



AQUIOS CLフローサイトメーターを用いた ロンドン健康科学センター (LHSC) ワークフロー比較研究

検査室のプロフィール

- ロンドン健康科学センター (LHSC) フローサイトメトリー検査室、カナダ・オンタリオ州・ロンドン
- 月曜日から金曜日の午前8時から午後5時まで稼働、土日祝日は呼び出し待機
- 臨床検査技師5名、技術および医学指導者1名、およびPhD研究者2名を雇用
- 年間6,000検査を実施

ビクトリア病院のフローサイトメトリー研究室は、専門治療学術機関であるロンドン健康科学センター内に位置する。この検査室は、ロンドンおよびオンタリオ州南西部・大都市圏の1,000,000名を超える住民に検査を提供している。

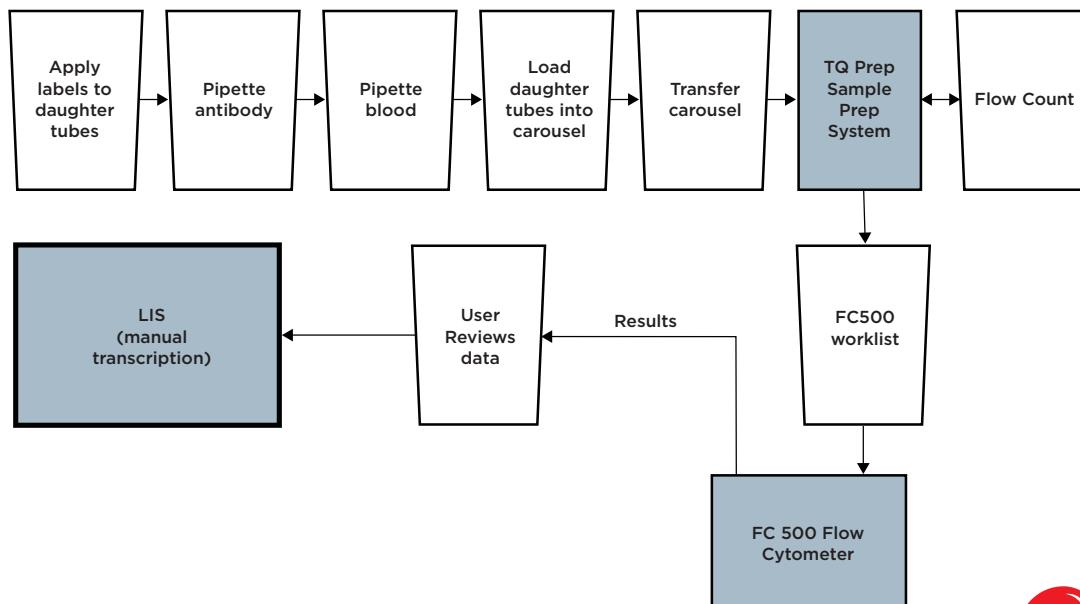
ロンドン健康科学センターのフローサイトメトリー検査室は、多数の研究プロジェクトに加えて、年間6,000超の臨床フローサイトメトリー検査を実施している。

ラボには、1名の技術および医学指導者に加えて、5名の常勤登録臨床検査技師が配置されている。2名の博士課程学生も検査室で働いており、トランスレーショナルリサーチおよび開発プロジェクトに従事している。

伝統的なフローサイトメトリーのワークフロー概要

TQ Prepを備えた現在のBeckman Coulter FC500等、伝統的なフローサイトメトリーシステムの多くは、手動または半自動のサンプル調製、ワークリストの手動作成、手動によるデータの見直し、および数値データの手動集計を要する。このワークフローは、実行時間と作業時間がより長くなり、より経験豊富な操作者を必要とする場合がある。ロンドン健康科学センターにおけるフローサイトメトリーのワークフローについては、図1を参照のこと。

