

全自動免疫測定装置 HISCL-2000i の概要

シスメックス株式会社 診断システム開発本部 泉 幸慶

はじめに

当社では、これまでに免疫凝集測定装置 PAMIA シリーズ、酵素免疫測定装置 ELSIA シリーズを発売し、多くの施設で使用頂いているが、さらなる高感度・高特異性を有する測定システムの要望が強い。

今回、我々は、これらの要望に答えることができる全自動免疫測定装置 HISCL-2000i (以下 HISCL-2000i ; 図1) を開発した。本装置は、測定原理として化学発光酵素免疫測定法を採用し、より高性能で高付加価値の測定システムとなっている。また、簡便な操作・TATの短縮など、検査室で必要な利便性の向上

を追及した。以下に、基礎データを交えながら概略を紹介する。

開発コンセプト

「化学発光酵素免疫測定法・高感度・短時間測定・高速処理・コンパクト」をキーコンセプトとして、開発した。



図1 . HISCL-2000i の外観

主な仕様

1. 名称

- 1) 名称：全自動免疫測定装置
- 2) 型式：HISCL-2000i

2. 用途

本装置は、抗原/抗体複合体の存在下で酵素反応により、腫瘍マーカー、感染症またはホルモン等の体液中の物質の同定または濃度を測定する自動装置である。

3. 装置構成

- 1) 測定部本体
- 2) データ処理部 (IPU)
- 3) 試薬・IPU等架設台 (オプション)

4. 仕様

主な仕様を表1に示す。

表1. HISCL-2000iの仕様

仕様	
測定原理	化学発光酵素免疫測定法
測定対象項目	感染症項目、腫瘍マーカー項目、甲状腺ホルモン項目、凝固分子マーカー関連項目など
測定フロー	2ステップ法、1ステップ法、D-1ステップ法*
検出部	光電子増倍管によるフォトン検出
処理能力	最大180テスト/時間
反応時間	約17分 (検体分注から測定結果算出まで)
検体架設数	測定検体50検体 (随時追加可能)、緊急検体6検体
検体分注	ディスポーザブルチップによる血清/血漿の分注 (圧力センサーによる吸引監視機能付き)
所要検体量	10-30 μ L
試薬架設数	12項目
試薬蓋	自動開閉式
試薬追加	コンティニュアスローディング
試薬分注	プローブによる分注 (液面検出機能付き)
消耗品	ディスポーザブルチップ・リアクションキュベット自動供給方式 (最大投入数 各500本)
操作部	IPU
精度管理機能	Xbar管理またはL-J管理 コントロールマテリアル最大18種
記憶機能	測定データ：30,000検体分 検量線：2ロット×50項目分 精度管理：2ロット×50項目×180ポイント分 他各種設定値
出力機能	ホストコンピューター、プリンタ (オプション)
設置形態	フロアタイプ
サイズ	本体：W1100×D1005×H1355
重量	本体：約353kg
電源	本体：200V / 2000VA

*Delayed-1ステップ法

技術

1. 測定原理

本システムは、化学発光酵素免疫測定法を原理とし、標識酵素にアルカリホスファターゼを用いて化学発光を検出する。また、測定フローは、項目の特性により異なっており、2ステップ法、1ステップ法、D-1ステップ法の選択が可能であり、それぞれサンドイッチ法や競合法に対応できる。

例として、2ステップサンドイッチ法の測定フローを示す(図2)。R1抗体(または抗原)試薬と被検

試料の反応を液中で行うことが特徴で、これにより短時間で反応を効率良く行うことを実現している。また、B/F分離時の洗浄を効率・効果的に行い、バックグラウンドの低下を図っている。さらに、基質に高性能の化学発光基質を用いることにより、微量な被検物質も精度良く測定可能としている。

