

(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
2011 年 10 月 6 日(06.10.2011)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2011/122541 A1

- (51) 国際特許分類:
G01N 35/00 (2006.01) G01N 35/04 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2011/057593
- (22) 国際出願日: 2011 年 3 月 28 日(28.03.2011)
- (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 2010-078592 2010 年 3 月 30 日(30.03.2010) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について):
アークレイ株式会社 (ARKRAY, Inc.) [JP/JP]; 〒6018045 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 番地 Kyoto (JP).
- (72) 発明者: および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 藤本 浩司 (FUJIMOTO, Koji) [JP/JP]; 〒6020008 京都府京都市上京区岩栖院町 5 9 番地 擁翠園内 アークレイ株式会社内 Kyoto (JP). 古里 紀明 (FU-

RUSATO, Noriaki) [JP/JP]; 〒6020008 京都府京都市上京区岩栖院町 5 9 番地 擁翠園内 アークレイ株式会社内 Kyoto (JP).

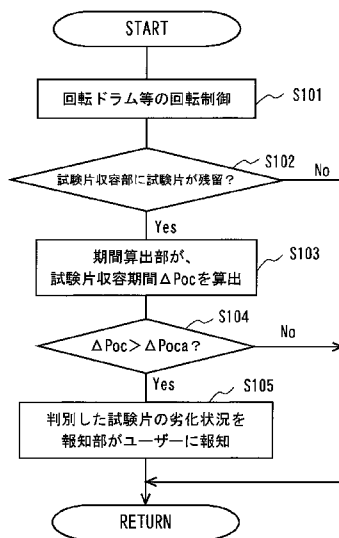
- (74) 代理人: 川口 嘉之, 外 (KAWAGUCHI, Yoshiyuki et al.); 〒1030004 東京都中央区東日本橋 3 丁目 4 番 10 号 アクロポリス 2 1 ビル 6 階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, 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, RO, RS, RU, 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: ANALYSIS APPARATUS, QUALITY VERIFICATION APPARATUS, AND QUALITY VERIFICATION METHOD

(54) 発明の名称: 分析装置、品質確認装置、及び品質確認方法

[図6]



- S101 control rotation of rotary drum etc.
S102 does specimen remain in specimen container?
S103 calculate specimen storage period ΔPoc using period calculator
S105 notify user of determined state of deterioration of specimen by means of notification unit

(57) Abstract: Provided is an analysis apparatus for analyzing a sample using a test specimen for analysis, wherein a user is properly notified of the state of deterioration of the test specimen used in the analysis. The analysis apparatus comprises: a specimen container for housing a test specimen for analysis; a deterioration determination means for determining the state of deterioration of the test specimen for analysis on the basis of the time for which the test specimen for analysis is housed in the specimen container; and a notification unit for notifying a user of the state of deterioration of the test specimen for analysis determined by the deterioration determination means.

(57) 要約: 分析用試験片を用いて試料の分析を行う分析装置において、分析処理に使用される分析用試験片の劣化状況をユーザーに好適に認識させることが可能な技術を提供する。分析用試験片を用いて試料を分析する分析装置であって、分析用試験片を収容するための試験片収容部と、試験片収容部における分析用試験片の収容期間を判断基準に用いて分析用試験片の劣化状況を判別する劣化判別手段と、劣化判別手段が判別した分析用試験片の劣化状況をユーザーに報知する報知手段と、を備える。



MZ, NA, 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： 分析装置、品質確認装置、及び品質確認方法

技術分野

[0001] 本発明は、分析装置、品質確認装置、及び品質確認方法に関する。

背景技術

[0002] 従来、分析用試験片を用いて尿や血液などの試料（検体）の分析を行うための分析装置（例えば、特許文献1を参照）が公知である。この種の分析装置では、複数の分析用試験片をホッパ状やボックス状の試験片収容部に保管しておき、分析処理を行う際には移送手段を利用して分析用試験片を試験片収容部から1つずつ取り出すようにしている。取り出された分析用試験片は、試料容器内に挿入されて試料中に浸漬されたり、あるいは点着（分注）装置を利用してこの分析用試験片上に試料が点着されるような態様で用いられる。このようにして分析用試験片に試料が点着、添加された後には、例えば分析用試験片の色調変化が光学的な手法を用いて測定され、その測定結果に基づいて特定成分の濃度などが判断される。

[0003] ここで、分析用試験片は、多湿環境下に長期間にわたって曝露されると、試薬部（試薬パッド）に塗布などされている試薬が変質し、品質の低下（劣化）を招く虞がある。試験片収容部における分析用試験片の収容空間は、分析用試験片の品質低下（劣化）を防止するのに適した雰囲気となるように、例えば収容空間を外部空間から画定するための開閉蓋が設けたり、収容空間に乾燥剤を設置する場合がある。しかしながら、このような対策を講じたとしても上記収容空間の密閉性、気密性を十分に確保することは容易ではない。

[0004] そのため、通常は、分析用試験片を密封状態で保管可能な密封保管容器を分析装置に併設しておき、一日の分析処理が終了する度に余剰の分析用試験片を密封保管容器に保管する内容の指示を分析装置の取扱説明書に記載しておくことが多い。例えば、この取扱説明書の記載を遵守するユーザー（使用

者)は、分析装置の主電源をオフにした際に試験片収容部に分析用試験片が残留している場合、分析用試験片の余剰分を密封保管容器へと保管する。これにより、分析装置の主電源がオンにされるまでの稼動停止期間がたとえ長期に及ぶ場合においても、稼動停止期間において分析用試験片が分析装置における試験片収容部ではなく上記密封保管容器に保管される限り、分析用試験片が劣化することがない。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：特開2000-321270号公報

特許文献2：特開2009-229232号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] しかしながら、分析装置の稼動が停止された際、試験片収容部に残留している分析用試験片を実際に密封保管容器に保管するか否かはユーザー任せであるのが通例である。そのため、分析装置の稼動停止期間中に分析用試験片が試験片収容部内に留置（放置）されている可能性も否定できない。また、この種の分析装置は通常、試験片収容部内に投入される分析用試験片の投入時期や、その投入数を監視していない。以上のことから、分析装置による分析処理の再開時においては、品質の低下など、いわゆる劣化した状態の分析用試験片が分析処理に使用されてしまう可能性がある。その結果、試料の分析誤差が生じ易くなったり分析結果の信頼性が低下するなどの不具合を招く虞があった。

[0007] 本発明は上記実情に鑑みてなされたものであり、分析用試験片を用いて試料の分析を行う分析装置において、分析処理に使用される分析用試験片の劣化状況をユーザーに適切に認識させることが可能な技術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

[0008] 本発明では、上述した課題を解決するため、以下の手段を採用する。

すなわち、本発明は、分析用試験片を用いて試料を分析する分析装置であって、前記分析用試験片を収容するための試験片収容部と、前記試験片収容部における前記分析用試験片の収容期間を判断基準に用いて該分析用試験片の劣化状況を判別する劣化判別手段と、前記判別手段が判別した前記分析用試験片の劣化状況をユーザーに報知する報知手段と、を備える分析装置である。この構成によれば、分析用試験片の収容期間に応じてその劣化状況を判別し、判別結果をユーザーに報知することができる。よって、分析処理に使用される分析用試験片の劣化状況をユーザーに適切に認識させることができる。

[0009] 例えば、本分析装置における前記劣化判別手段は、前記分析用試験片の収容期間が許容曝露期間を超えているかどうかに基づいて該分析用試験片の劣化状況を判別しても良い。この許容曝露期間は、例えば、分析用試験片を分析精度上問題なく使用可能な状態で試験片収容部に維持可能な最長の期間である。この構成では、分析用試験片の収容期間が許容曝露期間を超えた場合に分析用試験片が劣化（例えば、品質の低下）していると判別し、収容期間が該許容曝露期間以内である場合に分析用試験片に劣化は生じていないと判別することができる。

[0010] また、前記劣化判別手段は、前記試験片収容部に前記分析用試験片が残留しているか否かを判定する残留状態判定部と、前記残留状態判定部によって前記分析用試験片が前記試験片収容部に残留していると判定された場合、該分析用試験片の収容期間を算出する期間算出部と、前記期間算出部により算出された収容期間に基づいて、前記分析用試験片の劣化状況を判別する判別部と、を有しても良い。また、残留状態判定部は、例えば分析装置が起動されるタイミングごとに上記判定を行うようにしても良い。装置起動時に分析用試験片が試験片収容部に残留している場合に、該分析用試験片が長期に亘り曝露環境下に晒され、劣化している可能性が高まるからである。

[0011] また、前記期間算出部は、前記残留状態判定部による前記試験片収容部が

空になったとの判定が直近になされた時から装置起動時までの経過期間である第1收容期間と、直近における装置稼働停止時から装置起動時までの経過期間である第2收容期間と、をそれぞれ算出し、前記判別部は、前記第1收容期間と前記第2收容期間の少なくとも一方に基づいて、前記分析用試験片の劣化状況を判別するように構成しても良い。

[0012] 例えば、前記判別部は、前記第1收容期間が許容曝露期間以内である場合に前記分析用試験片が正常であると判別しても良い。そして、前記判別部は、前記第1收容期間および前記第2收容期間のうち第1收容期間のみが該許容曝露期間を超えている場合に該分析用試験片が第1劣化状態であると判別し、前記第1收容期間及び前記第2收容期間の双方が該許容曝露期間を超えている場合に該分析用試験片が第2劣化状態であると判別し、前記第2劣化状態は前記第1劣化状態に比べて劣化度合いが大きいと判別されても良い。

[0013] また、前記試験片收容部に設けられて且つ前記分析用試験片の收容空間を外部空間から画定するための開閉蓋と、前記開閉蓋の開閉状態を検知する開閉状態検知手段と、を更に備え、前記劣化判別手段は、前記開閉状態検知手段によって検知される前記開閉蓋の開閉状態に基づいた前記分析用試験片の收容状況も判断基準に用いて該分析用試験片の劣化状況を判別しても良い。例えば、前記劣化判別手段は、前記分析用試験片の劣化状況を判別する際、前記收容期間における前記開閉蓋の開閉状態に基づいて該分析用試験片の劣化度合いについて重み付けを行うようにしても良い。

[0014] ここで、分析用試験片が試験片收容部内において晒される曝露環境は、該分析用試験片の劣化度合いに大いに影響を及ぼす。すなわち、分析用試験片の收容期間における試験片收容部内の湿度が高いほど分析用試験片が劣化し易く、該收容期間における試験片收容部内の温度が高いほど分析用試験片が劣化し易いと言える。そこで、本発明における分析装置は、前記試験片收容部における湿度及び温度の少なくとも一方を検出する曝露環境検出手段を更に備えていても良い。そして、前記劣化判別手段は、前記分析用試験片の收容期間が許容曝露期間を超えているかどうかに基づいて該分析用試験片の劣

化状況を判別し、前記許容曝露期間は、前記曝露環境検出手段による検出結果に応じて可変設定されても良い。

[0015] 例えば、上記構成において、曝露環境検出手段が試験片収容部内の湿度を検出する場合、収容期間において検出された湿度が高いほど、分析用試験片の劣化状況を判別するための基準となる許容曝露期間を、より短い期間として設定しても良い。また、例えば、曝露環境検出手段が試験片収容部内の温度を検出する場合、収容期間において検出された温度が高いほど、許容曝露期間を、より短い期間として設定しても良い。これによれば、分析用試験片が晒される曝露環境の差異に応じて該分析用試験片の劣化状況を的確に判別し、その品質をより精度良く確認することができる。

[0016] また、本発明は、分析用試験片を用いて試料を分析する分析装置であって、前記分析用試験片を収容するための試験片収容部と、前記試験片収容部に設けられて且つ前記分析用試験片の収容空間を外部空間から画定するための開閉蓋と、前記開閉蓋の開閉状態を検知する開閉状態検知手段と、前記開閉状態検知手段によって検知される前記開閉蓋の開閉状態に基づいた前記分析用試験片の収容状況を判断基準に用いて該分析用試験片の劣化状況を判別する劣化判別手段と、前記劣化判別手段が判別した前記分析用試験片の劣化状況をユーザーに報知する報知手段と、を備えるようにしても良い。また、前記劣化判別手段は、更に、前記試験片収容部における前記分析用試験片の収容期間も判断基準に用いて該分析用試験片の劣化状況を判別しても良い。

[0017] また、本発明は、上記分析装置の試験片収容部に収容されている分析用試験片の品質を確認するための品質確認装置であっても良い。また、本発明は、コンピュータその他の装置などが上記何れかの処理を実行する方法であっても良い。また、本発明は、コンピュータその他の装置などに、以上の何れかの機能を実現させるプログラムであっても良い。また、本発明は、そのようなプログラムをコンピュータなどが読み取り可能な記録媒体に記録したものであっても良い。

[0018] すなわち、本発明に係る品質確認装置は、分析用試験片を用いて試料を分

析する分析装置の試験片収容部に収容されている該分析用試験片の品質を確認するための品質確認装置であって、前記試験片収容部における前記分析用試験片の収容期間を判断基準に用いて該分析用試験片の劣化状況を判別する劣化判別手段と、前記劣化判別手段が判別した分析用試験片の劣化状況をユーザーに報知する報知手段と、を備える品質確認装置である。

[0019] また、本発明に係る品質確認方法は、分析用試験片を用いて試料を分析する分析装置の試験片収容部に収容されている該分析用試験片の品質を確認するための品質確認方法であって、前記分析装置のコンピュータが、前記試験片収容部における前記分析用試験片の残存状況を検知する試験片検知ステップと、前記試験片検知ステップにおいて前記分析用試験片が前記試験片収容部に残留していることが検知された場合、該分析用試験片の収容期間を算出する期間算出ステップと、前記期間算出ステップにおいて算出された収容期間に基づいて、前記分析用試験片の劣化状況を判別する判別ステップと、前記判別ステップにおいて判別した前記分析用試験片の劣化状況をユーザーに報知する報知ステップと、を実行する品質確認方法である。

[0020] また、本発明に係る品質確認プログラムは、分析用試験片を用いて試料を分析する分析装置の試験片収容部に収容されている該分析用試験片の品質を確認するための品質確認プログラムであって、前記分析装置のコンピュータに、前記試験片収容部における前記分析用試験片の残存状況を検知する試験片検知ステップと、前記試験片検知ステップにおいて前記分析用試験片が前記試験片収容部に残留していることが検知された場合、該分析用試験片の収容期間を算出する期間算出ステップと、前記期間算出ステップにおいて算出された収容期間に基づいて、前記分析用試験片の劣化状況を判別する判別ステップと、前記判別ステップにおいて判別した前記分析用試験片の劣化状況をユーザーに報知する報知ステップと、を実行させるプログラムである。

