

多項目自動血球分析装置 XN-3000 の 検査業務効率に及ぼす改善効果

2. インテリジェント性能の観点より

濱田 悦子*¹, 前川 真人*^{1, 2}

*1 浜松医科大学医学部附属病院 検査部：静岡県浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 (〒431-3192)

*2 浜松医科大学医学部臨床検査医学講座

要 旨

新規に導入した、多項目自動血球分析装置 XN-3000 (以下, XN-3000; シスメックス社) および検査・検診情報システム CNA-Net (以下, CNA-Net; シスメックス社) に関してその有用性を評価した。以前の検討で我々はその基本性能および新規搭載測定法の性能が良好であることを確認した。本稿では XN-3000 と CNA-Net で構成される血液総合システムの有用性について評価を実施した。血液総合システムの活用により、従来必要であった血液塗抹標本作製が自動となり、業務削減が可能となり業務効率が格段と向上した。本装置は高性能な検査能力を持ち、機能性にも優れているだけでなく自由度が高い多項目自動血球分析装置として、期待した通りの能力を有していた。また、熟練者が少ない検査室では特に有用と思われる。

キーワード

多項目自動血球分析装置 XN-3000, CNA-Net, インテリジェント性能, 業務効率

XN-3000 の導入経緯

1. 導入の理由

多項目自動血球分析装置 XN-3000 (以下, XN-3000; シスメックス社) では、多項目自動血球分析装置 XE-2100 (以下, XE-2100; シスメックス社) で問題とされた内容について各段と改善していると思われたため導入した。主だった事項を以下に示す。特に、新機能の自動再検機能によるマニュアル再検の削減および検査・検診情報システム CNA-Net (以下, CNA-Net; シスメックス社) 活用による自動追加標本作製などの業務効率の改善を期待した。

1. 基本性能に優れている
2. 他社装置および従来装置にはない、新機能を備えている
3. 従来装置の後継機種である
4. 汎用性が高い (末梢血液以外の検体が測定できる)
5. 目的に応じて、装置の組合せが自由

6. 処理速度が速い
7. CNA-Net の融通性が高い (骨髓検査の報告書, カウンターも備えている)
8. コストパフォーマンスが良い
9. 操作性が良く、簡易である
10. メンテナンスの低減
11. ゴミが少ない
12. 24 時間体制を構築できる (ルーチンと時間外検査を使い分けられる)
13. メーカーのバックアップ体制が整っている (オンライン通信, リモート機能: 精度管理, 他)

2. 従来システムの問題点と新血液総合システムの導入効果

従来システムでは、マニュアル再検などで人の手を煩わされることが多く、精度保証のある検査報告のために担当者に労力のみならず精神的負担がかかり、ひいては最終報告の遅延や精度低下に繋がる危

険性があった。これら従来システムの問題点と新血液総合システムによる導入効果の主だったものを表1に示す。XN-3000を導入する以前は、XE-Alphaを1セットで運用していたが、今回XN-3000を2セット導入したことにより、1時間最大150件だった処理能力が、最大400件と約2.6倍になり、格段に向上した。加えて、SP-10前にバッファエリアがあることにより、ラックが溜まることによる停滞は皆無となった。測定デッドボリュームの低減による少量検体測定、故障時のバックアップ体制を得ることができたことは、臨床サービス面での効果が大きい。測定範囲の拡大、新規の自動再検機能、白血球数の有核赤血球自動補正機能(WNRチャンネル)、PLT-Fチャンネルおよび低値白血球(LW)モードなどの新規測定法搭載により再検頻度は著明に減少するなど、顕著な改善が見られた。ただし、患者由来の異常検体(赤血球膜構造異常、寒冷凝集など)の中には、物理的に回避困難な問題点は残った(赤字で示す)。

血液総合検査システム(XN-3000+CNA-Net)を用いた血液検査室の業務フロー

1. 血液総合検査システムの紹介

1) 血液総合検査システム(図1)

写真は、当院の血液総合検査システムである。XN-3000を2セット導入し、処理能力を上げるとともに、故障時のバックアップ体制を確保した。加えて、24時間同一機種で測定し、同じ検査結果報告が可能となった。装置は検査室レイアウトの関係で、直列に配置し、2台は連結せず、故障時のバックアップ体制を整えた。顕微鏡および細胞分類カウンターは、図に示すように向い合せに配置した。

