

血液像自動分析装置 HEG-L の 性能評価と導入効果について

小島 由加理, 清水 早苗, 齊藤 恭子, 和田 壽子, 宮越 伸治

福井県立病院検査室：福井県福井市四ツ井 2-8-1 (〒 910-8526)

SUMMARY

血液像自動分析装置 HEG-L (HEG-L; シスメックス社) は、塗抹標本作製装置 SP-1000i (SP-1000i; シスメックス社) で作製した塗抹染色標本を自動的に受け取り、標本上の白血球細胞を CCD カメラで撮像し、白血球分類を自動的に行う装置である。今回我々は、HEG-L の白血球自動分類の性能を評価するとともに、HEG-L を導入したことで業務の効率化が図られたかどうかの検証を行った。性能評価としては、HEG-L による自動分類結果と熟練技師によるレビュー後の分類結果の一致率は 97% と高く、日常業務に使用するために十分な白血球自動分類性能を有していた。また、しきい値を最適化することにより、装置の初期設定よりもさらに効率的な運用が可能となった。導入効果については、HEG-L を使用した場合は目視法よりも血液像報告完了までの時間が短縮できることが確認でき、検査業務の迅速化に繋がることが検証できた。

Key Words 血液像自動分析装置, 白血球分類, HEG-L

はじめに

当院では血液検査機器の更新に伴い、2009 年 10 月に血液像自動分析装置 HEG-L (HEG-L; シスメックス社) を含む HST-N トランスポートシステムを導入した (図 1)。HST-N トランスポートシステムでは、多項目自動血球分析装置 XE-5000 (XE-5000; シスメックス社) 2 台、塗抹標本作製装置 SP-1000i (SP-1000i; シスメックス社) 1 台、HEG-L 1 台を搬送システムに接続し、血液疾患などの一部の特殊な検体を除いて血算、塗抹標本作製、白血球分類までの一連の業務を自動化して行っている。HEG-L および他の塗抹標本分析装置に関しては既に多くの評価が行われており、その有用性が報告されている¹⁻³⁾ が、今回我々は、当院に導入した HEG-L の性能評価と導入効果の検証を行ったので報告する。

HEG-L の動作と自動分類の原理

SP-1000i で塗抹染色されたスライド標本は、標本カセットに入った状態で連携ユニットを經由して、HEG-L のスライド標本受け取り口まで搬送される。ここで HEG-L は SP-1000i で印字された 2 次元バーコードを読み取り、標本カセットからスライド標本のみを受け取る。空のカセットは連携ユニットの収納部に保管される。HEG-L は受け取ったスライド標本の一定領域内における血球分布密度を算出して最適な位置から血球走査を開始し、自動焦点調整完了後に血球を CCD カメラで撮像する。撮像された血球は約 70 種類のパラメータをもとに「枝分かれ論理」によって自動分類される²⁾。

