

令和2年度 社団法人
岐阜県臨床検査技師会 精度管理報告会

各研究班精度管理調査結果報告

血液検査

乾 ゆう（岐阜市民病院）



血球計数

- 項目 : 白血球・赤血球・ヘモグロビン・MCV・血小板
- 調査試料

人新鮮血 * 人生血試料は日臨技データ共有化マニュアルに準じて作製した

—作製方法—

- ①血液バックCPDA 200mlにEDTA-2K溶液(75mg/ml)を4ml注入する
- ②インフォームドコンセントの得られたボランティアから血液200mlを採血用バックに採血する
- ③採血した血液を混和しながら2mlのプレーン管に分注する

低値域 試料21:滅菌生理食塩水で希釈した
CPDA+EDTA-2K 加新鮮血液

正常域 試料22: CPDA+EDTA-2K 加新鮮血液



各部門 精度管理調査結果報告(血液検査)

- 参加施設数 50施設 (このうちメーカー3施設)

- 評価基準

WBC A±10%以内 B±20%以内 C±30%以内

RBC A±4%以内 B±6%以内 C±8%以内

Hgb A±4%以内 B±6%以内 C±8%以内

MCV A±4%以内 B±6%以内 C±8%以内

PLT A±10%以内 B±20%以内 C±30%以内

- 統計処理

各施設の報告値から±3SD切断法を2回実施し平均値, 標準偏差(SD), 変動計数(CV)を算出した.



各部門 精度管理調査結果報告(血液検査)

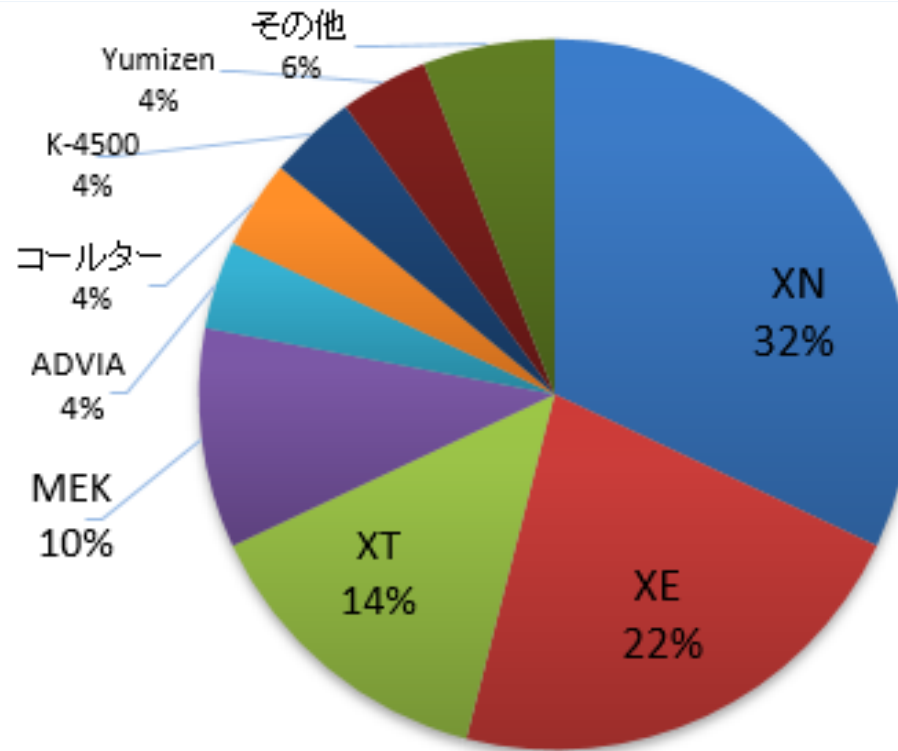
- 今回の精度管理調査は、血球計数において白血球数に大幅なバラツキがみられたので白血球数は全施設において評価対象外とした。原因は試料の不具合であるが、詳細は後述する。
- 他項目に関しては参考評価として提示する。集計上、C・D評価となった施設に対しては試料の不具合を考慮し評価対象外としたのでご了承願いたい。
- 統計結果はN数が少ないもの($N \leq 2$)については統計学的に信頼性が低いいため参考値として確認していただきたい。



各部門 精度管理調査結果報告(血液検査)

結果

血球計数測定機器の種類を示す。

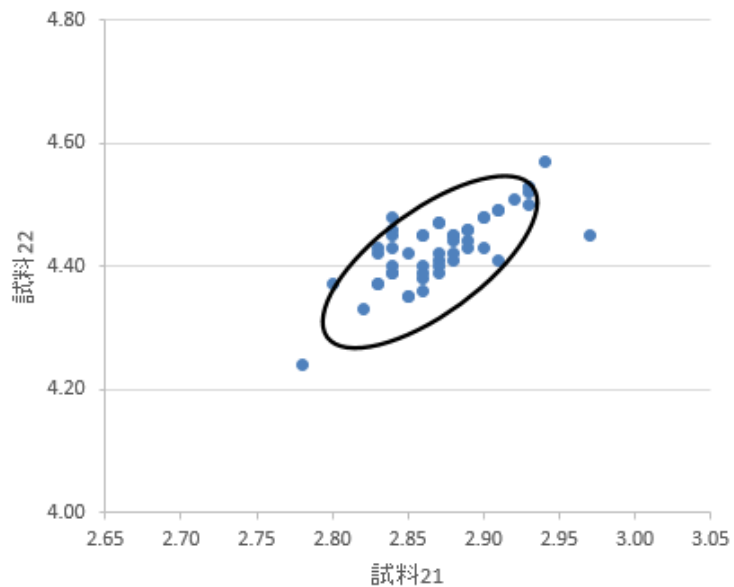


各部門 精度管理調査結果報告(血液検査)

- 赤血球数,ヘモグロビンは特に機種間差もなくSD, CVとも良好な結果であった.

