

令和3年度 愛知県臨床検査 精度管理調査報告 血液検査部門

精度管理事業部 血液検査部門

株式会社グッドライフデザイン 加藤 太一

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

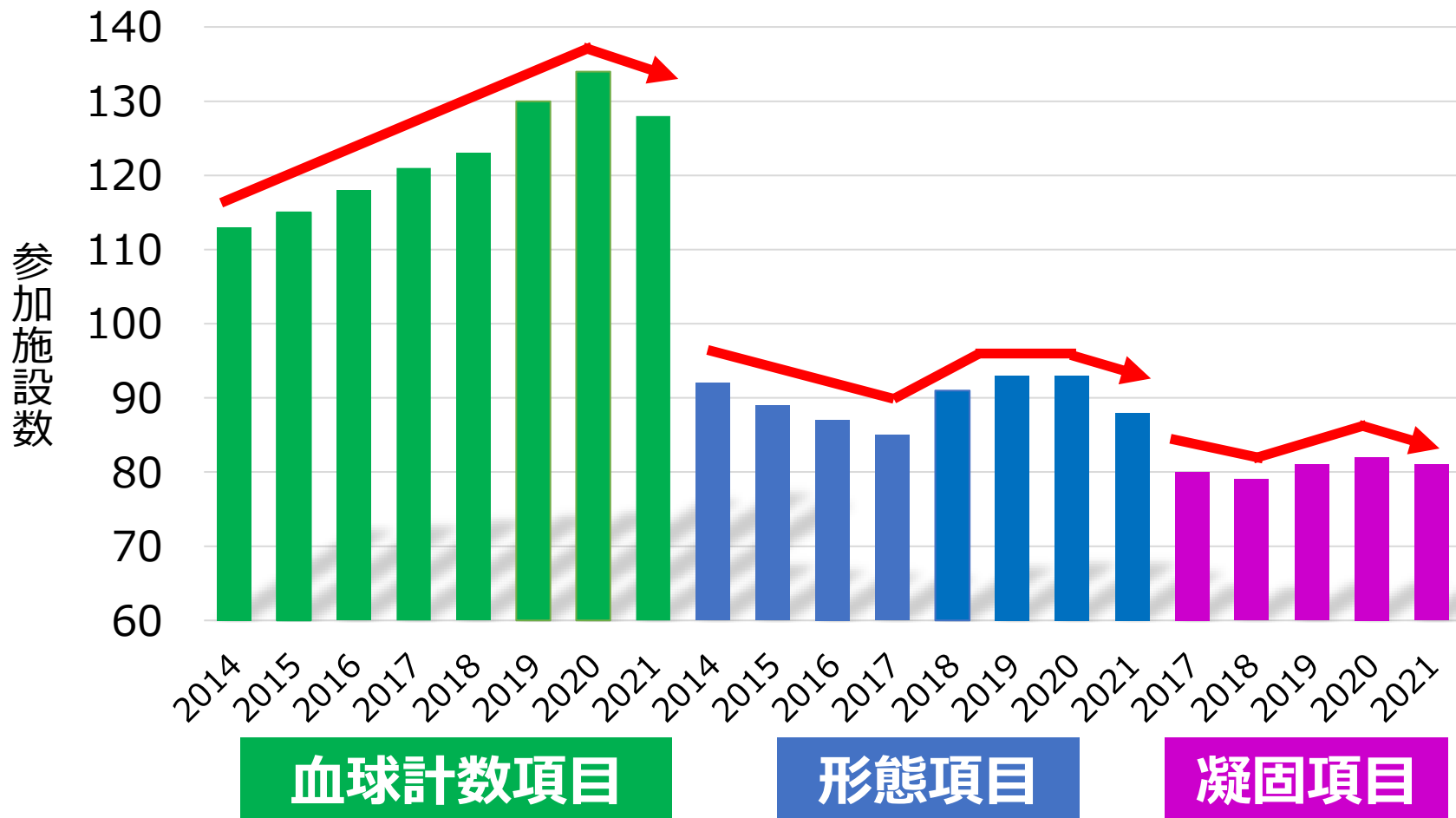
写真：27枚

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

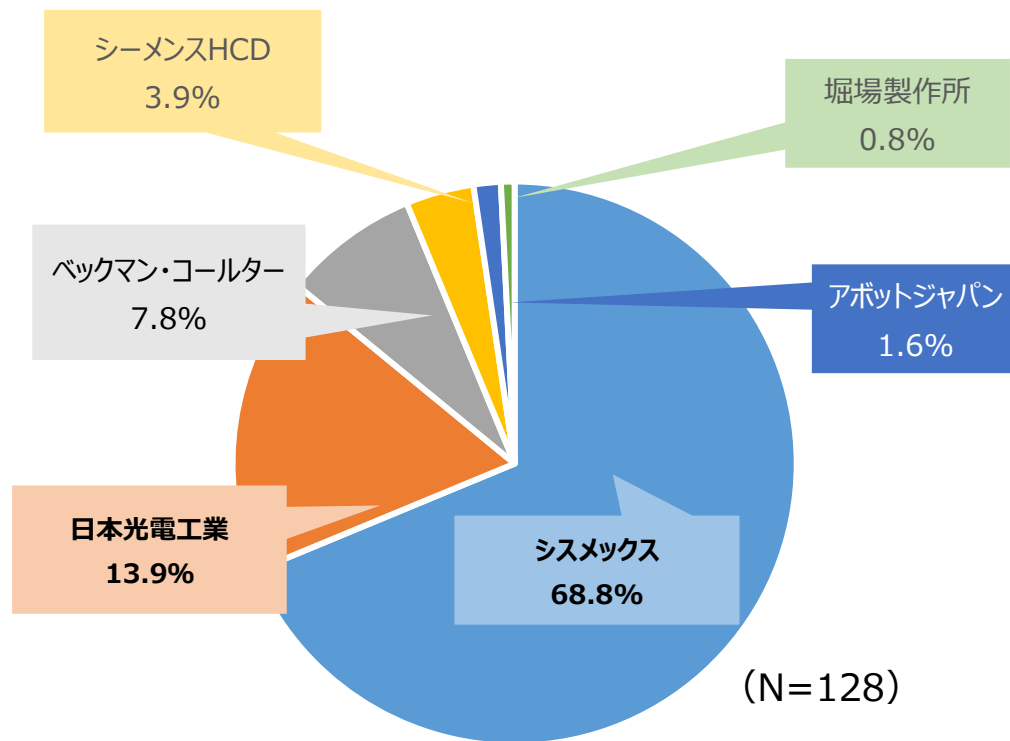


血球計数項目 : **128** 施設 (昨年度より**6**施設の減少)
 形態項目 : **88** 施設 (昨年度より**5**施設の減少)
 凝固設問 : **81** 施設 (昨年度より**1**施設の減少)

= 血球計数項目 =

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	88 ↓	(94)
