

高速・高効率自動分析装置 TBA-200FR

TBA-200FR High-Speed, High-Efficiency Automated Clinical Chemistry Analyzer

大沼 武彦
T. Onuma

近年の医療費抑制政策から、病院における検査に対してはよりの絞ることが求められてきており、1検体当たりの検査項目数は減少傾向にある。従来の大型自動分析装置のシステムでは測定項目数が減少するとその処理能力が十分発揮できなくなるため、当社は独自の2項目独立ランダムアクセス方式により、高速・高効率の自動分析装置 TBA-200FR を開発した。

この装置は、中小型装置の小回りの良さ、すなわち多項目測定、迅速検査対応、簡便な操作性、低ランニングコストといった特長も兼ね備えており、特に大規模病院における分析装置の集約化、経済性などのニーズにこたえられるものとする。

In recent years, there has been an increasing need to narrow down the targets of tests for the analysis of body fluids (serum, urine, etc.) in hospital laboratories because of the reduction in medical expenses. As a result, the number of tests for one patient sample is decreasing. The former system of large automated analyzers cannot be utilized to full capacity in such a situation.

Toshiba has developed a new instrument, the TBA-200FR automated clinical chemistry analyzer, which performs high-speed and high-efficiency analysis using the two-test independent random access method. Among the features of this system are multitesting capability, rapid measurement, ease of use and low running costs, in addition to its high throughput.

The TBA-200FR is suitable for medium- and large-size laboratories requiring an instrument for intensive and economical clinical chemistry analysis.

1 まえがき

自動分析装置は、血清、尿などの成分を分析するために、例えばその検体(試料)に試薬を混ぜ、光で反応を調べるといった手順を自動化した装置で、コンピュータ、メカトロニクスの技術革新により1970年ころから急速に発展、普及してきた。

一時は、臨床検査の効率化、大量検体処理のため、大型の装置が広く使われていたが、検査増に伴い医療費も増加し、費用とその効果の再考が必要になった。そのため、診療報酬の改定を機に臨床的意義の類似した項目を間引くなどで1検体当たりの測定項目数を減らし、よりの絞った検査へと方向が転換された。

自動分析装置のシステムからみると、大量検体を一括処理するスーパーマルチ型の時代は終わり、必要な検査をむだなく随時行えるランダムアクセス型の装置へと流れが変化してきた。中小型装置では早くからランダムアクセス型(シングルラインマルチ方式)が主流であったが、この方式での高速化が待ち望まれていた。

この要望にこたえるため、新しいランダムアクセス方式で高速・高効率に測定する自動分析装置 TBA-200FR を開発した。以下にその技術的特長および効果を述べる。



図1. 自動分析装置 TBA-200FR 装置は分析部およびコンソール部から構成されている。

External view of TBA-200FR automated clinical chemistry analyzer

2 システムの特長

TBA-200FR は、同時に最大100項目を1時間当たり2,000テスト分析する能力をもつ中型上位クラスの装置であり、主な特長は次のとおりである(図1)。

- (1) 2項目独立ランダムアクセス方式による高速・高効率測定が可能
- (2) 試薬ピペティング方式および反応セル小型化による試薬コストの削減が可能
- (3) 新サンプリングシステムによる各種運用への対応が可能

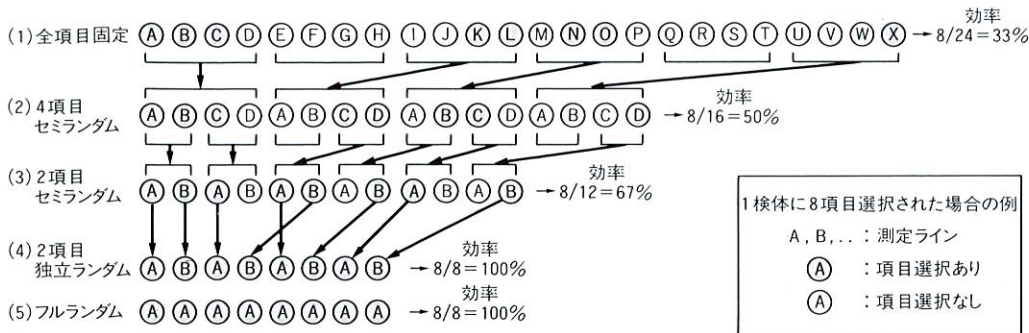


図2. 測定方式による処理効率の比較 2項目独立ランダムアクセス方式は処理効率を上げるのに非常に有効である。
Comparison of efficiency of measuring methods

