

Sysmex Network Communication Systems(SNCS)を 使用した多項目自動血球分析装置 XE-2100 の運用

熊澤寛子

国立病院東京医療センター臨床検査科：東京都目黒区東が丘2-5-1(〒152-8902)

SUMMARY

多項目自動血球分析装置 XE-2100 は、コンピュータネットワークへの対応機能を付加した分析機で、数値だけでなく画像情報などもネットワークを通してアクセスすることが可能となり、施設内、施設間の検査情報や検査結果を参照することが可能となった。また、1999年12月より XE-2100 ユーザを対象として「Sysmex Network Communication Systems(以下 SNCS); シスメックス社」によるオンラインサポートシステムとオンライン QC システムも開始された。

当検査室では総合血液検査システム稼動に際し、XE-2100 を SNCS と接続して保守点検や精度管理の充実を図った。ここでは、従来の分析機の運用と比較して SNCS の運用例を報告する。

オンラインサポートシステムでは、分析機の日々の状態を監視して機器の故障を未然に防ぐことが期待でき、トラブル発生時には原因を速やかに検索、修理時間の短縮化が実現できる。また、オンライン QC システムにより、内部精度管理と同時に外部精度管理も行えるため、よりきめ細かい精度管理が実現できた。以上より SNCS を付加することで分析機の信頼性と安定性が向上したと考えられる。

Key Words

総合血液検査システム XE-2100 SNCS オンラインサポートシステム
オンライン QC システム 自動血球分析装置

はじめに

多項目自動血球分析装置 XE-2100 は、コンピュータネットワークへの対応機能を付加した分析機として開発され、OS として Windows NT を用い、数値だけでなく画像情報などもネットワークを通してアクセスすることが可能となり、施設内や施設間の検査情報や検査結果を参照することも可能となった。

シスメックス社では、1999年(平成11年)12月1日より XE-2100 ユーザを対象として「Sysmex Network Communication Systems(以下 SNCS)」によるオンライン

サービスを開始した。サービス内容は、オンラインサポートシステムとオンライン QC システムである。

当検査室では2000年(平成12年)3月1日より総合血液検査システムの稼動を開始するに際し、XE-2100 を SNCS と接続して保守点検や精度管理の充実を図ったので、従来の分析機の運用と比較して報告する。

総合血液検査システム構成

総合血液検査システム構成について紹介する。分析装置は多項目血球自動分析装置 XE-2100(2台)、塗抹

標本作製装置SP-100(1台), 血液細胞自動分析装置MICROX HEG-50S(1台)である。搬送システムはHSトランスポートシステムHST-301(一式), データ処理システムは血液検査用データ処理システムDPS-3000(一式), 血液細胞画像ファイリングシステムLAFIA(一式)である。LAFIAは画像データ処理システムとしての運用とともにHEG-50Sと連携し血液細胞レビュー用として日常検査に活用している。さらに目視法分類カウンターDF-2(2台)がDPSに接続されている。SNCSはこのシステムの中でXE-2100に接続されている。

血液検査部門システムのホストコンピュータであるDPSは、サーバ1台とクライアント1台から構成され、各分析機のトータルコントロールとデータ保存等の機能を有し、上位コンピュータと接続されている。XE-2100からの血球計数データは、DPSで上下限值と前回値のリアルタイムデータチェックを行う。DPSでの確認

データは、上位コンピュータの検査情報システムLBNET(システムズ)に送信される。LBNETでは再度データの前回値チェックを行い、LBNETを経由して院内オーダリングシステムNTMC(IBM)に送信され、オーダリング画面上でのデータ検索が可能となる(図1)。

SNCS ネットワーク構成

SNCSを契約している各施設からの分析機情報は、専用電話回線を通してテクニカルサポートセンター(TSC)へ送信される。テクニカルサポートセンターでは、ネットワークを介しての情報と通常のサービスコールによる各種問い合わせの窓口を一本化し、電話によるコンサルティング、フィールドエンジニアの訪問管理、学術的問い合わせなどの対応を一括して行っている。

