

多項目自動血球分析装置 XN-Series の概要

越智 康浩*¹, 丸木 佳子*¹, 賈 宇*¹, 林 文明*¹, 仲井 里枝*¹,
近藤 民章*¹, 森川 隆*¹, 中村 洋一*², 内橋 欣也*², 長井 孝明*²

*1 シスメックス株式会社 学術本部

*2 シスメックス株式会社 商品開発第一本部

要 旨

今回発売した XN シリーズは、従来製品よりもさらに「ユーザビリティの向上」、「クリニカルバリューの向上」を実現した多項目自動血球分析装置である。

本シリーズは、6種類の測定モジュールとサンブラユニットとの組み合わせにより、検査室の幅広い用途に対応できるシステムとなっている。

さらには、

- ・ 人手を介さない自動再検機能
- ・ SNCS (Sysmex Network Communication Systems) による故障予防診断機能の強化とオートキャリブレーション機能の追加
- ・ 試薬調製装置 RU-20、濃縮試薬の導入およびカートリッジ式試薬容器の採用による試薬交換頻度の低減と操作性向上
- ・ 紙パック容器の採用による環境への配慮

などにより、検査の効率化、省力化を図っている。

一方、測定系においては、

- ・ 白血球総数と有核赤血球を同時に測定できる WNR チャンネル
- ・ フローサイトメトリー法 (以下、FCM 法) にて白血球系異常細胞の検知を目的とした WPC チャンネル
- ・ 血小板を特異的に染色し低値域における測定精度向上を可能とした PLT-F チャンネル

を新規搭載し、より付加価値の高い情報提供を実現している。

このように、XN シリーズは、多様化する検査ニーズに対し、「ユーザビリティ」、「クリニカルバリュー」の両面から新しい提案を行う多項目自動血球分析装置である。

キーワード 多項目自動血球分析装置, XN-1000, XN-2000, クリニカルバリュー, ユーザビリティ, 自動再検機能, 白血球低値検体, 血小板低値検体, サイレントデザイン, モジュールコンセプト, 濃縮試薬

はじめに

近年、先進国においては高齢化の進展にともなう医療の高度化、新興国においては人口増加や経済発展にともなう医療インフラの整備など、検査に対する需要は年々増加し、ニーズも多様化している。

当社は 1999 年に XE シリーズを上市し、1 時間あたり最大 150 検体 (CBC + DIFF オーダー時) の測定を実現するとともに、装置単体にて有核赤血球や網赤血球の同時測定を可能とすることにより^{1,2)}、検査

の効率化に貢献してきた。また、RET-He などの新たなパラメータ^{3~6)}の提案や体液を対象とした測定モード^{7~9)}の追加搭載により、新たな検査の価値を創造してきた。その結果、現在多くの施設において、ご使用いただいている。

今回、さらなる付加価値の提供を目的として、①ユーザビリティの向上、②クリニカルバリューの向上を実現した多項目自動血球分析装置 XN-1000, XN-2000 (以下、XN シリーズ) (図 1) を発売した。

XNシリーズはモジュラーコンセプトにより、幅広いお客様に対して、各施設の要望に合致した最適なシステム構成を提供できる。さらには、新規搭載された自動再検機能、濃縮試薬システム、紙パック試薬の採用、そしてかねてより定評のあるオンラインサービス（SNCS：Sysmex Network Communication Systems）の充実などにより、飛躍的にユーザビリティを向上させた。また、クリニカルバリューの向上に関しては、血小板減少症などの疾患に有用な低値血小板数の測定精度を大幅に向上させた。さらに、診断、治療方針を決定するための新たなアプリケーションを追加できる可能性を有しており、将来にわたって発展可能なシステムとなっている。以下に、その概要について紹介する。

主な仕様

1. 名称

- ①名称：多項目自動血球分析装置 XNシリーズ
- ②型式：XN-1000（シングルモデル）、
XN-2000（ツインモデル）

2. 用途

本装置はヒトの抗凝固剤加血液から最大33項目の測定を行う。抗凝固剤はEDTA-2K, EDTA-3K, EDTA-2Naとする。

また、特殊モードとして体液試料を対象とした6項目の測定を行う。

3. 測定項目

測定項目を表1に示す。



図1. XN-1000/XN-2000

表1. 測定項目

	チャンネル	測定項目	モジュール					
			XN-20		XN-10			
			A1	A2	B1	B2	B3	B4
全血	CBC	RBC/PLT HGB, WNR	WBC, RBC, HCT, HGB, MCV, MCH, MCHC, PLT, RDW-SD, RDW-CV, PCT, MPV, PDW, P-LCR, NRBC#, NRBC%					
	DIFF	WDF, WNR	NEUT#, LYMPH#, MONO#, EO#, BASO#, NEUT%, LYMPH%, MONO%, EO%, BASO%					
	—	WPC	—					
	RET	RET	RET#, RET%, LFR, MFR, HFR, IRF, RET-He, (PLT-O)*1					
	PLT	PLT-F	PLT*2					
体液	—	RBC WDF	WBC-BF, RBC-BF, MN#, PMN#, MN%, PMN%					

○：搭載，△：選択可

※測定部は、搭載される測定チャンネルの違いにより、それぞれ6種類に細分化される。

WPCチャンネルを搭載しているタイプをXN-20（A1, A2）、未搭載のタイプをXN-10（B1～B4）としている。
例えば、XN-10（B1）タイプはRBC/PLT, HGB, WNR, WDF, RET, PLT-Fのチャンネルが搭載されている。