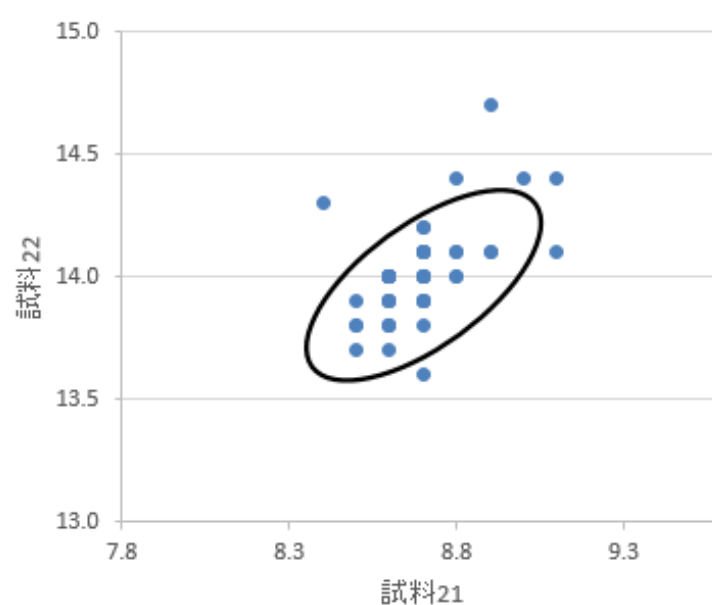
RBC

名称	統計/主結果			
	N数	平均	SD	CV
試料21CBC	50	2.871	0.037	1.30
試料22CBC	50	4.429	0.057	1.29



ヘモグロビン

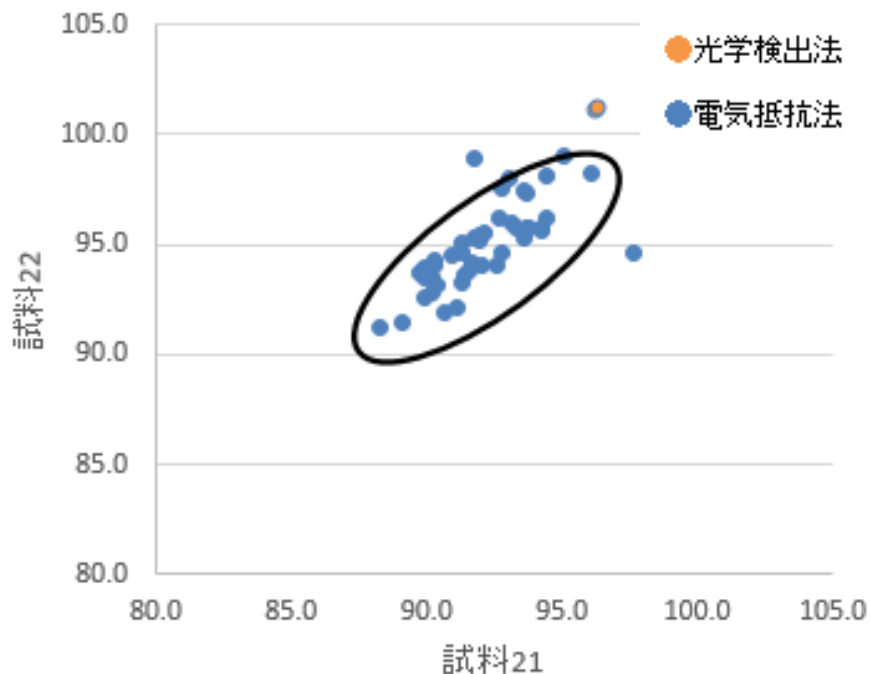
名称	統計/主結果			
	N数	平均	SD	CV
試料21CBC	50	8.69	0.142	1.63
試料22CBC	50	14.01	0.197	1.41



各部門 精度管理調査結果報告(血液検査)

- MCVについては,電気抵抗法及び光学検出法の原理別に評価を行った.
- 光学検出法の方が電気抵抗法より高い傾向にあった.

MCV



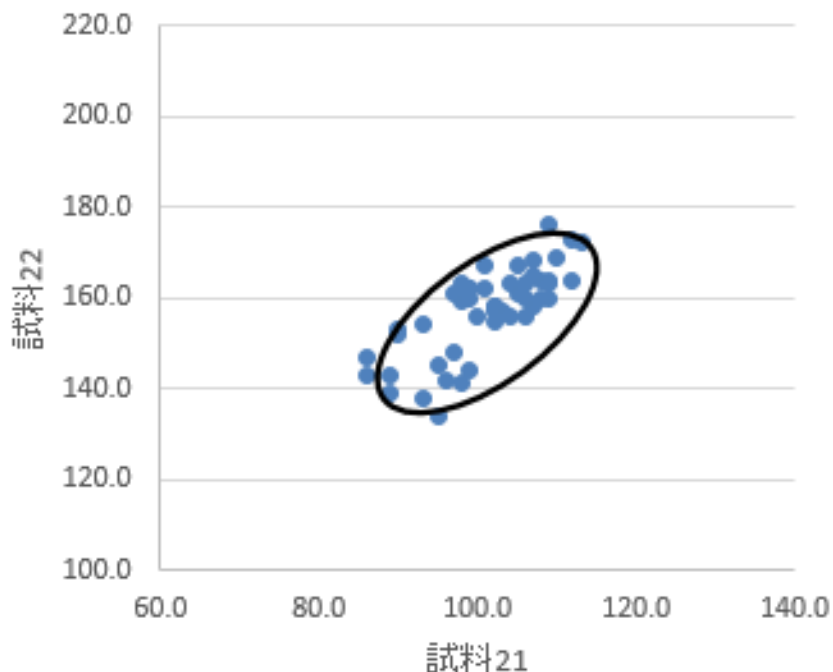
名称	統計／主結果			
	N数	平均	SD	CV
試料21電気抵抗法	45	92.10	1.90	2.06
試料21光学検出法	2	96.25	0.07	0.07
試料22電気抵抗法	45	94.93	1.93	2.04
試料22光学検出法	2	101.25	0.07	0.07



各部門 精度管理調査結果報告(血液検査)

- 血小板はSD, CVともバラツキはあるが試料の不具合を考慮し参考評価として頂きたい

PLT



名称	統計／主結果			
	N数	平均	SD	CV
試料21CBC	50	101.4	7.028	6.93
試料22CBC	48	157.1	9.730	6.19



- 試料不具合の原因

試料配送後に凝血の報告はないが、複数の施設で溶血していたとの報告を受けた。集計した結果、多施設で白血球数の大幅なバラツキを確認し、何らかの試料不具合があったと考えられた。毎回、試料作製時に無作為に選択した試料を測定し、作製後の各項目測定値にバラツキがないかを確認しているが、作製直後における異常は見られなかった。血球計数のバラツキ原因を試料作製から配送手順に至るまで調査し、自施設において検討した結果、保冷剤や低温試料との長時間の接触が原因と考えられた。保冷剤等の低温物質と生血試料の接触によって、血球が破壊されて溶血したことが原因と考える。

赤血球や血小板は1 μ lあたりの数が多く、溶血することで血球減少して、集計においては多少のバラツキが見られたものの極端な影響はなかった。白血球数は1 μ lあたりの数が他の血球よりも少なく、低温物質の接触により血球の破壊が亢進され、集計において大幅なバラツキがみられた。



