

全自動尿統合分析装置 UX-2000 の概要について

小林 秀行, 田中 千晶

シスメックス株式会社 学術本部

はじめに

シスメックス社では、1986年から今日まで約25年間にわたり、尿沈渣の自動化装置を取り扱っている。この間、いわゆる「画像方式」の装置3機種、「フローサイトメトリー方式」の装置5機種を開発・製造・販売してきた。この結果、2010年12月時点においてUFシリーズの出荷台数は7,000台を超え、ヨーロッパ、アジア、日本、アメリカを中心に多くの検査室でお使いいただいている。

この間、国内においては、尿検査が必要となる関

連疾患の治療などに関してガイドライン化が進んだ。最近のものでは、2006年6月発行の「血尿診断ガイドライン」、2009年1月発行の「CKDガイドライン」、同年11月発行の「尿路性器感染症に関する臨床試験実施のためのガイドライン」がこれに相当し、関連疾患の診断と治療において尿検査の意義が高まっている。

今回、我々はこのような状況のもと、尿化学定性装置と尿中有形成分分析装置を一体化し、全自動尿統合分析装置 UX-2000 (図1, 上)を開発したので紹介する。



図1. 全自動尿統合分析装置 UX-2000 (上) と尿検査搬送システム UT-10 (下) との外観比較

商品コンセプト

全自動尿統合分析装置 UX-2000 は 2 つのコンセプトに基づき開発された装置である。

1 つは尿化学定性検査と尿沈渣検査の統合・コンパクト化であり、もう 1 つはデータの一元化である。

従来、尿化学定性検査（以下、CHM 測定）、尿沈渣検査（尿中有形成成分分析（以下、FCM 測定））の自動化は、各々専用の装置において、高速化、多機能化、小型化などが行われてきた。このため、これら一連の検査をまとめた自動化は、一般的に両測定装置を搬送（架橋）接続することにより行われている。しかし、この搬送接続は尿検査の効率化に貢献するものの、設置面積を小さくしたい、装置コストを低く抑えたいなどの要望もある。

そこで、両装置の共通部品、動作、通信のタイミングなどを大幅に見直し、統合・コンパクト化を図った結果、1 台の測定装置にはほぼ匹敵する設置面積、装置コストを実現した。

また、実際の臨床現場においては各種の診断ガイドラインの整備が進められており、例えば、「血尿診断ガイドライン」、「CKD ガイドライン」には、それぞれ、尿潜血検査による異常発見時、尿蛋白検査による異常発見時の追加的尿沈渣（FCM 測定）検査による異常確定、および異常確定の場合の精査への移行などが記載されている。

いずれの診断フローにおいても「異常発見」と「異常確定」は、それぞれ CHM 測定と尿沈渣（FCM 測定）検査が担っており、両検査のデータの一元化を図った結果、データマネジメントがより容易に行えるようになった。

構成と仕様

1. 構成

装置は、測定本体部とデータ解析部（IPU）、空圧源から構成されている。

測定本体部は、尿化学分析ユニット（アークレイ社製）、尿中有形成成分分析ユニット（シスメックス社製）およびサンプラーから構成されている。測定本体部の大きさは、幅 800mm、高さ 720mm、奥行き 720mm であり、従来の尿検査搬送システム UT-10（装置 2 台 + 搬送）に比べて、その設置面積を約 2/3 に抑えることができた（図 1）。

2. 仕様

処理能力は、CHM 測定のみであれば最高 200 検体 / 時間、FCM 測定のみであれば最高 100 検体 / 時間であり、仮に FCM 測定のオーダー率を 50% とすると 150 検体 / 時間である。検体消費量などの仕様を表 1 に示す。

表 1. 製品の仕様（処理能力など）

項目	仕様
処理能力	CHM 測定のみ：最高 200 検体 / 時間 FCM 測定のみ：最高 100 検体 / 時間 例) 尿中有形成成分オーダー率 50% の場合：約 150 検体 / 時間
検体消費量	2.2mL (CHM 測定のみ：0.95mL, FCM 測定のみ：1.2mL)
必要検体量	5.0mL (CHM 測定のみ：2.0mL, FCM 測定のみ：4.0mL)
データ記憶量	10,000 測定分
検体架設数	架設 / 60 検体, 搬出 / 70 検体
外形寸法	800 (幅) × 720 (奥行) × 720 (高さ) mm
重量	本体約 120kg (サンプラーユニット含む)
電源電圧	AC100 ~ 240V, 50 / 60Hz
消費電力	400VA

