

多項目自動血球分析装置 XT-2000i の概要

今津雅範

シスメックス株式会社開発本部：神戸市西区高塚台 4-4-4 (〒651-2271)

SUMMARY

本装置は、白血球 5 分類とスクリーニングを全自動で行う多項目自動血球分析装置である。

当社の多項目自動血球分析装置 XE-2100 の技術を踏襲し、スキャッタグラムや試薬の共通化を図り、ネットワークを利用した付加価値を提供する、サテライトラボ・中規模施設をメインのターゲットとして開発した装置である。

従来の技術を踏襲しながらも新たな技術との組み合わせにより、コンパクトで高機能・高精度な装置を実現している。

Key Words 多項目自動血球分析装置, XT-2000i, ネットワーク, フローサイトメトリー

はじめに

20 世紀から 21 世紀へと時代が遷り変わるとともに、市場環境も大きく形を変えようとしている。

検体検査においても、医療費の削減、コアラボ・サテライトラボという形態の出現、加えてインターネットなどネットワークの普及による IT 化などの波がおしよせ、変化を余儀なくされている。

今回、我々はこのような時代の変化に対応したソリューションをお客様に提供するため、1999 年にリリースした多項目自動血球分析装置 XE-2100 の技術を踏襲し、高機能・高精度な装置の下方展開を図った新たな多項目自動血球分析装置 XT-2000i (以下 XT-2000i) を開発した (図 1)。以下にその概要について報告する。



図 1 . XT-2000i の外観

開発コンセプト

上で述べたとおり，時代の変化に対応したソリューションを提供するため，XE-2100を基軸に以下のコンセプトに基づいて，サテライトラボ・中規模施設をメインのターゲットとしてXT-2000iの開発を行った。

1. 環境の変化に対応

- 1) XE-2100とのスキッタグラム共通化による症例の共有化などのソリューションの提供
- 2) XE-2100とのユーザーインターフェイスの共通化

2. 医療コストの削減に対応

- 1) XE-2100との試薬の共通化による試薬コスト・管理コストの削減
- 2) ディスクリット測定によるランニングコストの削減
- 3) RET同時測定による効率化への貢献

3. ネットワークを利用した付加価値の提供

- 1) SNCS (Sysmex Network Communication Systems) によるオンラインQC，オンラインサポート

への対応

- 2) Windows2000をプラットフォームとすることによる拡張性の付加

技術

1. 測定原理

- 1) 半導体レーザーを用いたフローサイトメトリー

XE-2100で確立された半導体レーザーを用いたフローサイトメトリーを採用し，スキッタグラムの共通化，試薬の共通化を図るとともに，高機能・高精度な測定を提供している。

