

2017年9月23日

自動化学会 第7回血液検査機器技術セミナー



# UniCel DxH シリーズにおける体腔液測定

ベックマン・コールター株式会社  
ダイアグノステック担当部門



Move healthcare forward.

# ベックマンコールターにおける体腔液測定

## 1. 対象機器、試薬

### 対象機器

Unicel DxH 800, DxH 600

(LHシリーズ、HmXにおける体腔液測定は測定対象外)

### 測定試薬、コントロール血球

DxHダイリュエント、DxHセルライズ、体腔液(BF)コントロール

## 2. 測定原理/方法

TNC 細胞化学法を用いた電気抵抗方式(コールター原理)

RBC 電気抵抗方式(コールター原理)

## 3. 対象検体

腹水、胸水、心嚢液、CAPD排液、髄液

## 測定項目と仕様

測定項目 : TNC (総有核細胞数) およびRBC (赤血球数)

### バックグラウンドリミット値

TNC :  $\leq 20$  (cell /mm<sup>3</sup>)

RBC :  $\leq 1,000$  (cell /mm<sup>3</sup>)

### 測定範囲

TNC : 20 ~ 89,000 (cell/mm<sup>3</sup>)

RBC : 1,000 ~ 6,200,000 (cell/mm<sup>3</sup>)

- ✓ 血球測定からの体腔液測定においては、キャリーオーバーが認められる場合があります、必ずバックグラウンド値を確認する

## 性能仕様 : キャリーオーバーテスト

- 血液検体測定後、BFモードに変更後に希釈液を測定する

Body Fluids Mode to Mode Carryover				
<b>CBC Cycle</b>	<b>WBC</b>	<b>RBC</b>	<b>HGB</b>	<b>PLT</b>
Average whole blood results	7.706	4.353	14.25	257.9
<b>BFC Cycle</b>	<b>TNC</b>	<b>RBC</b>	<b>PASS</b>	
Diluent 1 results	7	184		
<b>CBC Cycle</b>	<b>WBC</b>	<b>RBC</b>	<b>HGB</b>	<b>PLT</b>
Average whole blood results	7.571	3.782	11.59	331.5
<b>BFC Cycle</b>	<b>TNC</b>	<b>RBC</b>	<b>PASS</b>	
Diluent 1 results	8	339		
<b>Limits</b>	≤20 cells/mm <sup>3</sup>	≤1000 cells/mm <sup>3</sup>		

# 性能仕様 : 用手法との相関

検体内訳 : CSF 28検体, 漿液 105検体, 滑液 14検体 (合計 147検体)

Parameter	N	Method	Mean	Data Range		R	Bias
				Min	Max		
TNC	100	Manual	5,294	16	87,620	0.9924	-4.85%
		DxH 800	5,037	26	82,294		
RBC	73	Manual	197,592	720	4,451,000	0.9981	0.71%
		DxH 800	198,994	1,005	4,454,747		

