

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2018-9841
(P2018-9841A)

(43) 公開日 平成30年1月18日(2018.1.18)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード(参考)
GO1N 35/02 (2006.01)	GO1N 35/02 C	2G058
GO1N 35/00 (2006.01)	GO1N 35/00 C	

審査請求 未請求 請求項の数 7 O L (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2016-137802 (P2016-137802)
(22) 出願日 平成28年7月12日(2016.7.12)

(特許庁注:以下のものは登録商標)

1. QRコード

(71) 出願人 501387839
株式会社日立ハイテクノロジーズ
東京都港区西新橋一丁目24番14号
(74) 代理人 100091096
弁理士 平木 祐輔
(74) 代理人 100118773
弁理士 藤田 節
(74) 代理人 100102576
弁理士 渡辺 敏章
(72) 発明者 磯部 夏美
東京都港区西新橋一丁目24番14号 株
式会社日立ハイテクノロジーズ内
Fターム(参考) 2G058 GC02 GC03 GC05 GC08 GE10

(54) 【発明の名称】 自動分析装置、自動分析方法、及び試薬登録システム

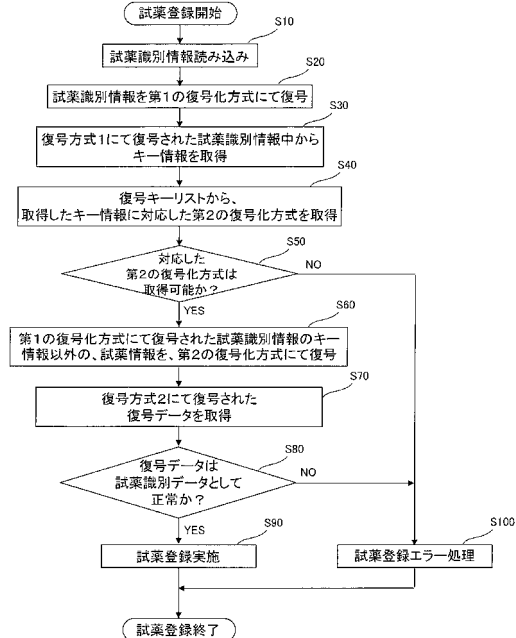
(57) 【要約】

【課題】 正規品に固有の試薬情報の漏洩を防いで、高精度な分析結果の取得が保証された自動分析装置、自動分析方法、及び試薬登録システムを提供する。

【解決手段】 試薬と検体を混合して生成した反応液を分析する自動分析方法であって、反応液の生成に使用する試薬の試薬情報70を登録する際、試薬が封入された試薬容器20に固定され、第1の符号化方式で符号化された試薬識別情報90を復号化し、第2の符号化方式で符号化された試薬情報82と当該第2の符号化方式を特定するキー情報81を取得する第1の復号化ステップと、第1の復号化ステップにより復号化された、第2の符号化方式で符号化された試薬情報82を、同じく復号化されたキー情報81に対応する第2の復号化方式で復号化して、試薬情報70を復号化する第2の復号化ステップと、を有する。

【選択図】 図5

【図5】



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

試薬と検体を混合して生成した反応液を分析する自動分析装置であって、
反応液の生成に使用する試薬の試薬情報を登録する試薬登録部を備え、
前記試薬登録部は、

試薬が封入された試薬容器に固定され、第 1 の符号化方式で符号化された試薬識別情報を復号化し、第 2 の符号化方式で符号化された試薬情報と当該第 2 の符号化方式を特定するキー情報を取得する第 1 の復号化部と、

前記第 1 の復号化部により復号化された、第 2 の符号化方式で符号化された試薬情報を、同じく復号化されたキー情報に対応する第 2 の復号化方式で復号化して、試薬情報を復号化する第 2 の復号化部と
を有する自動分析装置。

10

【請求項 2】

前記第 2 の復号化部には、キー情報それぞれと第 2 の復号化方式それぞれとの対応関係が記憶されている復号キーリストが付設され、

前記第 2 の復号化部は、前記第 1 の復号化部により復号化されたキー情報に対応する第 2 の復号化方式を、前記復号キーリストの複数の第 2 の復号化方式の中から取得する、
請求項 1 に記載の自動分析装置。

【請求項 3】

前記復号キーリストに記憶されているキー情報それぞれと第 2 の復号化方式それぞれの対応関係が、オフライン又はオンラインで更新される、
請求項 1 に記載の自動分析装置。

20

【請求項 4】

前記第 1 の符号化方式で符号化された試薬識別情報は、前記試薬容器に一体不可分に設けられた識別片に読取可能に固定されている、
請求項 1 に記載の自動分析装置。

【請求項 5】

前記第 2 の復号化部が、前記第 1 の復号化部により復号化されたキー情報に対応する第 2 の復号化方式を取得できないときには、警報出力する、
請求項 1 に記載の自動分析装置。

30

【請求項 6】

試薬と検体を混合して生成した反応液を分析する自動分析方法であって、
反応液の生成に使用する試薬の試薬情報を登録する際、

試薬が封入された試薬容器に固定され、第 1 の符号化方式で符号化された試薬識別情報を復号化し、第 2 の符号化方式で符号化された試薬情報と当該第 2 の符号化方式を特定するキー情報を取得する第 1 の復号化ステップと、

前記第 1 の復号化ステップにより復号化された、第 2 の符号化方式で符号化された試薬情報を、同じく復号化されたキー情報に対応する第 2 の復号化方式で復号化して、試薬情報を復号化する第 2 の復号化ステップと
を有する自動分析方法。

40

【請求項 7】

反応液の生成に使用する試薬の試薬情報を登録する試薬登録システムであって、

試薬が封入された試薬容器に固定された試薬識別情報を読み取る試薬情報装置と、

前記試薬情報装置により読み取った試薬識別情報を第 1 の符号化方式で復号化し、第 2 の符号化方式で符号化された試薬情報と当該第 2 の符号化方式を特定するキー情報を取得する第 1 の復号化部と、

前記第 1 の復号化部により復号化された、第 2 の符号化方式で符号化された試薬情報を、同じく復号化されたキー情報に対応する第 2 の復号化方式で復号化して、試薬情報を復号化する第 2 の復号化部と
を有する試薬登録システム。

50

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本開示は、血液や尿等の試料の定性・定量分析を行う自動分析装置、自動分析方法、及び試薬登録システムに関する。