XT-2000iにおける半導体レーザーを用いたフローサイトメトリーの概略図を図2に示す。

半導体レーザーを用いたフローサイトメトリーにより，以下の組み合わせによってスキッタグラムを生成し解析を行っている。

WBC / BASO：側方散乱光 - 前方散乱光

4 DIFF (NEUT, LYMPHO, MONO, EO)：

側方散乱光 - 側方蛍光

RET：側方蛍光 - 前方散乱光

図3に測定結果表示画面の一例を示す。

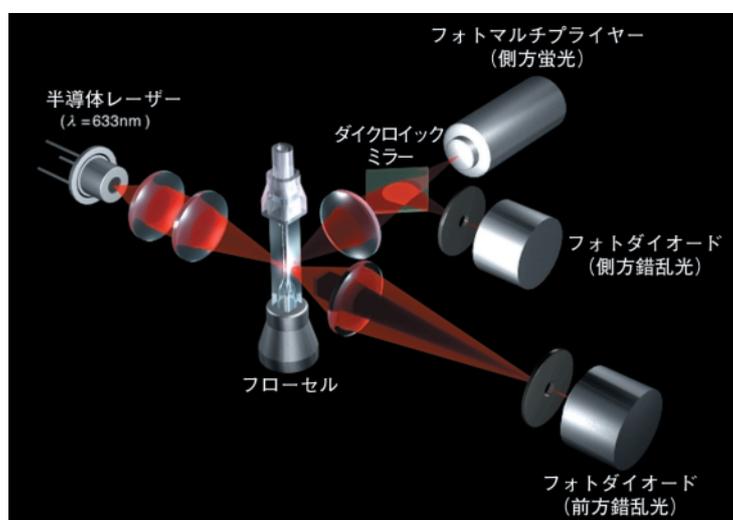


図2. 半導体レーザーを用いたフローサイトメトリー

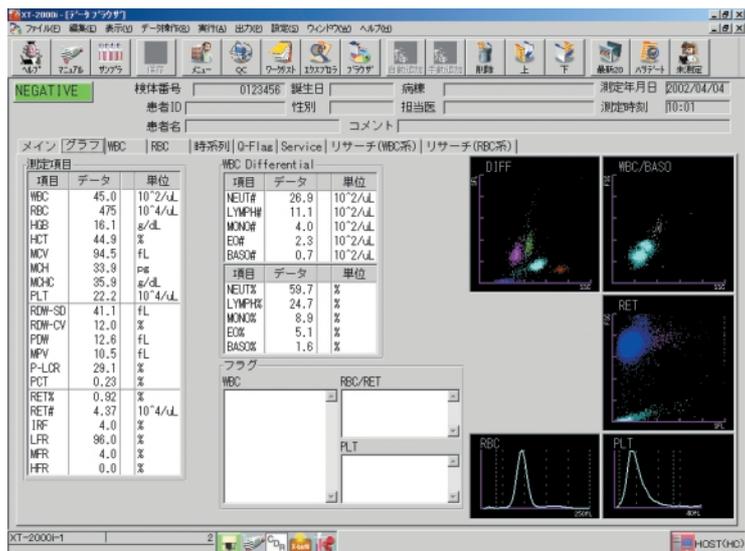


図3 . データ表示画面

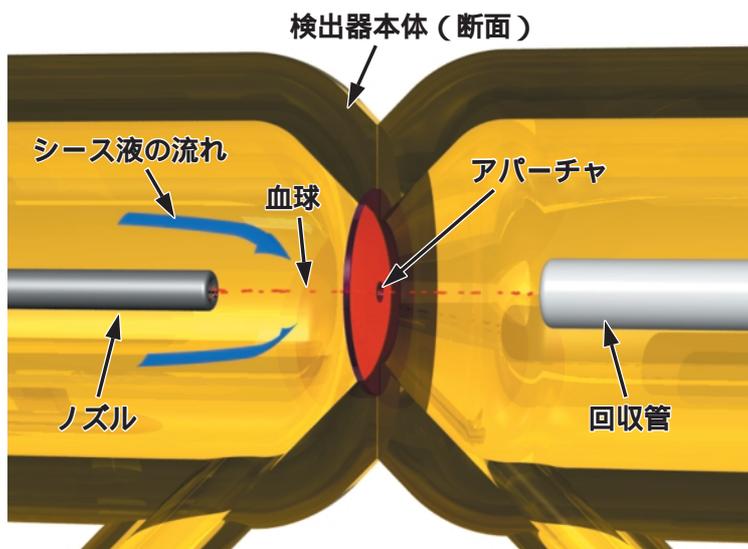


図4 . XT-2000iのシースフローDC検出法

2) シースフローDC検出法

RBCとPLTの測定にはシースフローDC検出法を採用している。シースフローDC検出法は、ノズルから供給される希釈試料を周りからシース液で包み込んで、試料がアパーチャの中心付近を流れるように整流し、アパーチャを流れる電流の変化を検出する方法である。

XT-2000iにおいては、コンパクトでメンテナンスが容易な検出器を開発した。試料の流れる方向を従来の上向きから横向きに変えることに

より、アパーチャ両側の構成品を容易に付け外しができ、アパーチャの洗浄などメンテナンスが容易にできるようにした。XT-2000iのRBC、PLT測定用検出器の概略図を図4に示す。

