

大規模検査室の臨床ニーズに柔軟に対応できる 生化学自動分析装置 TBA-FX8

TBA-FX8 Automated Clinical Chemistry Analyzer with Flexibility to Respond to Demands of Large-Scale Clinical Laboratories

東 哲也 松本 智司

■ HIGASHI Tetsuya ■ MATSUMOTO Satoshi

生化学自動分析装置は、血液や尿などの体液成分に含まれる、主に生化学項目と呼ばれる物質の濃度を定量的又は定性的に測定する装置である。コンピュータの普及に伴って、より自動化が進み、病院の検査室や検査センターで広く使われている。近年の医療行政の変化や医療技術の高度化の影響を受け、大容量処理、結果報告までのターンアラウンドタイム (TAT) 短縮、テスト当たりのコスト低減、及び省力化などの普遍的なニーズに加え、検査室の品質と能力を定める国際規格 ISO 15189 (国際標準化機構規格 15189) への対応など、検査室への要求は日々多様化している。

東芝メディカルシステムズ(株)は、これらのニーズの変化に柔軟に対応できる生化学自動分析装置を目指し、製品開発を行っている。今回、基本性能の検体処理能力を向上させるとともに、3次元ロボットアームによるモジュール接続可能な構成とすることで将来の検査規模の拡大に対して導入コストを抑えることができるTBA-FX8を開発した。

Automated clinical chemistry analyzers are instruments that quantitatively or qualitatively measure the concentration of clinical chemistry assays in biological fluid samples such as serum, urine, and so on. They are widely used in clinical laboratories and examination centers in line with the progress of automation due to the dissemination of computer technology. With the changes in health services and the increasing sophistication of medical technologies in recent years, demand in this field has diversified to include compliance with the ISO (International Organization for Standardization) 15189 standard, which specifies requirements for quality and competence in medical laboratories, in addition to the handling of large volumes of data, shortening of turnaround time (TAT), reduction of the cost per test, and labor saving as universal requirements.

Toshiba Medical Systems Corporation has been developing automated clinical chemistry analyzers with the flexibility to fulfill these diverse requirements. We have now developed the TBA-FX8 automated clinical chemistry analyzer, which has two reagent compartments with large capacity to improve the processing capacity when treating large amounts of specimens and makes it possible to reduce the introduction cost for future expansion through the adoption of a module connection structure.

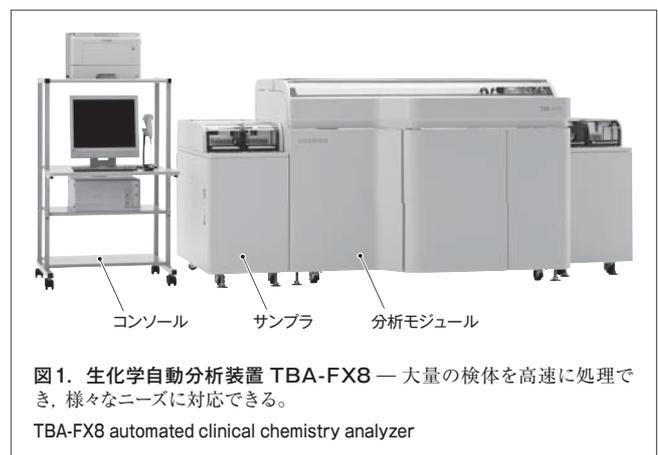
1 まえがき

医療行政の変化や、医療技術の高度化、高齢化、ひいては新興国での検査数増大などの影響を受けて、病院の検査室に求められる生化学検査への期待は年々変化している。

これに伴い検査装置に対しても様々な期待があり、その内容も変化してきている。このため、多検体処理や、患者へのサービスとなるTATの短縮、テスト当たりに掛かる検査費用の低減、省力化などの普遍的なニーズについても、その優先度に違いが現れてきている。また、検査室の品質と能力を定めた国際規格 ISO 15189 への対応は、検査室の運用方法に新たな改革を迫っている。

