

血液部門

精度管理事業委員

伊藤 淳治

名古屋市立緑市民病院

TEL 052-892-1331

実務委員

清水宏伸

愛知医科大学附属病院

伊藤嘉規

名古屋市立大学病院

秋山秀彦

藤田保健衛生大学病院

血液検査の精度管理調査

第1回の愛臨技血液検査サーベイでは、血算部門として1試料8項目と、形態部門で2症例末梢血液像分類を実施した。以下にその解析結果を報告します。

1.参加施設状況

参加申し込み数は92施設で、形態部門のみ不参加という施設もあったが、部門別の回答施設数と極端値除外のための反復切断後の施設数を表1と2に示します。

表1

項目	全回答数	極端値除外後解析数
白血球	92	86
赤血球	92	82
ヘモグロビン	92	88
血小板	92	84
ヘマトクリット	92	84
平均赤血球容積	92	85
平均赤血球血色素量	92	81
平均赤血球血色素濃度	92	82

表2

項目	標本1		標本2	
	全回答数	解析数	全回答数	解析数
芽球	86	85		
前骨髄球	86	83		
骨髄球	86	86		
後骨髄球	86	85		
桿状核球	86	86	90	88
分葉核球	86	85	90	89
好酸球	86	84	90	90
好塩基球	86	85	90	89
単球	86	84	90	88
リンパ球	86	85	90	89
異型リンパ球	86	84	90	86
不明細胞	86	84		
赤芽球	86	84		

2.項目及び解析法

血算部門及び形態部門ともに全項目について平均値と標準偏差値（SD）を基準に測定結果をS.D.I.(Standard Deviation Index)の指数グラフで評価した。このS.D.I.は、全施設の平均値からSDの何倍偏っているかをみる指標で、絶対値で2 S.D.I.以上の偏りは結果に何らかの異常を生じている可能性を示していると言われております。ただし、N数が20未満の場合にはこの評価の信頼性は低くなります。

形態部門では、血球分類という特殊性もあって、S.D.I.の他に全施設の分類のばらつき、及び10年以上の形態検査の経験を持つ技師6名による参考分類値の平均を付加した。

3.各測定値の集計と成績

1)血算部門

血球計数の評価方法について、機種ごとに細かく集計するのが本来であるが、N数が少なくなりむしろ信頼性に欠けることを考慮して、表3のように機器の測定原理や分析方法でグループ分けした集計方法をとった。

表3

測定項目	N数	反復切断の実施
WBC		
グループ 1:Coulter, Sysmex, MCメディカル	89	○
グループ 2:ダイトボット, パイエル三共	3	×
合計	92	
RBC, Hct, MCV, MCH, MCHC, PLT		
グループ 1: Sysmex シース機器	32	○
グループ 2: Sysmex 非シース機器	32	○
グループ 3: Coulter, ダイトボット, MCメディカル	27	○
グループ 4: パイエル三共	1	×
合計	92	
Hgb		
全機種	92	○

全般的に機種別の集計ではないが、CVは良好であり精度管理における許容誤差という観点からするとまずまずの成績といえると思います。今回は第1回ということで、明らかに桁数の違う回答は除外したりせずに適当値で報告したため、各施設の誤記入は判断できないと思いますが、各項目別の平均値、標準偏差値を以下の表に示しますので参考にして下さい。

なお、WBC、Hgbについては解析の前処理としてメーカー別、方法別の集計検討データを付加しておきます。

表4 WBC

	N数	平均	標準偏差	C V
Group1:Coulter, Sysmex, MCメーカ	83	87.2	3.48	3.99
Group2:ダ付ボット, バイエル三共	3	72.0	0.00	0.00

	N数	平均
Sysmex	64	86.06
Coulter	23	89.17
ダ付ボット	2	72.00
バイエル三共	1	72.00
MCメーカ	2	84.50
抵抗式	80	86.10
光学式	12	88.00

