

2. 血液学的検査

【血算7項目】

(1) 調査方法

調査内容および配付方法については昨年までと同様である。具体的にはボランティア2名から血液400mLをテルモ血液バックCPD（テルモ社）に採取し、EDTA-2Kをスプレーコーティングした2mLの採血管（ベクトン・ディッキンソン社）に分注した。調査試料は、6年前から2名のボランティアの血液を調整せずに使用することにした。そのため2種の試料間で血算値に大きな差はなく、どちらのサンプルも基準範囲内（女性）の数値となっている。各試料の血算値は表22～表29を参照されたい。

オープン調査では、例年と同じように2種類のCPD-EDTA加全血を各種類2回に分け（HE1、HE3およびHE2、HE4）、1日に計4検体（2種類×2回）測定してもらった。ブラインド調査は東京都の精度管理調査の特徴といえるものであるが、一昨年度は新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染症蔓延の影響で実施できなかった。今年度は、新型コロナウイルス感染症蔓延の状況は昨年度や一昨年度以上といえるものであったが、東京都医師会の協力によりブラインド調査を実施することができた。なお、オープン調査はHE1とHE3が試料1、HE2とHE4が試料2で、ブラインド調査はHE1'-1とHE1'-2が試料1、HE2'-1とHE2'-2が試料2である。試料1に対して試料2は、ヘモグロビン濃度（Hb）、平均赤血球容積（MCV）、赤血球数（RBC）およびヘマトクリット値（Ht）がやや低く、白血球数（WBC）と血小板数（Plt）およびはやや高い。網赤血球比率（Ret）はほぼ同レベルであるが、試料2の方が若干高い。

調査試料は7月12日に採血を行い、同日に分注して、14日に検査所に配付した。ブラインド調査試料は13日に医療機関に配布し、オープン調査の試料と同一日（7月14日）に測定できるように検査を依頼した。従ってオープン調査試料とブラインド調査試料は原則として同一日に測定されたと考えられるが、状況によってはブラインド調査試料の一部が翌日（15日）測定された可能性もある。なお、オープン調査については全施設が7月14日に測定したと報告している。

経時変化を確認するため、分注日の翌日から3日間にわたり全検査項目の測定を東京都健康安全研究センターと各メーカーにて行った。試料2のWBCはやや不安定で、3日目に低下する傾向を認めたが、他の項目の変動は小さく、無視できるレベルであった。試料2のWBC以外は測定が翌日（15日）になっても経時変化の影響はほとんどないと考えられる。

各サンプルの分注によるバラツキは、例年と同様に全て統計学的に許容範囲内であった。従って全ての調査試料を評価対象とした。

調査対象の検査項目は、Hb、WBC、Plt、MCV、Ret、RBC、およびHtの7項目である。

今年度のオープン調査参加施設数は、昨年度より1施設多い43施設であった。うち41施設は自施設で測定しており、残る2施設は他施設に外注しているとのことであった。オープン調査に参加した施設のうち3施設（No.16、No.26およびNo.154）は、測定値に問題を認めたため、参加した一部の項目を参考値として報告してきた。No.154の施設は試料2の全項目を参考値として報告してきた。また、No.26の施設はHbを除く

赤血球系項目（MCV、Ret、RBC、Ht）について試料 1、試料 2 共に参考値として報告してきた。No.16 の施設は WBC と Ret の試料 2 を参考値として報告してきた。しかし、これらの施設とそれ以外の施設の報告値に大きな差は認められなかったため、ひとまず全施設を評価対象とし、成績不良となった場合は考慮することにした。ブラインド調査は昨年度より 2 施設少ない 22 施設に対して行った。このうち 18 施設が自施設で測定しており、1 施設は外注、残る 3 施設は不明とのことであった。ただし、このうち 4 施設分は重複測定であり、2 施設が 2 つの医療機関から、2 施設は 3 つの医療機関から試料の測定が依頼されていた。従ってブラインド調査に参加した施設の実数は 16 である。

なお白血球百分率については、昨年までと同様に自動血球計数機での測定値を参考値として報告してもらった。自動血球計数機の白血球百分率についても評価対象とすることが、ここ数年の課題であった。今年度は、前述したように昨年までと同様の調査方法で実施したこと、また評価基準も確立していないことから、白血球百分率に関しては例年と同じく評価対象外の参考項目とした。しかし各参加施設の測定値は非常に収束してきているので、平成 30 年度から統計学的管理限界を設定して一応の評価を行った。白血球百分率に関するサーベイの評価方法については、今後も引き続き課題として検討していきたい。

(2) 解析方法

血算の統計学的解析は前年度までと同様の方法で行った。

1 施設に同じ全血試料を 2 回測定 (X_1 , X_2) してもらい、 $(X_1+X_2)/2$ と $|X_1-X_2|$ の両者の値からそれぞれ正確度および精度を算出した（詳細は平成 11 年度報告書・IV 統計学的手法の項参照）。

各検査項目の成績は機種別に分けて統計処理を行った。自動血球測定機器をシスメックス社（以下、シスメックス）、堀場社（以下、堀場）およびベックマン・コールター社（以下、コールター）の 3 群に分け、各々について解析・評価を行った。シスメックスの機器については、XN シリーズ（以下 XN）とそれ以外に分けて解析・評価を行った年もあるが、今年度は機種によって分けて、まとめて評価した。ただし、機種別に分けた評価についても各項目で言及した。特に Ret に関しては、後記するようにレファレンス施設の XN と XE-シリーズ（以下 XE）の機種間差がやや大きかったため、XN とそれ以外の機器に分けた評価を重視した。

なお、オープン調査ではシスメックスの機器を用いた施設は 41 施設であり、例年どおり大半（95.3%）を占めていた。また堀場の機器を使用していた施設、コールターの機器を使用していた施設は各 1 施設であった。

シスメックスの機器に関しては、5 年前からシスメックスの本社ラボに加え、都内 3 大学と東京都健康安全研究センターをレファレンス施設とし、レファレンス施設の測定結果の平均値を参考標準値とした。堀場とコールターに関しては、当該メーカーの基準分析機で測定した値を参考標準値として評価した。ただし、WBC に関しては試料 2 のシスメックスの測定値が XN、XE 共に有意に低く、Plt に関しては試料 1 のシスメックスの XN の測定値が有意に低かったため、参考標準値の算出に際してはこれらの数値を除外した。レファレンス施設の測定結果では、Hb、Plt および RBC に関しては XN に対し XE の方が高い傾向を認め、MCV と Ret、Ht に関しては、反対に XN に対し XE の方が低い値を示し、WBC については一定の傾向を認めなかった。しかし、Ret 以外は

いずれも差は小さく、無視し得ると判断し、前記したように原則として機種を分けずに評価した。Ret の成績は機種別に分けた評価の方が向上するため、機種別評価を重視した。この参考標準値と管理限界値を表 29-1、29-2 に示す。

統計学的評価については使用施設数の関係で、シスメックスの機器使用施設に対してのみ行った。例年通りであるが、他のメーカーは使用施設数が少なく、シスメックスと同等の統計学的評価を行うことが不可能であることをご了解願いたい。

今年度も正確度の評価基準として、日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) で提唱された「血球計数の臨床的許容限界」(1994) に基づいて計算した限界線を設定した (表 29-1、29-2)。なおヘマトクリット値に対しては平均赤血球容積(MCV)の管理限界を準用した。Ret については平成 29 年度まで暫定的に±0.2%を用いていたが、他項目に比べ成績がやや不良であることから、設定が厳しすぎる可能性を考え、平成 30 年度から管理限界を±0.25%に変更した。また、WBC と Plt は例年管理限界をはずれる施設が多いため、シスメックス社と協議の上、分析機器の精度も考慮し、WBC は±7%、Plt は±8%を第二管理限界として設定した。前年度までと同様に、臨床評価に支障を与えないことを精度管理の一応のゴールとした。正確度については、臨床的管理限界線を超えなければ管理良好とし、限界線からはずれたものは問題ありとした。臨床的管理限界線外にあり、かつ真値 (参考標準値) からの乖離の度合いが他施設より明らかに目立つ施設を特に成績不良とした。また統計学的管理限界線は参考として図中に示した。

精度については、従来どおり統計学的管理限界線を明らかに超える結果を出した施設を問題ありとした。ただし管理限界線内であっても、他施設に比べ測定値のバラツキが目立つ施設を成績不良とした。

オープン調査とブラインド調査との比較については、例年どおり両調査間の測定値の差を算出し、他に比べ乖離が目立つ (差が大きい) 施設を問題ありとした。

(3) 調査結果とその評価

(ア) ヘモグロビン濃度(Hb)

1. 測定法・測定機器：測定方法はオープン調査では SLS-ヘモグロビン法が 37 施設 (86.0%)、シアンメトヘモグロビン法が 2 施設、ノンシアン HGB 法が共に 4 施設であった。またブラインド調査の 3 施設は不明であった。方法間で明らかな測定値の差は認められなかった。測定機器に関しては、前記のとおり多くの施設でシスメックスの自動血球測定機を使用していた (オープン調査：41 施設、ブラインド調査：16 施設)。オープン調査では XN を使用している施設が多く (24 施設)、次いで XE (7 施設)、XT シリーズ (以下 XT、5 施設) の順に多かった。ブラインド調査を行った 3 施設では、機種を特定することができなかったが、シスメックスの機器を使用している可能性が極めて高いため、シスメックス使用施設に準じて評価した。

Hb に関しては前記のとおり、試料 1 と試料 2 を各 2 検体 (HE1、HE3 と HE2、HE4) 測定してもらった。これは例年と同様である。

測定機器と試料に関しては、他の血算項目 (WBC、Plt、MCV、Ret、RBC、Ht) でもほぼ同様なので、以下の各項目ではこれに関する記述は省略する。

メーカー間で測定値に大きな差は認められなかったが、参考標準値でみるとコールター一の機器は、シスメックスや堀場の機器に対してやや低値を示した。

2. 評価

1) 正確度：正確度に関して臨床的管理限界をはずれた施設を表 1 に示す。

例年と同様にオープン調査、ブラインド調査共に良好な成績で、臨床的管理限界をはずれたのはブラインド調査で No.202 の 1 施設のみであった。この施設は試料 1、試料 2 が共に高値側にはずれていたが、参考値報告なので（括弧）付きで示した。WBC 以降の項目の表記も同様である。検体の搬送や保存など、分析前の過程で何らかの問題が生じた可能性がある。

表 1 ヘモグロビン濃度調査結果のまとめ（正確度）

オープン調査		ブラインド調査		該当施設数	
試料 1	試料 2	試料 1	試料 2	数	番号
—	—	高	高	1	(No.202)

高:上限を超えたもの、低:下限を超えたもの、○:臨床的管理限界内、—:未実施

2) 精度：結果を表 2 に示す。

管理限界外となったのは、オープン調査で No.3 の 1 施設のみであった。オープン調査の No.1 の施設は掘場の機器を使用しているため統計学的管理限界は設定されていないが、シスメックスの機器に準じて評価すると管理限界外となる。ブラインド調査で管理限界内だが測定値のバラツキが他より大きかった施設は、試料 1 が No.33、No.55、No.152 の 3 施設、試料 2 は No.20 と No.22 の 2 施設であった。このうち No.33 と No.152 の 2 施設は複数（No.33 は三つ、No.152 は二つ）の医療機関から試料測定を依頼されているが、そのうち一医療機関のみ試料 1 のバラツキが大きかったので、〔括弧〕付きで表に示した。WBC 以降の項目でも同様に表記した。

表 2 ヘモグロビン濃度調査結果のまとめ（精度）

調査 検体\状況	オープン調査		ブラインド調査	
	限界外	乖離大	限界外	乖離大
試料 1	No.3	No.1		No.55, [No.33], [No.152]
試料 2				No.20, No.22

限界外:管理限界をはずれた施設

乖離大:統計学的管理限界内(線を含む)にあるが、他施設より乖離幅の大きい施設

3) オープン調査とブラインド調査の差：差の大きい施設を表 3 に示す。

表 3 ヘモグロビン濃度調査結果のまとめ（オープン調査とブラインド調査の差）

検体\指標	正確度	精度
試料 1	No.61	[No.152]
試料 2		No.20

正確度は試料 1 で No.61 の施設、精度は試料 1 で No.152、試料 2 で No.20 の施設の差が比較的大きかった。このうち No.152 の施設は二つの医療機関から試料測定を依頼されているが、そのうち一医療機関のみバラツキが大きかったので、〔括弧〕付きで表に示した。WBC 以降の項目でも同様に表記した。

(イ) 白血球数(WBC)

1. 測定法・測定機器：測定方法は、オープン調査に参加した 43 施設全てが機械計数法であった。ブラインド調査も、参加した 16 施設中 3 施設は不明であったが、残りは全て機械計数法であった。実質的にはブラインド調査も全施設が機械計数法と考えられる。使用した自動血球測定機のメーカー別比率は Hb と同様である。

参考標準値はシスメックスの機器が堀場やコールターの機器に対して高い傾向を認めた。

2. 評価

1) 正確度：臨床的管理限界をはずれた施設を表 4 に示す。太字で示したのは第二管理限界をはずれた施設で、管理限界をはずれた試料のうち一部の試料だけが第二管理限界をはずれた施設は網掛け無しの太字で示した。Plt についても同様に表記した。

表 4 白血球数調査結果のまとめ（正確度）

オープン調査		ブラインド調査		該当施設数	
試料 1	試料 2	試料 1	試料 2	数	番号
高	高	—	—	1	No.28
○	高	—	—	1	No.11
低	低	—	—	1	No.34
○	低	低	低	1	[No.152]
低	○	—	—	1	No.25
○	低	○	低	4	(No.7), No.22, No.55 , No.61
○	低	○	○	2	No.38, No.45
○	低	—	—	9	No.3, No.12, No.14, No.18, No.54, No.59 , No.62 , No.151, No.155
○	○	低	○	1	[No.33]
○	○	○	低	2	No.8 , No.20
—	—	○	低	1	(No.202)

高:上限を超えたもの、低:下限を超えたもの、○:臨床的管理限界内、—:未実施

オープン調査で臨床的管理限界をはずれたのは 20 施設で、No.11 と No.28 以外の施設はいずれも低値側にはずれていた。No.28 の施設は一桁高い数値を報告しており、当然のことながら第二管理限界を超えていた。報告値を 1/10 にすると試料 1 は管理限界内となり、試料 2 もはずれは低値側となり、第二管理限界は超えないので、結果の転記ミスと推測される。分析自体の精度管理には大きな問題はないと考えられるが、重大な分析後エラーであり、実際の検体で発生した場合は依頼者や患者さんに大きな不利益を生じ得る。エラー発生の防止策を検討し、再発防止に努めて欲しい。No.11 はコールターの機器を使用している施設である。ブラインド調査では 9 施設が臨床的管理限界をはずれていたが、全施設が低値側にはずれていた。オープン調査で管理限界をはずれていた 20 施設中 No.28 を含 3 施設は試料 1 が、19 施設は試料 2 がはずれており、ブラインド調査では試料 1 が 2 施設、試料 2 は 8 施設が管理限界外であった。試料 1 に対して試

料 2 の成績が著しく不良であり、今年度の調査に関しては、特に WBC については試料 2 の安定性に問題があった可能性が高い。従って試料 2 に関しては、各施設の精度管理上の問題点を反映した結果ではない可能性が高い。No.55 の施設はオープン調査とブラインド調査の両方で、試料 2 が第二管理限界をはずれていた。この施設は Plt, MCV, Ht でも臨床的管理限界をはずれていたが、ヒアリングの結果から試料を検体として検査施設に提出するまでの温度管理に問題があった可能性が高く、検査施設の精度管理上の問題より分析前エラーを反映した結果と予想される。No.11 の施設はコールターの機器を使用しているが、コールターの参考標準値はシスメックスや堀場に比べかなり低く、試料 2 の安定性の問題が参考標準値の方に影響した可能性がある。実際、前記したようにシスメックス本社ラボにて測定した WBC の値は他のレファレンス施設の測定値より明らかに低いため、参考標準値の算定から除外する処理を行った。この施設の報告値をシスメックスや堀場の参考標準値で評価すると第二管理限界は超えないので、精度管理上の問題はあまりないものと予想される。No.34 は試料 2 のみ、No.61 はブラインド調査のみ、No.152 はブラインド調査の試料 2 のみが第二管理限界をはずれていた。また、No.152 の施設はブラインド調査で二つの医療機関から試料が検体として提出されていたが、そのうち一つの医療機関からの試料のみ臨床的管理限界をはずれていたため、〔施設番号〕の形式で表記した。Plt 以降の項目でも同様に表記した。No.7 はオープン調査のみ試料 2 が第二管理限界をはずれていたが、ブラインド調査では試料 2 の結果を参考値として報告していた。これも試料 2 の安定性の問題を反映している可能性がある。WBC に関しては、XN とそれ以外の機器に分けて評価すると XN の使用施設の評価がやや改善する。No.3、No.8、No.59、No.62 および No.155 は試料 2 が臨床的管理限界内となるので、表 4 では下線を付し 施設番号 の形式で示した。Plt 以降の項目でも同様に表記した。これらの精度管理上の問題はほとんどないと考えられる。また No.22 の施設は機種別で評価した場合、オープン調査の試料 2 のみ臨床的管理限界内になるため、施設番号の下に点線を付し 施設番号 の形式で示した。MCV や Ht でも同様に表記した。一方、XN 以外の機器を使用している施設では、管理限界内となる施設はなく、No.45 の施設は第二管理限界をはずれる。No.61 の施設はオープン調査、ブラインド調査共に試料 2 が第二管理限界をはずれる。これらの施設は精度管理上問題がある可能性が高い。オープンおよびブラインド調査のいずれかで臨床的管理限界をはずれる施設は XN の使用施設が 26 施設中 11 施設で、機種別に分けて評価すると 6 施設に減少する。XN 以外の機器の使用施設は 15 施設中 11 施設（不明も含めると 18 施設中 12 施設）で、機種別に分けて評価しても施設数は減少せず、第二管理限界をはずれる施設が増える。XN 以外の機器を使用している施設の成績が不良な傾向を認めるが、これは以下に記す要因が影響している可能性がある。シスメックス本社ラボの測定値を参考標準値の算定から除外したため、単一のレファレンス施設の測定値が XN 以外の機器の参考標準値となっており、3 施設の測定値の平均である XN の参考標準値より信頼度が低い。また、シスメックスの機器では XN が最新機種であり、XN 以外の機器を使用している施設では XN の使用施設に比べ、機器の使用年数が長くなっている（老朽化している）可能性が高い。いずれにしても今年度の WBC の試料 2 に関しては、試料の安定性の問題と使用機種が複雑に測定値に影響し合っている可能性があり、評価は慎重に行う必要がある。

試料 1 がはずれた施設や、試料 2 が第二管理限界をはずれた施設は、精度管理上の問

題が存在する可能性が高く、改善の余地があると考えられるので、この機会に精度管理体制に何か問題がないかどうか点検してみたい。試料 2 の結果を除外して考えれば、WBC の正確度に関しては今年度の成績は比較的良好であったと言える。

2) 精度：結果を表 5 に示す。

管理限界をはずれていた施設はなく、他施設よりバラツキが大きかったのは、オープン調査が 2 施設、ブラインド調査は 5 施設で、オープン調査は試料 2 のみで認められた。ブラインド調査で試料 2 のバラツキが大きかった 3 施設を含め、正確度で記した試料の安定性の問題が影響している可能性がある。試料 1 の測定値のバラツキが他施設より大きかった 3 施設は検査精度に問題があると考えられるので、原因の究明と改善に努めてほしい。

表 5 白血球数調査結果のまとめ（精度）

調査 検体\状況	オープン調査		ブラインド調査	
	限界外	乖離大	限界外	乖離大
試料 1				No.7, No.38, No.61
試料 2		No.3, No.43		No.20, No.53, No.61

限界外：管理限界をはずれた施設

乖離大：統計学的管理限界内(線を含む)にあるが、他施設より乖離幅の大きい施設

3) オープン調査とブラインド調査の差

差の大きい施設を表 6 に示す。このうち No.55 の施設の試料 2 の正確度は他施設より差が目立って大きく、**太字**で示した。WBC 以降の項目でも同様に表記した。しかし、この施設に関しては、既に記したように試料提出前の検体保管の問題が影響している可能性が高く、これに試料 2 の安定性の問題も加味されていると予想される。No.45 と No.51 の 2 施設は正確度、No.20、No.38 および No.61 の 3 施設は精度におけるオープン調査とブラインド調査の差が目立つ。特に No.61 の施設は試料 1、2 共に差が目立つので、日常検査の精度管理体制を見直すなどして、改善に努めて欲しい。

表 6 白血球数調査結果のまとめ（オープン調査とブラインド調査の差）

検体\指標	正確度	精度
試料 1		No.38, No.61, [No.152]
試料 2	No.55 , No.45, No.61	No.20, No.61, [No.152]

(ウ) 血小板数(Plt)

1. 測定法・測定機器：測定方法は、オープン調査に参加した 43 施設全てが機械計数法であった。ブラインド調査も WBC と同様で全 22 施設が機械計数法と考えられる。明確な機種間差はみられないが、試料 1 に関しては堀場の参考標準値がやや低かった。シスメックスの機器内では、XN がそれ以外の機器に対して参考標準値が低い傾向を認めた。

2. 評価

1) 正確度：正確度の臨床的管理限界からはずれた施設数を表 7 で示す。

平成 29 年度に参考標準値の算出法を変えて以降、オープンおよびブラインドの調査で、いずれか 1 試料でも臨床的管理限界をはずれたのは、平成 29 年度が 13 施設、平成

30年度は4施設まで減少したが、令和元年度は11施設と再び増加した。令和2年度は3施設まで減少したが、これはブラインド調査を実施しなかった影響と考えられ、令和3年度は9施設となった。平成30年度を例外と考えると、成績は徐々に向上していると考えられるが、今年度は昨年度と同じく9施設で、成績的には横這いであった。近年は低値側にはずれの施設が多い傾向を認めるが、今年度も同様で、9施設中高値側にはずれしたのは1施設だけであり、他の8施設は全て低値側にはずれていた。今年度も参加施設の測定値が参考標準値より低い傾向がみられた。この傾向は試料2の方が明確であり、試料2の安定性の問題が影響した可能性がある。

No.46とNo.152の施設はブラインド調査で二つの医療機関から試料の検査が依頼されているが、そのうち一つの医療機関からの試料のみ臨床的管理限界をはずれていたの、〔施設番号〕の形式で表記した。No.23の施設もブラインド調査では複数の医療機関から試料が提出されているが、全て管理限界外であった。

表7 血小板数調査結果のまとめ（正確度）

オープン調査		ブラインド調査		該当施設数	
試料1	試料2	試料1	試料2	数	番号
高	○	—	—	1	<u>No.58</u>
低	○	—	—	1	No.11
○	低	低	低	1	<u>No.23</u>
○	低	—	—	2	No.26, <u>No.34</u>
○	○	低	○	1	<u>No.53</u>
○	○	○	低	3	No.55, <u>[No.46, No.152]</u>

高:上限を超えたもの、低:下限を超えたもの、○:臨床的管理限界内、—:未実施

第二管理限界をはずれた施設はなく、精度管理上大きな問題点があると考えられる施設を認めなかった点で比較的良好な成績であった。

施設番号の形式で示した施設は、前記したようにXNとそれ以外の機器に分けて評価した場合、臨床的管理限界内となる施設で、精度管理上の問題はあまりないと考えられる。一方、機種別評価ではオープン調査でNo.47の施設は試料1と試料2が共に、No.7の施設は試料1が、No.79の施設は試料2が高値側にはずれる。また、No.26、No.55、No.152の各施設は第二管理限界をはずれるので、精度管理上の問題が存在する可能性が高く、注意が必要である。試料1、試料2が共に管理限界をはずれたNo.47の施設は系統誤差を生じている可能性がある。機種別に分けても分けなくても管理限界をはずれた施設に関しても、精度管理に何らかの問題が存在する可能性がある。これらの施設は精度管理体制を点検し、より信頼性の高い検査値を報告すべく努めてほしい。

2) 精度：結果を表8に示す。

オープン調査で管理限界をはずれたのはNo.38の1施設で、試料2のバラツキが大きかった。ブラインド調査で管理限界をはずれた施設はなかった。オープン調査やブラインド調査で同一試料の測定値のバラツキが他施設より大きい施設も表8に示した。特にNo.36の施設はオープン調査で、No.53の施設はブラインド調査で試料1、試料2共にバラツキが大きく、精度管理上の問題が存在すると予想される。表8に示したNo.38、

No.36、No.53 以外の施設においても、精度管理上の問題点がないか究明してみたい。

表 8 血小板数調査結果のまとめ（精度）

調査 検体\状況	オープン調査		ブラインド調査	
	限界外	乖離大	限界外	乖離大
試料 1		No.18, No.36, No.45		No.53, [No.33, No.152]
試料 2	No.38	No.1, No.11, No.36		No.53, [No.152]

限界外:管理限界をはずれた施設

乖離大:統計学的管理限界内(線を含む)にあるが、他施設より乖離幅の大きい施設

3) オープンとブラインド調査の差：差の大きい施設を表 9 に示す。

表 9 血小板数調査結果のまとめ（オープン調査とブラインド調査の差）

検体\指標	正確度	精度
試料 1	No.22, No.53, No.55, No.61, [No.33]	No.45, No.61, No.152, [No.33]
試料 2	No.55	No.53 , No.38, No.55, [No.152 , No.33]

太字で示した各施設は精度管理上の問題が存在すると考えられる。No.33 や No.53、No.55、No.61、No.152 の各施設は複数登場しており、両調査間で測定値の乖離が目立つ。これらの施設は日常の精度管理に改善の余地があると考えられ、サーベイに臨む姿勢を見直しや精度管理レベルの向上が望まれる。

(エ) 平均赤血球容積(MCV)

1. 測定法・測定機器：測定方法はオープン調査に参加した全 42 施設が機械計数法だった。参考標準値でみると、コールターがやや高値を示した。シスメックスの機器では XN がそれ以外の機器に対して測定値がやや高値であったが、差は小さい。

2. 評価

1) 正確度：臨床的管理限界をはずれた施設を表 10 に示す。

オープン、ブラインドいずれかの調査で試料 1、2 のいずれか 1 試料でも MCV が臨床的管理限界をはずれたのは 11 施設であった。平成 29 年度は 10 施設、平成 30 年度は 13 施設、令和元年度は 10 施設、令和 2 年度は 9 施設、令和 3 年度は 14 施設だったので、今年度は近年の中では平均的な成績であった。

MCV に関しては No.151 の施設を除く全施設が臨床的管理限界を高値側にはずれており、近年の傾向と一致している。高値側にはずれた施設はオープン調査が 1 施設に対し、ブラインド調査は 10 施設であり、ブラインド調査の成績が不良であった。これは昨年度と同様の傾向である。施設番号の形式で示した施設はシスメックスの機器を XN とそれ以外に分けて評価した場合、臨床的管理限界内となり、精度管理上の問題はあまり

ないと考えられる。また、No.38 の施設はオープン調査の結果のみ管理限界内となる。一方、No.16 の施設はオープン調査の試料 2 が臨床的管理限界より低値となる。No.152 の施設は、前記したようにブラインド調査で二つの医療機関から検査が依頼されているが、機種別に分けずに評価した場合、一方の医療機関の試料 1 のみ臨床的管理限界内となる。しかし、機種別に評価するとどちらの医療機関でも、試料 1、2 共に管理限界外となる。

表 10 MCV 調査結果のまとめ（正確度）

オープン調査		ブラインド調査		該当施設数	
試料 1	試料 2	試料 1	試料 2	数	番号
高	○	高	高	1	No.38
低	低	—	—	1	No.151
○	○	高	高	5	(No.7), No.20, No.53, [No.33, No.152]
○	○	○	高	1	No.55
—	—	高	高	3	No.51, No.201, (No.202)

高:上限を超えたもの、低:下限を超えたもの、○:臨床的管理限界内、—:未実施

MCV や Ht に関しては、検体搬送の影響を受け測定値が高値化することが判明している。検査を二次外注している施設では、オープン調査とブラインド調査で測定場所が異なる場合があり、搬送距離や時間の違いによって測定値が乖離する可能性がある。搬送の方法によっても影響がでる可能性があり、これがオープン調査とブラインド調査の結果の差に反映されているかもしれない。MCV や Ht は軽度ながら経時変化を認めるが、東京都の検討では検体採取後 3 日目まで問題となるほどの変動はみられなかった。今後は分析前の検体管理に関しても配慮する必要があると考えられる。検体搬送や保存が測定値に与える影響を可能な限り少なくする試みも必要になると考えられるので、検討してみたい。表 10 に示した施設のうち、下線を付した施設以外の施設や No.16 の施設は、検査の精度管理だけでなく、分析前の検体管理に関しても点検してみたい。

2) 精度：結果を表 11 に示す。

表 11 MCV 調査結果のまとめ（精度）

調査 検体\状況	オープン調査		ブラインド調査	
	限界外	乖離大	限界外	乖離大
試料 1		No.28, No.33, No.58		No.22, No.201, [No.33, No.152]
試料 2		No.1, No.61, No.63		[No.33]

限界外:管理限界をはずれた施設

乖離大:統計学的管理限界内(線を含む)にあるが、他施設より乖離幅の大きい施設

精度の成績は比較的良好で、管理限界をはずれた施設はなかった。同一検体の測定値のバラツキが他施設より大きい施設も表 11 に示した。特に No.33 の施設はオープン調査とブラインド調査の両方で測定値のバラツキが他施設より大きい試料があり、検査精

度に問題があると考えられる。ブラインド調査では異なる三つの医療機関から試料の検査依頼があったが、そのうち一つの医療機関については測定値のバラツキが少なく、検査精度（精密度）に問題はなかったが、別の医療機関では試料 1 のみ測定値のバラツキが大きく、もう一つの医療機関では試料 1、2 共にバラツキが大きかった。この医療機関からの試料に関しては、測定値も他の二施設やオープン調査の結果より高く、検体の搬送や保管など分析前管理の問題が影響した可能性がある。正確度と同じように、精度に関しても分析前の検体管理を含めた精度管理体制の向上に務めていただきたい。

3) オープンとブラインド調査の差：差の大きい施設を表 12 に示す。

表 12 MCV 調査結果のまとめ（オープン調査とブラインド調査の差）

検体\指標	正確度	精度
試料 1	No.7, No.45, No.53, No.55, No.152, [No.33]	No.22, No.152, [No.33]
試料 2	No.55, No.152, No.33 , (No.7), No.53	(No.7), No.8, No.38, [No.33]

No.33 の施設はブラインド調査では三つの医療機関から試料が検体として提出されたが、そのうち一つの医療機関の試料 2 における両調査の差が目立って大きかったため、表 12 では網掛け無しの太字表記をした。RBC や Ht でも同様に表記している。太字表記の施設は表 12 の複数箇所が登場しており、精度管理上の問題が示唆される。

(オ) 網赤血球数[比率](Ret)

1. 測定法・測定機器：平成 21 年度に新設した項目で、自動血球計数機による測定が一般化してきたため、サーベイの対象に加えた。評価法に関しては試行錯誤があり、平成 30 年度から評価法は少し変更したが、概ね妥当な評価基準が設定できたと考えている。参加施設はオープン調査が 36 施設、ブラインド調査は 15 施設であった。ブラインド調査はのべ 21 施設に対して実施したが、このうち 2 施設 (No.46 および No.152) は二重に調査、2 施設 (No.23 および No.33) は三重に調査しているため、実際の調査施設は 15 施設である。オープン調査の参加施設では 31 施設、ブラインド調査の参加施設ではのべ 14 施設 (実質 8 施設) が自施設で測定しており、オープン調査の残りの 5 施設とブラインド調査の 2 施設は検査を外部に委託している。ブラインド調査の残り 5 施設は自施設測定か外部委託か不明であった。また、測定方法はオープン調査に参加した 36 施設は全てが機械計数法であり、ブラインド調査の方は自施設で測定していた 14 施設 (実質 8 施設) が機械計数法、それ以外の 7 施設は不明であったが、全て機械法と推定される。使用機器のメーカーは 35 施設がシスメックスで、コールターは 1 施設のみであった。ブラインド調査で測定法が不明な 5 施設はシスメックスの機器を使用している可能性が高いので、シスメックスの機器を使用していると仮定して一応の評価を行った。このうち 2 施設は所有している自動血球計数機の機種が分かっているため、機種別の評価に際しては所有している機種で測定したものとして評価した。参考標準値は、シスメックスに対してコールターの値が低く、シスメックスの機器では XN がそれ以外の機器に対して高値であった。

2. 評価

1) 正確度：管理限界をはずれた施設を表 13 に示す。

表 13 網赤血球数調査結果のまとめ（正確度）

オープン調査		ブラインド調査		該当施設数	
試料 1	試料 2	試料 1	試料 2	数	番号
高	○	—	—	1	No.9
○	高	—	—	1	No.157
○	低	—	—	1	(No.26)
○	○	高	高	1	No.20
○	○	高	○	1	[No.33]
○	○	○	高	1	No.53
—	—	高	○	2	No.7, No.51

高:上限を超えたもの、低:下限を超えたもの、○:臨床的管理限界内、—:未実施

オープンないしブラインド調査で試料 1 か試料 2 のいずれか一つでも管理限界となった施設は 8 施設あったが、そのうち 6 施設は機種別評価では臨床的管理限界内となり、精度管理上の問題はあまりないものと考えられた。前記したように Ret は測定値の機種間差を認めており、XN と XN 以外の機器の報告値を比較すると、前者は高値傾向、後者は低値傾向を示している。そのため、XN の使用施設は高値側にはずれやすい傾向があり、実際、高値側にはずれた 7 施設中 6 施設は XN を使用していた。一方、唯一低値側にはずれた施設は XN 以外の機器を使用していた。既に記したように、参考標準値でも同様の傾向を認めるため、機種別に評価することにより臨床的管理限界をはずれる施設が減少すると考えられる。シスメックス社も Ret の測定値に関しては機種間差を認めており、機種別の評価を推奨している。従って、Ret に関しては XN と XN 以外の機器に分けて評価することが妥当と考えられた。Ret の成績は、昨年度に続き今年度も良好であったと考えられる。

No.51 の施設は使用機器が不明だったため、機種別の評価は出来なかった。この施設が XN を使用していると仮定すると、報告値は臨床的管理限界内となるので、精度管理上の問題が明らかに存在すると考えられるのは、機種別に評価しても管理限界外となる No.20 の施設のみである。この施設は試料 1 も試料 2 もオープン調査に対してブラインド調査の測定値が高く、この点でも問題と考えられる。日常の精度管理体制を見直し、レベルアップをはかることが望まれる。

2) 精度：結果を表 14 に示す。

管理限界をはずれたのは、オープン調査では No.79 の施設の試料 2、ブラインド調査では No.20 の施設の試料 2 である。No.20 の施設は正確度だけでなく、検査精度（精密度）も管理限界外となっており、オープン調査に比べブラインド調査での報告値の質が低く、問題である。表 14 には測定値のバラツキが他施設より大きい施設も示したが、No.33、No.38、No.53 および No.61 の各施設は複数箇所に登場しており、検査精度に問題がある可能性が高い。この機会に精度管理体制に問題がないかどうか点検し、検査精度の確保・向上に努めて欲しい。

表 14 網赤血球数調査結果のまとめ (精度)

調査 検体\状況	オープン調査		ブラインド調査	
	限界外	乖離大	限界外	乖離大
試料 1		No.38, No.58		No.7, No.22, No.53, No.55, No.61, [No.33]
試料 2	No.79	No.8, No.9, (No.26)	No.20	(No.7), No.22, No.38, No.45, No.53, No.61, [No.33, No.152]

限界外: 管理限界をはずれた施設

乖離大: 統計学的管理限界内(線を含む)にあるが、他施設より乖離幅の大きい施設

3) オープンとブラインド調査の差: 差の大きい施設を表 15 に示す。

表 15 網赤血球数調査結果のまとめ (オープン調査とブラインド調査の差)

検体\指標	正確度	精度
試料 1	No.20	No.38, No.55, [No.33]
試料 2	No.20, No.22, No.53	No.20, No.38, [No.33, No.152]

既に記した内容から予想されることではあるが、No.20 の施設は正確度、精度 (試料 2 のみ) 共に両調査間の乖離幅が目立って大きく、日常検査のレベルに疑問が感じられる。No.33 や No.38 も二箇所に登場しており、やや問題と考えられる。これらの施設ではオープン調査で示された正確度や精度のレベルが日常検査に反映されていないと考えられるので、オープンとブラインド調査間での成績の差を解消すべく、精度管理レベルの向上やサーベイに臨む姿勢の改善に努めて欲しい。

(カ) 赤血球数(RBC)

