

血液検査部門

平成 26 年度血液検査部門 CBC コントロールサーベイ・血液形態フォトサーベイ報告

血液検査部門

部門長 叶内 和範

### 【はじめに】

日常業務多忙の中、平成 26 年度血液検査部門コントロールサーベイに多数の施設にご参加いただきありがとうございました。サーベイが有料化となり 4 年目に入りますが、多数の会員の皆様方にご理解をいただき円滑に実施できましたことに深謝いたします。

日臨技データ標準化事業の一環として精度保証施設認証が始まり、県内では 10 施設が認証を受けております。今年度も継続事業として施設間外部精度管理調査（CBC サーベイ）を血液検査部門が担当して行いました。また、形態検査は個人の知識や経験に依存し主観が反映しやすい検査であるため、フォトサーベイを通して検査室内での精度向上と情報の共有化を目指して行いました。

### CBC コントロールサーベイ調査結果

#### 【実施方法】

#### 1. 対象項目

白血球数、赤血球数、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値、平均赤血球容積、血小板数の 6 項目

#### 2. 測定試料（2 濃度サンプル。メーカー推奨使用期限：2014 年 9 月 3 日。Lot-No. 4202）

Sysmex 社製サーベイ用試料 L-1（サンプル F 63561158）、L-2（サンプル B 63561161）

メーカー参考表示値

	WBC ( $\times 10^9/L$ )	RBC ( $\times 10^{12}/L$ )	MCV (fL)	PLT ( $\times 10^9/L$ )
サンプル F	2.5~3.5	4.5~5.0	80.0~90.0	250.0~350.0
サンプル B	4.5~5.5	3.2~3.6	84.0~94.0	80.0~110.0

(ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値は表示値なし)

#### 3. 試料配布日 平成 26 年 8 月 4.5 日

#### 4. 測定方法

試料到着後は試料容器の破損や血液凝固などの不備がないかを確認し、原則、試料到着同日中の測定をお願いしました。サンプル試料を室温に戻し十分に転倒混和した後、測定は日常ルーチン検査で使用している設定で行いました。マニュアルモードにて 2 回測定を行い、その平均値を報告することとしました。同日中に測定できない場合は試料を冷蔵庫に保管して翌日に測定を行うようお願いしました。試料は感染の危険性があるものとし、その

取り扱いには十分注意してください。試料は人工的に作られていますので若干の溶血は異常ではありませんが、測定データの信頼性に疑義が生じる場合には事務局へご連絡ください。

#### 5. 測定結果入力注意事項

日臨技精度管理システム（JAMTQC）で入力を行ってください。8月15日（金）17：00分入力締め切りです。それ以降の報告は受けつけません。

白血球数および血小板数は  $\times 10^9/L$ 、赤血球数は  $\times 10^{12}/L$ 、ヘモグロビン濃度 g/dL  
ヘマトクリット値は %、平均赤血球容積は fL の単位で報告してください。

赤血球数は小数点第2位、その他の項目は小数点第1位までそれぞれ入力してください。

#### 6. 解析方法

集計は、全体および測定機器メーカー別とで行いました。解析は日臨技の精度管理調査実施に関する指針に従って行い、評価指標は標準偏差指数（Standard deviation index:S. D. I）を用いました。母集団をそれぞれ臼井法による反復切断法を用い標準偏差（Standard Deviation:SD）カットオフ値:2.6で3回切断分析を行った後、残ったグループ内データの平均値（Mean）、SD、変動係数（Coefficient of Variation:CV）からS. D. Iを算出し、ばらつきに対する評価を示しました。S. D. Iは測定機器メーカー別に各6項目について行いました。判定基準は今年度から日本医師会精度管理基準に準拠した日臨技精度管理調査評価基準（表1）を採用しました。評価A（適合）、評価C（不適合）の変動幅は日本医師会の評価幅（A,B）と日臨技血液部門評価（A）の評価幅が一致する評価基準を採用し、各項目について評価しました。機種別の6項目の評価基準については別紙記載しておりますので参照ください。

