

尿化学分析装置『ミディトロン ジュニア』および『ユリラックスS』の概要について

東野良昭, 中山篤志

シスメックス株式会社 学術部：神戸市西区高塚台4-4-4 (〒651-2271)

SUMMARY

尿化学分析装置ミディトロン ジュニア 及びユリラックスSは、小中規模ラボ、開業医などでの利用を目的として開発された分析装置である。本稿ではその装置の特徴・仕様及び性能について解説し、またその専用試験紙メディテープシリーズの性能についても解説を加えた。

Key Words

尿化学分析装置 ミディトロン ジュニア ユリラックスS メディテープ

はじめに

尿定性試験紙は各診断薬メーカーから多く上市されているが、特にメディテープシリーズ (Roche diagnostics 社)は、その試験紙の構造や呈色反応の特異性の高さから、性能面でユーザーに高く支持されている^{1,2)}。

メディテープシリーズを使用する尿化学分析装置『ミディトロン ジュニア』と『ユリラックスS』はそれぞれ小中規模ラボ、開業医などでの利用を目的としてRoche diagnostics 社で開発された機器である。両装置ともユーザーメンテナンスの簡素化などを考慮した使いやすい設計になっている。

今回、これら両装置について、性能なども含めた概要を以下に報告する。

欧州ではCombur test シリーズとして販売されている。

装置の概要

1. 装置コンセプト

小中規模検査室、一般開業医向けでの使用を考えた

コンパクト設計

採尿容器中にて尿定性試験紙に尿を漬け、測定器に試験紙を置くだけの簡単な測定

キャリブレーションは2週間に1回(ミディトロン ジュニア)ないし1週間に1回(ユリラックスS)、日常のメンテナンスも簡単

ユーザーのニーズに併せた測定速度モードが選択可能(ミディトロン ジュニア ではnormal, accel., fastの3つの測定モード、ユリラックスSではnormal, fastの2つの測定モード)

ホストコンピューターやパソコンへ出力可能

2. 装置の構成、仕様

ミディトロン ジュニア、ユリラックスSの外観を図1,2に示す。本体には感熱タイプのプリンタが内蔵されている。大きさ、重量は表1の通りである。

表1. ミディトロン ジュニア とユリラックスSの仕様

	ミディトロンジュニア	ユリラックスS
外寸(W×D×H)(mm)	349×470×195	180×275×100
重量(kg)	7.45	1.6



図 1. ミディトロン ジュニア



図 2. ユリラックス S

3. 測定項目

比重, pH, 白血球, 亜硝酸塩, 蛋白質, ブドウ糖, ケトン体, ウロビリノーゲン, ビリルビン, 潜血の10項目

4. 装置の特徴

専用のキャリブレーションストリップ[®] Control-Test M[®]を用いた簡単なキャリブレーション
尿の色調により測定結果を補正

5. 測定原理

本装置は試験紙表面上に発光ダイオードからの光を照射し、得られた反射光を計測し測定結果を得る尿化学分析装置である(図3)。試験紙が呈色すると、尿定性試験紙からの光の反射強度が弱まり、その度合いから尿中成分の半定量を行うものである。具体的には図4に示したように、尿定性試験紙からの反射光の強弱を検出器で測定し、この光量をA/Dコンバーターで変換し、マイクロプロセッサーにて各濃度判定段階への換算、測定値の出力が実行される。

使用される発光ダイオードは、オレンジ・グリーン・レッドの3種であり、発光する波長が異なっている。また、試験紙の色の変化にあわせて各項目ごとに使用される波長が決められている(表2)。(*ミディトロン ジュニア とユリラックス Sとでは使用されている発光ダイオードの波長が若干異なっている。)

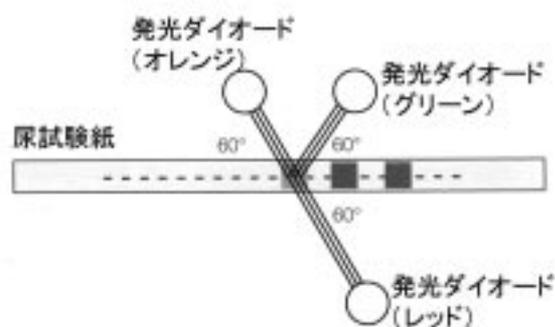


図 3. 尿試験紙と発光ダイオードの位置関係(ミディトロン ジュニア の場合)

