

多項目自動血球分析装置 XS-1000i / XS-800i の概要

シスメックス株式会社 機器開発本部 長井 孝明
シスメックス株式会社 学術本部 学術部 田中 千晶

はじめに

今回、我々は、コンパクトな多項目自動血球分析装置XSシリーズを開発した。クローズド採血管測定モデルであるXS-1000iを図1に、オープン採血管測定モデルのXS-800iを図2に示す。本装置は、CBC測定に加えWBC5分類も同時に測定可能であり、当社の最上位機種である多項目自動血球分析装置XE-2100の技術を踏襲し、中小検査施設や治療現場に近い検査向けに開発した装置である。XE-2100とスキッタグラムや試薬の共通化を図るとともに、小型かつ高性能な装置を実現した。XSシリーズの概要について、若干の基礎データを交え紹介する。

開発コンセプト

「高性能・高信頼性・小型化・微量血」をキーコンセプトとして、XSシリーズの開発を行った。

主な仕様

1. 名称

- 1) 名称：多項目自動血球分析装置
- 2) 型式：XS-1000i, XS-800i

2. 用途

本装置は、EDTA加ヒト血液の血球計数項目を測定する。

3. 装置構成

- 1) 測定部本体
- 2) データ処理部

4. 測定項目および原理

測定項目および原理を表1に示す。

5. 所要血液量

- 1) マニュアルモード：約20 μ L
- 2) キャピラリーモード：約20 μ L

6. 処理能力

- 1) CBC：約60検体/時間
- 2) CBC + DIFF：約60検体/時間

7. データ処理部

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



図1 . XS-1000i 外観



図2 . XS-800i 外観

表 1 . 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法
赤血球数 (RBC)	シースフロー 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)	シースフロー DC 検出法
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)	血小板粒度分布から解析
平均血小板容積 (MPV)	
大型血小板比率 (P-LCR)	
血小板クリット値 (PCT)	
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法
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#)	
* 幼若顆粒球比率 (IG%)	
* 幼若顆粒球数 (IG#)	
* OTHER% (OTHER%)	
* OTHER# (OTHER#)	

* : 研究用項目

8 . 使用試薬

使用試薬および用途を表2に示す。

表 2 . 使用試薬と用途

項目	用 途
セルパック ()	希釈, シース液, 洗浄
ストマトライザ -4DL	WBC, NEUT, LYMPH, MONO, EO,
ストマトライザ -4DS	BASO 測定
スルホライザ	HGB 測定

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法による WBC5分類

XE-2100 と同様に半導体レーザーを用いたフローサイトメトリー法を原理とし, 蛍光検出器として APD (Avalanche Photodiode) を新しく採用することで, 高性能かつ小型化を実現した (図3)。このフローサイトメトリーにおける側方散乱光と側方蛍光信号の組み合わせで WBC5 分類のスクアッタグラムを作成し, プログラムにて解析を行う (図4)。