2) 血液総合システム構成図(図2)

XN-3000を2セット、サーバーとPC端末6台で構成されたCNA-Netで制御している。また、末梢血液塗抹標本細胞分類カウンター3台、骨髓

表1. 従来システム(XE-Alpha)の問題点と新血液総合システム(XN-3000)導入効果

XE-2100	XN-3000+CNA-Net
処理速度が遅い 1. 優先順位を判断して、担当者が測定順番を考慮しなくてはいけない 2. SP-100の検体処理が滞ると、XE-2100が停止する 原因: 当院では4~6割の検体が標本作製に回るが、退避ヤード(バッファースペース)がないために渋滞となる 3. 少量検体が多く、マニュアル測定やキャピラリーモード測定が必要となり煩雑	(XNモジュール2台+SP-101台)x2 ↓ 処理能力の向上 ↓ 2.6倍速
再検頻度が高い 原因: 測定限界 1. 測定範囲を越えるため希釈: 白血球数, 赤血球(数, Hb, Hct), 血小板数 2. NRBCの出現による再検 3. 用手法再検: 網赤血球(細胞膜構造異常) 血小板数(<1万, 巨大血小板出現など), 白血球数(<100) 4. 異常検体: 寒冷凝集素, 高グロブリン, 異常蛋白出現(癌など), 細胞凝集	再検率低下 測定範囲の拡大 WNRチャンネル→不要 変化なし→用手法再検 PLT-Iチャンネル, LWモード→不要 回避は困難
標本追加作成が煩雑 原因: 検査システムで未オーダ生成機能を設けていないため	CNA-Netの有効利用→人の介在不要
装置故障の際、運用が煩雑になる 1. XE-2100故障 1) 標本番号を作成できないため、標本判読・入力が煩雑になる 2) 測定値がないため、標本のHb濃度調整ができず、適切な濃度に作成できない 3) 測定値がないため、判読の際の情報が少なく、異常疾患を見逃す危険が生じる 2. SP-100故障 1) 長時間の故障では、細胞崩壊や血小板凝集などが生じ、正確な判読ができなくなる 2) 1)を回避するためには、用手法しかないが、煩雑である 3) 少量検体は、念のために用手法で作製しなくてはならない	(XNモジュール2台+SP-101台)x2 ↓ 全てが故障する確率は低い ↓ 故障による遅れはほとんど皆無

