

URISYS 2400 尿自動分析装置の紹介

中山 篤志, 東野 良昭, 石井 剛, 藤本 敬二

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

URISYS 2400 尿自動分析装置は「簡便性」と「信頼性」の高い尿定性自動分析装置である。本編では装置の概要・特徴・原理及び性能について述べており、本装置は新しい全自動尿自動分析装置のスタンダードモデルとして、今後幅広く導入が図られることが期待されている。

Key Words 尿定性試験紙, URISYS 2400, 自動化, 関連

はじめに

当社では従来より尿自動分析装置 Super UA^{1),2)}を販売してきたが、このたび、その後継機種である URISYS 2400 尿自動分析装置が Roche Diagnostics と (株) 日立製作所との共同により開発された。

本装置の開発においては「簡便性」と「信頼性」を設計思想の中心とし、特に機構部等において抜本的な見直しが行われている。

測定項目は、比重・pH・白血球・亜硝酸塩・蛋白・ブドウ糖・ケトン体・ウロビリノーゲン・ビリルビン・潜血(ヘモグロビン)・色調・濁度の12項目であり、そのうちの比重・濁度は試験紙を用いず、尿試料を直接測光することにより測定される。

主に病院の中央検査室や検診センター等での使用を想定して開発され、新しい全自動尿自動分析装置のスタンダードモデルとして、今後幅広く導入が図られることが期待されている。

装置の開発コンセプト

本装置を開発する上での主なテーマは、以下の4点である。

1. 装置の信頼性の向上

ラック動作機構部、ピペット機構部、シリンジ機構部等、装置内部の随所に採用されている機構は、すでに使用実績のあるパーツにより構成され、動作信頼性の大幅な向上が図られている。

また、装置内部での試験紙の保管方法の改良により、試験紙を装置にセットした状態での試験紙の保存安定性も大幅に向上している。

さらに、装置のピペットにて自動吸引された尿試料は、装置内部で試験項目毎に至適量が試験紙パッドへ滴下されるので、ラン・オーバー(隣り合う試験紙間での尿試料の移動により生ずる相互干渉)のない、信頼性・安定性の高い測定結果が得られる。

2. 操作の簡便化

試験紙はカセット方式が採用され、測定中での試験紙カセットの交換もワンタッチである。交換時も煩雑な操作は全く不要であり、すぐに測定を再開させることができる。仮に測定途中で試験紙がなくなったとしても、ルーチン測定を妨げることなくスムーズに試験紙カセットの交換ができる。

また、試験紙カセットは装置内部に密閉して保管されるので、装置にセットした状態で2週間使用することができ、測定開始のたびに試験紙をセットする必要はない。また試験紙測光部・比重測光部のキャリブレーションも月一回で、安定した測定が実現できる。キャリブレーションには装置専用のキャリブレーションストリップ及び標準比重溶液を使用する。

3. 試験紙の安定供給

試験紙は、後述するPush & Grip方式により測定毎にカセットから自動的に供給される。それぞれの試験紙に無理な力が掛かることなく、詰まりのない安定した試験紙供給が実現されている。

4. ウォークアウェイの実現

装置に試料をセットし、スタートボタンを押すだけで全自動で測定を行い、結果の自動印字・ホストコンピュータへの自動出力まで、使用者の手を煩わせることなくルーチン尿検査を行うことができる。75検体架設可能な大容量サンプルにより一度に多くの尿試料を装置にセットできるので、ウォークアウェイを実現することができる。検体の追加測定や緊急検体測定も簡単にでき、装置や測定結果にエラーがあった場合でも、アラームにより使用者に異常を知らせることができる。このため測定中は別の検査業務を行うことも可能である。

なお、装置の名称「URISYS 2400」には、User friendly/Reliable/Intelligent/Sampling/Yours/Successfulの意味が込められている。

