

全自動尿化学分析装置 AUTION MAX AX-4030 の概要について

安部 正義

アークレイマーケティング株式会社 学術センター データマネジメントチーム

はじめに

尿検査は集団検診、腎疾患のスクリーニング検査、経過観察などに必要不可欠な検査であり、その簡便性と非侵襲性から現在も重要な臨床検査の一つとして活用されている。また、近年の検査件数の増加に伴い、尿検査機器にはこれまで以上の迅速化が求められている。

本稿で解説する全自動尿化学分析装置 AUTION MAX AX-4030（以下、AX-4030；アークレイマーケティング社）は2006年に発売され、現在まで多くの臨床現場にて活用されている（**図1**）。ここでは、AX-4030の原理、主な特長、性能評価結果について紹介する。



図1. 全自動尿化学分析装置 AUTION MAX AX-4030

測定原理

1. 試験紙

測光部ではマルチ LED からの 2 波長の光が試験紙の反応部に照射され、その反射光を検出器で受光する。さらに、色調補正部を測光することで反射光量、検体の着色などの変動因子を補正し、環境温度による反応速度についても補正を行っている（尿糖；GLU，尿潜血反応；BLD，尿ケトン体検査；KET，白血球；LEU の 4 項目）。例として KET と LEU の補正効果を以下に示す（図 2）。

2. 尿比重

尿比重は尿検体に接液したプリズムを使って検体の屈折率を測定し、温度補正を行った後に演算式により比重を求める精度の高い反射型屈折率測定法を採用している。さらに、比重値は検体中の GLU または尿蛋白（PRO）濃度の影響を受けるため、試験紙測定で得られた GLU および PRO の濃度値を用いた補正を行い、より正確な測定結果としている。

その他、尿色調には透過率測定法，尿濁度には散乱光測定法を採用している。

装置の特長

1. 高精度・多機能かつ小型・軽量・省スペース

試験紙による尿定性 10 項目 + 比重に加えて「色調測定」「濁度測定」「異常発色検知」の 3 機能を有しており、スピーディーに総合的診断を行うことが可能である。さらに、設置面積は 530mm × 530mm と非常にコンパクトな設計としている。

2. 簡単操作のフルオート（全自動）システム

サンプル供給部には一度に最大 100 検体を設置可能であり、検体設置後は START キーを押すだけで測定に必要な動作をすべて自動で行う。さらに STAT ポート（1 検体用）や STAT ラック（最大 7 検体）を使用すれば緊急検体にも簡単に対応が可能である。

3. 2 つの試験紙フィーダを内蔵し、複数試験紙に対応

アークレイ マーケティング社製の試験紙ユリフレットシリーズ，オーションスティックス 10PA に対応し、任意の 2 種類の試験紙を同時に搭載することが可能である。また、双方に同試験紙をセットした場合、400 検体連続測定が可能となる。測定時に

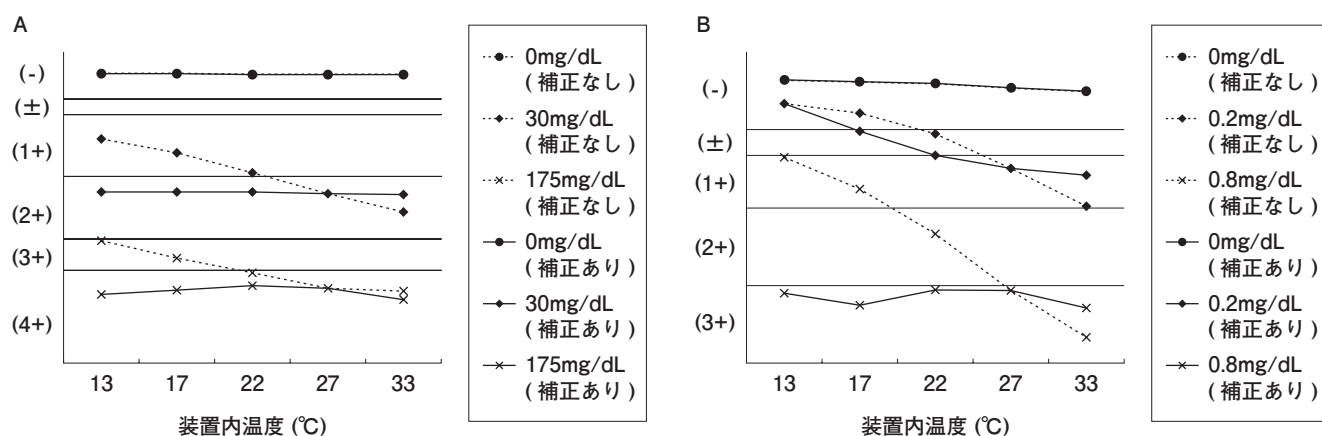


図 2. 温度変化による測定値への影響と補正効果

A : KET, B : LEU

はバーコードもしくはラック識別による使用試験紙の選択が可能である(図3)。

4. 随時尿でも精度の高い尿中タンパク質/クレアチニン比(P/C比)を用いた腎疾患スクリーニングが可能

尿中クレアチニン測定が可能な専用試験紙「オーションスティックス 10PA」を使用すれば、尿の希釈・濃縮の影響を回避した尿蛋白質検査が可能となる。これにより、随時尿でも精度の高い腎疾患スクリーニングが可能である。