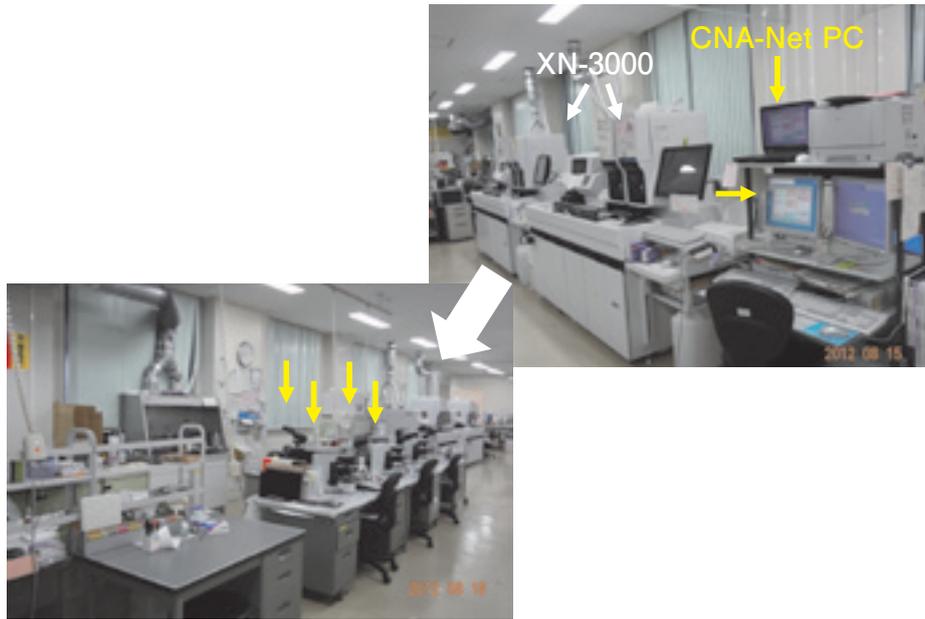


図1. 血液総合検査システム

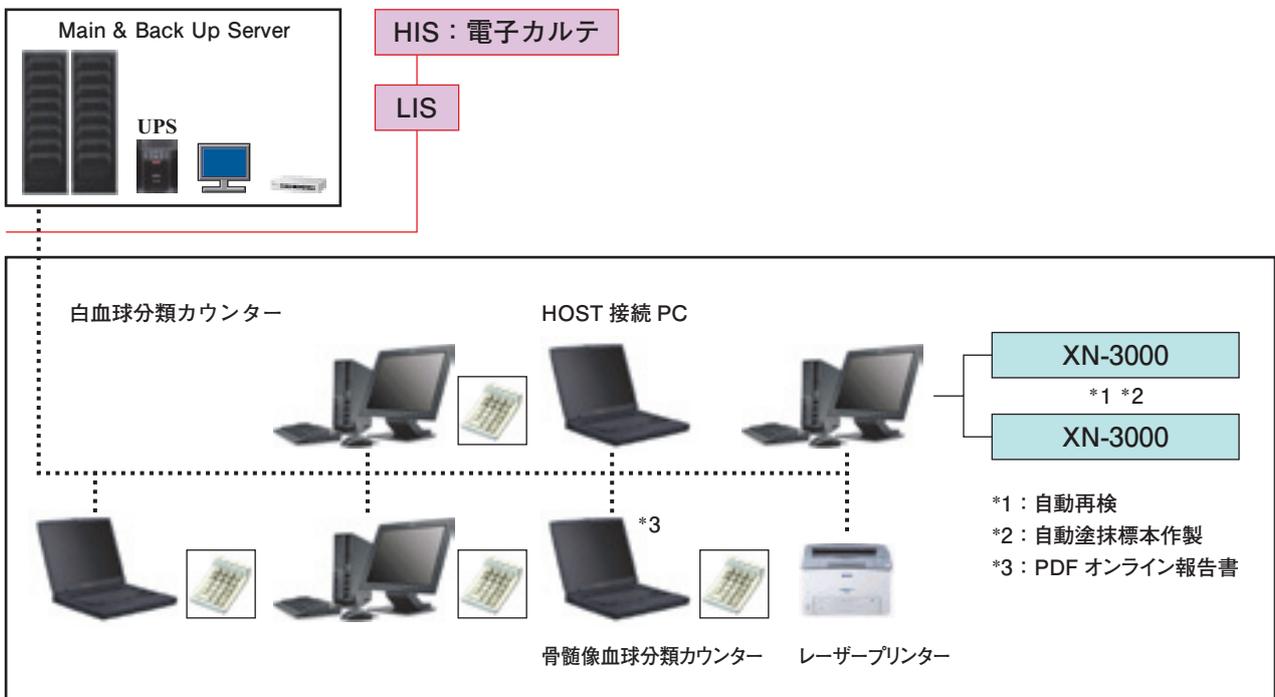


図2. CNA-Net 血液検査システム

標本分類カウンター1台で構成した。骨髓結果は電子PDF報告書を作成し、当院の電子カルテに対応させた。データ確認、試薬管理、エラーメッセージなどが1台のパソコンに集約されており、操作性も簡便である。

さらに、CNA-NetをXN-3000に組み込んで血液塗抹標本の自動作製ルールを設定することにより、自動依頼や時間内と時間外の運用を変えるなど、検査室のニーズに合わせたカスタマイズができる。

これらを活用することで、業務の効率化を図ることが可能となった。

2. XN-3000 再検ライン

1) 測定範囲

希釈直線性の検討結果から設定した測定範囲はXE-2100と比較し格段と向上した。我々の検討時にはメーカー推奨値を超える検体がなく、濃縮血でも作製できなかったが、十分な測定域と思われた。ルーチン開始後も継続して検討している。ルー