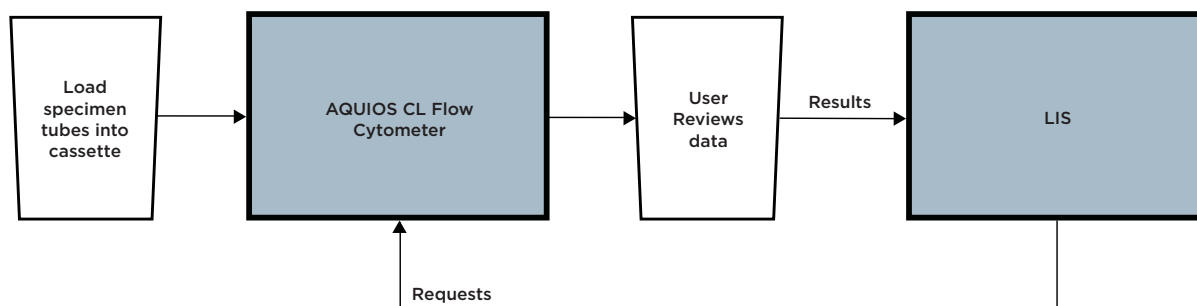
図1. ロンドン健康科学センター (LHSC) のフローサイトメトリーワークフロー例



AQUIOS CLフローサイトメーターのワークフロー概要

AQUIOS CLシステムは、試験結果に至る準備ステップのすべてを実行する全自動システムである。AQUIOS CLフローサイトメーターのワークフローについては、図2を参照のこと。

図2. AQUIOS CLフローサイトメーターのワークフロー



比較プロトコル

このケーススタディの目的は、AQUIOS CLフローサイトメーターのデザインとその結果としてのワークフローを、Beckman Coulter FC500/TQ Prepシステムとの直接比較により評価することである。このケーススタディでは、以下のワークフローパラメータを評価する。

- ・ 起動から停止までの総経過時間—装置起動の最初のステップで始まり、すべての装置とソフトウェアの活動が終了して装置を停止する最後の瞬間までの期間。
- ・ 起動から最初の結果までの時間—AQUIOS CLシステムと代替システムについて、10、25、または50サンプルからなるバッチに対して、システムを作動させた瞬間に始まり、装置のコンピュータ画面上に同じサンプルの最初の検査結果が表示されるまでの期間。
- ・ 所要時間—代替システムについて、10、25、または50サンプルからなるバッチに対して、最初のサンプル調製ステップで始まり、装置のコンピュータ画面上に最後のサンプルの検査結果が表示されて検査が終了するまでの期間。AQUIOS CLシステムの場合、10、25、または50サンプルからなるバッチに対して、期間は、最初のカセットをオートローダーにセットしてから、装置のコンピュータ画面上に最後のサンプルの検査結果が表示されるまでである。計算はサンプル数で割った値の合計時間である。QCは時間に含まれない。
- ・ 手順ステップ数—指示またはタスクを達成するために必要なアクションの数。これには、検査結果を生成する過程の異なるステップすべてが含まれる。
- ・ 「ステップ」の意味が個々に解釈されることを回避するため、本プロトコルでは、該当する使用説明書のマニュアル中で製造業者によって定義されたステップに従う。例えば、使用説明書のマニュアルに「100 μLの血液を添加する」と記述されていれば、これを1ステップとする。「ピペットにピペットチップを挿入する、ピペットのプランジャーを押し下げる、ピペットを血液サンプル中に挿入する」等のサブステップは、製造業者がそのように指定しない限り、ステップとは見なさない。

AQUIOS CLフローサイトメーターと代替システムは、同一の手順を使用しないことに留意することが重要である。そのため、「ステップ」は、たとえシステム間で同じでなくても、機能によって分類される。

