



血球数算定 (血算)



NTT東日本関東病院 臨床検査部

栗原 正博

実施方法

【配布試料】

単一ヒト新鮮血液試料（CPDA・EDTA-2K加血液）
2濃度 K-1・K-2

【測定項目】

ヘモグロビン濃度（Hb）

赤血球数（RBC）

平均赤血球容積（MCV）

白血球数（WBC）

血小板数（PLT）

白血球5分類

※参考調査



単一ヒト新鮮血液試料作製方法

- ①CPDA自己血採血バッグ(カーミCA:川澄化学工業)にEDTA-2K溶液(75mg/ml)を8ml注入
- ②自己血採血と同様にK-1・K-2ともに男性から400ml採血
- ③K-2は約半量を1500g 10分遠心後血漿分離、さらに1500g 10分の遠心を3回行ない希釈用血漿を作製した
- ④K-1はそのまま、K-2は元の血液と希釈用血漿を適当量混合し、連続分注器でスクリューキャップ式試験管に分注
- ⑤ランダムにサンプルの測定を行ないバラツキがない事を確認、塗抹標本を作製し血小板凝集などを確認
- ⑥保冷材に触れないように梱包し送付



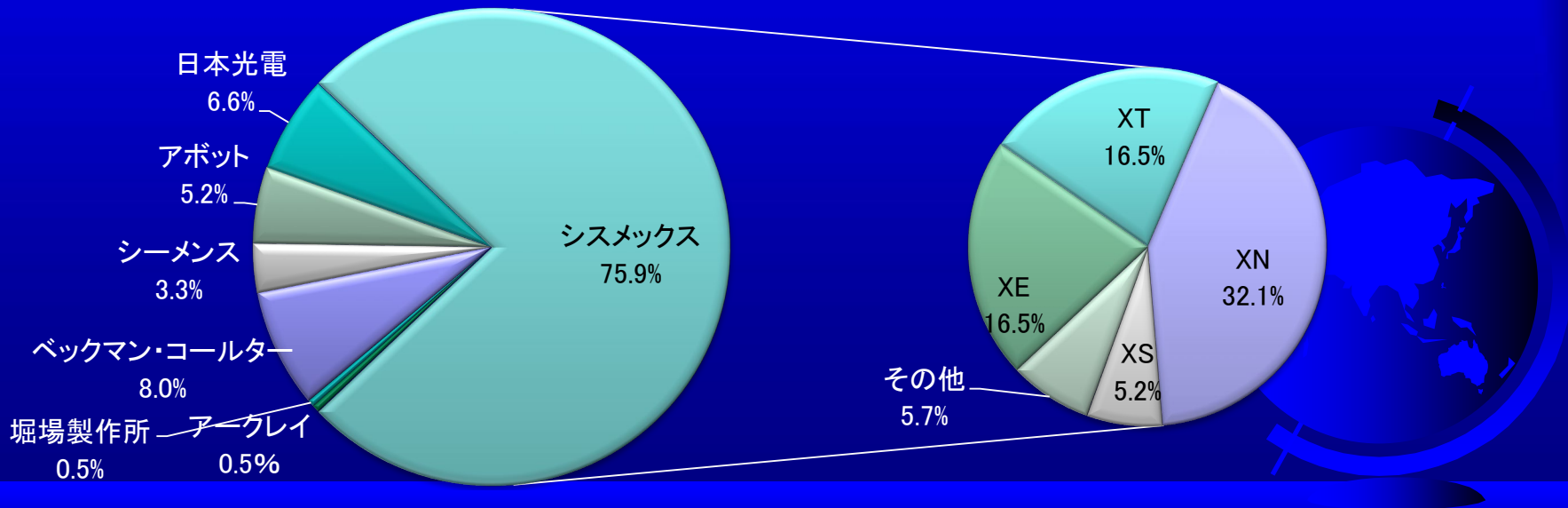
参加施設内訳

【施設数】

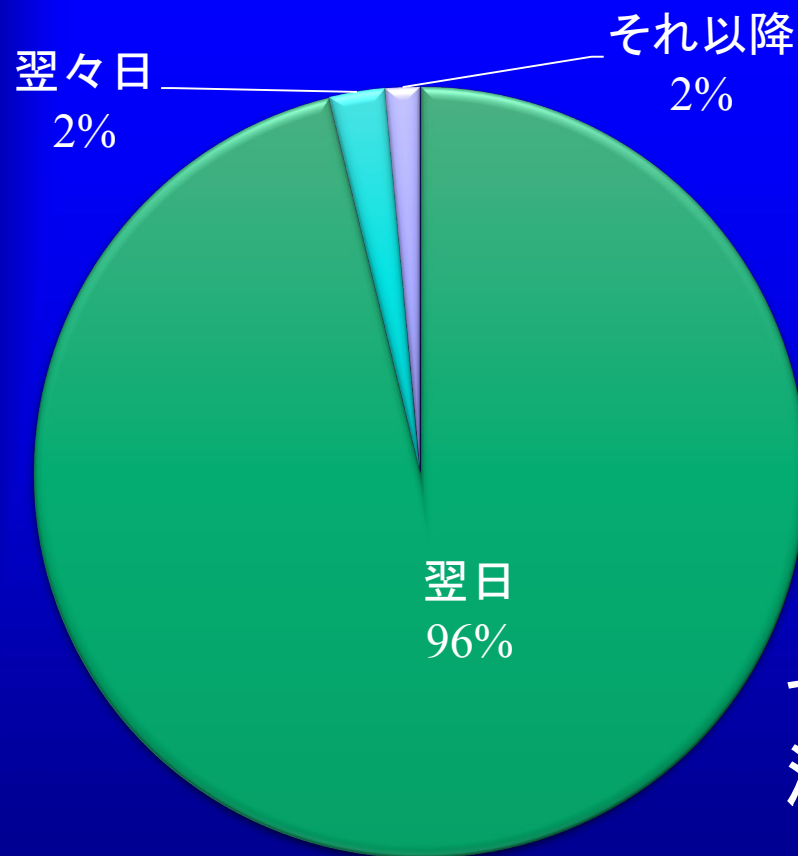
病院・検査センター 205施設
血算機器メーカー 7社

計 212施設
(11施設増)

【使用機器メーカー内訳】



試料作製から測定までの日数



今年度も9割以上の施設で
試料作製翌日に測定が
行なわれていた

それ以降の中には11月15日に
測定したという回答もみられた

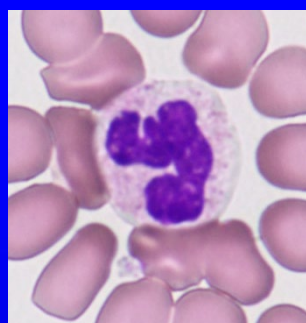


採血後の血球形態変化 (ACD+EDTA-2K)

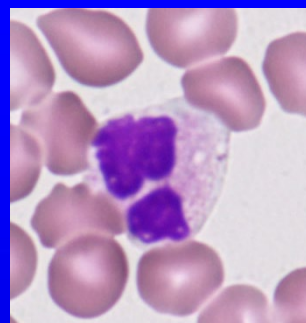
好中球



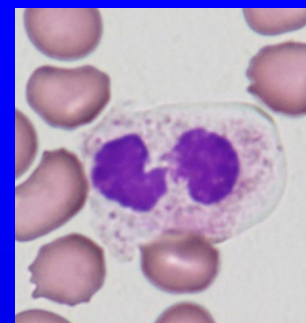
採血直後



1日後

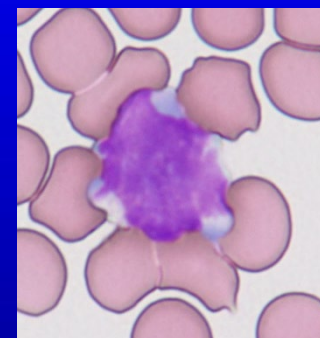
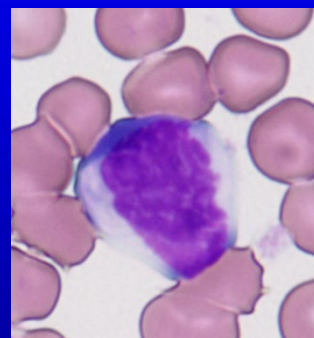
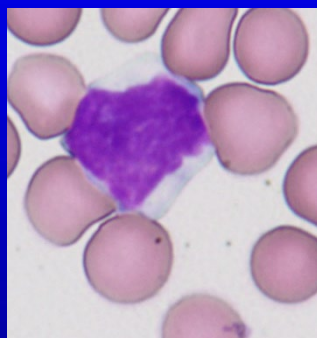
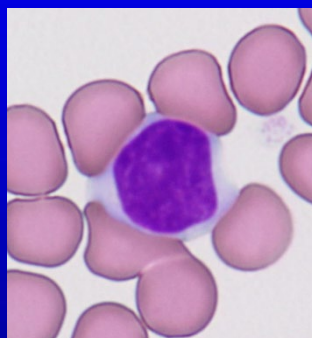


2日後



3日後

リンパ球



標本上では形態が刻々と変化・血球の破壊像も増加

経時変化による影響を減らすためにできる限り
試料作製翌日中の測定をお願いしたい

評価方法について

標準化委員施設14施設(1施設検体不良にて除外)の平均を目標値とし、日臨技の評価基準を参照し許容幅を設定した。ただし今年度も白血球数(WBC)にメーカー間差がみられたことから全施設のメーカー別平均値から算出した目標値を用いた。

平成30年度 血球数算定 目標値および評価範囲

項目(単位)	試料	目標値	A評価範囲		C評価範囲	
			%	測定値	%	測定値
Hb(g/dL)	K-1	13.71	±4%	13.1~14.3	±8%	12.6~14.9
	K-2	11.22		10.7~11.7		10.3~12.2
RBC(×10 ¹² /L)	K-1	4.377	±5%	4.15~4.60	±10%	3.93~4.82
	K-2	3.626		3.44~3.81		3.26~3.99
MCV(fL)	K-1	90.99	±6%	85.5~96.5	±12%	80.0~102.0
	K-2	90.74		85.3~96.2		79.8~101.7
WBC(×10 ⁹ /L)	K-1	3.39	±10%	3.0~3.8	±20%	2.7~4.1
	K-2	2.61		3.2~4.0		2.8~4.4
PLT(×10 ⁹ /L)	K-1	199.7	±12%	175~224	±24%	151~248
	K-2	189.6		166~213		104~171

評価対象外

- ・検体不良(フィブリン析出)

PLT K-1 1施設

K-2 1施設 同一施設

- ・メーカー間差によるもの

(集計結果の計算値には含める)

