

血液検査

乾 ゆう 岐阜市民病院

八木 翔 中濃厚生病院

血液検査

乾 ゆう [岐阜市民病院]

八木 翔 [中濃厚生病院]

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

方法

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。

ー作製方法ー

- 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EDTA-2K採血管に分注する。

正常域 試料21：CPDA+EDTA-2K 加新鮮血液

低値域 試料22：滅菌生理食塩水で希釈した
CPDA+EDTA-2K 加新鮮血液

参加施設数

50施設 (このうちメーカー2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

結果

血球計数測定機器の種類を図Aに示す。

昨年の反省を踏まえ、試料の作製から試料梱包・配送の手順を見直してデータ集計を行った。今回の精度管理調査は

白血球, 血小板にバラツキがみられたものの, 昨年の値と比較し, やや収束した結果となった。赤血球数, ヘモグロビン, MCV は特に機種間差もなく概ね良好な結果であった。(表1)。

各計数の分布図を図1から図5に示す。

図 A. 使用している血球計数器

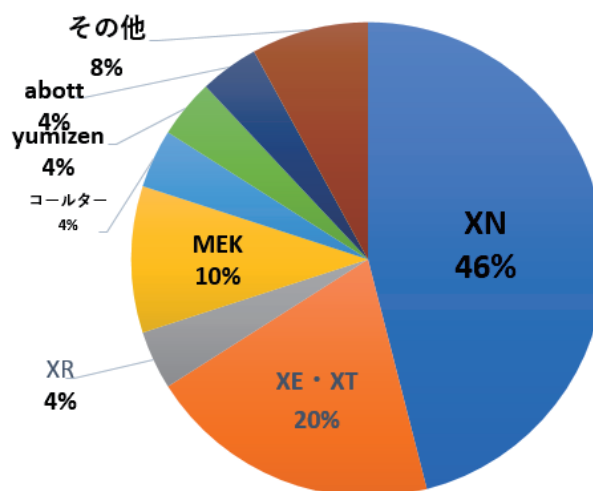


表 1. 血球計数結果

項目名	名称	統計／主結果					
		N 数	平均	SD	CV	最大値	最小値
WBC	試料 21	50	5.0	0.265	5.34	5.3	3.8
	試料 22	50	2.0	0.129	6.39	2.2	1.6
RBC	試料 21	50	4.507	0.070	1.56	4.77	4.36
	試料 22	50	2.833	0.050	1.77	2.99	2.73
Hgb	試料 21	50	13.8	0.185	1.34	14.2	13.4
	試料 22	50	8.9	0.136	1.52	9.3	8.7
MCV	試料 21	50	95.81	1.732	1.80	99.9	91.4
	試料 22	50	95.92	2.278	2.37	100.3	90.2
PLT	試料 21	50	176.2	9.350	5.30	211.0	159.0
	試料 22	50	115.4	6.293	5.45	134.0	104.0