[0021] また、本発明に係る記録媒体は、分析用試験片を用いて試料を分析する分析装置の試験片収容部に収容されている該分析用試験片の品質を確認するための品質確認プログラムを記録したコンピュータ読み取り可能な記録媒体で

あって、前記分析装置のコンピュータに、前記試験片収容部における前記分析用試験片の残存状況を検知する試験片検知ステップと、前記試験片検知ステップにおいて前記分析用試験片が前記試験片収容部に残留していることが検知された場合、該分析用試験片の収容期間を算出する期間算出ステップと、前記期間算出ステップにおいて算出された収容期間に基づいて、前記分析用試験片の劣化状況を判別する判別ステップと、前記判別ステップにおいて判別した前記分析用試験片の劣化状況をユーザーに報知する報知ステップと、を実行させる記録媒体である。

[0022] なお、本発明における課題を解決するための手段は、可能な限り組み合わせることができる。

発明の効果

[0023] 本発明によれば、分析用試験片を用いて試料の分析を行う分析装置において、分析処理に使用される分析用試験片の劣化状況をユーザーに適切に認識させることが可能な技術を提供することができる。

図面の簡単な説明

- [0024] [図1]実施例1における分析装置を示す概略斜視図である。
[図2]実施例1における分析装置の構成ブロック図である。
[図3]実施例1における分析装置の装置本体部の内部構造を示す図である。
[図4]実施例1における試験片を示す概略斜視図である。
[図5]実施例1における分析装置の機能ブロック図である。
[図6]試験片品質確認制御ルーチンを示すフローチャート図である。
[図7]第2の試験片品質確認制御ルーチンを示すフローチャート図である。
[図8]実施例3における試験片収容部の概略構成図である。
[図9]第3の試験片品質確認制御ルーチンを示すフローチャート図である。
[図10]第4の試験片品質確認制御ルーチンを示すフローチャート図である。
[図11]実施例4における試験片収容部の概略構成図である。

発明を実施するための形態

[0025] 以下、図面を参照して発明を実施するための形態について例示的に詳しく

説明する。本実施形態では、本発明に係る分析装置の一例として、分析用試験片（以下、単に「試験片」と称する）を用いて尿（試料）中の化学成分を分析して尿定性試験を行うための化学分析装置について説明する。尿定性試験は、試験片の化学反応による色調変化、すなわち呈色反応を光学装置によって測定することにより、尿中に排泄される糖やタンパクの量あるいは潜血の有無などを検査する試験である。

[0026] 但し、本分析装置において分析対象となる試料は尿に限られず、例えば血液やその他の試料の成分を分析しても良い。以下の図面において、既述の図面に記載された部品と同様の部品には同じ番号を付す。また、以下に説明する本発明に係る分析装置の各実施形態の説明は、本発明に係る試験片の品質を確認するための品質確認装置、品質確認装方法、品質確認プログラム、及び該品質確認プログラムを記録したコンピュータ読み取り可能な記録媒体の各実施形態の説明を兼ねるものである。なお、本実施の形態に記載されている構成要素の寸法、材質、形状、その相対配置等は、特に特定の記載がない限りは、発明の技術的範囲をそれらのみに限定する趣旨のものではない。また、本実施の形態において「試料」および「検体」は同義の用語として用いるものとする。

[0027] <実施例 1>

図 1 は、本実施例における析装置 1 を示す概略斜視図である。図 2 は、本実施例における分析装置 1 の構成ブロック図である。図 3 は、本実施例における分析装置 1 の装置本体部 11 の内部構造を示す図である。なお、装置本体部 11 は、分析装置 1 を構成する各要素を収容する筐体（ハウジング）である。これらの図に示すように、分析装置 1 は、装置本体部 11、試験片供給部 12、ラック設置部 13、試料点着装置 14、Central Processing Unit（以下「CPU」と称す）15、メモリ 16、測光装置 17などを主として備えている。また、装置本体部 11には、表示パネル 111、操作スイッチ群 112、およびプリンタ 113が設けられている。

[0028] CPU 15 は、コンピュータプログラムを実行することで分析装置 1 を制

御する中央処理装置である。メモリ 16 は、CPU 15 で実行されるコンピュータプログラムや CPU 15 が処理するデータを記憶する機能を有するものである。メモリ 16 は、例えば、揮発性の Random Access Memory (RAM)、不揮発性の Read Only Memory (ROM) である。ROM には、例えば本分析装置 1 が機能する上で必要なプログラムやパラメータ、各種検量線データなどが格納されている。RAM には、CPU 15 にワーク領域を提供するとともに、例えば CPU 15 に実行させる Operating System (OS) のプログラムやアプリケーションプログラムの一部が一時的に格納される。CPU 15 は、メモリ 16 に格納されているプログラムに従って、各種の処理を実行する。

[0029] 図 2 に示すように、分析装置 1 は、CPU 15 と各種の装置とを接続するインターフェース 18、ハードディスクドライブ 19、記録媒体駆動装置 20 を有している。インターフェース 18 は、例えば Universal Serial Bus (USB) 等のシリアルインターフェースや、Peripheral Component Interconnect (PCI) 等のパラレルインターフェースなどであっても良い。なお、CPU 15 と各装置とをインターフェース 18 で接続しているが、CPU 15 と各装置との間を異なるインターフェースで接続しても良い。また、複数のインターフェース 18 をブリッジ接続しても良い。

[0030] ハードディスクドライブ 19 は、メモリ 16 にロードされるプログラムを格納する。また、ハードディスクドライブ 19 は、CPU 15 で処理されるデータを記憶する。記録媒体駆動装置 20 は、例えば、Compact Disc (CD)、Digital Versatile Disk (DVD)、HD-DVD、ブルーレイディスク等の駆動装置である。また、記録媒体駆動装置 20 は、フラッシュメモリ等の不揮発性メモリを有するカード媒体の入出力装置であっても良い。記録媒体駆動装置 20 が駆動する媒体は、例えば、ハードディスクドライブ 19 にインストールされるコンピュータプログラム、入力データ等を格納する。

[0031] ここで、図 4 を参照して試験片 2 について説明する。試験片 2 は、図 4 に示される短冊状の基材 21 上に、試料と反応させるための試薬を含んだ複数

の試薬パッド（試薬部）２２が基材２１の長手方向に並んで設けられたものである。この試薬パッド２２には、試料点着装置１４によって、試料である尿の点着（「添加」ということもできる）が行われるようになっている。本実施例においてはこの試験片２が本発明における分析用試験片に相当するものである。なお、本図においては便宜上、７つの試薬パッドが基材２１上に並んでいるが、その数は適宜増減されていても勿論構わない。

[0032] また、図２、３に示す測光装置１７は、装置本体部１の内部に設置された光学系であり、前述した試験片２の呈色反応を光学的に測定するものである。

[0033] 操作スイッチ群１１２は、ユーザー（使用者）が分析装置１を操作するための各種スイッチであり、例えば分析装置１の主電源のオン、オフを切り替える電源スイッチ、試料の分析処理（測定処理）を開始するための測定開始スイッチ、分析装置１による試料の分析結果をプリンタ１１３に印字させるための印字スイッチ、などである。

[0034] 表示パネル１１１は、例えばＬＣＤ（liquid crystal display）や発光ダイオードなどを備えており、ＣＰＵ１５により制御されて各種の情報を表示する。操作スイッチ群１１２のうち、例えば測定開始スイッチが例えばユーザーによって押下されると試料における上記各種測定項目の測定がなされ、その測定結果に基づいて得られた分析結果（検査結果）が表示パネル１１１に表示されるようになっている。その他、表示パネル１１１には、ＣＰＵ１５で処理されるデータやメモリに記憶されるデータなどを表示することができる。また、上述の印字スイッチが押下されると、試料の分析結果がプリンタ１１３によって、例えば記録用紙に印字出力される。

[0035] ラック設置部１３は、図３に示した試料ラック１３１が設置される。この試料ラック１３１は、試料（図中、符号Ｕにて表す）としての尿を収容した複数の試料容器１３２を起立保持するためのラックである。

[0036] 試料点着装置１４は、ノズル１４１、装置本体部１１内においてノズル１４１を上下方向及び水平方向に駆動させるノズル駆動装置１４２を備える。

ノズル駆動装置 142 は、例えばアクチュエータ、又は循環駆動ベルトなどによって構成することができる。ノズル 141 による尿の吸引に際しては、CPU 15 がノズル駆動装置 142 を制御して、ノズル 141 を尿が收容された試料容器 132 の上方位置まで移動させた後、該ノズル 141 を下降する。そして、CPU 15 は図示しないポンプを駆動させて、ノズル 141 に試料容器 132 内の尿を吸引させる。ここで、図中のポジション P1 には、以下に説明する試験片供給部 12 によって試験片 2 が一枚ずつ供給されるようになっている。

[0037] ポジション P1 にセットされた試験片 2 の試薬パッド 22 には、ノズル 141 によって所定量の尿が点着される。このような点着動作が試験紙 2 に設置された試薬パッド 22 の数だけ繰り返され、点着処理が終了する。試験片 2 に対する試料の点着処理が終了した後は、洗浄液（例えば蒸留水）を用いてノズル 141 の洗浄が行われる。ノズル 141 を洗浄するための構成についての詳しい説明は省略するが、従来既知のもの（例えば、特許文献 1、2 等に記載のもの）と同様な構成とすることが可能である。

[0038] 試験片供給部 12 は試料の分析に用いるための試験片 2 を收容しておき、この收容しておいた試験片 2 を一つずつ、前述したポジション P1 に移送（輸送、供給）する。試験片供給部 12 は、複数の試験片 2 を收容する試験片收容部 121 と、この試験片收容部 121 から試験片 2 を一枚ずつ取り出すための回転ドラム 122 とを備える。また、試験片收容部 121 の上部開口には、開閉蓋 1211 が設けられている。この開閉蓋 1211 は、試験片收容部 121 における試験片 2 の收容空間 S1 を外部空間 S2 に対して画定（区画）するものである。また、必要に応じて、試験片收容部 121 内には乾燥剤を設置するための乾燥剤設置部（図示省略）が設けられている。

[0039] 試験片供給部 12 を構成する回転ドラム 122 は、その外周面に試験片 2 を一枚のみ嵌入可能とする凹部 1221 を有している。そして、回転ドラム 122 が回転することによって凹部 1221 に嵌入した試験片 2 は試験片收容部 121 の外部に排出された後、図示しない移送装置によりポジション P

1へと移送される。ポジションP1の近傍には、該ポジションP1へと移送された試験片2を検出する試験片検出センサ124が設けられている。この試験片検出センサ124はインターフェース18を介してCPU15と電氣的に接続されており、その出力信号がCPU15へと随時入力される。

[0040] 図5は、本実施例における分析装置1の機能ブロック図である。図5に示す各機能部(31~38)は、CPU15、メモリ16等を含むコンピュータ、及びコンピュータ上で実行されるプログラム等によって実現することができる。図5に示した試験片供給制御部31は、回転ドラム122の回転動作に関する制御、及び試験片2をポジションP1へと移送するための移送装置に関する制御を行う。また、点着装置制御部32は、ノズル141を移送するためのノズル駆動部142、試験片2の試薬パッド22への試料の点着に関する制御等を実行する。

[0041] 図3に示す測光装置17は、試料点着装置14によって試料が点着された試験片2の各試薬パッド22に対して光を照射したときの反射光を受光して、各試薬パッド22の発色の程度(呈色反応)に応じた情報を得るための装置である。この測光装置17は、発光部171、及び受光部172を有している。発光部171は、例えば特定のピーク波長を有する光を出射可能なものであり、発光ダイオード(Light-emitting Diode、LED)や、半導体レーザーなどであっても良い。一方、受光部172は、試料が点着された各試薬パッド22から反射してきた光を受光するためのものであり、例えばフォトダイオードであっても良い。図5に示す測光装置制御部33は、測光装置17における発光部171からの光の照射及び受光部172による反射光の受光に関する制御を実行する。

[0042] 測定部34は、受光部172における受光結果を取得する。そして測定部34は、測光装置17から取得した受光結果と、メモリ16に記憶されている検量線データとに基づいて、試料としての尿に含まれるヘモグロビン、グルコース、あるいはタンパク質などの特定成分(測定項目成分)の濃度を演算する。各測定項目成分の測定結果は表示パネル111に表示され、必要に

応じてプリンタ 113 から印字出力される。

[0043] 試験片 2 は、多湿環境下に長期間にわたって曝露されると、試薬パッド 22 に塗布されている試薬に変質などが起こり、試験片 2 の品質低下（以下、「劣化」ともいう）を招く虞がある。このように劣化した試験片 2 を用いて試料の分析処理を行った場合には分析誤差を招きやすく、分析結果の信頼性の低下に繋がる虞がある。

[0044] 分析装置 1 の試験片収容部 121 は、その上部開口が開口蓋 1211 により閉塞され且つその底部開口が回転ドラム 122 によって閉塞されるなどして、試験片収容部 121 の内部空間（収容空間）S1 はある程度の密閉性（気密性）を有する。そのため、収容空間 S1 は、外部空間に比べれば試験片 2 が劣化しにくい雰囲気となつてはいるものの、分析装置 1 の稼働が停止されている稼働停止期間が長期に及ぶ場合にはやはり試験片 2 の劣化が起こる可能性が高まる。そのため、本分析装置 1 には、図 1 に示すようにボトルユニット 4 が併設されている。

[0045] ボトルユニット 4 は、試験片 2 を密封状態で保管可能な密封保管容器である。分析装置 1 の稼働が停止されている稼働停止期間においては、試験片収容部 121 に試験片 2 を放置しておくこと前述した試験片 2 の劣化につながる虞があるため、分析処理終了の時点で余った試験片 2 は試験片収容部 121 からボトルユニット 4 へとユーザーによって移しかえられることになっている。具体的には、一日の分析処理の終了時に試験片 2 が試験片収容部 121 に残留している場合、余った試験片 2 をボトルユニット 4 に保管する内容の指示が分析装置 1 の取扱説明書に記載されている。

