

平成23年8月6日

社団法人 千葉県臨床検査技師会
第1回病理・細胞診検査研究班合同研修会

「LBCPREP」の検体処理方法
LBCに関する基礎知識

武藤化学株式会社

内藤 雅嗣



MUTO PURE CHEMICALS CO., LTD

LBC (液状検体化細胞診) の定義

- 1、採取されたほぼ全細胞をLBC保存・固定液に浮遊させ回収すること
- 2、回収率に担当した技師による差がないこと
- 3、LBC保存液・固定液に浮遊させた細胞を効率にスライドグラス上に捕捉出来ること
- 4、細胞固着面が平坦であること

LBC Liquid-Based Cytology
九州LBC研究会監修 より抜粋



MUTO PURE CHEMICALS CO., LTD

日本市場における細胞診検査の現状

婦人科検診検体の増量

ベセスダシステムによる標本の適正評価

HPVDNA検査の保険加算(360点)

細胞検査士の高齢化

LBC保険収載への動き



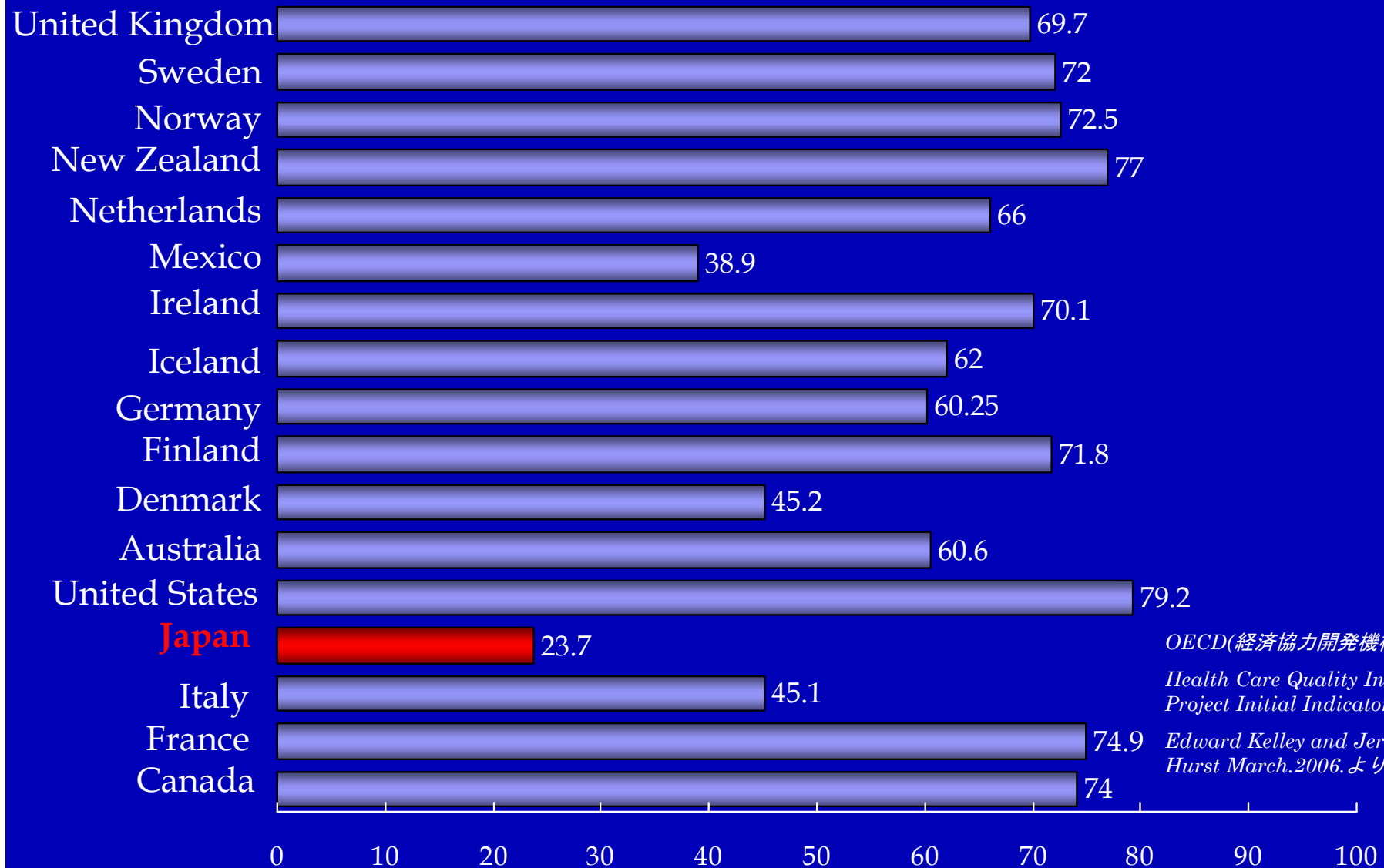
婦人科細胞診検体の推移(定点観測)

平成10年度全国調査結果:約1,000万検体

	平成12年	平成18年	18年／12年
公的検診施設	282,955	251,939	89.0%
公的病院	14,987	13,289	88.7%
検査センター	130,656	184,497	141.2%
総計	429,598	449,725	104.7%

臨床細胞学会調査結果より

子宮頸がん検診の受診率 - 諸外国との比較

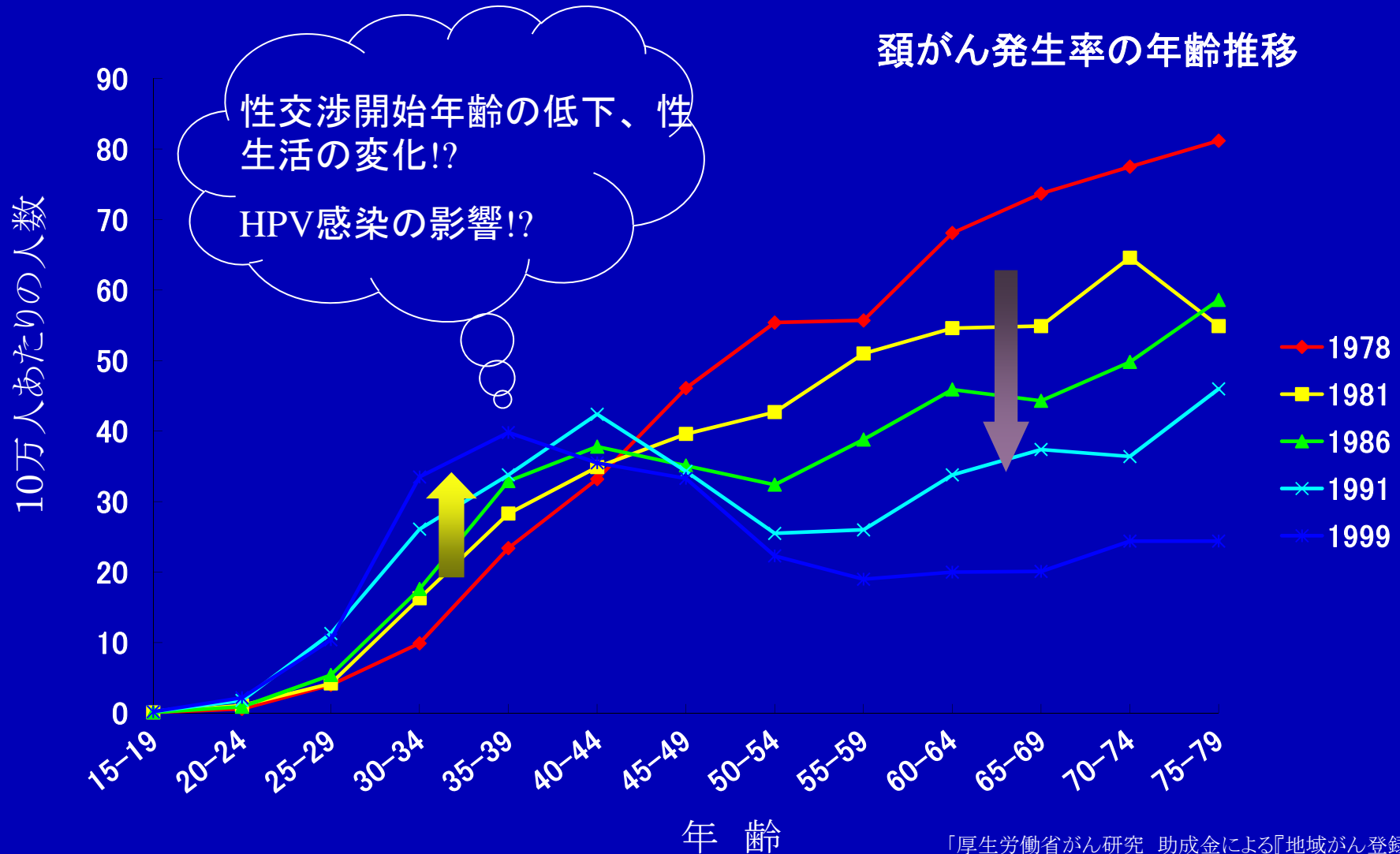


OECD(経済協力開発機構)発表
Health Care Quality Indicators
Project Initial Indicators Report.
Edward Kelley and Jeremy
Hurst March.2006.より引用

