

高速処理を実現した小型自動分析装置 TBA-40FR

TBA-40FR Compact Automated Analyzer Featuring High-Speed Processing

篠原 弘生
H.Shinohara

田中 晶子
A.Tanaka

自動分析装置は、病院の臨床検査室や民間の検査センタにおいて、血液、尿などの体液中の成分を測定するために広く利用されている。近年、自動分析装置に対しては、待ち時間の短縮化などの患者サービス面や経営合理化面から、高速処理、操作性の良さ、専用機との統合を目的とした多項目対応への要求があがっている。

当社はこのようなニーズにこたえて、データ信頼性の面で高い評価を得ているTBA-30FRをベースに、小型クラス最高の1時間当たり400テストを処理する自動分析装置TBA-40FRを開発した。この装置は、夜間・休日の緊急時の操作を容易にする“簡易測定モード”を備え、多項目対応のためにアプリケーション機能を広げている。

In recent years, there has been increasing demand for automated analyzers with improved operability that are able to support multiple tests for higher processing speed. These requirements are the result of greater emphasis being placed on improved patient service and more efficient hospital management.

To meet these requirements, we have developed the TBA-40FR compact automated analyzer. This analyzer is based on the TBA-30FR model, which has earned an excellent reputation for data reliability. The salient features of the TBA-40FR include a processing speed of 400 items per hour, the highest in its class, and the provision of a "1 Key-STAT" function which facilitates system operation in emergency cases at night or on holidays, extending the range of applications.

1 まえがき

病院の臨床検査室では、血液、尿、髄液といった体液や組織などの多種の試料を分析・調査することで、臨床での疾患の判別や、投薬、手術などの治療後の経過観察に対し多くの情報を提供している。

このうち、体液中の多くの成分を測定するために広く利用されているのが自動分析装置である。

近年、待ち時間の短縮化などの患者サービスの向上に加え、診療報酬改定をきっかけに病院経営の合理化の一つとして検査の効率化が重要となってきた。

そこで当社は、短時間で効率よく検査できることを目的とした自動分析装置TBA-40FRを開発したので、以下にそのシステムの概要と特長となる機能について述べる。

2 システムの概要

TBA-40FR(図1)は、円周上に1列に配置された反応管をテスト項目別に使用し、同時に多項目を測定するディスクリート・シングルラインマルチチャネル方式の自動分析装置である。

同時35項目、1時間当たり400テスト、オプションの電解質測定システムを搭載することにより、同時38項



図1. 小型自動分析装置 TBA-40FR データ処理部を一体化したコンパクトな設計になっている。
TBA-40FR compact automated analyzer

目、1時間当たり最大800テストを処理することができる。

分析部は硬質ガラス製反応管、恒温反応槽、洗浄機構、サンプル・試薬分注機構、攪拌(かくはん)機構、多波長測光システムなどから構成されており、各機構は9秒サイクルで動作する。

試薬・サンプルをセットし、測定条件の入力とワーク

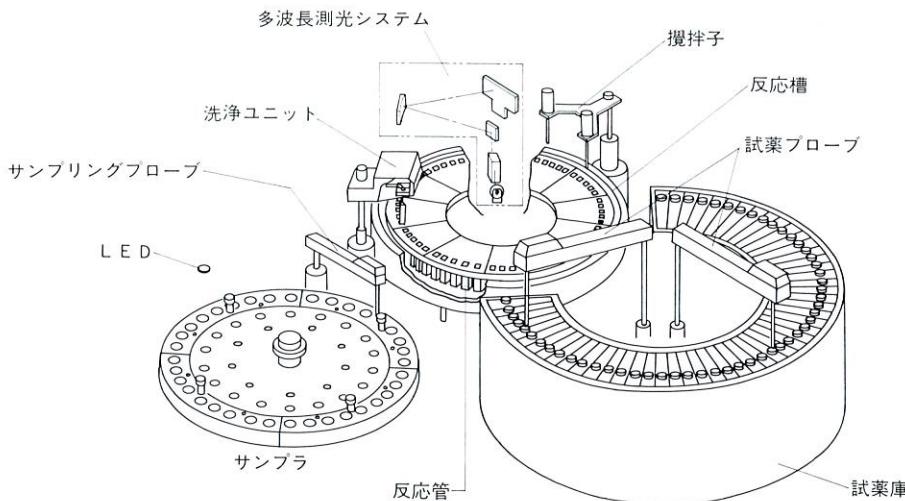


図2. TBA-40FRの構造 ディスクリー
ト・シングルラインマルチチャネル方式の
装置である。各ユニットは9秒で動く。

Schematic diagram of TBA-40FR

オーダーの登録を行ったのち、スタートキーを押すことにより測定が開始される。初めに反応管が洗浄され、純水でのプランク測定が行われる。続いて第一試薬、サンプル、第二試薬が順に分注され、攪拌される。