(4) コンソールの操作性向上, 演算機能の充実など
システム的には当社の中型自動分析装置 TBA-80FR を倍速化することで開発したので, 基本的にランダムアクセス装置の特長である多項目測定, 迅速性, 経済性, 使いやすさを備えている。ここでは特に新規部である(1)および(3)に関して紹介する。

この処理速度のロス改善のために考えられたのが, ラインをいくつかのブロックに分け, そのブロックの中にまったく項目選択がない場合スキップさせるというセミランダムアクセス方式である。代表的なものは4項目ごとのブロックに分けた方式である(図2(2)4項目セミランダム方式)。この方式でもそのブロックの一つでも項目選択があるとそのサイクルの測定動作が行われるので, 全項目固定方式に比べ効率は上がるものの, 項目選択のパターンに大きく左右される(この例では効率50%)。

これを2項目単位に分割すれば効率はより向上するが(図2(3)2項目セミランダム方式), TBA-200FRでは2項目の組合せを固定とせず, Aライン, Bライン独立にして空きがある場合には詰めて測定することによりさらに効率を上げた(図2(4)2項目独立ランダム方式)。

ただ図3(a)のように項目選択のパターンによってはAおよびBラインで測定項目数に偏りが生ずる場合があるので, これによるロスを解消するためにラインバランスという機能も付加した。これはAラインとBラインに同じ項目を設定し, 項目の偏りに応じ, どちらのラインで測定すればより効率が上がるかを検体ごとに判断し, 図3(b)のようにラインを変更して測定する方法である。

3 高速・高効率測定

分析装置は, 処理速度(単位時間に測定するテスト数)により小型~大型に分類されている。1検体当たりの測定項目数の減少に伴い, 装置のもつ能力がいかんにか発揮できるかという処理効率(実際の処理速度/装置のもつ最大処理速度)が特に大型装置でクローズアップされてきた。

3.1 2項目独立ランダムアクセス方式

今回開発した2項目独立ランダムアクセス方式と従来の各測定方式の違いを図2に示す。ここでは, 1検体に対し8種類の項目の検査依頼があった場合を例にして処理効率の比較を行う。

中小型の装置では, 一列に配置された反応管にサンプル, 試薬を分注し, 順次多項目を測定するいわゆるフルランダムアクセスの方式が用いられている(図2(5)で測定ラインはAだけ。これはTBA-80FRの方式)。この方式では測定ラインを詰めて使うため無駄は生ぜず, 処理効率は100%であるが, 分注, 洗浄動作などの速度的な制約から処理速度には限界がある。

一方, 大型装置は処理速度を増すため測定ラインの数を複数にしているが, それぞれのラインで測定する項目が固定になっているので, その中に測定されない項目があると処理効率が低下してしまう。

全項目固定方式(図2(1))では各ライン(A~X)におおの項目が割り当てられていて, すべての項目を測定すれば効率は100%となるが, 実際には項目選択が行われるため効率が低下してしまう(この例では24項目中8項目が選択されているので処理効率は33%)。1検体当たりの項目数が減少すればするほどこの処理効率は低下する。

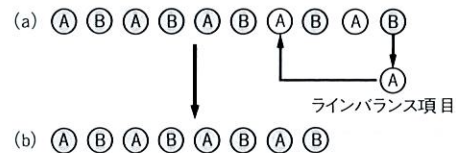


図3. ラインバランス機能 A, Bライン間に項目数のアンバランスが生じた場合, ラインを入れ替えてバランスをとることで, さらに処理効率を上げる。

Line balance function

実際に病院の検査依頼データを用いてシミュレーションしてみると, 2項目独立ランダムアクセス方式にラインバランス機能を付加した場合, 検査依頼のパターンにかかわらず

