

生化学・免疫統合装置 ARCHITECTc8000 / i2000SR 連結タイプの導入効果

The Benefit of ARCHITECT c8000/i2000SR, the Clinical Chemistry and Immunoassay Integrated Instrument

平沼 法義
Noriyoshi Hiranuma

屋敷 祥嗣
Hirosugu Yashiki

菅野 進一
Shinichi Kanno

佐藤 秀幸
Hideyuki Satoh

坂本千賀子
Chikako Sakamoto

伊藤 亮二
Ryoji Itoh

濱松しずか
Shizuka Hamamatsu

尾谷 圭子
Keiko Otani

森 博章
Hiroaki Mori

吉田 英樹
Hideki Yoshida

齋藤 なお
Nao Saitoh

松本 靖司
Yasushi Matsumoto

平間 斉枝
Tokie Hiram

加藤 光宏
Mitsuhiro Kato

渡部 重子
Shigeeko Watanabe

Key Words : 生化学・免疫統合装置 診察前検査 導入効果

はじめに

近年、情報処理技術および自動分析装置の進歩とともに検体検査部門の効率的運用が強く求められる時代になった。

また、医療の質が問われることにより、外来来院時の診察前検査はより迅速に正確なデータを提供しなければならない^{1) 2)}。

平成15年3月にわれわれは、免疫部門における甲状腺関連項目の迅速体制を構築し報告した³⁾。

しかしながら、昨今甲状腺関連項目以外の免疫項目で診察前検査の必要性が高まり、新たなシステムと機器導入が必要となった。

そこでわれわれは、機器更新の機会を得、平成16年12月に、生化学・免疫統合装置 ARCHITECT c8000 / i2000SR 連結タイプ (以下、ci8200 と略す) (写真1)。

平成17年7月に、全自動化学発光免疫装置 ARCHITECTi2000SR (以下、i2000 と略す) (写真2) を導入した。

今回われわれは、従来より使用している生化学分析装置東芝TBA-200FR NEO (以下、200FR と略す) と、ci8200, i2000での生化学・免疫部門の運用の効率化と業務拡大、および診察前検査と病棟依頼検査を含めた緊急検査に対する迅速測定状況を報告する。

対象および方法

1. 対象

ci8200, i2000 導入前後における生化学・免疫部門の運用および測定項目、検体数、迅速報告体制の比較を行った。

2. 測定機器

ci8200 (生化学自動分析装置 ARCHITECT c8000 : 東芝メディカルシステムズ株式会社, 全自動化学発光免疫装置 ARCHITECTi2000SR : アボット ジャパン株式会社) を使用した。

結果

1. ci8200, i2000 導入前後の運用比較

導入前は、患者さんから生化学用および免疫用とそれぞれ採血し、生化学項目は200FR (平日8時30分~16時) と生化学自動分析装置日立7070型 (休日・夜間時間外) を使用。免疫項目はAxSYM (アボット ジャパン) で肝炎マーカー・前立腺マーカー (PSA), エクルーシス2010 (以下エクルーシスと略す) で心筋マーカー・甲状腺マーカー・腫瘍マーカー, インテグラ400 (以下インテグラと略す) で梅毒検査・血中薬物濃度を計4台の分析装置で測定していた。(図1)

しかし、導入後は、患者さんからの採血は生化学・免疫項目同時オーダーでも1本とし、生化学単独オーダーの場合は、200FR。生化学・免疫項目同時オーダーの場合は、ci8200, 1台で測定が可能となった。(図2)

2. ci8200, i2000 導入前後の免疫項目の比較

導入後、ci8200では17項目、i2000では9項目とプラスci8200での共通項目である甲状腺と前立腺マーカーを加えて13項目を実施。

エクルーシスでは6項目、インテグラでは7項目の血中薬物濃度と生化学項目4項目を実施した。(図3)

3. ci8200, i2000導入前後の生化学・免疫依頼数の比較

導入前(平成16年4月～11月の月平均依頼数)と導入後(平成17年4月～11月の月平均依頼数)の比較では、免疫項目では、10.0%の依頼数増加となった。(図4)

生化学項目では、9.0%の依頼数増加となった。(図5)

4. ci8200, i2000導入前後の結果報告時間の比較(検査科受付後)

免疫項目における比較では、導入前では検査科受付後60分を要したが、導入後では50分になった。

生化学項目では、平日の時間内検査においては

導入前後で大差はなく平均30分以内で報告ができています。しかし、休日・夜間の時間外検査については、導入前では免疫項目70分、生化学項目40分を要したが、導入後では免疫項目50分、生化学項目30分と平日業務と変わりなく報告が可能になった。(表1)

