

血液検査部門

精度管理事業部員：藤原 妙

((医)豊田会 刈谷豊田総合病院：TEL:0566-25-2948)

実務担当者：今井 正人 (愛知医科大学病院)

牧 俊哉 (名古屋第一赤十字病院)

近藤 由香 (豊橋市民病院)

I. はじめに

血液検査部門では、平成16年度から血球計数項目および形態項目（フォトサーベイ形式による血液細胞の形態判定）による精度管理調査を実施している。

今年度の精度管理調査は、血球計数項目用の試料として市販のサーベイ用血球2濃度とヒト新鮮血2濃度を配布した。フォトサーベイについては、標準化および施設評価を目的とし、日常検査でよく遭遇する細胞を中心に出题した。さらに、教育的な設問として骨髓像と特殊染色について出题した。

II. 材料および方法

1. 対象項目

1) 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

2) 形態項目

フォトサーベイ（血液像および骨髓像）

2. 試料内容

1) 血球計数項目

試料31、32：サーベイ用血球（HP-5 Streck社製）

試料33、34：ヒト新鮮血

2) 形態項目

フォトサーベイ用写真23枚（20設問）

3. 実施方法

1) 血球計数項目

(1) 測定日

測定は原則として試料到着当日に実施する。

(2) 測定方法

試料は室温に15分静置後、静かに転倒混和を繰り返し、バイアルの底に固まりがなく十分に攪拌されていることを確認して測定し、測定日時とともに入力する。

2) 形態項目（フォトサーベイ）

設問1から20について回答する。

3) 結果入力注意事項

(1) 白血球数の単位は（ $\times 10^3/\mu\text{L}$ ）とし、四捨五入

して小数点1桁までを入力

(2) 赤血球数の単位は（ $\times 10^6/\mu\text{L}$ ）とし、四捨五入して小数点2桁までを入力

(3) ヘモグロビン濃度の単位は（ g/dL ）とし、四捨五入して小数点1桁までを入力

(4) 血小板数の単位は（ $\times 10^3/\mu\text{L}$ ）とし、四捨五入して整数を入力

(5) ヘマトクリット値（%）は、四捨五入して小数点1桁までを入力

(6) MCV（ fL ）は、四捨五入して小数点1桁までを入力

III. 評価基準

評価は下記の基準で設定した。

A評価：【正解】「基準」を満たし、極めて優れている

B評価：【正解】「基準」を満たしているが、改善の余地あり

C評価：【不正解】「基準」を満たしておらず改善が必要

D評価：【不正解】「基準」から逸脱し、早急な改善が必要

1. 血球計数項目

各施設測定値の極端値を除外後、 $\pm 3\text{SD}$ 1回切断法を実施し、平均値、標準偏差（SD）、変動係数（CV）、最小値、最大値を算出した。評価は目標値 \pm 評価幅による“A”、“B”、“C”、“D”評価とし、A評価の評価幅は、日本臨床化学会で定めた正確さの許容誤差限界（ B_A ）を用いた。目標値は、機種別平均値または全体平均値とした（表1）。なお、機種別集計の“A”、“B”、“C”、“D”評価は対象施設数が5以上の場合とした。機種別集計において評価対象外となった機種については、統計表や散布図などを参考に、自施設の測定値および使用機器の結果を確認していただきたい。

2. 形態項目（フォトサーベイ）

フォトサーベイは血液像18問、骨髓像2問の計20問出题した。骨髓像については、骨髓検査を実施していない施設も多いため、教育的な設問として評価対象外とした。

表1：評価幅

項目	試料	目標値	評価幅の設定(幅)			
			A評価	B評価	C評価	D評価
白血球数	31, 32	機種別平均値	±5.9%以内	±11.8%以内	±17.7%以内	±17.7%を超える値
	33, 34	全体平均値				
赤血球数	全試料	機種別平均値	±2.0%以内	±4.0%以内	±6.0%以内	±6.0%を超える値
ヘモグロビン濃度	31, 32	機種別平均値	±2.3%以内	±4.6%以内	±6.9%以内	±6.9%を超える値
	33, 34	全体平均値				
血小板数	全試料	機種別平均値	±5.2%以内	±10.4%以内	±15.6%以内	±15.6%を超える値
ヘマトクリット値	全試料	機種別平均値	±2.1%以内	±4.2%以内	±6.3%以内	±6.3%を超える値
MCV	全試料	機種別平均値	評価不能			

IV. 調査結果

1. 参加施設

血球計数項目は102施設、形態項目は89施設であった。

2. 血球計数項目

全体集計の統計表(表2)、機種別集計の統計表、散布図、ツインプロット図を示した。使用機種分類は、平成24年度日臨技精度管理調査の分類に準じた。

統計表には極端値および $\pm 3SD$ 1回除去後の件数、平均値、標準偏差(SD)、変動係数(CV)、最小値、最大値を示した。対象施設数が5施設未満の機種についても記載したが、n数が少ない場合は統計学的に信頼性が低下するため、あくまで参考値として確認していただきたい。

散布図、ツインプロット図にはメーカーの参考値もプロットした。また、ツインプロット図において対象施設数が5以上の機種では95%信頼楕円を表記した。

1) 白血球数(表3、図1、図2)

サーベイ用血球である試料31、32は機種別集計、ヒト新鮮血である試料33、34では全体集計にて評価を行った。全体集計では、すべての試料でCV値5.0%以内であり、全体的に良好な結果であった(表2)。特に、試料31、32では昨年度サーベイ用血球の結果(CV値5.0%、6.8%)と比較して収束した結果となった。pocH-100i、100iV(シスメックス)群では、試料31、32において他の機種と比較して低値傾向を示したが、試料33、34においては大きな差は認められず、メーカーへの問い合わせにより試料のマトリックスによる影響であることが判明している。

2) 赤血球数(表4、図3、図4)

赤血球数はヒト新鮮血である試料33、34においても機種間差が認められ、評価についてはn数の多い機種の影響を避けるため、すべての試料において機種別評価とした。機種間差を認めるものの、全体集計においてはいずれの試料でもCV値2.1%以内(表2)であり、最大値と

最小値の差は $0.38(\times 10^6/\mu L)$ 、試料34では $0.24(\times 10^6/\mu L)$ と収束した結果であった。

3) ヘモグロビン濃度(表5、図5、図6)

試料31、32は機種別集計、試料33、34は全体集計による評価を行った。試料33のA評価範囲は11.1~11.7(平均値11.37)g/dLでA評価施設数は99施設(97%)、試料34のA評価範囲は7.8~8.3(平均値8.07)g/dLで、A評価施設数は101施設(99%)と良好な結果であった。全体集計ではCV値1.3%以内とバラツキは小さかった(表2)。

4) 血小板数(表6、図7、図8)

血小板数はすべての試料で機種別評価とした。試料31、32のメーカー平均値ではシーメンス<ベックマンコルター<シスメックス<アボットジャパン、試料33、34のメーカー平均値ではベックマンコルター<シスメックス<アボットジャパン=シーメンスの傾向が認められた。アボットジャパン社の機種ではサーベイ用血球において、血小板測定原理に由来するバラツキがみられることが過去の結果検討会で判明している。また、シスメックス社においても過去の精度管理調査において、サーベイ用血球で同一メーカー内での機種間差が認められている。今回、ヒト新鮮血である試料33、34ではサーベイ用血球である試料31、32に比べ収束した結果ではあったが、機種間差が認められた。全体集計ではn数の多い機種の影響を受けてしまうため、機種別集計とした。

試料31において、シスメックスの機種の多くで、他の試料に比べてバラツキが大きい結果となった。試料31は全体集計の平均値が138.8と比較的低濃度の試料であることや、サーベイ用血球では新鮮血に比べバラツキが大きいことが原因として考えられた。全体集計では試料33ではCV値5.7%、試料34ではCV値5.4%であり、他の項目と比較するとバラツキは大きい、サーベイ用血球よりは収束した結果であった。また、昨年と比較しても大きな差は認められなかった。例年、血小板数では入力時の桁違いと思われる報告値が多かったため、今年

度は入力の際に明らかな低値に関してエラーメッセージを表示したところ、極端値として除外する件数が減少した。今後も誤入力対策には努めていくつもりだが、各施設においても入力の際は十分に気をつけていただきたい。

5) ヘマトクリット値 (表7、図9、図10)

全体集計でのCV値は全試料で4.3%以内であり、特に試料33は2.0%、試料34は2.3%と良好であった(表2)。最大値と最小値の差は試料33では3.9%、試料34では2.8%と収束しているが、機種間差を認めるため、すべての試料において機種別評価とした。機種別集計では全機種、全試料でCV値5.0%以内であった。

6) MCV (表8、図11、図12)

MCVは日本臨床化学会で定めた正確さの許容誤差限界(B_A)に設定値がないため、全機種、全試料について評価対象外とした。機種別集計においては全試料でCV値3.2%以内とバラツキは小さかった。全体集計では全試料でCV値3.4%以内であり、試料33では1.8%、試料34では2.2%と良好であった。最大値と最小値の差は試料33では8.1 fL、試料34では10.2 fLであった(表2)。

表2：全体集計±3SD 1回除去後

項目	試料	n	平均値	SD	CV(%)	最小値	最大値
白血球数(×10 ³ /μL)	31	99	4.84	0.23	4.8	4.4	5.6
	32	99	11.63	0.44	3.8	10.2	12.5
	33	100	3.94	0.12	3.1	3.6	4.2
	34	100	2.78	0.08	3.0	2.6	3.0
赤血球数(×10 ⁶ /μL)	31	102	3.428	0.071	2.1	3.27	3.63
	32	101	4.116	0.081	2.0	3.91	4.32
	33	99	3.727	0.067	1.8	3.53	3.91
	34	99	2.578	0.046	1.8	2.43	2.67
ヘモグロビン濃度(g/dL)	31	100	10.80	0.13	1.2	10.5	11.2
	32	101	11.39	0.15	1.3	11.0	11.8
	33	101	11.37	0.13	1.1	11.0	11.7
	34	101	8.07	0.10	1.3	7.9	8.3
血小板数(×10 ³ /μL)	31	100	138.8	27.5	19.8	97	218
	32	100	173.1	20.6	11.9	132	228
	33	101	235.1	13.4	5.7	196	275
	34	101	155.7	8.5	5.4	132	183
ヘマトクリット値(%)	31	101	30.36	1.30	4.3	26.8	33.2
	32	101	32.51	1.27	3.9	29.3	35.7
	33	99	34.30	0.70	2.0	32.5	36.4
	34	101	23.78	0.54	2.3	22.7	25.5
MCV(fL)	31	99	88.71	2.98	3.4	81.4	95.7
	32	101	79.07	2.69	3.4	71.4	86.2
	33	101	92.24	1.64	1.8	88.5	96.6
	34	102	92.31	1.99	2.2	88.0	98.2

表3：白血球数（ $\times 10^3/\mu\text{L}$ ）機種別集計±3SD 1回除去後

機種名	試料	n	平均値	SD	CV(%)	最大値	最小値
XE-2100,2100L, 2100D,5000 (シスメックス)	31	33	4.79	0.09	1.8	4.7	5.0
	32	34	11.82	0.21	1.8	11.4	12.2
	33	34	3.99	0.09	2.4	3.8	4.2
	34	34	2.79	0.08	2.8	2.6	3.0
XT-2000i,1800i, 4000i (シスメックス)	31	24	4.78	0.10	2.1	4.5	4.9
	32	25	11.75	0.18	1.5	11.4	12.1
	33	25	3.94	0.08	2.0	3.8	4.1
	34	25	2.78	0.06	2.3	2.6	2.9
KX-21,21N,21NV (シスメックス)	31	6	4.6	0.21	4.6	4.4	5.0
	32	6	10.83	0.23	2.1	10.5	11.2
	33	6	3.83	0.10	2.7	3.7	4.0
	34	6	2.75	0.15	5.5	2.6	3.0
XS-1000i,800i (シスメックス)	31	6	4.88	0.08	1.5	4.8	5.0
	32	5	11.88	0.22	1.8	11.5	12.0
	33	5	4.04	0.11	2.8	3.9	4.2
	34	6	2.85	0.08	2.9	2.7	2.9
K-4500 (シスメックス)	31	4	4.73	0.15	3.2	4.6	4.9
	32	4	11.38	0.38	1.2	10.9	11.8
	33	4	4.03	0.10	2.4	3.9	4.1
	34	4	2.85	0.10	3.5	2.8	3.0
SF-3000 (シスメックス)	31	2	4.70	0.00	0.0	4.7	4.7
	32	2	11.60	0.14	1.2	11.5	11.7
	33	2	3.95	0.07	1.8	3.9	4.0
	34	2	2.80	0.00	0.0	2.8	2.8
pocH-100i,100iV (シスメックス)	31	1	3.40				
	32	1	8.70				
	33	1	3.90				
	34	1	2.80				
LH750,LH755, LH780,LH785 (ベックマンコールター)	31	7	5.37	0.08	1.4	5.3	5.5
	32	7	11.96	0.14	1.2	11.8	12.2
	33	7	3.94	0.11	2.9	3.8	4.1
	34	7	2.74	0.08	2.9	2.7	2.9
MAXM,HmX,LH500 (ベックマンコールター)	31	4	5.25	0.31	5.9	4.9	5.6
	32	4	11.90	0.61	5.1	11.2	12.5
	33	4	3.93	0.21	5.3	3.7	4.1
	34	4	2.75	0.06	2.1	2.7	2.8

機種名	試料	n	平均値	SD	CV(%)	最大値	最小値
ADVIA120,2120,2120i (シーメンス)	31	5	4.36	0.32	7.4	3.8	4.6
	32	5	10.38	0.61	5.9	9.4	11.9
	33	5	3.80	0.14	3.7	3.6	3.9
	34	5	2.62	0.11	4.2	2.5	2.7
セルダイン サファイア (アボットジャパン)	31	2	4.80	0.00	0.0	4.8	4.8
	32	2	10.60	0.28	2.7	10.4	10.8
	33	2	3.70	0.28	7.6	3.5	3.9
	34	2	2.85	0.07	2.5	2.8	2.9
セルダイン ルビー (アボットジャパン)	31	2	4.80	0.00	0.0	4.8	4.8
	32	2	10.95	0.07	0.7	10.9	11.0
	33	2	3.70	0.00	0.0	3.7	3.7
	34	2	2.70	0.00	0.0	2.7	2.7
セルダイン 3500, 3700 (アボットジャパン)	31	1	4.70				
	32	1	11.00				
	33	1	3.60				
	34	1	2.70				
MEK-8222,6400, セルタックα MEK-6420 (日本光電)	31	2	5.05	0.07	1.4	5.0	5.1
	32	2	11.60	0.28	2.4	11.4	11.8
	33	2	3.90	0.14	3.6	3.8	4.0
	34	2	2.75	0.07	2.6	2.7	2.8
LC-660, 661 (堀場製作所)	31	1	5.20				
	32	1	11.90				
	33	1	4.00				
	34	1	2.90				