PLT:ベックマン・コールター, アボット, 日本光電

MCV:ベックマン・コールター, シーメンス, アボット



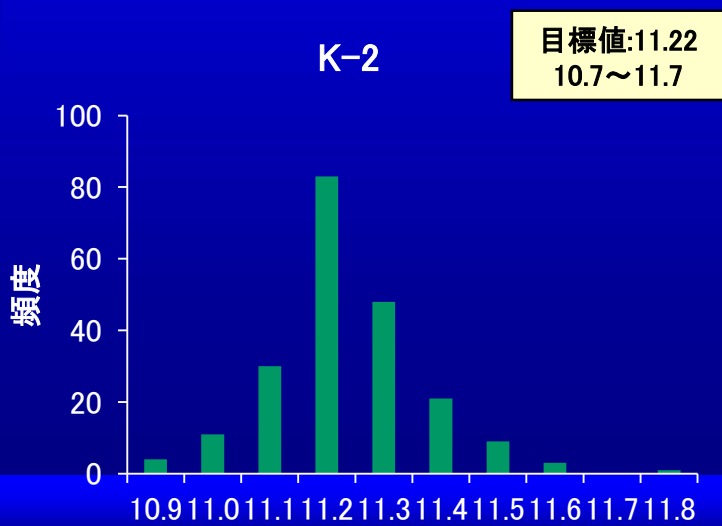
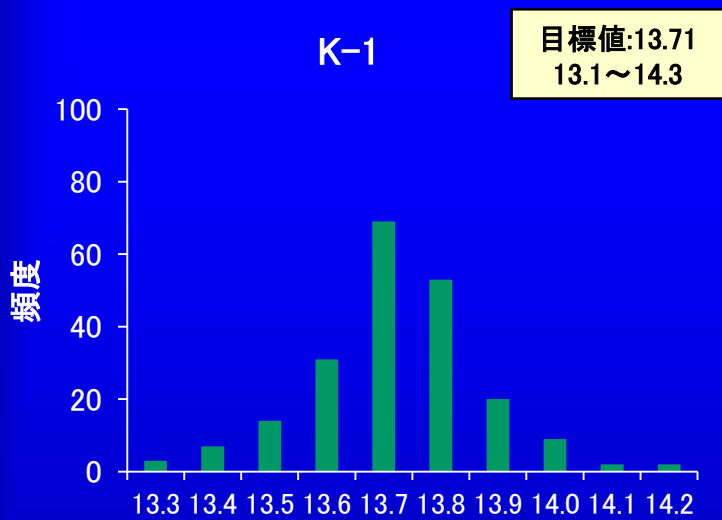
集計から除外したがそのまま評価

- ・結果の交差入力 1施設
- ・コメント記入のない外れ値

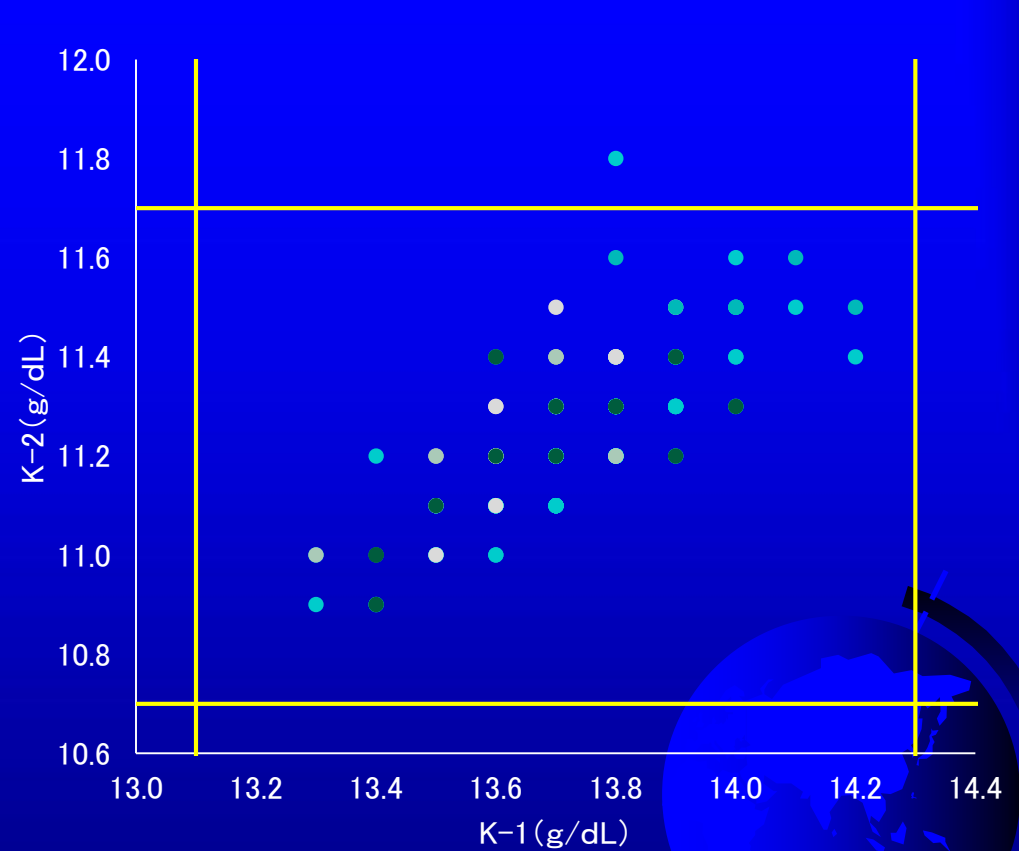


ヘモグロビン濃度 (Hb)

ヒストグラム



ツインプロット



- アークレイ
- シスメックス
- 堀場
- ベックマン・コールター
- シーメンス
- アボット
- 日本光電
- A評価

ヘモグロビン濃度 (Hb)

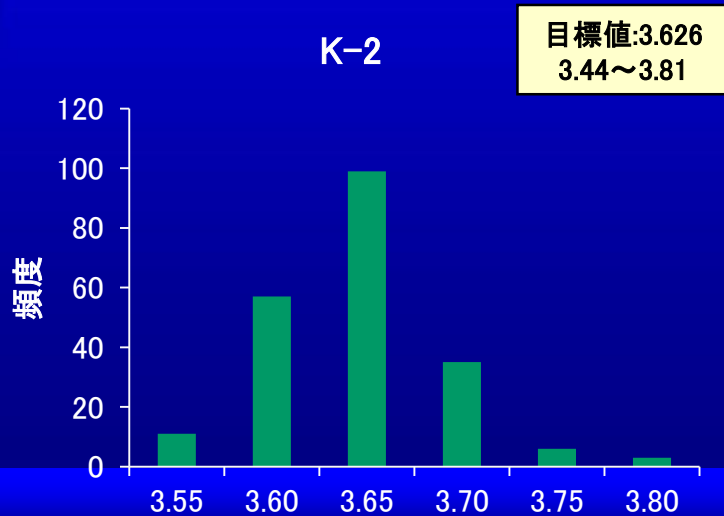
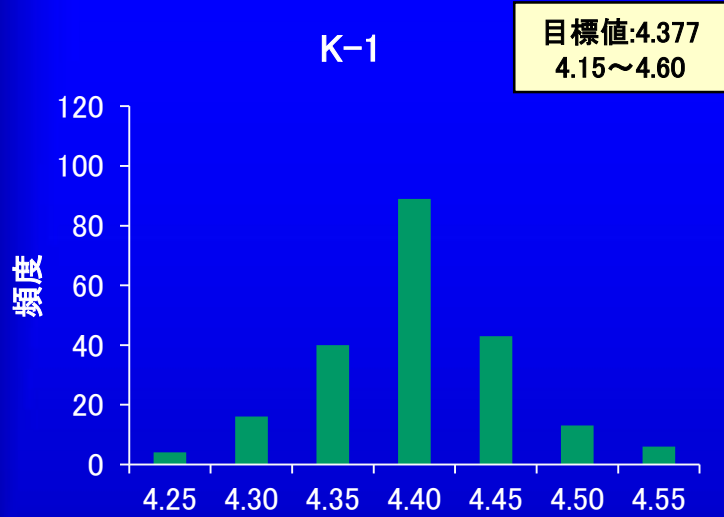
試料	n	除外	平均値 (g/dL)	CV(%)	A評価%
K-1	210	1	13.72	1.1	99.5
K-2	210	1	11.23	1.2	99.0

- 1) 全体のCVはK-1で1.1%、K-2で1.2%であり、非常に収束度合いが高かった
- 2) K-2で1施設C評価であった

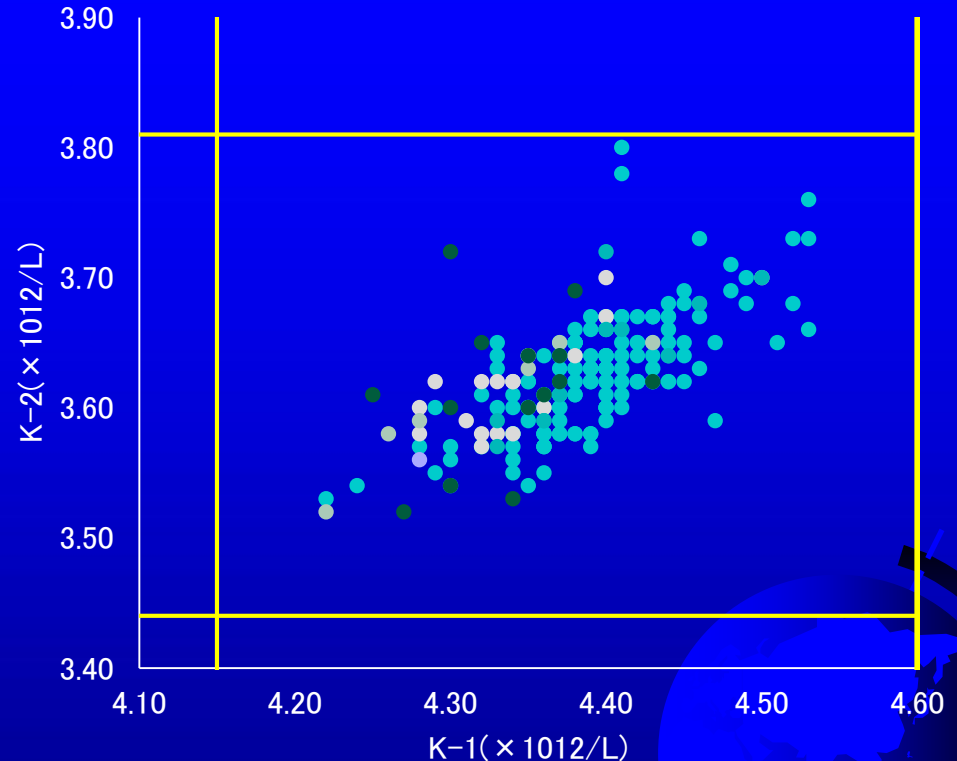


赤血球数 (RBC)

ヒストグラム



ツインプロット



- アークレイ
- 堀場
- シーメンス
- 日本光電
- シスメックス
- ベックマン・コールター
- アボット
- A評価

赤血球数 (RBC)

