

令和4年度 愛知県臨床検査 精度管理調査結果報告 血液検査部門

血液検査研究班 精度管理担当

JA愛知厚生連 豊田厚生病院 藤上 卓馬

利益相反の有無：無

この講演に関連し、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

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(フォトサーベイ)

- 末梢血液像および骨髓像

設問：参考データを含む20設問

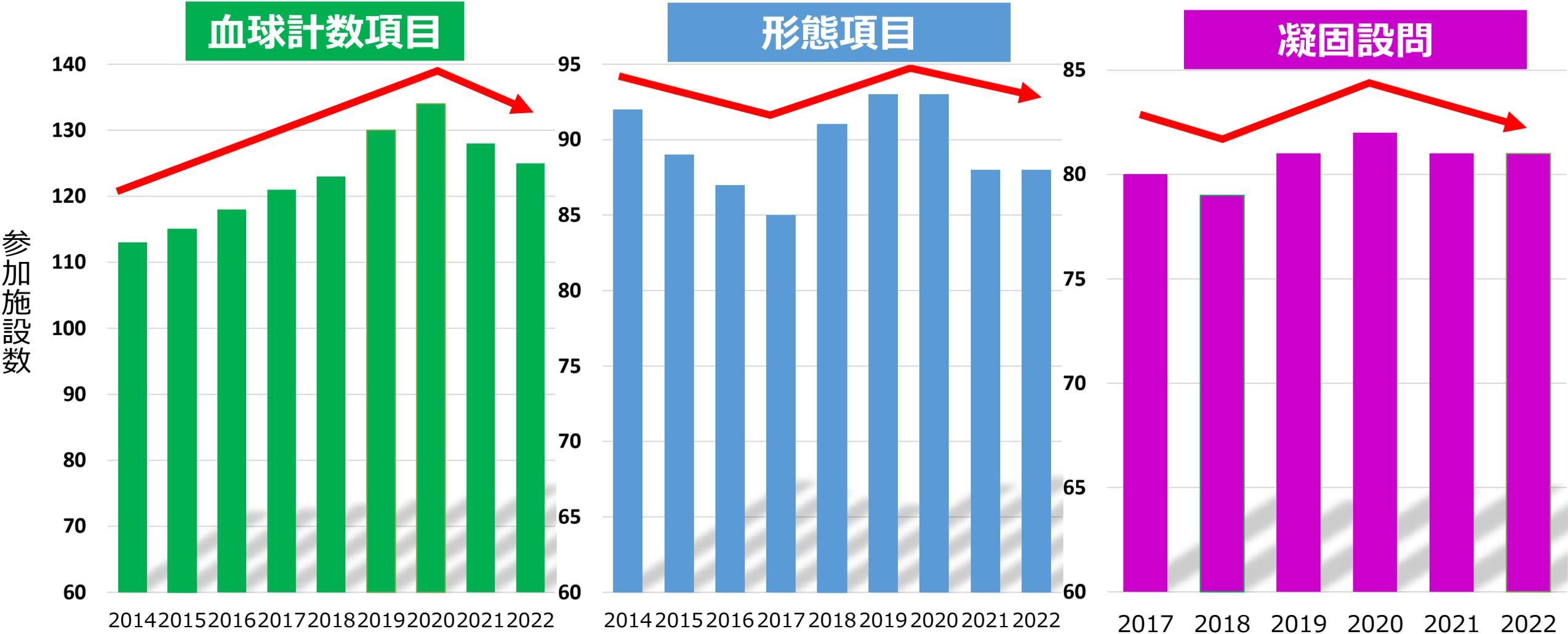
写真：26枚

凝固・線溶項目

- 日常業務で必要な知識を問う文章設問

設問：参考データを含む5設問

参加施設の年次推移



血球計数項目 : **125** 施設 (昨年度より**3**施設の減少)

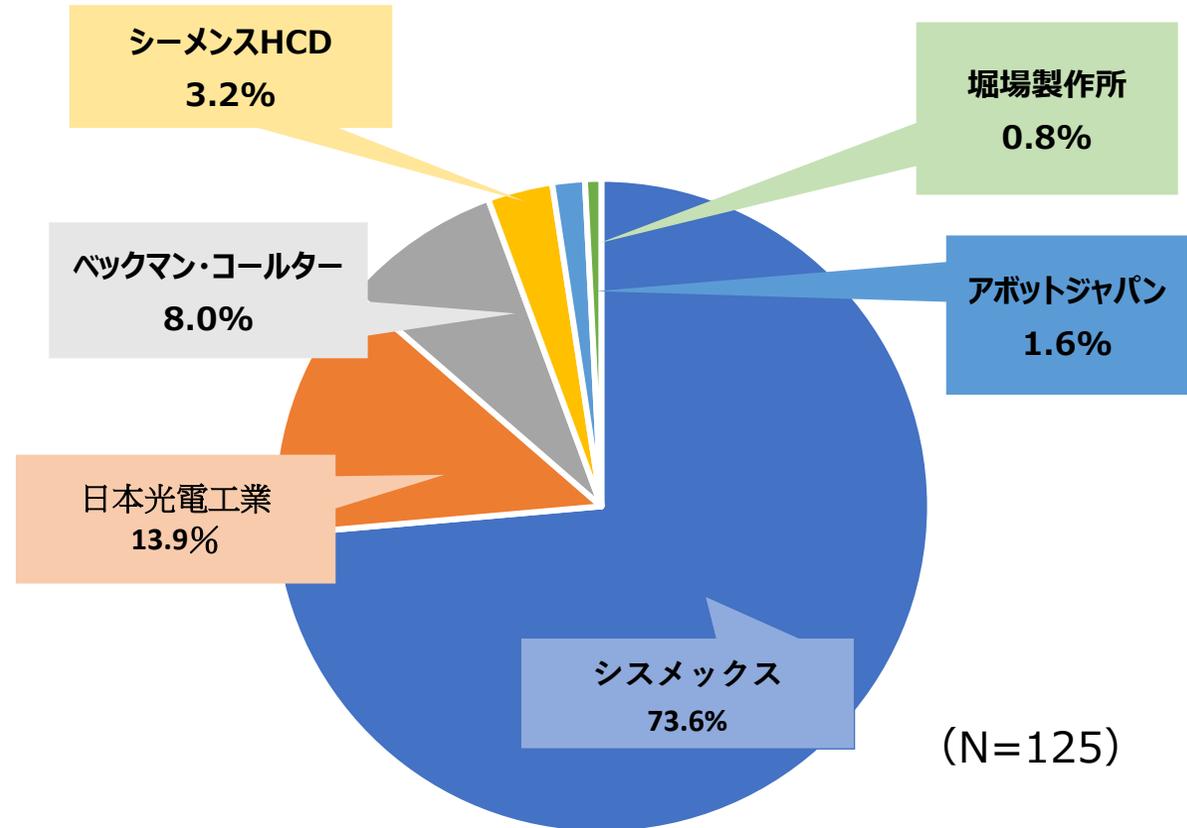
形態項目 : **88** 施設 (昨年度同様)