5. 沈渣装置・搬送システムに対応

シスメックス社製の全自動尿中有形成分分析装置(UF-1000i)との接続により、トータル尿分析システムの構築が可能である。

6. リモートメンテナンス対応

(リモートメンテナンス契約施設)

サービス員による故障予知や、装置からのトラブル内容の自動取得により、迅速・的確な対応が可能となり、安定した保守サービスが提供可能である。

その他、主な仕様は表1のとおりである。



図3. 試験紙フィーダ

表1. 製品の仕様

測定対象	尿
測定項目	GLU, PRO, BLD, BIL, URO, pH, KET, NIT, LEU, CRE, 色調, S.G, 濁度(装置) 最大同時13項目
演算項目	PRO/CRE比
使用試験紙	ユリフレットS-Uシリーズ, オーションスティックス10PA
検体供給方法	点着方式
ウォーミングアップ	1~2分
処理能力	最大225検体/時間
検体必要量	2mL以上
検体消費量	0.90mL
試験紙反応時間	60秒
データ記憶容量	通常測定 2,700テスト(うちコントロール測定 200テスト)
環境温度の補正	内蔵の温度センサーを用い、演算により補正可能
検出器	フォトダイオード
外部出力	RS-232C準拠, イーサネット(オプション)
重量	41kg(サンプル供給部4kg含む)
外形寸法	530(W)×530(D)×530(H) mm

基礎データ

AX-4030 の基礎データとして、再現性と従来機種との相関データを以下に示す。

1. 同時再現性

オーションシステムの精度管理用コントロール尿である AUTION CHECK 2 濃度と実検体について、10 項目の同時再現性を反射率 (S.G. を除く) にて検討し

た (表 2)。結果はすべての項目において良好であった。

2. 相関性

従来機種 AX-4280 との相関 (GLU, PRO, BLD) を以下に示す (表 3)。GLU は完全一致率 99.0%, ±1 ランク一致率 100%, PRO は完全一致率 90.3%, ±1 ランク一致率 100%, BLD は完全一致率 93.7%, ±1 ランク一致率 99.0% となり、いずれも良好な結果となった。

表 2. 同時再現性

		S.G.	pH	PRO	GLU	KET
AUTION CHECK I	最頻値	1.023	8.0	-	-	60
	MAX	1.023	8.0	-	-	60
	MIN	1.023	8.0	-	-	40
	Range	0	0	0	0	1ランク
AUTION CHECK II	最頻値	1.019	6.5	100	200	-
	MAX	1.020	6.5	200	300	-
	MIN	1.019	6.5	100	200	-
	Range	0.001	0	1ランク	1ランク	0
実検体	最頻値	1.016	6.5	30	100	-
	MAX	1.016	6.5	30	150	-
	MIN	1.016	6.5	20	100	-
	Range	0	0	1ランク	1ランク	0

		BLD	URO	BIL	LEU	NIT
AUTION CHECK I	最頻値	-	4.0	-	250	-
	MAX	-	6.0	-	250	-
	MIN	-	4.0	-	250	-
	Range	0	1ランク	0	0	0
AUTION CHECK II	最頻値	0.20	NOR.	6.0	-	2+
	MAX	0.20	NOR.	6.0	-	2+
	MIN	0.10	NOR.	6.0	-	2+
	Range	1ランク	0	0	0	0
実検体	最頻値	-	NOR.	-	-	-
	MAX	-	NOR.	-	-	-
	MIN	-	NOR.	-	-	-
	Range	0	0	0	0	0

n=20

NOR. : Normal - : Negative

表3. 従来機種との相関

GLU

AX-4030	+4	OVER										18
		1000									2	
	+3	500								10		
		300							3			
	+2	200						5				
		150					2					
	+1	100				6						
		70			1	2						
	±	50			3							
		30	1	2								
-		151										
n=206	-		30	50	70	100	150	200	300	500	1000	OVER
			±		+1		+2		+3		+4	
AX-4280												

PRO

AX-4030	+4	OVER										2
		600										1
	+3	300								1		
		200							1	2		
	+2	100					1	7				
		70						1				
	+1	50						3				
		30			3	9						
	±	20		3	10							
		10	5	7	1							
-		149										
n=206	-		10	20	30	50	70	100	200	300	600	OVER
			±		+1		+2		+3		+4	
AX-4280												

BLD

AX-4030	+3	OVER										
		1.00						1	1	1		
	+2	0.50								1		
		0.20				1	3	1	2			
	+1	0.10					5	2				
		0.06										
	±	0.03			3							
			8	2								
-		173	2									
n=206	-		0.03	0.06	0.10	0.20	0.50	1.00	OVER			
			±		+1		+2		+3			
AX-4280												

おわりに

AX-4030 はイージーメンテナンスと簡便な操作性を両立し、精度面に対しても様々な技術を採用した

従来に無い全自動尿分析装置である。従来機のAX-4280 同様、世界中の多くの医療機関での検査業務の効率化・省力化の一助となれば幸いである。