表1 報告時間の比較

	導入前	導入後(分)
平日業務		
免疫項目	60	50
生化学項目	30	30
夜間・休日業務		
免疫項目	70	50
生化学項目	40	30

5. ci8200, i2000導入後の業務拡大

生化学・免疫業務の効率化に伴い、院内項目として25項目を新規に導入した。(図6)

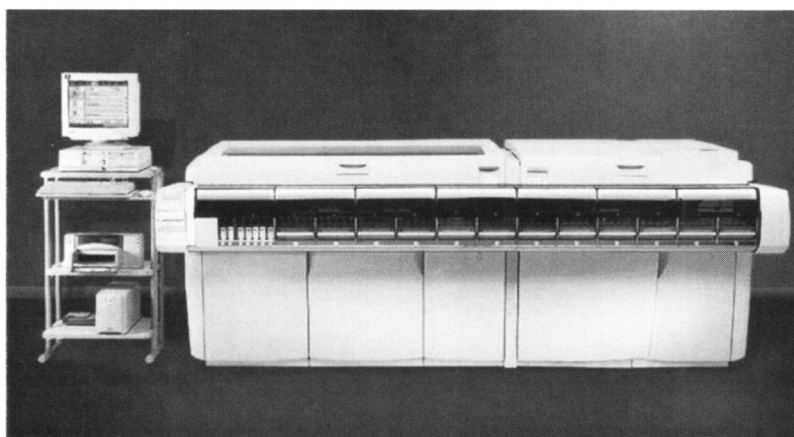


写真1 生化学・免疫統合装置
ARCHITECTc8000/i2000SR連結タイプ

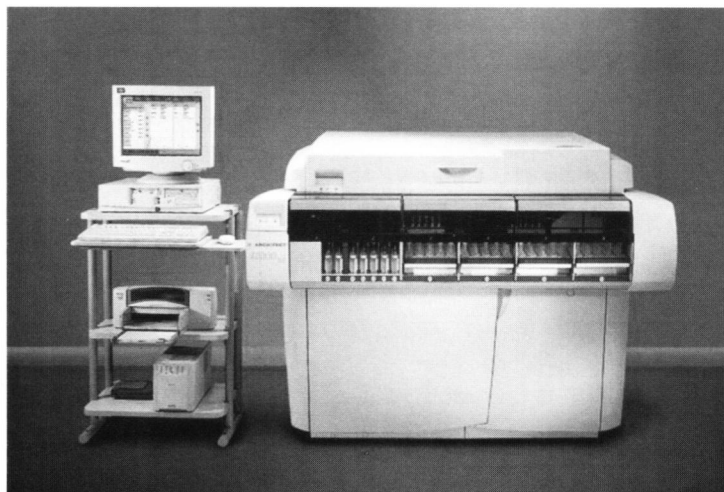


写真2 全自動化学発光免疫装置
ARCHITECT i2000SR



図1 ci8200導入前の運用

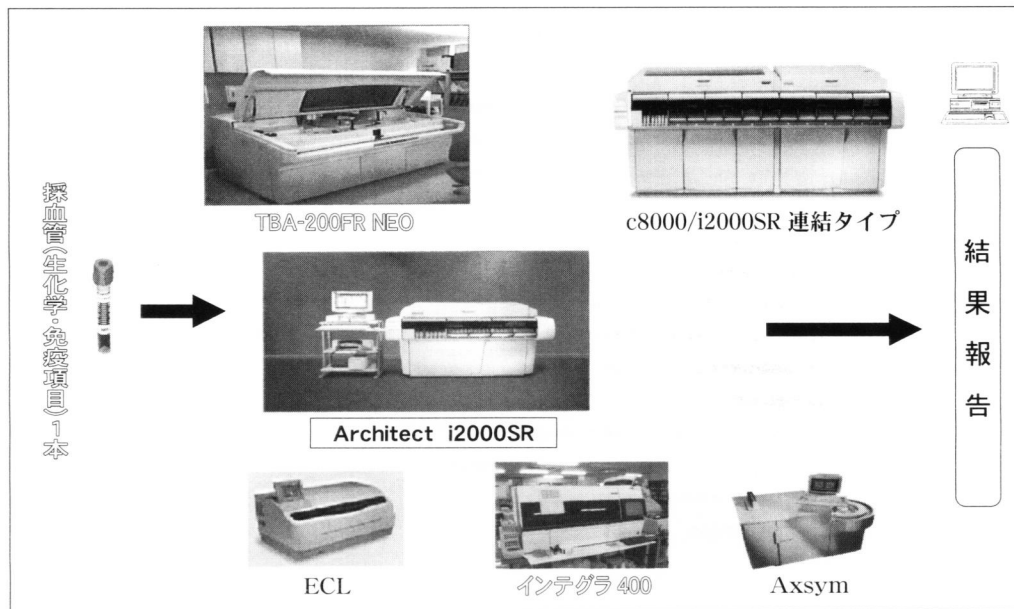


図2 ci8200およびi2000導入後の運用

導入前			導入後				
エクルーシス	AXSYM	インテグラ	ci8200	i2000	インテグラ	エクルーシス	AXSYM
CEA	HCV	RPR	CEA	PG1/2	DIG	iPTH	HIV
AFP	HBs抗原	TPLA	AFP	E2	THEO	Tg	
CA19-9	HBs抗体		CA19-9	LH	CARB	NSE	
TSH	HBe抗原	DIG	PSA	FSH	VALP	CYFRA	
FT3	HBe抗体	THEO	F-PSA	プロラクチン	PHNO	hCG	
FT4		CARB	SCC	プロゲステロン	PHNY	Cペプチド	
CA125	PSA	VALP	CA125	テストステロン	VANC		
CA15-3		PHNO	CA15-3	インスリン			
hCG		PHNY	TSH		Mg		
トロポニンT			FT3	ci8200	尿蛋白		
		Mg	FT4	共通項目	髄液蛋白		
		尿蛋白	HCV	TSH	尿ALB		
		髄液蛋白	HBs抗原	FT3			
		尿ALB	HBs抗体	FT4			
			HBe抗原	PSA			
			HBe抗体				
			トロポニンI				
			RPR				
			TPLA				