装置の構成

装置各部の名称を図1に示す。

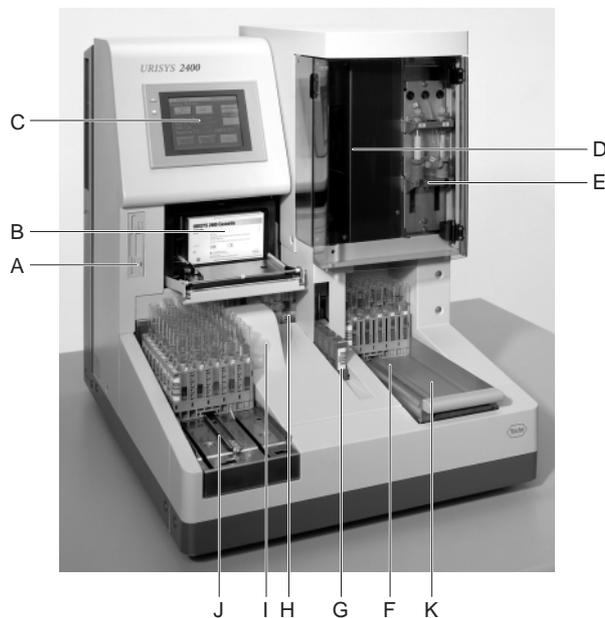


図1. 装置の構成

- | | |
|---------------------------------|----------------------|
| A : フロップドライブ | G : STAT (緊急検体測定) 位置 |
| B : URISYS 2400 試験紙カセットコンパートメント | H : ラック搬送横送りライン |
| C : タッチスクリーン | I : バーコードリーダー |
| D : ピペット機構 | J : ラック投入ライン |
| E : 洗浄シリンジ, 試料シリンジ | K : トレイ |
| F : ラック取り出しライン | |

操作方法と測定原理

1. 測定準備

本体電源を立ち上げると、装置はプログラムの読み込み・初期化・システムのチェック等を行い、約5分後に測定スタンバイ状態となる。試験紙カセットはURISYS 2400試験紙カセットコンパートメントにセットする。一度セットすると2週間装置内部での保管が可能である。

2. 測定

測定は、尿試料（最低2 mL）を分注した試験管を装置専用のラックにセットし、このラックをラック投入ライン（図1・J）*にセットする（*：以下図1は省略，他の項目も同様）。また緊急検体は、STAT（緊急検体測定）位置（G）にラックをセットして測定を行う。タッチスクリーン（C）中のスタートボタンを押すと測定が開始される。このとき、必要に応じて測定シーケンス番号を変更することも

できる。ラックはバーコードリーダー（I）によりラック及び検体のIDが読み取られた後、ラック搬送横送りライン（H）に入り、ピペット機構（D）により920 μ Lの尿が吸引される。そして、装置内部の試験紙パッド上に各項目毎に至適量の尿試料が滴下されると同時に、比重・濁度測定のためのセルへ送られる。洗浄シリンジ、試料シリンジ（E）は、これら試料の吸引・分注・ピペットの洗浄を行うためのものである。試験紙に試料が滴下されてから60秒後に、各パッド上に470,555,620nm LEDによる光が照射され、試験紙パッドからの反射光が測光される。この反射光量から得られた反射率と、あらかじめ設定されている反射率レンジをもとに、測定結果が算出される。測定が終了した試験紙は、試験紙廃棄トレイに回収される。

一方、比重・濁度については、尿試料に直接LEDの光を照射し、受光部のラインセンサーから得られた光屈折角（屈折率）をもとに比重を算出し、受光部の光量から濁度を得る（図2）。