表5 RBC

	N数	平均	標準偏差	C V
グループ 1: Sysmex シース機器	28	470.86	3.06	0.65
グループ 2: Sysmex 非シース機器	29	455.93	4.36	0.96
グループ 3: Coulter, ダ付ボット, MCメーカ	24	461.63	4.80	1.04
グループ 4: バイエル三共	1	478.00		

表6 Hgb

	N数	平均	標準偏差	C V
全機種	88	13.56	0.14	1.03

	N数	平均
Sysmex	64	13.56
Coulter	23	13.56
ダ付ボット	2	13.65
バイエル三共	1	13.40
MCメーカ	2	13.60
シアン	29	13.57
非シアン	63	13.56

表 7 PLT

	N数	平均	標準偏差	C V
グループ 1:Sysmex シース機器	31	214.32	6.37	2.97
グループ 2:Sysmex 非シース機器	28	209.54	6.88	3.28
グループ 3:Coulter,タ イホット,MC メディカル	24	176.00	11.05	6.28
グループ 4:ハ イエル三共	1	207.00		

表 8 Hct

	N数	平均	標準偏差	C V
グループ 1:Sysmex シース機器	30	38.62	0.66	1.71
グループ 2:Sysmex 非シース機器	29	34.88	0.65	1.86
グループ 3:Coulter,タ イホット,MC メディカル	24	38.49	0.47	1.11
グループ 4:ハ イエル三共	1	34.40		

表 9 MCV

	N数	平均	標準偏差	C V
グループ 1:Sysmex シース機器	30	81.72	1.28	1.57
グループ 2:Sysmex 非シース機器	31	76.63	1.27	1.66
グループ 3:Coulter,タ イホット,MC メディカル	23	83.46	0.60	0.72
グループ 4:ハ イエル三共	1	72.00		

表 10 MCH

	N数	平均	標準偏差	C V
グループ 1:Sysmex シース機器	28	28.83	0.19	0.66
グループ 2:Sysmex 非シース機器	29	29.72	0.36	1.21
グループ 3:Coulter,タ イホット,MC メディカル	23	29.36	0.22	0.75
グループ 4:ハ イエル三共	1	28.00		

表 11 MCHC

	N数	平均	標準偏差	C V
グループ 1:Sysmex シース機器	29	35.18	0.57	1.62
グループ 2:Sysmex 非シース機器	28	38.72	0.66	1.70
グループ 3:Coulter,タ イホット,MC メディカル	24	35.26	0.33	0.94
グループ 4:ハ イエル三共	1	39.00		