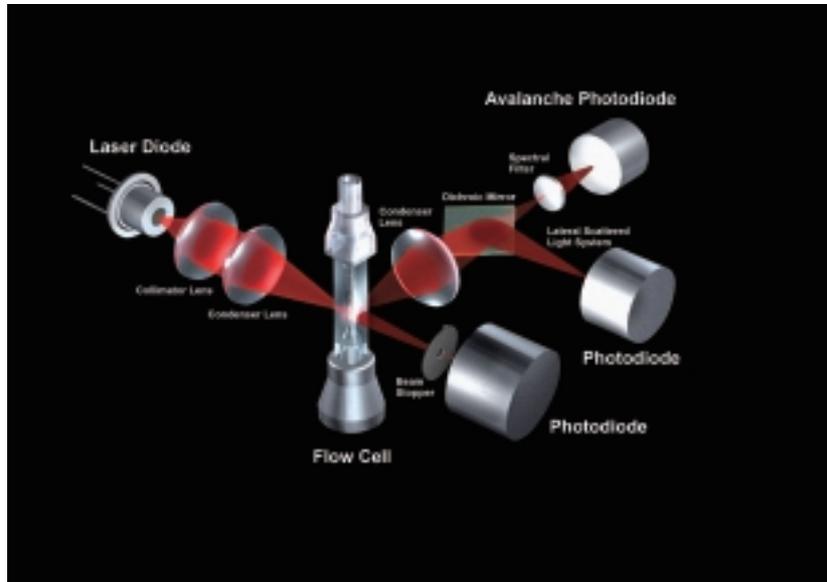


図3．半導体レーザー検出部

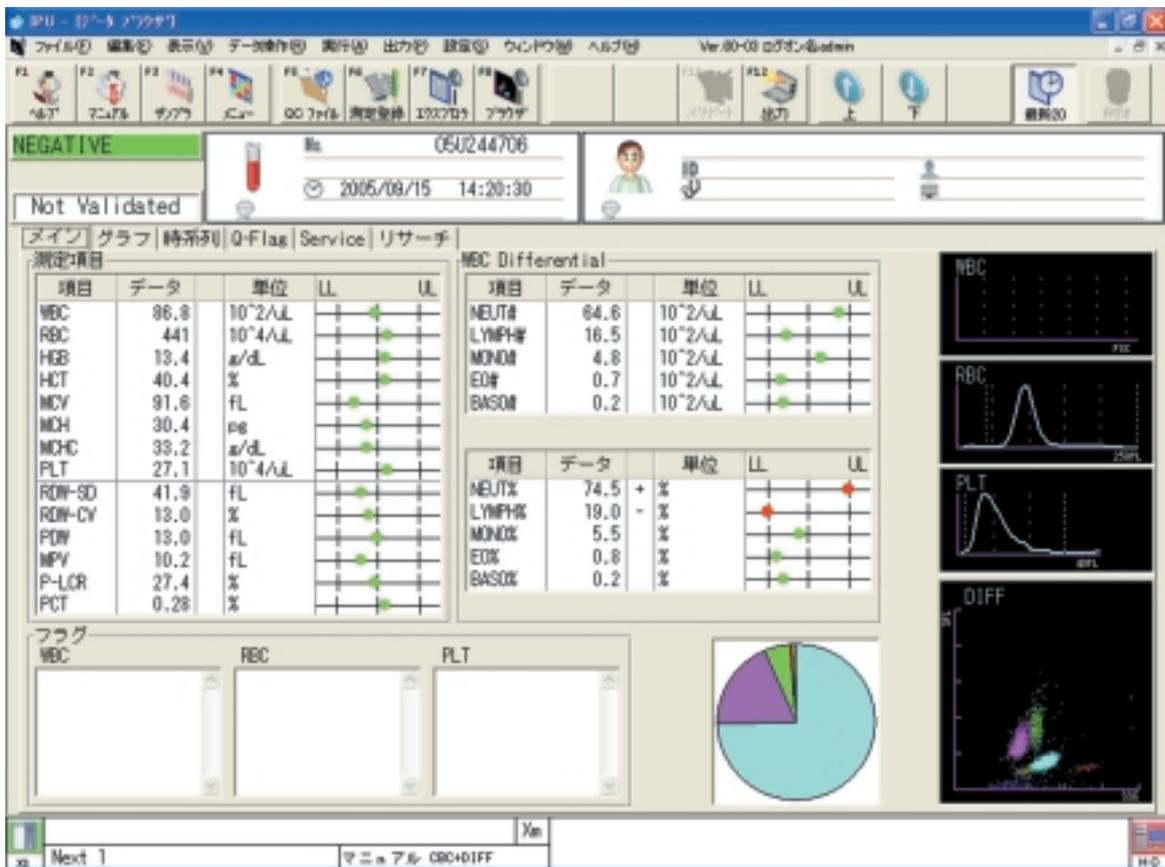


図4．解析結果例

2) シースフローDC検出法

赤血球 (RBC) と血小板 (PLT) の測定にはシースフローDC検出法を採用している (図5)。この検出法は、シース液により測定試料が検出器 (アパーチャ) の中心付近を流れるため、より精度の高いRBCおよびPLT粒度分布を測定することができ、高精度の測定結果を導き出せる。

3) SLSヘモグロビン法

ヘモグロビン (HGB) は、SLSヘモグロビン法による比色法で測定を行う。本法は、当社のほとんどの自動血球分析装置に採用されている信頼性の高い測定方法である。また、試薬はノンシアンであり、安心してご使用いただける測定方法である。

2. 微量血対応 (血液吸引量 20 μ L)

採血量が少ない小児などの血液を測定するため、新たに開発した血液吸引ピアサ (図6) をXS-1000iに採用すると同時に、希釈システムを大幅に改良し、測定試料の高希釈倍率化を行い、血液吸引量 20 μ LのみでCBC測定に加えWBC5分類の測定も実現した。

