

2019年度 愛知県臨床検査技師会 精度管理調査報告会 血液検査部門

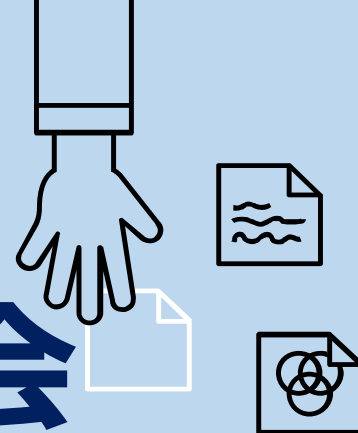
精度管理事業部

(血液検査研究班 精度管理担当)

名古屋医療センター 棚橋真規夫

利益相反の有無 : 無

※この発表内容に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません



調査対象項目と配布試料

血球計数項目

- 白血球数
- 赤血球数
- ヘモグロビン濃度
- 血小板数
- ヘマトクリット値
- MCV

昨年度から試料変更

配布試料 校正について調査

試料31:加工血球（正常域）

試料32:加工血球（高値域）

<ケツエキセイドカンリシリョウ>

※原則、試料は到着当日に測定

形態項目(フォトサーバイ)

- 末梢血液像および骨髓像

配布資料

設問：参考データを含む20設問

写真：24枚

凝固・線溶項目

- 日常業務で必要な知識を問う文章
設問

配布資料 設問数増加

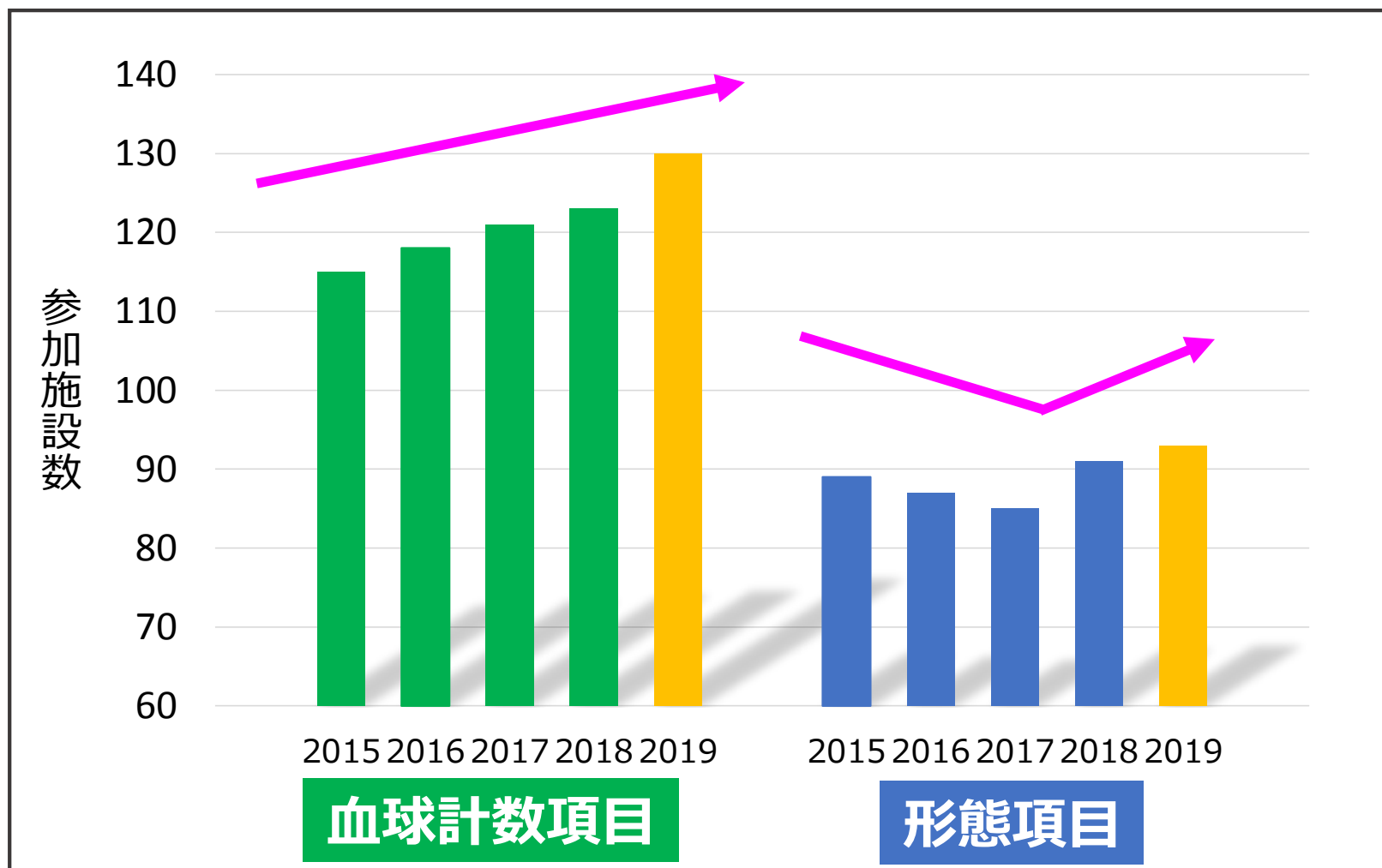
設問：参考データを含む5設問

アンケート

凝固関連を中心に調査

- 精度管理調査に関する設問

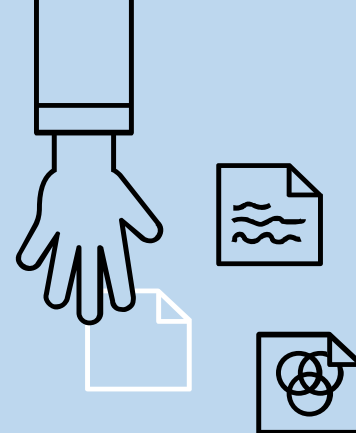
参加施設の年次推移



血球計数項目 : 130 施設 (昨年度より7施設の増加)
形態項目 : 93 施設 (昨年度より2施設の増加)