[0046] 従って、ユーザーが取扱説明書を遵守する限り、分析装置 1 による分析処理が終了した時点（ユーザーによる操作スイッチ群 112 の操作により電源スイッチが押下されて、分析装置 1 の主電源がオフに切り替えられた時点）で試験片収容部 121 に残留している試験片 2 は、ユーザーによってボトルユニット 4 に保管される。そのため、稼働停止期間がたとえ長期に及ぶ場合においても、試験片収容部 121 には試験片 2 が放置されないため劣化する

ことはない。しかし、分析装置 1 の稼動停止時に余りの試験片 2 を実際にボトルユニット 4 へと移すかどうかはユーザー任せであるため、稼動停止期間中において長期に亘り試験片 2 が試験片収容部 1 2 1 に留置（放置）されてしまう可能性も否定できない。

[0047] そこで、本実施例における分析装置 1 では、試料の分析処理に供される試験片 2 に劣化が生じているか否か、その品質を確認するための試験片品質確認制御を行う。この試験片品質確認制御は、概略、試験片収容部 1 2 1 における試験片 2 の収容期間を判断基準に用いて試験片 2 の劣化状況を判別する。以下、この試験片品質確認制御について詳しく説明する。

[0048] 図 5 に示すように、分析装置 1 は、その CPU 1 5 やメモリ 1 6 などを含むコンピュータにより実現される機能部として、残留状態判定部 3 5、期間算出部 3 6、判別部 3 7、報知部 3 8 を備えている。以下、分析装置 1 のコンピュータにより実行される試験片品質確認制御における処理内容を、図 6 に基づいて説明する。

[0049] 図 6 は、分析装置 1 のコンピュータにより実行される試験片品質確認制御ルーチンを示すフローチャート図である。本制御ルーチンは、例えば分析装置 1 の起動時、つまりユーザーによる電源スイッチの押下によって分析装置 1 の電源がオフの状態からオンの状態に切り替えられたことをトリガとして、メモリ 1 6 に格納されているプログラム（「品質確認プログラム」と称する）が CPU 1 5 によって実行されることで、本フローチャートにおける各処理が実現される。すなわち、図 5 において説明した分析装置 1 の各機能部は、CPU 1 5 がメモリ 1 6 に格納された品質確認プログラムと協働することにより実現される。

[0050] ステップ S 1 0 1 において、試験片供給制御部 3 1 は、試験片収容部 1 2 1 内に試験片 2 が残留していればその試験片 2 がポジション P 1 に移送されるように、回転ドラム 1 2 2 の回転制御及び移送装置（不図示）の駆動制御を行う。ここで、試験片収容部 1 2 1 内に試験片 2 が残留していなければ（試験片収容部 1 2 1 の収容空間 S 1 が空であれば）、試験片 2 がポジション

P 1 へと移送されることがない。そして、試験片収容部 1 2 1 内に試験片 2 が残留していれば、少なくとも回転ドラム 1 2 2 が数回転する間に試験片 2 が凹部 1 2 2 1 に嵌入するため、その試験片 2 がポジション P 1 へと移送される。

[0051] 次いで、ステップ S 1 0 2（残留状態判定ステップ）においては、残留状態判定部 3 5 が、試験片検出センサ 1 2 4 の出力信号（検出信号）を取得する。そして、この取得した検出信号に基づいて、試験片収容部 1 2 1 内に試験片 2 が残留（残存）しているか否かを判定する。具体的には、例えば所定の判定期間（例えば、回転ドラム 1 2 2 が数回転するのに要する時間）に亘って連続的、断続的に試験片検出センサ 1 2 4 からの検出信号を取得する。そして、取得した検出信号が、終始、試験片 2 が検出されないとの内容を示す信号（以下、「試験片未検出信号」ともいう）である場合、残留状態判定部 3 5 は、試験片収容部 1 2 1 内に試験片 2 が残留していない（試験片収容部 1 2 1 における試験片 2 が空である）と判定し、本ルーチンを一旦終了する。この場合、分析装置 1 のコンピュータは、品質確認プログラムと同様、メモリ 1 6 に格納されている分析用プログラム（図示省略）を CPU 1 5 によって実行する。

[0052] 上記分析用プログラムは、試験片 2 の呈色反応を測光装置 1 7 によって測定し、試料である尿中に含まれる特定成分を分析するためのプログラムである。この分析用プログラムを分析装置 1 のコンピュータが実行することにより、CPU 1 5 が、試験片収容部 1 2 1 に収容されている試験片 2 をポジション P 1 へと移送する試験片供給制御部 3 1、点着装置 1 4 を制御して試験片 2 に試料を点着する点着装置制御部 3 2、測光装置 1 7 に関する制御を実行する測光装置制御部 3 3、測光装置 1 7 の受光部 1 7 2 から受光結果を取得して特定成分の濃度を演算、分析する測定部 3 4 として機能し、試料の分析処理が行われる。

[0053] また、ステップ S 1 0 2 において残留状態判定部 3 5 が、試験片検出センサ 1 2 4 から試験片 2 を検出したとの内容を示す出力信号（以下、「試験片

残留信号」ともいう)を取得した場合、試験片収容部121内に試験片2が残留していると判定し、ステップS103の処理が実行される。

[0054] ステップS103(期間算出ステップ)では、期間算出部36が試験片の収容期間(以下、「試験片収容期間」という) $\Delta P o c$ を算出する。本実施例では、直近における分析装置1の稼働停止時(以下、「直近稼働停止日時」という)から再び装置が起動される時(以下、「直近起動日時」という)までの経過期間を試験片収容期間 $\Delta P o c$ として算出することとした。なお、本分析装置1において、ユーザーにより電源スイッチが操作された時期(日時)は例えば分析装置1のハードディスクドライブ19に記録されるようになっている。従って、CPU15は、電源スイッチがオンからオフに切り替えられた直近の時期(日時)をハードディスクドライブ19から読み出すことで直近稼働停止日時を把握することができる。同様に、電源スイッチがオフからオンに切り替えられた直近の時期(日時)をハードディスクドライブ19から読み出すことで、直近起動日時を把握することができる。そして、直近稼働停止日時から直近起動日時に至るまでの期間を試験片収容期間 $\Delta P o c$ として算出することができる。本ステップの処理が終了すると、ステップS104の処理が実行される。

[0055] ステップS104(判別ステップ)では、判別部37が、ステップS103(期間算出ステップ)において算出された試験片収容期間 $\Delta P o c$ に基づいて、試験片2の劣化状況を判別する。ここでは、判別部37は、試験片収容期間 $\Delta P o c$ が許容曝露期間 $\Delta P o c a$ を超えているかどうかに基づいて試験片2の劣化状況を判別する。この許容曝露期間 $\Delta P o c a$ は、試験片収容部121の収容空間S1内において、試験片2を分析精度上問題なく使用可能な状態で維持可能な最長の期間であり、試験片2に劣化が生じているか否かを判断するための試験片収容期間 $\Delta P o c$ に対して設定される判定基準値である。許容曝露期間 $\Delta P o c a$ としての適正值(例えば、3日~5日間程度であってもよい)は、予め実験などの経験則に基づいて求めておくとい

[0056] 本ステップにおいて、判別部 37 は試験片収容期間 $\Delta P o c$ が許容曝露期間 $\Delta P o c a$ を超えているか否かを判定する。そして、判別部 37 は、試験片収容期間 $\Delta P o c$ が許容曝露期間 $\Delta P o c a$ を超えているかどうかに基づいて試験片 2 の劣化状況を判別する。具体的には、試験片収容期間 $\Delta P o c$ が許容曝露期間 $\Delta P o c a$ を超えていると判定された場合、判別部 37 は、試験片 2 が劣化している可能性がある（或いは、劣化している可能性が高いと）と判断し、ステップ S 105 の処理が実行される。一方、試験片収容期間 $\Delta P o c$ が許容曝露期間 $\Delta P o c a$ 以内であると判定された場合、試験片 2 が正常である（つまり、品質が低下していない）と判断する。この場合、本ルーチンを一旦終了し、前述の分析用プログラムが実行される。

[0057] 図 2 に示したように、分析装置 1 は報知器 39 を備えている。ステップ S 105（報知ステップ）においては、報知部 38 が報知器 39 を制御して、試験片 2 の劣化状況をユーザーに報知する。例えば、報知部 38 は、試験片収容期間 $\Delta P o c$ が許容曝露期間 $\Delta P o c a$ を超えている場合、試験片 2 の試薬パッド 22 が変質しており品質が低下していること、この試験片 2 を用いて試料の分析を行った場合に各特定成分における測定値に誤差が生じ、分析結果の信頼性が低くなる虞があること等の内容を含んだ情報をユーザーに報知する。なお、報知部 38 は、試験片収容期間 $\Delta P o c$ が許容曝露期間 $\Delta P o c a$ 以内である場合、試験片 2 の品質が低下していないことを積極的に報知しても良いが、このように試験片 2 が正常な状態である場合にはユーザーへの報知、警告自体を行わず、試験片 2 が劣化している可能性が高いときにだけ報知を行うようにしても良い。本ステップの処理が終了すると本ルーチンを一旦終了し、前述の分析用プログラムが実行される。

[0058] 以上のように、本実施例における分析装置 1 によれば、その起動時に試験片 2 が試験片収容部 121 内に残留している場合、試験片収容期間 $\Delta P o c$ に応じて試験片 2 の劣化状況を判別し、その判別結果がユーザーに報知される。よって、分析処理に使用される試験片 2 の劣化状況をユーザーに適切に認識させることができる。また、本実施例において、試験片品質確認制御の

実行結果は、ハードディスクドライブ 19 に記憶しておくことができる。これにより、分析装置 1 による試料の分析処理の結果と、分析処理に供された試験片 2 の劣化状況とを、いつでも照合することが可能である。本実施例においては残留状態判定部 35、期間算出部 36、判別部 37 が本発明における劣化判別手段を構成する。また、報知器 39 とこの報知器 39 を制御する報知部 38 が本発明における報知手段に対応している。

[0059] また、これまでの、或いは後述する分析装置 1 の実施形態に関する説明は、該分析装置 1 の試験片収容部 121 における試験片 2 の品質を確認するための品質確認装置、品質確認装方法、品質確認プログラムの各実施例としての説明を兼ねる。また、分析装置 1 のコンピュータに図 6 に示した各処理フローを実行させる品質確認プログラムは、コンピュータ読み取り可能な記録媒体に記録する事ができる。そして、コンピュータに、この記録媒体の品質確認プログラムを読み込ませて実行させることにより、その機能を提供させることができる。ここで、コンピュータ読み取り可能な記録媒体とは、データやプログラム等の情報を電氣的、磁氣的、光学的、機械的、または化学的作用によって蓄積し、コンピュータから読み取ることができる記録媒体をいう。このような記録媒体のうちコンピュータから取り外し可能なものとしては、例えばフレキシブルディスク、光磁気ディスク、CD-ROM、CD-R/W、DVD、DAT、8mmテープ、メモリカード等がある。また、コンピュータに固定された記録媒体としてハードディスクやROM等がある。

[0060] <実施例 2>

次に、本実施の形態における第 2 の実施例について説明する。実施例 2 に係る分析装置 1 のハード構成は実施例 1 と同様である。本実施例では、試験片品質確認制御の内容が実施例 1 と相違するため、その相違点を中心に説明する。本実施例で説明する試験片品質確認制御において、期間算出部 36 は、試験片収容部 121 に収容されている試験片 2 の収容期間を 2 種類の異なる期間として算出する。

[0061] 具体的には、第 1 の試験片収容期間 $\Delta P o c 1$ は、残留状態判定部 35 に

よる試験片収容部 121 が空になったとの判定（以下、この判定を「試験片切れ判定」という）が直近になされた時期（以下、「直近試験片切れ日時」という）から直近起動日時までの経過期間である。第 2 の試験片収容期間 ΔP_{oc2} は、実施例 1 で説明した試験片収容期間であり、直近稼動停止日時から直近起動日時に至るまでの経過期間である。ここで、第 1 の試験片収容期間 ΔP_{oc1} は、上記の通り直近試験片切れ日時から直近起動日時に至るまでの期間であるところ、本実施例では、その期間の途中には第 2 の試験片収容期間 ΔP_{oc2} の始期に相当する直近稼動停止日時が存在する場合を例として説明する。また、第 1 の試験片収容期間 ΔP_{oc1} 及び第 2 の試験片収容期間 ΔP_{oc2} の終期は共に直近起動日時であり共通する。すなわち、本実施例では、第 2 の試験片収容期間 ΔP_{oc2} が、第 1 の試験片収容期間 ΔP_{oc1} に包含され、該第 1 の試験片収容期間 ΔP_{oc1} よりも短い期間となる場合について説明するが、この態様に限定されるものではない。

[0062] 期間算出部 36 は、第 1 の試験片収容期間 ΔP_{oc1} 及び第 2 の試験片収容期間 ΔP_{oc2} をそれぞれ算出する。そして、判別部 37 は、第 1 の試験片収容期間 ΔP_{oc1} 及び第 2 の試験片収容期間 ΔP_{oc2} の少なくとも一方に基づいて、試験片 2 の劣化状況を判別する。以下、第 1 の試験片収容期間 ΔP_{oc1} 及び第 2 の試験片収容期間 ΔP_{oc2} の双方に基づいて試験片 2 の劣化状況を判別する制御例について説明する。

[0063] 図 7 は、分析装置 1 のコンピュータにより実行される第 2 の試験片品質確認制御ルーチンを示すフローチャート図である。本制御ルーチンは、例えば分析装置 1 の起動をトリガとしてメモリ 16 に格納されている品質確認プログラムが CPU 15 によって実行される結果、図 7 に示す各処理が実現されるようになっている。なお、図 6 と同様の処理が行われるステップについては共通の符号を付すことで詳しい説明を省略する。

[0064] ステップ S201（期間算出ステップ）では、期間算出部 36 が第 1 の試験片収容期間 ΔP_{oc1} 及び第 2 の試験片収容期間 ΔP_{oc2} をそれぞれ算出する。それぞれの算出方法については既述の通りである。本ステップの処