3. 多機能・新IPU

XSシリーズではデータ処理部 (IPU) のOSに

Windows XPを採用し、メニュー・測定結果画面のアイコンを大型化したことにより、ユーザーフレンドリーなデータ処理および測定部操作を実現した (図7)。

また、XE-2100同等の高度なデータ処理機能も有しており、オンラインQCをはじめとするSNCS接続、院内ホストコンピューターとのリアルタイム通信、LANによるデータ出力等に対応している。中小検査施設のみならず、大規模検査施設での緊急検査にも充分適応できる仕様となっている。

装置の性能

1. 再現性

健常人血 (EDTA-2K加血) を用いたマニュアルモードおよびキャピラリーモードにおける10回連続測定時の同時再現性結果を表3および表4に示す。各項目ともに、良好な再現性が得られた。

2. 相関性

患者血 (EDTA-2K加血, n=150) を用いたXS-1000iとXE-2100のマニュアルモードにおける相関性を図8および図9に示す。各項目ともに、XE-2100と良好な相関性が得られた。

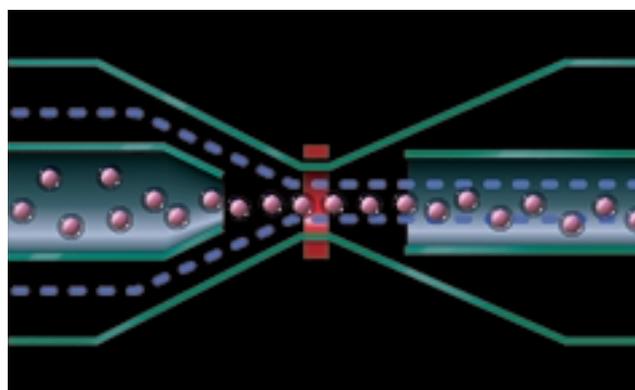


図5. XSシリーズのシースフローDC検出法



図6. XS-1000iの血液吸引ピアサ

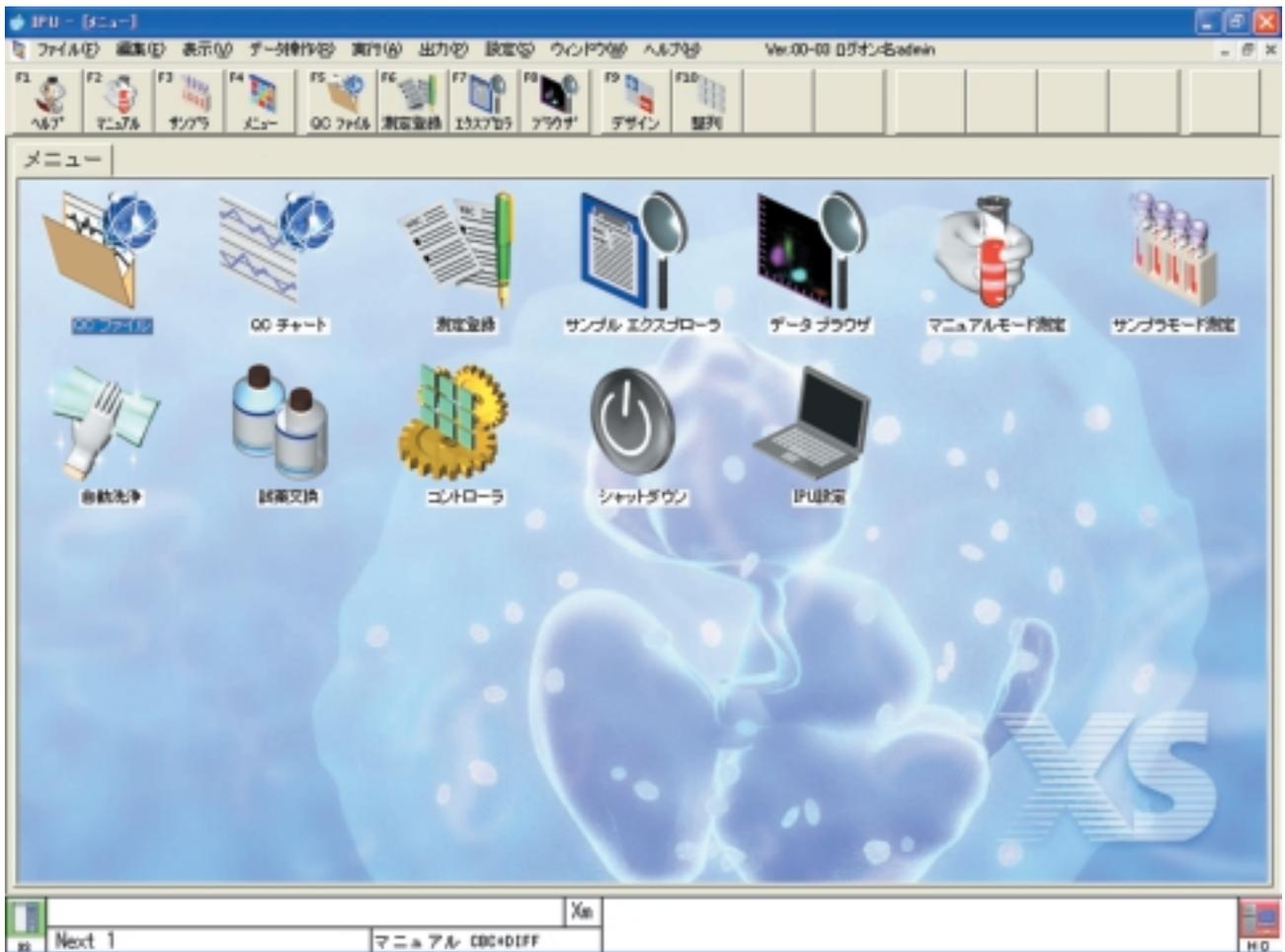


図7 . IPUのメニュー画面

表3 . マニュアルモードにおける再現性

検体	WBC 10 ² /μL	RBC 10 ⁴ /μL	HGB g/dL	HCT %	MCV fL	MCH pg	MCHC g/dL	PLT 10 ⁴ /μL
1	62.1	430	12.4	37.6	87.4	28.8	33.0	19.3
2	61.2	428	12.5	37.5	87.6	29.2	33.3	19.5
3	61.0	426	12.5	37.3	87.6	29.3	33.5	18.8
4	61.9	426	12.5	37.3	87.6	29.3	33.5	19.4