チンにはメーカー推奨値を採用した(表2)。

この設定範囲を超える検体は稀であり、用手法による希釈再検はほとんど不要となった。

2) 自動再検ルール

第1報¹⁾でも述べたが、XN-3000は再検ルールを設定することで自動判定し自動再検する3種類の自動再検機能を有する。(1) Repeat機能:測定時にエラーが発生した場合に、再度、同じ項目の測定を行うことで測定ミスを防ぐ。(2) Rerun機能:検体の測定結果を判定して、再度、同じ項目の測定を行うにより異常結果の妥当性を確認できる。(3) Reflex機能:検体の測定結果を判定して、自動で測定オーダーを変更して再測定を行う。異常検体も含む検体の特性に応じた再検ルールを設定しておくことで、より精度良い結果報告が可能となる。

当院で設定した自動再検ルールを表3で示す。ルール1では、PLT $3 \times 10^4/\mu\text{L}$ 未満のとき Reflexを実施するが、IPF 検討時は $10 \times 10^4/\mu\text{L}$ 未満を

表2. 測定範囲(全血)

	単位	希釈直線性 検討	患者検体で 確認	メーカー 推奨値
WBC	$\times 10^2/\mu\text{L}$	0-3,421	5.00-3,758	0-4,400
RBC	$\times 10^4/\mu\text{L}$	0-715	0-781	0-860
Hgb	g/dL	0-21.7	0-23.5	0-26.0
Hct	%	0-63.7	0-72.1	0-75.0
Plt	$\times 10^4/\mu\text{L}$	0-141.9	0.77-169.1	0-500.0

表3. 自動再検(Rerun/Reflex)ルール

優先順位: BlockRerun/reflex>Rerun>Reflex

	条件式	Action
ルール1	Action Message(Retest) OR Item Value(PLT $<3 \times 10^4/\mu\text{L}$)*	Reflex(PLT-F)
ルール2	IP Message(Blast/AbnLymph?) OR Item Value(WBC $>30000/\mu\text{L}$)	Reflex(DIFF+WPC)
ルール3	Item Value(WBC $<500/\mu\text{L}$)	Reflex(LW_DIFF)
ルール4	Action Message(Review)	Rerun(SameModule)

* IPF 評価時は、 $< 10 \times 10^4/\mu\text{L}$ を採用

採用している。これらのルールにより、用手法再検がほとんど不要となった。

3) 業務フロー

当院の業務フローを図3に示す。血算検体では、CBCのみ、CBCと5DIFF（機械値）、CBCと血液像目視分類の3種類の検査依頼があり、それぞれ、フローチャートのように検査を進める。CBCに関しては、再検手順書に準じ担当者が判断し、必要であれば用手法で再検する。また、異常検体リスト（事前に判明している、寒冷凝集をはじめとする異常値の可能性が高い検体のリスト）に該当する患者に関して再検する。5DIFFに関しては、機械のメッセージに従う。Negativeの場合は、CBCと5DIFF値ともに中間報告するが、Positiveとなった場合はCBCのみ報告し、塗抹標本にて目視確認する。さらに、5DIFFおよび血液像の依頼がなくても、CBC値から担当者が血液像の目視確認が必要と判断した場合は、マニュアルで塗抹装

置にて作成する。その他、壊れやすい細胞の場合は、手引き標本（ウェッジ、スピナー）を作製する。このように担当者が実施すべき業務が多い。いずれの再検も、対象検体を測定済検体の中からピックアップしなければならない。従来システムでは2重線で囲まれた部分の仕事はマニュアルで実施していたが、新システムではXNの自動再検モードとCNA-Netによりこれらが自動化され、担当者の負担を減らすことができた。また、人手を介さないことから、検査過誤と報告時間を顕著に減少させることとなる。

4) CNA-Netを活用した標本作製ルール

当院では、血液像依頼（5DIFF+目視分類）の標本作製だけではなく、依頼がなくても再検ルールに則り担当者が必要と判断した場合には標本を作製し目視確認を実施している。これらには異常値検体、過去に血液疾患や異常細胞が出現し、今後も出現する可能性のある患者検体がある。後者