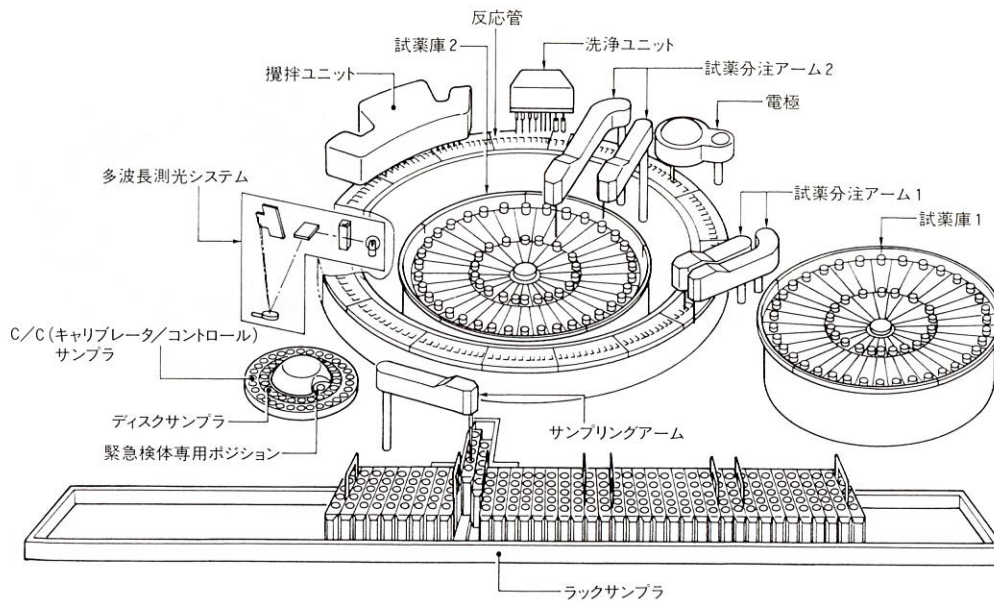


図4. 主要ユニットの配置 各ユニットを二重化，小型化して全体をコンパクトにまとめた。
Location of main units

ず90%以上の高い処理効率が得られることがわかった。

3.2 機構および配置上のくふう

2項目独立ランダムアクセス方式を実現するためには、検体から同時に2項目を吸引・分注するサンプリングアームおよびA・Bライン別々に動作する試薬アーム，試薬庫，そのほか攪拌(かくはん)ユニット，測光システムなどが必要になるが従来のユニットを2台並べる方法でそれらを配置すると，装置が非常に大きくなり操作性も悪くなってしまふ。そこで，図4に示すように各ユニットの小型化，二重化を行い，配置もくふうした。

次にいくつかの例を示す。

- (1) 反応ラインでは反応セルを小型化し(反応セル断面で6×5mmを5×4mmに変更(図5))，A・Bラインを一重円で密着実装したことにより，測光部一つのシンプ

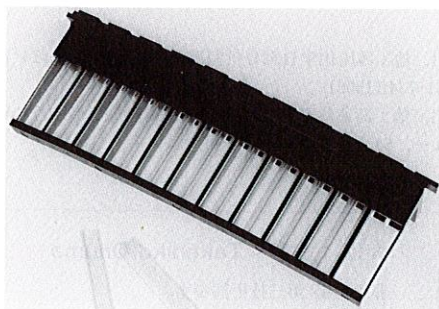


図5. 反応セル 反応セルを小型化し，高密度に実装することにより，反応ラインをシンプルな一重円とすることができた。

Reaction cuvette

ルな構造で反応ライン全体を小型化することができた。

- (2) 試薬庫は二重構造とし試薬庫下部に回転駆動部を配することで，有効にスペースを利用し，設置試薬ボトル数を増加させた(図6)。
- (3) 試薬アームでは，一方のアームヘッドの形状を湾曲させることで試薬吸引時は二つのアーム間隔が広がり，反応管に吐出するときは狭まるという動作を実現し，試薬交換時の操作の邪魔にならないようなアーム配置ができた(図6)。
- (4) 攪拌機構では四つの攪拌子を近くに配置し，上下駆動機構を共用した。

