

尿検査搬送システム「US-AlphaN」の全自動尿分析装置US-3100Rについて

栄研化学株式会社 マーケティング統括部 鈴木 正隆

はじめに

尿検査搬送システム「US-AlphaN」(以下、US-AlphaN) (図1) は、尿検査の自動化・省力化の為、栄研化学社製全自動尿分析装置US-3100R (以下、US-3100R) とシスメックス社製全自動尿中有形成成分分析装置UF-110i (以下、UF-110i)を搬送システムにて接続する装置である。ここでは、US-3100Rの詳細とUF-110iとの併用の効果について紹介する。

栄研化学株式会社製の尿分析装置について

尿試験紙による尿定性検査は簡便性と広範な診断情報が得られることから広く普及し、その判定には近年では目視法よりも尿分析装置の占める割合が大きくなっている。これは、装置による判定には目視

法のもつヒューマンエラーや個人差がないというメリットだけではなく、検査室のシステム化の推進も大きな理由となっていると考える。

栄研化学では尿自動分析装置US-2100を1992年に開発して以来、測光部にカラーCCDセンサを搭載した尿自動分析装置USシリーズを開発してきた。1996年には全自動・高速処理のUS-3100・US-3200を、1999年にはセミオートタイプのUS-2100Rを開発した。そして2005年にはコンパクト化を実現した尿自動分析装置US-1000を発売した。

今回、2001年に発売したUS-3100Rが、シスメックス社のUS-AlphaNによりUF-110iと接続が可能となり、さらに尿検査の自動化に貢献できるようになった。



図1. 尿検査搬送システムUS-AlphaN

特徴と仕様

表1にUS-3100Rの仕様を示す。US-3100Rは下記の特徴を有している。

1. 幅580mm × 奥行710mm × 高さ580mmのコンパクトサイズ
2. 時間250テストの高速処理
3. 日本語表示による対話方式の採用
4. ブドウ糖と潜血部分を改良したウロペーパー ‘栄研’ の7剤型に適用し、さらに2剤型のランダム測定に対応
5. カラーCCDセンサを用いた画像処理システム
6. 独自の洗浄方式の採用
7. コントロール測定モード・健診モードの搭載
8. フレキシブルな拡張性
(US-AlphaNによるUF-110iとの接続)

今回はこれら特徴のうち4～8について紹介する。

特徴4. ブドウ糖と潜血部分を改良したウロペーパー ‘栄研’ の7剤型に適用し、さらに2剤型のランダム測定に対応

US-3100Rに使用するウロペーパー ‘栄研’ のブドウ糖と潜血試験紙部分は改良されている。ブドウ糖試験紙は測定の再現性の向上、アスコルビン酸の影響の軽減、潜血試験紙では比重の影響の軽減、保存安定性の向上といった特徴をもっている。このことにより、UF-110iによる測定結果との整合性が高まるとともに、より適切な検体に対するクロスチェックが可能となった。

US-3100Rでは装置内に2種類の試験紙を設置することにより、オーダリング情報に基づきランダムアクセス測定が可能である。外来、入院、健診において使用する試験紙の種類が異なっても、検体を分けることなく測定することができる。

表1. US-3100R仕様

検査項目	ウロビリノーゲン、潜血、蛋白質、ブドウ糖、ケトン体、ビリルビン、亜硝酸、白血球、pH、比重(試験紙法、屈折率法選択)、色調、混濁
測光原理	試験紙：分光反射率測光法 比重：屈折率測光法(温度補正機能付き) 色調：比色法 混濁：散乱光測定法
光学系	光源：白色冷陰極蛍光灯 受光部：カラーCCDセンサ
使用試験紙	ウロペーパーαⅢ‘栄研’(7種類 9L, 9S, 8, 7, 6S, 5L, A)
試験紙反応時間	60秒
処理能力	最大250検体/時間
試験紙供給形態	専用ボトル方式(100枚)
試験紙設置数	2ボトル(200枚)
検体容器	尿スピッツ(丸底・沈渣用対応)
検体ラック	10検体/1ラック(シスメックス社製)
検体の供給法	ノズル方式(点着方式)
必要検体量	2mL以上
検体使用量	約0.3mL
最大検体架設数	標準装備：50検体分(5ラック) オプション：100検体分(10ラック)
データ記憶量	5,000検体分
表示機能	日本語表示 バックライト付液晶表示パネル(320×240ドット)
内蔵プリンタ	熱感ドットプリンタ22桁/60mm幅
外部出力	RS-232C(2個)、セントロニクス
搬送システム対応	あり(オプション)
バーコード	バーコードリーダは標準装備
外形寸法	580(幅)×710(奥行)×580(高さ)mm
重量	約49.5kg