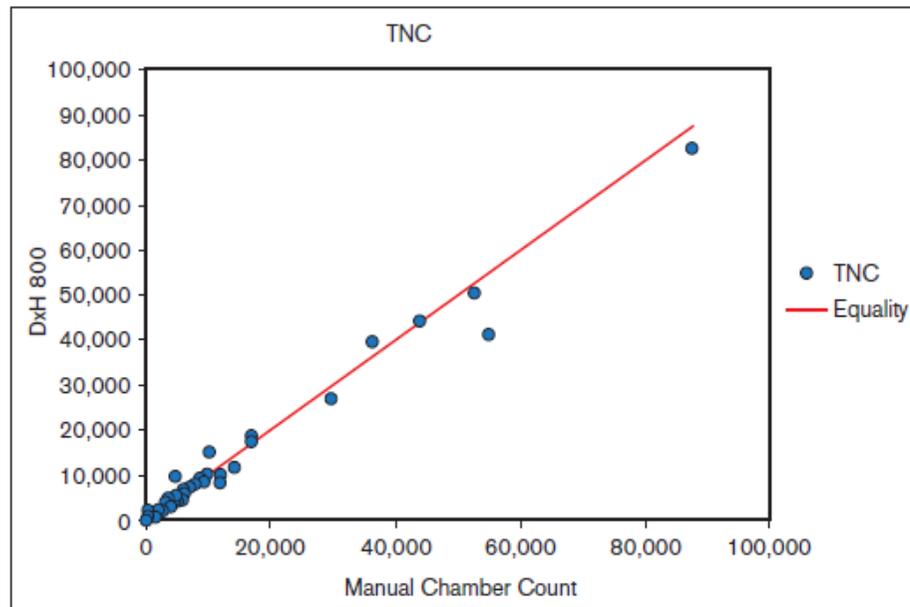


Figure 1a. Body Fluid TNC Accuracy

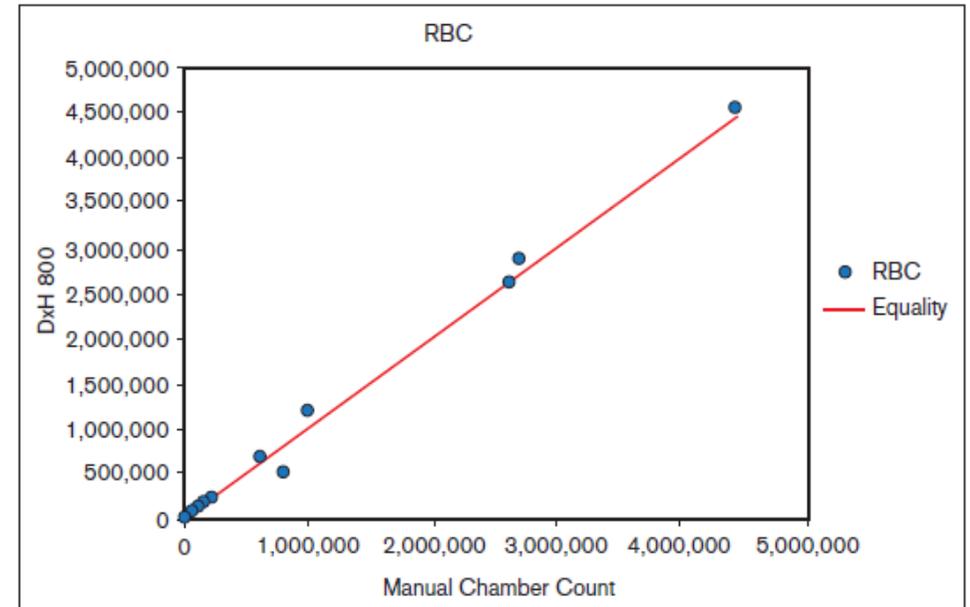


Figure 1b. Body Fluid RBC Accuracy

# 性能仕様 : 直線性 (体腔液 : 低濃度検体)

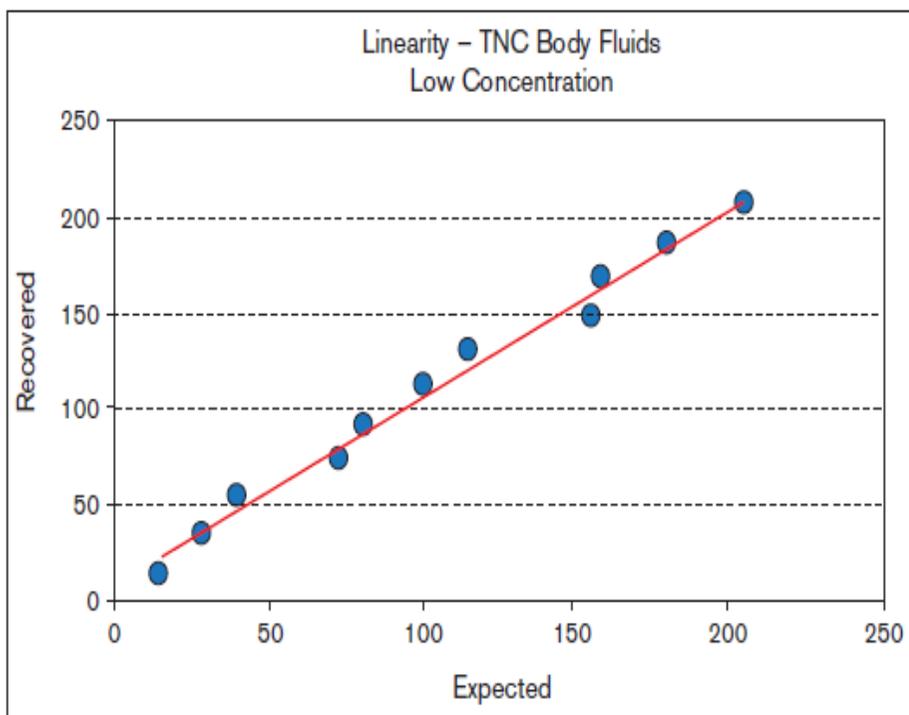