図 1. WBC 分布図

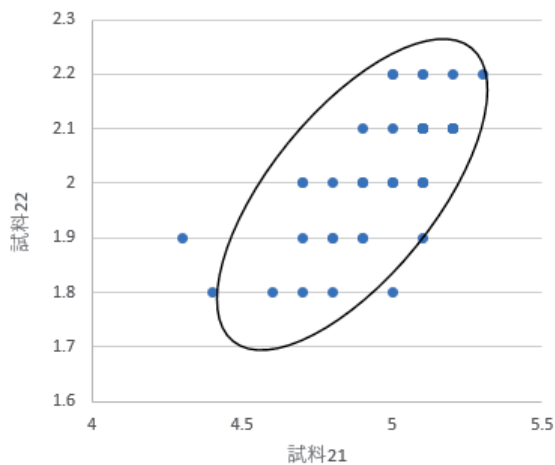


図 3. ヘモグロビン分布図

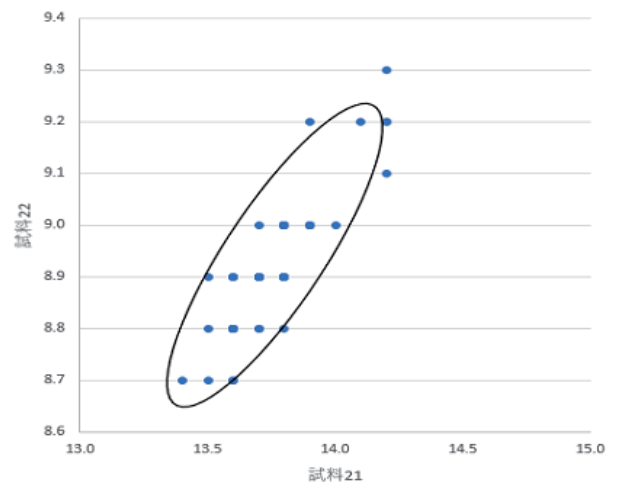


図 2. RBC 分布図

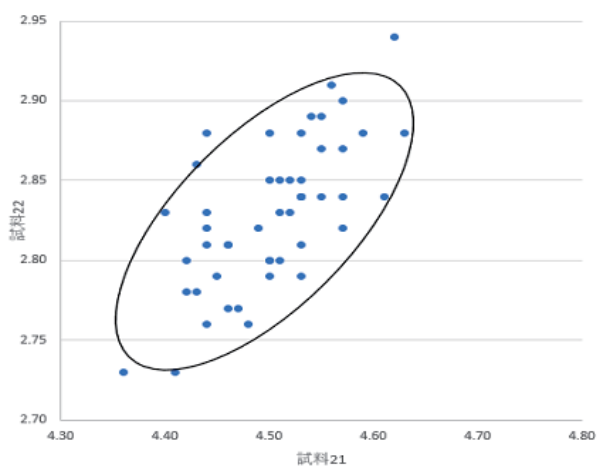
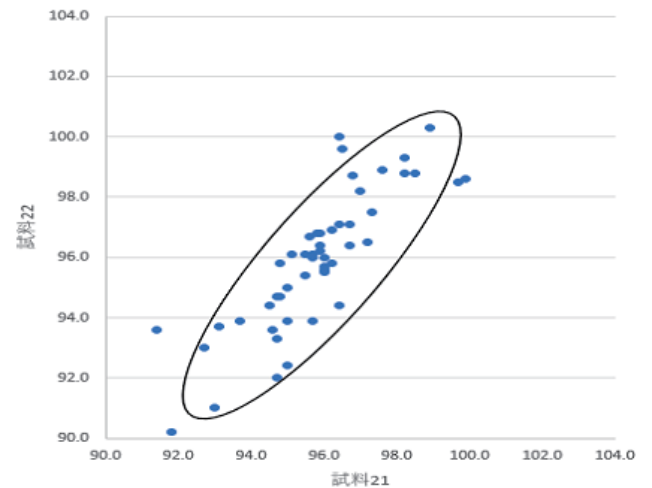
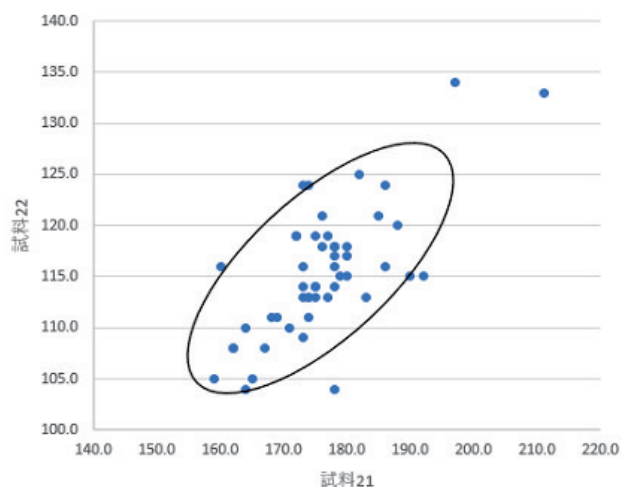


図4. MCV分布図



凝固検査

図5. PLT分布図



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 33施設, フィブリノゲン29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B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Cに, 試薬別結果を表7, 8, 9, 10に示す. プロトロンビン測定試薬の液状試薬の採用施設が昨年同様増加傾向で, 液状試薬への移行が進みつつある集計となった.