1. 測定法・測定機器: 測定方法は、オープン調査に参加した全 43 施設が機械計数法であった。ブラインド調査も、参加した 16 施設 (のべ 22 施設) 中で、方法が調査できず不明となったものが 3 施設あったが、残りは全て機械計数法であった。なお不明であった 3 施設も機械計数法と予想される。

参考標準値でみるとシスメックスの値が高く、堀場の値は低い。コールターは両者の中間であった。シスメックスの機器では XN が XN 以外の機器に対して測定値がやや低い傾向を認めた。

2. 評価

1) 正確度: 正確度に関して臨床的管理限界をはずれた施設を表 16 に示す。

例年と同じく全体的に良好な成績であり、臨床的管理限をはずれていたのはオープン調査とブラインド調査で各 1 施設のみであった。施設番号の形式で示した施設はシスメックスの機器を XN とそれ以外に分けて評価した場合、試料 1、試料 2 共に臨床的管理限界内となり、精度管理上の問題はほとんどないと考えられる。

臨床的管理限界をはずれた No.79 の施設は、シスメックスの機器を XN とそれ以外の機器に分けて評価しても試料 2 は臨床的管理限界をはずれており、やや問題があると考えられた。機器のキャリブレーションや検量線なども含め、精度管理の状況をチェック

してみたい。

表 16 赤血球数調査結果のまとめ（正確度）

オープン調査		ブラインド調査		該当施設数	
試料 1	試料 2	試料 1	試料 2	数	番号
○	高	—	—	1	No.79
○	○	高	高	1	[No.152]

高:上限を超えたもの、低:下限を超えたもの、○:臨床的管理限界内、—:未実施

2) 精度：結果を表 17 に示す。

オープン調査で管理限界をはずれたのは 2 施設で、No.157 の施設は試料 1 と 2 が、No.3 の施設は試料 2 が管理限界外であった。No.18 の施設の試料 1 と No.10 や No.28 の施設の試料 2 は、測定値のバラツキが他施設より大きかった。ブラインド調査では管理限界をはずれた施設はなかった。No.20、No.53 および No.152 の施設の試料 1 と No.38 および No.55 の施設の試料 2 は、測定値のバラツキが他施設より大きかった。

表 17 赤血球数調査結果のまとめ（精度）

調査 検体\状況	オープン調査		ブラインド調査	
	限界外	乖離大	限界外	乖離大
試料 1	No.157	No.18		No.20, No.53, [No.152]
試料 2	No.3, No.157	No.10, No.28		No.38, No.55

限界外:管理限界をはずれた施設

乖離大:統計学的管理限界内(線上を含む)にあるが、他施設より乖離幅の大きい施設

これらの施設は精度管理の状況を点検し、検査精度の確保に努めていただきたい。

3) オープン調査とブラインド調査の差：差の大きい施設を表 18 に示す。

表 18 赤血球数調査結果のまとめ（オープン調査とブラインド調査の差）

検体\指標	正確度	精度
試料 1	No.152 , No.61	No.53 , No.152 , No.38, [No.33]
試料 2	No.55 , No.152 , No.61	No.55 , No.38, No.53, [No.33]

表 18 に示した施設はいずれも複数の項目で登場しており、サーベイに臨む姿勢や日常の精度管理体制に問題があると考えられるので、改善に努めてほしい。

(キ) ヘマトクリット値(Ht)

1. 測定法・測定機器：測定方法に関しては RBC と同様である。参考標準値でみると、コールターの値が最も高く、次いでシスメックスとなっており、堀場の値が最も低い。シスメックスの機器では XN 以外の機器が XN に対して値が若干低いけどほとんど差はなく、無視できるレベルである。

2. 評価

1) 正確度：臨床的管理限界をはずれた施設を表 19 に示す。

臨床的管理限界をはずれていたのは 14 施設で、昨年度の 17 施設より減少し、一昨年度の 13 施設とほぼ同レベルであった。MCV と同様の傾向を示しており、ブラインド調査の結果がレファレンス値に対して全般的に高めであるため、ブラインド調査で高値側にはずれた施設が多かったことが影響していると考えられる。オープン調査では低値側にはずれた施設がみられたが、ブラインド調査で臨床的管理限界外となった施設は全て高値側にはずれていた。オープン調査で臨床的管理限界をはずれたのは 6 施設であるのに対し、ブラインド調査ではずれた施設は 10 施設であり、今年度もブラインド調査の成績が不良であった。これは過去 3 年と同様の傾向であり、臨床的管理限界を高値側にはずれた施設が圧倒的に多い点も同じである。

表 19 ヘマトクリット値調査結果のまとめ（正確度）

オープン調査		ブラインド調査		該当施設数	
試料 1	試料 2	試料 1	試料 2	数	番号
低	低	○	○	1	No.45
低	低	—	—	1	No.151
○	高	高	高	1	No.38
○	高	—	—	2	No.79, No.157
○	低	○	高	1	No.55
○	○	高	高	5	(No.7), No.20, No.53, No.152, [No.33]
—	—	高	高	3	No.51, No.201, (No.202)

高:上限を超えたもの、低:下限を超えたもの、○:臨床的管理限界内 —:未実施

No.45 の施設は機種別で評価した場合、オープン調査の試料 2 のみ臨床的管理限界内になる。No.157 と No.202 の施設は、正確度に関する精度管理上の問題はあまりないと考えられる。No.152 はブラインド調査で二つの医療機関から試料測定が依頼されているが、どちらの医療機関からの試料も臨床的管理限界外としており、再現性のある結果であった。Ht の状況は MCV と同様の状況なので、記載は省略する。MCV の項を参照されたい。

2) 精度：結果を表 20 に示す。

表 20 ヘマトクリット値調査結果のまとめ（精度）

調査 検体\状況	オープン調査		ブラインド調査	
	限界外	乖離大	限界外	乖離大
試料 1	No.157	No.20		No.20, No.53
試料 2	No.157	No.7	No.55, [No.33]	

限界外:管理限界をはずれた施設

乖離大:統計学的管理限界内(線上を含む)にあるが、他施設より乖離幅の大きい施設

管理限界をはずれたのはオープン調査が No.157 の施設で、ブラインド調査が No.33 と No.55 の施設であった。No.157 の施設は試料 1、2 共にはずれしており、No.33 と No.55 の施設は試料 2 のみはずれていた。No.20 の施設はオープン調査、ブラインド調査の両

方で試料 1 の測定値のバラツキが他施設より大きく、No.7 はオープン調査の試料 2、No.53 の施設はブラインド調査で試料 1 の測定値のバラツキが他施設より大きかった。これらの施設には測定値のバラツキの原因究明と、検査精度の改善を望みたい。

3) オープンとブラインド調査の差：差の大きい施設を表 21 に示す。

表 21 ヘマトクリット値調査結果のまとめ（オープン調査とブラインド調査の差）

検体\指標	正確度	精度
試料 1	No.152, No.53, [No.33]	No.53
試料 2	No.55, No.152, [No.33]	No.55, [No.33]

No.33 と No.152 の施設は試料 1, 2 共に、No.53 の施設は試料 1、No.55 の施設は試料 2 に関して正確度と精度の両方で両調査間での乖離が大きく、問題ありと考えられる。これらの施設では日常検査の正確度や精度が、オープン調査で示されたレベルを確保できていない可能性が高いので、この機会に特に日常検査の精度管理体制をチェックしてみたい。

(ク) 白血球百分率(参考)

最後に参考項目の白血球百分率の結果について概説する。

自動血球計数機による白血球百分率の結果を図 3 (3-1~3-4) に示す。白血球百分率は基本的によく一致しており、良好な成績である。シスメックスの機器に関しては機種間差も少ない。測定値のメーカー間差も試料 1 の参考標準値でみると小さい。好中球比率はシスメックス>堀場>コールターとなっているが、無視できるレベルの差である。リンパ球比率もほぼ同様である。好酸球比率は堀場の機器がやや高く、好塩基球比率は堀場の機器がやや低い。単球比率はコールターの機器がやや高い。試料 2 の方はかなり明確なメーカー間差を認めたが、これは前記した試料 2 の安定性の問題が影響していると推測される。好中球比率はシスメックスに対し堀場とコールターはかなり低く、リンパ球比率は逆に高い。リンパ球比率に関してはシスメックスが低値、堀場は高値で、コールターはその中間程度の値である。好塩基球比率はシスメックスが若干低く、単球比率は試料 1 と同じくコールターが高い。

平成 30 年度から、参考までに統計学的管理限界を図示しているが、バラツキが狭いためかなり狭い範囲に収束しており、評価基準として用いるにはやや厳しすぎる印象である。引き続きもう少し広い許容限界の設定することを課題として検討したい。

図 3-1 から 3-4 について視覚的な観察による簡単な評価を行ったので、その結果を以下に記す。

① オープン調査

試料 1 に関しては、堀場の機器を使用している No.1 の施設の好中球比率が低く、リンパ球比率が高い。No.26 と No.154 の施設は好中球比率がやや高く、リンパ球比率は若干低い。No.12 の施設は好酸球比率が高く、No.1、No.11、No.12、No.18、No.26 および No.43 の各施設は好塩基球比率が低い。一方、No.34 の施設は好塩基球比率がやや高く、単球比率が低い。No.1 の施設は前記したように堀場の機器を使用しており、No.11 はコールター、No.18 は XE, No.12、No.26 および No.43 は XT を使用している。これ

らの機器はシスメックスの XN に比べ好塩基球比率が低い傾向があり、機種間差が影響しているようである。単球比率は No.1、No.6、No.11 および No.43 の施設がやや高いが、No.6 を除いて XN 以外の機器を使用しており、機種間差、メーカー間差が影響している可能性がある。試料 2 に関しては、No.1 の施設の好中球比率が明らかに低く、リンパ球比率は明らかに高いが、これは試料の安定性の問題が影響している可能性がある。No.1、No.6、No.8、No.11、No.12、No.18、No.33 および No.38 の各施設は単球比率が高い。No.6、No.8 と No.33 の施設は XN を使用しているが、他の 5 施設は XN 以外の機器を使用しており、やはり機種間差が影響している可能異性がある。

② ブラインド調査

試料 1 に関しては、参考値として報告した No.202 の施設の好中球比率と好酸球比率が低く、リンパ球比率は高い。好中球比率とリンパ球比率に関しては昨年度も同様の傾向を示していた。No.7 の施設は単球比率がやや低い。試料 2 に関しては、No.7、No.55 および No.202 の各施設は好中球比率が明らかに低く、リンパ球比率は明らかに高い。これらの施設はいずれも参考値として報告しており、試料の安定性の問題が影響したと推定される。参考値報告ではないが、No.152 の施設も同様の傾向を認めている。また、No.55 と No.202 の施設は好酸球比率と好塩基球比率もやや高く、No.7 の施設は好塩基球比率が低い。参考値報告ではないが No.152 の施設は No.7 の施設と同程度に好塩基球比率が低く、No.23 の施設は好塩基球比率がやや高い。No.33 の施設は三つの医療機関から試料が検体として提出されているが、そのうち一つの医療機関からの試料だけ好塩基球比率がかなり高い。

(4) 全体的な評価と総括

平成 29 年度の調査から、前記したように参考標準値の設定法を変更した。正確度の評価基準として、引き続き JCCLS で定められた臨床的管理限界を用いた。おおむね妥当な評価法と考えるが、WBC と Plt に関しては、例年成績がやや不良なので、平成 28 年度から第二管理限界を設定した。当初は±10%に設定したが、精度管理調査の管理限界としては少し甘い印象であり、平成 29 年度からシスメックス社の学術担当者の意見も参考にして、WBC は±7%、Plt は±8%を第二管理限界として設定した。また、Ret に関しては、平成 30 年度から正確度の管理限界を±0.25%に変更した。

正確度に関しては、今年度も Hb と RBC が良好な成績であり、これは例年と同様の結果であった。これらに加え Ret も昨年度に続き良好な成績であった。しかし、RBC と Ret は精度に関しては問題のある施設が散見され、あまり良好な成績とは言えない。オープン調査とブラインド調査で結果の差が目立つ施設も散見される。Plt も第二管理限界をはずれた施設はなく、正確度に関しては比較的良好的な成績であった。しかし精度の不良な施設やオープン調査とブラインド調査の差が目立つ施設が散見された。WBC に関しては、今年度は正確度の成績が不良であったが、特に試料 2 の成績が極端に不良であり、試料 2 の安定性に問題があったと考えられる。WBC 以外の項目でも参考値として報告してきた施設は試料 2 の方が多く、試料 1 の 2 倍以上であった。今年度も MCV と Ht の成績が不良であり、特にブラインド調査での成績不良が目立った点は昨年度と同様であった。この両項目はブラインド調査の結果が参考標準値に対して全般的に高めであり、結果としてブラインド調査で高値側にはずれた施設が多くなり、成績不良につ

ながったと考えられる点も昨年度と同様である。結果的にオープン調査とブラインド調査での成績の差が目立つ施設が多かった。

試料2の不安定性によると推定されるWBCの成績不良は新鮮血を用いたサーベいの難しさを浮き彫りにした。新鮮血を用いたサーベいは試料が実際の検体と同質であり、ブラインド調査を可能にするなど優れた点が多い。しかし、試料の安定性は人工的に作成した試料に及ばず、また、試料を採取した提供者によって安定性はかなり変わってくる。しかし、安定性を事前に予測することは難しいため、今年度のようにたまたま不安定な試料が準備されることも起こり得る。そうすると、検体の搬送や保存といった分析前の過程で、測定するまで試料の安定性を如何に保つかが問題となる。即ち分析前の管理が重要視される。また今年度は、確認できたのは一施設だけだが、検体提出前の試料保管の問題があったため、多くの項目で成績が不良となった施設があった。温度管理に問題があったと推定されているが、これも分析前管理の問題である。後述するが、オープン調査に対してブラインド調査の成績が不良になる原因にも分析前管理の問題が関係している可能性がある。

オープン調査に対してブラインド調査の成績が不良になる原因も考察してみたい。外部精度管理調査の成績は、検査所の評価に利用されることがあるため、良い成績を得たいという欲求は抑えがたいと推定される。そのため、サーベ用の検体を測定する場合は、日常検査のレベルを超えて分析機器の保守点検や整備調整、精度管理を厳重に行っている可能性がある。また、サーベ用の検体は多重測定してその平均値を報告値としたり、その過程で得られた少しはずれた数値は除外されたりしている可能性がある。更にグループを形成している検査所の場合、グループ内の施設間で情報を共有し、最も妥当性の高い数値を選択している可能性もある。このようなことが行われていたと仮定すると、通常の検体と同じように測定されたブラインド調査の測定値との間に、正確度や精度の面で乖離が生じる可能性は十分考えられる。しかし、このように意図的な要因とは無関係に乖離が生じる可能性もある。MCVとHtはいわゆる容積系の血算値であるが、オープン調査とブラインド調査間での成績乖離が最も目立つ項目である。容積系の血算値は、前記したように検体搬送の影響を受け測定値が高値化することが知られている。加えて経時変化も生じやすいとされている。検査を二次外注している施設では、オープン調査とブラインド調査で測定場所が異なる場合があり、搬送距離や時間の違いによって測定値が乖離する可能性がある。搬送の方法によっても影響がでることがあり、これがオープン調査とブラインド調査の測定値に差を生じる原因となっている可能性がある。オープン調査の場合、試料は所定の方法で運搬され、原則として定められた時間に測定していると考えられる。しかし、ブラインド調査においては、検体(試料)の搬送や保存の方法、検体が到着してから実際に測定されるまでの時間などはまちまちであると考えられる。このことも測定値の乖離を生じる要因となっている可能性がある。これは結局、分析前管理の問題である。検査において測定値の質を向上させるためには、もはや分析自体の精度管理のみでは不十分であり、分析前や分析後の検査管理にも配慮する必要がある。実際に分析されるまで、検体に生じる誤差要因を如何に防ぐかも検討する必要がある。分析前管理に関しては、検査所側の努力だけでは不十分であり、検査を依頼する側にもこの点に配慮してもらい必要がある。検査所側には、こういった点(分析前管理)についても検査依頼者への情報の提供や啓蒙を望みたい。

WBC については報告値の桁数を誤ったため、正確度が著しく大きくはずれた施設があった。これは分析後管理の問題であり、分析後管理の重要性を示す事例となった。分析の精度管理を適正に行い、せつかく正しい数値が得られたとしても、これがユーザーに報告されるまでの間に誤りを生じてしまったら、分析自体の精度管理に注いだ努力も無駄にしてしまう。分析自体の精度管理だけでなく、分析前管理や分析後管理の重要性を認識し、適正に実施することが望まれる。

例年記していることであるが、血算に関してはブラインド調査が有用であり、東京都医師会の全面的な協力によるブラインド調査の実施は、本精度管理調査の特徴でもある。一昨年度は新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染症蔓延の影響でブラインド調査を実施できなかったが、今年度は昨年度に続き東京都医師会の協力により、新型コロナウイルス感染症蔓延下でもブラインド調査を実施できた。これは東京都医師会および関係医療機関の協力・尽力によるものであり、深謝する次第である。オープン調査とブラインド調査で同じような傾向がみられる施設や、多数の項目でオープン調査に比べブラインド調査の成績が不良な施設、ブラインド調査で正確度のみならず精度についても成績が不良な施設などは、精度管理上の問題が存在すると考えられるので、原因の追及と改善に努めてほしい。サーベイで示された精度管理レベルが、日常検査においても維持されていないのであれば、サーベイに参加する意義はほとんどなくなってしまう。サーベイ用の検体も日常業務での検体と同じように扱うことが原則であり、サーベイに臨む姿勢として重要な点である。営利目的の検査会社にとって外部サーベイの成績を少しでもよく見せたいと願うことは抑えがたいものであり、日常業務検体と全く同等に扱うことは困難かもしれないが、サーベイ本来の意義を理解し、正しい態度でサーベイに参加することを期待したい。これが徹底できれば、オープン調査とブラインド調査間での報告値の差は認められなくなるはずであり、これが望ましい姿であることは疑う余地がない。これによって日常検査の質が向上し、質の高い臨床検査を提供することにより、医療への貢献度を高めることが可能になると考える。

【血液細胞形態検査】

(1) 調査方法

令和元年度から血液細胞形態検査に関しては、血液細胞の画像（写真）によるサーベイのみに変更した。血液細胞画像は 10 画像を判定してもらったが、そのうち 6 画像は日本検査血液学会のホームページに掲載されている細胞の画像（以下 HP 画像）で、これらは同学会 血液形態検査標準化小委員会の委員による一致率がデータとして得られている。なお、学会が所有する画像を本サーベイに利用することを許可していただいた日本検査血液学会に深謝する次第である。

今年度のオープン調査参加施設数は 37 施設で、昨年度より 1 施設増加した。うち 31 施設は自施設で測定しており、残る 6 施設は他施設に外注しているとのことであった。

(2) 調査結果とその評価

調査結果を表 32. 血液細胞形態検査（HE5～14）に示す。また、HP 画像について、血液形態検査標準化小委員会の委員による一致率を下表に示す。下表の記載がない血液細胞画像は日本検査血液学会のホームページからの転載ではなく、オリジナル画像である。

表 日本検査血液学会のホームページから転載した血液細胞画像の一致率

画像番号	正解	一致率	画像番号	正解	一致率
HE7	好塩基性赤芽球	100%	HE11	骨髓芽球	100%
HE9	前骨髓球	100%	HE12	骨髓球	73%
HE10	(成熟) 好塩基球	91%	HE13	好中球桿状核球	100%

HE7（好塩基性赤芽球）、HE10（成熟好塩基球）および HE11（骨髓芽球）以外は全施設が正解を選択した。一致率 73%の HE12（骨髓球）についても全施設が正解を選択しており、回答が分かれることを予想していたが、想定以上の好成績であった。

HE11 は「骨髓芽球」が正解であるが、1 施設が「芽球」を選択していた。しかし、血液普通染色のみで骨髓芽球とリンパ芽球やその他の芽球を区別することは困難であり、「芽球（コード 85）」も正解とみなしてよい。芽球の出現を指摘できるか否かは、検査を依頼した診療サイドにとって重要な問題であり、まずは芽球を同定・識別できることが必要である。形態から骨髓芽球か、リンパ芽球か、あるいは単芽球かなどを推定することは、更に高いレベルの細胞識別能力であり、これを全ての検査施設に求めることは難しいと考える。その意味でどの施設に対しても求められるレベルはクリアできていると考えられる結果であった。

HE10 は、検査血液学会のホームページでは単に「好塩基球」として提示されている細胞である。成熟好塩基球が妥当と考えるが、各細胞質比（N/C）は比較的高く、幼若細胞との区別に関しては、少し微妙な細胞である。好塩基球については、成熟細胞か幼若細胞か区別が問題となるのは急性好塩基球性白血病（ABL）などまれな疾患・病態のみである。どの検査施設に対しても求められるレベルとしては、好塩基球であることが認識できれば十分と考えられる。「幼若好塩基球（コード 45）」を選択した施設が 10 施

設あったが、これは許容正解として良いと考える。しかし「成熟好酸球（コード 44）」を選択した施設が 1 施設だけあったが、これは問題である。幼若好酸球の場合は好塩基球の特殊顆粒に似た顆粒を有することがあるので、好塩基球との識別が少し難しい場合があるが、成熟好酸球と好塩基球の識別は決して難しくない。「成熟好酸球」を選んだ施設は好酸球と好塩基球が確実に識別・同定できるよう、研鑽を積んで欲しい。

HE7 の好塩基性赤芽球は、今年度の画像では最も難易度の高い細胞である。そのため一致率 100% の HP 画像を選択した。2 施設が多染性赤芽球（コード 3）を、1 施設が前赤芽球（コード 1）を選択したしていたが、分化成熟段階としては共に一段階のズレであり、あまり大きな問題ではない。想定内の回答のバラツキであった。実際にこれらを誤って分類したとしても、それが大きな不利益をもたらすことはほとんどない。芽球の同定や、好酸球と好塩基球との識別とは求められるレベルが異なっている。とは言え、多染性赤芽球や前赤芽球を選択した施設は、赤芽球の分化成熟段階の認識・識別に関して、他の多くの施設とはズレがあることを認識し、血液・造血器細胞の識別能力の向上に努めて欲しい。

(3) 全体的な評価と総括

好塩基球を好酸球と判定した 1 施設を除き、全施設に正解を期待したい典型的な血液細胞に関しては、問題なく同定できていた。血液細胞形態検査に関しては、今年度は全体として良好な成績であったと考える。前記した日本検査血液学会のホームページに掲載されている細胞画像など、判定の参照画像や研修用の画像として利用できるものは数多くあるので、引き続き血液細胞識別能力の向上を図るべく、継続的に学習して欲しい。

表22-1. 血液学的検査の集計 (補正前)

ヘモグロビン濃度 (g/dL)

	オープン調査																ブラインド調査																			
	HE1				HE2				HE3				HE4				HE1'-1				HE1'-2				HE2'-1				HE2'-2							
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
測定法(全体)	43	13.89	0.07	0.5	42	12.80	0.09	0.7	43	13.91	0.08	0.6	42	12.80	0.08	0.6	22	13.92	0.12	0.8	22	13.96	0.14	1.0	22	12.80	0.14	1.1	22	12.81	0.13	1.0				
1. シアントヘモグロビン法	2	13.85	0.07	0.5	2	12.70	0.14	1.1	2	13.85	0.07	0.5	2	12.65	0.07	0.6																				
2. SLS-Hb法	37	13.89	0.07	0.5	36	12.80	0.08	0.7	37	13.91	0.08	0.6	36	12.81	0.08	0.6	17	13.89	0.07	0.5	17	13.95	0.09	0.7	17	12.78	0.10	0.8	17	12.79	0.08	0.6				
3. フシアンHGB法	4	13.88	0.10	0.7	4	12.90	0.00	0.0	4	13.98	0.10	0.7	4	12.83	0.05	0.4	2	14.00	0.14	1.0	2	14.00	0.14	1.0	2	12.85	0.21	1.7	2	12.85	0.21	1.7				
10. 不明																	3	14.03	0.25	1.8	3	14.03	0.32	2.3	3	12.87	0.29	2.2	3	12.87	0.29	2.2				
外注(全体)	43	13.89	0.07	0.5	42	12.80	0.09	0.7	43	13.91	0.08	0.6	42	12.80	0.08	0.6	22	13.92	0.12	0.8	22	13.96	0.14	1.0	22	12.80	0.14	1.1	22	12.81	0.13	1.0				
1. 自施設で測定	41	13.89	0.07	0.5	40	12.81	0.09	0.7	41	13.92	0.08	0.6	40	12.80	0.08	0.6	18	13.90	0.08	0.6	18	13.95	0.10	0.7	18	12.79	0.11	0.9	18	12.80	0.10	0.8				
2. 他施設に外注	2	13.85	0.07	0.5	2	12.75	0.07	0.6	2	13.85	0.07	0.5	2	12.75	0.07	0.6	1	14.00			1	14.00			1	12.80			1	12.80						
99. 不明																	3	14.03	0.25	1.8	3	14.03	0.32	2.3	3	12.87	0.29	2.2	3	12.87	0.29	2.2				
使用機器(全体)	43	13.89	0.07	0.5	42	12.80	0.09	0.7	43	13.91	0.08	0.6	42	12.80	0.08	0.6	22	13.92	0.12	0.8	22	13.96	0.14	1.0	22	12.80	0.14	1.1	22	12.81	0.13	1.0				
4. シスメックス XE-2100	4	13.90	0.00	0.0	4	12.78	0.05	0.4	4	13.90	0.00	0.0	4	12.78	0.05	0.4	2	13.90	0.00	0.0	2	14.00	0.14	1.0	2	12.90	0.14	1.1	2	12.80	0.14	1.1				
5. シスメックス XE-5000	3	13.90	0.00	0.0	3	12.80	0.10	0.8	3	13.93	0.06	0.4	3	12.80	0.10	0.8																				
6. シスメックス XP-300	3	13.87	0.12	0.8	3	12.90	0.00	0.0	3	13.93	0.06	0.4	3	12.80	0.00	0.0	2	14.00	0.14	1.0	2	14.00	0.14	1.0	2	12.85	0.21	1.7	2	12.85	0.21	1.7				
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	5	13.96	0.09	0.6	5	12.86	0.09	0.7	5	13.98	0.08	0.6	5	12.90	0.07	0.5	1	13.90			1	14.10			1	13.00			1	13.00						
8. シスメックス XN-1000	2	13.85	0.07	0.5	2	12.80	0.14	1.1	2	13.85	0.07	0.5	2	12.80	0.14	1.1	1	14.00			1	13.90			1	12.80			1	12.80						
9. シスメックス XN-1500	1	13.90			1	12.70			1	13.90			1	12.80																						
10. シスメックス XN-2000	3	13.80	0.10	0.7	2	12.75	0.07	0.6	3	13.80	0.10	0.7	2	12.75	0.07	0.6	5	13.86	0.05	0.4	5	13.86	0.05	0.4	5	12.76	0.05	0.4	5	12.76	0.05	0.4				
11. シスメックス XN-9000	4	13.80	0.00	0.0	4	12.70	0.00	0.0	4	13.83	0.05	0.4	4	12.73	0.05	0.4	1	13.80			1	13.90			1	12.60			1	12.80						
12. シスメックス XN-9100	11	13.92	0.04	0.3	11	12.81	0.07	0.5	11	13.95	0.07	0.5	11	12.82	0.06	0.5	6	13.92	0.08	0.5	6	13.98	0.08	0.5	6	12.75	0.05	0.4	6	12.78	0.08	0.6				
13. シスメックス XN-350	1	13.90			1	12.90			1	13.90			1	12.90																						
14. シスメックス XN-3100	2	13.90	0.00	0.0	2	12.85	0.07	0.6	2	13.90	0.00	0.0	2	12.75	0.07	0.6																				
15. シスメックス その他	2	13.90	0.00	0.0	2	12.80	0.14	1.1	2	13.90	0.00	0.0	2	12.75	0.07	0.6	1	13.90			1	14.00			1	12.80			1	12.80						
21. ヘックマン・コルター-DxH800	1	13.80			1	12.60			1	13.80			1	12.60																						
52. 堀場 Pentra XL80	1	13.90			1	12.90			1	14.10			1	12.90																						
99. 不明																	3	14.03	0.25	1.8	3	14.03	0.32	2.3	3	12.87	0.29	2.2	3	12.87	0.29	2.2				
メーカー(全体)	43	13.89	0.07	0.5	42	12.80	0.09	0.7	43	13.91	0.08	0.6	42	12.80	0.08	0.6	22	13.92	0.12	0.8	22	13.96	0.14	1.0	22	12.80	0.14	1.1	22	12.81	0.13	1.0				
1. シスメックス	41	13.89	0.07	0.5	40	12.81	0.08	0.7	41	13.91	0.08	0.6	40	12.80	0.08	0.6	19	13.91	0.08	0.6	19	13.95	0.10	0.7	19	12.79	0.11	0.9	19	12.80	0.09	0.7				
2. 堀場	1	13.90			1	12.90			1	14.10			1	12.90																						
3. ヘックマン・コルター	1	13.80			1	12.60			1	13.80			1	12.60																						
4. その他																	3	14.03	0.25	1.8	3	14.03	0.32	2.3	3	12.87	0.29	2.2	3	12.87	0.29	2.2				

表22-2. 血液学的検査の集計 (補正後)

ヘモグロビン濃度 (g/dL)

	オープン調査																ブラインド調査																			
	HE1				HE2				HE3				HE4				HE1'-1				HE1'-2				HE2'-1				HE2'-2							
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
測定法(全体)	42	13.88	0.06	0.4	42	12.80	0.09	0.7	43	13.91	0.08	0.6	42	12.80	0.08	0.6	21	13.90	0.08	0.6	21	13.94	0.10	0.7	22	12.80	0.14	1.1	21	12.79	0.09	0.7				
1. シアントヘモグロビン法	2	13.85	0.07	0.5	2	12.70	0.14	1.1	2	13.85	0.07	0.5	2	12.65	0.07	0.6																				
2. SLS-Hb法	36	13.89	0.06	0.4	36	12.80	0.08	0.7	37	13.91	0.08	0.6	36	12.81	0.08	0.6	17	13.89	0.07	0.5	17	13.95	0.09	0.7	17	12.78	0.10	0.8	17	12.79	0.08	0.6				
3. フシアンHGB法	4	13.88	0.10	0.7	4	12.90	0.00	0.0	4	13.98	0.10	0.7	4	12.83	0.05	0.4	2	14.00	0.14	1.0	2	14.00	0.14	1.0	2	12.85	0.21	1.7	2	12.85	0.21	1.7				
10. 不明																	3	14.03	0.25	1.8	3	14.03	0.32	2.3	3	12.87	0.29	2.2	3	12.87	0.29	2.2				
外注(全体)	42	13.88	0.06	0.4	42	12.80	0.09	0.7	43	13.91	0.08	0.6	42	12.80	0.08	0.6	21	13.90	0.08	0.6	21	13.94	0.10	0.7	22	12.80	0.14	1.1	21	12.79	0.09	0.7				
1. 自施設で測定	41	13.89	0.07	0.5	40	12.81	0.09	0.7	41	13.92	0.08	0.6	40	12.80	0.08	0.6	18	13.90	0.08	0.6	18	13.95	0.10	0.7	18	12.79	0.11	0.9	18	12.80	0.10	0.8				
2. 他施設に外注	2	13.85	0.07	0.5	2	12.75	0.07	0.6	2	13.85	0.07	0.5	2	12.75	0.07	0.6	1	14.00			1	14.00			1	12.80			1	12.80						
99. 不明																	3	14.03	0.25	1.8	3	14.03	0.32	2.3	3	12.87	0.29	2.2	3	12.87	0.29	2.2				
使用機器(全体)	42	13.88	0.06	0.4	42	12.80	0.09	0.7	43	13.91	0.08	0.6	42	12.80	0.08	0.6	21	13.90	0.08	0.6	21	13.94	0.10	0.7	22	12.80	0.14	1.1	21	12.79	0.09	0.7				
4. シスメックス XE-2100	4	13.90	0.00	0.0	4	12.78	0.05	0.4	4	13.90	0.00	0.0	4	12.78	0.05	0.4	2	13.90	0.00	0.0	2	14.00	0.14	1.0	2	12.90	0.14	1.1	2	12.80	0.14	1.1				
5. シスメックス XE-5000	3	13.90	0.00	0.0	3	12.80	0.10	0.8	3	13.93	0.06	0.4	3	12.80	0.10	0.8																				
6. シスメックス XP-300	3	13.87	0.12	0.8	3	12.90	0.00	0.0	3	13.93	0.06	0.4	3	12.80	0.00	0.0	2	14.00	0.14	1.0	2	14.00	0.14	1.0	2	12.85	0.21	1.7	2	12.85	0.21	1.7				
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	5	13.96	0.09	0.6	5	12.86	0.09	0.7	5	13.98	0.08	0.6	5	12.90																						

表23-1. 血液学的検査の集計 (補正前)

白血球数(×10³/μL)

	オープン調査																ブラインド調査																																																
	HE1				HE2				HE3				HE4				HE1'-1				HE1'-2				HE2'-1				HE2'-2																																				
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)																													
測定法(全体)	43	4.51	5.23	115.9	41	6.36	7.15	112.5	43	4.52	5.23	115.7	41	6.36	7.15	112.4	22	3.70	0.08	2.2	22	3.74	0.08	2.2	22	5.22	0.44	8.4	22	5.20	0.43	8.3	1. 機械計数法	43	4.51	5.23	115.9	41	6.36	7.15	112.5	43	4.52	5.23	115.7	41	6.36	7.15	112.4	19	3.69	0.08	2.1	19	3.75	0.09	2.3	19	5.20	0.46	8.9	19	5.17	0.45	8.6
10. 不明																	3	3.78	0.08	2.0	3	3.73	0.05	1.4	3	5.35	0.25	4.7	3	5.37	0.32	6.0																																	
外注(全体)	43	4.51	5.23	115.9	41	6.36	7.15	112.5	43	4.52	5.23	115.7	41	6.36	7.15	112.4	22	3.70	0.08	2.2	22	3.74	0.08	2.2	22	5.22	0.44	8.4	22	5.20	0.43	8.3	1. 自施設で測定	41	4.55	5.35	117.7	39	6.41	7.33	114.3	41	4.56	5.35	117.4	39	6.42	7.33	114.2	18	3.69	0.08	2.1	18	3.74	0.09	2.4	18	5.20	0.47	9.1	18	5.17	0.46	8.9
2. 他施設に外注	2	3.70	0.00	0.0	2	5.25	0.07	1.3	2	3.70	0.00	0.0	2	5.25	0.07	1.3	1	3.70			1	3.80			1	5.20			1	5.20																																			
99. 不明																	3	3.78	0.08	2.0	3	3.73	0.05	1.4	3	5.35	0.25	4.7	3	5.37	0.32	6.0																																	
使用機器(全体)	43	4.51	5.23	115.9	41	6.36	7.15	112.5	43	4.52	5.23	115.7	41	6.36	7.15	112.4	22	3.70	0.08	2.2	22	3.74	0.08	2.2	22	5.22	0.44	8.4	22	5.20	0.43	8.3	4. シスメックス XE-2100	4	3.70	0.08	2.2	4	5.25	0.10	1.9	4	3.73	0.05	1.3	4	5.28	0.10	1.8	2	3.61	0.07	2.0	2	3.73	0.13	3.4	2	5.24	0.32	6.1	2	5.18	0.40	7.8
5. シスメックス XE-5000	3	3.70	0.00	0.0	3	5.30	0.17	3.3	3	3.70	0.00	0.0	3	5.27	0.12	2.2																																																	
6. シスメックス XP-300	3	15.20	19.75	129.9	3	20.40	26.50	129.9	3	15.20	19.75	129.9	3	20.40	26.50	129.9	2	3.65	0.07	1.9	2	3.70	0.14	3.8	2	5.25	0.49	9.4	2	5.15	0.64	12.4																																	
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	5	3.76	0.05	1.5	5	5.24	0.15	2.9	5	3.74	0.05	1.5	5	5.30	0.14	2.7	1	3.64			1	3.80			1	3.46			1	3.57																																			
8. シスメックス XN-1000	2	3.70	0.14	3.8	1	5.00			2	3.75	0.07	1.9	1	4.90			1	3.70			1	3.90			1	5.20			1	5.10																																			
9. シスメックス XN-1500	1	3.70			1	5.30			1	3.70			1	5.20																																																			
10. シスメックス XN-2000	3	3.80	0.00	0.0	2	5.30	0.00	0.0	3	3.80	0.00	0.0	2	5.35	0.07	1.3	5	3.76	0.05	1.5	5	3.78	0.04	1.2	5	5.32	0.04	0.8	5	5.30	0.00	0.0																																	
11. シスメックス XN-9000	4	3.73	0.05	1.3	4	5.23	0.05	1.0	4	3.73	0.05	1.3	4	5.23	0.05	1.0	1	3.59			1	3.71			1	5.05			1	5.13																																			
12. シスメックス XN-9100	11	3.71	0.05	1.5	11	5.32	0.04	0.8	11	3.70	0.04	1.2	11	5.31	0.09	1.8	6	3.67	0.05	1.4	6	3.73	0.08	2.2	6	5.37	0.16	3.0	6	5.30	0.17	3.2																																	
13. シスメックス XN-350	1	3.60			1	4.60			1	3.60			1	4.60																																																			
14. シスメックス XN-3100	2	3.70	0.00	0.0	2	5.30	0.00	0.0	2	3.75	0.07	1.9	2	5.35	0.07	1.3					1	3.60			1	5.40			1	5.50																																			
15. シスメックス その他	2	3.70	0.00	0.0	2	5.25	0.07	1.3	2	3.70	0.00	0.0	2	5.30	0.00	0.0	1	3.80																																															
21. ベックマン・コールター-DxH800	1	3.50			1	5.10			1	3.60			1	5.10																																																			
52. 堀場 Pentra XL80	1	3.60			1	5.20			1	3.70			1	5.10																																																			
99. 不明																	3	3.78	0.08	2.0	3	3.73	0.05	1.4	3	5.35	0.25	4.7	3	5.37	0.32	6.0																																	
メーカー(全体)	43	4.51	5.23	115.9	41	6.36	7.15	112.5	43	4.52	5.23	115.7	41	6.36	7.15	112.4	22	3.70	0.08	2.2	22	3.74	0.08	2.2	22	5.22	0.44	8.4	22	5.20	0.43	8.3	1. シスメックス	41	4.56	5.35	117.4	39	6.42	7.33	114.2	41	4.56	5.35	117.4	39	6.43	7.33	114.0	19	3.69	0.08	2.1	19	3.75	0.09	2.3	19	5.20	0.46	8.9	19	5.17	0.45	8.6
2. 堀場	1	3.60			1	5.20			1	3.70			1	5.10																																																			
3. ベックマン・コールター	1	3.50			1	5.10			1	3.60			1	5.10																																																			
4. その他	1	3.50			1	5.10			1	3.60			1	5.10																																																			