各部門 精度管理調査結果報告(血液検査)

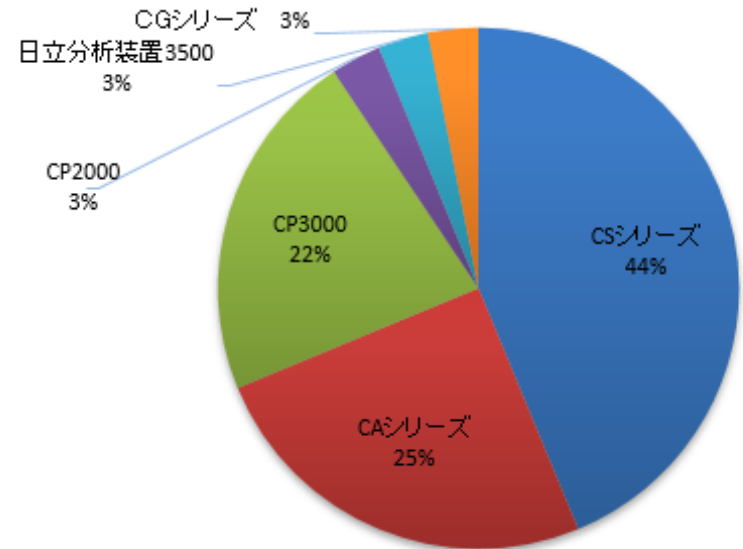
- 血球計数試料は気泡緩衝材のみの簡素な梱包方法で,保冷剤入り発泡コンテナにて各施設に配送されており,この梱包方法で大幅なバラツキは見られなかった.従前,ベテランの担当者が試料を低温物質から遠ざけた状態で配送をしていた為,試料への影響があまり起こらなかった.血液検査担当者は配送に関与しておらず,今までどの様な方法で行っていたかは未確認のままであった.精度管理調査に携わる担当者が変更になり,配送方法の申送りが十分でなく,生血試料を低温試料や保冷剤と接触させてしまった為に発生した事例である.試料不具合の原因は,梱包・配送方法と判明した.
- 今回の精度管理調査に参加して頂いた御施設に対し,十分な調査ができず大変ご迷惑をお掛けしたことを心よりお詫び申し上げます.今後このような不手際がない様,試料の梱包を大幅に見直し,試料作製から配送に至るまで厳重にチェックし,精度ある試料を提供していく所存ですので何卒よろしくお願い申し上げます.又,試料を測定する前に必ず溶血や凝血の確認をして頂いてから測定をお願いします.



凝固検査

- 項目 プロトロンビン PT-INR, フィブリノゲン
- 調査試料 シスメックス社コアグQAPコントロール
- 参加施設数 PT-INR 32施設, フィブリノゲン28施設
- 評価基準
A±10%以内 B±20%以内 C>±20%

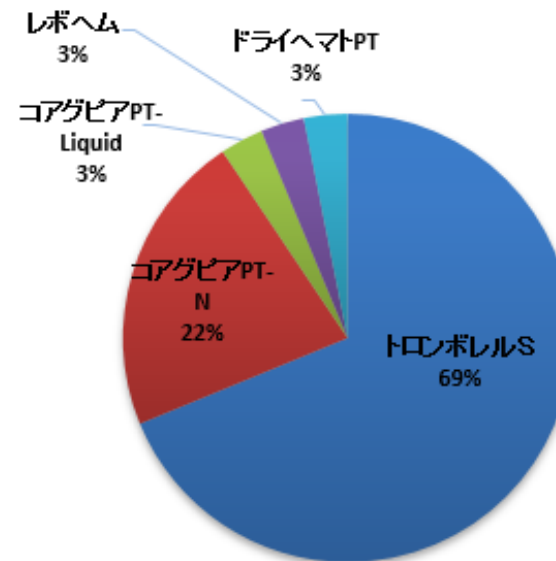
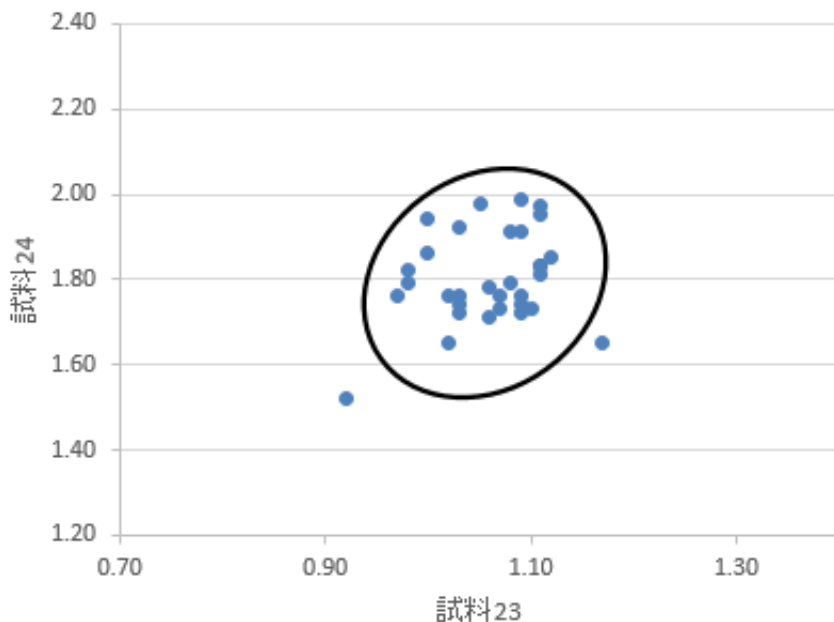
- 測定機器の種類を示す.
測定原理は凝固法を用いた測定機器が多かった



各部門 精度管理調査結果報告(血液検査)

- PT試薬の種類を示す.
- PT-INRは前年と比較しデータがややバラツキがある結果であった.

名称	統計/INR値			
	N数	平均	SD	CV
試料23凝固	32	1.058	0.054	5.09
試料24凝固	32	1.801	0.107	5.95



- ISIが大きいと誤差が大きくなるため,ISI値は1.0に近い試薬が推奨されているが,今回も全施設で1.0に近い試薬を使用していた.

