

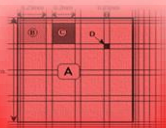
平成26年度

愛知県臨床検査技師会精度管理調査結果報告

血液部門



血液班班員 精度管理担当
JA愛知厚生連 江南厚生病院 川崎 達也



調査対象項目 と 配付試料

調査項目

血球計数項目（6項目）

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

形態項目[フォトサーベイ]

- ✓ 血液像および骨髄像

凝固検査アンケート調査（5項目）

- ✓ プロトロンビン時間（PT）
- ✓ 活性化部分トロンボプラスチン時（APTT）
- ✓ フィブリノゲン
- ✓ FDP
- ✓ Dダイマー

配付試料

血球計数項目（3試料）

- ✓ 試料31:HP-5（Strec社製）
- ✓ 試料32:ヒト新鮮血（希釈）
- ✓ 試料33:ヒト新鮮血（正常域）

形態項目[フォトサーベイ]

- ✓ 写真26枚と参考データ
- ✓ 評価対象18設問、評価対象外2設問

凝固検査アンケート調査

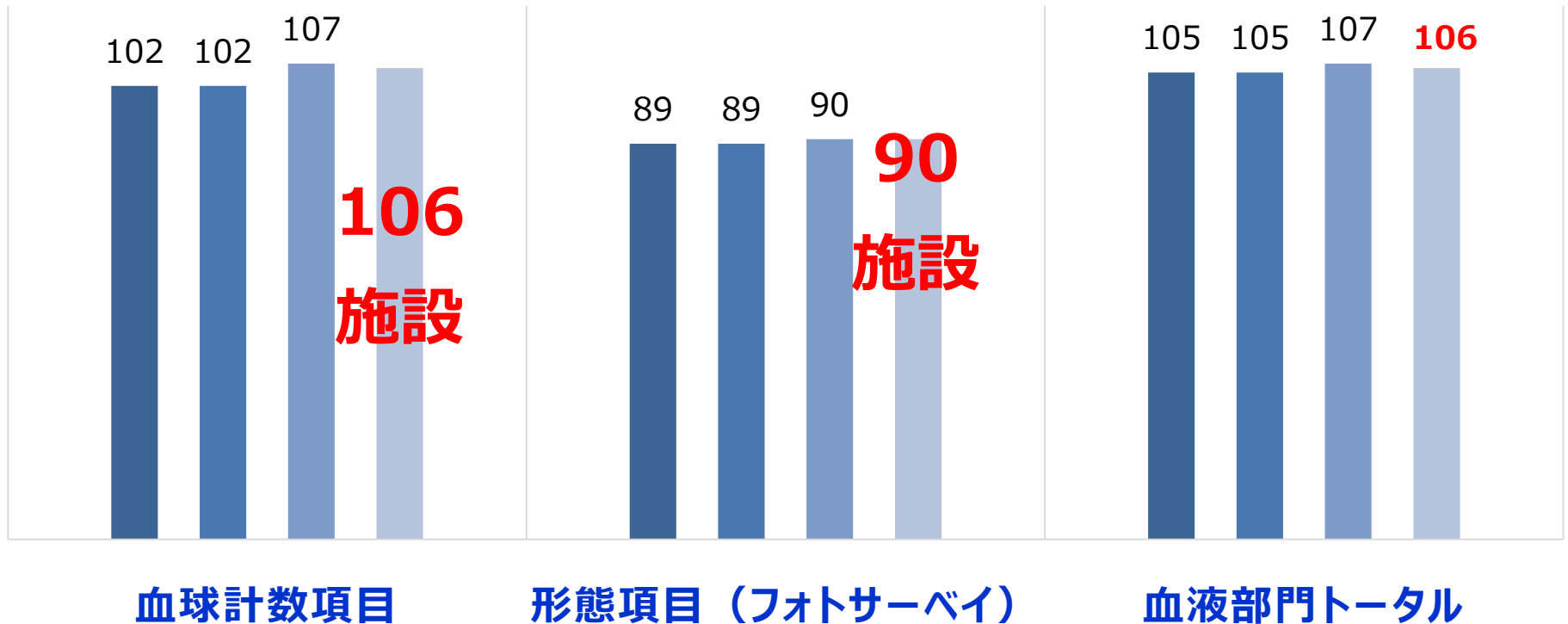
- ✓ 5項目23設問

—注意—

血球計数は原則試料到着当日に手引書に従い測定実施をお願いした。

参加施設の年次推移

■ 平成23年度 ■ 平成24年度 ■ 平成25年度 ■ 平成26年度



- 血球計数項目 : 106施設 (昨年度より1施設減少)
- 形態項目 : 90施設 (昨年度と同数)

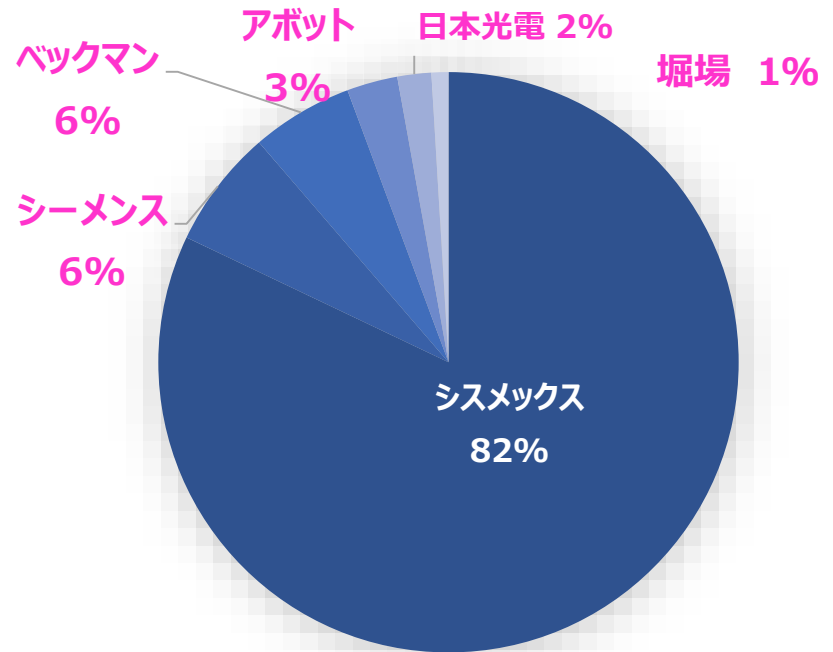