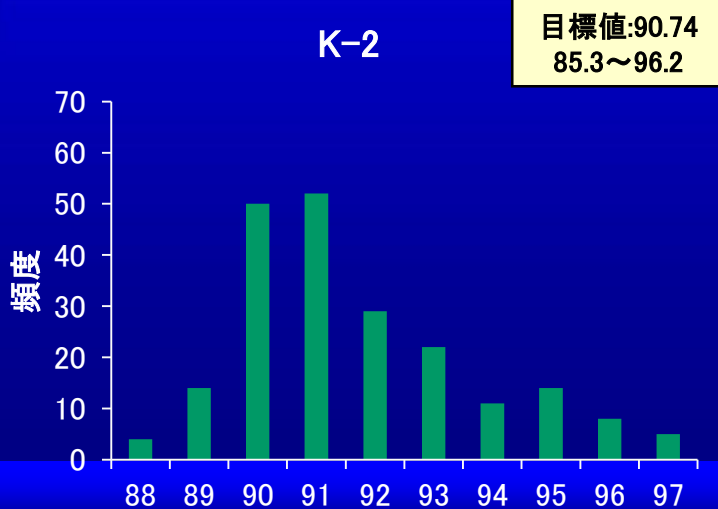
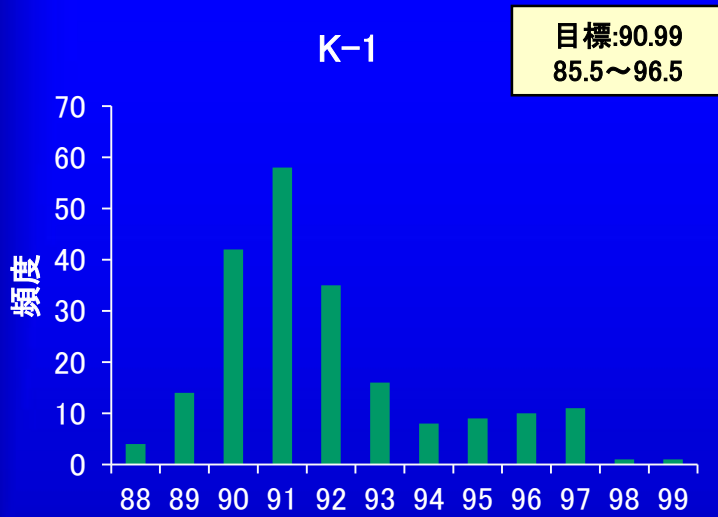
試料	n	除外	平均値 ($\times 10^{12}/L$)	CV(%)	A評価%
K-1	211	1	4.382	1.3	99.5
K-2	211	1	3.625	1.2	99.5

- 1) 全体のCVはK-1で1.3%、K-2で1.2%であり、非常に収束度合いが高かった
- 2) 交差入力で除外した施設以外はすべてA評価であった
- 3) 昨年度と同様メーカー間差はあまり顕著ではなかった

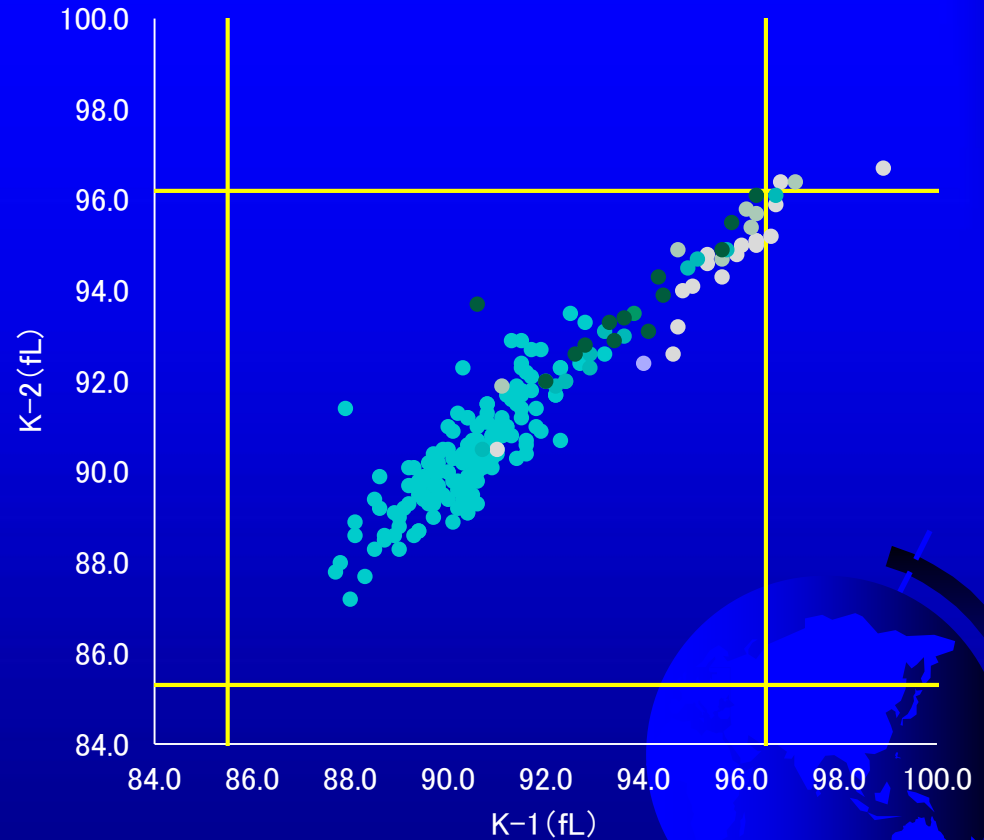


平均赤血球容積 (MCV)

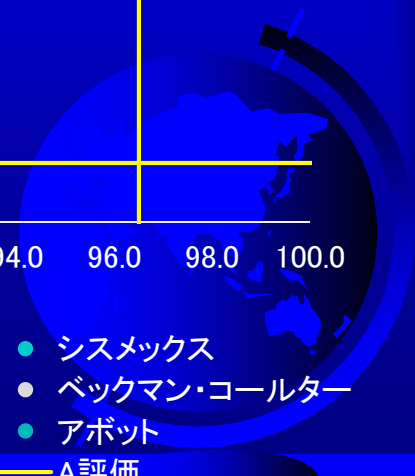
ヒストグラム



ツインプロット



- アークレイ
- シスメックス
- 堀場
- ベックマン・コールター
- シーメンス
- アボット
- 日本光電
- A評価



平均赤血球容積 (MCV)

試料	n	除外	平均値 (fL)	CV(%)	A評価%
K-1	211	1	91.40	2.4	96.2
K-2	210	2	91.25	2.2	98.1

- 1) 全体のCVはK-1が2.4、K-2が2.2%であり、収束度は高かった
- 2) シーメンス社, ベックマン・コールター社およびアボット社の機器でメーカー間差を認めため評価対象外とした
- 3) 評価対象外とした施設以外ではすべてA評価であった
- 4) 1施設でK-1のみ外れ値がみられたが原因は不明
- 5) 1施設でヘマトクリット値の誤入力と思われるデータがみられた

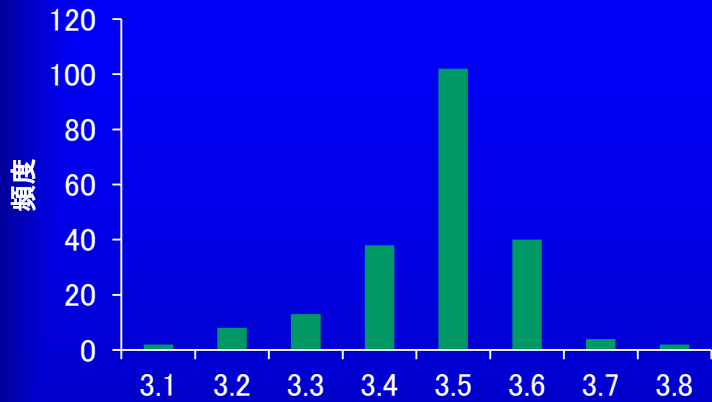


白血球数 (WBC)

ヒストグラム

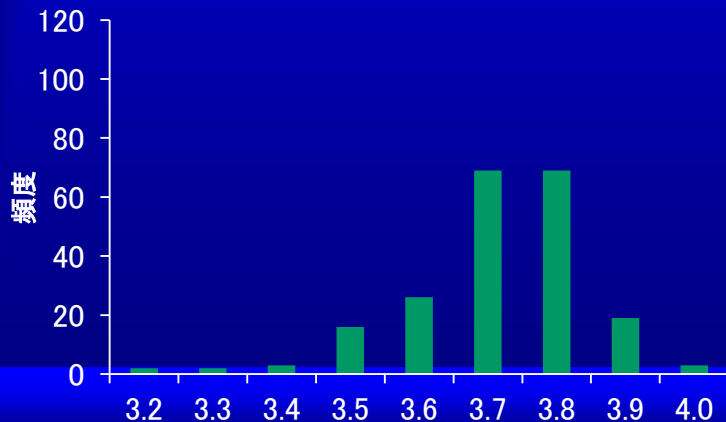
K-1

目標値:3.39
3.0~3.8

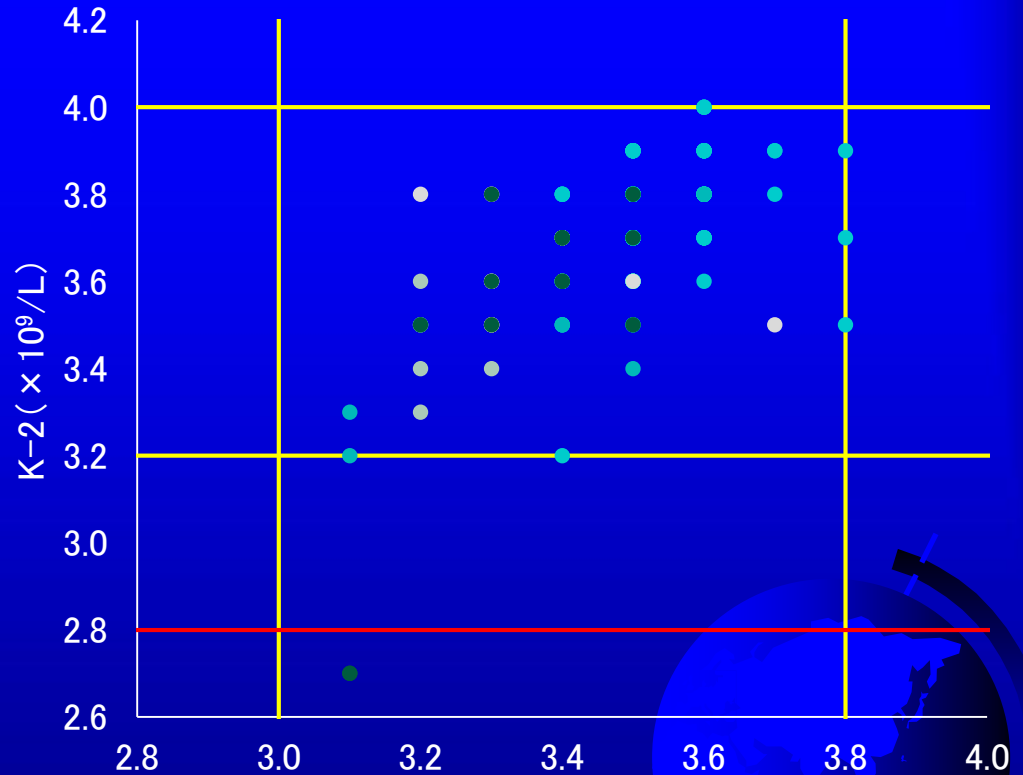


K-2

目標値:3.61
3.2~4.0



ツインプロット



- アークレイ
- 堀場
- シーメンス
- 日本光電
- シスメックス
- ベックマン・コールター
- アボット
- A評価
- C評価

白血球数 (WBC)