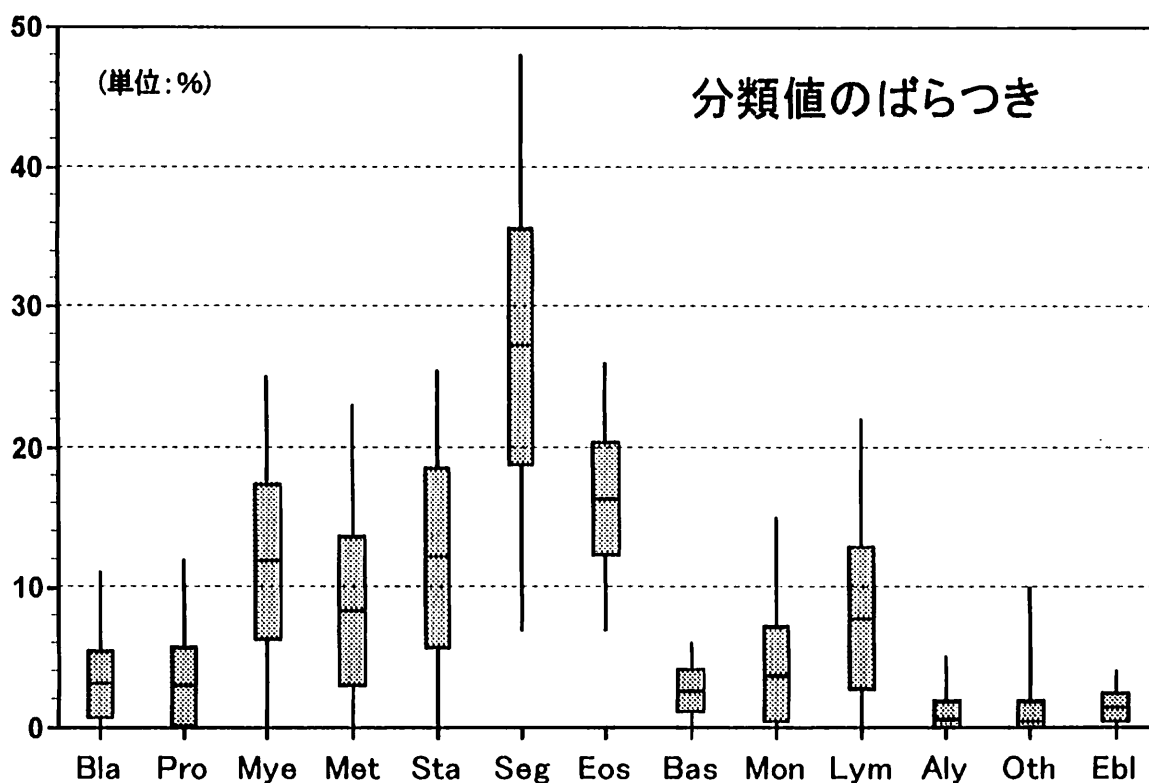
2) 形態部門

細胞分類に関して、その評価を数字で表すのはいろいろと問題が残るところですが、統計的な解析値としてとらえてほしいと思います。特に標本1に関しては、CMLの治療中に急性転化を起こした特殊な症例で、出題の意図として誤りやすい細胞での分類値という思いもあって顆粒形成不良や細胞の異型性など、分類にはかなりの熟練が要求される標本になり、各施設とも大変苦慮されたことと思います。解析結果では、施設間のばらつきはある程度あるものの、標本の分類値としてみると、各分類細胞の偏りは一定であるように思われます。

標本2は、健常人と思われる症例で、未染色ということもあり、溶血など分類に不都合を生じることを危惧していましたが、まずまずの安定した結果であったと思います。

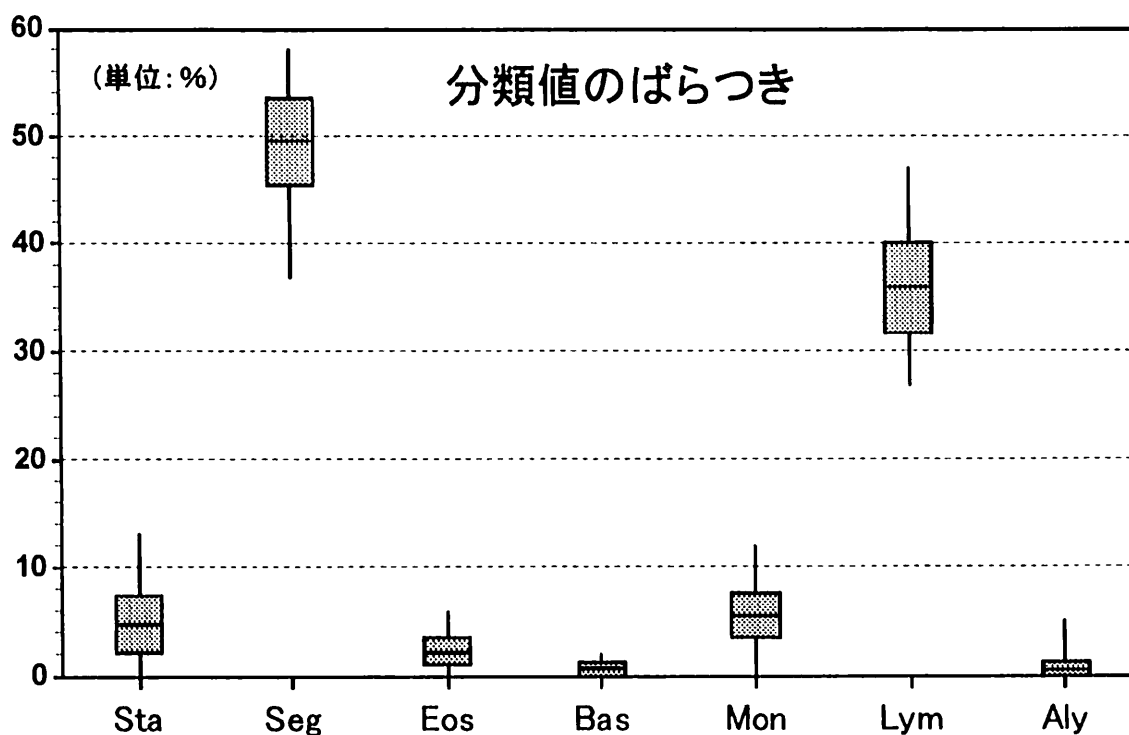
分類結果の中の赤血球情報では、多種多様の回答があり、集計とは除外してコメントとして対応しました。血算部門と同じように、各施設値をS.D.I.評価しましたが、その数字の良し悪しではなく、参考値、平均値と併せて分類の偏りの原因を追及していくことが大切だと思います。報告にも一部掲載しましたが、解析値を以下の表に示します。

