

## 【令和元年度精度管理調査結果（血液学的検査）報告】

### 1. 令和元年度精度管理調査（以下、サーベイ）の概要

#### 1) 実施日程

試料発送：2019年9月3日（火）

#### 2) 参加施設

愛媛県下の検査施設 89施設（東予 32施設、中予 36施設、南予 22施設）

#### 3) 配布試料：各施設間差の現状を調査するために、東・中・南予各エリアそれぞれにおいて新鮮血を2試料準備し配布した。

試料1・2共：新鮮血(EDTA-2K加血；9月3日AM8：00頃調製)

#### 4) 評価項目

WBC、RBC、HGB、HCT、MCV、PLT

#### 5) 測定方法等

試料受取り当日の測定を原則とし、各試料を1回測定したデータを解析した。

### 2. メーカー別測定機器数

表1のとおりであり、例年と特に大きな変化はない。

### 3. 測定までの日数

測定までの日数を表2に示した。当日測定77施設、翌日7施設、2日後2施設、3日後2施設であった。9日後1施設があったが記入ミスと考えられた。

### 4. 桁違い報告数

表3のとおりである。桁違い報告がWBCで2施設、MCVで1施設、PLTで1施設あった。未入力の施設がMCVで2施設、MCHとMCHCで1施設あった。

MCH、MCHCは評価項目ではないが、正確に記入して下さい。

### 5. WBC、RBC、HGB、MCV、PLTについて、平均±2SDを超えた施設数は表10のとおりであった。（データ詳細は表4～9を参照、表4～9は3SDを外れた施設を除外した集計である。2SD・許容限界外施設数には3SDを外れた施設を含めている。）

### 6. 臨床的許容限界による評価

臨床的な見地から評価を実施する意味で、東・中・南予それぞれの平均データを“ターゲット値”とし（3SDを外れた施設は除外した。）、JCCLS（日本臨床検査標準協議会）が推奨する“臨床的許容限界”（WBCが5%、RBCが4%、HGBが3%、MCVが4%、PLTが7%と設定一渡辺清明ら；臨床病理(1994) p.764～766を参照）との比較を行った。

結果：臨床的許容限界を外れた施設数は、表11のとおりであった。

（データ詳細は表4～9を参照、2SD・許容限界外施設数には3SDを外れた施設を含めている。）

本サーベイは参加施設が少ないため、機種ごとの検討を行っていない。

そのため機種によっては臨床的許容限界をはずれる場合も考えられる。

## 7. まとめ

- 1) 新鮮血試料を2試料配布した。新鮮血試料の状態は、良好あるいは特に問題なしであった。  
試料到着当日の測定が原則であるが、翌日測定7施設、2日後の測定が2施設、3日後の測定が2施設であった(表2)。小数点の付け間違いがWBCで2施設、MCVで1施設、PLTで1施設みられた(表3)。  
各施設とも桁数にも注意して、回答は正確に入力するようにお願いしたい。
- 2) 試料1と2の平均値を用いて12年間の施設間差の推移を図1~3に示した。赤血球系は東中南予とも3%以下で良好に収束していた。白血球は中予で2%以下と良好な成績であったが、東予、南予で3~4%程度の変動がみられた。これは、中予試料の白血球数が東予、南予と比較して高値であったためと考えられた。血小板は変動が大きい項目であることが確認された。
- 3) 平均±2SDを超える施設数を表10に示す。例年と同程度であった。
- 4) 平均値をターゲットとした臨床的許容限界との比較において、限界を超えた施設数は表11のとおりであった。WBCとPLTに関しては平均±2SDよりも多く、臨床側は平均±2SDより厳しい収束を要求していると考えられる。特にPLTでは施設数が多く、PLTではターゲット値と10%以上の差がみられる施設も少なからずあり、この施設は十分なメンテナンスを行うようにお願いしたい。WBCに関しては、中予試料でみられるように白血球数が比較的高い試料を用いた場合、かなりの収束が認められたことより、白血球数による影響の大きさが考えられた。愛媛県下の施設データは全般的にやや収束傾向にはあるが、普段から機器の調整をして頂き、さらにデータの収束がなされることを期待する。