The image features a cluster of red blood cells, depicted as biconcave discs, in various shades of red. The cells are arranged in a dense, overlapping group, with some in sharp focus and others blurred in the background. The text '血球計數項目' is centered over the cluster in a bold, white, sans-serif font.

血球計數項目

測定装置のメーカー内訳 (N=106)

機種メーカー	施設数
--------	-----

シスメックス	87
シーメンス	7
バックマン	6
アボット	3
日本光電工業	2
堀場製作所	1



①シスメックス社 87施設 (82%) ②シーメンス社 7施設 (6%) ③バックマンコールター社 6施設 (6%)

使用機種の内訳 (N=106)

使用機種	施設数	使用機種	施設数
シスメックス	87	シーメンスHCD	7
XE-2100,2100L,2100D,5000	26	ADVIA120,2120,2120i	7
XT-2000i,1800i,4000i	25	アボットジャパン	3
XS-1000i, 800i	6	セルダイン サファイア	1
KX-21,21N,21NV	8	セルダイン ルビー	2
K-4500	4	日本光電工業	2
XN-1000, 2000, 3000, 9000	16	MEK-8222, 6400, 6420	2
pocH-100i,100iV	2	堀場製作所	1
ベックマン・コールター	6	LC-660, 661, LC-667CRP, 687CRP	1
LH750,LH755,LH780,LH785	2		
MAXM,HmX,LH500	2		
DxH600,800	2		