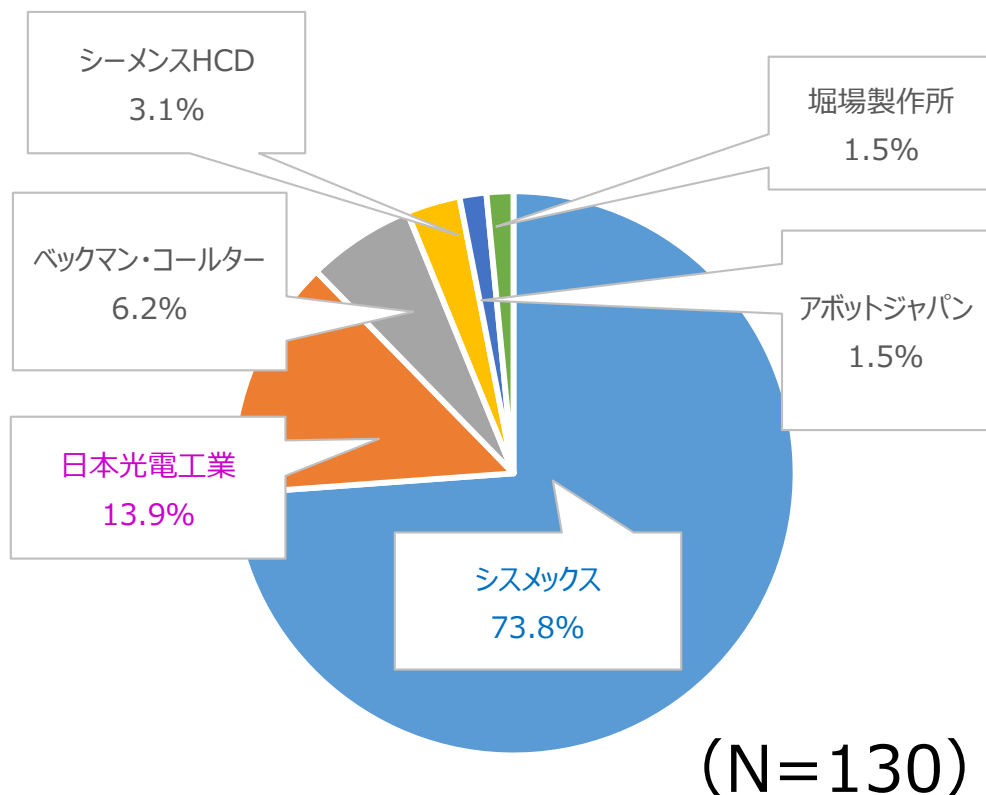
= 血球計数項目 =

✓ 評価結果について



測定装置メーカーの内訳

メーカー	施設数
シスメックス	96 ↑
日本光電工業	18 ↑
バックマン・コールター	8 ↑
シーメンスHCD	4 →
アボットジャパン	2 ↓
堀場製作所	2 ↑



- 小型機器使用施設の参加増加により**日本光電工業**が増加
- **シスメックス**ユーザーが例年増加し、メーカーに依存した結果に評価が引っ張られないように配慮が必要

評価方法

目標値±評価幅による“A・B・C・D”の絶対評価

目標値

■ 全体一括評価の場合

各項目の極端値除外後に±3SD 1回除去後の平均値

■ 機種別評価の場合

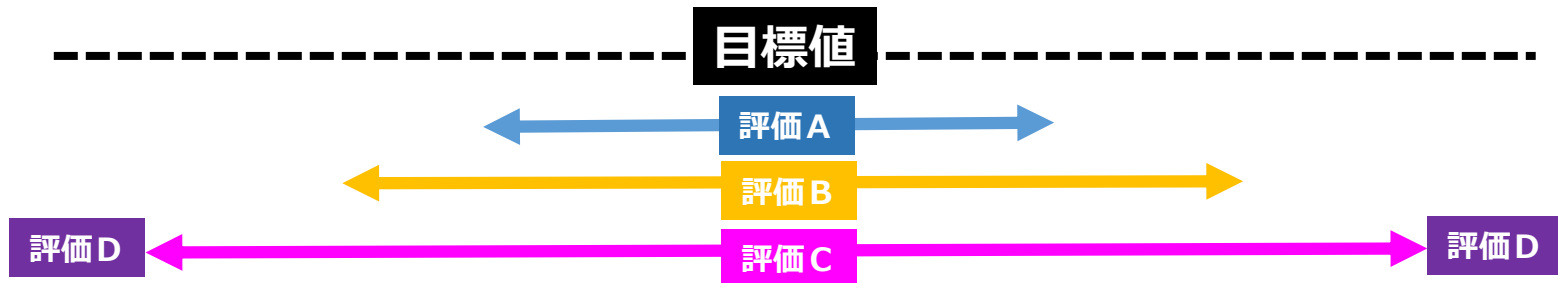
[使用機種4施設以上の場合]各項目の極端値除外と±3SD 1回除去後の平均値

[使用機種4施設未満の場合]各項目のメーカー測定値

評価幅

- [評価A] 日本臨床化学会で定めた**正確さの施設間誤差限界**（ $B_A\%$ ）以内
- [評価B] 評価Aの2倍幅以内
- [評価C] 評価Aの3倍幅以内
- [評価D] 評価Aの3倍幅超過

目標値と評価幅の詳細



項 目	試 料	目標値	評 価 幅			
			評価 A	評価 B	評価 C	評価 D
白血球数	31・32	機種別平均	±5.9%以内	±11.8%以内	±17.7%以内	±17.7%超過
赤血球数	31・32	機種別平均	±2.0%以内	±4.0%以内	±6.0%以内	±6.0%超過
ヘモグロビン濃度	31・32	全体平均	±2.3%以内	±4.6%以内	±6.9%以内	±6.9%超過
血小板数	31・32	機種別平均	±5.2%以内	±10.4%以内	±15.6%以内	±15.6%超過
ハマトクリット値	31・32	機種別平均	±2.1%以内	±4.2%以内	±6.3%以内	±6.3%超過
M C V	31・32	機種別平均	設定なし			

※目標値：機種別平均値は使用機種4施設以上

■ 全項目が機種間差を認めたため、機種別平均値を目標値とした

少数機種（4施設未満）の目標値

使用機種	施設数
シスメックス	96
XN-1000,1500,2000,3000,3100,9000,9100	48
XT-2000i,1800i,4000i	15
XE-2100,2100L,2100D,5000	10
XS-1000i,800i,500i	12
KX-21,21N,21NV	4
K-4500	2
XP-100,300	2
pocH-100i,100iV	1
XN-350,450,550	2
ベックマン・コールター	8
ユニセルDxH600,800	8

(N=130)

使用機種	施設数
シーメンスHCD	4
ADVIA120,2120,2120i	4
アボットジャパン	2
セルダイン ルビー	2
日本光電工業	18
MEK-6108,6208,6308	1
MEK-6400,6420,6500,6510	15
MEK-7300,8222	2
MEK-9100	1
堀場製作所	2
PENTRA 60(LC-5000), PENTRA 80(LC-5501J), PENTRA XL80(LC-5601J), Pentra MS CRP, Yumizen H630 CRP, Pentra XLR	1
LC-667CRP,LC-687CRP,LC-767CRP, LC-787CRP,LC-660,LC-661,LC-710	1

