

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2012 年 9 月 13 日(13.09.2012)



(10) 国際公開番号
WO 2012/120873 A1

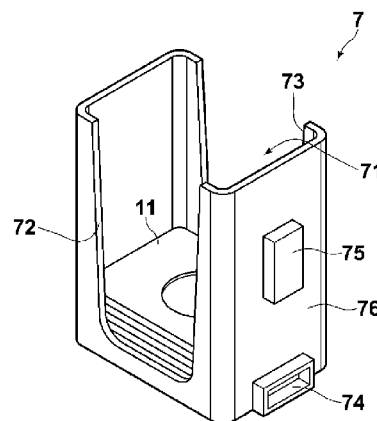
- (51) 国際特許分類:
G01N 35/00 (2006.01) *G01N 35/04* (2006.01)
G01N 35/02 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2012/001515
- (22) 国際出願日: 2012 年 3 月 6 日(06.03.2012)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2011-050273 2011 年 3 月 8 日(08.03.2011) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 富士
フィルム株式会社 (FUJIFILM CORPORATION)
[JP/JP]; 〒1068620 東京都港区西麻布 2 丁目 2 6
番 3 0 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 大塚 譲
(OHTSUKA, Yuzuru) [JP/JP]; 〒2588538 神奈川県足
柄上郡開成町宮台 7 9 8 番地 富士フィルム株
式会社内 Kanagawa (JP). 瀬戸 俊一 (SETO, Shuni-
chi) [JP/JP]; 〒2588538 神奈川県足柄上郡開成町宮
- 台 7 9 8 番地 富士フィルム株式会社内
Kanagawa (JP). 上田 博之 (UEDA, Hiroyuki) [JP/JP];
〒2588538 神奈川県足柄上郡開成町宮台 7 9 8
番地 富士フィルム株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 柳田 征史, 外 (YANAGIDA, Masashi et
al.); 〒2220033 神奈川県横浜市港北区新横浜 3 -
1 8 - 3 新横浜 K S ビル 7 階 柳田国際特
許事務所 Kanagawa (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保
護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA,
BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO,
CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI,
GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS,
KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT,
LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY,
MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA,
RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV,
SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC,
VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保
護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW,

[続葉有]

(54) Title: BIOCHEMICAL ANALYSIS CARTRIDGE AND BIOCHEMICAL ANALYSIS DEVICE

(54) 発明の名称: 生化学分析用カートリッジおよび生化学分析装置

【図3】



(57) Abstract: [Problem] The purpose of the invention is to facilitate provision to a biochemical analysis device of analytical curve data for a plurality of dry process analytical elements corresponding to a plurality of measurement parameters necessary for test specimen measurement. [Solution] A biochemical analysis cartridge (7) for biochemical analysis that accommodates a plurality of dry process analytical elements (11) corresponding to a plurality of measurement items necessary for test specimen measurement, and supplies the same to a biochemical analysis device, is provided with a memory element (75) storing all analytical curve data for the dry process analytical elements that is valid at the time the biochemical analysis cartridge (7) is manufactured or shipped.

(57) 要約: 【課題】 検体の測定に必要な複数の測定項目に対応する複数の乾式分析素子の検量線データを容易に生化学分析装置に提供することを目的とする。 【解決手段】 検体の測定に必要な複数の測定項目に対応する複数の乾式分析素子 (11) を収納するとともに、生化学分析装置に供給する生化学分析用カートリッジ (7) に、生化学分析用カートリッジ (7) の製造時または出荷時に有効期限内である全ての乾式分析素子の検量線データを記憶した記憶素子 (75) を備える。



MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラ
シア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨー
ロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE,
ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV,
MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK,

SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ,
GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称：生化学分析用カートリッジおよび生化学分析装置 技術分野

[0001] 本発明は、血液、尿等の検体を点着用ノズルユニットにより比色タイプの乾式分析素子、電解質タイプの乾式分析素子などに点着し、検体中の所定の生化学物質の物質濃度、イオン活量等を求める生化学分析装置および、該生化学分析装置に用いられる、乾式分析素子を収納して装填する生化学分析用カートリッジに関するものである。

背景技術

[0002] 従来より、検体の小滴を点着供給するだけでこの検体中に含まれている特定の化学成分または有形成分を定量分析することのできる比色タイプの乾式分析素子や検体に含まれる特定イオンのイオン活量を測定することのできる電解質タイプの乾式分析素子が開発され、実用化されている。これらの乾式分析素子を用いた生化学分析装置は、簡単かつ迅速に検体の分析を行うことができるので、医療機関、研究所等において好適に用いられている。

[0003] 比色タイプの乾式分析素子を使用する比色測定法は、検体を乾式分析素子に点着させた後、これをインキュベータ内で所定時間恒温保持して呈色反応（色素生成反応）させ、次いで検体中の所定の生化学物質と乾式分析素子に含まれる試薬との組み合わせにより予め選定された波長を含む測定用照射光をこの乾式分析素子に照射してその光学濃度を測定し、この光学濃度から、予め求めておいた光学濃度と所定の生化学物質の物質濃度との対応を表す検量線を用いて該生化学物質の濃度を求めるものである。

[0004] 一方、電解質タイプの乾式分析素子を使用する電位差測定法は、上記の光学濃度を測定する代わりに、同種の乾式イオン選択電極の2個1組からなる電極対に点着された検体中に含まれる特定イオンの活量を、ポテンシオメトリで定量分析することにより求めるものである。

[0005] 上記いずれの方法においても、液状の検体は検体容器（採血管等）に収容

して装置にセットすると共に、その測定に必要な乾式分析素子を装置に供給し、検体容器から所定方向に移動が可能な点着ノズルを有する点着ノズルユニットを利用して、検体を吸引し点着位置に搬送された乾式分析素子に点着を行う。上記検体、乾式分析素子の装填、その他測定に必要な消耗品として多数のノズルチップ、希釈用の混合カップ、希釈液容器、参照液容器などを装置に装填する方法が種々提案されている。

[0006] 上記の乾式分析素子は、製造時の温度や湿度または製造装置などの製造環境の違いにより、同じ種類の乾式分析素子であっても光学濃度と所定の生化学物質の物質濃度との対応を表す検量線の差が大きく、製造ロット単位など一定の製造環境を保つ所定の製造単位ごとに乾式分析素子の検量線を求めることが行われている。そして、乾式分析素子を用いた検査には、乾式分析素子のロット番号等の識別情報に基づいて、各乾式分析素子に応じた固有の検量線データによる補正を行った検査結果を得ることが必要不可欠である。かかる検量線データは、CD-ROMなどの記憶媒体を介して、生化学分析装置に予め読み込ませることが一般に行われている。

[0007] また、乾式分析素子は個々に所定の有効期間を持つものであるため、一定期間おきに新たに製造された乾式分析素子についての検量線データを適宜更新する必要がある、ユーザの手間となっていた。

