

血液検査の迅速化とデータの正確性を追求した新自動分析装置 TBA-120FR

New TBA-120FR Automated Clinical Analyzer Pursuing Faster Measurement and High Data Accuracy

池田 和由
IKEDA Kazuyoshi

熊田 美智男
KUMADA Michio

長谷川 進一
HASEGAWA Shinichi

自動分析装置は、病院の検査室や検査センターで血液・尿などの体液成分を測定するために広く利用されている。当社は、1992年にTBA-80FRを中型機市場に投入し、主力機種として国内・外に広く評価を得てきた。ただ、近年は、試薬使用量削減、省力化、データの正確性など、検査室のニーズが変化してきており、これに対応する新製品を市場投入する必要が出てきた。

TBA-120FRは、先行開発品との共通化コンセプトの下、共通基盤技術(高精度微量サンプリングシステム、硬質ガラス反応セルセグメント、など)をベースに、国内向けユーザーインターフェース(操作性の良いコンソール部、追加検体のアクセス性を向上したサンプラ、など)の開発を行い製品化した装置で、比色、電極項目同時測定時、最大で1,200テスト/時の処理能力を持つ。

Automated clinical analyzers are widely used in hospital laboratories to perform clinical chemistry analysis of patient samples such as serum and urine. Since its introduction in 1992, the TBA-80FR analyzer has become highly popular among medium-sized laboratories. In recent years, however, changing markets have created the demand for even higher performance and throughput.

The TBA-120FR analyzer has been developed to meet this need in medium-sized to large hospitals. Designed with proven Toshiba technology, the TBA-120FR has further enhanced performance and throughput with a processing capacity of up to 1,200 tests/h.

1 まえがき

近年、検査室環境の厳しさから、自動分析装置では試薬使用量を低減した低ランニングコストの装置が主流となってきた。

TBA-120FRでは、この要求にこたえるために最低反応液量を150 μ L(リットル)とし、これを実現するため、小型セル、微量サンプル分注技術などを開発した。TBA-120FRの外観を図1に示す。



図1 . TBA-120FR 分析部(右)とコンソール部が独立配置され、測定動作はコンソール部から指示される。
TBA-120FR automated clinical analyzer

2 システムの概要

TBA-120FRは、ディスクリット、シングルラインマルチ方式の自動分析装置で、フルランダムアクセスが可能である。反応・分析部は、円周上に配した反応セル(165本)、反応槽、洗浄機構、サンプル・試薬分注機構 \times 2)、試薬庫 \times 2)、サンプラ、攪拌(かくはん)機構R1/R2)、多波長測光部、電極アームなどで構成されている。

測定動作は4.5秒サイクルで行われ、試料サンプリング後約10分で初めの測定が終了し、反応セルは洗浄部で洗浄され次の測定に使用される。

TBA-120FRの反応部の構成を図2に、主なハードウェア仕様を表1に示す。処理能力は、1時間当たり比色項目800テスト、電極項目を含めた最大で1,200テスト、同時測定可能項目数は特殊項目などの増大を考慮し100項目に倍増した。