入力間違い？（白血球数のみ）

“ A ・ B ・ C ・ D ” 評価の内容

【正解】評価 A、B

評価 A : 基準を満たし『**極めて優れている**』

評価 B : 基準を満たしているが『**改善の余地あり**』

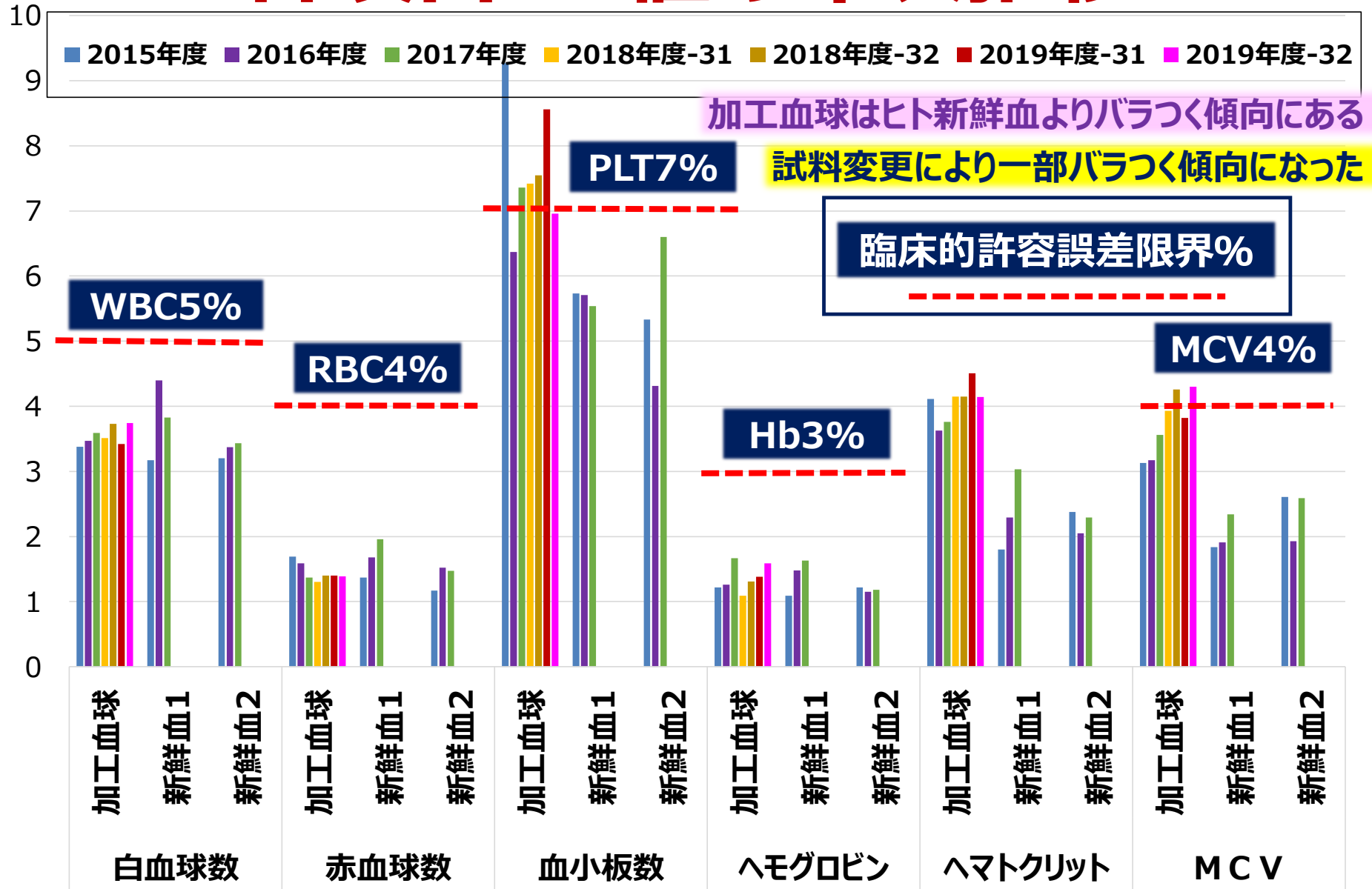
【不正解】評価 C、D

評価 C : 基準を満たしておらず『**改善が必要**』

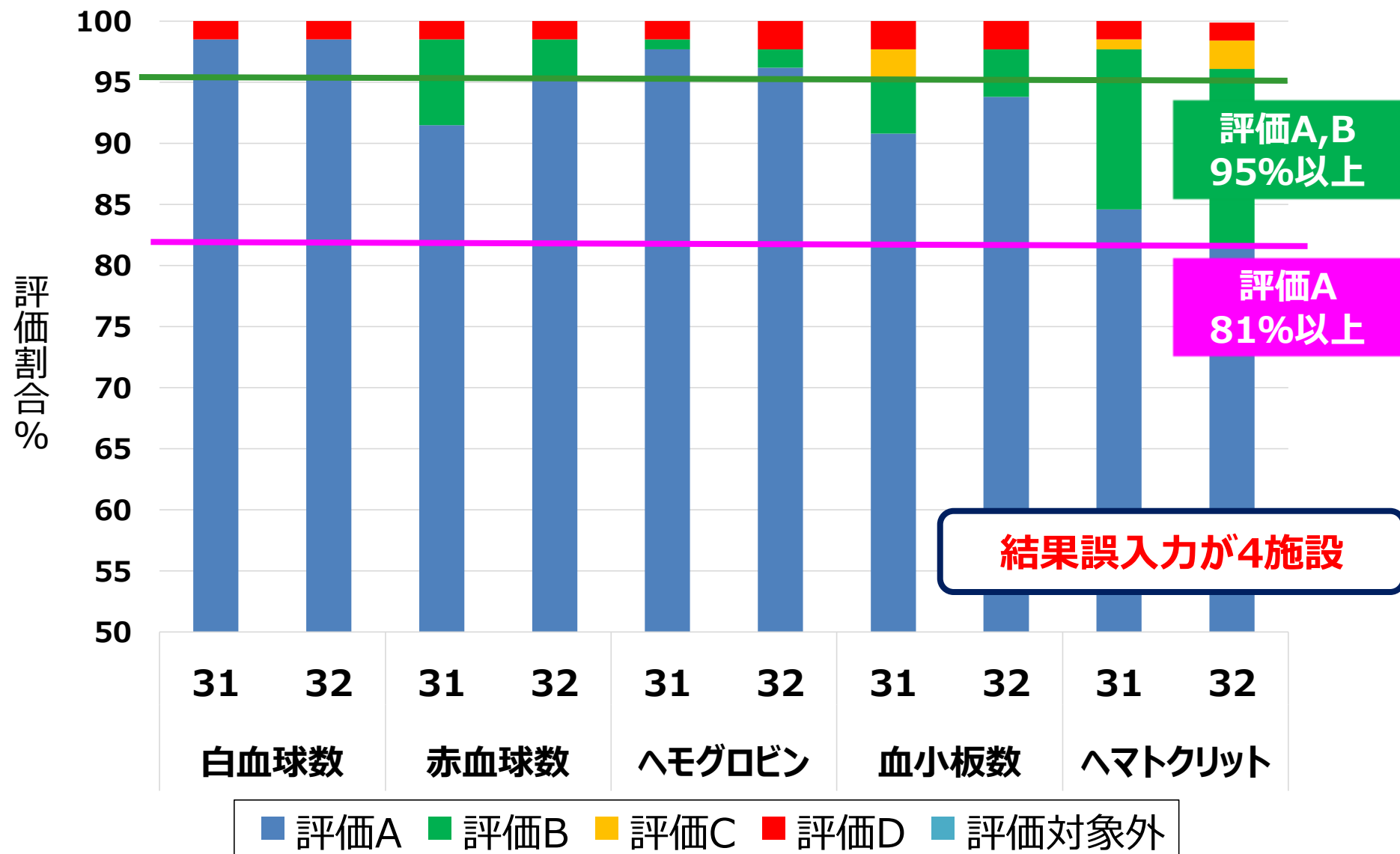
評価 D : 基準から逸脱し『**早急な改善が必要**』

各項目CV値の年次推移

(%)