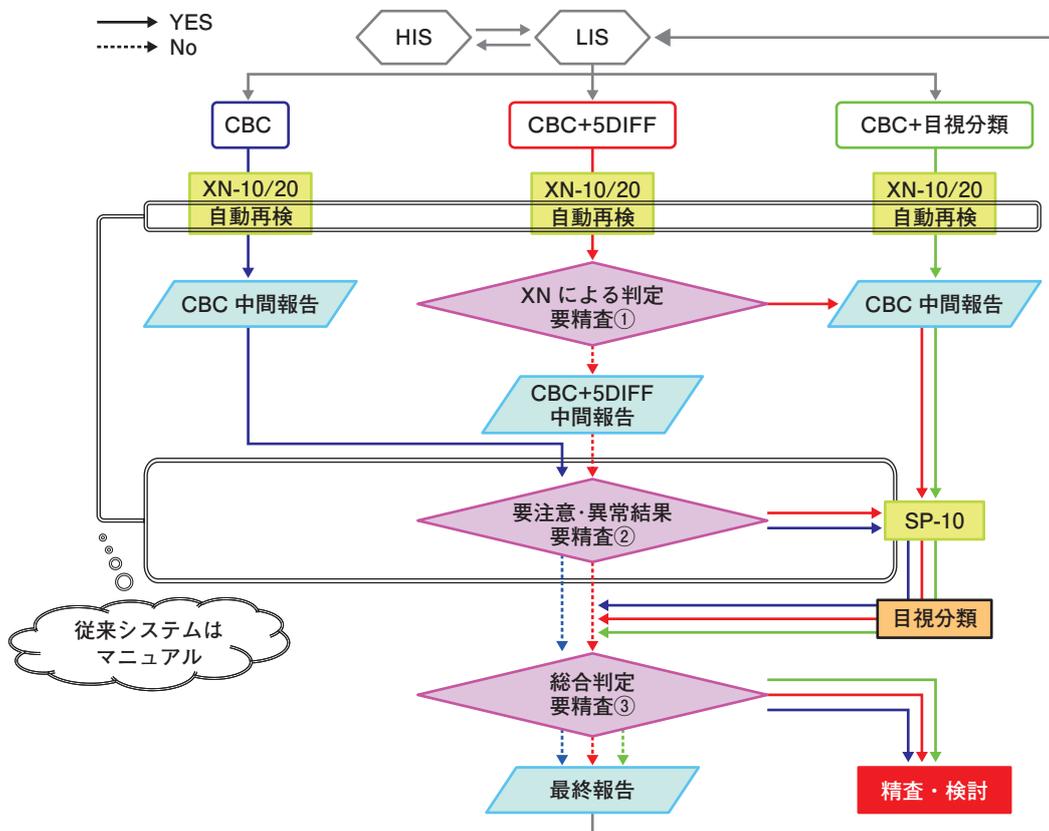


図3. 当院の業務フロー

は検査システム (LIS) に患者情報を登録しておくことで担当者が認識できる。CNA-Net では、XN-3000 での測定結果および LIS の情報を自動判定し、それぞれスライド分類を 0, 5, 8, 9 と振り分け、自動塗抹標本作製装置 SP-10 に検体が搬送されたときに、リアルタイムで標本を作製する (図 4)。また、全ての作業段階でこれらの識別ができることより、技量に応じた目視再検が可能となっている。従来では依頼がない検体に関しては、担当者がデータ確認や患者情報確認を実施しなくてはならず、100%の実施はかなり負担の大きいものとなっていた。また、従来これらは測定終了後に対象検体をピックアップし、SP-100 (従来機 XE-AlphaN での自動塗抹標本作製装置) の空いているタイミングで標本を作製していたため、目視確認作業は遅れていた。場合によっては、緊急事態でも患者帰宅後の報告となってしまふ。新システムでは、これらを回避し、リアルタイムの標本目視確認による早期報告が可能となり、臨床サービスの向上に繋がった。