生化学自動分析装置は、このような検査室への要求の多様化に対して柔軟に対応し、検査室の効率的な運用に技術的な側面から貢献をしていくことが必要である。

更に、装置技術の進歩だけではなく検査室に新しい価値を提供していくため、分析装置メーカーでは、例えば試薬メーカーや設備機器メーカーなどのアプリケーションメーカーと連携し、分析装置の機能の向上を目指して新しい検査アプリ



ケーションの提案やその開発を行っていくことが重要となっている。

このようななかで今回、東芝メディカルシステムズ(株)は、多様なニーズに柔軟に対応できる生化学自動分析装置 TBA-FX8を開発した⁽¹⁾(図1)。ここでは、この装置の概要や特長などについて述べる。

2 多様化する検査室のニーズ

増え続ける医療費を抑制するために、診療報酬の改定などの改革が行われ、その影響により病院の検査室でも、臨床検査に掛かる費用を抜本的に見直す努力が続いている。このような状況の解決手段として、検査業務を専門とする検査センターに検査や業務の一部若しくは全体を委託する外注化が行われる場合がある。

業務を請け負う検査センター側も、精度管理など、病院のニーズにあったサービスを提供する体制を整えてきている。また、検査センターは、データ統一性の観点から、それぞれの検査項目について特定の装置や試薬を使う必要があるため、装置や試薬の一括導入や改良を行っている。

一方、病院経営全体から考えた場合、来院しやすい病院を目指し、患者への利便性も考慮する必要がある。その一つが迅速検査であり、来院したその日のうちに検査から診断、治療まで受けられるようにするため、院内で様々な測定項目の検査ができ、かつ30～60 min以内に結果を返せる検査室が望まれるようになってきている。加えて、保険点数にも迅速検査加算が追加され、検査の院内化も進みつつある。

このような状況から、中・大病院では迅速な検査体制を目指し、検査を院内化する傾向が見られる。これに対して比較的規模の小さい病院ではコストダウンのために検査が外注化される傾向がある。また検査センターに対しては、全国の病院から集まった数多くの検体に対し、少しでも早く正しい結果を返す必要性が増してきている。

これらのニーズを検査装置側から見ると、多種の測定項目で、大量の検体を高速に処理できることが、自動分析装置に望まれる機能となってきている。

3 ニーズに対応したTBA-FX8の特長

当社は、1997年に米国のAbbott Laboratories社と提携して以来、免疫測定装置と生化学測定装置との接続機能を備えたインテグレーションシステムを提供してきた。このシステムは、免疫と生化学という2大検査の測定作業をシームレス化し、作業の効率化に大きく貢献するとともに、新たな市場を開拓している。

今回開発したTBA-FX8は、分析装置の基本性能である検体の処理能力を向上させ、1台で業界トップクラス^(注1)の2,000テスト/hを実現し、かつ最大4台のモジュール接続により、病院規模や検査規模に合わせたシステムを提供できる(図2)。

検査室の要求の多様化に柔軟に対応でき、例えば検査処理能力を拡大する場合は、装置全体を更新することなくモジュール

(注1) 2015年2月現在、当社調べ。

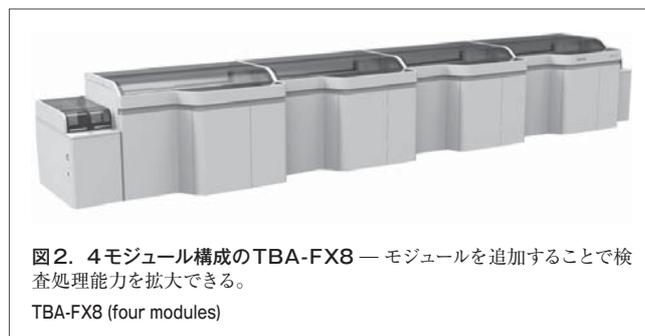


図2. 4モジュール構成のTBA-FX8 — モジュールを追加することで検査処理能力を拡大できる。
TBA-FX8 (four modules)

の追加だけで最小限の投資で実現できる。また、汎用の試薬ボトルの採用や共通性の高い検体ラックの使用により、処理速度の向上と並行して、処理効率の向上と導入コストの抑制ができる。

