

各社自動血球分析装置における異常細胞検出能の検討  
久保田浩（大阪市立大学医学部附属病院 中央臨床検査部）

【はじめに】

自動血球計数装置の感度が低ければより広範囲に再検する必要がある、特異度が低ければ無用な再検が増え、省力化を阻む。プロジェクト研究における目視再検基準の設定には装置のそれらが大きく関わるため、6社の上位機種における感度と特異度を検討した。

【対象および方法】

XE-2100（シスメックス）、Gen・S（ベックマン・コールター）、ADVIA120（シーメンス）、CELL-DYN4000（アボットジャパン）、MEK-8222（日本光電）、PENTRA60（堀場製作所）を保有している6施設において日常検査で測定された900件以上の検体について、ウエッジ法により標本を作成し、200カウントの白血球分類を行った。異常（positive）検体の判定は、異常細胞（other）またはblast > 0% or > 0/μl, 未熟顆粒球（IG）> 2% or ≥100/μl, 異型リンパ球（AT-Ly）> 2% or ≥700/μl, 有核赤血球（NRBC）> 2% or ≥20/μl, Stab > 20% or ≥2500/μl のどれかの条件に該当するものとし、機器のWBC系のフラッグのどれかが立ったものを True Positive (TP) として感度を検討した。特異度は前記条件のどれにも該当しなかった（negative）検体を対象に、機器のWBC系のフラッグの立ったものを False Positive (FP) として検討した。ただし、NRBCについては、定量できる機種とフラッグのみの機種があるため、NRBCのフラッグを除いて検討した。また、ADVIA120における large unstained cell (LUC)% は3%以上を陽性として判定した。

【結果】

各装置の機種名はブラインドとするため、無作為にA～Fを割り当てて記載する。各機種で測定した positive 検体数は78～281件で、その異常の内訳は Stab が増加したものが最も多く、次いで IG, NRBC, blast, AT-LY, other の順になっている機種が多かった（表1）。感度は48.7～66.3%と全体的に低値であった。特異度においては、BおよびCはLSで偽陽性が多かったためやや低値であったが、その他の機種の特異度は85%以上と高値であった（表2）。どのような異常細胞がとらえられていないかをみるために異常細胞ごとの偽陰性率をみた。各機種ともLSとAT-LYの偽陰性率が高値であった。EにおいてはIG以外の偽陰性率も40%以上と高値で、Fにおいては異常検体数が少数であるが other と IG の偽陰性率も高値であった。その other のほとんどはATL様細胞であった（図1）。

表1 各機種でのpositive検体の内訳(重複あり)

機種	other	blast	NRBC	AT-LY	IG	LS
A	7	74	74	10	98	140
B	0	37	36	16	79	197
C	0	16	41	6	61	140
D	2	10	32	7	78	99
E	7	15	32	6	62	83
F	17	7	13	7	14	38

表2 自動血球分析装置の異常細胞検出性能

機種	Positive 件数	感度(%)	FN率(%)	Negative 件数	特異度(%)	FP率(%)
A	281	64.1	35.9	719	85.3	14.7
B	271	60.9	39.1	774	71.8	28.2
C	202	54.0	46.0	908	81.5	18.5
D	163	66.3	33.7	973	96.0	4.0
E	150	53.3	46.7	779	92.8	7.2
F	78	48.7	51.3	1021	94.7	5.3

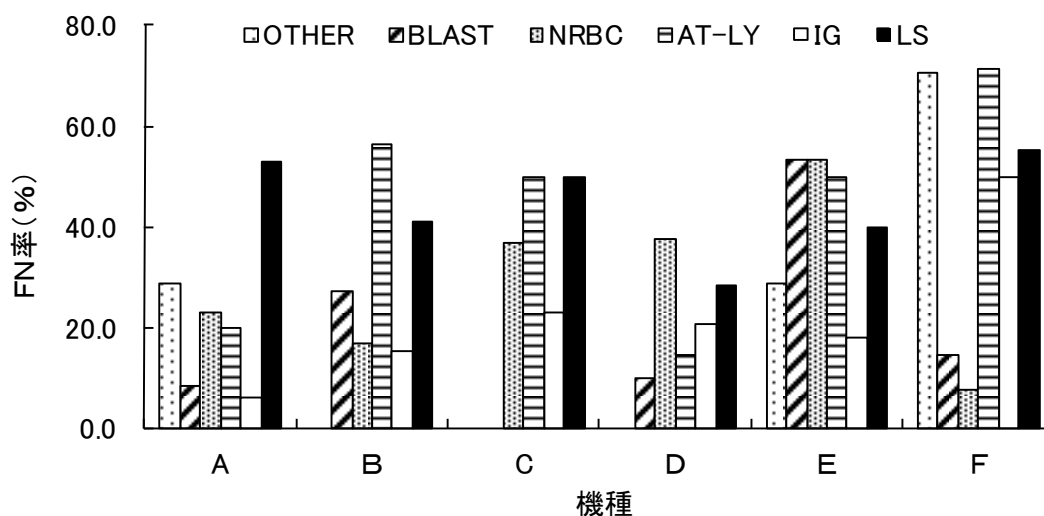


図1 機種における異常細胞のFN率

【考察】

機器の異常細胞出現検体に対する検出性能の評価は通常、NCCLS document H20-Aに基づいて行われてきた。positive 検体となる条件ぎりぎりの検体とかなり異常細胞が多い検体では後者の方が検出されやすいと予想される。機器の性能評価における最も注意する点である。今回行った各機種での検討に用いた検体は、それらの傾向を意識せず、

日常検査で測定された検体をあまり選別せずに用いたため、感度が全体的に低くなったと考えられる。その意図は、日常検査に当てはめた目視再検基準の設定を目的としたためである。目視再検基準の設定には機器の感度と特異度が関係する。感度が高ければ基準を緩められ、特異度が高ければ無駄な再検が減る。しかし、前述したように性能評価は用いた検体により左右されるため非常に難しい。また、同一機種でも個体差があるため個々に評価し、目視再検基準の設定が必要となる。今回 6 機種でしかも 1 台ずつの検討であるので限られた情報ではあるが、機種に依存しない目視再検基準の設定を検討するのに役立つものと考えられる。機種名をブラインドしたのは、機種の性能を明らかにするのが主目的ではなく、これくらいの感度と特異度の機器である場合に、目視再検基準がどれくらいの設定になるのかをみるためである。

#### 【結語】

今回用いた検体における 6 機種の感度は全体的に低く、特異度は 3 機種で高値であった。フラッグのみでは positive 検体の全て検出することは困難で、CBC や白血球 5 分類値による目視再検基準を設定し、positive 検体の見逃しを少なくする必要がある。