

●全自動エンザイム免疫アッセイ装置AIA-900 の開発

東ソー・ハイテック株式会社

バイオサイエンス事業部 技術部 システムグループ

大澤 正
尾崎 啓二
杉田 哲也
御園生利幸
石村 想
谷川 秀幸
蔦永 曉男
松本 哲史
庄司孝四郎
吉田 聖史
米澤 博考
手島奈美子
斉藤かおり

1. はじめに

免疫診断市場の中規模施設セグメントを対象とした装置AIA-600 II が1999年に上市されてから11年余りが経過した。現ユーザの維持および新規獲得を図るため、更に機能を向上させた後継機AIA-900を開発・上市した。AIA-900の機能・性能を報告する。

2. 開発の目的

[1] 処理能力の向上

既存のAIA装置は、施設セグメント別にAIA-2000、AIA-600 II、AIA-360の3機種でラインアップしている。各装置の処理能力は、AIA-2000で最大200検査/時間、AIA-600 IIで60検査/時間、AIA-360で36検査/時間であり、現状では小型機・中型機と大型機の差が大きい。AIA-900では、処理能力を最大90検査/時間まで向上させ、後述するオプション品によるシステムアップ対応と合わせ、中規模施設セグメントを幅広くカバーする。

[2] 試薬等の搭載量増加

処理能力の向上に合わせて、検体、試薬カップ、サンプリングチップ（以下、試薬等）の搭載量を増加させ、Walk-Away時間（測定を開始した後、オペレータが装置の前を離れることが可能な時間）をAIA-600 IIと同等以上とする。

[3] 設置面積

装置更新の際、AIA-900の設置面積がAIA-600 IIの設置面積よりも大きくなる場合、装置更新の障壁となりかねないため、AIA-900では処理能力は向上させ、試薬等の搭載量を増加させた上で、設置面積は従来装置以下とする。

[4] 操作性向上

簡便な操作性を実現するため、ユーザインターフェースとして8.4インチカラー液晶タッチパネルを採用する。また、特別な操作教育がなくても使用可能な判りやすいユーザインターフェースを新たに構築する。

[5] オプションによるシステムアップ対応

オプションとして9トレイおよび19トレイソータ、



図1 AIA-900 本体外観

専用台等を準備し、AIA-900本体に容易に接続可能とする。ソータ接続により試薬カップは、AIA-900本体に自動供給され最上位機種であるAIA-2000と同等な操作性を実現する。