3. 使用試薬

CHM 測定, FCM 測定に使用する試薬および尿試験紙の種類を表 2, 3 に示す。

尿試験紙はメディテープ II 10U, 9U, 7U の 3 種類であり, 10U の特長はクレアチニン測定ができることである。これに伴い P/C 比 (蛋白 / クレアチニン比) が算出され, 各患者においてより正確な尿中蛋白濃度の評価が可能となる。

測定原理, 項目と結果

1. 測定原理と測定項目

CHM 測定, FCM 測定の測定原理と測定項目などを表 4 に示す。

尿試験紙により異なるが, CHM 測定では, GLU (ブドウ糖), PRO (蛋白質), BIL (ビリルビン), URO (ウロビリノーゲン), PH (pH), BLD (潜血), KET (ケトン体), NIT (亜硝酸塩), LEU (白血球), CRE (クレアチニン), P/C (蛋白 / クレアチニン比) の最大 11 項目を測定し, S.G. (比重), 濁度, 色調

表 2. 使用試薬

CHM測定	FCM測定
尿試験紙	UX II パック-SED
UX 洗浄液 -C	UX II パック-BAC
	UX II サーチ-SED
	UX II サーチ-BAC
	UX II シース

表 3. 尿試験紙の種類

項目	GLU	PRO	BIL	URO	pH	BLD	KET	NIT	LEU	CRE
メディテープ II 10U	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
メディテープ II 9U	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
メディテープ II 7U	●	●	●	●	●	●	●			

表 4. 測定原理と測定項目等

★ CHM 測定	
測定項目	GLU, PRO, BIL, URO, PH, BLD, KET, NIT, LEU, CRE, P/C 比, 比重, 濁度, 色調
測定原理	試験紙: 2 波長反射測光法 (BLD は 1 波長) 尿比重: 反射型屈折率測定法 尿色調: 透過光測定法 尿濁度: 散乱光測定法
試験紙収納数	最大 400 枚 (200 枚 × 2 フィーダ)
試験紙反応時間	約 60 秒
★ FCM 測定	
定量項目	RBC, WBC, EC, CAST, BACT
フラッグ項目	X' TAL, YLC, SRC, Path.CAST, MUCUS, SPERM
研究項目 (定量表示)	X' TAL, YLC, SRC, Path.CAST, MUCUS, SPERM, Cond.
研究情報	RBC-info (赤血球形態情報), Cond.-info (尿濃縮度情報), UTI-info (UTI 情報)
測定原理	635nm 赤色半導体レーザを用いたフローサイトメトリー法
測定時間	約 80 秒 (アンチキャリアオーバー洗浄の時間は含まない)

の3項目を装置本体にて測定する。一方、FCM測定ではRBC(赤血球), WBC(白血球), EC(上皮細胞), CAST(円柱), BACT(細菌)の5項目を測定する。

2. 測定結果

測定結果は、CHM測定の結果のみ、FCM測定の結果のみをそれぞれ一覧できる画面に加え、CHM測定とFCM測定の結果を統合して一覧できる「マージ」画面を用意している。「マージ」画面は1検体について6画面から構成されている。メイン画面(図2)には、CHM測定結果、FCM測定結果、クロスチェック結果、REVIEW Comment、Research Information、FCM測定のスキャットグラムなどが表示される。メインのほかに、時系列(数値)、時系列(グラフ)、リサーチ1、リサーチ2、Q-Flagの各画面があり、CHM測定結果とFCM測定結果を、画面を切り替え

る手間なく確認することができる。

新たな機能

CHM測定、FCM測定を一体化することにより、次の新たな機能を搭載した。

1. クロスチェック機能(図3)

CHM測定結果とFCM測定結果について指定された項目間のクロスチェックを行い、そのルールから外れた場合に「CHK」マークを表示する機能である。例えば、潜血反応と赤血球の結果のように、関係する項目間において、片方の結果が陽性、もう一方が陰性というように相反する結果である場合、その結果のどちらの信頼性が高いのかを臨床への報告前に確認できる。

