

血液検査

乾 ゆう

岐阜市民病院



血液検査

乾 ゆう
[岐阜市民病院]

はじめに

今年度の精度管理は、血球計数と photo survey, 凝固検査を実施した。

血球計数

調査項目

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 200ml の血液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

参加施設数

50 施設 (このうちメーカー 3 施設)

統計処理

方法 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。

評価方法

各々基準値を設け下記のように評価した

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

[評価対象]

MCV の評価は測定原理別 (電気抵抗法・光学検出法) に評価を行った。統計結果は数が少ないものについては統計学的に信頼性が低いと参考値として確認していただきたい。

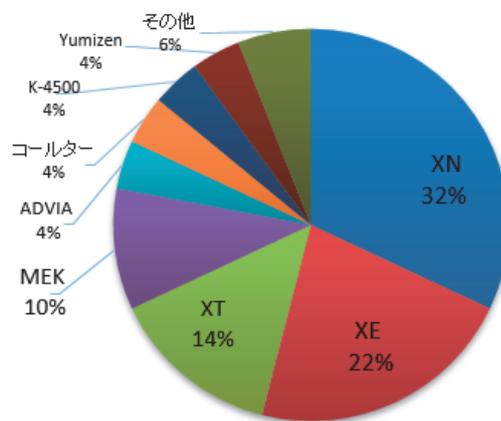
結果

血球計数測定機器の種類を図 1 に示す。

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全施設において評価対象外とした。原因については後述の「試料不具合の原因」欄を参照して頂きたい。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。

赤血球数, ヘモグロビンは特に機種間差もなく SD, CV とも多少のバラツキはあるが、概ね良好な結果であった。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 (表 1, 2, 3, 4)。各計数の分布図を図 2 から図 5 に示す。

図 1. 使用している血球計数器



WBC 結果

試料の不具合により試料 21, 22 共に評価対象外とする。

表 1. RBC 結果

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

図 2. RBC 分布図

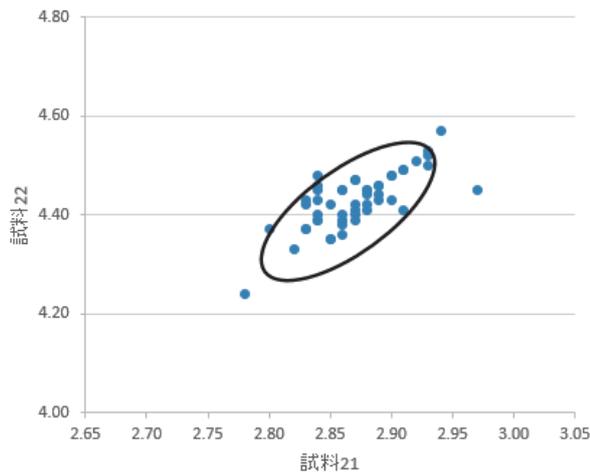


表 3. MCV 結果

名称	統計／主結果			
	N 数	平均	SD	CV
試料 21 電気抵抗法	45	92.30	1.90	2.06
試料 22 電気抵抗法	45	94.93	1.93	2.04
試料 21 光学検出法	2	96.25	0.07	0.07
試料 22 光学検出法	2	101.25	0.07	0.07