3. 装置概観・仕様

本体概観を図1、オプション構成を図2、主な仕様を表1に示す。

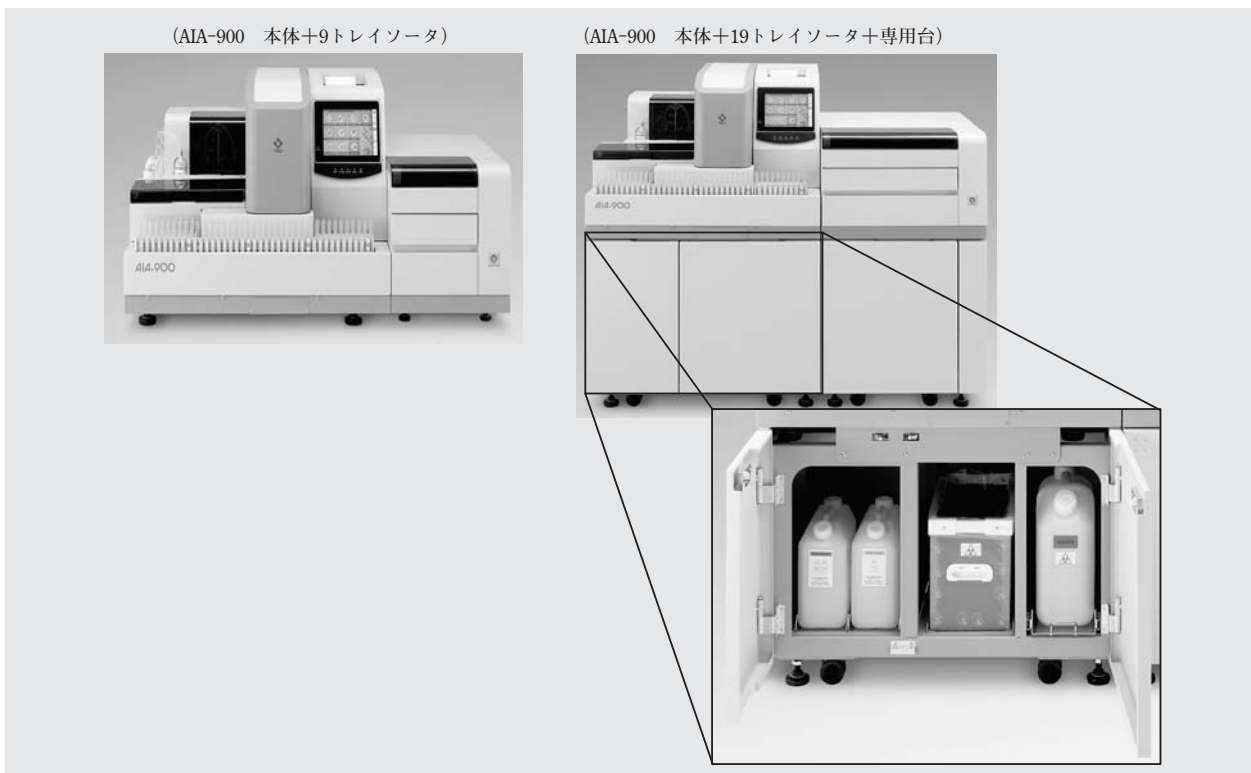


図2 AIA-900 オプション構成

表1 AIA-900主要仕様 (AIA-600IIとの比較)

		AIA-900	AIA-600 II
最大処理能力		90検査/時	60検査/時
入力方式		8.4インチカラー液晶タッチパネル	白黒液晶表示器+シートキー
アクセスプロトコル		10ステップ、40分1ステップ 10分/10分2ステップ、20分/20分2ステップ AIA試薬全項目の使用が可能	
同時測定項目数		5項目 (ソータ接続時: 24項目)	
サンプリング方式 (サンプル量)		導電性ディスポーザブルチップ (10-125 μ L)	
採血管		ϕ 13×75、 ϕ 13×100、 ϕ 16×75、 ϕ 16×100、(単位: mm) (サンプルカップ混在可)	
検体希釈機能		2-1000倍	
検体前処理機構		37°C、10分 (1液/2液)	
試薬カップ、検体搭載量	AIA-900本体	100検体/試薬	56検体/試薬
	ソータ (オプション) 接続時	100検体 180カップ (9トレイ) 又は380カップ (19トレイ)	—
チップ搭載量		192本 (2ラック)	96本 (1ラック)
補助試薬搭載量		タイプ1: 5mLバイアル×12本+100mLボトル×2本 タイプ2: 5mLバイアル× 8本+100mLボトル×3本 タイプ3: 5mLバイアル× 4本+100mLボトル×4本	5mLバイアル×9本+30mLボトル×2本
AIA-900本体設置面積		890 (W) ×650 (D) ×642 (H)	936mm (W)*1×739mm (D) ×503mm (H)
タンク類	AIA-900本体	洗浄水: 1L×1、分注水: 1L×1、廃液: 2L×1	
	専用台 (オプション) 接続時	洗浄水: 5L×1、分注水: 5L×1、廃液: 10L×1	—

936mm (W)*1: 横置きの専用廃液タンク (134mm) 込みの全幅寸法

4. 結 果

[1] 処理能力の向上

AIA-900の最大処理能力をAIA-600Ⅱの60検査/時から90検査/時に向上させた。

[2] 試薬等の搭載量増加

Walk-Away時間を確保し、検査現場での負担を軽減するため、試薬カップと検体の搭載量を56から100へ増加させた。ディスプレイラックに関しては96チップ(2ラック)から倍増の192チップ(2ラック)搭載可能とした。この結果、Walk-Away時間は、AIA-600Ⅱの1時間36分(96検査)から1時間44分

(156検査)と目標以上の時間を確保することが可能となった。その他の仕様は表1に示した。

[3] 設置面積

設置面積に関しては、処理能力向上のため、機能ユニット数が増加し、試薬等の搭載量が増加しているにもかかわらず、機能ユニットを効率的に配置しAIA-900の設置床面積はAIA-600Ⅱ以下となった。

設置面積比較の詳細に関しては表1、AIA-900のユニット配置の詳細に関しては図3に示した。

[4] 操作性向上

ユーザ要望の多かったカラー液晶タッチパネルを採用することにより、視認性、操作性を向上させ、操作ミスを防ぐための警告機能を充実させた新規ユーザーインターフェースを設計した。図4に操作画面の一部を示す。