凝固設問 : **81** 施設 (昨年度同様)

= 血球計數項目 =

測定装置メーカーの内訳

メーカー	施設数	(昨年)
シスメックス	92↑	(88)
日本光電工業	16↓	(22)
バックマン・コールター	10→	(10)
シーメンスHCD	4↓	(5)
アボットジャパン	2→	(2)
堀場製作所	1→	(1)



- シスメックスが増加、日本光電工業、シーメンスHCDが低下
- 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：機種別平均値を目標値とする

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

[使用機種4施設未満の場合]各項目のメーカー測定値

本年度は全項目機種別評価

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

MCV評価幅
(日臨技基準)

[評価A] ±6.0%以内

[評価B] 設定なし

[評価C] ±12.0%以内

[評価D] ±12.0%を超える値

目標値と評価幅



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	機種別平均	±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
ヘマトクリット値	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	±6.0%以内	設定なし	±12.0%以内	±12.0%超過

■ 全項目で機種間差を認めため、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	92
XN-1000,1500,2000,3000,3100,9000,9100	55
XT-2000i,1800i,4000i	12
XS-1000i, 800i,500i	7
XE-2100,2100L,2100D,5000	4
KX-21,21N,21NV	2
XP-100,300	4
XN-350,450,550,330	4
K-4500	1
pocH-100i,100iV,80i	1
XR-1000,1500,2000,3000,9000	2
バックマンコールター	10
ユニセルDxH600,800,900,690T	10

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
Alinity hq	2
日本光電工業	16
MEK-6400,6420,6500,6510	8
MEK-7300,8222	4
MEK-9100,9200,1301,1302,1303	3
MEK-6108,6208,6308	1
堀場製作所	1
PENTRA 60(LC-5000),PENTRA 80(LC-5501J), PENTRA XL80(LC-5601J), Pentra MS CRP, Yumizen H630 CRP, Pentra XLR	1

“ 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**』

各項目のCV値

(%)

