

Readout

HORIBA Technical Reports

特集 量から質へ臨床検査

March 1996 ■ No.12

ホリバの臨床検査関連製品

HORIBA's Clinical Testing Equipment

臼井 誠次

Seiji USUI

(Pages 23-27)

株式会社 堀場製作所

ホリバの臨床検査関連製品

HORIBA's Clinical Testing Equipment

臼井 誠次

Seiji USUI

【要旨】

医療の高度化とともに臨床検査はなくてはならないものとなっている。ホリバでは、他の産業分野で培った分析技術を応用し、種々の臨床検査機器を開発・製品化している。本稿では、当社の臨床検査関連の製品の中から、電解質分析装置SERAシリーズ、血球計数装置LCシリーズ、化学発光酵素免疫測定装置LEIA-2000、および鼓膜温度検知式体温計IT-500Mについて測定原理、用途、特長などを概説する。

Abstract

The increasingly higher standard of medical treatment today is making clinical testing all the more indispensable. HORIBA is applying the analysis technology it has acquired in other fields of industry to the development and commercialization of a variety of clinical testing equipment. Of the various clinical testing-related products made by HORIBA, this paper describes the measurement principles, applications and features of the electrolytic analyzer SERA series, blood cell counter LC series, fully automated chemiluminescent enzyme immunoassay equipment LEIA-2000 and the artery temperature detection type thermometer IT-500M.

1. はじめに

臨床検査は戦後の技術革新と歩調を合わせて飛躍的な発展を遂げ、今や、全ての医療の必須アイテムとなった。

従来、臨床検査はデータの正確度の確保や病院業務の効率化のために、検体を一ヶ所にまとめて処理する外注検査や中央検査部制などの集中処理システムが志向されてきた。この用途の検査機器は主に緊急性の少ない項目について全自動化システムが開発されている。

一方、医療の高度化・多様化から、集中処理だけでは満足されなくなってきている。入院患者のベッドサイド検査や医院・診療所でのプライマリー検査など、臨床検査はますますリアルタイム化が求められている。ここで使われる検査機器は、ただ測定ができればよいというものではなく、機器の操作や日常の

保守に手間のかからないことが必要条件となる。

ホリバは、永年培ってきたイオン電極技術をベースに、体液中の電解質分析装置を国内で初めて開発した(1977年)。その後、ホリバの分析技術を駆使し、血液学的検査機器、免疫学的検査機器、さらに深部(鼓膜)体温計へと製品の幅を広げている。本稿では、さまざまな医療現場で活躍する当社の臨床検査機器を紹介する。

2. 電解質分析装置 SERAシリーズ

ナトリウム(Na)、カリウム(K)などの電解質は神経の刺激伝導や酵素作用に必要な不可欠なもので、これらの恒常性維持は生体機能に大きな役割を果たしている¹⁾。

当社は、医療機関でのさまざまな用途に応えるために、測定項目と測定方法が異なる6種類の電解質分析装置SERAシリーズを製品化している。代表的な機種であるSERA-520の外観(図1)と仕様の概略(表1)を示す。

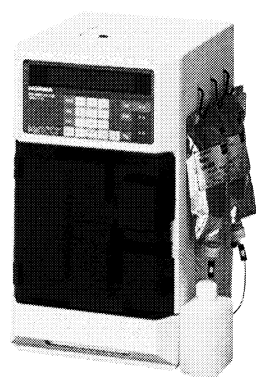


図1 自動電解質分析装置 SERA-520
Automatic electrolyte (Na⁺, K⁺, and Cl⁻) analyzer SERA-520

測定方式	イオン電極法(非希釈方式)
測定項目	ナトリウム、カリウム、及び塩素イオン濃度
検体必要量	120 μl(自動測定モード)
測定所要時間	最大150検体/時間
動作条件	周囲温度 15-35℃、相対湿度 25-85%
電源	AC100±10V、50/60Hz
消費電力	約120VA
外形寸法	280(W)×360(D)×495(H)mm
重量	約20kg

表1 SERA-520の主な仕様
Main specifications of SERA-520

2.1 測定原理

SERAシリーズは、ナトリウム(Na)、カリウム(K)、塩素(Cl)、カルシウム(Ca)、およびpHの5種類の中から最大3種類まで組み合わせて測定することができる。本シリーズのセンサは、特定のイオン種に感応する応答膜を有したイオン電極である。応答膜は、Na⁺イオンはイオン選択性ガラス膜、K⁺イオンはニュートラルキャリアタイプクラウンエーテル膜、Cl⁻イオンは用途に応じてAg/AgCl膜あるいはイオン交換膜、など体液の測定に最適の物質を選択している。各イオンの感応物質をまとめて表2に示す。

測定イオン	膜の種類	膜の組成
Na ⁺	ガラス膜	NASガラス
K ⁺	液体膜	ビス(12-crown-4)誘導体
Cl ⁻	液体膜	第4級アンモニウム塩
	固体膜	Ag+AgCl