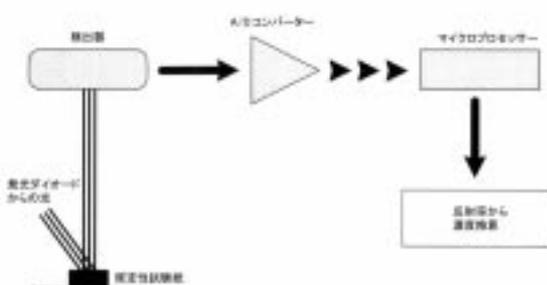


図 4. 測定原理

表 2. 測定項目と使用波長

測定項目	測定波長 (nm)	
	ミディトロンジュニア	ユリラックスS
比重	620	565, 610
pH	557, 620	565
白血球	557	565
亜硝酸塩	557	565
蛋白質	557	565
グルコース	557	565
ケトン体	557	565
ウロビリノーゲン	557	565
ビリルビン	557	565
潜血	557, 620	610

主な機能

1. 日常のメンテナンス

尿化学分析装置は反射率から測定結果が換算される。その反射率算出のための基準となる板(反射基準板と呼ばれる)が装置に内臓されており、各測定ごとに反射基準板の絶対反射強度が測定される。これにより温度等による短期間の光学系の変動を補正する。また、光量低下等、比較的長期の変動を補正する目的で、キャリブレーションストリップ『Control-Test M』でのキャリブレーションが必要とされる。

キャリブレーションは、メニューでキャリブレーションモードを呼び出すか、一定期間ごとに装置側からキャリブレーション実行の要求があった時に、『Control-Test M』をセットし、ボタンを押すだけで簡単に実施できる。その際、測定された『Control-Test M』の反射率が前回値と比較され、顕著な差がなければ(ミディトロン ジュニア の場合前回値の反射率に対して1%以内の誤差)キャリブレーションが終了する。

2. 測定結果の印字

測定された結果は即時印字される(ホストに接続されている場合などを除く)。その際、+ - などの任意判定記号と半定量表記(慣用単位 / SI単位)の2種の印字方法があるが、どちらか一方でもまたその両方でも印字可能である。

3. 周辺機器への拡張性

ミディトロン ジュニア , ユリラックスS共にRS232Cのポートを備えており、ホストコンピュータへの出力が可能である。

主な仕様

1. 名称

名称:尿化学分析装置

形式:ミディトロン ジュニア , ユリラックスS

2. 用途

本装置はヒトの尿中の比重, pH, 白血球, 亜硝酸塩, 蛋白質, ブドウ糖, ケトン体, ウロビリノーゲン, ビリルビン, 潜血の10項目を測定する機器。

3. 所要検体量

試験紙が浸かるだけの尿量(標準的な尿スピッツ管で約10mL)

4. 所要試薬

メディテープ10M(ミディトロン ジュニア用尿定性試験紙)

メディテープ5/7/10UX(ユリラックスS用尿定性試験紙)

キャリブレーションストリップ『Control-Test M』

5. 処理能力

表3に本装置の処理能力を示す。

表3. 尿自動分析装置の処理能力

	ミディトロン ジュニア	ユリラックスS
測定サイクル	36秒 (normal mode) 20秒 (accel. mode) 12秒 (fast mode)	70秒 (normal mode) 30秒 (fast mode)
インキュベーション時間	60秒	55 - 65秒
処理速度	100検体 / 時間 (normal modeにて)	50検体 / 時間 (normal modeにて)
記憶検体数	150	100

装置の性能

1. ミディトロン ジュニア と Clinitek 200+ の相関

試験項目 10 項目に関して、ミディトロンジュニアと Clinitek 200+ との相関を表 4 に示す。

表 4. ミディトロンジュニア と Clinitek 200+ の相関

比重

		Clinitek 200+					
		1.005	1.010	1.015	1.020	1.025	1.030
ミディトロン ジュニア	1.000		3				
	1.005	5	4	9	4		
	1.010	13	16	14	4		
	1.015	9	6	18	17	9	
	1.020		5	11	24	33	7
	1.025				5	11	19
	1.030					5	

一致率 : 80.0%

pH

		Clinitek 200+								
		5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9
ミディトロン ジュニア	5	46								
	6	60	33	27	3					
	6.5	2	2	8	16	1				
	7			1	8	18	11			
	8						6	6	1	1
	9									1

一致率 : 98.0%

白血球

		Clinitek 200+				
		neg (15個/μL相当)	+ / - (70個/μL相当)	1+ (125個/μL相当)	2+ (500個/μL相当)	3+
ミディトロン ジュニア	neg (25個/μL)	130				
	1+ (100個/μL)	51	21	2		
	2+ (500個/μL)	2	4	18		
	3+			6	11	6