3.1 試薬庫及び検体ラック

TBA-FX8は、現在広く販売されている汎用試薬ボトルに対応できる大容量の試薬庫を2台設けている(図3)。二つの試薬庫それぞれに最大90本の試薬ボトルが配置でき、当社の自動分析装置では最大のボトル架設数を実現した。

既存の販売試薬の中から選択することができ、装置導入時から様々な検査項目に対応できるとともに、特殊な専用ボトルを採用する機種に比べ試薬ボトルの価格を低く抑えられるので、運用コストを低減することもできる。

検体を架設する検体ラックについては、検査室で既に普及している5本ラックを採用した(図4)。

また、搬送装置や分注装置などの検査室システムメーカーとの連携により、既存の周辺システムとの互換性も実現している。

3.2 高速サンプリング

TATの改善のために2,000テスト/hの高速動作を実現すると同時に、測定精度の確保も重要である。

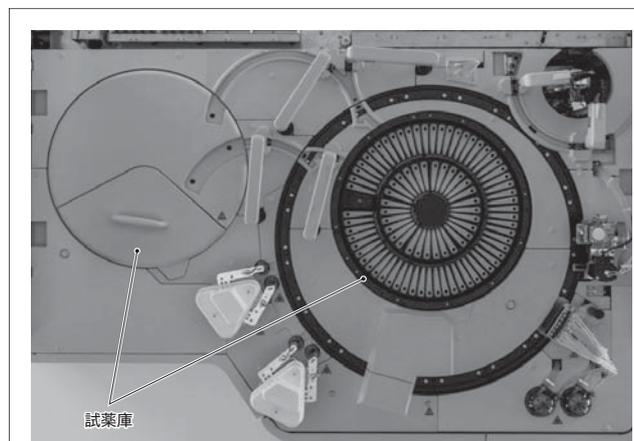


図3. 二つの試薬庫 — 大容量の試薬庫を2台設け、多種の測定項目に対応できる。
Two reagent compartments with large capacity



図4. 検体ラック — 各種ラックは、それぞれ5本の検体容器を架設できる。
Sample racks accommodating five specimen containers each

この高速動作は、従来装置の80%の動作時間に当たるため、検体のサンプリング精度確保への影響が大きい。そこで、2本のサンプリングアームを工夫し、同心円上を回転する機構として検体の最初のサンプル吸引を短い移動距離で行い、それと同時に検体の液面高さを検知することで以降のサンプリング動作を高速にし、検体の分注吸引動作に時間を配分できるようにした。これにより、サンプリング精度を低下させることなく、高速サンプリングが可能となった。

また、同心円上に両アームのサンプリング位置を配置できることで、搬送システムとの接続も自由度が向上した。

3.3 測定方法

生化学自動分析装置は1950年代後半に誕生したが、最初は、化学反応による発色を測定する比色分析法^(注2)が主な測定方法だった。

その後、1960年代に登場したイオン選択性電極 (ISE: Ion Selective Electrode) 法により、電解質項目であるナトリウムイオン (Na⁺)、カリウムイオン (K⁺)、及び塩素イオン (Cl⁻) の測定がより簡便にできるようになり、その小型さから生化学自動分析装置に組み込まれ、比色項目と同時に測定されるようになった⁽²⁾。

TBA-FX8では、図5に示すようなISEを、各モジュールに取り付けて、電解質項目の高速処理ができる。



図5. ISE — 電解質項目としてNa⁺、K⁺、及びCl⁻の濃度をイオン選択性膜の電位により計測する。
Ion-selective electrode (ISE)