8

7

6

5

4

3

2

1

0

臨床的許容誤差限界%

参考文献：血球計数値の臨床的許容限界
-JCCLSからの提唱-

WBC5%

RBC4%

Hb3%

PLT7%

MCV4%

白血球数

赤血球数

ヘモグロビン

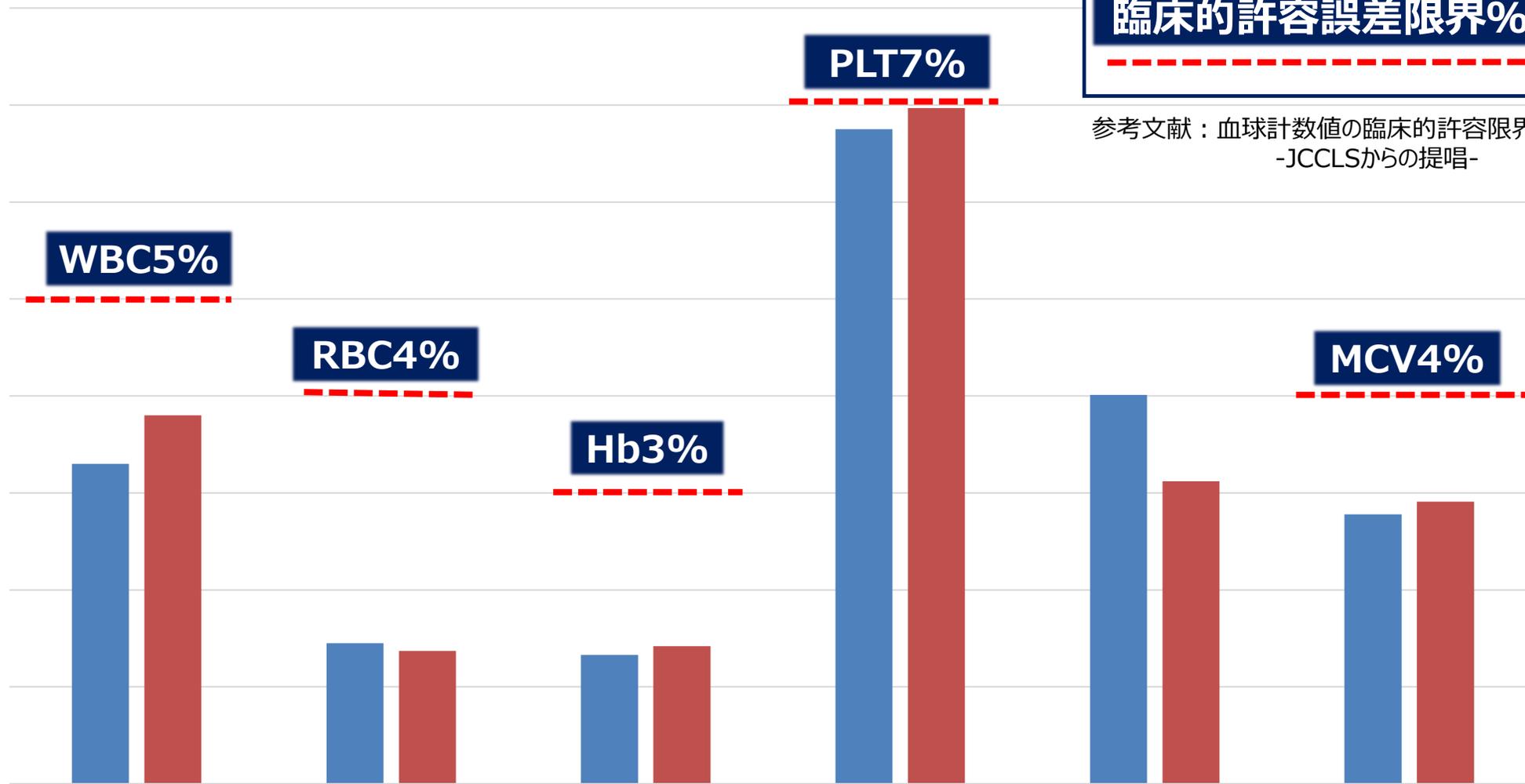
血小板数

ヘマトクリット

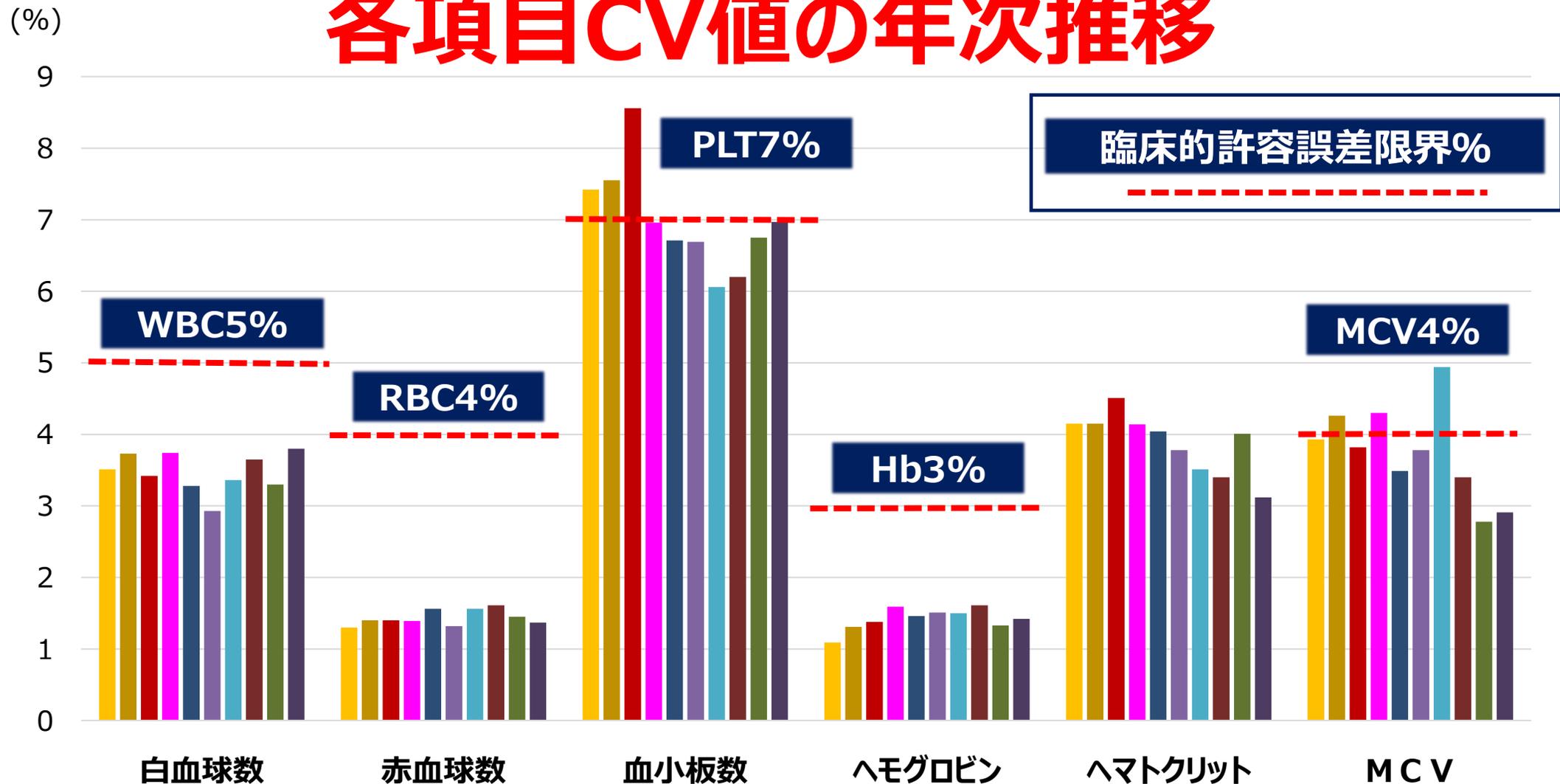