日本光電工業	22 ↑	(19)
ベックマン・コールター	10 →	(10)
シーメンスHCD	5 ↑	(4)
アボットジャパン	2 →	(2)
堀場製作所	1 →	(1)



- 日本光電工業、シーメンスHCDが増加。
- シスメックスが今年も減少しているものの、依然として最多。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**正確さの施設間許容誤差限界 (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)

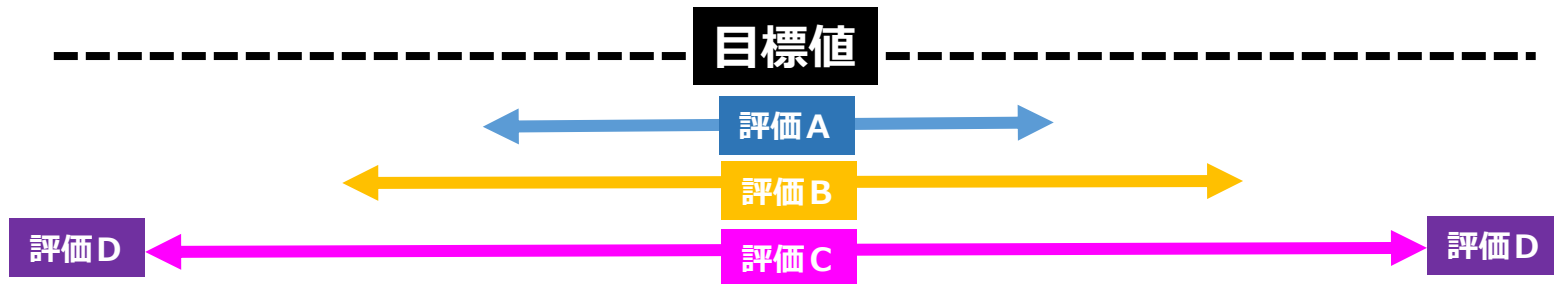
[評価A] ±6.0%以内

[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	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

