

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 病理ホールスライド画像診断補助装置
特定保守管理医療機器 JMDN コード 15132012

販売名 ライカ バーチャルスライドシステム AT2 DX

【禁忌・禁止】 [不具合・有害事象の発生の恐れがある]

- ・ 保守及び修理作業は、ライカマイクロシステムズ社が認定した専任の技術者のみが実施すること。
- ・ 保守及び修理の際は、必ずライカマイクロシステムズ社の純正部品を使用すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は以下より構成される。

- ・ 画像取込み装置: AT2 DX スライドスキャナ
- ・ 画像処理システム: 制御用 PC

AT2 DX スライドスキャナの外觀



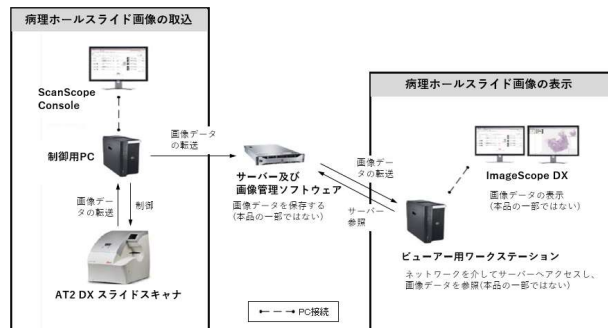
番号	各部の名称
1	動作確認窓
2	LCD ステータス
3	開始ボタン
4	停止ボタン
5	スライドトレイアクセス
6	アクセスドア

2. 概要

本品は、AT2 DX スライドスキャナ (AT2 DX) と制御用 PC で構成され、病理ホールスライド画像 (WSI) の取込、表示、保存等を行うシステムであり、病理診断の補助を目的とする。AT2 DX は制御用 PC によって制御される。操作者は、制御用 PC のソフトウェア Console DX を用いることで、スキャンの開始、停止、スキャン条件の設定等が可能である。スキャンされた画像データは、制御用 PC 及びネットワークを介してサーバーに保存される。

病理医は、ビューアー用ワークステーションからネットワークを介してサーバーへアクセスし、画像管理ソフトウェアにログイン ID とパスワードを用いてログインする。サーバーに保存された画像データを参照し、ビューアーソフトウェアである ImageScope DX を用いて、モニターに表示される画像を観察する。なお、制御用 PC はビューアー用ワークステーションとしての機能も有し、サーバーへのアクセス及び WSI の表示が可能である。

本システムは、病理診断の補助を目的とする。表示される画像は AT2 DX でスキャンした WSI のみであり、ImageScope DX 及び当社基準を満たすモニターでのみ表示される。これらの関係を下図で示す。



3. 仕様

スライドガラス

搭載可能なスライドガラス寸法は横幅 2.46cm~2.65cm、縦幅 7.36cm~7.66cm であり国内で標準的に用いられる 2.6cm x 7.6cm スライドガラスは搭載可能である。スライドガラスの厚さはカバーガラスを含めて最大 1.48mm である。顕微鏡に適した規格 (JIS R3703: 1998 No. 2) の 0.9~1.2mm が推奨されるが、その他の厚さでも JIS で規定されている範囲 (0.5~1.5mm) であれば画像取得に影響はない。

組織標本

標本の厚さは 4~5 μm である。一般的な病理標本で、光が透過可能であれば、画像取り込み可能。

ビューアー用モニターの推奨条件

タイプ: 液晶ディスプレイモニター
スクリーン解像度: 1920×1200 以上
スクリーンサイズ: 24 インチ以上
画素ピッチ: 0.27 mm 以下
カラー: RGB 24 ビット以上
輝度: 300 cd/m² 以上
コントラスト比: 1000:1 以上

4. 環境条件

輸送時: 温度条件 -30℃~+45℃
湿度条件 30%~90%
使用時: 温度条件 +18℃~+27℃ (動作時)
湿度条件 30%~90%
海拔: 2000 メートルまで使用可