またAQUIOS CLフローサイトメーターについては、Tetra-1とTetra-2+の検査手順のステップが同じであることに留意。

- ・ オペレーターの作業時間—提供された検査手順に記載されたステップをユーザーが物理的に実行するのに要する時間。

注意: 本ケーススタディによって測定されたワークフローパラメータは、安全性や有効性には影響しない。

研究の対照

両方の比較プラットフォーム間で標準化を確保するために、以下の対照を使用した。

- 同じサンプルが、両方のシステム上で実行される。
- 両方のシステムはメーカーの4colorリンパ球サブセットパネルを利用しており、FC500フローサイトメーターの場合はCYTO STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5、AQUIOS CLフローサイトメーターの場合はAQUIOS Tetra-1を用いる。
- 試験した各サンプル数について、Beckman CoulterのIMMUNO-TROLとIMMUNO-TROL Low対照をFC500フローサイトメーター上で、AQUIOS IMMUNO TROLとAQUIOS IMMUNO-TROL Low対照をAQUIOS CLフローサイトメーター上で実行する。
 - ▶ AQUIOS CLフローサイトメーターとFC500/TQ Prepシステムは、各システムの使用説明マニュアルの指示に従って実行される。
- AQUIOS CLフローサイトメーターは、オートローダーシステムを常に利用する。
- 常に1名が両システムのすべてのステップを実行した。実行者は、2つのシステムを同時に実行してはならないこととした。
- コントロール検査の依頼は、システムの使用説明書のマニュアルに従い、研究開始前に作成された。

FC500/TQ PrepシステムとAQUIOS CLフローサイトメーターの比較 起動から停止までの総経過時間

このテストケースは、10、25、および50サンプルのシナリオで構成されていた。AQUIOS Tetra-1を実行しているAQUIOS CLオートローダーシステムは、CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5を実行しているFC500/TQ Prepシステムと直接比較した。50サンプルのシナリオには、FC500とTQ Prepシステムでは3バッチが必要であったことに留意すること。

総経過時間の結果に関する表説明については、表1を参照すること。

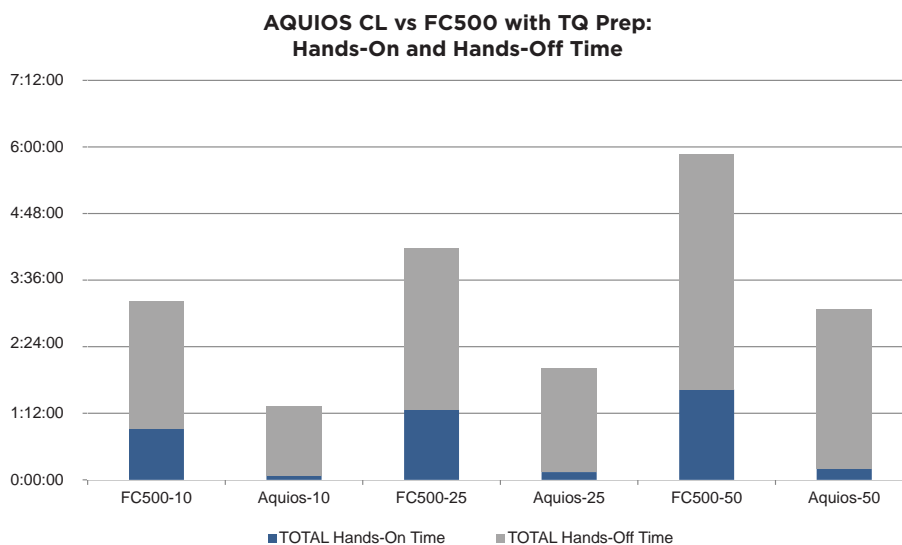
表1. 作業(Hands-On)／無作業時間(Hands-Off)と総経過時間

注意：時間の形式は、(h:mm:ss)として表示する。例えば1:01:01は、1時間1分1秒である。

TIME PER STEP DATA	NUMBER OF SAMPLES					
	10		25		50	
	FC500	AQUIOS CL	FC500	AQUIOS CL	FC500	AQUIOS CL
TOTAL Hands-On Time	0:55:51	0:04:23	1:15:47	0:08:18	1:37:51	0:12:15
TOTAL Hands-Off Time	2:17:41	1:15:18	2:54:39	1:51:58	4:14:33	2:52:24
TOTAL Elapsed Time	3:13:32	1:19:41	4:10:26	2:00:16	5:52:24	3:04:39