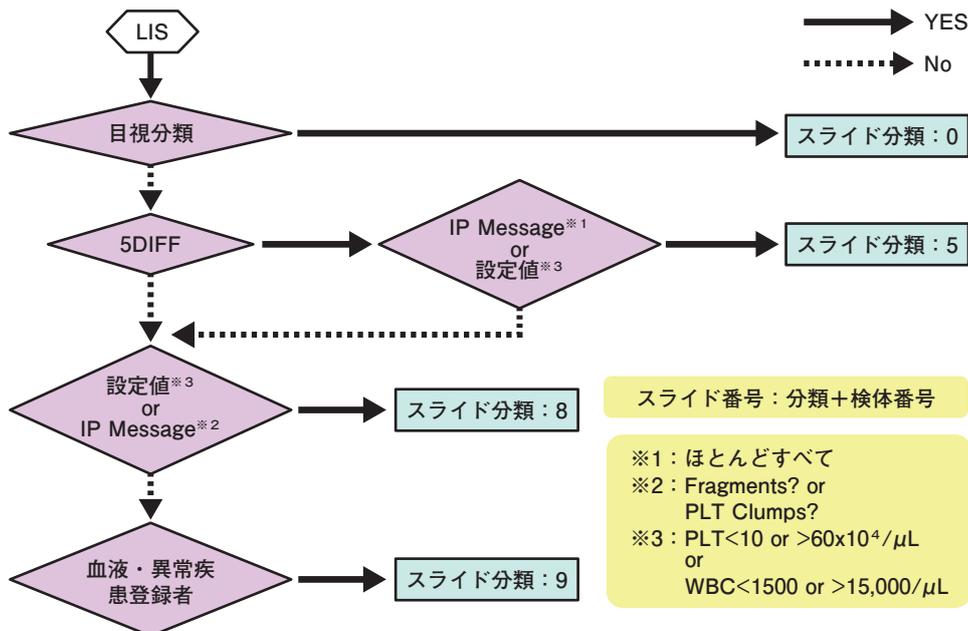
血液総合システムによる業務改善効果

1. 血算担当者の業務改善

血液総合システムと従来システムの業務の比較を図 5 に示す。分析装置による自動処理を黄色、検査者によるマニュアル処理をピンクで示した。従来装置では、初検 (A) 後データ解析し (B)、測定済検体をピックアップして (C)、マニュアル再検 (D) する必要があった。また、血液像依頼がない検体に血液像を追加するには、測定済検体をピックアップして (E) 装置にマニュアル作製指示 (F) を行う必要あり、これらの作業時間および精度は担当者の技量に左右されたが、その点も LIS による制御で自動となった。結果として、スループットの上昇と自動再検機能、CNA-Net による制御により、マニュアル作業の低減とリアルタイムの標本作製に貢献した。

2. 血液総合検査システムによる業務改善効果

結果報告までのユーザビリティ (業務改善) の概要を図 6 に示す。まず、従来システムと比較して、



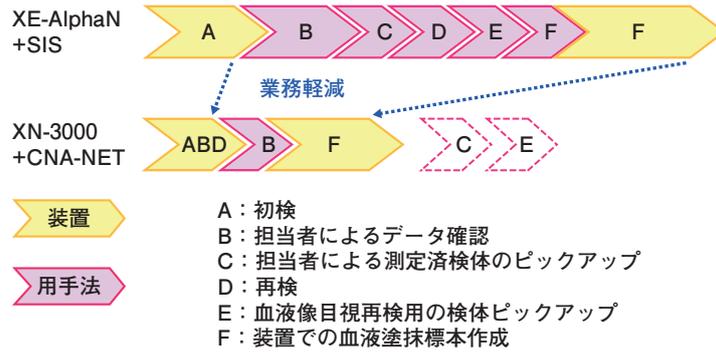


図5. 血算担当者の業務削減



図6. 新血液総合システムによる業務改善効果

XNシリーズの自動再検機能およびCNA-Netの自動標本作製システムにより、マニュアル再検用の検体ピックアップが不要となった。鏡検結果報告を除いた、装置のみの結果の報告までの時間とかかる人手について、それらが非常に低減していることも確認できた。特に、労働力の面では47%の効率化が図られた。これらは自動再検機能や標本作製による効率が寄与している。また、顕微鏡検査までの工程を含めた場合の結果返却時間は、従来システムでは最短で45分、最長で6時間かかっていたところが、新システムでは最短40分、最長3時間と大幅に短縮した。特記すべきは、標本作製がすべてリアルタイムになることにより、鏡検時間もリアルタイムとなり、血液像の依頼がない異常患者を早く報告できることによる患者サービスの向上である。

考察

XN-3000とCNA-Netを組み合わせた血液総合システムを導入したことにより、標本作製まで完全自動化となりリアルタイムでの進捗管理も可能となった。これらは、省力化に繋がり、従来1.5名必要だった血算担当者を0.8名に削減できた。浮いた0.7名を血液像判読に充てることにより、リアルタイム標本作製に加えて目視分類結果の報告も早くなり、TATの短縮に繋がった。一例として、血液像の依頼がなかった診療前ではない患者結果が、急性白血病疑いとなり主治医に即時報告した結果、帰宅前であったため緊急入院となり早期治療を施行できたことなどが挙げられる。リアルタイムの標本作製により血液細胞崩壊が少ないときに作製できることから、