*1：PLT-Fを搭載している装置においては、リサーチ項目となる。

*2：PLT-Fの測定を行った場合、PLTの値として出力される。

4. 主な研究用項目

破碎赤血球数 (FRC#), 破碎赤血球比率 (FRC%), 幼若血小板比率 (IPF), 高蛍光強度細胞数 (HFLC#), 高蛍光強度細胞比率 (HFLC%), 幼若顆粒球数 (IG#), 幼若顆粒球比率 (IG%)

5. 所要血液量

所要血液量を表2に示す。

6. 処理能力

測定可能なディスクリートおよび処理能力を表3に示す。

CBC+DIFF 測定の場合, XN-1000 では最大 100 検体 / 時間, XN-2000 では最大 200 検体 / 時間の測定が可能となっている。

表2. 所要血液量

測定方法	検体種別	試験管	試験管セット位置	マニュアル測定メニュー	吸引される検体量	必要な検体量
サンブラ測定	全血	クローズ	ラック	—	88 μ L	1mL
	全血	クローズ	通常試験管用	OFF	88 μ L	1mL
		オープン		ON		300 μ L
		微量血用試験管 (オープン)	微量血用試験管用	—		160 μ L
マニュアル測定	希釈血	オープン	通常試験管用	ON	70 μ L	300 μ L
		微量血用試験管 (オープン)	微量血用試験管用	—		140 μ L
	体液	クローズ	通常試験管用	OFF	88 μ L	1mL
		オープン		ON		300 μ L
		微量血用試験管 (オープン)	微量血用試験管用	—		160 μ L

表3. 処理能力 (XN-1000)

測定モード	ディスクリートモード	全血モード	低値白血球モード
全血モード	CBC	100 検体 / 時間	—
	CBC+DIFF	100 検体 / 時間	88 検体 / 時間
	CBC+DIFF+WPC	88 検体 / 時間	66 検体 / 時間
	CBC+DIFF+WPC+RET	71 検体 / 時間	57 検体 / 時間
	CBC+RET	83 検体 / 時間	—
	CBC+DIFF+RET	83 検体 / 時間	65 検体 / 時間
	CBC+PLT-F	68 検体 / 時間	—
	CBC+DIFF+PLT-F	68 検体 / 時間	55 検体 / 時間
	CBC+DIFF+WPC+PLT-F	53 検体 / 時間	45 検体 / 時間
	CBC+DIFF+WPC+RET+PLT-F	47 検体 / 時間	41 検体 / 時間
	CBC+RET+PLT-F	47 検体 / 時間	—
CBC+DIFF+RET+PLT-F	47 検体 / 時間	41 検体 / 時間	
体液モード	—	40 検体 / 時間	—

7. 使用試薬

試薬名およびその測定チャンネルなどを表4に、
精度管理物質を図2に示す。

8. 寸法および重量

寸法および重量を表5に示す。

表4. 測定試薬

測定チャンネル	試薬種類	試薬名
各チャンネル	希釈液 (濃縮試薬)	セルパック DST
	希釈液	セルパック DCL
HGB チャンネル	溶血剤	スルホライザ
WNR チャンネル	溶血剤	ライザセル WNR
	染色液	フルオロセル WNR
WDF チャンネル	溶血剤	ライザセル WDF
	染色液	フルオロセル WDF
WPC チャンネル	溶血剤	ライザセル WPC
	染色液	フルオロセル WPC
RET チャンネル	溶血剤	セルパック DFL
	染色液	フルオロセル RET
PLT-F チャンネル	溶血剤	セルパック DFL
	染色液	フルオロセル PLT

製品名	概要
XN CHECK	2 濃度 (正常, 低値異常) 3.0mL×9 本入 有効期間: 約 2 ヶ月 開封後有効期間: 7 日
XN CHECK BF	体液モード専用コントロール 2 濃度 (正常, 低値異常) 3.0mL×3 本入 有効期間: 約 2 ヶ月 開封後有効期間: 30 日

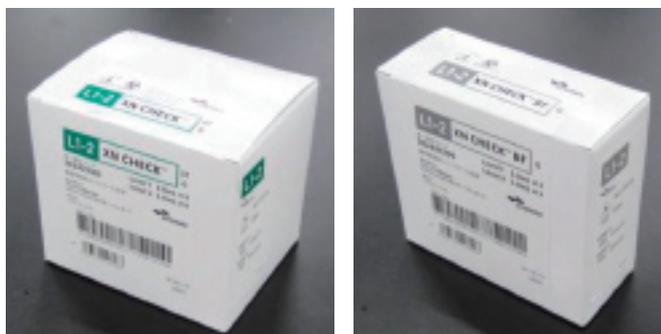


図2. 精度管理物質

表5. 寸法および重量

	寸法 (幅 × 奥行き × 高さ (mm))	重量
測定モジュール	300×640×790	約 49kg
データ処理部 (IPU)	パソコンの仕様による	左に同じ
空圧源	280×355×400	約 17kg
XN-1000	645×755×855	約 78kg
XN-2000	960×880×855	約 143kg
XN-9000	選択するユニット構成による	左に同じ

テクノロジー

1. 測定原理

1) 白血球／有核赤血球の測定

①白血球／好塩基球／有核赤血球の測定（WNR チャンネル）

酸性溶血剤の試薬（ライザセル WNR）によって成熟赤血球を溶血させる。また、この試薬により好塩基球以外の白血球は半裸核状態まで収縮するが、好塩基球は収縮が抑制され、他の白血球から分離される。また、合わせて添加される染色液（フルオロセル WNR）によって核酸染色が行われる。試薬処理後の試料を半導体レーザーを用いた FCM 法で測定し、側方蛍光と前方散乱光の情報を検出することで、WNR スキャッタグラム（図3）を得る。このスキャッタグラムを解析することにより、白血球数と好塩基球および有核赤血球の算出を行う。有核赤血球は白血球に比べて蛍光強度が弱いことから他の細胞領域と区別される。ライザセル WNR は溶血力が強いいため、赤血球溶血不良や血小板凝集塊による測定異常の発生頻度が抑えられている。