【背景技術】**【0002】**

自動分析装置では、試料（検体）と試薬を反応させて生成した反応液の光学的特性等を測定し、その測定結果から試料中における目的成分の濃度等を分析する。反応液の生成に用いられる試薬は、分析対象である目的成分の違いに応じて、種類の異なる試薬が用いられる。

10

【0003】

自動分析装置では、各試薬はそれぞれ試薬容器に封入されて試薬ディスクに搭載され、反応液の生成の際に用いられる。自動分析装置に試薬容器を搭載する際は、その試薬情報を登録しておくようになっている。自動分析装置に搭載される試薬の登録作業を簡略化するため、各試薬容器は、予め試薬情報と紐付け（対応付け）されたID（identification data）情報が固定された識別片が付された構成になっている。そして、自動分析装置に試薬容器を搭載する際は、自動分析装置に識別片のID情報を読み取らせ、自動分析装置に搭載されている試薬の試薬情報を自動的に登録できる構成になっている。

【0004】

一方、自動分析装置による分析処理では、分析装置メーカーが想定していない試薬が使用されると、分析結果の精度の低下を招く恐れがある。特許文献1には、試薬容器に付された識別片に固定されている試薬コードから、試薬容器に封入されている試薬が正規品であるかどうかを判断し、非正規品の試薬が読み込まれた際には警告を発する自動分析装置システムが開示されている。この場合、試薬コードは、適正な専用試薬（正規品）に固有の試薬情報を暗号化して生成され、例えば27桁の英数字からなることが記載されている。また、正規品に固有の試薬情報には、例えば試薬の有効期限やトレーサビリティを取るためのロット番号が含まれていることも記載されている。

20

【先行技術文献】**【特許文献】****【0005】**

【特許文献1】特開2009-69100号公報

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0006】**

特許文献1に記載のシステムでは、その試薬コードは、例えば有効期限やトレーサビリティを取るためのロット番号等を含む試薬情報を1回暗号化しただけのものに過ぎなかった。そのため、悪意ある第三者に、その暗号化方式及び/又は復号化方式が一旦解析されてしまうと、正規品に固有の試薬情報が漏洩し、正規品を装った非正規品が流通する恐れがあった。

40

【0007】

そして、非正規品は、分析装置メーカー及び正規品試薬メーカーが評価実験を繰り返し実施した上で品質保証されたものではないので、通常、分析性能が担保されておらず、高精度な分析結果が得られない。さらには、誤った分析結果であることに気付かないまま、その分析結果が正規な分析結果として取り扱われてしまう恐れもあった。

【0008】

本開示は、正規品に固有の試薬情報の漏洩を防いで、高精度な分析結果の取得が保証された自動分析装置、自動分析方法、及び試薬登録システムを提供するものである。

【課題を解決するための手段】**【0009】**

50

本開示は、試薬と検体を混合して生成した反応液を分析する自動分析装置であって、反応液の生成に使用する試薬の試薬情報を登録する試薬登録部を備え、試薬登録部は、試薬が封入された試薬容器に固定され、第1の符号化方式で符号化された試薬識別情報を復号化し、第2の符号化方式で符号化された試薬情報と当該第2の符号化方式を特定するキー情報を取得する第1の復号化部と、第1の復号化部により復号化された、第2の符号化方式で符号化された試薬情報を、同じく復号化されたキー情報に対応する第2の復号化方式で復号化して、試薬情報を復号化する第2の復号化部とを有する。

【発明の効果】

【0010】

本開示によれば、試薬容器に付された識別片に固定され、自動分析装置で読み取られる試薬コード（試薬識別情報）の第1の符号化方式及び/又は第1の復号化方式が、分析装置メーカーや正規品試薬メーカー以外の第3者によって解析されてしまった場合でも、試薬情報は、キー情報を基に特定される第2の符号化方式で符号化されて依然として保護されている。

10

【0011】

これにより、試薬コードが復号化されてしまっても、その悪影響を最小限に留め、試薬情報の漏洩防止がはかれる。その結果、非正規品の試薬の製造が極めて困難になり、正規品の試薬の試薬情報の安全性を低コストで高めることができ、自動分析装置による高精度の分析を保証することができる。

【0012】

また、本開示の上記した以外の、課題、構成及び効果については、以下の実施の形態の説明により明らかにされる。

20

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】本開示に係る自動分析装置の一実施例の全体構成図である。

【図2】図1に示した自動分析装置における、試薬ディスクに設置される試薬容器と、試薬情報読取装置との関係を表した図である。

【図3】試薬情報と試薬コードとの関係を表した図である。

【図4】復号キーリストの模式図である。

【図5】自動分析装置の試薬登録システムが行う試薬登録処理のフローチャートである。

30

【図6】表示装置に表示される試薬登録不可通知の一例を示す図である。

【図7】自動分析装置に対する第2の復号化方式の提供モデルの説明図である。

【図8】自動分析装置に対する第2の復号化方式の提供モデルの説明図である。

【図9】自動分析装置に対する第2の復号化方式の提供モデルの説明図である。

【図10】自動分析装置に対する第2の復号化方式の提供モデルの説明図である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

以下、本開示に係る自動分析装置、自動分析方法、及び試薬登録システムの一実施の形態について、図面に基づきながら説明する。

【0015】

40

図1は、本開示に係る自動分析装置の一実施例の全体構成図である。

【0016】

図1において、自動分析装置1は、検体ディスク11と、試薬ディスク21と、反応ディスク31とを有する分析ユニット3を備えている。検体ディスク11には、検体が封入された検体容器10がディスク周方向に沿って複数搭載される。試薬ディスク21は、装置内の試薬保管庫として、試薬が封入された試薬容器20がディスク周方向に沿って複数搭載される。反応ディスク31には、試料（検体）と試薬を反応させて生成した反応液を生成する反応容器30がディスク周方向に沿って複数装着されている。各検体容器10、各試薬容器20は、検体ディスク11、試薬ディスク21に着脱可能に搭載されている。

【0017】

50

検体ディスク 1 1 と反応ディスク 3 1 との間、及び試薬ディスク 2 1 と反応ディスク 3 1 との間には、検体分注機構 1 2、試薬分注機構 2 2 が設置されている。検体分注機構 1 2、試薬分注機構 2 2 は、可動アームと、可動アームに取り付けられたピペットノズルからなる分注ノズルとを備えている。