血液像判読の精度も向上させる。さらに XN-3000 を 2 セット (4 モジュール) で運用するため処理能力が格段と向上し、装置トラブル対応にも対応可能となった。従来、時間内では XE-2100、時間外は多項目自動血球分析装置 XT-2000i を使用していたが、24 時間運用が可能となり、24 時間同じ装置で測定結果を報告できるようになった。また、時間内と時間外で運用方法を変えることが可能であることから、融通性が広がった。画期的なのは、従来、ベテラン技師に頼っていたマニュアル再検がほぼ不要となり、異常検体の見落としもないことから、検査者の技量による差はなくなり、画一的な検査報告が可能となったことである。血液総合検査システムを導入後、自動再検および自動標本作製機能の検証をしたが、ミスはなく、検出精度も従来の技師実施より高くなった。さらに、人手を介さないことから、検査過誤の可能性を減らせることとなる。

データ確認、試薬管理、エラーメッセージなどが 1 台のパソコンに集約されており、操作性も簡便である。さらに、サービスサポートが充実している。SNCS (Sysmex Network Communication Systems) 機能は、カスタマーサポートセンターのオンライン化により、リアルタイムの外部精度管理や装置状態の自動監視、Web による情報提供などが提供される。また、故障予知機能により、故障前に部品交換を行うなど、突然の装置故障を回避することができ、日常検査業務のダウンタイムを未然に防ぐことができる。新たな情報通信機能により、SNCS ネットワークを介して、エラー発生時にエラー解除の具体的作

業実施なども可能となった²⁾。校正サービスも引き続き提供されている。校正作業は担当技術員が装置状態を確認のうえ、専用プログラムを使用して実施するため、校正結果は ISO15189 や病院機能評価における校正作業のエビデンスとして活用でき、不確かさの校正証明書となる。

現在、リサーチ項目に関して検討中であり、より完成度の高い検査室を目指している。

まとめ

多項目自動血球分析装置 XN-3000 および検査・検診情報システム CNA-Net にて構成される新血液総合システムの導入により大幅な業務改善を実現できた。これらは、報告時間の短縮を可能にし、よりよい患者サービスの提供につながる。さらに 24 時間同一機種で測定することにより、測定時間帯に係わらず同じ検査結果が報告可能となるなど検査の効率化はもとより臨床サービスの向上に繋がった。さらには、検査過誤の可能性を減らせることとなり、検査室におけるメリットは大きいと言える。

参考文献

- 1) 濱田悦子 他. 多項目自動血球分析装置 XN-3000 の検査業務に及ぼす改善効果 1. 測定性能の観点より: Sysmex Journal. 2014; Article first published online
- 2) 越智康浩 他. 多項目自動血球分析装置 XN-series の概要: Sysmex Journal. 2011; 34 Suppl. 2

Improvement in Testing Efficiency with the Use of Automated Hematology Analyzer XN-3000

2. Assessment from the viewpoint of intelligent performance

Etsuko HAMADA^{*1} and Masato MAEKAWA^{1,2}

*1 Clinical laboratory, Hamamatsu University School of Medicine, University Hospital, 1-20-1 Handayama, Higashi-ku, Hamamatsu city, Shizuoka, Japan 431-3192

*2 Department of Laboratory Medicine, Hamamatsu University School of Medicine

SUMMARY

Evaluation was made on the usefulness of the multi-item automated hematology analyzer XN-3000 and the testing/examination information system CNA-Net which had recently been introduced to our laboratory. In a previous evaluation, we confirmed that the basic performance and the new method of measurement adopted by this analyzer and system were excellent. The present evaluation was aimed at assessing the usefulness of the comprehensive blood test system composed of XN-3000 and CNA-Net. With this combination, the blood smear sample preparing step can be done automatically, although it was previously needed to be done separately, thus allowing labor to be cut and improving the testing efficiency remarkably.

Key Words Automated Hematology Analyzer XN-3000, CNA-Net, Intelligent Function, Operational Efficiency