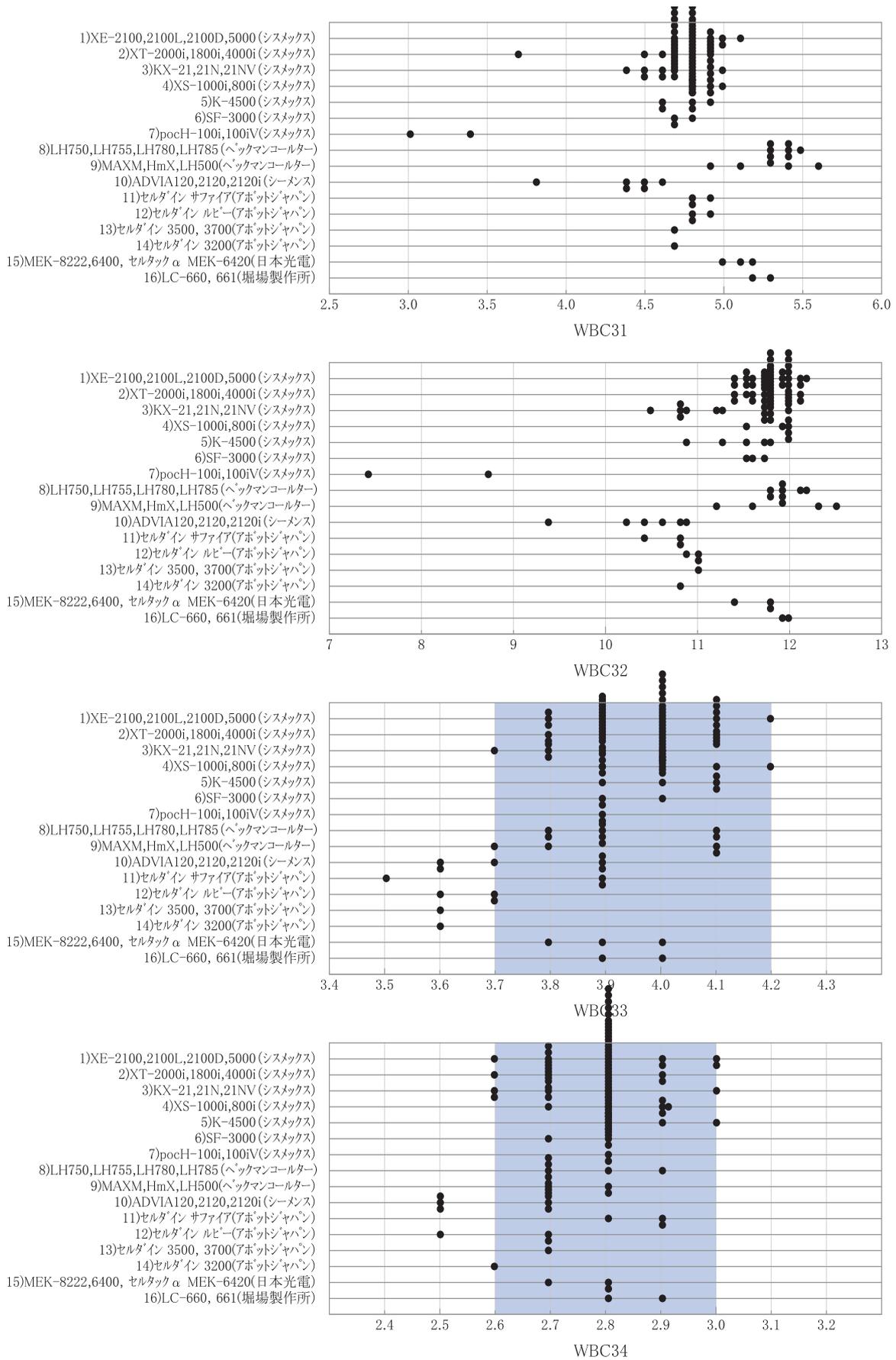
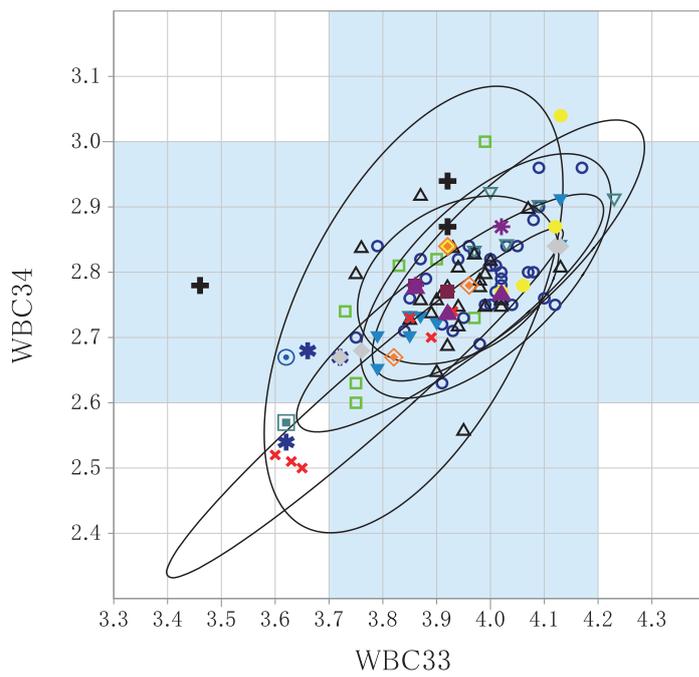
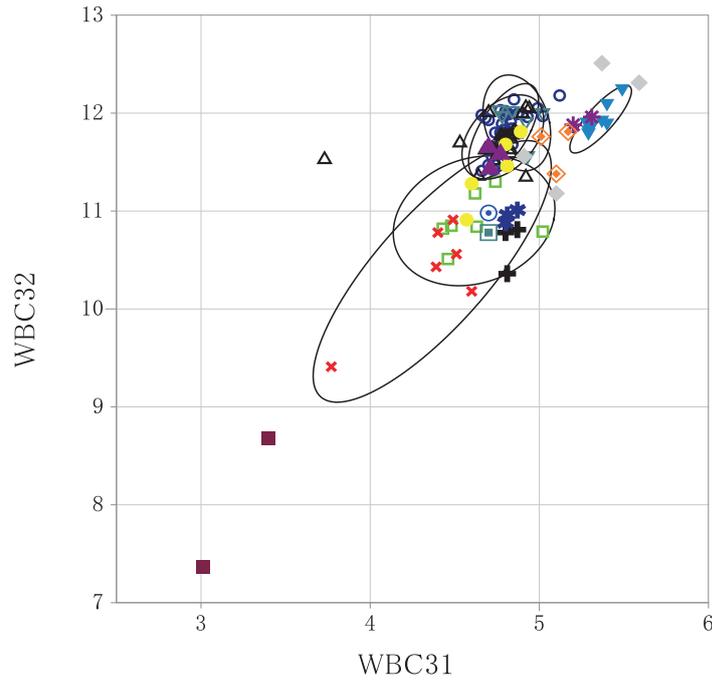


図1：白血球数 (×10³/μL) 散布図 (■33, 34 A評価範囲)



- | | |
|--|--|
| ○ 1)XE-2100,2100L,2100D,5000 (シスメックス) | ◇ 9)MAXM,HmX,LH500(ベックマンコールター) |
| △ 2)XT-2000i,1800i,4000i (シスメックス) | × 10)ADVIA120,2120,2120i (シーメンス) |
| □ 3)KX-21,21N,21NV (シスメックス) | + 11)セルダイン サファイア(アボットジャパン) |
| ▽ 4)XS-1000i,800i (シスメックス) | * 12)セルダイン ルビー(アボットジャパン) |
| ● 5)K-4500 (シスメックス) | ○ 13)セルダイン 3500, 3700(アボットジャパン) |
| ▲ 6)SF-3000 (シスメックス) | □ 14)セルダイン 3200(アボットジャパン) |
| ■ 7)pocH-100i,100iV (シスメックス) | ◇ 15)MEK-8222,6400, セルタック α MEK-6420(日本光電) |
| ▼ 8)LH750,LH755,LH780,LH785 (ベックマンコールター) | * 16)LC-660, 661(堀場製作所) |

図2：白血球数 (×10³/μL) 機種別ツインプロット (■A評価範囲)

表4：赤血球数（ $\times 10^6/\mu\text{L}$ ）機種別集計 $\pm 3\text{SD}$ 1回除去後

機種名	試料	n	平均値	SD	CV(%)	最大値	最小値
XE-2100,2100L, 2100D,5000 (シスメックス)	31	34	3.492	0.031	0.9	3.42	3.56
	32	34	4.178	0.036	0.9	4.11	4.24
	33	34	3.761	0.035	0.9	3.69	3.84
	34	34	2.607	0.022	0.8	2.56	2.65
XT-2000i,1800i, 4000i (シスメックス)	31	25	3.416	0.040	1.2	3.35	3.48
	32	25	4.105	0.045	1.1	4.03	4.18
	33	25	3.726	0.041	1.1	3.66	3.80
	34	25	2.568	0.026	1.0	2.52	2.62
KX-21,21N,21NV (シスメックス)	31	6	3.372	0.058	1.7	3.31	3.45
	32	6	4.058	0.072	1.8	3.98	4.18
	33	6	3.728	0.046	1.2	3.66	3.77
	34	6	2.583	0.038	1.5	2.53	2.61
XS-1000i,800i (シスメックス)	31	6	3.360	0.040	1.2	3.31	3.42
	32	5	4.038	0.040	1.0	3.98	4.08
	33	5	3.664	0.043	1.2	3.61	3.72
	34	6	2.537	0.045	1.8	2.49	2.59
K-4500 (シスメックス)	31	4	3.378	0.041	1.2	3.34	3.43
	32	4	4.088	0.043	1.1	4.03	4.13
	33	4	3.690	0.038	1.0	3.66	3.74
	34	3	2.567	0.021	0.8	2.55	2.59
SF-3000 (シスメックス)	31	2	3.435	0.007	0.2	3.43	3.44
	32	2	4.160	0.000	0.0	4.16	4.16
	33	2	3.750	0.042	1.1	3.72	3.78
	34	2	2.585	0.049	1.9	2.55	2.62
pocH-100i,100iV (シスメックス)	31	1	3.530				
	32	1	4.300				
	33	1	3.900				
	34	1	2.750				
LH750,LH755, LH780,LH785 (ベックマンコールター)	31	7	3.337	0.023	0.7	3.29	3.36
	32	7	4.003	0.031	0.8	3.94	4.04
	33	7	3.589	0.028	0.8	3.53	3.61
	34	7	2.483	0.030	1.2	2.43	2.52
MAXM,HmX,LH500 (ベックマンコールター)	31	4	3.398	0.158	4.6	3.28	3.63
	32	4	4.048	0.189	4.7	3.91	4.32
	33	4	3.615	0.180	5.0	3.47	3.86
	34	4	2.520	0.102	4.0	2.42	2.66

機種名	試料	n	平均値	SD	CV(%)	最大値	最小値
ADVIA120,2120,2120i (シーメンス)	31	5	3.368	0.027	0.8	3.34	3.41
	32	5	4.040	0.029	0.7	4.02	4.09
	33	5	3.710	0.072	2.0	3.63	3.80
	34	5	2.618	0.030	1.2	2.59	2.67
セルダイン サファイア (アボットジャパン)	31	2	3.485	0.007	0.2	3.48	3.49
	32	2	4.170	0.028	0.7	4.15	4.19
	33	2	3.725	0.007	0.2	3.72	3.73
	34	2	2.595	0.007	0.3	2.59	2.60
セルダイン ルビー (アボットジャパン)	31	2	3.410	0.071	2.1	3.36	3.46
	32	2	4.185	0.120	2.9	4.10	4.27
	33	2	3.800	0.156	4.1	3.69	3.91
	34	2	2.605	0.078	3.0	2.55	2.66
セルダイン 3500, 3700 (アボットジャパン)	31	1	3.460				
	32	1	4.130				
	33	1	3.760				
	34	1	2.600				
MEK-8222,6400, セルタックα MEK-6420 (日本光電)	31	2	3.430	0.014	0.4	3.42	3.44
	32	2	4.145	0.021	0.5	4.13	4.16
	33	2	3.750	0.028	0.8	3.73	3.77
	34	2	2.600	0.000	0.0	2.60	2.60
LC-660, 661 (堀場製作所)	31	1	3.270				
	32	1	4.010				
	33	1	3.580				
	34	1	2.520				

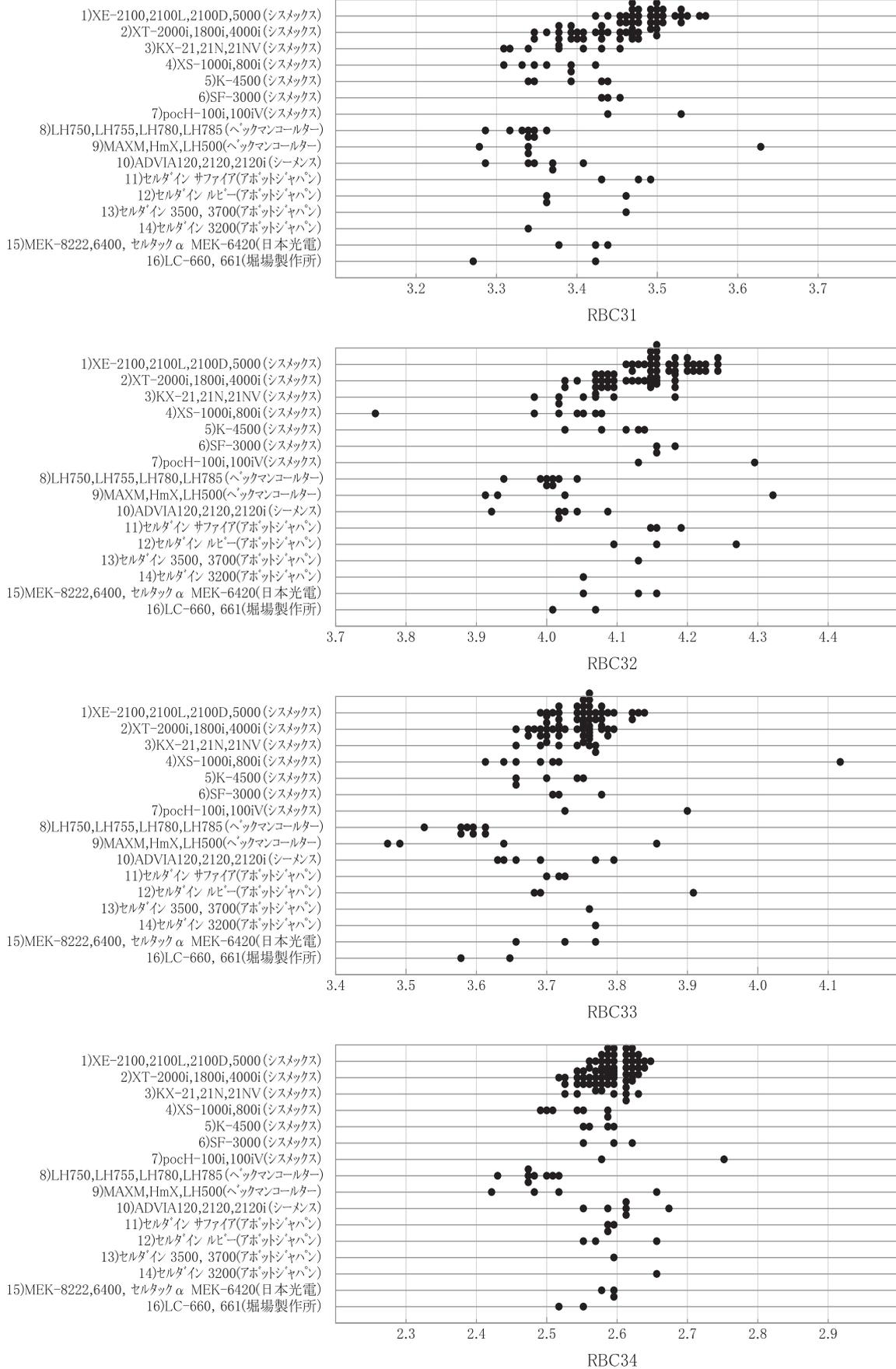
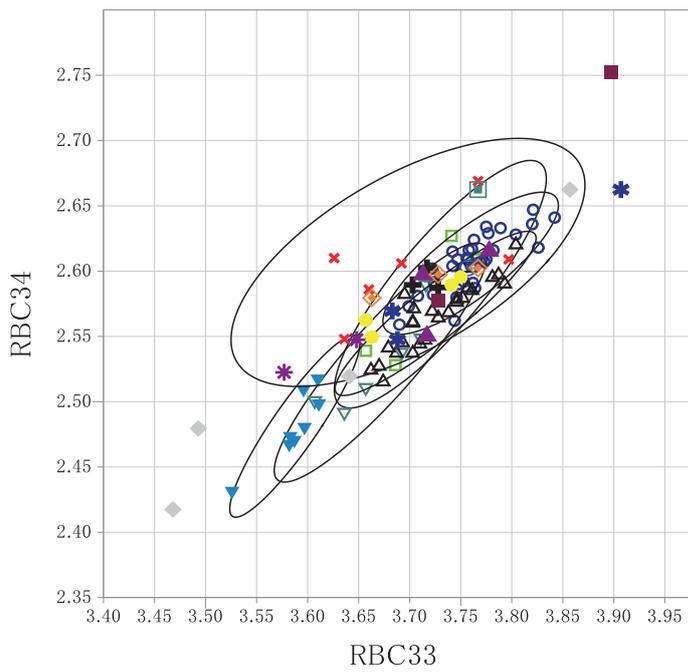
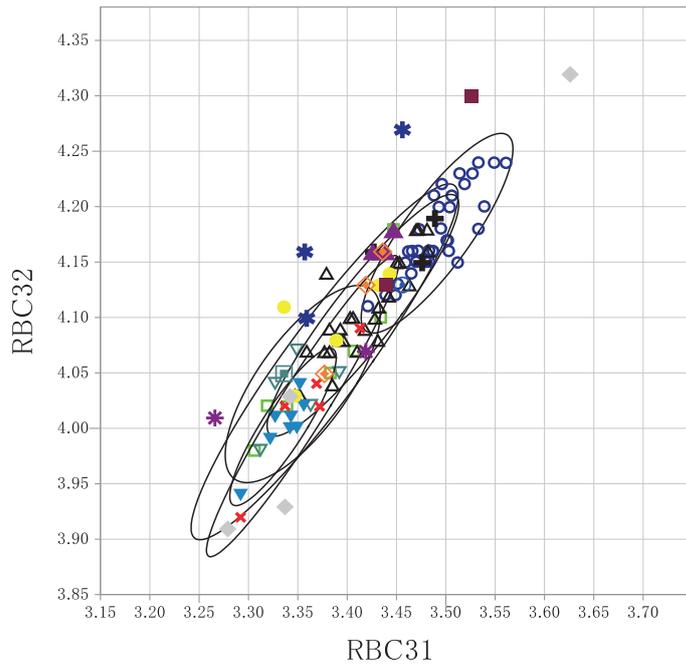