↑ ※目標値：機種別平均値は使用機種4施設以上

- 全項目が機種間差を認めたため、機種別平均値を目標値とした
- 本年度よりMCVを評価対象項目とした

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	88
XN-1000,1500,2000,3000,3100,9000,9100	51
XT-2000i,1800i,4000i	14
XS-1000i, 800i,500i	7
XE-2100,2100L,2100D,5000	7
KX-21,21N,21NV	2
XP-100,300	3
XN-350,450,550,330	3
K-4500	1
バックマンコールター	10
ユニセルDxH600,800,900,690T	10

(N=128)

使用機種	施設数
シーメンスHCD	5
ADVIA120,2120,2120i	5
アボットジャパン	2
セルダイン ルビー	1
Alinity hq	1
日本光電工業	22
MEK-6400,6420,6500,6510	12
MEK-7300,8222	4
MEK-9100,9200,1301,1302,1303	5
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**』

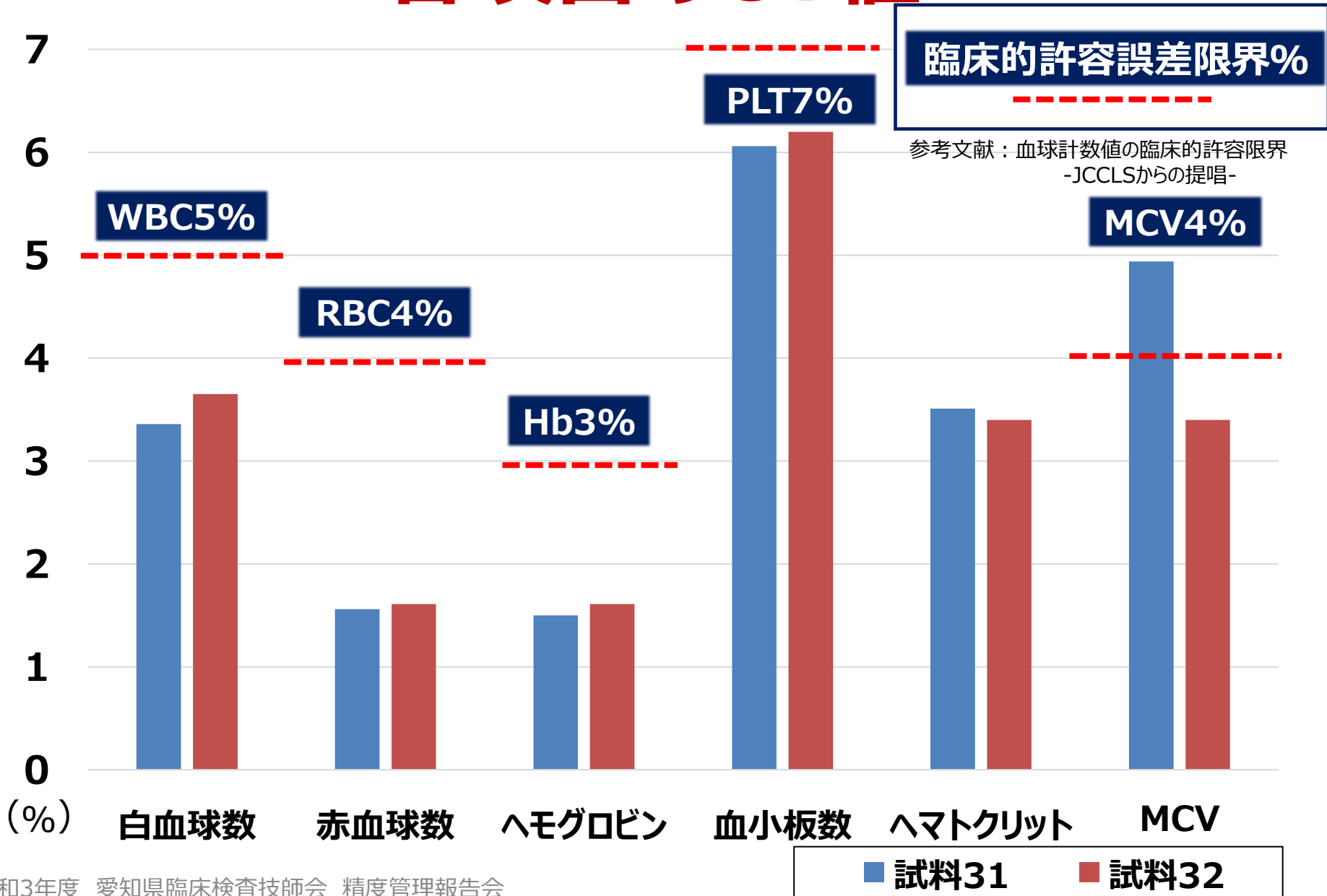
評価 B : 基準を満たしているが『**改善の余地あり**』

【不正解】評価 C、D

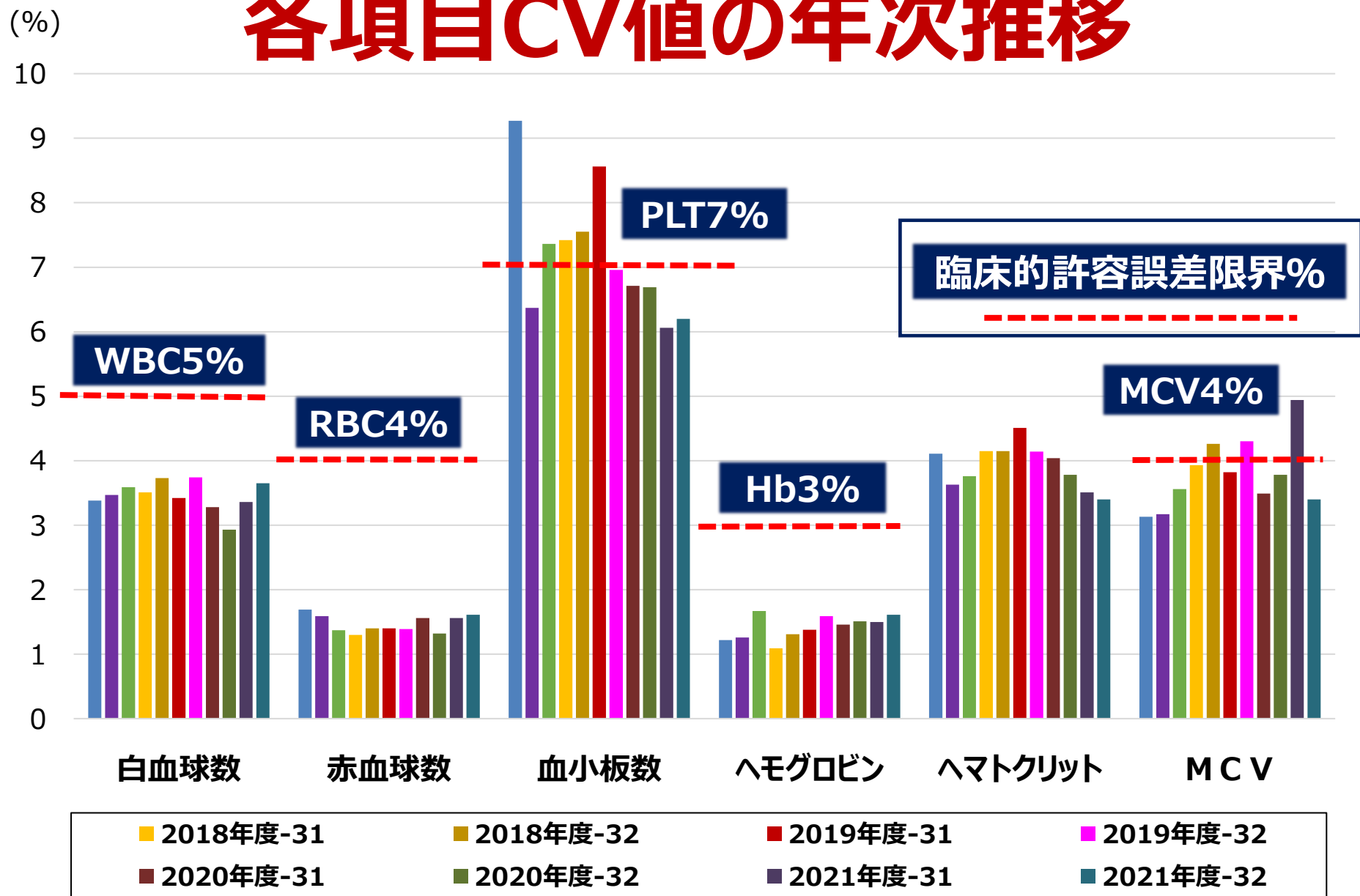
評価 C : 基準を満たしておらず『**改善が必要**』

評価 D : 基準から逸脱し『**早急な改善が必要**』