Figure 2a. Linearity - TNC Body Fluids - Low Concentration

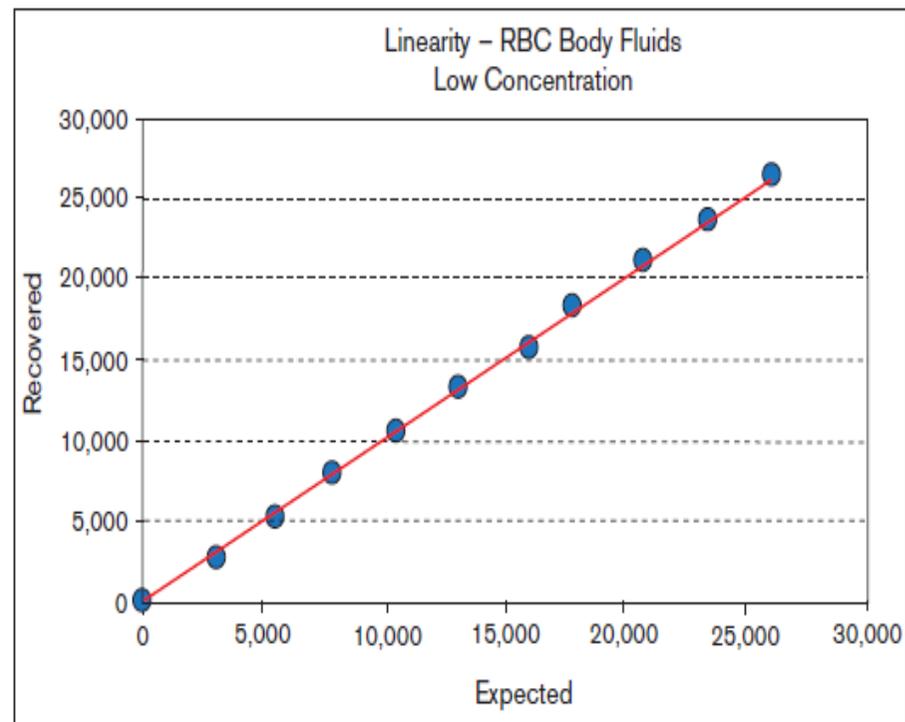


Figure 2b. Linearity - RBC Body Fluids - Low Concentration

# 性能仕様 : 直線性 (体腔液中濃度検体)

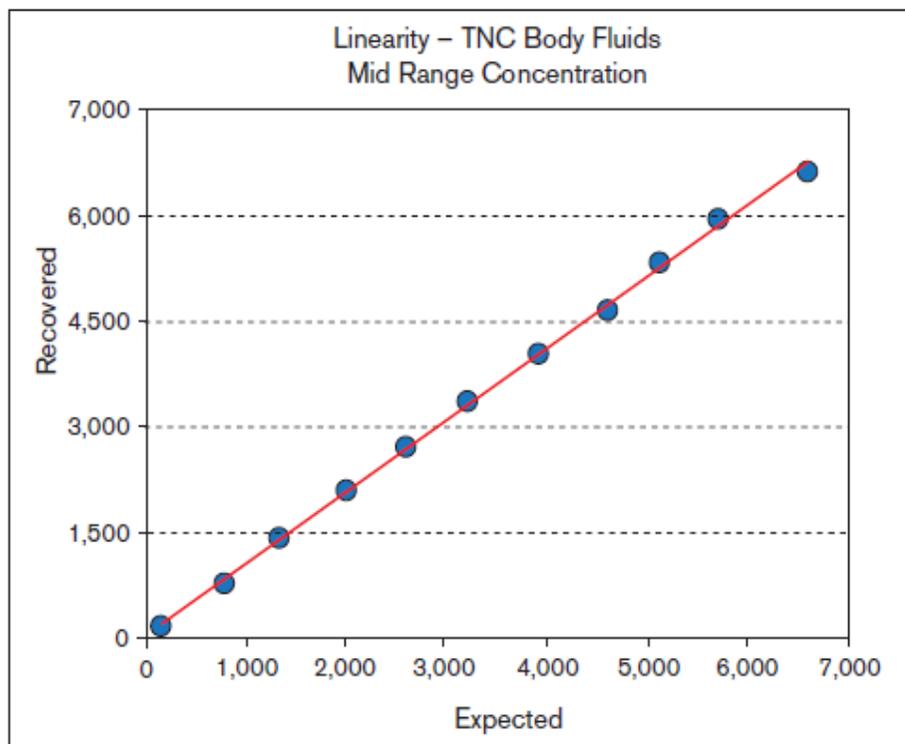


Figure 2c. Linearity TNC Body Fluids – Mid Range Concentration