表1 血球算定における評価基準

項目	目標値	評価幅の設定（幅）		
		A	C	D
WBC	機種別平均値	±10%以内	±20%以内	±20%を越える値
RBC		±4%以内	±8%以内	±8%を越える値
Hb		±4%以内	±8%以内	±8%を越える値
Ht		±4%以内	±8%以内	±8%を越える値
MCV		±6%以内	±12%以内	±12%を越える値
Plt		±12%以内	±24%以内	±24%を越える値

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）

#### 【調査および解析方法】

平成25年度山形県臨床検査技師会精度管理調査への参加72施設中、血液検査部門CBCサーベイへの参加は61施設であり内訳は村山地区28施設、庄内・最上地区19施設、置賜地区14施設でした。期限内に回答いただいたのは61施設で有効回答率98.3%でした。機種別については表2を参照ください。データの集計および解析は日臨技精度管理システム（JAMTQC）を用いた回答方法の形式を採用し報告しました。

表2 〈参加施設のメーカーおよび機種別使用状況一覧〉

測定メーカー	機種名	施設数	合計
SYSMEX	XN-1000, 2000, 3000, 9000	3	48
	XE-2100, 2100L, 2100D, 5000	10	
	KX-21, 21N, 21NV	7	
	XT-2000i, 1800i, 4000i	22	
	XS-1000i, 800i, 500i	4	
	XP-100, 300	2	
BECKMAN COULTER	LH750, LH755, LH780, LH785	1	6
	ユニセル DxH600	1	
	MAXM, HmX, LH500	4	
SIEMENS	ADVIA 120, 2120, 2020i	1	1
日本光電	MEK-8222, 6400, 6420	2	4
	MEK-6108, 6208, 6308	1	
	スポットケム CL SB-1430	1	
堀場	LC-170CRP, LC-175CRP, FL-270CRP, FL-275CRP, FL-278CRP, LC-178CRP, FLC-220, 240, 240A, FL-250 CBC, LC-550	1	1
未回答		1	1
合計			61

### 【全体集計評価】

今年度は管理試料を正常域と低濃度域の2濃度の測定を設定しました。赤血球数、ヘモグロビン濃度は2濃度ともにCV 3%以下と昨年同様に全体で評価しても良好な結果が得られました。一方平均赤血球容積、白血球数、ヘマトクリット値においてはCV3~5%台のばらつきを認めました。血小板数は2濃度ともにCV 9%のばらつきを認める結果になりました。詳細を検証すると桁数の入力ミスによるCVの異常変動が大きく、正確な評価にいたらない項目がありました。しかし、これらを除外した検証において、メーカー別相関図プロットからもわかるように、COULTER, Sysmex, SIEMENS, 日本光電の各社で値がそれぞれに収束し、更に、互いに乖離していることが大きな要因ではないかと思われました。今年の特徴としては昨年同様に日本光電社機器の値が全項目で他の3社と大きく乖離する結果となりました。また、各社ごとに各項目を比較すると白血球数とヘモグロビン濃度、血小板数はベクマンコールター社機器とSysmex社機器での差が大きいと推測されました。このように測定機器、測定原理ごとで値が違うため、評価方法は測定機器メーカー別に行いました。県内で同一社機器の使用が少ない機種を使用しているご施設に関しては全国的な精度管理調査を参照していただきたいと思っております。また、今年はJAMTQCによる入力ミス(測定機種の未入力や入力桁数の間違い)が多い結果でした。訂正は行わない方針で評価設定を行いましたが、全体評価に大きな影響を与えることや個別施設評価が下がることもありうるので今後は注意をしてください。

## 【測定機器メーカー別の集計評価】

白血球数については Sysmex 群, SIEMENS 群, COULTER 群で 2 濃度とも CV 3 ~4%台と良好でしたが, Sysmex 群は母数が多いこともあり CV 4%台とややばらつきがみられました. 全体的な比較では昨年同様, SIEMENS 群は低値傾向, COULTER 群では高値傾向, 日本光電群はやや高値傾向, Sysmex 群は収束した集団となり, 全体として大きな機種間差があると思われました. Sysmex 群では各サンプルで $\pm 2$  S. D. I を超える施設がありましたので該当する施設は注意してください. 評価 C となった施設は是正処置をお願いいたします.