以下に本装置で測定した性能の一例を示す。表2には感染症項目および甲状腺ホルモン項目の同時再現性例、図3にはHBsAgの陰性検体の分布例を示す。

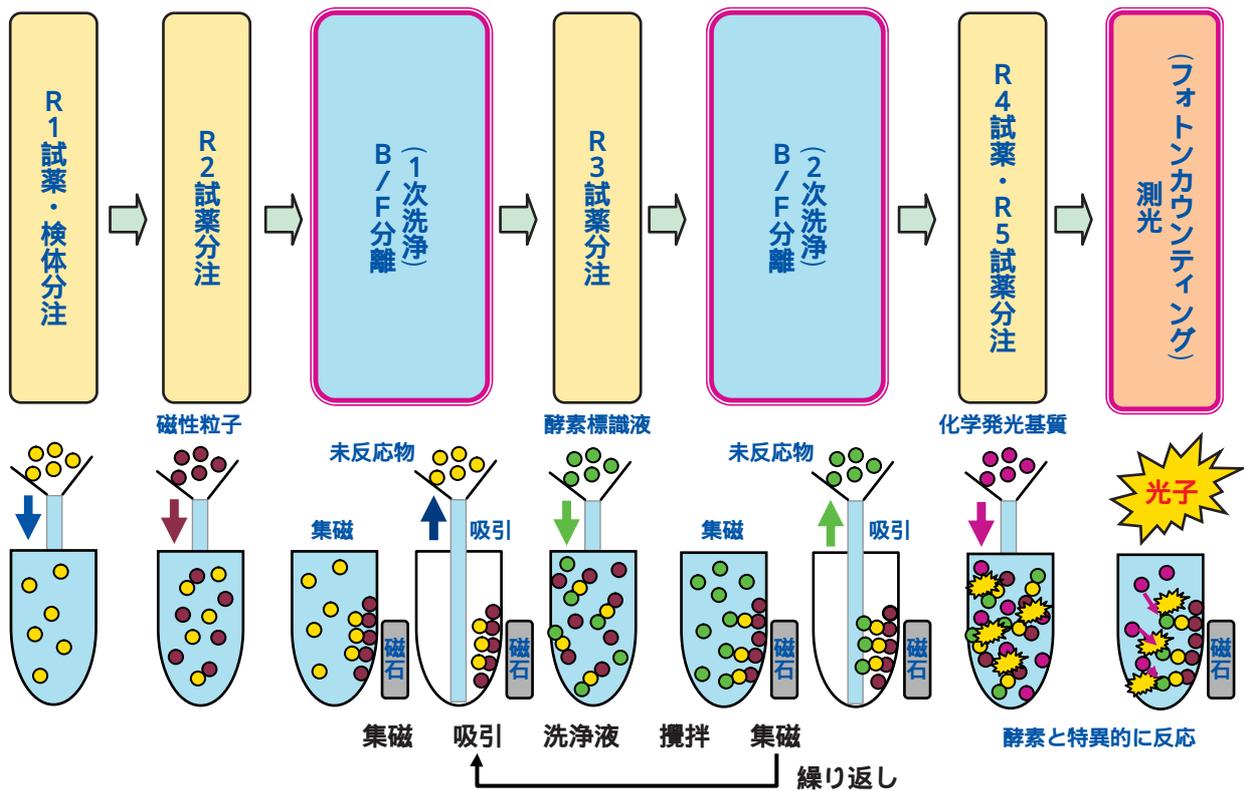


図2 . 2ステップサンドイッチ法の測定フロー例

表 2 . 同時再現性例

項目 試料	HBsAg (IU/mL)			TSH (μIU/mL)		
	低濃度	中濃度	高濃度	低濃度	中濃度	高濃度
1	0.27	14.15	1,853	0.096	1.823	26.186
2	0.27	12.95	1,776	0.101	1.822	25.583
3	0.26	13.96	1,833	0.104	1.855	25.721
4	0.28	13.83	1,819	0.106	1.831	25.603
5	0.26	14.03	1,860	0.099	1.791	25.502
6	0.26	13.88	1,861	0.104	1.755	24.769
7	0.26	13.78	1,841	0.100	1.842	24.784
8	0.26	13.42	1,840	0.108	1.836	25.770
9	0.26	14.49	1,875	0.105	1.742	25.037
10	0.28	13.62	1,797	0.105	1.795	26.165
平均	0.27	13.81	1,835	0.103	1.809	25.512
SD	0.01	0.42	31	0.004	0.038	0.507
CV	3.2%	3.0%	1.7%	3.6%	2.1%	2.0%