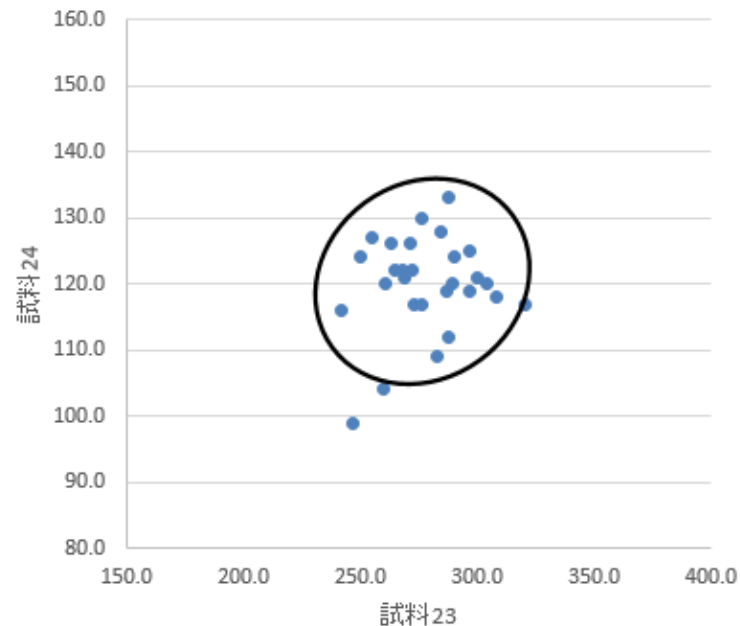
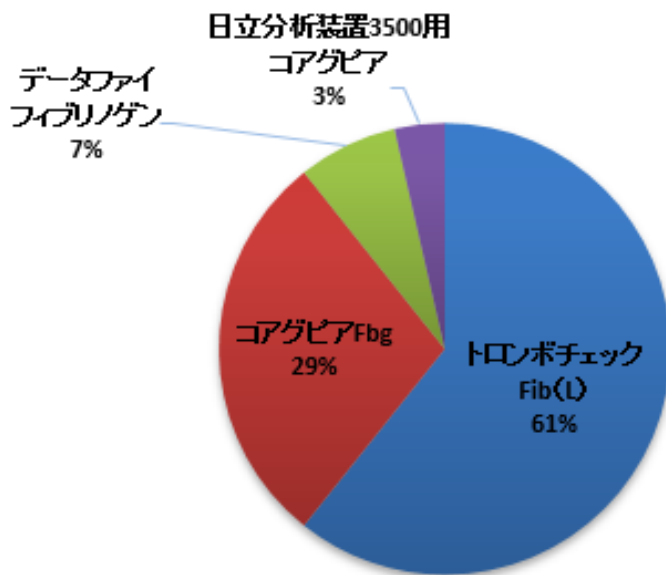
$$PT-INR = (PT患者秒数 / PT正常秒数)^{ISI}$$



各部門 精度管理調査結果報告(血液検査)

- フィブリノゲン測定試薬の種類示す.
- フィブリノゲン測定結果はSD・CV共にやや大きくバラツキがみられた.

試料	統計／主結果			
名称	N数	平均	SD	CV
試料23凝固	28	278.0	19.3	6.93
試料24凝固	28	119.9	7.30	6.12



各部門 精度管理調査結果報告(血液検査)

- フィブリノゲン試薬別結果 トロンボチェックFib

試料	統計／主結果			
名称	N数	平均	SD	CV
試料23凝固	17	269.1	14.25	5.30
試料24凝固	17	120.5	8.57	7.11

- フィブリノゲン試薬別結果 コアグピアFbg

試料	統計／主結果			
名称	N数	平均	SD	CV
試料23凝固	9	298.4	11.35	3.80
試料24凝固	9	117.9	4.81	4.08

- フィブリノゲン試薬別結果 データファイフィブリノゲン

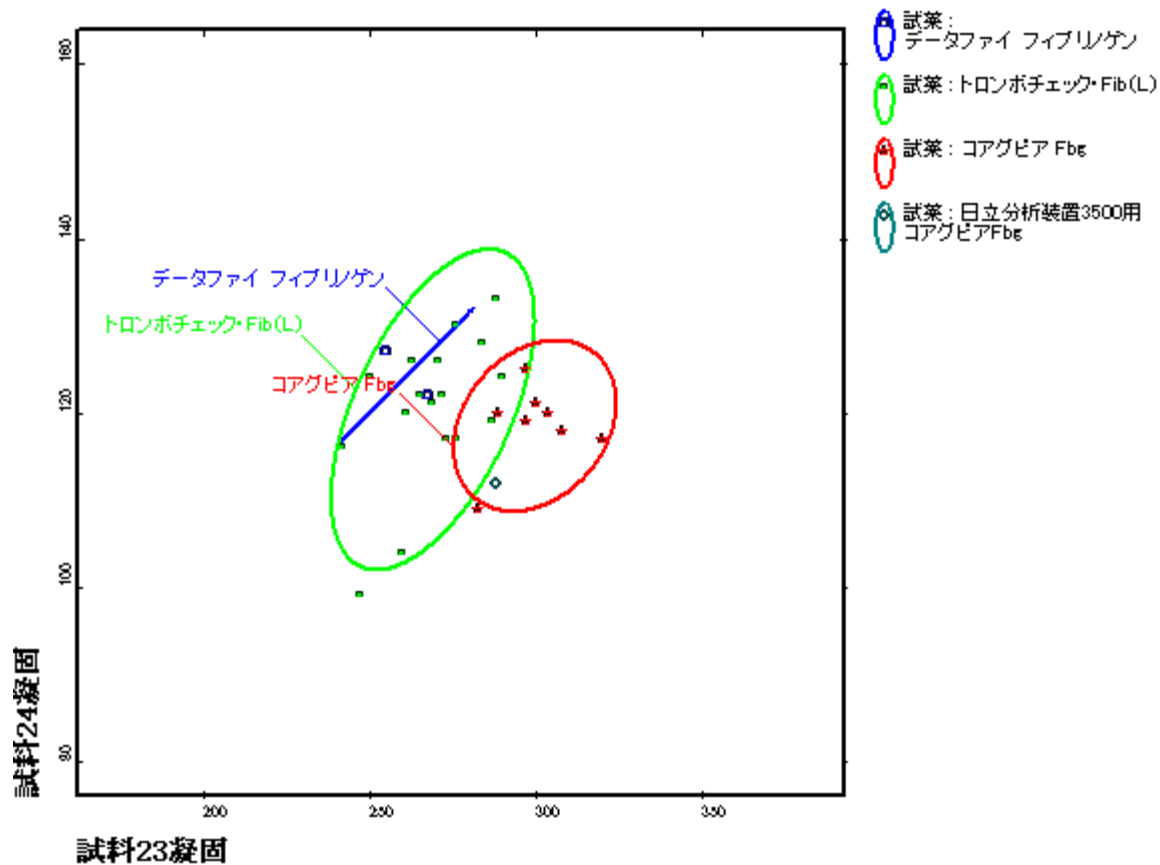
試料	統計／主結果			
名称	N数	平均	SD	CV
試料23凝固	2	261.5	9.19	3.52
試料24凝固	2	124.5	3.54	2.84



各部門 精度管理調査結果報告(血液検査)

- フィブリノゲン試薬別分布図を示す.