表23-2. 血液学的検査の集計 (補正後)

白血球数(×10³/μL)

	オープン調査																ブラインド調査																																																
	HE1				HE2				HE3				HE4				HE1'-1				HE1'-2				HE2'-1				HE2'-2																																				
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)																													
測定法(全体)	42	3.71	0.07	1.9	40	5.24	0.15	2.8	42	3.72	0.06	1.5	40	5.25	0.16	3.0	22	3.70	0.08	2.2	22	3.74	0.08	2.2	21	5.31	0.19	3.6	21	5.28	0.23	4.5	1. 機械計数法	42	3.71	0.07	1.9	40	5.24	0.15	2.8	42	3.72	0.06	1.5	40	5.25	0.16	3.0	19	3.69	0.08	2.1	19	3.75	0.09	2.3	18	5.30	0.19	3.6	18	5.26	0.23	4.3
10. 不明																	3	3.78	0.08	2.0	3	3.73	0.05	1.4	3	5.35	0.25	4.7	3	5.37	0.32	6.0																																	
外注(全体)	42	3.71	0.07	1.9	40	5.24	0.15	2.8	42	3.72	0.06	1.5	40	5.25	0.16	3.0	22	3.70	0.08	2.2	22	3.74	0.08	2.2	21	5.31	0.19	3.6	21	5.28	0.23	4.5	1. 自施設で測定	40	3.72	0.07	2.0	38	5.24	0.15	2.9	40	3.72	0.06	1.5	38	5.24	0.16	3.1	18	3.69	0.08	2.1	18	3.74	0.09	2.4	17	5.31	0.19	3.7	17	5.26	0.23	4.4
2. 他施設に外注	2	3.70	0.00	0.0	2	5.25	0.07	1.3	2	3.70	0.00	0.0	2	5.25	0.07	1.3	1	3.70			1	3.80			1	5.20			1	5.20																																			
99. 不明																	3	3.78	0.08	2.0	3	3.73	0.05	1.4	3	5.35	0.25	4.7	3	5.37	0.32	6.0																																	
使用機器(全体)	42	3.71	0.07	1.9	40	5.24	0.15	2.8	42	3.72	0.06	1.5	40	5.25	0.16	3.0	22	3.70	0.08	2.2	22	3.74	0.08	2.2	21	5.31	0.19	3.6	21	5.28	0.23	4.5	4. シスメックス XE-2100	4	3.70	0.08	2.2	4	5.25	0.10	1.9	4	3.73	0.05	1.3	4	5.28	0.10	1.8	2	3.61	0.07	2.0	2	3.73	0.13	3.4	2	5.24	0.32	6.1	2	5.18	0.40	7.8
5. シスメックス XE-5000	3	3.70	0.00	0.0	3	5.30	0.17	3.3	3	3.70	0.00	0.0	3	5.27	0.12	2.2																																																	
6. シスメックス XP-300	3	15.20	19.75	129.9	3	20.40	26.50	129.9	3	15.20	19.75	129.9	3	20.40	26.50	129.9	2	3.65	0.07	1.9	2	3.70	0.14	3.8	2	5.25	0.49	9.4	2	5.15	0.64	12.4																																	
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	5	3.76	0.05	1.5	5	5.24	0.15	2.9	5	3.74	0.05	1.5	5	5.30	0.14	2.7	1	3.64			1	3.80			1	3.46			1	3.57																																			
8. シスメックス XN-1000	2	3.70	0.14	3.8	1	5.00			2	3.75	0.07	1.9	1	4.90			1	3.70			1	3.90			1	5.20			1	5.10																																			
9. シスメックス XN-1500	1	3.70			1	5.30			1	3.70			1	5.20																																																			

表24-1. 血液学的検査の集計 (補正前)

血小板数($\times 10^4/\mu\text{L}$)

	オープン調査																ブラインド調査																		
	HE1				HE2				HE3				HE4				HE1'-1				HE1'-2				HE2'-1				HE2'-2						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD
測定法(全体)	43	17.28	0.42	2.4	42	24.71	0.59	2.4	43	17.25	0.46	2.6	42	24.85	0.57	2.3	22	17.07	0.54	3.2	22	17.08	0.49	2.9	22	24.50	0.65	2.7	22	24.45	0.71	2.9			
1. 機械計数法	43	17.28	0.42	2.4	42	24.71	0.59	2.4	43	17.25	0.46	2.6	42	24.85	0.57	2.3	19	17.02	0.55	3.3	19	17.03	0.49	2.9	19	24.46	0.60	2.5	19	24.38	0.65	2.7			
10. 不明																	3	17.40	0.36	2.1	3	17.40	0.44	2.5	3	24.77	1.06	4.3	3	24.87	1.08	4.3			
外注(全体)	43	17.28	0.42	2.4	42	24.71	0.59	2.4	43	17.25	0.46	2.6	42	24.85	0.57	2.3	22	17.07	0.54	3.2	22	17.08	0.49	2.9	22	24.50	0.65	2.7	22	24.45	0.71	2.9			
1. 自施設で測定	41	17.29	0.42	2.4	40	24.72	0.60	2.4	41	17.27	0.46	2.7	40	24.87	0.58	2.3	18	16.99	0.56	3.3	18	17.02	0.50	3.0	18	24.46	0.62	2.5	18	24.35	0.66	2.7			
2. 他施設に外注	2	17.15	0.35	2.1	2	24.55	0.64	2.6	2	16.95	0.21	1.3	2	24.55	0.49	2.0	1	17.50			1	17.30			1	24.50			1	24.90					
99. 不明																	3	17.40	0.36	2.1	3	17.40	0.44	2.5	3	24.77	1.06	4.3	3	24.87	1.08	4.3			
使用機器(全体)	43	17.28	0.42	2.4	42	24.71	0.59	2.4	43	17.25	0.46	2.6	42	24.85	0.57	2.3	22	17.07	0.54	3.2	22	17.08	0.49	2.9	22	24.50	0.65	2.7	22	24.45	0.71	2.9			
4. シスメックス XE-2100	4	17.25	0.33	1.9	4	24.93	0.49	1.9	4	17.18	0.33	1.9	4	25.00	0.47	1.9	2	17.55	0.78	4.4	2	17.60	0.28	1.6	2	24.65	0.49	2.0	2	24.30	1.13	4.7			
5. シスメックス XE-5000	3	17.87	0.23	1.3	3	25.17	0.15	0.6	3	17.67	0.38	2.1	3	25.27	0.15	0.6																			
6. シスメックス XP-300	3	17.53	0.25	1.4	3	25.03	0.21	0.8	3	17.93	0.06	0.3	3	25.17	0.25	1.0	2	17.10	0.42	2.5	2	17.10	0.28	1.7	2	25.15	0.21	0.8	2	25.15	0.35	1.4			
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	5	17.42	0.45	2.6	5	24.86	0.77	3.1	5	17.42	0.54	3.1	5	24.98	0.77	3.1	1	16.80			1	16.60			1	23.70			1	23.70					
8. シスメックス XN-1000	2	17.75	0.07	0.4	2	24.90	0.14	0.6	2	17.70	0.14	0.8	2	24.95	0.07	0.3	1	17.50			1	17.60			1	24.50			1	25.00					
9. シスメックス XN-1500	1	17.40			1	24.50			1	17.20			1	24.50																					
10. シスメックス XN-2000	3	16.83	0.38	2.2	2	23.90	0.42	1.8	3	16.73	0.38	2.3	2	23.85	0.35	1.5	5	16.52	0.30	1.8	5	16.48	0.25	1.5	5	23.72	0.22	0.9	5	23.76	0.23	1.0			
11. シスメックス XN-9000	4	17.08	0.64	3.8	4	24.60	0.87	3.5	4	17.05	0.58	3.4	4	24.78	0.90	3.6	1	17.50			1	17.50			1	24.50			1	24.70					
12. シスメックス XN-9100	11	17.27	0.20	1.1	11	24.81	0.50	2.0	11	17.24	0.20	1.1	11	24.85	0.37	1.5	6	17.12	0.63	3.7	6	17.22	0.40	2.3	6	24.90	0.32	1.3	6	24.70	0.47	1.9			
13. シスメックス XN-350	1	16.50			1	23.50			1	16.30			1	23.40																					
14. シスメックス XN-3100	2	17.55	0.21	1.2	2	24.80	0.14	0.6	2	17.45	0.07	0.4	2	24.95	0.21	0.9																			
15. シスメックス その他	2	17.00	0.00	0.0	2	24.20	0.28	1.2	2	17.00	0.28	1.7	2	24.90	0.42	1.7	1	17.00			1	16.80			1	24.40			1	23.90					
21. ベックマン・コールター-DxH800	1	16.70			1	23.60			1	16.60			1	24.40																					
52. 堀場 Pentra XL80	1	16.90			1	24.90			1	16.80			1	25.60																					
99. 不明																	3	17.40	0.36	2.1	3	17.40	0.44	2.5	3	24.77	1.06	4.3	3	24.87	1.08	4.3			
メーカー(全体)	43	17.28	0.42	2.4	42	24.71	0.59	2.4	43	17.25	0.46	2.6	42	24.85	0.57	2.3	22	17.07	0.54	3.2	22	17.08	0.49	2.9	22	24.50	0.65	2.7	22	24.45	0.71	2.9			
1. シスメックス	41	17.31	0.41	2.4	40	24.74	0.58	2.3	41	17.28	0.45	2.6	40	24.85	0.57	2.3	19	17.02	0.55	3.3	19	17.03	0.49	2.9	19	24.46	0.60	2.5	19	24.38	0.65	2.7			
2. 堀場	1	16.90			1	24.90			1	16.80			1	25.60																					
3. ベックマン・コールター	1	16.70			1	23.60			1	16.60			1	24.40																					
4. その他																	3	17.40	0.36	2.1	3	17.40	0.44	2.5	3	24.77	1.06	4.3	3	24.87	1.08	4.3			

表24-2. 血液学的検査の集計 (補正後)

血小板数($\times 10^4/\mu\text{L}$)

	オープン調査																ブラインド調査																		
	HE1				HE2				HE3				HE4				HE1'-1				HE1'-2				HE2'-1				HE2'-2						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD
測定法(全体)	43	17.28	0.42	2.4	42	24.71	0.59	2.4	43	17.25	0.46	2.6	42	24.85	0.57	2.3	22	17.07	0.54	3.2	22	17.08	0.49	2.9	22	24.50	0.65	2.7	22	24.45	0.71	2.9			
1. 機械計数法	43	17.28	0.42	2.4	42	24.71	0.59	2.4	43	17.25	0.46	2.6	42	24.85	0.57	2.3	19	17.02	0.55	3.3	19	17.03	0.49	2.9	19	24.46	0.60	2.5	19	24.38	0.65	2.7			
10. 不明																	3	17.40	0.36	2.1	3	17.40	0.44	2.5	3	24.77	1.06	4.3	3	24.87	1.08	4.3			
外注(全体)	43	17.28	0.42	2.4	42	24.71	0.59	2.4	43	17.25	0.46	2.6	42	24.85	0.57	2.3	22	17.07	0.54	3.2	22	17.08	0.49	2.9	22	24.50	0.65	2.7	22	24.45	0.71	2.9			
1. 自施設で測定	41	17.29	0.42	2.4	40	24.72	0.60	2.4	41	17.27	0.46	2.7	40	24.87	0.58	2.3	18	16.99	0.56	3.3	18	17.02	0.50	3.0	18	24.46	0.62	2.5	18	24.35	0.66	2.7			
2. 他施設に外注	2	17.15	0.35	2.1	2	24.55	0.64	2.6	2	16.95	0.21	1.3	2	24.55	0.49	2.0	1	17.50			1	17.30			1	24.50			1	24.90					
99. 不明																	3	17.40	0.36	2.1	3	17.40	0.44	2.5	3	24.77	1.06	4.3	3	24.87	1.08	4.3			
使用機器(全体)	43	17.28	0.42	2.4	42	24.71	0.59	2.4	43	17.25	0.46	2.6	42	24.85	0.57	2.3	22	17.07	0.54	3.2	22	17.08	0.49	2.9	22	24.50	0.65	2.7	22	24.45	0.71	2.9			
4. シスメックス XE-2100	4	17.25	0.33	1.9	4	24.93	0.49	1.9	4	17.18	0.33	1.9	4	25.00	0.47	1.9	2	17.55	0.78	4.4	2	17.60	0.28	1.6	2	24.65	0.49	2.0	2	24.30	1.13	4.7			
5. シスメックス XE-5000	3	17.87	0.23	1.3	3	25.17	0.15	0.6	3	17.67	0.38	2.1	3	25.27	0.15	0.6																			
6. シスメックス XP-300	3	17.53	0.25	1.4	3	25.03	0.21	0.8	3	17.93	0.06	0.3	3	25.17	0.25	1.0	2	17.10	0.42	2.5	2	17.10	0.28	1.7	2	25.15	0.21	0.8	2	25.15	0.35	1.4			
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	5	17.42	0.45	2.6	5	24.86	0.77	3.1	5	17.42	0.54	3.1	5	24.98	0.77	3.1	1	16.80			1	16.60			1	23.70			1	23.70					
8. シスメックス XN-1000	2	17.75	0.07	0.4	2	24.90	0.14	0.6	2	17.70	0.14	0.8	2	24.95	0.07	0.3	1	17.50			1	17.60			1	24.50			1	25.00					
9. シスメックス XN-1500	1	17.40			1	24.50			1	17.20			1	24.50																					
10. シスメックス XN-2000	3	16.83	0.38	2.2	2	23.90	0.42	1.8	3	16.73	0.38	2.3	2	23.85	0.35	1.5	5	16.52	0.30	1.8	5	16.48	0.25	1.5	5	23.72	0.22	0.9	5	23.76	0.23	1.0			
11. シスメックス XN-9000	4	17.08	0.64	3.8	4	24.60	0.87	3.5	4	17.05	0.58	3.4	4	24.78	0.90	3.6	1	17.50			1	17.50			1										

表26-1. 血液学的検査の集計 (補正前)

網赤血球数(Ret) ($\times 10^3/\mu\text{L}$)

	オープン調査																ブラインド調査																		
	HE1				HE2				HE3				HE4				HE1'-1				HE1'-2				HE2'-1				HE2'-2						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD
測定法(全体)	36	1.12	0.12	10.8	36	1.15	0.14	12.0	36	1.13	0.12	10.8	36	1.16	0.13	11.5	21	1.15	0.12	10.8	21	1.14	0.14	12.2	21	1.18	0.10	8.9	21	1.18	0.15	13.0			
1. 機械計数法	36	1.12	0.12	10.8	36	1.15	0.14	12.0	36	1.13	0.12	10.8	36	1.16	0.13	11.5	16	1.16	0.12	10.5	16	1.13	0.14	12.0	16	1.18	0.10	8.3	16	1.19	0.17	13.8			
10. 不明																	5	1.14	0.15	13.3	5	1.18	0.16	13.9	5	1.16	0.13	11.6	5	1.14	0.11	10.0			
外注(全体)	36	1.12	0.12	10.8	36	1.15	0.14	12.0	36	1.13	0.12	10.8	36	1.16	0.13	11.5	21	1.15	0.12	10.8	21	1.14	0.14	12.2	21	1.18	0.10	8.9	21	1.18	0.15	13.0			
1. 自施設で測定	31	1.12	0.13	11.3	31	1.14	0.14	12.5	31	1.12	0.13	11.3	31	1.15	0.14	11.9	14	1.16	0.12	10.4	14	1.14	0.13	11.2	14	1.19	0.10	8.7	14	1.20	0.18	14.6			
2. 他施設に外注	5	1.16	0.09	8.0	5	1.20	0.11	9.3	5	1.16	0.09	7.9	5	1.19	0.11	9.2	2	1.10	0.14	12.9	2	1.05	0.21	20.2	2	1.15	0.07	6.1	2	1.15	0.07	6.1			
99. 不明																	5	1.14	0.15	13.3	5	1.18	0.16	13.9	5	1.16	0.13	11.6	5	1.14	0.11	10.0			
使用機器(全体)	36	1.12	0.12	10.8	36	1.15	0.14	12.0	36	1.13	0.12	10.8	36	1.16	0.13	11.5	21	1.15	0.12	10.8	21	1.14	0.14	12.2	21	1.18	0.10	8.9	21	1.18	0.15	13.0			
4. シスメックス XE-2100	4	1.03	0.10	9.6	4	1.05	0.13	12.2	4	1.03	0.13	12.8	4	1.06	0.12	11.7	3	1.00	0.10	10.0	3	0.97	0.12	11.9	3	1.03	0.06	5.6	3	1.07	0.06	5.4			
5. シスメックス XE-5000	3	0.99	0.02	1.5	3	0.99	0.01	1.0	3	1.03	0.06	5.9	3	0.99	0.01	1.0																			
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	2	0.94	0.05	5.3	2	0.93	0.06	6.9	2	0.96	0.03	2.9	2	0.96	0.03	2.9																			
8. シスメックス XN-1000	1	1.22			1	1.18			1	1.21			1	1.19																					
9. シスメックス XN-1500	1	1.16			1	1.21			1	1.15			1	1.22																					
10. シスメックス XN-2000	3	1.16	0.06	4.8	3	1.23	0.02	1.9	3	1.15	0.05	4.4	3	1.22	0.02	1.4	5	1.14	0.05	4.8	5	1.14	0.05	4.8	5	1.20	0.00	0.0	5	1.20	0.00	0.0			
11. シスメックス XN-9000	4	1.20	0.05	3.9	4	1.25	0.03	2.8	4	1.20	0.04	3.6	4	1.27	0.04	3.0	1	1.10			1	1.00			1	1.10			1	1.00					
12. シスメックス XN-9100	13	1.18	0.06	4.8	13	1.23	0.06	4.6	13	1.19	0.04	3.7	13	1.24	0.04	3.3	6	1.27	0.08	6.4	6	1.23	0.12	9.8	6	1.25	0.08	6.7	6	1.30	0.22	16.9			
13. シスメックス XN-350	1	1.08			1	1.00			1	1.10			1	0.98																					
14. シスメックス XN-3100	2	1.27	0.15	11.7	2	1.25	0.01	0.6	2	1.24	0.13	10.3	2	1.21	0.03	2.3																			
15. シスメックス その他	1	1.10			1	1.20			1	1.00			1	1.20			1	1.10			1	1.10			1	1.20			1	1.10					
21. ベックマン・コールター DxH800	1	0.77			1	0.73			1	0.73			1	0.76																					
99. 不明																	5	1.14	0.15	13.3	5	1.18	0.16	13.9	5	1.16	0.13	11.6	5	1.14	0.11	10.0			
メーカー(全体)	36	1.12	0.12	10.8	36	1.15	0.14	12.0	36	1.13	0.12	10.8	36	1.16	0.13	11.5	21	1.15	0.12	10.8	21	1.14	0.14	12.2	21	1.18	0.10	8.9	21	1.18	0.15	13.0			
1. シスメックス	35	1.13	0.11	9.4	35	1.16	0.12	10.3	35	1.14	0.10	9.0	35	1.17	0.12	9.9	16	1.16	0.12	10.5	16	1.13	0.14	12.0	16	1.18	0.10	8.3	16	1.19	0.17	13.8			
3. ベックマン・コールター	1	0.77			1	0.73			1	0.73			1	0.76																					
4. その他																	5	1.14	0.15	13.3	5	1.18	0.16	13.9	5	1.16	0.13	11.6	5	1.14	0.11	10.0			

表26-2. 血液学的検査の集計 (補正後)

網赤血球数(Ret) ($\times 10^3/\mu\text{L}$)

	オープン調査																ブラインド調査																		
	HE1				HE2				HE3				HE4				HE1'-1				HE1'-2				HE2'-1				HE2'-2						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD
測定法(全体)	36	1.12	0.12	10.8	35	1.16	0.12	10.3	35	1.14	0.10	9.0	36	1.16	0.13	11.5	21	1.15	0.12	10.8	21	1.14	0.14	12.2	21	1.18	0.10	8.9	20	1.16	0.10	8.6			
1. 機械計数法	36	1.12	0.12	10.8	35	1.16	0.12	10.3	35	1.14	0.10	9.0	36	1.16	0.13	11.5	16	1.16	0.12	10.5	16	1.13	0.14	12.0	16	1.18	0.10	8.3	15	1.16	0.10	8.5			
10. 不明																	5	1.14	0.15	13.3	5	1.18	0.16	13.9	5	1.16	0.13	11.6	5	1.14	0.11	10.0			
外注(全体)	36	1.12	0.12	10.8	35	1.16	0.12	10.3	35	1.14	0.10	9.0	36	1.16	0.13	11.5	21	1.15	0.12	10.8	21	1.14	0.14	12.2	21	1.18	0.10	8.9	20	1.16	0.10	8.6			
1. 自施設で測定	31	1.12	0.13	11.3	31	1.14	0.14	12.5	30	1.14	0.11	9.3	31	1.15	0.14	11.9	14	1.16	0.12	10.4	14	1.14	0.13	11.2	14	1.19	0.10	8.7	14	1.20	0.18	14.6			
2. 他施設に外注	5	1.16	0.09	8.0	5	1.20	0.11	9.3	5	1.16	0.09	7.9	5	1.19	0.11	9.2	2	1.10	0.14	12.9	2	1.05	0.21	20.2	2	1.15	0.07	6.1	2	1.15	0.07	6.1			
99. 不明																	5	1.14	0.15	13.3	5	1.18	0.16	13.9	5	1.16	0.13	11.6	5	1.14	0.11	10.0			
使用機器(全体)	36	1.12	0.12	10.8	35	1.16	0.12	10.3	35	1.14	0.10	9.0	36	1.16	0.13	11.5	21	1.15	0.12	10.8	21	1.14	0.14	12.2	21	1.18	0.10	8.9	20	1.16	0.10	8.6			
4. シスメックス XE-2100	4	1.03	0.10	9.6	4	1.05	0.13	12.2	4	1.03	0.13	12.8	4	1.06	0.12	11.7	3	1.00	0.10	10.0	3	0.97	0.12	11.9	3	1.03	0.06	5.6	3	1.07	0.06	5.4			
5. シスメックス XE-5000	3	0.99	0.02	1.5	3	0.99	0.01	1.0	3	1.03	0.06	5.9	3	0.99	0.01	1.0																			
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	2	0.94	0.05	5.3	2	0.93	0.06	6.9	2	0.96	0.03	2.9	2	0.96	0.03	2.9																			
8. シスメックス XN-1000	1	1.22			1	1.18			1	1.21			1	1.19																					
9. シスメックス XN-1500	1	1.16			1	1.21			1	1.15			1	1.22																					
10. シスメックス XN-2000	3	1.16	0.06	4.8	3	1.23	0.02	1.9	3	1.15	0.05	4.4	3	1.22	0.02	1.4	5	1.14	0.05	4.8	5	1.14	0.05	4.8	5	1.20	0.00	0.0	5	1.20	0.00	0.0			
11. シスメックス XN-9000	4	1.20	0.05	3.9	4	1.25	0.03	2.8	4	1.20	0.04	3.6	4	1.27	0.04	3.0	1	1.10			1	1.00			1	1.10			1	1.00					
12. シスメックス XN-9100	13	1.18	0.06	4.8	13	1.23	0.06	4.6	13	1.19	0.04	3.7	13	1.24	0.04	3.3	6	1.27	0.08	6.4	6	1.23	0.12	9.8	6	1.25	0.08	6.7	6	1.30	0.22	16.9			
13. シスメックス XN-350	1	1.08			1	1.00			1	1.10			1	0.98																					
14. シスメックス XN-3100	2	1.27	0.15	11.7	2	1.25	0.01	0.6	2	1.24	0.13	10.3	2	1.21	0.03	2.3																			
15. シスメックス その他	1	1.10			1	1.20			1	1.00			1	1.20			1	1.10			1	1.10			1	1.20			1	1.10					
21. ベックマン・コールター DxH800	1	0.77			1	0.73			1	0.73			1	0.76																					
99. 不明																	5																		

表27-1. 血液学的検査の集計 (補正前)

赤血球数($\times 10^4/\mu\text{L}$)

	オープン調査																ブラインド調査																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
	HE1				HE2				HE3				HE4				HE1'-1				HE1'-2				HE2'-1				HE2'-2																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
測定法(全体)	42	450.4	3.4	0.8	41	429.4	4.6	1.1	42	451.6	3.2	0.7	41	429.4	4.2	1.0	22	454.3	4.3	1.0	22	454.8	4.7	1.0	22	431.5	4.3	1.0	22	431.6	4.5	1.0	19	430.9	3.8	0.9	19	431.2	4.3	1.0	10. 不明	3	457.7	4.5	1.0	3	456.7	6.5	1.4	3	435.3	6.4	1.5	3	434.7	4.9	1.1																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
外注(全体)	42	450.4	3.4	0.8	41	429.4	4.6	1.1	42	451.6	3.2	0.7	41	429.4	4.2	1.0	22	454.3	4.3	1.0	22	454.8	4.7	1.0	22	431.5	4.3	1.0	22	431.6	4.5	1.0	1. 自施設で測定	40	450.4	3.5	0.8	39	429.5	4.7	1.1	40	451.7	3.3	0.7	39	429.5	4.3	1.0	18	453.7	4.3	0.9	18	454.5	4.7	1.0	18	430.9	3.9	0.9	18	431.2	4.5	1.0	2. 他施設に外注	2	451.0	0.0	0.0	2	427.5	0.7	0.2	2	450.5	0.7	0.2	2	427.5	0.7	0.2	1	456.0			1	455.0			1	431.0			1	430.0			99. 不明	3	457.7	4.5	1.0	3	456.7	6.5	1.4	3	435.3	6.4	1.5	3	434.7	4.9	1.1																																																																																																																																																																																																																																																																																												
使用機器(全体)	42	450.4	3.4	0.8	41	429.4	4.6	1.1	42	451.6	3.2	0.7	41	429.4	4.2	1.0	22	454.3	4.3	1.0	22	454.8	4.7	1.0	22	431.5	4.3	1.0	22	431.6	4.5	1.0	4. シスメックス XE-2100	4	451.8	1.0	0.2	4	430.3	1.3	0.3	4	452.0	1.2	0.3	4	430.0	1.2	0.3	2	459.5	3.5	0.8	2	460.5	9.2	2.0	2	439.0	7.1	1.6	2	438.0	5.7	1.3	5. シスメックス XE-5000	3	451.3	2.3	0.5	3	431.7	3.5	0.8	3	453.7	1.5	0.3	3	431.0	3.6	0.8	6. シスメックス XP-300	3	448.7	3.5	0.8	3	426.3	5.8	1.4	3	450.7	3.1	0.7	3	425.3	4.0	1.0	2	453.0	4.2	0.9	2	455.0	5.7	1.2	2	429.5	3.5	0.8	2	428.5	3.5	0.8	7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	4	449.5	1.0	0.2	4	429.0	2.9	0.7	4	451.3	1.5	0.3	4	428.8	2.2	0.5	1	452.0			1	451.0			1	434.0			8. シスメックス XN-1000	2	454.0	1.4	0.3	2	433.0	2.8	0.7	2	456.0	0.0	0.0	2	431.0	2.8	0.7	1	457.0			1	458.0			1	428.0			9. シスメックス XN-1500	1	451.0			1	430.0			1	452.0			1	431.0			10. シスメックス XN-2000	3	449.3	2.1	0.5	2	428.5	0.7	0.2	3	449.7	1.5	0.3	2	429.0	0.0	0.0	5	450.6	1.3	0.3	5	450.4	1.5	0.3	5	429.2	0.8	0.2	5	429.0	0.7	0.2	11. シスメックス XN-9000	4	450.8	1.0	0.2	4	427.8	1.5	0.4	4	451.3	0.5	0.1	4	429.0	1.4	0.3	1	454.0			1	455.0			1	431.0			12. シスメックス XN-9100	11	452.6	2.5	0.6	11	432.5	4.3	1.0	11	453.7	2.4	0.5	11	432.1	3.7	0.9	6	455.3	4.7	1.0	6	456.5	2.3	0.5	6	430.7	1.6	0.4	6	429.5	2.3	0.5	13. シスメックス XN-350	1	444.0			1	423.0			1	446.0			1	423.0			14. シスメックス XN-3100	2	452.0	0.0	0.0	2	430.5	2.1	0.5	2	452.5	2.1	0.5	2	432.5	3.5	0.8	15. シスメックス その他	2	445.0	1.4	0.3	2	425.5	4.9	1.2	2	447.5	0.7	0.2	2	427.0	5.7	1.3	1	449.0			1	450.0			1	427.0			21. ベックマン・コールター-DxH800	1	445.0			1	418.0			1	443.0			1	420.0			52. 堀場 Pentra XL80	1	440.0			1	420.0			1	443.0			1	418.0			99. 不明	3	457.7	4.5	1.0	3	456.7	6.5	1.4	3	435.3	6.4	1.5	3	434.7	4.9	1.1
メーカー(全体)	42	450.4	3.4	0.8	41	429.4	4.6	1.1	42	451.6	3.2	0.7	41	429.4	4.2	1.0	22	454.3	4.3	1.0	22	454.8	4.7	1.0	22	431.5	4.3	1.0	22	431.6	4.5	1.0	1. シスメックス	40	450.8	2.9	0.6	39	429.9	4.0	0.9	40	452.0	2.7	0.6	39	429.9	3.6	0.8	19	453.8	4.2	0.9	19	454.5	4.6	1.0	19	430.9	3.8	0.9	19	431.2	4.3	1.0	2. 堀場	1	440.0			1	420.0			1	418.0			3. ベックマン・コールター	1	445.0			1	418.0			1	443.0			1	420.0			4. その他	1	445.0			1	418.0			1	443.0			3	457.7	4.5	1.0	3	456.7	6.5	1.4	3	435.3	6.4	1.5	3	434.7	4.9	1.1																																																																																																																																																																																																																																																																																			

表27-2. 血液学的検査の集計 (補正後)

赤血球数($\times 10^4/\mu\text{L}$)

	オープン調査																ブラインド調査																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
	HE1				HE2				HE3				HE4				HE1'-1				HE1'-2				HE2'-1				HE2'-2																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							
測定法(全体)	41	450.7	3.0	0.7	41	429.4	4.6	1.1	42	451.6	3.2	0.7	41	429.4	4.2	1.0	22	454.3	4.3	1.0	22	454.8	4.7	1.0	22	431.5	4.3	1.0	22	431.6	4.5	1.0	1. 機械計数法	41	450.7	3.0	0.7	41	429.4	4.6	1.1	42	451.6	3.2	0.7	41	429.4	4.2	1.0	19	453.8	4.2	0.9	19	454.5	4.6	1.0	18	430.2	2.2	0.5	19	431.2	4.3	1.0	10. 不明	3	457.7	4.5	1.0	3	456.7	6.5	1.4	3	435.3	6.4	1.5	3	434.7	4.9	1.1																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
外注(全体)	41	450.7	3.0	0.7	41	429.4	4.6	1.1	42	451.6	3.2	0.7	41	429.4	4.2	1.0	22	454.3	4.3	1.0	22	454.8	4.7	1.0	22	431.5	4.3	1.0	22	431.6	4.5	1.0	1. 自施設で測定	40	450.4	3.5	0.8	39	429.5	4.7	1.1	40	451.7	3.3	0.7	39	429.5	4.3	1.0	18	453.7	4.3	0.9	18	454.5	4.7	1.0	17	430.1	2.2	0.5	18	431.2	4.5	1.0	2. 他施設に外注	2	451.0	0.0	0.0	2	427.5	0.7	0.2	2	450.5	0.7	0.2	2	427.5	0.7	0.2	1	456.0			1	455.0			1	431.0			1	430.0			99. 不明	3	457.7	4.5	1.0	3	456.7	6.5	1.4	3	435.3	6.4	1.5	3	434.7	4.9	1.1																																																																																																																																																																																																																																																																																								
使用機器(全体)	41	450.7	3.0	0.7	41	429.4	4.6	1.1	42	451.6	3.2	0.7	41	429.4	4.2	1.0	22	454.3	4.3	1.0	22	454.8	4.7	1.0	22	431.5	4.3	1.0	22	431.6	4.5	1.0	4. シスメックス XE-2100	4	451.8	1.0	0.2	4	430.3	1.3	0.3	4	452.0	1.2	0.3	4	430.0	1.2	0.3	2	459.5	3.5	0.8	2	460.5	9.2	2.0	2	439.0	7.1	1.6	2	438.0	5.7	1.3	5. シスメックス XE-5000	3	451.3	2.3	0.5	3	431.7	3.5	0.8	3	453.7	1.5	0.3	3	431.0	3.6	0.8	6. シスメックス XP-300	3	448.7	3.5	0.8	3	426.3	5.8	1.4	3	450.7	3.1	0.7	3	425.3	4.0	1.0	2	453.0	4.2	0.9	2	455.0	5.7	1.2	2	429.5	3.5	0.8	7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	4	449.5	1.0	0.2	4	429.0	2.9	0.7	4	451.3	1.5	0.3	4	428.8	2.2	0.5	1	452.0			1	451.0			1	434.0			8. シスメックス XN-1000	2	454.0	1.4	0.3	2	433.0	2.8	0.7	2	456.0	0.0	0.0	2	431.0	2.8	0.7	1	457.0			1	458.0			1	428.0			9. シスメックス XN-1500	1	451.0			1	430.0			1	452.0			1	431.0			10. シスメックス XN-2000	3	449.3	2.1	0.5	2	428.5	0.7	0.2	3	449.7	1.5	0.3	2	429.0	0.0	0.0	5	450.6	1.3	0.3	5	450.4	1.5	0.3	5	429.2	0.8	0.2	5	429.0	0.7	0.2	11. シスメックス XN-9000	4	450.8	1.0	0.2	4	427.8	1.5	0.4	4	451.3	0.5	0.1	4	429.0	1.4	0.3	1	454.0			1	455.0			1	431.0			12. シスメックス XN-9100	11	452.6	2.5	0.6	11	432.5	4.3	1.0	11	453.7	2.4	0.5	11	432.1	3.7	0.9	6	455.3	4.7	1.0	6	456.5	2.3	0.5	6	430.7	1.6	0.4	6	429.5	2.3	0.5	13. シスメックス XN-350	1	444.0			1	423.0			1	446.0			1	423.0			14. シスメックス XN-3100	2	452.0	0.0	0.0	2	430.5	2.1	0.5	2	452.5	2.1	0.5	2	432.5	3.5	0.8	15. シスメックス その他	2	445.0	1.4	0.3	2	425.5	4.9	1.2	2	447.5	0.7	0.2	2	427.0	5.7	1.3	1	449.0			1	450.0			1	427.0			21. ベックマン・コールター-DxH800	1	445.0			1	418.0			1	443.0			1	420.0			52. 堀場 Pentra XL80	1	440.0			1	420.0			1	443.0			1	418.0			99. 不明	3	457.7	4.5	1.0	3	456.7	6.5	1.4	3	435.3	6.4	1.5	3	434.7	4.9	1.1
メーカー(全体)	41	450.7	3.0	0.7	41	429.4	4.6	1.1	42	451.6	3.2	0.7	41	429.4	4.2	1.0	22	454.3	4.3	1.0	22	454.8	4.7	1.0	22	431.5	4.3	1.0	22	431.6	4.5	1.0	1. シスメックス	40	450.8	2.9	0.6	38	429.6	3.4	0.8	40	452.0	2.7	0.6	38	429.6	3.1	0.7	19	453.8	4.2	0.9	19	454.5	4.6	1.0	18	430.2	2.2	0.5	19	431.2	4.3	1.0	2. 堀場	1	440.0			1	420.0			1	418.0			3. ベックマン・コールター	1	445.0			1	418.0			1	443.0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		

