学的な測定方法が不溶性担体粒子を用いる凝集測定方法により行われることを特徴とする(7)に記載の便検体検査装置。

(9) 前記試料の検査部が、便懸濁液中の便潜血マーカーおよび／または腫瘍マーカーを検出することを特徴とする(1)から(8)までのいずれかに記載の便検体検査装置。

(10) 前記第1の波長で吸光度測定を実施する前記採便確認部が、前記第2の波長による前記吸光度測定部を兼ねていることを特徴とする(3)から(9)までのいずれかに記載の便検体検査装置。

[0015] (11) 便検体検査方法であって、

第1の波長で試料の吸光度を測定する工程と、

前記吸光度の測定値に基づいて、未採便の検体を検出する採便確認工程と

、

試料中の成分を測定する試料の検査工程と

を有し、

試料は、緩衝液を含む便懸濁用溶液を含むとともに、さらに便検体を含みうるものであることを特徴とする便検体検査方法。

(12) 前記未採便の検体が、予め既定した閾値以下の吸光度を示す試料であり、

閾値は、便懸濁用溶液の吸光度に基づいて決定されることを特徴とする(11)に記載の便検体検査方法。

(13) 前記第1の波長は、300 nmから510 nmまでの範囲であることを特徴とする(11)又は(12)に記載の便検体検査方法。

(14) 前記第1の波長は、300 nmから450 nmまでの範囲であることを特徴とする(11)又は(12)に記載の便検体検査方法。

(15) 前記第1の波長は、295 nmから305 nm、335 nmから345 nm、375 nmから385 nm、400 nmから415 nm、445 nmから455 nm、および480 nmから505 nmのいずれか1であることを特徴とする(11)又は(12)に記載の便検体検査方法。

(16) 前記試料の検査工程が、前記第1の波長とは異なる第2の波長による吸光度測定であることを特徴とする(11)から(15)までのいずれかに記載の便検体検査方法。

(17) 試料の検査が、免疫学的な測定方法により実施されることを特徴とする(11)から(16)までのいずれかに記載の便検体検査方法。

(18) 前記免疫学的な測定方法が不溶性担体粒子を用いる凝集測定方法により行われることを特徴とする(17)に記載の便検体検査方法。

(19) 前記試料の検査工程が、試料中の便潜血マーカーおよび／または腫瘍マーカーを検出することを特徴とする(11)から(18)までのいずれかに記載の便検体検査方法。

本明細書は本願の優先権の基礎となる日本国特許出願番号2018-085688号の開示内容を包含する。

発明の効果

[0016] 本発明によれば、便検体の検査における未採便検体を検出することにより、便検体に含まれる測定対象物質の検出の見逃しを抑制し、便検体の検査の精度を向上させることができる。

図面の簡単な説明

[0017] [図1]図1は、スクイズアップ方式による分析機構の概要構成例を示す図である。

[図2]本実施の形態による採便確認機構を有する便潜血検査装置の一構成例を示す機能ブロック図である

[図3]図2に示す採便確認機構を有する便潜血検査装置を用いた便潜血検査処

理の流れの一例を示すフローチャート図である。

[図4]図3に対応する処理を時系列に並べた一例を示すシーケンス図である。

[図5]便懸濁液の吸光度スペクトルの一例を示す図である。

発明を実施するための形態

[0018] 以下に本発明の一実施形態による便検体検査装置について図面を参照しながら詳細に説明する。本実施形態による便検体検査装置は未採便の検体を検出する採便確認機構を備えることを特徴とする。

[0019] 本発明において検査される試料は、緩衝液を含む便懸濁用溶液を含んでおり、さらに、便検体を含むことが好ましい。

[0020] 本発明の便検体検査装置は、試料中に便検体を実質的に含まれていない未採便の試料を検出するのに有用である。本発明における「未採便」とは採便容器内に実質的に便が含まれていないことをいう。試料中に「便が実質的に含まれていない」とは、後述するように未採便であるか否かを判定するために定められた閾値以下を示す吸光度となる検体量以下の便を含むか、まったく便検体を含まない状態をいう。「未採便」となる原因として、被検査者の手技の不足により便検体を採取したつもりが便検体を採取できていない、あるいはごく少量しか便検体が採取できていないことが挙げられる。さらに、誤って採便をせずに便検体を含まない採便容器を提出してしまったこと等が考えられる。

[0021] (全体の構成)