[0008] このため、特許文献1のように、1つのサンプルに対して異なる種類の試験を行う複数の試験部位を1つの平面上に配置した生化学分析用カートリッジに、試験部位の固有の識別子を記すバーコードやマイクロチップなどを添付し、生体分析装置がこの固有の識別子に読み取って、読み取られた識別子により特定される検量線データを各試験部位の試験に利用する方法が提案されている。

先行技術文献

特許文献

[0009] 特許文献1：特表2007-538230号公報

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0010] しかしながら、特許文献 1 に記載した方法では、生化学分析用カートリッジ 7 ごとに記憶すべき検量線データが異なるため、生化学分析用カートリッジに添付された記憶素子にどの検量線データを記憶させるべきか生化学分析用カートリッジごとに判断する必要あり、記憶素子に記憶すべき検量線データの設定が煩雑であり、人為ミスなどで記憶素子に記憶すべき検量線データの判断を誤る可能性があった。

[0011] 本発明は、かかる問題に鑑みて、生化学分析用カートリッジに添付される記憶素子に記憶すべき検量線データを容易に特定して生化学分析用カートリッジを製造可能な生化学分析用カートリッジ、および生化学分析用カートリッジを使用する生化学分析装置を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0012] 本発明の生化学分析用カートリッジは、検体の測定に必要な複数の測定項目に対応する複数の乾式分析素子を収納するとともに、生化学分析装置に供給する生化学分析用カートリッジであって、前記生化学分析用カートリッジの製造時または出荷時に有効期限内である全ての乾式分析素子の検量線データを記憶した記憶素子を備えたことを特徴とするものである。

[0013] ここで、「生化学分析用カートリッジの製造時または出荷時に有効期限内である全ての乾式分析素子の検量線データ」とは、生化学分析用カートリッジに装填される可能性のある乾式分析素子の検量線データの全てを少なくとも含むものであればよい。例えば、生化学分析用カートリッジが所定の対象物に対する血液の検査用など特定の使用装置専用であれば、特定の使用装置で検査される項目についての、生化学分析用カートリッジ 7 に装填可能な、生化学分析用カートリッジ 7 の製造時または出荷時に有効期限内である全ての乾式分析素子の検量線データを少なくとも含むものであればよい。

[0014] また、例えば、生化学分析用カートリッジの製造時は、生化学分析用カートリッジの製造工程の任意の時を意味するが、例えば、生化学分析用カートリッジの本体に記憶素子を取り付け時であってよい。かかる場合、生化学分

析用カートリッジの本体に記憶素子を取り付ける直前または取り付けた直後に最新の検量線データおよび有効期限を記憶素子に記憶させることが考えられる。また、生化学分析用カートリッジの出荷時は、生化学分析用カートリッジの出荷工程の任意の時を意味するが、例えば、生化学分析用カートリッジの製造者または流通業者が、組み立てが完成した生化学分析用カートリッジを生化学分析用カートリッジの使用者に対して発送する時であってよい。かかる場合、使用者からの注文を受けつけて生化学分析用カートリッジを発送する直前に、流通業者が生化学分析用カートリッジの本体に記憶素子を取り付けた状態の生化学分析用カートリッジに対し、最新の検量線データおよび有効期限を記憶素子に記憶または更新する作業を行ってから生化学分析用カートリッジを発送することが考えられる。

[0015] また、本発明の生化学分析用カートリッジにおける前記記憶素子は、前記生化学分析装置により読み取り可能な位置に設けられることが好ましい。

[0016] また、「生化学分析装置により読み取り可能な位置」は、生化学分析装置に備えられた読み取り部によって生化学分析用カートリッジに備えられた記憶素子を読み取ることのできる位置であれば、いかなる位置でもよい。例えば、生化学分析用カートリッジの記憶素子は、生化学分析用カートリッジを生化学分析装置に装填した際に、生化学分析装置の読取部の読み取り位置に配置されるように生化学分析用カートリッジに設けられることが好ましい。また、記憶素子は、生化学分析装置に備えられた読み取り部によって生化学分析用カートリッジに備えられた記憶素子を読み取ることのできる位置であれば、生化学分析用カートリッジの側面、底面、上面など任意の位置に設けることができる。また、記憶素子は、生化学分析用カートリッジの外周に設けてもよく、生化学分析用カートリッジの内部に設けてもよい。

[0017] また、本発明の生化学分析装置は、上記生化学分析用カートリッジの前記記憶素子に記憶された検量線データを読み取る検量線データ読取部と、前記生化学分析用カートリッジに装填された前記乾式分析素子の識別情報を読み取る識別情報読取部と、前記検量線データ読取部により読み取られた検量線

データに基づいて、前記識別情報読取部により読み取られた前記識別情報により特定される検量線データが有効期限内でない場合に、警告する警告手段とを備えることが好ましい。

[0018] また、かかる警告手段による警告は、ユーザが認識できる警告であればいかなる警告でもよく、例えば、音による警告でもよく、生化学分析用カートリッジを使用する装置に備えられた操作画面や生化学分析用カートリッジを使用する装置に接続されたコンピュータのディスプレイ上に警告表示を行ってもよい。

発明の効果

[0019] 本発明の生化学分析用カートリッジは、検体の測定に必要な複数の測定項目に対応する複数の乾式分析素子を収納するとともに、生化学分析装置に供給する生化学分析用カートリッジであって、生化学分析用カートリッジの製造時または出荷時に有効期限内である全ての乾式分析素子の検量線データを記憶した記憶素子を備えたことを特徴とするものであるため、生化学分析用カートリッジに添付される記憶素子に記憶すべき検量線データを容易に特定できる。また、生化学分析用カートリッジの製造時または出荷時に有効期限内である全ての乾式分析素子の検量線データを生化学分析装置に供給できるため、必要な検量線データの供給が容易で確実に行える。この結果、ユーザの負担が軽減され、測定作業の効率を向上できる。

[0020] また、本発明の生化学分析用カートリッジにおける記憶素子が、生化学分析装置により読み取り可能な位置に設けられた場合には、生化学分析用カートリッジに備えられた記憶素子を生化学分析装置に装填した位置に生化学分析装置の検量線データ読取部を配置することで、生化学分析装置に装填時に記憶素子に記憶された検量線データを生化学分析装置に読み取らせることができ、検量線データの更新を別途行う必要がなく、生化学分析装置の検量線データの更新が容易で確実である。

[0021] また、本発明の生化学分析装置は、上記生化学分析用カートリッジの記憶素子に記憶された検量線データを読み取る検量線データ読取部と、生化学分

析用カートリッジに装填された乾式分析素子の識別情報を読み取る識別情報読取部と、検量線データ読取部により読み取られた検量線データに基づいて、識別情報読取部により読み取られた識別情報により特定される検量線データが有効期限内でない場合に、警告する警告手段とを備えた場合には、有効期限が切れた乾式分析素子の誤使用をユーザに知らせることができ、乾式分析素子の正確な期限管理を支援することができる。