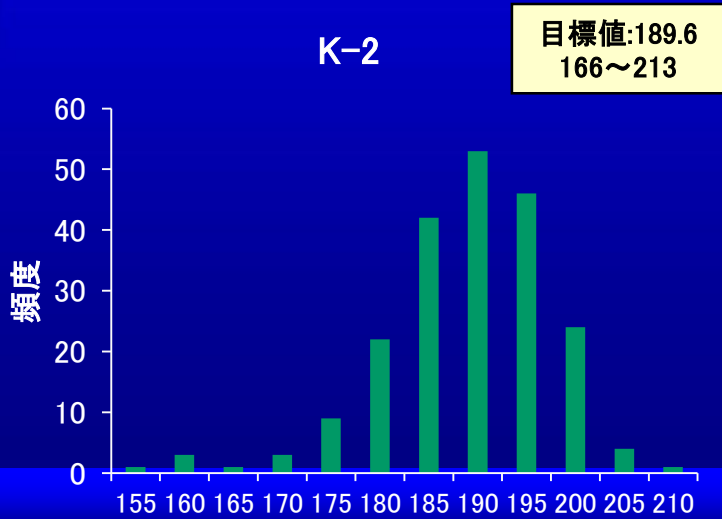
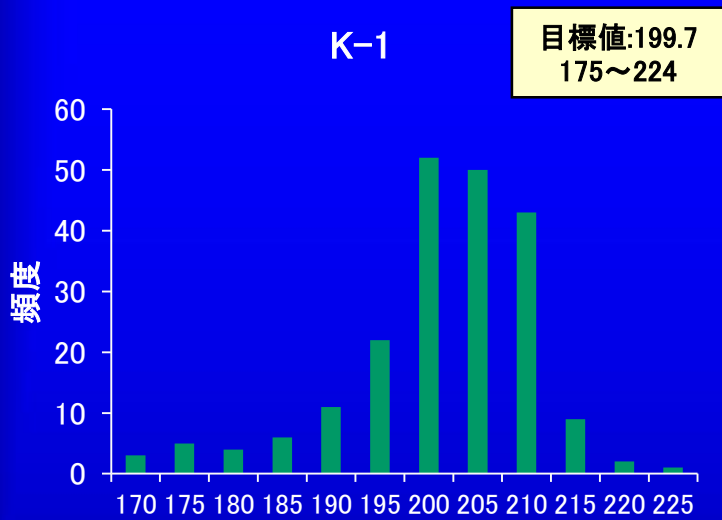
試料	n	除外	平均値 ($\times 10^9/L$)	CV (%)	A評価%
K-1	212	0	3.48	3.2	100.0
K-2	210	2	3.71	3.6	98.1

- 1) 全体のCVはK-1が3.2%、K-2が3.6%であった
- 2) 今年度もメーカー間差が見られたため、メーカー別平均値から算出し目標値とした
- 3) K-2でC評価が2施設 D評価も2施設であった
D評価の2施設は同一グループ病院で測定日もともに11月15日であった
- 4) 試料の測定値が近いいため交差入力した施設はA評価であった

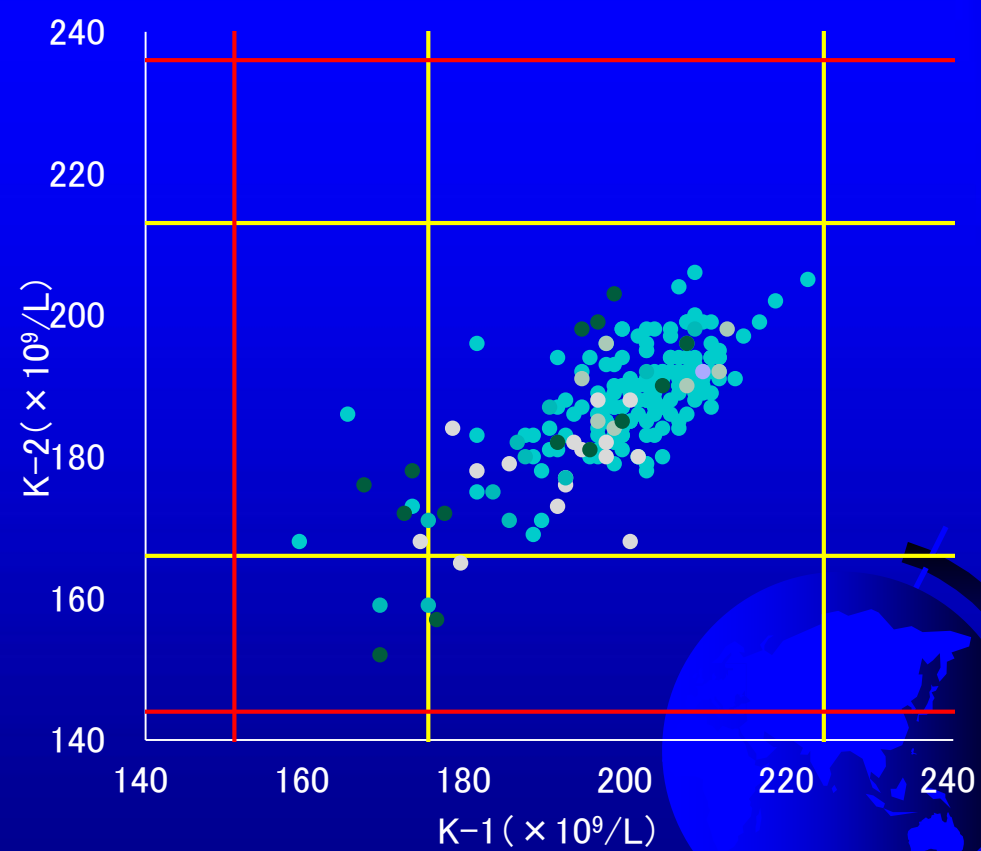


血小板数 (PLT)

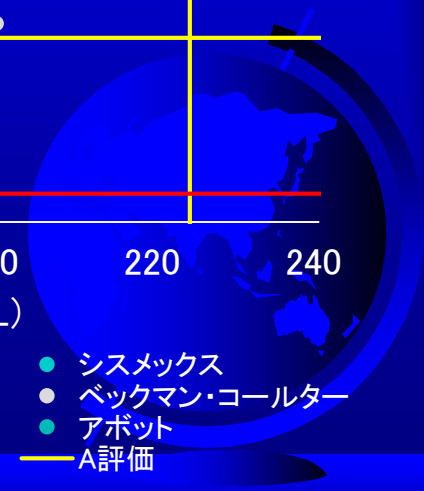
ヒストグラム



ツインプロット



- アークレイ
- 堀場
- シーメンス
- 日本光電
- シスメックス
- ベックマン・コールター
- アボット
- A評価
- C評価



血小板数 (PLT)

試料	n	除外	平均値 ($\times 10^9/L$)	CV(%)	A評価%
K-1	212	0	199.2	4.8	95.8
K-2	212	0	186.9	4.6	97.6

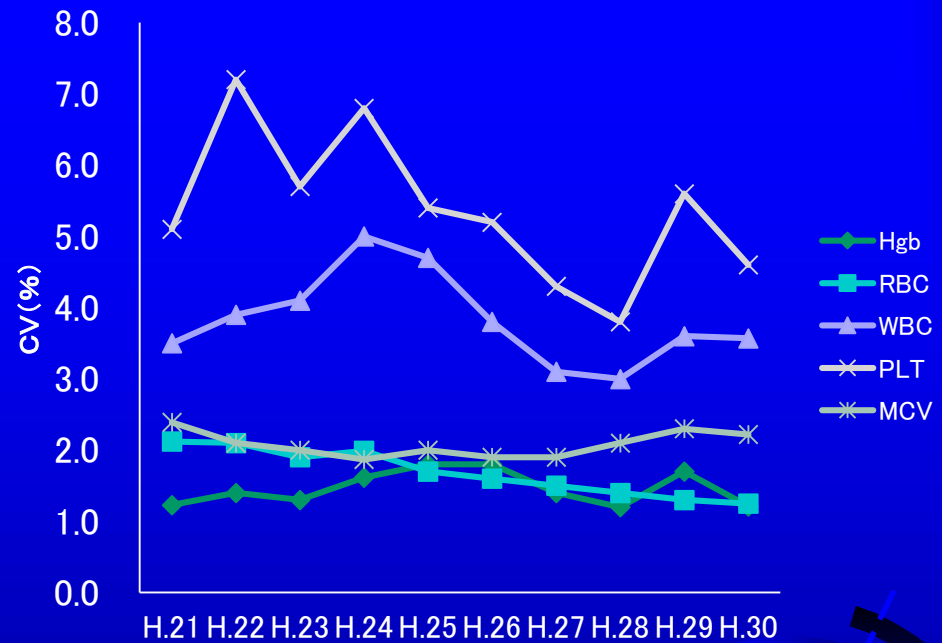
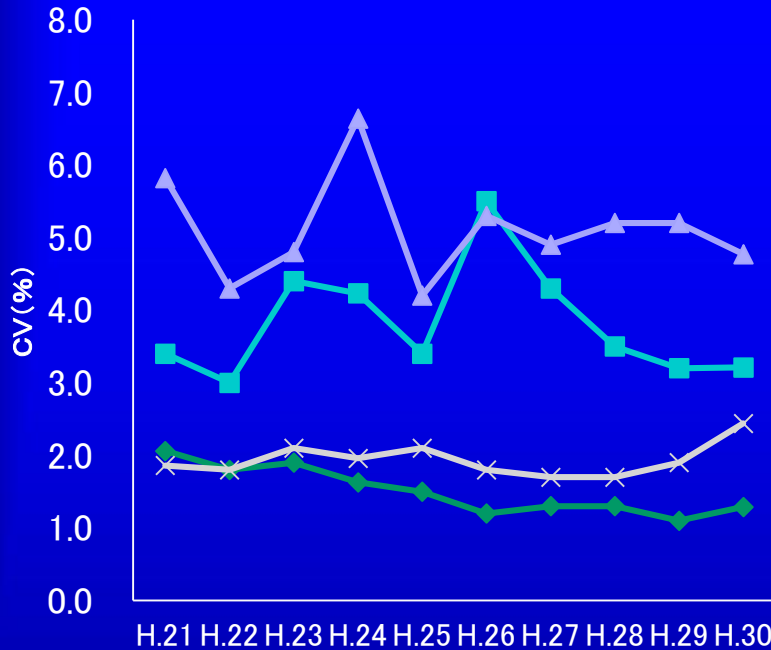
- 1) 全体のCVはK-1が4.8%、K-2が4.6%であった
- 2) ベックマン・コールター社, アボット社および日本光電社の一部の機器でやや低値でメーカー間差がみられたため評価対象外とした
- 4) 試料の測定値が近いため交差入力した施設はA評価であった