コンソール部は、タッチパネル付き17インチカラーモニタを標準装備した。更に、タッチパネルとマウス操作の併用により操作性の向上を図った。

3 装置の特長

TBA-120FRの特長は、次のとおりである。

- 3.1 検査室の多様な運用にこたえる複数構成サンプラ
 - (1) 二重円独立駆動で、外周は80検体の多検体を一括処

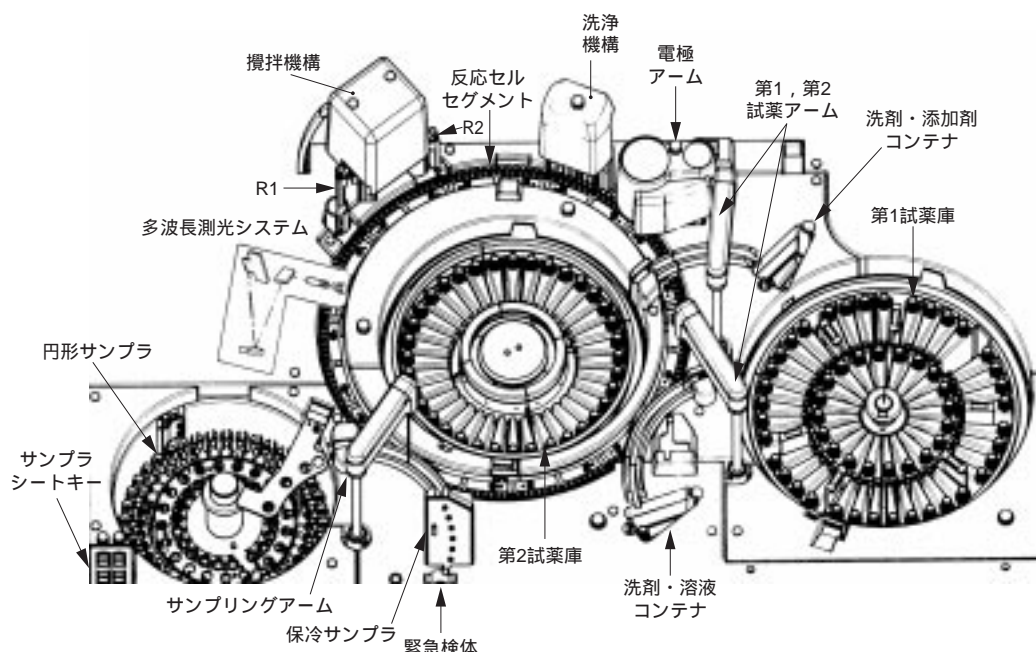


図2. TBA-120FRの反応部構成 安定動作をイメージし、各ユニットは反応セル円周上に配置される。試薬庫には、ふたがあり測定中(試薬瓶)は見えない。

Configuration of reaction section of TBA-120FR

表1. TBA-120FRの製品仕様

Specifications of TBA-120FR

項目	仕様
同時測定項目	100項目
処理速度	最大1,200テスト/時
分析方法	エンド法, レート法, 電極法
検体分注量	2.0 ~ 35.0 μ L/テスト(0.1 μ Lステップ)
試薬分注量	20 ~ 345 μ L/試薬(1 μ Lステップ), 押し出し水可能
最終反応液量	150 ~ 360 μ L
サンプラ	二重円ユニバーサルサンプラ(独立駆動式) 外周ディスク(80か所), 内周ディスク(40か所) カップセンサ付き, 指差し防止機能付き
STATポジション	1か所
保冷サンプラ	6か所
サンプル容器	採血管, サンプルカップ
試薬庫	R1: 56本(最大65本*), R2: 36本(最大56本*), 全保冷
試薬容器	100mL, 70mL, 55mL, 50mL, 20mL
反応ライン	ディスクリート方式
反応容器	硬質ガラス製(光路長5mm)
反応時間	約10分(最大22分まで延長可能)
恒温方式	ウォーターバス方式
反応温度	37
攪拌	2か所(第一試薬及び第二試薬分注後), 攪拌必要量100 μ L
測定波長	340 ~ 804nm(16波長固定)
測光方式	反応管直接測光方式, 1波長又は2波長
分析部CPU	PC/AT互換組込みCPU-BOARD
コンソール	OS: WindowsNT®(注1)

STAT: 緊急検体 OS: Operating System *: オプション

理する。ユニバーサル構造で、12 ~ 16 mmの採血管を自由に架設できる。内周は、8種類のシートフォームから運用実態に適した運用が可能である(図3)。至急検体は、通常20検体以下が一般的で、独立駆動が可能のため測定中に至急検体を追加し、優先的に測定することができる。

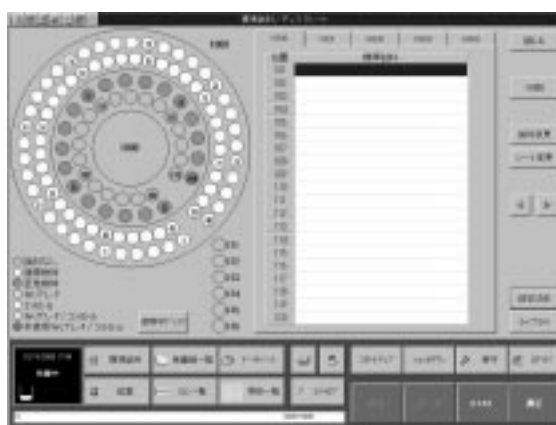


図3. 標準試料設定画面 画面左側にサンプラ上の検体配置イメージを示す。画面の右下に操作アイコンを配置する。

Standard sample setting screen

- (2) そのほかに、精度管理用試料の保冷を目的とした架設ポジション6か所と緊急検体専用1ポジションを設け、割込み測定などへの自由度を広げている。

(注1) WindowsNTは、米国Microsoft Corporationの米国及びその他の国における登録商標。

- (3) 迅速検査に有効な検体IDシステムを採用している。検体ID(Identification)のはられた採血管をサンプルにセットし測定を開始すると、まずサンプルは、全検体のID読取りを数分(最大100検体)で行う。次に、ON-LINE接続されたホストコンピュータ上で検索された測定オーダ情報を基に測定が開始される。測定途中で追加された検体は、サンプル横のSCANスイッチで認識され、検体IDが読み取られ測定が継続される。

