新型自動分析装置を核とした 臨床検査トータルサポートシステム

Clinical Chemistry Analyzer for Supporting the Clinical Laboratory

三村 智憲 Tomonori Mimura

前田 淳 Jun Maeda

内田 裕康 Hiroyasu Uchida



臨床検査のトータルサポートシステムの概要

顧客施設に設置されている分析装置とサービスセンター、および各試薬メーカーとサービスセンターが、それぞれ専用回線やインターネットで接続されることにより、分析パラメータや標準液の濃度情報などの配信・受信が可能になった。

医療の現場では,診療や検査における品質管理の 徹底を図るため,臨床用自動分析装置の精度や操作 性の向上だけでなく,人為ミスなどの防止を可能にす るシステムを求めている。

株式会社日立ハイテクノロジーズは、装置、試薬、標準液、精度管理試料の情報を統合的に管理する新型自動分析装置を開発した。この装置の運転状況、精度管理試料などの測定結果をサービスセンターに提供し、専用回線を介して、試薬などが必要とする分

析条件,標準液濃度,精度管理試料濃度などのデータを受け取ることにより,試薬ロット管理,標準液の濃度設定などの作業負荷を大幅に軽減する。また,非接触方式の超音波攪拌(かくはん)によるキャリーオーバーの低減,ラックロータ方式による緊急検体の割り込み時間の短縮を特徴とする。この新型装置によって試薬情報を核とする総合サポートシステムを構築し,臨床検査における品質の向上を図っている。

¶はし

はじめに

医療過誤の防止,病院のISO(国際標準化機構)取得などの動きを受けて,診療,検査における品質の確保が急務と

なっている。一般的に臨床用自動分析装置における精度管理では、精度管理用試料の測定結果の統計による管理が実施されており、臨床検査での生化学だけでも30項目以上の検査がある。これらの分析項目の試薬、標準液、精度管理試料のロット、有効期限については、臨床検査技師が管理し

ているが、検査の品質を維持するには、分析装置の保守点 検(定期メンテナンス)を確実に実施することが必要である。

夜間や緊急時は, 臨床検査技師が不在のために, 医師や 看護師が検査を実施しなければならない状況もある。しかし、 試薬,標準液のロット管理,標準液の測定には,専門的な知 識がないと試薬の登録ミスを引き起こす要因にもなる。そのた め, 臨床検査では, 分析装置ばかりでなく, 試薬や標準液も 含めた分析システム全体として, 迅速性や操作性の向上と, 人為ミスの防止が求められていた。

株式会社日立ハイテクノロジーズは、このニーズにこたえて、 臨床検査における品質の向上を目指した新型自動分析装置 を開発し、この装置を核として、試薬、標準液および精度管 理試料全体の管理が支援できるシステムを構築した。

ここでは、臨床検査の向上を支援する臨床検査トータルサ ポートシステムと、新型自動分析装置の特徴や新たに採用し た技術について述べる。

臨床検査トータルサポートシステム

従来の試薬,標準液,精度管理試料の管理

従来, ハードウェアである分析装置と, 分析を実施する試 薬や標準液は,装置メーカーと試薬メーカーからそれぞれ 別々に病院に販売,提供されてきた。

臨床検査技師は、分析装置に項目固有の分析条件を設 定し、試薬の登録、有効期限・ロット情報の確認、試薬の校 正, 精度管理試料の測定を行い, その結果を確認した後に, 患者検体の検査を実施している。試薬の校正結果や精度管 理試料の確認は, 試薬, 標準液などを供給している複数の 試薬メーカーが行っている。30項目以上の試薬,標準液のデー タを経験と前日測定結果とを比較して, 異常と判断した場 合には, 試薬の再調製, 標準液の再校正などが実施される。 また、試薬、標準液などは、項目によっては年に数回、不定 期にロット変更されるので、設定値の変更が必要となる。複数 項目の変更が不定期に発生することから,変更管理を怠ると, 適切なデータの判断, 信頼性の確保が困難であった。