3) SLS-ヘモグロビン法

HGBはSLS-ヘモグロビン法による比色法で測定を行なっている。HGBを測定する当社のほとんどの装置に採用されている信頼性の高い測定方法であり、またノンシアンであるため安心してご使用いただける測定方法である。

2. 既存技術と新しい技術のコンビネーション

XT-2000iは我々が持っている既存技術を踏襲しながらも、新たな技術との組み合わせによってコンパクトな装置にすることができた。

以下にここまでで紹介していないXT-2000iで採用した新しい技術を紹介する。

1) デジタル技術

XE-2100を含め、従来の装置では検出部で得られた信号波形をアナログ回路によって処理し、コンピュータに取り込むようになっていた。

XT-2000iにおいては、半導体レーザーを用いたフローサイトメトリーの信号波形処理にデジタル波形処理を採用した。これは、検出部から得られる信号波形を非常に高速な周期でリアルタイムにA/D変換し、プログラムされたロジックで信号波形処理を行うものである。これを採用することにより、従来では大きな体積を占めていたアナログ回路をなくすことができ、装置をコンパクトにすることが可能となった。また、消費電力も抑えることができ、21世紀に相応しいデジタル時代の新技术といえる。

2) ユーザーインターフェイスのIPUへの集約とアイコン化

XE-2100では、測定部本体に関する操作は測定部本体に搭載された液晶画面とパネルキーボードによって行っていた。

XT-2000iではデータ処理部（IPU）のOSにWindows2000を採用し、そこにユーザーインターフェイスを集約した。これによって、重複した機能を削除し装置がコンパクトになっただけでなく、従来は測定部本体上の液晶画面に文字で表示されていたメンテナンスメニューなどをアイコン化でき、非常に操作性に優れたユーザーインターフェイスとすることができた（図5）。