表29-1. 参考標準値と管理限界線の値

※臨床的管理限界線=参考標準値±(血球計測値の臨床的許容限界^{*1}/√2)

<HE1, HE3, HE1'-1, HE1'-2>

項目	メーカー	管理限界線	オープン調査				ブラインド調査			
			参考標準値	正確度		精度	参考標準値	正確度		精度
				上方管理限界線	下方管理限界線			上方管理限界線	下方管理限界線	
24.ヘモグロビン量	シスメックス	統計学的 臨床的	13.92	13.98 14.21	13.85 13.62	0.13	13.92	14.06 14.21	13.77 13.62	0.28
	堀場	統計学的 臨床的	13.93	— 14.23	— 13.63	—	13.93	— 14.23	— 13.63	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	13.85	— 14.14	— 13.56	—	13.85	— 14.14	— 13.56	—
25.白血球数	シスメックス	統計学的 臨床的	3.75	3.81 3.89	3.70 3.62	0.10	3.75	3.93 3.89	3.58 3.62	0.35
	堀場	統計学的 臨床的	3.59	— 3.72	— 3.46	—	3.59	— 3.72	— 3.46	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	3.66	— 3.79	— 3.53	—	3.66	— 3.79	— 3.53	—
26.血小板数	シスメックス	統計学的 臨床的	17.16	17.48 18.01	16.83 16.31	0.66	17.16	17.50 18.01	16.82 16.31	0.68
	堀場	統計学的 臨床的	16.65	— 17.47	— 15.83	—	16.65	— 17.47	— 15.83	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	17.70	— 18.58	— 16.82	—	17.70	— 18.58	— 16.82	—
27.平均赤血球容積(MCV)	シスメックス	統計学的 臨床的	92.90	93.45 95.53	92.35 90.27	1.10	92.90	93.61 95.53	92.20 90.27	1.41
	堀場	統計学的 臨床的	92.47	— 95.09	— 89.85	—	92.47	— 95.09	— 89.85	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	94.63	— 97.31	— 91.95	—	94.63	— 97.31	— 91.95	—
28.網赤血球数(Ret) (%)	シスメックス	統計学的 臨床的	1.10	1.15 1.29	1.04 0.90	0.11	1.10	1.17 1.29	1.02 0.90	0.15
	堀場	統計学的 臨床的	1.08	— 1.27	— 0.89	—	1.08	— 1.27	— 0.89	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	0.69	— 0.81	— 0.57	—	0.69	— 0.81	— 0.57	—
29.赤血球数	シスメックス	統計学的 臨床的	451.3	454.37 464.08	448.26 438.55	6.11	451.3	455.42 464.08	447.22 438.55	8.20
	堀場	統計学的 臨床的	441.2	— 453.68	— 428.72	—	441.2	— 453.68	— 428.72	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	447.9	— 460.57	— 435.23	—	447.9	— 460.57	— 435.23	—
30.ヘマトクリット値	シスメックス	統計学的 臨床的	41.92	42.20 43.11	41.65 40.74	0.55	41.92	42.25 43.11	41.60 40.74	0.65
	堀場	統計学的 臨床的	40.81	— 41.96	— 39.66	—	40.81	— 41.96	— 39.66	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	42.38	— 43.58	— 41.18	—	42.38	— 43.58	— 41.18	—

*1 血球測定値の臨床的許容限界-JCCLSからの提言-: 臨床病理, 42(7), 764~766, 1994 RBC:4% WBC:5% HGB:3% MCV:4% PLT7%

*2 HCTの臨床的許容限界(4%)はMCVの許容限界を使用して計算

*3 (Ret) (%):0.25% (本文参照)

表29-2. 参考標準値と管理限界線の値

※臨床的管理限界線=参考標準値±(血球計測値の臨床的許容限界*1/√2)

<HE2, HE4, HE2'-1, HE2'-2>

項目	メーカー	管理限界線	オープン調査				ブラインド調査			
			参考標準値	正確度		精度	参考標準値	正確度		精度
				上方管理限界線	下方管理限界線			上方管理限界線	下方管理限界線	
24.ヘモグロビン量	シスメックス	統計学的 臨床的	12.77	12.86 13.04	12.68 12.50	0.18	12.77	12.88 13.04	12.66 12.50	0.22
	堀場	統計学的 臨床的	12.84	— 13.11	— 12.57	—	12.84	— 13.11	— 12.57	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	12.74	— 13.01	— 12.47	—	12.74	— 13.01	— 12.47	—
25.白血球数	シスメックス	統計学的 臨床的	5.45	5.56 5.65	5.34 5.26	0.22	5.45	5.61 5.65	5.30 5.26	0.31
	堀場	統計学的 臨床的	5.18	— 5.36	— 5.00	—	5.18	— 5.36	— 5.00	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	4.61	— 4.77	— 4.45	—	4.61	— 4.77	— 4.45	—
26.血小板数	シスメックス	統計学的 臨床的	25.21	25.57 26.46	24.86 23.97	0.72	25.21	25.81 26.46	24.61 23.97	1.20
	堀場	統計学的 臨床的	25.11	— 26.35	— 23.87	—	25.11	— 26.35	— 23.87	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	25.02	— 26.26	— 23.78	—	25.02	— 26.26	— 23.78	—
27.平均赤血球容積(MCV)	シスメックス	統計学的 臨床的	90.58	90.88 93.14	90.27 88.01	0.61	90.58	91.61 93.14	89.54 88.01	2.07
	堀場	統計学的 臨床的	90.53	— 93.09	— 87.97	—	90.53	— 93.09	— 87.97	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	92.26	— 94.87	— 89.65	—	92.26	— 94.87	— 89.65	—
28.網赤血球数(Ret) (%)	シスメックス	統計学的 臨床的	1.12	1.15 1.32	1.09 0.92	0.06	1.12	1.22 1.32	1.03 0.92	0.19
	堀場	統計学的 臨床的	0.96	— 1.13	— 0.79	—	0.96	— 1.13	— 0.79	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	0.71	— 0.84	— 0.58	—	0.71	— 0.84	— 0.58	—
29.赤血球数	シスメックス	統計学的 臨床的	429.3	431.50 441.43	427.09 417.15	4.41	429.3	433.55 441.43	425.04 417.15	8.51
	堀場	統計学的 臨床的	419.4	— 431.26	— 407.54	—	419.4	— 431.26	— 407.54	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	424.5	— 436.51	— 412.49	—	424.5	— 436.51	— 412.49	—
30.ヘマトクリット値	シスメックス	統計学的 臨床的	38.88	39.10 39.98	38.67 37.78	0.43	38.88	39.22 39.98	38.55 37.78	0.66
	堀場	統計学的 臨床的	37.97	— 39.04	— 36.90	—	37.97	— 39.04	— 36.90	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	39.16	— 40.27	— 38.06	—	39.16	— 40.27	— 38.06	—

*1 血球測定値の臨床的許容限界-JCCLSからの提言-: 臨床病理, 42(7), 764~766, 1994 RBC:4% WBC:5% HGB:3% MCV:4% PLT7%

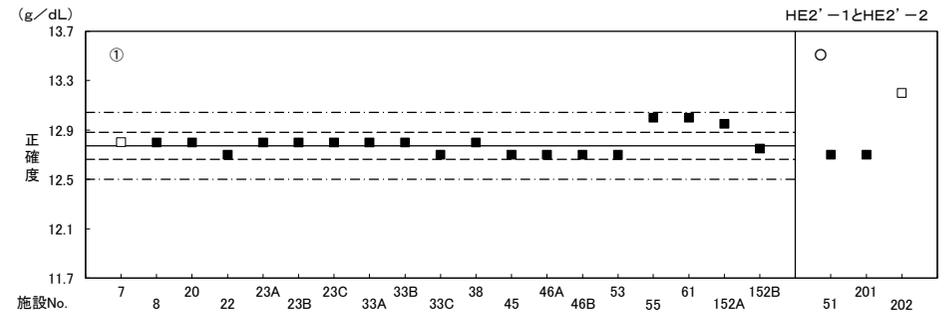
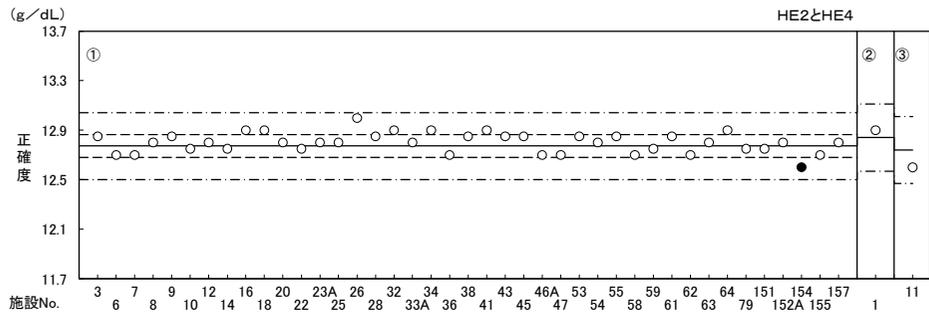
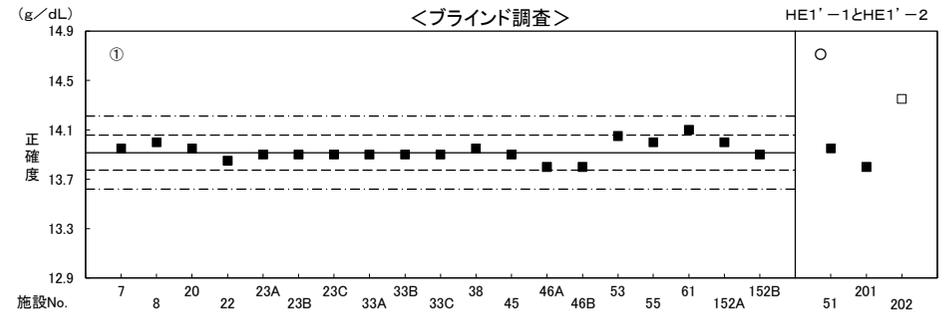
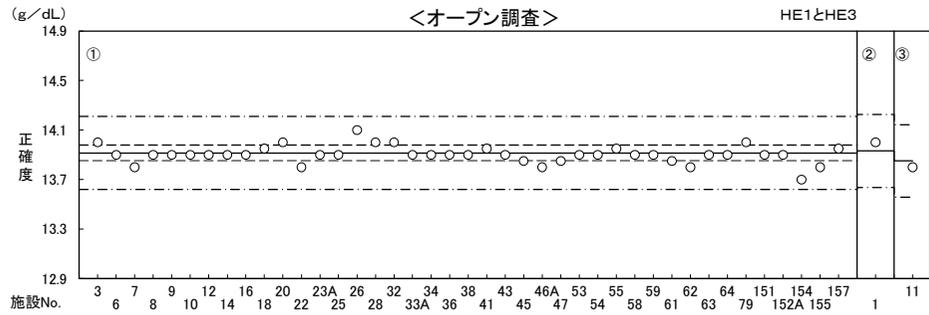
*2 HCTの臨床的許容限界(4%)はMCVの許容限界を使用して計算

*3 (Ret) (%):0.25% (本文参照)

図1. オープン調査, ブラインド調査での評価

————— : 参考標準値
 - - - - - : (正確度) 臨床的管理限界線
 - - - - - : (正確度) 統計学的管理限界線
 (精度) 上方管理限界線
 - - - - - : (正確度) 第二許容限界線(白血球数±7%、血小板:±8%)
 ○ 測定値の平均、● 参考値として回答(オープン調査)
 ■ 測定値の平均、□ 参考値として回答(ブラインド調査)

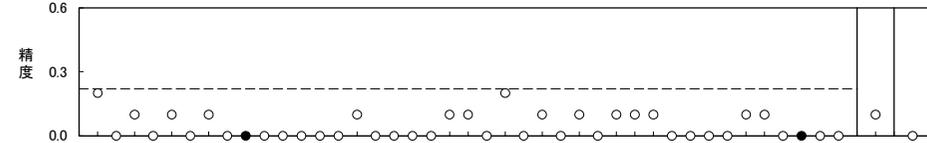
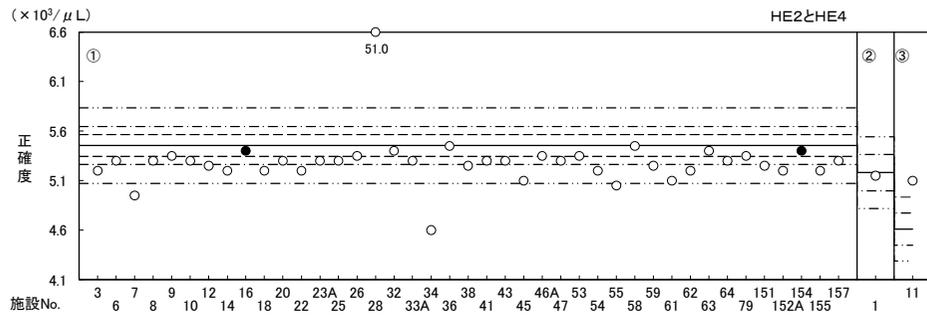
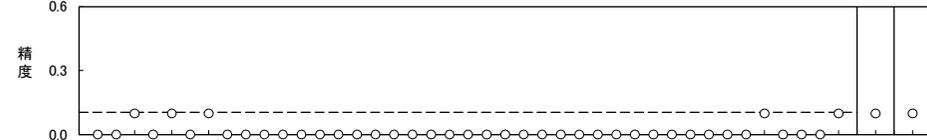
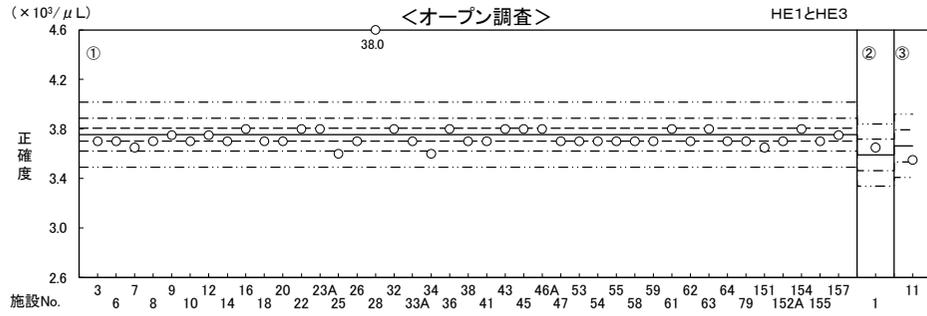
24) ヘモグロビン濃度



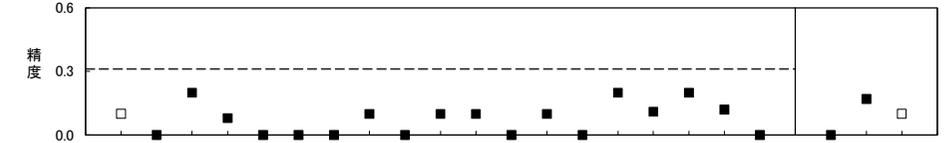
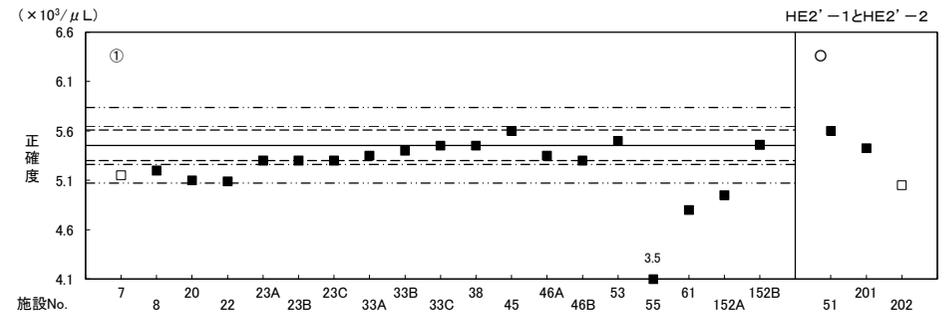
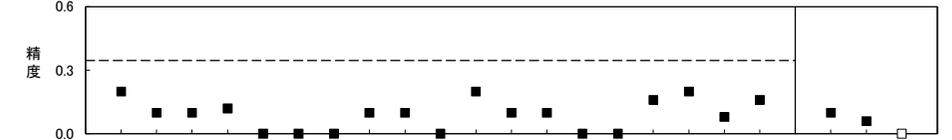
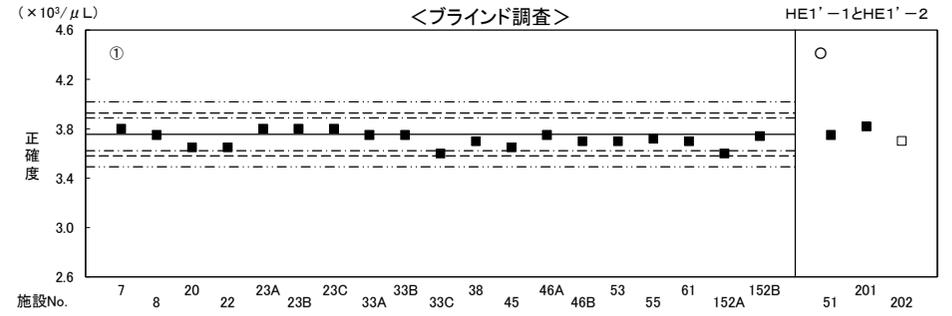
(使用機器)
 ①・・・シスメックス
 ②・・・堀場
 ③・・・ヘックマン・コルター

(使用機器)
 ①・・・シスメックス
 ○・・・不明

25) 白血球数

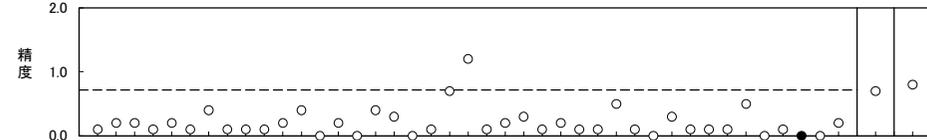
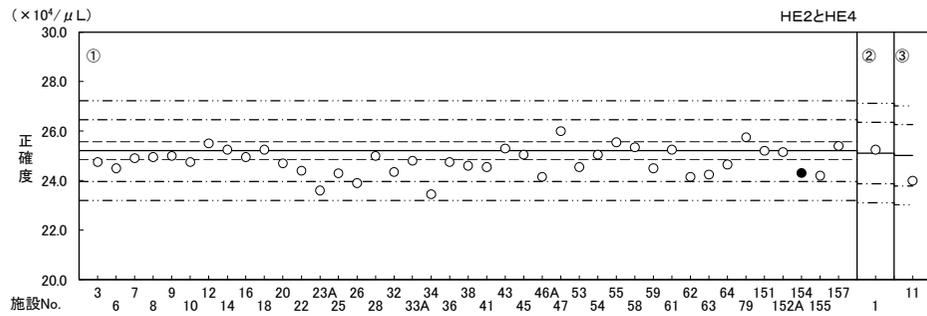
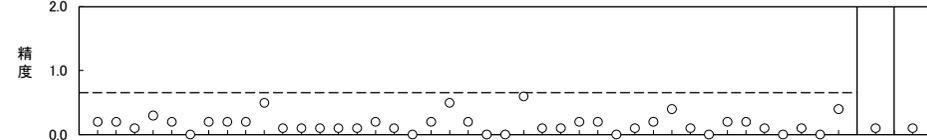
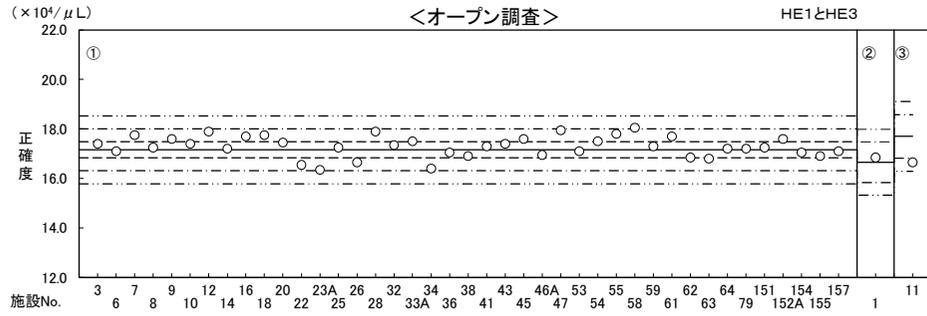


(使用機器)
 ①・・・シスメックス
 ②・・・堀場
 ③・・・ベックマン・コールター

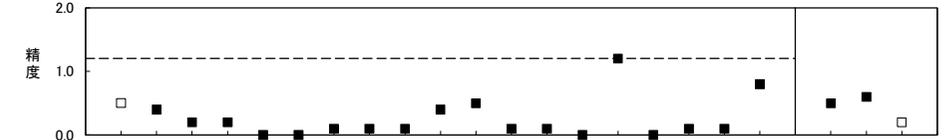
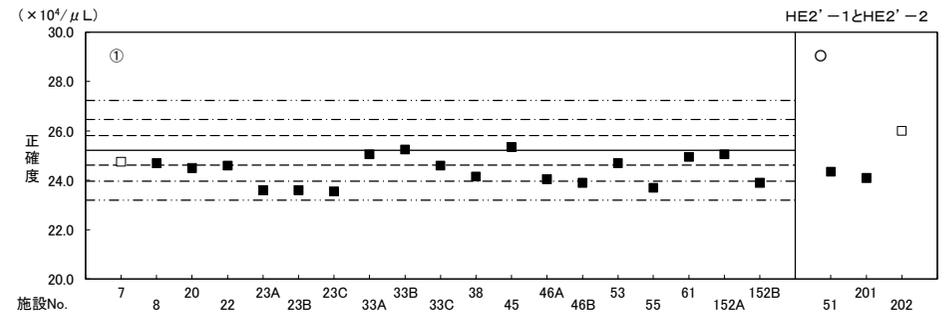
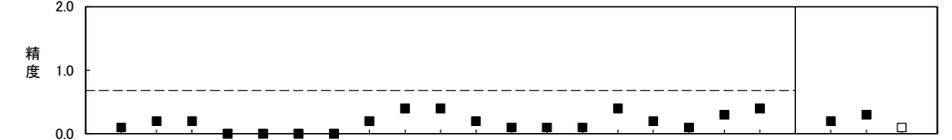
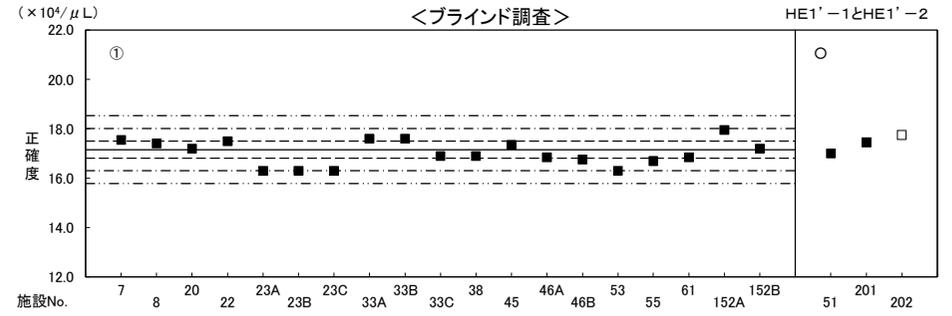


(使用機器)
 ①・・・シスメックス
 ○・・・不明

26)血小板数

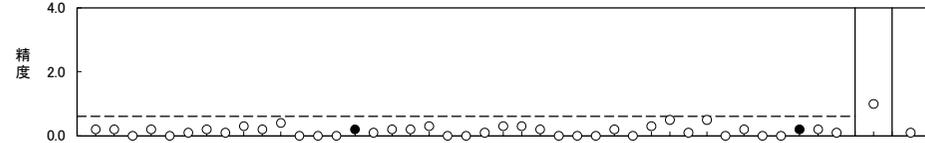
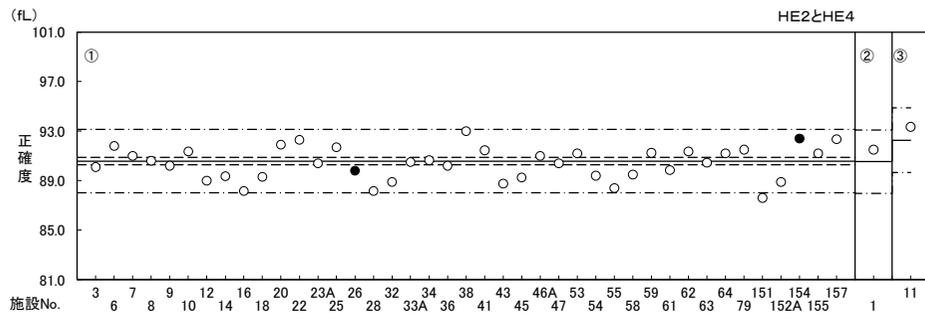
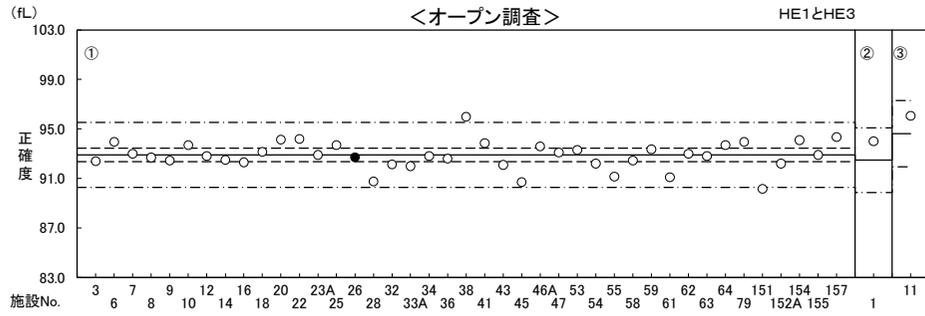


(使用機器)
 ①・・・シスメックス
 ②・・・堀場
 ③・・・ベックマン・コールター

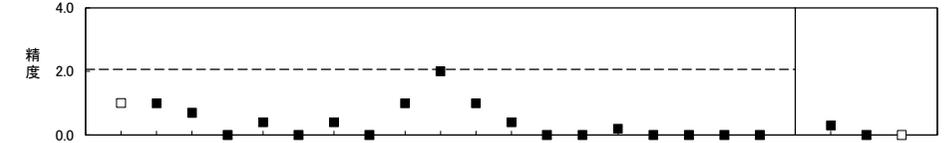
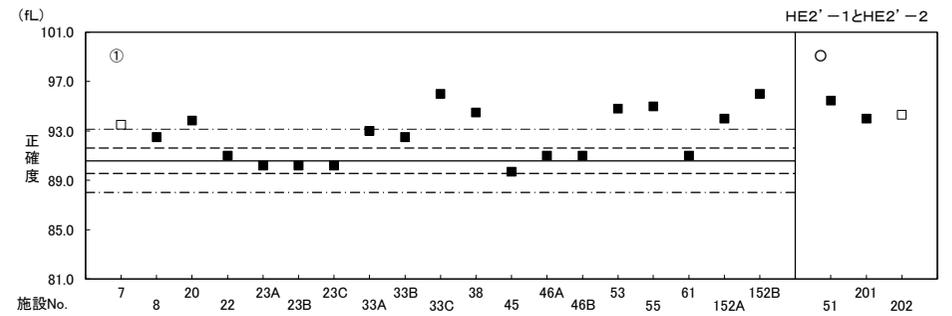
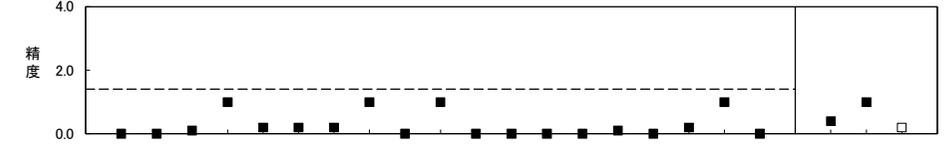
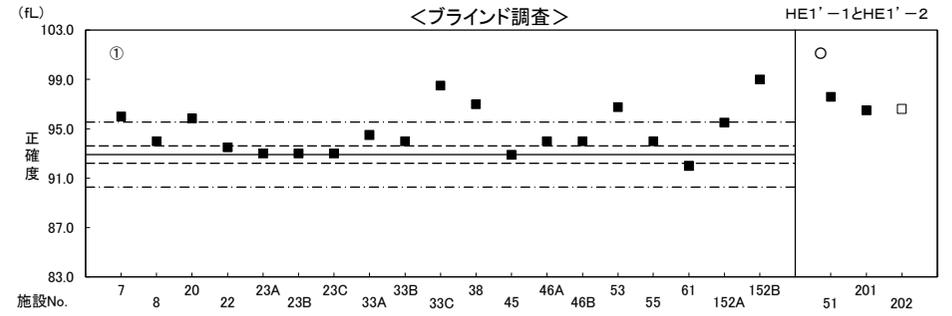


(使用機器)
 ①・・・シスメックス
 ○・・・不明

27)平均赤血球容量(MCV)

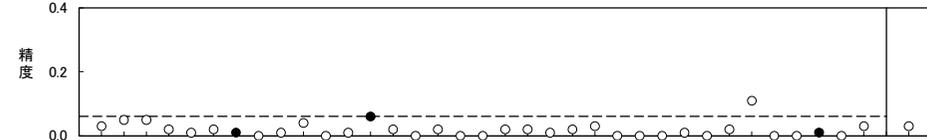
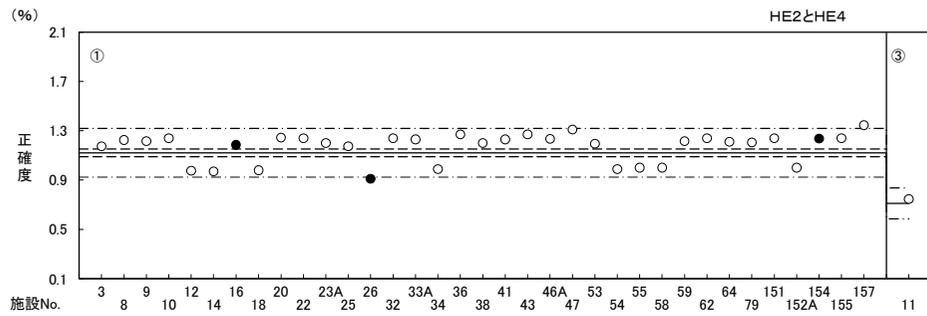
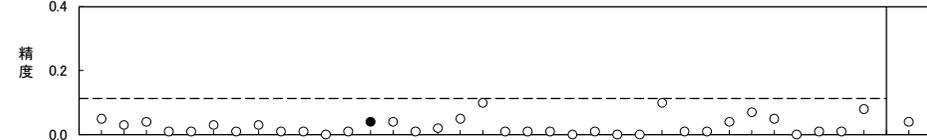
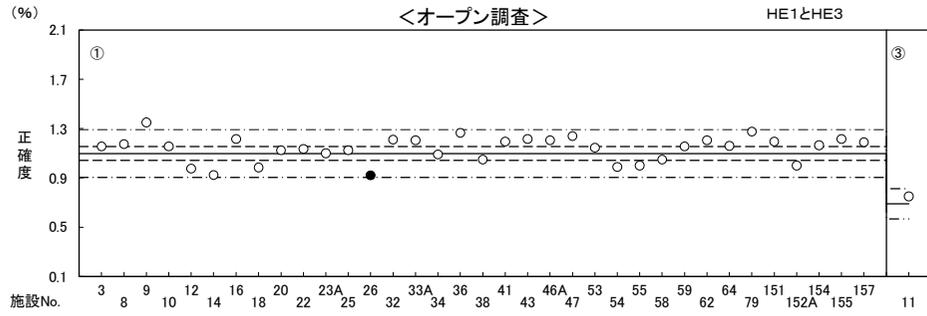


(使用機器)
 ①・・・シスメックス
 ②・・・堀場
 ③・・・ベックマン・コールター

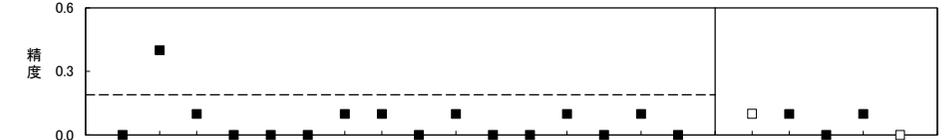
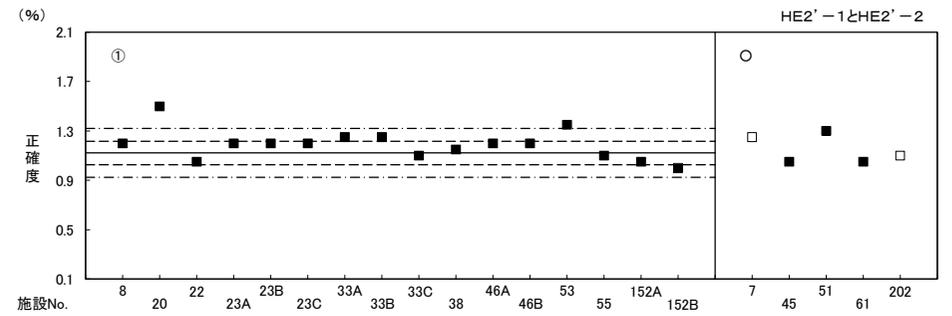
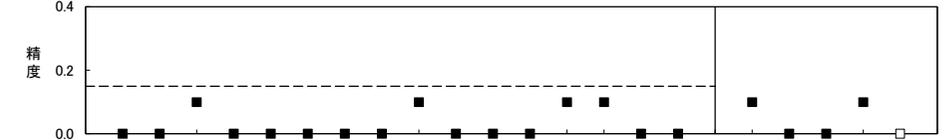
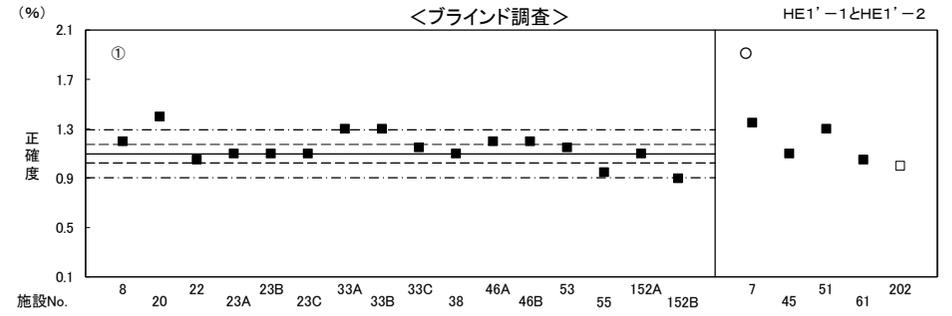


(使用機器)
 ①・・・シスメックス
 ○・・・不明

28)網赤血球数(Ret)