Cervical Cancer Screening Rate %

年齢別にみた子宮がん発症率

頸がん発生率の年齢推移



細胞検査士数の推移

細胞検査士の不足

→CTの高齢化

現在の細胞検査士数:6490名

7-8年後には新規合格者と退職者の数が同数となりその後逆転

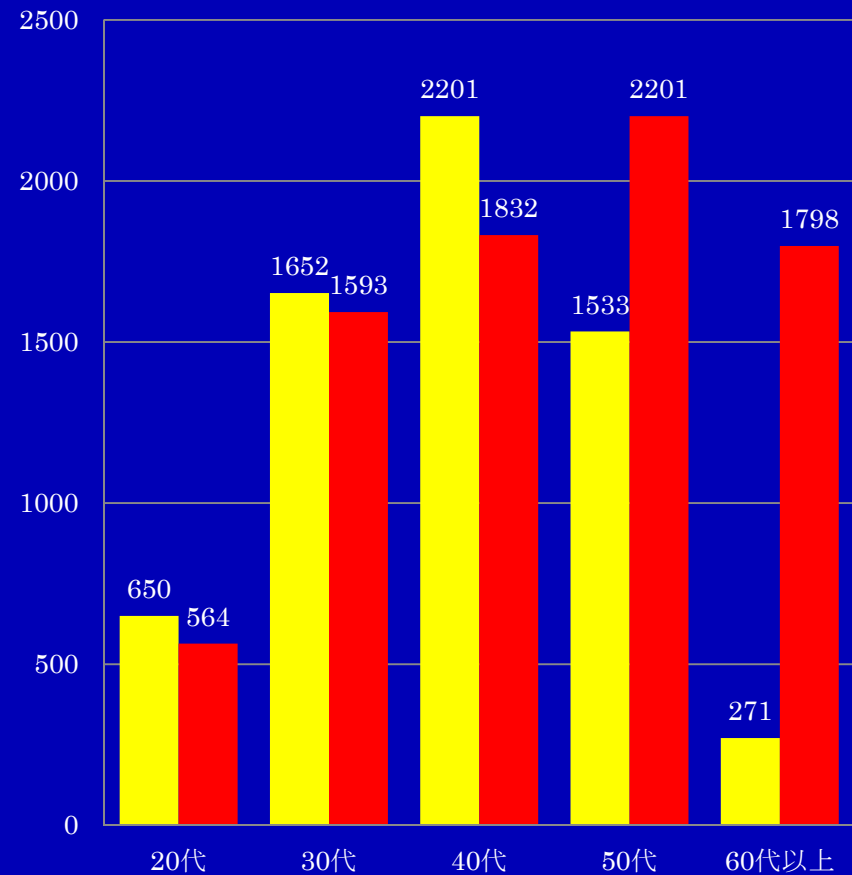
10年後には有資格者の約22%が60歳以上となる

一方で細胞診検体数は国の政策により受診率の向上が叫ばれている。

検査精度を落とさずに大量検体の処理が課題となる

<http://www.mutokagaku.com>

CT数の推移

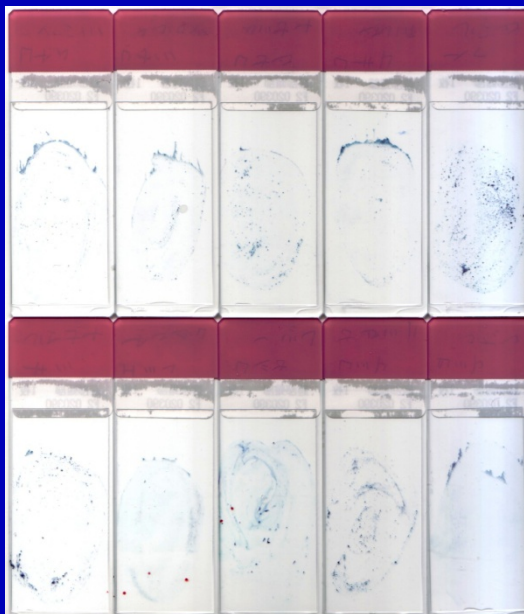


細胞検査士会会報Vol.45 April,2009より

塗抹
過多



塗抹
過少



LBC

LBCPREP法



乾燥変性がない
細胞の収集

従来法 VS LBC法

	従来法	LBC法
細胞採取～塗抹	<ul style="list-style-type: none">・採取された細胞のわずか10%程度が塗抹されるのみ (残りの細胞は廃棄されている)	<ul style="list-style-type: none">・採取細胞は100%回収・採取法の標準化が可能・細胞の変性無し
検体の代表性	<ul style="list-style-type: none">・検体の攪拌不可能 (代表性無し)	<ul style="list-style-type: none">・攪拌可能で全体を代表する標本を作製できる
塗抹層の精度	<ul style="list-style-type: none">・塗抹層が厚く重要な細胞を見落とす可能性有り・細胞の乾燥変性を起こしやすい	<ul style="list-style-type: none">・細胞の重なり合いが少なく異型細胞の検出が容易・細胞の乾燥変性が皆無
血液・炎症成分	<ul style="list-style-type: none">・血液・炎症成分過多により異型細胞発見率低下の可能性有り	<ul style="list-style-type: none">・血液・炎症成分を最小化
再検・再確認	<ul style="list-style-type: none">・不適切標本・再検は再細胞採取の必要性有り	<ul style="list-style-type: none">・採取細胞は長期安定・標本の再作製可能
鏡検	<ul style="list-style-type: none">・検鏡範囲はスライド全体・検鏡は100枚/dayまで(USA)	<ul style="list-style-type: none">・鏡検範囲は限局された円・検鏡時間の短縮・200枚/day検鏡可能(USA)

液状検体標本装置 「サイトプレップ21」



- システムスの設計・製造協力
- 武藤化学(株) 販売

(液状検体処理化細胞保存固定液)

サイトコレクト液



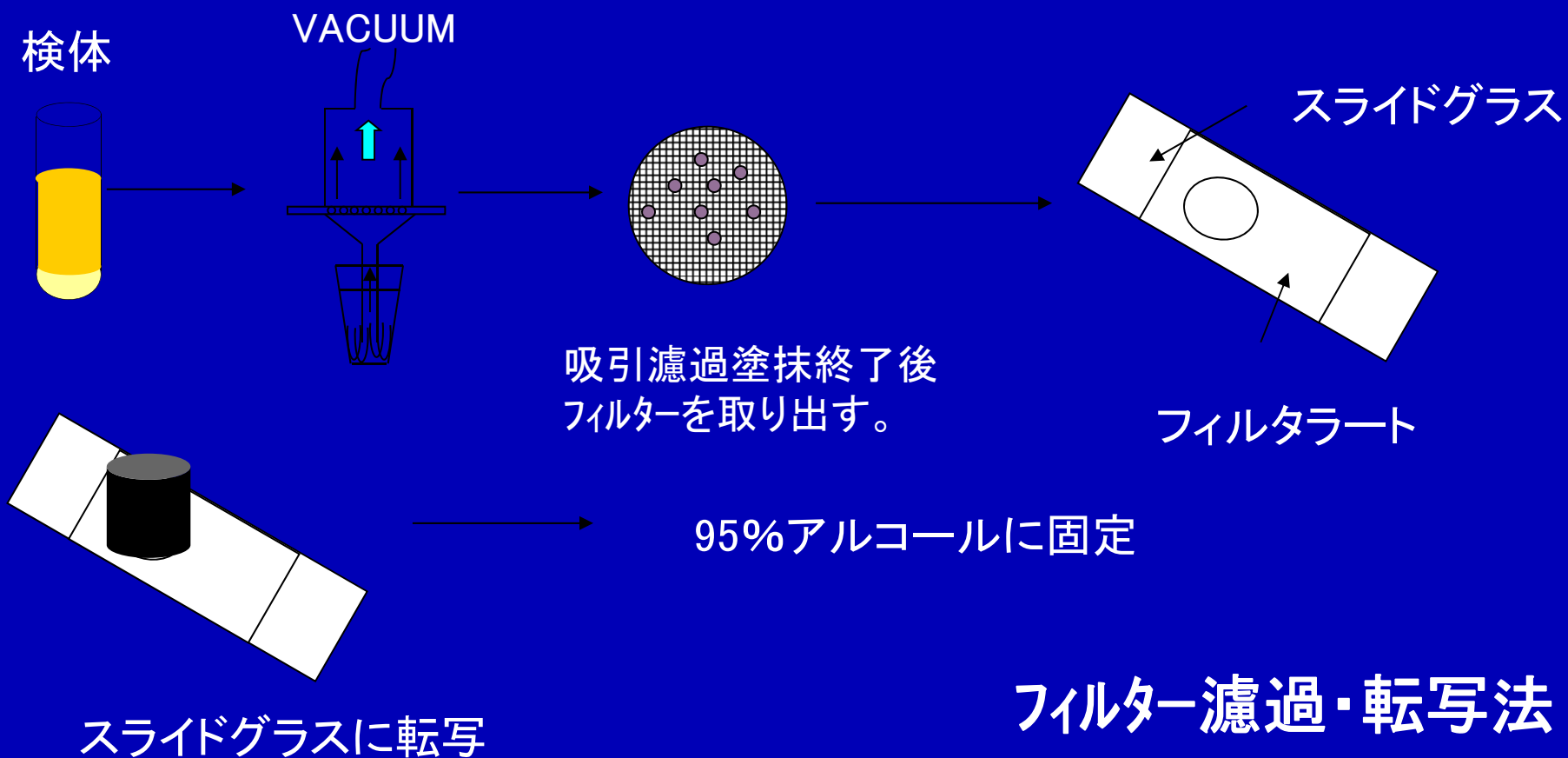
特徴)