試薬およびサンプリングプローブは静電容量の変化をとらえる液面センサが一体化されており、試薬およびサンプル各間のコンタミネーションを最小としている。また、それぞれの残量の検知も行っている。

反応液は測光位置を通過するたびに吸光度が測定され、測定の終わった反応管は洗浄されて次の測定に使われる。

図2にTBA-40FRの構成を、表1に主な仕様を示す。

表1. 小型自動分析装置TBA-40FRの基本仕様

Basic specifications of TBA-40FR compact automated analyzer

処理速度	400 テスト／時 最大 800 テスト／時(電解質測定システム搭載)
測定項目数	同時 35 項目 同時最大 38 項目(電解質測定システム搭載)
分析方法	エンドポイント法、レート法、電極法(オプション)
サンプル量	2~40 μ l/テスト
試薬量	30~400 μ l/試薬
最終反応液量	200~600 μ l
測光システム	反応管直接多波長測光方式、340~804 nm (16 波長) 凹面回折格子、フォトダイオードアレー
反応管	硬質ガラス(光路長6 mm)
外 形 尺 法	分析部 1,200(W) × 800(D) × 1,050(H)mm 操作部 370(W) × 570(D) × 325(H)mm プリンタ 400(W) × 280(D) × 110(H)mm
質 量	約 360 kg
電 源	AC100V, 50/60 Hz
消 費 電 力	最大 1.5 kVA

3 装置の特長

装置の主な特長をまとめると以下のとおりである。

3.1 高速フルランダム小型分析装置

TBA-40FRは、自動分析装置の分類としては小型クラスに属し、当社小型分析装置TBA-30FRの技術をベースに、さらに処理速度の向上を図り、1時間当たり400テストの高速処理を実現している。

オプションの電解質(Na/K/Cl各イオン)測定システムを搭載した場合は1時間当たり最大800テストを処理し、上位機種(中型クラス)の処理速度に迫るものである。この仕様実現のために、上位機種であるTBA-80FR NEOの技術を積極的に採用している。

また、次に示すような仕様面の向上も実現した。

- (1) 洗浄ポンプ機構、アーム駆動の改良を行い、高速処理を実現した。
- (2) サンプリング方式の改良により振動を減らし、分注性能を向上させた。
- (3) 反応液の吸光度測定の回数を増やし、より多くのデータを取り込むことにより、測定可能な濃度範囲を拡張した。
- (4) 攪拌機構を改良し、攪拌能力を向上させるとともにコンタミネーションの減少を図った。
- (5) 試薬保冷機能の改良により信頼性を高め、同時試薬架設数の増加、温度検知機能の追加を行った。

3.2 簡易測定モード(夜間・休日の緊急検査対応)

この装置は、小型装置の機動性を生かし24時間対応を可能としているが、夜間・休日の緊急検査において、自動分析装置に不慣れなオペレータでも複雑な操作を覚える必要なく、一回のキー操作で簡単に検査を行うことのできる“簡易測定モード”を提供している。

必要な設定は、あらかじめ専任のオペレータによりなされており、指示により“簡易測定モード”に切り換わる。五つのファンクションキーには、病態を判断するために必要な項目群が定義されており、サンプルを決まった位置に