図面の簡単な説明

[0022] [図1]本発明の一つの実施の形態における生化学分析用カートリッジを装填した生化学分析装置の概略構成を示す斜視図

[図2]生化学分析装置の要部機構の平面配置図

[図3]生化学分析用カートリッジの斜視図

発明を実施するための形態

[0023] 以下、本発明の実施の形態を図面に沿って説明する。図1は一例の生化学分析用カートリッジを装填した生化学分析装置の概略機構を示す斜視図、図2は生化学分析装置の要部機構の平面配置図である。図3は一実施形態の生化学分析用カートリッジの斜視図である。

[0024] 図1に示す生化学分析装置1は、装置本体17の前部の一方（図の右側）に円形のサンプラトレイ2が、他方（図の左側）に円形のインキュベータ3が、両者の間に点着部4（図1では図示省略、図2参照）が、上部には左右に移動する点着ノズルユニット5がそれぞれ配設されている。また、サンプラトレイ2の近傍には、血液から血漿を分離する血液濾過ユニット6が設置されている。

[0025] また、生化学分析装置1には、生化学分析用カートリッジの記憶素子に記憶された検量線データを読み取る検量線データ読取部23と、カートリッジに装填された前記乾式分析素子の識別情報を読み取る識別情報読取部24と、取得した識別情報により特定される検量線データが、読み取られた検量線データに存在しない場合に、警告する警告手段25とを備えている。なお、サンプラトレイ2、インキュベータ3、点着部4、点着ノズルユニット5、

検量線データ読取部 23、識別情報読取部 24 は装置本体 17 の内部に設けられた不図示の制御手段により制御され、該制御手段は警告手段 25 の機能を兼ね備えている。

[0026] サンプラトレイ 2 は、正転方向および逆転方向に回転駆動される円盤状の回転台 21 を有し、この回転台 21 の外周部の円弧状凹部には、円環形状が中心から放射状に等分割された 5 つの生化学分析用カートリッジ 7 が装填され、装填された 5 個の生化学分析用カートリッジ 7 が円弧状に並ぶ。

[0027] 図 2 に示す形態のサンプラトレイ 2 は、正転方向および逆転方向に回転駆動される円環状（ドーナツ状）の回転台 22 を有し、この回転台 22 にはその円環形状が中心から放射状に 8 個に等分割された生化学分析用カートリッジ 7 および消耗品カートリッジ 8 が装填され、全部のカートリッジ 7, 8 の装填によって円環状となる。生化学分析用カートリッジ 7 および消耗品カートリッジ 8 は平面同形状であり、独自に着脱可能である。5 つの生化学分析用カートリッジ 7 は、その測定項目に対応して必要とされる未使用の乾式分析素子 11 を保持する素子収容室 71（図 2 では配置形状を示している）を有する。3 つの消耗品カートリッジ 8 は、1 つが多数のノズルチップ 12 を配列保持し、他の 1 つが多数の混合カップ 13 を保持し、残り 1 つが希釈液容器 14 および参照液容器 15 を保持する。消耗品カートリッジ 8 にはそれぞれの保持形態に対応した保持凹部が形成されている。

[0028] 上記のような生化学分析用カートリッジ 7 および消耗品カートリッジ 8 の装填により、サンプラトレイ 2 には、図 1 と同様に 1 つの検体容器 10 とその測定に必要な未使用の乾式分析素子 11 を組み合わせた複数組みの検体と乾式分析素子 11 とを装填すると共に、消耗品としてのノズルチップ 12、混合カップ 13、参照液容器 15 および希釈液容器 14 を予め装填している。

[0029] サンプラトレイ 2 の回転台 21, 22 は、不図示の回転駆動機構により、点着ノズルユニット 5 の動作位置に正転方向または逆転方向に回転駆動される。その回転位置と、点着ノズルユニット 5 の移動位置を制御することによ

り、必要なノズルチップ 12 を取り出し、必要な検体や希釈液、参照液を吸引し、必要により混合するという、検体点着のための所定の動作が行われる。

[0030] またサンプルトレイ 2 の中央部には、乾式分析素子 11 を搬送する搬送手段 9（図 2 参照）を備える。この搬送手段 9 は、不図示の機構によってサンプルトレイ 2 の半径方向にスライド移動可能に配設された素子搬送部材 91（挿入レバー）を有し、この素子搬送部材 91 の前進移動制御によってその先端部で乾式分析素子 11 を押して生化学分析用カートリッジ 7 から自動的に取り出して点着部 4 に搬送し、点着後の乾式分析素子 11 をインキュベータ 3 に搬送し、測定後にはインキュベータ 3 の中心方向にさらに乾式分析素子 11 を搬送して廃却するように設けられている。そして、回転台 21, 22 の回転位置を制御して、順に生化学分析用カートリッジ 7 を点着部 4 に対応する位置に停止させて、必要な乾式分析素子 11 を生化学分析用カートリッジ 7 から取り出すことができる。

[0031] 本実施形態における生化学分析用カートリッジ 7 を図 3 に基づき説明する。生化学分析用カートリッジ 7 は、検体の測定に必要な複数の測定項目に対応する複数の乾式分析素子 11 を収納するとともに、生化学分析装置 1 に供給する生化学分析用カートリッジであって、生化学分析用カートリッジ 7 の製造時または出荷時に有効期限内である全ての乾式分析素子の検量線データを記憶した記憶素子 75 を備えたものである。ここで、製造時または出荷時に有効期限内である全ての乾式分析素子とは、生化学分析用カートリッジの製造時または出荷時に既存の乾式分析素子に限らず、将来販売が予定されている乾式分析素子を含むものとしてもよい。

[0032] 図 3 に示すように、この生化学分析用カートリッジ 7 は測定に必要な乾式分析素子 11 を複数枚収容し生化学分析装置 1 に搭載するものであり、乾式分析素子 11 を収容する素子収容室 71 を備え、この素子収容室 71 の下端部の前方に不図示の素子取出口を有し、後方には搬送バー（不図示）が挿入されるガイド穴 74 が開口されている。乾式分析素子 11 の取り出しは、上

記ガイド穴 7 4 に搬送バーを挿入することにより、最下段の乾式分析素子 1 1 を押して、前方の素子取出口より押し出すように取り出して搬送する。

[0033] また、上記生化学分析用カートリッジ 7 の素子収容室 7 1 は、上端部が開放された乾式分析素子の装填口となり、装填口の左右 2 方に上端より下方に向けて延びる切欠き 7 2, 7 3 が形成されてなる。そして、乾式分析素子 1 1 の装填は、乾式分析素子の両側を挟むようにもって上方より素子収容室 7 1 の底部に向けて乾式分析素子 1 1 を装填する。

[0034] また、生化学分析用カートリッジ 7 に設けられた記憶素子 7 5 は、生化学分析装置により読み取り可能な位置に設けられている。詳細には、生化学分析用カートリッジを生化学分析装置に装填した際に、生化学分析装置の読取部の読み取り位置に配置される位置である、生化学分析用カートリッジの後方側面 7 6 の中央部に設けられている。