各項目の評価割合

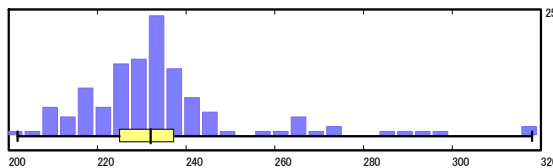


血小板数のメーカー校正実施

濃度別施設分布図(試料31・32:加工血球)

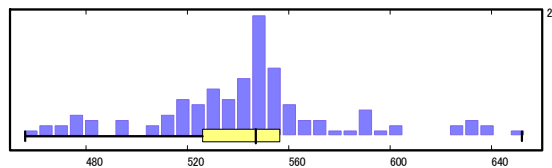
全施設

127施設



試料31

平均値±SD 235.0±20.1
(CV) (8.56%)



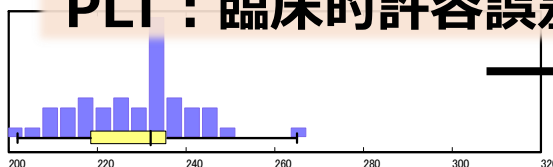
試料32

544.3±37.9 ×10³/μL
(6.96%)

PLT : 臨床的許容誤差限界 (7%) 以下?

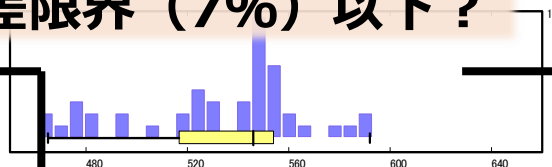
校正あり

46施設
(36%)



試料31

平均値±SD 229.0±13.0
中央値 (CV) 232.0 (5.69%)



試料32

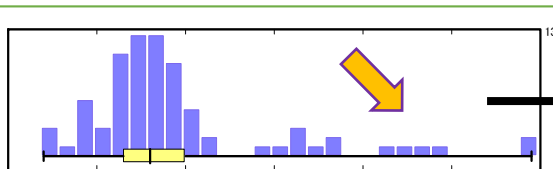
532.5±34.0
546.0 (6.38%)

P=0.004

P=0.008

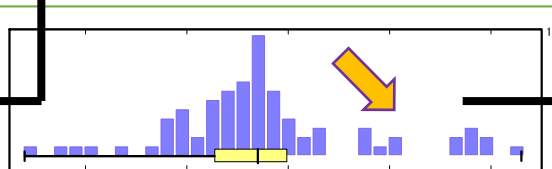
校正なし

81施設



試料31

平均値±SD 238.3±22.6
中央値 (CV) 232.0 (9.47%)

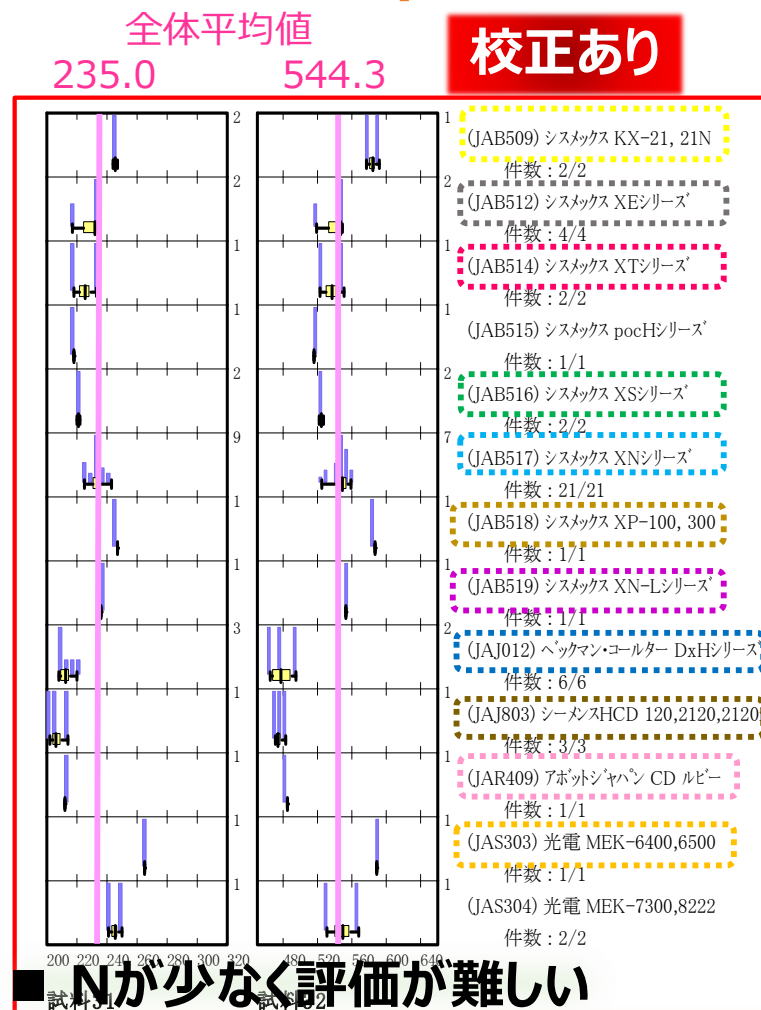


試料32

551.0±38.5
548.0 (6.99%)

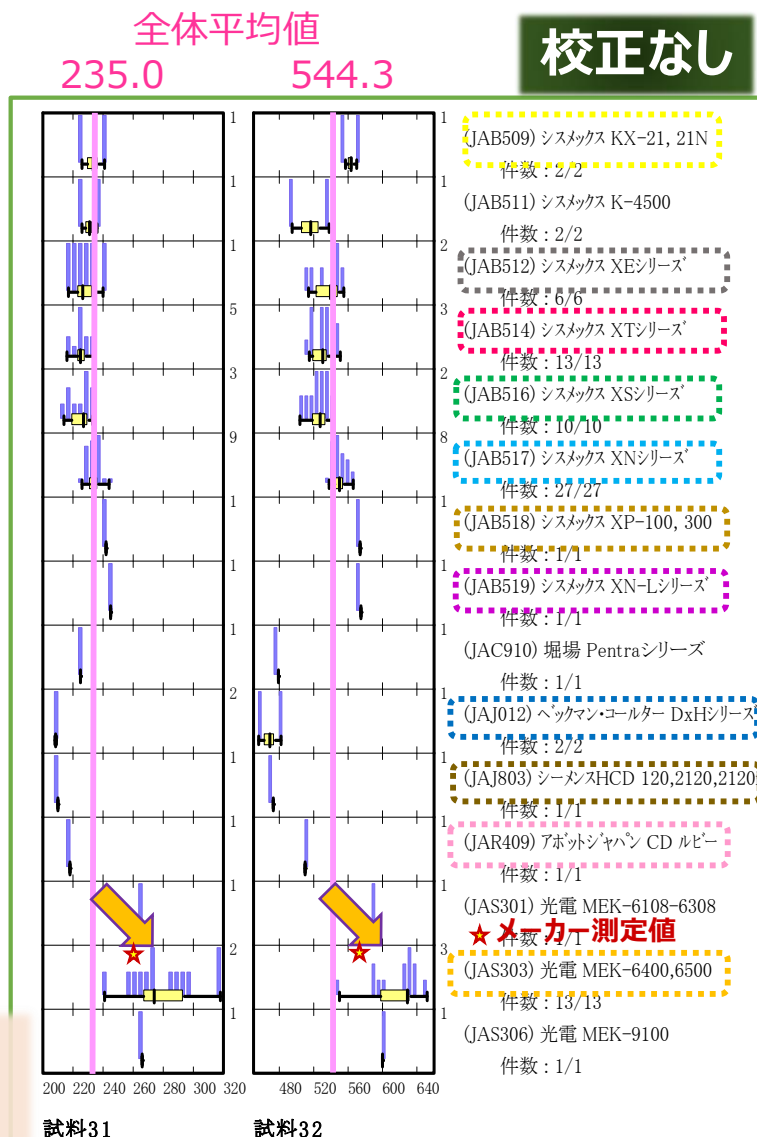
血小板数の校正実施と測定装置

濃度別施設分布図(試料31・32:加工血球)