(注2) 色の濃淡や色調を比較することで物質を定量的に分析する方法。

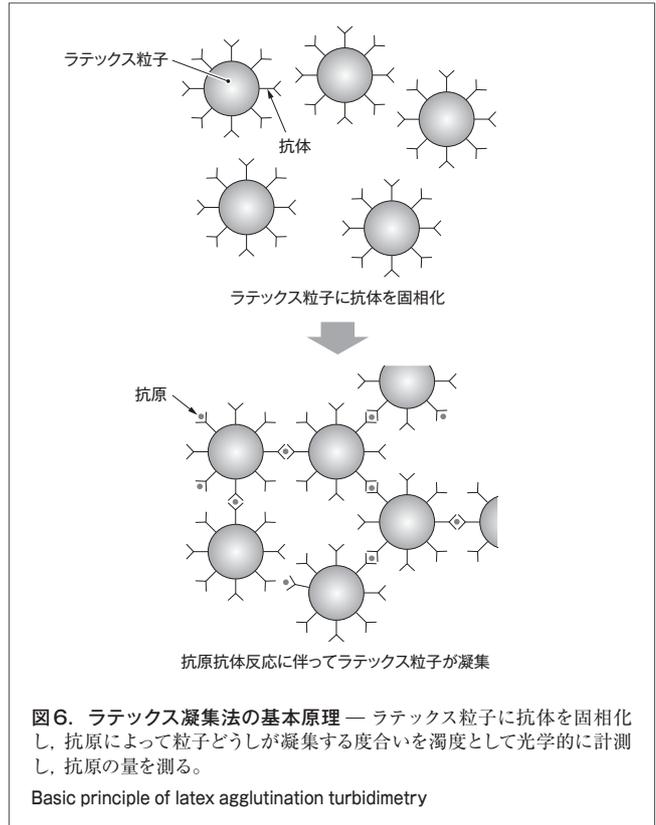


図6. ラテックス凝集法の基本原理 — ラテックス粒子に抗体を固相化し、抗原によって粒子どうしが凝集する度合いを濁度として光学的に計測し、抗原の量を測る。

Basic principle of latex agglutination turbidimetry

また、1970年から1980年代にかけて自動分析装置のアプリケーションとしてラテックス凝集法が登場した。この方法では、ラテックス粒子の表面に抗体を結合させた後、抗原抗体反応を用いてラテックス粒子を凝集させ、その濁度を測定する(図6)。今日では、生化学自動分析装置のアプリケーションの一つとなっており、測定項目の種類を増やしている。

3.4 検体ハンドリングシステム

当社がAbbott Laboratories社と提携し、図7に示すような、免疫測定装置との接続機能をもつインテグレーションシステムを提供してきた⁽³⁾ことは前述したとおりである。このインテグレーションを可能にしたのは、検体サンプル間の相互汚染