従来の自動分析装置では、オプションとしてリモートサービ スが実施されていた。これは装置とサービスセンターを専用回 線でつなぎ、装置のアラーム情報やキャリブレーション情報、 累積稼動情報などを受信し、適切な予防保全を行うサービス である。しかし、情報は自動分析装置からサービスセンター への一方通行であり、その内容も装置の状況だけなので、分 析条件などの提供はできなかった。

2.2 システムの概要

臨床検査トータルサポートシステムでは,新型自動分析装 置と、新たに作るサービスセンター、複数の試薬メーカーをネッ

トワークで接続する。

サービスセンターと各試薬メーカーの間はインターネットで接 続し、試薬メーカーは試薬の分析パラメータ、標準液の濃度、 精度管理試料の目標値などの情報を,各項目,製造ロットご とにサービスセンターに送る。

サービスセンターと新型自動分析装置の間は, サービスプ ロセッサを経由して専用回線で結ばれる。サービスセンターは、 試薬メーカーから供給される試薬,標準液,精度管理試料 の情報を、ロット変更、新規の項目の追加と併せて、専用回 線を通して新型自動分析装置に提供する。新型自動分析装 置からサービスセンターへは精度管理の測定結果などの送信 ができるので、装置の精度管理状況の確認、同じ精度管理 試料を使用した全国的な検査なども可能となる。

サービスセンターでは、各試薬メーカーの試薬、標準液、 精度管理試料の情報を検査項目コードのキーとして関連づ け,各項目の分析条件,品質管理情報として自動的に設定 する。

新型自動分析装置の情報管理と運用

試薬(最大3ショット)は1項目ごとにカセットに設置され、 バーコードで項目コード、ロット情報などが貼られる。標準液・ 精度管理試料も同様に、ロット番号などのバーコード情報が 貼られる。これらの情報は、各試薬メーカーでの製造時にデー タの確認や、パラメータの設定が行われ、出荷時にサービス センターに登録され、専用回線を経由してサービスプロセッサ に送信される。

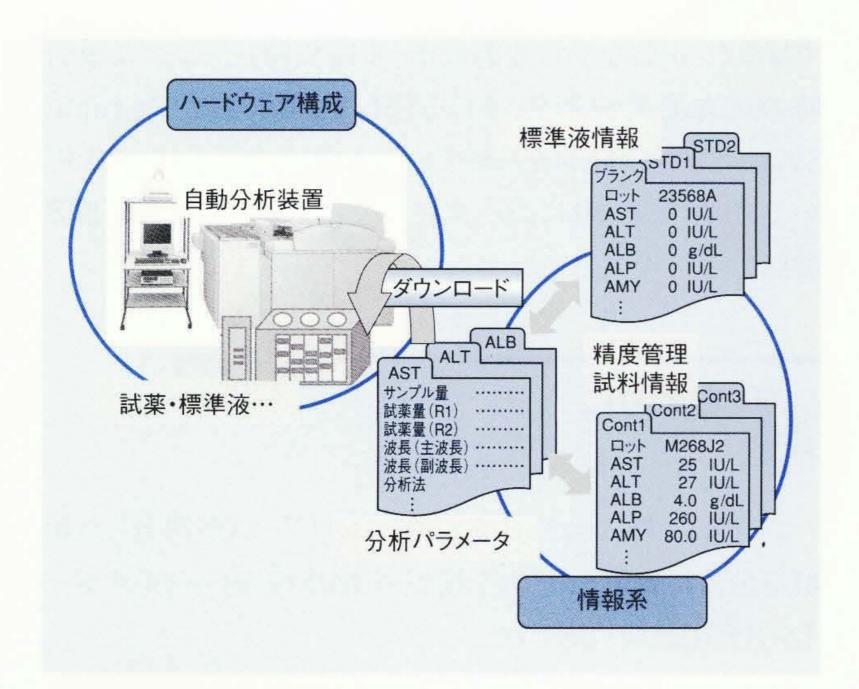
臨床検査技師が試薬メーカーから, 試薬カセット, 標準液 を購入して、新型自動分析装置にセットすると、試薬カセット のロット情報が確認できる。ロットが従来と同じ場合は、すで に設定されているパラメータで測定に使用する。新たなロット と判明した場合は、自動分析装置が、サービスプロセッサか ら該当するロットのパラメータを新たに登録する。