MCV

■ 試料31

■ 試料32

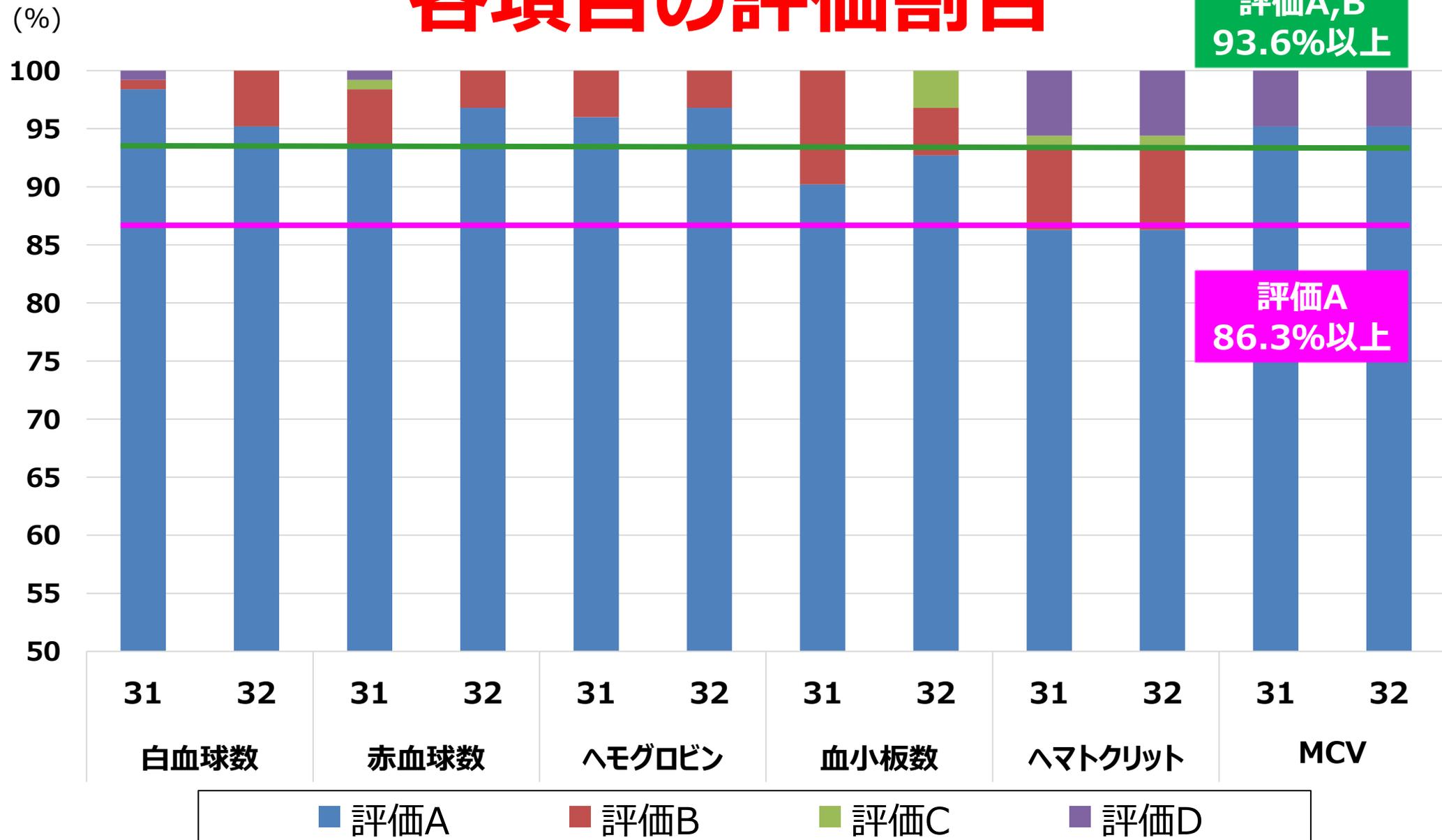


各項目CV値の年次推移



■ 2018年度-31 ■ 2018年度-32 ■ 2019年度-31 ■ 2019年度-32 ■ 2020年度-31
 ■ 2020年度-32 ■ 2021年度-31 ■ 2021年度-32 ■ 2022年度-31 ■ 2022年度-32