【 0 0 1 8 】

検体ディスク 1 1、試薬ディスク 2 1 は、それぞれ図示せぬ駆動部によって、回動可能に構成されている。検体ディスク 1 1 は、その回動によって、搭載されている複数の検体容器 1 0 の中の一の検体容器 1 0 を、ディスクの周方向に沿った所定位置に配置することができる。同様に、試薬ディスク 2 1 も、その回動によって、搭載されている複数の試薬容器 2 0 の中の一の試薬容器 2 0 を、ディスクの周方向に沿った所定位置に配置することができる。

10

【 0 0 1 9 】

検体ディスク 1 1、試薬ディスク 2 1 の周方向に沿った所定位置には、検体情報読取装置 1 3、試薬情報読取装置 2 3 が配設されている。検体情報読取装置 1 3、試薬情報読取装置 2 3 は、対向する読取位置に配置された検体容器 1 0、試薬容器 2 0 に付された記録媒体に固定されている検体コード、試薬コードを読み取る。検体情報読取装置 1 3、試薬情報読取装置 2 3 は、検体容器 1 0、試薬容器 2 0 の検体コード、試薬コードを読み取ることにより、検体ディスク 1 1、試薬ディスク 2 1 上における検体、試薬それぞれの搭載状況を検出できる。

【 0 0 2 0 】

検体分注機構 1 2 及び試薬分注機構 2 2 は、反応容器 3 0 内に検体、試薬の混合液すなわち反応液を生成する。反応液の生成に当たって、検体分注機構 1 2 は、検体ディスク 1 1 の回動によって検体吸入位置に配置された検体容器 1 0 から、分注ノズル内に所定量の検体を吸入して収容する。そして、検体分注機構 1 2 は、この分注ノズル内に収容されている検体を、反応ディスク 3 1 の回動によって検体吐出位置に配置された反応容器 3 0 内に吐出して、検体の分注を行う。一方、試薬分注機構 2 2 は、試薬ディスク 2 1 の回動によって試薬吸入位置に配置された試薬容器 2 0 から、分注ノズル内に所定量の試薬を吸入して収容する。そして、試薬分注機構 2 2 は、この分注ノズル内に収容されている試薬を、反応ディスク 3 1 の回動によって試薬吐出位置に配置された反応容器 3 0 内に吐出して、試薬の分注を行う。

20

30

【 0 0 2 1 】

反応ディスク 3 1 のディスク周りには、検体分注機構 1 2、試薬分注機構 2 2 とともに、作業位置を互いにずらして、攪拌機構 3 6、測光系 3 7、洗浄機構 3 8 が配置されている。攪拌機構 3 6 は、検体分注機構 1 2、試薬分注機構 2 2 により反応容器 3 0 内に分注されて生成された反応液の攪拌を行う。これにより、反応容器 3 0 内の反応液は、均一に攪拌されて反応が促進される。

【 0 0 2 2 】

測光系 3 7 は、反応ディスク 3 1 の回動に連動して反応容器 3 0 が通過する測光位置を挟んで、光源（図示省略）と散乱光度計（図示省略）とが相対向して配置されて構成されている。測光系 3 7 は、反応液が収容され、光源と散乱光度計との間の測光位置に位置する反応容器 3 0 に、光源から測定光を照射し、その散乱光を散乱光度計により測光する。これにより、各反応容器 3 0 内の反応液は、反応ディスク 3 1 の間歇回転による回動変位によって、各反応容器 3 0 は、測光系 3 7 の測光位置に位置される毎に反応液の散乱光が測定される。測光系 3 7 は、散乱光度計と同軸光軸上に又は別ポジションに、多波長吸光度計を備えた構成であってもよい。

40

【 0 0 2 3 】

洗浄機構 3 8 は、反応ディスク 3 1 に装着された反応容器 3 0 について、依頼項目の分析が終わった反応液を廃棄し、新たな依頼項目の分析での使用に備えて容器内の洗浄を行う。洗浄機構 3 8 により、反応ディスク 3 1 の装着された複数の反応容器 3 0 それぞれは、分析での繰り返し使用が可能になる。

50

【 0 0 2 4 】

次に、この自動分析装置 1 における制御系及び信号処理系について説明する。

【 0 0 2 5 】

自動分析装置 1 の制御系及び信号処理系は、マイクロコンピュータ（コンピュータ）40 を有して構成されている。マイクロコンピュータ 40 には、インターフェース 41 を介して、記憶装置 42、外部機器インターフェース 43、入力装置 44、表示装置 45、プリンタ 46 が、それぞれ接続されている。記憶装置 42 は、ハードディスクメモリや外部記憶メディアにより構成され、作業データ、測定結果データ、分析結果データ等が記憶される。外部機器インターフェース 43 は、図示せぬ管理装置（上位コンピュータ）との間で、検体情報、分析依頼項目、測定結果、分析結果等の情報伝送を行う。入力装置 44 は、マウス、キーボード等の操作部を有して構成され、装置に対して各種の指示操作、設定操作を行う。表示装置 45 は、各種の指示操作や設定操作で使用される GUI（Graphical User Interface）や、測定結果、分析結果等を表示する。プリンタ 46 は、測定結果、分析結果等を印字出力する。入力装置 44 及び表示装置 45 は、自動分析装置 1 のユーザーインターフェースを構成する。

10

【 0 0 2 6 】

また、マイクロコンピュータ 40 には、インターフェース 41 を介して、検体ディスク 11、試薬ディスク 21、反応ディスク 31、検体情報読取装置 13、試薬情報読取装置 23、検体分注制御部 15、試薬分注制御部 25、A/D変換器 39 といった、装置各部が接続されている。検体分注制御部 15、試薬分注制御部 25 は、マイクロコンピュータ 40 からの指令を基に、検体分注機構 12、試薬分注機構 22 の作動制御を行い、検体、試薬それぞれの分注動作を制御する。A/D変換器 39 は、測光系 37 の散乱光度計のアナログ検出信号をデジタル信号に変換して、マイクロコンピュータ 40 に供給する。

20

【 0 0 2 7 】

その上で、自動分析装置 1 による検体の分析は、上述した制御系及び信号処理系によって、次のように装置各部を作動制御して行われる。

【 0 0 2 8 】

記憶装置 42 には、予め設定された、各オペレータのパスワード、キャリブレーション結果、分析可能な分析依頼項目それぞれの分析パラメータ、各画面の表示レベル等が記憶されている。また、記憶装置 42 には、検体の分析動作（オペレーション）の開始に先立って、これから分析を行う検体それぞれの検体情報及び分析依頼項目が、例えば外部機器インターフェース 43 を介して管理装置から伝送され、或いはユーザーインターフェースからオペレータ入力されて登録されている。また、記憶装置 42 には、検体ディスク 11、試薬ディスク 21 にそれぞれ搭載された検体情報、試薬情報も、検体情報読取装置 13、試薬情報読取装置 23 による検体コード、試薬コードの読み取り出力に基づいて、ディスク上の搭載位置と対応付けて登録される。