SNCSの目的として、ユーザが日常の検査データを安



図1. 総合血液検査システム構成

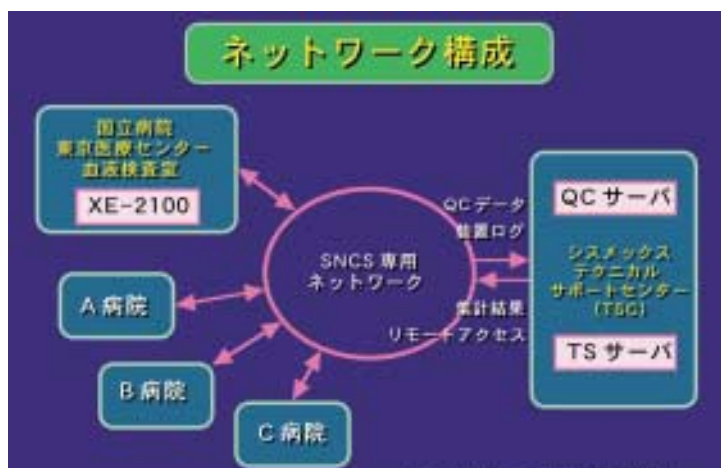


図2. SNCSネットワーク構成

心して報告できる、施設で問題や疑問が発生した時に迅速に解決できる、臨床検査に関する各種情報が得られるなどが挙げられる(図2)。

オンラインサポートシステムとオンラインQCシステム

現在SNCSでは、オンラインサポートシステムとオンラインQCシステムが稼働している。オンラインサポートシステムは、分析機の動作状況を監視し故障を未然に防止するシステムであり、リモートアクセス機能と異常監視機能がある。リモートアクセス機能は、異常発生時に施設側からネットワークに接続し、TSCから遠隔操作により分析機の故障原因を追求する。異常監視機能は、分析機の終了操作時に当日のエラー履歴がTSCに自動送信される。TSCでは、毎日のエラー履歴を解析し分析機の状態を監視している。

オンラインQCシステムは、内部精度管理と外部精度管理の両方の利点をあわせ持つ形式の精度管理サービスであり、自動集計システムとQC異常監視システムがある。自動集計システムは、送信された精度管理データを同一ロットのコントロール血液を用いた各施設からなる母集団の統計値と比較し、正確度、精密度、傾向などの視点から集計データを検証する。QC異常管理システムは、集計データと比較して異常監視が行われ、問題があれば状態確認や修理派遣が行われる(図3)。

次に、オンラインQCシステムの運用を従来法との比較をしながら紹介する。

従来の精度管理との比較

XE-2100の導入以前は多項目自動血球分析装置NE-8000を使用していた。毎日のコントロール血液による精度管理は、精度管理用コントロール血液NEチェックを用い、添付資料に指定された基準値範囲内に入っているかどうかを見て機器の管理を行っていた。NE-8000専用の外部精度管理としては、シスメックス社が運営する従来型の外部精度管理サービスであるNE-NETTに参加していた。

XE-2100では、精度管理用コントロール血液e-CHECK GSを測定すると自動的にオンラインQCサーバにQCデータが送信され、内部精度管理データがそのまま外部精度管理データとして用いられる。

図4は、XE-2100の機能として搭載されている内部精度管理図である。この管理図では添付資料に指定された基準値範囲内に入っているかどうかを確認できる。内部精度管理では、他施設との比較はできないため当検査室の分析機が母集団とどれだけ偏りがあるかどうかは把握できない。従来は、この段階で毎日の精度管理は終了していた。しかし、今回SNCSにより外部精度管理に容易に参加でき、そのデータを容易に閲覧