【使用目的又は効果】

本品は、自動で病理ホールスライド画像の取込み、表示、保存を通して、デジタル病理組織画像を病理医が評価及び診断する際の補助に用いられるシステムである。

本品は、ホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 組織から作製した病理スライド標本を対象とし、凍結切片標本、細胞診標本又は非FFPE血液標本との使用を意図していない。

【使用方法等】

1. 臨床検査技師等は AT2 DX スライドスキャナ (AT2 DX) を用いて以下を実施する。
 - 1) 指定サイズ (3. 仕様参照) のスライドガラスを用いて、病理スライド標本を作成する。
 - 2) AT2 DX の電源を入れる。ケーブルの接続状態を確認する。
 - 3) 制御用 PC の電源を入れ、Console DX を起動する。
 - 4) 作成したスライドガラスをスライドガラスラックに挿入する。
 - 5) オートローダーにスライドガラスラックをセットする。
 - 6) アクセスドアを開め、スキャンボタンを押してスキャンを開始

【取扱説明書を必ずご参照ください】

する。

- 7) スキャンされた病理ホールスライド画像 (WSI) が観察可能であることを確認し、必要に応じて再スキャンを行う。
- 8) WSI はネットワークを介して自動的にサーバーへ転送・保存される。
- 9) 画像管理ソフトウェアにログインし、WSI がサーバー保存されたことを確認する。
- 10) AT2 DX の電源を切る。
 2. 臨床検査技師等は制御用 PC を用いて以下を実施する。
 - 1) 制御用 PC からネットワークを介してサーバーへアクセスし、画像管理ソフトウェアにログインする。
 - 2) 目的の WSI を選択し、ImageScope DX で表示する。
 - 3) WSI の画像品質および統合性を確認する。
 - 3) 病理医は制御用 PC またはビューアー用ワークステーションを用いて以下を実施する。
 - 1) 制御用 PC またはビューアー用ワークステーションからネットワークを介してサーバーへアクセスし、画像管理ソフトウェアにログインする。
 - 2) 目的の WSI を ImageScope DX で表示する。
 - 3) 病理部門システム、電子カルテ等を用いて患者情報を確認する。
 - 4) 診断を行う。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- ・ 誤作動を誘発する可能性があるため、強い電磁放射線の発生源の近くで使用しない。
- ・ 40 倍よりも倍率が高くなるデジタルズーム機能は、ピクセルデータの補間がされることを考慮して用いること。
- ・ スキャン画像の焦点がずれており、病理医が診断は困難と判断した場合は、スライドの再スキャン又は新しいスライドを再作製する。
- ・ 組織や染色の状態によっては、よりよい画像取得のために、スキャン範囲やフォーカスポイントをマニュアルで設定することが望ましい場合がある。
- ・ 医療機関の施設外にビューアー用ワークステーションを設置して表示する場合、当該ワークステーションは、セキュリティおよびプライバシー上の理由から、医療機関によって管理されなければならない。
- ・ 医療機関は、ビューアー用ワークステーションを新たに導入する際は、モニターの推奨要件を満たす機種を選択することが望ましい。

[使用上の注意]

[重要な基本的注意]

1. 本品による画像診断及び関連臨床情報の閲覧のみでは診断が難しい症例においては、光学顕微鏡による追加の観察等を行う。
2. 本品には、特別な光源或いは特殊フィルタを用いないこと。
3. ユーザーマニュアルを熟読し、十分な経験を積んだ者以外は本品の操作を行わないこと。
4. 本システムの改造を行わないこと。
5. 故障したときは、当社認定技術者の指示に従うこと。
6. 定期点検を行うこと。当社認定技術者による点検を、少なくとも年一回推奨する。
7. 使用後の病理スライド標本は、各施設の取扱い手順に従い処理する。

[臨床性能試験成績]