[0035] なお、生化学分析用カートリッジ 7 に記憶素子 7 5 を設ける位置は、生化学分析装置に備えられた読取部によって生化学分析用カートリッジに備えられた記憶素子を読み取ることのできる位置であれば、いかなる位置でもよい。また、記憶素子 7 5 は、生化学分析装置に備えられた読み取り部によって生化学分析用カートリッジに備えられた記憶素子を読み取ることのできる位置であれば、生化学分析用カートリッジ 7 の側面、底面、上面など任意の位置に設けることができる。また、記憶素子 7 5 は、生化学分析用カートリッジの外周に設けてもよく、生化学分析用カートリッジの内部に設けてもよい。

[0036] また、本実施形態の生化学分析用カートリッジ 7 には、30 項目程度の試験に対応する乾式分析素子が任意の組合せでセットされる可能性がある。また、記憶素子 7 5 には、検量線データとして、ロット番号ごとに、検量線を特定する検量線次数および検量線係数、必要に応じて検量線を変換する変換式を特定する変換式の変換係数、補正式を特定する補正式係数、スムージング処理を特定するスムージング次数と、検査項目名、検査項目コード、検体の種類、測定波長、点着液量、測定時間、データ処理方式、表示桁数や表示

単位などの各種情報を対応付けて記憶している。

[0037] 本実施形態では、記憶素子 75 として、少なくとも一つの R F I D タグが用いられる。そして、生化学分析装置 1 には、生化学分析用カートリッジ 7 の生化学分析装置 1 への装填時に、前記記憶素子 75 が配置される位置に対向して少なくとも一つの R F I D リーダ 23（検量線データ読取部 23）を配置している。R F I D タグは、読み取り専用でもよく、読み書きできるものであってもよい。

[0038] また、記憶素子 75 には、生化学分析用カートリッジ 7 の製造時または出荷時に有効期限内である全ての乾式分析素子の検量線データを記憶可能な容量を有するあらゆる種類の記憶素子 75 を適用できる。例えば、I C チップなどが使用できる。また、複数の同じ種類または異なる種類の記憶素子を組み合わせることで記憶素子 75 を構成することにより、かかる容量を実現してもよい。

[0039] なお、本実施形態における乾式分析素子においては、1 つの乾式分析素子を特定するために、乾式分析素子を特定する識別情報としてロット番号が約 10 バイト、検量線データが約 10 - 100 バイトを必要とする。また、乾式分析素子の有効期限は 3 - 6 ヶ月であることが多いため、記憶素子 75 は、生化学分析用カートリッジ 7 の製造時または出荷時に有効期限内である全ての乾式分析素子の検量線データを記憶するために、5 k B 以上の容量であることが好ましく、10 k B 以上の容量であることがさらに好ましく、20 k B 以上の容量であることがさらに好ましい。また、記憶素子が、検量線データ読取部 23 により非接触で検量線データを読み取ることのできる非接触読取タイプである場合には、生化学分析装置による搬送動作中に容易に検量線データを読み取ることができるため好ましい。

[0040] ここで、本発明において特徴的なのは、記憶素子 75 が、「生化学分析用カートリッジ 7 の製造時または出荷時に有効期限内である」全ての乾式分析素子の検量線データを記憶していることである。これは、乾式分析素子の製造者により、次々新たな乾式分析素子が製造され、かかる新たな乾式分析素

子に対して検量線データが測定されるため、乾式分析素子に記憶される検量線データは、できるだけ最近に製造された乾式分析素子についての検量線データを含むものであることが好ましいという観点に基づくものである。また、記憶素子 7 5 は、生化学分析用カートリッジ 7 の製造時または出荷時に有効期限内である「全て」の乾式分析素子の検量線データを記憶している。これは、例えば、生化学分析用カートリッジ 7 に実際にセットされる乾式分析素子についてのみ、検量線データを記憶素子 7 5 に記憶する場合は、生化学分析用カートリッジ 7 ごとに記憶すべき検量線データが異なるため、いずれの検量線データを記憶素子に記憶すべきか検量線データの特定が煩雑であり、人為ミスなどで記憶素子 7 5 に記憶すべき検量線データの判断を誤る可能性があった。しかし、記憶素子 7 5 に、生化学分析用カートリッジ 7 の製造時または出荷時に有効期限内である「全て」の乾式分析素子の検量線データを記憶させることで、記憶素子 7 5 に記憶すべき情報の特定が簡潔になり、記憶素子 7 5 に記憶すべき検量線データの判断を容易化できる。

[0041] また、本実施形態の記憶素子 7 5 は、生化学分析用カートリッジ 7 の出荷時に最新の検量線データが記憶素子 7 5 に記憶または更新されたものである。詳細には、生化学分析用カートリッジ 7 の流通業者が、使用者からの注文を受け、素子収容室 7 1 に記憶素子 7 5 を取り付けた状態の生化学分析用カートリッジ 7 の記憶素子 7 5 に対し、最新の検量線データを記憶または更新する作業を行ってから梱包出荷したものである。

[0042] ここで、「生化学分析用カートリッジ 7 の製造時または出荷時に有効期限内である全ての乾式分析素子の検量線データ」とは、生化学分析用カートリッジ 7 に装填される可能性のある乾式分析素子の検量線データの全てを少なくとも含むものであればよい。例えば、生化学分析用カートリッジが所定の対象物に対する血液の検査用など特定の使用装置専用であれば、特定の使用装置で検査される項目についての、生化学分析用カートリッジ 7 に装填可能な、生化学分析用カートリッジ 7 の製造時または出荷時に有効期限内である全ての乾式分析素子の検量線データを少なくとも含むものであればよい。な

お、記憶素子 7 5 は、生化学分析用カートリッジの製造時または出荷時に有効期限内である全ての乾式分析素子の検量線データ以外の任意の情報をさらに記憶するものであってもよい。

[0043] また、例えば、生化学分析用カートリッジの製造時は、生化学分析用カートリッジの製造工程の任意の時を意味するが、例えば、生化学分析用カートリッジの本体に記憶素子を取り付け時であってよい。かかる場合、生化学分析用カートリッジの本体に記憶素子を取り付ける直前または取り付けた直後に最新の検量線データおよび有効期限を記憶素子に記憶させることが考えられる。また、生化学分析用カートリッジの出荷時は、生化学分析用カートリッジの出荷工程の任意の時を意味するが、例えば、生化学分析用カートリッジの製造者または流通業者が、組み立てが完成した生化学分析用カートリッジを生化学分析用カートリッジの使用者に対して梱包する時であってよい。かかる場合、使用者からの注文を受けつけて生化学分析用カートリッジを梱包する直前に、流通業者が生化学分析用カートリッジの本体に記憶素子を取り付けた状態の生化学分析用カートリッジに対し、最新の検量線データおよび有効期限を記憶素子に記憶または更新する作業を行ってから生化学分析用カートリッジを発送することが考えられる。