HISCL-2000i HBsAg陰性検体分布
(N=1,037)

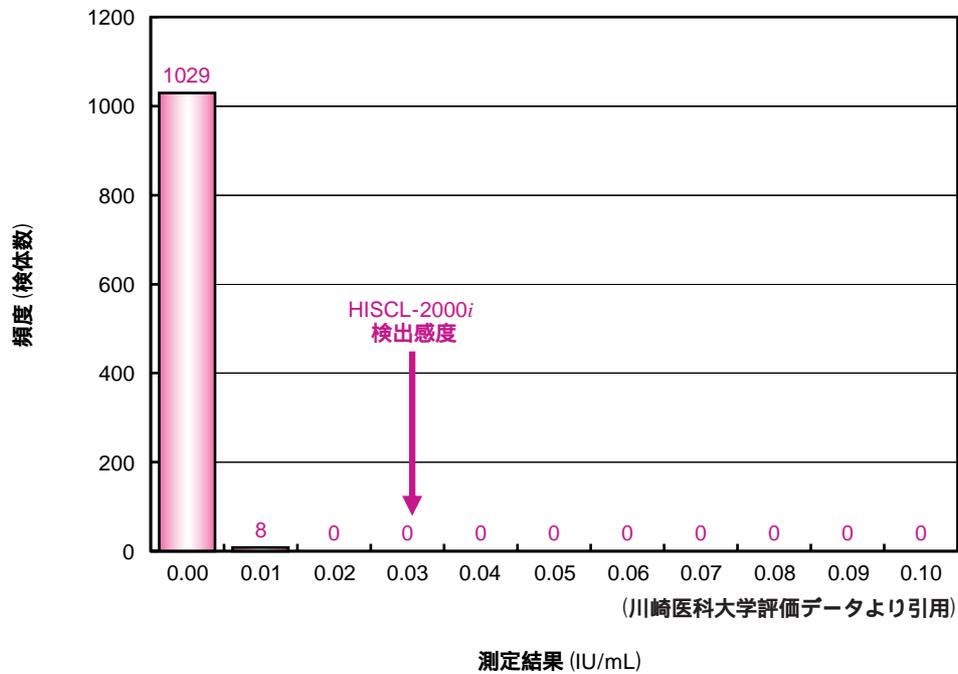


図 3 . HBsAg 陰性分布例

2. 検体量

磁性粒子上に抗原・抗体を結合させる前に、液中で抗原抗体反応を行うことにより、微量な検体でも十分な反応を得られる測定系を構築した。例えば、TSH、FT4、FT3の3項目をわずか50 μ Lで測定可能であり、これにより、再検査時などの患者負担の低減を実現した。(表3)

3. 利便性

1) 試薬・消耗品のコンティニュアスローディング機能

本装置は、測定中の試薬や消耗品切れなどによる動作停止を防ぐためにコンティニュアスローディング機能を搭載しており、利便性を高めている。なお、R1-R5試薬の管理は、バーコードラベルにより、ロット管理、容器管理などが自動で行われる。

(1) R1-R3試薬はそれぞれ12試薬分の試薬容器を架設可能で、同一項目の試薬容器を複数設置することもでき、測定中に試薬がなくなった際には、

別の容器へ自動的に移行し、測定を継続することができる。また、自動ローディング機能を使用し、試薬容器の交換・追加がいつでも可能なため架設している試薬が全てなくなった場合でも、測定を中断する必要がない(図4)。なお、R1-R3試薬については、冷蔵機能はもちろんのこと、試薬蓋の自動開閉機構により、測定時に蓋を開け、試薬分取後に蓋を閉めるため、試薬の蒸発や劣化が防がれ、常時架設可能である。

(2) R4、R5試薬、B/F分離用の洗浄液、プローブラインの洗浄液は、それぞれ2容器が架設でき、測定中に一方の試薬がなくなった際には自動的に切り替わり、測定が継続されると共に、空の試薬容器が交換可能となる(図5)。なお、R5試薬は、装置内で冷蔵保存される。