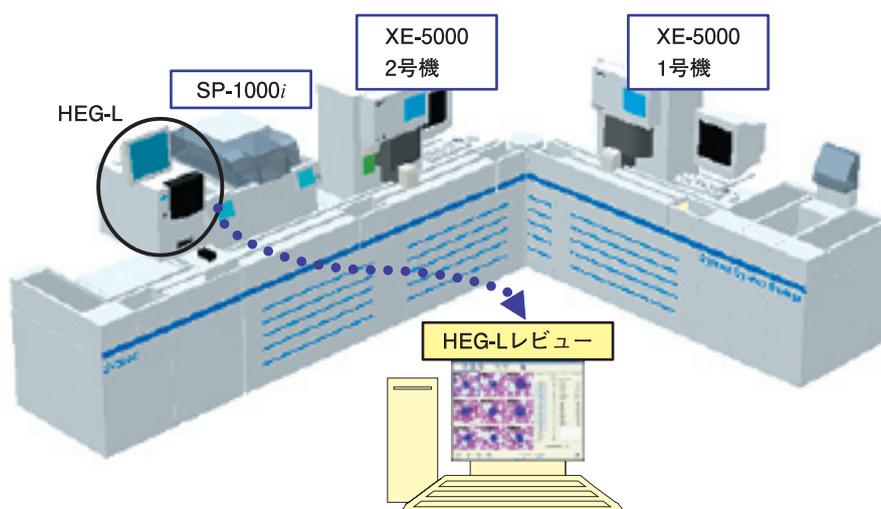


図1. HEG-Lを含むHST-Nトランスポートシステム

対象および方法

1. 性能評価

当院において2010年3月1日から5月21日の間に血液像の依頼があり、XE-5000によるスクリーニングでPOSITIVEと判定された検体の内、血液疾患、白血球 $1000/\mu\text{L}$ 以下、HEG-Lでカウント不足、HEG-Lでスキップオーバーとなった検体を除外した756検体(EDTA-2K)を対象とした。SP-1000iを用いてメイ・ギムザ法にて塗抹染色標本作製し、HEG-Lで白血球200カウントを行った。その後、熟練技師がレビュー操作を行い分類不明細胞の確定や誤分類細胞の修正を行い、レビュー前後の結果の一致率を比較検討した。すなわち、HEG-Lの自動分類結果(HEG-L自動分類)と技師がレビュー操作を行い分類修正した結果(レビュー分類)をセルバイセルで比較し、どれだけ一致しているのかを血球種ごとに表した(一致率)。その後、しきい値を変更して再解析を行い、再度一致率を求めた。

2. 導入効果

性能評価の対象と同一条件の20検体を用いて導入効果の検討を行った。すなわち、SP-1000iで塗抹染色標本作製し、HEG-L自動分類のレビュー操作に要した

時間と、同一スライド標本を熟練技師が目視法で白血球200カウントして分類するのに要した時間との比較を行った。レビュー操作および目視法については、同一熟練技師2人がそれぞれ行い、その時間を計測した。

結果および考察

1. 性能評価

HEG-L自動分類とレビュー分類の一致率を表1に示す。分類不能(unclass)は全細胞の合計から除外し、桿状核好中球、分葉核好中球、好酸球、好塩基球、リンパ球、単球、幼若顆粒球、芽球、異型リンパ球、赤芽球を対象とした。一致率は好酸球の98%が最大で、リンパ球97%、分葉核好中球95%、単球94%となり、好塩基球の10%が最小、全細胞に対する判定が一致した細胞の割合(全体平均一致率)は94%であった。また、桿状核好中球、分葉核好中球を好中球として分類した場合の一致率は99%で、全体平均一致率は97%となり、さらに良好な結果となった。

この結果から、好塩基球の一致率向上のため、しきい値を変更し再解析を行った。しきい値変更後の一致率を表2に示した。好塩基球の一致率は32%に向上し、また、好塩基球以外の血球種の一致率に大きな変化はなかった。

表1. HEG-L 自動分類とレビュー分類の一致率 (再解析前)

		HEG-L 自動分類結果										計	セルバイセル 一致率	セルバイセル 一致率
		Band	Seg	Eosin	Baso	Lymph	Mono	A-Ly	Imm	Blast	Ebl			
レビュー 分類結果	Band	507	651	3	0	0	0	0	38	0	0	1,199	42%	99%
	Seg	4,001	94,885	643	2	472	55	5	127	0	0	100,190	95%	
	Eosin	16	102	5,443	4	3	0	0	0	0	5	5,573	98%	98%
	Baso	20	270	5	62	60	21	1	193	0	1	633	10%	10%
	Lymph	45	68	112	0	28,008	458	4	18	32	7	28,752	97%	97%
	Mono	28	65	47	0	331	9,943	91	11	11	0	10,527	94%	94%
	A-Ly	0	0	0	0	91	34	33	0	6	0	164	20%	20%
	Pro	0	0	0	0	0	7	0	0	0	0			
	Myelo	8	36	5	0	117	108	2	91	8	0	569	25%	25%
	Meta	8	15	0	0	88	26	0	50	0	0			
	Blast	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-
計		4,767	96,716	6,302	84	31,152	10,824	142	847	87	65	147,641	94%	97%