■ Nが少なく評価が難しい

■ 日本光電MEK-6400シリーズの機種間差？校正なし？どちらが要因？

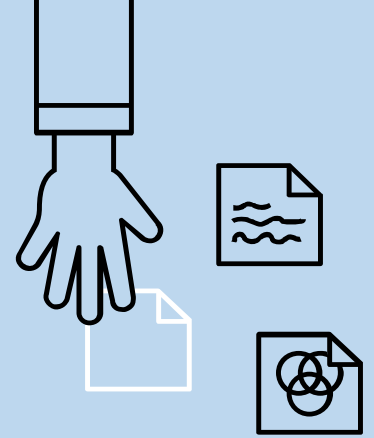


試料31

試料32

= 形態項目 (フォトサーベイ) =

✓ 評価結果について



形態項目 出題内容と評価

評価対象問題

設問9,14は参考データ等を提示

設問1～18

末梢血液像において日常検査で遭遇する細胞

教育問題（評価対象外）

設問19・20

骨髓像所見と参考データから推測される病態

“ A ・ B ・ D ” 評価の内容

【正解】評価 A

基準を満たし『**優れている**』

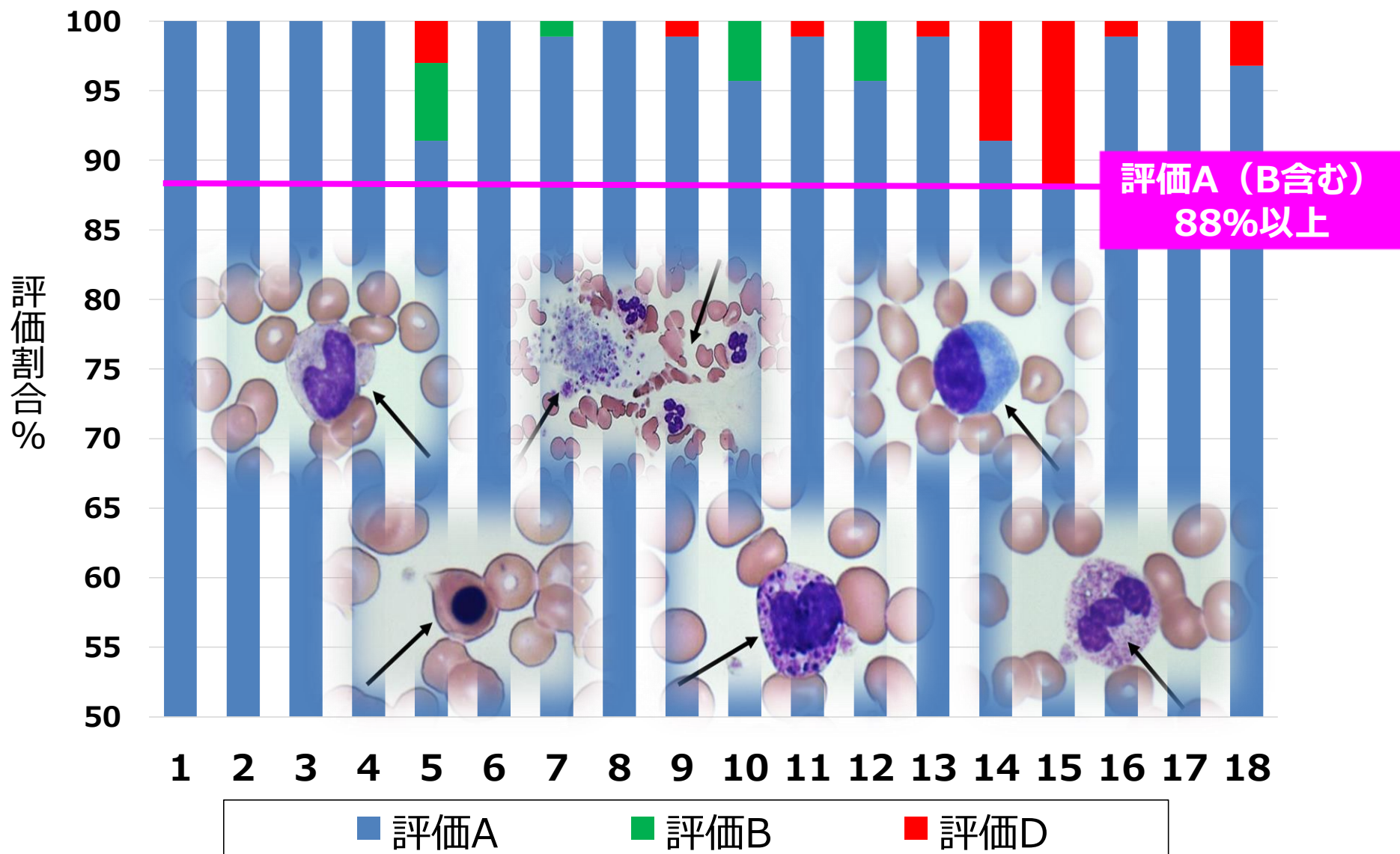