(3) 消耗品のリアクションキュベットやディスプレイブルチップも測定中の追加セットが可能である(図6)。両消耗品とも、装置内で自動整列させる機能を有しており、セット時の面倒な操作は不要である。

表3. 各項目の必要検体量例(単位: μ L)

	HBsAg	TSH	FT3	FT4	HCV Ab	HIV Ab	HTLV- Ab
検体量	20	30	10	10	10	10	10



図4. 測定中のR1/R3試薬の交換



図5. 測定中のR4/R5試薬の交換



図6. リアクションキュベットの補給

2) 操作性の向上

装置の操作や制御は、IPUパソコンにより行う。わかりやすいアイコンを採用することにより視認性を高め、直感的な使い方ができる構成としている。

また、タッチパネル付きのLCDモニターにもオプション対応しており、ほとんどのルーチン検査が画面タッチのみで可能である。(図7, 8)

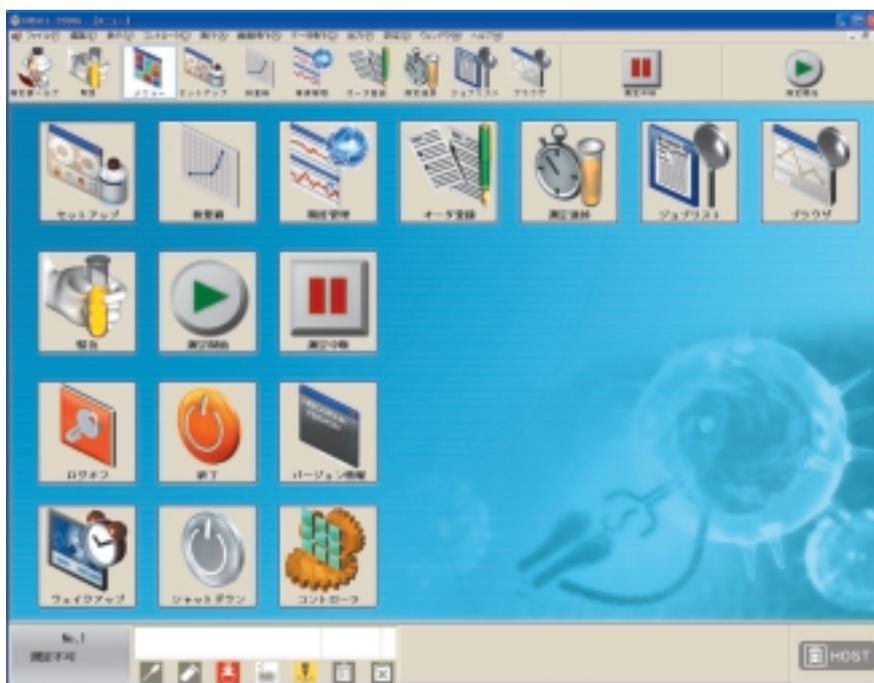


図7. メインメニュー画面

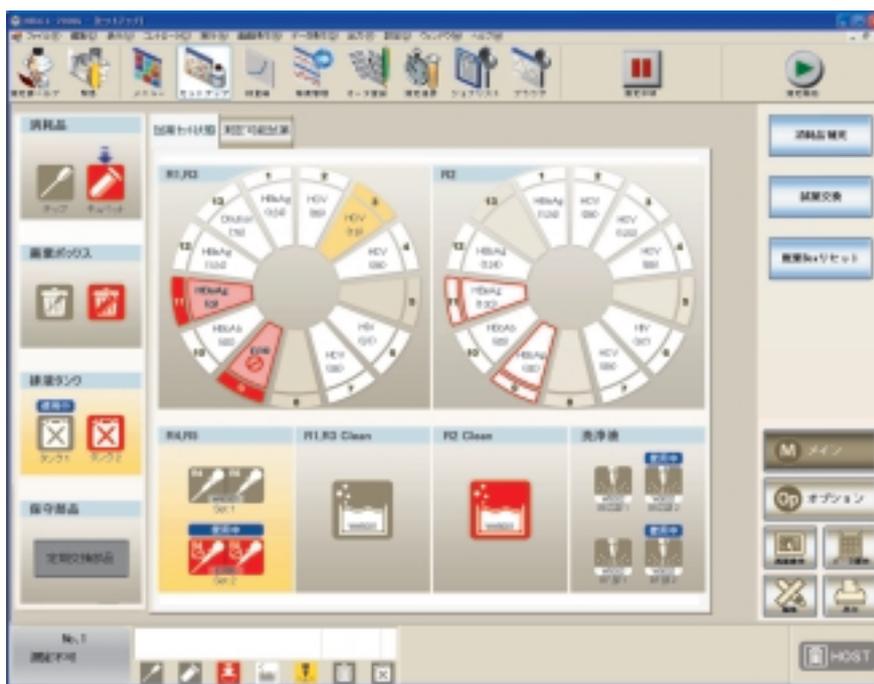


図8. セットアップ画面