PT-INRの結果を表6に示す. PT-INRは全体の集計を見ると, 試料23においては前年と比較しデータの収束がみられ, 試料24では若干のバラツキがある結果であった. 分布図を図6に, 試薬別分布図を図7に示す. 試料24においてはコアグピア PT-LiquidがトロンボレルSと比べ若干高値を示している. 試薬別集計結果と試薬別分布図の信頼楕円を参照すれば試薬別に収束傾向であることが分かる. ISI値は全施設で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, メーカー設定ISIが100%であった.

統計結果は回数が少ないものについては統計学的に信頼性が低いため参考値として確認していただきたい.

図B. 凝固測定機器

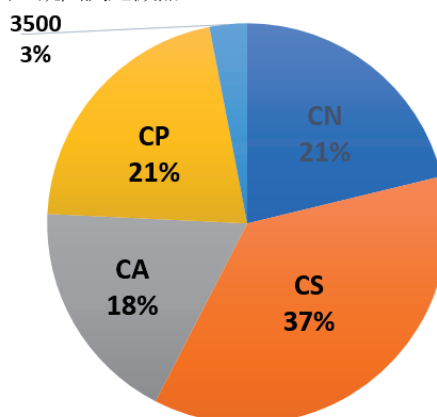


表6. PT-INR結果

項目名	名称	統計／主結果					
		N数	平均	SD	CV	最大値	最小値
PT-INR	試料 23	33	1.051	0.031	2.91	1.10	0.94
	試料 24	33	1.838	0.111	6.04	2.09	1.62

表7. PT-INR 試薬別結果 トロンボレル S

項目名	名称	統計／主結果					
		N数	平均	SD	CV	最大値	最小値
PT-INR	試料 23	19	1.049	0.034	3.23	1.10	0.94
	試料 24	19	1.798	0.073	4.04	1.92	1.62

表8. PT-INR試薬別結果 レボヘムPT

項目名	名称	統計／主結果					
		N数	平均	SD	CV	最大値	最小値
PT-INR	試料 23	7	1.073	0.017	1.55	1.10	1.05
	試料 24	7	1.771	0.046	2.58	1.87	1.71

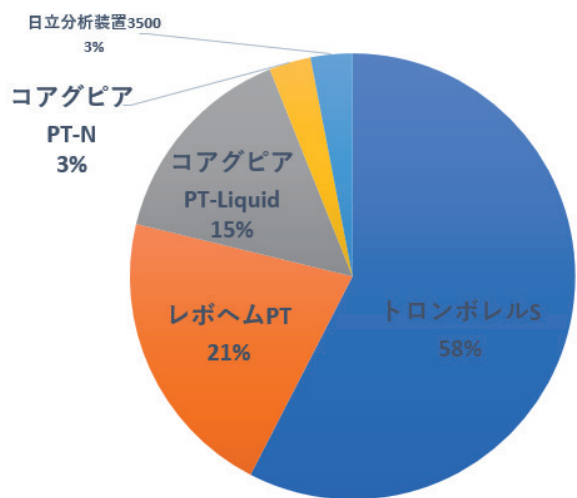
表9. PT-INR試薬別結果 コアグピア PT-Liquid

項目名	名称	統計／主結果					
		N数	平均	SD	CV	最大値	最小値
PT-INR	試料 23	5	1.034	0.016	1.57	1.06	1.01
	試料 24	5	2.018	0.063	3.10	2.09	1.91