【許容正解】評価 B

許容されるが正解ではなく『**改善の余地あり**』

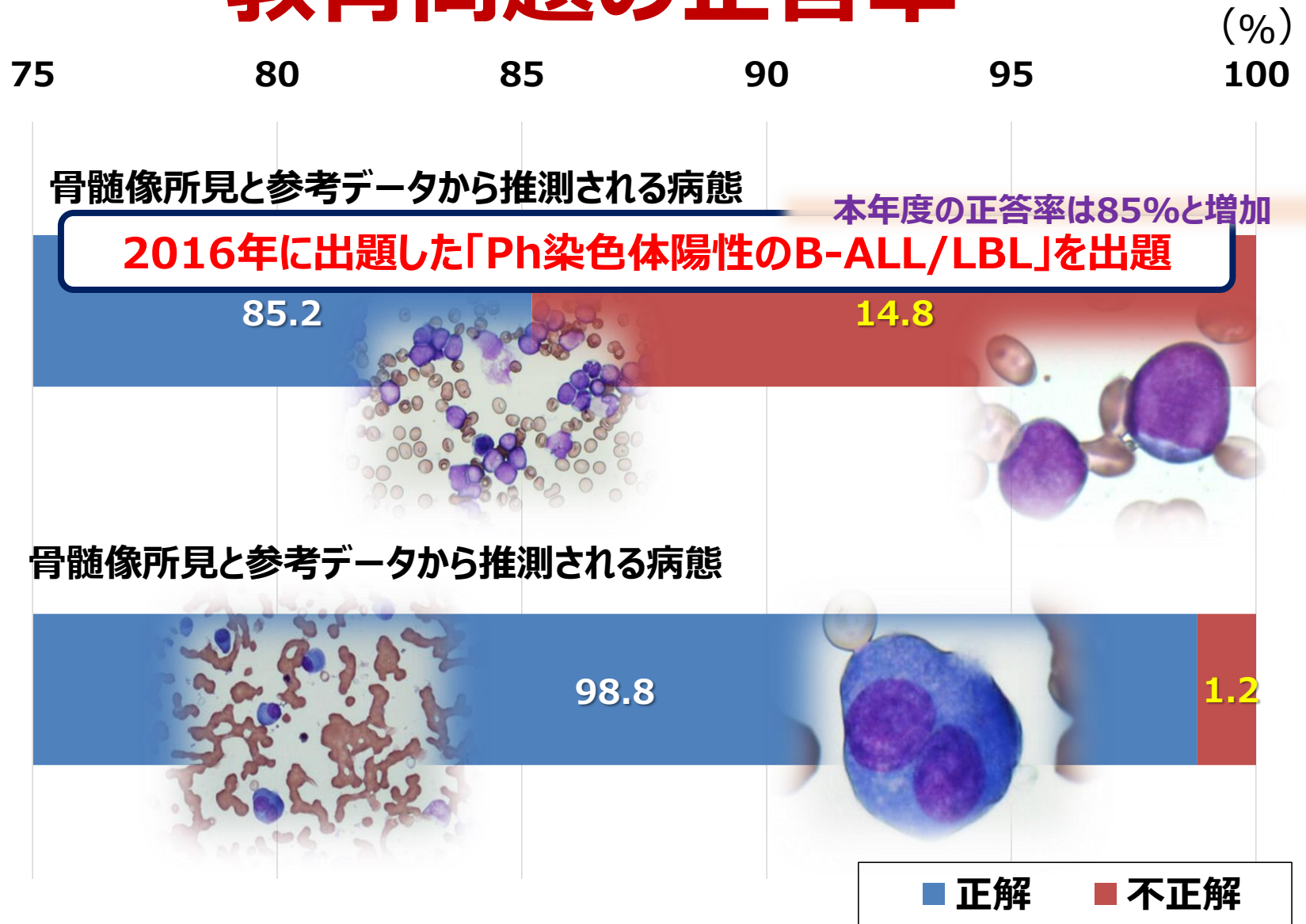
【不正解】評価 D

基準を満たしておらず『**改善が必要**』

設問1～17の評価割合

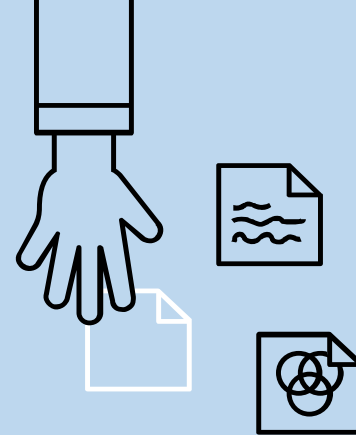


教育問題の正答率

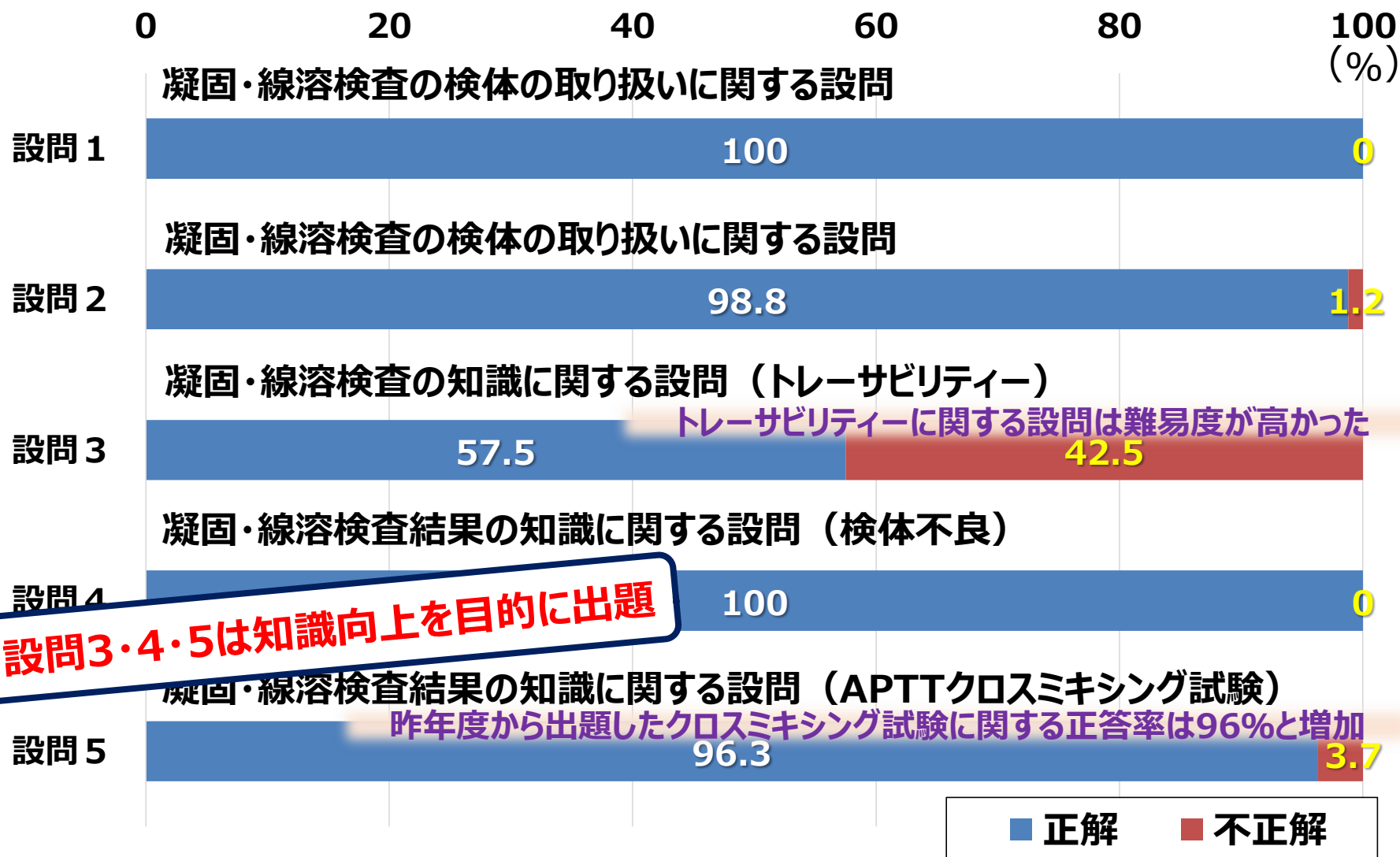


= 凝固・線溶項目 =

✓ 評価対象外



教育問題（文章設問）の正答率

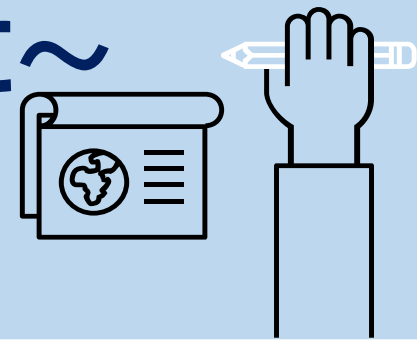
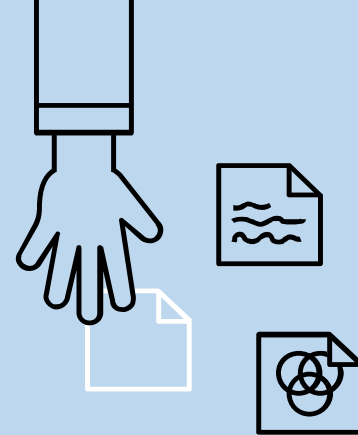