総経過時間の結果のグラフ表示については、図3を参照すること。総作業時間(青色のバー)と総無作業時間(灰色のバー)を合わせると総経過時間を示すことに留意すること。

図3. 作業(Hands-On)／無作業時間(Hands-Off)と総経過時間



凡例：サイトメーター名の後の数字は、実行したサンプル数を表す

10サンプルのシナリオでは、AQUIOS CLフローサイトメーターは、FC500とTQ Prepのシステムより2.4倍速い。25サンプルのシナリオでは、AQUIOS CLフローサイトメーターは、FC500とTQ Prepのシステムより2.1倍速い。50サンプルのシナリオでは、AQUIOS CLフローサイトメーターは、FC500とTQ Prepのシステムより1.9倍速い。1年の期間にわたって勤務日あたり50サンプルと仮定すると、AQUIOS CLフローサイトメーターを使用することにより、検査室は毎年数百時間もの貴重な時間を節約することになる。このように短い所要時間により、AQUIOS CLフローサイトメーターは、より少ない時間でより多くの作業を行うことが可能であり、FC500とTQ Prepのシステムのような従来のフローサイトメーターの組み合わせの半分未満の時間で同じ作業をする能力を持つ。

必要な作業時間量

図3では、総作業時間を青色のバーで示し、総無作業時間を灰色のバーで示す。

すべてのテストケースシナリオにおいて、AQUIOS CLフローサイトメーターは、FC500/TQ Prepシステムの組み合わせよりも要する作業時間が著しく短かった。これは、AQUIOS CLフローサイトメーターの統合されたサンプル調製機能に起因すると考えられる。AQUIOS CLフローサイトメーターの一体型アプローチは、時間の節約に役立ち、ワークフロー効率を高めることを意図している。

必要な手順ステップ数

このテストケースは、10、25、および50サンプルのシナリオで構成されていた。AQUIOS Tetra-1を実行するAQUIOS CLオートローダーを、CYTO STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5を実行するFC500/TQ Prepシステムと直接比較した。結果の内訳については表2を参照すること。

研究者は、使用説明書のマニュアルを用いて、各カテゴリのステップ数を決定した。

注意：LHSCは、検体数を乗ずることによりステップ数をレポートした。以下の表は、各検体のステップ数を示す。

表2. 手順ステップ数

NUMBER OF STEPS DATA, N	NUMBER OF SAMPLES					
	10		25		50	
	FC500	AQUIOS CL	FC500	AQUIOS CL	FC500	AQUIOS CL
Cytometer Startup and Cleaning	14	10	14	10	4	10
Sample Prep Device Startup and Cleaning	25	0	25	0	25	0
Cytometer Setup, Settings, and Compensation	30	0	30	0	30	0
Sample Prep Device Startup	0	0	0	0	0	0
Manual Sample Prep	13	0	15	0	15	0
Quality Control	26	13	26	13	29	13
Run Samples	13	5	13	5	13	5
Data Review and Analysis	2	2	2	2	2	2
Clean and Shutdown	21	8	21	8	21	8
Total Steps	144	38	146	38	149	38

サンプル調製、品質管理、およびサンプル実行に関連するステップは、両システム間の総ステップ数の明白な差に影響を及ぼした。各テストケースのサンプル数にかかわらず、AQUIOS CLシステムでは、FC500/TQ Prepシステムのセットアップよりも著しく少ない数のステップが一貫して報告された。また、AQUIOS CLフローサイトメーターの完全自動化設計のため、ステップ数はすべてのサンプルシナリオで安定していた。AQUIOS CLフローサイトメーターにおけるステップ数の減少は、前項で報告した作業時間の減少と相関する可能性が高いことを示す。