5	61.2	428	12.5	37.5	87.6	29.2	33.3	18.7
6	60.8	427	12.4	37.3	87.4	29.0	33.2	19.7
7	61.5	427	12.5	37.4	87.6	29.3	33.4	18.9
8	60.3	427	12.3	37.4	87.6	28.8	32.9	19.4
9	62.9	429	12.4	37.6	87.6	28.9	33.0	18.5
10	61.5	427	12.4	37.4	87.6	29.0	33.2	19.4
MEAN	61.44	427.5	12.44	37.43	87.56	29.08	33.23	19.16
SD	0.73	1.3	0.07	0.12	0.08	0.20	0.21	0.40
CV%	1.19%	0.30%	0.56%	0.31%	0.10%	0.70%	0.64%	2.09%

検体	RDW-SD fL	RDW-CV %	PDW fL	MPV fL	P-LCR %	PCT %
1	45.1	14.8	13.6	10.4	28.6	0.20
2	45.8	14.8	12.0	10.4	27.2	0.20
3	45.4	14.8	12.0	10.4	27.5	0.19
4	45.8	14.7	12.6	10.4	28.0	0.20
5	45.2	14.7	12.4	10.4	27.7	0.20
6	45.8	14.8	12.6	10.5	28.3	0.21
7	45.4	14.7	12.2	10.0	25.5	0.19
8	45.3	14.8	12.0	10.2	27.2	0.20
9	45.7	14.8	13.0	10.3	27.6	0.19
10	45.4	14.8	12.9	10.4	27.1	0.20
MEAN	45.49	14.77	12.53	10.34	27.47	0.198
SD	0.26	0.05	0.53	0.14	0.85	0.006
CV%	0.58%	0.33%	4.19%	1.38%	3.09%	3.19%