図3：赤血球数(×10⁶/μL) 散布図



- | | |
|--|---|
| ○ 1)XE-2100,2100L,2100D,5000 (シスメックス) | ◇ 9)MAXM,HmX,LH500(ベックマンコールター) |
| △ 2)XT-2000i,1800i,4000i (シスメックス) | ✕ 10)ADVIA120,2120,2120i (シーメンス) |
| □ 3)KX-21,21N,21NV (シスメックス) | ✦ 11)セルダイン サファイア(アボットジャパン) |
| ▽ 4)XS-1000i,800i (シスメックス) | ★ 12)セルダイン ルビー(アボットジャパン) |
| ● 5)K-4500 (シスメックス) | ◎ 13)セルダイン 3500, 3700(アボットジャパン) |
| ▲ 6)SF-3000 (シスメックス) | ◻ 14)セルダイン 3200(アボットジャパン) |
| ■ 7)pocH-100i,100iV (シスメックス) | ◇ 15)MEK-8222,6400,セルタック α MEK-6420(日本光電) |
| ▼ 8)LH750,LH755,LH780,LH785 (ベックマンコールター) | * 16)LC-660, 661(堀場製作所) |

図4：赤血球数 (×10⁶/μL) 機種別ツインプロット

表5：ヘモグロビン濃度（g/dL）機種別集計±3SD1回除去後

機種名	試料	n	平均値	SD	CV(%)	最大値	最小値
XE-2100,2100L, 2100D,5000 (シスメックス)	31	34	10.84	0.09	0.8	10.6	11.0
	32	34	11.44	0.09	0.7	11.3	11.7
	33	34	11.37	0.08	2.0	11.2	11.6
	34	34	8.04	0.06	1.2	7.9	8.2
XT-2000i,1800i, 4000i (シスメックス)	31	24	10.81	0.08	0.8	10.7	11.0
	32	24	11.38	0.08	0.7	11.2	11.5
	33	25	11.41	0.10	0.9	11.3	11.7
	34	25	8.09	0.08	1.0	7.9	8.3
KX-21,21N,21NV (シスメックス)	31	6	10.72	0.16	2.1	10.5	10.9
	32	6	11.30	0.23	2.9	11.0	11.6
	33	6	11.23	0.18	4.1	11.0	11.5
	34	6	8.00	0.09	3.0	7.9	8.1
XS-1000i,800i (シスメックス)	31	6	10.73	0.08	0.8	10.6	10.8
	32	6	11.38	0.13	1.2	11.2	11.6
	33	6	11.38	0.12	1.0	11.2	11.5
	34	6	8.05	0.08	1.0	7.9	8.1
K-4500 (シスメックス)	31	4	10.70	0.08	0.4	10.6	10.8
	32	4	11.28	0.05	0.5	11.2	11.3
	33	4	11.30	0.08	0.8	11.2	11.4
	34	4	8.03	0.05	0.0	8.0	8.1
SF-3000 (シスメックス)	31	2	10.90	0.00	0.0	10.9	10.9
	32	2	11.50	0.00	0.0	11.5	11.5
	33	2	11.45	0.07	0.6	11.4	11.5
	34	2	8.15	0.07	0.9	8.1	8.2
pocH-100i,100iV (シスメックス)	31	1	10.60				
	32	1	11.10				
	33	1	11.20				
	34	1	8.00				
LH750,LH755, LH780,LH785 (ベックマンコールター)	31	7	10.63	0.10	0.9	10.5	10.7
	32	7	11.23	0.16	1.4	11.0	11.4
	33	7	11.20	0.12	1.0	11.0	11.3
	34	7	8.01	0.11	1.3	7.9	8.1
MAXM,HmX,LH500 (ベックマンコールター)	31	4	10.45	0.41	4.0	10.0	10.8
	32	4	11.08	0.51	4.6	10.4	11.6
	33	4	11.23	0.35	3.1	10.8	11.6
	34	4	8.10	0.14	1.8	7.9	8.2

機種名	試料	n	平均値	SD	CV(%)	最大値	最小値
ADVIA120,2120,2120i (シーメンス)	31	5	10.88	0.19	1.8	10.7	11.2
	32	5	11.44	0.18	1.6	11.2	11.7
	33	5	11.44	0.05	0.5	11.4	11.5
	34	5	8.28	0.15	1.8	8.1	8.5
セルダイン サファイア (アボットジャパン)	31	2	10.95	0.07	0.7	10.9	11.0
	32	2	11.55	0.07	0.6	11.5	11.6
	33	2	11.50	0.14	1.2	11.4	11.6
	34	2	8.30	0.00	0.0	8.3	8.3
セルダイン ルビー (アボットジャパン)	31	2	10.70	0.14	1.3	10.6	10.8
	32	2	11.30	0.14	1.3	11.2	11.4
	33	2	11.50	0.14	1.2	11.4	11.6
	34	2	8.15	0.07	0.9	8.1	8.2
セルダイン 3500, 3700 (アボットジャパン)	31	1	11.00				
	32	1	11.60				
	33	1	11.50				
	34	1	8.30				
MEK-8222,6400, セルタックα MEK-6420 (日本光電)	31	2	10.80	0.14	1.3	10.7	10.9
	32	2	11.50	0.28	2.5	11.3	11.7
	33	2	11.45	0.21	1.9	11.3	11.6
	34	2	8.10	0.28	3.5	7.9	8.3
LC-660, 661 (堀場製作所)	31	1	10.50				
	32	1	11.10				
	33	1	11.10				
	34	1	8.10				

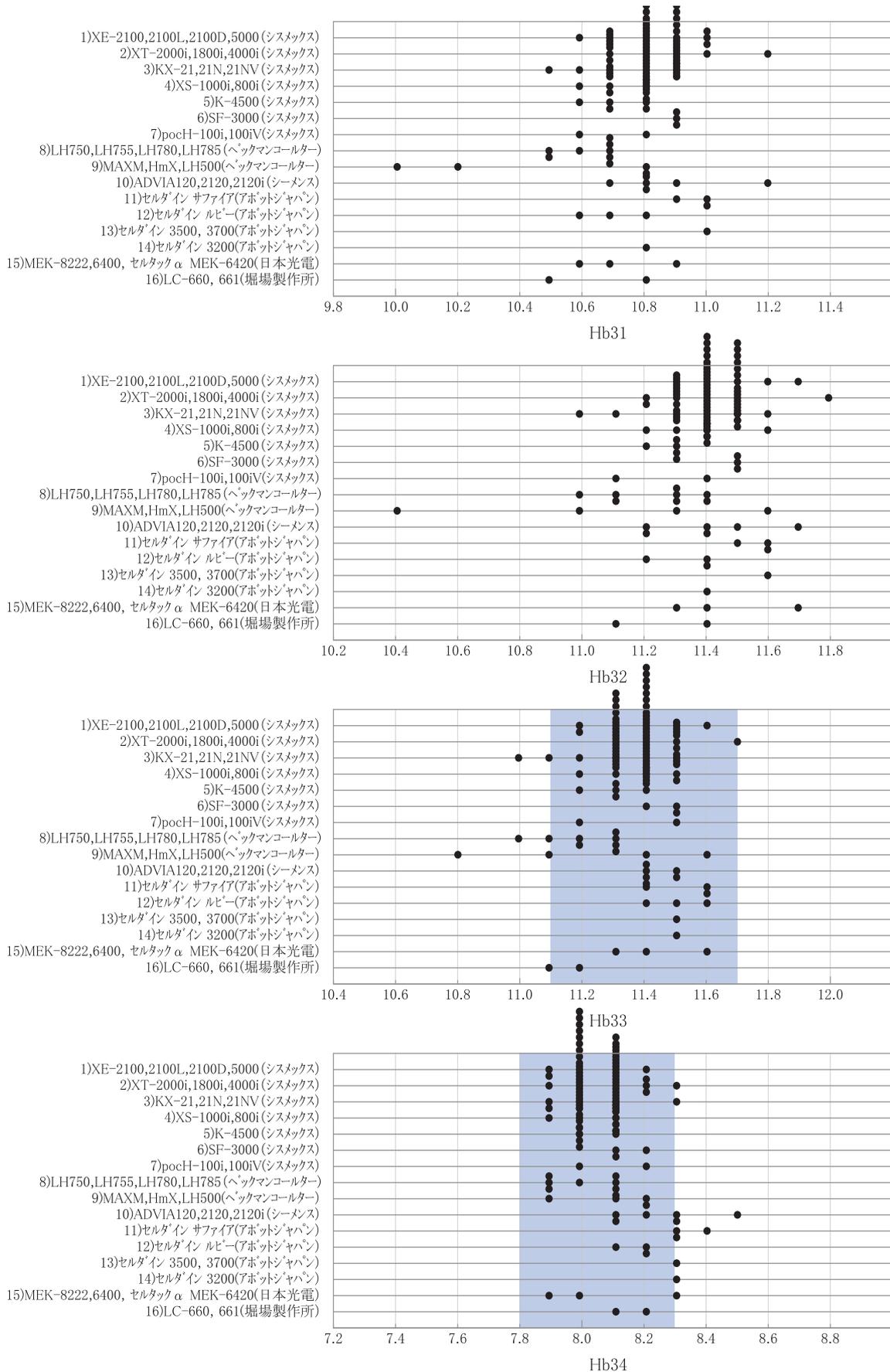
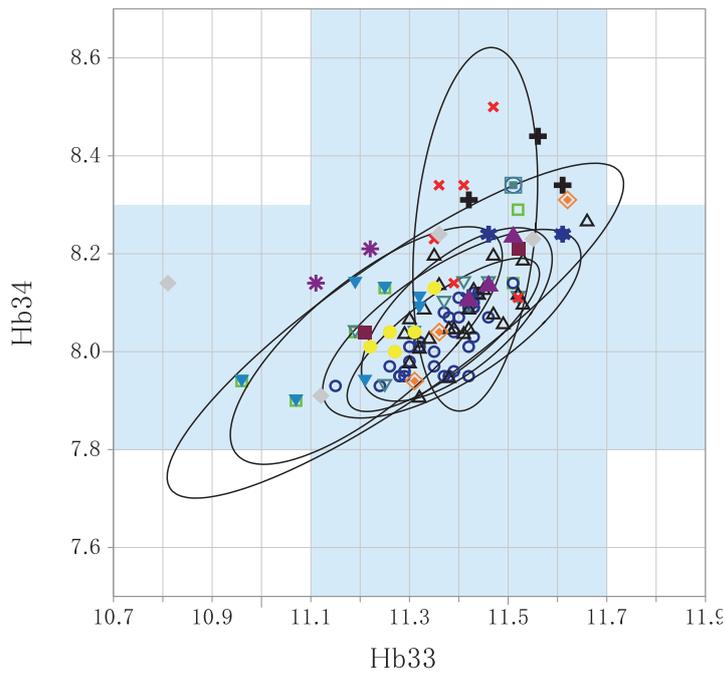
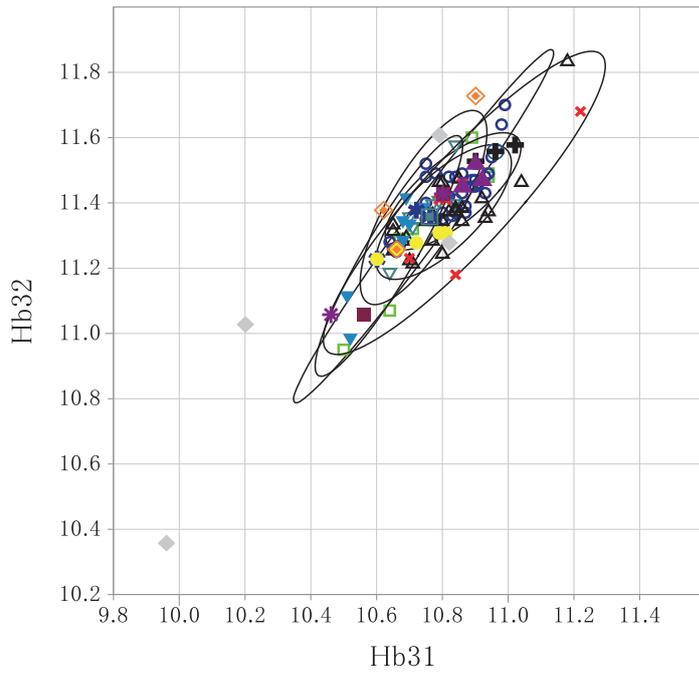


図5：ヘモグロビン濃度 (g/dL) 散布図 (■33, 34 A評価範囲)



- | | |
|---|---|
| ○ 1)XE-2100,2100L,2100D,5000(シスメックス) | ◇ 9)MAXM,HmX,LH500(ベックマンコールター) |
| △ 2)XT-2000i,1800i,4000i(シスメックス) | × 10)ADVIA120,2120,2120i(シーメンス) |
| □ 3)KX-21,21N,21NV(シスメックス) | + 11)セルダイン サファイア(アボットシヤパン) |
| ▽ 4)XS-1000i,800i(シスメックス) | ★ 12)セルダイン ルビー(アボットシヤパン) |
| ● 5)K-4500(シスメックス) | ◎ 13)セルダイン 3500, 3700(アボットシヤパン) |
| ▲ 6)SF-3000(シスメックス) | ◻ 14)セルダイン 3200(アボットシヤパン) |
| ■ 7)pocH-100i,100iV(シスメックス) | ◇ 15)MEK-8222,6400,セルタック α MEK-6420(日本光電) |
| ▼ 8)LH750,LH755,LH780,LH785(ベックマンコールター) | * 16)LC-660, 661(堀場製作所) |

図6：ヘモグロビン濃度 (g/dL) 機種別ツインプロット(■A評価範囲)

表6：血小板数 ($\times 10^3/\mu\text{L}$) 機種別集計土3SD1回除去後 機種名 試料 n 平均値

機種名	試料	n	平均値	SD	CV(%)	最大値	最小値
XE-2100,2100L, 2100D,5000 (シスメックス)	31	34	134.1	8.7	6.5	120	160
	32	34	167.9	4.9	2.9	160	180
	33	34	240.2	6.6	2.8	224	253
	34	34	158.5	4.0	2.5	152	170
XT-2000i,1800i, 4000i (シスメックス)	31	25	133.5	7.6	5.7	119	147
	32	25	173.3	5.6	3.2	164	188
	33	25	236.2	7.8	3.3	220	253
	34	25	154.2	3.6	2.3	147	160
KX-21,21N,21NV (シスメックス)	31	5	197.6	9.4	4.7	183	209
	32	5	210.6	8.2	3.9	204	225
	33	6	225.0	12.5	5.6	212	248
	34	6	149.5	7.1	4.8	141	162
XS-1000i,800i (シスメックス)	31	6	130.2	12.8	9.9	108	142
	32	5	170.4	8.6	5.1	162	180
	33	5	231.4	4.3	1.8	225	237
	34	6	150.0	3.7	2.5	144	155
K-4500 (シスメックス)	31	4	201.5	11.2	5.5	189	216
	32	4	213.8	6.7	3.1	205	221
	33	4	224.3	9.5	4.2	214	235
	34	4	155.3	3.9	2.5	152	160
SF-3000 (シスメックス)	31	2	171.5	9.2	5.4	165	178
	32	2	200.5	4.9	2.5	197	204
	33	2	227.5	2.1	0.9	226	229
	34	2	149.0	2.8	1.9	147	151
pocH-100i,100iV (シスメックス)	31	1	158.0				
	32	1	178.0				
	33	1	222.0				
	34	1	151.0				
LH750,LH755, LH780,LH785 (ベックマンコールター)	31	7	104.7	3.4	3.2	100	110
	32	7	147.3	5.8	3.9	137	156
	33	7	220.0	8.2	3.7	205	227
	34	7	146.3	4.9	3.4	136	150
MAXM,HmX,LH500 (ベックマンコールター)	31	4	105.8	2.6	2.5	102	108
	32	4	148.3	5.4	3.7	144	156
	33	4	209.3	13.7	6.6	196	223
	34	4	139.8	7.1	5.1	132	148

機種名	試料	n	平均値	SD	CV(%)	最大値	最小値
ADVIA120,2120,2120i (シーメンス)	31	4	102.5	4.7	4.5	97	108
	32	5	136.0	3.4	2.5	132	140
	33	5	244.0	16.8	6.9	225	269
	34	5	170.2	8.8	5.1	159	182
セルダイン サファイア (アボットジャパン)	31	2	151.5	12.0	7.9	143	160
	32	2	189.5	10.6	5.6	182	197
	33	2	264.5	4.9	1.9	261	268
	34	2	183.0	8.5	4.6	177	189
セルダイン ルビー (アボットジャパン)	31	2	214.0	5.7	2.6	210	218
	32	2	221.0	9.9	4.5	214	228
	33	2	227.0	4.2	1.9	224	230
	34	2	153.0	1.4	0.9	152	154
セルダイン 3500, 3700 (アボットジャパン)	31	1	159.0				
	32	1	203.0				
	33	1	257.0				
	34	1	173.0				
MEK-8222,6400, セルタックα MEK-6420 (日本光電)	31	2	165.0	7.1	4.3	160	170
	32	2	207.5	14.8	7.2	197	218
	33	2	268.5	9.2	3.4	262	275
	34	2	176.5	9.2	5.2	170	183
LC-660, 661 (堀場製作所)	31	1	124.0				
	32	1	190.0				
	33	1	223.0				
	34	1	166.0				