- ・細胞の保持に優れている保存固定液です
- ・婦人科検体、尿、体腔液、針洗浄等に最適です
- ・保存固定には沈査の10倍量以上入れるだけです
- ・検体は常温で数カ月保存できます
- ・細胞診検査だけでなく各種免疫染色、遺伝子検索等にご使用できます



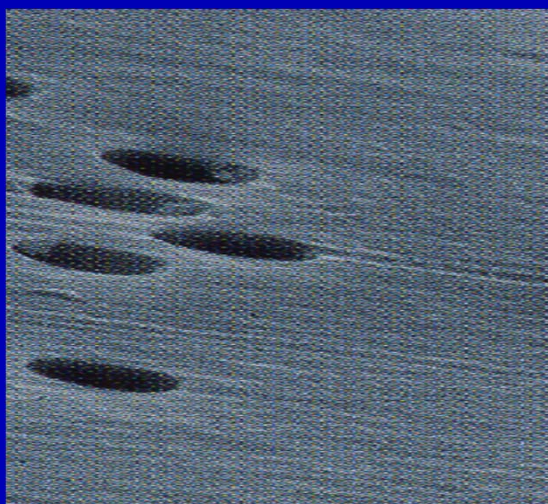
フィルター転写法の原理

液状検体は孔径 $5\mu\text{m}$ 及び $8\mu\text{m}$ のメンブランフィルターを陰圧により通過し、細胞はフィルター上に補捉収集されます。



フィルター濾過・転写法

フィルター



フィルタラート

サイズ:直径20mm

孔径:5 μ m及び8 μ m

ポリカーボネート製

CytoPrep 21



CytoPrep 21

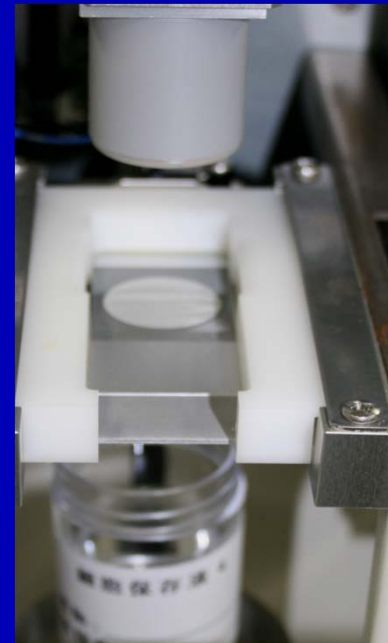
操作手順



検体を保存液
サイトコレク
液に入れる



検体台に保存
液を置く。



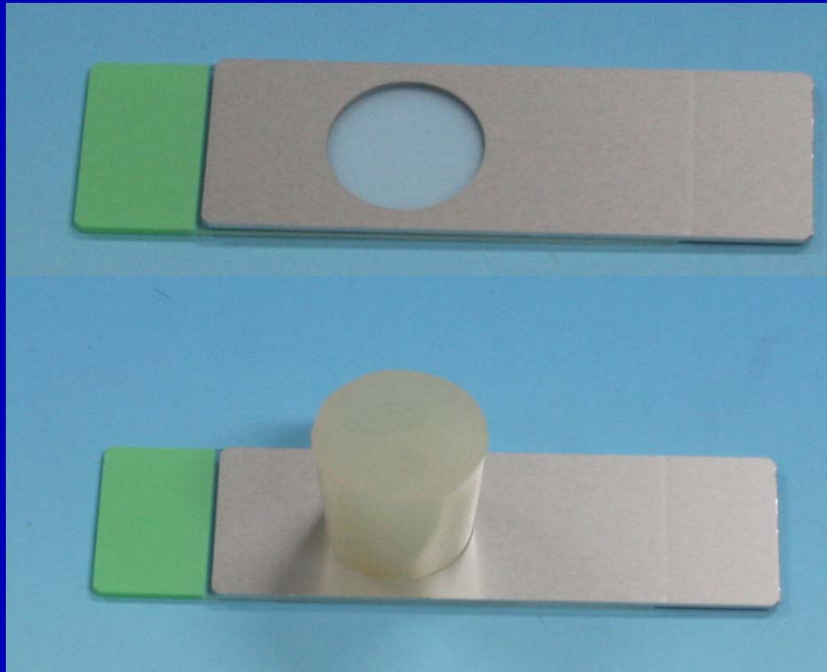
フィルタラート
をセットする。



吸引ボタンを
押す。

CytoPrep 21

操作手順



スライドグラスに
フィルタラートを
合わせる。

転写
フィルタラートの
上から押す。

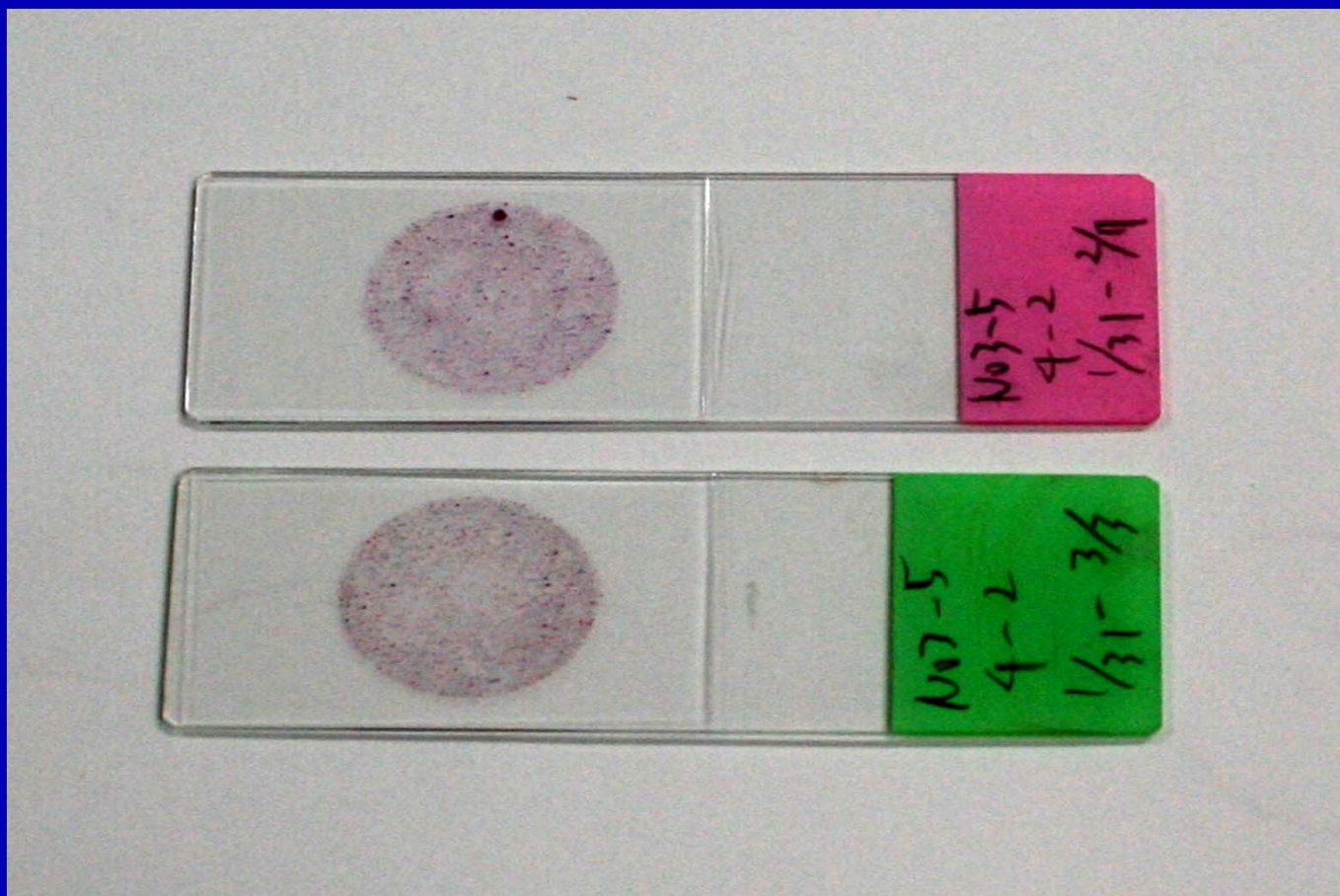


スライドグラス
を固定。



CytoPrep 21

転写標本



LBCの利点

標本品質の向上

検査室での標本作製により作製標本の標準化がしやすい
乾燥等のアーチファクトの削減

診断精度の向上

異型細胞の検出率の向上
スクリーニング工数の削減(鏡検疲労の軽減)

採取検体の有効利用

複数標本の作製(特殊染色、免疫染色等)
DNA検査等への拡大



日本市場におけるLBCの現状

なぜ日本のLBC法は普及しないのか？

イニシャルコスト

→専用機械の導入

ランニングコスト

→現行高額(定価ベース)