表2. HEG-L 自動分類とレビュー分類の一致率 (再解析後)

		HEG-L 自動分類結果										計	セルバイセル 一致率	セルバイセル 一致率
		Band	Seg	Eosin	Baso	Lymph	Mono	A-Ly	Imm	Blast	Ebl			
レビュー 分類結果	Band	507	648	3	7	0	0	0	34	0	0	1,199	42%	99%
	Seg	3,999	94,847	643	63	472	55	5	107	0	0	100,191	95%	
	Eosin	16	99	5,443	7	3	0	0	0	0	5	5,573	98%	98%
	Baso	17	214	5	207	60	21	1	111	0	1	637	32%	32%
	Lymph	45	68	112	1	28,008	458	4	18	32	7	28,753	97%	97%
	Mono	28	65	47	2	331	9,943	91	11	11	0	10,529	94%	94%
	A-Ly	0	0	0	0	91	34	33	0	6	0	164	20%	20%
	Pro	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
	Myelo	8	29	5	20	117	109	2	80	8	0	572	22%	22%
	Meta	8	14	0	8	88	32	0	44	0	0			
	Blast	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-
計		4,757	96,582	6,302	407	31,152	10,824	142	681	87	65	147,652	94%	97%

しきい値変更前に、HEG-L自動分類で分葉核好中球、幼若顆粒球と分類された細胞の画像処理結果の詳細画面を図2に示した。しきい値変更前に好塩基球の一致率が低値であった原因は、本来、好塩基球と自動分類されるべき細胞が、分葉核好中球、幼若顆粒球と分類され、レビュー操作で好塩基球と修正分類されているところにあると考えられた。分葉核好中球、または幼若顆粒球と誤認識された好塩基球の特徴を詳細に観察すると、それらの細胞は分葉核または団子状の一体化した核で、顆粒が微細なため、誤認識されたと解釈された。これらの細胞が自動分類で好塩基球と分類されるように、しきい値を変更し再解析を行ったところ、分葉核好中球や幼若顆粒球と分類された細胞は好塩基球と自動分類されるように改善され、好塩基球の一致率の向上に繋がった。

2. 導入効果

熟練技師が20検体について1検体ずつ、レビュー操作および目視法を行った。1検体あたり白血球分類に要する時間は、レビュー操作は平均1分50秒、目視法は2分50秒となり、レビュー操作のほうが目視法より、約1分短縮できる結果となった。熟練技師が5検体を連続でレビュー操作および目視法を行っても、ほぼ同様の結果が得られた。その原因と

して、HEG-Lにおいては、患者属性、およびXE-5000の測定結果が前回値を含めて表示され、簡便な操作でレビューが開始できるということ、同一分類血球ごとに画像がまとめられ、レビュー後の再描画ではレビュー結果を反映して血球種ごとに並び替えて表示されるため、分類修正時の誤操作も瞬時に見分けて訂正することが可能であることが考えられた。目視法ではスライドのセッティングに始まり、ピント合わせ、カウント開始位置の決定、高倍率での確認作業など、準備操作も含めてレビュー操作より時間を要した。しかし一方で、レビュー操作においては赤血球形態観察の画像が限られているため、形態観察が困難な検体については、目視法での再確認が必要な場合もわずかながら存在した。

結 語

HEG-L自動分類とレビュー分類の一致率は97%と高く、日常業務に使用するために十分な白血球自動分類性能を有していた。また、しきい値変更により、最も低値だった好塩基球の一致率は10%から32%に改善され、しきい値を最適化することにより、初期設定よりも効率的な運用が可能となることが示唆された。