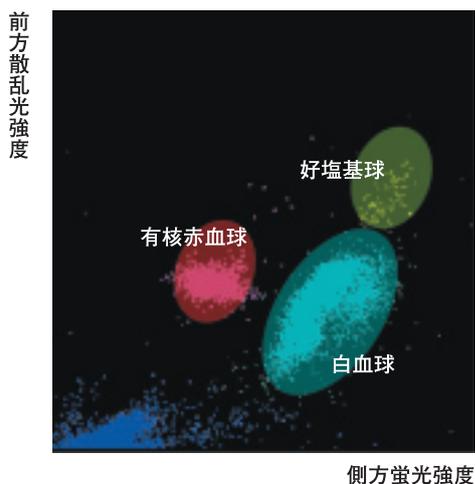


図3. WNR スキャッタグラム

②白血球4分類の測定（WDF チャンネル）

溶血剤（ライザセル WDF）により赤血球を溶血し、白血球細胞膜にも作用して細胞膜に微小な孔を開ける。また、白血球細胞膜に開いた孔から染色液（フルオロセル WDF）中の色素が細胞内部に進入し、細胞内の核酸や細胞小器官を染色する。試薬処理後の試料を FCM 法で測定し、側方散乱光と側方蛍光の情報を検出することで DIFF スキャッタグラム（図4）を得る。このスキャッタグラムを解析することにより、リンパ球、単球、好酸球、その他の顆粒球（好中球+好塩基球）の4分類の算出を行う。

本チャンネルは XE シリーズの DIFF チャンネルに用いた技術に改良を加えることで、リンパ球と単球をより明確に分離することを可能にした。

また、本チャンネルを使って、体液中の白血球を測定する機能も有している。

③白血球系異常細胞の検出（WPC チャンネル）

WPC チャンネルは当社 SE-9000, XE シリーズの IMI チャンネルをさらに進化させたものであり、WDF チャンネルとの組み合わせにより、“Blasts?” や “Abnormal Lympho?” といったフラグの特異度を向上させたチャンネルである。

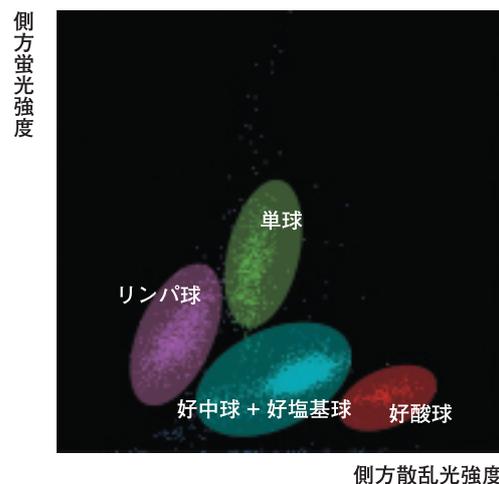


図4. WDF スキャッタグラム

細胞内の顆粒の状態や核酸量の違いを利用して、溶血剤（ライザセル WPC）による溶血処理と染色液（フルオロセル WPC）による細胞内の核酸染色によって主に単核球系異常細胞の検出を行っている。試薬処理後の試料をFCM法により測定し、側方散乱光と側方蛍光を軸にしたWPCスキヤッタグラム（図5）を得る。このスキヤッタグラムを独自のアルゴリズムにより解析し、異常細胞とその種類を特異的に検知している。

2) 赤血球 / 血小板の測定

① 赤血球 / 電気抵抗式血小板 (PLT-I) (RBC/PLT チャンネル)

本装置では、当社が長年培ってきたシースフ

ロー DC 検出方式を基本原理とし、細胞から得られる細胞信号を、独自に進化させたデジタル波形処理により赤血球数および血小板数の測定^{1,2)}を行っている。本検出方式により、血球の舞い戻りや同時通過の影響なく正確な赤血球数や血小板数の測定を可能にしている。

② 網赤血球 (RET チャンネル)

希釈液（セルパック DFL）および染色液（フルオロセル RET）試薬を用いて核酸染色を行っている。

試薬処理した試料をFCM法により測定し、側方蛍光と前方散乱光の情報を検出することで、RETスキヤッタグラム（図6）を得る。本チャンネルには、XEシリーズと同等の測定技術を用いている²⁾。