表10. PT-INR試薬別結果 コアグピア PT-N

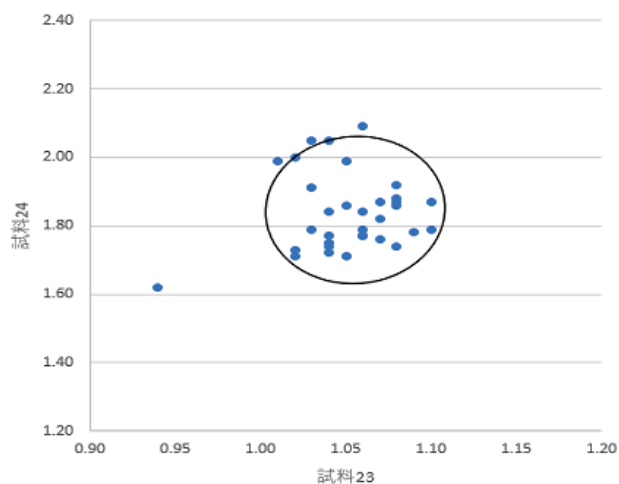
項目名	名称	統計／主結果					
		N数	平均	SD	CV	最大値	最小値
PT-INR	試料 23	2	1.035	0.015	1.44	1.05	1.02
	試料 24	2	1.995	0.005	0.251	2.00	1.99

図C. PT測定試薬



フィブリノゲン測定試薬の種類を図Dに示す。フィブリノゲン測定結果を表11に、試薬別結果を表12、13に、分布図を図8に、試薬別分布図を図9に示す。結果は試料23、24の両方でバラツキがみられた。これは試薬別分布でみると、試薬23においてコアグピアFbgの方がトロンボチェックFib(L)と比べ若干高値傾向を示すのに対し、試薬24においてはコアグピアFbgの方がトロンボチェックFib(L)と比べ若干低値を示した為であると考えられる。試薬別での結果では、ややバラツキはあるもののCV値は昨年と比べ収束傾向を示していた。