各項目の評価割合



= 形態項目 (フォトサーベイ) =

形態項目

出題内容と評価

評価対象問題

設問1～18

末梢血液像において日常検査で遭遇する細胞および形態所見

教育問題（評価対象外）

設問19、20

参考データと骨髓像から推測される病態

“A・B・D” 評価の内容

正解率が80%以上または評価対象として
妥当であると判断した設問

【正解】評価A

基準を満たし『**優れている**』

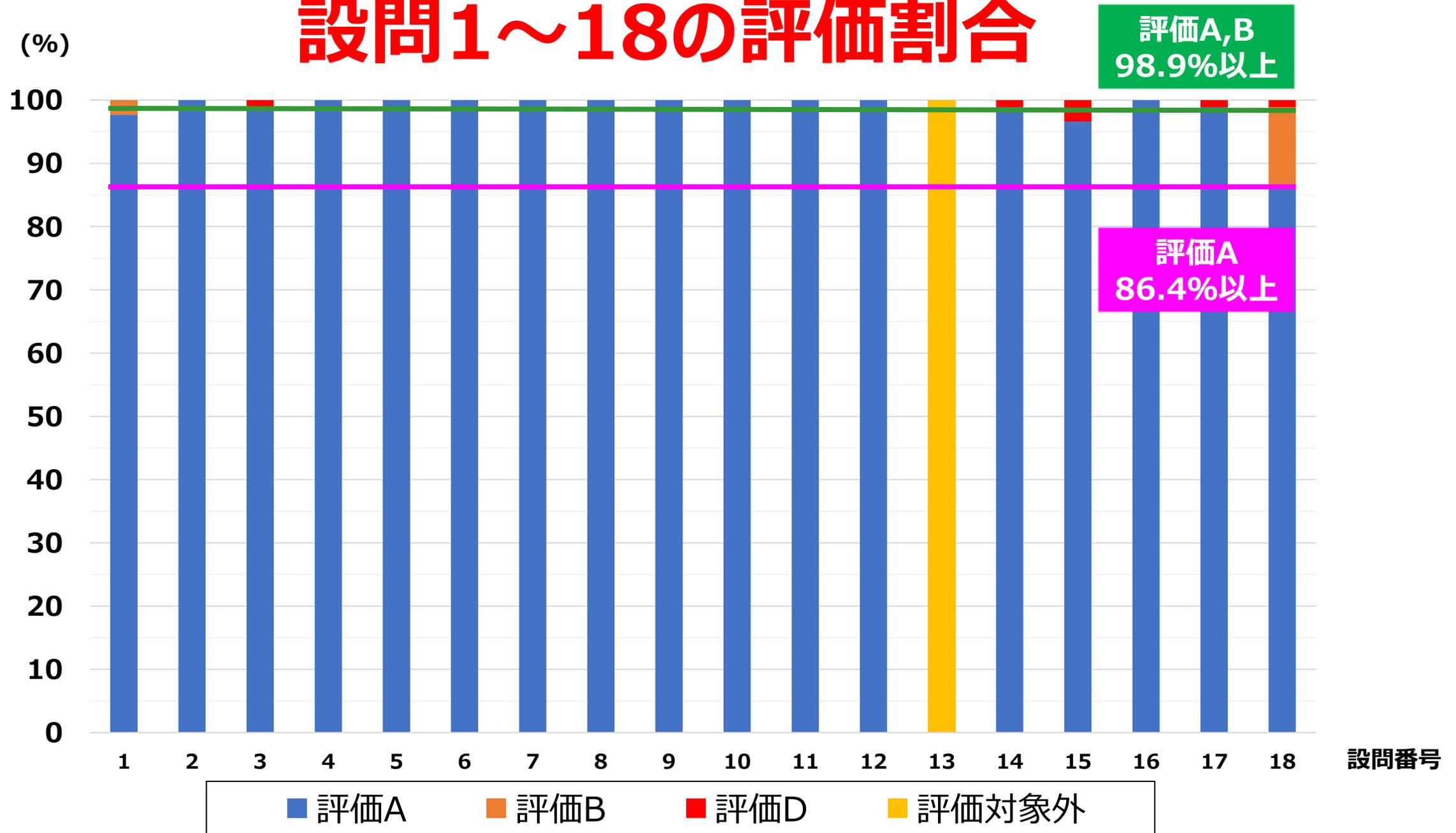
【許容正解】評価B

許容されるが『**改善の余地あり**』

【不正解】評価C

基準を満たしておらず『**改善が必要**』

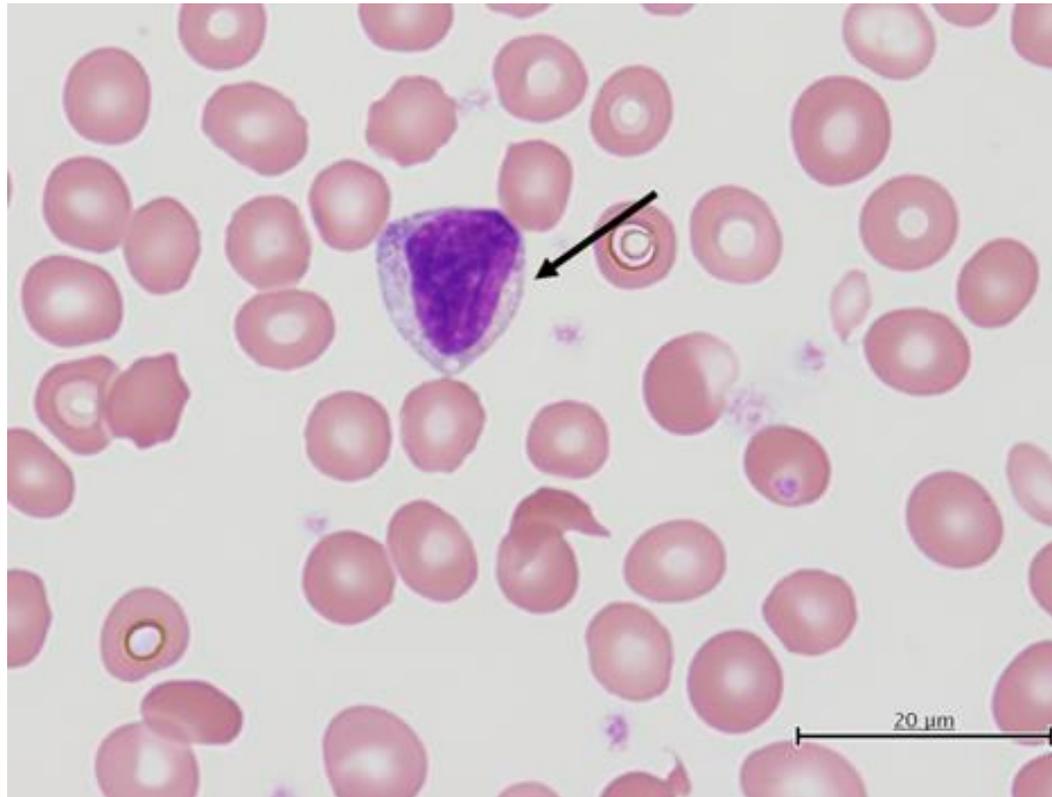
設問1～18の評価割合