フィブリノゲン量-試薬別統計



各部門 精度管理調査結果報告(血液検査)

フォトサーベイ

- 評価対象10問を出題した.参加施設数は31施設であった.
- 前年度同様,ルーチンにおいて遭遇しやすい基本的な形態を主に出題した.
- 正解率は,一次集計で77.4~100%であった.正解率が低い施設には直接連絡してお話を伺った.二次集計にて96.8~100%となった.

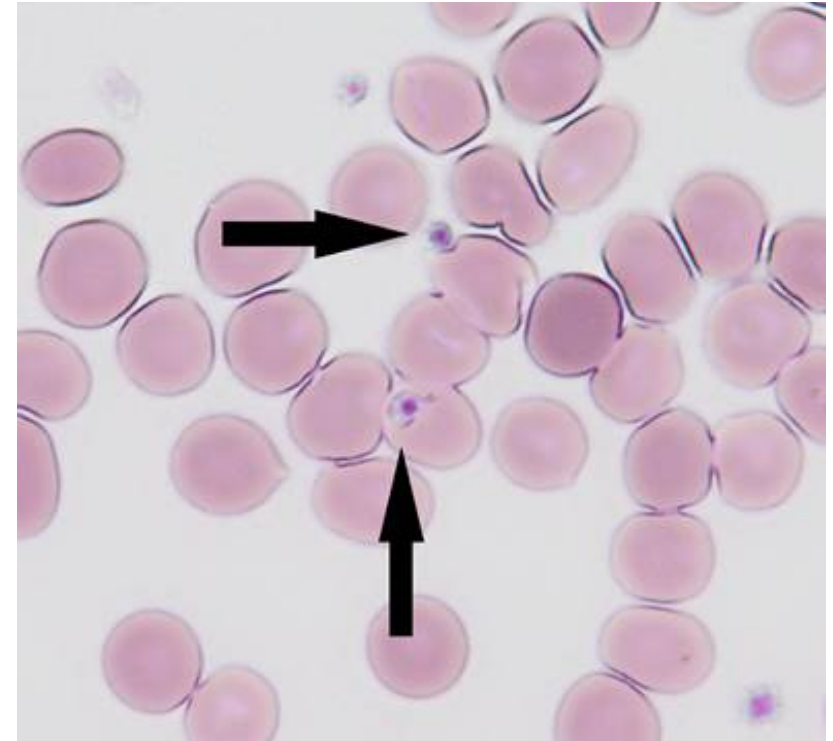
設問	正解名称	件数	是正前%	最終%
No.1	血小板	31	100	100
No.2	好塩基球	31	96.8	100
No.3	好酸球	31	100	100
No.4	単球	31	93.6	100
No.5	リンパ球	31	93.6	100
No.6	好中球分葉核球	31	100	100
No.7	骨髓芽球	31	93.6	100
No.8	骨髓球	31	77.4	96.8
No.9	有核赤血球	31	96.8	96.8
No.10	涙滴赤血球	31	100	100



各部門 精度管理調査結果報告(血液検査)

設問No	正解名称	是正前正解率(%)	最終正解率(%)
1	血小板	100	100

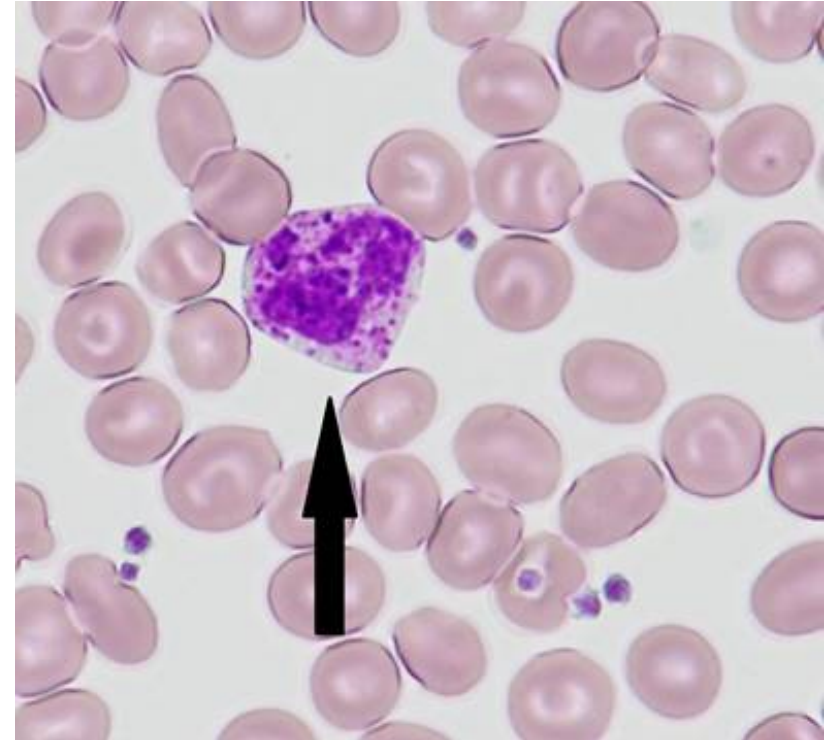
・血小板である。直径2~4 μ m程度の円盤状をした無核細胞であり、血液中に存在する細胞のなかで最も小さい。



各部門 精度管理調査結果報告(血液検査)