本発明の便検体検査装置は、試料吸入部、採便確認部、および試料検査部により構成される。さらに、本発明の一実施形態によれば、便検体検査装置は、制御部を備える。さらに多数の検体を取り扱う場合には、採便容器あるいは採便容器を収納した検体ラックを搬送する搬送部を含むこともある。

図2は、便検体検査装置を含む採便確認システムAの一構成例を示す機能ブロック図である。採便確認システムAは、入力装置1-1と、制御部1-2と、出力装置1-3と、試料吸入部1-4と、採便確認部1-5と、便潜血検査部1-6と、を有する。それぞれの機能部の具体的な例は、図2に示

している。

尚、図 2 において、矢印は入出力信号の流れを示し、白抜き矢印は便懸濁液の流れを示す。

[0022] (試料吸入部)

試料吸入部 1-4 では採便容器から試料を採取し、採便確認部 1-5 に送液する。試料が便検体を含む場合を例に、図 1 左図、図 1 右図に試料採取の手順を示す。採便容器 2 1 は、容器本体部 3 と、サンプルカップ部 2 2 と、容器本体部 3 に嵌合するように設けられる容器蓋部 5 とを有する。容器蓋部 5 は、便検体を採取するための試料採取棒 7 を有する。容器本体部 3 は、内部に緩衝液を含む便懸濁用溶液を収納する。被検者により試料採取棒 7 で採取した便検体および便懸濁用溶液（以下、「便懸濁液」1 5 という）を含有する採便容器 2 1 はサンプルカップ部 2 2 を上にして便検体検査装置の試料吸入部にセットされる。

採便容器 2 1 の側面を押圧部 2 6 により押圧することにより採便容器内の便懸濁液の液面を押し上げて、採便容器本体部 3 の内部からフィルター部 2 3 を介してろ過し、サンプルカップ部 2 2 に便懸濁液を貯留させる（スクイズアップ方式）。サンプルカップ部 2 2 に試料吸入部のサンプルノズル 2 4 を挿入し、サンプルカップ部 2 2 に貯留された便懸濁液をサンプルノズル 2 4 により吸入する。さらに、吸入した便懸濁液を採便確認部、試料の検査部に送液して測定する。尚、符号 2 5 は、採便容器本体部 3 を把持することができる把持部である。試料は、未採便の試料の場合であっても同様の方法で行われる。

[0023] (採便確認部)

採便確認部 1-5 では、試料吸入部 1-4 で吸入した試料の吸光度を測定する。吸光度の測定値は制御部 1-2 に送られる。採便確認部 1-5 は、試料中に実質的に便検体が存在するか否か、すなわち未採便であるか否かを判定する。尚、便懸濁液の検査が吸光度測定により行われるため、採便確認部 1-5 と便潜血検査部 1-6 とを一体化すると良い。

採便確認の指標としては、無機りん、カルシウム、マグネシウム、アルカリフォスファターゼ、およびアミラーゼのような便中の常在物質の濃度、または試料の吸光度を挙げることができる。このうち、便懸濁液の吸光度測定が採便確認のための試薬や反応を必要せず、吸光度測定後の便懸濁液をそのまま後に続く便検体検査の試料とすることができるので好ましい。

[0024] (吸光度測定)

採便確認における吸光度測定の波長は、300 nmから510 nmの領域であれば特に限定はないが、便懸濁用溶液と便懸濁液との吸光度差が大きくなる300 nmから450 nmの領域がより好ましい。さらに、採便確認における測定波長は、300 nm、340 nm、400 nmから415 nm、445 nmから455 nm、および480 nmから505 nmの中から選ばれることが好ましい。これにより、汎用の生化学測定装置の光学系を流用することができ、装置のコストダウンを図ることができる。

[0025] 図5は、正常便31検体の0.5%便懸濁液と便懸濁用溶液の吸光度を示す図であり、横軸は測定波長、縦軸は吸光度である。図5において、一点鎖線は便懸濁用溶液の吸光度（平均+2.6 S. D.）であり、点線は便懸濁液31検体の吸光度（中央値）を、破線は便懸濁液31検体の吸光度（最小値）を示している。また、実線は便懸濁用溶液の吸光度と0.5%便懸濁液の吸光度（最小値）の差をプロットしてある。