- ① XE-シリーズ 26施設 (24.5%)
- ② XT-シリーズ 25施設 (23.6%)
- ③ XN-シリーズ 16施設 (15.1%)

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

➤ 全体評価

各測定値の極端除外と±3SD, 1回除去後の平均値

➤ 機種別評価

[N数4以上の場合]各測定値の極端除外と±3SD, 1回除去後の平均値
[N数3未満の場合]メーカー測定値、グループ平均値

✓ 評価幅

- [評価A] 日本臨床化学会で定めた許容誤差限界 (BA%) 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

各項目・各試料の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・33	機種別平均 <u>全体平均</u>	±5.9%以内	±11.8%以内	±17.7%以内	±17.7%超過
赤血球数	31・32・33	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・33	機種別平均 <u>全体平均</u>	±2.3%以内	±4.6%以内	±6.9%以内	±6.9%超過
血小板数	31・32・33	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・33	機種別平均	±2.1%以内	±4.2%以内	±6.3%以内	±6.3%超過
MCV	31・32・33	機種別平均	設定なし			

機種別平均はN数4以上

少数機種（N数3未満）の評価

✓ 目標値にメーカー測定値を使用

- 堀場製作所
LC-660, 661シリーズ (N=1)
- 日本光電
MEKシリーズ, セルタック (N=2)
- アボットジャパン
セルダインプルビー (N=2)
セルダインスファイア (N=1)
- シスメックス
poch-100i, 100iV (N=2)

✓ 目標値に同一メーカー平均値を使用

- ベックマンコールター
ユニセルD x Hシリーズ (N=2)
LHシリーズ (N=2)
MAXM, HmX, LH500 (N=2)

3機種各施設報告値の平均値

“A・B・C・D”評価の内容

✓ 評価A、B 【正解】

- 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』

✓ 評価C、D 【不正解】

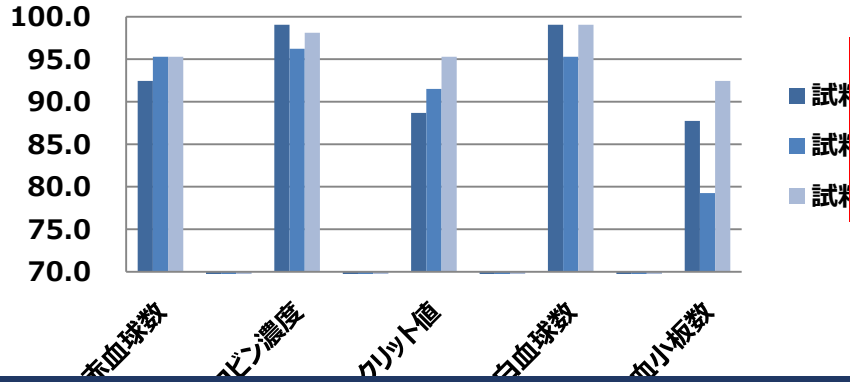
- 評価C：基準を満たしておらず『改善が必要』
- 評価D：基準から逸脱し『早急な改善が必要』

✓ 評価対象外

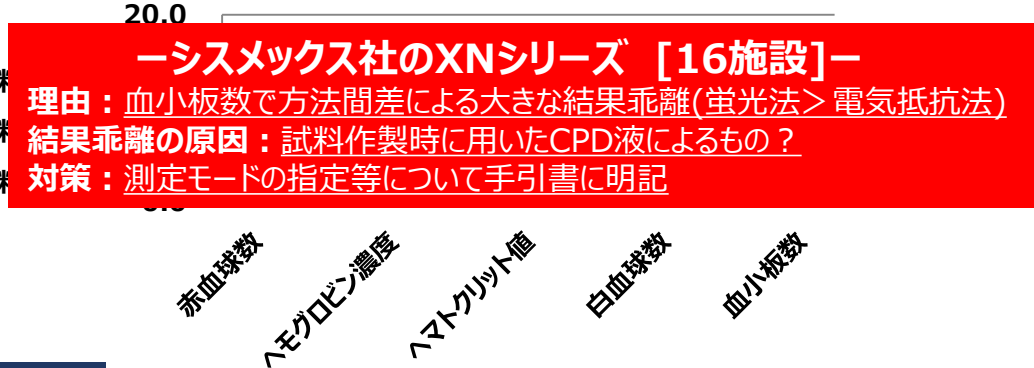
- シメックス社 XNシリーズ（16施設）の試料32の血小板数を評価対象外とした。