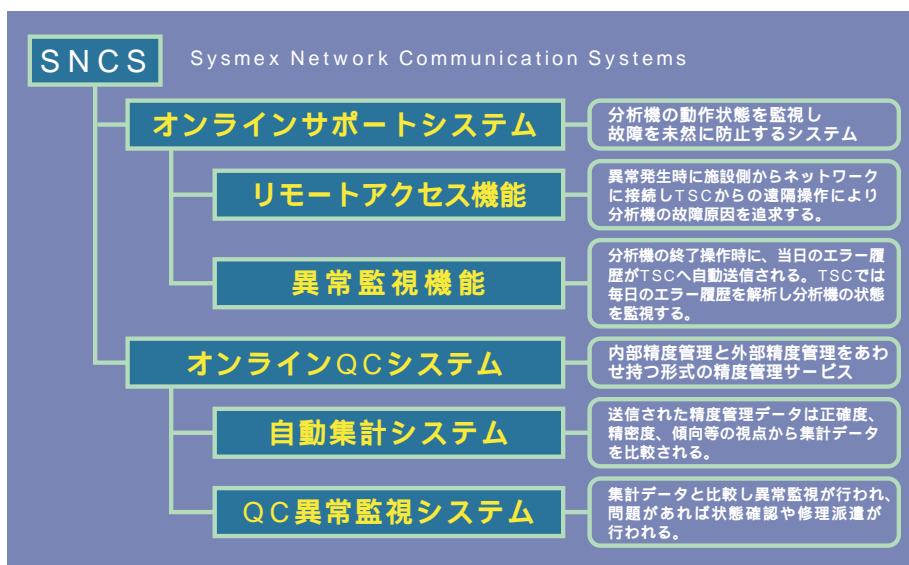


図3. ネットワーク・コミュニケーション・システム(SNCS)

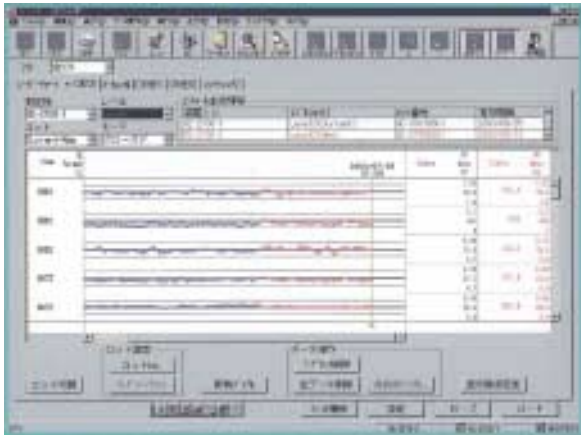


図 4 . 内部精度管理図

この管理図では当施設のみで指定された基準値範囲内に入っているかどうかを見る。他施設との比較は行えない。



図 5 . 外部精度管理図

SDI(Standard Deviation Index)が時系列チャートとして表示される。このグラフで当施設 QC データの母集団統計値との関係が視覚的に確認できる。



図 6 . 外部精度管理数値テーブル

外部精度管理数値テーブルは QC サーバで計算された日々の統計値が数値テーブルとして表示される。

できるようになった。外部精度管理図を検索したい場合は、SNCS と接続することで Web ブラウザを使用して閲覧が可能となる。SDI(Standard Deviation Index)が時系列チャートとして表示され、施設 QC データは赤でプロットされ、母集団の $\pm 1SD$ から $\pm 3SD$ の範囲は色分けされ解り易くなっている。この管理図では、施設 QC データと母集団の関係が視覚的に確認できる。外部精度管理は、QC サーバで計算され日々の統計値が数値テーブルとしても表示される。以上の 2 画面を閲覧することで、いつでもサンプルサーベイの状況を把握することができる。QC データは 10 分おきに集計更新されているので、常に最新データを検索することが可能である(図 5, 6)(この時点でのコントロールは e-CHECK の発売前であり SF チェックを使用していた)

オンライン QC システムの有用性

内部精度管理だけで分析機の精度管理を行う場合は、使用しているコントロール血液とその表示値に絶対の信頼があつての評価となる。また、従来の NE-NETT などによる外部精度管理は、年に 4 回などの制限がありリアルタイムな評価にはならない。

内部精度管理だけでの分析機の管理では、指定された基準値範囲内にデータがはいっていれば良いということで毎日の精度管理を行っていた。しかし、オンライン QC システムでは、なんらかの理由でコントロール血液や指定された基準値範囲に問題が発生した場合など、母集団との比較ができれば基準値設定の側に問題があるのか、分析機に問題があるのかを容易に把握することができるようになった。オンライン QC システムは、多方面から QC データの評価ができること、外部精度管理のために新たな手技を必要とせず毎日のコントロール血液測定操作で各種情報を取得できるなどの有用性がある。しかし、現行の Web ブラウザベースではオンライン QC の定期レポートを出力することができないので、今後この点が改良されるとより有用なシステムになると考えられる。