設問3・4・5は知識向上を目的に出題

凝固・線溶項目：81 施設（昨年度より2施設の増加）

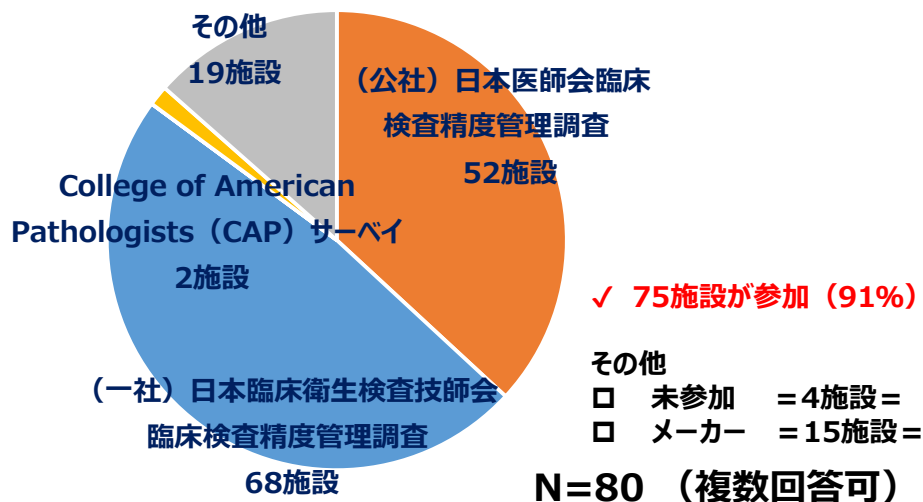
= アンケート報告 =

✓ 外部精度管理調査について
～凝固検査の試料測定を中心に～



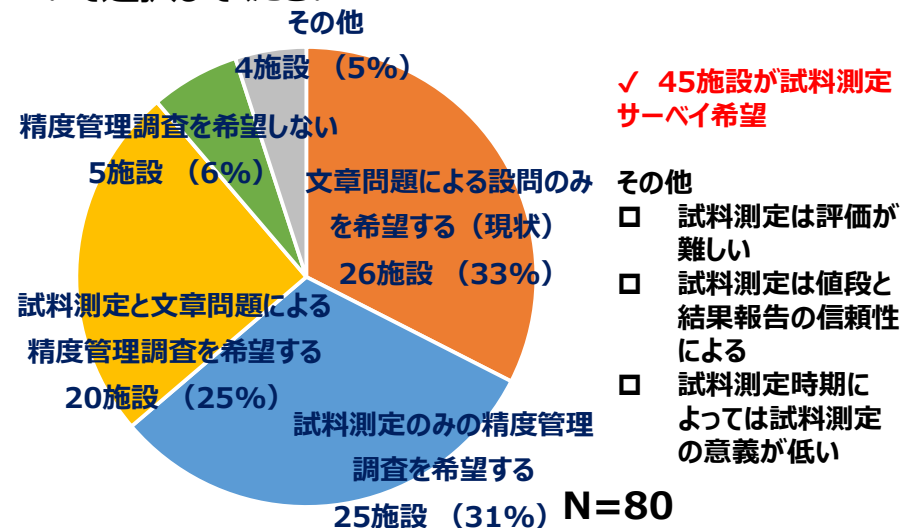
設問1)

凝固・線溶検査の試料測定において参加されている外部精度管理調査を選択してください



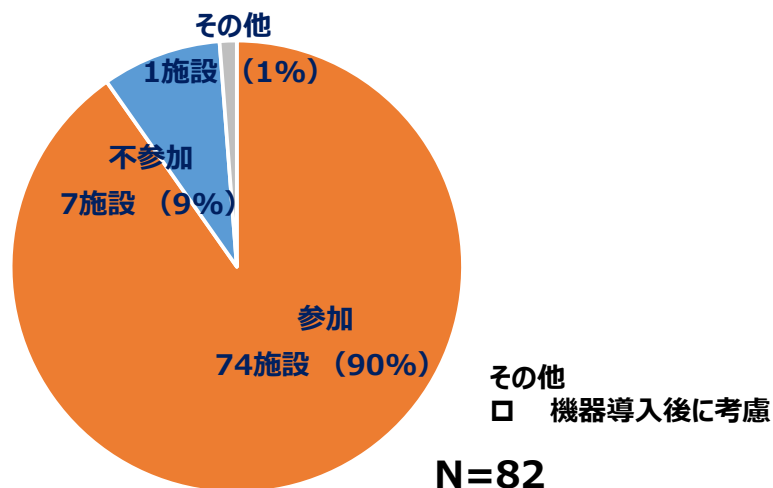
設問2)

当調査の凝固・線溶検査における精度管理調査内容について選択してください



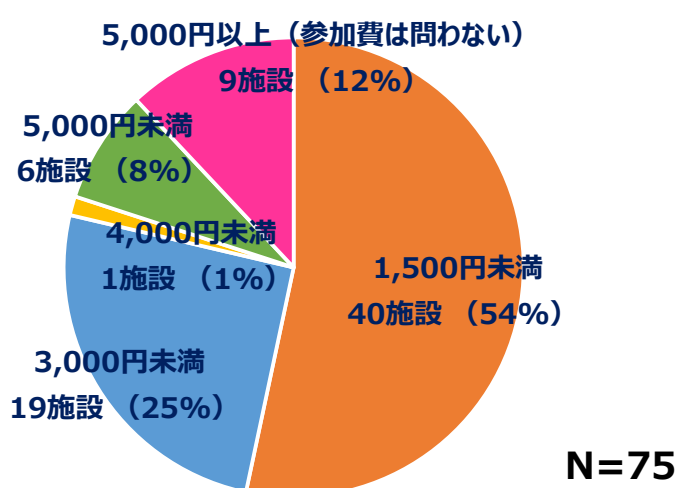
設問3)

当調査が凝固・線溶検査の試料測定における精度管理調査を実施した場合に参加の有無を選択してください



設問4)