[0026] 一点鎖線のプロットは複数ロットの吸光度の平均値+2.6 S. D.なので、便懸濁用溶液の吸光度が一点鎖線のプロットよりも高くなることは実質的にない（統計学上の確率は0.5%）。また、実線のプロットをみると300 nmから510 nmの領域では、便懸濁用溶液の吸光度と便懸濁液の吸光度（最小値）との間に十分な差があることが判る。したがって、予め測定した便懸濁用溶液の吸光度に基づいて閾値を設定すれば、閾値以下の吸光度を示す検体は便検体が全く含まれていないか、ごく少量しか便検体が採取できていない、すなわち本発明における「未採便」の検体として検出することが可能である。

[0027] 吸光度測定に使用される測定容器はコンタミネーション防止とコストの観点からディスポーザブルのプラスチックセルを使用することが好ましい。ポリスチレン製のセルの透過波長は320nmから800nmの範囲であり、ポリメタクリル酸メチル樹脂の透過波長は285nmから800nmの範囲である。上記の測定波長に応じて、適切なセルを選択して用いればよい。

吸光度測定にあたって試料の液量が不足する場合には、測定に影響が出ない範囲で緩衝液等を添加することもできる。

[0028] (採便確認判定)

採便確認部における吸光度測定結果は制御部に送られて採便の有無を判定する。試料の吸光度が閾値を超えていた場合には、試料中に便検体が含まれていると判定され、次の便検体検査が実施される。

[0029] 一方、試料の吸光度が閾値以下の場合には、未採便と判定され、以下に挙げる処理の中から少なくとも一つが実行される。

- (1) アラームを鳴らす。
- (2) 検査を一旦停止する。
- (3) 当該検体は未採便である旨をプリンターに印字する。
- (4) 当該検体は未採便である旨を表示画面に表示する。
- (5) 当該検体は未採便である旨を外部の装置に送信する。

[0030] 大腸癌検診における便潜血マーカーの検査の場合には、最初に多数の検体を装置にセットし、以後は測定終了まで装置周辺が無人になることもあるので、(3)から(5)の処理の中から少なくとも一つを実施するのが好ましい。また、(3)から(5)の処理は、逐次実施することもできるし、未採便に関するデータを制御部に付属する記憶部に蓄えておいて、測定終了後にまとめて出力するようにしてもよい。

[0031] (試料検査部)

試料検査部では便検体に含まれる測定対象物質、例えば消化器系疾患のマーカーや病原体の検出が実施される。その代表的なものは、大腸癌の指標となる便潜血マーカーの検出である。その他に実施可能な検査項目として以下

のものが挙げられる。

[0032] (1) M2PK、IGFBP2、およびEpCAM等の腫瘍マーカー

便中に存在する大腸癌マーカーを免疫学的に検出することにより、便潜血マーカーの検査結果と併せて、大腸癌検出の特異性／感度を高めることができる。

(2) p53、K-ras、およびTwist1等の遺伝子マーカー

便懸濁液から核酸を抽出して解析し、大腸癌で特異的に見られる遺伝子の発現異常、突然変異、あるいはメチル化を検出することにより、便潜血マーカーの検査結果と併せて大腸癌検出の特異性／感度を高めることができる。

(3) 食中毒の原因病原体の検出

病原出血性大腸菌、及びその毒素、あるいは、ノーウォークウイルス、ロタウイルス等を検出して食中毒の原因を特定する。

(4) ヘリコバクター・ピロリ抗原

慢性胃炎、胃潰瘍、胃癌のリスクを高めるヘリコバクター・ピロリを検出して、ヘリコバクター・ピロリ感染の有無を判断する。

[0033] 本発明によれば、便検体の検査における未採便検体を検出することにより、便検体の検査の見逃しを抑制し、便検体の検査の精度を向上させることができる。本発明の一実施形態によれば、便潜血の見逃しを抑制し便潜血検査の精度を向上させることができる。

[0034] (測定方法)

試料検査部で実施される測定方法は、大きく免疫学的測定方法と分子生物学的測定方法に分けられる。

[0035] (免疫学的測定方法)

測定対象物質がタンパク質、糖タンパク質、および多糖等の場合には、免疫学的測定方法が用いられる。免疫学的測定方法は、抗原と抗体の特異的な結合を利用した測定方法であり、種々の測定方法が知られている。代表的なものは、ラテックス凝集免疫比濁法(LATIA)、酵素標識免疫測定法(

E I A、E L I S A)である。免疫学的測定方法を用いて、便潜血マーカー、腫瘍マーカー、および病原体由来の抗原を検出することができる。

[0036] (分子生物学的測定方法)