過去10年間のCV変動①

K-1

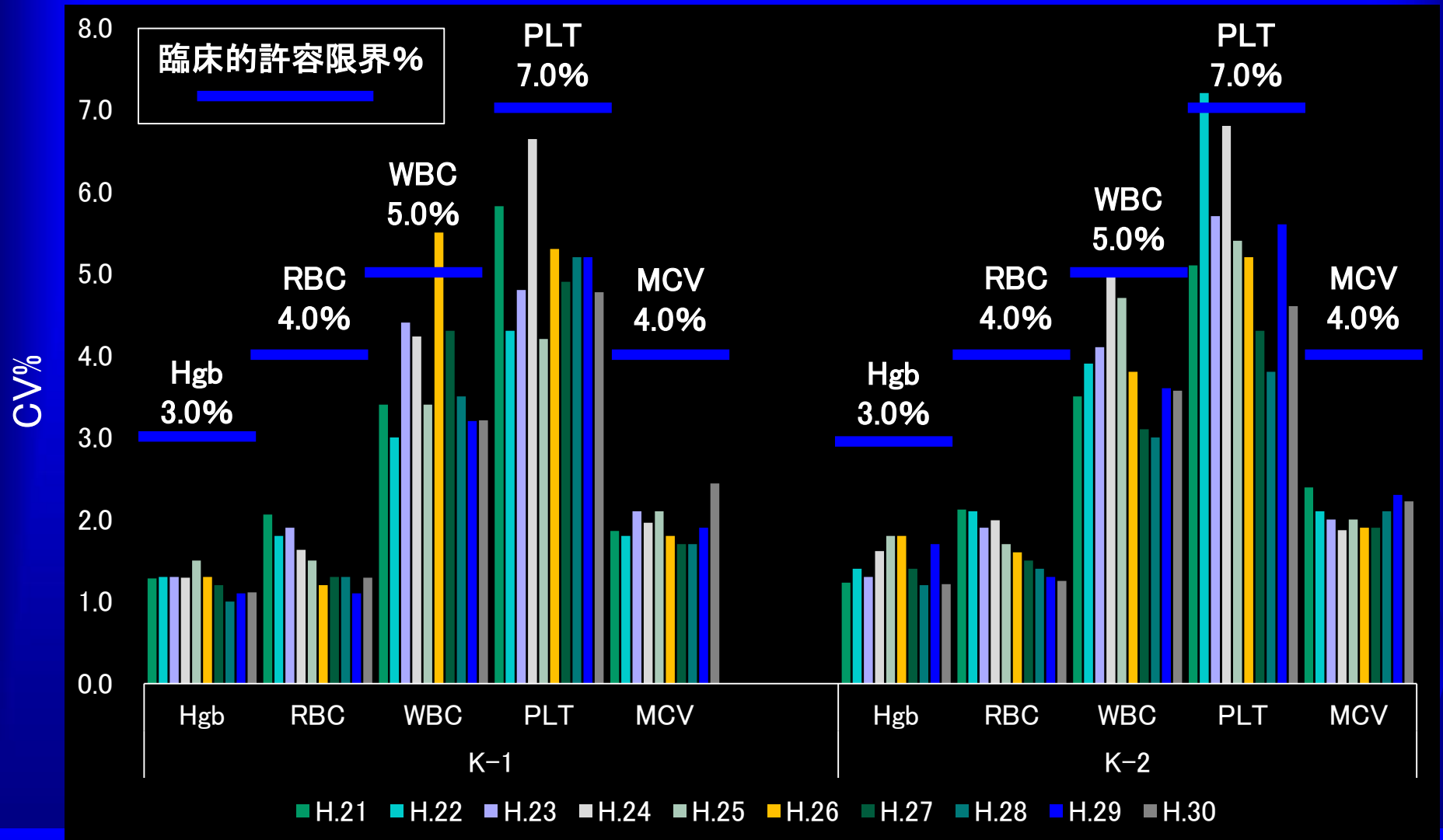
K-2



赤血球系 (Hgb・RBC・MCV) はCVが3%以内で安定している
WBCは年度により差がみられるが概ね5%以内
PLTも年度により差がみられるが概ね7%以内

WBCとPLTに関しては変動があることから試料作製には
詳細な事前検討を行ない採血対象の選択が必要だと考えられる

過去10年間のCV変動②



まとめ

- ・測定値の交差入力が1件みられた

入力範囲設定を行ない桁間違いはみられなかった

交差入力に関しては項目により測定値が近いため入力範囲設定では防ぐことが難しい

測定前の確認し測定間違いの無いように注意！

- ・MCV・血小板数にてメーカー間差を認めた

昨年度よりもメーカー間差が大きくみられたため
評価対象外とした

- ・検体凍結の報告はみられなかった

配送方法や梱包方法の変更による効果か？



白血球5分類

(参考調査)



実施方法

実施方法

- ・血球数算定試料K-1・K-2を用い、同時測定が可能な白血球5分類(機械値)について集計を行なった
- ・参加施設数は190施設
データ異常・交差入力などは除外した



目視によるカウント

試料作製日に作製した塗抹標本を
200カウント

n=10

		好中球	リンパ球	単球	好酸球	好塩基球
K-1	平均	48.75	42.30	5.60	3.15	0.20
	SD	3.43	5.23	2.88	1.06	0.35
	CV(%)	7.04	12.37	51.34	33.51	174.80
K-2	平均	63.60	27.75	4.85	3.40	0.40
	SD	5.17	6.12	1.90	1.10	0.46
	CV(%)	8.13	22.06	39.20	32.37	114.87

基幹施設の測定値

基幹施設の機械値 (全データ)

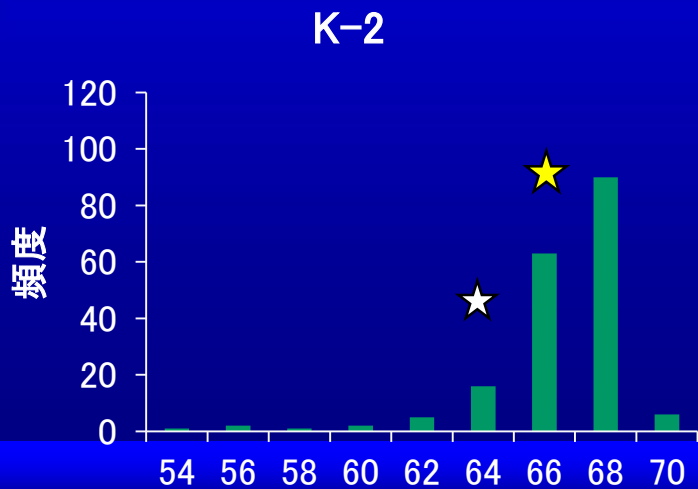
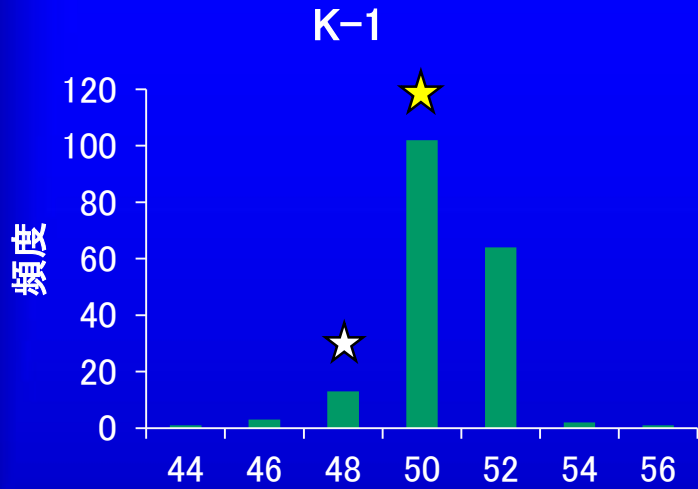
n=15

		好中球	リンパ球	単球	好酸球	好塩基球
K-1	平均	49.77	38.55	6.45	4.61	0.54
	SD	0.89	1.29	0.97	0.34	0.22
	CV(%)	1.78	3.35	14.99	7.32	40.09
K-2	平均	66.07	22.66	6.01	4.13	0.99
	SD	0.95	1.21	0.78	0.30	0.25
	CV(%)	1.43	5.33	12.93	7.24	25.66

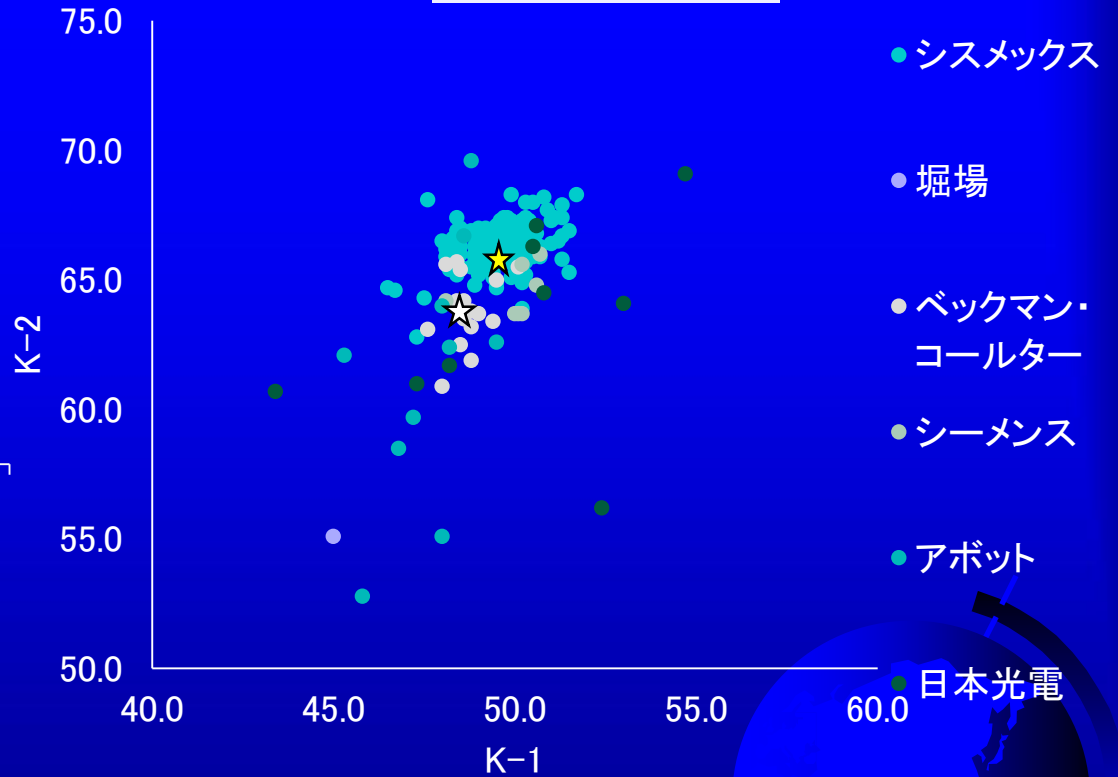
好中球(%)