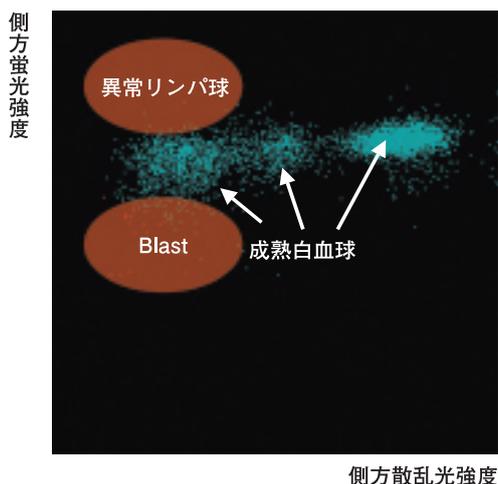


図5. WPC スキヤッタグラム

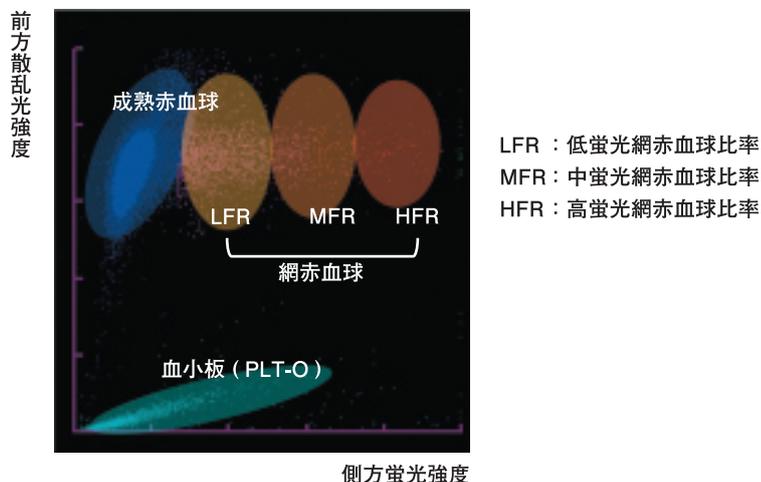


図6. RET スキヤッタグラム

本チャンネルを用いて測定した網赤血球ヘモグロビン等量 (RET-He) を報告することができる⁴⁾。このパラメータは網赤血球における MCH に相当するパラメータであり、体内の鉄動態に関する情報を得ることができ、その管理が厳しく求められる透析患者における有用性も多く報告されている^{5,6)}。

③蛍光測定血小板 (PLT-F チャンネル)

希釈液 (セルパック DFL) によって血液を所定の倍率に希釈する。また、合わせて添加される染色液 (フルオロセル PLT) により、血小板を選択的に染色する。試薬処理後の試料を FCM 法により測定し、側方蛍光と前方散乱光の情報を検出することで、PLT-F スキャッタグラム (図7) を得る。

この方式によって得られた血小板分画は、破碎赤血球や小型赤血球の影響を受けにくい。また、PLT-I に比べて約 5 倍の血小板を計測することで、血小板低値検体も精度良く測定できる。その結果、例えば濃厚血小板輸血カットオフ付近の血小板低値検体においても信頼性の高い測定結果を得ることができる。

PLT-I, PLT-O, PLT-F の各血小板数測定項目を比較すると、PLT-I では一次元のパラメータによる解析のため破碎赤血球などの血小板サイズの粒子の影響を受けやすい。一方、PLT-O では二次元の解析を行っているために、それらの粒子の影響を受けにくくなっている (図6)。PLT-F では PLT-O をさらに進化させ、PLT-O でも影響を受けていた

症例のほとんどの検体において血小板以外の粒子の影響を受けることなく正確な血小板数の測定が可能となった。

④ヘモグロビン量

シアンを使用しない SLS-ヘモグロビン法にて測定を行っている¹⁰⁾。

この方法は、血液ヘモグロビンの転化反応が迅速で毒劇物であるシアンを含んでいないため、自動化法に適した測定法である。また、メトヘモグロビンの測定も可能である。

2. サスペクトメッセージとスキャッタグラム

1) 白血球系異常細胞

従来の装置に用いているスキャッタグラム上に出現する細胞の位置から異常細胞の出現を予測する解析プログラムに、異常なスキャッタグラムパターンを視覚的に解析する独創的なアルゴリズムである SAFLAS (形状認識フラギングアルゴリズム / Sysmex Adaptive Flagging Algorithm Based on Shape-recognition) を加えた。これは、細胞集団の大きさ、形状、重心位置などを総合的に解析するアルゴリズムであり、WDF スキャッタグラムの解析に用いられている。また、WPC スキャッタグラムにおいても、異常細胞の出現位置だけでなく、各集団の分布状態もあわせて解析するアルゴリズムを用いて Blasts? と Abn Lympho? の鑑別を行っている。

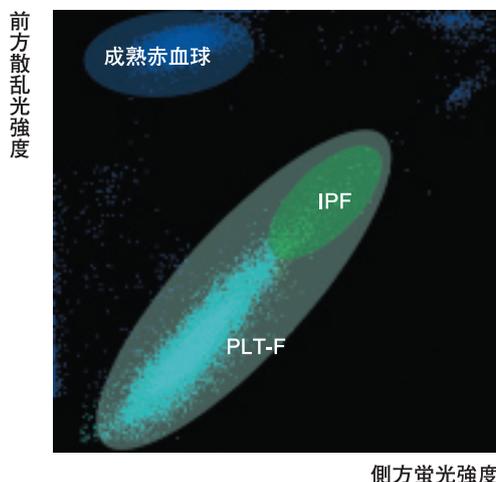


図7. PLT-F スキャッタグラム

白血球系異常細胞に関するサスペクトメッセージとしては“Blasts?”, “Left Shift?”, “Atypical Ly?”, “Abn Lympho?”, “Blasts/Abn Lympho?”が相当する。WPC スキャッタグラムおよびWDF スキャッタグラムにおける異常細胞の出現位置を図5, 8に示す。また、今回のWDF チャンネルでは、単核球エリアにおけるリンパ球と単球の分画領域の改善とSAFLASによって、異常細胞を感度良く検知できるようになった。

2) 有核赤血球 (NRBC)

NRBCはWNR チャンネルにおいて測定を行っている(図2)。XEシリーズでは専用のチャンネルにてNRBCを計測した場合に白血球数の補正を行っていたが、XNシリーズでは、すべての検体にて白血球数の補正を行うことができる。

3. 体液 (BF) モード

体液(脳脊髄液, 腹水, 胸水, および滑液など)を対象とした測定モードを有している。体液中白血球数の計測および単核球, 多核球の分析は、WDF チャンネルを用いて行っている(図9)。また、体液中赤血球数の計測にはRBC/PLT チャンネルを用いている。