検体	NEUT_# 10 ² /μL	LYMP_# 10 ² /μL	MONO_# 10 ² /μL	EOSI_# 10 ² /μL	BASO_# 10 ² /μL	NEUT_% %	LYMP_% %	MONO_% %	EOSI_% %	BASO_% %
1	39.5	15.3	5.1	1.8	0.4	63.7	24.6	8.2	2.9	0.6
2	38.6	15.5	4.9	1.8	0.4	63.1	25.3	8.0	2.9	0.7
3	38.8	15.0	4.9	2.0	0.3	63.6	24.6	8.0	3.3	0.5
4	39.5	15.5	4.5	1.9	0.5	63.8	25.0	7.3	3.1	0.8
5	38.8	15.1	4.9	2.0	0.4	63.3	24.7	8.0	3.3	0.7
6	39.1	14.9	4.7	1.8	0.3	64.3	24.5	7.7	3.0	0.5
7	39.0	15.0	5.1	1.9	0.5	63.4	24.4	8.3	3.1	0.8
8	38.1	14.7	4.9	2.0	0.6	63.2	24.4	8.1	3.3	1.0
9	40.1	15.0	5.4	1.9	0.5	63.8	23.8	8.6	3.0	0.8
10	38.9	15.0	5.3	1.9	0.4	63.2	24.4	8.6	3.1	0.7
MEAN	39.04	15.10	4.97	1.90	0.43	63.54	24.57	8.08	3.10	0.71
SD	0.55	0.26	0.27	0.08	0.09	0.37	0.40	0.39	0.16	0.15
CV%	1.42%	1.71%	5.37%	4.30%	22.06%	0.59%	1.62%	4.84%	5.04%	21.46%

表4 . キャピラリーモードにおける再現性

検体	WBC 10 ² /μL	RBC 10 ⁴ /μL	HGB g/dL	HCT %	MCV fL	MCH pg	MCHC g/dL	PLT 10 ⁴ /μL
1	113.6	462	14.6	45.9	99.4	31.6	31.8	24.2
2	112.2	458	14.5	45.4	99.1	31.7	31.9	24.6
3	115.8	466	14.8	46.1	98.9	31.8	32.1	24.7
4	114.0	463	14.6	45.7	98.7	31.5	31.9	24.1
5	115.4	462	14.9	45.6	98.7	32.3	32.7	24.7
6	115.2	459	14.7	45.3	98.7	32.0	32.5	23.6
7	112.2	450	14.7	44.5	98.9	32.7	33.0	24.3
8	111.9	463	14.8	45.5	98.3	32.0	32.5	23.5
9	113.4	457	14.6	44.9	98.2	31.9	32.5	24.3
10	115.5	458	14.5	45.1	98.5	31.7	32.2	24.6
MEAN	113.92	459.8	14.67	45.40	98.74	31.92	32.31	24.26
SD	1.50	4.5	0.13	0.48	0.36	0.36	0.39	0.43
CV%	1.32%	0.97%	0.91%	1.05%	0.36%	1.12%	1.22%	1.77%

検体	RDW-SD fL	RDW-CV %	PDW fL	MPV fL	P-LCR %	PCT %
1	45.1	13.1	12.2	10.3	28.3	0.25
2	45.4	13.2	12.5	10.5	30.4	0.26
3	44.9	13.0	12.3	10.4	28.8	0.26
4	44.6	13.2	11.8	10.1	27.1	0.24
5	45.1	13.2	12.2	10.4	28.1	0.26
6	44.3	13.0	11.7	10.3	27.2	0.24
7	44.5	13.1	11.2	10.1	26.7	0.24
8	44.3	13.0	11.6	10.1	25.9	0.24
9	44.0	12.9	10.8	10.1	26.4	0.25
10	43.9	13.0	11.1	9.9	24.8	0.24
MEAN	44.61	13.07	11.74	10.22	27.37	0.248
SD	0.50	0.11	0.57	0.19	1.59	0.009
CV%	1.13%	0.81%	4.86%	1.83%	5.83%	3.71%

検体	NEUT_# 10 ² /μL	LYMP_# 10 ² /μL	MONO_# 10 ² /μL	EOSI_# 10 ² /μL	BASO_# 10 ² /μL	NEUT_% %	LYMP_% %	MONO_% %	EOSI_% %	BASO_% %
1	70.1	27.1	8.3	6.8	1.3	61.7	23.9	7.3	6.0	1.1
2	68.9	26.7	8.4	6.9	1.3	61.4	23.8	7.5	6.1	1.2
3	72.4	26.6	8.4	7.0	1.4	62.5	23.0	7.3	6.0	1.2
4	71.4	25.7	8.4	6.9	1.6	62.6	22.5	7.4	6.1	1.4
5	70.6	26.6	9.3	7.3	1.6	61.1	23.1	8.1	6.3	1.4
6	71.5	26.9	7.8	7.2	1.8	61.9	23.4	6.8	6.3	1.6
7	69.2	26.5	8.4	6.6	1.5	61.7	23.6	7.5	5.9	1.3
8	70.6	24.8	8.5	6.6	1.4	63.0	22.2	7.6	5.9	1.3
9	68.8	27.2	9.0	6.8	1.6	60.7	24.0	7.9	6.0	1.4
10	70.2	27.0	9.1	7.6	1.6	60.7	23.4	7.9	6.6	1.4
MEAN	70.37	26.51	8.56	6.97	1.51	61.73	23.29	7.53	6.12	1.33
SD	1.19	0.73	0.45	0.32	0.16	0.79	0.60	0.37	0.22	0.14
CV%	1.69%	2.77%	5.20%	4.54%	10.56%	1.28%	2.56%	4.97%	3.60%	10.66%