[0044] 上記のような生化学分析用カートリッジ 7 は任意に回転台 2 1, 2 2 に装填でき、測定前の生化学分析用カートリッジ 7 の入れ替えも可能である。なお、生化学分析用カートリッジ 7 には識別部材が配設され、サンプルトレイ 2 への生化学分析用カートリッジ 7 の装填が検出され、検体 ID、濾過の有無等が識別される。また、上記生化学分析用カートリッジ 7 と同形状である図 2 に示す消耗品カートリッジ 8 は、収容した消耗品の残量が少量になったときは、予めノズルチップ 1 2 および混合カップ 1 3 を載置した新しい消耗品カートリッジ 8 を用意して入れ替えることができる。

[0045] ここで、生化学分析用カートリッジ 7 に装填される乾式分析素子 1 1 について説明する。検体の呈色度合を測定するために使用される比色タイプの乾式分析素子 1 1 は矩形状のマウント内に試薬層が配設されてなり、マウント

の表面に点着孔が形成され、点着孔には検体が点着される。検体のイオン活性を測定するために使用される電解質タイプの乾式分析素子 11 は、2箇所
の液供給孔が形成されている。一方の液供給孔には検体が点着され、他方の
液供給孔にはイオン活量が既知である参照液が点着される。また、イオン活
量を測定するために電位差測定手段の電位測定用プローブと電氣的に接続さ
れる3対のイオン選択電極対が形成されている。両乾式分析素子 11 の裏面
には検査項目などを特定するための情報が記録された識別子であるバーコー
ド（図示せず）が付設されている。

[0046] 前記点着部 4（図 2）は、乾式分析素子 11 に血漿、全血、血清、尿など
の検体を点着するもので、点着ノズルユニット 5 によって比色測定タイプの
乾式分析素子 11 には検体を、電解質タイプの乾式分析素子 11 には検体と
参照液を点着する。

[0047] この点着部 4 には、乾式分析素子 11 の底面を受ける載置台 41 と、上方
の点着用開口を有する素子押え（図示せず）が設置され、両者の間を乾式分
析素子 11 が移動する。点着部 4 の前段部分には、乾式分析素子 11 に設け
られたバーコードを読み取るためのバーコードリーダー 24（識別情報読取
部）が設置されている。このバーコードリーダー 24 は、検査項目などを特
定し、後の点着、測定を制御するため、および乾式分析素子 11 の搬送方向
（前後、表裏）を検出するために設けられている。

[0048] 点着ノズルユニット 5（図 1）は検体のサンプリングを行うもので、横方
向に水平移動する横移動ブロック 51 に上下移動する2つの上下移動ブロッ
ク 52、52 が設けられ、2つの上下移動ブロック 52、52 にそれぞれ固
定された2つの点着ノズル 53、53 を有している。横移動ブロック 51、
2つの上下移動ブロック 52、52 は、図示しない駆動手段により横移動お
よび上下移動が制御され、2つの点着ノズル 53、53 は、一体に横移動す
ると共に、独自に上下移動するようになっている。例えば、一方の点着ノズ
ル 53 は検体用であり、他方の点着ノズル 53 は希釈液用および参照液用で
ある。

- [0049] 両点着ノズル 5 3, 5 3 は棒状に形成され、内部に軸方向に延びるエア通路が設けられ、下端にはピペット状のノズルチップ 1 2 がシール状態で嵌合される。この点着ノズル 5 3, 5 3 にはそれぞれ不図示のシリンジポンプ等に接続されたエアチューブが連結され、吸引・吐出圧が供給される。使用後のノズルチップ 1 2 はチップ抜き取り部で外されて落下廃却される。
- [0050] インキュベータ 3 は、点着部 4 の延長位置に配置され、図 2 に示すように、円盤状の回転部材 3 1 が図示しない回転駆動機構によって回転可能に設けられ、回転部材 3 1 の上には不図示の上位部材が配設され、回転部材 3 1 の円周上に乾式分析素子 1 1 を収納する素子室 3 2 が所定間隔で複数配設されてなる。素子室 3 2 の底面の高さは点着部 4 の搬送面の高さと同じに設けられ、点着部 4 から挿入された乾式分析素子 1 1 を素子室 3 2 内で、上位部材に付設された加熱手段の温度調整によって所定温度にインキュベーション（恒温保持）する。
- [0051] また、回転部材 3 1 の内孔は廃却口 3 3 に形成され、素子室 3 2 の測定後の乾式分析素子 1 1 がそのまま中心側に移動されると廃却口 3 3 に落下廃却される。なお、インキュベータ 3 の上面にはカバーが配設され、廃却口 3 3 の下方には測定後の乾式分析素子 1 1 を回収する回収箱が配設される。
- [0052] 上記インキュベータ 3 には乾式分析素子 1 1 の測定を行う不図示の測定手段を備える。インキュベータ 3 には比色タイプの乾式分析素子 1 1 と電解質タイプの乾式分析素子 1 1 とが搬送されるもので、両者の測定が行える測定手段（測光手段と電位差測定手段）を備える。なお、点着部 4 の側方に電位差測定手段を備えた第 2 のインキュベータを配設し、これには電解質タイプの乾式分析素子 1 1 を分離搬送して、その電位差測定を行うようにしてもよい。
- [0053] 比色測定法の場合は、回転部材 3 1 の各素子室 3 2 の底面中央に測光用の開口が形成され、この開口を通して測定手段の測光ヘッドによる乾式分析素子 1 1 の反射光学濃度の測定が行われる。インキュベータ 3 は回転部材 3 1 が往復回転駆動され、所定回転位置の下方に配設された測光ヘッドに対して

、順次素子室 3 2 の乾式分析素子 1 1 の呈色反応の光学濃度の測定を行い、この一連の測定の後、逆回転して基準位置に復帰し、次の測定を行うように、所定角度範囲内で往復回転駆動を行うように制御するものである。

[0054] また、イオン活量を測定する場合は、素子室 3 2 の側辺部に、イオン活量測定のための 3 対の開口が形成され、電位差測定手段の 3 対の電位測定用プローブが乾式分析素子 1 1 のイオン選択電極に接触可能に設けられる。そして、一方の液供給孔に検体が、他方の液供給孔に参照液が点着された乾式分析素子 1 1 では、イオン選択電極対の間にそれぞれ参照液と検体との間のイオン活量の差に対応する電位差が発生するため、電位測定用プローブにより各イオン選択電極対から生ずる電位差を測定すれば検体中の各イオン活量が測定できる。

[0055] 次に、血液濾過ユニット 6（図 1）は、サンプラトレイ 2 に保持された検体容器 1 0（採血管）の内部に挿入され上端開口部に取り付けられたガラス繊維からなるフィルターを有するホルダー 1 6 を介して血液から血漿を分離吸引し、ホルダー 1 6 上端のカップ部に濾過された血漿を保持するようになっている。負圧を作用させる吸引部 6 1 の先端下方側にはホルダー 1 6 と吸着する吸盤部 6 2 が設けられ、この吸盤部 6 2 は不図示のポンプと接続される。吸引部 6 1 は支持柱 6 3 に対し、不図示の昇降機構により昇降移動するように支持されている。