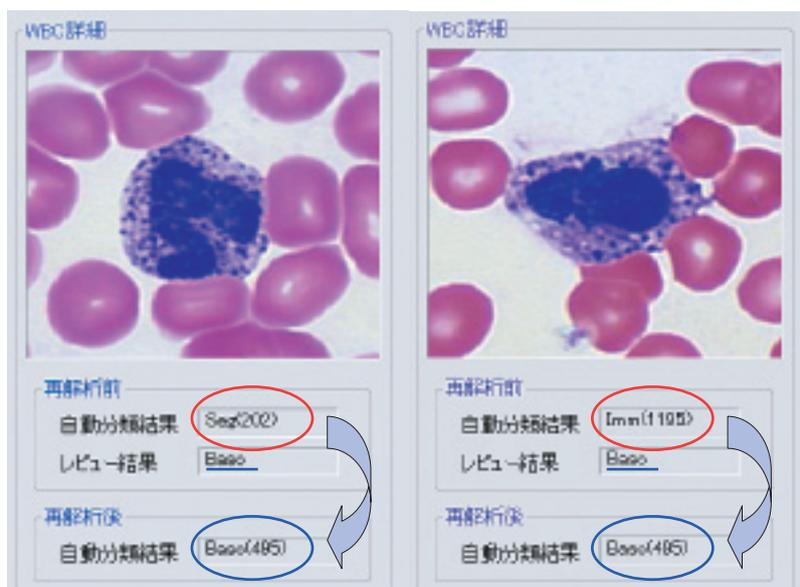


図2. 画像処理結果の詳細画面

SP-1000i で作製した標本を HEG-L で分類後、レビュー操作をした場合には、白血球分類に要する時間が目視法より 1 検体あたり約 1 分短縮できることが確認できた。

これらのことから日常業務における HEG-L の活用は、XE-5000, SP-1000i を含めた HST トランスポートシステムと連携することにより、血液像報告も含めて血液検査に要する時間および作業者の業務時間短縮に繋がり、検査体制の効率化、患者サービスの向上に貢献できると考えられた。

本論文の要旨は、日本臨床検査自動化学会第 42 回大会 (2010 年 10 月 8 日 神戸市) にて発表した。

謝 辞

本検討にご協力いただいたシスメックス社学術部の皆様に深謝いたします。

参考文献

- 1) 畠中 渚 他. 血液像自動分析装置 HEG-L の基礎的検討. 日本検査血液学会雑誌. 2009; 10, 学会集会所: S107.
- 2) 飯田順子 他. 血液像自動分類装置 CellavisionDM96 の細胞分類能力の検討. 日本検査血液学会雑誌. 2009; 10, 学会集会所: S107.
- 3) 田坂文重, 影岡武士. 血液像自動分析装置 HEG-L の使用経験. 日本臨床検査自動化学会誌. 2009; 34 (4): 503.
- 4) 山田和宏, 山川展良. 血液像自動分析装置 HEG-L の概要について. Sysmex J. 2008; 31: 121-125.

Evaluation of the Automatic Blood Cell Analyzer HEG-L and Effect of Introduction of the Instrument

Yukari KOJIMA, Sanae SHIMIZU, Kyoko SAITO, Hisako WADA and Shinji MIYAKOSHI

Fukui Prefectural Hospital, 2-8-1 Yotsui, Fukui-shi, Fukui 910-8526

SUMMARY

The Automatic Blood Cell Analyzer HEG-L (Sysmex) is an analyzer to classify white blood cells (WBC) automatically. HEG-L automatically receives the blood smear made by the automated hematology slide preparation unit SP-1000i (Sysmex) and classifies WBC by scanning the slide using a CCD camera.

We evaluated the performance of HEG-L on WBC classification and examined the efficient workflow actualized by introduction of HEG-L. The concordance rate of the result of WBC classification was 97% between HEG-L and reviewed results. Thus, the performance of automated WBC classification by HEG-L was good enough in the routine blood test. Moreover, the optimization of threshold raised its efficiency. It was confirmed that the time to report the result of WBC classification by HEG-L was shorter than that by microscopic method. HEG-L brought the streamlining and the laborsaving to the routine blood test.

Key Words

Automatic Blood Cell Analyzer, WBC Classification, HEG-L