[5] オプションによるシステムアップ対応

オプションのソータ接続により、ユーザの試薬消費のニーズにあわせ、9トレイ(試薬カップ180個搭載可能)および19トレイソータ(試薬カップ380個搭載可能)のシステムアップ化を可能とした。また、AIA-600Ⅱと同様にAIA-900本体単独では、試薬カップを所定の位置にオペレータが並べる必要があるが、ソータ接続によって試薬カップ自動供給が可能となり、操作性を向上させた。

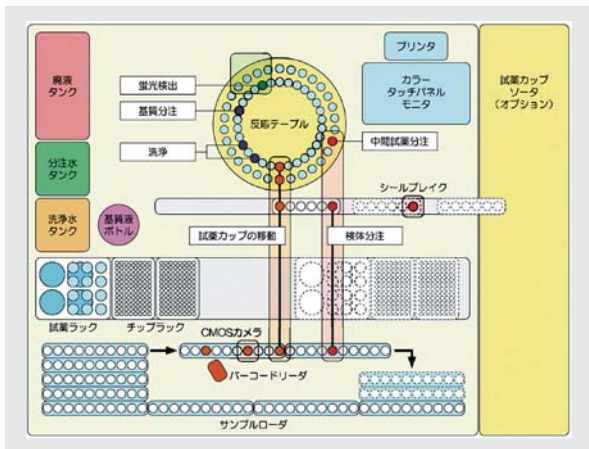


図3 機能ユニット概略配置図

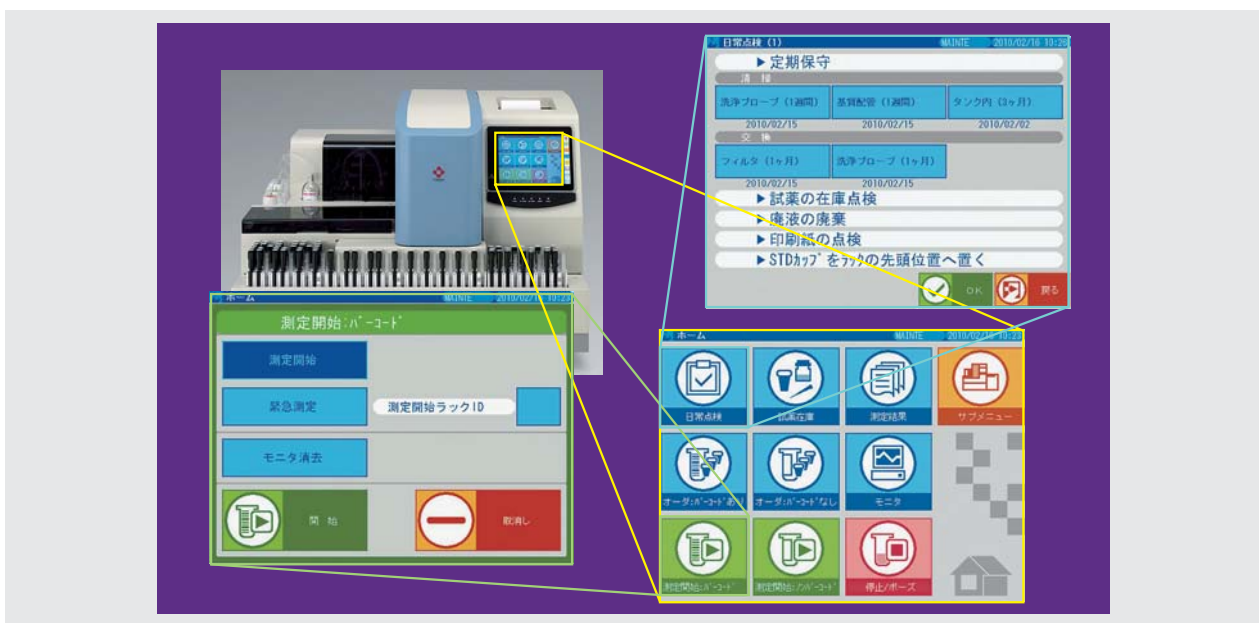


図4 操作画面の例

5. 測定性能

AIA-900を用いて、主要項目（PSAII：前立腺特異抗原，TSH：甲状腺刺激ホルモン，FT4：遊離サイロキシン，E2：エストラジオール，BNP：脳性ナトリウム利尿ペプチド，IgEII：免疫グロブリンE）について、同時再現性、日差再現性、最小検出感度およびAIA-2000との相関試験を実施した。