理が終了すると、ステップS202の処理が実行される。

[0065] ステップS202とステップS203は、判別部37が実行する判別ステップである。この判別ステップでは、判別部37が、第1の試験片収容期間 ΔP_{oc1} 及び第2の試験片収容期間 ΔP_{oc2} のそれぞれと既述した許容曝露期間 ΔP_{oca} とを対比し、それぞれの収容期間が許容曝露期間 ΔP_{oca} を超えているかどうかを判定する。そして、判別部37は双方の判定結果に基づいて、試験片2の劣化状況を判別する。本実施例において、第2の試験片収容期間 ΔP_{oc2} は、第1の試験片収容期間 ΔP_{oc1} に包含される期間であり、第1の試験片収容期間 ΔP_{oc1} よりも短い。従って、第1の試験片収容期間 ΔP_{oc1} が許容曝露期間 ΔP_{oca} 以内であれば、第2の試験片収容期間 ΔP_{oc2} も許容曝露期間 ΔP_{oca} 以内に収まることになる。

[0066] そこで、ステップS202においては、判別部37が、第1の試験片収容期間 ΔP_{oc1} が許容曝露期間 ΔP_{oca} を超えているか否かを判定する。そして、判別部37は、第1の試験片収容期間 ΔP_{oc1} が許容曝露期間 ΔP_{oca} を超えていると判定した場合にはステップS203の処理を実行する。一方、第1の試験片収容期間 ΔP_{oc1} が許容曝露期間 ΔP_{oca} 以内であると判定した場合、判別部37は、試験片2が正常であると判別する。この場合、そのまま本ルーチンを終了し、実施例1において説明した分析用プログラムが実行されることで試料が分析処理に供される。なお、本ステップで試験片2が正常であると判別された場合、報知部38は報知器39を動作させて、試験片2が正常である旨をユーザーに報知しても良い。

[0067] 次いで、ステップS203において、判別部37は、第2の試験片収容期間 ΔP_{oc2} が許容曝露期間 ΔP_{oca} を超えているか否かを判定する。まず、第2の試験片収容期間 ΔP_{oc2} が許容曝露期間 ΔP_{oca} 以内であると判定された場合について説明する。この場合、第1の試験片収容期間 ΔP_{oc1} 及び第2の試験片収容期間 ΔP_{oc2} のうち、第1の試験片収容期間 ΔP_{oc1} のみが許容曝露期間 ΔP_{oca} を超えていることを意味する。こ

の場合、判別部 37 は試験片 2 が第 1 劣化状態であると判別し、ステップ S 204 の処理を実行する。なお、この第 1 劣化状態については後述する。

[0068] 一方、ステップ S 203 において、第 2 の試験片収容期間 ΔP_{oc2} が許容曝露期間 ΔP_{oca} を超えていると判定された場合、第 1 の試験片収容期間 ΔP_{oc1} 及び第 2 の試験片収容期間 ΔP_{oc2} が許容曝露期間 ΔP_{oca} を超えていることを意味する。この場合、判別部 37 は、試験片 2 が第 2 劣化状態であると判別し、ステップ S 205 の処理を実行する。

[0069] 第 2 の試験片収容期間 ΔP_{oc2} は、第 1 の試験片収容期間 ΔP_{oc1} に包含される期間であり、第 1 の試験片収容期間 ΔP_{oc1} よりも短い。そこで、本実施例においては、第 1 の試験片収容期間 ΔP_{oc1} 及び第 2 の試験片収容期間 ΔP_{oc2} の双方が（第 1 の試験片収容期間 ΔP_{oc1} のみならず第 2 の試験片収容期間 ΔP_{oc2} も）許容曝露期間 ΔP_{oca} を超えた場合に判別される第 2 劣化状態は、第 1 の試験片収容期間 ΔP_{oc1} のみが許容曝露期間 ΔP_{oca} を超えた場合に判別される第 1 劣化状態に比べて、相対的に試験片 2 の劣化度合いが大きいものと判断する。例えば、第 2 劣化状態は、試験片 2 を試料の分析処理に用いた場合に許容できない分析誤差が生じる可能性があると判断される程度の試験片 2 の劣化状態と捉えることができる。また、第 1 劣化状態は、この第 2 劣化状態までは至らない劣化状態として捉えることができる。

[0070] ここで、ステップ S 203 において判別部 37 が試験片 2 を第 1 劣化状態であると判別した場合、続くステップ S 204 においては報知部 38 が報知器 39 を作動させ、試験片 2 が第 1 劣化状態である旨をユーザーに報知する。例えば報知部 38 は、報知器 39 に『分析装置の起動時に試験片収容部に試験片が残留していました』等のメッセージを音声、文字等により出力させ、試験片 2 の残留エラーをユーザーに報知、警告する。本ステップの処理が終了すると本ルーチンを一旦終了し、前述した分析用プログラムが実行される。

[0071] また、ステップ S 203 において判別部 37 が試験片 2 を第 2 劣化状態で

あると判別した場合、続くステップS205において報知部38は報知器39を作動させ、試験片2が第2劣化状態である旨をユーザーに報知する。例えば報知部38は、報知器39に『試験片が劣化している可能性があります』、『ボトルユニットに保管されている試験片と交換して下さい』、『この試験片を使用すると測定誤差が生じるおそれがあります』等のメッセージを音声、文字等により出力させ、試験片2の劣化エラーをユーザーに報知、警告する。本ステップの処理が終了すると本ルーチンを一旦終了し、前述した分析用プログラムが実行される。

[0072] 以上に説明した試験片品質確認制御によれば、分析装置1の起動時に試験片2が試験片収容部121内に残留している場合、試験片2の劣化状況をユーザーに報知することができる。その際、試験片2の劣化度合いに応じて、報知内容（例えば、メッセージ内容）を変更する事ができるので、ユーザーに試験片2の劣化状況をより詳細に認識させることができる。

[0073] もっとも、本実施例では、第1の試験片収容期間 ΔP_{oc1} 及び第2の試験片収容期間 ΔP_{oc2} の双方に基づいて試験片2の劣化状況を判別しているが、何れか一方の収容期間に基づいて試験片2の劣化状況を判別しても構わない。ちなみに、第2の試験片収容期間 ΔP_{oc2} のみに基づいて劣化状況を判別する例は、実施例1において説明した。そして、第1の試験片収容期間 ΔP_{oc1} のみに基づいて劣化状況を判別する場合には、例えば第1の試験片収容期間 ΔP_{oc1} が許容曝露期間 ΔP_{oca} を超えたと判定されたときに、報知部38が試験片2の残留警告を行うようにしても良い。また、この実施例では、第1の試験片収容期間 ΔP_{oc1} 及び第2の試験片収容期間 ΔP_{oc2} を、共通する許容曝露期間 ΔP_{oca} と対比しているが、それぞれ異なる長さの期間として設定される許容曝露期間との対比結果に基づいて試験片2の劣化状況を判別することも可能である。

[0074] <実施例3>

次に、本実施の形態における第3の実施例について説明する。図8は、実施例3における試験片収容部121の概略構成図である。図8に示すように

、試験片収容部 121 には、開閉蓋 1211 の開閉状態を検知する開閉検知センサ 1212 が設けられている。この開閉検知センサ 1212 は、例えば開閉蓋 1211 側と試験片収容部 121 側の何れか一方に取り付けられたマグネットと、他方に設置されたリードスイッチと、を含んで構成されている。リードスイッチはいわゆる磁気センサである。開閉蓋 1211 の開閉動作に伴い、リードスイッチに対してマグネットが離間、又は接近することにより、リードスイッチのオン、オフの切り替え動作が行われる。本実施例においては開閉検知センサ 1212 が本発明における開閉状態検知手段に対応する。本実施例の分析装置 1 では、ユーザーが電源スイッチをオフにした場合においても、図示しないバッテリーに蓄えられている電力によって開閉検知センサ 1212 への電力供給を継続して行うことが可能である。その他の構成については、実施例 1 において説明した分析装置 1 と同等である。

[0075] 本実施例における試験片品質確認制御では、試験片収容部 121 に収容されている試験片 2 の収容期間（すなわち、試験片収容期間 ΔPOC ）の他、収容期間における開閉蓋 1211 の開閉状態に基づく試験片 2 の収容状況を判断基準に用いて、該試験片 2 の劣化状況を判別する。開閉蓋 1211 が開放されていると、閉鎖されている場合に比して、試験片収容部 121 の収容空間 S1 における気密性が低下する。従って、試験片収容期間 ΔPOC において開閉蓋 1211 が開放されていた場合、該開閉蓋 1211 が閉鎖、遮蔽されていた場合に比べて、試験片 2 はより劣化し易く、その劣化度合いも大きいものとなることが想定される。そこで、この実施例では、判別部 37 が試験片 2 の劣化状況を判別する際、試験片収容期間 ΔPOC における開閉蓋 1211 の開閉状態に基づいて試験片 2 の劣化度合いについて重み付けを行う。

[0076] 図 9 は、分析装置 1 のコンピュータにより実行される第 3 の試験片品質確認制御ルーチンを示すフローチャート図である。本制御ルーチンも、分析装置 1 の起動時に、メモリ 16 に格納されている品質確認プログラムが CPU 15 によって実行されることで実現される。本フローチャート図において、

図6と同様の処理が行われるステップについては共通の符号を付すことで詳しい説明を省略する。

[0077] ステップS103の処理が終了すると、ステップS301の処理が実行される。ステップS301では、判別部37が開閉検知センサ1212の出力信号に基づいて開閉蓋1211の開閉状態を取得し、開閉蓋1211が開放状態であるか否かを判定する。本ステップにおいて開閉蓋1211が開放状態であると判定された場合にはステップS302に進み、そうでない場合には、ステップS303に進む。

[0078] ステップS302において、判別部37は、試験片収容期間 $\Delta P o c$ が開放時許容曝露期間 $\Delta P o c a 1$ を超えているか否かを判定する。試験片収容期間 $\Delta P o c$ が開放時許容曝露期間 $\Delta P o c a 1$ を超えていると判定された場合、ステップS304に進み、図6のステップS105と同様、報知部38が報知器39を制御することにより、試験片2が劣化していることをユーザーに報知する。一方、試験片収容期間 $\Delta P o c$ が開放時許容曝露期間 $\Delta P o c a 1$ 以内である場合、本ステップの処理が終了すると本ルーチンを一旦終了し、分析用プログラムの実行に移行する。

[0079] 一方、ステップS303では、判別部37は、試験片収容期間 $\Delta P o c$ が閉鎖時許容曝露期間 $\Delta P o c a 2$ を超えているか否かを判定する。試験片収容期間 $\Delta P o c$ が閉鎖時許容曝露期間 $\Delta P o c a 2$ を超えていると判定された場合、ステップS304に進み、そうでない場合には本ルーチンを一旦終了し、分析用プログラムが実行される。

[0080] ここで、開放時許容曝露期間 $\Delta P o c a 1$ 及び閉鎖時許容曝露期間 $\Delta P o c a 2$ は共に、許容曝露期間 $\Delta P o c a$ と同様、試験片2に劣化が生じているか否かを判断するための試験片収容期間 $\Delta P o c$ に対して設定される判定基準値である。開放時許容曝露期間 $\Delta P o c a 1$ は閉鎖時許容曝露期間 $\Delta P o c a 2$ に比べて、相対的に短い期間に設定されている。従って、ステップS302においては、ステップS303に比べて肯定判定され易くなる。これは、試験片2の劣化状況の判別に際して、試験片2の劣化度合いについて

開閉蓋 1 2 1 1 の開閉状態に基づいて重み付けを行っていることに他ならない。そして、本制御においては、分析装置 1 の起動時（つまり、直近起動日時）において開閉蓋 1 2 1 1 が開放されていた場合には、閉鎖されていた場合に比べて劣化度合いがより大きくなるように試験片 2 の劣化状況を判別するようにした。これにより、試験片収容部 1 2 1 の密閉度に応じて、より精度良く試験片 2 の劣化度合いを把握することが可能となる。

[0081] なお、ステップ S 3 0 4 の処理が行われ、或いはステップ S 3 0 2 や S 3 0 4 において否定判定がなされたことで本ルーチンを抜ける際に、分析装置 1 の起動時に開閉蓋 1 2 1 1 が開いていた事実をユーザーに報知するようにしても良い。例えば、報知部 3 8 は、報知器 3 9 に『起動時に開閉蓋が開いていました』等のメッセージを音声、文字等により出力させても良い。

[0082] （変形例 1）

次に、本実施例における第 1 の変形例について説明する。図 1 0 は、分析装置 1 のコンピュータにより実行される第 4 の試験片品質確認制御ルーチンを示すフローチャート図である。ここでは、図 9 と相違するステップの処理内容を中心に説明する。この変形例では、試験片収容期間 $\Delta P o c$ における開閉蓋 1 2 1 1 の開閉状態を考慮して試験片 2 の劣化状況を判別する点で上記した実施例 3 に係る制御と同様であるが、更には開閉蓋 1 2 1 1 が開放されている期間も考慮して試験片 2 の劣化状況を判別する。

[0083] 本ルーチンにおいて、ステップ S 1 0 3 の処理が終了すると、ステップ S 4 0 1 の処理が実行される。ステップ S 4 0 1 では、判別部 3 7 は、試験片収容期間 $\Delta P o c$ における開閉蓋 1 2 1 1 の開閉状態の履歴（以下、「開閉履歴」と称する）を取得する。なお、本変形例では、開閉検知センサ 1 2 1 2 が一定時間ごとに検知した開閉蓋 1 2 1 1 の開閉状態は、ハードディスクドライブ 1 9 又はメモリ 1 6 に逐次、記録されるようにしている。判別部 3 7 は、このように記録されているデータを読み出す事で、試験片収容期間 $\Delta P o c$ における開閉蓋 1 2 1 1 の開閉履歴を取得、入手する事ができる。

[0084] ここで、試験片収容期間 $\Delta P o c$ 全体のうち、開閉蓋 1 2 1 1 が開放状態

にあるトータル期間（以下、「トータル開放収容期間」と称する）の割合を開放収容比率 R_{to} と定義する。ステップS402では、判別部37は、試験片収容期間 ΔP_{oc} と、試験片収容期間 ΔP_{oc} における開閉蓋1211の開閉履歴に基づいて、開放収容比率 R_{to} を算出する。