= 評価対象外問題 =

設問13 (評価対象外) ※正解率80%未満のため

末梢血液像です。矢印の**細胞**について、最も考えられるものを血液検査
フォトサーベイ関連コード表より選択してください。



【本設問の回答率】

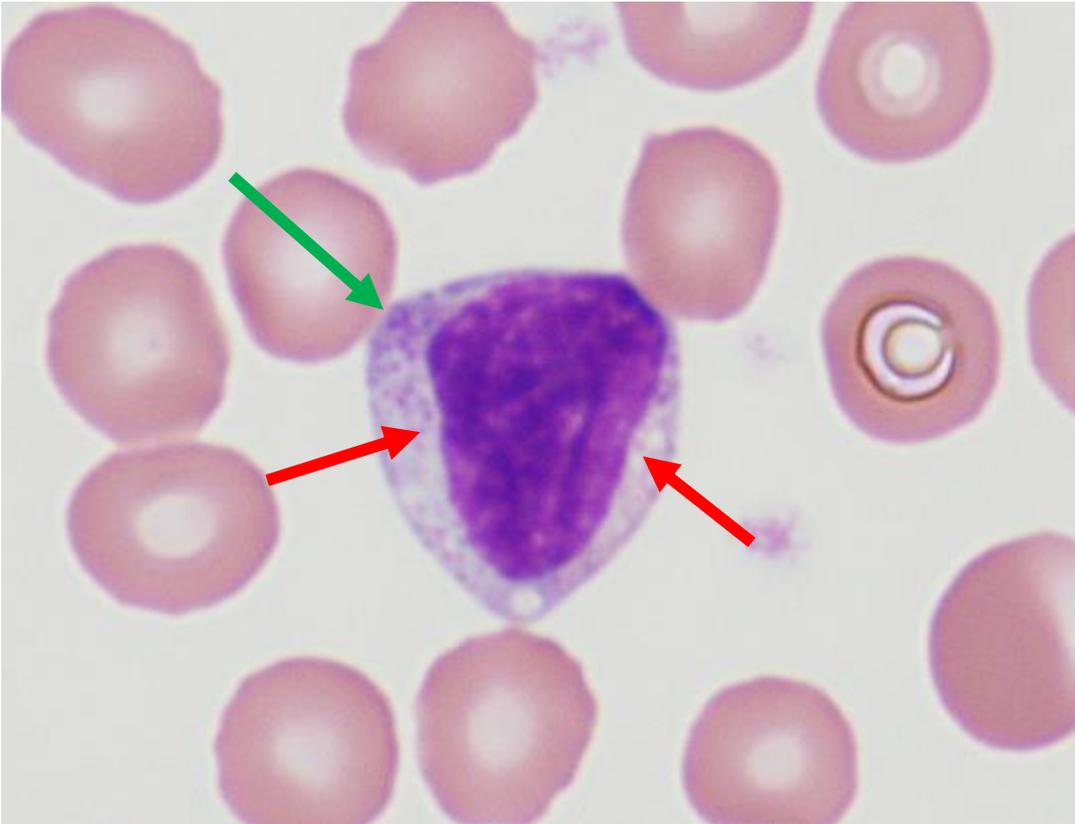
○骨髓球：63.2%

○後骨髓球：31.0%

○その他：6.8%

骨髓球？後骨髓球？

設問13：評価対象外 細胞の特徴

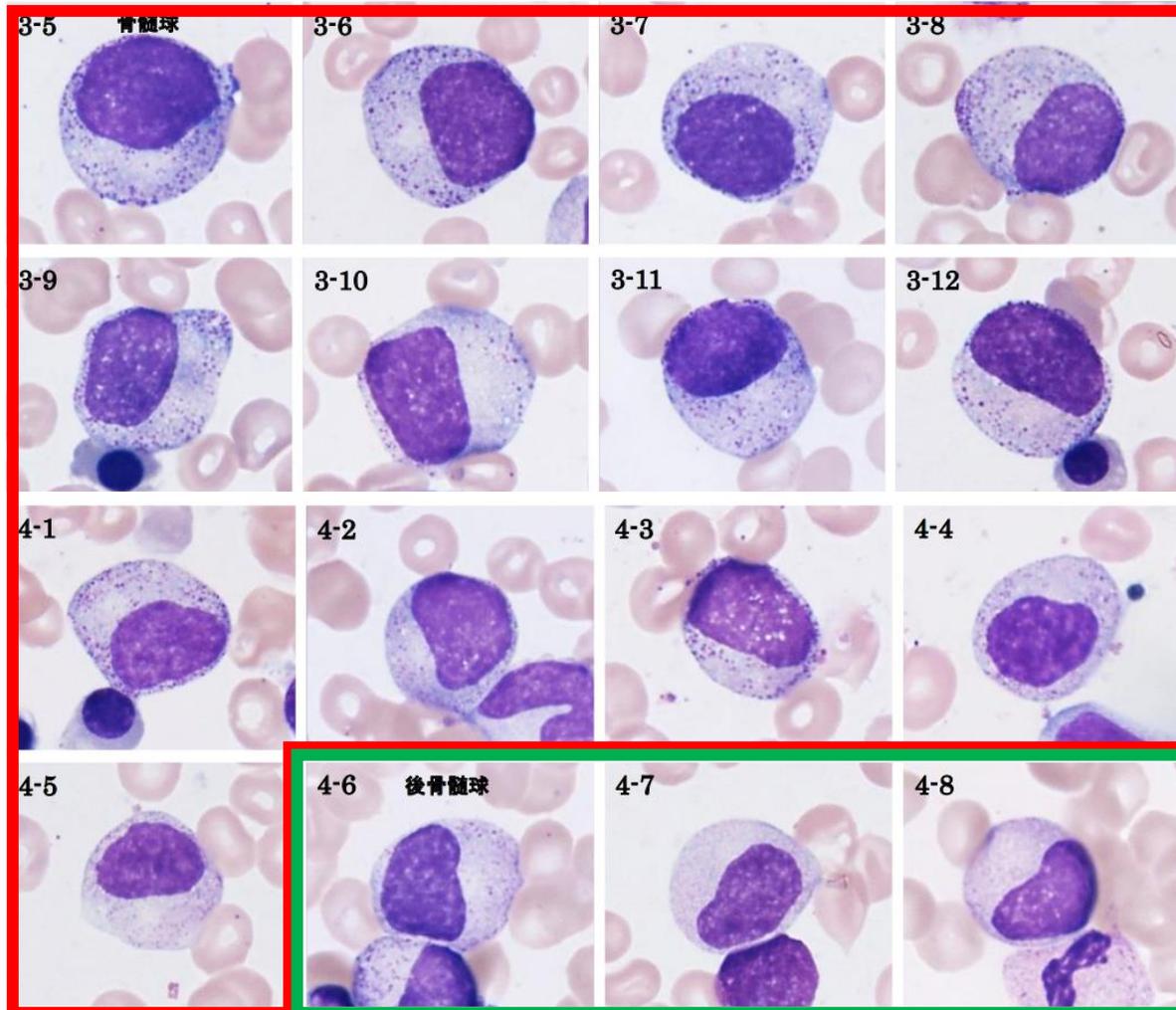


- ✓ 大きさ：約 $13\mu\text{m}$
- ✓ N/C比：50%程度
- ✓ 核：粗剛、核小体なし
- ✓ 細胞質：特殊顆粒とわずかにアズール顆粒を認める
- ✓ 類円形、わずかにくびれあり、陥没？