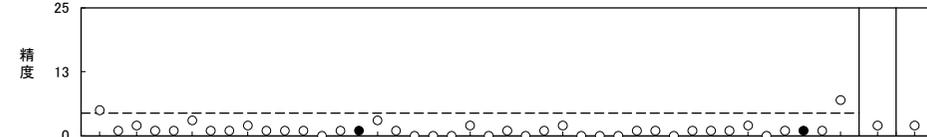
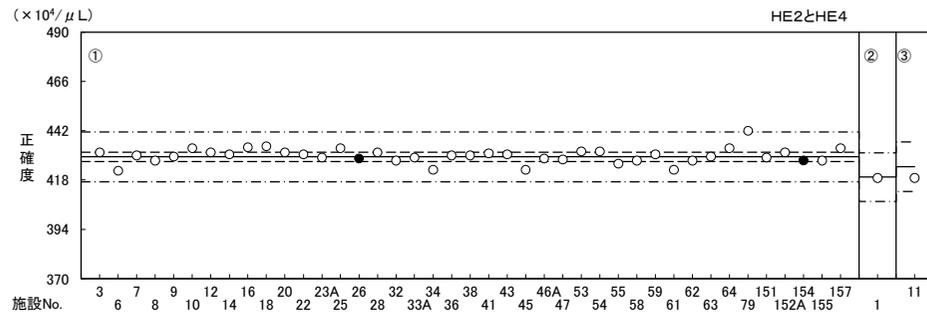
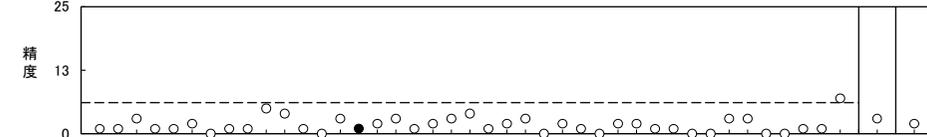
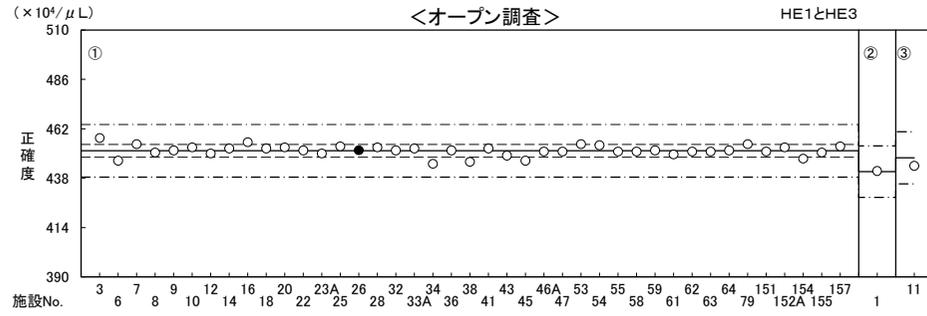


(使用機器)
 ①・・・シスメックス
 ②・・・堀場
 ③・・・ベックマン・コールター

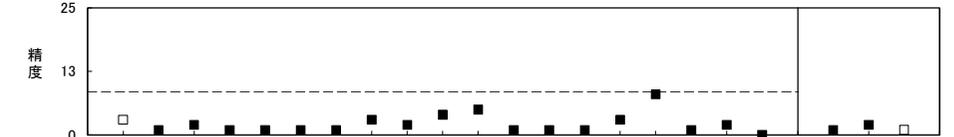
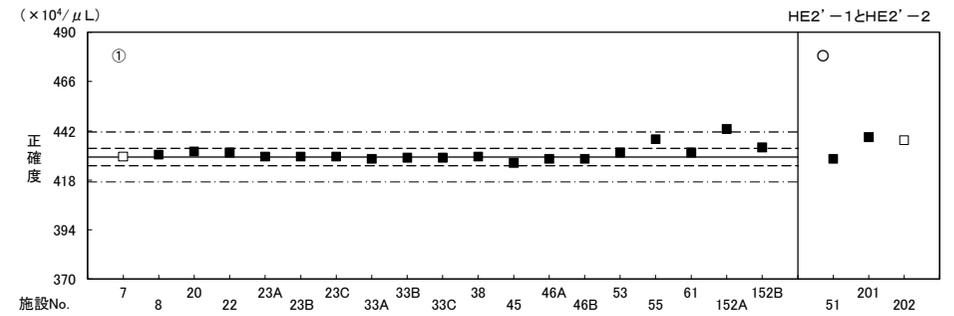
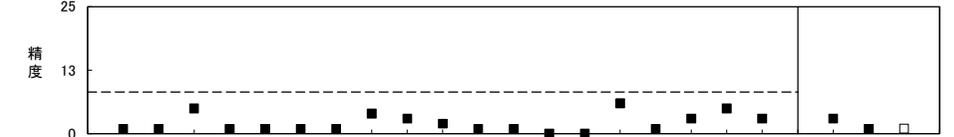
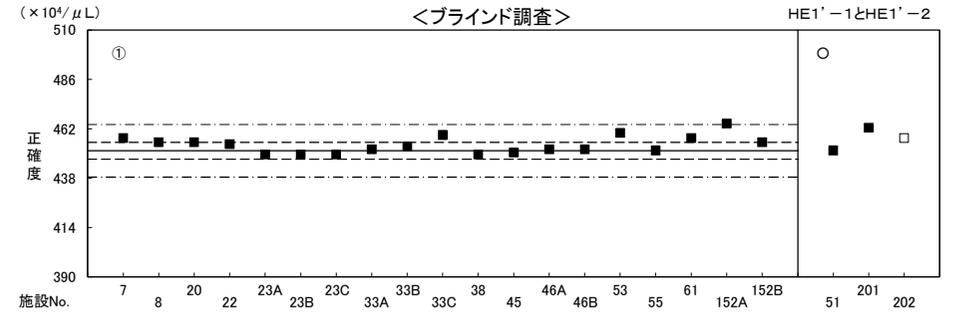


(使用機器)
 ①・・・シスメックス
 ○・・・不明

29)赤血球数

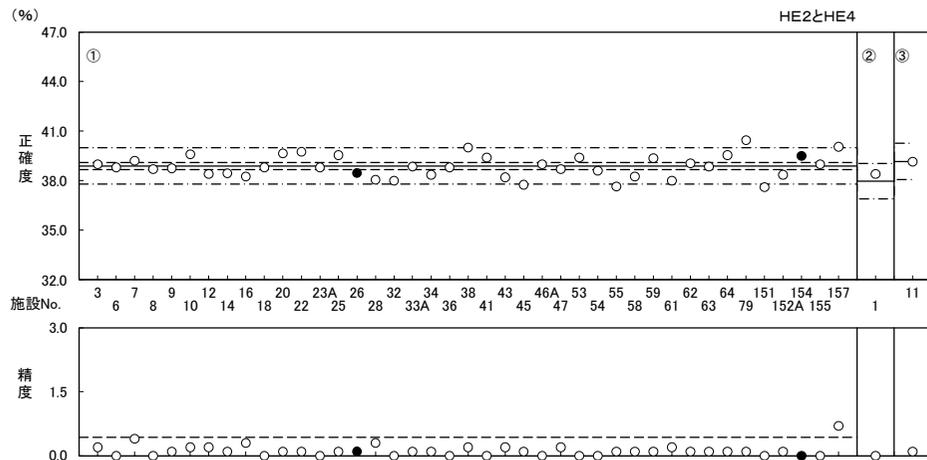
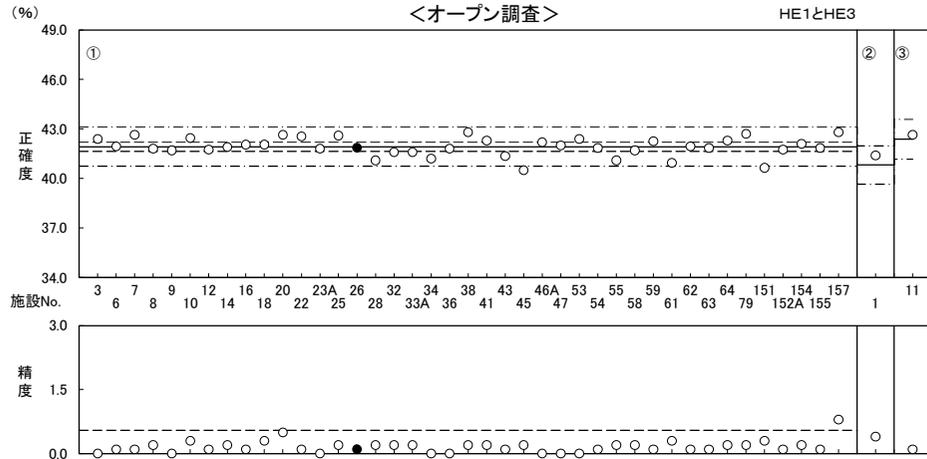


(使用機器)
 ①・・・シスメックス
 ②・・・堀場
 ③・・・ベックマン・コールター

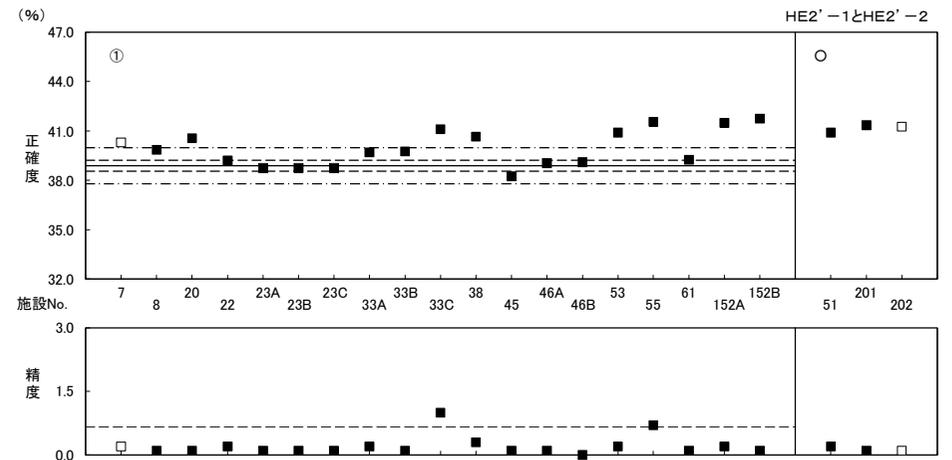
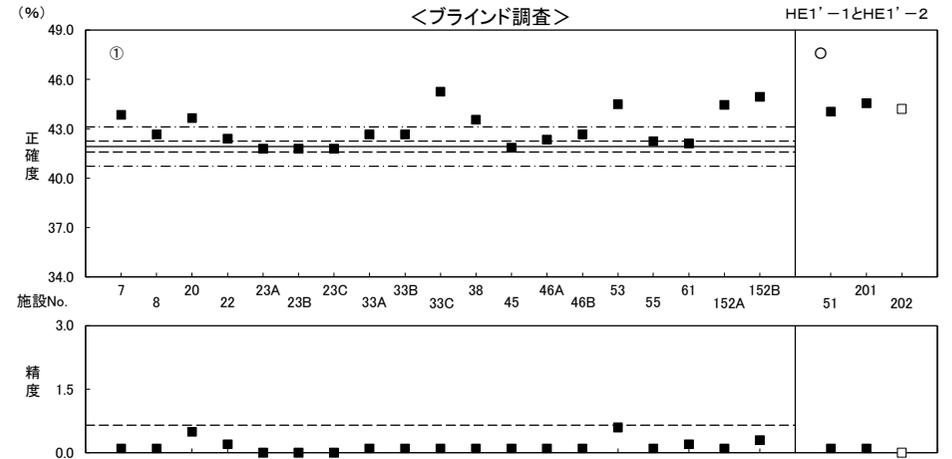


(使用機器)
 ①・・・シスメックス
 ○・・・不明

30)ヘマトクリット値



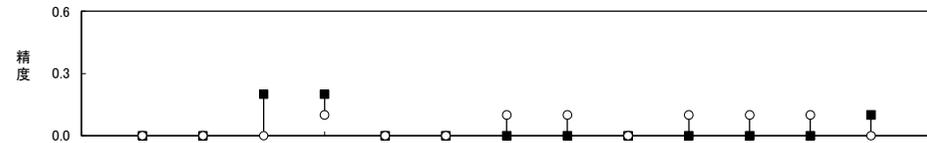
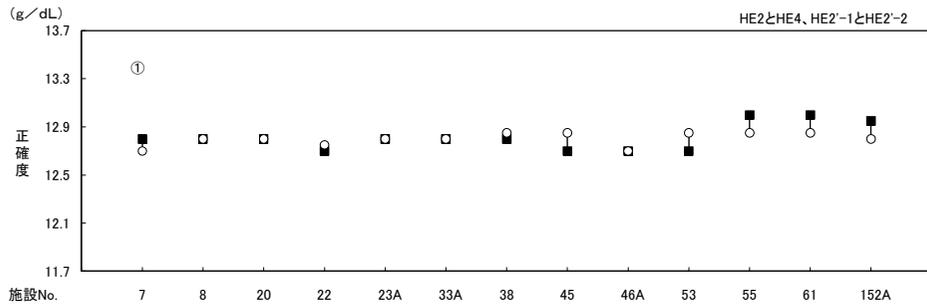
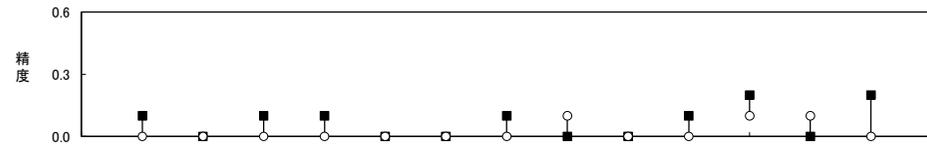
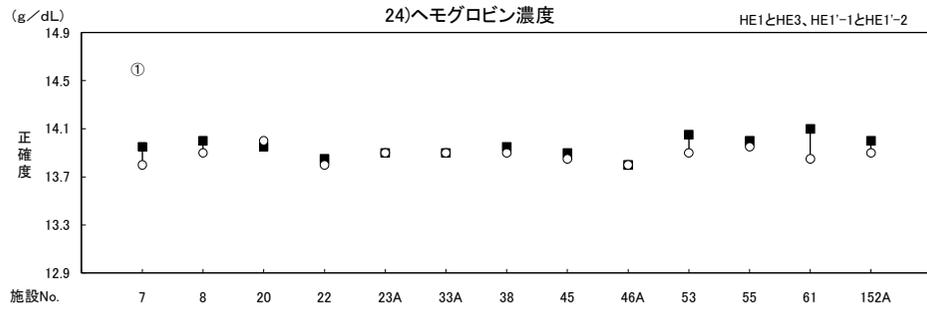
(使用機器)
 ①・・・シスメックス
 ②・・・堀場
 ③・・・ベックマン・コールター



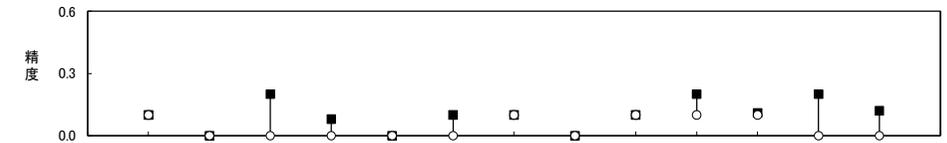
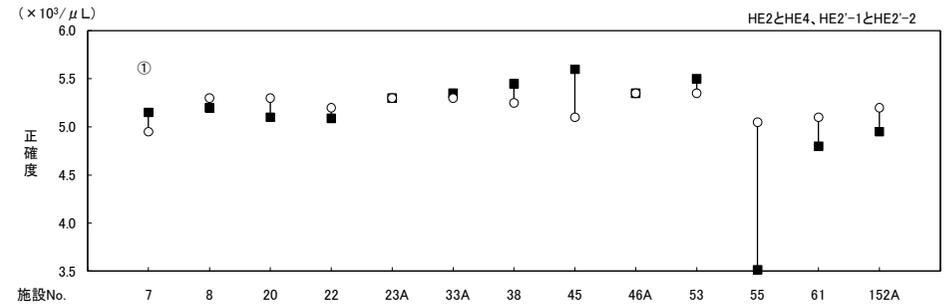
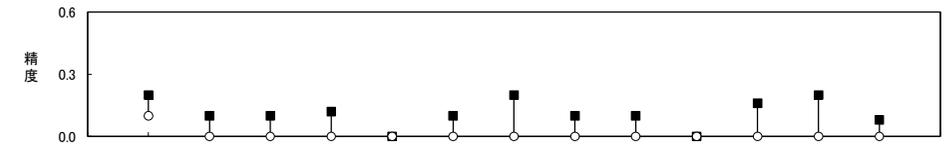
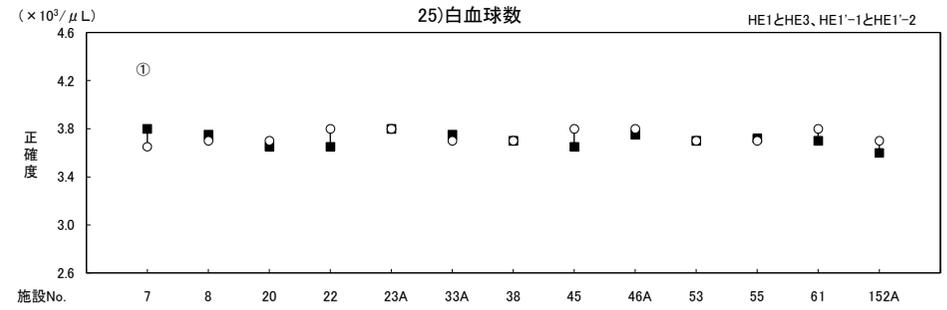
(使用機器)
 ①・・・シスメックス
 ○・・・不明

図2. オープン調査とブラインド調査の比較

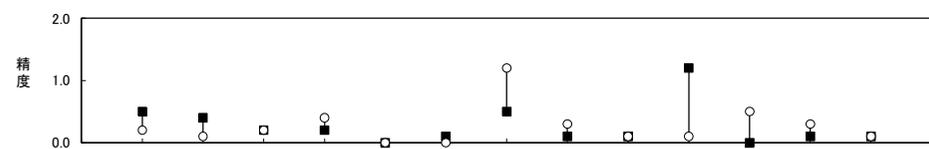
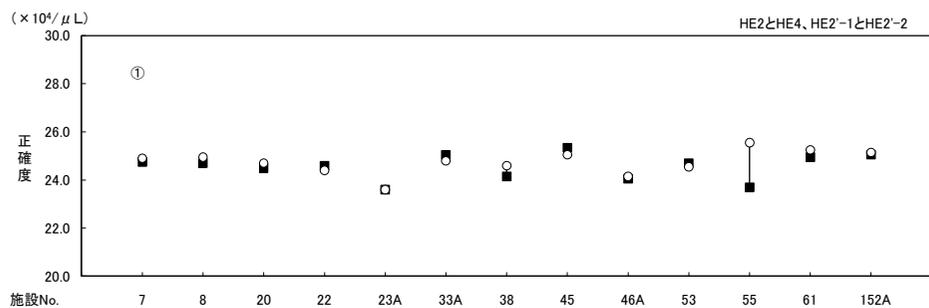
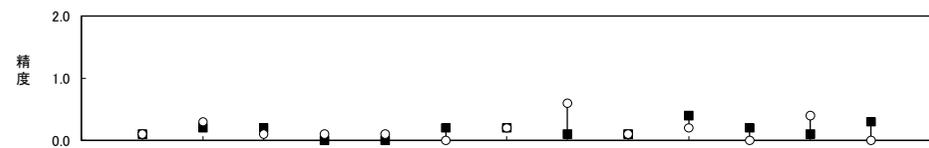
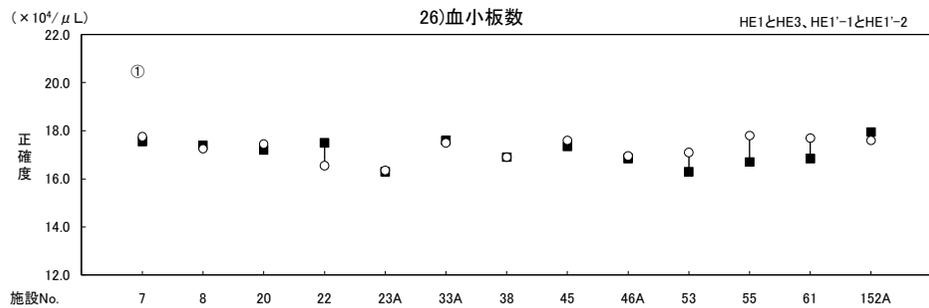
○ : オープン調査
 ■ : ブラインド調査



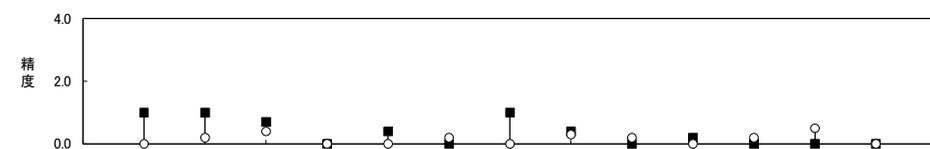
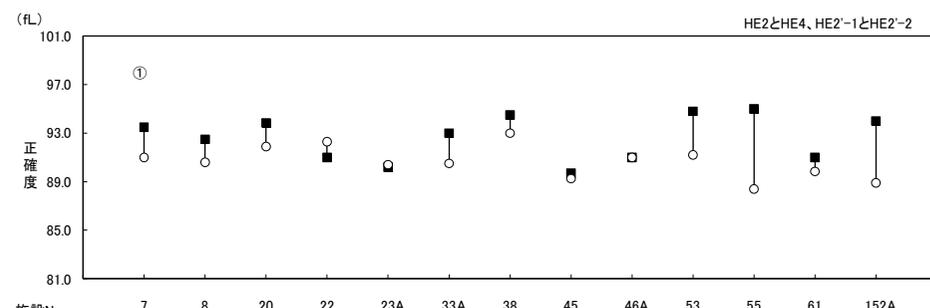
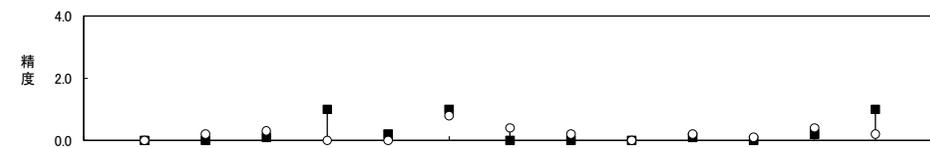
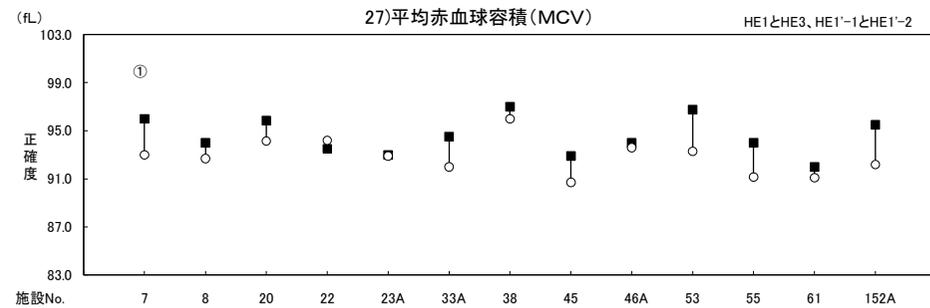
(使用機器)
 ①・・・シスメックス



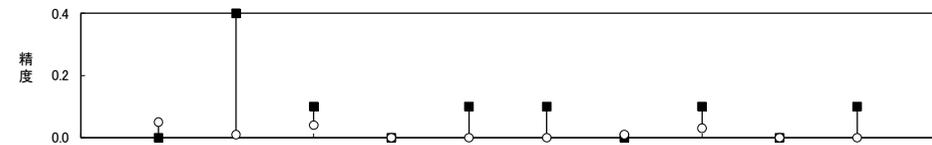
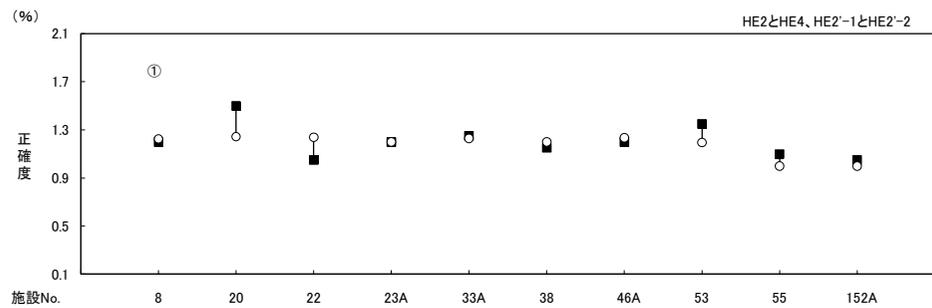
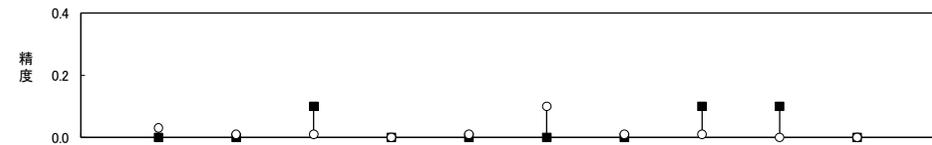
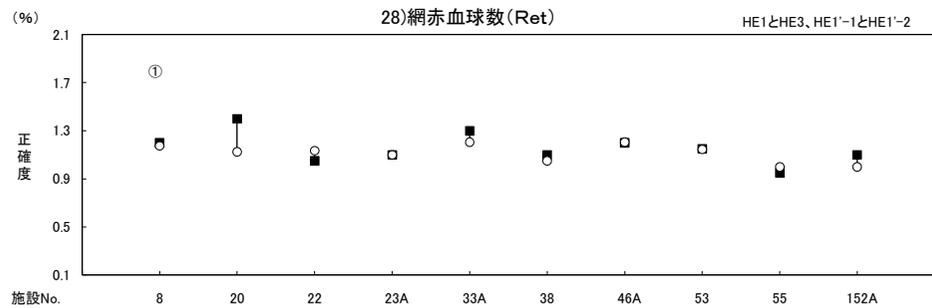
(使用機器)
 ①・・・シスメックス



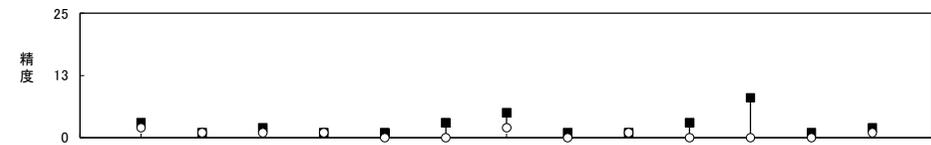
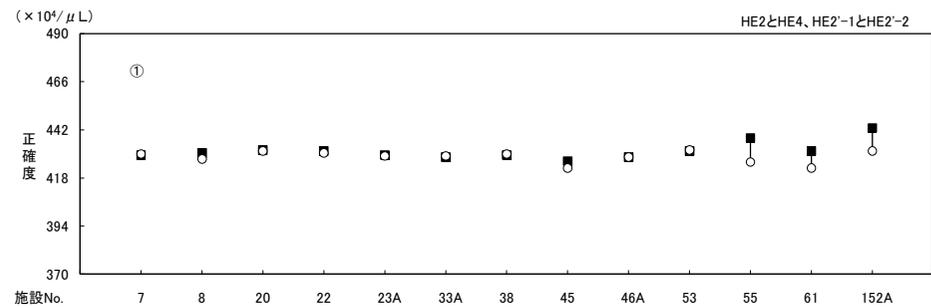
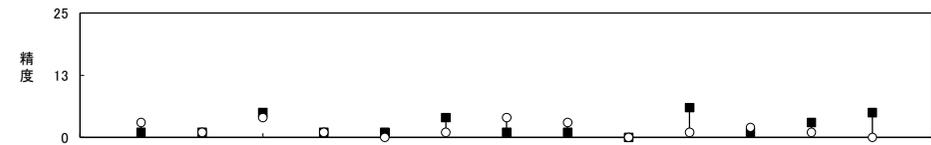
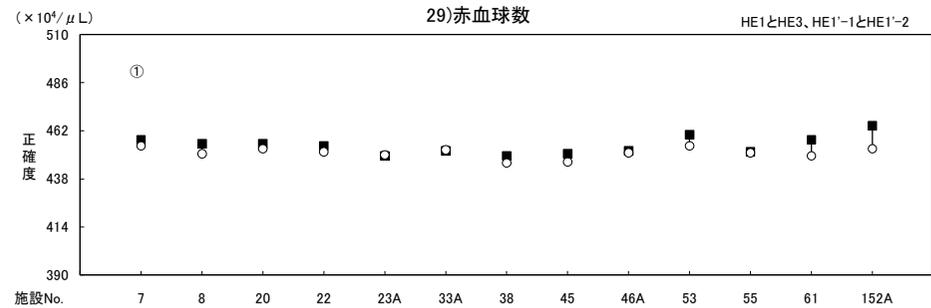
(使用機器)
①・・・シスメックス



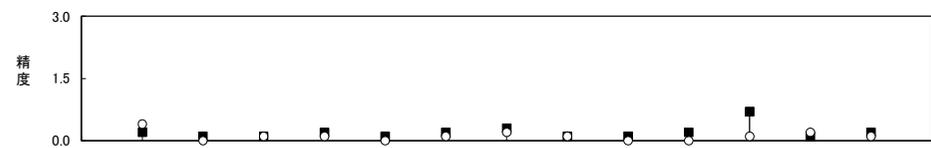
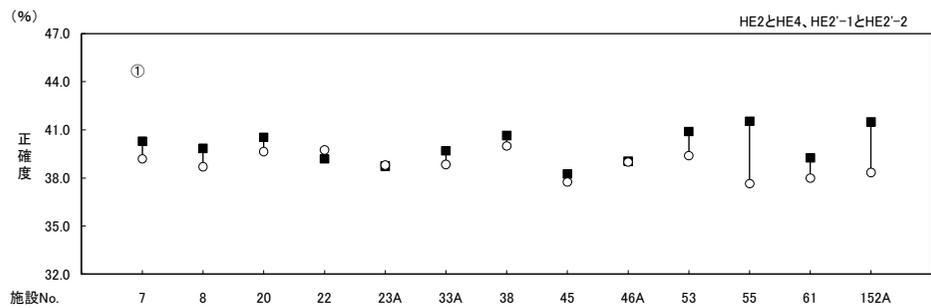
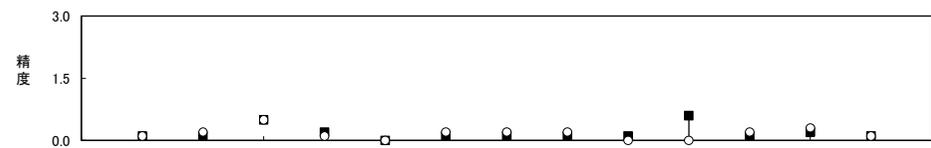
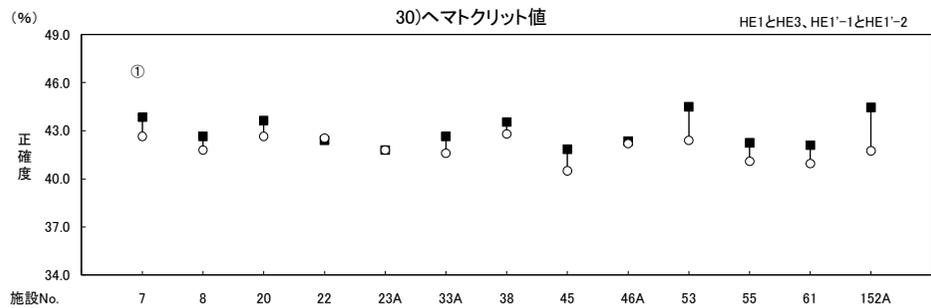
(使用機器)
①・・・シスメックス



(使用機器)
①・・・シスメックス



(使用機器)
①・・・シスメックス



(使用機器)
①・・・シスメックス

表30. 白血球百分率の参考標準値と管理限界線の値

<HE1, 3 HE1' -1, HE1' -2>

項目	メーカー	管理限界線	オープン調査				ブラインド調査			
			参考標準値	正確度		精度	参考標準値	正確度		精度
				上方管理限界線	下方管理限界線			上方管理限界線	下方管理限界線	
好中球	シスメックス	統計学的 臨床的	61.15	62.12	60.17	1.95	61.15	62.98	59.31	3.67
	堀場	統計学的 臨床的	60.05	—	—	—	60.05	—	—	—
	ベックマン・コールター	統計学的 臨床的	59.80	—	—	—	59.80	—	—	—
リンパ球	シスメックス	統計学的 臨床的	30.09	30.99	29.18	1.81	30.09	32.11	28.06	4.05
	堀場	統計学的 臨床的	30.65	—	—	—	30.65	—	—	—
	ベックマン・コールター	統計学的 臨床的	29.80	—	—	—	29.80	—	—	—
好酸球	シスメックス	統計学的 臨床的	2.23	2.64	1.82	0.82	2.23	2.78	1.69	1.09
	堀場	統計学的 臨床的	3.17	—	—	—	3.17	—	—	—
	ベックマン・コールター	統計学的 臨床的	2.40	—	—	—	2.40	—	—	—
好塩基球	シスメックス	統計学的 臨床的	1.03	1.30	0.75	0.55	1.03	1.77	0.28	1.49
	堀場	統計学的 臨床的	0.35	—	—	—	0.35	—	—	—
	ベックマン・コールター	統計学的 臨床的	0.90	—	—	—	0.90	—	—	—
単球	シスメックス	統計学的 臨床的	5.51	5.95	5.06	0.88	5.51	6.62	4.39	2.23
	堀場	統計学的 臨床的	5.78	—	—	—	5.78	—	—	—
	ベックマン・コールター	統計学的 臨床的	7.10	—	—	—	7.10	—	—	—

表30. 白血球百分率の参考標準値と管理限界線の値

<HE2, 4 HE2' -1, HE2' -2>

項目	メーカー	管理限界線	オープン調査				ブラインド調査			
			参考標準値	正確度		精度	参考標準値	正確度		精度
				上方管理限界線	下方管理限界線			上方管理限界線	下方管理限界線	
好中球	シスメックス	統計学的 臨床的	59.74	61.06	58.43	2.63	59.74	61.87	57.61	4.27
	堀場	統計学的 臨床的	49.53	—	—	—	49.53	—	—	—
	ベックマン・コールター	統計学的 臨床的	48.90	—	—	—	48.90	—	—	—
リンパ球	シスメックス	統計学的 臨床的	29.18	30.23	28.13	2.10	29.18	31.26	27.10	4.16
	堀場	統計学的 臨床的	39.81	—	—	—	39.81	—	—	—
	ベックマン・コールター	統計学的 臨床的	34.20	—	—	—	34.20	—	—	—
好酸球	シスメックス	統計学的 臨床的	2.07	2.43	1.71	0.73	2.07	2.70	1.45	1.25
	堀場	統計学的 臨床的	2.73	—	—	—	2.73	—	—	—
	ベックマン・コールター	統計学的 臨床的	2.60	—	—	—	2.60	—	—	—
好塩基球	シスメックス	統計学的 臨床的	0.64	0.88	0.41	0.47	0.64	0.78	0.50	0.28
	堀場	統計学的 臨床的	0.90	—	—	—	0.90	—	—	—
	ベックマン・コールター	統計学的 臨床的	1.10	—	—	—	1.10	—	—	—
単球	シスメックス	統計学的 臨床的	8.36	8.94	7.79	1.15	8.36	9.99	6.74	3.25
	堀場	統計学的 臨床的	9.03	—	—	—	9.03	—	—	—
	ベックマン・コールター	統計学的 臨床的	13.20	—	—	—	13.20	—	—	—

図3-1. 白血球百分率の使用機器別測定結果一覧(オープン調査 HE1,HE3)

- | | | | |
|---------------------------------|---------------------|-------------------------|-----------------------------|
| 4 : シスメックス XE-2100 | 10 : シスメックス XN-2000 | 15 : シスメックス その他 | ————— : 参考標準値 |
| 5 : シスメックス XE-5000 | 11 : シスメックス XN-9000 | 21 : ベックマン・コールター DxH800 | - - - - - : (正確度) 統計学的管理限界線 |
| 7 : シスメックス XT-2000i,1800i,4000i | 12 : シスメックス XN-9100 | 52 : 堀場 Pentra XL80 | |
| 8 : シスメックス XN-1000 | 13 : シスメックス XN-350 | | |
| 9 : シスメックス XN-1500 | 14 : シスメックス XN-3100 | | |