図6. PT-INR分布図



図D. フィブリノゲン試薬

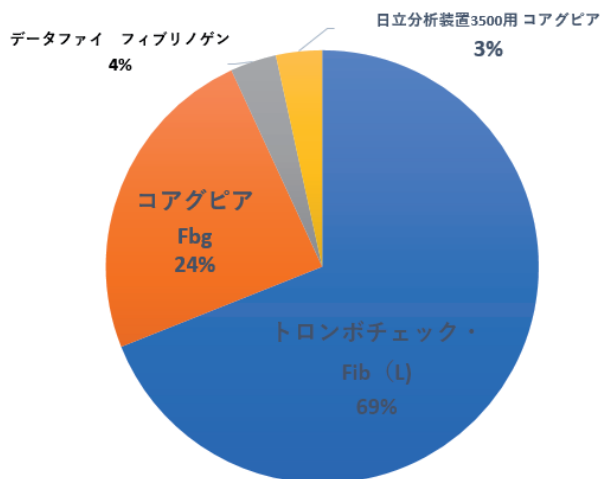


図7. PT-INR試薬別分布図

プロトロンビン時間-試薬別INR値統計 ツインプロット

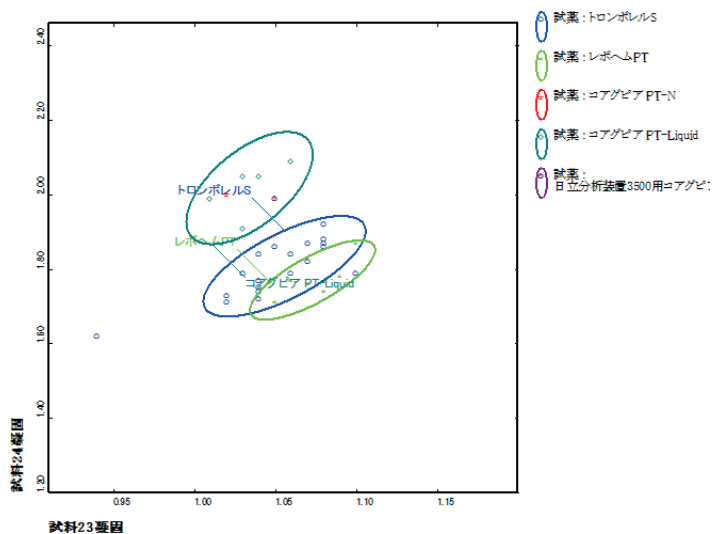


表11. フィブリノゲン結果

項目名	名称	統計／主結果					
		N数	平均	SD	CV	最大値	最小値
F i b	試料 23	29	288.8	16.73	5.79	326.0	255.0
	試料 24	29	123.3	6.79	5.51	133.0	109.0

表12. Fib試薬別結果 トロンボチェックFib(L)

項目名	名称	統計／主結果					
		N数	平均	SD	CV	最大値	最小値
F i b	試料 23	20	279.8	9.12	3.26	301.0	255.0
	試料 24	20	126.4	4.23	3.35	133.0	118.0

表13. Fib試薬別結果 コアグピアFbg

項目名	名称	統計／主結果					
		N数	平均	SD	CV	最大値	最小値
F i b	試料 23	8	311.0	10.34	3.32	326.0	297.0
	試料 24	8	116.0	6.74	5.81	129.0	109.0

図8. フィブリノゲン分布図

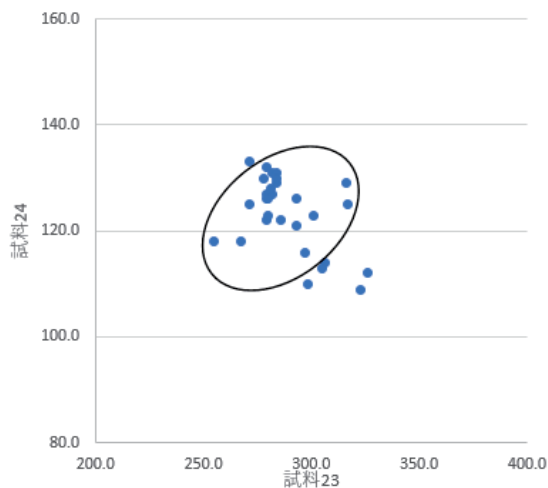
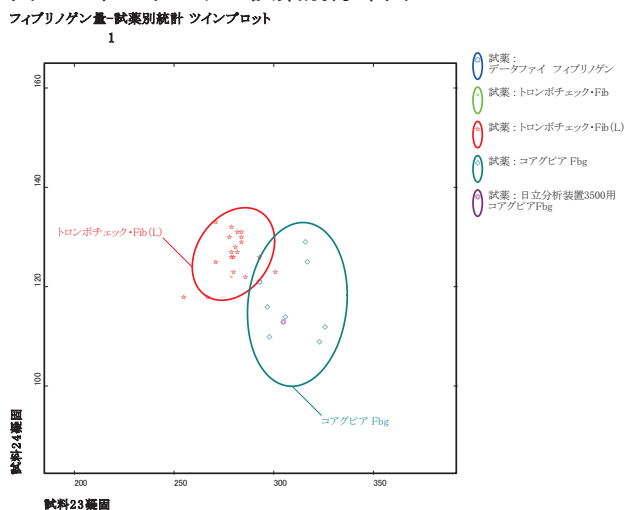


図9. フィブリノゲン試薬別分布図



フォトサーベイ

評価対象 10 問を出題した。参加施設数は 34 施設であった。正解率は 97.1~100% (一次 97.1~100%) の結果であった。(表 14)