赤血球数, ヘモグロビン濃度では, 4 群全て CV 3%未満と良好な成績でした. 全体の S. D. I も収束しており, 昨年と同様に大きな機種間差は認められず一定の基準に達しているものと考えられます. 全体で比較すると SIEMENS 群, COULTER 群で Sysmex 群に比べて低値傾向でした. Sysmex 群では各サンプルで $\pm 2$  S. D. I を超える施設がありましたので該当する施設は注意してください. 評価 C となった施設はありませんでした.

ヘマトクリット値では Sysmex 群, 日本光電群は CV 3~6%台とやや高めでしたが, SIEMENS 群, COULTER 群, とともに CV 3 %以内と良好な成績でした. 全体で比較すると昨年と同様に SIEMENS 群では低値傾向が見られ, 日本光電群が高値傾向を示したことから機種間差があるのではないかと思われました. Sysmex 群は相関図ではプロットが 2 集団に分かれる傾向があり, 詳細をみると上位機種と下位機種で 2 分する傾向が昨年同様に認められました. 評価 C となった施設はありませんでした.

平均赤血球容積 (MCV) では, 日本光電群, SIEMENS 群, COULTER 群ともに CV 3 %台と良好な成績でした. Sysmex 群では評価 C と外れた施設は是正処置をお願いいたします. 全体で比較すると昨年同様に SIEMENS 群で低値傾向, COULTER 群, 日本光電群では高値傾向が見られ機種間差があるのではないかと思われました. Sysmex 群では相関図より 2 集団に分かれる傾向がありヘマトクリット値と同様に上位機種と下位機種で 2 分する傾向が認められました. Sysmex 群では評価 C と外れた施設は是正処置をお願いいたします.

血小板数では入力ミスによって非常に大きな影響を受けた評価となりました. Sysmex 群で CV 10%台とばらつきが認められました. 日本光電群は CV4%台でした. 全体で比較すると COULTER 群は低値傾向, Sysmex 群は高値傾向で日本光電群はそのさらに高値傾向を示し, 非常に大きな機種間差があると思われました.

## 【総括】

CBC は日常検査として広く普及しており, 本サーベイには多数の施設から参加が得られました. データの標準化は血液検査部門においても重要な課題ではありますが, 血球算定において臨床化学検査や血清検査などのような標準物質は存在しません. 血球算定機器校正の流れは ICSH の標準測定操作法を用いてヒト新鮮血の値付けを行うところから始まります. その後, 製造機器メーカーで測定, 校正を行いメーカー独自の校正物質を作製し, それを用いて市販される測定機器が校正されます. もとは同じ方法から値付けが始まっている, 測定・検出原理が異なるため, 測定値にメーカー間差, 機種間差が生じてしまうのが現状です.

また、各検査室での稼動状況やメンテナンスによってもデータが左右され、測定機器の校正を独自で定期的に行うことはできないのが現状であります。よって内部精度管理はもちろんですが、外部精度管理に参加することで自施設での状況を把握することは重要です。

CBC サーベイは新鮮血を用いるのが理想的であり、機種間差も小さくなりより正確な評価が可能であるとされています。また、市販されているヒト加工血では組成由来や添加物による影響すなわちマトリックス効果による分析装置ごとの特性や測定原理の違いによって機種間差を生じると考えられ、新鮮血で行うサーベイとは明らかな乖離があることも言われています。しかし、大量のサンプルを必要とするサーベイにおいては、大量採血における倫理上の問題や試料作製方法、輸送環境に対する安定性など、精度管理保証を担保する観点からも現実的ではありません。全国的に試料調整方法は統一化されておらず明確なガイドラインがない中、各県単位で独自に施行されているのが現状です。本県技師会では長期継続可能なサーベイの実施を考慮し、新鮮血ではなく加工血を用いたサーベイ実施が望ましいとの指針が示されました。これを受けて加工血にて実施されており、来年度以降も継続する予定となっています。