測定対象が遺伝子、あるいは遺伝子の変異である場合には、分子生物学的測定方法が用いられる。分子生物学的測定方法は、ある一本鎖核酸(DNA、または、RNA)が相補的な塩基配列を持つ別の一本鎖核酸と特異的に結合する性質を利用している。この性質を利用して、測定対象に相補的な塩基配列(プローブ)を作製して、癌細胞で特異的に発現している遺伝子や病原体特有の遺伝子を検出する。遺伝子変異を検出する場合には変異部位に特異的に結合するプローブを使用する。癌細胞特異的なメチル化を検出する方法としては、バイサルファイト処理による塩基置換を利用した方法や、メチル化特異的制限酵素を使用する方法が知られている。

分子生物学的測定方法を実施するにあたっては、予め測定対象の遺伝子を増幅することもできる。遺伝子増幅方法としては、PCR法、SDA法、NASBA法、およびLAMP法等の公知の遺伝子増幅法を適用することができる。測定対象が細菌やウイルスの場合には、測定対象の特有の遺伝子を増幅して、増副産物の有無により検出することも可能である。

[0037] (試料検査部の機器構成)

試料検査部は、便検体を含む試料を収容する反応容器、反応容器に各種の試薬を供給する試薬供給部、試薬との反応後に測定対象物質を検出する検出部からなる。反応容器は測定部を兼ねることもできる。また、測定対象物質の検出が光学的測定により行われる場合には、さらに検体量不足判定部の測定容器と一体化することも可能である。試料検査部は測定方法に応じて、攪拌機構、加熱や冷却が可能な温調機構等を備えていてもよい。

[0038] (便潜血の測定方法)

本発明が特に有用な便潜血検査は以下のように実施される。

大腸癌検診で測定対象となる便潜血マーカーとしては、ヘモグロビン、カルプロテクチン、トランスフェリン、およびヘモグロビン-ハプトグロビン

複合体等が挙げられる。これらの便潜血マーカーはいずれも血液由来のタンパク質成分である。

便潜血マーカーの測定方法は、免疫学的な測定方法であれば特に限定はないが、検出感度やB/F分離が不要な測定方法であることから、ラテックス凝集免疫比濁法が適している。ラテックス凝集免疫比濁法では、便潜血マーカーの検出は吸光度測定により実施されるため、試料検査部の反応容器は吸光度測定容器を兼ねており、さらに採便確認部の吸光度測定容器も兼ねている。

[0039] 図2は、本実施の形態による採便確認機構付き便潜血検査装置の一構成例を示す機能ブロック図である。ここでは、ヘモグロビンの濃度測定により便潜血を検出する例について示すが、検出対象はヘモグロビンに限定されるものではない。

[0040] 図3は、図2に示す採便確認機構付き便潜血検査装置を用いた便潜血検査処理の流れの一例を示すフローチャート図である。図4は、図3に対応する処理を時系列に並べた一例を示すシーケンス図である。

[0041] 以下に図3に沿って便潜血マーカーの測定を詳細に説明する。

ステップS1において採便容器のサンプルカップ部から採取された便懸濁液は、採便確認判定部兼便潜血検査部に送られて、測定用セルに分注される。ステップS2において、第1試薬を測定用セルに分注する。ステップS3において、試料と第1試薬を混和するために攪拌する。このタイミングから例えば5分以内に、ステップS4において、例えば第1の波長340nmの光を照射して検体量不足判定のための吸光度測定を行う。

[0042] 第1試薬は吸光度測定のために試料の量をかさ上げすると同時に、試料中に含まれている可能性がある抗原抗体反応の阻害物質を中和する成分も含まれている。この中和反応中、すなわち、第1試薬を添加してから第2試薬を添加するまでの間であれば、どのタイミングで吸光度測定を実施してもよい。

[0043] 採便確認工程における吸光度の測定値は、後述する制御部に送られて、試

料中に便が含まれているか判定される。便が含まれていると判定された場合には次の便潜血マーカーの測定工程を実施する。便が含まれていないと判定された場合には、未採便の情報が付与された上で次の便潜血マーカーの測定が実施される。