[0085] ステップS403では、判別部37は、開放収容比率 R_{to} に基づいて可変許容曝露期間 ΔP_{oca3} を設定する。可変許容曝露期間 ΔP_{oca3} は、許容曝露期間 ΔP_{oca} と同様、試験片2に劣化が生じているか否かを判断するための試験片収容期間 ΔP_{oc} に対して設定される判定基準値である。可変許容曝露期間 ΔP_{oca3} は開放収容比率 R_{to} に応じて可変設定される。例えば、開放収容比率 R_{to} が高いほど可変許容曝露期間 ΔP_{oca3} が短い期間として設定される。これは、開放収容比率 R_{to} が高いほど試験片2の劣化度合いが大きくなるからである。

[0086] ステップS404では、判別部37によって、試験片収容期間 ΔP_{oc} が可変許容曝露期間 ΔP_{oca3} を超えているか否かが判定される。ここで、試験片収容期間 ΔP_{oc} が可変許容曝露期間 ΔP_{oca3} を超えていると判定された場合、ステップS405に進む。一方、ステップS404において、試験片収容期間 ΔP_{oc} が可変許容曝露期間 ΔP_{oca3} 以内であると判定された場合には本ルーチンを一旦終了し、前述の分析用プログラムが実行される。ステップS405においては、報知部38によって報知器39が制御され、試験片2が劣化していることがユーザーに報知される。その後、本ルーチンを一旦終了し、同じく分析用プログラムが実行される。

[0087] 以上のように本変形例に係る制御によれば、試験片収容期間 ΔP_{oc} において開閉蓋1211が開放状態にあたる期間の長さを判断基準として、試験片2の劣化状況を判別することができる。なお、開放収容比率 R_{to} に代えて、トータル開放収容期間の長さに応じて試験片2の劣化状況を判別しても良い。また、上記の例では、試験片収容期間 ΔP_{oc} 及び開閉蓋1211の開閉状態の2つのファクターに基づいて試験片2の劣化状況を判別しているが、分析装置1の起動時に試験片収容部121における試験片2の残留が検

出された場合、開閉蓋 1 2 1 1 の開閉状態のみに基づいて試験片 2 が劣化しているか否かの判別を行っても構わない。例えば、分析装置 1 の起動時に試験片 2 が試験片収容部 1 2 1 に残留していることを検出した場合、判別部 3 7 は試験片収容期間 $\Delta P o c$ の長短に関わらず、開放収容比率 $R t o$ が規定比率を超えた場合に試験片 2 が劣化していると判別しても良く、更に、報知部 3 8 がその旨をユーザーに報知しても良い。その際、開放収容比率 $R t o$ が高い場合ほど、試験片 2 の劣化度合いが高いと判別されても良い。

[0088] (変形例 2)

次に、第 2 の変形例について説明する。ここで実施例 1 に説明した試験片収容期間 $\Delta P o c$ (実施例 2 においては第 2 の試験片収容期間 $\Delta P o c 2$ に対応する) は、直近稼働停止日時～直近起動日時に至るまでの経過期間として定義されている。直近稼働停止日時において試験片 2 が試験片収容部 1 2 1 内に残留していた場合、ユーザーがその試験片 2 をボトルユニット 4 に移し換えるのであれば、試験片 2 を試験片収容部 1 2 1 から取り出すために試験片収容期間 $\Delta P o c$ に一度は開閉蓋 1 2 1 1 が開放されることが想定される。

[0089] そして、直近起動日時に試験片 2 が試験片収容部 1 2 1 に残留している場合、次の二つのパターンが想定できる。すなわち、第一のパターンは、直近稼働停止日時において余っていた試験片 2 が、次回の起動時まで試験片収容部 1 2 1 にそのままの状態では放置されるパターンである。第二のパターンは、直近稼働停止日時において余った試験片 2 が試験片収容期間 $\Delta P o c$ の何れかのタイミングで回収され、それと同時に又はその後にボトルユニット 4 に保管されていた新たな試験片が試験片収容部 1 2 1 に投入された場合である。第二のパターンでは、分析装置 1 試験片 2 の直近稼働停止日時～直近起動日時までの経過期間が許容曝露期間 $\Delta P o c a$ を超えたとしても、試験片 2 の実際の収容期間が許容曝露期間 $\Delta P o c a$ を超えていない可能性もある。

[0090] そこで、本変形例では、直近起動日時に試験片収容部 1 2 1 における試験片 2 の残留が検出された場合、図 10 のステップ S 103、S 401 と同様

の処理を行う事で、判別部 37 は、試験片収容期間 $\Delta P o c$ における開閉蓋 1211 の開閉履歴を取得する。そして、判別部 37 は、この開閉蓋 1211 の開閉履歴に基づいて、上述した第一パターンと第二パターンとの区別を行い、試験片 2 の劣化状況を判別するようにした。具体的には、試験片収容期間 $\Delta P o c$ のうち、開閉蓋 1211 が一旦開放されてから、再び閉鎖されるまでの期間（以下、「個別開放収容期間」と称す） $\Delta I v$ が算出される。ここで、試験片収容期間 $\Delta P o c$ において個別開放収容期間 $\Delta I v$ が存在しない場合に第一パターンであると判断し、個別開放収容期間 $\Delta I v$ が存在する場合に第二パターンであると判断しても良い。そして、本変形例では、第二パターンである場合には、第一パターンである場合に比べて、試験片 2 の劣化度合いが小さくなるように重み付けを行い、該試験片 2 の劣化状況を判別しても良い。例えば、第一パターンの場合には図 9 のステップ S302 の処理を行い、第二パターンの場合には図 9 のステップ S303 の処理を行っても良い。

[0091] また、更なる変形例としては、試験片収容期間 $\Delta P o c$ に個別開放収容期間 $\Delta I v$ が存在する場合、その個別開放収容期間 $\Delta I v$ が所定の閾値 $\Delta I v s$ 以下であるかどうかを判定しても良い。ここで、分析装置 1 の稼動が停止された時点で余った試験片 2 をユーザーが試験片収容部 121 から回収し、新たな試験片を投入するのに要する時間（すなわち試験片の入れ替えに要する時間）として見なす事のできる最長の期間として閾値 $\Delta I v s$ を設定しておく。そして、個別開放収容期間 $\Delta I v$ が閾値 $\Delta I v s$ 以内である場合にのみ第二パターンであると判断しても良い。因みに、個別開放収容期間 $\Delta I v$ が閾値 $\Delta I v s$ を超える場合には、試験片 2 の入れ替えが行われたという確度が低いため、試験片 2 の劣化度合いに関する重み付けを禁止しても良く、或いは、上記した第一パターンと同様に取り扱うようにしても良い。

[0092] <実施例 4>

次に、本実施の形態における第 4 の実施例について説明する。図 11 は、実施例 4 における試験片収容部 121 の概略構成図である。試験片収容部 1

21には、その收容空間S1の湿度および温度（以下、これらをあわせて「温湿度」と総称する）を測定する温湿度検出センサ1213が設置されている。温湿度検出センサ1213は温度センサ1213A、湿度センサ1213Bを有する。温度センサ1213Aは、例えば白金測温抵抗体によって構成することができる。この白金測温抵抗体は周知のため詳しい説明を省略するが、金属の電気抵抗が温度変化に対して変化する性質を利用した測温抵抗体の1種であり、温度特性が良好で経時変化が少ない白金（Pt）を測温素子に用いたセンサである。但し、温度センサ1213Aはこれに限定されるものではなく、例えば熱電対式やその他の方式を採用した温度センサであっても良い。また、湿度センサ1213Bとしては、例えば静電容量式のものを利用しても良い。本実施例においては温湿度検出センサ1213が、本発明における曝露環境検出手段に対応する。なお、この実施例では、ユーザーが電源スイッチをオフにした後においても、図示しないバッテリーに蓄えられている電力によって温湿度検出センサ1213への電力供給を継続して行うことができる。そして、この電力供給を受けて、温湿度検出センサ1213は試験片收容期間 ΔP_{oc} においても一定時間ごとに收容空間S1の温湿度の測定を行う。その他のハード構成については、実施例1において説明した分析装置と同様である。

[0093] ここで、試験片收容期間 ΔP_{oc} に試験片收容部121内の試験片2が晒される曝露環境は、試験片2の劣化度合いに影響を及ぼす。そこで、本実施例では、温湿度検出センサ1213による検出結果に応じて許容曝露期間を可変設定する。なお、温湿度検出センサ1213の測定結果は、温度履歴データ及び湿度履歴データとしてハードディスクドライブ19に逐次、記憶されるようになっている。

[0094] 図6に示した制御フローを参照して説明すると、同図のステップS103において、試験片收容期間 ΔP_{oc} が算出されることに加え、上記の各履歴データに基づいて許容曝露期間 ΔP_{oca} が設定される。すなわち、判別部37は、ハードディスクドライブ19から直近稼動停止日時～直近起動日時

(試験片収容期間 $\Delta P o c$)に対応する温度履歴データ及び湿度履歴データを読み出し、当該期間における試験片収容部121の平均温度、平均湿度を算出する。

[0095] 試験片2は高温、多湿な環境下に晒されるほどその劣化度合いが顕著となる。そこで、試験片収容部121の湿度環境が同等であれば、試験片収容期間 $\Delta P o c$ における平均温度が高いほど許容曝露期間 $\Delta P o c a$ がより短い期間として設定される。また、試験片収容部121の温度環境が同等であれば、試験片収容期間 $\Delta P o c$ における平均湿度が高いほど許容曝露期間 $\Delta P o c a$ の設定値がより短い期間として設定される。このようにすれば、試験片2の晒される曝露環境の差異に応じて試験片2の劣化状況を的確に判別し、その品質をより精度良く確認することができる。

[0096] なお、本実施例における分析装置1は、温度センサ1213A及び湿度センサ1213Bを備えているが、温度センサ1213A及び湿度センサ1213Bの何れか一方のみを備えるようにしても良い。例えば、温度センサ1213Aのみを備える場合、試験片収容期間 $\Delta P o c$ における試験片収容部121の平均温度が高いほど許容曝露期間 $\Delta P o c a$ をより短い期間として設定しても良い。また、分析装置1が湿度センサ1213Bのみを備える場合、試験片収容期間 $\Delta P o c$ における試験片収容部121の平均湿度が高いほど、許容曝露期間 $\Delta P o c a$ をより短い期間として設定しても良い。

[0097] また、試験片収容期間 $\Delta P o c$ に試験片2が晒される曝露環境に応じて許容曝露期間 $\Delta P o c a$ を可変設定する代わりに、或いは併用して、判別部37は、試験片2の劣化度合いの重み付けを、上記曝露環境に応じて実施しても良い。例えば、判別部37は、試験片収容部121の湿度環境が同等であれば、試験片収容期間 $\Delta P o c$ における平均温度が高いほど、試験片2の劣化度合いをより高く判断しても良い。同様に、判別部37は、試験片収容部121の温度環境が同等であれば、試験片収容期間 $\Delta P o c$ における平均湿度が高いほど、試験片2の劣化度合いをより高く判断しても良い。これによっても、試験片2が晒される曝露環境に応じて試験片2の劣化状況を的確に

判別し、その品質をより精度良く確認することができる。なお、本実施例では、試験片 2 が晒される曝露環境を反映する代表値として試験片収容部 1 2 1 の温度（湿度）の平均値を用いているが、これに限られるものではなく、例えば温度（湿度）の最大値や中央値などを採用しても良い。

[0098] 以上、本発明の実施形態を説明したが、本発明に係る分析装置、品質確認装置、品質確認装方法、品質確認プログラム等はこれらに限らず、可能な限りこれらの組合せを含むことができる。また、以上述べた実施の形態は本発明を説明するための一例であって、本発明の本旨を逸脱しない範囲内において上記の実施形態には種々の変更を加え得る。

符号の説明

[0099] 1 . . . 分析装置
2 . . . 試験片
1 1 . . . 装置本体部
1 2 . . . 試験片供給部
1 4 . . . 試料点着装置
1 5 . . . CPU
1 6 . . . メモリ
1 7 . . . 測光装置
2 1 . . . 基材
2 2 . . . 試薬パッド
3 1 . . . 試験片供給制御部
3 2 . . . 点着装置制御部
3 3 . . . 測光装置制御部
3 4 . . . 測定部
3 5 . . . 残留状態判定部
3 6 . . . 期間算出部
3 7 . . . 判別部
3 8 . . . 報知部

1 2 1 . . . 試験片収容部

1 2 2 . . . 回転ドラム

1 4 1 . . . ノズル

1 2 1 1 . . . 開閉蓋

1 2 1 2 . . . 開閉検知センサ

1 2 1 3 . . . 温湿度検出センサ

請求の範囲

- [請求項1] 分析用試験片を用いて試料を分析する分析装置であって、
 前記分析用試験片を収容するための試験片収容部と、
 前記試験片収容部における前記分析用試験片の収容期間を判断基準
 に用いて該分析用試験片の劣化状況を判別する劣化判別手段と、
 前記劣化判別手段が判別した前記分析用試験片の劣化状況をユーザ
 ーに報知する報知手段と、
 を備える分析装置。
- [請求項2] 前記劣化判別手段は、前記分析用試験片の収容期間が許容曝露期間
 を超えているかどうかに基づいて該分析用試験片の劣化状況を判別す
 る、
 請求項 1 に記載の分析装置。
- [請求項3] 前記劣化判別手段は、
 前記試験片収容部に前記分析用試験片が残留しているか否かを判定
 する残留状態判定部と、
 前記残留状態判定部によって前記分析用試験片が前記試験片収容部
 に残留していると判定された場合、該分析用試験片の収容期間を算出
 する期間算出部と、
 前記期間算出部により算出された収容期間に基づいて、前記分析用
 試験片の劣化状況を判別する判別部と、
 を有する請求項 1 又は 2 に記載の分析装置。
- [請求項4] 前記期間算出部は、前記残留状態判定部による前記試験片収容部が
 空になったとの判定が直近になされた時から装置起動時までの経過期
 間である第 1 収容期間と、直近における装置稼動停止時から装置起動
 時までの経過期間である第 2 収容期間と、をそれぞれ算出し、
 前記判別部は、前記第 1 収容期間と前記第 2 収容期間の少なくとも
 一方に基づいて、前記分析用試験片の劣化状況を判別する、
 請求項 3 に記載の分析装置。