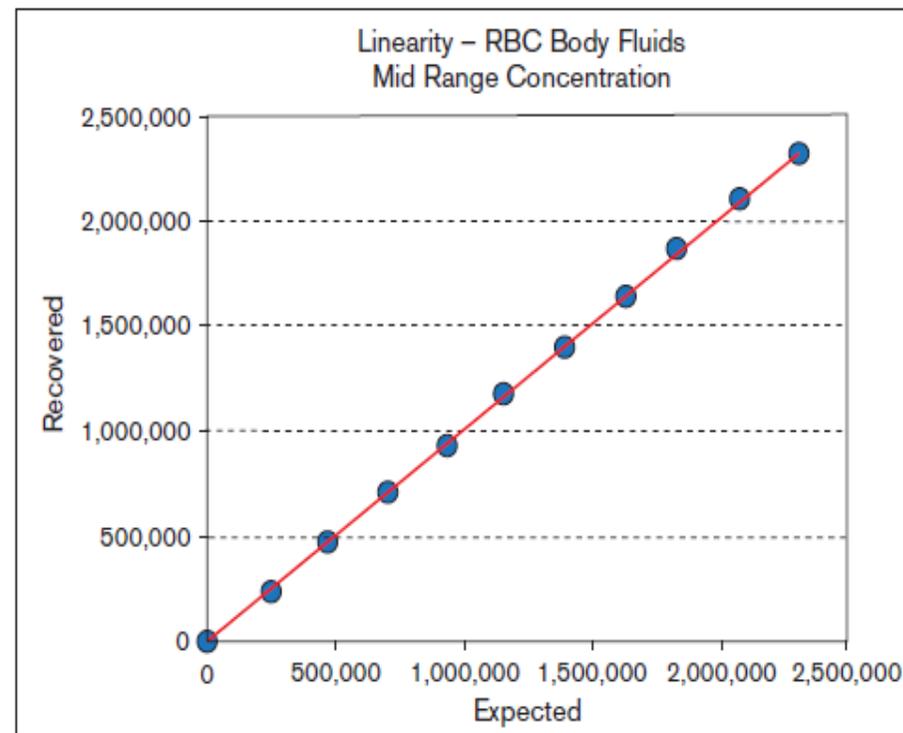


Figure 2d. Linearity RBC Body Fluids – Mid Range Concentration

# 精度管理 : BF(体腔液)コントロール測定

## BF(体腔液)コントロール

濃度 : 3.5mL x 3レベル x 3本

TNC : Level 1 110, Level 2 1500, Level 3 70,000 単位 (cell/mm<sup>3</sup>)

