



〈企業特集 (第31・32回合同年次学術集会より)〉

全自動糖分析装置 GAシリーズ -2つの α - のご紹介

坂井 均、東 明典、加藤 龍二

Technical introduction of the GA series fully automated glucose analyzers

Hitoshi Sakai, Akinori Higashi, Ryuji Kato

Summary A&T has a history of producing fully automated glucose analyzers for more than 40 years since its launch. Found in 1978, A&T develops analyzers for clinical laboratories and is currently providing three models: GA09II α , GA08III α , and GA06. Due to changes in the medical and social environments, the situation surrounding the use of blood glucose tests has also changed significantly. Improvements in clinical laboratory services to diagnose patients and the quality control of systems at higher levels are required. The GA09II α is a glucose analyzer that has been developed to improve the efficiency of laboratory work by providing new functions and ease of use, expanding the scope of work of medical technologists, apart from ensuring high accuracy, high-speed processing, and micro-measurement, which have been cultivated for many years.

Key words: GA09II α , Glucose analyzers, GOD electrode, Whole blood measurement

I. はじめに

当社は1978年の創業時より臨床検査室向けの全自動糖分析装置を開発および販売しており、40年以上の提供実績と合わせて臨床検査に大きく貢献してきた。国際糖尿病連合 (IDF) が2021年に発表した「IDF糖尿病アトラス第10版」¹⁾では、2021年の世界の糖尿病人口数は5億3,700万、成人約10人に1人が糖尿病に罹患していると示され、日本国内においても平成28年 (2016年) 「国民健康・栄養調査」²⁾で、糖尿病が強く疑われる者 (糖尿病有病者)、糖尿病の可能性を否定できない者 (糖尿病予備群) はいずれも約1,000万人 (合わせて約2,000万人) と推計され、今日も糖尿病患者数は増え続

けている。現在、糖尿病は国が定める重要疾患の1つと位置付けられており、健康診断の受診率向上や糖尿病の発症予防と重症化予防の徹底など、課題について社会全体での取り組みが進んでいる。社会環境の変化として、医療技術の進歩や検査の質的向上など、患者診療に対する臨床検査室のサービスおよび品質マネジメントシステムの運営もさらに要求されるようになり、検査技師の業務範囲の拡大など検査業務全体の効率化も重要となっている。このような状況も踏まえ、臨床検査室の課題解決およびニーズに応えるべく全自動糖分析装置GA09II α とGA08III α を開発した。今回は主にフラッグシップモデルであるGA09II α を中心に紹介する。

株式会社エイアンドティー マーケティング部
〒221-0056 神奈川県横浜市神奈川区金港町2-6
連絡先: 坂井均
Tel: +81-45-440-5810
E-mail: sakaih@alice.aandt.co.jp

Sales Promotion Group, Marketing Dept., A&T Corporation
2-6 Kinko-cho, Kanagawa-ku, Yokohama-shi, Kanagawa
221-0056, Japan

II. コンセプト

当社が全自動糖分析装置GA09IIαを開発するにあたり、以下を開発コンセプトとした。

1. メンテナンス性やサービス性を改善することで、検査にかかる工数の低減、日々の検査業務のサポートと合わせて検査室の質を向上させる。
2. 複雑な操作や見づらい操作画面表示は排除し、操作者の負担をできる限り軽減し、検査を止めない環境を実現する。
3. 検体の状態確認機能などによりエラー時の確認が容易に行え、再検など必要な対応をただちに行うことにより迅速な結果報告に貢献する。
4. 臨床検査情報システム（LIS）とのオンライン情報連携は、検査室の自動化にも貢献ができる可能性があり、効率が良い投資効果への要望に応える。