所要時間

このテストケースは、10、25、および50サンプルのシナリオで構成されていた。AQUIOS Tetra-1を実行するAQUIOS CLオートローダーを、CYTO STAT tetraCHROME CD3/CD8/CD45/CD4を実行するFC500/TQ Prepシステムと直接比較した。

3つの結果を測定:起動から最初の結果までの時間、所要時間、および総経過時間。結果については、表3を参照すること。

表3. 所要時間の結果

	NUMBER OF SAMPLES					
	10		25		50	
	FC500	AQUIOS CL	FC500	AQUIOS CL	FC500	AQUIOS CL
Time to first result from startup	2:38:43	0:53:10	2:53:18	0:53:42	2:50:57	0:53:45
Turn-around time	1:04:37	0:33:27	1:58:25	1:08:29	2:32:59	2:09:10
Total elapsed time	3:13:32	1:19:41	4:10:26	2:00:16	5:52:24	3:04:39

図4は、AQUIOS CLシステムとFC500/TQ Prepシステムの両方の起動から最初の結果までの時間を示す。この場合の期間は、システムの電源が投入された時に始まり、最初の検査結果がワークステーション上に表示された時に終了する。AQUIOS CLシステムでは、3つのサンプルシナリオすべてにおいて、FC500/TQ Prepシステムより約3倍速く最初の結果が出た。

図4. 起動から最初の結果までの時間

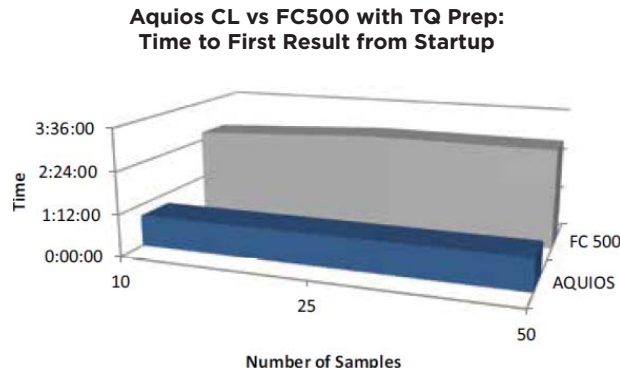


図5は、AQUIOS CLシステムとFC500/TQ Prepシステム両方の所要時間を示す。この場合の期間は、最初のサンプル調製ステップ(FC500/TQ Prepシステム)または最初のカセットがシステムに配置された時(AQUIOS CLシステム)に始まり、最後の検査結果がワークステーション上に表示された時に終了した。AQUIOS CLシステムは、3種類のサンプルシナリオすべてで所要時間がより短かった。AQUIOS CLシステムの10サンプルシナリオの所要時間は、FC500/TQ Prepシステムより約1.9倍短かった。AQUIOS CLシステムの25サンプルシナリオは1.7倍、AQUIOS CLシステムの50サンプルシナリオは1.2倍、FC500/TQ Prepシステムよりも短かった。