- [請求項5] 前記判別部は、
- 前記第1収容期間が許容曝露期間以内である場合に前記分析用試験片が正常であると判別し、
- 前記第1収容期間および前記第2収容期間のうち第1収容期間のみが該許容曝露期間を超えている場合に該分析用試験片が第1劣化状態であると判別し、
- 前記第1収容期間及び前記第2収容期間の双方が該許容曝露期間を超えている場合に該分析用試験片が第2劣化状態であると判別し、
- 前記第2劣化状態は前記第1劣化状態に比べて劣化度合いが大きいと判別される、
- 請求項4に記載の分析装置。
- [請求項6] 前記試験片収容部に設けられて且つ前記分析用試験片の収容空間を外部空間から画定するための開閉蓋と、
- 前記開閉蓋の開閉状態を検知する開閉状態検知手段と、
- を更に備え、
- 前記劣化判別手段は、前記開閉状態検知手段によって検知される前記開閉蓋の開閉状態に基づいた前記分析用試験片の収容状況も判断基準に用いて該分析用試験片の劣化状況を判別する、
- 請求項1から5の何れか1項に記載の分析装置。
- [請求項7] 前記劣化判別手段は、前記分析用試験片の劣化状況を判別する際、前記収容期間における前記開閉蓋の開閉状態に基づいて該分析用試験片の劣化度合いについて重み付けを行う、
- 請求項6に記載の分析装置。
- [請求項8] 前記試験片収容部における湿度及び温度の少なくとも一方を測定する曝露環境測定手段を更に備え、
- 前記劣化判別手段は、前記分析用試験片の収容期間が許容曝露期間を超えているかどうかに基づいて該分析用試験片の劣化状況を判別し、

前記許容曝露期間は、前記曝露環境測定手段による測定結果に応じて可変設定される、

請求項 1 から 7 の何れか 1 項に記載の分析装置。

[請求項9]

分析用試験片を用いて試料を分析する分析装置であって、

前記分析用試験片を収容するための試験片収容部と、

前記試験片収容部に設けられて且つ前記分析用試験片の収容空間を外部空間から画定するための開閉蓋と、

前記開閉蓋の開閉状態を検知する開閉状態検知手段と、

前記開閉状態検知手段によって検知される前記開閉蓋の開閉状態に基づいた前記分析用試験片の収容状況を判断基準に用いて該分析用試験片の劣化状況を判別する劣化判別手段と、

前記劣化判別手段が判別した前記分析用試験片の劣化状況をユーザーに報知する報知手段と、

を備える分析装置。

[請求項10]

前記劣化判別手段は、更に、前記試験片収容部における前記分析用試験片の収容期間も判断基準に用いて該分析用試験片の劣化状況を判別する、

請求項 9 に記載の分析装置。

[請求項11]

分析用試験片を用いて試料を分析する分析装置の試験片収容部に収容されている該分析用試験片の品質を確認するための品質確認装置であって、

前記試験片収容部における前記分析用試験片の収容期間を判断基準に用いて該分析用試験片の劣化状況を判別する劣化判別手段と、

前記劣化判別手段が判別した分析用試験片の劣化状況をユーザーに報知する報知手段と、

を備える品質確認装置。

[請求項12]

前記劣化判別手段は、前記分析用試験片の収容期間が許容曝露期間を超えているかどうかに基づいて該分析用試験片の劣化状況を判別す

る、

請求項 1 1 に記載の品質確認装置。

[請求項13]

前記劣化判別手段は、

前記試験片収容部に前記分析用試験片が残留しているか否かを判定する残留状態判定部と、

前記残留状態判定部によって前記分析用試験片が前記試験片収容部に残留していると判定された場合、該分析用試験片の収容期間を算出する期間算出部と、

前記期間算出部により算出された収容期間に基づいて、前記分析用試験片の劣化状況を判別する判別部と、

を有する請求項 1 1 又は 1 2 に記載の品質確認装置。

[請求項14]

前記期間算出部は、前記残留状態判定部による前記試験片収容部が空になったとの判定が直近になされた時から分析装置起動時までの経過期間である第 1 収容期間と、直近における分析装置稼動停止時から分析装置起動時までの経過期間である第 2 収容期間と、をそれぞれ算出し、

前記判別部は、前記第 1 収容期間と前記第 2 収容期間の少なくとも一方に基づいて、前記分析用試験片の劣化状況を判別する、

請求項 1 3 に記載の品質確認装置。

[請求項15]

前記判別部は、

前記第 1 収容期間が許容曝露期間以内である場合に前記分析用試験片が正常であると判別し、

前記第 1 収容期間及び前記第 2 収容期間のうち第 1 収容期間のみが該許容曝露期間を超えている場合に該分析用試験片が第 1 劣化状態であると判別し、

前記第 1 収容期間及び前記第 2 収容期間の双方が該許容曝露期間を超えている場合に該分析用試験片が第 2 劣化状態であると判別し、

前記第 2 劣化状態は前記第 1 劣化状態に比べて劣化度合いが大きい

と判別される、

請求項 14 に記載の品質確認装置。

[請求項16]

分析用試験片を用いて試料を分析する分析装置の試験片収容部に収容されている該分析用試験片の品質を確認するための品質確認方法であって、

前記分析装置のコンピュータが、

前記試験片収容部に前記分析用試験片が残留しているか否かを判定する残留状態判定ステップと、

前記残留状態判定ステップにおいて前記分析用試験片が前記試験片収容部に残留していることが検知された場合、該分析用試験片の収容期間を算出する期間算出ステップと、

前記期間算出ステップにおいて算出された収容期間に基づいて、前記分析用試験片の劣化状況を判別する判別ステップと、

前記判別ステップにおいて判別した前記分析用試験片の劣化状況をユーザーに報知する報知ステップと、

を実行する品質確認方法。

[請求項17]

分析用試験片を用いて試料を分析する分析装置の試験片収容部に収容されている該分析用試験片の品質を確認するための品質確認プログラムであって、

前記分析装置のコンピュータに、

前記試験片収容部に前記分析用試験片が残留しているか否かを判定する残留状態判定ステップと、

前記残留状態判定ステップにおいて前記分析用試験片が前記試験片収容部に残留していると判定された場合、該分析用試験片の収容期間を算出する期間算出ステップと、

前記期間算出ステップにおいて算出された収容期間に基づいて、前記分析用試験片の劣化状況を判別する判別ステップと、

前記判別ステップにおいて判別した前記分析用試験片の劣化状況

をユーザーに報知する報知ステップと、
を実行させる品質確認プログラム。

[請求項18]

分析用試験片を用いて試料を分析する分析装置の試験片収容部に収容されている該分析用試験片の品質を確認するための品質確認プログラムを記録したコンピュータ読み取り可能な記録媒体であって、

前記分析装置のコンピュータに、

前記試験片収容部に前記分析用試験片が残留しているか否かを判定する残留状態判定ステップと、

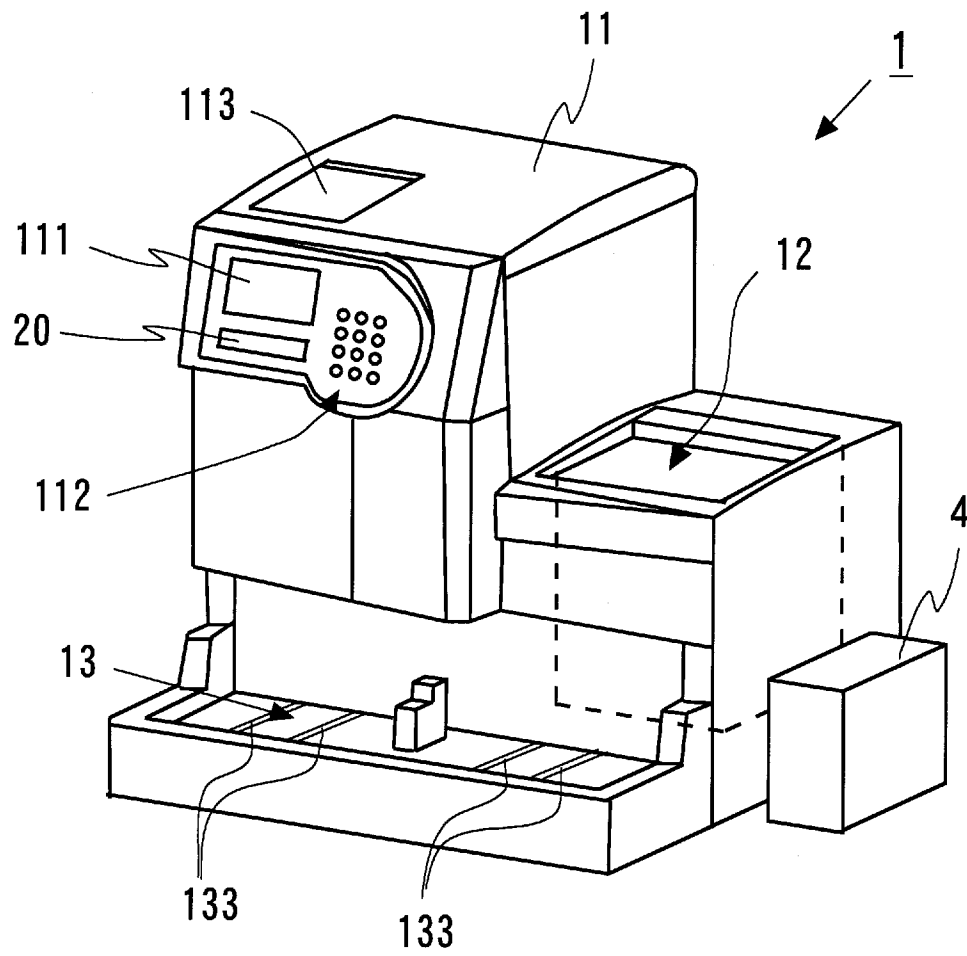
前記残留状態判定ステップにおいて前記分析用試験片が前記試験片収容部に残留していると判定された場合、該分析用試験片の収容期間を算出する期間算出ステップと、

前記期間算出ステップにおいて算出された収容期間に基づいて、前記分析用試験片の劣化状況を判別する判別ステップと、

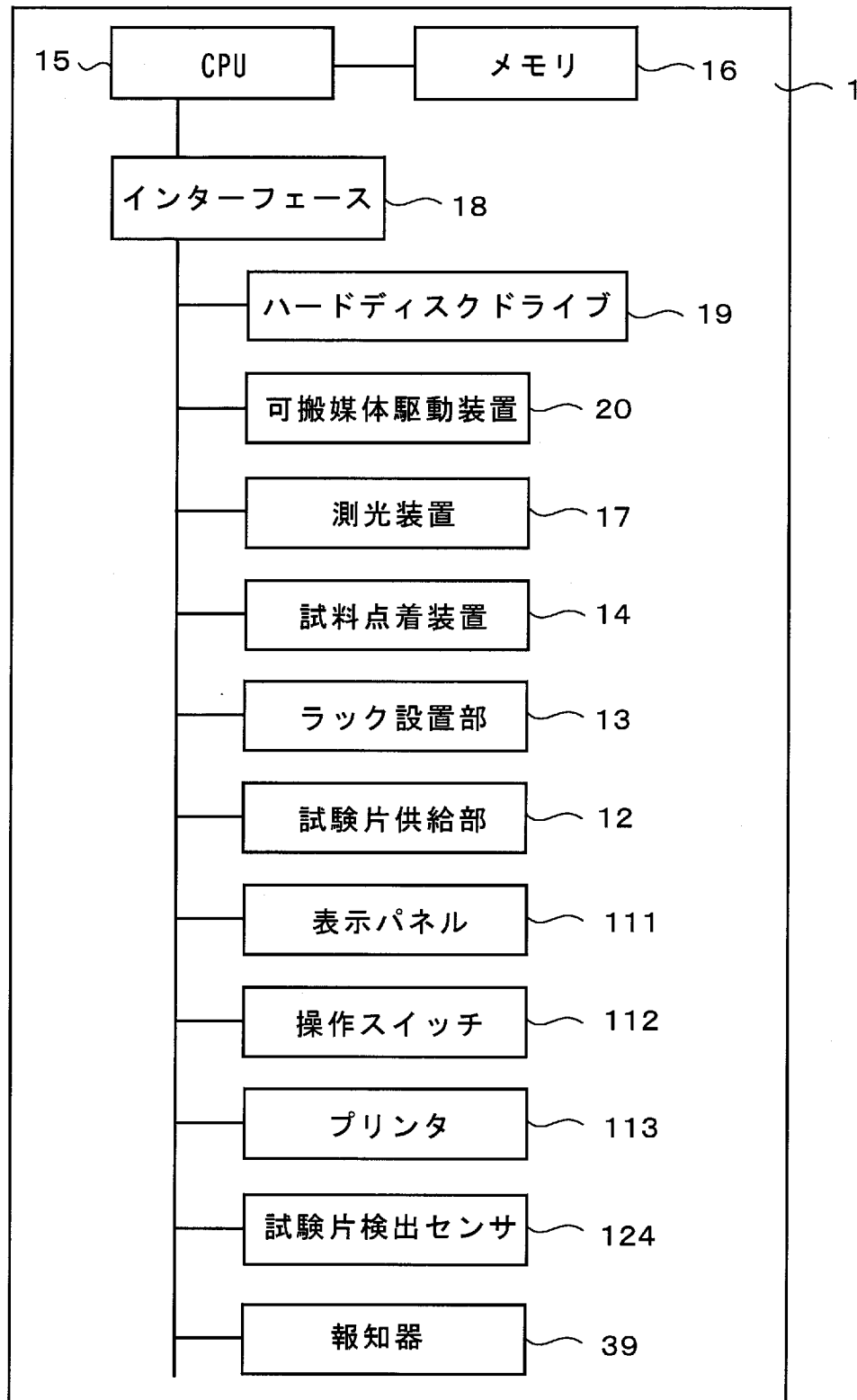
前記判別ステップにおいて判別した前記分析用試験片の劣化状況をユーザーに報知する報知ステップと、