3.2 高精度微量サンプリングシステム

- (1) この装置では、TBA-200FRで開発したサンプリング方式に更なる改良を加え、2 μ Lの微量サンプル分注の安定化を図ったものである。

キーとなるサンプリングアームヘッド部は、サンプリングプローブと液面センサが一体化されており、コンタミネーションを最小化し、加えてサンプル液面検出回路をヘッドに内蔵することで、より高感度化を実現し、サンプルデットボリュームの低減に有効である。

また、従来、外配管であったチューブ類をアーム駆動メカニズム内に収納することで不要な振動を低減している。制御方式も、最新LSIを使用してパルスモータの振動を抑え、静かでスムーズな高速動作を実現した。

- (2) システム動作は、反応セル(底面5 \times 6mmの直方体、図4)の内底面に前述のアームでサンプルを分注することから始まる。このため、当社の反応セルは底面精度が安定したものである必要がある。また、長期安定性の面から製造元との共同開発で種々のノウハウが必要であった。

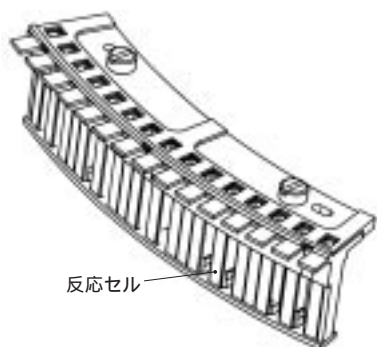


図4 反応セルセグメント 15個の反応セルを一つの樹脂ホルダに実装する。各反応セルは、個々に取外しが可能である。
Reaction cell segment

その結果、1セグメント15反応セル構造でセル個々の分離可能な硬質ガラス反応セルセグメントを開発した(図4)。これを、全周で11個(165セル)使用する。反応セルは、次に試薬が分注され、混合攪拌、発色反応

する。これを光の透過量変化として測光部で計測する。その後、洗浄部で酸・アルカリ2種類の洗剤と純水で洗浄され、次の項目の測定に使用される。

3.3 最新のソフトウェア処理

- (1) OSS(Optimized Sampling Sequence)機能&スマートサンプリング 測定順序を自動的に最適化し、試薬間干渉を回避するとともに、処理効率の向上を図る。
- (2) 測定範囲を自動的に広げるフレックスレート機能 通常の観測区間では測定できない高値検体も、フレックスレート観測区間から演算して再検査をする必要なく結果を報告する。
- (3) 測定条件を変えて演算できる再演算機能 コンソール部の測定結果に対して、項目パラメータなどの測定条件を変え再演算することが可能で、新規項目の検討に有効である。
- (4) 自動再検機能 再検ロジックチェックにより緊急再検、又は通常再検を行う。標準検体量のほか、増量、減量、又は希釈など検体量を自動的に変更でき、外部からの緊急再検の指示も可能である。
- (5) 複数の情報を同時に表示する項目マルチビュー 画面構成は、キャリブレーション結果、試薬残量、精度管理を同時に表示可能とする。
- (6) 測定状況を逐次確認できるプロセスモニタ機能 サンプリングから結果報告までの分析状況を画面下に表示し、緊急検体などの報告時間を知らせる(図5)。



図5 プロセスモニタ画面(右側の黒バーのところ) 測定中、画面右下に表示し、検体表示バーが右端で測定動作の終了を示す。
Process monitor screen

3.4 適応能力の高い試薬庫

- (1) 複数種類の試薬ラックと試薬アダプタを用意し、20mLから100mLの各種ボトルサイズに対応する。
- (2) 試薬庫のほかに、洗剤・溶液ラック専用コンテナがあり、試薬プローブ用洗剤、恒温槽添加剤、電極用溶液をセットできる。