1. 本試験の目的
本品を用いて、従来の手動による光学顕微鏡を用いた病理診断 (Microscope Slide Review Diagnoses: MSRD) と本品によるホールスライドデジタル診断 (Whole Slide Imaging Review Diagnosis: WSIRD) の一致率を評価することにより、有効性と安全性を確認すること。
2. 試験のデザイン
HE 染色に加えて関連した免疫染色 (IHC) や特殊染色 (SS) を行った各臓器を用いて作製されたスライドにより、MSRD と WSIRD の診断結果の一致率を算出する。受容基準は、不一致率が 4% 以下であり、95% 信頼区間 (CI) の上限値が 7% 以下であること。
3. 試験方法
異なる 5 施設から得られた 2,045 症例を対象とした各臓器由来の計 7,781 スライドを 3~4 名の病理医が個々に診断し、各々の結果を評価する。
4. 試験結果

計 7,781 スライドから複数の病理医により得られた MSRD 7,522 スライドと WSIRD 7,509 スライドの結果を評価した。

各臓器を合算した不一致率を表 1 に示す。

表 1. MSRD と WSIRD 別の診断結果

算出法	MSRD (7,522 スライド)		WSIRD (7,509 スライド)		不一致率 (%) [95% CI (%)]
	不一致率 (247 件)	95% CI (%)	不一致率 (280 件)	95% CI (%)	
実測	3.28%	---	3.73%	---	0.45
計算式	3.20%	2.80 - 3.65	3.64%	3.21 - 4.12	0.44 [-0.15- 1.03]

また、臓器別の MSRD と WSIRD 別の不一致率を表 2 に示す。

表 2. 臓器別の MSRD と WSIRD 別の不一致率

臓器 タイプ	主要不一致率 (%)		不一致率の差 (WSIRD-MSRD) (%)
	MSRD	WSIRD	
肛門/肛門周辺	2.79	3.95	1.16
盲腸	0.00	0.00	0.00
膀胱	9.47	10.40	0.93
脳/神経	2.54	3.09	0.55
乳	3.53	4.29	0.76
大腸	2.46	2.46	0.00
内分泌	4.57	4.04	-0.53
胃食道接合部	3.16	3.69	0.54
胆嚢	0.00	0.00	0.00
婦人科	3.18	4.28	1.10
腹膜	0.00	0.00	0.00
腎臓	1.69	1.14	-0.56
肝臓/胆管	0.53	1.59	1.06
肺	3.68	5.24	1.55
リンパ	1.87	1.09	-0.78
前立腺	3.44	3.00	-0.44
唾液腺	1.69	0.55	-1.14
皮膚	2.72	4.74	2.03
軟組織	4.83	4.23	-0.60
胃	2.09	3.15	1.06

5. 結論

本品を用いて、臨床性能試験を実施した結果、受容基準である不一致率が 4% 以下であり、95% 信頼区間 (CI) の上限値が 7% 以下であることが確認された。

以上より、本試験の結果、本品を用いて病理医による外科病理標本スライドの観察、評価及び診断が、従来より用いられている光学顕微鏡による診断結果と差異がないことが検証された。

また、本品を用いた臨床性能試験中に有害事象や機器に起因する有害事象は発生しておらず、安全性においても問題がないことが確認された。なお、3 症例 (0.05%) には Z スタック機能を用いて診断を実施し、いずれも受容された。

[保管方法及び有効期間等]

■耐用期間 (AT2 DX スライドスキャナ)

正規の保守点検を行った場合に限り、製造出荷後 7 年 [自己認証 (当社データ) による]。

[保守・点検に係る事項]

■使用者による保守点検事項

- ・ クリーニングまたはメンテナンス作業を行うときは、電源スイッチをオフにして、プラグを抜いてから行うこと。
- ・ 対物レンズを扱う際は、手袋を装着すること。レンズのクリーニングには、専用のクリーニング液とレンズクリーニングペーパーを使用すること。
- ・ スキャナ外部のクリーニングには湿った布を使用し、その後乾いた布で仕上げる。

■業者による保守点検事項

年 1 回、点検チェックリストに基づき装置内部の清掃及び必要な調整を行い、動作確認を行う。

[製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等]

製造販売業者:

ライカマイクロシステムズ株式会社

製造業者:

Leica Biosystems Imaging Inc. (アメリカ合衆国)