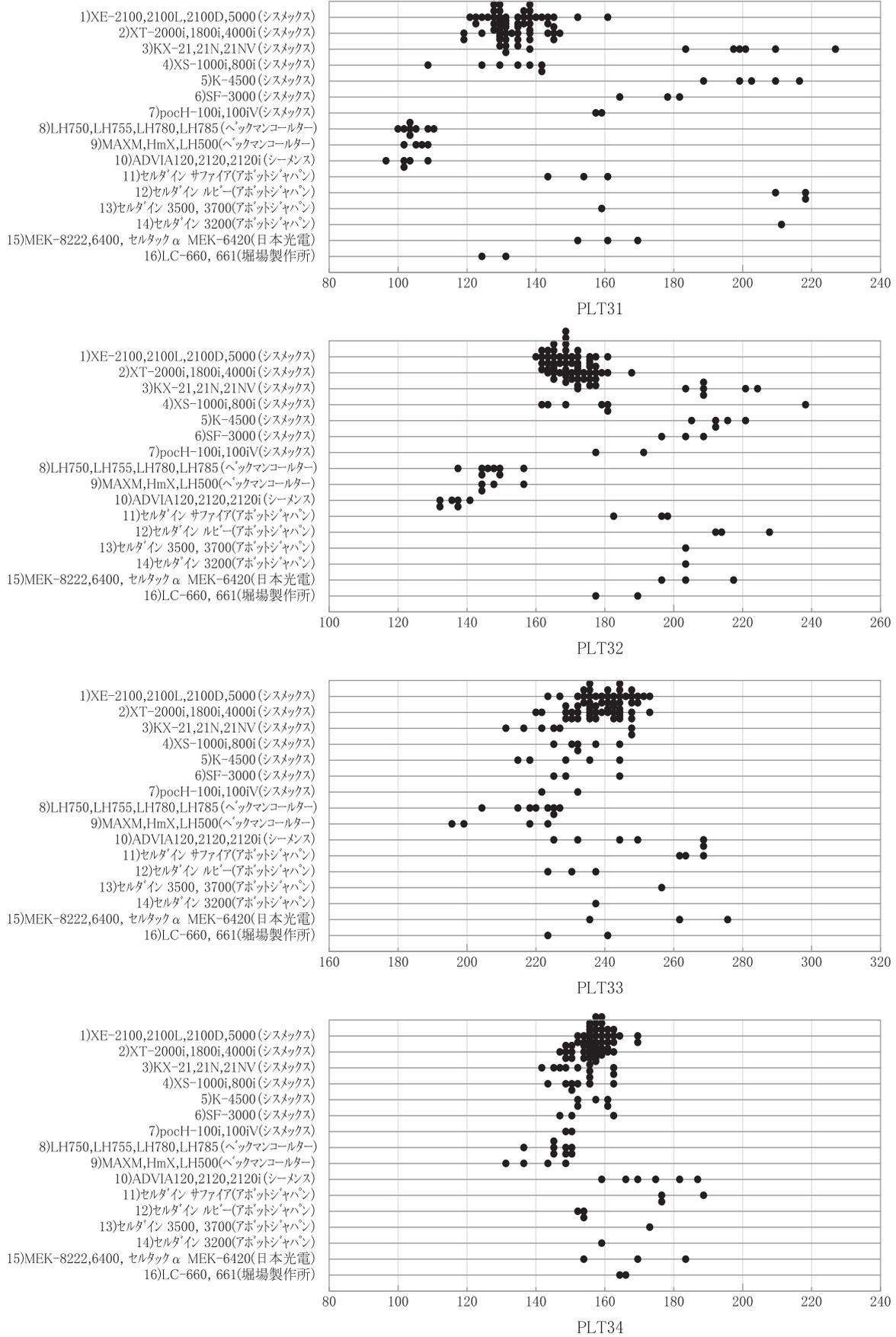
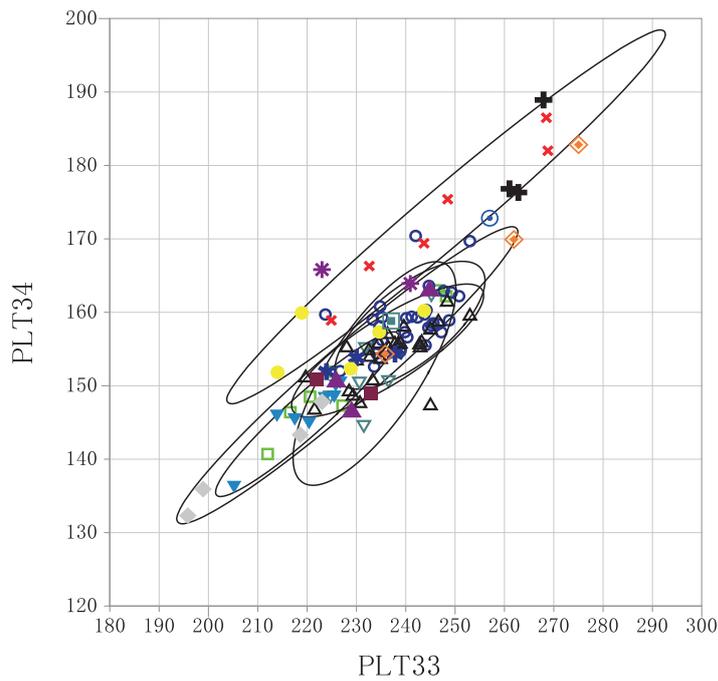
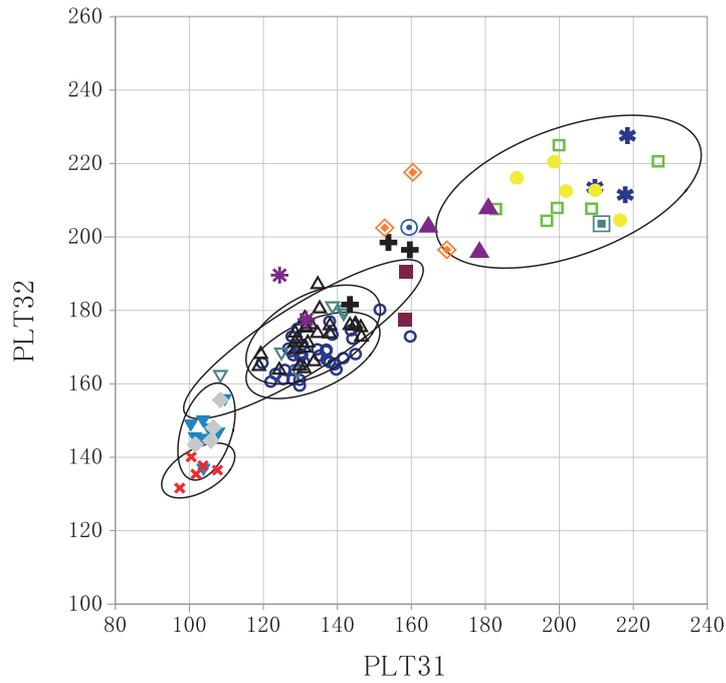


図7：血小板数 (×10³/μL) 散布図



- | | |
|--|---|
| ○ 1)XE-2100,2100L,2100D,5000 (シスメックス) | ◇ 9)MAXM,HmX,LH500(ベックマンコールター) |
| △ 2)XT-2000i,1800i,4000i (シスメックス) | × 10)ADVIA120,2120,2120i (シーメンス) |
| □ 3)KX-21,21N,21NV (シスメックス) | + 11)セルダイン サファイア(アボットシヤパン) |
| ▽ 4)XS-1000i,800i (シスメックス) | * 12)セルダイン ルビ- (アボットシヤパン) |
| ● 5)K-4500 (シスメックス) | ○ 13)セルダイン 3500, 3700(アボットシヤパン) |
| ▲ 6)SF-3000 (シスメックス) | □ 14)セルダイン 3200(アボットシヤパン) |
| ■ 7)pocH-100i,100iV(シスメックス) | ◇ 15)MEK-8222,6400,セルタック α MEK-6420(日本光電) |
| ▼ 8)LH750,LH755,LH780,LH785 (ベックマンコールター) | * 16)LC-660, 661(堀場製作所) |

図8：血小板数 (×10³/μL) 機種別ツインプロット

表7：ヘマトクリット値（%）機種別集計±3SD1回除去後

機種名	試料	n	平均値	SD	CV(%)	最大値	最小値
XE-2100,2100L, 2100D,5000 (シスメックス)	31	34	31.21	0.36	1.2	30.4	32.0
	32	34	33.39	0.37	1.1	32.6	34.2
	33	34	34.34	0.37	1.1	33.4	35.2
	34	34	23.69	0.28	1.2	23.2	24.3
XT-2000i,1800i, 4000i (シスメックス)	31	25	30.60	0.45	1.5	29.7	31.5
	32	25	32.57	0.46	1.4	31.8	33.6
	33	25	34.34	0.51	1.5	33.3	35.2
	34	25	23.83	0.35	1.5	23.3	24.5
KX-21,21N,21NV (シスメックス)	31	6	28.00	0.46	1.6	27.4	28.6
	32	6	30.55	0.52	1.7	29.9	31.4
	33	5	34.12	0.59	1.7	33.3	34.6
	34	6	23.60	0.39	1.7	23.0	24.1
XS-1000i,800i (シスメックス)	31	6	30.45	0.47	1.5	29.9	30.9
	32	5	32.32	0.41	1.3	31.9	32.9
	33	5	34.00	0.62	1.8	33.4	34.8
	34	6	23.53	0.33	1.4	23.2	24.0
K-4500 (シスメックス)	31	4	27.78	0.28	1.0	27.5	28.1
	32	4	30.38	0.29	1.0	30.0	30.7
	33	4	33.50	0.23	0.7	33.3	33.7
	34	4	23.25	0.10	0.4	23.1	23.3
SF-3000 (シスメックス)	31	2	28.75	0.21	0.7	28.6	28.9
	32	2	31.20	0.28	0.9	31.0	31.4
	33	2	34.50	0.28	0.8	34.3	34.7
	34	2	23.60	0.42	1.8	23.3	23.9
pocH-100i,100iV (シスメックス)	31	1	30.70				
	32	1	33.60				
	33	1	34.50				
	34	1	24.20				
LH750,LH755, LH780,LH785 (ベックマンコールター)	31	7	30.60	0.18	0.6	30.3	30.8
	32	7	32.83	0.17	0.5	32.6	33.1
	33	7	33.54	0.39	1.2	33.0	34.0
	34	7	23.31	0.29	1.3	23.0	23.7
MAXM,HmX,LH500 (ベックマンコールター)	31	4	30.93	1.54	5.0	29.8	33.2
	32	4	32.88	1.52	4.6	31.8	35.1
	33	4	34.18	1.66	4.9	32.8	36.3
	34	4	23.80	1.04	4.4	22.7	25.1

機種名	試料	n	平均値	SD	CV(%)	最大値	最小値
ADVIA120,2120,2120i (シーメンス)	31	5	28.38	0.46	1.6	27.9	28.9
	32	5	30.34	0.29	1.0	29.9	30.6
	33	5	35.40	0.55	1.6	35.0	36.0
	34	5	25.14	0.39	1.6	24.8	25.7
セルダイン サファイア (アボットジャパン)	31	2	29.10	0.42	1.5	28.8	29.4
	32	2	31.05	0.49	1.6	30.7	31.4
	33	2	34.50	0.57	1.6	34.1	34.9
	34	2	23.95	0.35	1.5	23.7	24.2
セルダイン ルビー (アボットジャパン)	31	2	26.30	0.71	2.7	25.8	26.8
	32	2	29.90	0.85	2.8	29.3	30.5
	33	2	35.65	1.63	4.6	34.5	36.8
	34	2	24.40	0.71	2.9	23.9	24.9
セルダイン 3500, 3700 (アボットジャパン)	31	1	32.20				
	32	1	34.30				
	33	1	34.60				
	34	1	24.50				
MEK-8222,6400, セルタックα MEK-6420 (日本光電)	31	2	32.70	0.28	0.9	32.5	32.9
	32	2	35.65	0.07	0.2	35.6	35.7
	33	2	36.05	0.49	1.4	35.7	36.4
	34	2	25.45	0.07	0.3	25.4	25.5
LC-660, 661 (堀場製作所)	31	1	28.00				
	32	1	31.00				
	33	1	32.50				
	34	1	23.00				

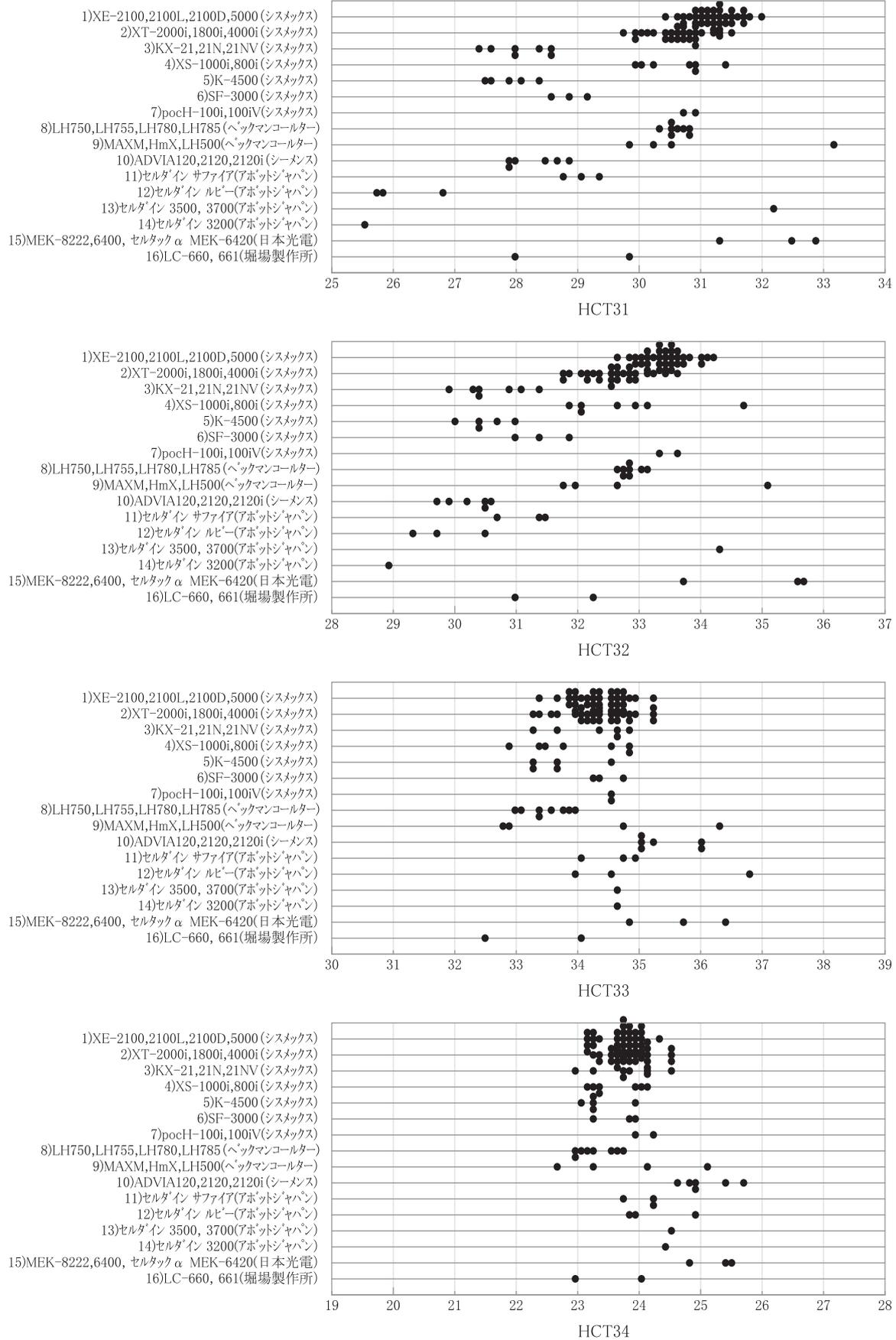
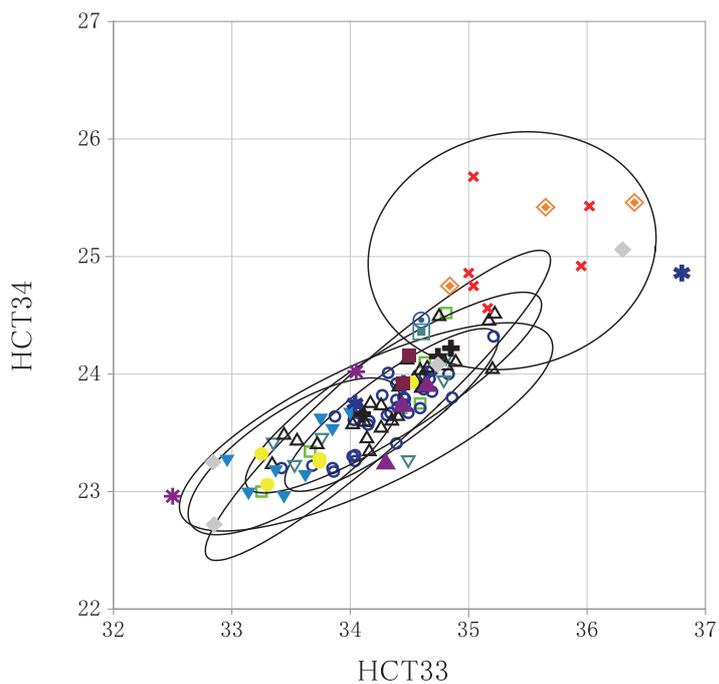
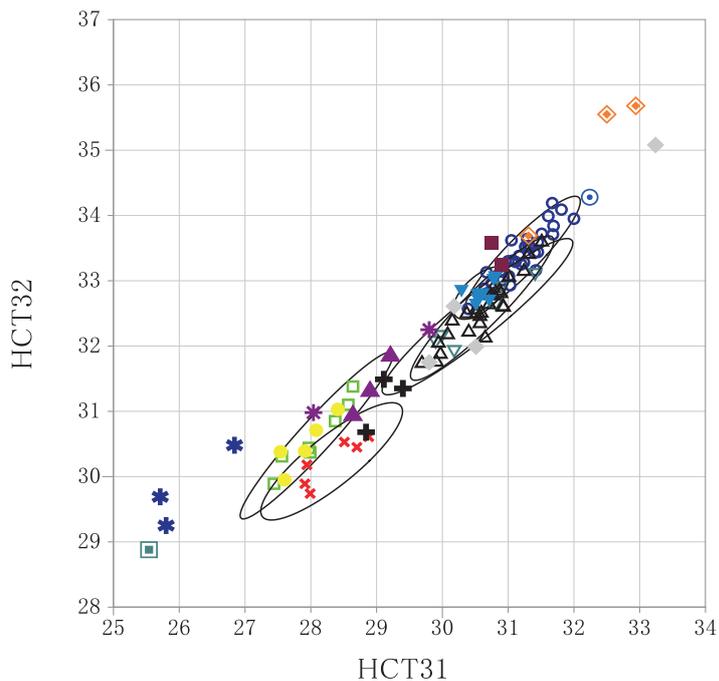