BFモードの測定結果として、白血球(WBC-BF), 赤血球(RBC-BF), 単核球(MN#, MN%), 多核球(PMN#, PMN%)を報告することができる。

XE-5000とXT-4000iに導入された体液測定モードをXNシリーズではさらに進化させ、CSFなどで求められる低値域における信頼性を向上させている。具体的には、末梢血を測定する全血モードに比べて、白血球計数では10.7倍量、赤血球計数では3.3倍量の検体を分析し、測定精度を向上させている。

4. 低値白血球 (LW) モード

白血球低値検体の測定精度向上のための測定モードを有している。

LWモードでは、WNRチャンネルおよびWDFチャンネルにて計測する試料を全血モードに比べて低倍率に希釈すると共に、WDFチャンネルの計測時間を長くする(分析サンプル量を増す)ことで、計測する白血球細胞数を多くしている。これにより、XEシリーズでは分類不可能であった低値白血球の分画可能領域が10個/μLまで拡大することから、化学療法や幹細胞移植に重要であるANC(Absolute Neutrophil Count)情報が、低値まで得られるようになる。

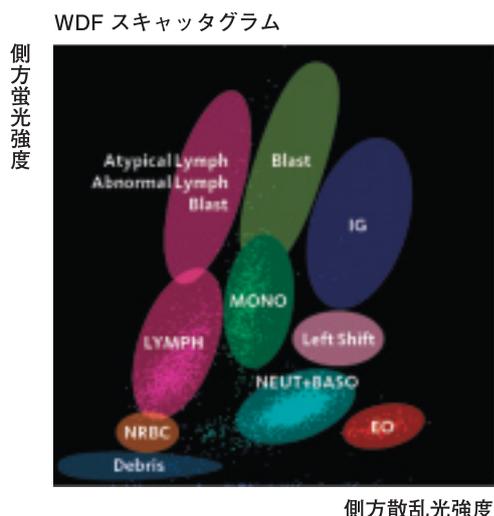


図8. 異常細胞出現位置

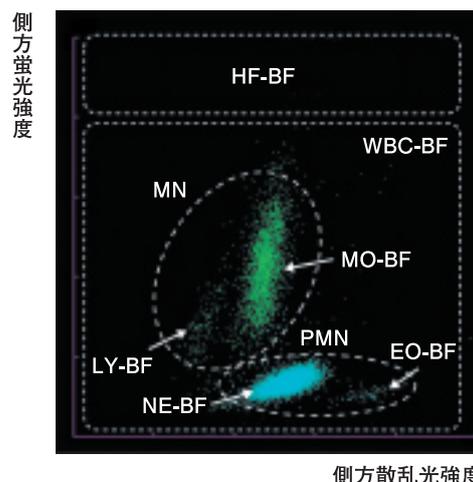


図9. WDF スキャッタグラム (BFモード)

性能

以下のとおり、各項目において良好な再現性が得られることが確認できた。特に、血小板低値検体における PLT-F と LW モードは、PLT-I や全血測定モードにおける白血球数に対してさらに再現性が良い結果が得られた。

1. 正常検体同時再現性

全血モードにて健常人血 5 検体を各 10 回測定した場合の各項目同時再現性結果である (表 6)。主な項目の CV は WBC : 1.0 ~ 1.7%, RBC : 0.5 ~ 0.7%, HGB : 0.3 ~ 0.6%, HCT : 0.5 ~ 0.7%, PLT-I : 1.9 ~ 2.5%, PLT-F : 0.9 ~ 1.6% であった。

表 6. 健常人検体再現性

全血モード		WBC 10 ² /μL	RBC 10 ⁴ /μL	HGB g/dL	HCT %	MCV fL	MCH pg	MCHC g/dL	PLT-I 10 ⁴ /μL	PLT-F 10 ⁴ /μL
試料 1	平均値	48.23	502.3	14.84	44.60	88.79	29.54	33.27	22.07	21.41
	SD	0.71	3.00	0.08	0.26	0.26	0.30	0.31	0.42	0.23
	CV	1.5%	0.6%	0.6%	0.6%	0.3%	1.0%	0.9%	1.9%	1.1%
試料 2	平均値	73.26	478.9	12.96	40.10	83.73	27.05	32.33	26.27	24.76
	SD	1.17	2.70	0.05	0.19	0.24	0.20	0.22	0.66	0.39
	CV	1.5%	0.6%	0.4%	0.5%	0.3%	0.7%	0.7%	2.5%	1.6%
試料 3	平均値	52.70	480.4	14.97	45.16	94.00	31.16	33.15	19.64	20.55
	SD	0.70	2.40	0.05	0.26	0.22	0.14	0.18	0.47	0.31
	CV	1.4%	0.5%	0.3%	0.6%	0.2%	0.5%	0.5%	2.4%	1.5%
試料 4	平均値	61.03	504.6	16.05	46.02	91.19	31.81	34.88	23.98	23.23
	SD	1.03	3.40	0.07	0.31	0.14	0.30	0.33	0.50	0.20
	CV	1.7%	0.7%	0.4%	0.7%	0.2%	0.9%	0.9%	2.1%	0.9%
試料 5	平均値	65.83	510.6	15.16	45.54	89.20	29.69	33.29	24.04	24.17
	SD	0.65	3.20	0.05	0.27	0.12	0.22	0.24	0.50	0.20
	CV	1.0%	0.6%	0.3%	0.6%	0.1%	74.0%	0.7%	2.2%	0.9%