図 4. MCV 分布図

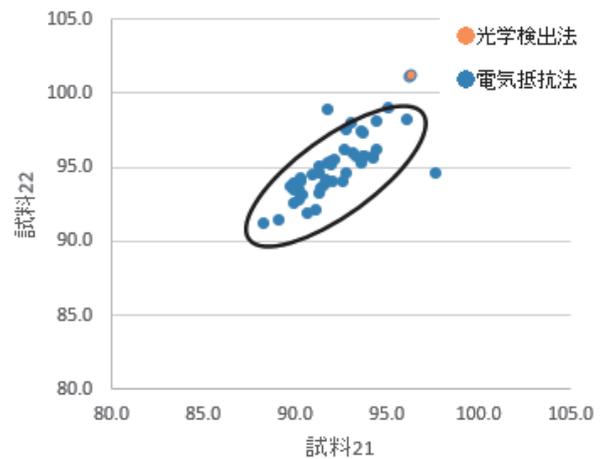


表 2. ヘモグロビン結果

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

図 3. ヘモグロビン分布図

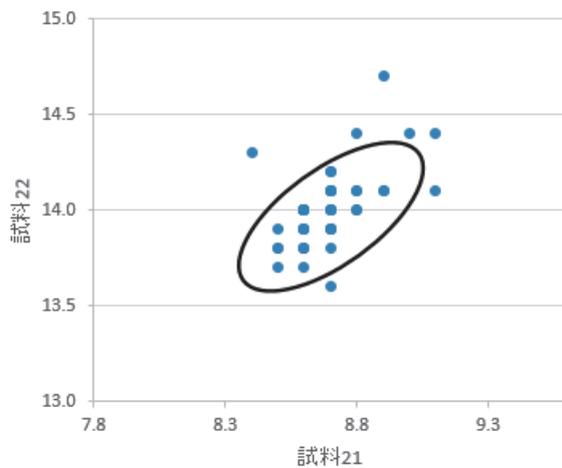
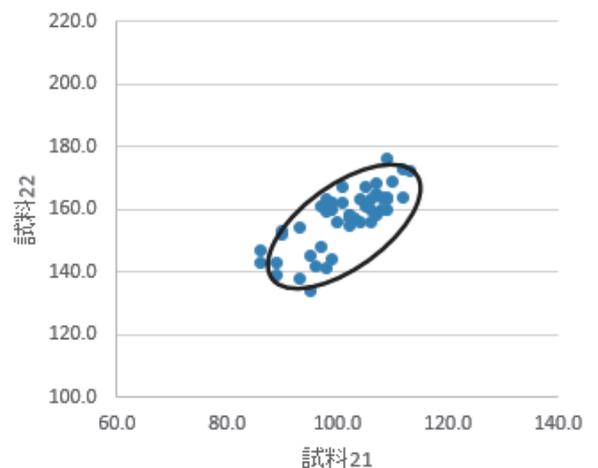


表 4. PLT 結果

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

図 5. PLT 分布図



凝固検査

[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1μl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1μl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。

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に変更になり、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。

調査項目

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

統計処理

方法±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。

評価方法

各々基準値を設け下記のように評価した。

A±10%以内 B±20%以内 C>±20%

結果

測定機器の種類を図6に示す。測定原理は凝固法を用いた測定機器が多かった。

プロトロンビン測定試薬の種類を図7に示す。PTの液状試薬の採用施設が微増していた。

PT-INRの結果を表5に示す。INRは前年と比較しデータがややバラツキがあるが、概ね良好な結果であった。分布図を図8に示す。

ISI値が全施設で1.0に近い試薬を使用していた。PT-INRを求める計算式は以下のものであるため、ISIが大きいと誤差が大きくなる。そのため、ISI値が1.0に近い試薬を推奨する。

$$PT-INR = (PT患者秒数 / PT正常秒数)^{ISI}$$

また、ISI区分は、ローカルISIが3%、メーカー設定ISIが97%であった。

図6. 凝固測定機器

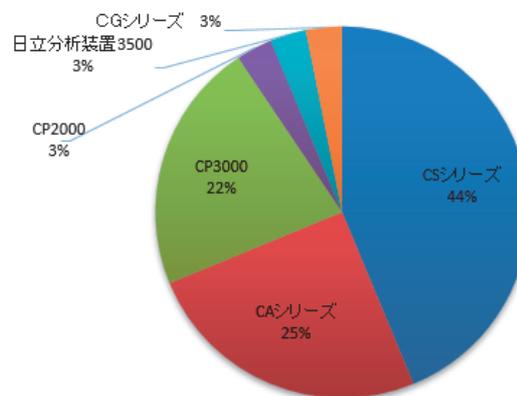


図7. PT測定試薬

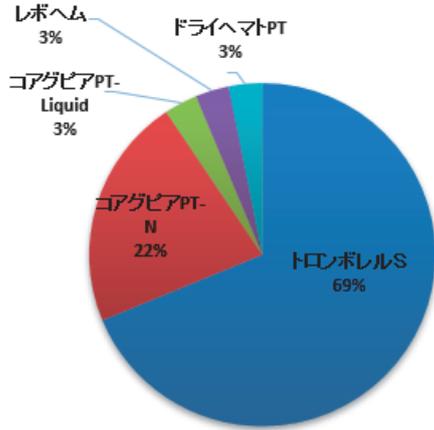
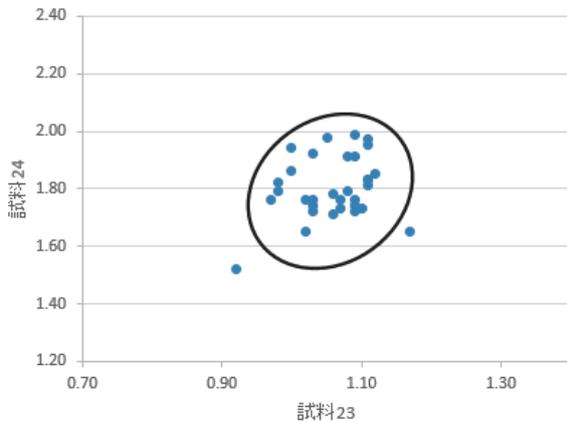


表5. PT-INR結果

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

図8. PT-INR分布図



フィブリノゲン測定試薬の種類を図9に示す。フィブリノゲン測定結果を表6に、試薬別結果を表7, 8, 9に、分布図を図10に、試薬別分布図を図11に示す。結果は試料23でバラツキがみられた。これは試薬別分布でみると、コアグピアFbgの方がトロンボチェックFib(L)やデータファイフィブリノゲンと比べ若干高値傾向を示した為であると考えられる。