新規の項目では、標準液を使用したキャリブレーションの実 施、精度管理試料の目標値設定などが必要となる。新型自 動分析装置は、これらの指示を画面上に表示し、キャリブレー ションなどが実施されないときには、その項目だけの分析を停 止する。

臨床検査技師は試薬カセットをセットするだけでよく、あとは 装置が自動的にその項目, 試薬が必要としている情報を設 定し、判断する。これらの情報は、装置メーカーと試薬メー カーが評価し、確認したパラメータは、施設ごとに設置される 専用回線の端末を経由し、新型分析装置に配信される。

このシステムにより、試薬カセット情報を核とするさまざまな 情報がリンクされ、標準液ロットや試薬カセットロットが変更さ れても、分析パラメータを変更する必要がなくなることから、変 更漏れなどのまちがいを低減することができる(図1参照)。

専用回線などが接続できなかった場合でも、各種メディアを



図] 試薬カセットの情報とパラメータの照合

試薬カセットなどにリンクされた分析パラメータを装置にダウンロードすることにより、 人為的なミスを防ぐことができる。

利用したパラメータの提供が可能である。

新型自動分析装置

新型自動分析装置の概略

新型自動分析装置では、緊急検体を迅速に測定するため のラックロータを採用している。また、いっそうの信頼性の向上 を図るため、新技術を採用している。その主な仕様を表1に 示す。

主な特徴は次のとおりである。

- (1) 非接触式の攪拌:超音波攪拌方式の採用による、キャ リーオーバーの低減
- (2) 試料吸引時の異常検知:分析状態のリアルタイム監視, および信頼性の向上
- (3) 試薬カセット:ピアッシング式専用試薬カセットによる、試薬 の長期保存と安定性の確保

3.2 ピアッシング式専用試薬力セット

試薬カセットでは、ロッシュ・ダイアグノスティックス株式会社 製の専用試薬容器を採用する。密閉したボトルが最大3個

表] 新型分析装置の基本仕様

主な仕様を示す。

項目	仕 様
処理能力(テスト/時)	1,000(電解質同時測定時)
分析項目数	最大100項目
同時分析項目数	最大60項目十電解質3項目
反応液量	100~250 μL
反応時間と測光ポイント	最大10分, 70ポイント
反応液攪拌	非接触式攪拌(超音波)
試料の異常吸引の検知	あり
試薬カセット	ロッシュ・ダイアグノスティックス
	株式会社製の専用試薬カセット

入っており、ピアスピンで穴を開ける。これまでの開放式の試薬 ボトルとは異なり、蒸発や劣化が防げることから、いっそうの長 期間の保存が可能である。テストカウント方式で残量を管理し、 残量が"0"テストになったところで廃棄ボックスに自動的に捨 てられる。

3.3 非接触式の反応液攪拌

従来, 反応容器内の試料と反応液を攪拌するには, へら などの攪拌子を反応液中に入れて振動や回転を起こすこと により、均一に混合していた。しかし、最近では試薬量の低 減などによって最少反応液が少なくなっていることから、攪拌 子に付着した水の持ち越しやクロスコンタミネーション(汚染物 質混入)が測定結果に与える影響が増える傾向にある。その ため,新型自動分析装置では,反応液に接触しない攪拌方 法として, 超音波を利用した方法を採用した。

超音波攪拌では、まず、圧電セラミックスに電圧を印加し、 超音波振動を発生させる。その振動から発生する音響放射 圧によって界面で波動を作ることにより、反応容器内での反 応液の旋回流が発生し、攪拌が行われる。