を実行させる品質確認プログラムを記録したコンピュータ読み取り可能な記録媒体。

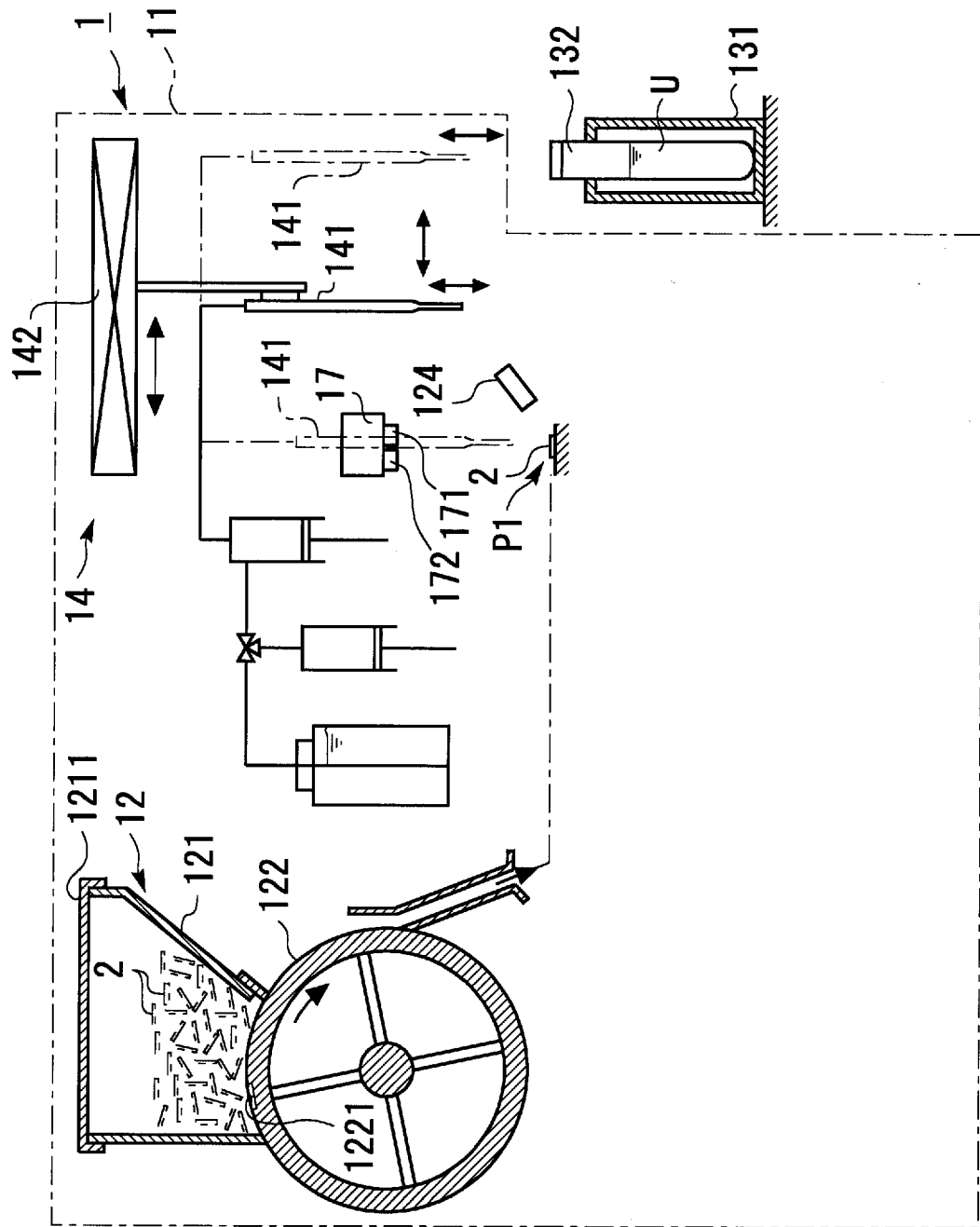
[図1]



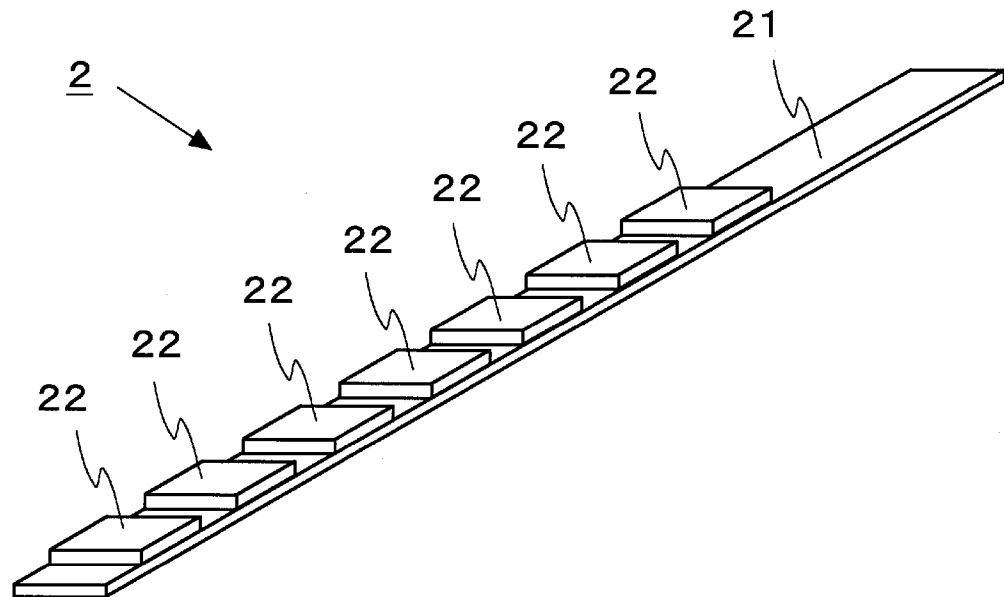
[図2]



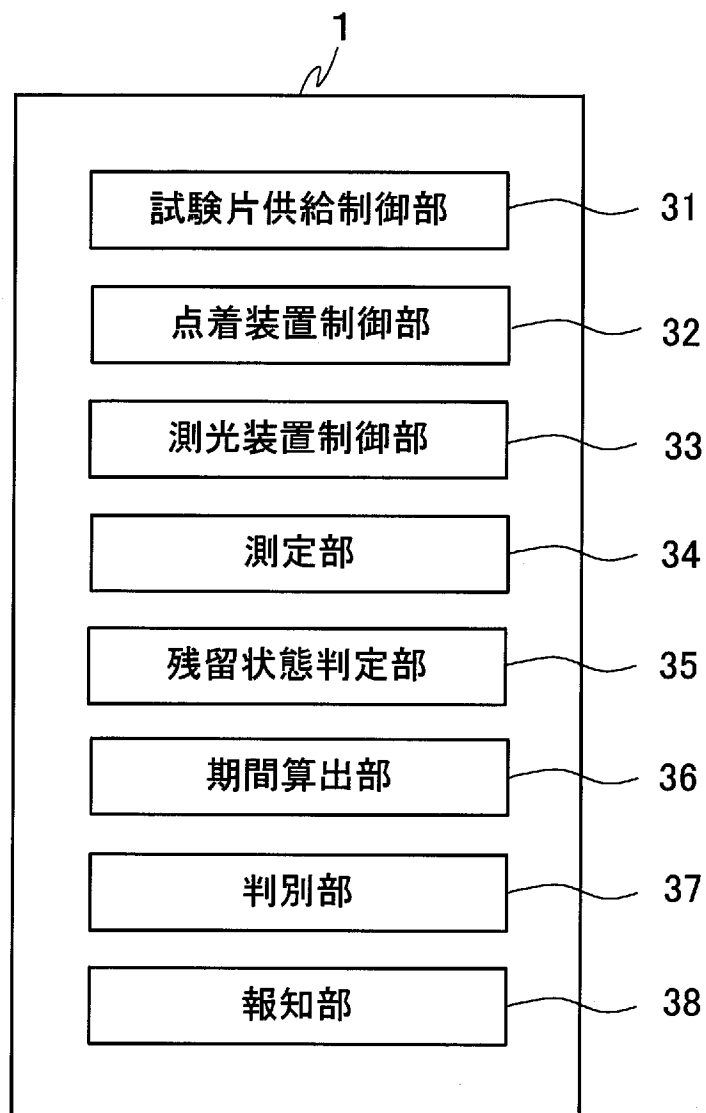
[図3]



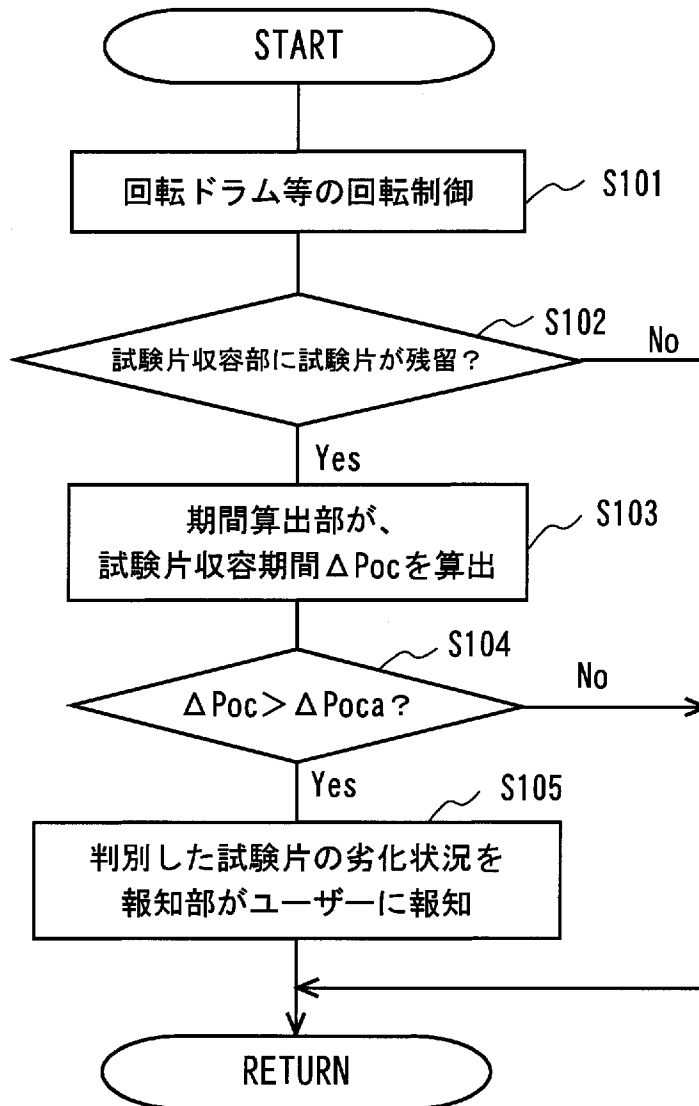
[図4]



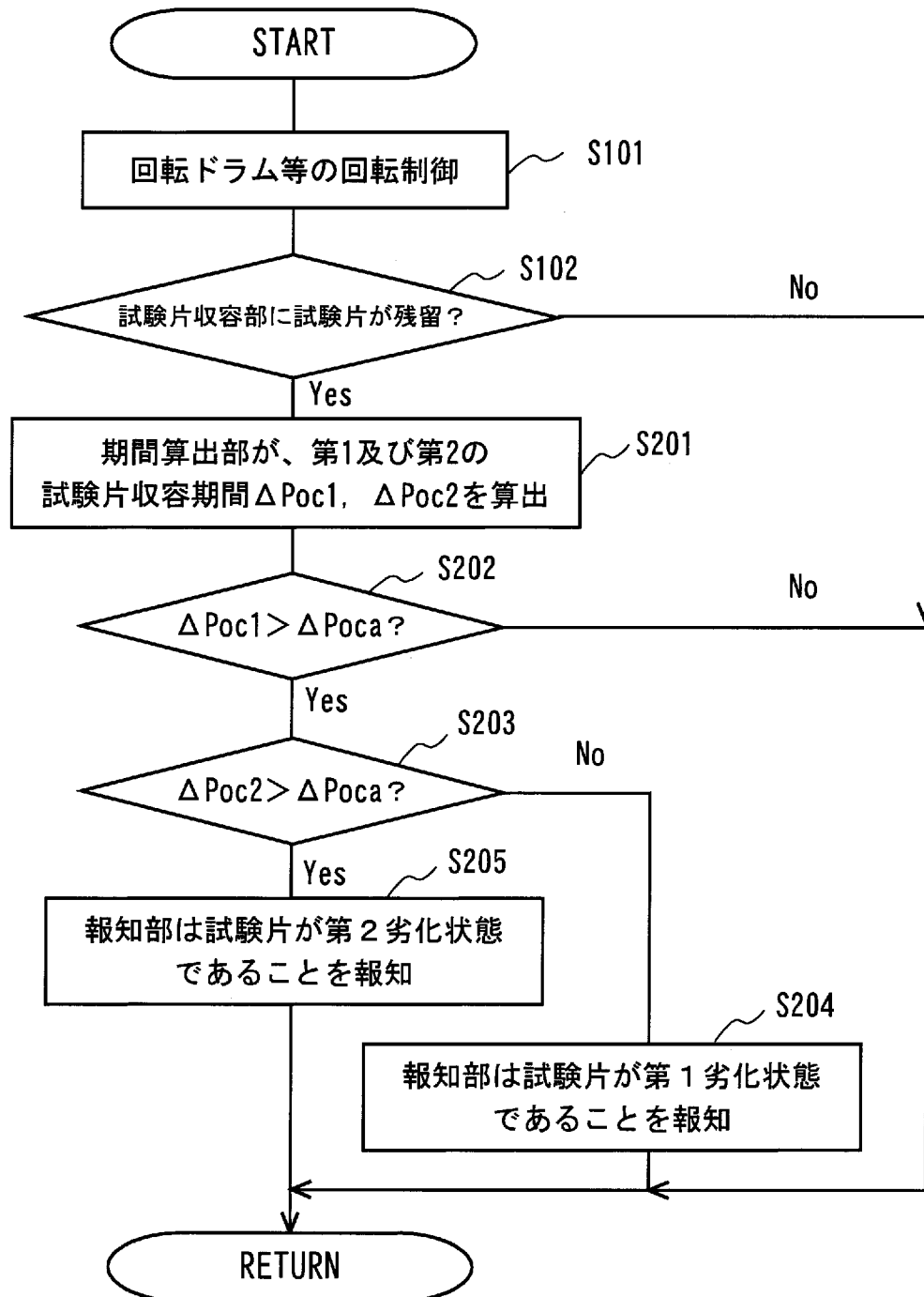
[図5]