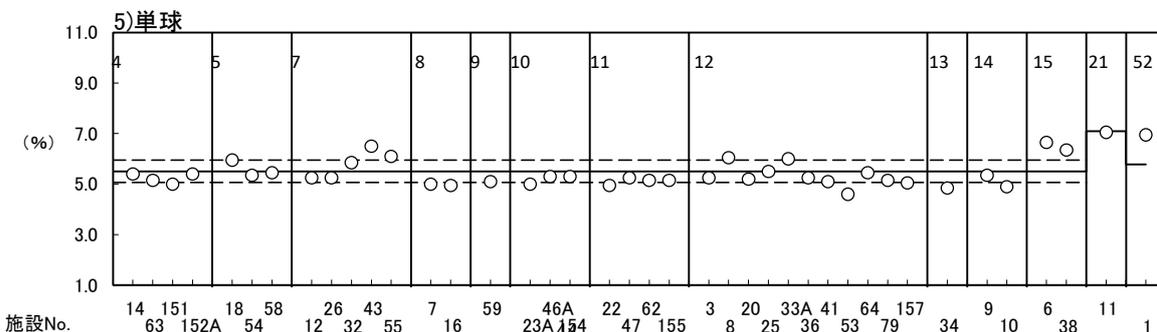
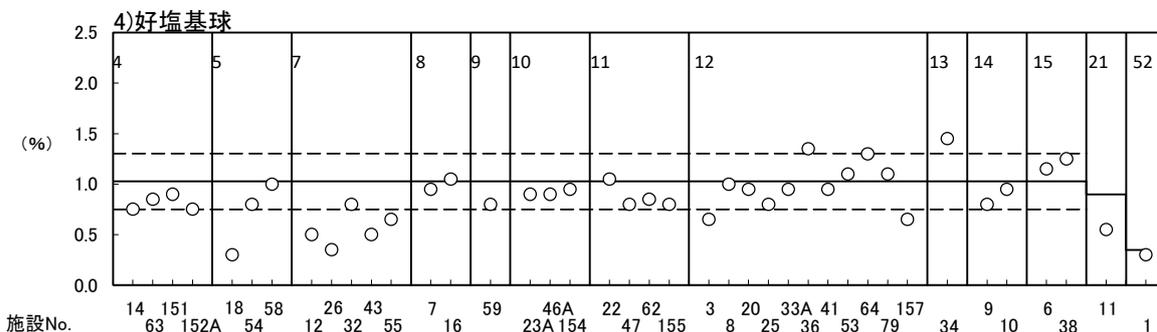
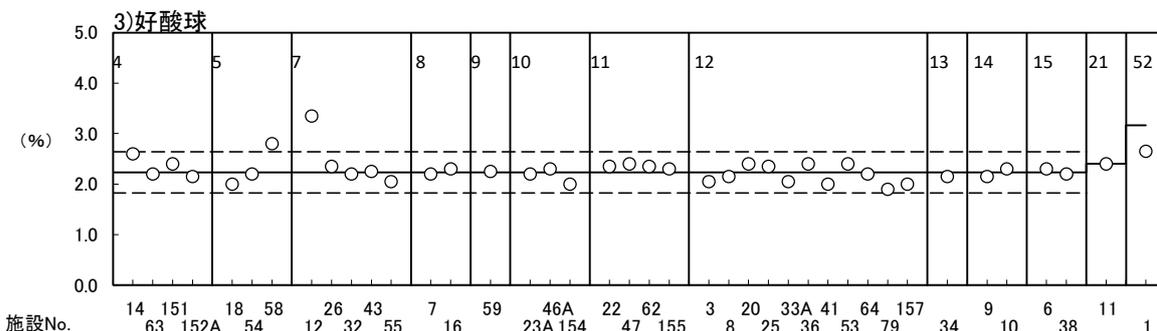
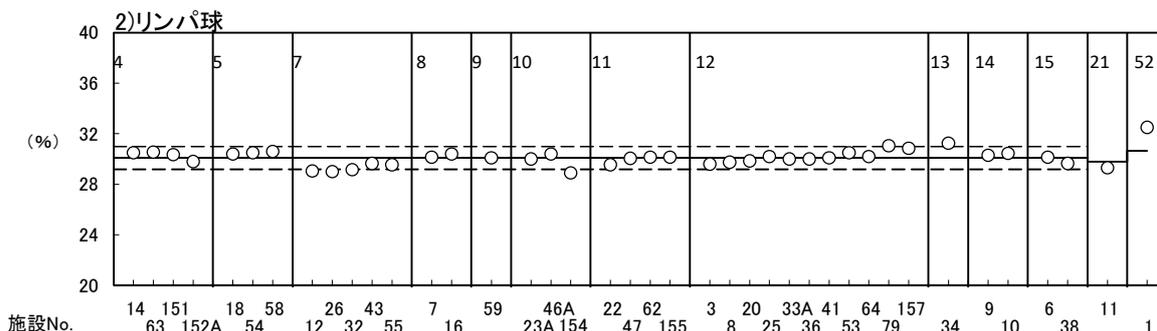
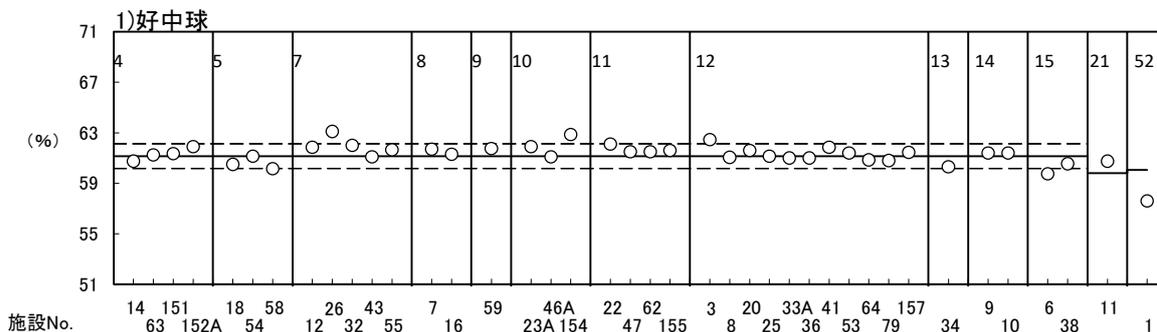


図3-2. 白血球百分率の使用機器別測定結果一覧(ブラインド調査 HE1'-1、HE1'-2)

4 : シスメックス XE-2100
 7 : シスメックス XT-2000i,1800i,4000i
 8 : シスメックス XN-1000
 10 : シスメックス XN-2000

11:シスメックス XN-9000
 12 : シスメックス XN-9100
 15 : シスメックス その他
 99 : 不明

————— : 参考標準値
 - - - - - : (正確度)統計学的管理限界線

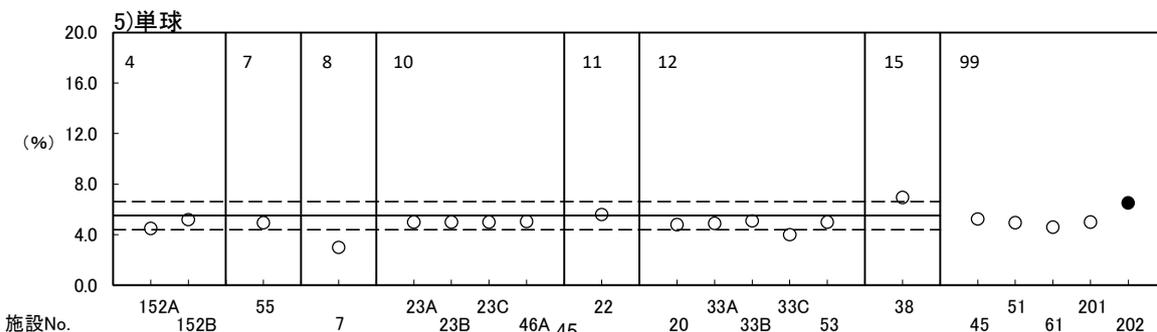
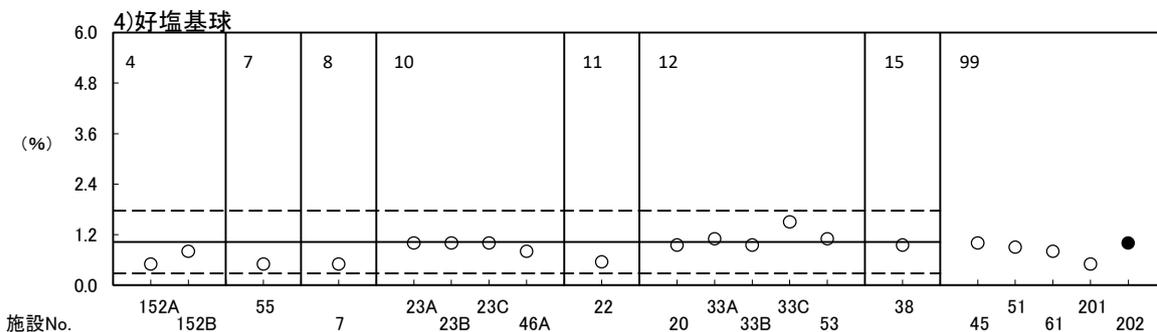
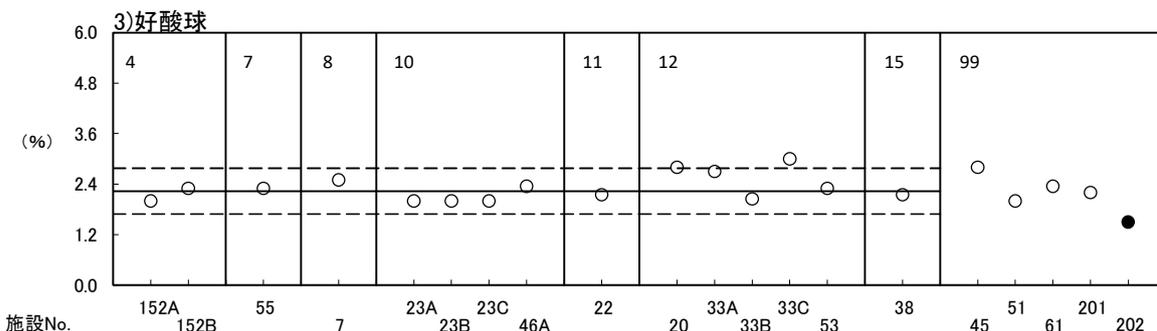
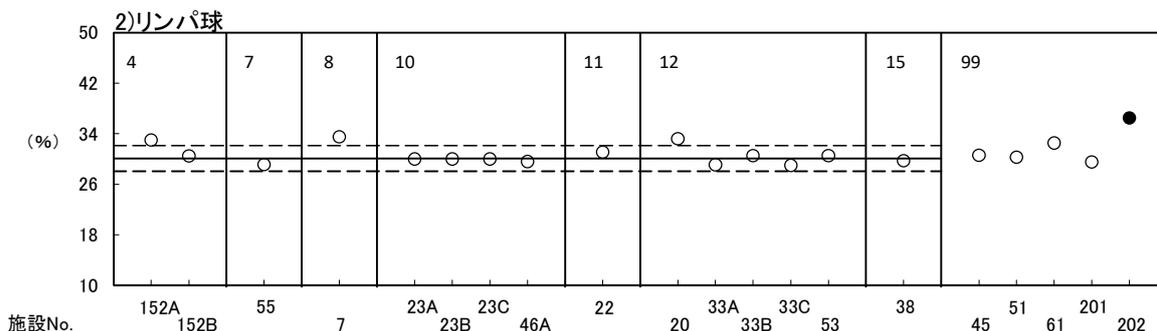
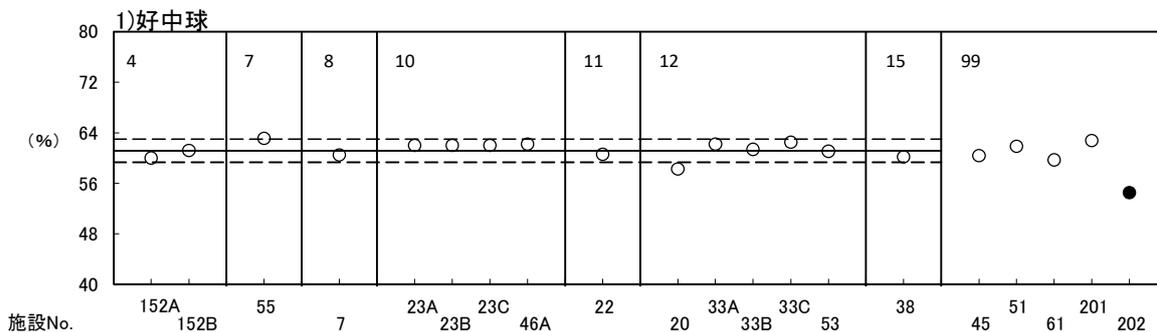


図3-3. 白血球百分率の使用機器別測定結果一覧(オープン調査 HE2,HE4)

- | | | | |
|---------------------------------|---------------------|-------------------------|----------------------------|
| 4 : シスメックス XE-2100 | 10 : シスメックス XN-2000 | 15 : シスメックス その他 | ————— : 参考標準値 |
| 5 : シスメックス XE-5000 | 11 : シスメックス XN-9000 | 21 : ベックマン・コールター DxH800 | - - - - - : (正確度)統計学的管理限界線 |
| 7 : シスメックス XT-2000i,1800i,4000i | 12 : シスメックス XN-9100 | 52 : 堀場 Pentra XL80 | |
| 8 : シスメックス XN-1000 | 13 : シスメックス XN-350 | | |
| 9 : シスメックス XN-1500 | 14 : シスメックス XN-3100 | | |

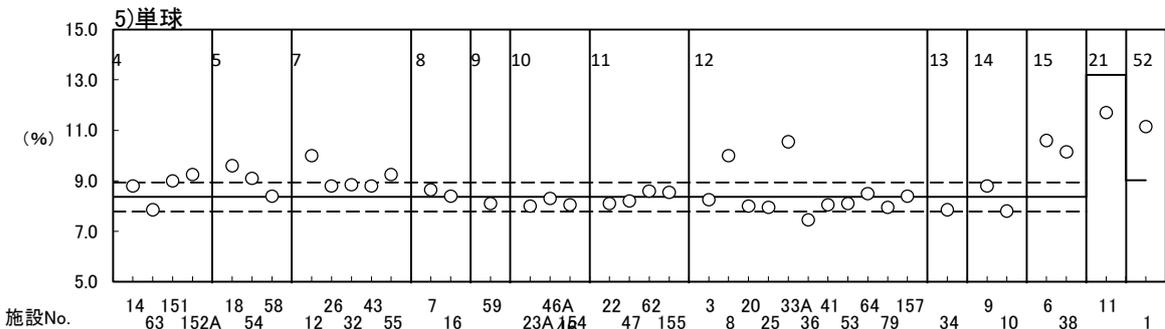
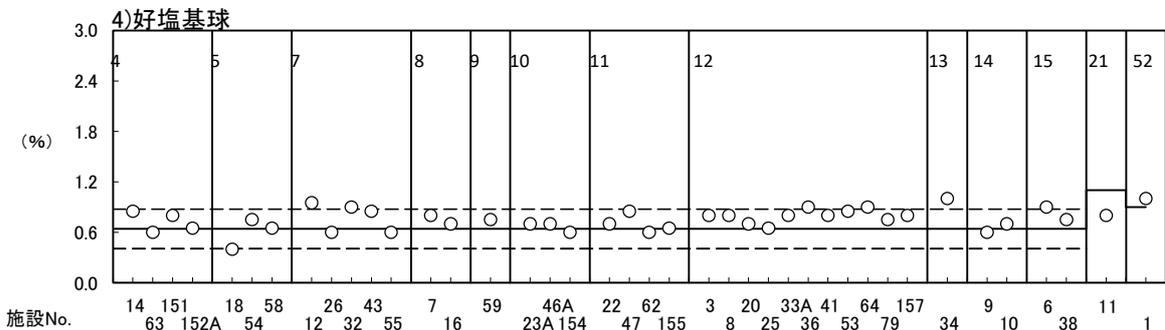
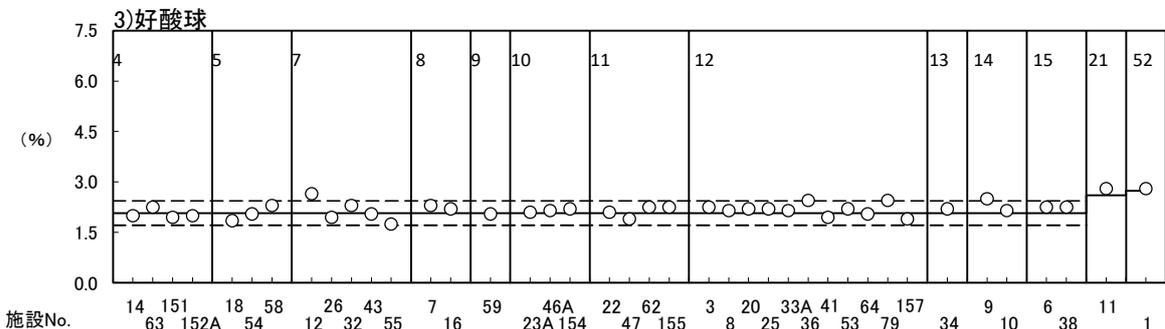
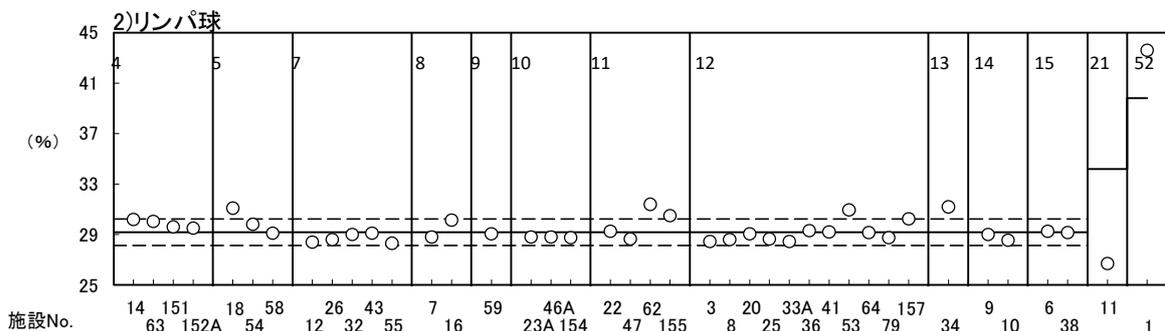
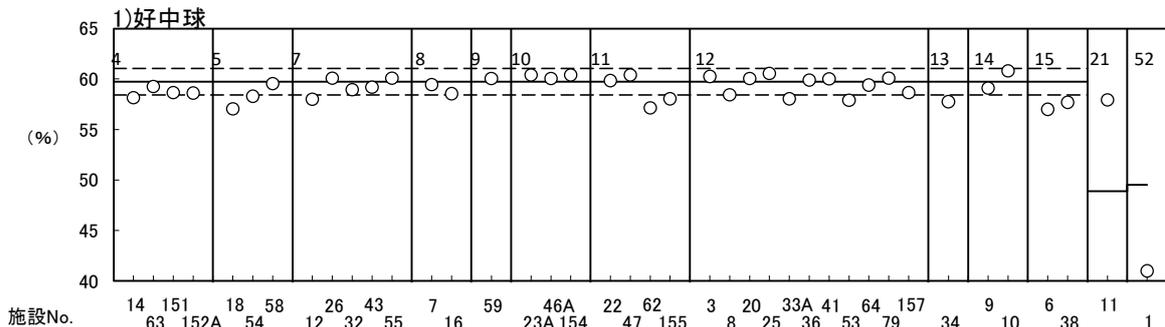


図3-4. 白血球百分率の使用機器別測定結果一覧(ブラインド調査 HE2'-1、HE2'-2)

4 : シスメックス XE-2100
 7 : シスメックス XT-2000i,1800i,4000i
 8 : シスメックス XN-1000
 10 : シスメックス XN-2000

11:シスメックス XN-9000
 12 : シスメックス XN-9100
 15 : シスメックス その他
 99 : 不明

————— : 参考標準値
 - - - - - : (正確度)統計学的管理限界線

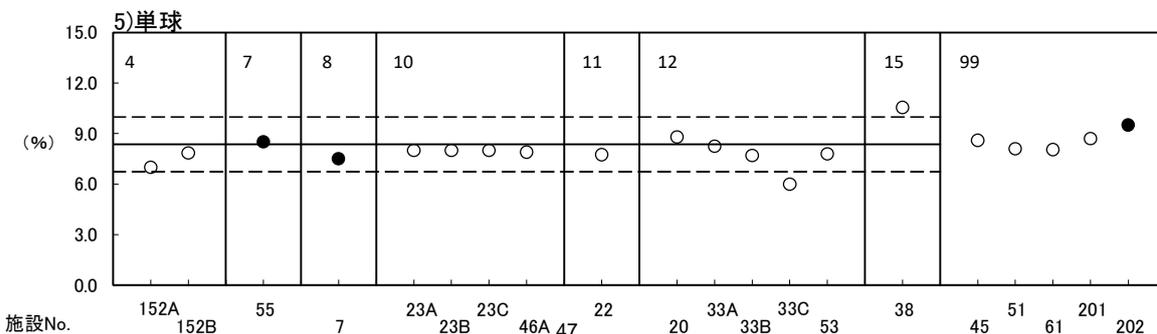
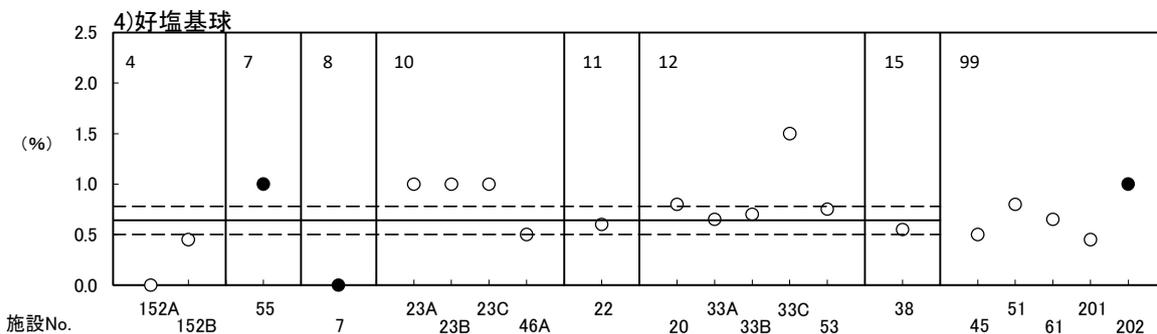
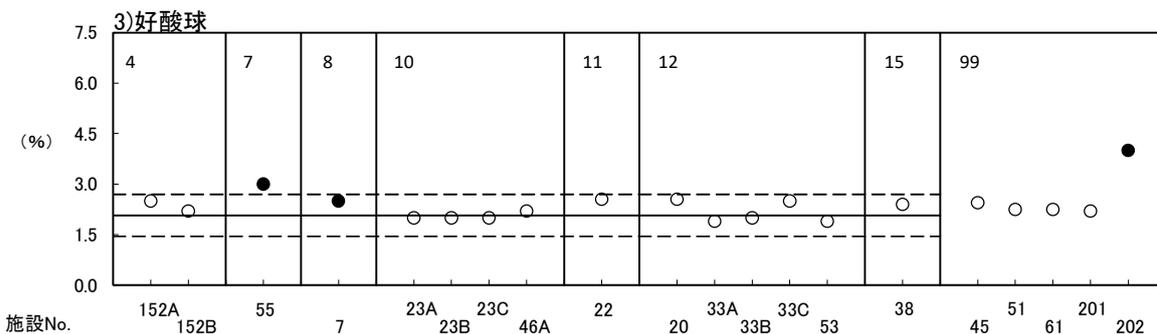
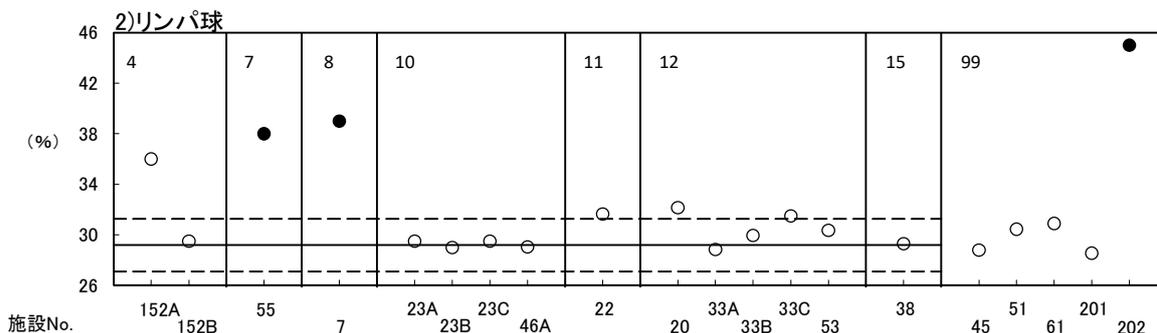
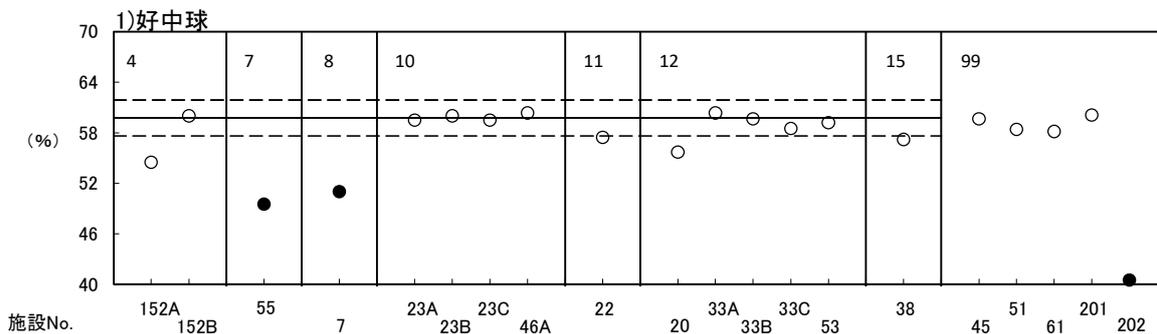


表31-1. 白血球百分率(%)の集計結果 オープン調査

使用機器	オープン調査(HE1)																			
	好中球				リンパ球				好酸球				好塩基球				単球			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
4. シスメックス XE-2100	4	61.30	0.36	0.6	4	30.35	0.31	1.0	4	2.30	0.08	3.5	4	0.78	0.10	12.4	4	5.28	0.22	4.2
5. シスメックス XE-5000	3	60.43	0.49	0.8	3	30.40	0.26	0.9	3	2.23	0.65	29.1	3	0.73	0.40	55.1	3	5.63	0.35	6.2
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	5	61.88	0.75	1.2	5	29.34	0.38	1.3	5	2.46	0.62	25.2	5	0.54	0.15	28.1	5	5.78	0.53	9.2
8. シスメックス XN-1000	2	61.75	0.49	0.8	2	30.05	0.49	1.6	2	2.35	0.21	9.0	2	0.95	0.21	22.3	2	4.90	0.00	0.0
9. シスメックス XN-1500	1	62.20			1	29.70			1	2.20			1	0.80			1	5.10		
10. シスメックス XN-2000	3	62.00	0.75	1.2	3	29.77	0.59	2.0	3	2.10	0.26	12.6	3	0.87	0.06	6.7	3	5.27	0.25	4.8
11. シスメックス XN-9000	4	61.53	0.10	0.2	4	30.15	0.13	0.4	4	2.33	0.05	2.2	4	0.85	0.10	11.8	4	5.15	0.21	4.0
12. シスメックス XN-9100	11	61.39	0.92	1.5	11	30.11	0.80	2.7	11	2.15	0.16	7.6	11	0.95	0.22	23.1	11	5.39	0.43	8.0
13. シスメックス XN-350	1	60.10			1	31.00			1	2.30			1	1.80			1	4.80		
14. シスメックス XN-3100	2	61.35	0.07	0.1	2	30.55	0.49	1.6	2	2.15	0.07	3.3	2	0.80	0.00	0.0	2	5.15	0.49	9.6
15. シスメックス その他	2	60.20	0.42	0.7	2	30.10	0.28	0.9	2	2.35	0.21	9.0	2	1.05	0.07	6.7	2	6.30	0.57	9.0
21. ベックマン・コールター-DxH800	1	59.60			1	30.30			1	2.60			1	0.60			1	6.90		
52. 堀場 Pentra XL80	1	56.50			1	33.20			1	2.90			1	0.30			1	7.10		

使用機器	オープン調査(HE2)																			
	好中球				リンパ球				好酸球				好塩基球				単球			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
4. シスメックス XE-2100	4	58.85	0.83	1.4	4	29.78	0.49	1.7	4	2.10	0.08	3.9	4	0.63	0.10	15.3	4	8.65	0.54	6.3
5. シスメックス XE-5000	3	58.23	1.39	2.4	3	29.70	0.79	2.7	3	2.13	0.25	11.8	3	0.57	0.15	27.0	3	9.37	0.96	10.3
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	5	59.40	0.72	1.2	5	28.64	0.39	1.4	5	2.16	0.34	15.6	5	0.80	0.21	26.5	5	9.00	0.48	5.4
8. シスメックス XN-1000	2	58.60	0.42	0.7	2	29.85	0.21	0.7	2	2.20	0.00	0.0	2	0.85	0.21	25.0	2	8.50	0.42	5.0
9. シスメックス XN-1500	1	60.40			1	29.10			1	2.00			1	0.70			1	7.80		
10. シスメックス XN-2000	3	60.33	0.50	0.8	3	28.73	0.12	0.4	3	2.13	0.15	7.2	3	0.70	0.10	14.3	3	8.10	0.17	2.1
11. シスメックス XN-9000	4	59.23	1.86	3.1	4	29.80	1.38	4.6	4	2.00	0.24	12.2	4	0.68	0.10	14.2	4	8.30	0.36	4.3
12. シスメックス XN-9100	11	59.52	0.96	1.6	11	29.11	0.76	2.6	11	2.19	0.16	7.2	11	0.78	0.11	13.8	11	8.40	0.90	10.7
13. シスメックス XN-350	1	57.10			1	31.90			1	2.20			1	0.90			1	7.90		
14. シスメックス XN-3100	2	59.75	1.77	3.0	2	29.10	0.71	2.4	2	2.20	0.28	12.9	2	0.70	0.14	20.2	2	8.25	0.92	11.1
15. シスメックス その他	2	57.30	0.42	0.7	2	29.35	0.07	0.2	2	2.25	0.07	3.1	2	0.75	0.21	28.3	2	10.35	0.21	2.0
21. ベックマン・コールター-DxH800	1	56.70			1	27.80			1	3.20			1	0.90			1	11.40		
52. 堀場 Pentra XL80	1	41.00			1	44.30			1	2.50			1	1.00			1	11.20		

使用機器	オープン調査(HE3)																			
	好中球				リンパ球				好酸球				好塩基球				単球			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
4. シスメックス XE-2100	4	61.33	0.67	1.1	4	30.25	0.38	1.3	4	2.38	0.34	14.3	4	0.85	0.10	11.8	4	5.20	0.18	3.5
5. シスメックス XE-5000	3	60.77	0.61	1.0	3	30.60	0.36	1.2	3	2.43	0.25	10.3	3	0.67	0.32	48.2	3	5.53	0.32	5.8
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	5	62.00	0.78	1.3	5	29.22	0.27	0.9	5	2.42	0.44	18.3	5	0.58	0.22	37.4	5	5.80	0.57	9.8
8. シスメックス XN-1000	2	61.25	0.07	0.1	2	30.50	0.14	0.5	2	2.15	0.35	16.4	2	1.05	0.07	6.7	2	5.05	0.07	1.4
9. シスメックス XN-1500	1	61.30			1	30.50			1	2.30			1	0.80			1	5.10		
10. シスメックス XN-2000	3	61.90	1.00	1.6	3	29.77	0.97	3.3	3	2.23	0.06	2.6	3	0.97	0.12	11.9	3	5.13	0.15	3.0
11. シスメックス XN-9000	4	61.83	0.59	1.0	4	29.80	0.67	2.2	4	2.38	0.05	2.1	4	0.90	0.14	15.7	4	5.10	0.08	1.6
12. シスメックス XN-9100	11	61.26	0.37	0.6	11	30.27	0.58	1.9	11	2.19	0.28	13.0	11	1.01	0.29	28.9	11	5.26	0.57	10.9
13. シスメックス XN-350	1	60.50			1	31.50			1	2.00			1	1.10			1	4.90		
14. シスメックス XN-3100	2	61.45	0.07	0.1	2	30.20	0.28	0.9	2	2.30	0.14	6.1	2	0.95	0.21	22.3	2	5.10	0.14	2.8
15. シスメックス その他	2	60.10	0.71	1.2	2	29.70	0.99	3.3	2	2.15	0.07	3.3	2	1.35	0.07	5.2	2	6.70	0.14	2.1
21. ベックマン・コールター-DxH800	1	61.90			1	28.30			1	2.20			1	0.50			1	7.20		
52. 堀場 Pentra XL80	1	58.70			1	31.80			1	2.40			1	0.30			1	6.80		

使用機器	オープン調査(HE4)																			
	好中球				リンパ球				好酸球				好塩基球				単球			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
4. シスメックス XE-2100	4	58.48	0.39	0.7	4	29.90	0.73	2.4	4	2.00	0.22	10.8	4	0.83	0.15	18.2	4	8.80	0.71	8.0
5. シスメックス XE-5000	3	58.37	1.19	2.0	3	30.30	1.25	4.1	3	2.00	0.20	10.0	3	0.63	0.21	32.9	3	8.70	0.36	4.1
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	5	59.14	1.09	1.8	5	28.72	0.57	2.0	5	2.12	0.37	17.5	5	0.76	0.15	20.0	5	9.28	0.61	6.6
8. シスメックス XN-1000	2	59.40	1.70	2.9	2	29.10	1.70	5.8	2	2.30	0.14	6.1	2	0.65	0.07	10.9	2	8.55	0.07	0.8
9. シスメックス XN-1500	1	59.70			1	29.00			1	2.10			1	0.80			1	8.40		
10. シスメックス XN-2000	3	60.23	0.21	0.3	3	28.83	0.06	0.2	3	2.17	0.21	9.6	3	0.63	0.06	9.1	3	8.13	0.15	1.9
11. シスメックス XN-9000	4	58.50	1.31	2.2	4	30.10	1.14	3.8	4	2.25	0.10	4.4	4	0.73	0.15	20.7	4	8.43	0.24	2.8
12. シスメックス XN-9100	11	59.26	1.11	1.9	11	29.22	0.91	3.1	11	2.16	0.30	14.1	11	0.81	0.09	11.7	11	8.55	1.04	12.2
13. シスメックス XN-350	1	58.40			1	30.50			1	2.20			1	1.10			1	7.80		
14. シスメックス XN-3100	2	60.15	0.64	1.1	2	28.45	0.07	0.2	2	2.45	0.21	8.7	2	0.60	0.00	0.0	2	8.35	0.49	5.9
15. シスメックス その他	2	57.40	0.57	1.0	2	29.05	0.07	0.2	2	2.25	0.07	3.1	2	0.90	0.00	0.0	2	10.40	0.42	4.1
21. ベックマン・コールター-DxH800	1	59.20			1	25.60			1	2.40			1	0.70			1	12.00		
52. 堀場 Pentra XL80	1	41.00			1	42.90			1	3.10			1	1.00			1	11.10		

表31-2. 白血球百分率(%)の集計結果 ブラインド調査

使用機器	ブラインド調査(HE1 ¹ -1)																			
	好中球				リンパ球				好酸球				好塩基球				単球			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
4. シスメックス XE-2100	2	61.20	0.28	0.5	2	31.05	1.34	4.3	2	2.10	0.14	6.7	2	0.55	0.78	141.4	2	5.10	0.14	2.8
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	1	63.80			1	28.60			1	2.20			1	0.50			1	4.90		
8. シスメックス XN-1000	1	60.00			1	34.00			1	3.00			1	1.00			1	2.00		
10. シスメックス XN-2000	4	62.10	0.20	0.3	4	29.88	0.25	0.8	4	2.10	0.20	9.5	4	0.93	0.15	16.2	4	5.00	0.00	0.0
11. シスメックス XN-9000	1	60.70			1	31.50			1	1.90			1	0.60			1	5.30		
12. シスメックス XN-9100	5	60.86	1.34	2.2	5	30.60	1.26	4.1	5	2.44	0.45	18.5	5	1.22	0.45	37.3	5	4.88	0.62	12.7
15. シスメックス その他	1	61.10			1	29.30			1	2.10			1	1.10			1	6.40		
99. 不明	5	59.98	3.12	5.2	5	31.88	2.56	8.0	5	2.28	0.31	13.7	5	0.86	0.22	25.5	5	5.00	0.68	13.6

使用機器	ブラインド調査(HE1 ² -2)																			
	好中球				リンパ球				好酸球				好塩基球				単球			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
4. シスメックス XE-2100	2	60.00	1.41	2.4	2	32.45	2.19	6.8	2	2.20	0.28	12.9	2	0.75	0.35	47.1	2	4.60	0.85	18.4
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	1	62.40			1	29.70			1	2.40			1	0.50			1	5.00		
8. シスメックス XN-1000	1	61.00			1	33.00			1	2.00			1	0.00			1	4.00		
10. シスメックス XN-2000	4	62.00	0.00	0.0	4	29.93	0.15	0.5	4	2.08	0.15	7.2	4	0.98	0.05	5.1	4	5.03	0.05	1.0
11. シスメックス XN-9000	1	60.50			1	30.70			1	2.40			1	0.50			1	5.90		
12. シスメックス XN-9100	5	61.28	2.29	3.7	5	30.36	2.55	8.4	5	2.70	0.78	29.0	5	1.02	0.13	12.8	5	4.64	0.42	9.1
15. シスメックス その他	1	59.30			1	30.20			1	2.20			1	0.80			1	7.50		
99. 不明	4	61.10	1.17	1.9	4	30.65	1.39	4.5	4	2.33	0.40	17.3	4	0.78	0.21	26.6	4	5.15	0.57	11.2