攪拌可能な反応液量は100~250 µLである。総反応液量 をパラメータから算出し、縦方向に複数設置された圧電素子 (電極)から液量に対応する照射位置を選択する。また、粘 性や親和性など、さまざまな性状の試薬を考慮し、3段階の攪 拌強度を設定した。

この非接触方式の攪拌により、クロスコンタミネーションの低 減を図った(図2参照)。

3.4 試料(サンプル)の異常吸引検知

臨床検査に用いられる試料は、患者から採取された血清、 血しょう、尿、髄液などである。血清は採血の手技によって

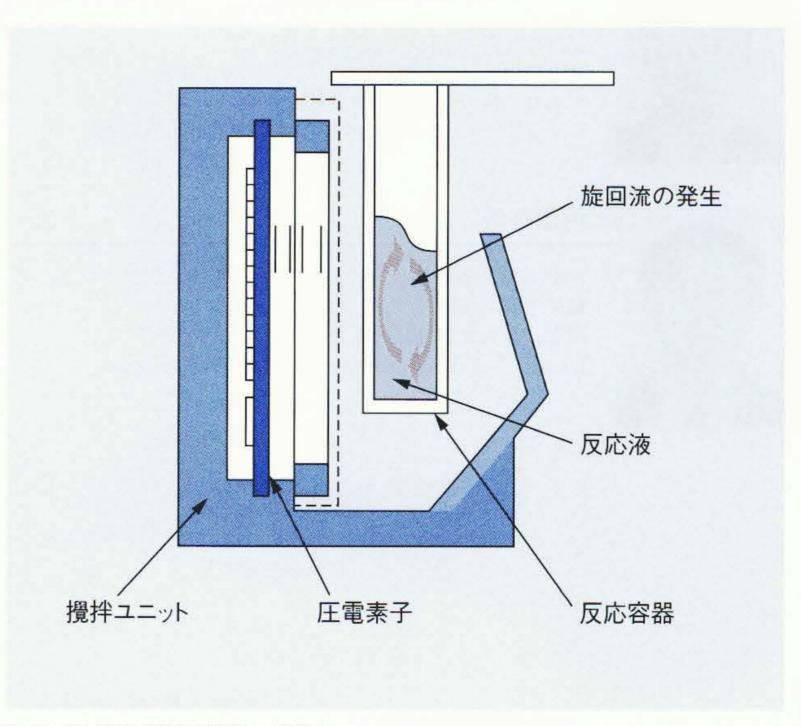


図2 超音波攪拌機構の概要

音響放射圧によって界面で波動が作られ、反応容器内での反応液の旋回流が発 生して攪拌が行われる。

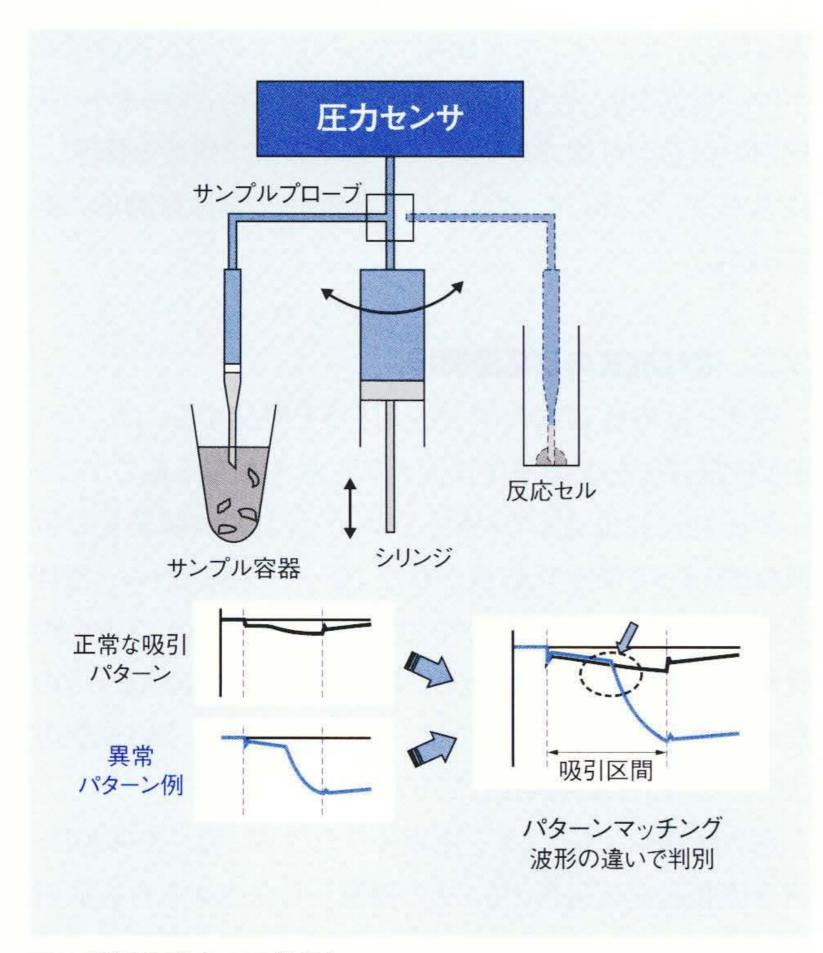


図3 試料吸引時の異常検知

試料吸引時の圧力波形を正常な波形と比較し、サンプルプローブの詰まりなどの 異常を検出する。

フィブリン塊が生じることがあることから、サンプルプローブが 詰まる場合が想定される。

新型自動分析装置では、サンプルプローブとシリンジの流 路間に圧力センサを設け、サンプル吸引時に圧力変動から 吸引異常を検出し、オペレータに注意を喚起する方式を採用 した。この検出方法では、吸引前後の圧力差で判別するの

ではなく, 正常な圧力変動波形(水吸引時)とサンプル吸引 時の圧力変動波形を, MTS (Maharanobis Taguchi System:近年,注目を集めているロバスト設計手法)法を用 いて判別する。これにより、高精度で異常が検出できる(図3 参照)。

おわりに

ここでは、株式会社日立ハイテクノロジーズが開発した新 型自動分析装置と、それを核とした臨床検査トータルサポー トシステムについて述べた。