- ☆ 標本平均
- ★ 機械値平均

ヒストグラム



ツインプロット

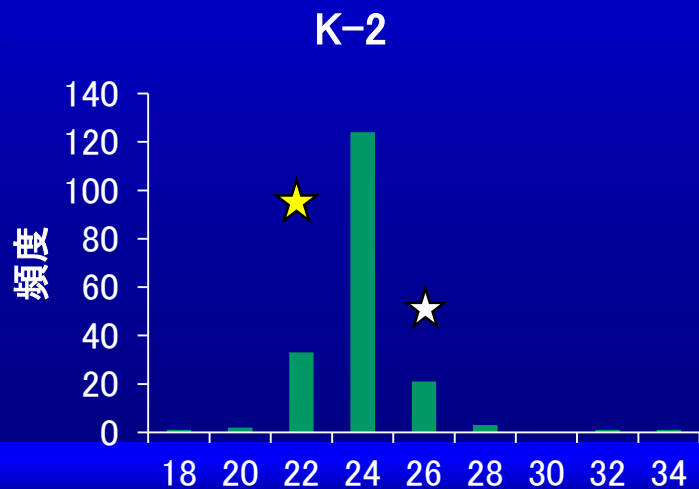
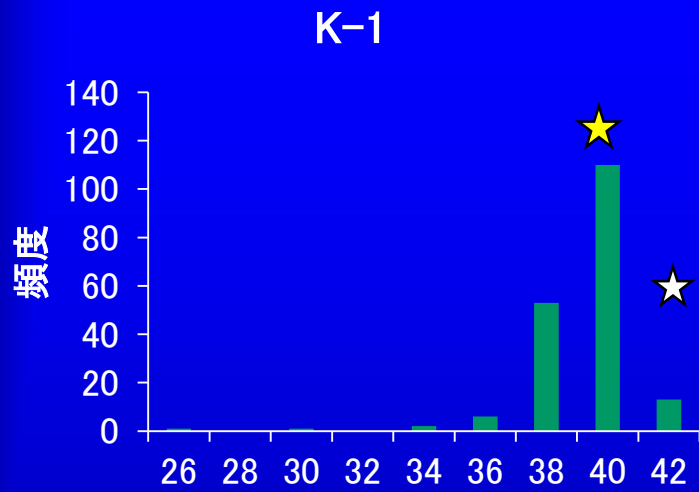


試料	n	平均	CV(%)
K-1	186	49.5	2.65
K-2	186	65.6	3.48

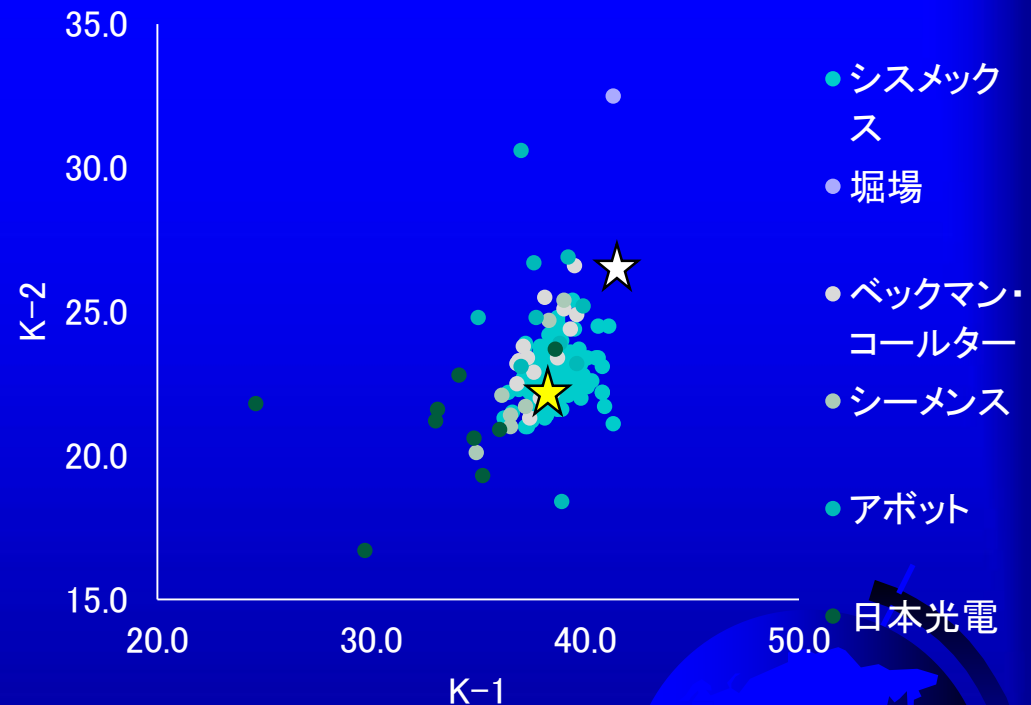
リンパ球 (%)

- ☆ 標本平均
- ★ 機械値平均

ヒストグラム



ツインプロット



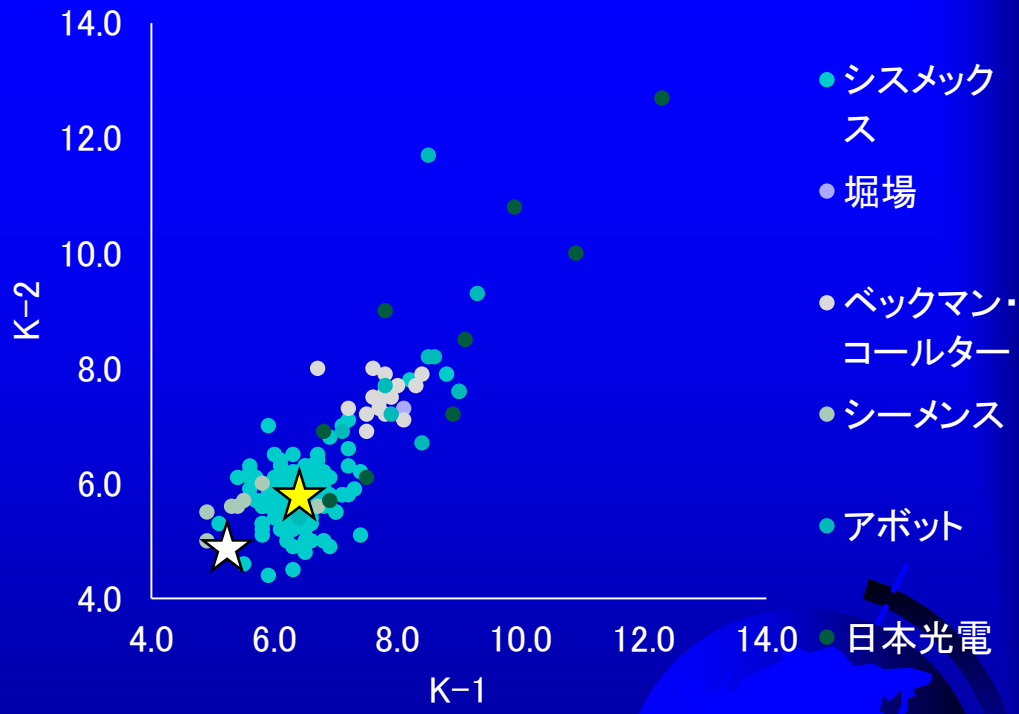
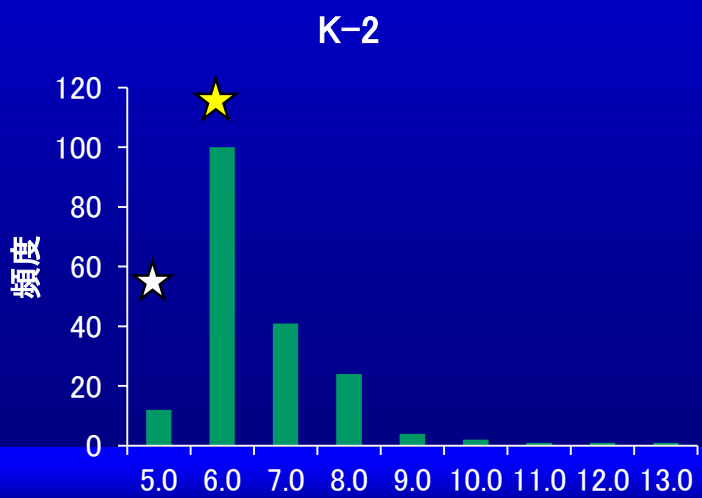
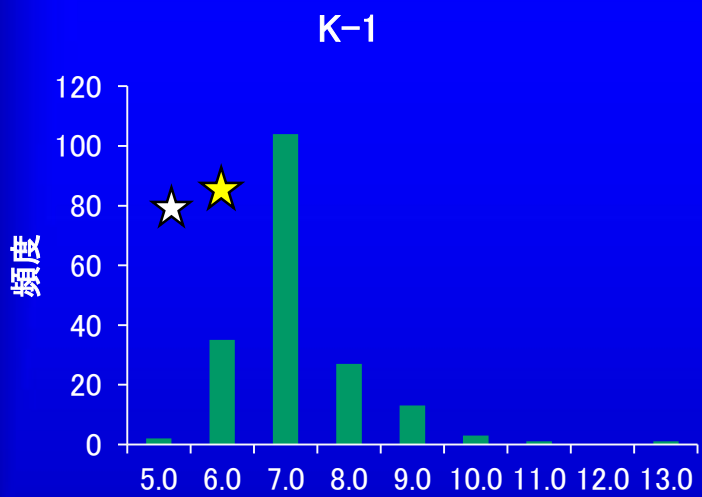
試料	n	平均	CV (%)
K-1	186	38.3	2.65
K-2	186	22.9	3.48

単球 (%)