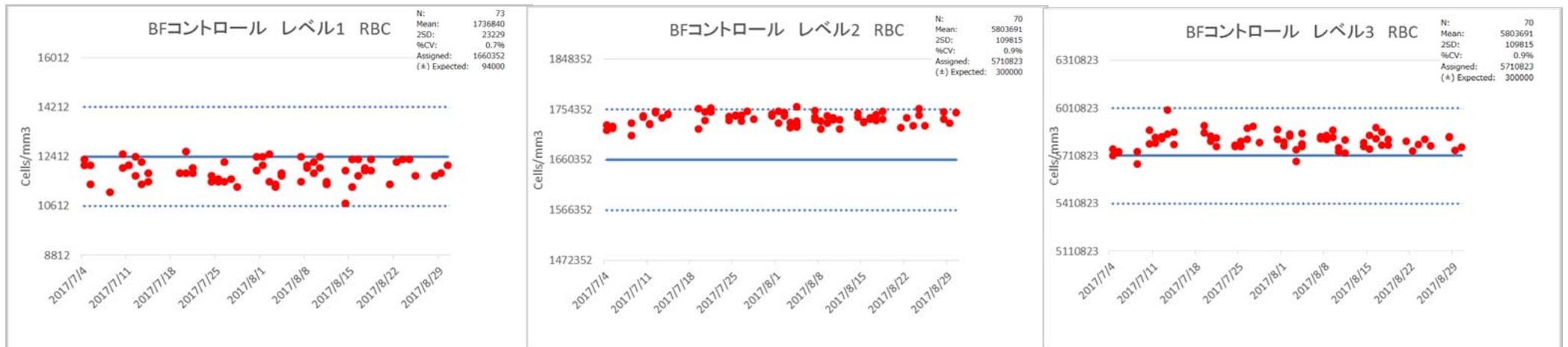
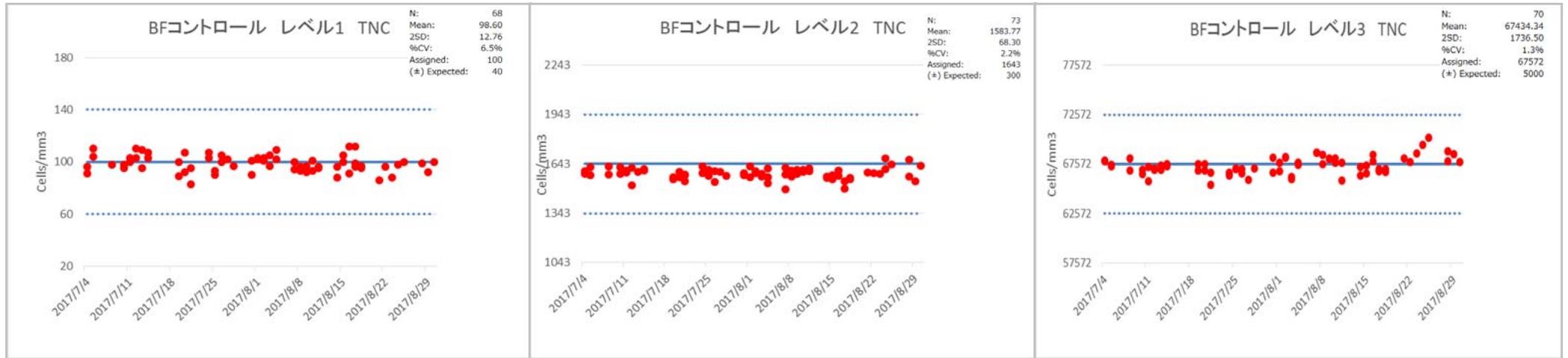
RBC : Level 1 12,000, Level 2 1,700,000, Level 3 5,800,00

保存条件,安定性 : 2~8°C保存、開封後16日間安定

測定順位 : キャリーオーバーが認められるため、低濃度から測定を行います。

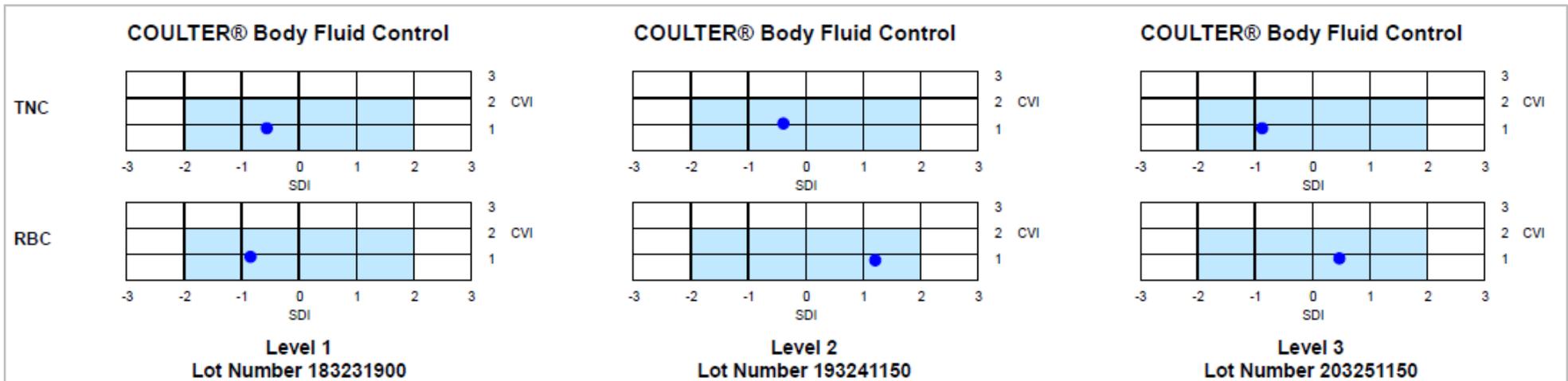
次検体測定の注意 : Level 3 測定後に低濃度検体を測定する場合には  
事前に希釈液でのバックグランド測定を行ってください。