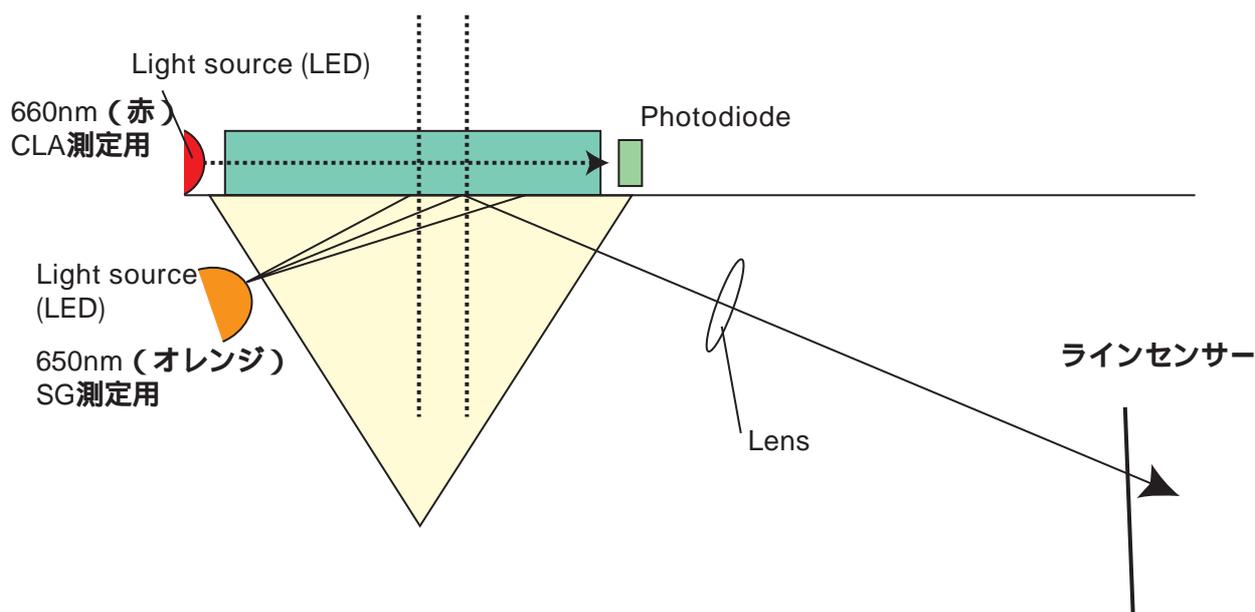


図2. 比重・濁度測光部

比重：650nm LEDとラインセンサーにより屈折率を計測
濁度：660nm LEDとフォトダイオードにより計測

3. 測定結果の出力

以上のようにして得られた試験紙10項目（pH・白血球・亜硝酸塩・蛋白・ブドウ糖・ケトン体・ウロビリノーゲン・ビリルビン・潜血・色調）+比重・濁度の測定結果は、プリンタ・画面ないしホストコンピュータに出力される。また得られた測定結果及び反射率は、CSV形式で内臓フロッピーディスクドライブに出力可能である。フロッピーディスクには、装置の設定条件を保存することもできる。また測定が終了した試料はラック取り出しライン（F）に回収され、トレイ（K）ごと、装置から取り出すことができる。

URYSIS 2400 カセットについて

1. URYSIS 2400 カセットの構造（図3）

本装置の第一の特徴は、試験紙カセットにある。長年の研究の結果、操作性・信頼性・簡便性に優れ、優れた試験紙の安定性を確保している。試験紙カ

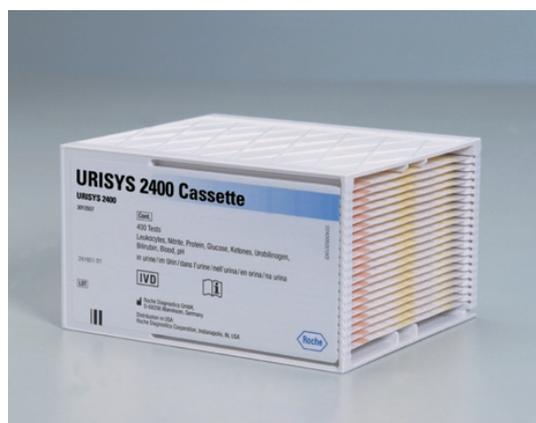


図3 . URYSIS 2400 カセット

セットには、20枚×20段=400枚の試験紙が格納されている。カセット内部には乾燥剤が含まれており、装置内部にカセットを密閉保存したときにも安定した試験紙の性能が保持できるようになっている。

このようなカセット方式にすることにより、試験紙供給面での信頼性が著しく向上し、非常に安定したルーチン測定が可能となった。またこのカセットは装置内部に密閉保管され、測定中・スタンバイ中・電源OFF時を問わず2週間、試験紙の性能を安定した状態で維持しながら保管することができる。

2. 試験紙カセットの交換（図4）

試験紙カセットを装置にセットする際には、タッチスクリーン上のキーを押し、画面上にカセット交換を指示するメッセージが現れた段階で、試薬カセットコンパートメントの扉を開け試験紙カセットを交換する。必要に応じて試験紙のロット番号を入力し、すぐに測定を開始することができる。