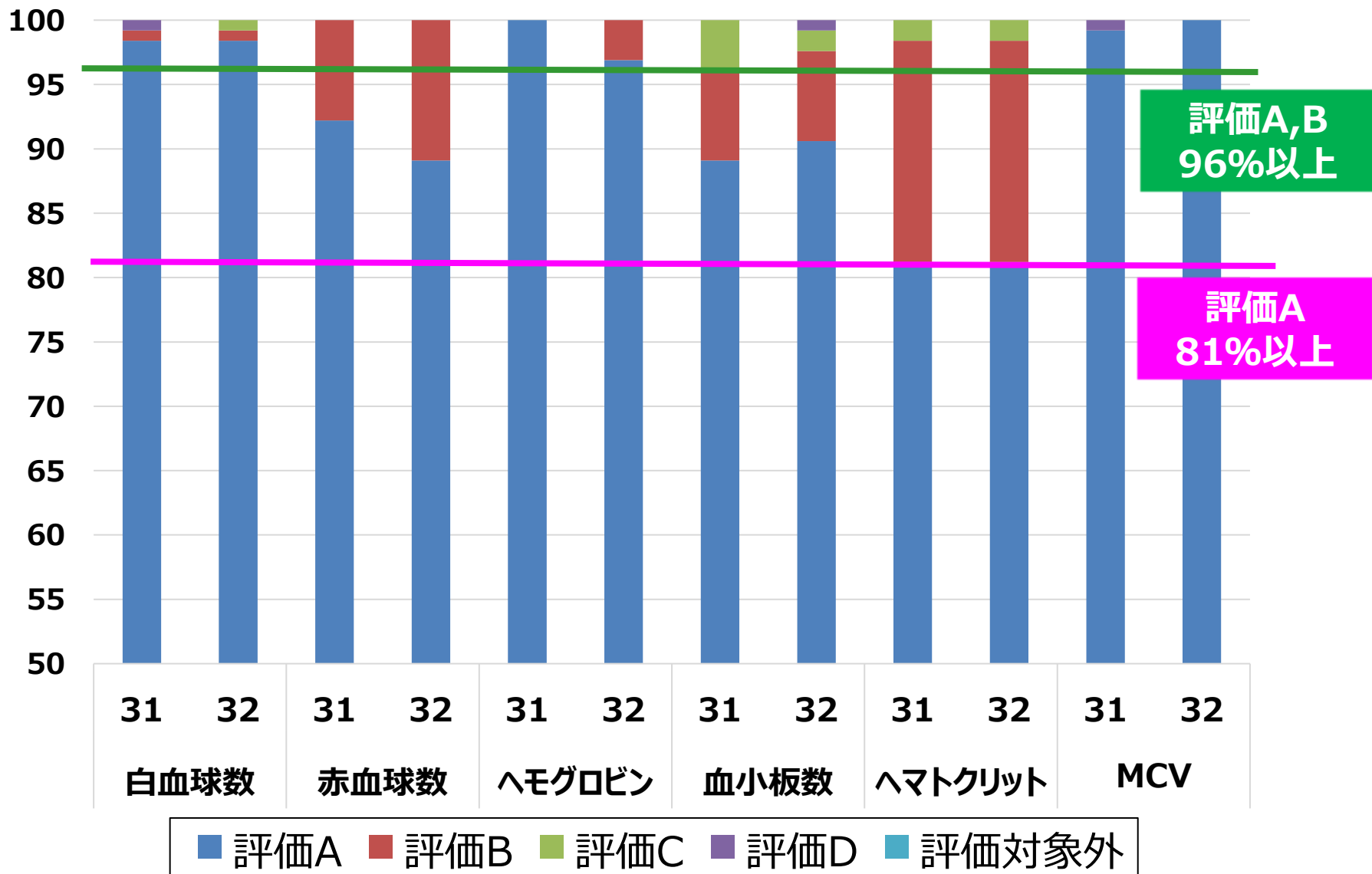
各項目のCV値



各項目CV値の年次推移



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※設問20は末梢血液像も含む

“ 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**』

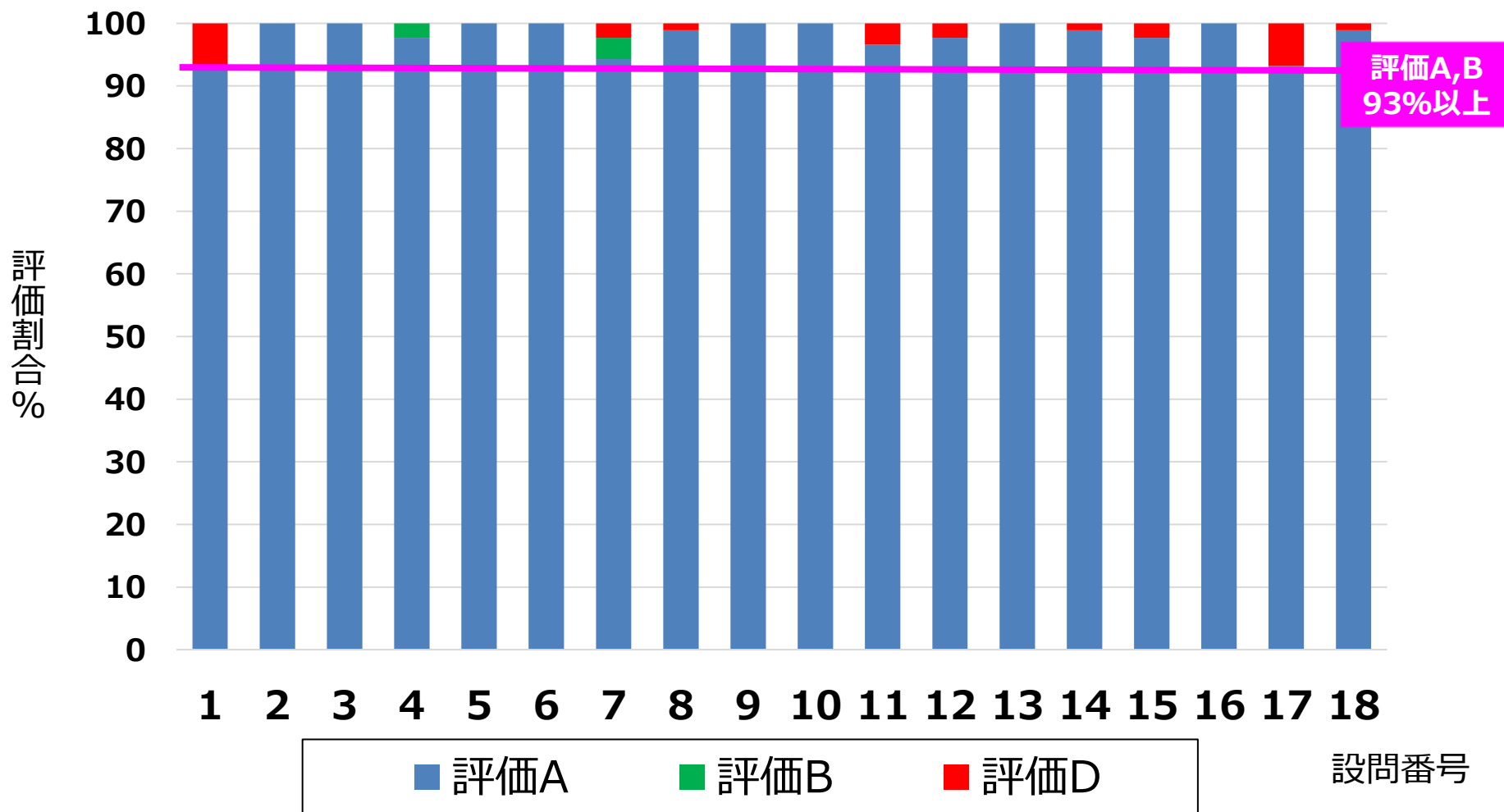
【許容正解】評価B