以上のコンセプトをもとに、当社では「2つの+α（アルファ）」を提案の要としている。

5. 「+α（アルファ）」高い信頼性と優しい操作性
バーコードによる試薬・消耗品管理など手入力による入力ミスを防ぐことで、日々の検査業務だけでなく検査の質の向上を実現する。また、操作は使い易さを追求、使用頻度が多い機能の表示追加など、優しく信頼性の高い操作を提供する。
6. 「+α（アルファ）」TATの短縮およびコスト削減
短時間のキャリブレーションおよび適切な間隔での設定による検査時間の短縮、エラー検体検索機能による検査時間の短縮。また、試薬や消耗品の無駄を減らす。

III. 測定法概要と分析装置の特長

日常の臨床検査におけるグルコース測定はHexokinase-Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase（HK-G6P-DH法³⁾）やGlucose Oxidase（GOD）法⁴⁾などをはじめとする試薬法や酵素電極法により行われている。酵素電極法には、GODの作用により生成された過酸化水素の量を測定するGOD固定化酵素膜／過酸化水素電極法⁴⁾とGODにより消費された酸素の量を測定する

GOD固定化酵素膜／酸素電極法⁵⁻⁷⁾がある。

GA09IIαは後者の酸素電極法を採用している⁷⁾。最近ではヘモグロビンA1c測定装置と組み合わせて連続測定することで臨床検査室の自動化に貢献している。

当社、全自動糖分析装置のGA09IIαは遠心分離不要な全血測定が可能であり、さらに有用な使い勝手として、以下の4つの特長について述べる。

1. 微量測定：サンプルカップを用いた場合、検体量は70 μLから測定が可能である。また、カップオンチューブ機能を搭載しているため、検体バーコードを読み込んでからサンプルカップでの微量測定も可能である。採血困難者や新生児での血糖検査をサポートする。
2. 高速処理：160検体／時間の高速処理が可能である。検体測定前のキャリブレーションは短時間で行われ、さまざまな運用に合わせた任意設定が可能である。ファーストレポートは約2分と迅速な結果報告が可能である。
3. 測定精度の向上：サンプリングの精度を見直すことで、通常使用するノーマルレンジモードでのCV許容幅を従来装置の1.0%から0.8%まで向上した。
4. ユーザーインターフェースの向上：採血管を回転させて、バーコードを自動で読み取る機能を搭載し、向きを気にすることなく検体架設が可能である。また、ユーザーメンテナンスは画面上に作業内容がアニメーションで表示され、担当者が不在な状況下でも分析装置を止めない。

IV. 新しい機能

GA09IIαはIIIで述べた従来の特長的な機能だけでなく、さらに使いやすさを追求し、以下の機能を追加したので紹介する。

1. オペレーターログイン機能

測定やメンテナンスを誰が実施したのかを明確にすることは重要である。GA09IIαでは、担当者IDを登録し、担当者IDを測定結果やメンテナンス実施者として記録する機能を搭載した。担当者IDの登録は英数字の入力だけでな

く、バーコード読み取りでの登録が可能である。

2. メンテナンスのアシスタント機能 (Fig. 1)

ユーザーメンテナンスをサポートする機能として、メンテナンス予定日を自動で通知する機能や、実施したメンテナンス作業の記録を保存・印字、オンライン送信する機能を搭載した。

メンテナンス予定日になるとアイコンが点滅し自動で通知される。メンテナンス周期の設定は検査室の運用に合わせて変更することが可能である。

メンテナンス作業日だけでなく、電極や消耗品の交換時期を事前に把握しておくことで、予測不能なトラブルの防止が可能となる。また、実際のメンテナンスの操作手順はアニメーショ

ン補助により、画面を見ながら担当者以外でも簡単に作業を行うことが可能である。

3. メンテナンス記録の一括印字機能

業務の合間にメンテナンスを実施した場合の記録忘れを防ぐために、メンテナンス記録を印字する機能を搭載し、メンテナンス履歴を一括印字や各項目印字の選択も可能とした。また、メンテナンス作業のログは、項目ごとに最大150件の作業日時や担当者IDの記録が可能となり、この情報を臨床検査情報システム (LIS) に送信することで、充実したメンテナンスアシスタントによる日々の検査業務をサポートする。