図3 免疫分析装置における測定項目

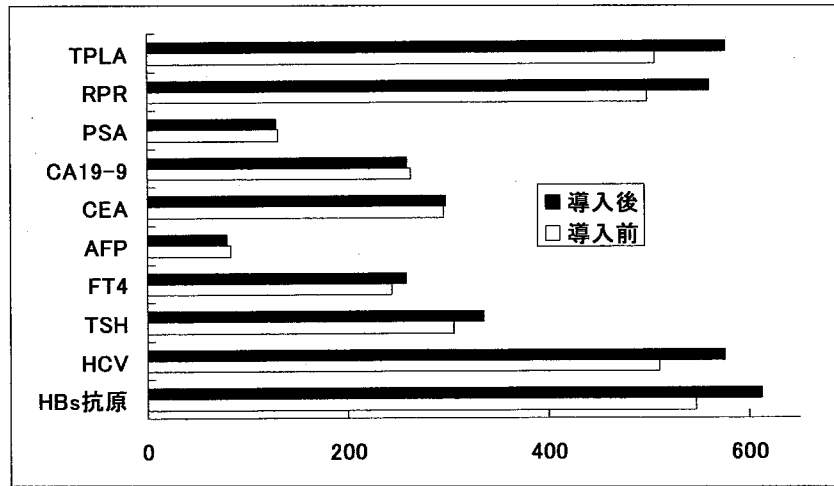


図4 免疫検査月間依頼テスト数

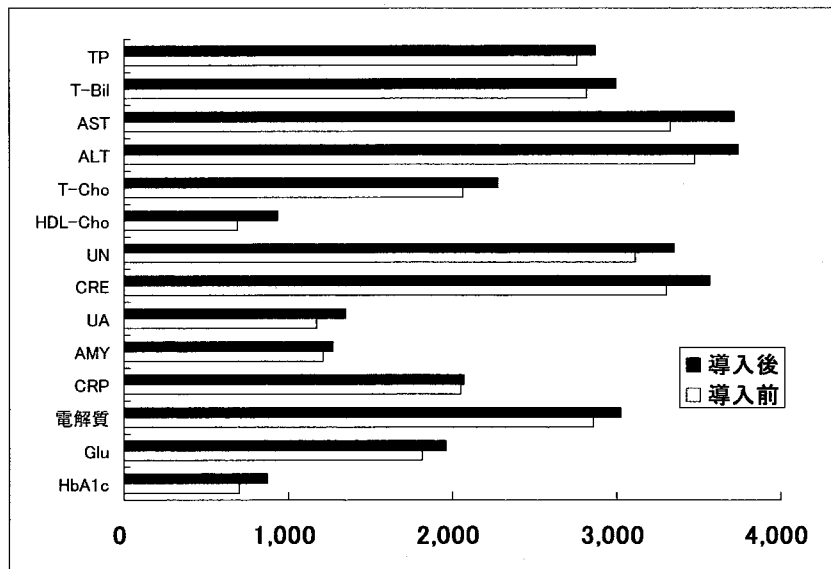


図5 生化学検査月間依頼テスト数

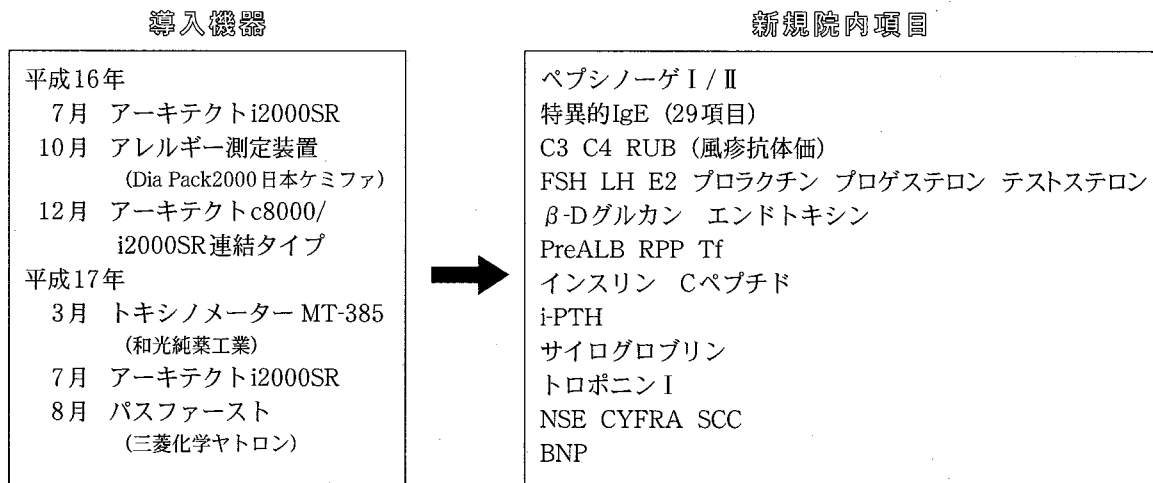


図6 新規導入機器および院内項目

考 察

平成16年12月に、夜間・休日および平日緊急用で使用していた生化学自動分析装置の更新に、ci8200を導入した。また、平成17年7月に、外部委託免疫項目の院内化と甲状腺および前立腺マーカーのバックアップを兼ねてi2000を導入した。

今回の導入にあたり、迅速で正確なデータの提供と人員配置の効率化および適正化、外部委託項目の院内化を目指し、次世代につながる検査科業務の流れを構築することが必要であった。

ci8200は検体の受け入れと測定部位への移送を迅速かつ効率的に行うインテリジェントラックサンプラーを採用していることと、検体間のキャリアオーバーレベルが0.1ppm以下のため、日常検査に支障が無いことが確認されている⁴⁾ので、親検体1本で生化学、免疫項目の測定が実現し、従来より効率的な検体の流れを構築することができた。

i2000の性能については、測定原理は化学発光免疫測定法 (CLIA) で、測定時間が29分 (一部ショート法が15分)、1時間当たりの処理能力は200テストを有しており、結果の迅速報告、多数検体の処理に有用である⁵⁾。また、化学発光を採用したことで、高感度で幅広い測定範囲を得ることができる⁶⁾。特に高感度の必要なTSHでは、第Ⅲ世代といわれる0.01 μ IU/ml以下を有した試薬として有用である⁷⁾。

ci8200の運用では、生化学、免疫項目に関係なくシンプルな流れが実現した。

特に、夜間・休日時間外検査においては、生化学、感染症項目依頼において、導入以前では生化学は生化学自動分析装置日立7070型、肝炎マーカーはAxsym、梅毒検査はインテグラと3台の分析装置を使用していた。また、各分析装置は測定前の立ち上がりに時間を要し、Axsymにおいては、試薬を毎回出し入れしなければならず、分析前後の処理時間がかかっていた。

しかし、ci8200には、試薬保冷機能があり、24時間ランニング状態が可能のため、検体の遠心分離後迅速に測定が可能となった。また、分析前後の処理時間も必要でなくなったことが、報告時間の短縮につながった。