30

【 0 0 2 9 】

マイクロコンピュータ 40 は、検体の分析動作が行われていない待機状態（スタンバイ状態）で、ユーザーインターフェースからオペレーション開始指示のオペレータ入力を受けると、検体ディスク 11、試薬ディスク 21、反応ディスク 31、検体分注機構 12、試薬分注機構 22 等の装置各部を作動制御して、記憶装置 42 に登録されている検体情報及び依頼項目情報について、分析作業を実行開始する。

40

【 0 0 3 0 】

分析作業が実行開始されると、検体ディスク 11、試薬ディスク 21 の回転に応じた検体情報読取装置 13、試薬情報読取装置 23 それぞれの読み取り出力に基づいて、検体ディスク 11、試薬ディスク 21 上における検体、試薬の搭載状況が、マイクロコンピュータ 40 によって取得され、記憶装置 42 に登録される。

【 0 0 3 1 】

具体的には、検体ディスク 11 のオペレーション開始時の回転に伴って、検体情報読取装置 13 により順次読み取られる検体容器 10 それぞれの検体コードに基づいて、検体デ

50

ディスク 11 の周方向に沿って複数搭載された検体容器 10 それぞれの、検体ディスク 11 上における搭載ポジションが規定される。これに伴い、検体ディスク 11 上に搭載された検体容器 10 それぞれに封入されている検体の検体情報が、検体ディスク 11 上の搭載ポジションと対応付けされて、記憶装置 42 に登録される。

【 0032 】

同様に、試薬ディスク 21 のオペレーション開始時の回動に伴って、試薬情報読取装置 23 により順次読み取られる試薬容器 20 それぞれの試薬コードに基づいて、試薬ディスク 21 の周方向に沿って複数搭載された試薬容器 20 それぞれの、試薬ディスク 21 上における搭載ポジション等が規定される。これに伴い、試薬ディスク 21 上に搭載された試薬容器 20 それぞれに封入されている試薬の試薬情報が、試薬ディスク 21 上の搭載ポジションと対応付けされて、記憶装置 42 に登録される。

10

【 0033 】

これにより、マイクロコンピュータ 40 は、検体情報読取装置 13、試薬情報読取装置 23 それぞれの読み取り出力に基づいて検体ディスク 11、試薬ディスク 21 の回動変位を制御して、所望の検体及び検体容器 10、所望の試薬及び試薬容器 20 を、検体分注機構 12 による検体吸入位置、試薬分注機構 22 による試薬吸入位置に配置することが可能になる。

【 0034 】

このようにして、検体ディスク 11、試薬ディスク 21 上における各検体容器 10、各試薬容器 20 の搭載状況を取得した後、マイクロコンピュータ 40 は、検体ディスク 11 の回動により、記憶装置 42 に登録された依頼項目の分析の中に、未だ分析が済んでいない検体を封入した検体容器 10 があると、検体分注機構 12 の検体吸入位置に配置して、反応液の生成を開始する。

20

【 0035 】

反応液の生成では、マイクロコンピュータ 40 は、検体分注機構 12 に、依頼項目の分析パラメータにしたがって所定量の検体を吸入させ、ノズル内に収容する。その際には、この検体容器 10 内の検体液量を、この吸入された所定量分だけ減算し、検体容器 10 内に封入されている検体液量の更新を行う。

【 0036 】

それから、マイクロコンピュータ 40 は、反応ディスク 31 の間歇回動により、検体分注機構 12 の検体吐出位置に洗浄済の反応容器 30 が配置されると、検体分注機構 12 に、ノズル内に収容している所定量の検体をこの反応容器 30 内に吐出させて検体の分注を行う。そして、この反応容器 30 とこの検体の依頼項目の分析とを対応づける。例えば、マイクロコンピュータ 40 は、記憶装置 42 に登録されているこの検体の依頼項目の分析に対応させて、この反応容器 30 若しくは反応ディスク 31 上の装着ポジションを記憶するとともに、検体が分注済であることとして検体の分注完了時刻を記憶する。

30

【 0037 】

その一方で、マイクロコンピュータ 40 は、反応ディスク 31 の間歇回動により、試薬分注タイミングになった依頼項目の分析に対応する反応容器 30 が試薬分注機構 22 の試薬吐出位置に配置されるのにタイミングに合わせて、試薬ディスク 11 を回動変位させて分注する試薬の試薬容器 20 を試薬分注機構 22 の試薬吸入位置に配置する。そして、マイクロコンピュータ 40 は、試薬分注機構 22 に、この試薬容器 20 から依頼項目の分析パラメータにしたがって所定量の試薬を吸入させ、ノズル内に収容する。その際には、この試薬容器 20 内の試薬液量を、この吸入された所定量分だけ減算し、試薬容器 20 に収容されている試薬液量の更新を行うとともに、試薬ディスク 11 の試薬種類毎の試薬液量の中、試薬種類が同じ試薬液量についてこの吸入された所定量分だけ減算し、試薬ディスク 11 の試薬種類毎の試薬液量（試薬残量）の更新を行う。なお、試薬ディスク 21 上における試薬容器 20 それぞれの試薬液量は、試薬ディスク 21 の周方向に沿った所定位置に液量測定機構を設け、直接測定することも可能である。

40

【 0038 】

50

それから、マイクロコンピュータ40は、反応ディスク31の间歇回動により、この試薬分注タイミングになった検体の依頼項目の分析に対応する反応容器30が試薬分注機構22の試薬吐出位置に配置されると、試薬分注機構22に、ノズル内に収容してある所定量の試薬を反応容器30内に吐出させて、試薬の分注を行う。そして、記憶装置42に登録されているこの検体の依頼項目の分析に対応させて、試薬が分注済であることとして試薬の分注完了時刻を記憶する。

【0039】

その一方で、マイクロコンピュータ40は、検体、試薬が分注されて反応液が生成され、分析依頼項目が特定された反応ディスク31上の反応容器30に対しては、検体の依頼項目の分析を行う。