[1] 同時再現性

同時再現性（n=20）は各項目毎に濃度の異なる3種類の試料（Level 1,2,3）を使用して実施した。変動係数（CV（%））は1.40%～4.56%と良好であった（表2参照）。

[2] 日差再現性

日差再現性（n=20）は各項目毎に濃度の異なる3種類の試料（Level 1,2,3）を使用して実施した。変動係数（CV（%））は1.89%～4.93%と良好であった（表3参照）。

[3] 最小検出限界（MDC）

最小検出限界（2SD法）は各項目毎に濃度ゼロのキャリブレーター（標準品（1））をn=20で測定し、得られた酵素活性+2SD（FT4，E2に関しては競合法であるため-2SD）の値を検量線にて濃度換算を行なった。各項目において試薬の規格値に対して十分良好な結果が得られた。（表4参照）。

[4] 相関性試験

相関性試験は各項目毎に50検体以上の患者検体をAIA-2000とAIA-900で測定した。回帰係数は0.949～1.072、相関係数は0.995～0.999と良好な相関性を示した（図5参照）。

6. まとめ

AIA-900の最大処理能力はAIA-600Ⅱの60検査/時と比較して1.5倍の90検査/時を達成した。試薬等の搭載量が増加しているにもかかわらず、設置面積は従来機と同等に維持することができた。また、視覚性、操作

表2 同時再現性（n=20）

パネル	腫瘍マーカー			甲状腺					
	PSA II (ng/mL)			TSH (μ IU/mL)			FT4 (ng/dL)		
項目	Level 1	Level 2	Level 3	Level 1	Level 2	Level 3	Level 1	Level 2	Level 3
試料	Level 1	Level 2	Level 3	Level 1	Level 2	Level 3	Level 1	Level 2	Level 3
Mean	3.81	8.18	22.84	2.07	8.11	77.85	0.63	1.56	4.03
SD	0.10	0.23	0.58	0.05	0.20	3.55	0.02	0.04	0.08
CV(%)	2.64	2.86	2.56	2.29	2.50	4.56	2.41	2.24	1.93

パネル	性ホルモン			心疾患			アレルギー		
	E2 (pg/mL)			BNP (pg/mL)			IgEII (IU/mL)		
項目	Level 1	Level 2	Level 3	Level 1	Level 2	Level 3	Level 1	Level 2	Level 3
試料	Level 1	Level 2	Level 3	Level 1	Level 2	Level 3	Level 1	Level 2	Level 3
Mean	151.65	269.04	1300.5	37.56	473.51	—	38.34	266.18	1580.0
SD	5.24	6.38	35.41	0.84	9.18	—	0.54	4.41	37.25
CV(%)	3.46	2.37	2.72	2.24	1.94	—	1.40	1.66	2.36

表3 日差再現性（n=20）

パネル	腫瘍マーカー			甲状腺					
	PSA II (ng/mL)			TSH (μ IU/mL)			FT4 (ng/dL)		
項目	Level 1	Level 2	Level 3	Level 1	Level 2	Level 3	Level 1	Level 2	Level 3
試料	Level 1	Level 2	Level 3	Level 1	Level 2	Level 3	Level 1	Level 2	Level 3
Mean	3.89	8.41	23.33	2.10	8.18	78.80	0.67	1.62	4.08
SD	0.15	0.38	0.87	0.07	0.22	3.89	0.02	0.04	0.10
CV(%)	3.94	4.50	3.74	3.25	2.67	4.93	3.50	2.70	2.35

パネル	性ホルモン			心疾患			アレルギー		
	E2 (pg/mL)			BNP (pg/mL)			IgEII (IU/mL)		
項目	Level 1	Level 2	Level 3	Level 1	Level 2	Level 3	Level 1	Level 2	Level 3
試料	Level 1	Level 2	Level 3	Level 1	Level 2	Level 3	Level 1	Level 2	Level 3
Mean	154.06	270.12	1305.0	37.35	472.86	—	39.13	266.31	1593.1
SD	5.10	7.29	27.93	0.81	8.96	—	0.79	5.91	36.80
CV(%)	3.31	2.70	2.14	2.16	1.89	—	2.01	2.22	2.31