表2 ホリバの医用イオン選択性電極の感応物質
Reactive substances of HORIBA medicinal ion selectivity electrode

2.2 特長

血液には、赤血球などの細胞が血漿(血清)と呼ばれる細胞外液に浮遊している。これらの細胞中には、血漿(血清)中とは異なった濃度のイオンが存在しているため、溶血などが起こると血漿(血清)のイオン濃度に変化する。

本シリーズには検体の前希釈の必要な機種(希釈方式)と不要な機種(非希釈方式)とがある。希釈方式は、全血では測定できず、血漿、血清または尿を測定対象とする。イオン電極への負荷が少なく、多数の検体をまとめて処理することができるため、集中処理検査に有用である。

非希釈方式は、血漿、血清だけでなく全血も測定できる。全血測定は、血球分離操作が不要なため、緊急検査室、手術場、ICU、CCUなど至急処置のための検査に有用である。

3. 自動血球計数装置 LCシリーズ

フランスのベンチャー企業ABX社が開発した血球カウンタLC-114の輸入販売が当社での血球カウンタへの取り組みの最初であった(1987年)。その後、当社で種々の改良を加えたLCシリーズを開発、製品化している。

LC-240Aは、白血球(WBC)、赤血球(RBC)、ヘモグロビン量(Hgb)、平均赤血球容積(MCV)、平均赤血球ヘモグロビン量(MCH)、平均赤血球ヘモグロビン濃度(MCHC)、血小板数(PLT)の主要8項目が測定できるコンパクトな自動血球計数装置で、熟練した検査技師でなくても常に信頼性の高いデータが得られる。また、1995年末にABX社と共同で開発したLC-220は、測定項目を5項目に限定してさらに小型化をはかった。LC-240AとLC-220の仕様の概要を表3に示す。

型式名		LC-240A	LC-220
測定方法	電気抵抗法	WBC, RBC, HCT, PLT	WBC, RBC, HCT
	シアンメトヘモグロビン法	HGB	HGB
検体量	全血モード	20 μ l	10 μ l
	微量モード	8 μ l	
処理能力		60秒/検体	120秒/検体
項目	測定項目	WBC, RBC, Hgb, Hct, PLT	WBC, RBC, Hgb, Hct
	演算項目	MCV, MCH, MCHC	MCV, MCH, MCHC(オプション)
外部出力 (RS232C)		オプション	標準
プリンタ	感熱式	標準で内蔵	オプション
		チケットプリンタ(オプション)	(RS232Cとどちらか選択)
消費電力		約100VA	約100VA
外形寸法		300(W)×420(H)×450(D)	300(W)×410(H)×360(D)
重量		約25kg	約13kg

表3 LC-240AとLC-220の主な仕様
Main specifications of LC-240A and LC-220

3.1 測定原理

白血球、赤血球、血小板の数と大きさの検出には、血球が微小な細孔(アパチャー)を通過するときの電気抵抗の変化により測定する電気抵抗検出法が用いられている²⁾。

ヘモグロビン濃度測定には、Drabkin変法とも呼ばれるシアンメトヘモグロビン法を採用している。本法は世界保健機構(WHO)や国際血液学標準化委員会(ICSH)などで標準法と認められた方法で、赤血球中のヘモグロビンを安定なシアンメトヘモグロビンに転化させて、波長540nmの吸光度を測定する。MCV, MCH, MCHCは演算にて求められる³⁾。

3.2 特長

LC-240AとLC-220は、医院、診療所において問診や診察と並行して行われる基本的検査⁴⁾を目的として開発された機種で、次のような特長を持っている。^{5,6)}

- (1) 全自動測定：測定は日常のメンテナンスまでが簡単なキー操作で、全自動で行う。忙しい診療現場でドクターの依頼があればすぐ測定できる。
- (2) 小型化：LC-240AはA3サイズ(W:30cm×D:45cm)、LC-220ではさらに奥行を9cm短くし、診察室の片隅に設置できる大きさである。
- (3) サンプルの微量化：検体量は、LC-240Aでは通常20 μ l、微量モードで8 μ l、また、LC-220では10 μ lと極微量化した。乳幼児、老人、緊急患者など多量採血が困難な場合に威力を発揮する。さらに、試薬や洗浄液も少量で済み、ランニングコストの削減に役立つ。

- (4) 感染防止：独自のサンプリングプローブ洗浄機構により、血液に直接触れることによりオペレータが感染するのを防いでいる。

4. 全自動化学発光免疫測定装置 LEIA-2000

ホルモン、腫瘍マーカーなどの微量蛋白質は、抗原抗体反応を利用して測定される。当初は、感度の点から放射性同位元素を使うラジオイムノアッセイ (RIA) が使われていたが、近年、抗原抗体反応の検出に酵素反応を利用する酵素免疫測定法 (EIA) において、酵素反応生成物を化学発光で検出する方法 (LEIA) が開発され検出感度が大幅に改善された。