設問No	正解名称	是正前正解率(%)	最終正解率(%)
2	好塩基球	96.8	100

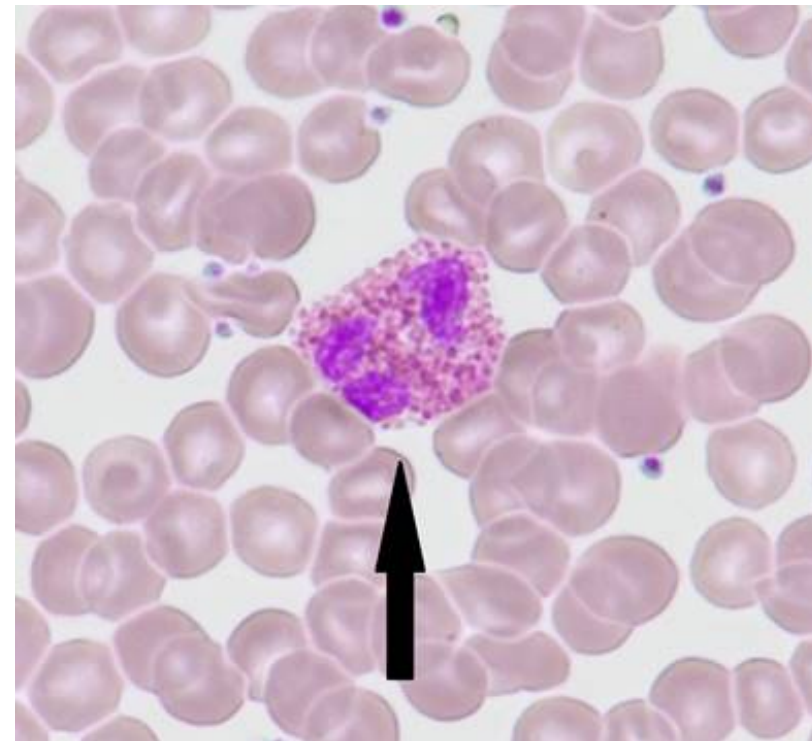
- ・ 好塩基球である。直径10-15 μ mで円形～類円形の細胞である。核形やクロマチン構造は不明瞭な事が多い。細胞質には暗紫色に染まる好塩基性の顆粒を持つ。顆粒は核の上に載ることが多く水溶性のため溶出し、空胞のように見える場合が多い。



各部門 精度管理調査結果報告(血液検査)

設問No	正解名称	是正前正解率(%)	最終正解率(%)
3	好酸球	100	100

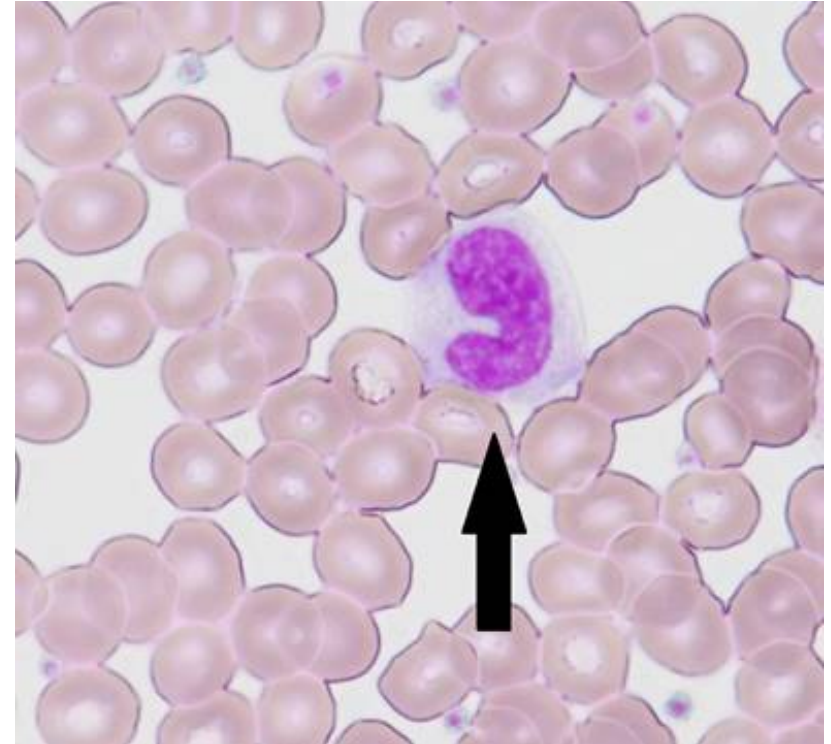
- 好酸球である.円形で好中球よりもやや大型であり, エオシンで橙赤色に染まる比較的大型で丸く一様な二次顆粒(好酸性特殊顆粒)が細胞質に充満しているのが特徴である.核形は卵円形あるいは腎臓形を示し,2分葉核が大部分を占める.3分葉核も時にみられるが,それ以上は極めてまれである.



各部門 精度管理調査結果報告(血液検査)

設問No	正解名称	是正前正解率(%)	最終正解率(%)
4	単球	93.6	100

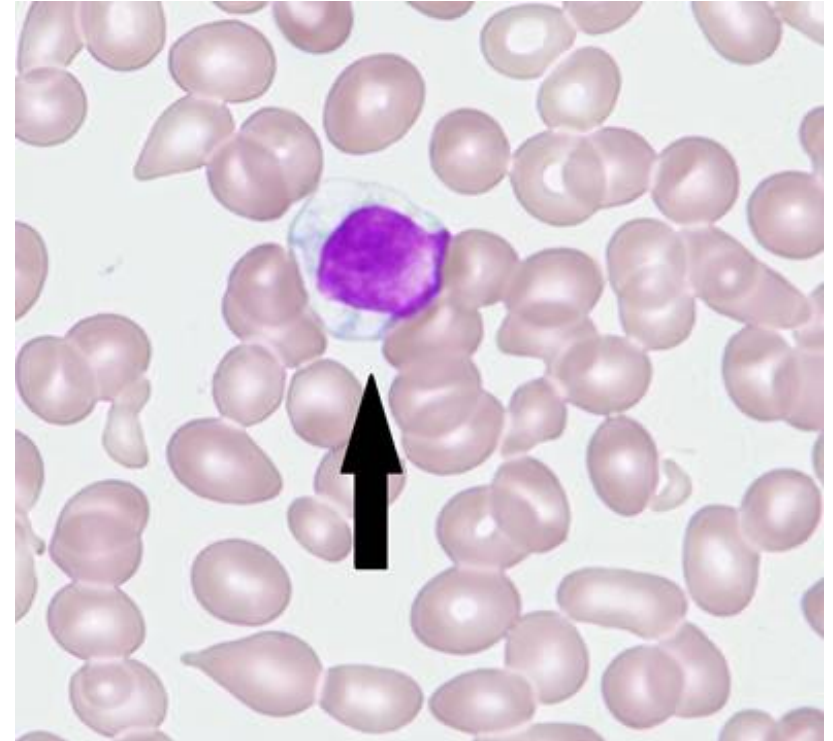
- ・ 単球である。正常末梢血液中でも最大型で、類円系～馬蹄形の核を有し、核網はうすくレース様などと表現される。細胞質は広く不透明な青灰色を呈しており、微細な赤紫色のアズール顆粒を有していたり、空胞を認めることがある。