図9：ヘマトクリット値 (%) 散布図



- | | |
|--|--|
| ○ 1)XE-2100,2100L,2100D,5000 (シスメックス) | ◇ 9)MAXM,HmX,LH500(ベックマンコールター) |
| △ 2)XT-2000i,1800i,4000i (シスメックス) | × 10)ADVIA120,2120,2120i (シーメンス) |
| □ 3)KX-21,21N,21NV (シスメックス) | + 11)セルダイン サファイア(アボットシヤパン) |
| ▽ 4)XS-1000i,800i (シスメックス) | * 12)セルダイン ルビ- (アボットシヤパン) |
| ● 5)K-4500 (シスメックス) | ○ 13)セルダイン 3500, 3700(アボットシヤパン) |
| ▲ 6)SF-3000 (シスメックス) | □ 14)セルダイン 3200(アボットシヤパン) |
| ■ 7)pocH-100i,100iV(シスメックス) | ◇ 15)MEK-8222,6400,セルタックα MEK-6420(日本光電) |
| ▼ 8)LH750,LH755,LH780,LH785 (ベックマンコールター) | * 16)LC-660, 661(堀場製作所) |

図10：ヘマトクリット値 (%) 機種別ツインプロット

表8：MCV（fL）機種別集計±3SD1回除去後

機種名	試料	n	平均値	SD	CV(%)	最大値	最小値
XE-2100,2100L, 2100D,5000 (シスメックス)	31	34	89.37	0.85	1.0	87.6	90.8
	32	34	79.94	0.77	1.0	78.0	81.3
	33	34	91.31	0.84	0.9	89.5	93.0
	34	34	90.81	0.94	1.0	88.5	93.0
XT-2000i,1800i, 4000i (シスメックス)	31	25	89.52	0.97	1.1	87.9	91.5
	32	25	79.44	0.84	1.1	78.0	81.3
	33	25	92.12	1.22	1.3	90.0	94.6
	34	25	92.86	1.28	1.4	90.7	95.6
KX-21,21N,21NV (シスメックス)	31	6	84.07	2.70	3.2	81.6	89.1
	32	6	76.10	2.12	2.8	74.2	80.0
	33	6	91.58	0.80	0.9	90.8	93.1
	34	6	91.47	0.78	0.9	90.6	92.6
XS-1000i,800i (シスメックス)	31	5	90.68	1.74	1.9	88.5	92.7
	32	5	80.04	1.21	1.5	78.7	81.3
	33	5	92.78	1.68	1.8	90.9	94.8
	34	6	92.88	1.50	1.6	90.3	94.7
K-4500 (シスメックス)	31	4	82.25	0.74	0.9	81.4	83.2
	32	4	74.40	0.72	1.0	73.7	75.4
	33	4	90.80	1.01	1.1	90.0	92.1
	34	4	90.30	0.79	0.9	89.6	91.4
SF-3000 (シスメックス)	31	2	83.70	0.42	0.5	83.4	84.0
	32	2	75.05	0.35	0.5	74.8	75.3
	33	2	91.85	0.21	0.2	91.7	92.0
	34	2	91.25	0.21	0.2	91.1	91.4
pocH-100i,100iV (シスメックス)	31	1	87.00				
	32	1	78.10				
	33	1	88.50				
	34	1	88.00				
LH750,LH755, LH780,LH785 (ベックマンコールター)	31	7	91.77	1.11	1.2	90.4	93.9
	32	7	82.07	0.93	1.1	81.3	84.0
	33	7	93.53	0.87	0.9	91.7	94.3
	34	7	93.84	0.75	0.8	92.5	94.5
MAXM,HmX,LH500 (ベックマンコールター)	31	4	91.00	0.43	0.5	90.4	91.4
	32	4	81.28	0.26	0.3	80.9	81.5
	33	4	94.65	0.76	0.8	93.9	95.6
	34	4	94.60	0.74	0.8	94.1	95.7

機種名	試料	n	平均値	SD	CV(%)	最大値	最小値
ADVIA120,2120,2120i (シーメンス)	31	5	84.24	1.21	1.4	83.2	85.7
	32	5	75.04	0.73	1.0	74.4	76.1
	33	5	95.46	0.68	0.7	94.8	96.5
	34	5	95.92	1.35	1.4	94.7	98.2
セルダイン サファイア (アボットジャパン)	31	2	83.40	0.85	1.0	82.8	84.0
	32	2	74.45	0.64	0.9	74.0	74.9
	33	2	92.70	1.41	1.5	91.7	93.7
	34	2	92.30	1.84	2.0	91.0	93.6
セルダイン ルビー (アボットジャパン)	31	2	76.90	0.42	0.6	76.6	77.2
	32	2	71.45	0.07	0.1	71.4	71.5
	33	2	93.75	0.21	0.2	93.6	93.9
	34	2	93.85	0.21	0.2	93.7	94.0
セルダイン 3500, 3700 (アボットジャパン)	31	1	93.10				
	32	1	83.30				
	33	1	93.20				
	34	1	93.90				
MEK-8222,6400, セルタックα MEK-6420 (日本光電)	31	2	95.35	0.49	0.5	95.0	95.7
	32	2	86.00	0.28	0.3	85.8	86.2
	33	2	96.15	0.64	0.7	95.7	96.6
	34	2	97.90	0.28	0.3	97.7	98.1
LC-660, 661 (堀場製作所)	31	1	85.60				
	32	1	77.50				
	33	1	90.80				
	34	1	91.50				

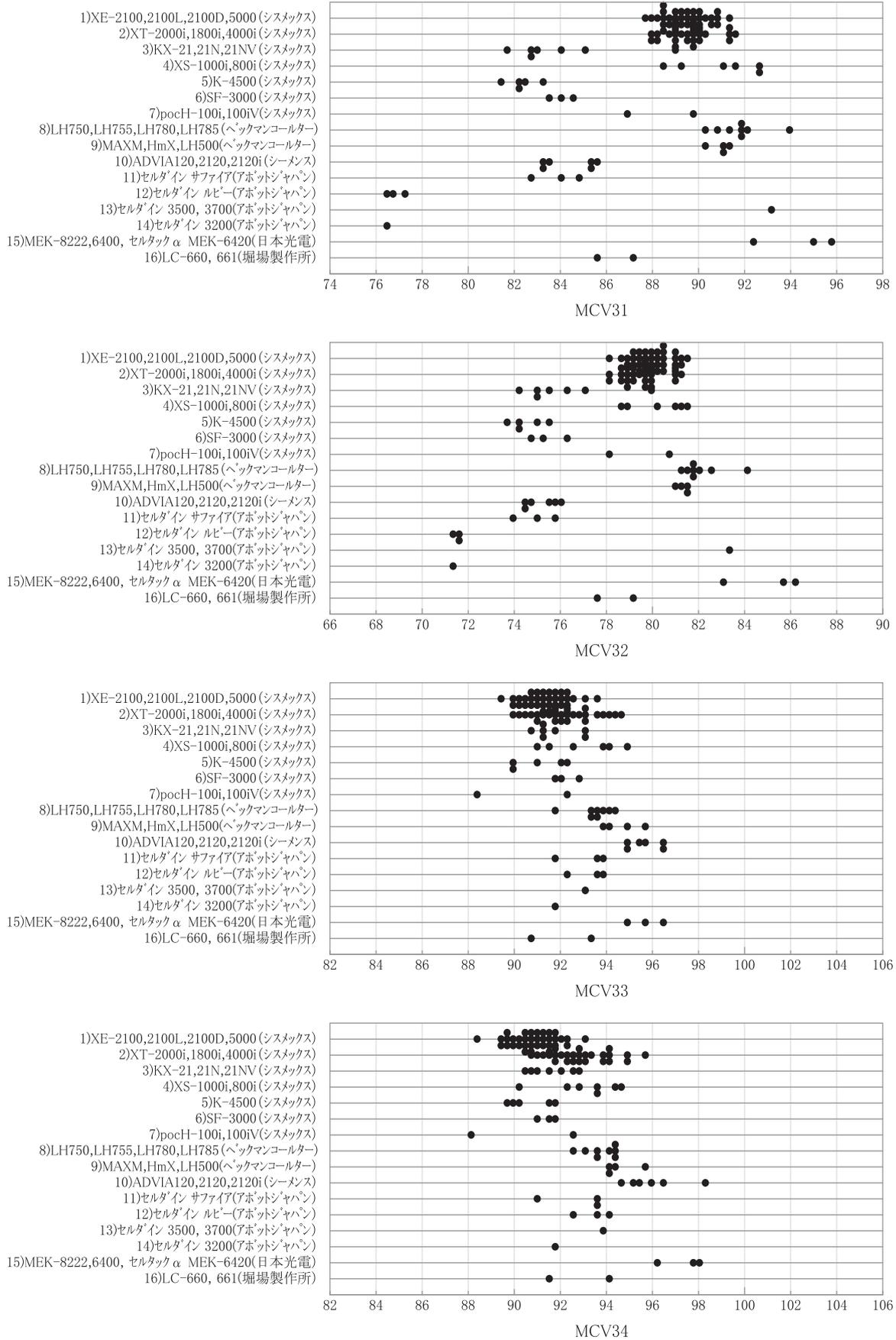
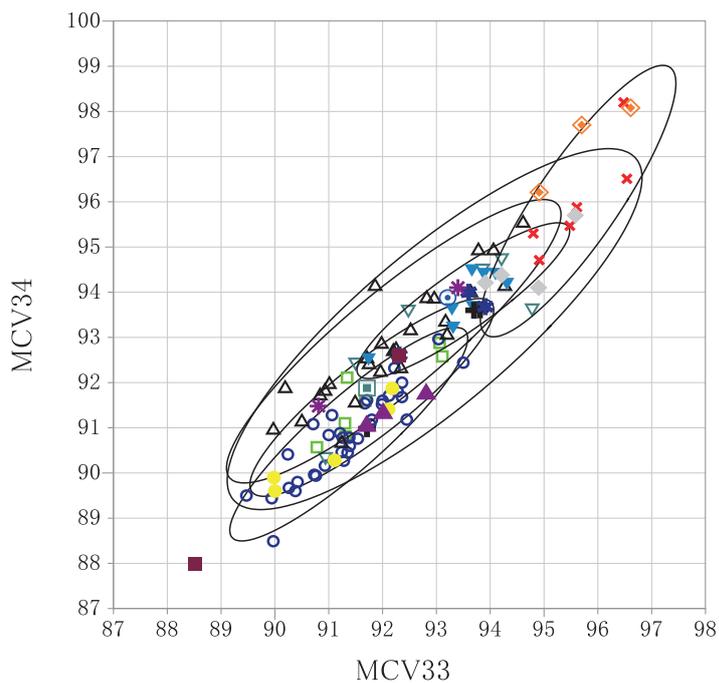
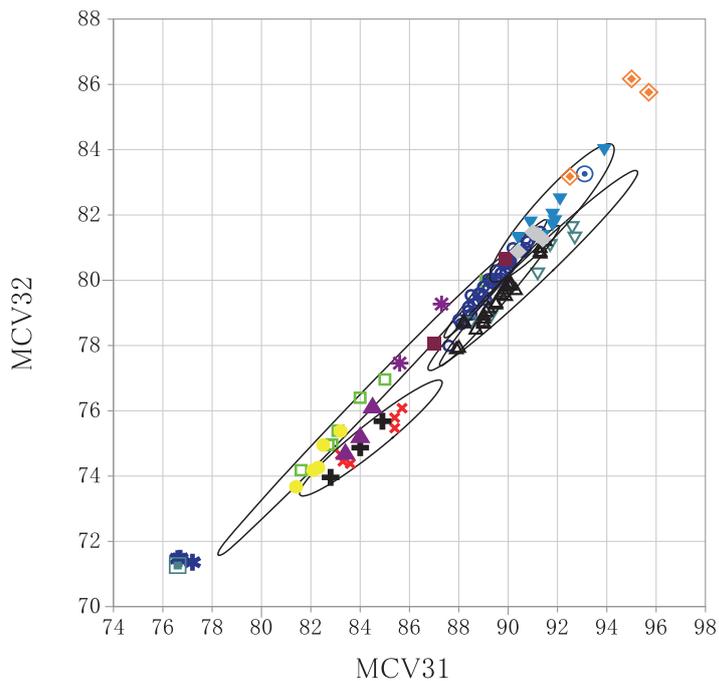


図11：MCV (fL) 散布図



- | | |
|--|---|
| ○ 1)XE-2100,2100L,2100D,5000 (シスメックス) | ◇ 9)MAXM,HmX,LH500(ベックマンコールター) |
| △ 2)XT-2000i,1800i,4000i (シスメックス) | × 10)ADVIA120,2120,2120i (シーメンス) |
| □ 3)KX-21,21N,21NV (シスメックス) | + 11)セルダイン サファイア(アボットシヤパン) |
| ▽ 4)XS-1000i,800i (シスメックス) | * 12)セルダイン ルビー(アボットシヤパン) |
| ● 5)K-4500 (シスメックス) | ◎ 13)セルダイン 3500, 3700(アボットシヤパン) |
| ▲ 6)SF-3000 (シスメックス) | ◻ 14)セルダイン 3200(アボットシヤパン) |
| ■ 7)pocH-100i,100iV (シスメックス) | ◇ 15)MEK-8222,6400,セルタック α MEK-6420(日本光電) |
| ▼ 8)LH750,LH755,LH780,LH785 (ベックマンコールター) | * 16)LC-660, 661(堀場製作所) |