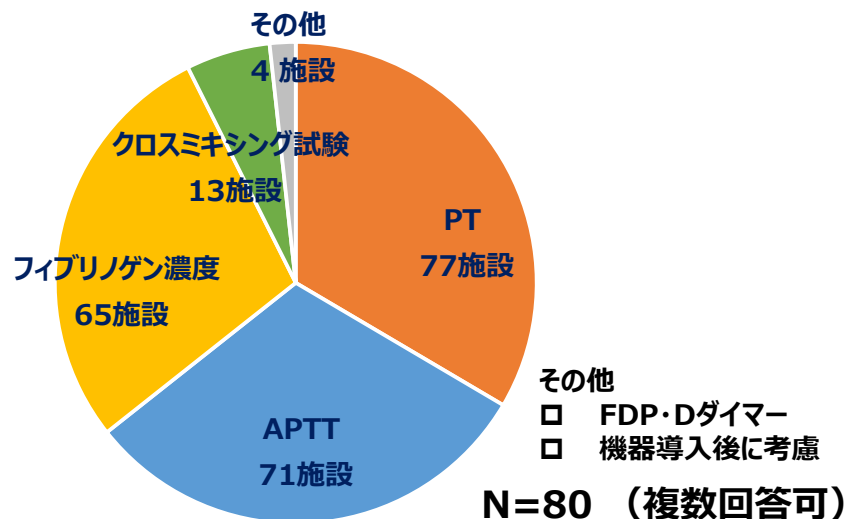
当調査が凝固・線溶検査の試料測定における精度管理調査を実施した場合に参加できる費用を選択してください



〔回収率63% : アンケート回答82施設/愛臨技精度管理調査参加130施設〕

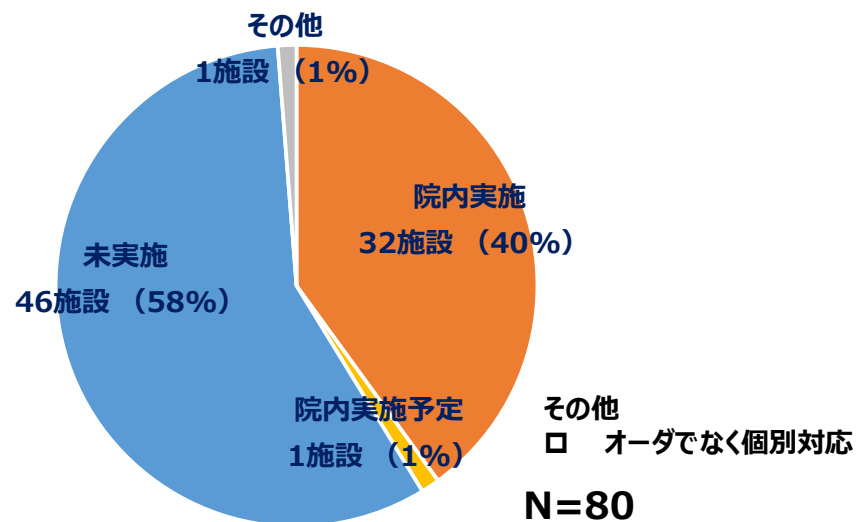
設問5)

当調査が凝固・線溶検査の試料測定における精度管理調査を実施した場合に参加する項目を選択してください



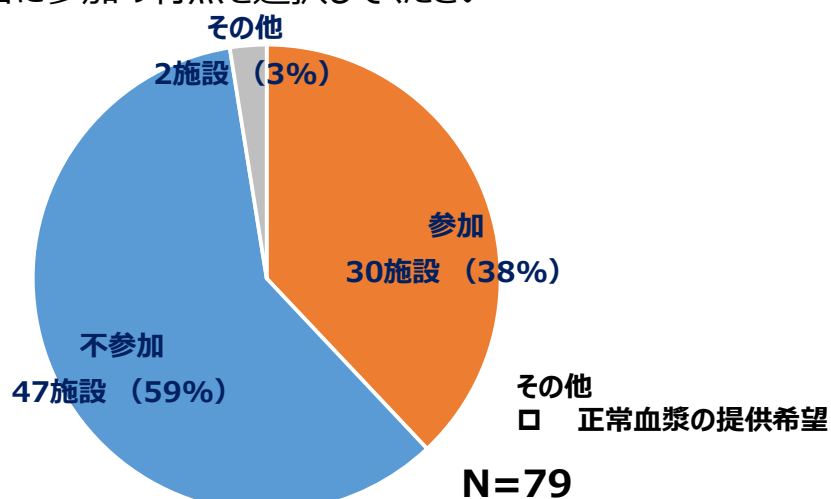
設問6)

クロスミキシング試験の院内実施の有無を選択してください



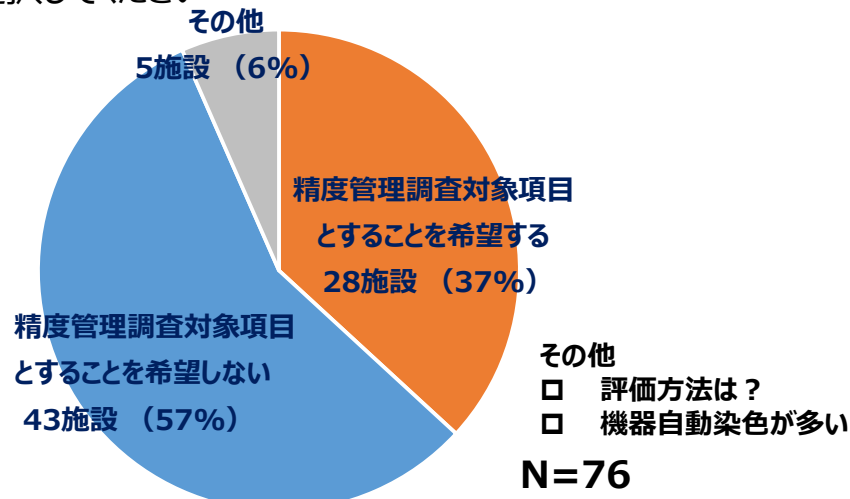
設問7)

当調査がクロスミキシング試験の精度管理調査を実施した場合に参加の有無を選択してください



設問8)

末梢血液像標本染色性における精度管理調査について選択してください



〔回収率63% : アンケート回答82施設/愛臨技精度管理調査参加130施設〕

まとめ

- 参加施設は年々増加傾向にある
- 血球計数項目は、昨年度から加工血球を変更し、加工血球のみで調査した
- 全項目を機種別集計で評価し、評価A, 評価B（基準を満たしている）の割合が95%以上であった(130施設参加)
- 校正実施施設は30%後半、血小板数は校正あり群が有意差に収束したが、校正なし群には高値傾向を示す機種が含まれていた
- 評価や統計表で思わしくない結果であった場合には、メーカーに相談するなどして原因追及をしていただきたい
- 形態項目は、評価A（基準を満たしている）の割合が88%以上であった(93施設参加)
- 形態を学ぶ機会として、結果検討会や愛臨技血液検査研究班が企画する研究会や基礎講座をはじめとした各種研修会をご活用していただきたい
- 凝固・線溶項目は、日常業務で必要な知識と知識向上を目的に出題した
- 文章設問5設問の正答率は57～100%であった(81施設参加)
- 凝固・線溶検査を中心に外部精度管理調査についてアンケートを実施した
- 試料測定の手配に91%が参加し、当会には安価な試料測定を希望し、末梢血液像標本染色性も希望する施設があった(82施設回答)

ご清聴ありがとうございました

- アンケートのご協力、ありがとうございます
- 次年度以降も継続して本サーベイにご参加をお願いします