以上

表1.メーカー別測定機器数

	シスメックス	ヘックマンコールター	アボット	日本光電	堀場	シーメンス	計
東予	24	2	3	3	0		32
中予	24	2	2	5	3		36
南予	16	3	0	1	1	1	22
計	64	7	5	9	4	1	90

【Sysmex】	【コールター】	【アボット】	【日本光電】	【堀場】	【シーメンス】
XT-2000i, 1800i, 4000i (19)	LH700シリーズ, LH780 (2)	セルダイン ルビー (4)	MEK-6400,6420, 6500, 6510 (5)	PENTRA 60(LC-5000), PENTRA 80(LC-5501J), PENTRA XL80(LC-5601J)(1)	アドヴァイア120, 2120,2120i(1)
XE-2100, 2100L, 2100D, 5000 (5)	ユニセル DxH600, 800 (5)	セルダイン サファイア (1)	MEK-7300 (4)	LC-667CRP, 687CRP, 767CRP(3)	
XS-1000i, 800i, 500i (6)					
K-4500 (3)					
KX-21, 21N, 21NV (3)					
XP-100, 300 (4)					
XN-1000, 2000, 3000, 9000 (17)					
pocH-100i, 100i (2)					
XN-350, 450, 550 (5)					

表2.測定までの日数

	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30	R1
当日測定	69	66	72	73	81	82	86	77
1日後	13	12	4	12	5	3	6	7
2日後		2	3	1	2	1		2
3日後	1	1	1			1		2
4日後								
5日後								
6日後								
7日後								
8日後								
9日後								1

記載なし2

表3.桁違い報告数

	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30	R1
WBC	4	4	3	2	7	3	2	2
RBC	0	0	0	0	0	0	0	
HCT	0	0	0	0	0	(未記入1)	0	
MCV	0	0	0	0	0	(未記入3)	(未記入1)	1(未記入2)
MCH	0	0	0	0	0	(未記入3)	(未記入1)	(未記入1)
MCHC	0	1	0	(未記入1)	(未記入2)	(未記入3)	(未記入1)	(未記入1)
PLT	0	0	5	1	0	1(未記入1)	0	1

【表4. 東予 試料1測定値】

総平均値(N=26)	3.23		4.65		14.21		40.88	87.85		30.55	34.78	239.80	
標準偏差(SD)	0.11		0.07		0.18		0.69	1.44		0.53	0.65	10.27	
平均-2SD	3.02		4.51		13.85		39.50	84.97		29.48	33.49	219.26	
平均+2SD	3.44		4.80		14.58		42.26	90.72		31.61	36.07	260.34	
施設間変動(CV)	3.27		1.59		1.29		1.69	1.63		1.74	1.86	4.28	
最大値(Max)	3.50		4.79		14.60		42.40	91.50		32.60	36.60	265.00	
最小値(Min)	3.10		4.43		13.80		39.40	86.10		29.50	33.80	212.00	
(Max)-(Min)	0.40		0.36		0.80		3.00	5.40		3.10	2.80	53.00	
ターゲット値*1	3.23		4.65		14.21		40.88	87.85				239.80	
臨床的許容限界*2	5.0%		4.0%		3.0%		4.0%	4.0%				7.0%	
許容限界下限値	3.07		4.47		13.79		39.24	84.33				223.01	
許容限界上限値	3.39		4.84		14.64		42.52	91.36				256.59	
2SD・許容限界外施設数	3	6	2	2	3	1	3	1	1	2	2	4	4