特徴5. カラー CCD センサを用いた画像処理システム

US-3100Rは、試験紙測光部にカラー CCD センサを搭載している。カラー CCD センサはデジタルカメラなど様々な電子機器に利用されており、今や身近なものとなっている。その測定原理は対象物の反射光から赤 (R)・緑 (G)・青 (B) の波長別に分解した画素をデジタル信号として撮影するもので、画素数が多いほど解像度に優れ高精度になる。US-3100Rでは、ライン CCD センサをスキャンさせることで、試験紙

全体を約15万画素に分解して撮像している(図2)。カラー CCD センサの採用には、以下の利点がある。

ヘモグロビンと赤血球の識別

潜血試験紙はヘモグロビンと赤血球の呈色が異なる。従来の受光方式では鑑別が不可能で、赤血球の呈色では低めに判定される傾向がみられたが、カラー CCD センサによる画像解析では、バラツキの差 (SD) を見ることでヘモグロビンと赤血球の呈色を鑑別することが可能となり、正確性が向上した(図3)。

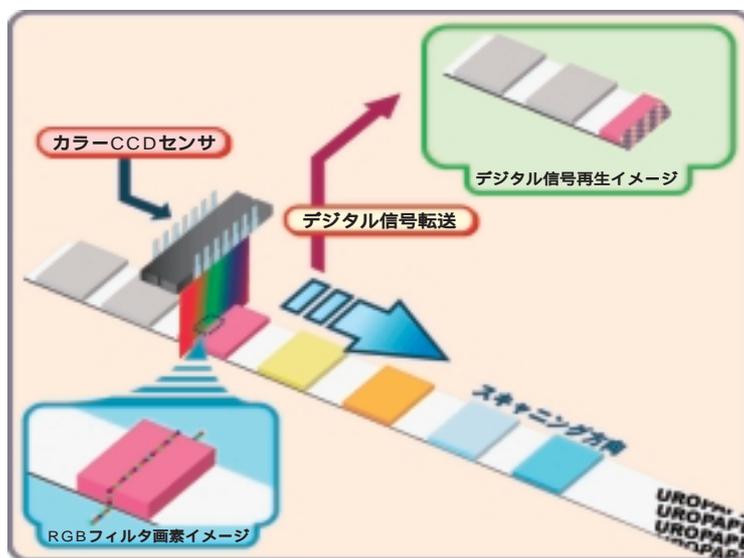


図2. US-3100R の測光原理

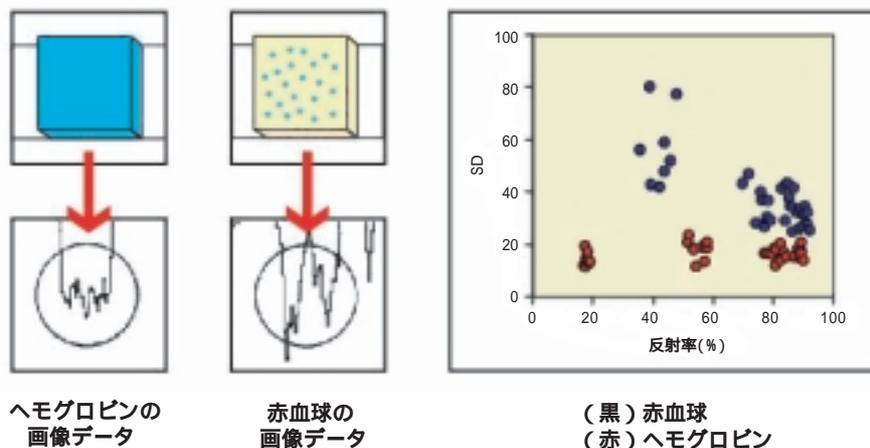


図3. ヘモグロビンと赤血球の鑑別

試験紙のパッド位置検知とエリア指定

尿試験紙は簡便である反面、その特性上、呈色のムラや測光位置の影響を受けやすいことが問題点とされている。US-3100Rのカラー CCD センサによる画像解析システムでは、呈色の安定した部分のみを測定するエリア指定により精密性が向上した。また測光の際には、試験紙の各項目のパッド位置を認識することができるため、試験紙のズレを自動的に補正することが可能となった(図4)。