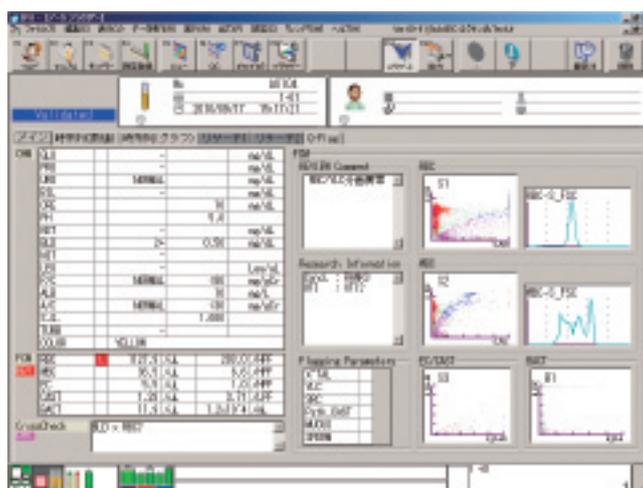


図2. 測定結果のメイン画面

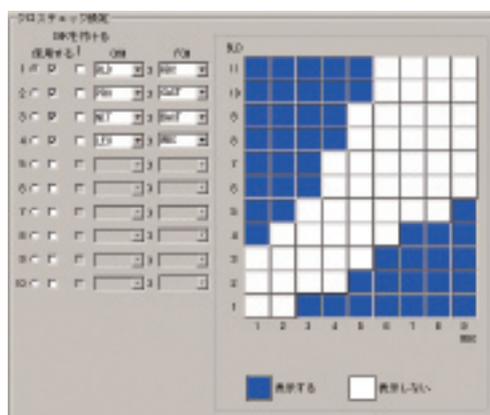


図3. クロスチェック設定画面

2. リフレクステスト機能(図4)

CHM 測定の結果に応じて FCM 測定を自動的に行う機能である。CHM 測定の結果について、5 項目による条件を 10 種類まで設定することができる。例えば、「CHM 測定において、潜血 1+ 以上かつ蛋白 1+ 以上の場合に FCM 測定を行う」というような指定を 10 種類まで行える。ホストオーダーで FCM 測定をオーダーしなくても、この機能によりリフレクステストを行うこともできる。使い方の例としては、血尿診断ガイドラインの検査フローに従い、「潜血 1+ 以上の場合に FCM 測定を自動的に行う」などと設定することが考えられる。



図4. リフレクステスト設定画面

3. アイテムラック機能(図5)

ラックの側面に 1～10 に相当するバーコードが貼り付けてあり、これをラックバーコードと呼ぶ。アイテムラック機能とは、このバーコードを利用して、測定への指定を行う機能である。例えば、「ラックバーコードの 1 番に懸架した検体を測定する場合には、CHM 測定はフィーダー 1 の試験紙を使用し、FCM 測定も実施する」というような指定をそれぞれのラックバーコードに対して設定できる。使い方の例としては、検体量が少なく、「CHM 測定のみ装置で行いたい」などが考えられる。この機能は、ホストオーダーよりも優先される。



図5. アイテムラックと設定画面

おわりに

このように全自動尿統合分析装置 UX-2000 は、CHM 測定、尿沈渣 (FCM 測定) 検査の測定部を統合することにより尿検査の効率化を図った装置であり、そこから出された測定結果については、非常に多様な利用が考えられる。本装置の各施設における最適な運用方法を提案し、尿検査の新たな意義が創出されるよう、努力を続けたい。

参考文献

- 1) 血尿診断ガイドライン検討委員会. 血尿診断ガイドライン. 日本腎臓学会誌. 2006; 48 (Suppl): 1-34
- 2) 社団法人日本腎臓病学会 編. エビデンスに基づく CKD ガイドライン 2009. 東京: 東京医学社; 284p.
- 3) 日本化学療法学会 UTI 薬効評価基準見直しのための委員会. 尿路性器感染症に関する臨床試験実施のためのガイドライン-第1版-. 日本化学療法学会雑誌. 2009; 57 (6): 511-525
- 4) 北村尚子 他. 全自動尿分析装置オーションマックス AX-4030 の性能評価. 機器・試薬. 2008; 31 (5): 583-594
- 5) 油野友二. 尿検査の新しい展開 - Flow Cytometry 法による尿検査情報の効果と将来展望 -. Sysmex J. 2006; 29: 9-16