- [0044] 次いで、ステップS 5において、抗体感作ラテックス粒子を含む第2試薬を測定用セルに分注し、ステップS 6において攪拌を行い、ラテックス凝集反応を実施する。
- [0045] 次いで、ステップS 7において、第2の波長で反応液の吸光度を測定する。第2の波長は、例えば、660nmである。反応液の凝集を測定する波長は1波長に限定されない。主波長に加えて副波長の吸光度も同時に測定して測定精度を高めることも可能である。
- [0046] また、ラテックス凝集反応の測定は、一定の反応時間経過後に吸光度を測定するエンドポイント測定であってもよいし、反応開始直後から経時的に吸光度を複数回測定して吸光度の変化率を算出するレートアッセイであってもよい。
- [0047] ラテックス凝集反応の吸光度測定値は制御部に送られて、便潜血マーカーの測定値に換算される。便潜血マーカーの測定値は、プリンターへの印字、表示装置への表示等必要な処理がなされる（ステップS 8：ヘモグロビン濃度を算出）。これで一検体の測定が終了し（ステップS 9：ヘモグロビンが検出された場合のデータ取得、アラーム印字など）、次の検体の測定を実施する。
- [0048] なお、便潜血測定部で測定する便潜血マーカーは1種類に限定されず、複数のマーカーの測定も可能である。例えば、ヘモグロビンを測定した後に、同一の採便容器から新たに便懸濁液を採取してカルプロテクチンを測定することも可能である。さらに、便中で検出可能な腫瘍マーカーについてもラテックス凝集免疫比濁法で測定可能なものについては、測定項目として組み合わせ可能である。
- [0049] 採便確認判定の後に実施する便潜血検査が、同様に吸光度測定により実施

される場合、その測定波長は採便確認判定での測定波長と重なってもよい。

[0050] なお、採便確認部と試料検査部は、以下のような構成を取ることも可能である。

(1) 採便確認部と試料検査部を独立して設け、それぞれに試料を供給して測定を実施する。この構成では、便検体検査が吸光度測定以外の方法で実施される場合に適切である。また、採便確認にあたって、便検体検査の検出対象物質や反応に影響を及ぼすような試薬を添加することも可能である。

(2) 採便確認部と試料検査部を一体化して、採便確認に使用した試料をそのまま便検体検査に供する。この構成は吸光度測定により採便確認を実施する場合に好ましい。採便確認判定にあたって、試薬を添加する場合には、後の便検体検査の測定対象物質や反応に影響しないよう注意する必要がある。また、吸光度測定は、試料検査部に至る途中の流路をフローセルとして測定することもできるし、採便確認用の測定容器（セル）を後の便検体検査用の反応／測定容器として兼ねることもできる。この構成により、採便確認の判定および検査に必要な試料の量を少なくすることができる。

[0051] 上述の方法では、未採便と判定した場合にも、次の便検体の検査を実施するよう説明したが、未採便と判定した場合には便検体の検査を実施しないようにしてもよい。また、便検体の検査を行った後に、採便確認を判定するようにしてもよい。

[0052] (制御部)

図2で説明したように、制御部1-2は、演算部、記憶部等からなり、吸光度測定値の取り込みを行う入力部、およびキーボードやタッチパネル等の入力装置1-1と、ディスプレイ、プリンター等の出力装置1-3が接続されている。外部の装置でデータ処理を実施したり、リモートメンテナンスや検査装置の動作状況をモニタリングするために、RS-232C、LAN、USB等の各種通信ポートを備えていてもよい。なお、制御部1-2は本発明の便検体検査装置内に組み込むこともできるし、便検体検査装置の外部に独立して設けることも可能である。後者の場合は一つの制御部が複数の便検

体検査装置を制御するような運用形態も可能である。

- [0053] 制御部 1-2 は第 1 の波長の吸光度測定値に基づいて採便確認を判定するほか、第 2 の波長の吸光度測定に基づいて便潜血マーカの濃度を計算したり、検査装置全体の動作の制御や各種エラーの処理も実施するようにすることもできる。

産業上の利用可能性

- [0054] 本発明は、便検体検査装置において便検体中の潜血や腫瘍マーカが陰性の結果になった場合でも、未採便の情報を参照することにより再検査を促すことができ、ひいては大腸癌をはじめとする消化器系疾患の見逃しを防止することができる。

符号の説明

- [0055] A 採便確認システム
- 1-1 入力装置
 - 1-2 制御部
 - 1-3 出力装置
 - 1-4 試料吸入部
 - 1-5 採便確認部（吸光度測定部）
 - 1-6 便潜血検査部（吸光度測定部）
 - 3 容器本体部
 - 5 容器蓋部
 - 7 試料採取棒
 - 15 便懸濁液
 - 21 採便容器
 - 22 サンプルカップ部
 - 23 フィルター部
 - 26 押圧部
 - 24 サンプルノズル
 - 25 把持部