当社は、三共 (株) との共同で、国産初の全自動化学発光酵素免疫測定装置 (ルミノマスター LEIA-2000) を開発/製品化した (図 2)。本装置は大病院の省力化を目指して開発したもので、次のようなさまざまな機能をもっている。

- ① 最大 20 項目の試薬をセットでき、任意の項目のランダムアクセスができる。
- ② 試薬は装置内で冷蔵保存される。
- ③ 高濃度・低濃度の 2 つの検出器で広い濃度範囲を自動的に測定できる。
- ④ 一般検体用 10 トレイ (100 検体) と至急検体用 1 トレイ (10 検体) のセットができる。
- ⑤ 3 種類の反応ステップの異なる方法を選択し高精度に測定ができる。
- ⑥ ディスポーザルチップ採用によりキャリーオーバーや汚染を防止する。
- ⑦ 液面センサ付きのピペッターにより血清分離した採血管を直接使用できる。

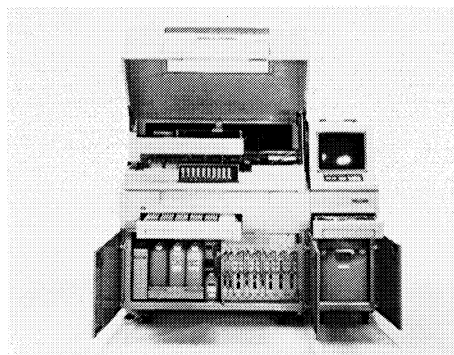


図2 全自動化学発光酵素免疫測定装置 (LEIA-2000)
Fully automated chemiluminescent enzyme immunoassay equipment LEIA-2000

5. 鼓膜温度検知式体温計 IT-500M

診療の基本である体温測定には水銀体温計や電子体温計が一般的に用いられている。これらの体温計は、センシング部位を直接人体に接触させて体表面温度を測定する。しかし、体表面温度は外気温の影響を受けるため、必ずしも診療に必要な体内温度を反映しているとはいえない。

当社では、赤外線放射温度計の技術を応用し、体内温度を良く反映するといわれている⁷⁾ 耳の鼓膜を測定部位とする鼓膜温度検知式体温計 IT-500M (図 3) を製品化した。なお、本器は (株) ニプロより販売されている。

測定原理は、外耳道に本体温度計を軽く当て、鼓膜から放射される赤外線量をサーモパイル検出器で測って、体内温度をもとめる。測定時間は数秒と短く、忙しい医療現場で重宝に使われている。

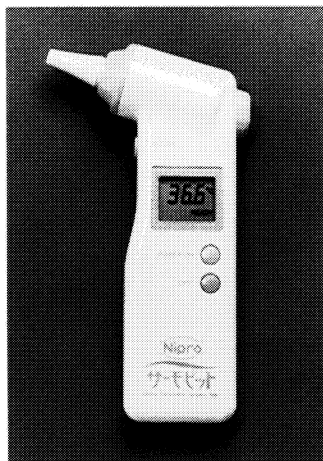


図3 鼓膜温度検知式体温計 IT-500M
Artery temperature detection type thermometer IT-500M

6. おわりに

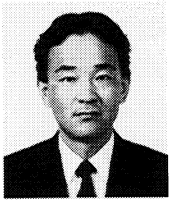
日本の医療は国民皆保険制度の導入により長足の進歩を遂げ、今や、世界有数の長寿国となった。

高齢化社会の到来により疾病構造も大きく変わった。現在、問題となっているのは慢性疾患である。しかし、これらの病気も早期に発見できれば完全治癒する場合も少なくない。これからの医療は、定期検診による早期発見などの予防に力を入れて行く必要がある⁸⁾。

その一翼を担う臨床検査機器の役割には大きいものがあると思う。われわれメーカーは医療の方向性をよく見極め、医療現場に喜ばれる装置を提供していくことが使命だと考えている。

参考文献

- 1) 金井正光編著, “臨床検査法提要”, 金原出版(1983).
- 2) 矢島 昇, “血算8項目自動血球計数装置(LC-360)”, Readout,3,p33-40(1991).
- 3) 巽 典之編, “自動血球計数の基礎知識”, 厚生社(1991).
- 4) 日本臨床病理学会「日常初期診療における臨床検査の使い方」小委員会編 “日常初期診療における臨床検査の使い方 基本的検査(案)”, 日本臨床病理学会(1989).
- 5) “FLC-240A営業資料”, フクダ電子(1994).
- 6) “FLC-220営業資料”, フクダ電子(1995), in press.
- 7) 野崎洋文ほか, “体温モニターとしての鼓膜温”, 臨床麻酔, 2, p135-139(1987).
- 8) 厚生省編, “平成7年版厚生白書”, ぎょうせい(1995).



白井 誠次

Seiji USUI

製品開発部 マネジャー
1975年入社
新製品企画