本県でも血球算定 6 項目においてそれぞれ機種間差が認められる傾向ではありますが、全体で比較すると臨床的許容範囲を明らかに逸脱するような値は認められず、臨床的影響は小さいものと考えられます。各施設で内部精度管理を行っていると思いますが、外部精度管理の審査を受けることでその施設の一定の傾向やバラツキの可能性をみることができます。今回、これらを認識するために統計学的な評価を行いました。特に同一項目で $\pm 2 S.D. I$ を超えた施設と評価 C に該当した施設では何らかの是正処置の検討をお願いします。具体的には、現在（過去）の精度管理状況の見直しや該当項目の傾向を確認していただき、メンテナンスの実施やメーカーによる再校正、保守点検作業の指示といった処置になるかと思えます。日臨技の精度保証施設認証を継続、または申請を行う予定の施設で不適合がある場合には是正、処置、確認について個別にご相談させていただきたいと思っておりますのでご連絡いただければ幸いです。

今回の CBC コントロールサーベイでは自前での試料梱包と発送を行いました。実施期限内に試料が配布され、試料破損等の問題なく、各施設での測定も無事に実施されたと伺っております。今回は 2 濃度の試料を用いたので各施設の負担も増えてしまいました。しかし頂いた結果を集計評価したところ、測定値の傾向をより正確に把握することができ、昨年よりも明確な精度管理評価が可能となったことが実感できました。来年度以降も可能であれば 2 濃度でのサーベイを実施したいと思います。また、今後もさらなる精度管理向上をめざしていきたいと考えております。今年度は昨年より日臨技精度管理システム (JAMTQC) を使用しての 2 年目の施行でしたが、大きなトラブルもなくスムーズに行うことができたサーベイでした。ひとえに本サーベイの管理運営を担当していただいた県立中央病院の植木哲也さんと公立置賜南陽病院の峰岸孝至さんのおかげでした。この場をかりて感謝申し上げます。ありがとうございました。

## 血液形態フォトサーベイ調査結果

### 【実施方法】

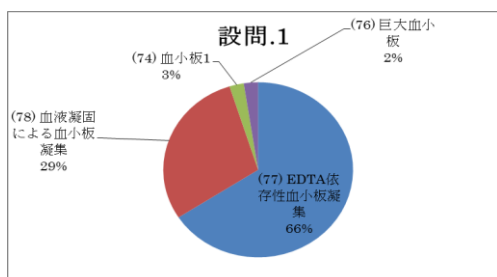
画像に使用したのは EDTA-2K 入り真空採血管で採血された末梢血で冷風乾燥のウェッジ標本をメイ・ギムザ 2 重染色した健常人の末梢血塗抹標本です. 設問用画像は全て 1000 倍でデジタル撮影を行い, CD-R に収録し配布しました. フォルダ内の Word に収録した画像をもとに回答してください. 収録した画像の細胞を判別し, 回答コード表より選択した答えを JAMTQC より報告をお願いいたします. 回答コード表は今年度より日本臨床検査技師会精度管理調査の血液部門フォトサーベイ選択肢を採用しました. 今年度は評価対象 8 問出題しました. 回答締切日:平成 26 年 8 月 15 日(金)17:00 までとしました.

### 【調査結果】

平成 26 年度山形県臨床検査技師会精度管理調査への参加 71 施設中, 血液検査部門フォトサーベイへの参加は 41 施設であり内訳は村山地区 19 施設, 庄内・最上地区 11 施設, 置賜地区 11 施設でした. 期限内に回答いただいたのは 41 施設で有効回答率 100%でした.