各部門 精度管理調査結果報告(血液検査)

設問No	正解名称	是正前正解率(%)	最終正解率(%)
5	リンパ球	93.6	100

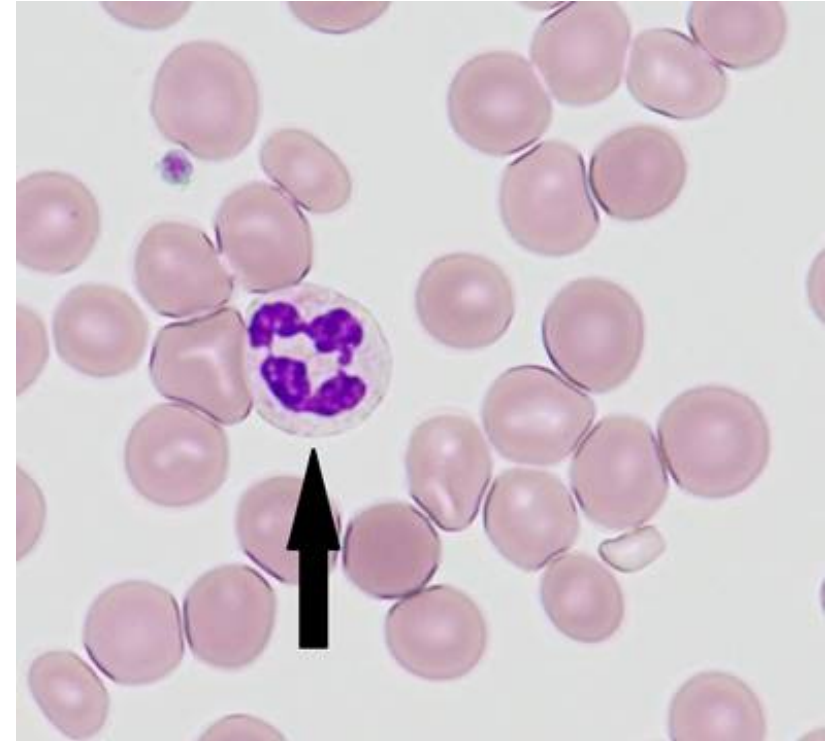
- リンパ球である。直径9~16 μ mで、細胞質は比較的広いものから狭いものまでである。色調は淡青色から青色呈する。なお、アズール顆粒を認める場合がある。核は類円形で、核クロマチンは集塊を形成しクロマチン構造が明かでない。



各部門 精度管理調査結果報告(血液検査)

設問No	正解名称	是正前正解率(%)	最終正解率(%)
6	好中球分葉核球	100	100

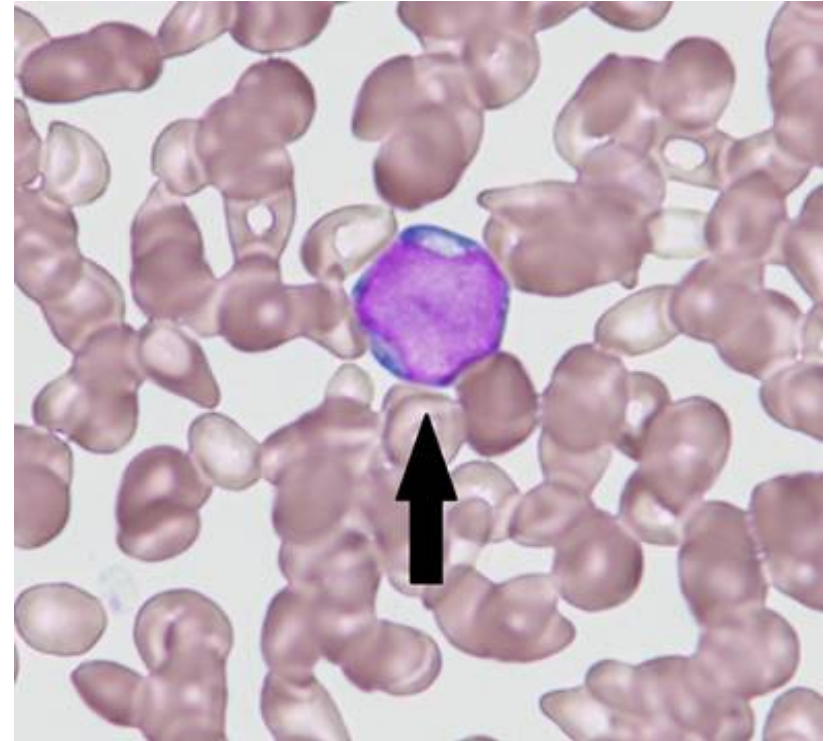
- 好中球分葉核球である。直径 $12\sim 15\mu\text{m}$ 、核は $2\sim 5$ 個に分葉する。分葉した核の間は核糸でつながるが、核の最小幅部分が十分に狭小化した場合は核糸形成が進行したとみなして分葉核球と判定する。



各部門 精度管理調査結果報告(血液検査)

設問No	正解名称	是正前正解率(%)	最終正解率(%)
7	骨髓芽球	93.6	100

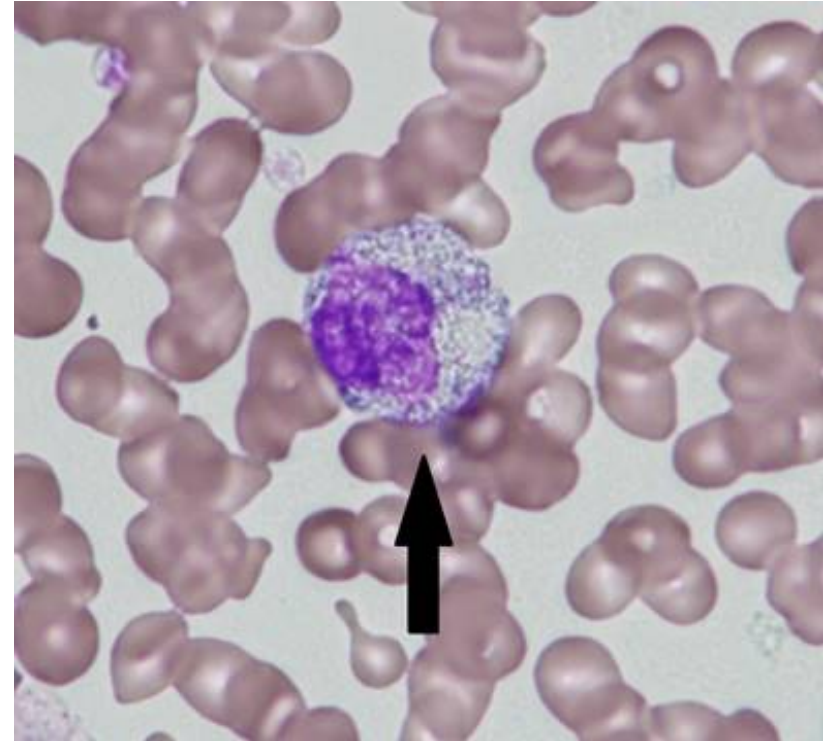
- ・ 骨髓芽球である。直径10~15 μ m, N/C比60~80%程度, 核の位置は中央に位置し, 核クロマチン構造は網状繊細, 核小体があり, やや白みがかかる。胞質は青色(淡青色, 前赤芽球よりも薄い), 顆粒は認めない。