評価結果

評価Aの割合



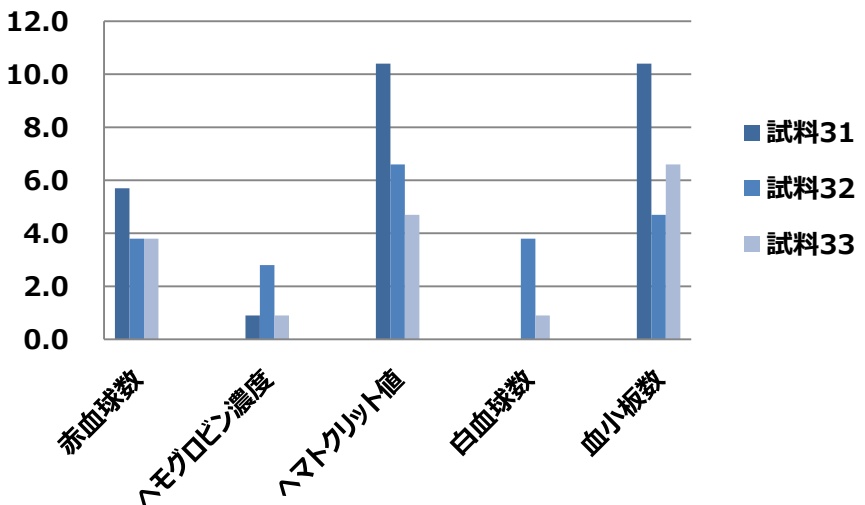
評価対象外の割合



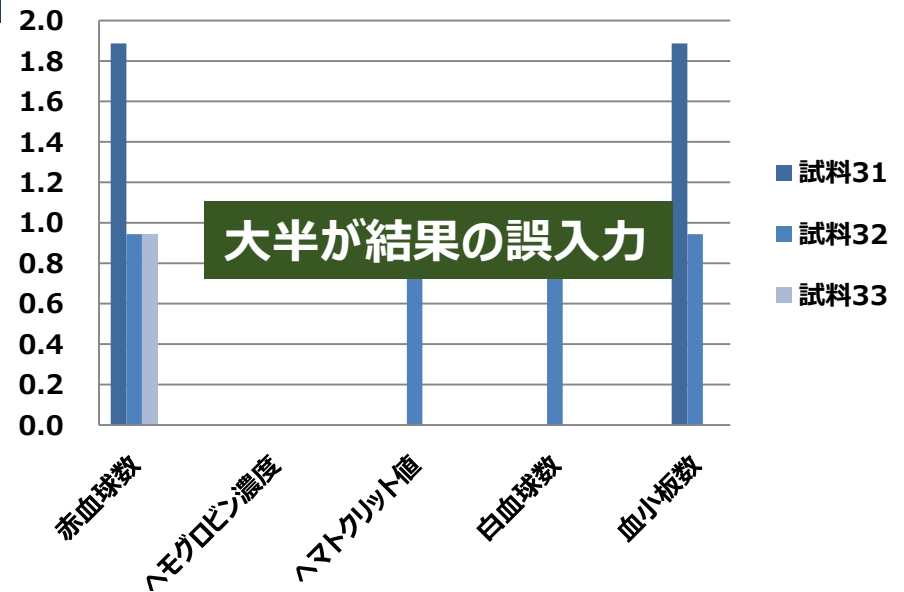
ーシスメックス社のXNシリーズ [16施設]ー
理由: 血小板数で方法間差による大きな結果乖離(蛍光法>電気抵抗法)
結果乖離の原因: 試料作製時に用いたCPD液によるもの?
対策: 測定モードの指定等について手引書に明記