全血モード		NEUT%	LYMP%	MONO%	EOSI%	BASO%	RET# 10 ⁴ /μL	RET%
試料 1	平均値	58.8	31.66	7.81	1.17	0.56	5.18	1.03
	SD	0.84	0.70	0.31	0.13	0.13	0.20	0.04
	CV	1.4%	2.2%	3.9%	10.7%	22.6%	3.9%	4.0%
試料 2	平均値	44.63	46.44	5.52	2.65	0.76	3.94	0.82
	SD	0.70	0.67	0.30	0.22	0.13	0.27	0.06
	CV	1.6%	1.4%	5.5%	8.2%	17.8%	6.9%	6.9%
試料 3	平均値	56.51	29.43	8.65	4.66	0.75	6.99	1.46
	SD	0.78	0.54	0.31	0.37	0.11	0.34	0.07
	CV	1.4%	1.9%	3.5%	8.0%	14.4%	4.8%	4.8%
試料 4	平均値	58.19	29.67	8.59	2.29	1.26	7.49	1.49
	SD	0.96	0.97	0.28	0.26	0.13	0.30	0.06
	CV	1.7%	3.3%	3.3%	11.5%	10.7%	4.0%	3.9%
試料 5	平均値	59.21	29.94	9.05	1.22	0.58	6.07	1.19
	SD	0.71	0.51	0.43	0.15	0.13	0.25	0.05
	CV	1.2%	1.7%	4.7%	12.7%	22.7%	4.1%	4.4%

2. 血小板低値検体同時再現性

全血モードにて血小板低値検体 4 検体を各 10 回測定した場合の、PLT-I および PLT-F の同時再現性結果である(表 7)。それぞれの CV は PLT-I: 4.1 ~ 8.6%, PLT-F: 2.0 ~ 3.2% であった。

3. 白血球低値検体同時再現性

LW モードにて白血球低値検体 3 検体を各 5 回測定した場合の白血球数同時再現性結果である(表 8)。平均値 0.04×10^2 個/ μL の試料の CV が 19.9%,

0.11×10^2 個/ μL の試料の CV が 10.8%, 0.07×10^2 個/ μL の試料の CV が 13.6% であった。

4. BF モード同時再現性

BF モードにて脳脊髄液 1 検体および CAPD 排液 2 検体を測定した場合の各 10 回測定の同時再現性結果である(表 9)。WBC-BF の CV は 1.9 ~ 4.0% であった。XE シリーズの BF モードに比べて、さらに精度良く測定できるようになった^{7,8)}。

表 7. 血小板低値検体再現性

全血モード		PLT-I 10 ⁴ / μL	PLT-F 10 ⁴ / μL
試料 6	平均値	1.86	1.96
	SD	0.10	0.04
	CV	5.2%	2.0%
試料 7	平均値	2.35	2.43
	SD	0.10	0.06
	CV	4.1%	2.5%
試料 8	平均値	0.92	0.96
	SD	0.08	0.03
	CV	8.6%	2.8%
試料 9	平均値	0.98	1.06
	SD	0.06	0.03
	CV	6.5%	3.2%

表 8. 白血球低値検体再現性 (LW モード)

LW モード		WBC 10 ² / μL
試料 10	Min	0.03
	Max	0.05
	Max-Min	0.02
	平均値	0.04
	SD	0.01
	CV	19.9%
試料 11	Min	0.09
	Max	0.12
	Max-Min	0.03
	平均値	0.11
	SD	0.01
	CV	10.8%
試料 12	Min	0.06
	Max	0.08
	Max-Min	0.02
	平均値	0.07
	SD	0.01
	CV	13.6%

表 9. BF モード再現性

BF モード		WBC-BF 10 ² / μL	RBC-BF 10 ⁴ / μL	MN# 10 ² / μL	PMN# 10 ² / μL	MN% %	PMN %
試料 13 リコール液	平均値	3.40	0.10	0.67	2.73	19.57	80.43
	SD	0.13	0.00	0.10	0.10	2.38	2.38
	CV	4.0%	0.0%	14.4%	3.7%	12.2%	3.0%
試料 14 CAPD 排液	平均値	9.54	0.00	2.75	6.79	28.81	71.19
	SD	0.18	0.00	0.09	0.16	0.80	0.80
	CV	1.9%	—	3.1%	2.3%	2.8%	1.1%
試料 15 CAPD 排液	平均値	0.62	0.00	0.52	0.09	84.95	15.05
	SD	0.02	0.00	0.02	0.02	2.33	2.33
	CV	4.0%	—	4.5%	16.8%	2.7%	15.5%

ワークフロー

1. 自動再検機能

XNシリーズでは、搬送ラインを導入しなくても単独装置でホストコンピューターを介さずに、予め設定した再検ルールに従って自動再検を行うことができる。自動再検は、測定ライン上の検体ラックが対象検体を吸引する位置まで自動的に移動し、試料を再吸引することで行われる。すなわち、測定ライン上の検体ラックは双方向に移動可能な設計となっている(図10)。

従来の装置を使用した再検フローは、測定結果に異常が認められる検体について、①個々の測定結果を検査技師が確認する。②対象検体をピックアップする。③測定が必要な項目を選択して測定を行う。④再検前後の測定結果を比較し、その後の対処方法を決定する。こういった4つの煩雑な作業が必要であった。しかし、本装置では①から③までの確認作業を装置が自動で実施することができるため、TAT短縮や業務の効率化に貢献できる(図11)。自動再検機能として、以下の3種類がある。

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機能である。例えば、検体測定時にユニット温度異常や圧力異常などの機器トラブルが発生した際などに、測定できなかった項目を自動で再測定することができる。