10

【0040】

この場合、反応容器30に生成された反応液が分析依頼項目の分析パラメータで設定された分析タイミングになると、マイクロコンピュータ40は、反応ディスク31の间歇回動により、その反応容器30を測光系37の測光位置に配置する。反応容器30が測光系37の測光位置に配置されると、マイクロコンピュータ40は、A/D変換器39を介して、その散乱光度計のデジタル検出出力を取り込み、検体の分析依頼項目の測定・分析結果を演算する。そして、記憶装置42に登録されているこの検体の分析依頼項目に対応させて、その測定・分析結果を記憶する。

【0041】

このようにして、自動分析装置1では、オペレーション開始指示のオペレータ入力によりオペレーションが開始され、検体それぞれの依頼項目の分析が開始されると、記憶装置42に登録されている検体それぞれの依頼項目の分析毎に、その検体の分注が済んだか否かを示す検体分注完了時刻情報や、試薬それぞれについての分注が済んだか否かを示す試薬分注完了時刻情報や、測定・分析結果等が、オペレーションの進捗に伴って、逐次、追加記憶されて蓄積されていくことになる。

20

【0042】

また、試薬容器20内に封入されて試薬ディスク21に搭載されて保管されている試薬に関しても、試薬容器20それぞれの試薬液量(試薬残量)や、試薬種類毎の試薬液量(試薬残量)が、オペレーションの進捗に伴って、逐次、更新記憶されていくことになる。

【0043】

その上で、本実施例の自動分析装置1では、正規品に固有の試薬情報の漏洩を防いで、高精度な分析結果の取得を保證するための試薬登録システム2が備えられている。本実施例の自動分析装置1においては、試薬登録システム2は、試薬容器20に付された記録媒体に固定されている試薬コードを読み取る試薬情報読取装置23を用いて構成されている。

30

【0044】

図2は、図1に示した自動分析装置における、試薬ディスクに設置される試薬容器と、試薬情報読取装置との関係を表した図である。

【0045】

分析で使用する試薬は、図2に示すように、試薬容器20に封入された状態で、分析装置メーカー及び/又は正規品試薬メーカーから自動分析装置1のユーザーに、試薬容器20ごと提供される。試薬容器20には、試薬容器20に封入されている試薬の試薬情報70を得るための試薬コード(試薬識別情報)90が固定された識別片50が、試薬容器20に一体不可分に設けられている。識別片50としては、例えば、試薬コード(試薬識別情報)90を埋め込んだタグ(例えば、RFID: radio frequency identifier)51、試薬コード90がQRコードやバーコードで印刷された印刷片52等が使用されている。一方、試薬情報読取装置23としては、識別片50の形式に合わせたリーダが利用される。試薬情報70と試薬コード90との関係は、図3に示すようになっている。

40

【0046】

図3は、試薬情報と試薬コードとの関係を表した図である。

50

【 0 0 4 7 】

図 3 において、試薬情報 7 0 は、試薬提供メーカーの会社名、試薬品名、ロット番号、試薬量等の当該試薬に関わる固有情報を含んで構成されている。試薬コード 9 0 は、キー情報 8 1 と、このキー情報 8 1 に紐付けされた第 2 の復号化方式に対応する第 2 の符号化方式で試薬情報 7 0 を符号化（暗号化）してなる符号化試薬情報 8 2 とを一体化し、この一体化されたキー情報・符号化試薬情報 8 0 全体を第 1 の符号化方式で符号化されて構成されている。したがって、試薬コード 9 0 では、試薬情報 7 0 は、第 2 の復号化方式で符号化され、さらに第 1 の符号化方式で符号化された状態になっている。そのため、第 1 の符号化方式及び / 又は第 1 の復号化方式が解析されてしまっても、正規品の試薬の試薬情報 7 0 が露見してしまうことはない。

10

【 0 0 4 8 】

本実施例の自動分析装置 1 における試薬登録システム 2 では、反応液を生成するために、試薬ディスク 2 1 上に搭載された試薬容器 2 0 それぞれについて、試薬容器 2 0 に封入されている試薬の試薬情報 7 0 を試薬ディスク 2 1 上の搭載ポジションと対応付けて記憶装置 4 2 に登録する。そのために、試薬登録システム 2 は、試薬情報読取装置 2 3 に加えて、第 1 の復号化部及び第 2 の復号化部を、上述した試薬情報 7 0 と試薬コード 9 0 との関係から有している。

【 0 0 4 9 】

第 1 の復号化部には、試薬情報読取装置 2 3 が読み取った試薬コード 9 0 が入力される。また、第 2 の復号化部には、第 1 の復号化部で復号化されたキー情報・符号化試薬情報 8 0 が入力される。第 2 の復号化部は、第 1 の復号化部で復号化されたキー情報 8 1 に紐付けされた第 2 の復号化方式で、符号化試薬情報 8 2 を復号化して試薬情報 7 0 を出力する。そのため、第 2 の復号化部には、復号キーリストが付設され、キー情報 8 1 それぞれと第 2 の復号化方式それぞれとの対応関係が記録されている。そして、第 2 の復号化部で取得された試薬情報 7 0 は、反応液を生成するために、試薬ディスク 2 1 上の搭載ポジションと対応付けて記憶装置 4 2 に登録される。

20

【 0 0 5 0 】

図 1 に示した自動分析装置 1 においては、試薬登録システム 2 は、試薬情報読取装置 2 3 とインターフェース 4 1 を介して接続されたマイクロコンピュータ 4 0 及び記憶装置 4 2 によって実現される。記憶装置 4 2 には、復号キーリスト、及び各キー情報 8 1 に対応した第 2 の復号化方式それぞれが記憶されている。

30

【 0 0 5 1 】

図 4 は、復号キーリストの模式図である。

【 0 0 5 2 】

図 4 に示すように、復号キーリスト 6 0 は、キー情報 8 1 それぞれに対応した第 2 の復号化方式が記録されている。図示の例では、試薬コード 9 0 が第 1 の復号化方式で復号化されてキー情報・符号化試薬情報 8 0 のキー情報 8 1 として ' 20151014 ' が取得されると、キー情報・符号化試薬情報 8 0 の符号化試薬情報 8 2 を復号化する第 2 の符号化方式として、 ' A A A A A ' が照合・選択されることを示している。