図12：MCV (fL) 機種別ツインプロット

表9：メーカー参考値一覧

メーカー	分析装置	白血球数($\times 10^3/\mu\text{L}$)				赤血球数($\times 10^6/\mu\text{L}$)			
		試料				試料			
		31	32	33	34	31	32	33	34
シスメックス	XE-2100	4.8	12.0	4.1	2.8	3.45	4.12	3.71	2.58
シスメックス	XT-2000i	4.8	11.8	3.9	2.8	3.38	4.07	3.70	2.56
シスメックス	KX-21	4.7	11.3	4.0	2.7	3.41	4.07	3.74	2.63
シスメックス	XS-1000i	4.8	12.0	4.0	2.8	3.39	4.05	3.71	2.55
シスメックス	K-4500	4.8	11.7	4.1	2.9	3.44	4.14	3.75	2.60
シスメックス	SF-3000	4.8	11.6	3.9	2.7	3.45	4.18	3.71	2.60
シスメックス	pocH-100i	3.0	7.4	3.9	2.8	3.44	4.13	3.73	2.58
ベックマンコールター	LH750	5.3	11.8	3.8	2.7	3.32	3.99	3.58	2.47
シーメンス	ADVIA2120	4.4	10.4	3.6	2.5	3.29	3.92	3.64	2.55
アボット	セルダインサファイア	4.9	10.8	3.9	2.9	3.43	4.16	3.70	2.59
アボット	セルダインルビー	4.9	11.0	3.6	2.5	3.36	4.16	3.68	2.57
アボット	セルダイン 3200	4.7	10.8	3.6	2.6	3.34	4.05	3.77	2.66
日本光電	MEK-6400	5.2	11.8	3.9	2.8	3.38	4.05	3.66	2.58
堀場	LC-660	5.3	12.0	3.9	2.8	3.42	4.07	3.65	2.55
メーカー	分析装置	ヘモグロビン濃度(g/dL)				血小板数($\times 10^3/\mu\text{L}$)			
		試料				試料			
		31	32	33	34	31	32	33	34
シスメックス	XE-2100	10.9	11.4	11.4	8.0	137	169	248	163
シスメックス	XT-2000i	10.7	11.3	11.3	8.0	133	177	248	162
シスメックス	KX-21	10.9	11.5	11.5	8.3	227	221	247	163
シスメックス	XS-1000i	10.8	11.4	11.4	8.1	139	181	245	162
シスメックス	K-4500	10.8	11.3	11.3	8.0	210	213	244	160
シスメックス	SF-3000	10.9	11.5	11.5	8.1	181	209	245	163
シスメックス	pocH-100i	10.8	11.4	11.5	8.2	159	191	233	149
ベックマンコールター	LH750	10.7	11.3	11.3	8.0	104	145	220	145
シーメンス	ADVIA2120	10.8	11.2	11.4	8.1	102	135	269	187
アボット	セルダインサファイア	11.0	11.6	11.6	8.4	154	199	263	176
アボット	セルダインルビー	10.7	11.4	11.5	8.2	218	212	238	154
アボット	セルダイン 3200	10.8	11.4	11.5	8.3	211	204	237	159
日本光電	MEK-6400	10.6	11.4	11.4	8.0	153	203	236	154
堀場	LC-660	10.8	11.4	11.2	8.2	132	178	241	164
メーカー	分析装置	ヘマトクリット値(%)				MCV(fL)			
		試料				試料			
		31	32	33	34	31	32	33	34
シスメックス	XE-2100	31.5	33.6	34.6	23.9	91.3	81.5	93.5	92.4
シスメックス	XT-2000i	30.8	32.9	34.9	24.1	91.3	80.9	94.3	94.2
シスメックス	KX-21	28.6	31.1	34.8	24.5	84.0	76.4	93.1	92.9
シスメックス	XS-1000i	31.4	33.1	34.8	24.1	92.6	81.6	93.9	94.5
シスメックス	K-4500	28.4	31.0	34.5	23.9	82.5	75.0	92.2	91.9
シスメックス	SF-3000	29.2	31.9	34.4	23.8	84.5	76.2	92.8	91.8
シスメックス	pocH-100i	30.9	33.3	34.5	23.9	89.9	80.7	92.3	92.6
ベックマンコールター	LH750	30.5	32.7	33.4	23.2	91.8	82.0	93.3	93.6
シーメンス	ADVIA2120	28.0	29.7	35.2	24.6	85.4	75.8	96.5	96.5
アボット	セルダインサファイア	29.1	31.5	34.7	24.2	84.9	75.7	93.8	93.6
アボット	セルダインルビー	25.7	29.7	34.0	23.8	76.7	71.5	92.3	92.6
アボット	セルダイン 3200	25.5	28.9	34.6	24.4	76.6	71.3	91.7	91.9
日本光電	MEK-6400	31.3	33.7	34.8	24.8	92.5	83.2	94.9	96.2
堀場	LC-660	29.8	32.3	34.1	24.0	87.3	79.3	93.4	94.1

7) 測定条件調査

使用機器メーカーの内訳では、シスメックス社が最も多く全体の78施設（76%）であった。使用機種ではシスメックス社のXEシリーズが34施設（33%）と最も多く使用されていた。

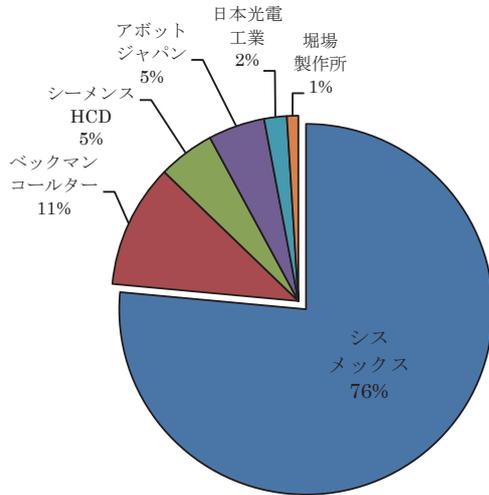


図13：使用機種メーカー

表10：血球計数検査 使用機種と施設数

使用機種	施設数
シスメックス	78
XE-2100,2100L,2100D,5000	34
XT-2000i,1800i,4000i	25
KX-21,21N,21NV	6
XS-1000i,800i	6
K-4500	4
SF-3000	2
pocH-100i,100iV	1
ベックマン・コールター	11
LH750,LH755,LH780,LH785	7
MAXM,HmX,LH500	4
シーメンス HCD	5
ADVIA120,2120,2120i	5
アボットジャパン	5
セルダイン サファイア	2
セルダイン ルビー	2
セルダイン 3500, 3700	1
日本光電工業	2
MEK-8222,6400, セルタック α MEK-6420	2
堀場製作所	1
LC-660, 661	1

8) 血球計数項目まとめ

今年度は、サーベイ用試料2濃度とヒト新鮮血2濃度を用いて精度管理調査を行った。評価に関して、試料31, 32は機種別集計、試料33, 34は白血球数とヘモグロビン濃度は全体集計にて、赤血球数、血小板数、ヘマトクリット値は機種別集計にて“A”、“B”、“C”、“D”評価を実施した。評価基準は、昨年同様、日本臨床化学会で定めた正確さの許容誤差限界（ B_A ）を用い、目標値は全体平均値または機種別平均値とした。MCVに関しては、許容誤差限界（ B_A ）の記載がないため、評価対象外とした。

試料31, 32の全体集計では白血球数、赤血球数、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値、MCVのCV値が5%以下と良好な結果であった。血小板数において試料31ではCV値19.8%、試料32では11.9%と他の項目と比較してバラツキが大きい結果であったが、昨年度のサーベイ用血球の結果（CV値18.4%、15.8%）と大きな差は認められず、一定の基準を維持していると思われる。

ヒト新鮮血ではサーベイ用血球と比較して機種間差が少ないことから、すべての項目で全体集計による評価を検討していたが、今回の集計では赤血球数、血小板数、ヘマトクリット値において機種間差が認められたため、これらの項目では、n数の多い機種の結果に影響を受ける全体集計ではなく機種別集計とした。使用施設数が5施設未満のため評価対象外となった機種では、機種別の統計表、散布図、メーカー参考値（表9）等を参考に自施設の測定値を確認していただきたい。

新鮮血による精度管理調査は全国規模のサーベイでは難しいため、地域サーベイの良さを生かす意味でも今後も取り組んでいきたいと考えている。しかし、試料の作製方法や評価基準、倫理面など課題は多く、試行錯誤しているのが現状である。現在、日本検査血液学会を中心に新鮮血サーベイの標準化に向けてガイドラインの作成が進められている。今後の動向に注目し、より良い精度管理調査が実施できるよう努めていきたい。

今年度は血小板数の桁間違いと思われる低値回答などの防止対策として、一部項目の入力時にエラーメッセージを表示させたところ、桁間違いと思われる誤入力が増減した。しかし、結果を逆に入力するなどの入力ミスが認められた。精度管理調査の結果入力も通常業務と同様、複数技師による確認を行うなどの注意をしていただくとともに、誤入力が発生しないような手引書や回答書の作成に取り組んでいきたい。

9) 凝固検査実施状況アンケート

今回、凝固検査（PT、APTT、フィブリノーゲン）の実施状況と測定機器と使用試薬についてアンケートを実施した。

回答のあった90施設のうち、凝固検査を実施していると回答した施設は75施設（83%）、実施していないと回答した施設は15施設（17%）であった（図14）。機器

および試薬の使用状況を表11から14に示す。現在、愛知県サーベイでは凝固検査項目について実施していないが、アンケート結果を今後の検討材料としていきたい。

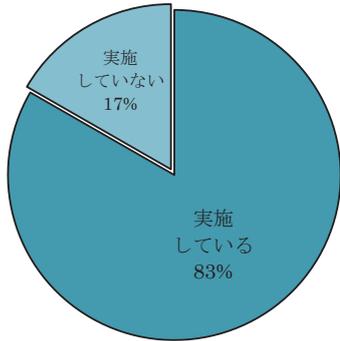


図14：凝固検査実施状況

表11：凝固検査 使用機種と施設数

使用機種	施設数
シスメックス	34
CA-1500,6000	12
CA-7000,8000	6
CA-500 シリーズ (510,530,550)	6
CS シリーズ (CS-2000i,2100i)	6
CA-50	4
CA650	1
積水メディカル	15
コアプレスタ 2000	15
ロシュ・ダイアグノスティックス	10
STA,STA コンパクト,STA-R,STA-R Evolution	9
コアグチェック XS,コアグチェック XS プラス	1
エイアンドティー, 和光純薬	7
ドライヘマトシステム CG01,CG02,COAG1,COAG2	7
シスメックス, 積水メディカル	5
コアグレックス 800	5
三菱化学メディエンス	2
ACLFutura,Futura-PLUS,Advance,TOP,TOP500	1
ACL TOP 700 LAS	1
その他の血液凝固分析装置	1

表12：PT使用試薬

使用試薬	施設数
シスメックス	48
トロンボレル S	26
トロンボチェック PT	16
トロンボチェック PT プラス	5
デイドイノビン	1
積水メディカル	7
コアグピア PT-N	7
ロシュ・ダイアグノスティックス	10
STA 試薬シリーズ PT	7
ネオプラスチンプラス	2
STA ネオプラスチン R	1
エイアンドティー	7
ドライヘマト PT	7
アイ・エル・ジャパン	2
ヒーモスアイエル PT・フィブリノゲン リコンビナント	1
ヒーモスアイエル リコンビプラスチン	1
その他	1

表13：APTT使用試薬

使用試薬	施設数
シスメックス	47
トロンボチェック APTT	19
データファイ APTT	18
トロンボチェック APTT-SLA	8
アクチンFSL	2
積水メディカル	9
コアグピア APTT-N	9
ロシュ・ダイアグノスティックス	9
STA 試薬セファスクリーン (APTT)	6
STA 試薬シリーズ APTT	3
エイアンドティー	6
ドライヘマト APTT	6
アイ・エル・ジャパン	2
ヒーモスアイエル APTT-SP	1
ヒーモスアイエル シンサシル APTT	1

表14：フィブリノーゲン使用試薬

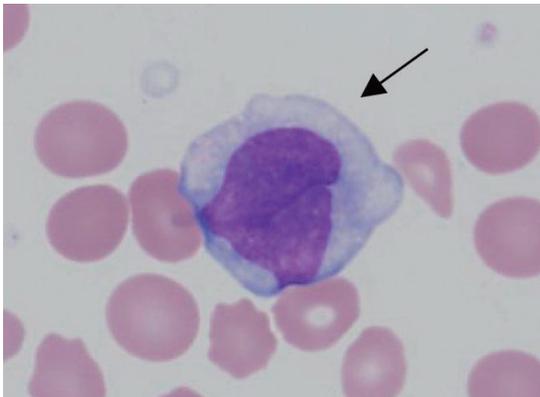
使用試薬	施設数
シスメックス	40
データファイ フィブリノーゲン	10
トロンボチェック・Fib	3
トロンボチェック・Fib(L)	27
積水メディカル	13
コアグピア Fbg	13
ロシュ・ダイアグノスティックス	9
STA 試薬シリーズフィブリノーゲン	9
エイアンドティー	3
ドライヘマト Fib	3
アイ・エル・ジャパン	2
ヒーモスアイエル フィブ・C(II)	1
ヒーモスアイエル リコンビプラスチン	1

3. 形態項目（フォトサーベイ）

1) 解説

フォトサーベイ写真は末梢血液、骨髓液を塗抹後メイ・ギムザ染色したものです（写真20-1、20-2を除く）。写真1～8、9-1、10～19、20-2は1,000倍、写真9-2、20-1、20-3は200倍です。

設問1（写真1）



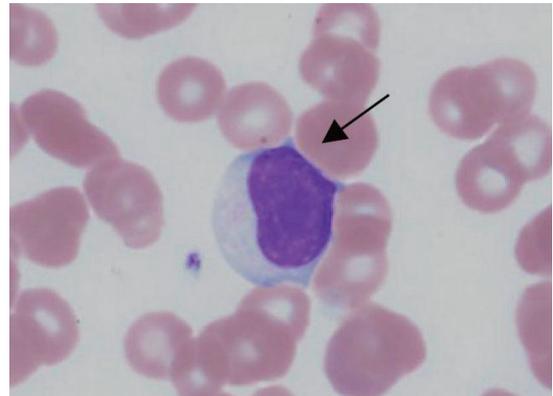
末梢血液像です。矢印の細胞を分類するとすれば、最も考えられるものをVI.フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

	回答数	回答率(%)
単球	87	97.8
異型リンパ球	2	2.2

写真の細胞は単球である。大型であり、核は不整形で馬蹄形を呈し、核クロマチンは網状構造（レース状）である。細胞質は豊かで灰青色（スリガラス状）を呈し、紫赤色の微細なアズール顆粒が散在している。

設問2（写真2）

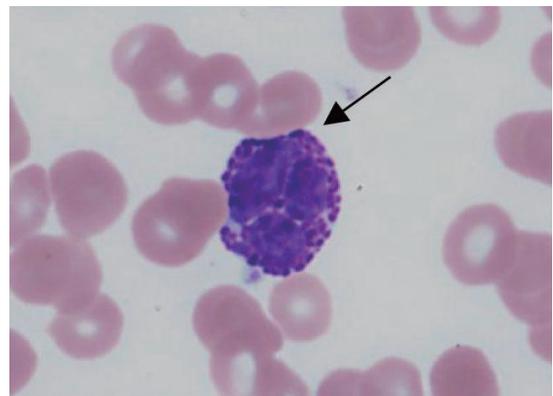
末梢血液像です。矢印の細胞を分類するとすれば、最も考えられるものをVI.フォトサーベイ関連コード表より選択してください。



写真の細胞はリンパ球である。細胞質は澄んだ青色、核は円形で、核クロマチンは濃染し濃縮している。この設問の回答一致率は100%であった。

	回答数	回答率(%)
リンパ球	89	100

設問3（写真3）



末梢血液像です。矢印の細胞を分類するとすれば、最も考えられるものをVI.フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

	回答数	回答率(%)
成熟好塩基球	89	100

写真の細胞は成熟好塩基球である。好中球よりやや小型で、暗紫色の粗大な好塩基性顆粒が細胞質および核上に多数存在している。この設問の回答一致率は100%であった。

設問4 (写真4)

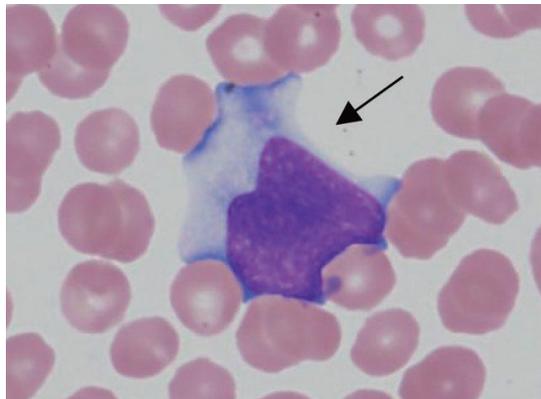


末梢血液像です。矢印の細胞を分類するとすれば、最も考えられるものをVI.フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

	回答数	回答率(%)
成熟好酸球	89	100

写真の細胞は成熟好酸球である。典型的な成熟好酸球は好中球より若干大きく、大きな橙赤色の顆粒が細胞質中に充満している。核は2分葉のことが多い。この設問の回答一致率は100%であった。

設問5 (写真5)



末梢血液像です。矢印の細胞を分類するとすれば、最も考えられるものをVI.フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

【参考データ】 11歳 男性

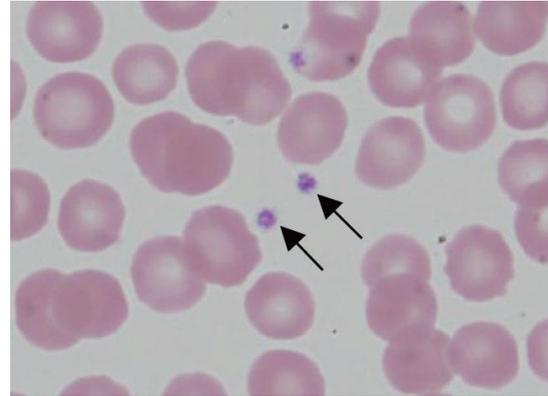
末梢血：WBC $10.2 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 、RBC $4.92 \times 10^6 / \mu\text{L}$ 、HGB 13.3 g/dL、HCT 40.0%、PLT $220 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 、MCV 81.3 fL、MCH 27.0pg、MCHC 33.3%、AST 134U/L、ALT 122U/L、LD 560U/L、CRP 1.06mg/dL

	回答数	回答率(%)
異型リンパ球	85	95.5
異常リンパ球	2	2.2
単球	2	2.2

写真の細胞は異型リンパ球である。大型 (16 μm 以

上)で細胞質の塩基性が非常に強く、核クロマチンが粗剛であることから典型的な異型リンパ球である。また、生化学検査において肝機能異常がみられることからウイルス感染が推測され、それにより出現した異型リンパ球とするのが最も考えられる回答である。なお、この設問は伝染性単核球症の症例から出題した。

設問6 (写真6)