標本作製工程

→作製工程が複雑 作製工数増大

細胞形態の変化

→従来法との違い 慣れ



LBC PREP™の開発コンセプト
&
検体処理方法



MUTO PURE CHEMICALS CO., LTD

LBC PREP™の開発コンセプト

現状の問題点をクリアにする
検体数の少ない施設にも対応する

イニシャルコスト

→専用の機械を必要としない

ランニングコスト

→低価格を実現

標本作製工程

→作製工数の削減、省力化

細胞形態の変化

→従来法に類似



LBC PREP™の開発コンセプト



日本の現状にマッチしたLBCシステム

日本女性のために進化した Jフィットブラシ

近日発売予定

- ◆ 日本女性の体に合わせたサイズ・形状
- ◆ ブラシ幅は15mmでSサイズのクスコ使用時でも大丈夫
- ◆ 細胞採取が容易な形状となっています



LBC PREP™の原理

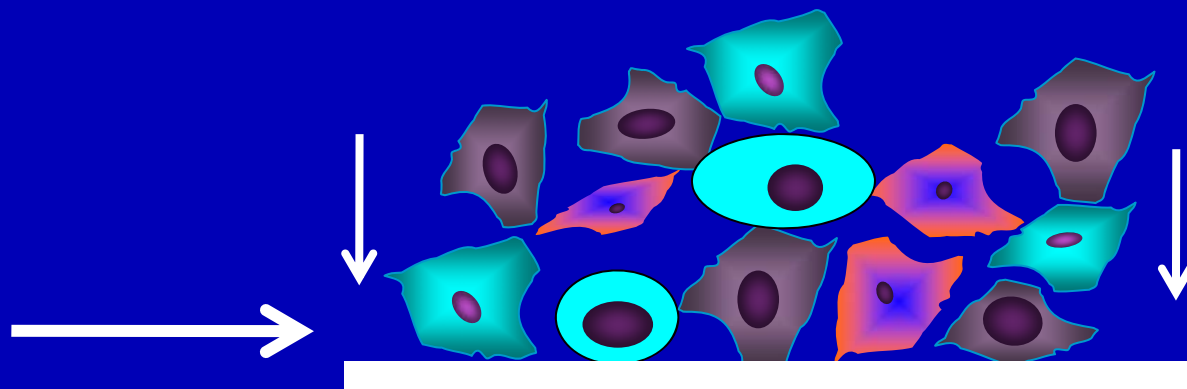
細胞保存兼標本作製容器

細胞保存

低濃度メタノールベースの保存固定液(サイトコレクト液)

細胞塗抹

特殊加工したコーティンググラスに細胞を自然落下法にて塗抹
塗抹されなかった細胞は溶媒に戻る



LBC PREP™標本作製方法

検体採取 固定



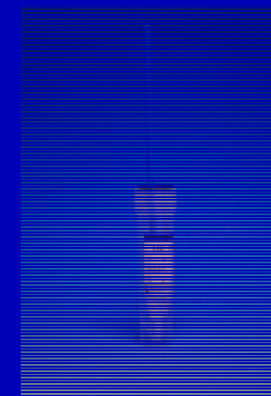
遠心後、沈査を精製水にて再浮遊



スライドグラスをセットして5分間静置

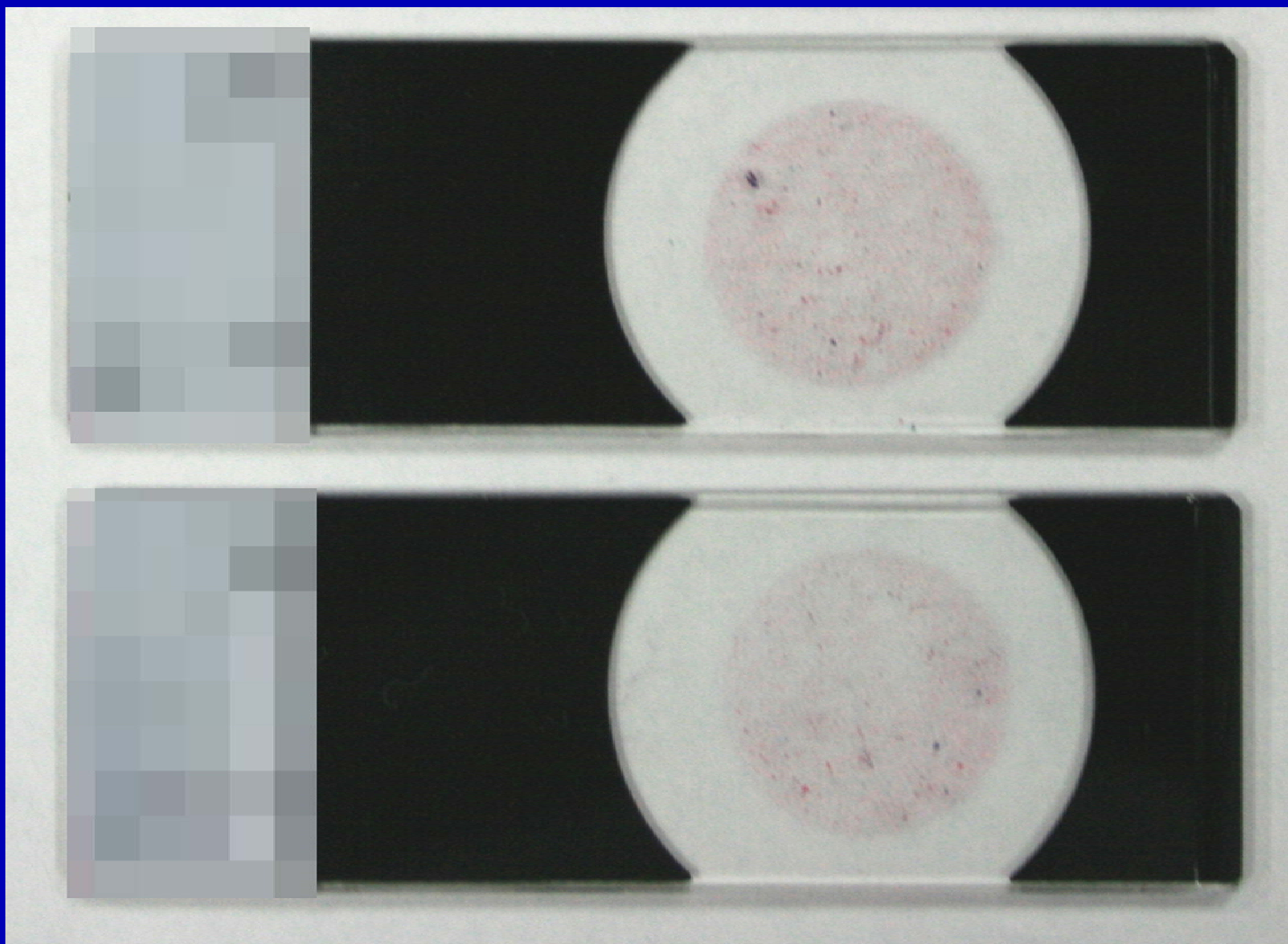


パパニコロウ染色



残検体を保存する場合はLBC保存液を等量混合して冷蔵保存して下さい

LBC PREP™ 標本マクロ像



(愛称：マルポチ)

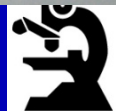


MUTO PURE CHEMICALS CO., LTD

LBC PREP™標本マクロ像

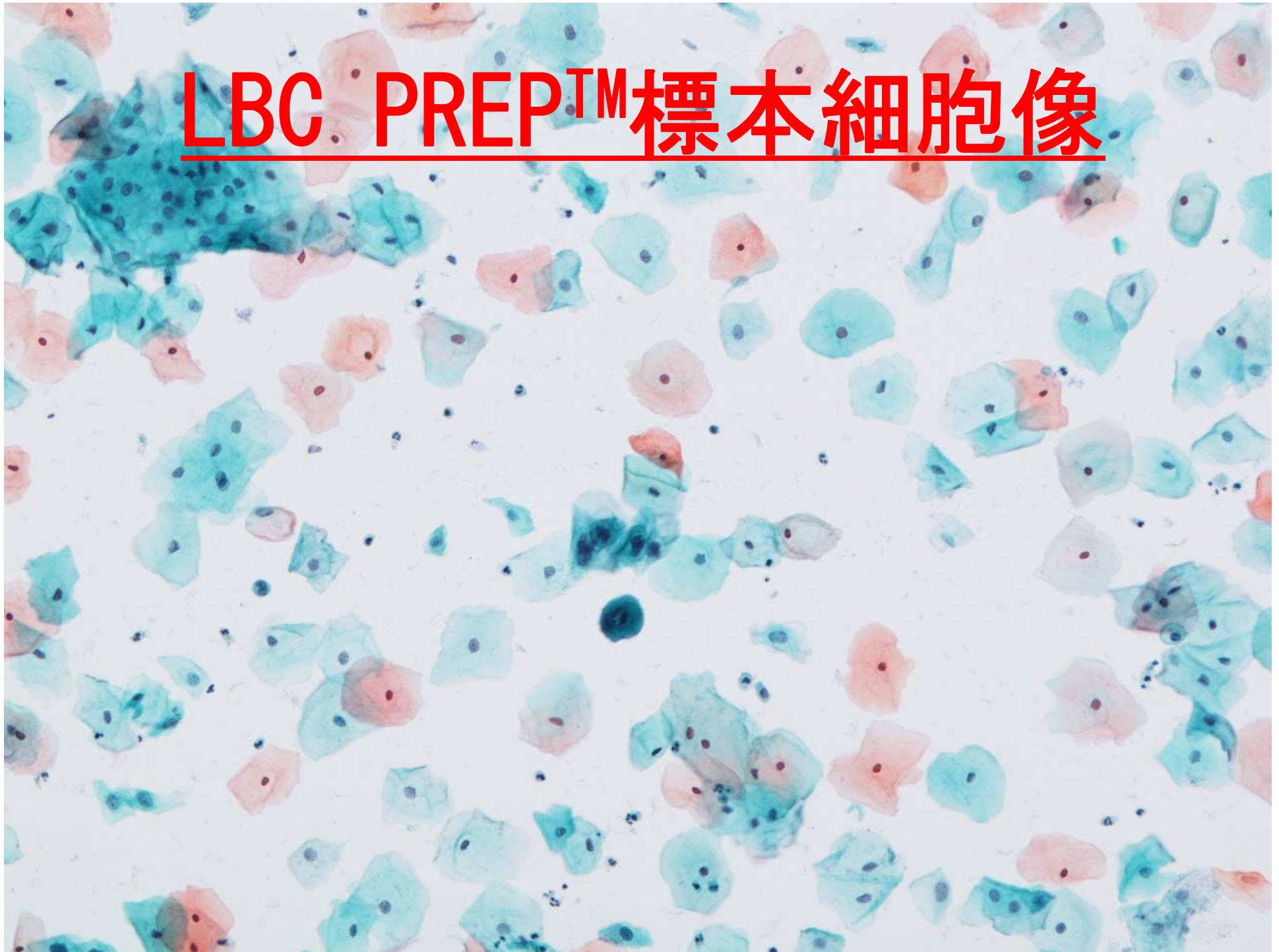


(愛称：マルポチ)