一致率 : 95.2%

亜硝酸塩

		Clinitek 200+	
		neg	pos
ミディトロン ジュニア	neg	201	22
	pos	2	26

一致率 : 90.4%

蛋白質

		Clinitek 200+				
		neg	+ / - (15-20mg / dL)	30mg / dL	100mg / dL	300mg / dL
ミディトロン ジュニア	neg	121	5	2		
	1+ 25mg / dL	47	31	14		
	2+ 75mg / dL		1	18	2	
	3+ 150mg / dL				8	
	4+ 500mg / dL				1	1

一致率 : 99.6%

2. ユリラックス S と Clinitek 200+ の相関

試験項目 10 項目に関して、ユリラックス S と Clinitek 200+ との相関を表 5 に示す。

ブドウ糖

		Clinitek 200+				
		neg	1+ 100mg / dL	2+ 250mg / dL	3+ 500mg / dL	4+ 1000mg / dL
ミディトロン ジュニア	neg	228	1			
	1+ 50mg / dL	5	6			
	2+ 100mg / dL		3			
	3+ 300mg / dL			2	2	1
	4+ 1000mg / dL			2		1

一致率 : 99.6%

ケトン体

		Clinitek 200+				
		-	+ / - (5mg / dL)	1+ (15mg / dL)	2+ (40mg / dL)	3+ (80mg / dL)
ミディトロン ジュニア	neg	206	4			
	1+ 5mg / dL	7	8	1		
	2+ 15mg / dL		4	2		
	3+ 50mg / dL		2	11	2	1
	4+ 150mg / dL				1	2

一致率 : 98.8%

ウロビリノーゲン

		Clinitek 200+				
		0.1 Ehrich 単位 ^{*1} / dL	1 Ehrich 単位 / dL	2 Ehrich 単位 / dL	4 Ehrich 単位 / dL	8 Ehrich 単位 / dL
ミディトロン ジュニア	neg	210	9			
	1+ 1mg / dL	5	16			
	2+ 4mg / dL		6	1	1	
	3+ 8mg / dL			1	2	
	4+ 12mg / dL					

*1 : 1Ehrich 単位 / dL は 1mg / dL に相当
一致率 : 99.6%

ビリルビン

		Clinitek 200+			
		-	1+	2+	3+
ミディトロン ジュニア	neg	201	8		
	1+ 1mg / dL	9	26	1	
	2+ 3mg / dL		1	1	1
	3+ 6mg / dL				1

一致率 : 100%

潜血

		Clinitek 200+				
		neg	+ / - (10個 / μL 相当)	+	++	+++
ミディトロン ジュニア	neg	108	1			
	+ / - 10個 / μL	40	13			
	1+ 25個 / μL	4	31	3		
	2+ 50個 / μL	1	1	11		
	3+ 250個 / μL		1	1	17	5

一致率 : 89.5%

表 5. ユリラックス S と Clinitek 200+ の相関

比重

		Clinitek 200+					
		1.005	1.010	1.015	1.020	1.025	1.030
ユリラックス S	1.000		2				
	1.005	6	5	9	3		
	1.010	12	17	14	5		
	1.015	9	5	18	18	9	
	1.020		5	11	25	33	6
	1.025				5	11	20
	1.030					5	

一致率 : 81.0 %

ブドウ糖

		Clinitek 200+				
		neg	1+ 100mg / dL	2+ 250mg / dL	3+ 500mg / dL	4+ 1000mg / dL
ユリラックス S	neg	227				
	1+ 50mg / dL	6	7			
	2+ 100mg / dL		3			
	3+ 300mg / dL			3	2	1
	4+ 1000mg / dL			1		1

一致率 : 100 %

pH

		Clinitek 200+								
		5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9
ユリラックス S	5	46								
	6	48	45	29	3					
	6.5	2	2	6	16					
	7			1	8	19	11			
	8						6	6	1	1
	9								1	

一致率 : 98.0 %

ケトン体

		Clinitek 200+				
		-	+ / - (5mg / dL)	1+ (15mg / dL)	2+ (40mg / dL)	3+ (80mg / dL)
ユリラックス S	neg	206	3			
	1+ 5mg / dL	7	9	1		
	2+ 15mg / dL		5	4		
	3+ 50mg / dL		1	9	2	1
	4+ 150mg / dL				1	2