血小板数の試料32以外の項目で評価A,Bと正解率が90%以上で良好な結果であった。

評価Bの割合



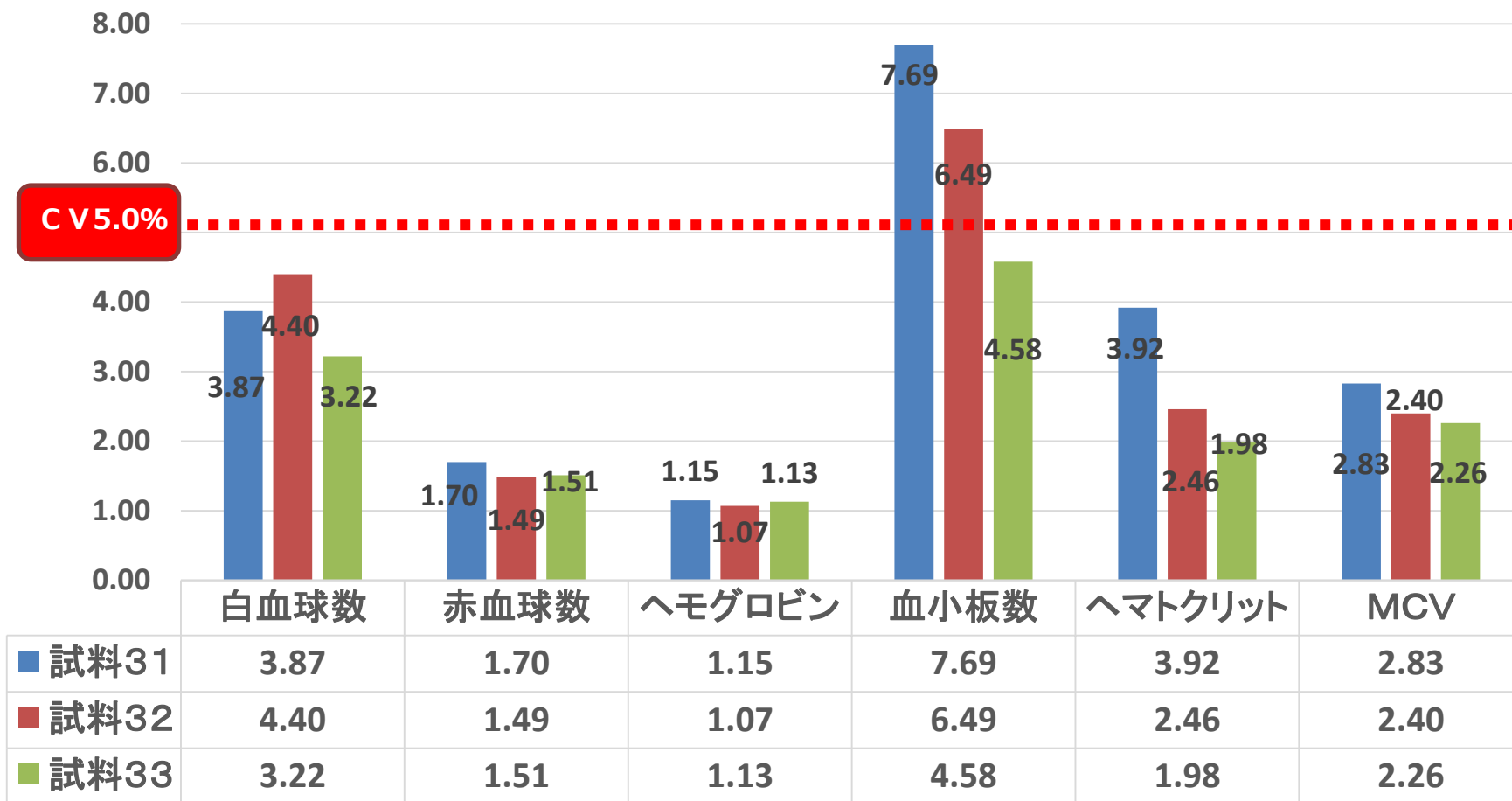
評価Dの割合