各部門 精度管理調査結果報告(血液検査)

設問No	正解名称	是正前正解率(%)	最終正解率(%)
8	骨髓球	77.4	96.8

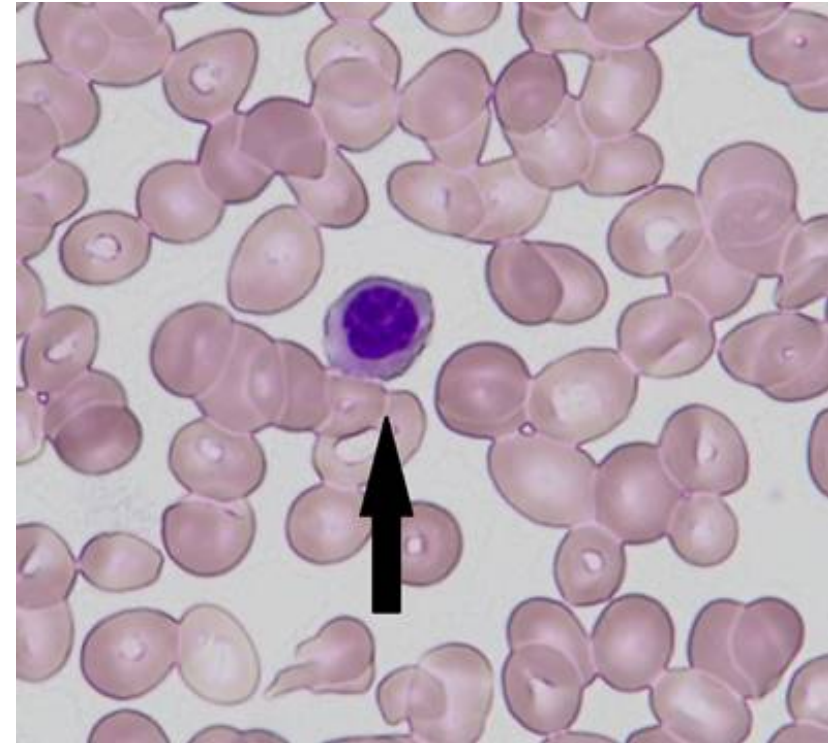
- ・ 骨髓球は直径12~20 μ mで細胞質が前骨髓球と比べ粗大なアズール顆粒がほとんど消失して、微細な好中性特殊顆粒(二次顆粒)が主体となる。核は類円形、小型で核網は粗く凝集が強くなり、核小体は消失する。



各部門 精度管理調査結果報告(血液検査)

設問No	正解名称	是正前正解率(%)	最終正解率(%)
9	有核赤血球	96.8	96.8

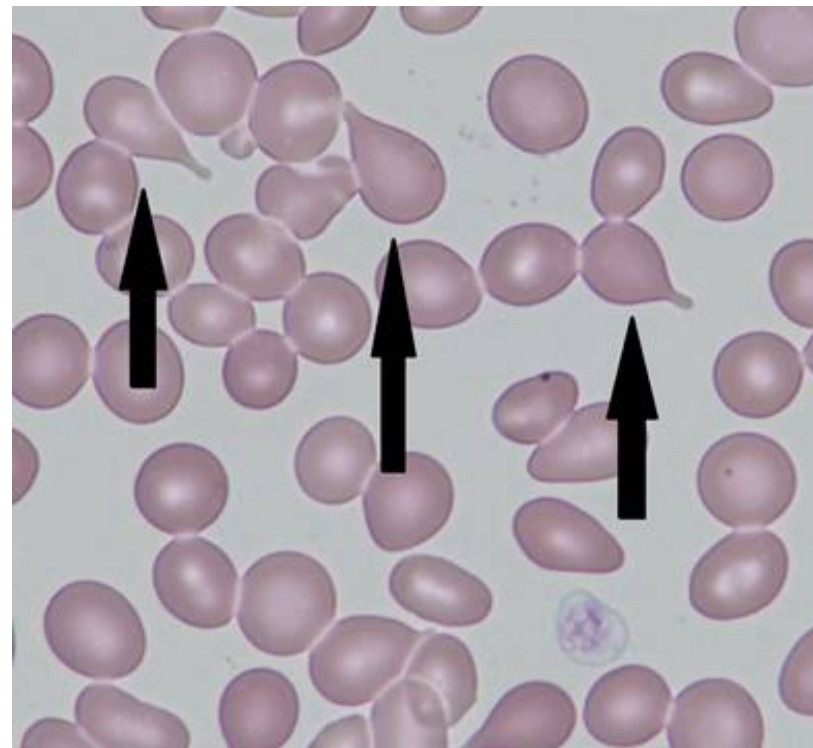
- 核を有する赤血球すなわち赤芽球のことで、末梢血液中出现した赤芽球を有核赤血球と呼ぶ。



各部門 精度管理調査結果報告(血液検査)

設問No	正解名称	是正前正解率(%)	最終正解率(%)
10	涙滴赤血球	100	100

- 赤血球の一部が細く長く伸びて、涙のような形態を示す赤血球を涙滴赤血球と呼ぶ。骨髄繊維症や癌の骨髄転移にみられる。



まとめ

- 血球計数の調査試料不具合により評価出来きず,参加御施設に対し深くお詫び申し上げます.試料作製手順をもう一度見直し精度ある試料を提供していく所存です.
- 凝固検査PTにおいては,全施設においてISI値が1.0付近(1.0~1.12)の試薬を使用しており,液状試薬の使用施設も見られた.
- フォトサーベイは前年同様,基本的な細胞分類を問う問題を中心に出題した.正解率の低かった施設に対して直接連絡し,再検討をして頂いた.

