

免疫凝集測定装置 PAMIA-40i の概要

豊田 潤, 大谷俊宏, 小橋正行

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

SUMMARY

本装置は免疫凝集測定装置PAMIAシリーズ（以下、PAMIAシリーズ）の最新機種として開発された装置である。試薬の取り扱い、試薬容器一体化ホルダ、試薬蓋自動開閉、試薬IDにより取り扱いを簡便にし、開栓試験管対応、ネットワーク対応、全血測定対応により付加価値を高めた装置である。既存ランリーム試薬を7項目セットすることが可能であり、ランダムアクセス、自動希釈再測定の機能を備える。

Key Words

免疫凝集測定装置 PAMIA 迅速測定 ネットワーク

はじめに

Counting Immunoassay（CIA）を測定原理とするPAMIAシリーズはホモジニアスアッセイの特徴を生かし、反応時間15分のランダムアクセスの測定を実現した。装置、試薬とも迅速、簡便に測定できるという特徴を持ち、感染症の検査に広く利用されている。今回、PAMIAシリーズの最新機種として新たな付加価値を搭載した免疫凝集測定装置PAMIA-40i（以下、PAMIA-40i、図1）を開発した。

以下にPAMIA-40iの概要について報告する。

開発コンセプト

PAMIA-40iは既存装置であるPAMIAシリーズの最新機種として開発を行った。また、21世紀の医療に求められる臨床検査装置をイメージし、多様化するニーズに対応させるため、以下のコンセプトのもとに開発を行った。

新たな付加価値（全血測定技術）を搭載する。緊急検査対応において迅速性、簡便性を備えた装置にする。

より使いやすい機能（試薬ID、試薬蓋自動開閉）を備えた装置にする。

SNCS（Sysmex Network Communication System）を活用した新たな付加価値を提供する。



図1. PAMIA-40iの外観

技 術

1. 測定原理

本法はラテックス凝集法の原理に基づいており、そのラテックス粒子を計数することにより、目的とする物質を検出するものである。すなわち、検体中の抗体と抗原感作ラテックス粒子を反応させたものを、シーフロー機構によりフローセル中央部に導き、1列に並べて通過させ、ここにレーザー光を照射することにより、凝集ラテックス数（P：Polymer）と未凝集ラテックス数（M：monomer）を計数する。このPとMから凝集度 P/T （ $T=P+M$ ）を算出し、既知濃度の標準サンプル（キャリブレーション）を用いて作成した検量線より、凝集度に応じた濃度を算出する。（検体中の抗原を測定する際は抗体感作ラテックスを用いる。）

2. 全血測定技術

PAMIAでは検体とラテックスの抗原抗体反応によって生じた凝集ラテックスと未凝集ラテックスの散乱光強度を用いて計数する。全血を試料として測定した場合に血球成分はラテックス粒子と比較して散乱光強度が大きくなるため、ラテックス粒子と血球を弁別して計数することが可能となる（図2）。

PAMIA-40iでは、この計数した血球数から濃度補正を行っている。

3. 新しい機能

従来、PAMIAシリーズの試薬の取り扱いには3試薬（緩衝液、ラテックス、検体希釈液）を個々にセットしなければならず、また試薬情報をマニュアルで設定する必要があった。PAMIA-40iではその煩わしさを新しい試薬キャップ（以下、PAMIA キャップ）と試薬バーコードにより改善した（図3）。

装置内にセットされた試薬は自動でバーコードが読み取られ、試薬情報（項目名、テスト数、有効期限、ロット番号）が設定される。測定終了後は、3試薬を同時に装置から取り外し、保管することができる。

PAMIA-40iではセットされたPAMIA キャップを自動開閉する機能を搭載している。試薬吸引前に蓋を開け、ピペットが試薬吸引を行った後に蓋を閉める。

本機構により、試薬の蓋を自動で開閉することが可能となった。

また、以下の機能も搭載している。

- ・シリンジー一体型ピペット（定量精度向上）
- ・検体吸引監視（ピペットツマリ、空吸引のチェック）
- ・シー液タンクの内蔵（シー液残量の低減）
- ・シャットダウン終了時自動電源オフ

4. 同時再現性

HCV抗体調製試料、カットオフコントロールを用いて連続10回の同時再現性は、 $CV=1.38 \sim 2.92\%$ と良好な結果が得られた（表1）。

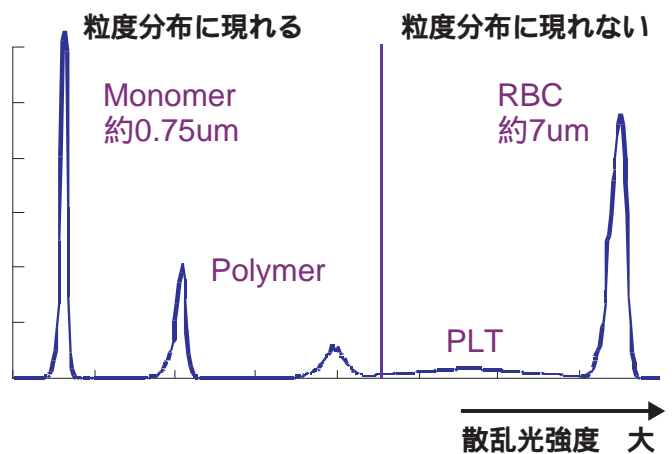


図2. ラテックスと血球の散乱光強度



図3. PAMIA キャップに取り付けられたランリウム試薬

5. 日差再現性

HCV抗体調製試料を用いて1日10回連続測定で10日間にわたる日差再現性はCV=2.18%と良好な結果が得られた(表2)。

6. 判定一致率

凍結保存血清検体 n=49 における PAMIA-40i と PAMIA-30 の HCV 判定一致率を表 3 に示す。判定一致率は 100% であり良好な結果が得られた。