使用機器	ブラインド調査(HE2 ¹ -1)																			
	好中球				リンパ球				好酸球				好塩基球				単球			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
4. シスメックス XE-2100	2	57.70	2.40	4.2	2	32.25	3.89	12.1	2	2.10	0.14	6.7	2	0.25	0.35	141.4	2	7.70	0.99	12.9
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	1	51.00			1	37.00			1	3.00			1	1.00			1	8.00		
8. シスメックス XN-1000	1	52.00			1	40.00			1	2.00			1	0.00			1	6.00		
10. シスメックス XN-2000	4	59.80	0.54	0.9	4	29.33	0.47	1.6	4	2.05	0.10	4.9	4	0.88	0.25	28.6	4	7.95	0.10	1.3
11. シスメックス XN-9000	1	57.80			1	31.10			1	2.40			1	0.60			1	8.10		
12. シスメックス XN-9100	5	58.26	1.88	3.2	5	30.62	1.08	3.5	5	2.50	0.91	36.2	5	0.82	0.13	15.9	5	7.80	0.78	10.1
15. シスメックス その他	1	57.00			1	29.50			1	2.60			1	0.60			1	10.30		
99. 不明	5	55.20	8.57	15.5	5	32.50	7.13	21.9	5	2.70	0.74	27.6	5	0.70	0.25	36.4	5	8.90	0.77	8.7

使用機器	ブラインド調査(HE2 ² -2)																			
	好中球				リンパ球				好酸球				好塩基球				単球			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
4. シスメックス XE-2100	2	56.80	5.37	9.5	2	33.25	5.30	15.9	2	2.60	0.57	21.8	2	0.20	0.28	141.4	2	7.15	0.21	3.0
10. シスメックス XN-2000	4	59.88	0.63	1.1	4	29.20	0.54	1.9	4	2.05	0.10	4.9	4	0.88	0.25	28.6	4	8.00	0.00	0.0
11. シスメックス XN-9000	1	57.10			1	32.20			1	2.70			1	0.60			1	7.40		
12. シスメックス XN-9100	5	59.10	1.73	2.9	5	30.50	1.96	6.4	5	1.84	0.52	28.1	5	0.94	0.60	63.7	5	7.62	1.51	19.8
15. シスメックス その他	1	57.40			1	29.10			1	2.20			1	0.50			1	10.80		
99. 不明	4	59.15	0.87	1.5	4	29.98	1.07	3.6	4	2.20	0.23	10.5	4	0.58	0.10	16.7	4	8.10	0.35	4.3

表32. 血液細胞形態検査(HE5～14)

HE5		HE6		HE7		HE8		HE9	
全体	37	全体	37	全体	37	全体	37	全体	37
59. リンパ球	37	16. 標的赤血球	37	1. 前赤芽球	1	17. 菲薄赤血球	37	38. 前骨髓球	37
				2. 好塩基性赤芽球	34				
				3. 多染性赤芽球	2				
HE10		HE11		HE12		HE13		HE14	
全体	37	全体	37	全体	37	全体	37	全体	37
44. 成熟好酸球	1	37. 骨髓芽球	36	39. 骨髓球	37	41. 好中球桿状核球	37	81. 巨大血小板	37
45. 幼若好塩基球	10	85. 芽球	1						
46. 成熟好塩基球	26								

表29-1. 参考標準値と管理限界線の値（機種別）

※臨床的管理限界線＝参考標準値±（血球計測値の臨床的許容限界^{*1}/√2）

<HE1, HE3, HE1'-1, HE1'-2>

項目	メーカー	管理限界線	オープン調査				ブラインド調査			
			参考標準値	正確度		精度	参考標準値	正確度		精度
				上方管理限界線	下方管理限界線			上方管理限界線	下方管理限界線	
24.ヘモグロビン濃度	シスメックス(XN)	統計学的臨床的	13.85	13.91 14.15	13.80 13.56	0.10	13.85	13.97 14.15	13.73 13.56	0.24
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的	13.98	14.05 14.27	13.90 13.68	0.15	13.98	— 14.27	— 13.68	—
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	13.93	— 14.23	— 13.63	—	13.93	— 14.23	— 13.63	—
	ベックマンコールター	統計学的臨床的	13.85	— 14.14	— 13.56	—	13.85	— 14.14	— 13.56	—
25.白血球数	シスメックス(XN)	統計学的臨床的	3.75	3.80 3.88	3.70 3.62	0.10	3.75	3.90 3.88	3.60 3.62	0.30
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的	3.76	3.81 3.89	3.71 3.63	0.11	3.76	— 3.89	— 3.63	—
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	3.59	— 3.72	— 3.46	—	3.59	— 3.72	— 3.46	—
	ベックマンコールター	統計学的臨床的	3.66	— 3.79	— 3.53	—	3.66	— 3.79	— 3.53	—
26.血小板数	シスメックス(XN)	統計学的臨床的	16.89	17.19 17.73	16.60 16.06	0.59	16.89	17.22 17.73	16.57 16.06	0.66
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的	17.42	17.80 18.28	17.04 16.56	0.76	17.42	— 18.28	— 16.56	—
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	16.65	— 17.47	— 15.83	—	16.65	— 17.47	— 15.83	—
	ベックマンコールター	統計学的臨床的	17.70	— 18.58	— 16.82	—	17.70	— 18.58	— 16.82	—
27.平均赤血球容積(MCV)	シスメックス(XN)	統計学的臨床的 ^{*2}	93.55	94.02 96.20	93.08 90.91	0.94	93.55	94.26 96.20	92.84 90.91	1.42
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的 ^{*2}	92.25	92.93 94.86	91.57 89.64	1.36	92.25	— 94.86	— 89.64	—
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	92.47	— 95.09	— 89.85	—	92.47	— 95.09	— 89.85	—
	ベックマンコールター	統計学的臨床的	94.63	— 97.31	— 91.95	—	94.63	— 97.31	— 91.95	—
28.網赤血球数(Ret) (%)	シスメックス(XN)	統計学的臨床的	1.17	1.22 1.37	1.11 0.96	0.11	1.17	1.24 1.37	1.09 0.96	0.14
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的	1.03	1.09 1.21	0.96 0.85	0.13	1.03	— 1.21	— 0.85	—
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	1.08	— 1.27	— 0.89	—	1.08	— 1.27	— 0.89	—
	ベックマンコールター	統計学的臨床的	0.69	— 0.81	— 0.57	—	0.69	— 0.81	— 0.57	—
29.赤血球数	シスメックス(XN)	統計学的臨床的	448.2	451.80 460.88	444.60 435.52	7.21	448.2	452.15 460.88	444.25 435.52	7.90
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的	454.4	457.56 467.29	451.30 441.58	6.26	454.4	— 467.29	— 441.58	—
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	441.2	— 453.68	— 428.72	—	441.2	— 453.68	— 428.72	—
	ベックマンコールター	統計学的臨床的	447.9	— 460.57	— 435.23	—	447.9	— 460.57	— 435.23	—
30.ヘマトクリット値	シスメックス(XN)	統計学的臨床的 ^{*3}	41.93	42.19 43.12	41.67 40.74	0.51	41.93	42.27 43.12	41.59 40.74	0.69
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的 ^{*3}	41.92	42.22 43.10	41.62 40.73	0.60	41.92	— 43.10	— 40.73	—
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	40.81	— 41.96	— 39.66	—	40.81	— 41.96	— 39.66	—
	ベックマンコールター	統計学的臨床的	42.38	— 43.58	— 41.18	—	42.38	— 43.58	— 41.18	—

*1 血球測定値の臨床的許容限界-JCLCSからの提言-:臨床病理, 42(7), 764~766, 1994 RBC:4% WBC:5% HGB:3% MCV:4% PLT7%

*2 HCTの臨床的許容限界(4%)はMCVの許容限界を使用して計算

*3 (Ret) (%):0.25% (本文参照)

表29-2. 参考標準値と管理限界線の値（機種別）

※臨床的管理限界線＝参考標準値±（血球計測値の臨床的許容限界^{*1}/√2）

<HE2, HE4, HE2'-1, HE2'-2>

項目	メーカー	管理限界線	オープン調査				ブラインド調査			
			参考標準値	正確度		精度	参考標準値	正確度		精度
				上方管理限界線	下方管理限界線			上方管理限界線	上方管理限界線	
24.ヘモグロビン濃度	シスメックス(XN)	統計学的臨床的	12.74	12.82	12.65	0.17	12.74	12.85	12.62	0.23
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的	12.81	13.01	12.47	0.20	12.81	13.01	12.47	—
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	12.84	12.91	12.70	—	12.84	13.08	12.53	—
	ベックマンコールター	統計学的臨床的	12.74	13.08	12.53	—	12.74	13.11	12.57	—
25.白血球数	シスメックス(XN)	統計学的臨床的	5.37	5.47	5.26	0.21	5.37	5.52	5.22	0.30
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的	5.54	5.56	5.18	0.23	5.54	5.56	5.18	—
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	5.18	5.74	5.34	—	5.18	5.74	5.34	—
	ベックマンコールター	統計学的臨床的	4.61	5.36	5.00	—	4.61	5.36	5.00	—
26.血小板数	シスメックス(XN)	統計学的臨床的	24.42	4.77	4.45	0.69	24.42	4.77	4.45	1.24
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的	26.00	24.77	24.08	0.75	26.00	25.04	23.80	—
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	25.11	25.63	23.21	—	25.11	25.63	23.21	—
	ベックマンコールター	統計学的臨床的	25.02	26.38	25.63	—	25.02	27.29	24.72	—
27.平均赤血球容積(MCV)	シスメックス(XN)	統計学的臨床的 ^{*2}	91.52	26.35	23.87	0.52	91.52	26.35	23.87	2.39
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的 ^{*2}	89.63	26.26	23.78	0.74	89.63	26.26	23.78	—
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	90.53	91.78	91.26	—	90.53	92.71	90.33	—
	ベックマンコールター	統計学的臨床的	92.26	94.11	88.93	—	92.26	94.11	88.93	—
28.網赤血球数(Ret) (%)	シスメックス(XN)	統計学的臨床的	1.19	92.17	87.10	0.07	1.19	92.17	87.10	0.19
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的	1.06	93.09	87.97	0.02	1.06	93.09	87.97	—
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	0.96	94.87	89.65	—	0.96	94.87	89.65	—
	ベックマンコールター	統計学的臨床的	0.71	1.22	1.15	—	0.71	1.28	1.09	—
29.赤血球数	シスメックス(XN)	統計学的臨床的	426.8	1.39	0.98	4.94	426.8	1.39	0.98	7.30
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的	431.8	1.07	1.05	3.31	431.8	1.24	0.87	—
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	419.4	1.24	0.87	—	419.4	1.24	0.87	—
	ベックマンコールター	統計学的臨床的	424.5	1.13	0.79	—	424.5	1.13	0.79	—
30.ヘマトクリット値	シスメックス(XN)	統計学的臨床的	39.06	0.84	0.58	0.44	39.06	0.84	0.58	0.47
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的 ^{*3}	38.71	429.25	424.31	0.42	38.71	430.44	423.13	—
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	37.97	438.85	414.71	—	37.97	438.85	414.71	—
	ベックマンコールター	統計学的臨床的	39.16	433.45	430.15	—	39.16	444.01	419.59	—

*1 血球測定値の臨床的許容限界-JCLLSからの提言-:臨床病理, 42(7), 764~766, 1994 RBC:4% WBC:5% HGB:3% MCV:4% PLT7%
 *2 HCTの臨床的許容限界(4%)はMCVの許容限界を使用して計算
 *3 (Ret) (%):0.25% (本文参照)

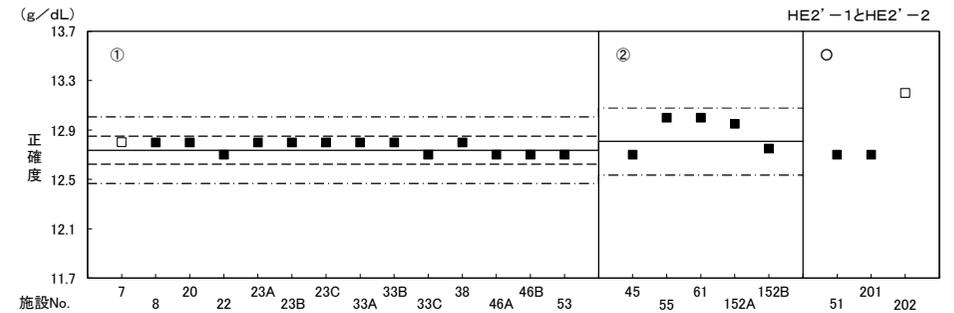
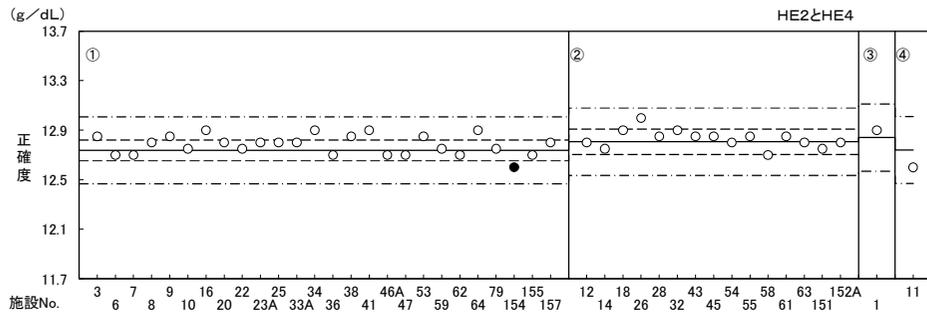
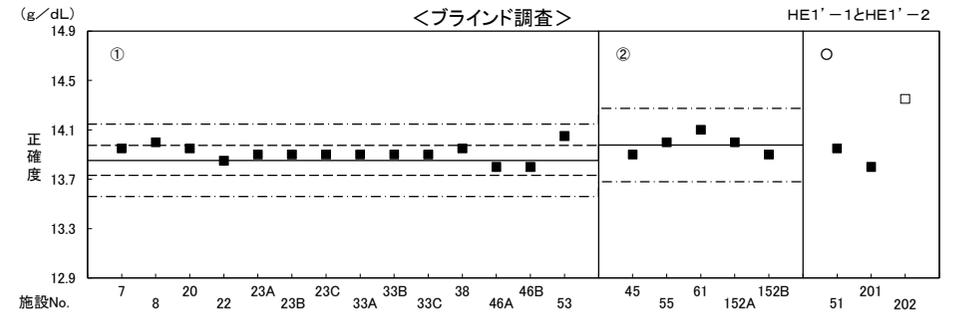
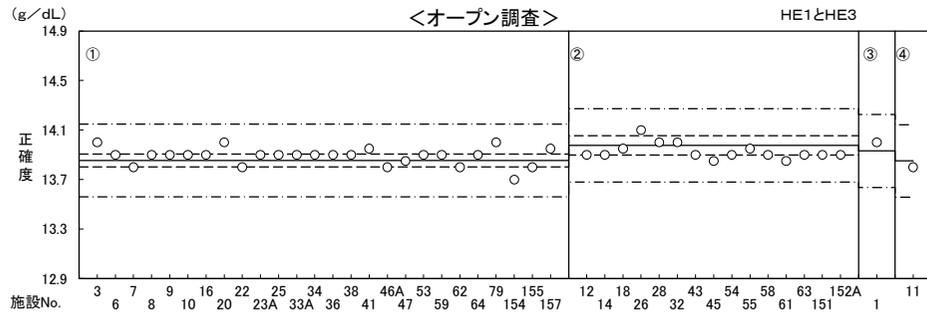
図1. オープン調査, ブラインド調査での評価 (機種別)

————— : 参考標準値
 - - - - - : (正確度) 統計学的管理限界線
 (精度) 上方管理限界線

- - - - - : (正確度) 臨床的管理限界線
 - - - - - : (正確度) 第二許容限界線 (白血球数±7%、血小板:±8%)

○ 測定値の平均、● 参考値として回答 (オープン調査)
 ■ 測定値の平均、□ 参考値として回答 (ブラインド調査)

24) ヘモグロビン濃度



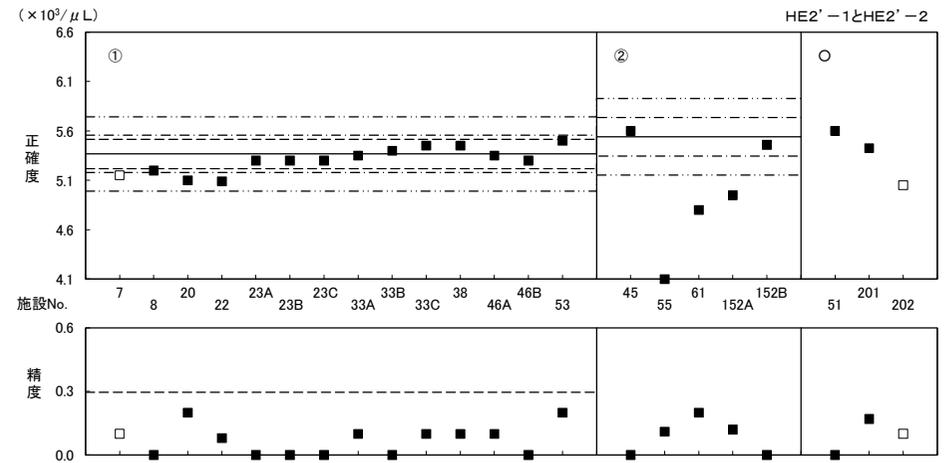
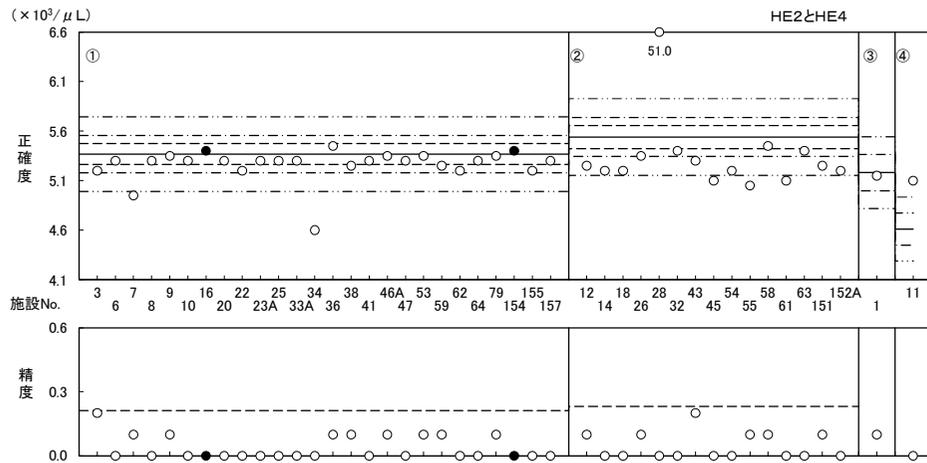
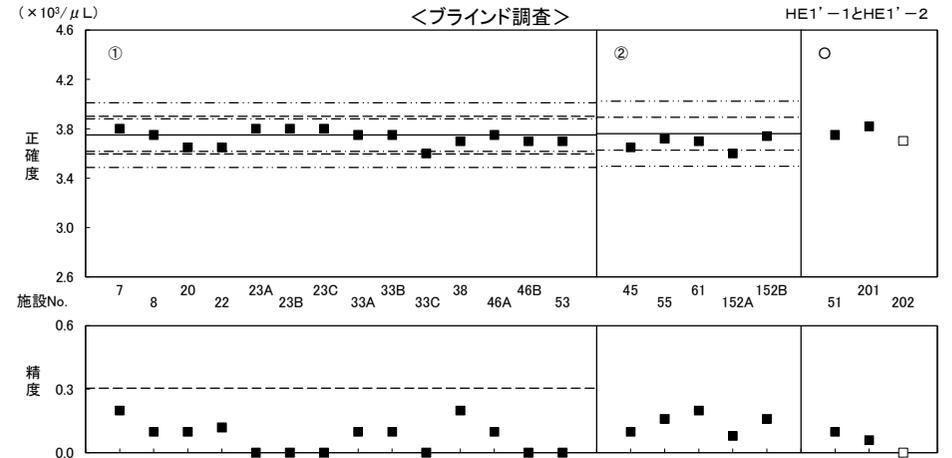
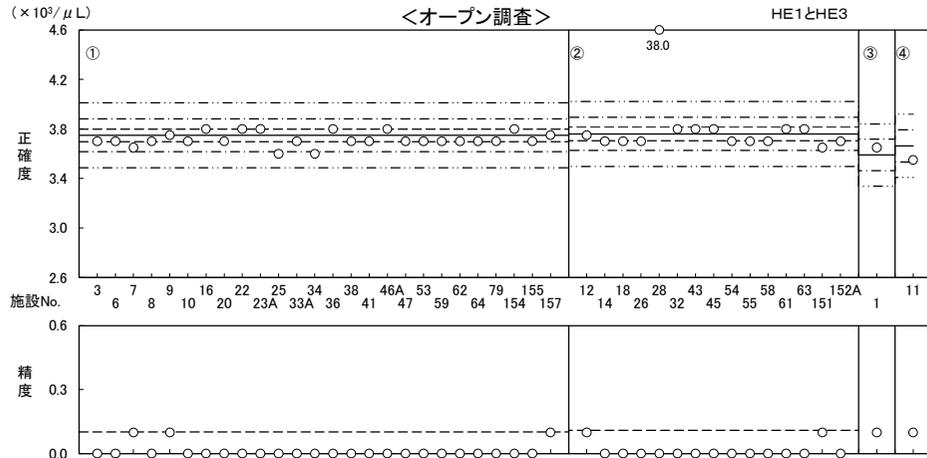
(使用機器)

- ①・・・シスメックス(XN)
- ②・・・シスメックス(XN以外)
- ③・・・堀場 (Pentraシリーズ)
- ④・・・ベックマン・コールター
- ・・・不明

(使用機器)

- ①・・・シスメックス(XN)
- ②・・・シスメックス(XN以外)
- ・・・不明

25) 白血球数



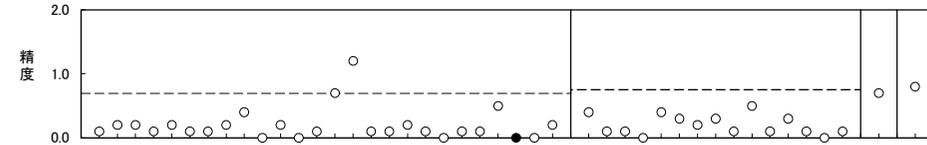
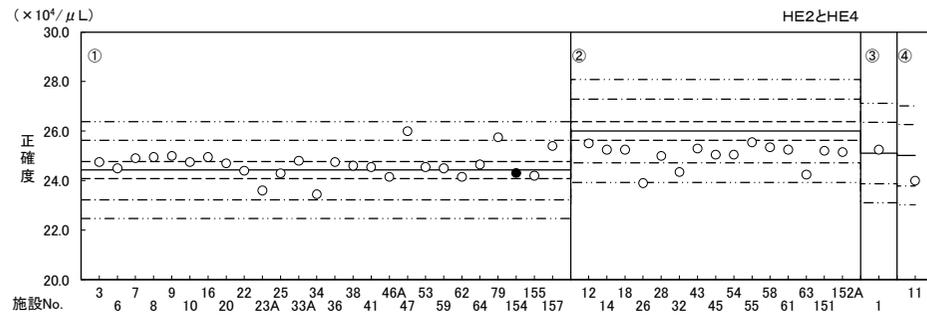
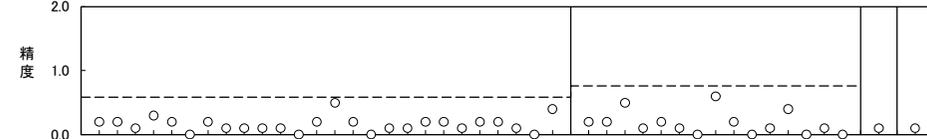
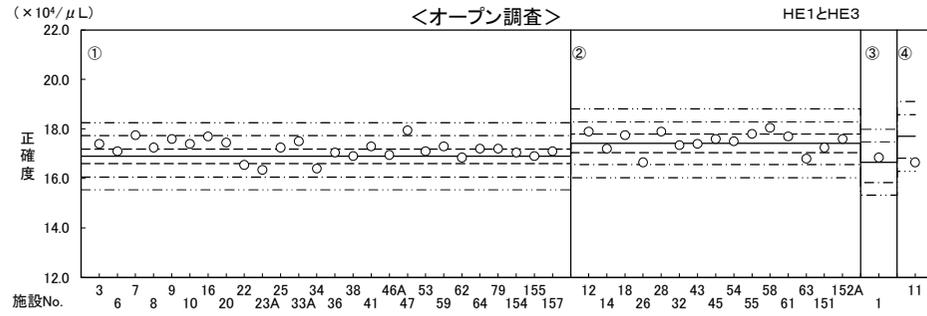
(使用機器)

- ①・・・シスメックス(XN)
- ②・・・シスメックス(XN以外)
- ③・・・堀場 (Pentraシリーズ)
- ④・・・ベックマン・コールター
- ・・・不明

(使用機器)

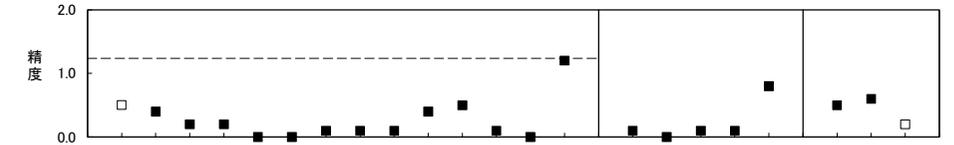
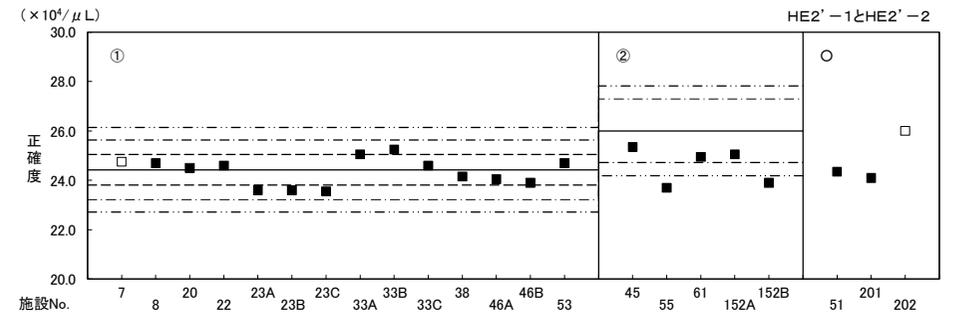
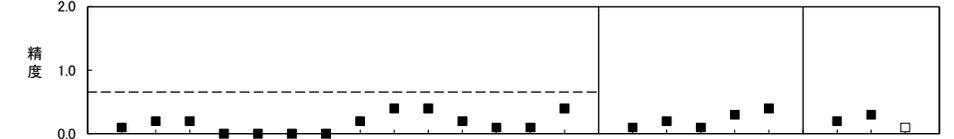
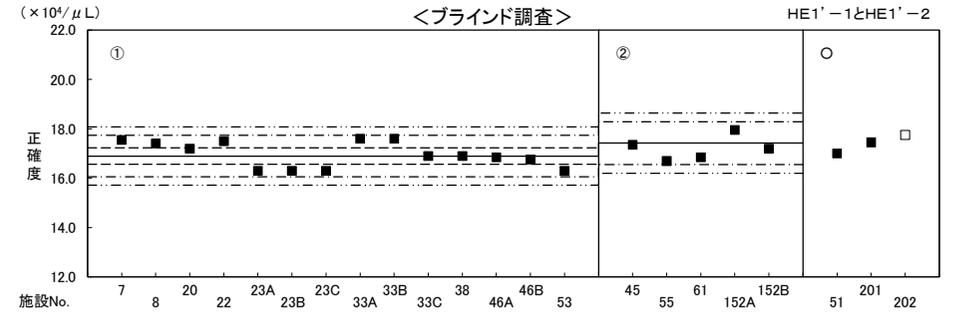
- ①・・・シスメックス(XN)
- ②・・・シスメックス(XN以外)
- ・・・不明

26)血小板数



(使用機器)

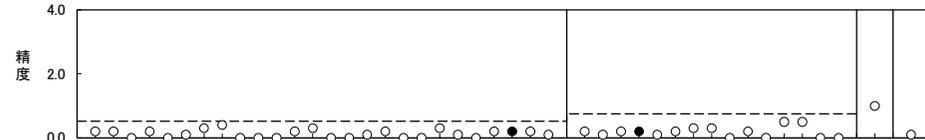
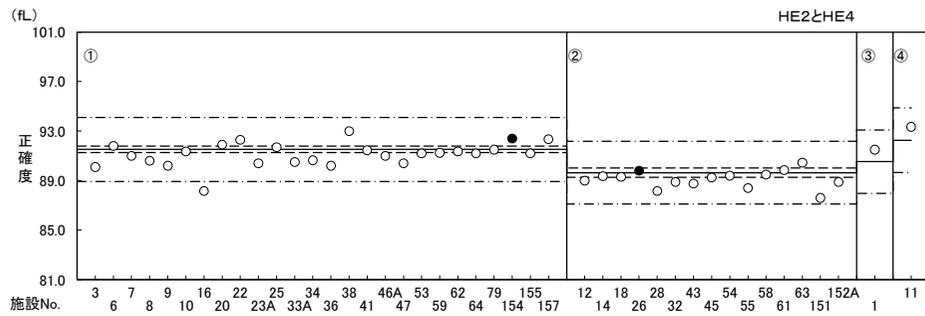
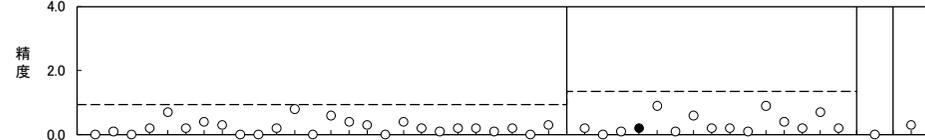
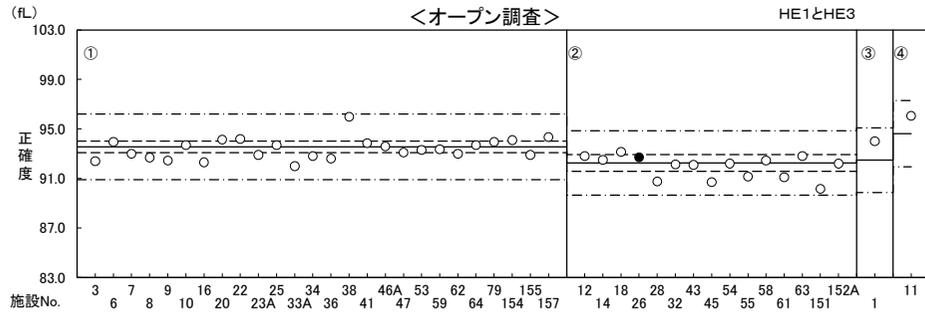
- ①・・・シスメックス(XN)
- ②・・・シスメックス(XN以外)
- ③・・・堀場 (Pentraシリーズ)
- ④・・・ベックマン・コールター
- ・・・不明



(使用機器)

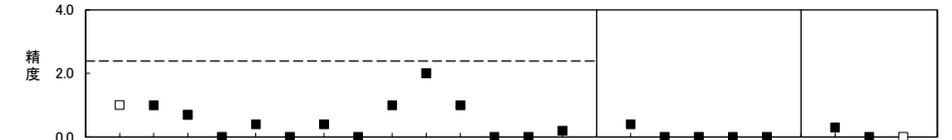
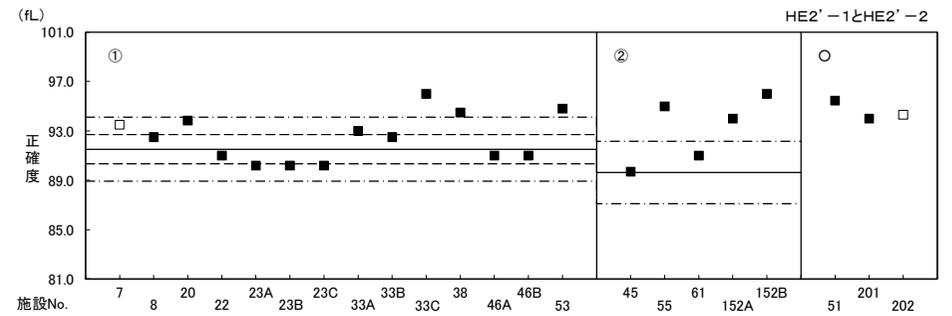
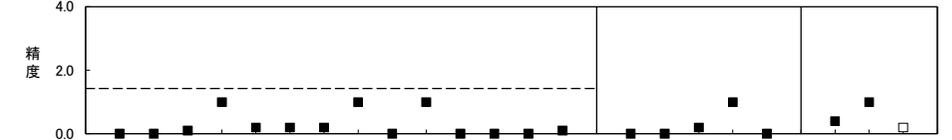
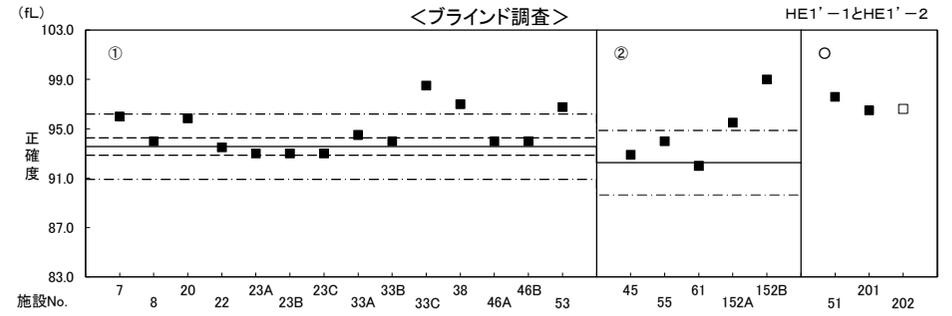
- ①・・・シスメックス(XN)
- ②・・・シスメックス(XN以外)
- ・・・不明

27)平均赤血球容量(MCV)



(使用機器)

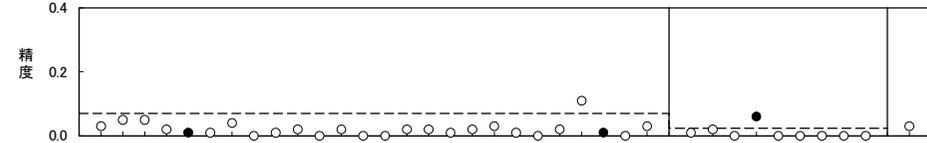
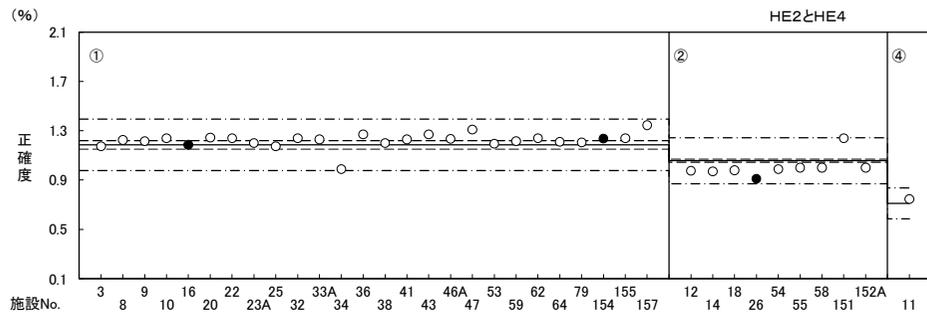
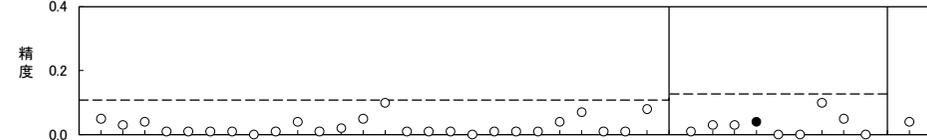
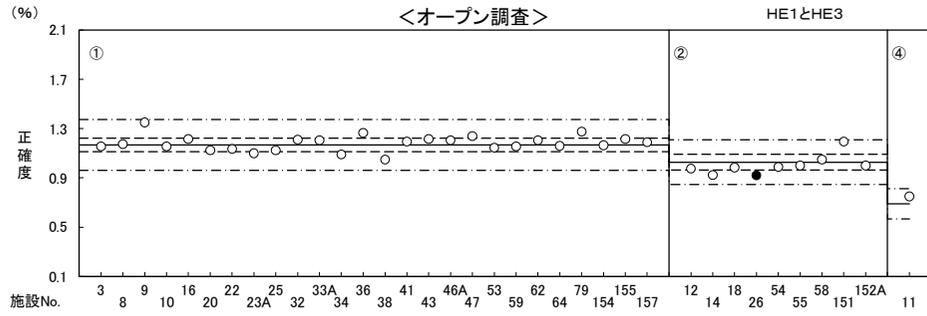
- ①・・・シスメックス(XN)
- ②・・・シスメックス(XN以外)
- ③・・・堀場 (Pentraシリーズ)
- ④・・・ベックマン・コールター
- ・・・不明