大半が結果の誤入力

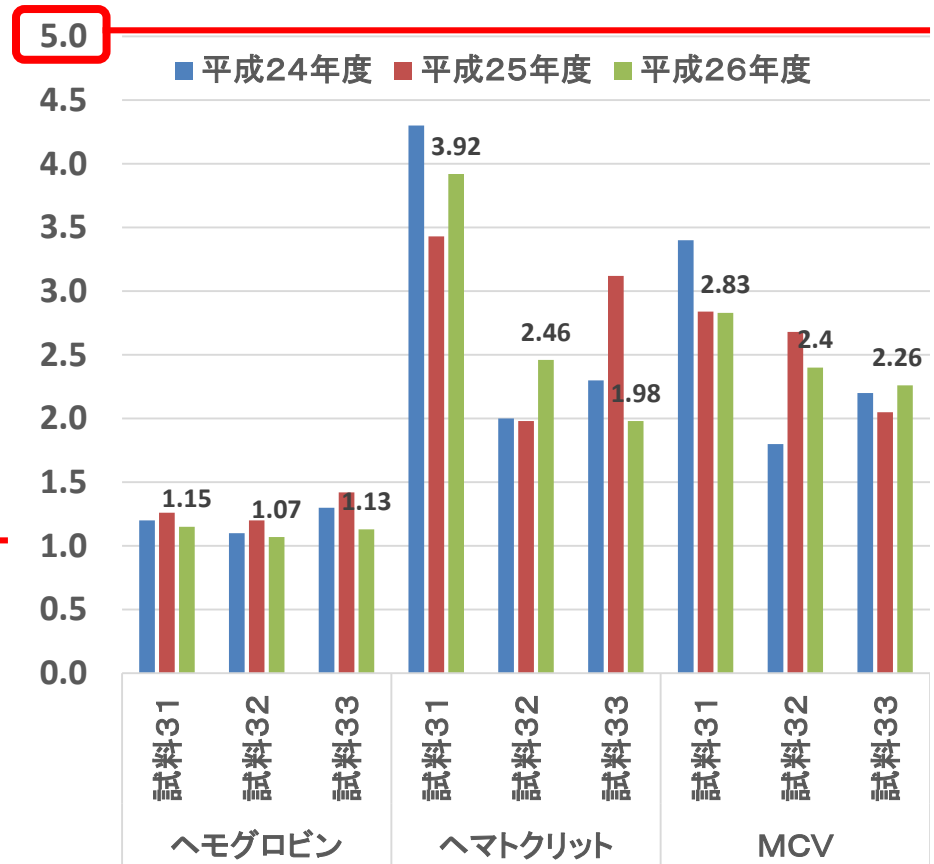
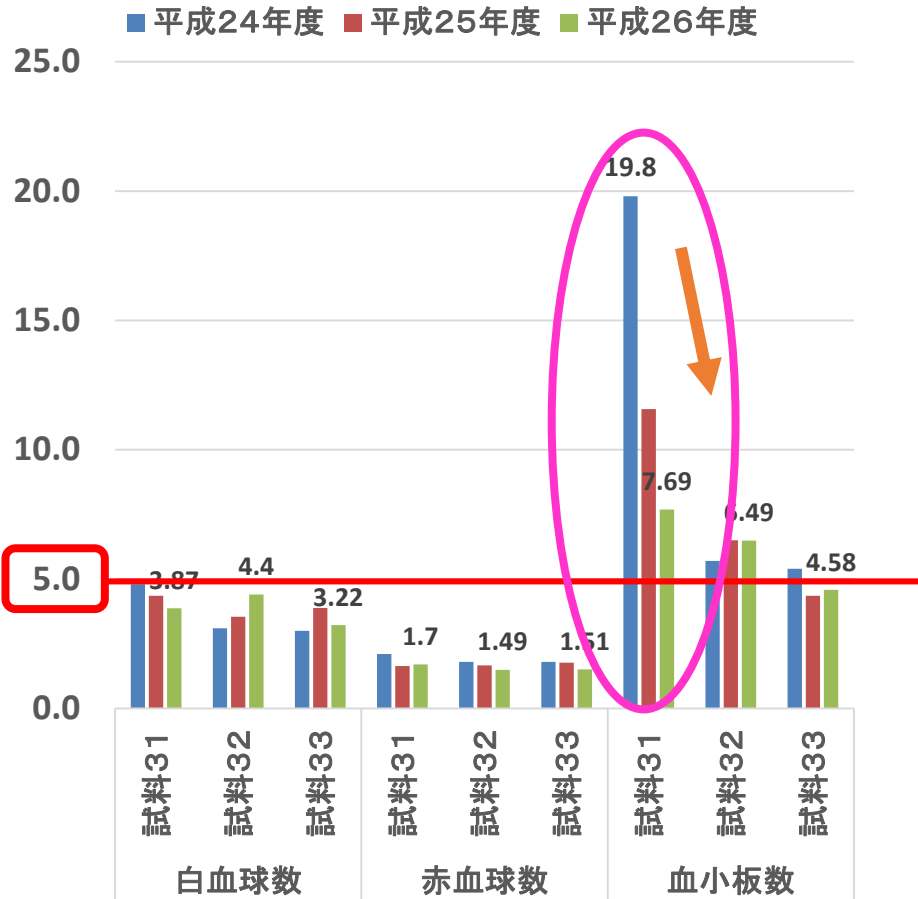
H26年度 各項目のCV値