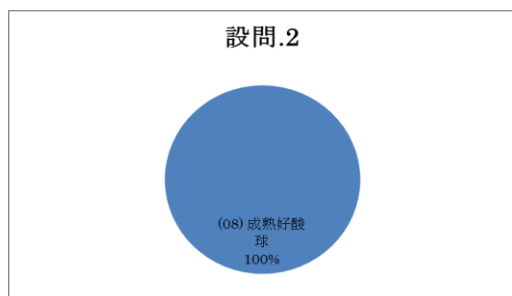
### 【解説】

**写真 1** 血液凝固による血小板凝集 12 施設 正解率 29.3%  
EDTA 依存性血小板凝集 27 施設 許容正解率 65.9%



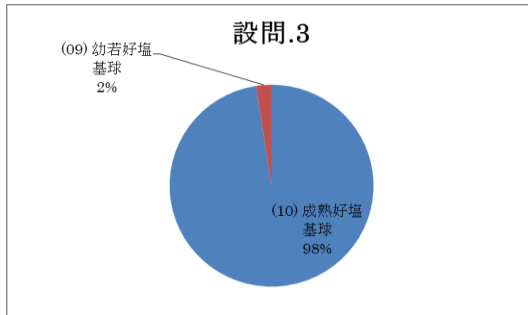
大小不同の血小板数個の凝集像が見られます。この凝集がフィブリンを伴うことによるか、EDTA による凝集かの判断は困難なことから、EDTA 依存性血小板凝集を許容正解、血液凝固による血小板凝集を正解として判定しました。

**写真 2** 成熟好酸球 41 施設 正解率 100%



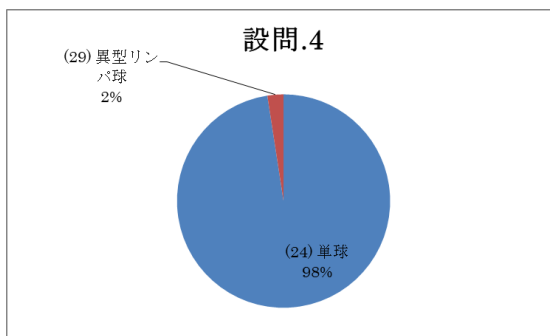
好中球とほぼ同様の大きさで赤褐色の均等な顆粒が細胞質内に均一にあり、核は成熟していることから成熟好酸球と判定しました。

**写真3 成熟好塩基球 40施設 正解率 97.6%**



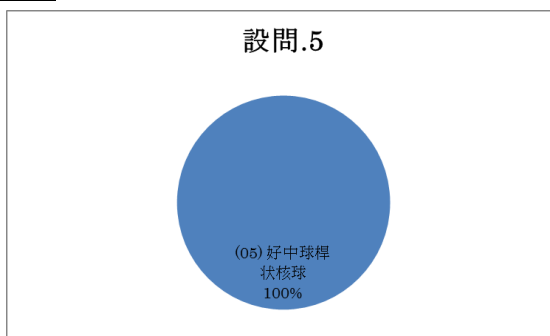
暗青紫色に染まるかなり大きな粗大な顆粒が細胞質内に均一におおわれており、核の上にも顆粒がのっているのが特徴であることから成熟好塩基球と判定しました。

**写真4 単球 40施設 正解率 97.6%**



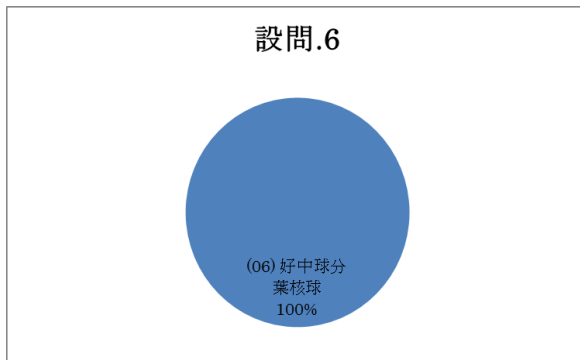
細胞質は豊富で淡青色のスリガラス様で微細顆粒や空胞をしばしば有しているおり、核クロマチン構造は網状で繊細なことから単球と判定しました。