図4 . 試験紙カセットの交換

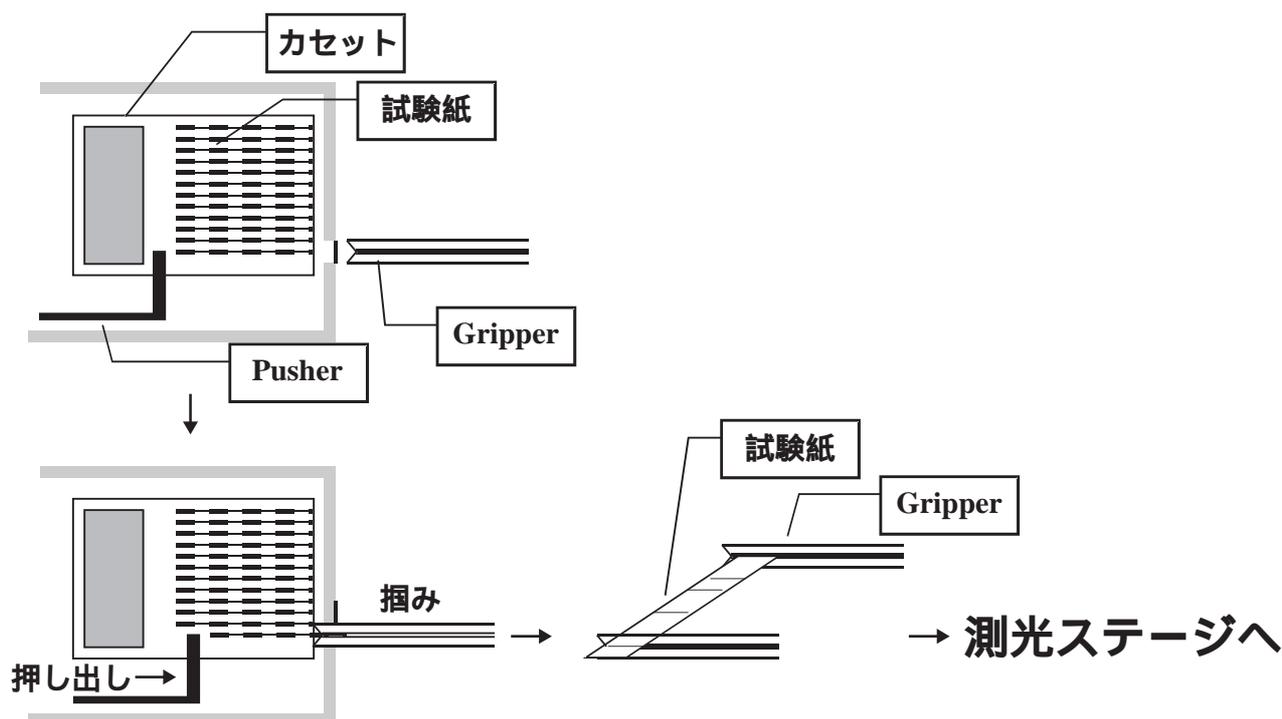


図5 . 試験紙の供給方式 : Pusher により押し出された試験紙を Gripper が掴む機構

3 . 試験紙の供給方式 (図5)

装置内部に格納された試験紙カセット下部から二本の Pusher と呼ばれるアームが挿入され、測定毎に試験紙一枚分ずつをカセットから押し出す仕組みになっている。押し出された試験紙は Gripper と呼ばれる別のアームにより捕捉され、測光ステージ (試験紙トランスファーベース) 上にセットされ、ここで試料の滴下・反応・測光が行われる。本試験紙はプラスチック製で厚みがあるため、このような方式で安定した試験紙供給が実現されている。

4 . 試験紙の構造 (図6 , 図7)

試験紙片は従来の当社試験紙¹⁾と同様、ナイロンメッシュに包まれた構造となっており、非常に安定

した発色が得られる。潜血及びブドウ糖についてはアスコルビン酸の影響を除去するためヨウ素酸塩が含有されている。なお、比重については光学的に測定を行うため、比重の試験紙片は含まれていない。

検討成績

従来法 (Super UA) との相関を表1に示す。日常ルーチン尿検体654例を用い、Super UAを対照とし相関の検討を行った。Super UA, URISYS 2400とも、反射率レンジ設定は標準設定を用いた。いずれの項目も良好な成績が得られた。なお、一致率は判定段階が完全に一致したものを一致とした。