主な仕様

1. 名称

名称：免疫凝集測定装置

型式：PAMIA-40i

2. 用途

ヒト体液成分(血清, 血漿, 全血, 尿等)中の微量タンパクを定量測定, あるいは定性測定を行う。

3. 原理, 及び測定項目

原理：ラテックス粒子散乱光検出

測定項目：(血清測定項目)

- | | |
|-----------------|--------------|
| (1) α-フェトプロテイン | (AFP) |
| (2) 癌胎児性抗原 | (CEA) |
| (3) フェリチン | (FRN) |
| (4) 2-マイクログロブリン | (B2M) |
| | 『尿測定可』 |
| (5) IgE | (IgE) |
| (6) HB s 抗原 | (HB sAg) |
| | 『全血測定 12月予定』 |
| (7) HB s 抗体 | (HB sAb) |
| (8) CA19-9 | (CA19-9) |
| (9) インシュリン | (IRI) |
| | 『血漿測定可』 |
| (10) HB c 抗体 | (HB cAb) |
| (11) TP 抗体 | (TP) |
| | 『全血測定 12月予定』 |
| (12) PSA | (PSA) |
| (13) CA125 | (CA125) |

表 1. HCV EX の同時再現性 (C.O.I.)

n	Sample1	Sample2
1	0.99	8.93
2	1.03	9.05
3	0.97	8.81
4	1.01	8.92
5	0.99	9.00
6	1.06	8.89
7	1.01	8.98
8	0.97	8.89
9	1.02	8.60
10	1.04	8.91
Mear(C.O.I.)	1.01	8.90
SD(C.O.I.)	0.03	0.12
CV(%)	2.92%	1.38%

表 2. HCV EX の日差再現性 (C.O.I.)

日目	Conc.	P/T (T2)
1	8.36	14.20
2	8.19	13.94
3	8.56	14.52
4	8.77	14.86
7	8.54	14.49
8	8.27	14.06
9	8.56	14.52
10	8.48	14.39
Mear(C.O.I.)	8.47	14.37
SD(C.O.I.)	0.18	0.29
CV(%)	2.18%	2.05%

表 3. 凍結保存血清検体 n=49 における HCV EX 判定一致率

一致率 100%		PAMIA-40i	
		陽性	陰性
PAMIA-30	陽性	34	0
	陰性	0	15

- | | |
|-------------|--------------|
| (14) HCV 抗体 | (HCV EX) |
| | 『全血測定 12月予定』 |
| (15) HBe 抗原 | (HBeAg) |
| (16) HBe 抗体 | (HBeAb) |
| (17) 梅毒脂質抗体 | (STS) |

4. 処理能力

検体処理速度：70テスト/時間（最大）

試薬架設数：7項目

検体架設数：通常測定50検体, 緊急測定1検体

反応時間：約15分

5. 外部出力

LANインターフェイス

シリアルインターフェイス

6. 寸法, 及び重量

寸法：幅765×高582×奥566mm

重量：約67kg

7. 電源

AC100V ± 10% (50Hz又は60Hz)

8. 消費電力

480VA以下

おわりに

今回、新たに開発した免疫凝集測定装置PAMIA-40iについて、一部データを含めて報告した。PAMIA-40iはPAMIAシリーズの迅速性、簡便性をさらに向上させた装置である。また、Turn Around Time (TAT)の短縮に貢献し、21世紀の医療に求められる臨床検査装置として新たな付加価値を提供できる装置であると考えられる。

なお、PAMIA-40iの開発にあたり、多大なるご協力をいただいた関係者ならびに貴重なご意見をいただいた各方面の方々にこの場をお借りして深く感謝申し上げます。

参考文献

- 1) 高浜洋一, ランリームHCV EXの基礎的検討, *Sysmex J*, 23 : 158 ~ 163, 2001.
- 2) 谷川 智, 次期PAMIAの開発コンセプトについて, *日本臨床検査自動化学会誌*, Vol. 26 : 318, 2001.

Outline of Automated Immunochemical Analyzer PAMIA-40i

Jun TOYODA, Toshihiro OTANI, and Masayuki KOBASHI

Product Development Division, Sysmex Corporation,

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

SUMMARY

This apparatus has been developed as the successor to the Automated Immunochemical Analyzer PAMIA Series. The new PAMIA-40i is characterized by several innovative features, including unique reagent container / holder for easier reagent handling, automatic reagent cap opener/closure, reagent identification (by bar code).

In addition, this new model adds value by its acceptability of open cap tubes, network compatibility, and whole blood analysis capability.

It also allows setting of seven items of existing RANREAM reagents, and has random access and automatic dilution measuring functions.

Key Words

Automated Immunochemical Analyzer, PAMIA, Rapid Measurement, Network