**写真5 好中球桿状核球 41施設 正解率 100%**



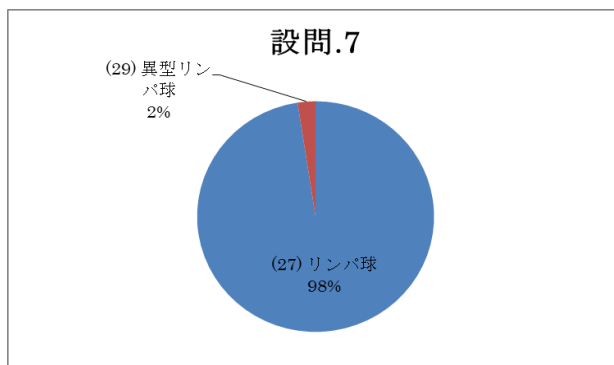
核は曲がった細長い帯状を呈し核網構造は粗鋼であり、核の長径と短径の比が 1/3 以上となっていることから好中球桿状核球と判定しました。

**写真6** 好中球分葉核球 41 施設 正解率 100%



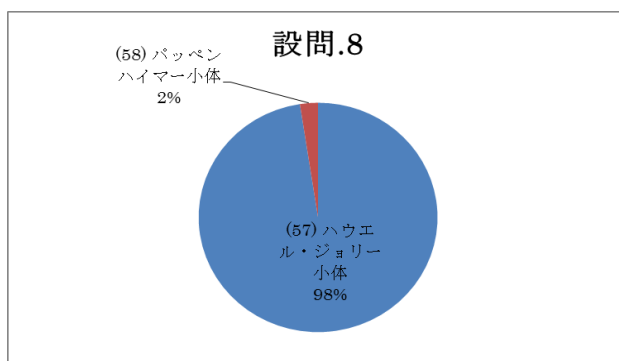
細胞質は広く、粗大なアズール顆粒を認め、核は濃い赤紫色で核網量は豊富で粗剛濃縮し3分葉になっていることから好中球分葉核球と判定しました。

**写真7** リンパ球 40 施設 正解率 97.6%



細胞質は青紫色を示し、核網量は豊富で粗大な結節を有し核全体が濃染していることからリンパ球と判定しました。

**写真8** ハウエル・ジョリー小体 40 施設 正解率 97.6%



直径  $1\mu\text{m}$  ほどで紫青色に染まる球状の小体で 1 個～数個見られることからハウエル・ジョリー小体と判定しました。



## 【総括】

形態検査は、知識や経験に左右され実力の差が検査結果に大きく影響します。また、個人の主観が反映されやすく精度管理がしにくい分野でもあるため、日頃から検査室内での精度向上と情報の共有化が大切になります。本サーベイを通して、自施設と他施設の回答を比較し議論する良い機会となれば幸いです。実際の形態検査では標本観察のみで細胞の同定をすることは少なく、その他の臨床データをもとに背景を読み取り考察したうえで同定することとなります。今回、正解率は非常に高い結果であり、出題者の意図と各施設回答との一致率は高く、本県における細胞の鑑別能力に大きな優劣はないものと感じております。来年度以降も継続してフォトサーベイを実施してゆきたいと考えております。

今回ご参加いただいた皆様方のご協力により、サーベイを無事に終えることができました。また、本サーベイに対して多くのご意見やご感想をお寄せいただきありがとうございます。来年度は皆様から頂いた声を参考にし、より良いサーベイを実施したいと考えております。また、本報告書の内容についてのご意見やご感想をお待ちしております。最後に、本サーベイが県内の血液検査分野におけるデータ標準化の一助となることを期待いたします。ありがとうございました。

連絡先

山形大学医学部附属病院検査部

叶内和範

TEL 023-628-5680

E-mail: kkanouci@med.id.yamagata-u.ac.jp