40

【 0 0 5 3 】

復号キーリスト 6 0 では、定期的（例えば、月単位）に、キー情報 8 1 と第 2 の符号化方式との対応関係を変更し、併せて、第 1 の復号化方式を追加することで、セキュリティを高めることができる。また、復号キーリスト 6 0 から、使用期限の過ぎた試薬容器 2 0 のキー情報 8 1 を削除することで、復号キーリスト 6 0 の肥大を防ぐことができる。また、復号キーリスト 6 0 のリスト内容は、インターフェース 4 1 を介して、ユーザー変更可能である。また、インターフェース 4 1 及び外部機器インターフェース 4 3 を介して、分析装置メーカー及び / 又は正規品試薬メーカーがオフライン又はオンラインで更新できるようにすることも可能である。

【 0 0 5 4 】

図 5 は、自動分析装置の試薬登録システムが行う試薬登録処理のフローチャートである

50

。

【 0 0 5 5 】

オペレータのオペレーション開始指示により、自動分析装置 1 では、まず、検体ディスク 1 1 に搭載された検体容器 1 0 それぞれに封入されている検体の検体情報や、試薬ディスク 2 1 に搭載された試薬容器 2 0 それぞれに封入されている試薬の試薬情報の登録が行われる。試薬登録システム 2 では、試薬情報読取装置 2 3 が、試薬ディスク 2 1 のオペレーション開始時の回動に伴って読取位置に配置された試薬容器 2 0 から、試薬コード（試薬識別情報）9 0 の読み込みを実行する（ステップ S 1 0）。

【 0 0 5 6 】

試薬情報読取装置 2 3 が読み取った試薬容器 2 0 の試薬コード 9 0 は、試薬登録システム 2 によって第 1 の復号化方式で復号化され（S 2 0）、キー情報・符号化試薬情報 8 0 が取得される（S 3 0）。この時、符号化されていない情報として取得されるのはキー情報 8 1 だけで、試薬情報 7 0 は、未だ符号化試薬情報 8 2 として符号化（暗号化）されたままである。また、キー情報 8 1 は、符号化試薬情報 8 2 を復号化して試薬情報 7 0 を特定するための任意の文字列である。例えば、この任意の文字列には、試薬の製造年月日等も利用可能である。

10

【 0 0 5 7 】

試薬登録システム 2 は、第 1 の復号化方式で復号されたキー情報 8 1 と復号キーリスト 6 0 とを用いて、符号化試薬情報 8 2 を復号化するための第 2 の復号化方式を取得する（S 4 0）。この場合、試薬登録システム 2 は、図 4 に示した復号キーリスト 6 0 に対し、同図に示すように、ステップ S 3 0 で取得されたキー情報・符号化試薬情報 8 0 のキー情報 8 1 を照会（例えば、二分木探索）することで、このキー情報 8 1 に対応する第 2 の復号化方式を取得する。

20

【 0 0 5 8 】

しかし、復号キーリスト 6 0 からキー情報 8 1 に対応する第 2 の復号化方式を取得することができない場合は（S 5 0）、試薬登録システム 2 は、試薬登録エラー処理を実施する（S 1 0 0）。これにより、先にステップ S 1 0 で試薬コード 9 0 の読み込みを行った試薬容器 2 0 については、その試薬の登録が中止終了になる。

【 0 0 5 9 】

このような場合には、ステップ S 1 0 での読み込みを行った試薬容器 2 0 の試薬コード 9 0 自体が図 3 に示したフォーマット構造になっていない場合や、ステップ S 3 0 で取得したキー情報 8 1 やこのキー情報 8 1 に対応する第 2 の復号化方式が復号キーリスト 6 0 に存在しない場合が含まれる。そして、このような試薬コード 9 0 を有する試薬容器 2 0 には、非正規品の試薬が封入された試薬容器 2 0 も含まれることになる。

30

【 0 0 6 0 】

一方、ステップ S 5 0 で、復号キーリスト 6 0 からキー情報 8 1 に対応する第 2 の復号化方式を取得することができた場合は、試薬登録システム 2 は、この取得した第 2 の復号化方式で、キー情報 8 1 以外の未復号部分である、符号化試薬情報 8 0 の符号化試薬情報 8 2 を復号化して（S 6 0）、試薬情報 7 0 を取得する（S 7 0）。

【 0 0 6 1 】

試薬登録システム 2 は、復号化されたキー情報 8 1 以外の未復号部分である試薬情報 7 0 が、正規品として正常であるか否かを確認し（S 8 0）、正規品として正常でない場合には、試薬登録エラー処理（S 1 0 0）を実施し、手順を終了する。例えば、この正規品として正常でない場合には、試薬容器 2 0 の試薬液量（試薬残量）不足等が含まれる。

40

【 0 0 6 2 】

これに対し、正規品として正常である場合は、試薬登録システム 2 は、試薬情報 7 0 の登録を実施し（S 9 0）、手順を終了する。

自動分析装置 1 は、手順終了後に、この登録した試薬情報を用いて、分析すなわち試薬と検体を混合した反応液の生成を実施できる。

【 0 0 6 3 】

50

図6は、表示装置に表示される試薬登録不可通知の一例を示した図である。

【0064】

ステップS100の試薬登録エラー処理では、図6で示すようなエラー画面92を表示装置45に表示し、オペレータに対して、試薬ディスク21の該当試薬搭載位置に搭載された試薬が正常でないことを伝えることが可能である。この場合、試薬ディスク21の該当試薬搭載位置が指示されるので、該当の試薬容器20の取り除きも容易である。この場合、エラー画面92には、例えば“復号キーリスト60にキー情報81が登録されていない”、“これから分析作業を開始するに当たって試薬液量(試薬残量)が不足している”等の、試薬が正常でない理由を併せて表示することも可能である。

【0065】

自動分析装置が提供する分析の結果は、試薬の品質に依存する部分が大きく、正しく品質管理された試薬が、その使用期限内に用いられることが必要不可欠である。しかし、従来技術の試薬情報登録処理では、試薬容器に付される情報に関して、単一な暗号化及び照合しか成されていない。そのため、その単一な暗号化方式及び照合方式が、悪意ある第三者により認知されてしまった場合には、試薬識別情報の漏洩及び改変(例えば、試薬期限の改変)、非正規品の流通を防ぐことができなかった。