このシステムは、各試薬メーカー、サービスセンターと顧客 を情報網でつなぎ、試薬や標準液の取り扱いを向上し、分析 パラメータの設定ミスなどに起因するデータ不良を低減する。 臨床検査技師は、このサポートシステムにより、 試薬、標準液 や精度管理試料の管理業務が削減できるほか、検査結果の 品質向上に専念することができる。

これからも, 臨床検査における品質のいっそうの向上を図 り、高度先端医療に貢献していく考えである。

参考文献

- 1) 木下,外:汎用自動分析装置を用いる臨床検査の問題点と対応,日 本臨床検査自動化学会会誌, Vol.282, :121~124(2003.4)
- 2) 大屋, 外:圧電バイモルフ攪拌子の自動分析装置への応用検討, 日 本臨床検査自動化学会会誌, Vol.281, 34~39(2003.2)
- 3) G. Taguchi, et al.: The Mahalanobis-Taguchi System, McGraw-Hill (2001)

執筆者紹介



三村智憲

1981年日立製作所入社、株式会社日立ハイテクノロジーズ 那珂事業所 医用システム設計部 所属 現在, 自動分析装置の分析ソフト開発に従事 日本臨床検査自動化学会会員 E-mail: mimura-tomonori@ naka-hitachi-hitec. com



内田裕康

1968年日立製作所入社、株式会社日立ハイテクノロジーズ 那珂事業所 医用システム設計部 所属 現在, 自動分析装置の開発に従事 E-mail: uchida-hiroyasu@naka-hitachi-hitec.com



前田 淳

1987年日立製作所入社、株式会社日立ハイテクノロジーズ 那珂事業所 医用システム設計部 所属 現在, 自動分析装置の開発に従事

E-mail: maeda jun @ naka-hitachi-hitec. com