[0056] そして、血液からの血漿の分離は、吸引部 6 1 を下降して検体容器 1 0 のホルダー 1 6 に密着させる。ポンプを駆動して、検体容器 1 0 内の全血を吸い上げフィルターにより濾過しカップ部に血漿が供給される。その後、吸引部 6 1 を上昇して元の位置に移動して濾過を終了する。

[0057] 図 1 は上記のような機構を装置本体 1 7（ケース）に設置した生化学分析装置 1 の外観を示すものであり、インキュベータ 3 の上部には表示窓 1 8 a を備えた操作パネル 1 8 が配設されている。サンプラトレイ 2、点着ノズルユニット 5 は開閉可能な透明保護カバー 1 9 によって覆われている。サンプラトレイ 2 に対する生化学分析用カートリッジ 7 の装填、交換は、保護カバ

ー 19 を開いて（外して）行われる。

[0058] 次いで、生化学分析装置 1 の動作について説明する。まず、分析を行う前に、装置外で生化学分析用カートリッジ 7 に対し検体を収容した検体容器 10 およびその測定項目に対応した種類の乾式分析素子 11 を装填する。つまり、検体の測定項目に対応する乾式分析素子 11 を用意し、1 枚ずつ包装された包装を破って、中の乾式分析素子 11 の端部をもって取り出し、そのまま生化学分析用カートリッジ 7 の素子取出口から素子収容室 71 の内部に挿入して装填する。

[0059] このように検体容器 10 および乾式分析素子 11 を対応して保持させた生化学分析用カートリッジ 7 を、保護カバー 19 を外してサンプラトレイ 2 に装填する。検体が複数の場合には、それぞれの検体に対応した生化学分析用カートリッジ 7 を装填する。また、消耗品であるノズルチップ 12、混合カップ 13、希釈液容器 14 および参照液容器 15 をサンプラトレイ 2 に装填する。図 2 の形態では消耗品カートリッジ 8 を装填する。

[0060] 次いで、生化学分析装置 1 は、生化学分析用カートリッジ 7 の装填位置において、生化学分析装置 1 の検量線データ読取部 23 により記憶素子 75 に記憶された全ての検量線データを読み込む。

[0061] その後、分析処理をスタートする。なお、緊急検体を収容した生化学分析用カートリッジ 7 の場合には、測定動作を一時停止させて、空いている部分または装填されている生化学分析用カートリッジ 7 を外して緊急検体用の生化学分析用カートリッジ 7 を装填する。

[0062] まず、血液濾過ユニット 6 により、検体容器 10 内の全血を濾過して血漿成分を得る。次に、サンプラトレイ 2 を回転させて測定する検体の生化学分析用カートリッジ 7 を点着部 4 に対応する位置に停止させる。搬送手段 9 の素子搬送部材 91 によりその生化学分析用カートリッジ 7 から乾式分析素子 11 を点着部 4 に搬送する。その搬送途中にバーコードリーダー 24 により乾式分析素子 11 に設けられたバーコードが読み取られ、乾式分析素子 11 の検査項目などを検出する。

- [0063] 次に、警告手段は、検量線データ読取部 23 により読み取られた検量線データに基づいて、識別情報読取部 24 により読み取られた識別情報により特定される検量線データが有効期限内でない場合、すなわち、検量線データ読取部に読み込まれた検量線データを参照して、乾式分析素子 11 が、乾式分析素子 11 のバーコードにより特定されるロット番号に対応付けられた有効期限を過ぎている場合には、検量線データの存在しなかった乾式分析素子の検査を中止し、ブザー、点滅ランプなどの音声や光により警告するとともに操作パネル 18 の表示窓 18a などに警告表示を行う。例えば、ユーザは、警告に基づいて、警告の対象となった乾式分析素子を生化学分析装置 1 から取り除き、引き続き他の乾式分析素子による検査を再開することができる。
- [0064] また、かかる警告手段による警告は、ユーザが認識できる警告であればいかなる警告でもよく、例えば、音や光による警告に限らず、生化学分析用カートリッジを使用する装置に備えられた操作画面や生化学分析用カートリッジを使用する装置に接続されたコンピュータのディスプレイ上に警告表示を行ってもよい。
- [0065] なお、上記の警告手段は、検量線データ読取部 23 に読み込まれた検量線データに基づいて、取得した識別情報により特定される検量線データが有効期限内であるか否かを判断できる方法であれば、周知のいかなる方法も適用可能である。
- [0066] 次に、読み取られた検査項目がイオン活量測定の場合、希釈依頼項目の場合等に応じて異なる処理を行う。また、読み取られた検査項目が比色測定の場合は、サンプルトレイ 2 を回転させて点着ノズル 53 の下方にノズルチップ 12 を移動させ、点着ノズル 53 に装着する。続いて検体容器 10 を移動させ、点着ノズル 53 を下降してノズルチップ 12 に検体を吸引し、点着ノズル 53 を点着部 4 に移動して、乾式分析素子 11 に検体を点着する。
- [0067] そして、検体が点着された乾式分析素子 11 がインキュベータ 3 に挿入される。乾式分析素子 11 が挿入されると、インキュベータ 3 の素子室 32 を回転して、挿入された乾式分析素子 11 を順次測光ヘッドと対向する位置に

移動する。そして、所定時間後測光ヘッドによる乾式分析素子 11 の反射光学濃度の測定が行われる。測定終了後、素子室 32 を挿入時の位置に戻し、素子搬送部材 91 によって測定後の乾式分析素子 11 を中心側に押し出して廃却する。測定結果を出力し、使用済みのノズルチップ 12 を点着ノズル 53 から外して処理を終了する。

[0068] 次いで、検査項目が希釈依頼項目の場合、例えば血液の濃度が濃すぎて正確な検査を行うことができないような場合には、サンプルトレイ 2 を移動してノズルチップ 12 を点着ノズル 53 に装着する。次にサンプルトレイ 2 を移動して検体上で点着ノズル 53 を下降してノズルチップ 12 に検体を吸引する。サンプルトレイ 2 を移動して吸引した検体をノズルチップ 12 から混合カップ 13 に分注した後、使用済みのノズルチップ 12 を外す。次いで、新しいノズルチップ 12 を点着ノズル 53 に装着し、希釈液容器 14 からノズルチップ 12 に希釈液を吸引する。吸引した希釈液をノズルチップ 12 から混合カップ 13 に吐出する。そして、ノズルチップ 12 を混合カップ 13 内に挿入して吸引と吐出とを繰り返して攪拌を行う。攪拌を行った後、希釈した検体をノズルチップ 12 に吸引し、希釈した検体を吸引した点着ノズル 53 を点着部 4 に移動して、乾式分析素子 11 に検体を点着する。以下同様に、測光、素子廃却、結果出力およびチップ廃却を行って処理を終了する。