許容されるが『**改善の余地あり**』

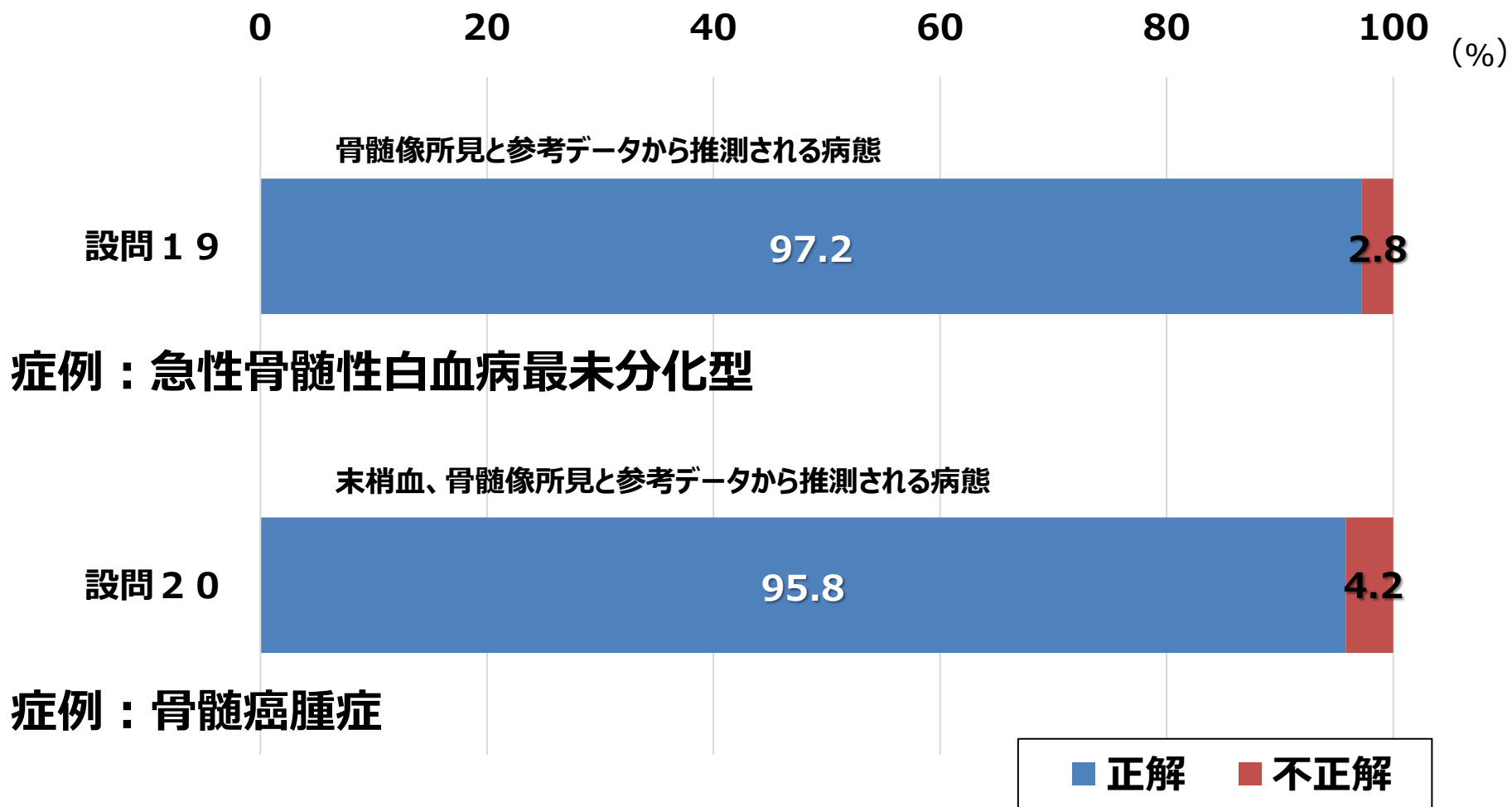
【不正解】評価D

基準を満たしておらず『**改善が必要**』

設問1～18の評価割合



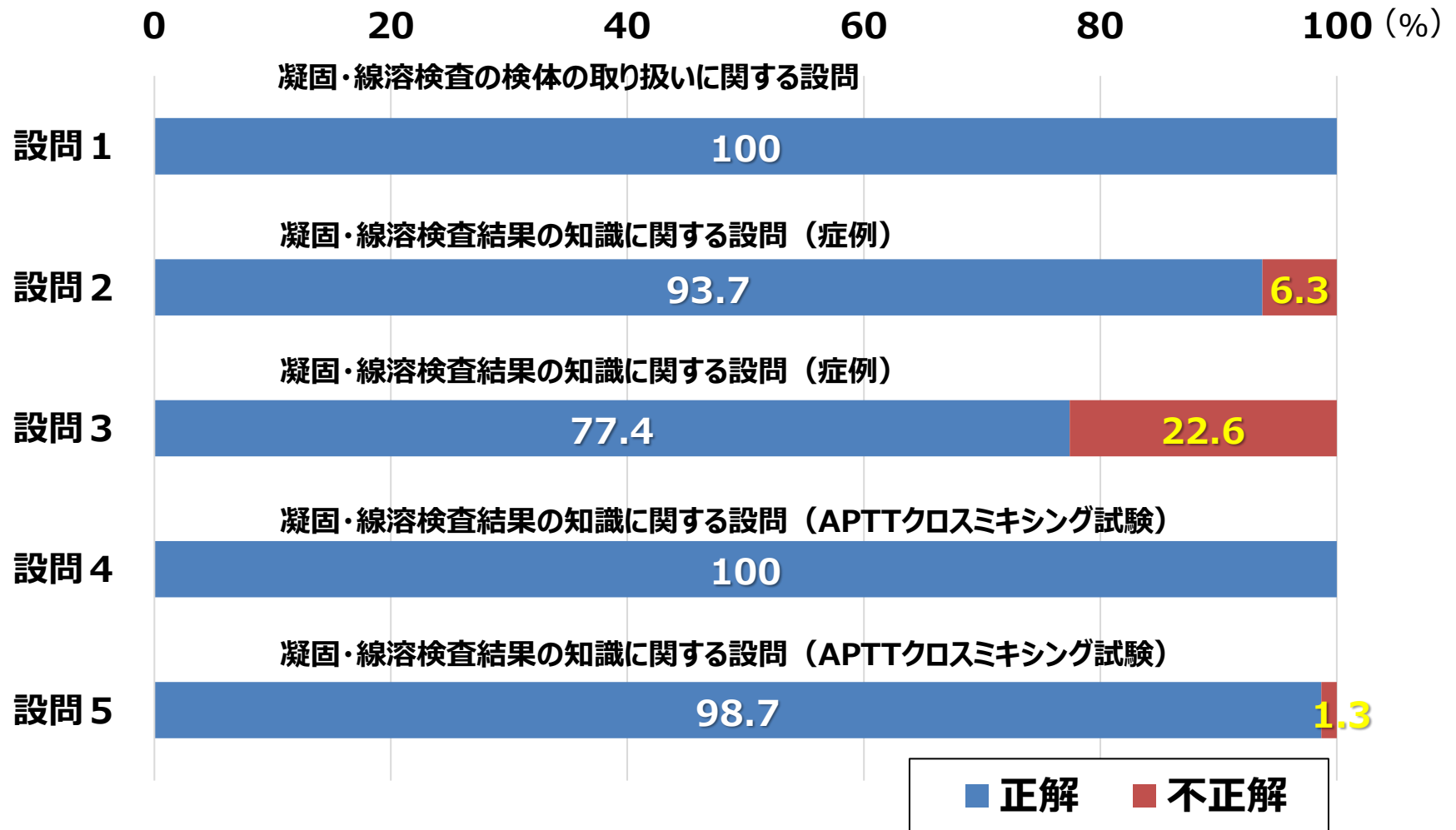
教育問題の正答率



= 凝固線溶項目 =

✓ 評価対象外

凝固設問の正答率



まとめ

- 参加施設は128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、全ての項目を**機種別集計**で評価を行いました。全ての項目の**CV値は良好**であったが、試料31のMCVのみ全体CV値で臨床的許容限界を超過しました。
- 形態項目について評価対象の設問は**正解率は93%以上**という結果となった。
- 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ので、**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。

ご清聴ありがとうございました