また、オンライン QC システムでは、QC 異常監視システムにより TSC で随時 QC データの監視がされている。QC データから推察できる分析機の問題点はすぐに TSC から連絡がある。分析機の点検アドバイスや再度

のコントロール血液の測定の要望などがある。以前は1回コントロール値が乖離していても様子を見ながらの対応であった。経験した一例を紹介する。RBC-Oが $\pm 2SD$ からやや外れると検査室側でコントロール血液の再測定をしている時点ですでにTSCからも指摘があり、フィールドエンジニアが派遣され迅速に修理が行われた。

オンラインQCシステムは海外のXE-2100ユーザも参加できるよう現在準備中とのことであり、今後、母集団N数の増加による信頼性の向上と国際的なデータの標準化への寄与も期待できる。

オンラインサポートシステムの有用性

当検査室の分析機は稼動開始1年未満のため現時点では大きな故障はない。しかし、今後分析機からのエラー履歴がTSCへ自動送信されていることで、故障を早期に発見し、分析機を長時間停止することなく業務を停滞させないような機器整備のサポートシステムなどが特に有用性が高く、期待している。

セキュリティ機構

ネットワークで特に重要な課題は、セキュリティ機構である。SNCSは専用電話回線を使用し、施設側から回線接続要求する場合のみ接続可能な構成になっている。さらに、ログイン可能電話番号登録による認証、パスワードによる認証、患者情報のマスキング機能などにより第三者からの閲覧を防止している。

まとめ

XE-2100にSNCSを付加することで内部精度管理と同時に外部精度管理も行えるため、よりきめ細かい精度管理を実現できた。

従来のNE-NETTではサーベイ報告書が届くまでに時間がかかり、いつから分析機に問題が発生していたかが把握しにくいという課題があった。しかし、今回SNCSでは外部精度管理情報をいつでも閲覧でき、当院データの母集団との関係をリアルタイムに確認することで、安心して検査データを臨床に提供できるようになった。

オンラインサポートシステムでは、分析機の日々の状態を監視して機器の故障を未然に防ぐことが期待でき、トラブル発生時には原因を速やかに検索、修理時間の短縮化が実現できる。またセキュリティ機構も充実している。以上よりSNCSを付加することで分析機の信頼性と安定性が向上した。

今後、検査機器はネットワークを介してメーカーと接続できる分析機が主流になると思われるが、XE-2100はその先駆の分析機として有用であり、またSNCSの機能もより充実することが期待される。

Use of Automated Hematology Analyzer Sysmex XE-2100 Using the Sysmex Network Communication Systems(SNCS)

Tomoko KUMAZAWA

Department of Clinical Laboratory, National Tokyo Medical Center
2-5-1 Higashigaoka, Meguro-ku, Tokyo 152-8902

SUMMARY

The automated hematology analyzer XE-2100 is an analyzer equipped with ability to interface with computer networks. With this analyzer, not only numerical values but also image information can be accessed through the network, and it is possible to review inspection information and inspection results within and between institutions. Sysmex has begun an on-line support system and on-line QC system through the "Sysmex Network Communication Systems (hereinafter called SNCS)" to provide services to XE-2100 users. This system has been functioning since December 1999.

In our laboratory, when the operation of this comprehensive blood test system was initiated, maintenance inspection and accuracy of quality control were further enhanced by connecting the XE-2100 with SNCS. This paper reports the operation of XE-2100 connected with SNCS by comparing that of conventional analyzers. In the on-line support system, the daily condition of the analyzer is monitored and it is expected that failure of the instruments is able to be prevented, and if any trouble ever occurs, the cause will be searched immediately and the time required for repairing could be shortened. In addition, since the on-line QC system makes it possible to carry out external accuracy control simultaneously with internal accuracy control, more reliable quality control has been able to be achieved. With the foregoing advantages, we believe that adding SNCS could improve the dependability and stability of the analyzer.

Key Words

Comprehensive Blood Test System, XE-2100, SNCS, On-line Support System, On-line QC System, Automated Hematology Analyzer