3.5 高速面振動攪拌子

当社独自の圧電素子型を使用し、反応液(検体試料と試薬の混合液)の短時間での攪拌効果を得ている。

3.6 電解質測定ユニット

マルチイオンセンサで血清、尿中の電解質(Na^+ K^+ Cl^-)を同時測定する。

4 装置の性能

乳酸脱水素酵素(LD)とアルブミン(Alb)の2種類のサンプルによる30回連続測定時のパラメータと結果を表2に示す。測定項目により、反応モード、測定波長、観測区間、検

表2. 測定結果例

Typical application data for TBA-120FR

LD(L) LDH [®] -HAテストワーク(7150) 和光純薬工業	Alb 自動分析用生研ALB-G呈色液 デンカ生研
反応モード	反応モード
主波長/副波長	主波長/副波長
主/フレックスレート観測区間	主/フレックスレート観測区間
検体量/第1/第2試薬量	検体量/第1/第2試薬量
検量線モード	検量線モード
同時再現性	同時再現性
RATE UP 340/380	END UP 604/700
19-24/0-0	11-12/0-0
6.5/260/65	2.0/280/0
ファクタ: 8199	リニア(1ポイント)

サンプル	モニター I-X	モニター II-X	サンプル	モニター I-X	モニター II-X
No./UNIT	IU/L	IU/L	No./UNIT	g/dl	g/dl
1	128	228	1	4.1	3.0
2	128	232	2	4.1	3.1
3	129	230	3	4.1	3.0
4	128	232	4	4.0	3.0
5	129	230	5	4.1	3.0
6	128	229	6	4.1	3.0
7	129	231	7	4.1	3.0
8	128	228	8	4.1	3.0
9	129	229	9	4.1	3.0
10	128	231	10	4.1	3.0
11	128	231	11	4.1	3.0
12	128	228	12	4.0	3.0
13	127	230	13	4.1	3.1
14	129	231	14	4.1	3.0
15	129	228	15	4.0	3.0
16	129	230	16	4.1	3.0
17	127	230	17	4.1	3.0
18	130	231	18	4.0	3.0
19	128	229	19	4.1	3.0
20	128	230	20	4.0	3.0
21	128	229	21	4.1	3.0
22	129	230	22	4.0	3.0
23	128	229	23	4.0	3.0
24	127	228	24	4.0	3.0
25	129	229	25	4.0	3.0
26	128	231	26	4.1	3.0
27	129	232	27	4.1	3.0
28	131	234	28	4.0	3.0
29	128	232	29	4.0	3.0
30	128	230	30	4.1	3.0
平均	128.4	230.1	平均	4.06	3.01
S.D.	0.84	1.46	S.D.	0.048	0.025
C.V.	0.65	0.63	C.V.	1.19	0.83
レンジ	4	6	レンジ	0.1	0.1

モニター: I-X: Lot.XLT-531 S.D.: 標準偏差
モニター: @-X: Lot.XPL-9730 C.V.: 変動係数(標準偏差/平均値×100%)

(注2) Ethernetは、富士ゼロックス(株)の商標。

体・試薬量、検量線モードなどのパラメータを設定する必要がある。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。

5 あとがき

今回開発したTBA-120FRの特長について述べた。この装置は、従来機種の後継装置として前述した各種機能や分析部とコンソール部の通信制御にEthernet^(注2)を採用するなど最新技術を導入している。

更に、次に示す仕様の追加、改良などに取り組み、より特長のある装置の開発を進めたい。

- (1) サンプル詰まり検知(異常血清対応)
- (2) 搬送システム対応化(省力化)
- (3) リモートメンテナンス対応(サービsex向上)
- (4) 複合型分析装置(生化学分析装置+免疫装置)の一部としてのシステムアップ対応

文献

- (1) 今井敏明,ほか.臨床化学自動分析装置TBA-80FR.東芝レビュー.47,9,1992,p.731-734.
- (2) 篠原弘生,ほか.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.51,4,1996,p.59-62.



池田 和由 IKEDA Kazuyoshi

医用システム社 那須工場 医用機器第三技術部。
検体検査装置の機構設計及び要素技術開発に従事。
Nasu Operations



熊田 美智男 KUMADA Michio

医用システム社 那須工場 医用機器第三技術部主務。
検体検査装置のソフトウェア設計・開発に従事。
Nasu Operations



長谷川 進一 HASEGAWA Shinichi

医用システム社 那須工場 医用機器第三技術部。
検体検査装置の電気設計及びシステム設計・開発に従事。
Nasu Operations