# 精度管理 : IQAP(施設間精度管理)における日差変動



# 精度管理 : IQAP(施設間精度管理) 集計表

Parameter - Level - Units	Assay	Means and SDs					Current and History CVs					Counts <sup>a</sup>		SDI and CVI <sup>**</sup>	
		Your Mean	Pool Mean	Your SD	Pool SD	SE Diff	Your CV	History CV (1)	History CV (2)	History CV (3)	Pool CV	Your Count	Pool Size	SDI	CVI
	183231900 193241150 203251150														
TNC	/mm <sup>3</sup>														
Level 1	100	99	103	6.5	4.3	7.8	6.8				7.7	61	135	-0.51	0.86
Level 2	1643	1583	1595	28.0	19.7	34.2	1.8				1.7	61	139	-0.35	1.04
Level 3	67572	67271	68344	742.0	1017.0	1258.9	1.1				1.3	61	138	-0.85	0.86
RBC	/mm <sup>3</sup>														
Level 1	12412	11862	12246	395.6	262.1	474.5	3.3				3.7	61	135	-0.81	0.91
Level 2	1660352	1736139	1708704	11347.9	18915.3	22058.2	0.7				0.8	61	139	1.24	0.83
Level 3	5710823	5805229	5765853	56909.5	52701.4	77563.7	1.0				1.1	61	138	0.51	0.90



# 検体測定における注意事項

## ・ 体腔液検体

- 1). 凝集塊が含む検体は不正確な結果を生じる場合があります、凝集塊が認められた場合には標準操作手順に従って行ってください。
- 2). 混和が不十分な検体では、不正確な測定結果を生じる場合があります。
- 3). 細胞破片が認められた検体では不正確な測定結果を生じる場合があります。
- 4). 測定結果の判定は病歴や他の検査データなど情報を含めて、総合的に判断する必要があります。

## ・ 髄液検体

- 1). CSF検体では低アルブミン濃度と脂質が細胞溶解を促進させ、マニュアルカウントの低下を招き、その結果として相関が悪くなる場合があります。
- 2). 検体の経時変化は、不正確な測定結果となる場合があります。

## ・ 滑液

- 1). 脂肪球の存在により、不正確な測定結果を生じる場合があります。
- 2). 高粘性の滑液は、不正確な測定結果を生じる場合があります。

## 性能仕様 : 研究用項目

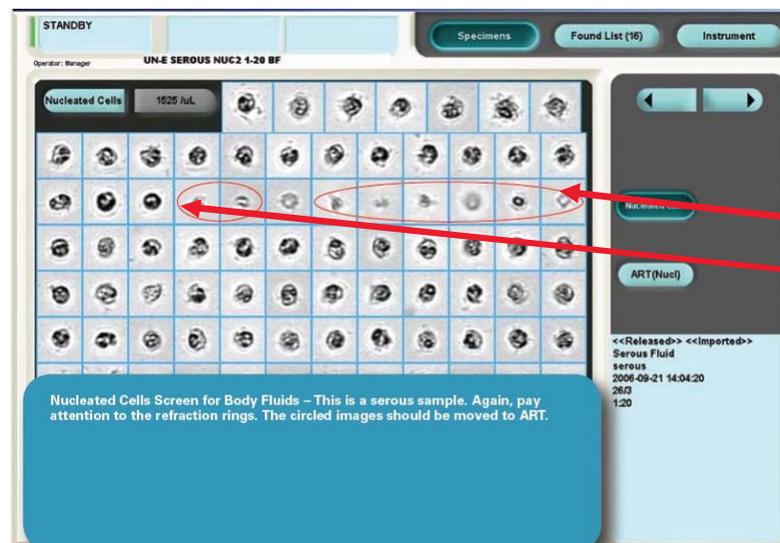
BFM% , BFM# : 単核球細胞分類 (比率、細胞数)

BFP% , BFP# : 多核細胞分類 (比率、細胞数)

- ✓ 体腔液測定において計測された有核細胞は、多核球と単核球に分類されます。これらの研究用項目はにおける臨床的有用性は、現在、研究段階でありそれぞれの施設での評価を行っています。

# 体腔液測定の実現：尿分析装置による体腔液測定

IQ200 (Iris, Beckman Coulter, 富士レビオ社国内販売) を用いた体腔液測定を今後進めていきます。イメージング技術を用いた体腔液中細胞の分析を行います。



Remove artifacts

ご清聴ありがとうございました。



Move healthcare forward.