【0066】

これに対し、本実施例の自動分析装置1においては、試薬情報を解読するためには、装置内の記憶装置42に格納されている復号キーリスト60を介さねばならず、試薬情報登録処理に対する悪意ある第三者の介入を抑制することができる。また、悪意ある第三者に、第1の復号化方式が漏洩してしまった場合にも、定期的(例えば、月単位)に第1の復号化方式を変更したり、併せて復号キーリスト60に新たな第2の復号化方式を追加することで、それ以降に作成された試薬情報の復号を不可能にすることができる。この場合、この復号キーリスト60に新たな第2の復号化方式を追加する手法は、新たなキー情報81と第2の復号化方式とをセットで追加する手法に限定されるものではない。例えば、既存のキーリスト60のキー情報81又は第2の復号化方式の中の少なくとも一方を、新たな別のキー情報81又は第2の復号化方式に変更することも含まれる。加えて、このような漏洩が生じた場合でも、未使用又は使用中の正規試薬品を所持しているユーザーに対しては、その所持する試薬品それぞれに対して新しい試薬コード(試薬識別情報)を配布することによって容易に対処できるので、悪意ある第三者の介入に対して迅速な対応をはかることができる。

【0067】

次に、上述した自動分析装置1の記憶装置42に保持される第2の復号化方式の提供モデルについて説明する。なお、提供モデルは、以下のモデルに限定されるものでなく、種々の提供の仕方が可能である。

【0068】

図7は、自動分析装置に対する第2の復号化方式の提供モデルに係る第1の実施例の説明図である。

【0069】

前述した実施例では、記憶装置42に登録する復号キーリスト60について制限をかけたはいなかったが、図7で示すように、正規品試薬メーカーによって、正規品試薬の販売時に、販売試薬が封入された試薬容器20と対応する第2の符号化方式のみを、ユーザー所有の自動分析装置1の復号キーリスト60へ登録する方式にすることもできる。これにより、ユーザー所有の復号キーリスト60は、正規品試薬メーカーによって提供された試薬第2の符号化方式しか持たず、試薬情報を不正にコピーされた非正規試薬が装置に登録されるおそれを低減することができる。

【0070】

図8は、自動分析装置に対する第2の復号化方式の提供モデルに係る第2の実施例の説明図である。

【0071】

10

20

30

40

50

本実施例では、試薬情報の符号化及び復号キーリストをネットワーク経由で更新する。分析装置メーカーは、正規品試薬メーカーに対し試薬容器 20 に付与される試薬情報の符号化方法（暗号化方法）を提供する。符号化方式は、定期的に更新され、分析装置メーカーが製造した装置で正規品試薬メーカーが製造した試薬を使用する限り、定期的に分析装置メーカーから正規品試薬メーカーに対して提供される。

【0072】

ユーザーは、分析装置メーカーから自動分析装置 1 を購入し、試薬メーカーから試薬を試薬容器 20 ごと購入する。購入した試薬が自動分析装置 1 の復号キーリスト 60 で復号化可能であれば、試薬が、分析装置メーカーが想定した正規の正規品試薬メーカーのものであると判断できる。

10

【0073】

試薬情報の符号化方法を悪意ある第三者に解読された場合においても、復号キーリスト 60 と符号化方法を定期的に更新することでリスクを低減することができる。加えて、正規品試薬メーカーがユーザーに対し販売した試薬に対応する復号キーリスト 60 のみを更新することで、このリスクは更に低減可能である。

【0074】

図 9 は、自動分析装置に対する第 2 の復号化方式の提供モデルに係る第 3 の実施例の説明図である。

【0075】

本実施例も、試薬情報の符号化及び復号キーリストをネットワーク経由で更新する。正規品試薬メーカーが、ユーザーに対し試薬と自動分析装置 1 を合わせて提供する場合はビジネスモデルである。この場合、分析装置メーカーは、正規品試薬メーカーに対し、定期的に更新可能な試薬情報の暗号化機能を提供することとなる。これにより、正規品試薬メーカーは、ユーザーが非正規試薬を使用してしまうリスクを低減することができる。

20

【0076】

図 10 は、自動分析装置に対する第 2 の復号化方式の提供モデルに係る第 4 の実施例の説明図である。

【0077】

本実施例では、試薬情報の第 1 及び / 又は第 2 の符号化方式及び復号キーリスト 60 を更新する。自動分析装置 1 の記憶装置 42 に保存された第 1 及び / 又は第 2 の符号化方式及び復号キーリスト 60 を更新するための手段として、自動分析装置 1 に繋がった施設内ネットワークの利用や、記憶媒体（USB 等）の利用等、複数の方法が想定される。どの方式を使用するとしても、復号キーリスト 60 が外部に漏洩することなく、また、自動分析装置 1 に漏れなく保存されることが重要である。

30

【0078】

復号キーリスト 60 の更新の際には、新たに使用する新規なキー情報 81 や第 2 の復号化方式を追加するだけでなく、期限切れのキー情報 81 や第 2 の復号化方式を削除することで、復号キーリスト 60 の肥大化を防ぐだけでなく、期限切れの第 2 の暗号方式で暗号化された試薬情報をデッドコピーした非正規試薬の登録を防止することができる。第 2 の復号化方式の期限切れとは、例えば、所定の第 2 の復号化方式に対応する第 2 の符号化方式で符号化された試薬情報を有する試薬の有効期限が切れている場合を指す。

40

【符号の説明】

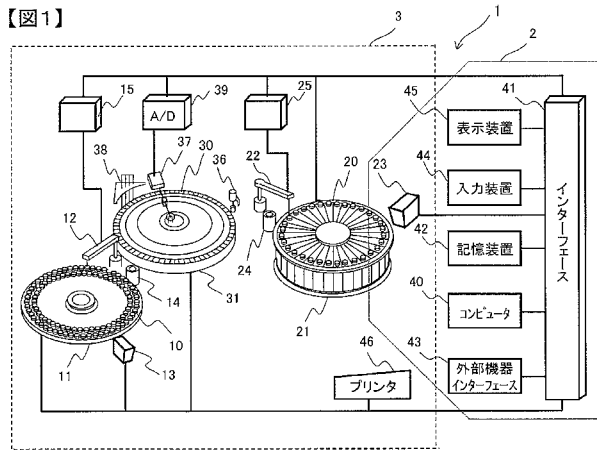
【0079】

- | | | | | | |
|----|-----------|----|---------------------|----|---------------|
| 1 | 自動分析装置、 | 2 | 試薬登録システム、 | 3 | 分析ユニット、 |
| 10 | 検体容器、 | 11 | 検体ディスク、 | 12 | 検体分注機構、 |
| 13 | 検体情報読取装置、 | 20 | 試薬容器、 | 21 | 試薬ディスク、 |
| 22 | 試薬分注機構、 | 23 | 試薬情報読取装置、 | 30 | 反応容器、 |
| 31 | 反応ディスク、 | 36 | 攪拌機構、 | 37 | 測光系、 |
| 38 | 洗浄機構、 | 40 | マイクロコンピュータ（コンピュータ）、 | | |
| 41 | インターフェース、 | 42 | 記憶装置、 | 43 | 外部機器インターフェース、 |