一致率 : 99.2 %

白血球

		Clinitek 200+				
		-	+ / - (15個 / μ L相当)	1+ (70個 / μ L相当)	2+ (125個 / μ L相当)	3+ (500個 / μ L相当)
ユリラックス S	neg	132				
	1+ (25個 / μ L)	49	23	2		
	2+ (100個 / μ L)	2	2	20		
	3+ (500個 / μ L)			4	11	6

一致率 : 96.8 %

ウロビリノーゲン

		Clinitek 200+				
		0.1 Ehrich 単位 [#] / dL	1 Ehrich 単位 / dL	2 Ehrich 単位 / dL	4 Ehrich 単位 / dL	8 Ehrich 単位 / dL
ユリラックス S	neg	210	8			
	1+ 1mg / dL	5	17			
	2+ 4mg / dL		5	2	1	
	3+ 8mg / dL			1	2	
	4+ 12mg / dL					

*2 : 1Ehrich 単位 / dL は 1mg / dL に相当

一致率 : 99.6 %

亜硝酸塩

		Clinitek 200+	
		neg	pos
ユリラックス S	neg	202	21
	pos	1	27

一致率 : 91.2 %

ビリルビン

		Clinitek 200+			
		neg	1+	2+	3+
ユリラックス S	neg	202	7		
	1+ 1mg / dL	8	27	1	
	2+ 3mg / dL		1	1	1
	3+ 6mg / dL				1

一致率 : 100 %

蛋白質

		Clinitek 200+				
		-	+ / - (15-20mg / dL)	30mg / dL	100mg / dL	300mg / dL
ユリラックス S	neg	125	5	1		
	1+ 25mg / dL	43	31	17		
	2+ 75mg / dL		1	16	2	
	3+ 150mg / dL				8	
	4+ 500mg / dL				1	1

一致率 : 99.2 %

潜血

		Clinitek 200+				
		-	+ / - (10個 / μ L相当)	+	++	+++
ミデイトロン ジュニア	neg	108	1			
	+ / - 10個 / μ L	40	12			
	1+ 25個 / μ L	4	25	9		
	2+ 50個 / μ L	1	1	13		
	3+ 250個 / μ L		1	1	15	7

一致率 : 90.4 %

3. 相関結果

ミディトロン ジュニア , ユリラックスSとも Clinitek 200+ との相関は良好であった。赤血球の相関が他の9項目に比べて若干芳しくなかったが,これは試験紙の性能に基づくものと思われた。一般に試験紙での尿潜血の測定においてはアスコルビン酸が偽陰性をもたらすことが知られている^{3,4)}。尿試験における赤血球の測定原理は各メーカー同様だが,ミディトロン ジュニア /ユリラックスSで使用されている試験紙“メディテープシリーズ”はヨウ素酸塩でアスコルビン酸を吸収することにより潜血の偽陰性を抑えるような構造になっている。そのため, Clinitek 200+よりミディトロン ジュニア /ユリラックスSの方が高値傾向にあると思われた。

最後に

メディテープシリーズは,アスコルビン酸の影響が少ない,液だれしにくい,試験紙の台紙がプラスチックのため試験紙が折り曲がらないなどの利点のた

めユーザーから測定結果に関して高い信頼度を得ている尿定性試験である。そのBMテストシリーズを用いた尿化学分析装置ミディトロン ジュニア とユリラックスSとが,今後多くの検査室,ベッドサイドで使用されることが期待される。

参考文献

- 1) 稲垣清剛:尿試験紙BMテストの性能とその有用性. 臨床検査機器試薬10:219~235,1987.
- 2) 今井宣子:尿試験紙の比較・評価 - BMテスト改良品と他方との比較 -. 臨床検査機器試薬6:819~833,1983.
- 3) 今井宣子:尿定性・半定量検査プラクティス 各論 ()3. 潜血反応 A. 基礎. 臨床病理, 特集第100号:75~82,1995.
- 4) 竹広妙子:尿潜血試験紙BMテストの陽性率およびアスコルビン酸による影響の検討. 臨床検査機器試薬12:271~280,1989.

Overview of Semi-Automated Urine Strip Analyzers "Miditron Jr " And "Urilux S"

Yoshiaki HIGASHINO and Atsushi NAKAYAMA

Scientific Division, Sysmex Corporation,

4-4-4 Takatsukadai Nishi-ku, Kobe 651-2271.

SUMMARY

Miditron Jr and Urilux S are semi-automated urine strip analyzers and developed for POCT use in such as small sized laboratories or general practitioners. In this article, advantages, specifications and performance of these instruments are described. Additionally, feature of the exclusive urine test strip "Meditape series" is also mentioned.

Key Words

Automated Urine Strip Analyzer, Miditron Jr , Urilux S, Meditape