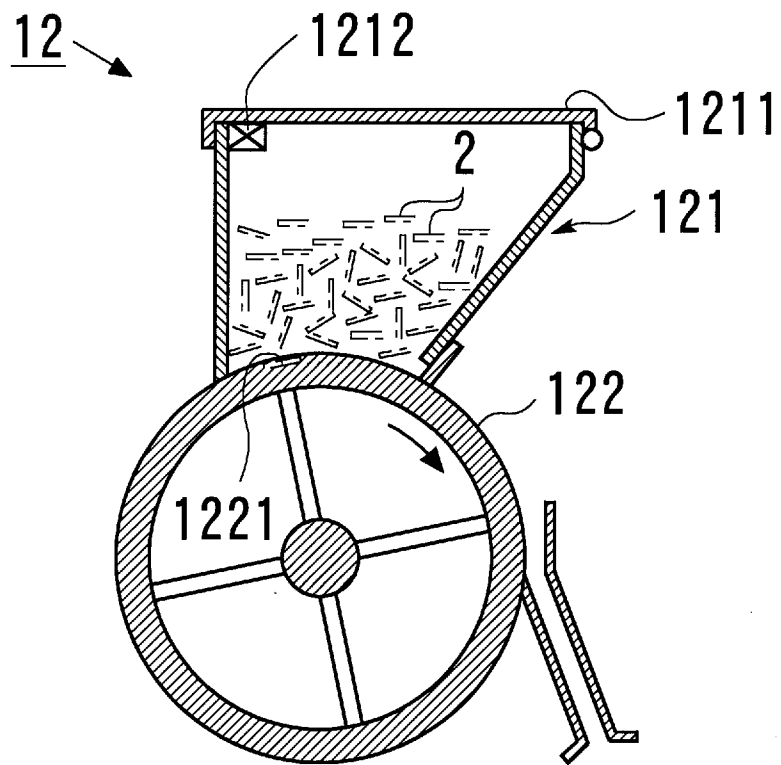
[図6]



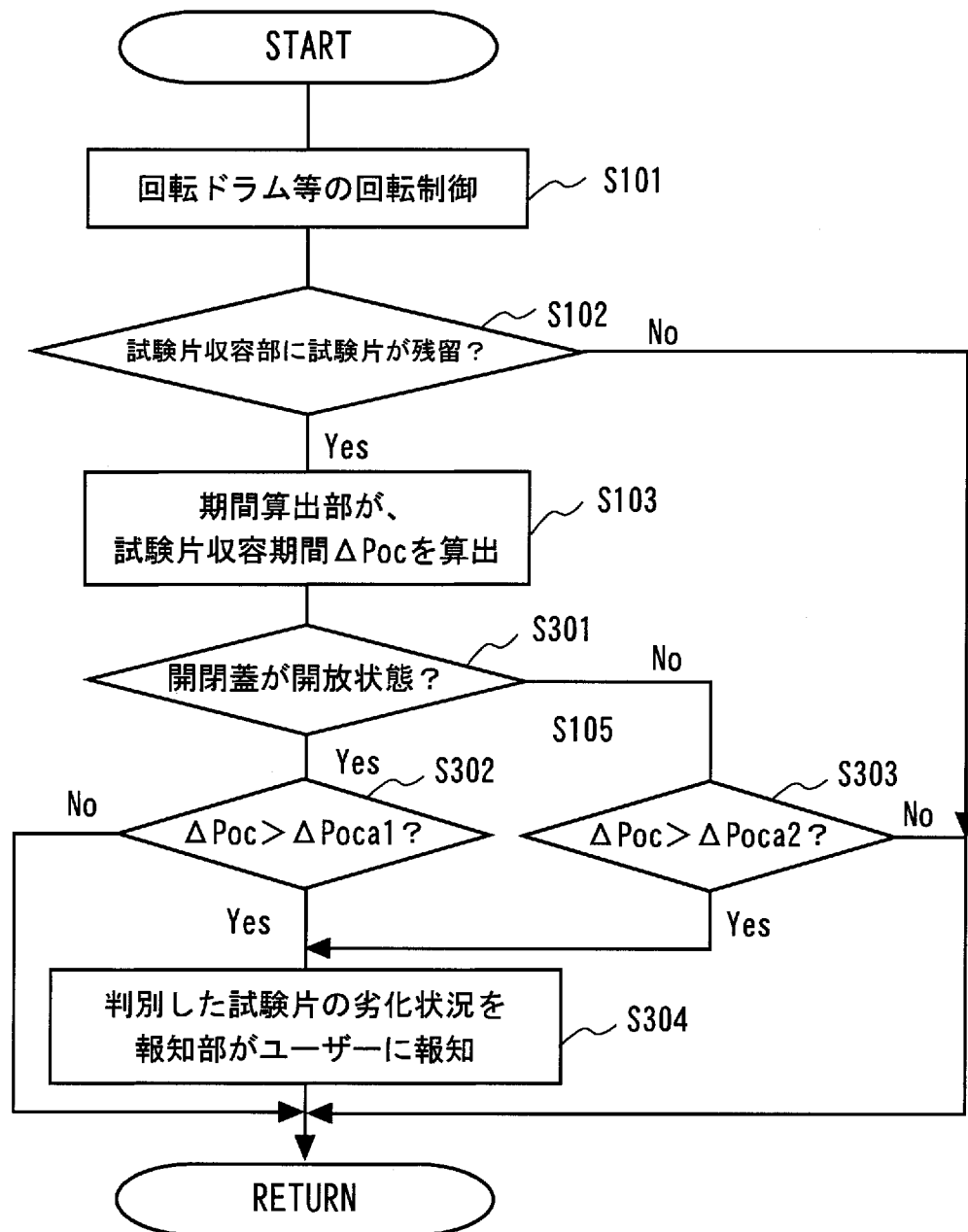
[図7]



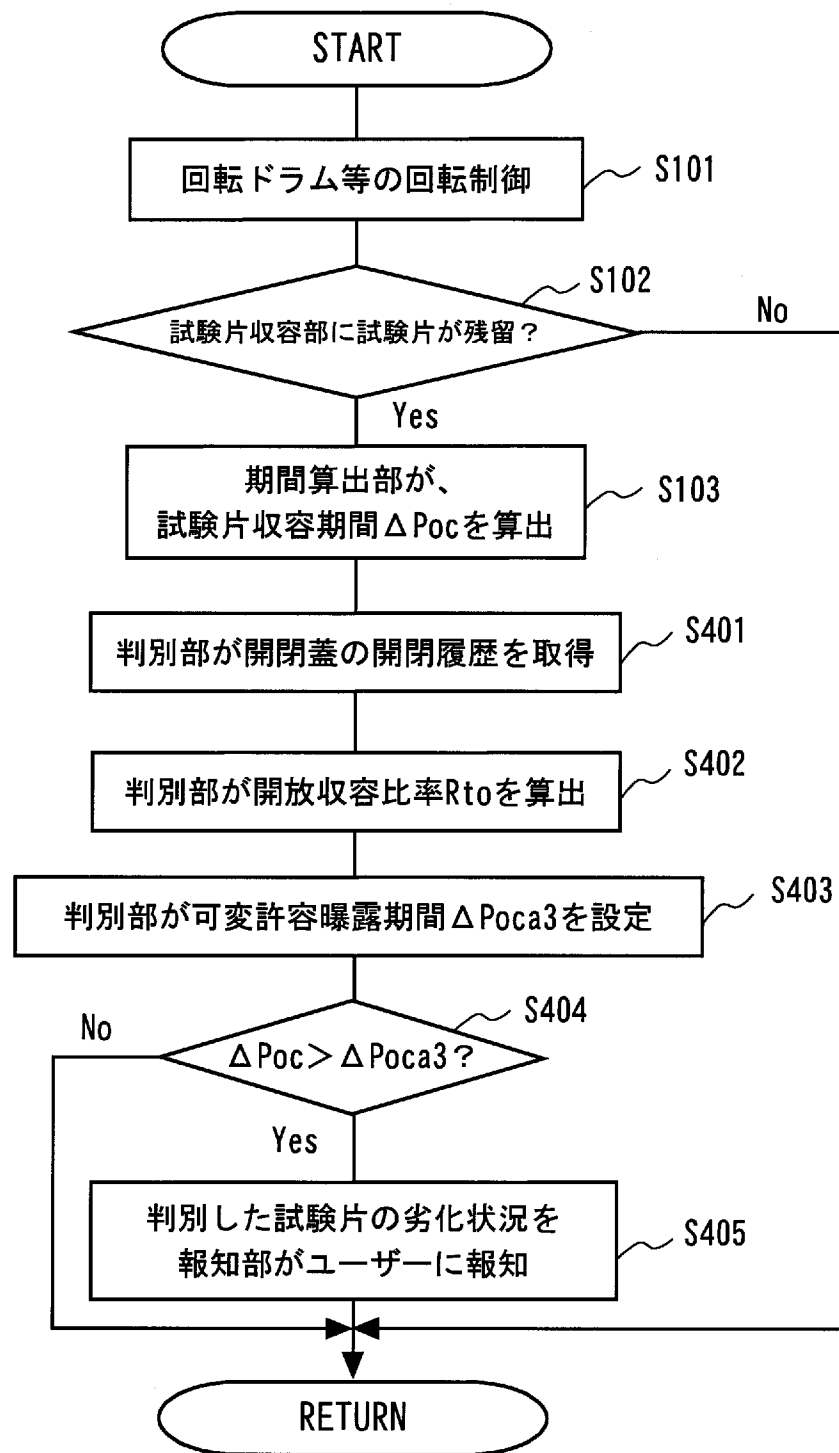
[図8]



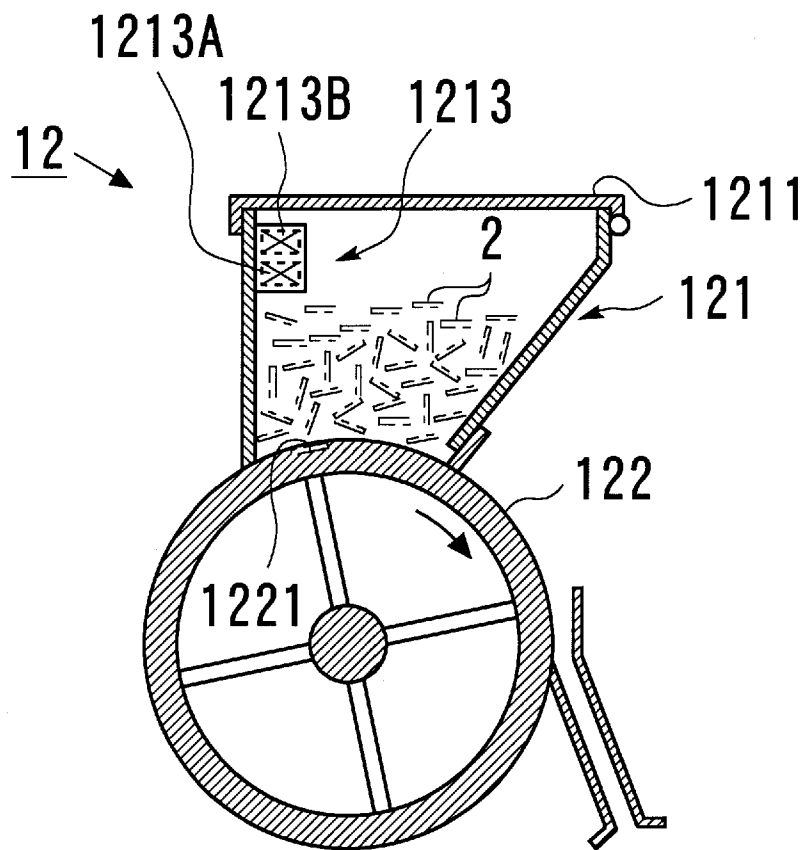
[図9]



[図10]



[図11]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/057593

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

G01N35/00 (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, G01N35/04

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	1996-2011
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2011	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2011

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 2009-229232 A (Arkray, Inc.), 08 October 2009 (08.10.2009), entire text; all drawings & US 2011/0000763 A & EP 2256502 A & WO 2009/107817 A1	1-18
Y	JP 7-287020 A (Fuji Photo Film Co., Ltd.), 31 October 1995 (31.10.1995), entire text; all drawings & US 5510082 A	1-18
Y	JP 2009-31139 A (Canon Inc.), 12 February 2009 (12.02.2009), paragraph [0027]; fig. 8 (Family: none)	6-10

☒ 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
14 June, 2011 (14.06.11)

Date of mailing of the international search report
28 June, 2011 (28.06.11)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/057593

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 2000-310643 A (Toshiba Corp.), 07 November 2000 (07.11.2000), abstract (Family: none)	6-10
A	JP 2009-133796 A (Hitachi High-Technologies Corp.), 18 June 2009 (18.06.2009), entire text; all drawings & US 2009/0142231 A1 & EP 2068153 A2 & CN 101452005 A	1-18
A	JP 2009-270841 A (Hitachi High-Technologies Corp.), 19 November 2009 (19.11.2009), entire text; all drawings (Family: none)	1-18
A	JP 4-115160 A (Kyoto Daiichi Kagaku Co., Ltd.), 16 April 1992 (16.04.1992), entire text; all drawings & US 5270006 A & EP 474145 A3 & EP 474145 A2	1-18

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, G01N35/04(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, G01N35/04

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	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 1 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 1 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 1 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 2009-229232 A（アークレイ株式会社）2009.10.08, 全文, 全図 & US 2011/0000763 A & EP 2256502 A & WO 2009/107817 A1	1 - 1 8
Y	JP 7-287020 A（富士写真フイルム株式会社）1995.10.31, 全文, 全図 & US 5510082 A	1 - 1 8
Y	JP 2009-31139 A（キヤノン株式会社）2009.02.12, 【0027】, 図8（ファミリーなし）	6 - 1 0

☒ 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

1 4 . 0 6 . 2 0 1 1

国際調査報告の発送日

2 8 . 0 6 . 2 0 1 1

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）

2 J

9 1 1 6

▲高▼見 重雄

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 2000-310643 A (株式会社東芝) 2000. 11. 07, 【要約】 (ファミリーなし)	6 - 1 0
A	JP 2009-133796 A (株式会社日立ハイテクノロジーズ) 2009. 06. 18, 全文, 全図 & US 2009/0142231 A1 & EP 2068153 A2 & CN 101452005 A	1 - 1 8
A	JP 2009-270841 A (株式会社日立ハイテクノロジーズ) 2009. 11. 19, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1 - 1 8
A	JP 4-115160 A (株式会社京都第一科学) 1992. 04. 16, 全文, 全図 & US 5270006 A & EP 474145 A3 & EP 474145 A2	1 - 1 8