- ★ 標本平均
- ★ 機械値平均

ヒストグラム

ツインプロット

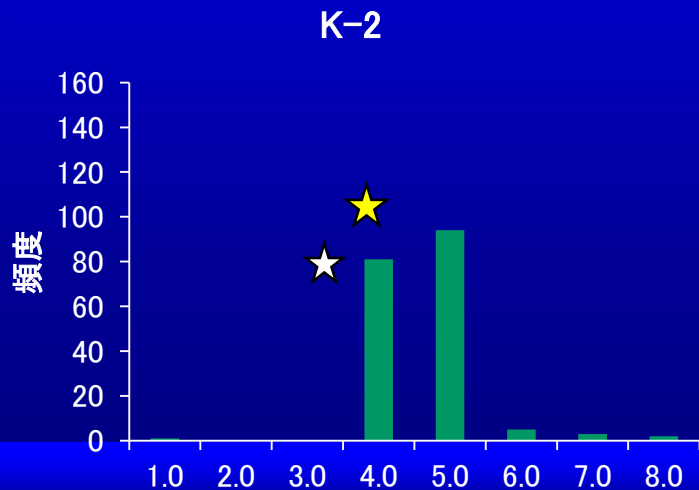
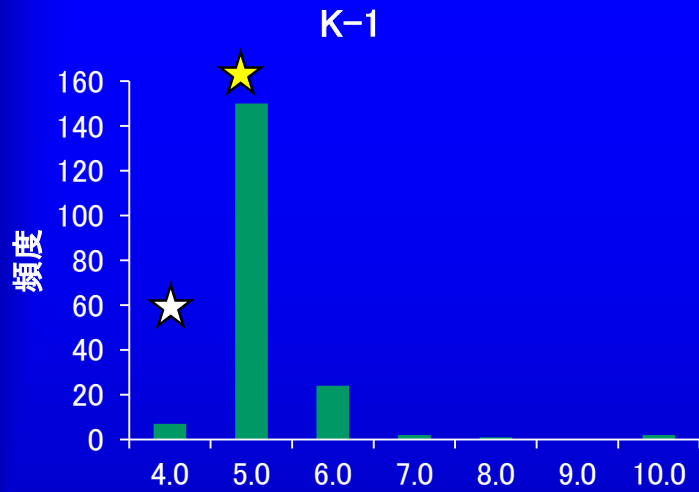


試料	n	平均	CV(%)
K-1	186	6.72	14.92
K-2	186	6.20	18.52

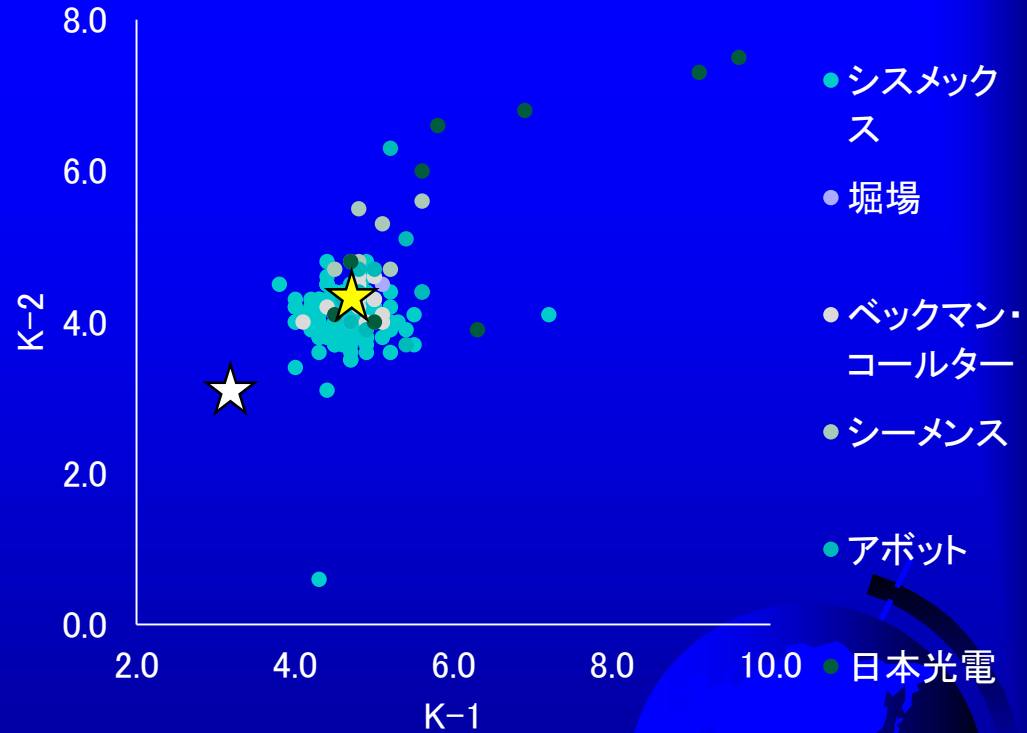
好酸球 (%)

- ★ 標本平均
- ★ 機械値平均

ヒストグラム



ツインプロット

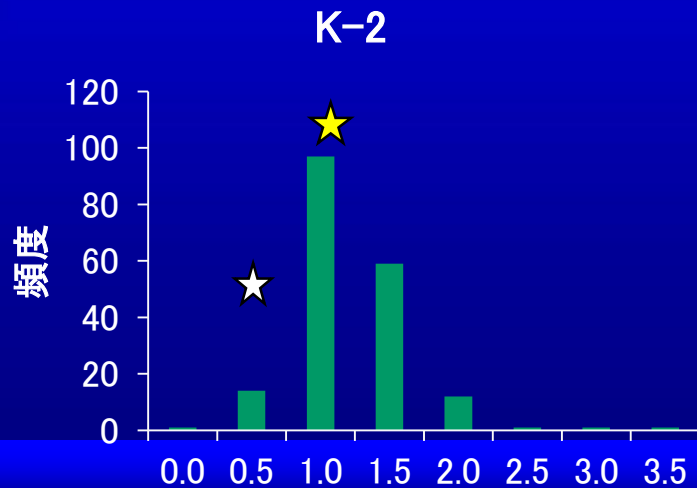
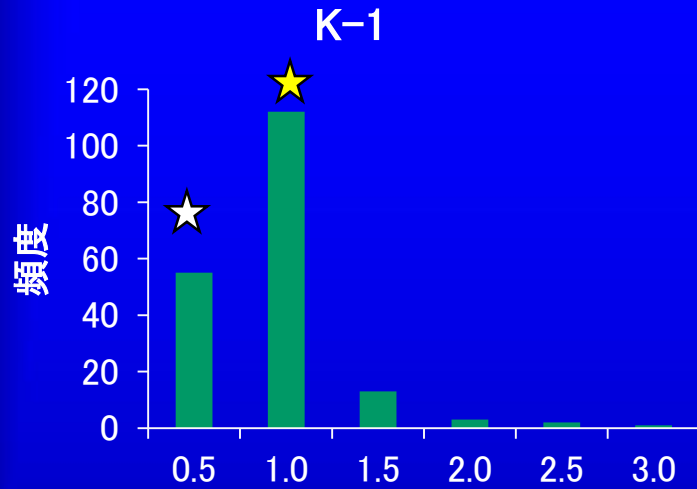


試料	n	平均	CV(%)
K-1	186	4.79	13.54
K-2	186	4.20	15.26

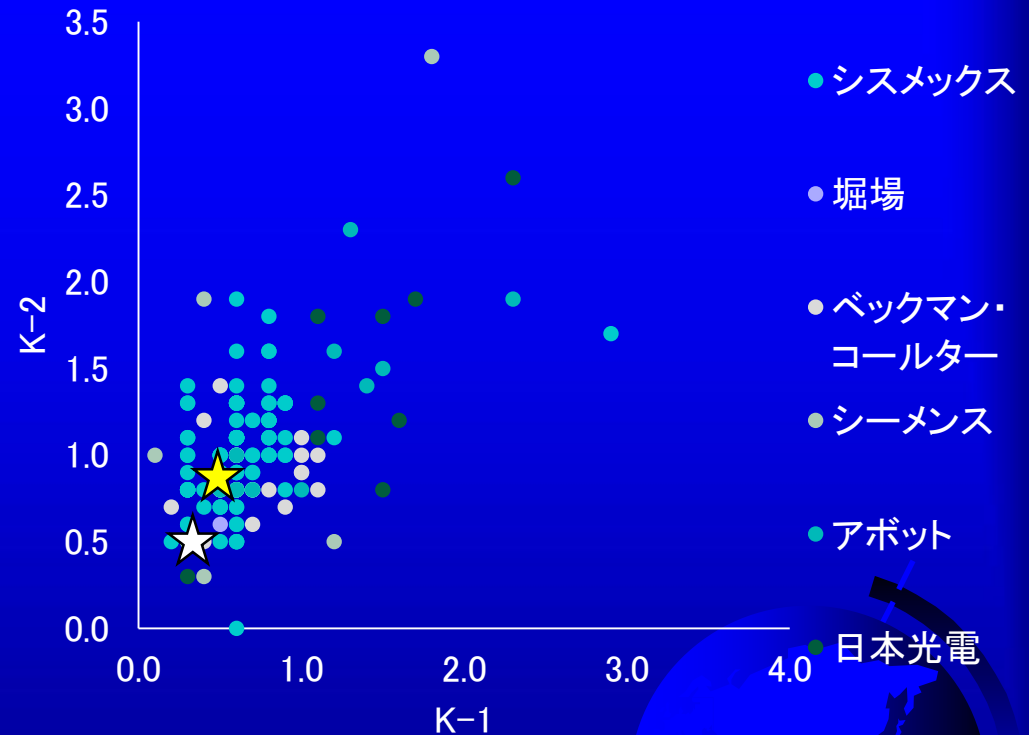
好塩基球 (%)