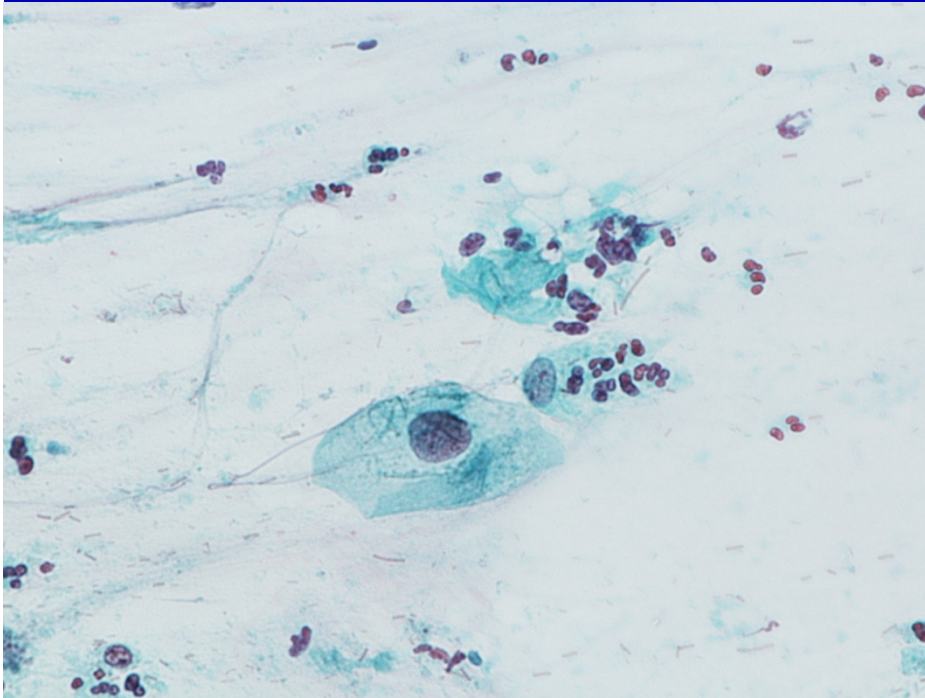


MUTO PURE CHEMICALS CO., LTD

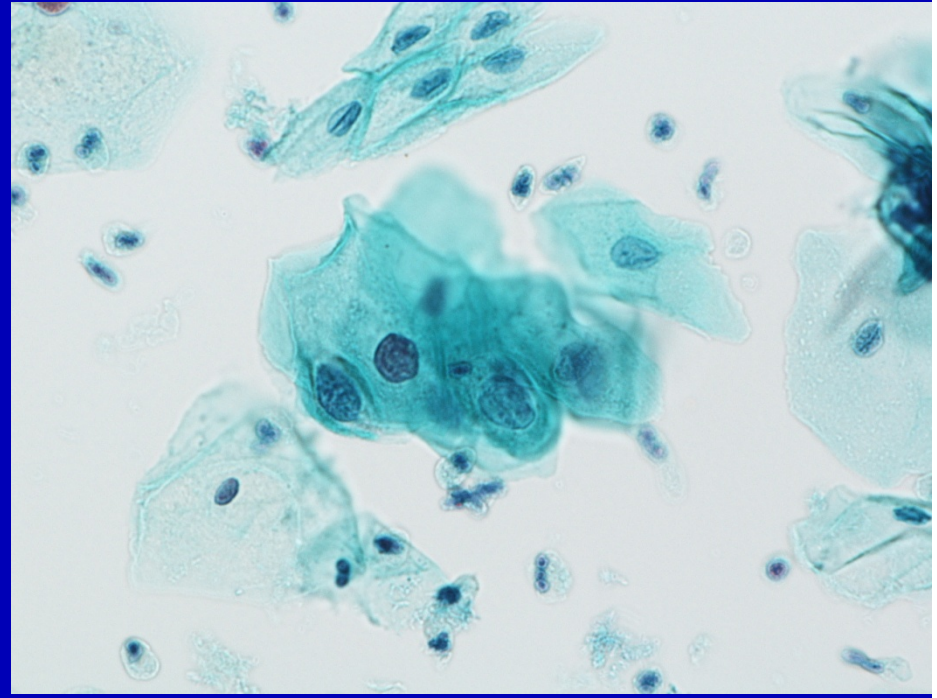
LBC PREP™標本細胞像



LBC PREP™細胞像比較



従来法 LSIL

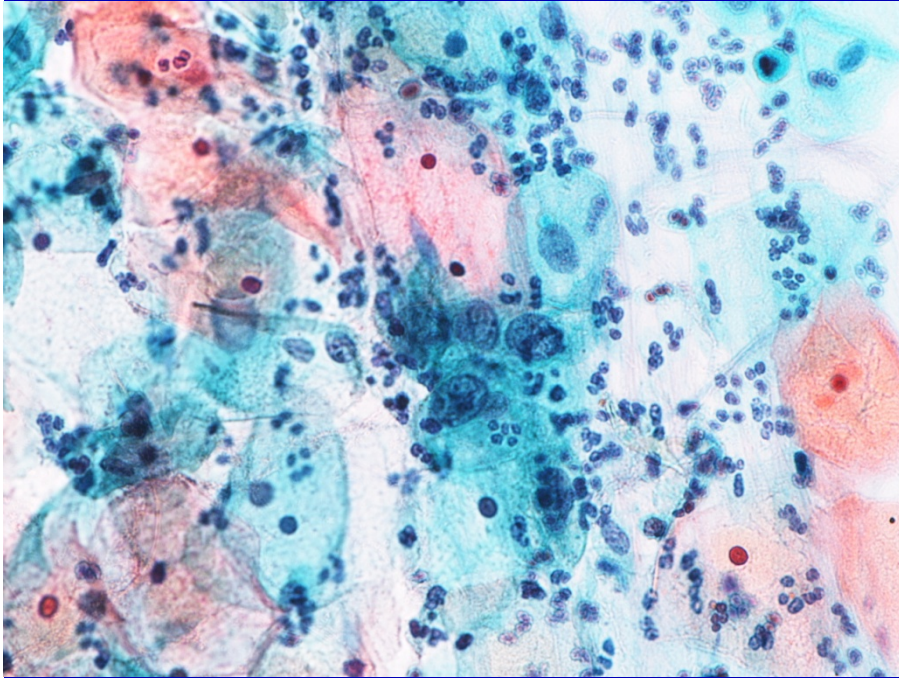


LBCPREP LSIL