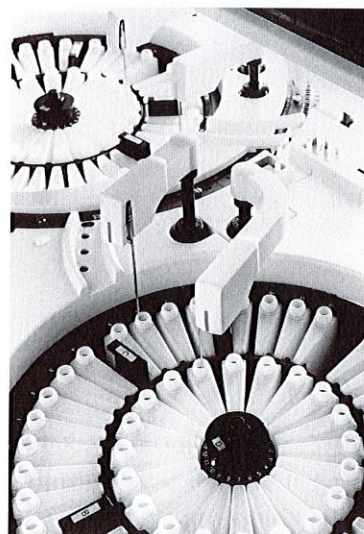


図6. 二重試薬庫および試薬アーム 2項目独立ランダムアクセス方式を実現するために試薬庫および試薬アームを二重化し，独立駆動とした。

Dual reagent rotors and reagent arms

これらにより、ラックサンプラを除く主要測定部の大きさ比較ではTBA-80FRの約20%の面積増に押さえることができた。

4 デュアルサンプラシステム

検体を装置にセットする箇所をサンプラと呼ぶが、これはオペレータと装置との接点であり操作性に大きく影響するところである。サンプラは、装置の規模および運用でその形式が異なっている。小型装置に多いのがディスクタイプのサンプラで大型装置では主にラックを用いている。それらのサンプラ方式には一長一短あるが、TBA-200FRではその両方を装備したデュアルサンプラシステムの形態となり、種々の運用に柔軟に適應できるようにした。

4.1 ラックサンプラ

5検体用ラックと、それを10個まとめて可搬するトレイからなり(図7)、これを装置前面にセットする。

測定が開始されると、ラックが引き込まれ検体が吸引された後、ラックは元のトレイの位置に戻ってくる。

このサンプラの特長は、入院患者などの検体用にトレイでまとめてセットできると同時に、トレイをセットした後もラックの追加は自由に行えるので、随時測定依頼のある外来患者などの検体の測定にも操作性よく対応できる。また、トレイ全体を戻すことにより自動で再検査を行うことができ、その動作後でもラックの並びは変わらないので検体の検索も容易である。

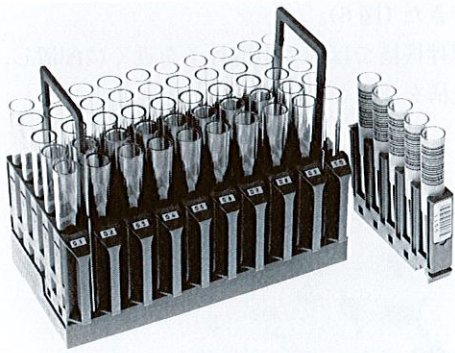


図7. サンプルラックおよびトレイ 5検体用のラックを最大10個トレイにセットして持ち運ぶ。このトレイを装置にセットしてからもラックの追加ができる。

Sample racks and tray

4.2 ディスクサンプラ

ラックサンプラとは独立して、30検体用のディスクサンプラを内蔵している。これによりラックサンプラ稼働中に検体を乗せ優先的に測定したり、再検査用に使用すると

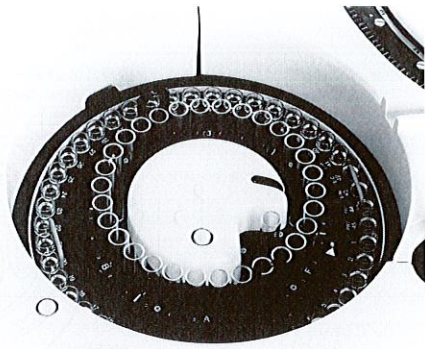


図8. ディスクサンプラ ラックサンプラ稼働中に割込み測定ができるディスクサンプラおよび緊急検体ポジション。

Disk sampler

う運用が可能である(図8)。

また、これらのほかに緊急検体専用ポジションがあり、容易な操作で最優先測定ができる。

5 あとがき

TBA-200FRは、2項目独立ランダムアクセス方式により大型機に迫る処理速度と中小型機の小回りの良さを兼ね備えることができたので、次のような装置の集約化にも貢献できると考えられる。

大中病院では大型の一括処理型装置をメインに使用し、項目数や24時間対応などを補う形で中小型装置を併用したり、あるいは中型装置2台の並列運用をするといったケースが多い。TBA-200FRは1台でそれらの用途を満たすことが可能なため、検体・試薬管理の手間やメンテナンス作業の削減およびデータ処理の簡素化などの効果も期待できる。

また、自動分析装置は検査室のデータ処理システムや搬送システムとも接続され、今や検査室システムの中の1センサとしての位置づけにある。したがって、今後も運用を含めたシステム全体の観点から、よりユーザーニーズにこたえられる装置を開発していきたい。

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)
- (2) 篠原弘生, 他: 高速処理を実現した小型自動分析装置TBA-40FR, 東芝レビュー, 51, 4, pp.59-62 (1996)



大沼 武彦 Takehiko Onuma

那須工場 第三技術部参事。
検体検査装置の開発設計に従事。
Nasu Works