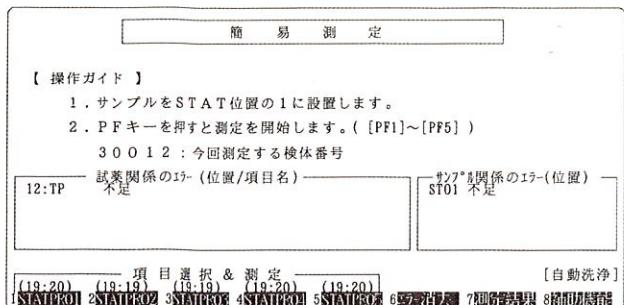


表2. 性能データの一例

Performance data

体液成分	試 料 1			試 料 2			直線性
	平均値	標準偏差	変動係数	平均値	標準偏差	変動係数	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)	28.2	0.16	0.55	102.4	0.32	0.31	~3,300 IU/l
アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)	30.9	0.31	1.00	188.4	0.68	0.36	~3,300 IU/l
アルカリ性ホスファターゼ(ALP)	66.8	0.52	0.78	319.8	0.95	0.30	~2,800 IU/l
アミラーゼ(AMY)	108.7	0.59	0.54	567.0	1.59	0.28	~5,000 IU/l
乳酸脱水素酵素(LD)	197.5	0.75	0.38	709.6	1.75	0.25	~4,400 IU/l
総タンパク(TP)	7.28	0.02	0.27	5.42	0.02	0.44	~18.0 g/dl
尿素窒素(UN)	140.7	0.15	0.36	61.0	0.23	0.37	~150 mg/dl
尿酸(UA)	3.42	0.04	1.07	8.18	0.04	0.45	~170 mg/dl
総コレステロール(TCHO)	116.5	0.72	0.62	265.6	0.91	0.34	~1,200 mg/dl
カルシウム(Ca)	8.38	0.03	0.33	11.41	0.07	0.57	~18.0 mg/dl
グルコース(GLU)	61.7	0.38	0.62	279.4	1.32	0.47	~1,000 mg/dl
C反応性蛋白(CRP)	0.89	0.02	1.64	2.14	0.03	1.52	~16.0 mg/dl
補体第3成分(C3)	64.1	0.40	0.70	100.7	0.50	0.53	~360 mg/dl
補体第4成分(C4)	18.3	0.50	2.62	32.4	0.50	1.51	~150 mg/dl
イムノグロブリンE(IgE)	41.57	1.12	2.68	403.66	4.80	1.19	~1,200 IU/ml
フェリチン(Fer)	95.66	2.48	2.59	331.55	2.77	0.83	~1,000 IU/ml

IU : 酵素活性を表す国際単位

を表2に示す。データは一例であるが、いずれの項目も良好な結果が得られている。

特にAST, ALTで、ほかの装置と比べ良好な直線性が得られた。これはフレックスレート機能によるものである。

吸光度の変化量を測定するレート法では、非常に濃度の高い検体を測定した場合、反応が大変速く進むために、設定された測定ポイントの範囲内では測定できないことがある(図5)。この状況を、あらかじめ設定された吸光度の許容範囲から自動的に認識し、測定するポイントを反応の始めに移動させる機能がフレックスレートである。この機能

により、測定できる濃度範囲(直線性)を大幅に広げることができる。

5 あとがき

TBA-40FRは、TBA-FRシリーズで培ってきた技術を継承しながら、従来比25%アップの処理速度を実現した。加えて、操作性や分析条件を見直したことにより、効率よく検査を行えるコストパフォーマンスに優れた装置として、ユーザニーズにこたえていけるものと期待している。

今後はさらに、検査室システム全体から装置をとらえ、検査室のニーズにタイムリーに対応ができるよう努力を続けていきたい。

文 献

- (1) 今井敏明、他：臨床化学自動分析装置TBA-80FR、東芝レビュー、47, 9, pp.731-734(1992)

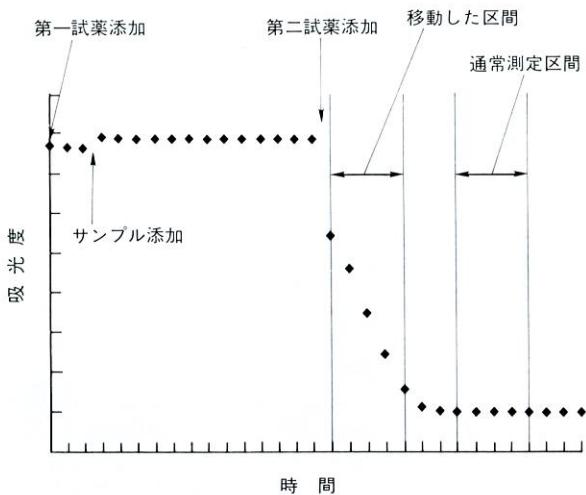


図5. フレックスレート機能 濃度演算に使われる測定ポイントの範囲を切り換えることで、高濃度サンプルの測定が可能である。

"Flexible Rate" function

篠原 弘生 Hiroo Shinohara

那須工場医用機器第三技術部主務。
臨床検査用自動分析装置のシステム開発設計に従事。
Nasu Works

田中 晶子 Akiko Tanaka

那須工場医用機器第三技術部主務。
臨床検査用自動分析装置のシステム開発設計に従事。
Nasu Works