50

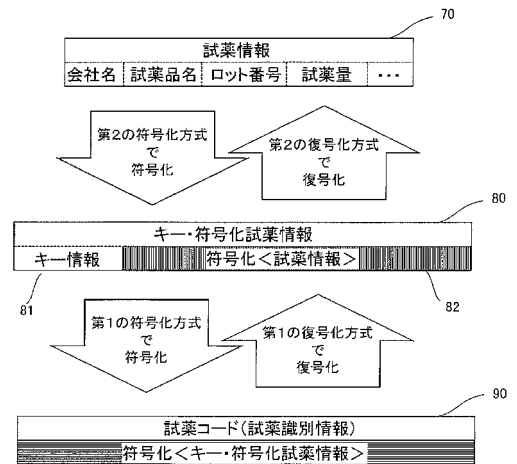
- 4 4 入力装置、 4 5 表示装置、 4 6 プリンタ、 5 0 識別片、
- 5 1 タグ、 5 2 印刷片、 6 0 復号キーリスト、 7 0 試薬情報、
- 8 0 キー情報・符号化試薬情報、 8 1 キー情報、 8 2 符号化試薬情報、
- 9 0 試薬コード（試薬識別情報）、 9 2 エラー画面。

【 図 1 】



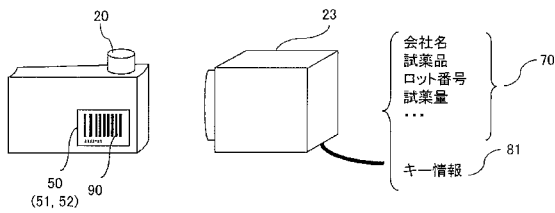
【 図 3 】

【 図 3 】



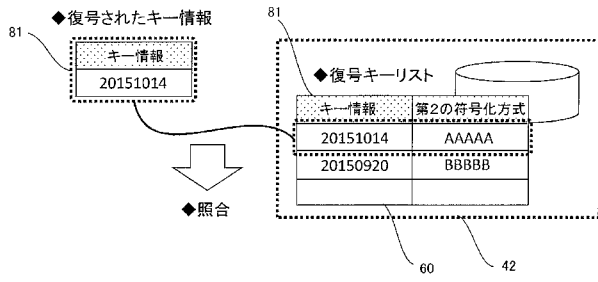
【 図 2 】

【 図 2 】



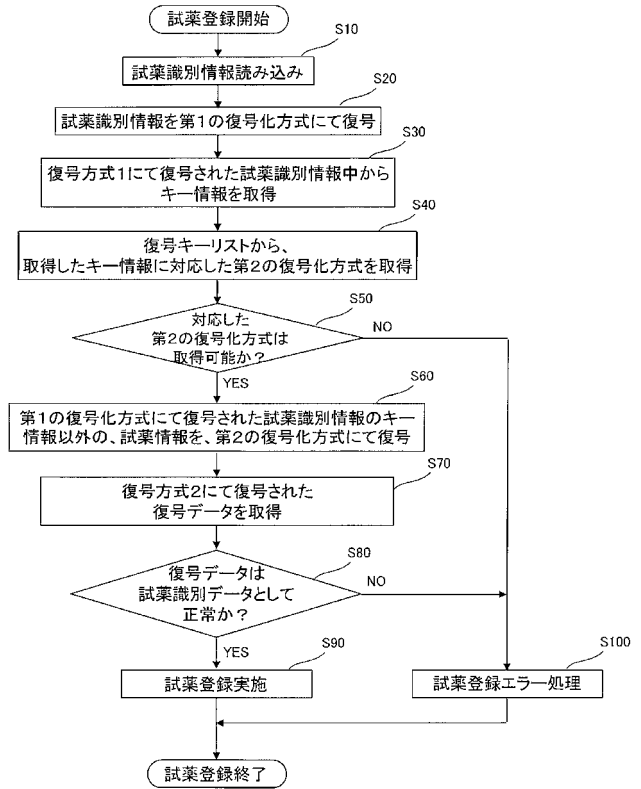
【 図 4 】

【図4】



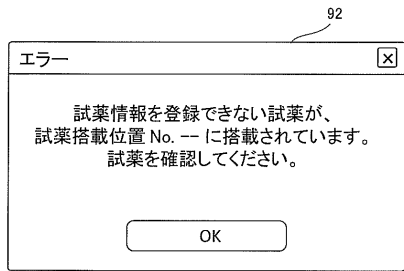
【 図 5 】

【図5】



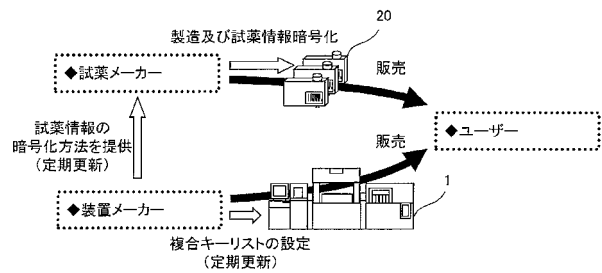
【 図 6 】

【図6】



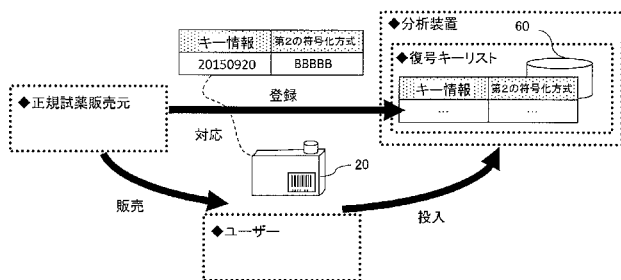
【 図 8 】

【図8】



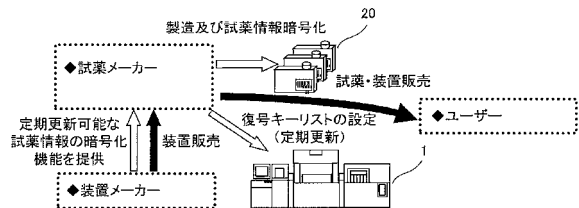
【 図 7 】

【図7】



【 図 9 】

【図9】



【図 10】

【図10】