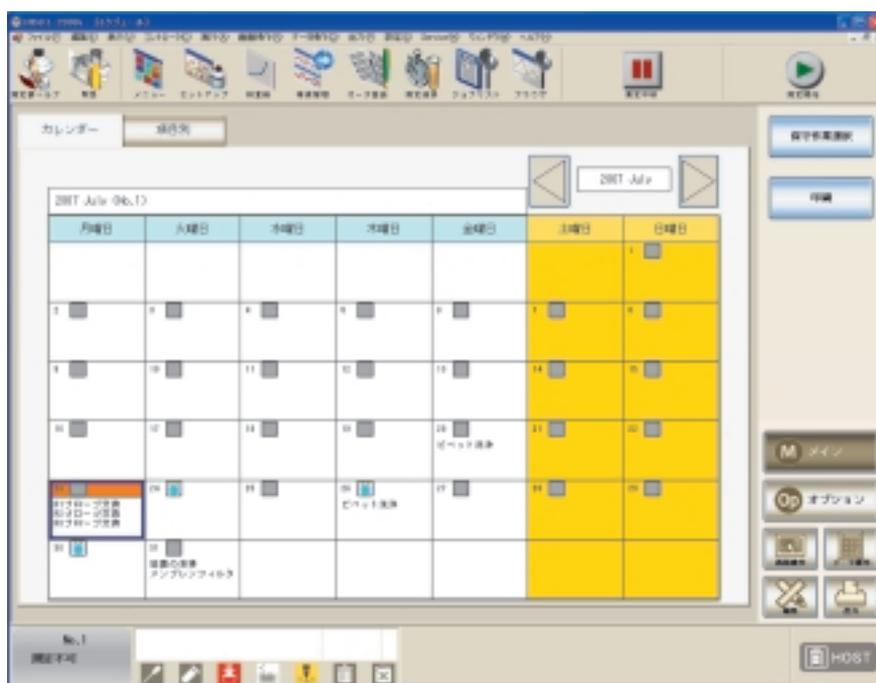


図9．保守のスケジュール画面

(1) 保守のスケジュール管理

これまで煩雑であった装置保守については、予め保守スケジュール表に登録できる機能を搭載した(図9)。また、このスケジュール表には、希望する曜日にウェイクアップ(自動立ち上げ)時間を設定でき、検査開始前に煩わしい操作をすることなしに測定スタンバイ状態とすることができる。

(2) 装置のシャットダウン

シャットダウンについては、試薬保管モード(冷蔵庫モード)でシャットダウン動作することで、装置の自動洗浄後、試薬の冷蔵機能のみ有効にした省エネモード状態で終了させることが可能となっている。

■ おわりに

今回新たに開発した HISCL-2000i の概要について、装置性能例を含め、特徴的な技術を紹介した。HISCL-2000i は、コンパクトでありながら、少量検体での測定・高速処理・短時間反応を実現しており、また、多くの利便性を高める機能を有しており、中規模病院等の検査において充分活用できると考える。

今後は、装置を実際に使用頂き、ご要望、改善点などをお聞かせいただければ幸いです。