表4 最小検出限界 (MDC)

パネル	腫瘍マーカー	甲状腺		性ホルモン	心疾患	アレルギー
項目	PSA II (ng/mL)	TSH (μ IU/mL)	FT4 (ng/dL)	E2 (pg/mL)	BNP (pg/mL)	IgE II (IU/mL)
規格値	≤ 0.005	≤ 0.01	≤ 0.05	≤ 25	≤ 3.5	≤ 3.0
最小検出感度	0.002	0.003	0.03	8	0.6	0.14

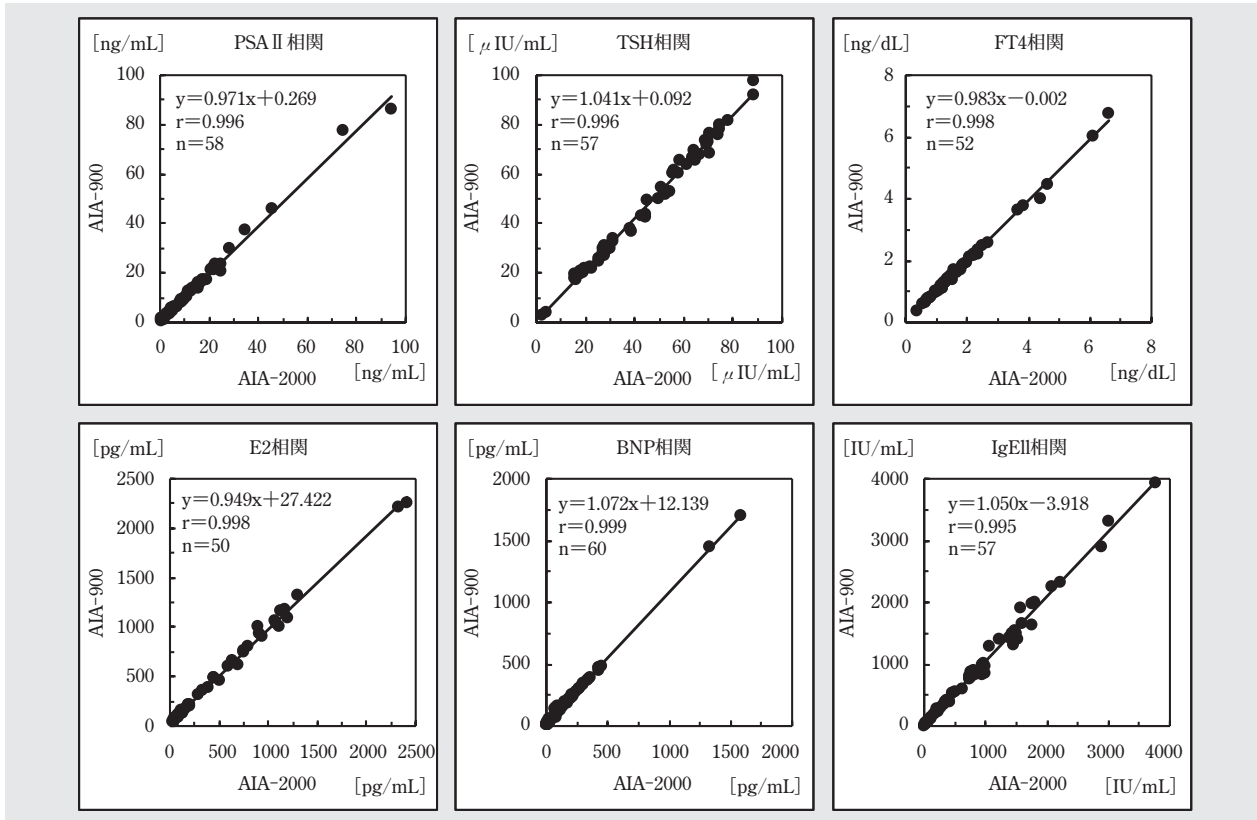


図5 相関域試験結果

性を向上させ、警告機能を充実させたタッチパネル対応の新規ユーザーインターフェースを開発した。

性能に関しては再現性、最小検出感度および上位機種であるAIA-2000との相関性等に関して良好な結果が得られている。AIA-900は機能、性能の両面共に開発目標を達成しAIA-600 IIの更新需要に応える十分な商品力を備えている。