陥没：沈みくぼむこと。落ち込むこと。

くびれ：中ほどが他の所に比べて細いこと。

顆粒球系細胞の分化連続画像 抜粋

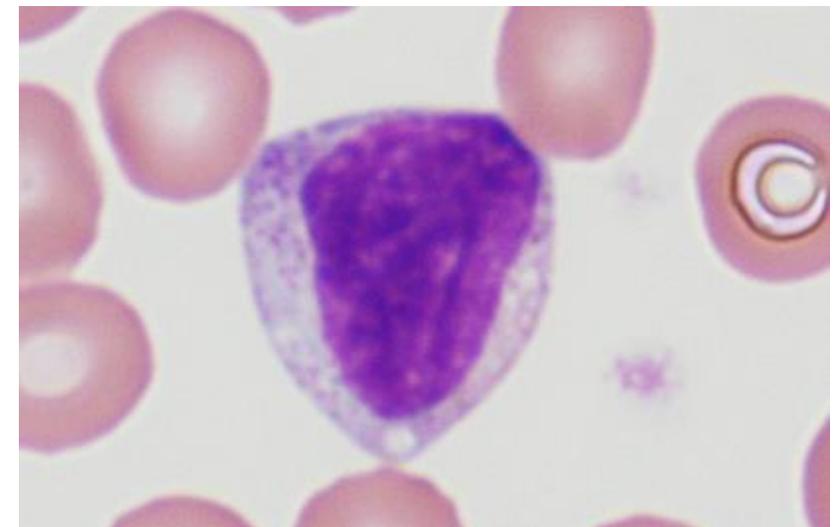


: 骨髓球

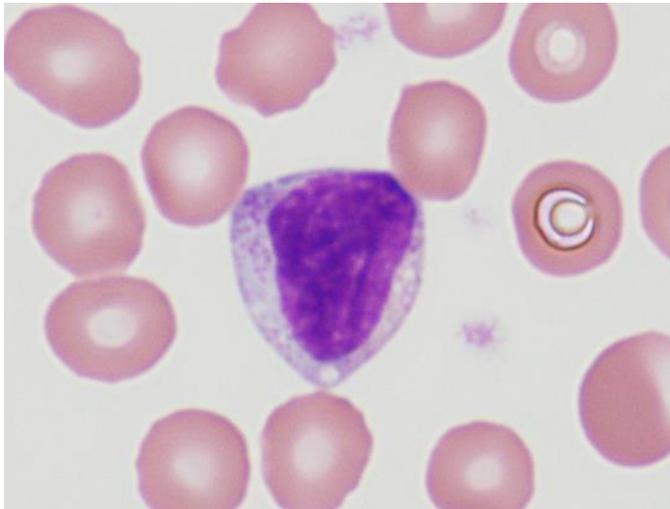
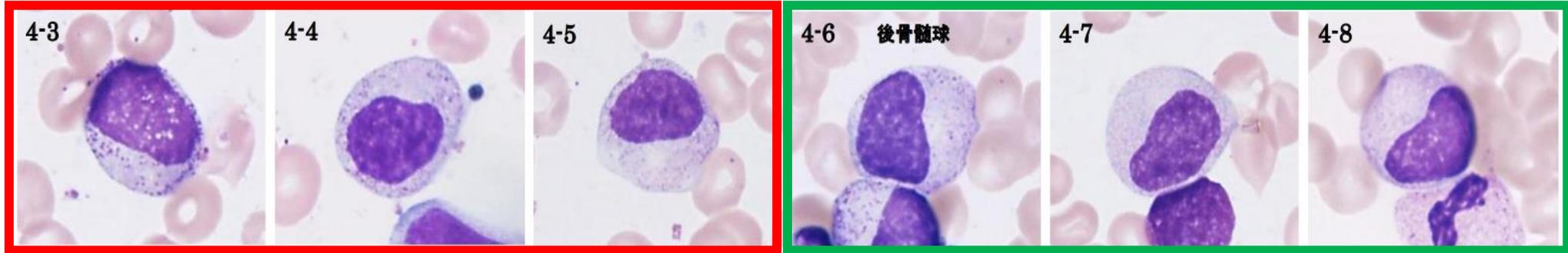


: 後骨髓球

設問13で出題した細胞



設問13 細胞の分類



- ✓ 細胞の特徴と細胞分化連続画像を比較して考えると後骨髄球への移行期（4-3あるいは4-5）の骨髄球だと考えられる

教育問題（設問19.20）の正解率

設問19：参考データと骨髄像から推測される病態

病態：急性巨核芽球性白血病

正解率：100.0%

設問20：参考データと骨髄像から推測される病態

病態：多血球系統の異形成と環状鉄芽球を伴う

骨髄異形成症候群（MDS-RS-MLD）

正解率：100.0%

= 凝固線溶項目 =
評価対象外

凝固設問の正解率

設問1：凝固・線溶検査の検体の取り扱いに関する設問
正解率:100.0%

設問2：凝固・線溶検査の検体の取り扱いに関する設問
正解率:98.8%

設問3：凝固・線溶検査結果の知識に関する設問（症例）
正解率:97.5%

設問4：凝固・線溶検査結果の知識に関する設問
正解率:98.8%

設問5：凝固・線溶検査結果の知識に関する設問（APTTクロスミキシング試験）
正解率:97.5%

= アンケート調査 =

凝固検査の測定装置と試薬の組み合わせについて調査を実施した。

対象項目：PT、APTT、フィブリノゲン

結果 (PT)

測定機器 (メーカー名)	測定試薬 (メーカー名)	施設数
CS-2000i,2100i,2400,2500,5100 (シスメックス)	トロンボレルS (シスメックス)	19
CP3000 (積水メディカル)	コアグピア PT-Liquid (積水メディカル)	16
CG01,CG02,CG02N,COAG1,COAG2,COAG2N (エイアンドティー)	ドライハマト PT (エイアンドティー)	5
CN-3000,6000,3500,6500 (シスメックス)	トロンボレルS (シスメックス)	5
CN-3000,6000,3500,6500 (シスメックス)	レボヘムPT (シスメックス)	5
CS-1600 (シスメックス)	レボヘムPT (シスメックス)	5
CA-500,600シリーズ(510,530,550,620,650) (シスメックス)	レボヘムPT (シスメックス)	4
CS-2000i,2100i,2400,2500,5100 (シスメックス)	レボヘムPT (シスメックス)	3
CA-1500,6000 (シスメックス)	トロンボレルS (シスメックス)	2
CP3000 (積水メディカル)	トロンボレルS (シスメックス)	2
STACIA (LSIメディエンス)	コアグジェネシス PT (LSIメディエンス)	2
STACIA (LSIメディエンス)	トロンボレルS (シスメックス)	2

結果 (PT)

測定機器 (メーカー名)	測定試薬 (メーカー名)	施設数
ACL Advance,ACL TOP 700 ベース,ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS,ACL TOP 500 CTS,ACL TOP 300 CTS, ACL TOP 750 ベース,ACL TOP 750 CTS, ACL TOP 750 LAS, ACL TOP 550 CTS,ACL TOP 350 CTS (アイ・エル・ジャパン)	ヒーモスアイエル リコンビプラスチン (アイ・エル・ジャパン)	1
CA-101,104 (シスメックス)	レボヘムPT (シスメックス)	1
CA-50 (シスメックス)	トロンボレルS (シスメックス)	1
CA-50 (シスメックス)	トロンボチェックPT (シスメックス)	1
CA-500,600シリーズ(510,530,550,620,650) (シスメックス)	トロンボレルS (シスメックス)	1
CA-500,600シリーズ(510,530,550,620,650) (シスメックス)	トロンボチェックPT (シスメックス)	1
CN-3000,6000,3500,6500 (シスメックス)	デイドイノビン (シスメックス)	1
CS-1600 (シスメックス)	トロンボレルS (シスメックス)	1
STA Compact Max,STA R Max (富士レビオ)	STA ネオプラスチンR (富士レビオ)	1
コアグチェックXS,コアグチェックXSプラス,コアグチェックPro II, コアグチェックINRange (積水メディカル)	ロッシュPTテストストリップ (ロシュ)	1
コアグチェックXS,コアグチェックXSプラス,コアグチェックPro II, コアグチェックINRange (積水メディカル)	コアグチェックXSPTテストストリップ (積水メディカル)	1
コアプレスタ 2000 (積水メディカル)	コアグピア PT-Liquid (積水メディカル)	1
コアプレスタ 2000 (積水メディカル)	トロンボレルS (シスメックス)	1
用手法	ドライハマト PT (エイアンドティー)	1

測定機器、試薬の組み合わせは**26通り**

結果 (APTT)