: 平均±2SDを超えた施設

: 臨床的許容限界を超えた施設

【表5. 東予 試料2測定値】

総平均値(N=26)	3.72		3.92		10.58		33.56	85.66		27.01	31.53	264.73	
標準偏差(SD)	0.11		0.06		0.12		0.53	0.94		0.45	0.49	11.76	
平均-2SD	3.50		3.81		10.34		32.50	83.79		26.10	30.55	241.20	
平均+2SD	3.94		4.03		10.81		34.62	87.54		27.91	32.51	288.26	
施設間変動(CV)	2.94		1.41		1.10		1.58	1.10		1.67	1.56	4.44	
最大値(Max)	4.00		4.07		10.80		35.00	87.40		27.90	32.60	286.00	
最小値(Min)	3.50		3.83		10.30		32.50	84.10		25.70	30.10	239.00	
(Max)-(Min)	0.50		0.24		0.50		2.50	3.30		2.20	2.50	47.00	
ターゲット値*1	3.72		3.92		10.58		33.56	85.66				264.73	
臨床的許容限界*2	5.0%		4.0%		3.0%		4.0%	4.0%				7.0%	
許容限界下限値	3.53		3.76		10.26		32.21	82.24				246.20	
許容限界上限値	3.91		4.07		10.89		34.90	89.09				283.26	
2SD・許容限界外施設数	2	3	2	1	1	0	4	0	0	2	4	2	6

: 平均±2SDを超えた施設

: 臨床的許容限界を超えた施設

【表6. 中予 試料1測定値】

総平均値(N=38)	7.93		4.74		13.87		40.92	86.29		29.26	33.91	303.08	
施設間変動(SD)	0.15		0.07		0.15		0.79	1.73		0.44	0.74	18.08	
平均-2SD	7.62	7.47	4.60	4.53	13.57		39.34	82.82		28.39	32.42	266.91	
平均+2SD	8.23	8.38	4.88	4.95	14.17		42.50	89.76		30.13	35.39	339.24	
施設間変動(CV)	1.92		1.49		1.09		1.94	2.01		1.49	2.20	5.97	
最大値(Max)	8.30		4.92		14.10		42.40	90.10		30.50	36.00	352.00	
最小値(Min)	7.60		4.56		13.50		38.90	82.20		28.50	32.30	252.00	
(Max)-(Min)	0.70		0.36		0.60		3.50	7.90		2.00	3.70	100.00	
ターゲット値*1	7.93		4.74		13.87		40.92	86.29				303.08	
臨床的許容限界*2	5.0%		4.0%		3.0%		4.0%	4.0%				7.0%	
許容限界下限値	7.53		4.55		13.45		39.28	82.84				281.86	
許容限界上限値	8.32		4.93		14.29		42.56	89.74				324.29	
2SD・許容限界外施設数	2	0	3	0	2	0	1	3	3	1	2	2	9

: 平均±2SDを超えた施設

: 臨床的許容限界を超えた施設

【表7. 中予 試料2測定値】

総平均値(N=38)	5.96		4.92		15.05		42.86	87.17		30.60	35.13	220.33	
施設間変動(SD)	0.10		0.08		0.16		1.06	2.75		0.45	1.03	12.90	
平均-2SD	5.76		4.75		14.72		40.74	81.67		29.69	33.07	194.53	
平均+2SD	6.16		5.08		15.37		44.98	92.67		31.51	37.20	246.14	
施設間変動(CV)	1.67		1.65		1.08		2.48	3.15		1.48	2.94	5.86	
最大値(Max)	6.10		5.06		15.40		45.20	92.70		31.70	36.90	255.00	
最小値(Min)	5.70		4.68		14.70		40.70	82.40		29.90	32.90	187.00	
(Max)-(Min)	0.40		0.38		0.70		4.50	10.30		1.80	4.00	68.00	
ターゲット値*1	5.96		4.92		15.05		42.86	87.17				220.33	
臨床的許容限界*2	5.0%		4.0%		3.0%		4.0%	4.0%				7.0%	
許容限界下限値	5.66		4.72		14.60		41.15	83.69				204.91	
許容限界上限値	6.25		5.11		15.50		44.58	90.66				235.76	
2SD・許容限界外施設数	1	0	1	1	4	0	3	1	10	3	2	2	7