3. 開発段階での評価結果の一例

開発段階でのXT-2000iの評価結果の一例として同時再現性の結果を表1に示す。

これは、健常人血を用いて10回連続測定したときの同時再現性結果である。

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。

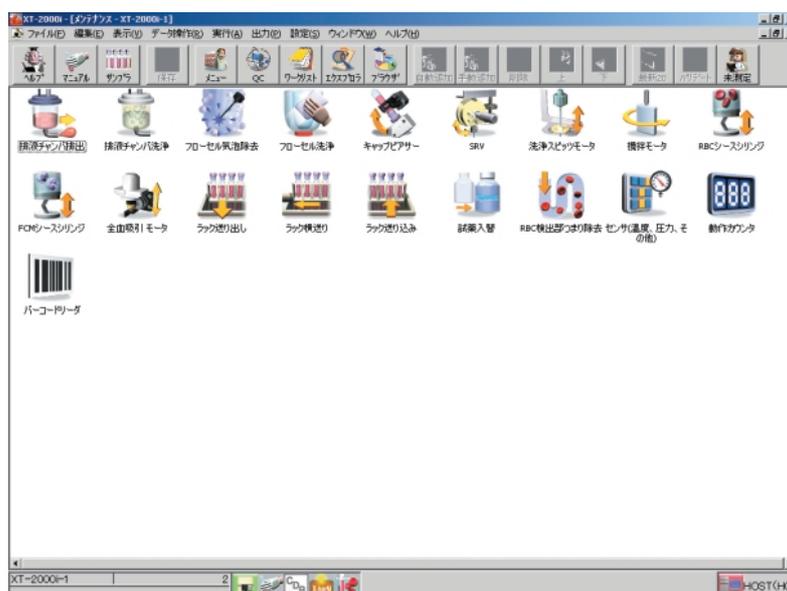


図5. メンテナンスメニュー画面

表 1 . 同時再現性

		WBC ($\times 10^9/\mu\text{L}$)	RBC ($\times 10^{12}/\mu\text{L}$)	HGB (g/dL)	HCT (%)	MCV (fL)	MCH (pg)	MCHC (g/dL)	PLT ($\times 10^9/\mu\text{L}$)	NEUT% (%)	LYMPH% (%)	MONO% (%)	EO% (%)	BASO% (%)	RET% (%)
1	MEAN	73.6	456	13.8	43.6	95.7	30.2	31.6	23.9	52.3	36.5	5.9	4.6	0.8	0.90
	SD	1.35	2.91	0.07	0.28	0.20	0.24	0.24	0.28	0.72	0.56	0.55	0.27	0.15	0.08
	CV (%)	1.83	0.64	0.49	0.64	0.20	0.80	0.75	1.19	1.37	1.54	9.32	5.84	20.12	9.08
2	MEAN	44.9	445	13.2	40.9	91.9	29.6	32.3	21.9	63.4	25.5	6.9	3.6	0.6	0.98
	SD	0.79	1.64	0.04	0.15	0.12	0.20	0.21	0.32	1.04	1.05	0.50	0.31	0.21	0.07
	CV (%)	1.76	0.37	0.32	0.37	0.13	0.66	0.65	1.45	1.64	4.12	7.21	8.49	36.17	7.08
3	MEAN	50.7	471	14.5	43.5	92.3	30.7	33.3	24.0	53.9	30.8	12.7	2.1	0.5	1.00
	SD	1.01	2.04	0.05	0.21	0.16	0.21	0.24	0.34	0.57	1.03	0.68	0.22	0.14	0.07
	CV (%)	1.99	0.43	0.36	0.47	0.18	0.69	0.71	1.40	1.06	3.34	5.38	10.38	29.13	7.09
4	MEAN	41.5	430	13.7	42.3	98.4	31.8	32.3	23.5	48.4	36.4	9.0	4.8	1.4	0.45
	SD	0.98	2.81	0.09	0.25	0.21	0.36	0.34	0.45	1.62	1.31	0.82	0.25	0.16	0.04
	CV (%)	2.36	0.65	0.67	0.60	0.21	1.13	1.07	1.90	3.34	3.61	9.12	5.29	10.96	9.57
5	MEAN	54.2	556	16.3	48.3	87.0	29.3	33.7	18.5	54.2	36.5	6.2	1.9	1.2	1.34
	SD	1.13	2.35	0.12	0.27	0.28	0.25	0.31	0.59	0.72	0.58	0.52	0.23	0.21	0.10
	CV (%)	2.08	0.42	0.77	0.56	0.32	0.87	0.93	3.17	1.32	1.59	8.43	11.95	18.26	7.65

表 2 . 測定項目と原理

測定項目	原 理
白血球数 (WBC)	半導体レーザーを用いたフローサイトメトリー
赤血球数 (RBC)	シーソーフローDC検出法
血色素量 (HGB)	SLS-ヘモグロビン法
ヘマトクリット値 (HCT)	赤血球パルス波高値検出法
平均赤血球容積 (MCV)	RBCおよびHCTから算出
平均赤血球血色素量 (MCH)	RBCおよびHGBから算出
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	HCTおよびHGBから算出
血小板数 (PLT)	シーソーフローDC検出法および半導体レーザーを用いたフローサイトメトリー
赤血球分布幅 (RDW-SD)	赤血球粒度分布から解析
赤血球分布幅 (RDW-CV)	
血小板分布幅 (PDW)	
平均血小板容積 (MPV)	血小板粒度分布から解析
大型血小板比率 (P-LCR)	
血小板クリット値 (PCT)	血小板パルス波高値検出法
好中球比率 (NEUT%)	半導体レーザーを用いたフローサイトメトリー
リンパ球比率 (LYMPH%)	
単球比率 (MONO%)	
好酸球比率 (EO%)	
好塩基球比率 (BASO%)	
好中球数 (NEUT#)	
リンパ球数 (LYMPH#)	
単球数 (MONO#)	
好酸球数 (EO#)	
好塩基球数 (BASO#)	
網赤血比率 (RET%)	
網赤血数 (RET#)	
網赤血球低蛍光強度比率 (LFR)	
網赤血球中蛍光強度比率 (MFR)	
網赤血球高蛍光強度比率 (HFR)	
網赤血球幼若指数 (IRF)	
幼若顆粒球比率 (IG%)	
幼若顆粒球数 (IG#)	
OTHER%	(OTHER#)
OTHER #	(OTMER#)