標本1



	Bla	Pro	Myc	Met	Sta	Seg	Eos	Bas	Mon	Lym	Aly	Oth	EBL
Max.	11	12	25	23	25.5	48	26	6	15	22	5	10	4
Min.	0	0	0	0	0	7	7	0	0	0	0	0	0
Mean	3.1	3	11.9	8.4	12.1	27.3	16.4	2.6	3.8	7.8	0.7	0.4	1.4
SD	2.4	2.8	5.5	5.4	6.4	8.4	4.0	1.5	3.4	5.1	1.1	1.5	1.0

標本 2



	Sta	Seg	Eos	Bas	Mon	Lym	Aly
Max	13	58	6	2	12	47	5
Min	0	37	0	0	0	27	0
Mean	4.8	49.5	2.3	0.6	5.6	35.9	0.5
SD	2.7	4.1	1.2	0.6	2.1	4.2	0.9

まとめ

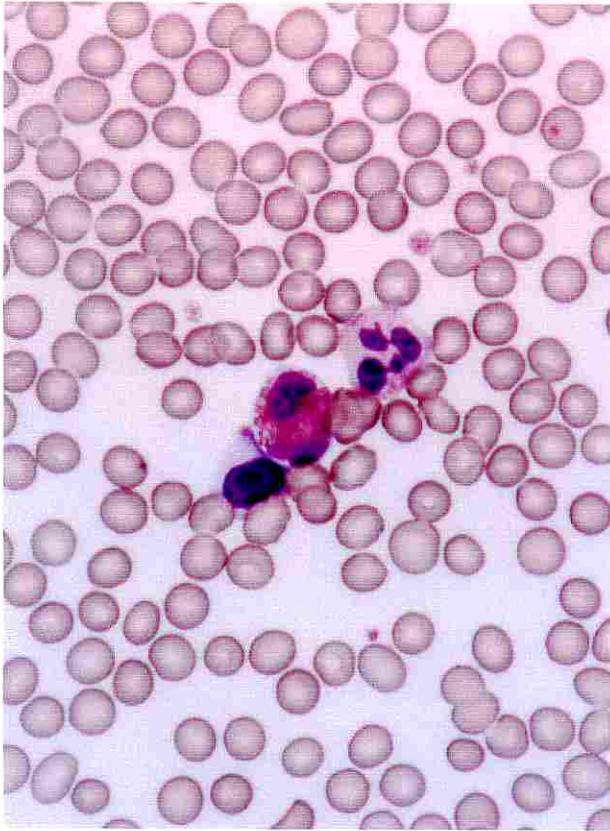
第1回のサーベイということもあり、標準的な血球計数をと考えていたのですが、それだけでは何かもの足らず、欲によくをかいて結局血球分類まで手を伸ばし、集計の時点でいろいろな面で大変後悔した次第であります。このことに関連して、参加施設の皆様には大変ご迷惑をおかけしたことをお詫び申し上げます。