[0069] 次いで、検査項目がイオン活量の測定の場合について説明する。なお、イオン活量の測定の場合は、電解質タイプの乾式分析素子 11 が搬送される。まず、一方の点着ノズル 53 にノズルチップ 12 を装着し、検体を吸引する。次に、他方の点着ノズル 53 にノズルチップ 12 を装着し、参照液容器 15 から参照液を吸引する。次いで、一方の点着ノズル 53 により検体を乾式分析素子 11 の一方の液供給孔に点着し、さらに、他方の点着ノズル 53 により参照液を乾式分析素子 11 の他方の液供給孔に点着する。

[0070] そして、検体および参照液が点着された乾式分析素子 11 が、点着部 4 からインキュベータ 3 の素子室 32 に挿入される。この乾式分析素子 11 がインキュベータ 3 に挿入されると、電位差測定手段によるイオン活量の測定が

行われる。測定終了後、素子搬送部材 9 1 によって測定後の乾式分析素子 1 1 をインキュベータ 3 の中心部の廃却口 3 3 に廃却する。そして測定結果を出力し、両方の使用済みのノズルチップ 1 2, 1 2 を両点着ノズル 5 3, 5 3 から外して廃却し、処理を終了する。

[0071] 上記のような実施の形態では、検体の測定に必要な複数の測定項目に対応する複数の乾式分析素子 1 1 を収納するとともに、生化学分析装置 1 に供給する生化学分析用カートリッジ 7 であって、生化学分析用カートリッジ 7 の製造時または出荷時に有効期限内である全ての乾式分析素子 1 1 の検量線データを記憶した記憶素子 7 5 を備えたため、生化学分析用カートリッジ 7 に添付される記憶素子 7 5 に記憶すべき検量線データを容易に特定できる。また、生化学分析用カートリッジ 7 の製造時または出荷時に有効期限内である全ての乾式分析素子の検量線データを生化学分析装置に供給できるため、必要な検量線データの供給が容易で確実に行える。この結果、ユーザの負担が軽減され、測定作業の効率を向上できる。

[0072] また、記憶素子 7 5 が、「生化学分析用カートリッジ 7 の製造時または出荷時に有効期限内である」全ての乾式分析素子の検量線データを記憶しているため、乾式分析素子に記憶される検量線データが、乾式分析素子の使用時に比較的近い時期に製造された乾式分析素子についての検量線データを生化学分析装置に供給できる。

[0073] また、本実施形態の生化学分析用カートリッジ 7 は、ネットワークに接続されていない生化学分析装置においては、必要な検量線データの供給が容易で確実に行えることによる効果が特に著しい。

[0074] また、記憶素子 7 5 が、カートリッジ 8 の生化学分析装置 1 への装填時に生化学分析装置により読み取り可能な位置に設けられたため、生化学分析装置 1 への装填時に記憶素子 7 5 に記憶された検量線データを生化学分析装置 1 に読み取らせることができ、検量線データの更新を別途行う必要がなく、生化学分析装置の検量線データの更新が容易で確実である。

[0075] また、上記生化学分析装置 1 は、上記生化学分析用カートリッジの記憶素

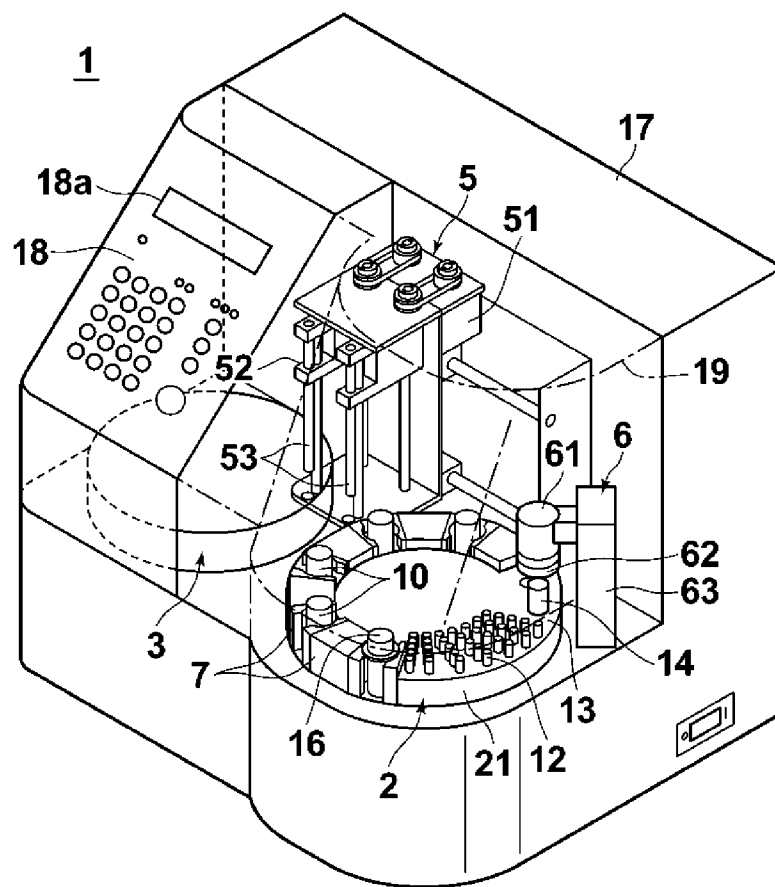
子 7 5 に記憶された検量線データを読み取る検量線データ読取部 2 3 と、カートリッジに装填された前記乾式分析素子の識別情報を読み取る識別情報読取部 2 4 と、検量線データ読取部により読み取られた検量線データに基づいて、識別情報読取部により読み取られた識別情報により特定される検量線データが有効期限内でない場合に、警告する警告手段とを備えたため、有効期限が切れた乾式分析素子の誤使用をユーザに知らせることができ、乾式分析素子の確実な期限管理を支援することができる。

[0076] また、本実施形態の記憶素子 7 5 には、生化学分析用カートリッジ 7 の出荷時に最新の検量線データおよび有効期限が記憶素子 7 5 に記憶または更新されたものであるため、より正確に、必要な検量線データの供給が容易で確実に行える。また、最新の検量線データおよび有効期限が記憶素子 7 5 に記憶されているため、警告手段による警告をより正確に行うことができ、乾式分析素子のより正確な期限管理を支援することができる。