は研究用項目

主な仕様

1. 名称

- 1) 名称：多項目自動血球分析装置
- 2) 型式：XT-2000i

2. 用途

本装置はヒトの抗凝固剤加血液の血球計数項目を測定する。

抗凝固剤はEDTA-2 K, EDTA-3 K, EDTA-2 Naとする。

3. 装置構成

- 1) 測定部本体
- 2) 50検体サンプラ
- 3) 空圧源
- 4) データ処理部

4. 測定項目及び原理

測定項目及び原理を表2に示す。

5. 所要血液量

- 1) マニュアルモード：約85 μL
- 2) サンプラモード：約150 μL
- 3) キャピラリモード：約40 μL

6. 処理能力

- 1) CBC : 約80検体/時間
- 2) CBC + DIFF : 約80検体/時間
- 3) CBC + DIFF + RET : 約80検体/時間
- 4) CBC + RET : 約80検体/時間

7. データ処理部

- 1) 記憶検体数 : 10,000 検体
(スキップグラムを含む)
- 2) 測定登録数 : 1,000 検体

8. 使用試薬

使用試薬及び用途を表3に示す。

表3. 使用試薬と用途

試薬名	用途
セルバック(Ⅱ)	希釈, シース液, 洗浄
ストマトライザ - FB (Ⅱ)	WBC, BASO測定
ストマトライザ - 4DL	NEUT, LYMPH, MONO, EO測定
ストマトライザ - 4DS	
スルホライザ	HGB測定
レットサーチ(Ⅱ)	RET, PLT-O測定

おわりに

今回、新たに開発した多項目自動血球分析装置 XT-2000*i*の概要について、内部に搭載されている新たな技術や一部データを含めて報告した。

XT-2000*i*は、XE-2100の開発において培われた技術を踏襲することにより、医療コストの削減に対応しながらも高機能・高精度の測定結果をサテライトラボ、中規模病院、検査センターなどに提供することができ、XE-2100で得られた多くの情報を共有できる装置であると考ええる。

また、既存の技術を踏襲しながらもデジタル化などの新しい技術を採用し、コンパクトで、今後のネットワークの更なる普及とそれを活用したサービスの提供にも対応できる拡張性の高い装置であると考ええる。

本装置を実際にご使用いただき、21世紀に相応しい装置であることを体験いただくことを期待するとともに、今後の新たなるソリューションの提供のためにアイデアやご意見をいただければ幸いです。

参考文献

- 1) シスメックス(株)開発本部: 多項目自動血球計数装置 XE-2100の概要, Sysmex J. 22: 76 ~ 84, 1999.

General Description of the Automated Hematology Analyzer, XT-2000i

Masanori IMAZU

Product Development Division, Sysmex Corporation,
4-4-4 Takatsukadai, Nishi-ku, Kobe 651-2271.

SUMMARY

The automated hematology analyzer, XT-2000i, is the fully automated hematology analyzer capable of performing the differentiation of 5 white blood cell types and screening.

This analyzer was developed to target satellite laboratories and mid range medical facilities based on our technology for the automated analyzer, XE-2100, with plans to share a scattergram and reagents with XE-2100 and to provide an added value by utilizing networks.

By combining conventional and new technologies, XT-2000i realized a compact, high performance and high accuracy instrument.

Key Words Automated Hematology Analyzer, XT-2000i, Network, Flowcytometry