設問1

好中球桿状核球である。直径 12~15 μm, 核の長径と短径の比率が 3:1 以上, かつ核の最小幅部分が最大幅部分の 1/3 以上で長い曲がった核を持つ。

設問2

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3

単球である。正常末梢血液中で最も大型で, 核は類円形~馬蹄形, 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灰青色を呈しており, 微細な赤紫色のアズール顆粒や空胞を認めることがある。

設問4

リンパ球である。直径 9~16 μm, 細胞質は比較的広いものから狭いものまでである。細胞質は淡青色から青色を呈する。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らかでない。

設問5

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認める。顆粒は核の上ののることが多く, 水溶性のため溶出し, 空胞の様に見える場合が多い。

設問6

好酸球である。直径 13~18 μm の円形~類円形の細胞である。細胞質には橙赤色に染まる比較的大型で一様な好酸性特殊顆粒が充満しているのが特徴である。核は 2 分葉が大部分を占める。3 分葉核も時に見られるが, それ以上は極めてまれである。

設問7

血小板である。血小板は血球の中で最も小型で直径 2~4 μm の円盤状をした無核の細胞である。

設問8

脱顆粒好中球である。普通染色法で好中球において無顆粒または正常細胞と比べ 80% 以上の顆粒減少を認める細胞である。

設問9

偽ペルゲル核異常を伴う好中球である。核クロマチン構造は粗剛な 2 核または単核の好中球である。2 核の場合は眼鏡状核などと形容される形態を示すのが特徴である。

設問10

骨髄芽球である。直径 10~15 μm の類円形の細胞で, 核形は円形~類円形で N/C 比が 60~80% 程度, 核は細胞の中央に位置する。核クロマチン構造は網状繊細, 核小体があり, やや白みがる。細胞質は青色(淡青色, 前赤芽球よりも薄い), 顆粒は通常見られない。

表 14

設問	正解名称	件数	是正前%	最終%
No. 1	好中球桿状核球	34	100	100
No. 2	好中球分葉核球	34	100	100
No. 3	単球	34	100	100
No. 4	リンパ球	34	100	100
No. 5	好塩基球	34	100	100
No. 6	好酸球	34	100	100
No. 7	血小板	34	97.1	100
No. 8	脱顆粒好中球	34	97.1	97.1
No. 9	偽ペルゲル核異常を伴う好中球	34	100	100
No. 10	骨髄芽球	34	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、昨年の反省点を踏まえ梱包・配送方法に工夫を加えた。一度血算データチェックをし、各項目2SD以内に入っている試料のみを選別して各施設へ配送した。白血球数、血小板数は若干のバラツキがみられたが昨年と比較し概ね良好であると考えられる。

今年度は、結果値の入力間違いや単位違いはなかった。血算試料配送において同濃度の試料を配布した誤配送が1件あった。試料配送翌日に連絡があったおかげで、予備試料で対応することが出来た。誤配送は精度管理事業部のミスであり、今後こういうことがないように厳密な試料チェックをする様に改善を図りたい。

凝固検査PTにおいては、全施設においてISI値が1.0付近(0.99~1.10)の試薬を使用していた。ISI区分は全施設においてメーカー設定のISIを用いており、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題した。一次集計時点にて97.1~100%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・印刷両方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。

設問No.6において手引書と回答選択肢が異なっていた。選択肢の修正および参加施設に対して直接連絡し訂正を行った。今回の様な不手際がないよう改善していく所存です。

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4版
- 2) 平野正美/勝田逸郎/岡本昌隆/池本敏行/都築基弘/秋山秀彦/市原慶和/郡司昌治. ビジュアル臨床血液形態学 改訂第3版
- 3) 岐阜県臨床検査技師会：令和3年度精度管理事業部総括集. 血液検査
- 4) 朝長万左男/松田晃. 不応性貧血(骨髄異形成症候群)の形態学的異形成に基づく診断確度区分と形態診断アトラス