図5. 所要時間

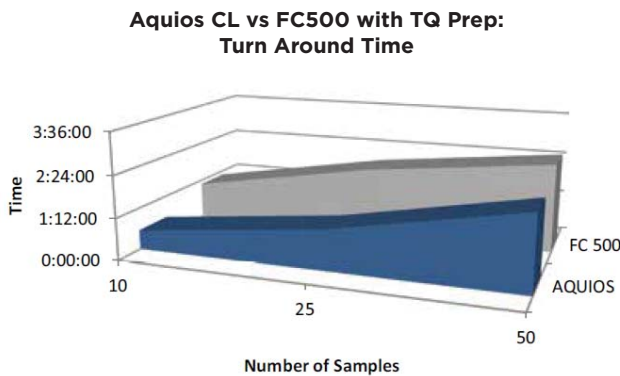
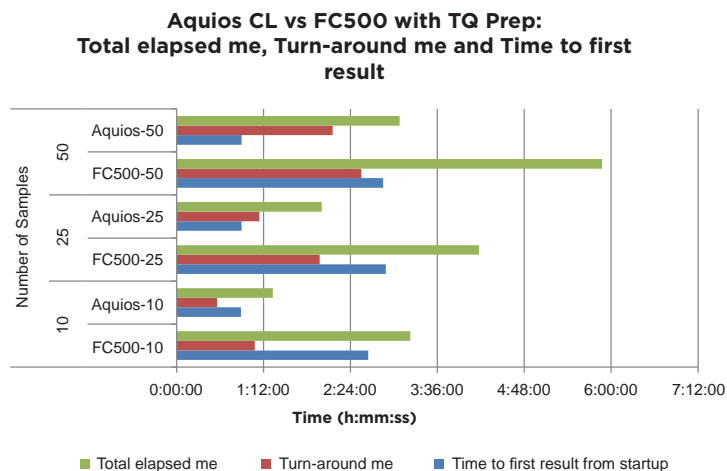


図6は、AQUIOS CLシステムとFC500/TQ Prepシステム両方の、総経過時間、所要時間、および最初の結果までの時間を示す。総経過時間、所要時間、および起動から最初の結果までの時間を含む3例すべてにおいて、AQUIOS CLフローサイトメーターでは、このケーススタディで一貫してより短時間で結果が出た。

図6. 総経過時間、所要時間、および最初の結果までの時間



結論

本研究は、AQUIOS CLフローサイトメーターが、各テストケースで10、25、および50のサンプルを処理する場合、比較対象よりも少ない総ステップ数と短い作業時間で、より短い起動から最初の結果までの時間、より短い所要時間、およびより短い総経過時間を提供することにより、従来のフローサイトメトリーシステムに比べて良好に機能することを示す。この研究に関して留意すべき重要な因子が2つある。留意すべき第1の因子は、この研究で示した時間の節約は控えめな推定値であることである。AQUIOS CLシステムの主要な利点であるバッチ処理からの解放は、テストケースとして測定されていない。FC500/TQ Prepシステムのユーザーを含む現在のフローサイトメトリー検査室の大半は、サンプル調製（バッチ処理）を開始する前に、最小必要量のサンプルがラボに到着するまでの待機を伴うワークフローを持つ。しかし、AQUIOS CLシステムのユーザーは、最初のサンプルが到着次第分析を開始することができる。これは、本研究が示すよりも時間の節約が大きいワークフローの改善に相当する。加えてラボは、AQUIOS CLフローサイトメーターを用いた操業時間中、いつでも新しいサンプルをロードすることができる。従来のフローサイトメーターは、そのワークフローの関係上、翌朝指定時間までサンプルを保留する必要がある。

留意すべき第2の因子は、大半の伝統的なフローサイトメーターを用いる場合、オペレーターは、進行状況を監視するために装置の場所またはその付近に留まる傾向があることである。例えば5分や10分など、ステップ間に多くの時間がないうち、ユーザーは装置から離れて別の業務を遂行するのではなく、装置付近に留まってリアルタイムにデータ収集を監視する傾向がある。ユーザーがデータ収集を監視している時間は、本研究では考慮されていない。

ユーザーはより短い時間でより多くのことを達成できるため、実際AQUIOS CLシステムの本質である「Load&Go」は、本研究で実際に示されたよりも多くの時間節約と作業効率化をもたらす。

AQUIOS CLはクラスレーザー製品である。

商標について

Beckman Coulter、定型化ロゴ、および本文書記載のBeckman Coulter製品とサービスマークは、米国およびその他の国において、Beckman Coulter社の商標または登録商標である。



ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明3-5-7 TOC有明ウエストタワー

お客様専用 ☎ 0120-566-730 FAX 03-5530-2481 URL <http://www.beckmancoulter.co.jp/>