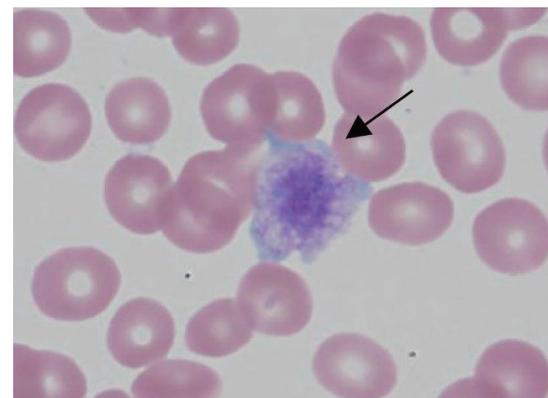


末梢血液像です。矢印の細胞を分類するとすれば、最も考えられるものをVI.フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

	回答数	回答率(%)
血小板	89	100

写真の細胞は血小板である。血小板は血球の中で最も小型で、直径は2~4 μm で核はない。比較的 center部に密集してアズール顆粒が見られる。この設問の回答一致率は100%であった。

設問7 (写真7)

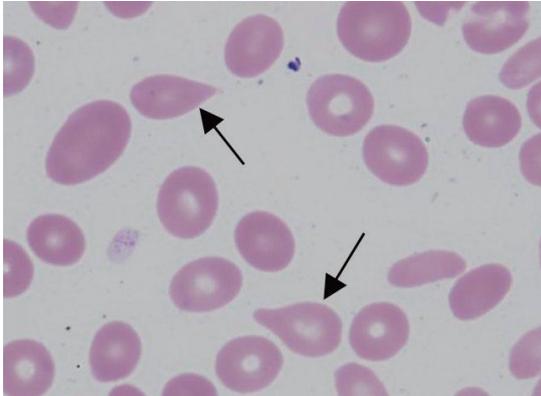


末梢血液像です。矢印の細胞を分類するとすれば、最も考えられるものをVI.フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

	回答数	回答率(%)
巨大血小板	85	95.5
大型血小板	4	4.5

写真の細胞は巨大血小板である。血小板の大きさが5 μm 以上で赤血球大の血小板を大型血小板、赤血球のサイズを超えるものを巨大血小板とする。

設問8 (写真8)

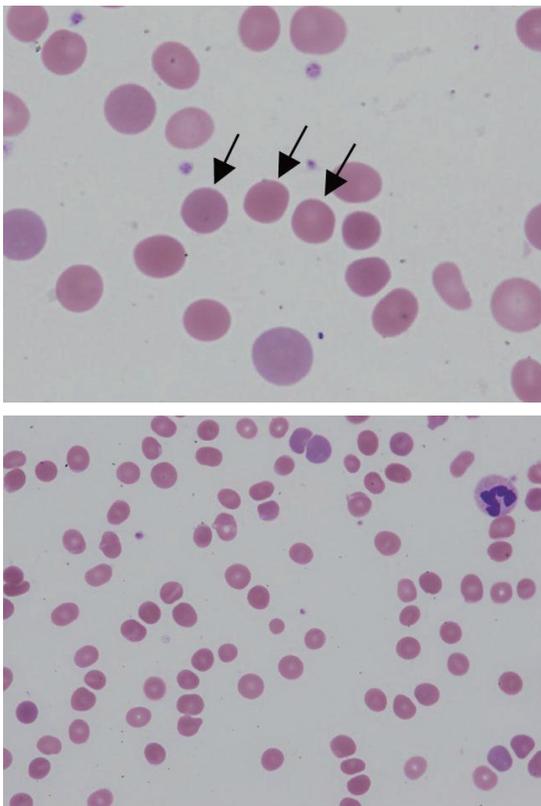


末梢血液像です。矢印の細胞を分類するとすれば、最も考えられるものをVI.フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

	回答数	回答率(%)
涙滴赤血球	89	100

写真の細胞は涙滴赤血球である。赤血球の一部が細長く伸び、その先端は丸味があり、一見涙の滴のような外観をしているのが特徴である。この設問の回答一致率は100%であった。

設問9 (写真9-1、9-2)

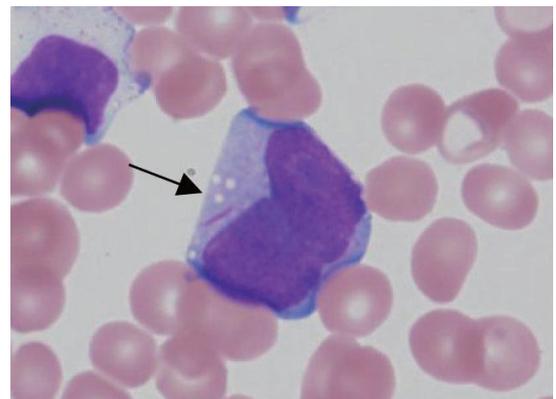


末梢血液像です。矢印の細胞を分類するとすれば、最も考えられるものをVI.フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

	回答数	回答率(%)
球状赤血球	88	98.9
多染性赤血球	1	1.1

写真の細胞は球状赤血球である。中央のcentral pallorが不明瞭で濃染しており、球状化した形態を示すものが球状赤血球である。

設問10 (写真10)

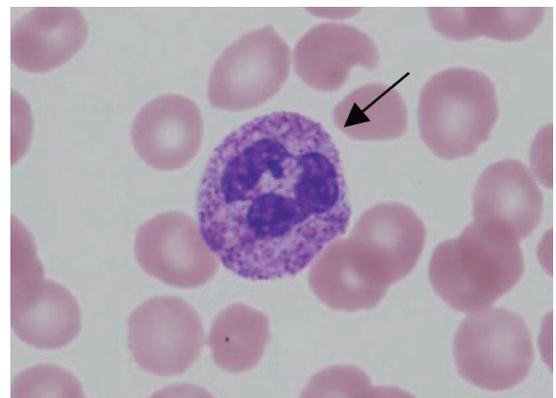


末梢血液像です。矢印の細胞内の封入体を分類するとすれば、最も考えられるものをVI.フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

	回答数	回答率(%)
アウエル小体	89	100

写真の細胞内封入体はアウエル小体である。アウエル小体は、急性骨髄性白血病で白血病細胞の細胞質中に見られる紫赤色の針状構造物である。この設問の回答一致率は100%であった。

設問11 (写真11)

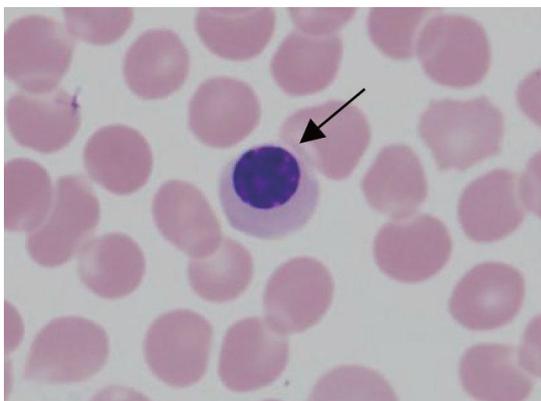


末梢血液像です。矢印の形態所見を分類するとすれば、最も考えられるものをVI.フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

	回答数	回答率(%)
中毒性顆粒	87	97.8
好塩基性斑点	1	1.1
デーレ小体	1	1.1

写真の形態所見は中毒性顆粒である。感染症などの時に好中球の細胞質に大型のアズール顆粒（一次顆粒）が目立つことがある。これらの所見を中毒性顆粒という。少数回答に挙げられた好塩基性斑点は赤血球に見られるリボゾームが集合したものである。デーレ小体は好中球の細胞質に見られる好塩基性の青染する斑点である。

設問12（写真12）

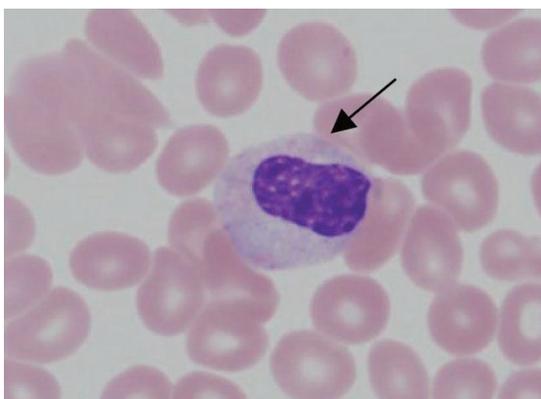


末梢血液像です。矢印の細胞を分類するとすれば、最も考えられるものをVI.フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

	回答数	回答率(%)
正染色赤芽球	86	96.6
多染色赤芽球	3	3.4

写真の細胞は正染色赤芽球である。核は円形で核クロマチンは濃縮のため均一無構造である。細胞質の染色性は正常赤血球と同じくらいである。多染色赤芽球との鑑別は細胞質や核クロマチンの違いで鑑別できる。

設問13（写真13）



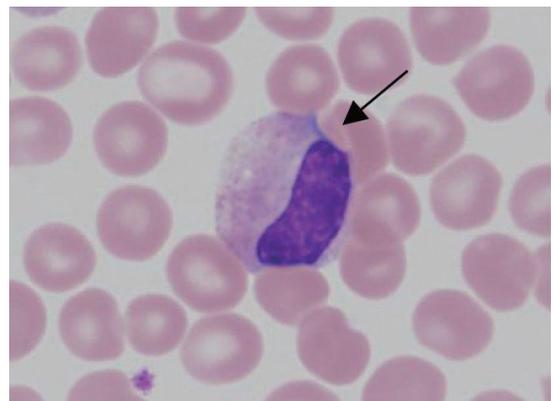
末梢血液像です。矢印の細胞を分類するとすれば、最

も考えられるものをVI.フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

	回答数	回答率(%)
後骨髄球	74	83.1
好中球桿状核球	6	6.7
骨髄球	4	4.5
偽ペルゲル核異常	3	3.4
異常リンパ球	1	1.1
多染色赤芽球	1	1.1

写真の細胞は後骨髄球である。N/C比20～40%程度、核は陥凹を認め（長径と短径の比は3：1未満）、核クロマチンは粗造で一部塊状である。核小体は認められない。細胞質はほとんどが特異顆粒（二次顆粒）で占められている。

設問14（写真14）

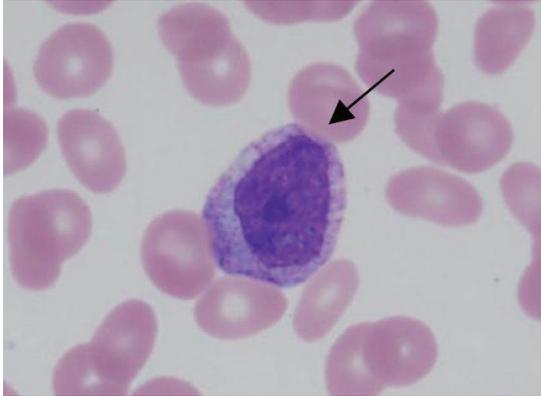


末梢血液像です。矢印の細胞を分類するとすれば、最も考えられるものをVI.フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

	回答数	回答率(%)
後骨髄球	69	77.5
好中球桿状核球	17	19.1
巨大好中球後骨髄球	2	2.2
骨髄球	1	1.1

写真の細胞は設問13と同様、後骨髄球である。設問13の細胞よりやや分化しN/C比が低くなっているが、長径と短径の比は3：1未満である。核クロマチンは粗造で一部塊状である。核小体は認められない。細胞質はほとんどが特異顆粒（二次顆粒）で占められている。

設問15 (写真15)

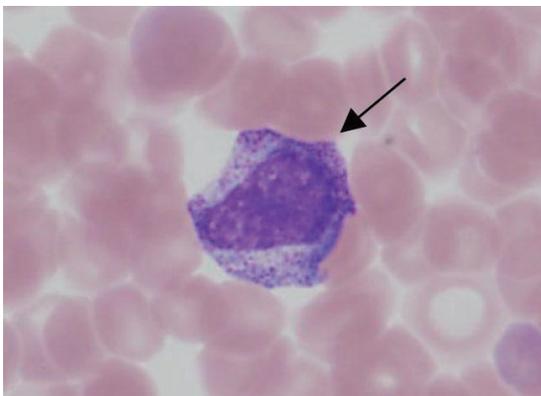


末梢血液像です。矢印の細胞を分類するとすれば、最も考えられるものをⅥ.フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

	回答数	回答率(%)
骨髓球	75	84.3
前骨髓球	7	7.9
前単球	2	2.2
後骨髓球	1	1.1
幼若好塩基球	1	1.1
異常リンパ球	1	1.1
前赤芽球	1	1.1
塩基好性赤芽球	1	1.1

写真の細胞は骨髓球である。N/C比30~50%程度と後骨髓球よりやや高く、核型は類円形、核クロマチンは粗造、核小体は認められない。細胞質は淡橙色を示す。紫赤色のアズール顆粒（一次顆粒）は染色性の変化で見えなくなり、微細な淡褐色の特異顆粒（二次顆粒）が見られる

設問16 (写真16)

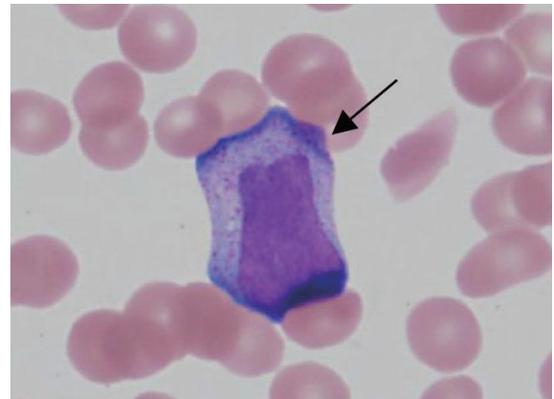


末梢血液像です。矢印の細胞を分類するとすれば、最も考えられるものをⅥ.フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

	回答数	回答率(%)
骨髓球	70	78.7
前骨髓球	16	18.0
幼若好酸球	1	1.1
前単球	1	1.1
単球	1	1.1

写真の細胞は設問15と同様、骨髓球である。N/C比30~50%程度と後骨髓球よりやや高く、核型は類円形、核クロマチンは粗造、核小体は認められない。細胞質は淡橙色を示す。紫赤色のアズール顆粒（一次顆粒）は染色性の変化で見えなくなり、微細な淡褐色の特異顆粒（二次顆粒）が見られる。

設問17 (写真17)



末梢血液像です。矢印の細胞を分類するとすれば、最も考えられるものをⅥ.フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

	回答数	回答率(%)
前骨髓球	69	77.5
芽球	7	7.9
異常リンパ球	7	7.9
骨髓球	2	2.2
前単球	2	2.2
異常リンパ球	1	1.1
前赤芽球	1	1.1

この写真の細胞は前骨髓球である。直径15~20 μ mと顆粒球系の幼若細胞の中で最も大型となる。N/C比50~70%程度で、核は偏在傾向にある。核クロマチンは繊細で、骨髓芽球に比較しやや粗造、核小体は認めることが多い。細胞質は青色でアズール顆粒（一次顆粒）を認める。

設問18 (写真18)



末梢血液像です。矢印の細胞を分類するとすれば、最も考えられるものをVI.フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

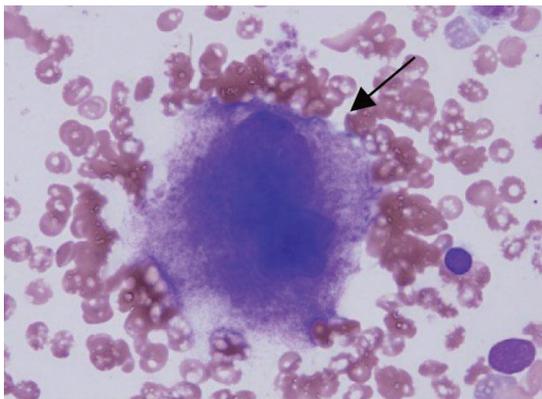
【参考データ】 65歳 男性 主訴 発熱

末梢血：WBC $22.5 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 、RBC $3.73 \times 10^6 / \mu\text{L}$ 、HGB 12.2 g/dL、HCT 36.1%、PLT $45 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 、MCV 97 fL、MCH 32.7pg、MCHC 33.8%、LD 824U/L、CRP 1.20mg/dL

	回答数	回答率(%)
芽球	87	97.8
異常リンパ球	2	2.2

写真の細胞は芽球である。N/C比が高く、核型は不整、核クロマチンは非常に繊細かつ明瞭で大型の核小体が認められる。なお、この設問は急性骨髄性白血病（AML M2）の症例から出題した。