そのため、検査科受付後、生化学項目は約30分以内、免疫項目は約50分以内で報告が可能となった。

このように、生化学・免疫業務の簡素化、効率

化にともない、血液・輸血検査および煩雑な一般検査などに従来より迅速、かつ重点的に対応できる体制ができた。

最少人員で対応している夜間・休日時間外検査では、生化学・免疫部門専任担当者以外の技師も対応しなければならないが、ci8200導入後は、従来に比べ専任担当者以外の技師へのストレスも軽減され、より迅速な報告が可能となった。

今回の導入においては、迅速報告に伴い依頼検体数の増加と外部委託項目の院内化も重要な取り組みと考えていた。

平成16年度において当院の循環器・呼吸器科医師不在の影響で、患者数総計で入院では5.1%、外来では12.8%の減少であった。

しかし、このことを考慮しても、ci8200導入後において免疫項目では10.0%、生化学項目では9.0%の増加となった。その背景には、免疫項目の院内検査化と平日や夜間・休日時間外を問わない診察前検査の適応範囲の拡大が考えられると思われた。

ci8200導入後の運用効率化に伴い、生化学・免疫部門の業務拡大を実施した。(図6) 特異的IgE (29項目)をはじめ、 β -D-グルカン、BNP (脳性ナトリウム利尿ポリペプチド) など25項目の生化学、免疫項目を院内検査として実施した。

おわりに

今回われわれは、生化学・免疫統合装置ci8200と全自動化学発光免疫測定装置i2000を導入することによって、精度と迅速性を高い次元で維持することが可能になったため^{5)~9)}、シンプルでスリム化した検体運用が構築できたことを報告した。

当院のような中規模病院においては、検体検査部門のシステムや分析装置に高額な予算をかけることは厳しい状況にある。

しかし、今回導入した生化学・免疫統合装置ci8200は高額な搬送ラインを必要とせず、親検体1本で生化学・免疫項目を同時に測定することが可能であった。

そのため、今後有用性が高まっていくものと思われた。

また、近年院内検体検査において患者さんや診療側のニーズにあった多項目の診察前検査の重要性が指摘されている^{1) 2)}。

そこで、われわれとしては、緊急項目の枠を取り外して、より多くの院内項目を24時間測定可能な

体制を構築しなければならない。

今回のci8200の導入および運用で、休日・夜間の時間外検査については、平日業務と変わらない迅速体制および業務内容が構築できたと思われた。

今後、診療側ニーズおよび患者さんへの診察前検査の更なる充実のため、優れた分析装置と測定試薬の更新および導入をタイムリーに行わなければと考えている。

本稿の要旨は、第44回全国自治体病院学会（神戸市）で発表した。

文 献

- 1) 近藤裕一：診察前検査－医療経済の面から－. 臨床検査46：1087－1093, 2002
- 2) 片岡浩巳, 小倉克也, 杉浦哲朗：診察前検査－診療システムの面から－. 臨床検査46：1069－1078, 2002
- 3) 平沼法義, 松本靖司, 屋敷祥嗣, ほか：糖尿病・甲状腺関連項目における診察前迅速報告体制について－
消化器内科外来を中心に－. 名寄病院医誌第11巻第1号：9－12, 2003
- 4) 橋本 洋：生化学・免疫統合装置ARCHITECT®c8000／ARCHITECT®アナライザー i2000SR連結タイプの中規模病院による導入使用例. Integration News Vol.1：1－7, 2004
- 5) 小松正人, 渡辺明子, 白沢久美子, ほか：全自動化学発光免疫測定装置「ARCHITECTi2000」の基礎検討. 臨床検査機器・試薬22：503～508, 1999
- 6) 熊谷保之：免疫測定装置アーキテクト™i2000™の概要. 日本臨床検査自動化学会誌25：70－74, 2000
- 7) 青野悠久子, 山口ひろ子, 荒井由貴子, ほか：全自動化学発光免疫装置ARCHITECTi2000を用いた甲状腺関連試薬5項目の評価. 医学と薬学43：107－113, 2000
- 8) 櫻井慶造, 丸岡奈穂, 八木一夫, ほか：ARCHITECTによる高感度HBs抗原定量測定の臨床的有用性ならびに問題点について. 医学と薬学47：501－509, 2002
- 9) 岩佐武, 松崎利也, 田中尚子, ほか：ARCHITECTアナライザー i2000®を用いた血中LH, FSHおよびPRLの全自動測定システムの臨床的検討. 産婦人科治療87：243－251, 2003