検体ごとの自動光量補正

尿自動分析装置などの反射率測光法は、環境条件・電源電圧および光源の経時変化などにより光量の変動し、データへの影響がある。

US-3100Rでは、試験紙のパッド以外の白いスティック部分のデータを得ることができるため、1検体ごとの光量補正が可能となった。さらに、内部標準により光量をダブルチェックして補正するため、光量による影響を軽減している(図4)。

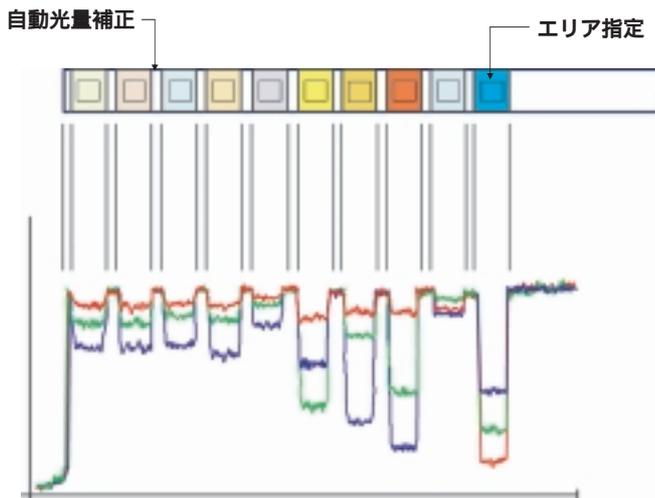


図4. 試験紙のパッド位置検知とエリア指定

試験紙のパッド枚数の確認

US-3100Rでは7種類の「ウロペーパー 栄研」を測定することができるが、使用する試験紙を誤って設定した場合でも、カラー CCD センサによる画像解析システムは試験紙のパッド数を検出することができるため、誤った測定結果を報告することが回避できる。

試験紙の異常呈色識別

尿試験紙による検査では、薬剤との反応などにより通常の呈色と異なった色調を示す場合がある。従来の尿自動分析装置では、このような薬剤の影響による異常呈色に対して、誤った検査結果を報告する可能性があった。しかし、US-3100Rでは、G・B・Rの3波長の比率を通常検体と比較し、その差異を確認する(図5-1)。異常発色と識別した場合は「？」や「！」を結果に添付して表示することにより、そのチェックが可能となっている。

一般にビリルビン試験紙で薬剤による偽陽性が

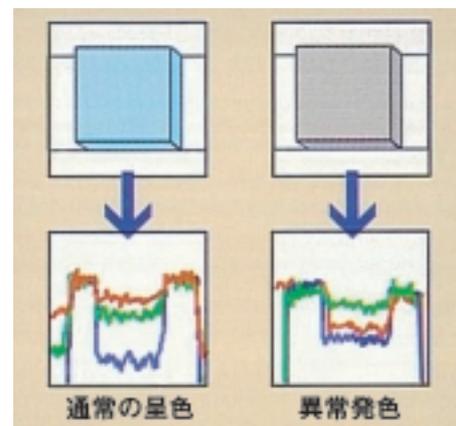


図5-1. 試験紙の異常発色識別

多くみられるため、US-3100Rのビリルビン異常発色識別では特に異常の程度が大きい場合は、エトドラク製剤のような薬剤の影響による呈色の可能性を考慮し、陰性と補正して表示している（陰性化補正）。なお、陰性化補正した検体には通常の陰性検体と区別するために、項目名の前に「？」を印字する（図5-2）。

図5-3に陰性化補正の効果について評価した施設のデータを示す。通常の判定法で陽性となった384検体中245検体（63.8%）が陰性化補正された。

これらの検体をイクトテスト（バイエルメディカル社）などの他法で確認したところすべて陰性であった。陰性化補正機能はビリルビンの偽陽性率を削減するとともに確認法による再検も削減し、省力化、コスト削減を可能にしている。