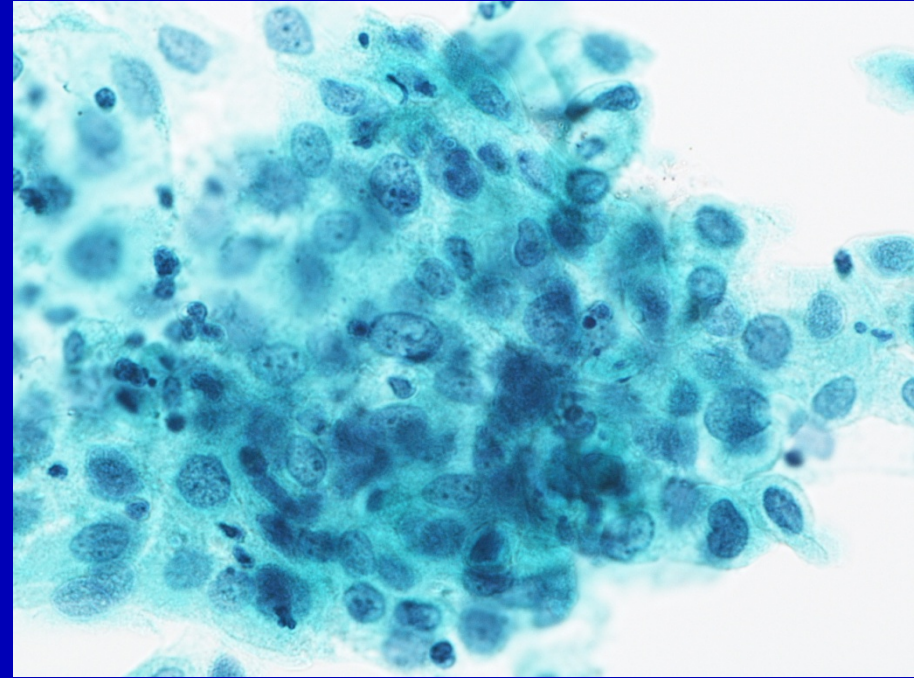


MUTO PURE CHEMICALS CO., LTD

LBC PREP™細胞像比較



従来法 HSIL

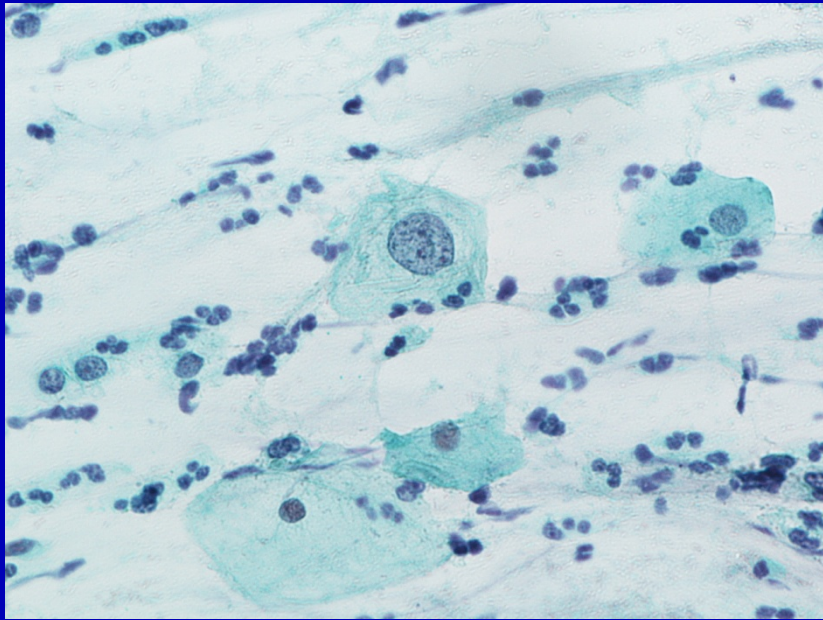


LBCPREP HSIL

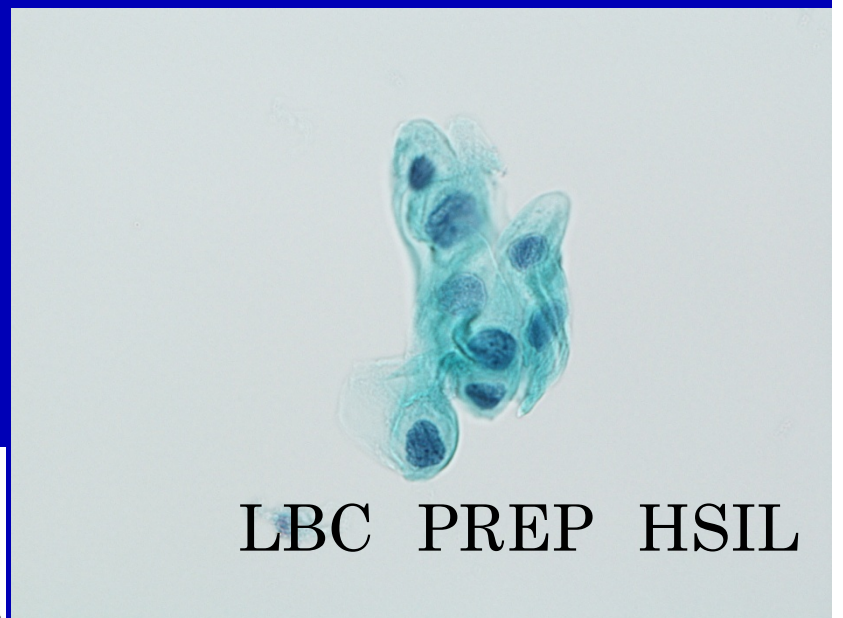
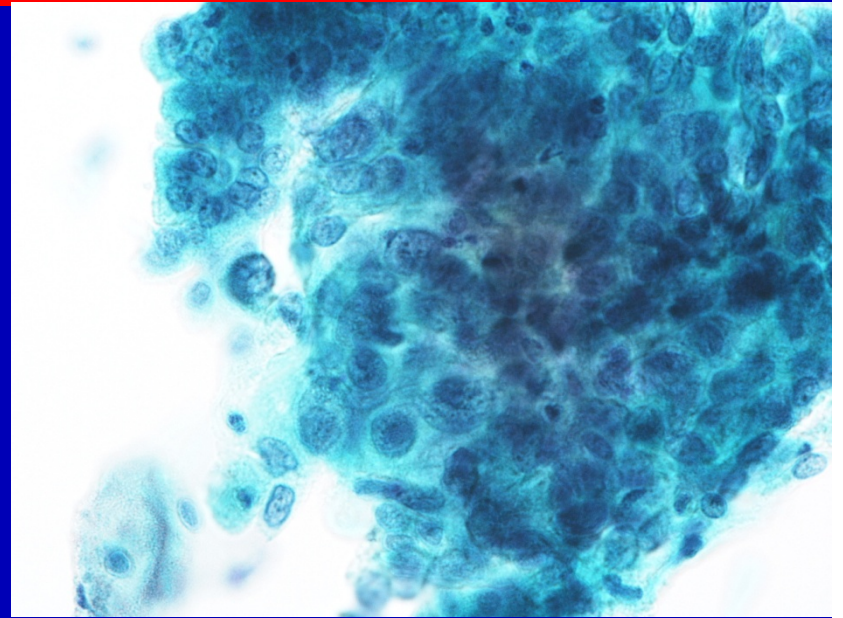