Fig. 1 メンテナンスのアシスタント機能

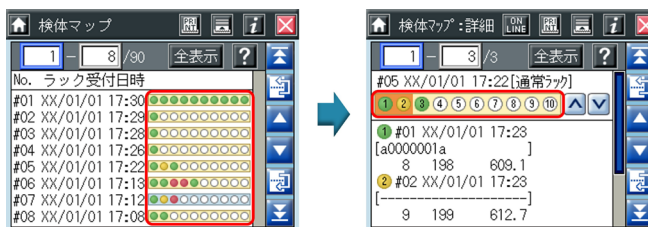


Fig. 2 検体マップ機能

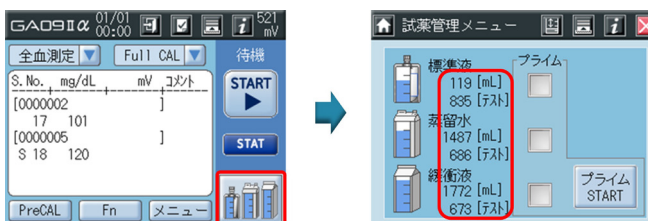


Fig. 3 試薬残量およびテスト回数モニター機能

4. 検体マップ機能 (Fig. 2)

測定済み検体を分析装置の画面上でマッピングして表示、エラー検体や再測定が必要な検体の位置表示を可能とした。検査後に再検や追加測定などで検体を探す時間（工数）の低減に有用な機能である。

5. 試薬残量およびテスト回数モニター機

(Fig. 3)

画面上で試薬残量を確認することができ、試薬残量が少なくなり試薬交換が必要となった場合は、背景色を切り替えて通知する機能を搭載した。さらに、残テスト回数を表示する機能も搭載したことで適切なタイミングで試薬を交換できるため、早期交換による試薬の無駄も防ぐことを可能とした。

V. まとめ

社会環境とあわせて医療環境の変化として、患者診療に対する臨床検査室のサービス向上、より高いレベルでの品質マネジメントシステムの運営も要求されるようになり、検査技師の業務範囲の拡大など検査業務全体の効率化も重要となっている。GA09IIaは、長年培ってきた、高精度、高速処理、微量測定といった基本性能を継承しつつ、新たな機能として「オペレーターログイン機能」や「メンテナンス機能」を充実させて使い易さを追及した分析装置であり、これらの機能により臨床検査室の課題解決およびユーザビリティ向上のニーズに応えるべく開発された。また、臨床検査情報システム（LIS）との情報連携により検査室内全体のシステムとして、将来においても検査の質の向上を実現するものである。

謝辞

本論文の英文校正では Editage (www.editage.com) の協力を得ており、深謝いたします。

本論文内容に関連する著者らの利益相反: なし

文献

- 1) IDF: Diabetes Atlas Tenth Edition. (<https://diabetesatlas.org/> (2022年11月28日アクセス))
- 2) 厚生労働省: 平成28年「国民健康・栄養調査」 (<https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000177189.html> (2022年11月28日アクセス))
- 3) Keston AS: Specific colorimetric enzymatic analytical reagents for glucose. Am Chem Soc, Abstract of papers of the 129th Meeting, 1956.
- 4) 仲田 夢人ら: グルコース分析装置 ADAMS Glucose GA-1172 の基礎的検討. 医学検査, 67: 692-700, 2018
- 5) 弥久末 美重子ら: 全自動糖分析装置GA08IIの基礎的検討. 医学検査, 58: 943-947, 2009.
- 6) 杉山 貴大ら: 全自動糖分析装置GA09の基礎的検討. 医学検査, 62: 308-313, 2013.
- 7) 加藤 龍二: 全血グルコース測定技術の紹介. 生物試料分析, 37: 307-309, 2014.