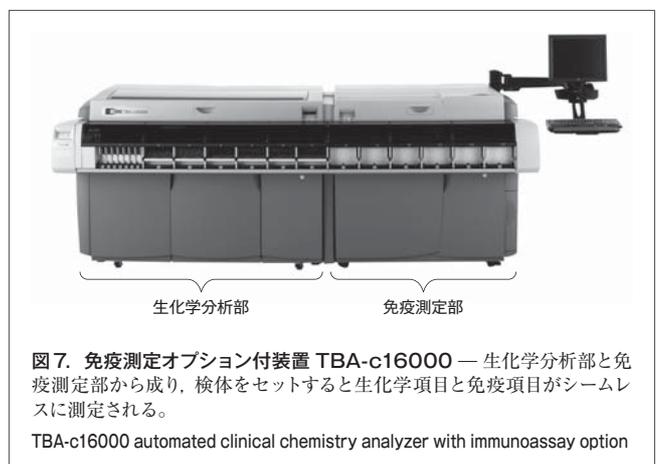


図7. 免疫測定オプション付装置 TBA-c16000 — 生化学分析部と免疫測定部から成り、検体をセットすると生化学項目と免疫項目がシームレスに測定される。

TBA-c16000 automated clinical chemistry analyzer with immunoassay option

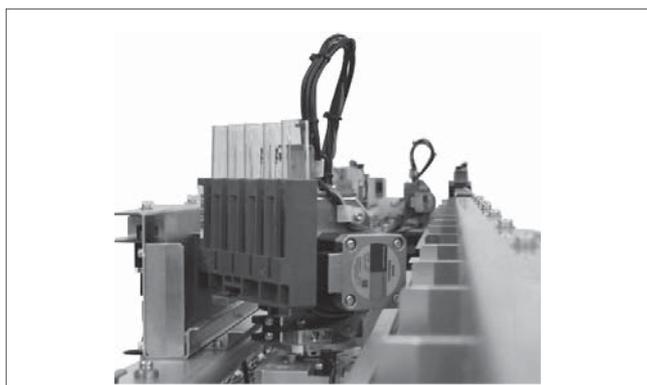


図8. 検体ハンドリングシステム — 4台接続されたモジュールの任意のモジュールにサンプルラックを搬送できる。

Specimen container handling system

であるキャリーオーバを0.1 ppm以下に抑える洗浄技術の開発と、モジュール間でのランダムアクセス性を高めるためのロボット方式のラックサンプリャである。

TBA-FX8は、この従来装置と同等の高い洗浄能力を受け継ぎながら高速化を実現した。そして、従来以上に信頼性の高い検体ハンドリングシステムを開発し、適用した(図8)。

この検体ハンドリングシステムは、産業用ロボットに使用される高性能で高耐久な部品を使い、2,000テスト/hの測定モジュールを4台接続した場合でも、安定した高速動作と任意のモジュールに直接ラックを搬送できる高いランダムアクセス性を実現した。

シーケンシャルにラックを搬送するコンベア方式とは異なり、緊急検体が入ったときには検体単位でのすばやい割込み測定ができる。処理速度の異なる別ユニットと接続する場合でも、速度の低い測定ユニットがボトルネックになることはなく、その高い静粛性と併せて、今後のインテグレーションシステムに必要なサンプルハンドリングを提供できる。

また、これまで述べてきた特長以外にも、TBA-FX8は、装置前面からメンテナンスができるように、アクセスしやすい場所に光源ランプや、電極ユニット、洗浄ユニットなどを配置しており、メンテナンス性に優れた設計になっている。

4 今後の新しい検査技術への対応

今後も、変化する検査室や検査センターからの要望に柔軟に対応しなければならない。そのためには、試薬ボトルをリアルタイムに自動交換できる機能や人の手を煩わせない自動保守機能などの更なる自動化が必要になってくると考えられる。

試薬の微量化も試薬費用の低減のために進んできたが、今後は、患者の負担を減らすために採血量を減らし、その微量な検体でも測定ができる技術も必要である。

また、検査室全体でのデータ管理や、検体管理、試薬管理なども重要になる。したがって、それらのトレーサビリティを分析装置内でも反映できる仕組みが必要になり、そのための標準化にも対応できなくてはならない。

検査室の中での検体の流れや試薬の流れも、RFID(無線ICタグ)などの技術を用いて把握されるようになり、その運用や技術革新にも適応していく必要がある。

5 あとがき

TBA-FX8は、様々な技術要求に応えるプラットフォームとなる製品を目指して開発した。

今後、この装置やその技術をベースとし、市場の要求や顧客の声を聞きつつ、技術側からも様々な提案ができるように、自動分析装置の研究、調査、及び開発に力を入れ、アプリケーションメーカーとも広く協力しながら、病院検査室に貢献していく。

文 献

- (1) 東 哲也. “市場ニーズに応える次世代自動分析装置TBA-FX8の開発”. 第64回日本医学検査学会. 福岡, 2015-05, 日本臨床衛生検査技師会. 2015, SS2.
- (2) 池田和由 他. 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. 東芝レビュー. 55, 9, 2000, p.66-69.
- (3) 篠原弘生 他. 血液検査を迅速・効率化する生化学自動分析装置. 東芝レビュー. 66, 7, 2011, p.34-37.



東 哲也 HIGASHI Tetsuya

東芝メディカルシステムズ(株) 検体検査システム事業部 検体検査システム開発部を経て、経営企画部参事。旧所属にて検体検査装置の開発・設計に従事。

Toshiba Medical Systems Corp.



松本 智司 MATSUMOTO Satoshi

東芝メディカルシステムズ(株) 検体検査システム事業部 検体検査システム開発部主任。検体検査装置の開発・設計に従事。

Toshiba Medical Systems Corp.