特徴6．独自の洗浄方式の採用

サンプリングノズルを使用する全自動尿分析装置では、サンプリングノズルを介しての潜血（ヘモグロビン）のキャリーオーバーをなくすことが課題の

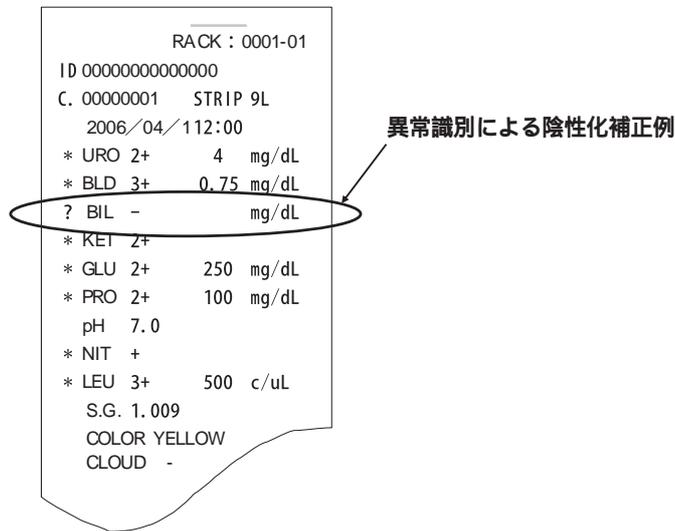
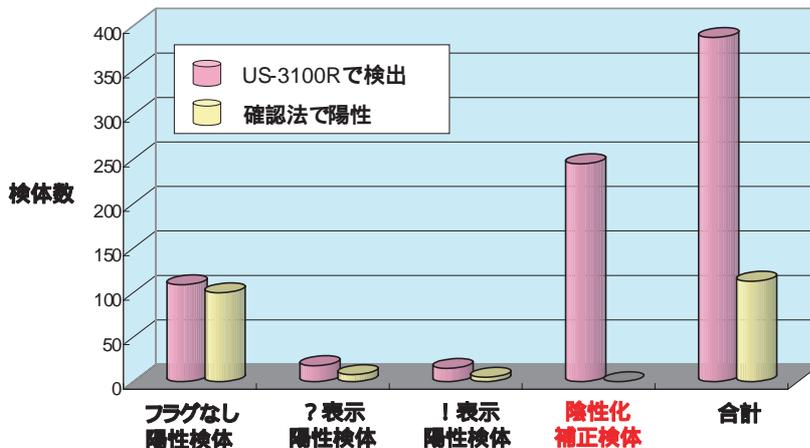


図5-2. ビリルビン異常識別による陰性化補正印字例



（北里大学病院，佐野厚生総合病院，帝京大学附属病院，日本医科大学付属病院，三井記念病院 データ）

図5-3. US-3100RでのBIL異常発色識別検討結果

一つである。そこで、US-3100Rでは独自の洗浄方式と専用洗浄液(US洗浄剤)の組み合わせにより処理能力を落とすことなく、高い洗浄効率を確保している。図6は、プール尿にヘモグロビンを添加してキャリアオーバーの検討を行った成績である。ヘモグロビン陽性尿の次に4本の陰性プール尿を並べて連続測定した。X軸はヘモグロビン濃度と測定回数を、Y軸は潜血試験紙の反射率を示している。ヘモグロビン陽性尿の次検体が±域以下の反射率(キャリアオーバー)を示したのは、ヘモグロビン濃度1500mg/dL(血液の約10倍希釈濃度)以上の場合のみでヘモグロビン濃度750mg/dL(血液の約20倍希釈濃度)以下では、

キャリアオーバーは認められなかった。

特徴7. コントロール測定モード・健診モードの搭載

1) コントロール測定モード

US-3100RはCモードで測定することにより測定した尿コントロールや検体の反射率データを表示することができる。反射率は連続値であり、統計学的手法により試験紙および装置の精度管理が可能となった²⁾。図7-1にUS-コントロール‘栄研’levelを30日間測定した潜血の測定結果を示した。定性結果では2日目と19日目が3+となっている。図7-2はその結果を反射率で表示したものであり、US-コント