図9. フィブリノゲン試薬

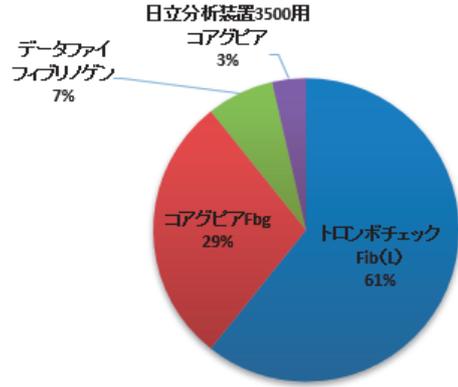


表6. フィブリノゲン結果

名称	統計/主結果			
	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

図10. フィブリノゲン分布図

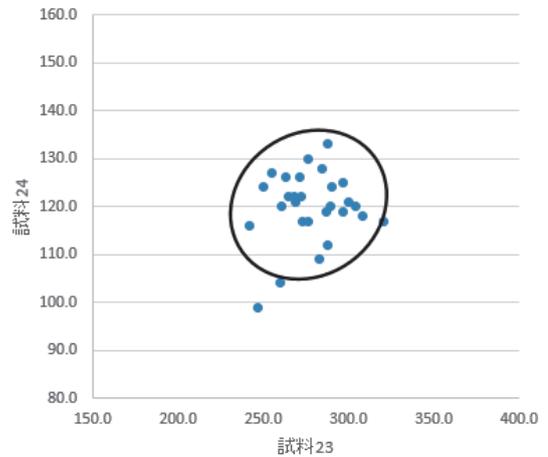


表7. Fib試薬別結果 トロンボチェックFib

名称	統計/主結果			
	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

表8. Fib試薬別結果 コアグピアFbg

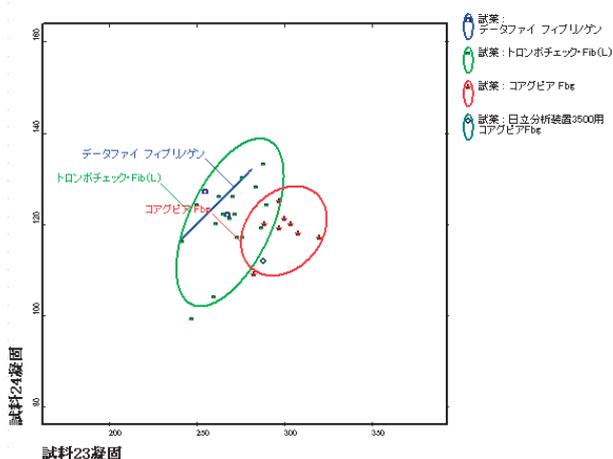
名称	統計／主結果			
	N数	平均	SD	CV
試料 23 凝固	9	298.4	11.35	3.80
試料 24 凝固	9	117.9	4.81	4.08

表9. Fib試薬別結果 データファイフィブリノゲン

名称	統計／主結果			
	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

図11. フィブリノゲン試薬別分布図

フィブリノゲン量-試薬別統計



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。正解率は96.8～100% (1次77.4～100%)の結果であった。(表7)

設問1

血小板である。直径 2～4 μm 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。

設問2

好塩基球である。直径10～15 μm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。

設問3

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。

設問4

単球である。正常末梢血液中で最も大型で、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。

設問5

リンパ球である。直径9～16 μm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。

設問6

好中球分葉核球である。直径12～15 μm、核は2～5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。

設問7

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。

設問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。

設問9

核を有する赤血球すなわち赤芽球のことで, 末梢血液中に出現した赤芽球を有核赤血球と呼ぶ。

設問10

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。骨髓繊維症や癌の骨髓転移にみられる。

表 7

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

まとめ

今年度, 血球計数試料は貯血200ml用バックを用いて貯血し, 正常域試料と低濃度域として滅菌生理食塩水で希釈した試料を作製したが, 梱包・配送方法の不具合により, 白血球数の評価が出来なかった。今後は試料作製から配送に至るまで厳重にチェックし, 今回の様な不手際がないよう改善していく所存です。

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, データの収束が示唆された。

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题した。一次集計時点にて94～100%であった。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。前年と同様に写真についてはパソコンのスペックによって, 閲覧・印刷方法の違いで染色性が異なって見られたり, 細胞の細部まで確認しづらい可能性がある。判断に苦慮することも推察されるので, 画像は細胞の細部がはっきりと分かるように撮影を心掛けたい。

文献

- 1) 日本検査血液学会編・スタンダード検査血液学 改訂第3版
- 2) 日本臨床衛生検査技師会・日本検査血液学会 血球形態標準化ワーキンググループ. 血液形態検査における標準化の普及に向けて
- 3) 岐阜県臨床検査技師会：平成30年度精度管理事業部総括集. 血液検査
- 4) 阿南健一／亀岡孝則／須田正洋. エビデンス血液形態学
- 5) 通山薫／張替秀郎. 血液細胞アトラス第6版
- 6) 根拠がわかる検体の採取と取り扱いこれはダメ！ MEDICAL TECHNOLOGY 臨時増刊