測定機器 (メーカー名)	測定試薬 (メーカー名)	施設数
CP3000 (積水メディカル)	コアグピア APTT-N (積水メディカル)	16
CS-2000i,2100i,2400,2500,5100 (シスメックス)	トロンボチェック APTT-SLA (シスメックス)	14
CN-3000,6000,3500,6500 (シスメックス)	トロンボチェック APTT-SLA (シスメックス)	7
CS-2000i,2100i,2400,2500,5100 (シスメックス)	レボヘムAPTT SLA (シスメックス)	5
CA-500,600シリーズ(510,530,550,620,650) (シスメックス)	レボヘムAPTT SLA (シスメックス)	4
CG01,CG02,CG02N,COAG1,COAG2,COAG2N (エイアンドティー)	ドライヘマト APTT (エイアンドティー)	4
CN-3000,6000,3500,6500 (シスメックス)	レボヘムAPTT SLA (シスメックス)	3
CS-1600 (シスメックス)	トロンボチェック APTT-SLA (シスメックス)	3
CS-1600 (シスメックス)	レボヘムAPTT SLA (シスメックス)	3
CS-2000i,2100i,2400,2500,5100 (シスメックス)	トロンボチェック APTT (S) (シスメックス)	2
STACIA (LSIメディエンス)	トロンボチェック APTT-SLA (シスメックス)	2
STACIA (LSIメディエンス)	コアグジエネシス APTT (LSIメディエンス)	2

結果 (APTT)

測定機器 (メーカー名)	測定試薬 (メーカー名)	施設数
ACL Advance,ACL TOP 700 ベース,ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS,ACL TOP 500 CTS,ACL TOP 300 CTS, ACL TOP 750 ベース,ACL TOP 750 CTS, ACL TOP 750 LAS, ACL TOP 550 CTS,ACL TOP 350 CTS (アイ・エル・ジャパン)	ヒーモスアイエル APTT-SP (アイ・エル・ジャパン)	1
CA-101,104 (シスメックス)	レボヘムAPTT SLA (シスメックス)	1
CA-1500,6000 (シスメックス)	トロンボチェック APTT-SLA (シスメックス)	1
CA-1500,6000 (シスメックス)	トロンボチェック APTT (シスメックス)	1
CA-50 (シスメックス)	トロンボチェック APTT-SLA (シスメックス)	1
CA-50 (シスメックス)	トロンボチェック APTT (S) (シスメックス)	1
CA-500,600シリーズ(510,530,550,620,650) (シスメックス)	データファイAPTT (シスメックス)	1
CA-500,600シリーズ(510,530,550,620,650) (シスメックス)	トロンボチェック APTT (シスメックス)	1
CN-3000, 6000, 3500, 6500 (シスメックス)	トロンボチェック APTT (シスメックス)	1
CP3000 (積水メディカル)	トロンボチェック APTT-SLA (シスメックス)	1
CP3000 (積水メディカル)	トロンボチェック APTT (シスメックス)	1
CS-2000i,2100i,2400,2500,5100 (シスメックス)	トロンボチェック APTT (シスメックス)	1
STA Compact Max,STA R Max (富士レビオ)	STA試薬 セファスクリーン(APTT) (富士レビオ)	1
コアプレスタ 2000 (積水メディカル)	トロンボチェック APTT (シスメックス)	1
コアプレスタ 2000 (積水メディカル)	コアグピア APTT-N (積水メディカル)	1
用手法	ドライハマト APTT (エイアンドティー)	1

測定機器、試薬の組み合わせは**28通り**

結果 (フィブリノゲン)

測定機器 (メーカー名)	測定試薬 (メーカー名)	施設数
CP3000 (積水メディカル)	コアグピア Fbg (積水メディカル)	17
CS-2000i,2100i,2400,2500,5100 (シスメックス)	トロンボチェック・Fib (L) (シスメックス)	16
CN-3000,6000,3500,6500 (シスメックス)	トロンボチェック・Fib (L) (シスメックス)	10
CS-2000i,2100i,2400,2500,5100 (シスメックス)	トロンボチェック・Fib (シスメックス)	6
CS-1600 (シスメックス)	トロンボチェック・Fib (L) (シスメックス)	5
CA-500,600シリーズ(510,530,550,620,650) (シスメックス)	トロンボチェック・Fib (L) (シスメックス)	4
CG01,CG02,CG02N,COAG1,COAG2,COAG2N (エイアンドティー)	ドライヘマト Fib (エイアンドティー)	3
CA-1500,6000 (シスメックス)	トロンボチェック・Fib (L) (シスメックス)	2
STACIA (LSIメディエンス)	コアグジェネシス Fbg (LSIメディエンス)	2
コアプレスタ 2000 (積水メディカル)	コアグピア Fbg (積水メディカル)	2

結果 (フィブリノゲン)

測定機器 (メーカー名)	測定試薬 (メーカー名)	施設数
ACL Advance,ACL TOP 700 ベース,ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS,ACL TOP 500 CTS,ACL TOP 300 CTS, ACL TOP 750 ベース,ACL TOP 750 CTS, ACL TOP 750 LAS, ACL TOP 550 CTS,ACL TOP 350 CTS (アイ・エル・ジャパン)	ヒーモスアイエル Fib (アイ・エル・ジャパン)	1
CA-50 (シスメックス)	トロンボチェック・Fib (シスメックス)	1
CA-50 (シスメックス)	トロンボチェック・Fib (L) (シスメックス)	1
CN-3000,6000,3500,6500 (シスメックス)	トロンビン試薬LQ (シスメックス)	1
CP3000 (積水メディカル)	トロンボチェック・Fib (L) (シスメックス)	1
CS-1600 (シスメックス)	トロンボチェック・Fib (シスメックス)	1
STA Compact Max,STA R Max (富士レビオ)	STA リキッド-Fib (富士レビオ)	1
STACIA (LSIメディエンス)	Fib オーレン (その他：フリーコメントでの回答)	1
STACIA (LSIメディエンス)	トロンボチェック・Fib (L) (シスメックス)	1

測定機器、試薬の組み合わせは**19通り**

まとめ

- 参加施設は125施設であり、本年度はやや減少。
- 血球計数項目については本年度も加工血球のみで調査を行い、全項目を機種別集計で評価した。
- 全項目のCV値は良好であった。
- 形態項目について評価対象の設問は正解率は86.4%以上でやや良好、顆粒球系細胞の分化成熟段階を問う設問が1問評価対象外となった。
- 細胞を回答する設問で形態所見を回答している施設が見られるため、設問をよく読んで回答していただきたい。
- 凝固設問は日常業務に必要な基本的知識に加え、凝固系検査結果の知識に関する設問を5問出題しました。
- アンケート調査は凝固検査の測定装置と試薬の組み合わせについて調査した。

ご清聴ありがとうございました