<URISYS試験紙の特徴> 多層構造について

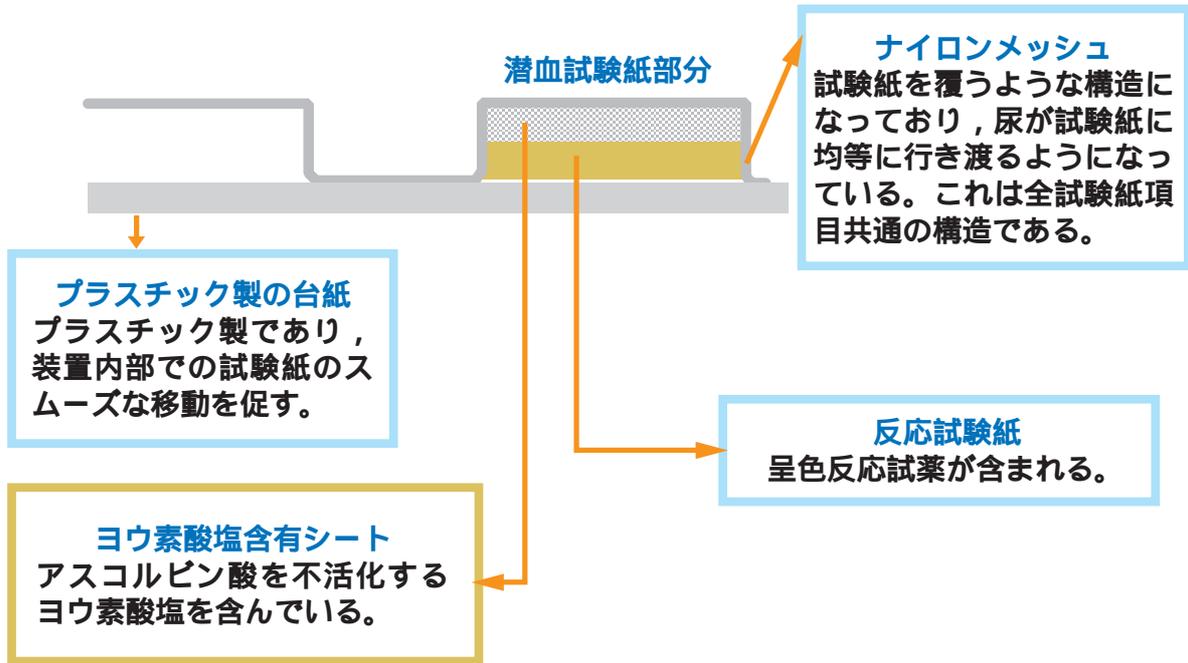
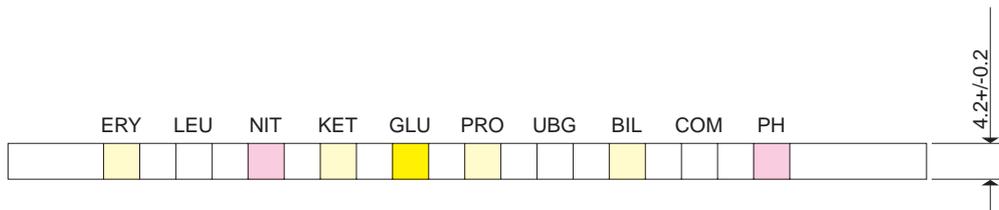


図6．試験紙の構造（1）断面



items	ERY	LEU	NIT	KET	GLU	PRO	UBG	BIL	COM	PH
Pipetting order	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
measurement order	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Pipetting Volume (μL)	13	13	9	9	9	9	9	9	9	9

図7．試験紙の構造（2）試験紙片の配列・試料滴下順序・滴下量

表1 . Super UA と URISYS 2400 の相関

白血球：一致率86.9%

単位：個/μL

URISYS 2400	Super UA				Total
	-NEG	+ -25	+75	2+500	
NEG	478	23			501
25	28	55	16		99
75	1		23	18	42
500				12	12
Total	507	78	39	30	654

ウロビリノーゲン：一致率99.1%

単位：mg/dL

URISYS 2400	Super UA				Total
	NORM	1	4	8	
NORM	631	1			632
1	3	11	1		15
4			4		4
8			1	2	3
Total	634	12	6	2	654

亜硝酸塩：一致率99.8%

URISYS 2400	Super UA		Total
	-NEG	+POS	
NEG	638		638
POS	1	15	16
Total	639	15	654

ビリルビン：一致率99.5%

単位：mg/dL

URISYS 2400	Super UA			Total
	-NEG	+1	2+3	
NEG	644			644
1		6		6
3		2	1	3
6			1	1
Total	644	8	2	654