: 平均±2SDを超えた施設

: 臨床的許容限界を超えた施設

【表8. 南予 試料1測定値】

総平均値(N=20)	6.55		5.09		13.63		41.68	81.89		26.77	32.70	217.77	
施設間変動(SD)	0.24		0.07		0.18		0.60	1.48		0.37	0.70	10.60	
平均-2SD	6.07	5.84	4.94	4.87	13.27	13.09	40.47	78.92	77.44	26.04	31.29	196.57	
平均+2SD	7.02	7.25	5.24	5.31	13.98	14.16	42.88	84.85	86.33	27.51	34.11	238.97	
施設間変動(CV)	3.61		1.44		1.30		1.44	1.81		1.37	2.15	4.87	
最大値(Max)	6.80		5.20		14.00		43.10	85.10		27.40	34.00	232.00	
最小値(Min)	5.90		4.87		13.20		40.60	79.80		26.20	31.40	194.00	
(Max)-(Min)	0.90		0.33		0.80		2.50	5.30		1.20	2.60	38.00	
ターゲット値*1	6.55		5.09		13.63		41.68	81.89				217.77	
臨床的許容限界*2	5.0%		4.0%		3.0%		4.0%	4.0%				7.0%	
許容限界下限値	6.22		4.89		13.22		40.01	78.61				202.53	
許容限界上限値	6.87		5.29		14.04		43.34	85.16				233.02	
2SD・許容限界外施設数	2	2	1	1	2	1	0	0	0	0	0	1	2

：平均±2SDを超えた施設

：臨床的許容限界を超えた施設

【表9. 南予 試料2測定値】

総平均値(N=20)	4.41		3.98		12.65		37.61	94.49		31.78	33.64	211.14	
施設間変動(SD)	0.15		0.05		0.18		0.84	2.20		0.51	0.90	9.81	
平均-2SD	4.11		3.87	3.82	12.28	12.10	35.94	90.10		30.75	31.85	191.52	
平均+2SD	4.70		4.09	4.14	13.02	13.20	39.28	98.89		32.80	35.43	230.75	
施設間変動(CV)	3.35		1.35		1.46		2.22	2.33		1.62	2.66	4.65	
最大値(Max)	4.60		4.08		13.00		39.10	99.20		33.00	35.80	228.00	
最小値(Min)	4.10		3.84		12.20		35.90	90.90		30.80	32.30	190.00	
(Max)-(Min)	0.50		0.24		0.80		3.20	8.30		2.20	3.50	38.00	
ターゲット値*1	4.41		3.98		12.65		37.61	94.49				211.14	
臨床的許容限界*2	5.0%		4.0%		3.0%		4.0%	4.0%				7.0%	
許容限界下限値	4.19		3.82		12.27		36.10	90.71				196.36	
許容限界上限値	4.63		4.14		13.03		39.11	98.27				225.92	
2SD・許容限界外施設数	2	2	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	3

：平均±2SDを超えた施設

：臨床的許容限界を超えた施設

表10. 平均±2SDを超えた施設数

(R1-H30-H29-H28-H27-H26)

地区		WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
東予	H-1	3-2-1-1-2-0	2-3-1-0-1-1	3-1-3-1-3-2	1-2-1-1-1-1	4-4-1-2-2-1
	H-2	2-4-2-1-2-1	2-2-1-2-1-1	1-2-2-1-1-2	0-0-1-2-2-1	2-2-2-2-2-1
中予	H-1	2-1-1-2-1-2	3-2-0-1-2-1	2-2-1-2-2-2	3-1-3-2-1-2	2-2-2-1-1-1
	H-2	1-2-2-2-1-0	1-2-1-2-4-3	4-2-4-2-1-1	1-1-2-2-1-2	2-2-4-1-2-1
南予	H-1	2-1-2-0-1-1	1-1-1-0-1-0	2-1-2-1-1-0	0-1-1-0-1-1	1-2-3-1-1-0
	H-2	2-1-0-0-0-1	1-1-3-1-1-1	1-1-3-2-0-0	1-1-0-0-1-1	1-0-0-1-0-1

表11. 臨床的許容限界を超えた施設数

(H30-H29-H28-H27-H26)