- ★ 標本平均
- ★ 機械値平均

ヒストグラム

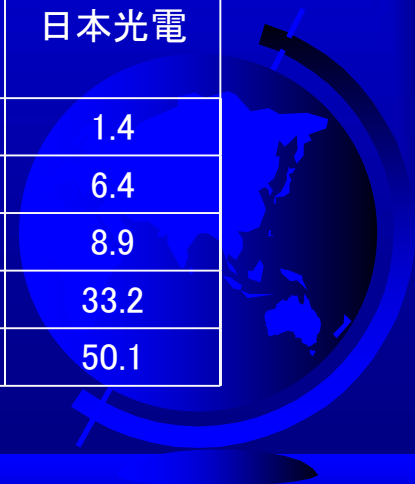
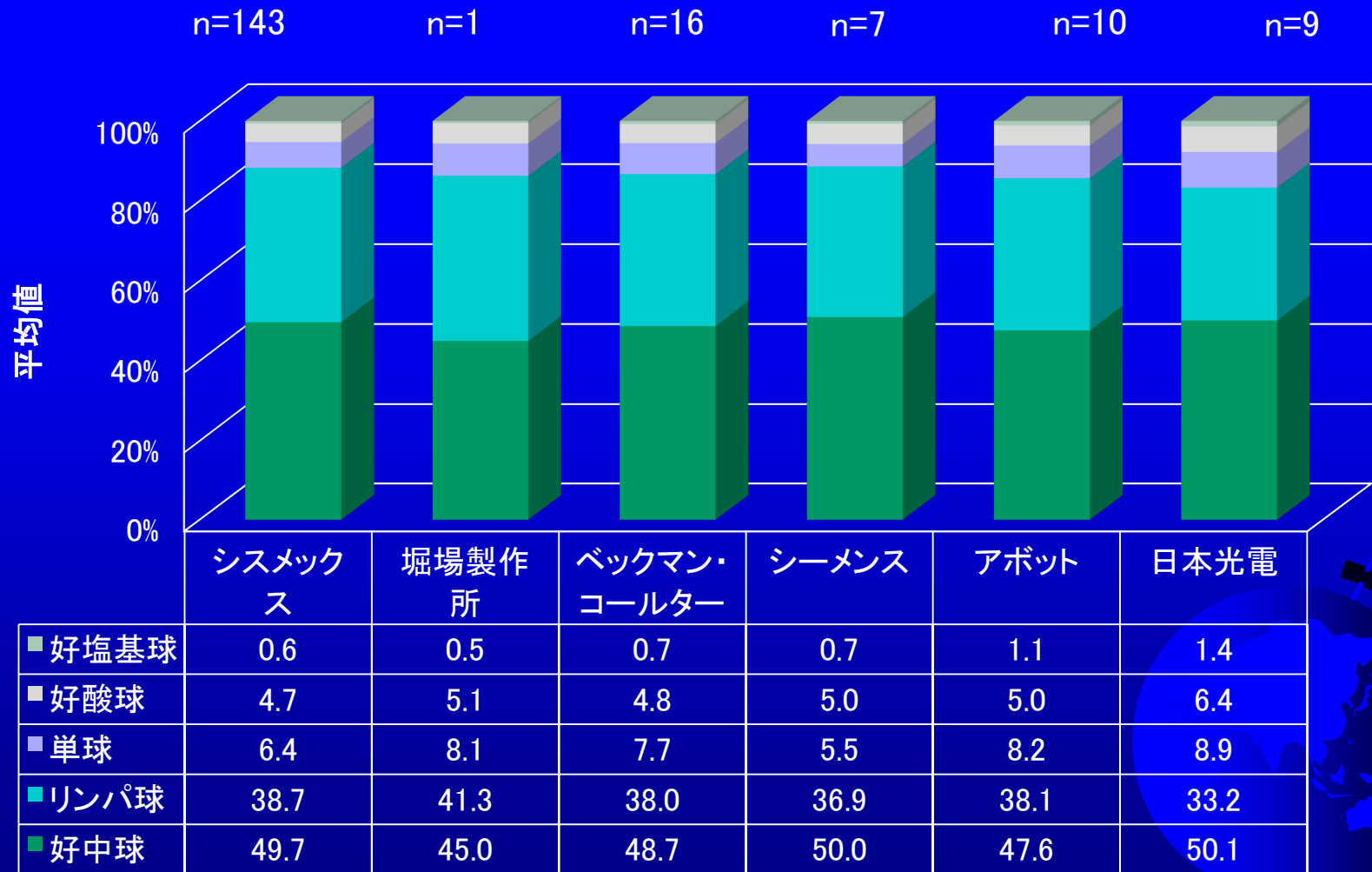


ツインプロット

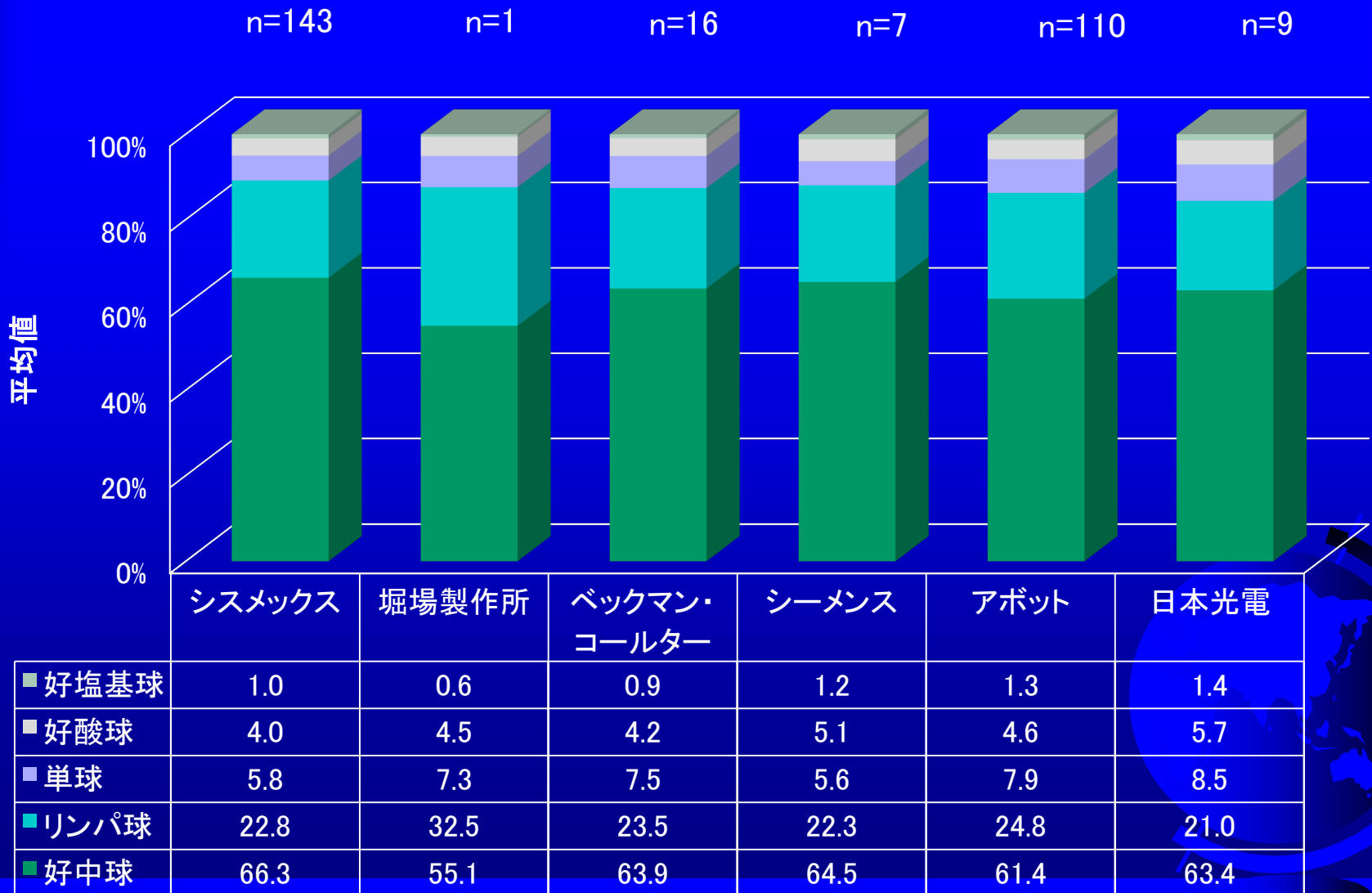


試料	n	平均	CV(%)
K-1	186	0.68	54.25
K-2	186	1.02	38.49

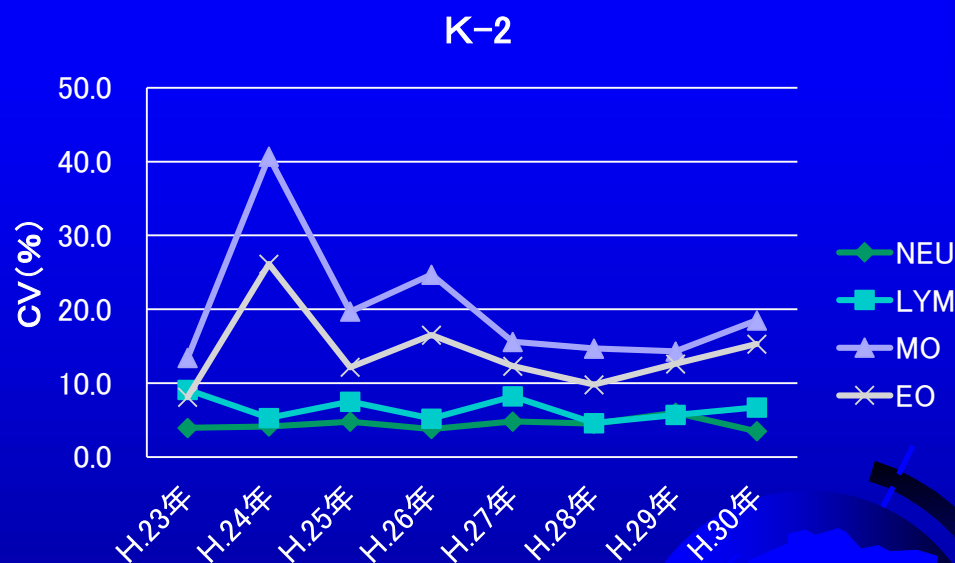
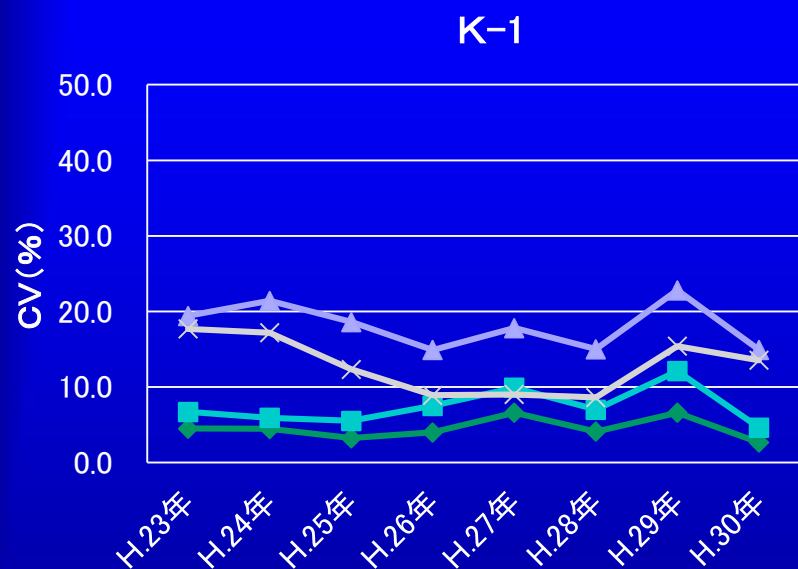
●白血球分類 メーカー平均の比較 K-1



●白血球分類 メーカー平均の比較 K-2



8年間のCV変動 (自動白血球分類)



試料K-2では全体的にCVが昨年度よりも高めであった



●まとめ

- 好中球・リンパ球については集団から外れる施設もあるが多くは収束がみられる
- 単球では若干のメーカー間差が認められる
- 採用メーカー数に差があることから全データでの評価はやや困難だと思われた
- 検体の保存性(白血球形態)・白血球分画の経時変化や血液提供者による血球保存性の違いについては引き続き検討が必要と思われる