n=150

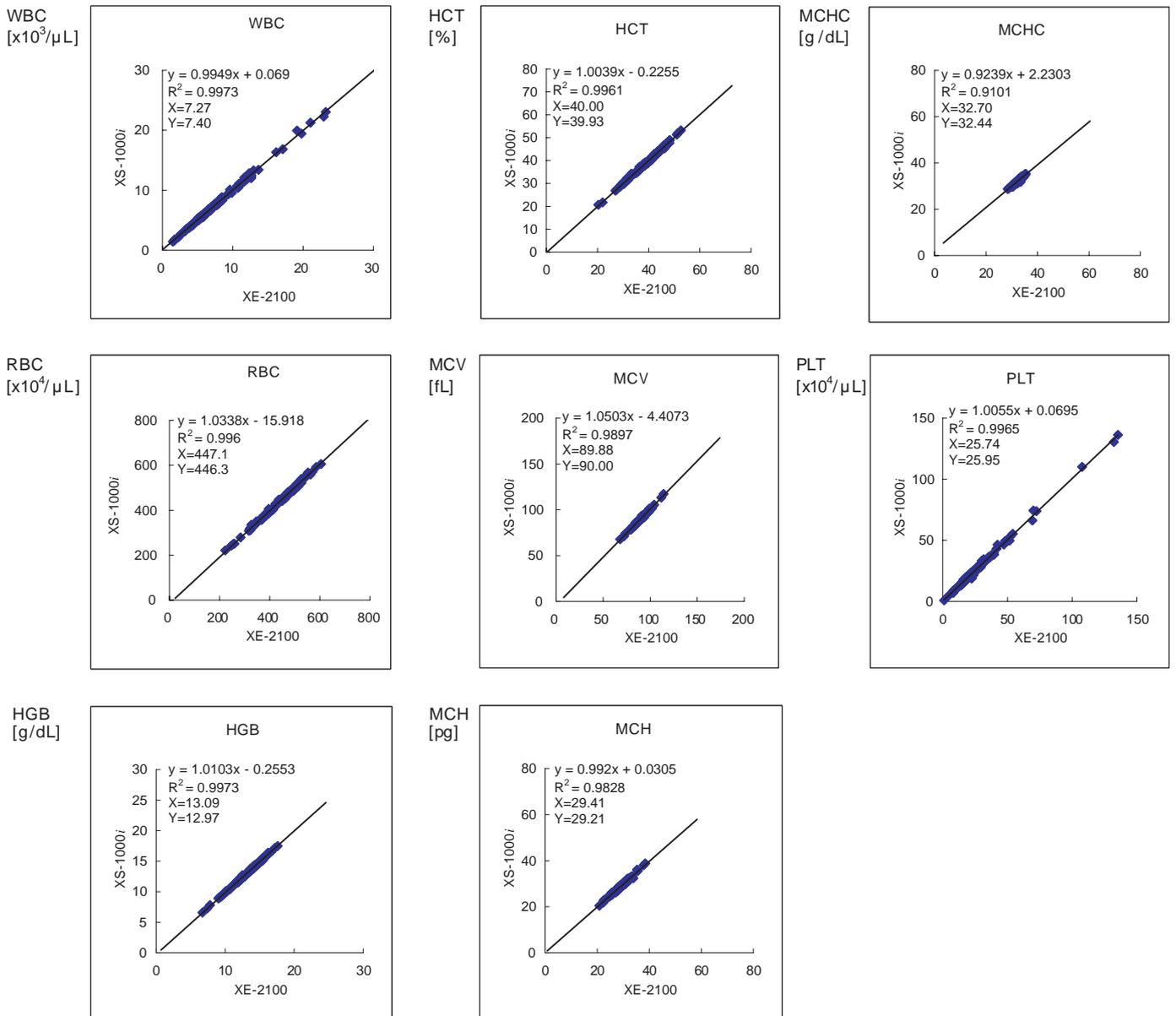


図8 . マニュアルモードにおけるXS-1000iとXE-2100のCBC8項目の相関

n=150

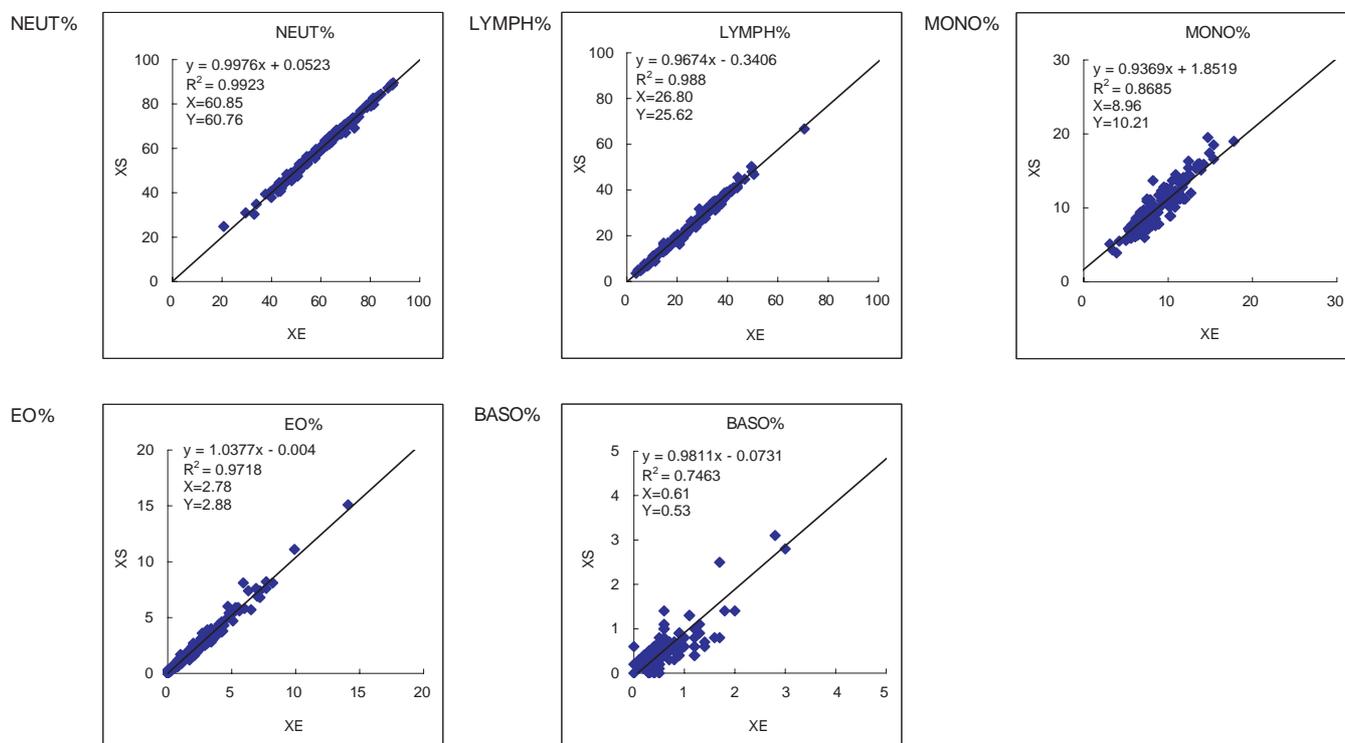


図9. マニュアルモードにおけるXS-1000iとXE-2100のWBC5DIFF%の相関

おわりに

今回、新たに開発した多項目血球分析装置XSシリーズの概要について、特徴的な技術および装置性能評価の一部を含めて紹介した。XSシリーズは小型・簡便でありながら高性能・高機能を実現した多項目血球分析装置であり、中小検査施設や治療現場に近い検査において充分活用できると考える。

今後は装置を実際にご使用いただき、ご要望、改善点などをお聞かせ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.
- 2) 今津雅範：多項目自動血球分析装置XT-2000iの概要, *Sysmex J.* 25 : 46 ~ 52, 2002.