MUTO PURE CHEMICALS CO., LTD

LBC PREP™細胞像比較



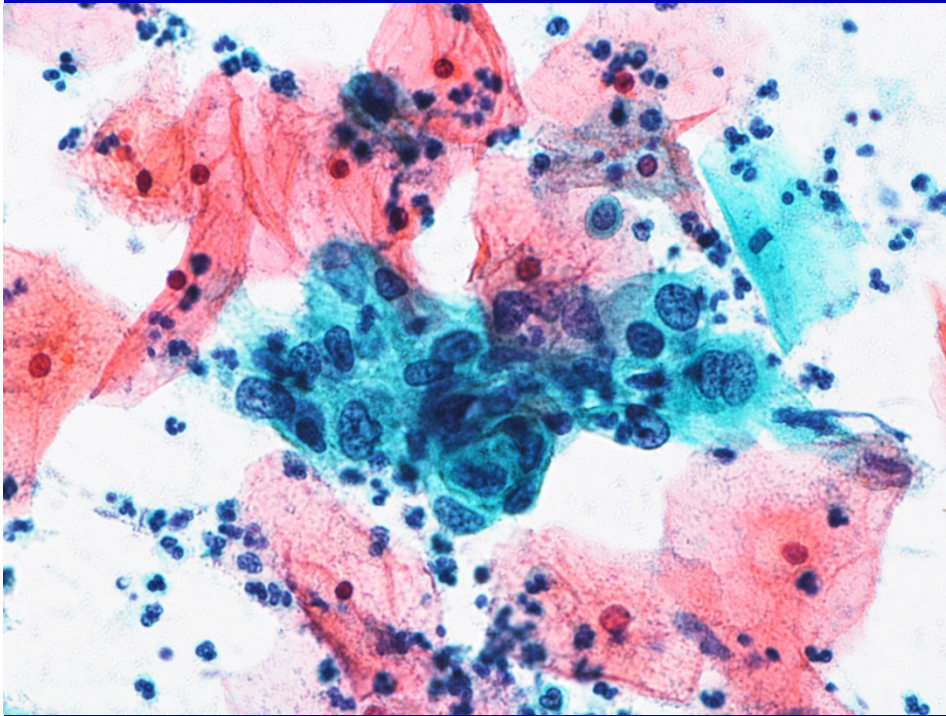
従来法 HSIL



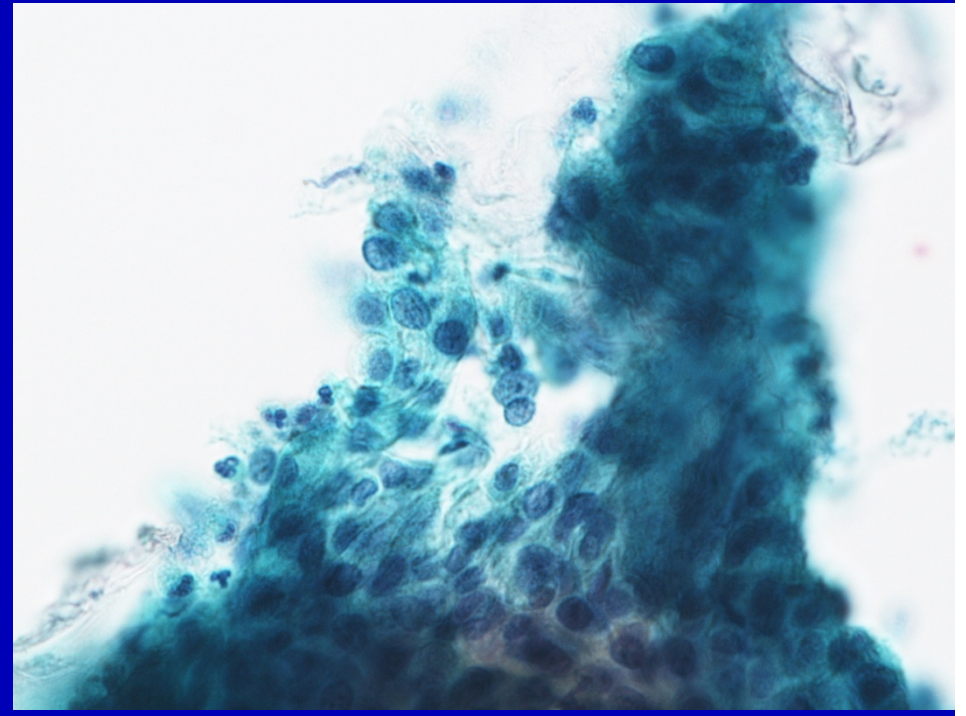
LBC PREP HSIL



LBC PREP™細胞像比較



従来法 HSIL

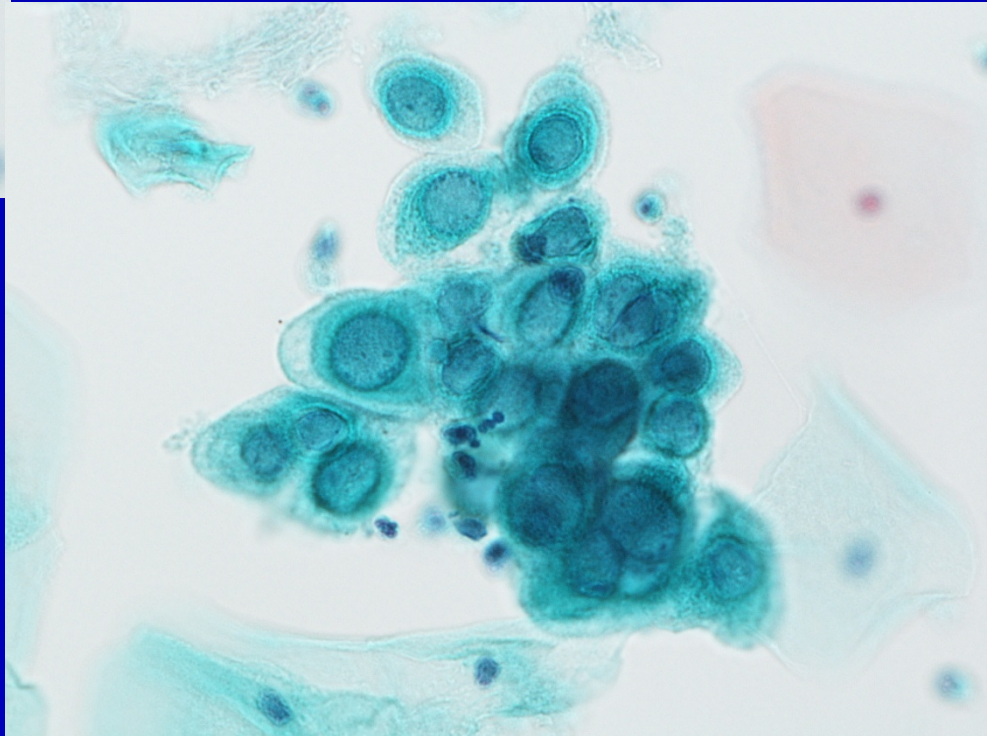
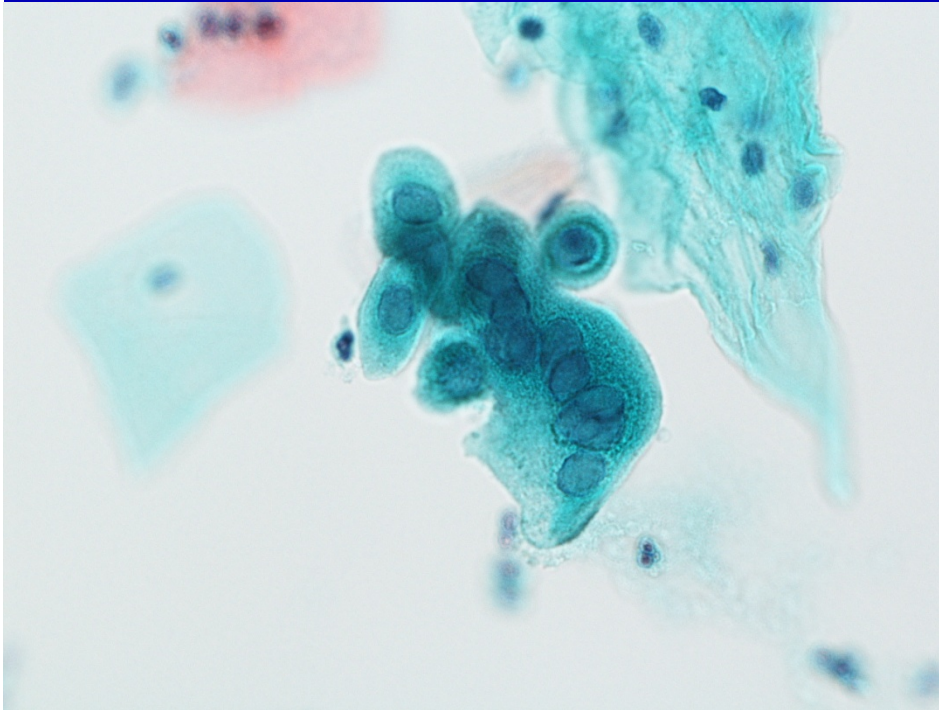