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機能である。例えば、再検ルールとして赤血球数が $250 \times 10^4/\mu\text{L}$ 以下の検体は再測定すると設定し、測定した検体の赤血球数が $200 \times 10^4/\mu\text{L}$ であった場合に、自動で同じ検体の再測定が行われる。この機能により、初回の測定結果の妥当性を確認することができる。

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機能である。例えば、初回測定ではCBC項目のみの測定検体が、血小板粒度分布異常と認識されたため、PLT-Fチャンネルを用いた血小板測定を行うなどである。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に活用できる。



図10. 自動再検時のラックの動き

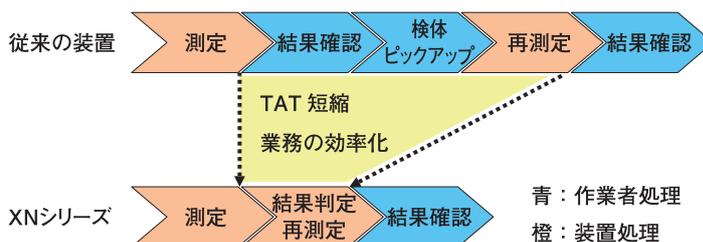


図11. XNシリーズと従来装置の再検フロー比較

ユーザビリティ

1. 試薬パッケージ

1) カートリッジ式容器

試薬管理や試薬交換作業を容易にするために、様々な情報を書き込んだICタグ付のカートリッジ式試薬容器を染色液に採用した(図12左)。装置の所定の場所に試薬容器を差込み、前面のカバーを下げるだけで染色液の試薬セットが完了する(図12右)。ICタグには試薬名、ロット番号、有効期間などの情報が書き込まれており、試薬セット時にこれらの情報が自動で読み込まれ、試薬交換が正しく行えたかどうかを確認できる。

2) 紙パック容器

希釈液の一部と溶血剤の容器として紙パック容器を採用した(図13)。これまで、5L以上の試薬のほとんどはポリエチレン製の容器とそれを包む

ダンボールであった。これらを紙製に変更し、廃棄物減少による環境負荷の軽減、容器廃棄処理の簡便化を実現した。

2. 試薬調整装置 RU-20

試薬調製装置 RU-20 と濃縮希釈液(セルパック DST)を組み合わせることで、試薬の交換頻度の低減や試薬保管スペースの大幅な削減ができる。セルパック DSTはセルパック DCLに比べて25倍の濃度となっており、1日の処理検体数が多い施設において、試薬交換頻度が減少することによる作業者の負担の軽減、試薬交換のための測定中断時間の減少、試薬保管スペース減少による空きスペースの効率的な活用などの効果を発揮できる。また、廃棄物の減少にも効果があり、前述の紙パック容器と合わせ、さらなる環境負荷の低減も期待できる。



図12. カートリッジ式容器



図13. 紙パック容器

デザイン

1. デザイン

XNシリーズのデザインには当社の新たなコンセプトである「サイレントデザイン」を採用した。「サイレントデザイン」とは、操作者の動きを考慮し、人により良い検査環境を提供するために設計した人間中心の設計である。本製品では、使いやすさと空間に調和したデザインを追及した。

2. データ処理部 (IPU)

データ処理部に関しては、OSとしてWindows7を採用するとともに、タッチパネル操作にも対応し、データ表示部の操作性向上を図った。画面には操作内容をイメージしやすいアイコンにて操作メニューを表示させるとともに、実施したいメニュー画面を

直接タッチパネルで選択することを可能にした。図14にデータ表示メニューのメイン画面を示す。画面上部に“QCファイル”、“エクスプローラー”、“ブラウザ”などの使用頻度の高いメニューアイコンを配置し、アイコンをクリックもしくはタッチするだけで、必要な操作画面を直接表示することができる。一例として、図15に“ブラウザ表示”アイコンをクリックした場合の画面を示す。

また、エラー発生時には、IPU画面に表示されるヘルプダイアログ画面から、取扱説明書の該当項目に直接アクセスでき、エラー解除の為の具体的な作業を確認できる。

これらの操作性の向上により、装置操作に慣れていないスタッフでも、夜間・休日などの緊急検査で頻用される血球分析装置を容易に使用できるように配慮した。



図 14. IPU メニュー画面



図 15. IPU データブラウザ画面

モジュラーコンセプト

モジュラーコンセプトは、各ユニットの機構を統一すると共に、選択肢の幅を広げ、フレキシブルに最適な検査環境の構築を実現する新しい考え方である。

本装置は、測定項目の組み合わせが異なる6種類のモジュール(表1)があり、使用目的や設置環境などに応じてフレキシブルに装置構成を選択できる。1日の処理検体数や測定オーダーに応じて必要な分析装置の種類や数を選択し、検体搬送装置や塗抹標本作成装置などを組み合わせることで、多彩な要望に対応できるラインアップを実現した。最大9台のモジュールを搬送システムにより連結することが可能であり、CBC+DIFF測定の場合、最大900検体/時間の測定が可能となっている。また、同等性能の機種に比べて省スペース化も実現している(当社HSTシリーズから20%減)。

サービス・サポート

1. SNCS 機能

SNCSは、お客様の分析装置と当社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による情報提供を行うサービスであり、グローバルベースで16,000台以上の装置をネットワークでつないでいる。以下に本装置に搭載された新たな機能を紹介する。

1) 故障予知機能

SNCSの新たな機能として故障予知機能を搭載した。この故障予知機能は主要部品の動作状態を定期的に監視し、装置が動作不能になることを事前に予測する機能となっている。

例えば、空圧源の性能が悪くなると、動作開始後に規定圧力に到達する時間が延長するようになる。その時間を監視し変動の傾向を見ることで、空圧源の劣化状況を把握できる。

故障予知してから故障が発生するまでの期間に部品交換を行うことで、空圧源が原因の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可能になる。