血算部門では、すべての項目について機種を問わないほどのよい成績が得られており、形態部門でも全般的に細胞の分布という面ではまずまずの成績であったと思います。集計方法や評価方法にやや問題が残りますが、今後限られた施設数でもより正確でわかりやすい評価ができるように集計方法を確立していきたいと思えます。

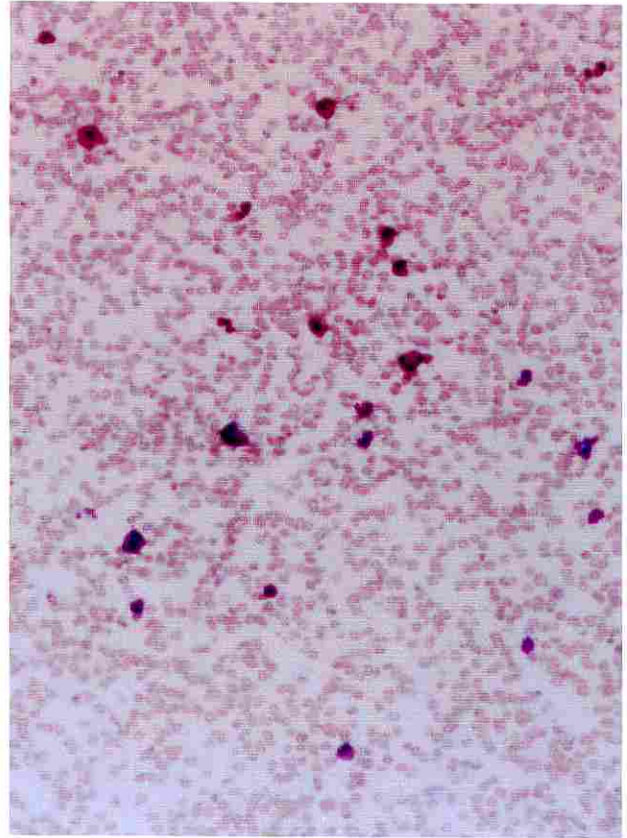
参加施設の皆様や、ご協力いただいた方々のご意見、ご忠告に深謝するとともに今後もさらなるご助力をお願い申し上げます。