本明細書で引用した全ての刊行物、特許および特許出願はそのまま引用により本明細書に組み入れられるものとする。

請求の範囲

- [請求項1] 試料の吸入部、第1の波長で測定された試料の吸光度に基づいて未採便の検体を検出する採便確認部、および試料の検査部を備え、
試料は、緩衝液を含む便懸濁用溶液を含むとともに、さらに便検体を含みうるものである、便検体検査装置。
- [請求項2] 前記未採便の検体が、予め既定した閾値以下の吸光度を示す試料であり、
閾値は、便懸濁用溶液の吸光度に基づいて決定されることを特徴とする請求項1に記載の便検体検査装置。
- [請求項3] 前記試料の検査部が、第2の波長による吸光度測定部を持つことを特徴とする請求項1又は2に記載の便検体検査装置。
- [請求項4] 前記第1の波長は、300nmから510nmまでの範囲であることを特徴とする請求項1から3までのいずれか1項に記載の便検体検査装置。
- [請求項5] 前記第1の波長は、300nmから450nmまでの範囲であることを特徴とする請求項1から3までのいずれか1項に記載の便検体検査装置。
- [請求項6] 前記第1の波長は、295nmから305nm、335nmから345nm、375nmから385nm、400nmから415nm、445nmから455nm、および480nmから505nmのいずれか1であることを特徴とする請求項1から3までのいずれか1項に記載の便検体検査装置。
- [請求項7] 前記試料の検査部が、免疫学的な測定方法を実施する検査部であることを特徴とする請求項1から6までのいずれか1項に記載の便検体検査装置。
- [請求項8] 前記免疫学的な測定方法が不溶性担体粒子を用いる凝集測定方法により行われることを特徴とする請求項7に記載の便検体検査装置。
- [請求項9] 前記試料の検査部が、便懸濁液中の便潜血マーカーおよび／または

腫瘍マーカーを検出することを特徴とする請求項 1 から 8 までのいずれか 1 項に記載の便検体検査装置。

[請求項10] 前記第 1 の波長で吸光度測定を実施する前記採便確認部が、前記第 2 の波長による前記吸光度測定部を兼ねていることを特徴とする請求項 3 から 9 までのいずれか 1 項に記載の便検体検査装置。

[請求項11] 便検体検査方法であって、
第 1 の波長で試料の吸光度を測定する工程と、
前記吸光度の測定値に基づいて、未採便の検体を検出する採便確認工程と、
試料中の成分を測定する試料の検査工程と
を有し、
試料は、緩衝液を含む便懸濁用溶液を含むとともに、さらに便検体を含みうるものであることを特徴とする便検体検査方法。

[請求項12] 前記未採便の検体が、予め既定した閾値以下の吸光度を示す試料であり、
閾値は、便懸濁用溶液の吸光度に基づいて決定されることを特徴とする請求項 11 に記載の便検体検査方法。

[請求項13] 前記第 1 の波長は、300 nm から 510 nm までの範囲であることを特徴とする請求項 11 又は 12 に記載の便検体検査方法。

[請求項14] 前記第 1 の波長は、300 nm から 450 nm までの範囲であることを特徴とする請求項 11 又は 12 に記載の便検体検査方法。

[請求項15] 前記第 1 の波長は、295 nm から 305 nm、335 nm から 345 nm、375 nm から 385 nm、400 nm から 415 nm、445 nm から 455 nm、および 480 nm から 505 nm のいずれか 1 であることを特徴とする請求項 11 又は 12 に記載の便検体検査方法。

[請求項16] 前記試料の検査工程が、前記第 1 の波長とは異なる第 2 の波長による吸光度測定であることを特徴とする請求項 11 から 15 までのいずれ

れか 1 項に記載の便検体検査方法。

[請求項17] 試料の検査が、免疫学的な測定方法により実施されることを特徴とする請求項 11 から 16 までのいずれか 1 項に記載の便検体検査方法。

[請求項18] 前記免疫学的な測定方法が不溶性担体粒子を用いる凝集測定方法により行われることを特徴とする請求項 17 に記載の便検体検査方法。

[請求項19] 前記試料の検査工程が、試料中の便潜血マーカーおよび／または腫瘍マーカーを検出することを特徴とする請求項 11 から 18 までのいずれか 1 項に記載の便検体検査方法。