2) 情報通信

これまでのSNCS情報通信機能は、SNCSサーバー内に保管されているデータを閲覧する方式であったが、本装置では取扱説明書やバージョンアッププログラムを、SNCSネットワークを介して受信し、IPUに保存するファイルダウンロード機能を持っている。

エラー発生時には、IPU画面に表示されるヘルプダイアログ画面から、最新の取扱説明書の該当項目に直接アクセスでき、エラー解除のための具体的な作業を確認できる。

2. 校正サービス

従来から行っているSCSパックによる校正サービスをXNシリーズにおいても引き続き提供する。XNシリーズでは、XN CAL(PLT-F以外の項目用)とXN CAL PF(PLT-F専用)の2種類がある。それぞれ、WBC、RBC、HGB、HCT、PLT、RET%およびPLT-Fの校正に使用でき、ターゲット値が、ネットワークを介して当社にあるサーバーから入手可能となっている。校正作業は当社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。校正結果については不確かさ付きの校正証明書として発行する。校正証明書は、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いただける。

おわりに

今回、新たに発売される多項目自動血球分析装置XNシリーズの概要について、その性能を含めて報告した。XNシリーズは、XEシリーズなどで評価を得てきた技術をベースに、WNR、WDF、WPC、PLT-Fなどの新たな測定チャンネルや低値白血球測定モードを採用することで、血小板や白血球低値検体においても信頼性の高い測定結果を実現できた。このことから、白血病治療時の白血球数モニタリングや、血小板減少症患者の血小板数モニタリングへの活用が期待されている。

また、TAT短縮や業務の効率化に貢献可能な自動再検機能や、進化したサービス&サポート機能を有し、省資源化にも対応した次世代の装置となっている。

本装置は操作性に優れ、臨床に有用な情報を迅速に報告できる装置であると考えらる。

参考文献

- 1) シスメックス株式会社開発本部. 多項目自動血球分析装置 XE-2100 の概要. *Sysmex J.* 1999; 22(1): 76-84
- 2) 巽典之 他. 血球計数装置の測定原理 - 血球細胞電気抵抗方式計測の変遷. *Sysmex J.* 1999; 22(1): 11-28
- 3) C Briggs 他. 末梢血血小板減少患者における未成熟血小板分画 (IPF) の評価. *Sysmex J.* 2004; 27: 57-65
- 4) C Briggs 他. XE-2100 に基づく機能鉄欠乏症の潜在マーカーとしての新規赤血球パラメータ. *Sysmex J.* 2002; 24: 115-123
- 5) 新川康文 他. 透析患者の鉄欠乏診断における網赤血球ヘモグロビン等量 (RET-He) の臨床的有用性. *日本臨床検査自動化学会誌.* 2007; 32(5): 849-854
- 6) 網赤血球ヘモグロビン等量 (RET-He) を用いた鉄欠乏症検出の比較. *Sysmex J.* 2005; 28: 51-58
- 7) 田中千晶 他. 多項目自動血球分析装置 XE-5000 の概要と基礎性能. *Sysmex J.* 2007; 30: 63-69
- 8) 田中雅美 他. 多項目自動血球分析装置 XE-5000 による髄液測定. *Sysmex J.* 2008; 31: 38-44
- 9) 山西八郎 他. 多項目自動血球分析装置 XE-5000 による髄液細胞数測定の性能評価. *Sysmex J.* 2010; 33: 15-22
- 10) 松原高賢. SLS - Hb 法の反応機序について. *Sysmex J.* 1990; 13(2): 206-211

Overview of the Automated Hematology Analyzer XN-Series

Yasuhiro OCHI^{*1}, Yoshiko MARUKI^{*1}, Yu JIA^{*1}, Fumiaki HAYASHI^{*1},
Rie NAKAI^{*1}, Tamiaki KONDO^{*1}, Takashi MORIKAWA^{*1},
Yoichi NAKAMURA^{*2}, Kinya UCHIHASHI^{*2} and Takaaki NAGAI^{*2}

*1 Scientific Affairs, Sysmex Corporation, 1-3-2 Murotani, Nishi-ku, Kobe 651-2241

*2 Hematology Product Development Department, Sysmex Corporation

SUMMARY

The newly released Sysmex Automated Hematology Analyzer XN-Series, contributes enhancement of "usability" and "clinical value". In this series, 6 modular patterns are available, along with a sampler. This modular system has made it possible to cover the wide range of application of the clinical laboratory with minimum instrument type.

Furthermore, by the following functions, XN-Series can contribute to boosting operating efficiency.

- Auto retest function without manpower
- Further enhancements in failure prediction and auto calibration by SNCS (Sysmex Network Communication Systems)
- Reduction of the reagent exchange frequency and function improvement by use of Reagent Unit RU-20,25x concentrated reagents and cartridge reagent
- Environmentally-friendly paper packages are used for reagents

In the system of measurement, the XN-Series realizes more value-added high reporting by being equipped with the following functions.

- WNR channel is able to count the leukocytes and nucleated erythrocytes at the same time, with better precision.
- WPC channel allows detection of the abnormal white blood cell by the use of flow cytometry method.
- PLT-F channel specifically stains the platelets to produce an extremely accurate count.

In this way, the XN-Series Automated Hematology Analyzer provides an enhancement from the both sides of "usability" and "clinical value", for diversified clinical test needs.

Key Words

Automated Hematology Analyzer, XN-1000, XN-2000, Clinical Value, Usability, Auto Retest, Low White Blood Cell Counts, Low Platelet Counts, Silent Design, Modular Concept, Concentrated Reagent