血液検査

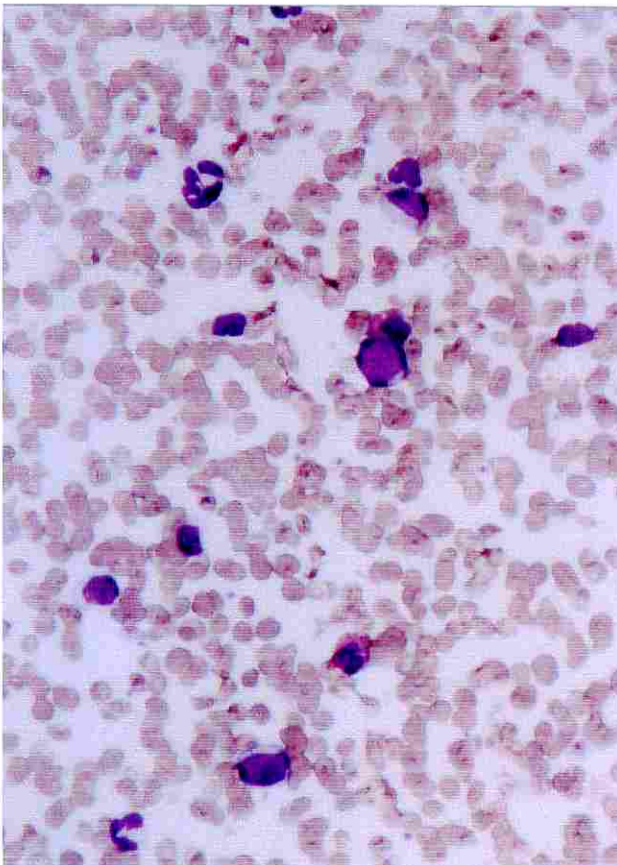
標本2



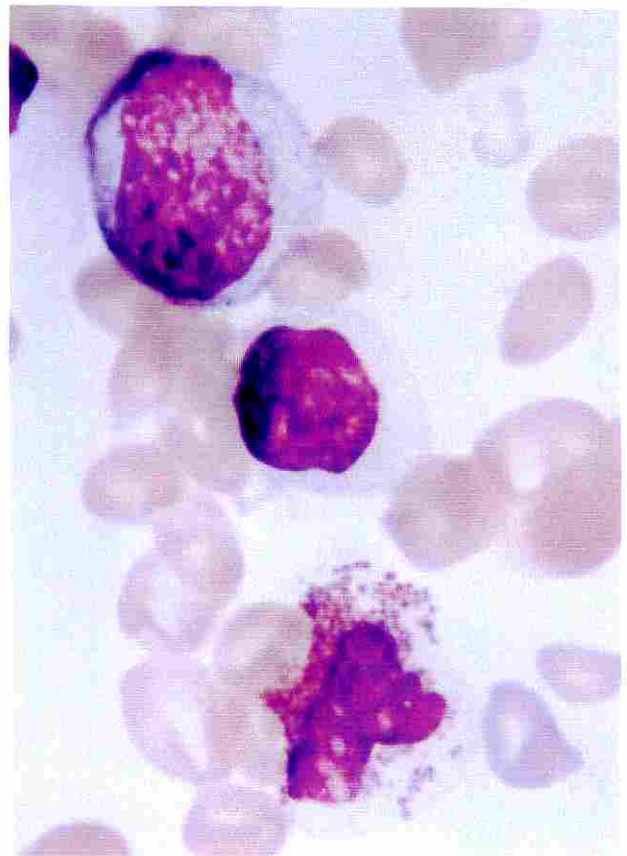
標本1 (×100)



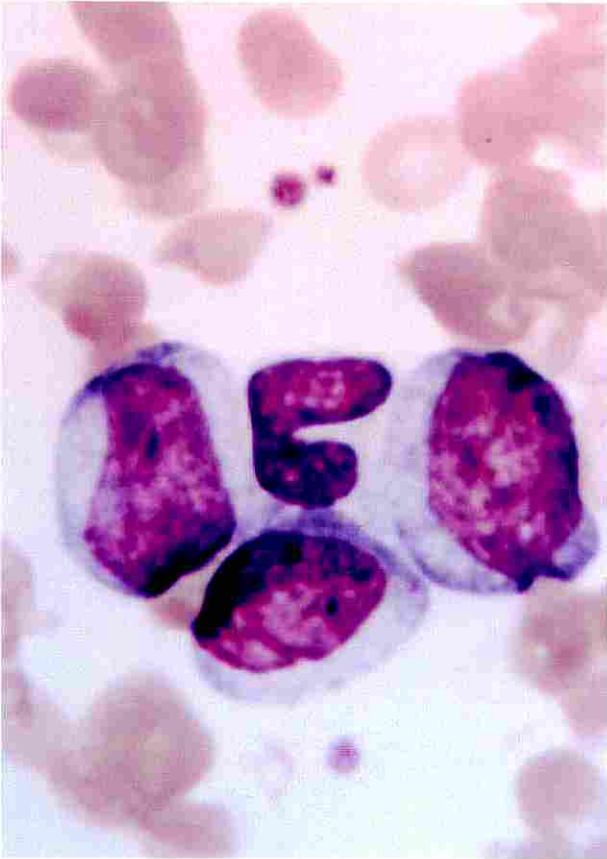
標本1



標本1 (顆粒形成不良の骨髓球)



標本1 (顆粒形成不良の幼若好中球)



標本1 (芽球と前骨髓球)