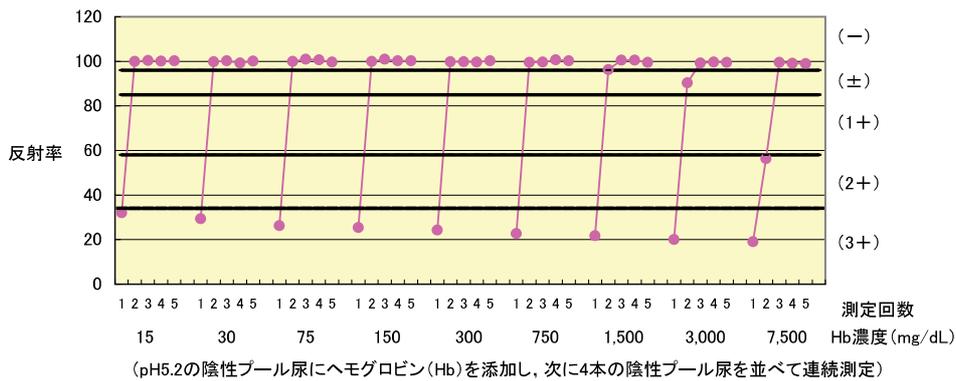


図6. US-3100R 潜血 キャリーオーバーの検討

日数	1	2	3	4	5	8	9	10	11	12	15
定性値	2+	3+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+
日数	16	17	18	19	22	23	24	25	26	29	30
定性値	2+	2+	2+	3+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+

図7-1. US-3100RによるUS-コントロール level 潜血 30日間測定定性結果

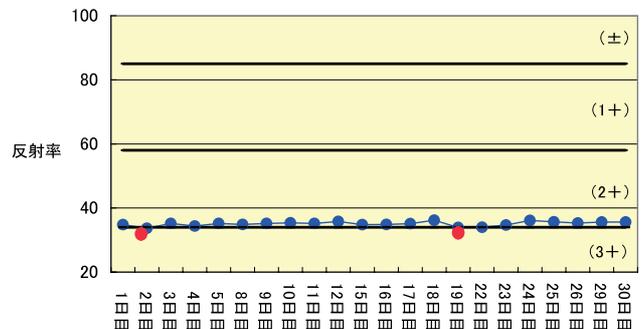


図7-2. US-3100RによるUS-コントロール level 潜血 30日間測定反射率結果

ロールの潜血の反射率は2+と3+のしきい値に近い
ため、定性値では2+と3+とばらつきが大きくなり
るが、反射率では全く問題がないことがわかる。こ
のように定性結果だけではなく反射率を補助として
使うことにより定量検査に近い状態で精度管理を行
うことができる。

2) 健診モード

目視法による試験紙の呈色の判定方法は「尿試験
紙検査法」JCLCS 提案指針によると3つあり³⁾、「近
似選択法」や「切り捨て法」等が検査の目的により
使い分けられている。一方、尿自動分析装置では設
定できる判定法がひとつのため、診断検査に適した
設定にすると健診では感度が高すぎるといった問題
がある。このため、US-3100Rでは健診でよく用いら
れる「切り捨て法」に準じた検量線テーブルを別途
設定することができる。例として、蛋白における通
常モードと健診モードの感度の違いを図7-3に示し
た。

特徴 8 . フレキシブルな拡張性(US-AlphaN による UF-110i との接続)

US-3100R は UF-110i を US-AlphaN で連結すること
で、検体の一元化をはじめ、架設の省力化、定性結
果・有形成分測定結果報告の迅速化が計れるようにな
った。このシステムに施設の上位コンピューター
や、シスメックス社製 SIS を接続することにより、
US-3100R の尿分析結果をもとに UF-110i による測定
有無の自動選択が可能になる。例えば、定性項目の
うち、潜血、蛋白、白血球が+以上であれば UF-110i
測定を実施する等である。また、両装置により測定
される種々の項目を組み合わせ、尿沈渣再検の指
標とすることも可能である。

判定値	標準モード感度	健診モード感度
(±)	15mg/dL	20mg/dL
(1+)	25mg/dL	30mg/dL

図7-3. US-3100R 標準・健診モード蛋白質設定感度

まとめ

US-3100R は小型・高速・高性能をコンセプトに設
計された全自動尿分析装置であり、測光部にカラー
CCD センサを用いるなど、種々の特徴を兼ね備えて
いる。また、US-AlphaN を用いて UF-110i を接続して
使用することにより、より使い易さが向上する。

US-3100R は尿検査の迅速性・信頼性を向上させ、
効率化・省力化に貢献でき、さらに、UF-110i との接
続により更なる省力化が可能である。

参考文献

- 1) 数見文彦：5. 画像処理システムを用いた尿自動分析装
置の可能性. 臨床病理特集第, 100 : 262-267, 1995 .
- 2) 今井宣子：4. 尿定性検査 - 問題と対策, 精度管理, シス
テム化と将来. 臨床病理特集第, 107 : 25-35, 1998 .
- 3) 尿試験紙検討委員会：「尿試験紙検査法」JCLCS 提
案指針, 日本臨床検査標準協議会会誌, 16 : 33-55, 2001.