設問19 (写真19) 評価対象外



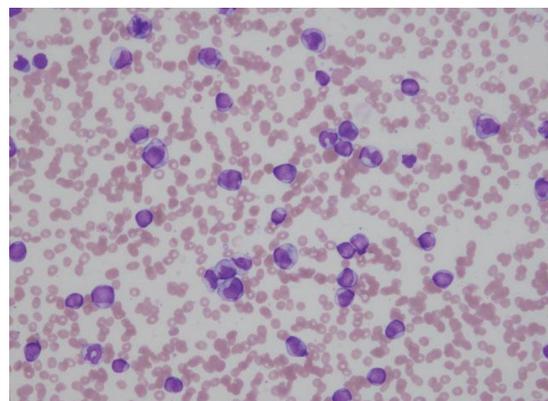
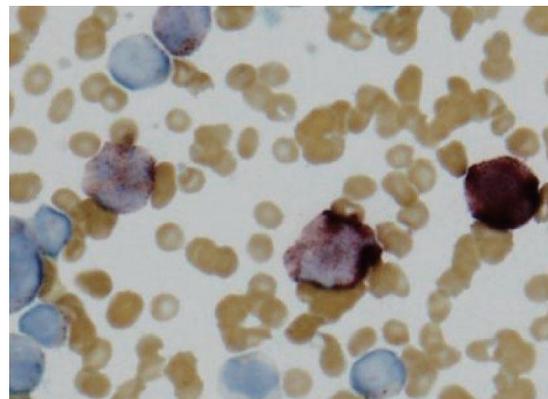
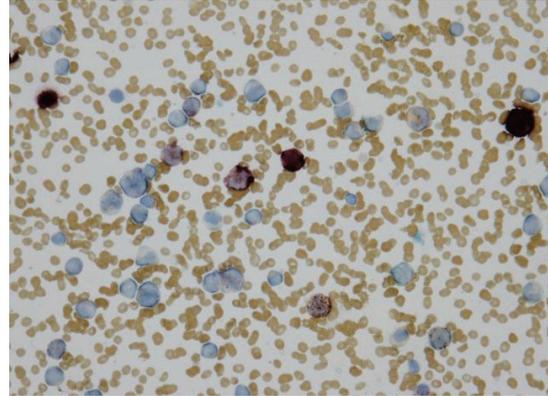
骨髄像です。矢印の細胞を分類するとすれば、最も考えられるものをVI.フォトサーベイ関連コード表より選んでください。

	回答数	回答率(%)
骨髄巨核球	83	98.8
好中球過分葉核球	1	1.2

写真の細胞は骨髄巨核球である。淡紅色で微細なア

ズール顆粒が細胞質全体に分布している。核形は多形性で、核クロマチンは濃縮し核小体は認めない。明らかな核の分離は認められず、3～4回分裂した骨髄巨核球である。

設問20 (写真20-1、20-2、20-3) 評価対象外



骨髄像です。写真20-1、20-2の染色方法として最も考えられるものをVI.フォトサーベイ関連コード表より選択してください。

	回答数	回答率(%)
エステラーゼ	58	69.0
ペルオキシダーゼ	24	28.6
アルカリフォスファターゼ	1	1.2
破碎赤血球	1	1.2

写真20-1、20-2の染色方法はエステラーゼ染色である。

エステラーゼ染色は、単球マクロファージ系と顆粒球系細胞との鑑別、急性骨髄性白血病の病型鑑別、および慢性骨髄単球性白血病の診断に有用である。現在、臨床的によく用いられるのは、単球系を強く染める非特異的エステラーゼと、好中球系を強く染めるクロロアセテートエステラーゼを同一標本で染め分ける二重染色法が汎用されている。非特異的エステラーゼは赤褐色～茶褐色に染まり、単球マクロファージ系が、細胞質全体に微細顆粒ないしびまん性に染まる。クロロアセテートエステラーゼは青色に染まり、好中球が細胞質全体に中等大の顆粒状に染まる。ペルオキシダーゼ染色はリンパ球系と骨髄球系細胞の鑑別に用いられ、リンパ球系は全て陰性で、顆粒球系細胞は通常陽性を示す。幼若細胞の系統や急性白血病の病型鑑別に有用である。現在、DABを用いたペルオキシダーゼ染色が汎用されている。

この設問は急性骨髄単球性白血病（AML M4）の症例から出題した。写真20-3のメイ・ギムザ染色で単球が散見される。写真20-1、20-2では、茶褐色に細胞質全体がびまん性に染色された単球を認める。このことから、エステラーゼ染色と判断できる。またペルオキシダーゼ染色では、単球系細胞は顆粒が少数散在性に染色される。ペルオキシダーゼ染色でも顆粒球系細胞と単球系細胞の鑑別は可能だが、エステラーゼ染色の方が単球系細胞をより特異的に染色することができる。

2) 形態項目（フォトサーベイ）まとめ

今年度のフォトサーベイでは、設問1～18までが末梢血液像において日常検査でよく遭遇する細胞を中心に出題し、設問19から設問20までが教育的な設問として骨髄像と特殊染色について出題した。20設問中6問が回答一致率100%、8問が回答一致率90%以上で全体的に良好な結果となった。回答一致率が80%に満たない設問は設問14と設問16、設問17、設問20の4問であった。

成熟白血球の細胞分類については、概ね100%の回答一致率が得られ、標準化がなされているように思われる。赤血球についても、成熟白血球と同様概ね良好な回答一致率が得られた。

今年度は設問13から設問17において例年回答一致率が低い顆粒球系の幼若細胞の分類を出題した。分化過程にある細胞分類の境界は難しいため、分化過程の同系統の細胞は許容正解のB判定とし、顆粒球系以外と回答した施設はD判定とした。

設問13と設問14は後骨髄球の鑑別を目的とした出題である。設問13の回答一致率は83.1%、設問14の回答一致率は77.5%であった。設問14の回答一致率が80%以下となった原因として、設問14の後骨髄球は設問13の細胞に比べ、ややN/C比が低いため、好中球桿状核球と回答した施設が多かったことが挙げられる。

設問15と設問16は骨髄球の鑑別を目的とした出題である。設問15の回答一致率は84.3%、設問16の回答一致率は78.7%であった。両設問ともに前骨髄球と回答した施設

が2番目に多かったが、核クロマチンや核小体の有無、細胞質所見から前骨髄球ではなく骨髄球と分類するのが妥当である。

設問17は前骨髄球の鑑別を目的とした出題である。回答一致率は77.5%であった。芽球や異型リンパ球と回答した施設がそれぞれ7.9%見られた。芽球や異型リンパ球には通常顆粒は認められない。また、N/Cや繊細（芽球に比較しやや粗造）な核クロマチン、核小体、細胞質の顆粒から前骨髄球と分類できる。

現在、日臨技指針や日本検査血液学会の標準化委員から好中球系・リンパ球系細胞の分類基準や骨髄幼若細胞（顆粒球、赤芽球）の判定基準最終案が提示されている。これらを参考にし、施設内で眼合わせを行うなど、基準を持って標準化を進めていただきたい。

また、今年度は設問20において特殊染色の染色名を問う出題を行った。特殊染色は自施設で実施していない施設もあるためか、回答一致率は69.0%と20設問中一番低い結果となった。また、特殊染色は染色に用いる反応基質によって陽性顆粒の色調が異なる。そのため、設問中に反応基質の記載をしたり、参考となる検査データや疾患名を記載すべきであった。以後、このような出題をする際は注意したいと思う。

例年フォトサーベイは日常検査でよく遭遇する細胞や見逃してはいけない所見を中心に出題している。細胞の分類には、さまざまな症例を経験することが必要であり、異常な所見の細胞に遭遇する機会が少ない施設では、血液検査研究班が企画する勉強会や基礎講座に積極的に参加していただき、多くの症例を学んでいくことが大切であると考えられる。

参考文献

- 1) 社日本臨床衛生検査技師会 精度管理調査評価法検討・試料検討ワーキンググループ：臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨技指針医学検査Vol.57 No.1 2008
- 2) 社愛知県臨床検査技師会：平成23年度愛知県臨床検査精度管理調査総括集
- 3) 社愛知県臨床検査技師会：平成22年度愛知県臨床検査精度管理調査総括集
- 4) 社日本臨床衛生検査技師会：平成22年度日臨技臨床検査精度管理調査報告書 血液検査部門④血液検査サーベイ報告
- 5) 社日本医師会：平成23年度第45回臨床検査精度管理調査報告書
- 6) 寺田秀夫：血球カラーアトラス、武藤化学株式会社
- 7) 三輪史朗・渡辺陽之助：血液細胞アトラス第4版
- 8) 平野正美：ビジュアル臨床血液形態学、南江堂

血液検査部門 フォトグラフ

写真1

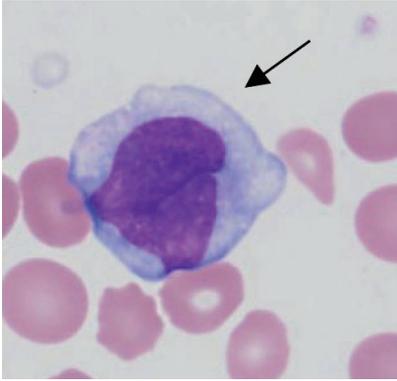


写真2

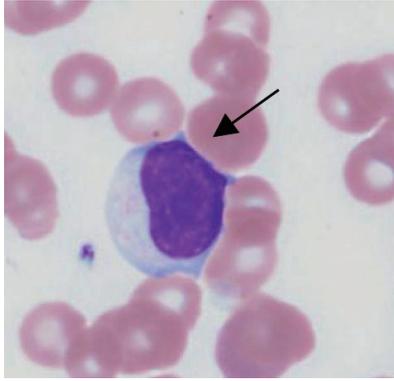


写真3

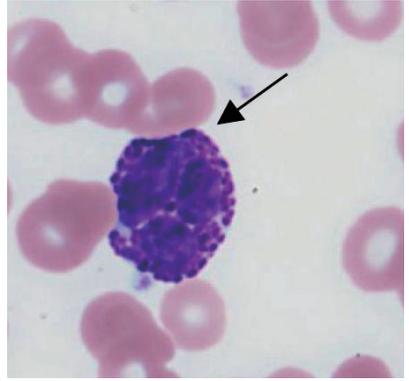


写真4

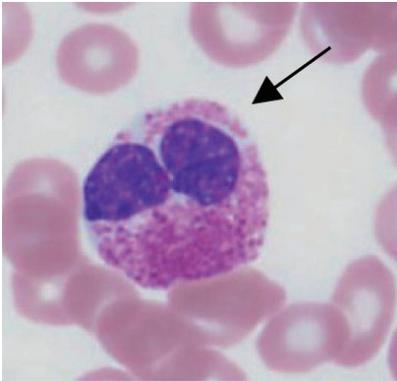


写真5

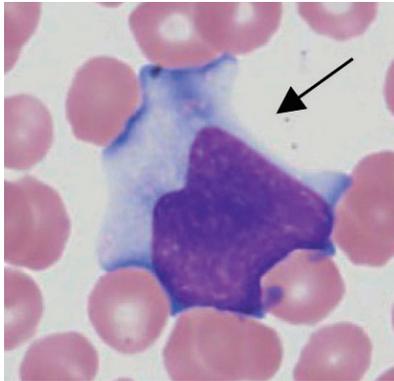


写真6

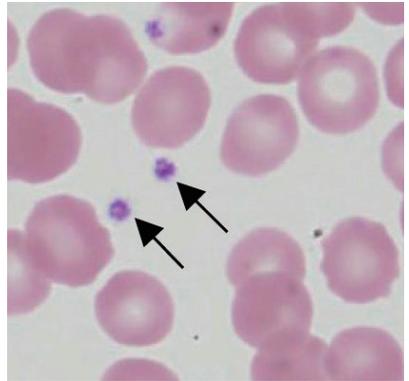


写真7



写真8

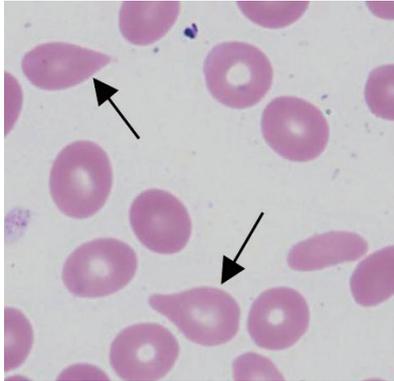


写真 9-1

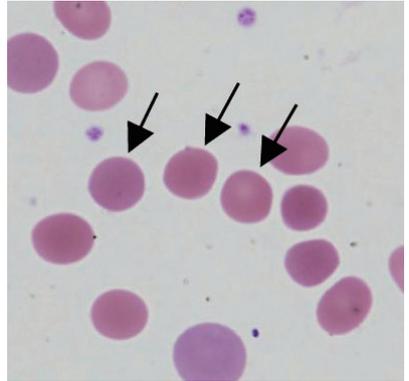


写真 9-2

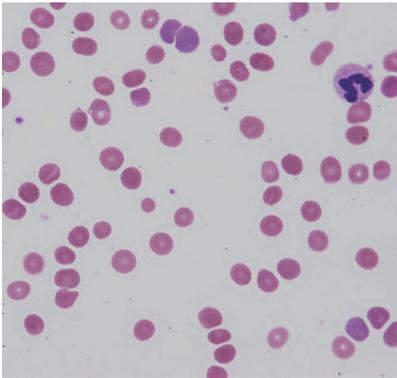
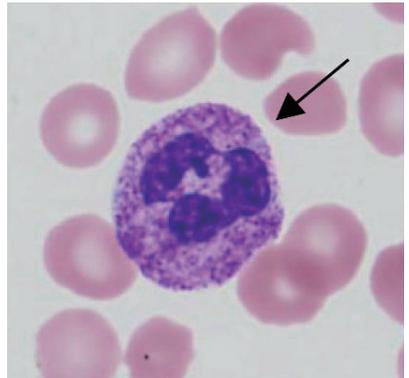


写真 10



写真 11



血液検査部門 フォトグラフ

写真 12

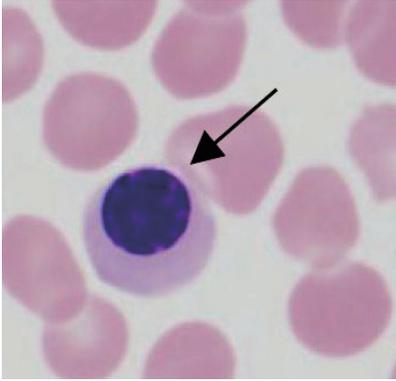


写真 13

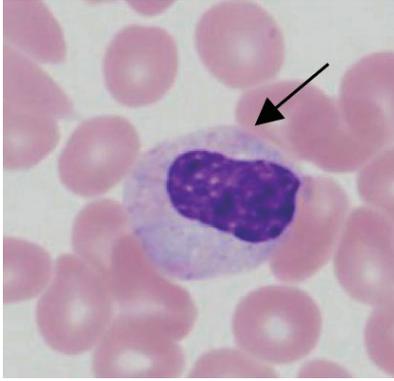


写真 14

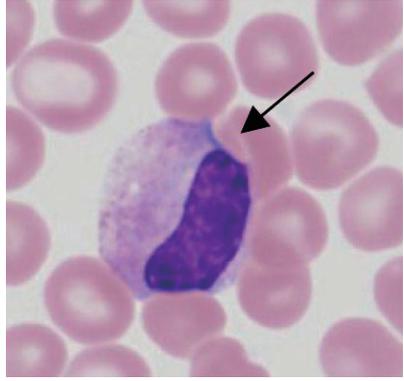


写真 15



写真 16

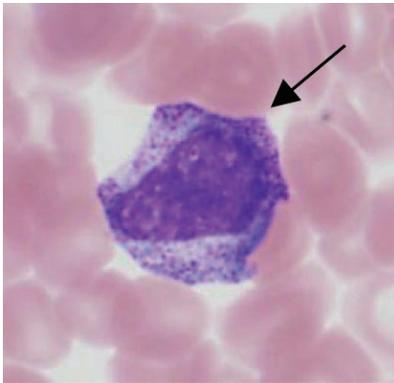


写真 17

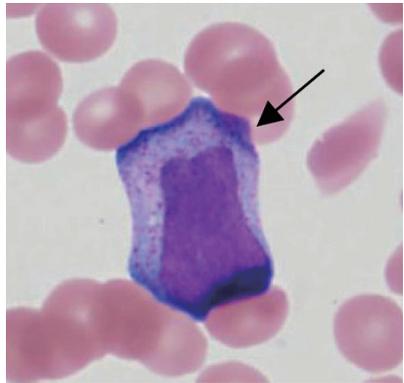


写真 18



写真 19

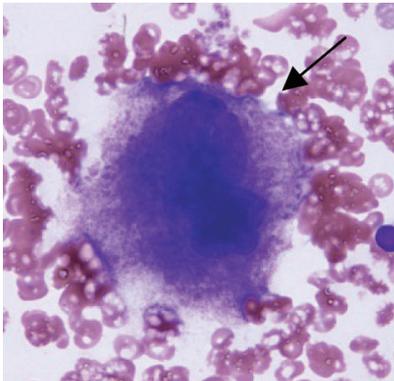


写真 20-1

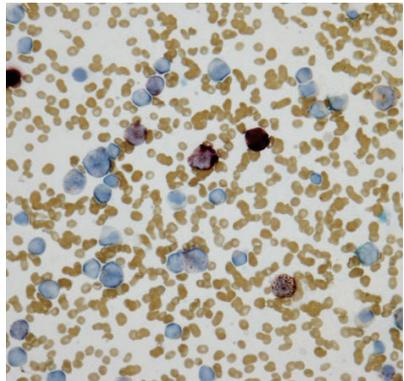


写真 20-2

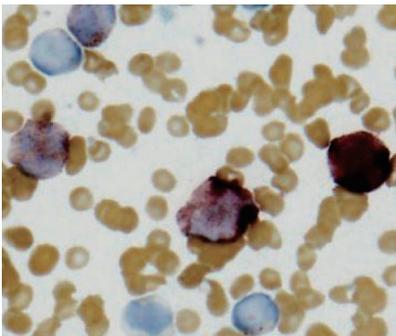


写真 20-3