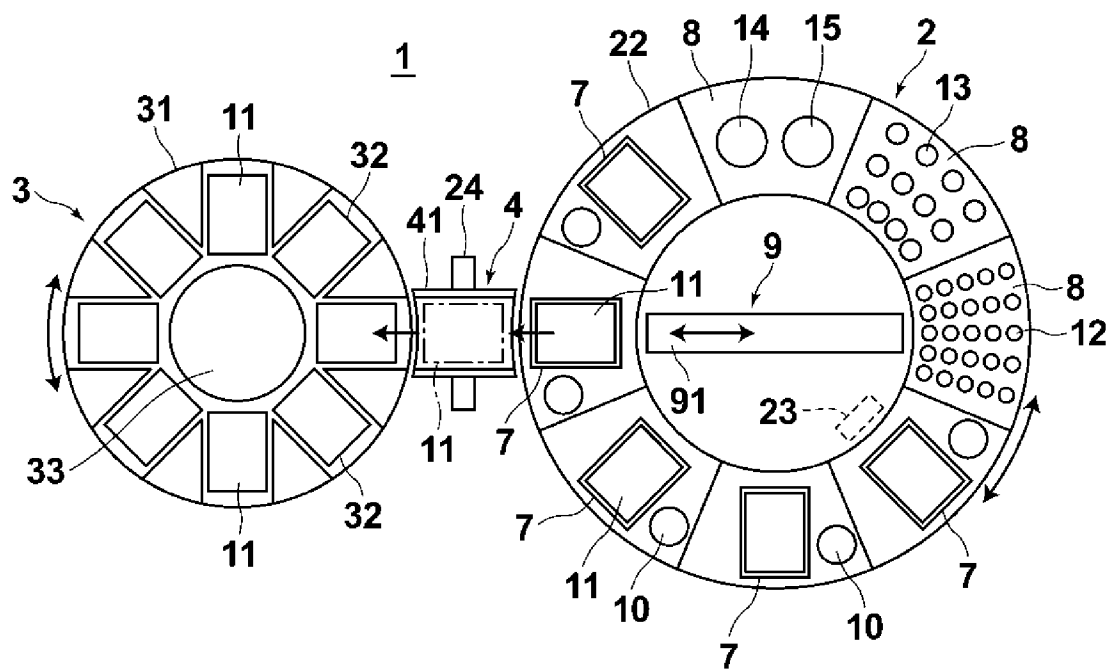
請求の範囲

- [請求項1] 検体の測定に必要な複数の測定項目に対応する複数の乾式分析素子を収納するとともに、生化学分析装置に供給する生化学分析用カートリッジであって、
- 前記生化学分析用カートリッジの製造時または出荷時に有効期限内である全ての乾式分析素子の検量線データを記憶した記憶素子を備えたことを特徴とする生化学分析用カートリッジ。
- [請求項2] 前記記憶素子は、前記生化学分析装置により読み取り可能な位置に設けられたことを特徴とする請求項1記載の生化学分析用カートリッジ。
- [請求項3] 請求項1に記載された生化学分析用カートリッジの前記記憶素子に記憶された検量線データを読み取る検量線データ読取部と、
- 前記生化学分析用カートリッジに装填された前記乾式分析素子の識別情報を読み取る識別情報読取部と、
- 前記検量線データ読取部により読み取られた検量線データに基づいて、前記識別情報読取部により読み取られた前記識別情報により特定される検量線データが有効期限内でない場合に、警告する警告手段とを備えたことを特徴とする生化学分析装置。

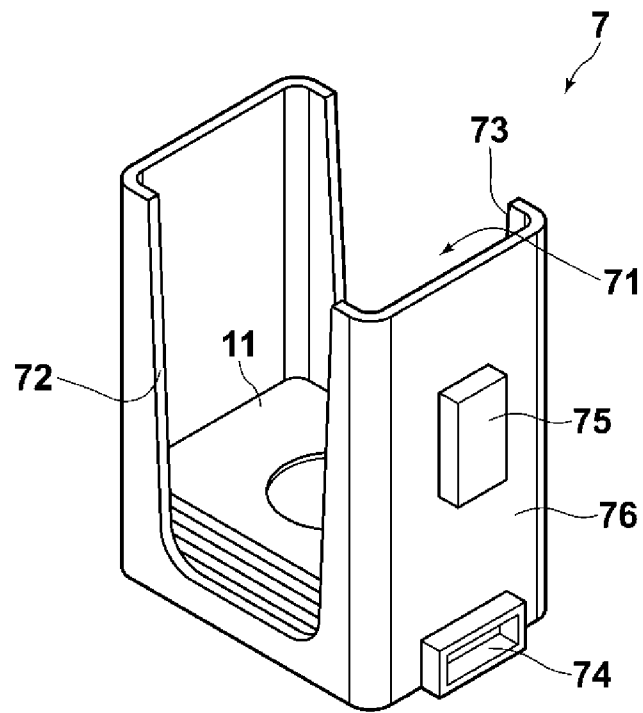
[図1]



[図2]



[図3]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/001515

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

G01N35/00(2006.01)i, G01N35/02(2006.01)i, G01N35/04(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

G01N35/00, G01N35/02, G01N35/04

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2012

Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2012 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2012

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2004-239893 A (Fuji Photo Film Co., Ltd.), 26 August 2004 (26.08.2004), paragraph [0006] & US 2004/0208785 A1	1-3
Y	JP 8-43405 A (Fuji Photo Film Co., Ltd.), 16 February 1996 (16.02.1996), paragraphs [0017] to [0019], [0052] (Family: none)	1-3
Y	JP 2004-261573 A (BAYER HEALTHCARE, L.L.C.), 24 September 2004 (24.09.2004), paragraphs [0009] to [0014] & US 2004/0047764 A1 & EP 1398631 A2 & CA 2439982 A & AU 2003236388 A	1-3

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
20 April, 2012 (20.04.12)Date of mailing of the international search report
01 May, 2012 (01.05.12)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/001515

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2007-509645 A (Inverness Medical Ltd.) , 19 April 2007 (19.04.2007) , paragraphs [0061] to [0065], [0080] & GB 324161 D & EP 1678496 A & WO 2005/040793 A1 & CA 2542597 A & CN 1890564 A & AU 2004283363 A	1-3

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. G01N35/00(2006.01)i, G01N35/02(2006.01)i, G01N35/04(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. G01N35/00, G01N35/02, G01N35/04

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2012年
日本国実用新案登録公報	1996-2012年
日本国登録実用新案公報	1994-2012年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 2004-239893 A (富士写真フイルム株式会社) 2004.08.26, 段落 [0006] & US 2004/0208785 A1	1-3
Y	JP 8-43405 A (富士写真フイルム株式会社) 1996.02.16, 段落 [0017]-[0019], [0052] (ファミリーなし)	1-3
Y	JP 2004-261573 A (バイエル・ヘルスケア・エルエルシー) 2004.09.24, 段落[0009]-[0014] & US 2004/0047764 A1 & EP 1398631 A2 & CA 2439982 A & AU 2003236388 A	1-3

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

20.04.2012

国際調査報告の発送日

01.05.2012

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (I S A/J P)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

長谷 潮

2 J

3907

電話番号 03-3581-1101 内線 3252

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 2007-509645 A (インバネス・メディカル・リミテッド) 2007.04.19, 段落[0061]-[0065], [0080] & GB 324161 D & EP 1678496 A & WO 2005/040793 A1 & CA 2542597 A & CN 1890564 A & AU 2004283363 A	1-3