蛋白：一致率94.6%

単位：mg/dL

URISYS 2400	Super UA					Total
	-NEG	+ -15	+30	2+100	3+500	
NEG	505	13				518
15	8	49	6			63
30		5	32	2		39
100			1	26		27
500					7	7
Total	513	67	39	28	7	654

潜血：一致率92.5%

単位：個/μL

URISYS 2400	Super UA						Total
	-NEG	+ -10	+25	2+50	3+150	4+250	
NEG	424	7					431
10	7	42	4				53
25		12	73	4			89
50				25	12		37
150					11	2	13
250					1	30	31
Total	431	61	77	29	24	32	654

ブドウ糖：一致率93.3%

単位：mg/dL

URISYS 2400	Super UA					Total
	-NEG	+ -50	+100	2+300	3+999	
NORM	565	5				570
50	5	13				18
100		4	14	5	7	30
300				5	18	23
1000					13	13
Total	570	22	14	10	38	654

pH：一致率67.0%

URISYS 2400	Super UA						Total
	5	6	6.5	7	8	9	
5	158	21	1	2			182
6	9	60	1	2	1		73
6.5	6	100	25	2			133
7			45	122	21		188
8					66	2	68
9					3	7	10
Total	173	181	72	128	91	9	654

ケトン体：一致率97.6%

単位：mg/dL

URISYS 2400	Super UA					Total
	-NEG	+ -5	+15	2+50	3+150	
NEG	627	4				631
5	3	2	3			8
15		1	2			3
50	1		2	6		9
150				2	1	3
Total	631	7	7	8	1	654

装置仕様及び機能

試験紙測光原理	: 470,555,620nm LED による絶対反射率測光方式
比重測定原理	: 屈折計による屈折率測定
必要検体量	: 2 mL (920mL吸引)
検体攪拌	: 吸引/排出による攪拌機能
試験紙への試料の添加	: ピペットによる滴下方式 (シリンジにより滴下量を項目毎に制御)
処理能力	: 時間あたり240検体
検体架設数	: 75検体分 (随時追加可能)
緊急検体	: 緊急検体ラックにより随時割込測定可能
操作	: タッチスクリーンによる入力
記憶検体数	: ルーチン測定分; 1000, 緊急検体分; 200, QC分; 300
記憶媒体	: 本体メモリ及びフロッピーディスクドライブ
外部接続	: RS-232Cポート, プリントポート
寸法/重量	: W530/D650/H670/85kg
オプション	: プリンタ

まとめ

本装置の開発にあたっては、徹底的な機構部の安全設計を行うことにより安定性・信頼性の高い測定システムを実現した。特に従来様々な工夫を試みながらも、種々の課題が残されていた試験紙の供給部分については、試験紙カセットを用いた画期的な方法を用いることで安定性・信頼性と簡便性の両面を飛躍的に向上させた。また、これ以外にも随所にこれまでの尿検査装置の開発によって培ったノウハウが凝縮されており、本装置は、病院の中央検査室や検診の現場において実用性の高い新たな尿検査スタンダードモデルとして、多くのご施設での日常尿検査に広く貢献していくことが期待される。信頼性・簡便性の高い本装置と、アスコルビン酸等の影響の少ない試験紙、さらに全自動尿中有形成成分分析装置UFシリーズとを組み合わせることで、より信頼性・簡便性の高い、効率的な尿スクリーニングシステムの構築が可能である。これらにより診断的価値の高い情報の提供に寄与するものとして大いに期待される。

参考文献

- 1) 石坂浩文 他: 尿試験紙の開発・製造およびその将来. 臨床病理, 特集第100号: 245 ~ 250, 1995.
- 2) 栗山潤子 他: 全自動尿分析装置の開発. 臨床病理, 特集第100号: 251 ~ 255, 1995.

Automated Urine Analyzer, URISYS 2400

Atsushi NAKAYAMA, Yoshiaki HIGASHINO, Tsuyoshi ISHII, and Keiji FUJIMOTO

Scientific Division, Sysmex Corporation
4-4-4 Takatsukadai, Nishi-ku, Kobe 651-2271.

SUMMARY

Automated urine analyzer, URISYS 2400, improves reliability of urinalysis and realizes simple operation. In this article, outline, feature, measurement principle and performance of this instrument are described. This instrument is highly expected to be launched widely as a reliable basic model of fully automated semi-quantitative urine chemistry analyzer.

Key Words Semi-quantitative Urine Chemistry Analyzer, URISYS 2400, Automation, Correlation