地区		WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
東予	H-1	6-4-1-1-2-0	2-2-1-0-1-1	1-1-0-1-1-1	1-0-0-1-5-1	4-7-7-5-5-4
	H-2	3-4-2-1-2-1	1-1-0-0-1-1	0-0-0-1-1-2	0-0-1-2-4-0	6-6-7-3-5-3
中予	H-1	0-0-5-7-3-7	0-0-0-3-4-1	0-1-1-2-4-0	3-1-4-4-5-3	9-5-7-7-6-6
	H-2	0-3-5-4-6-0	1-1-1-2-5-1	0-1-2-3-1-0	10-6-3-7-9-5	7-2-10-8-8-7
南予	H-1	2-2-3-7-0-3	1-0-1-1-0-0	1-1-2-0-0-0	0-1-0-0-4-3	2-2-10-7-3-3
	H-2	2-2-3-3-0-0	0-1-2-0-1-0	1-1-2-0-0-0	1-1-0-0-1-0	3-4-7-8-3-4

図1.項目別施設間変動の年次変化(東予)

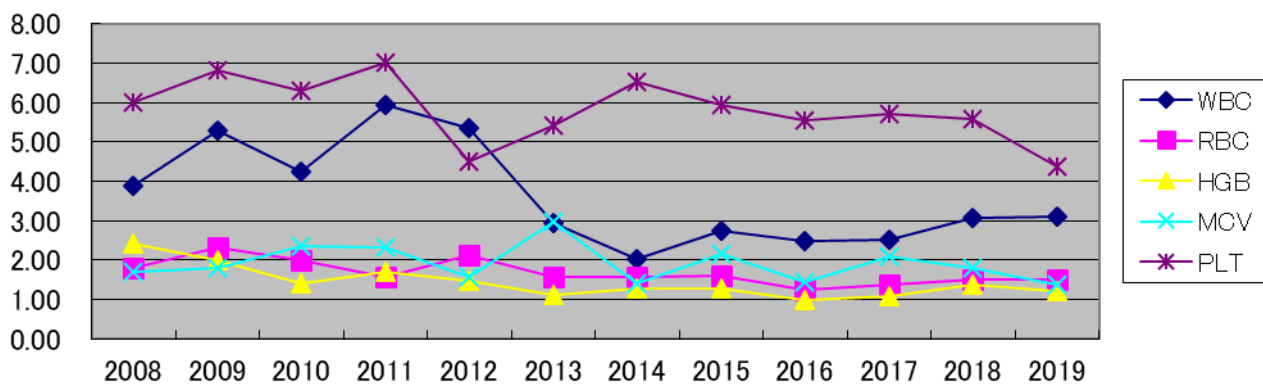


図2.項目別施設間変動の年次変化(中予)

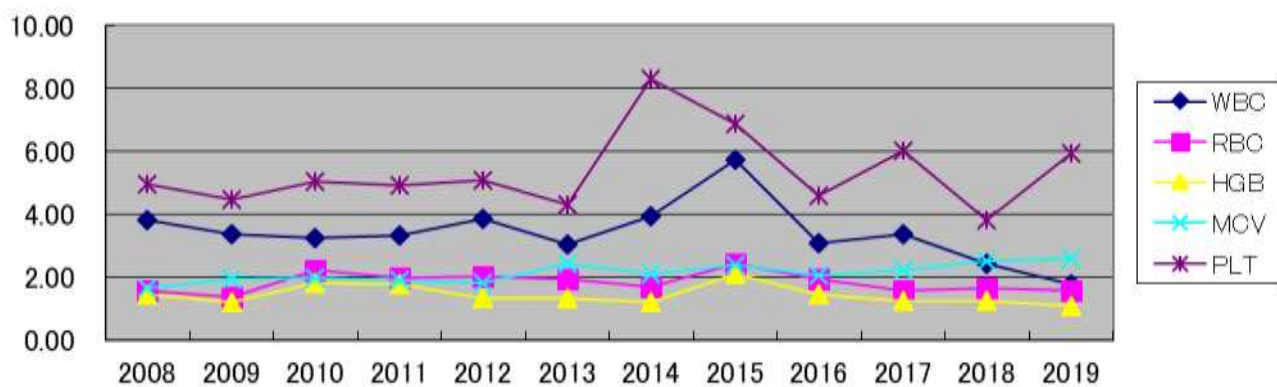


図2.項目別施設間変動の年次変化(中予)