■ 試料31 ■ 試料32 ■ 試料33



➤ 血小板数の試料31と試料32でCV5%以上となる

各項目 C V 値の年次推移



- 血小板数のバラツキは他項目に比べ大きい加工血試料では年々バラつきが小さくなる傾向
- 他は大きな変動も見られず C V 5%以下と良好

A 3D-rendered illustration of numerous red blood cells, appearing as bright red, biconcave discs. They are clustered together, with some in sharp focus in the foreground and others blurred in the background, creating a sense of depth. The lighting is soft, highlighting the texture and color of the cells.

血液形態項目

“ A・B・D ”評価の内容

✓ 評価 A 【正解】

- 評価 A : 基準を満たし 『優れている』

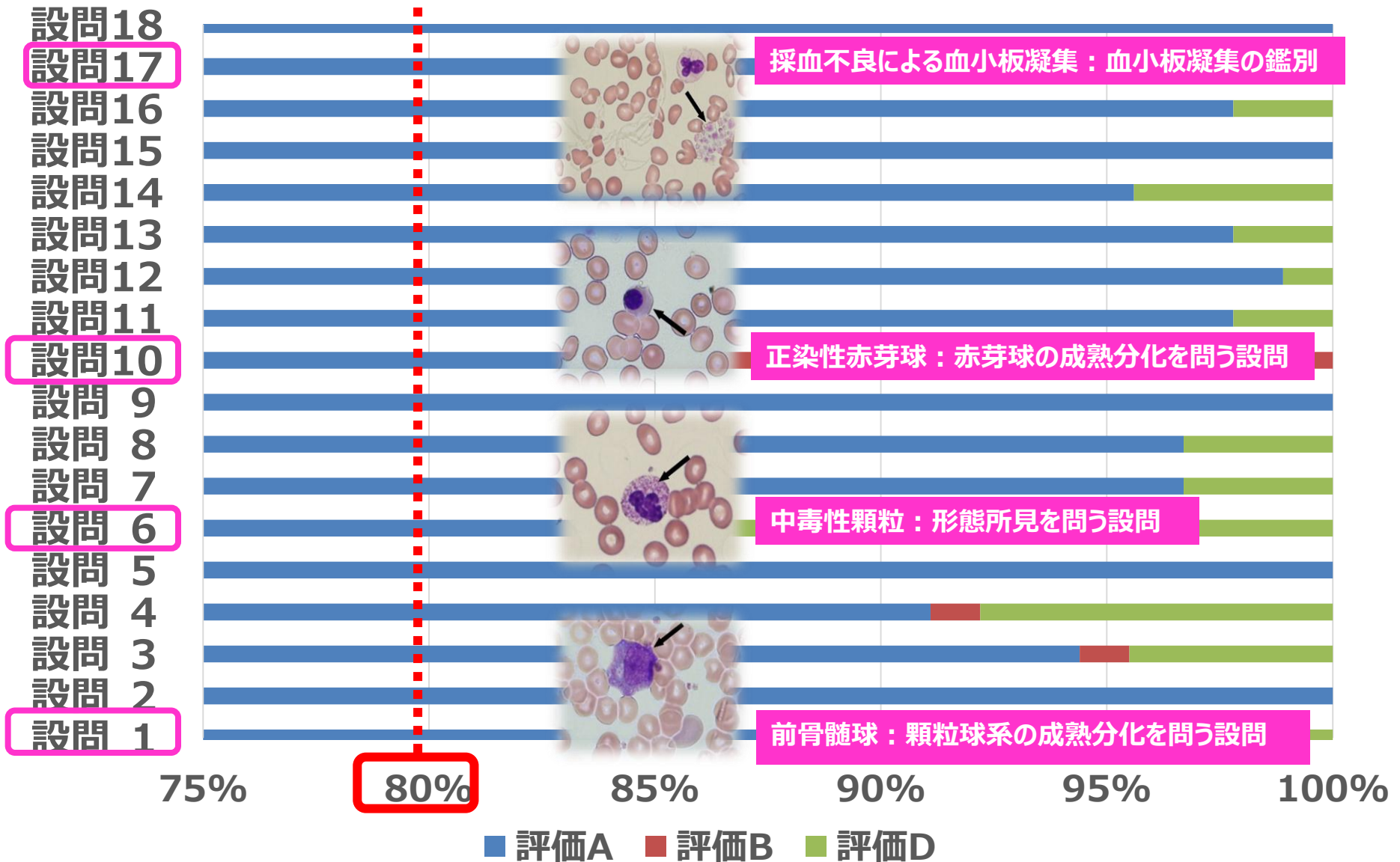
✓ 評価 B 【許容範囲】

- 評価 B : 許容されるが正解ではなく 『改善の余地あり』

✓ 評価 D 【不正解】

- 評価 D : 基準を満たしておらず 『改善が必要』

形態項目各設問の評価結果



まとめ

- ✓ 測定装置メーカーでシスメックス社が8割のシェアであった。
- ✓ ヒト新鮮血でも赤血球数、血小板数、ヘマトクリット値、MCVで機種間差が認められた。
- ✓ 血小板数（試料31,32）のCV値が6%以上とバラツキを認めたが他の項目のCV値は4.5%以下と良好な結果を示し、施設評価においても概ね正解率（評価A,B取得率）が90%以上で良好であった。
- ✓ XNシリーズ(シスメックス社)の試料32は、測定モードによる方法間差（蛍光法>電気抵抗法）のため評価対象外とした。以降このようなことがないように努めていきたい。
- ✓ 今年度も結果の誤入力が見られた。回答時には十分な注意をお願いしたい。
- ✓ 提供する新鮮血試料は研究班の自前でありクオリティーに関して一定の理解をお願い申し上げます。
- ✓ フォトサーベイでは全ての設問において正解率が80%以上と良好な結果であった。