LBC PREP HSIL

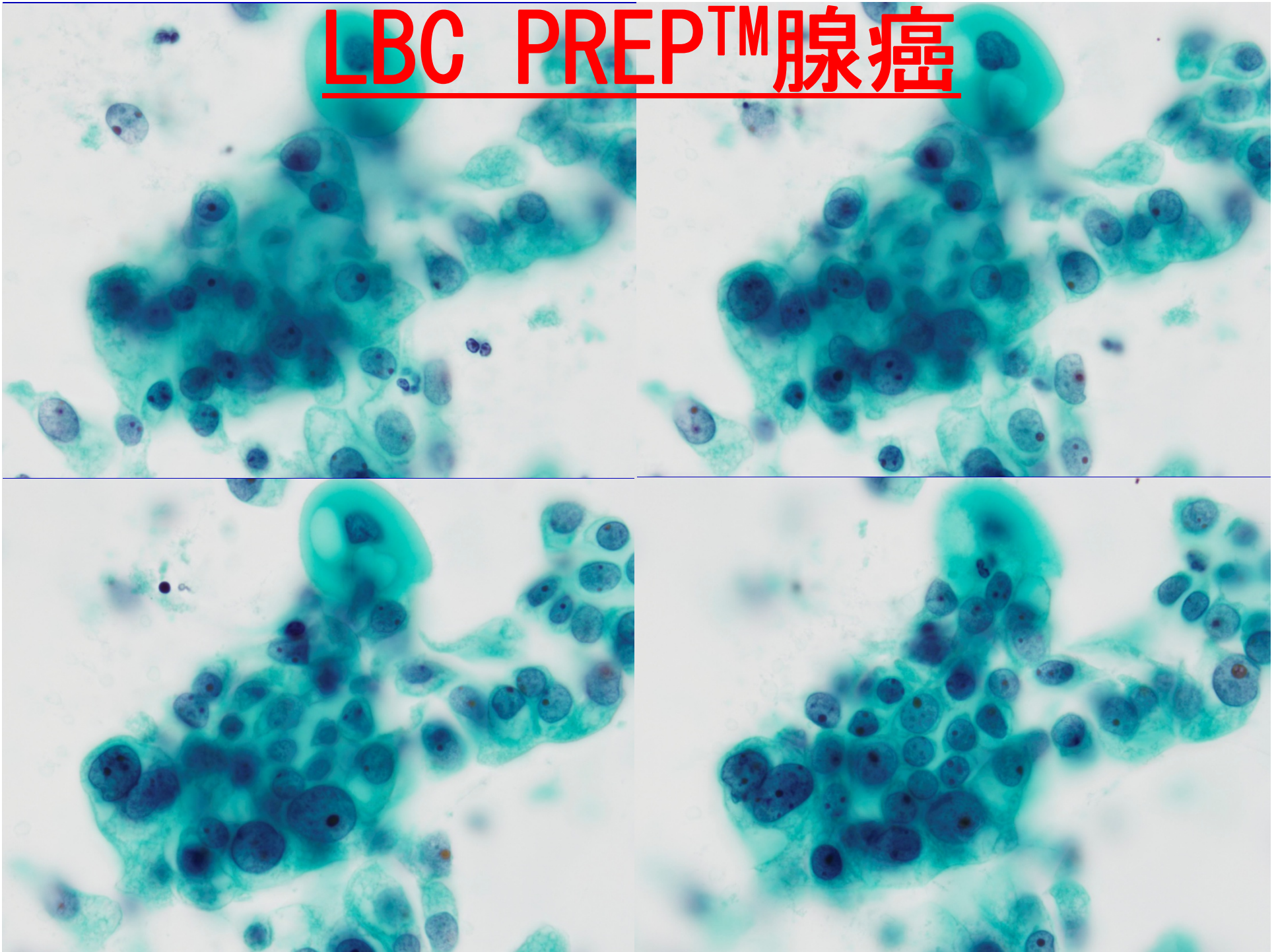


MUTO PURE CHEMICALS CO., LTD

LBC PREP™ Herpes



LBC PREP™腺癌



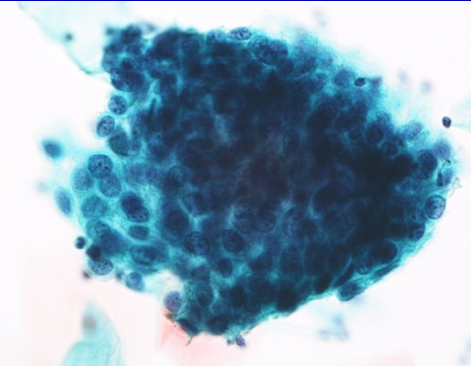
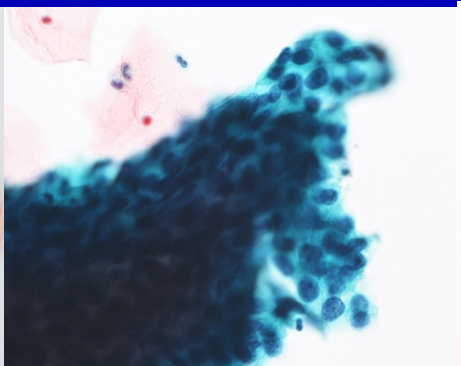
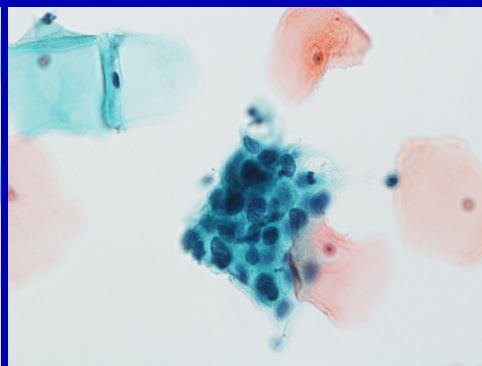
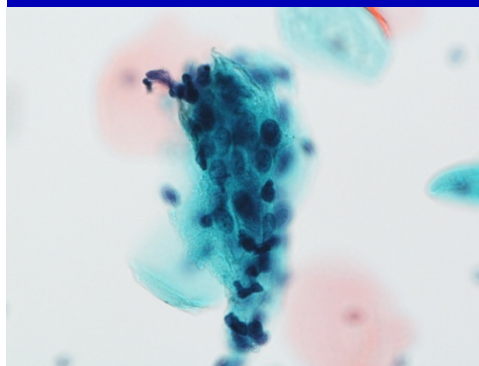
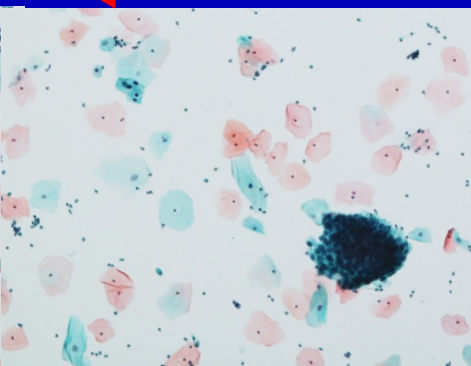
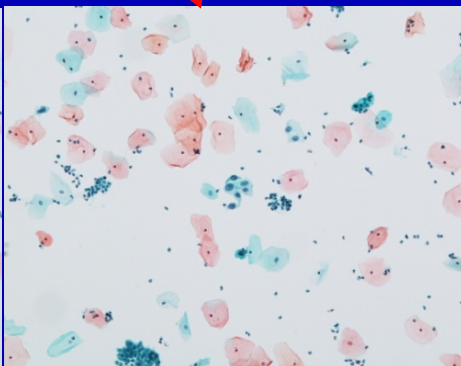
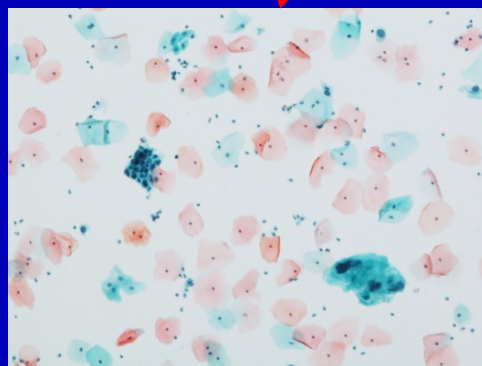
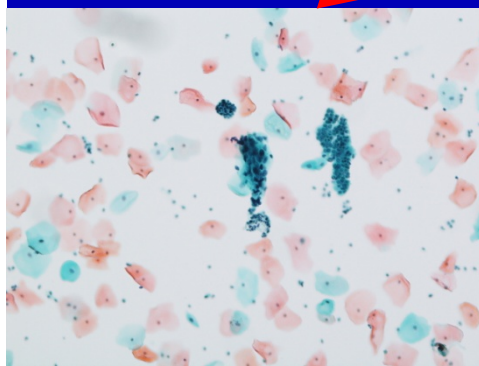
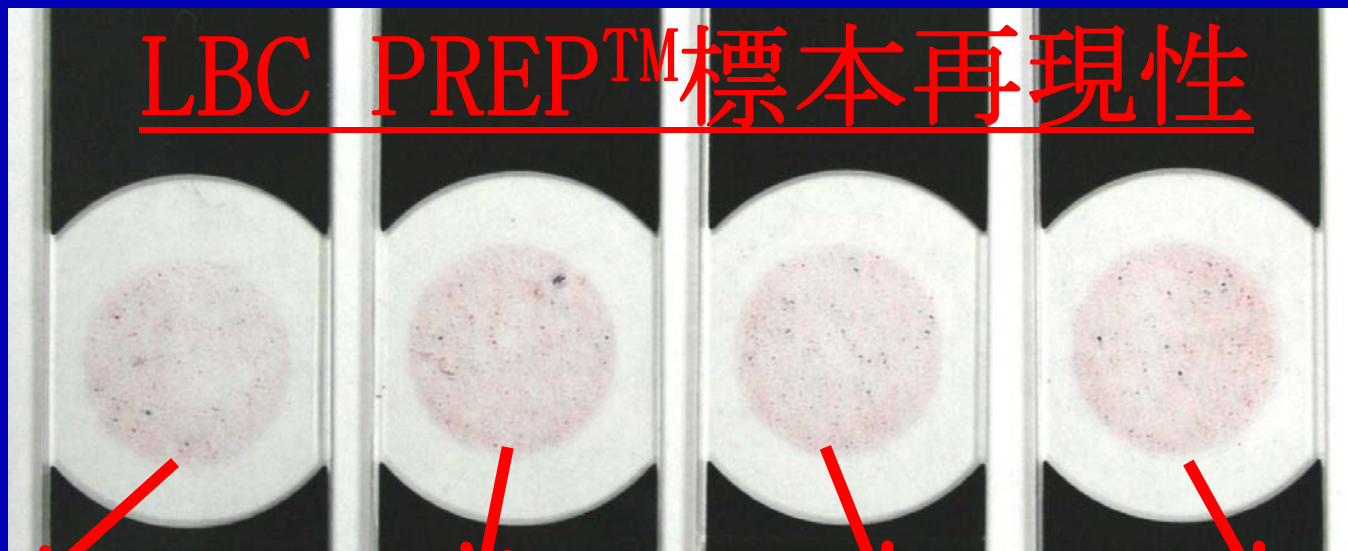
従来法 vs LBC PREP™

細胞像比較(婦人科)

	LBC PREP法
細胞の流れ	なし
出現形式	散在性、集積性
背景所見	少ない
立体感	同様
収縮傾向	ややあり



LBC PREP™ 標本再現性



LBC PREP™の価格

	定価
LBCPREP(50検体) LBCPREP 50本 LBCスライド 50枚	¥14,750
LBCスライド(100枚入り)	¥5,000
LBC保存液(500ml)	¥7,000
サイトコレクト液(500ml)	¥5,500
LBCPREP容器(サイトコレクト液なし)	¥6,250
LBCディスペンサー	¥1,000
LBCスライド(縁なし 100枚入り)	¥5,000

LBC PREP™の特徴

長所

- 専用機器を必要としない
- 標本作製工数が少ない
- ランニングコストが安い(定価ベース)
- 少ない医療廃棄物

短所

- 操作が用手法である
- 大量検体処理に不向きである



各種LBCの比較

方法	A 法	B 法	C 法	LBC PREP法
塗抹範囲	13mmの円	19mmの円	13mmの円	21mmの円
塗抹状況	thin layer	thin layer	Thinlayer	thin layer
固定液	エタノールベース	メタノールベース	エタノールベース	メタノールベース
細胞の変化	有	有	有	有
スライドグラス	専用	専用	専用	専用
フィルター	不要	要	不要	不要
作製原理	密度勾配法	フィルター法	重力接着法	重力接着法
塗抹機器	有	有	有	なし
用手法(可・不可)	可	不可	可	可
前処理	必要	不要	必要	必要
保存期間	室温 4週間	室温 6週間	長期保存可能	室温 3週間
	冷蔵 6ヶ月	冷蔵 3ヶ月		冷蔵 3ヶ月
遺伝子検索	可	可	可	可
免疫染色	可	可	可	可

九州LBC研究会ホームページより加筆



MUTO PURE CHEMICALS CO., LTD

まとめ (LBCの将来性)

すべてのLBCは塗抹の手法のひとつである

精度を落とさず効率化をはかることができる



ベセスダシステムへの対応

各施設にあったLBC法の選択

検体の種別にあったLBC法の選択