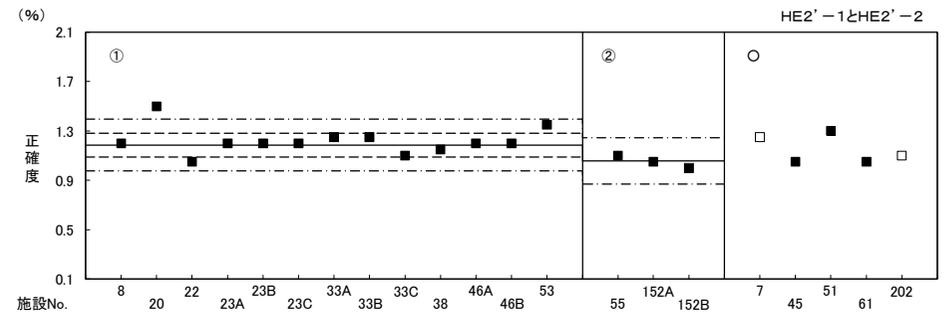
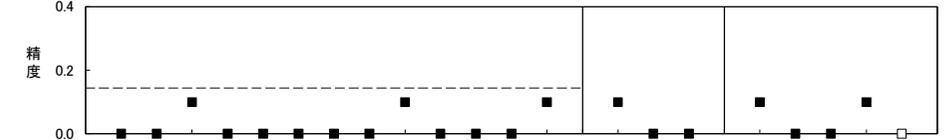
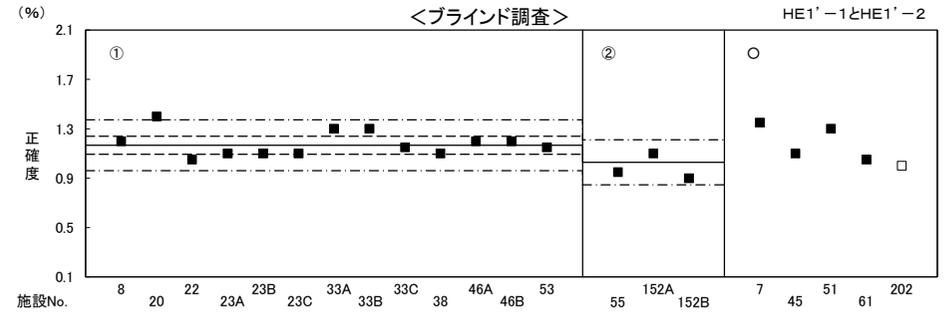
(使用機器)

- ①・・・シスメックス(XN)
- ②・・・シスメックス(XN以外)
- ・・・不明

28)網赤血球数(Ret)

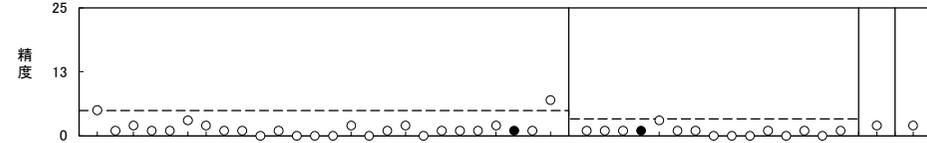
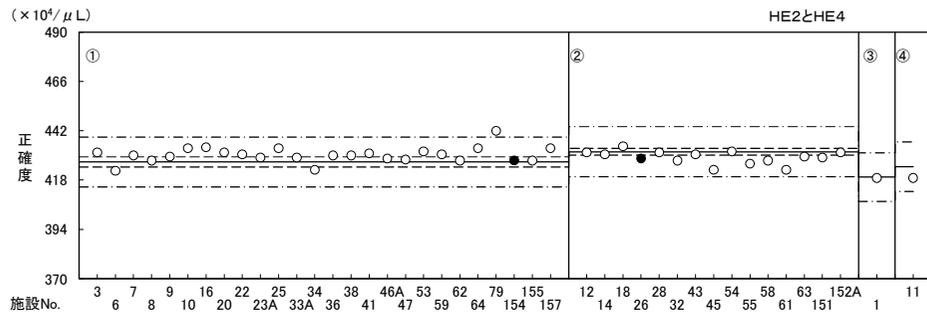
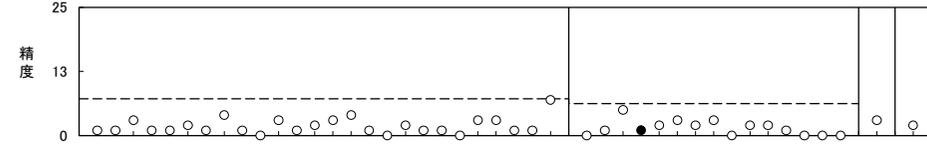
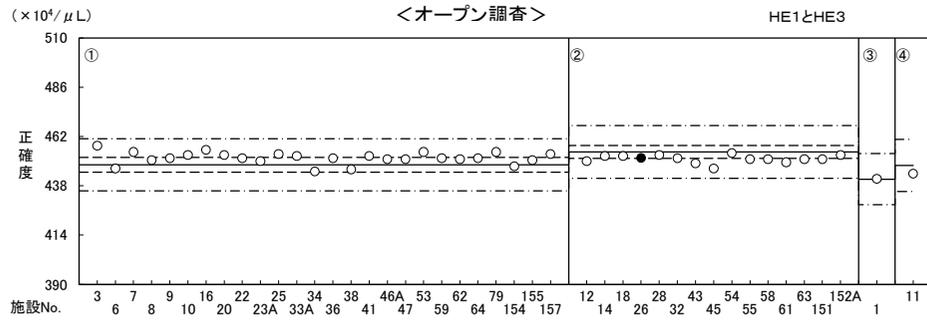


- (使用機器)
- ①・・・シスメックス(XN)
 - ②・・・シスメックス(XN以外)
 - ③・・・堀場 (Pentraシリーズ)
 - ④・・・ベックマン・コールター
 - ・・・不明



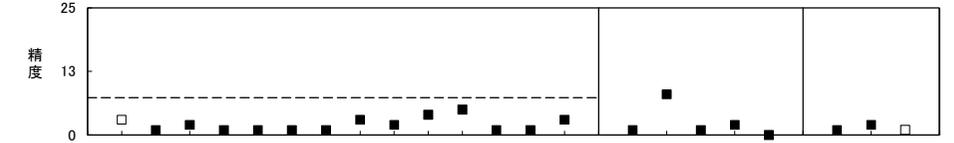
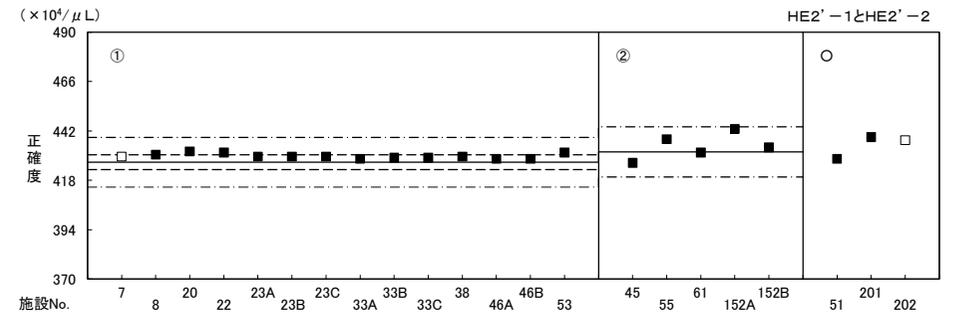
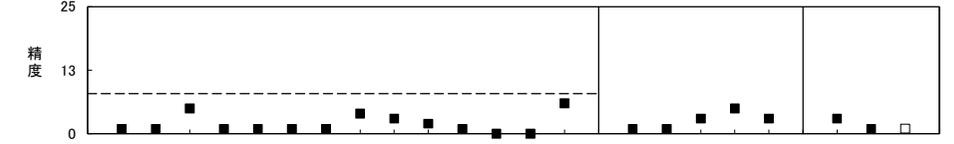
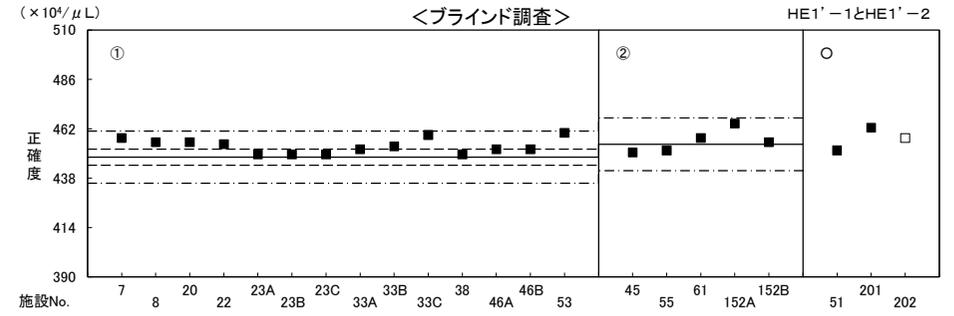
- (使用機器)
- ①・・・シスメックス(XN)
 - ②・・・シスメックス(XN以外)
 - ・・・不明

29)赤血球数



(使用機器)

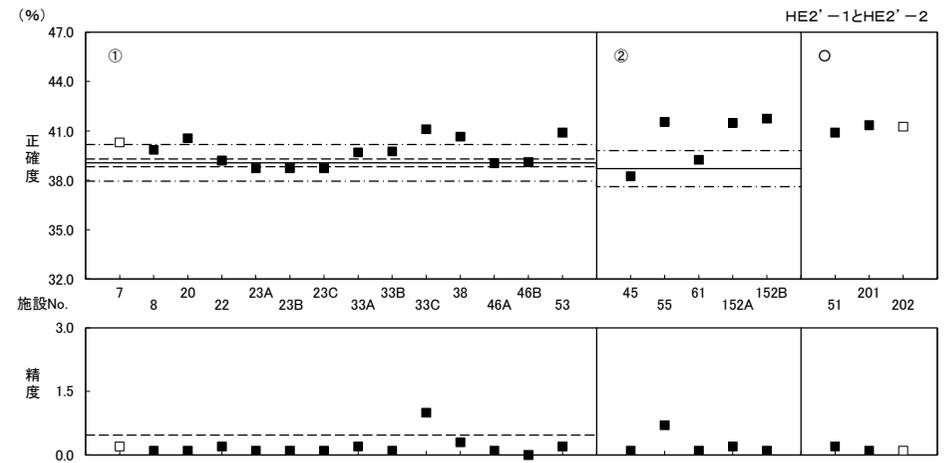
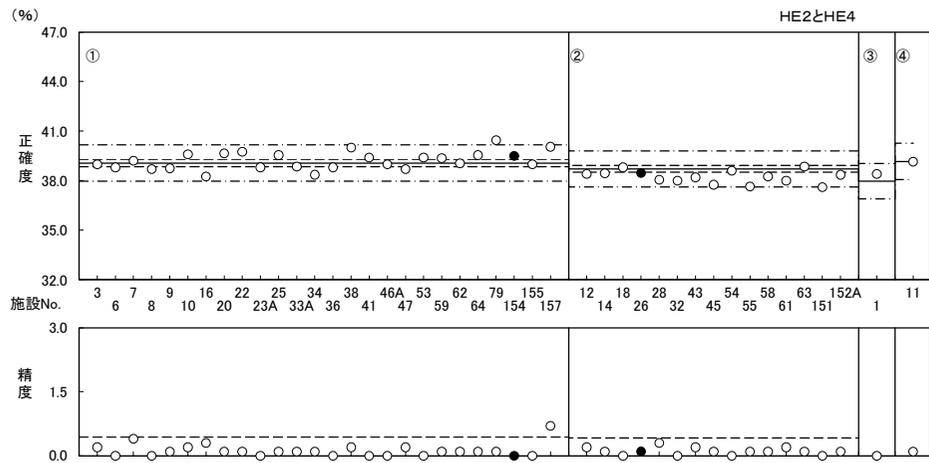
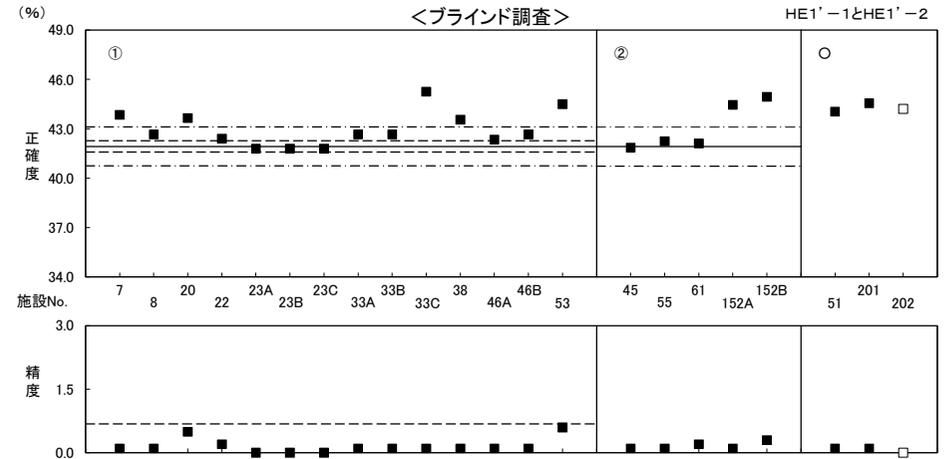
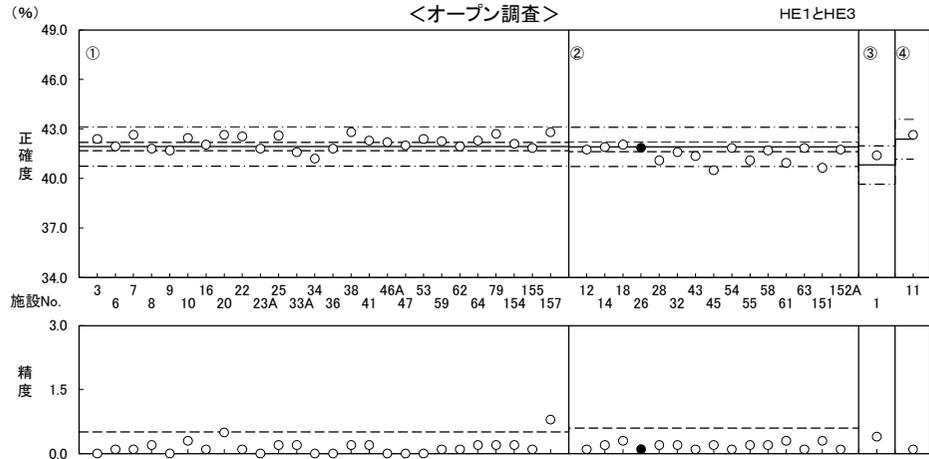
- ①・・・シスメックス(XN)
- ②・・・シスメックス(XN以外)
- ③・・・堀場 (Pentraシリーズ)
- ④・・・ベックマン・コールター
- ・・・不明



(使用機器)

- ①・・・シスメックス(XN)
- ②・・・シスメックス(XN以外)
- ・・・不明

30)ヘマトクリット値



(使用機器)

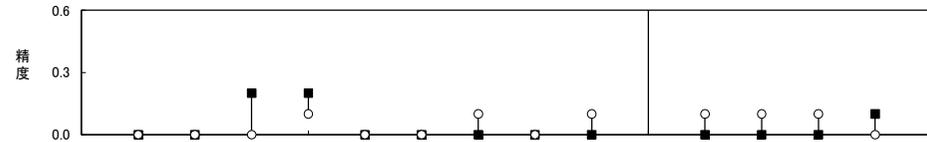
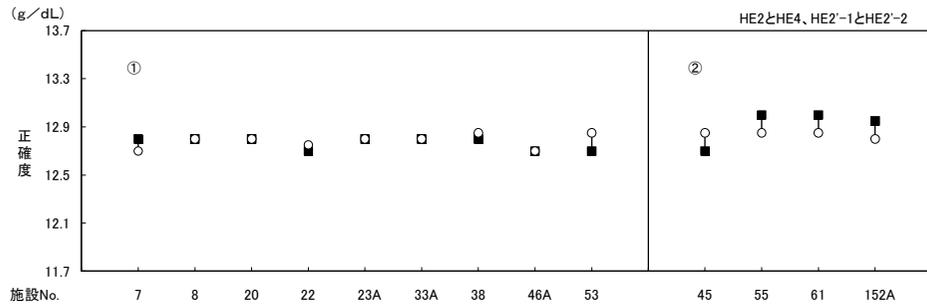
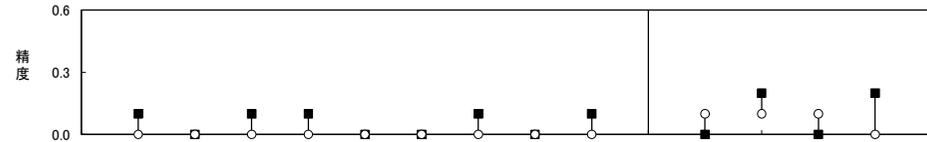
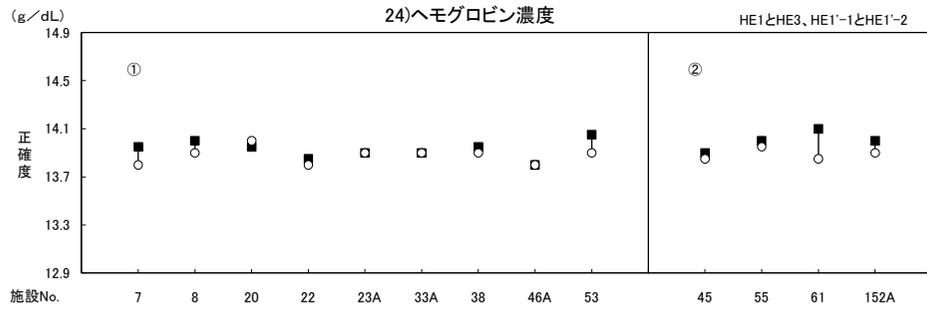
- ①・・・シスメックス(XN)
- ②・・・シスメックス(XN以外)
- ③・・・堀場 (Pentraシリーズ)
- ④・・・ベックマン・コールター
- ・・・不明

(使用機器)

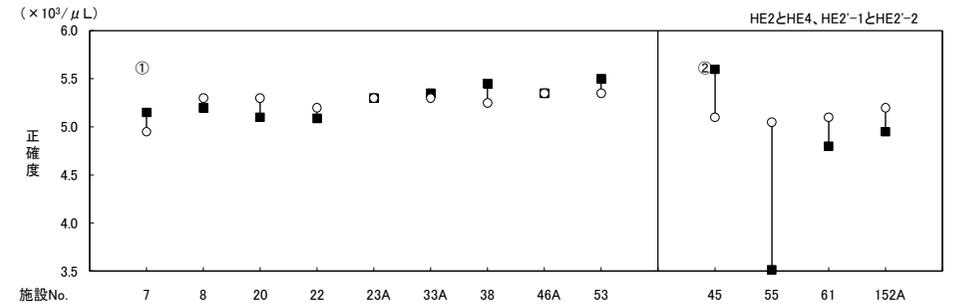
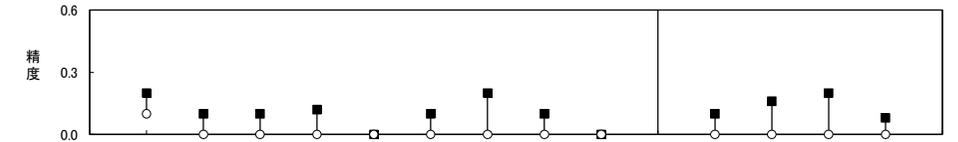
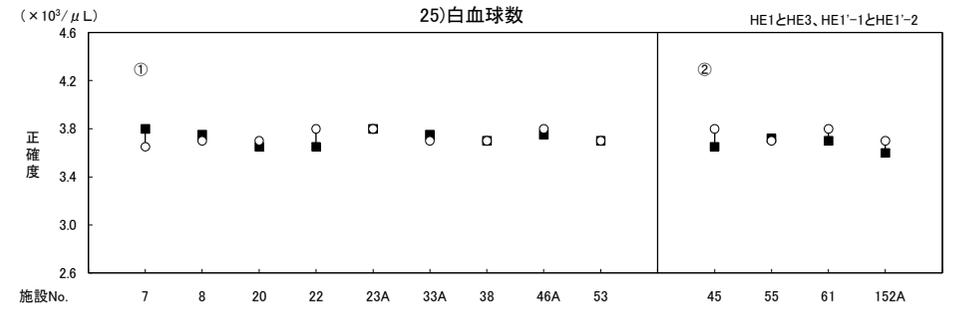
- ①・・・シスメックス(XN)
- ②・・・シスメックス(XN以外)
- ・・・不明

図2. オープン調査とブラインド調査の比較（機種別）

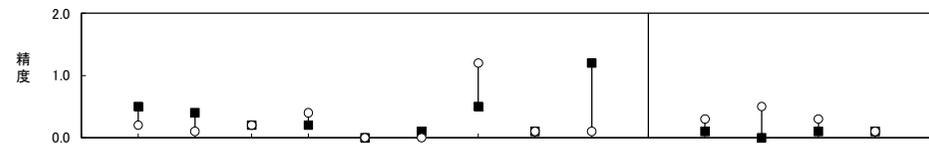
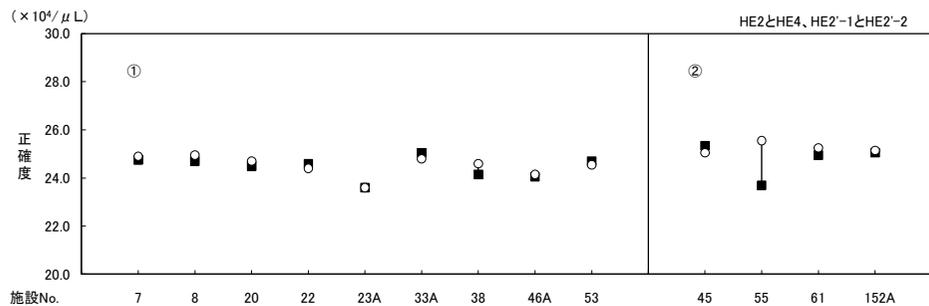
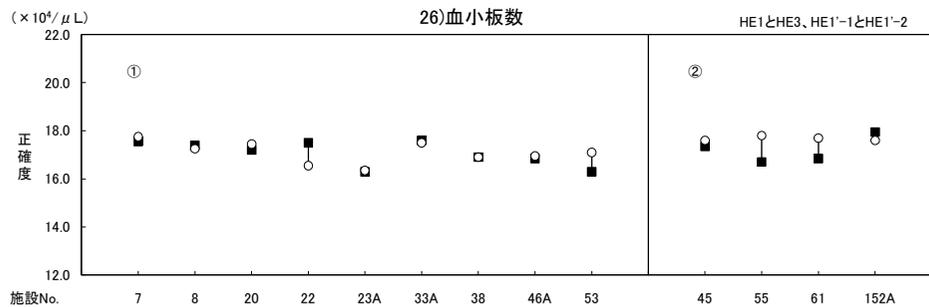
○：オープン調査
■：ブラインド調査



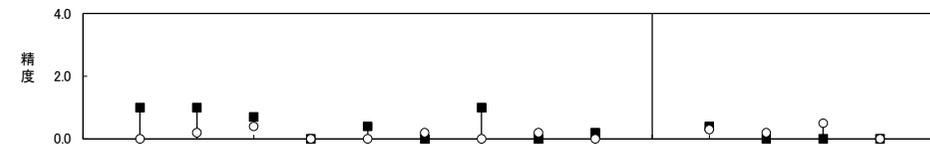
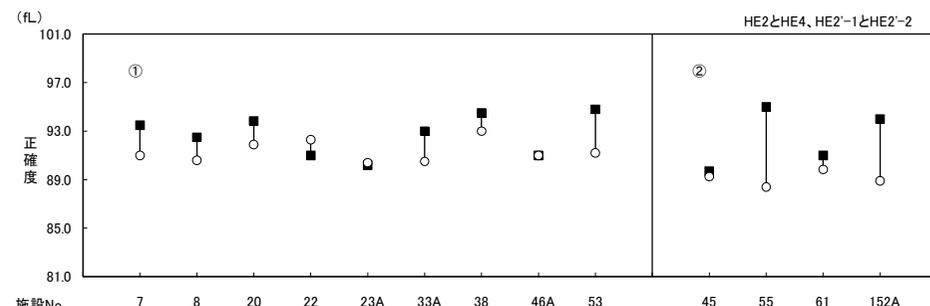
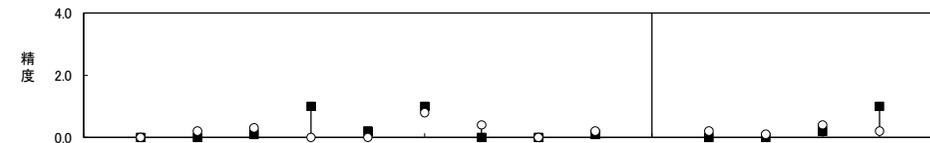
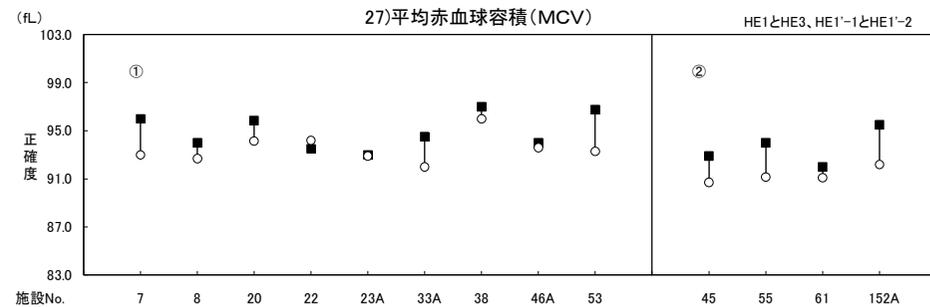
(使用機器)
①・・・シスメックス(XN)
②・・・シスメックス(XN以外)



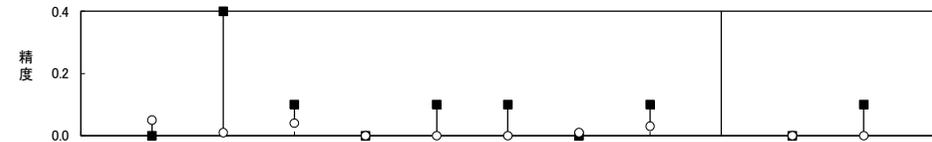
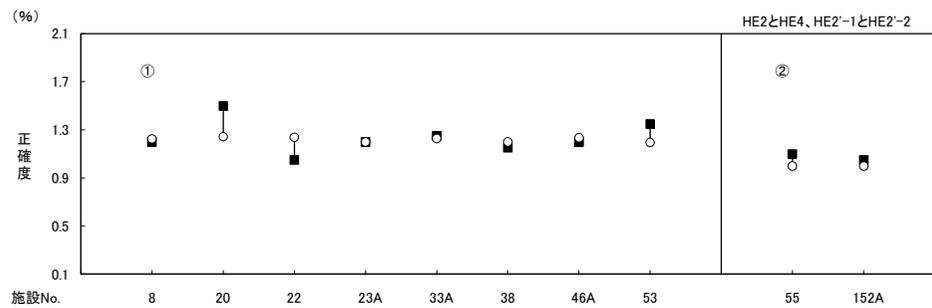
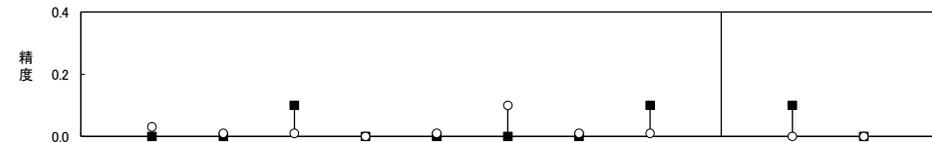
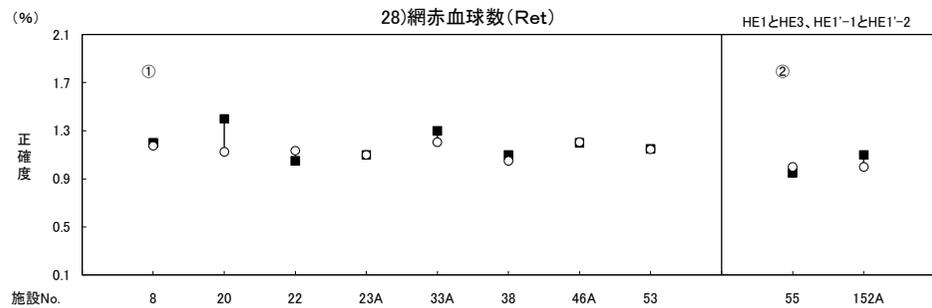
(使用機器)
①・・・シスメックス(XN)
②・・・シスメックス(XN以外)



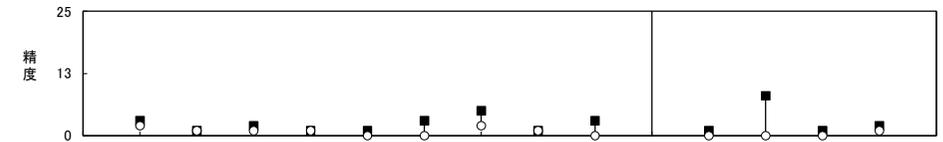
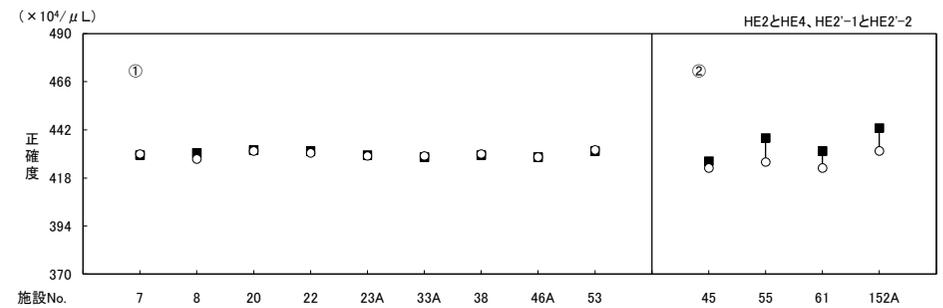
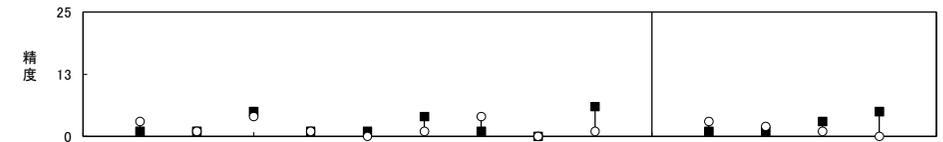
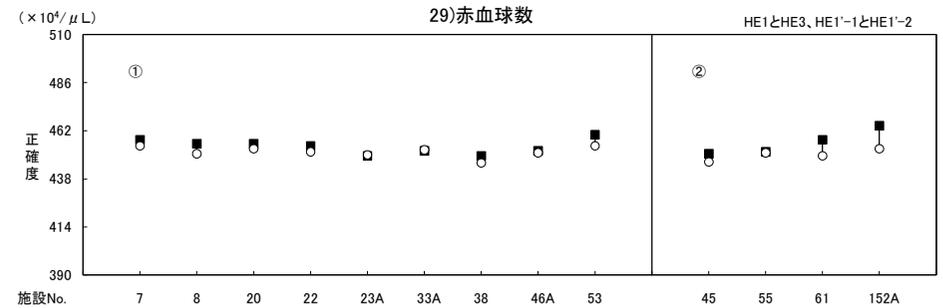
(使用機器)
 ①・・・シスメックス(XN)
 ②・・・シスメックス(XN以外)



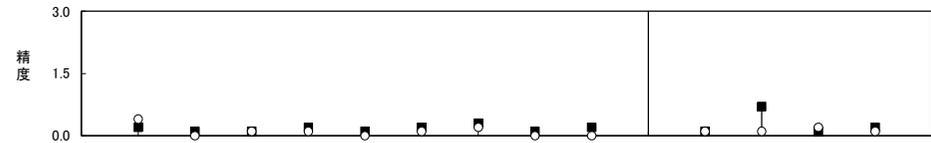
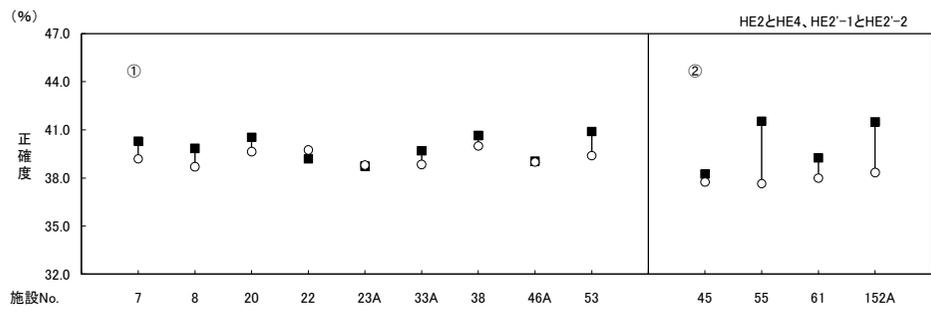
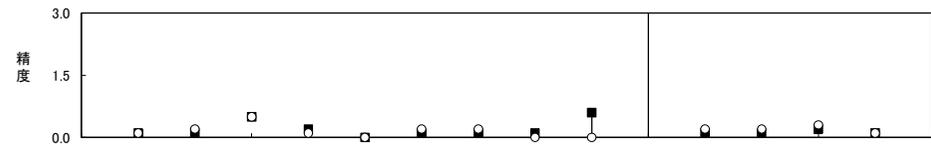
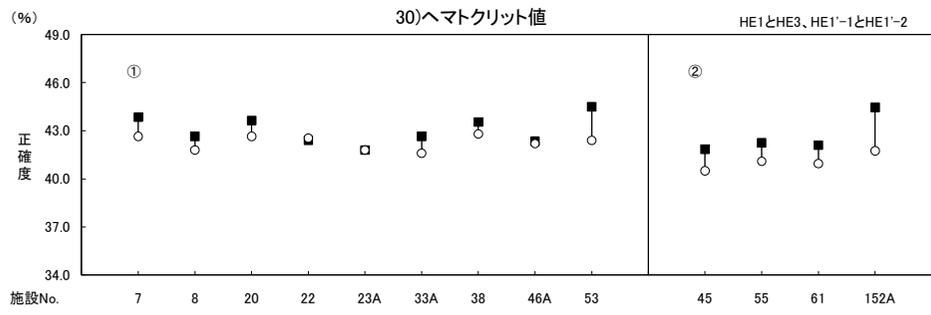
(使用機器)
 ①・・・シスメックス(XN)
 ②・・・シスメックス(XN以外)



(使用機器)
 ①・・・シスメックス(XN)
 ②・・・シスメックス(XN以外)



(使用機器)
 ①・・・シスメックス(XN)
 ②・・・シスメックス(XN以外)



(使用機器)
 ①・・・シスメックス(XN)
 ②・・・シスメックス(XN以外)

表. 白血球百分率の参考標準値と管理限界線の値

<HE1, 3 HE1'-1, HE1'-2>

項目	メーカー	管理限界線	オープン調査				ブラインド調査			
			参考標準値	正確度		精度	参考標準値	正確度		精度
				上方管理限界線	下方管理限界線			上方管理限界線	下方管理限界線	
好中球	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的	61.35	62.43	60.28	2.16	61.35	63.10	59.61	3.49
	シスメックス(XN以外)	統計学的 臨床的	60.94	61.59	60.29	1.30	60.94	—	—	—
	堀場	統計学的 臨床的	60.05	—	—	—	60.05	—	—	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	59.80	—	—	—	59.80	—	—	—
リンパ球	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的	29.91	30.95	28.87	2.09	29.91	31.92	27.90	4.02
	シスメックス(XN以外)	統計学的 臨床的	30.27	30.76	29.78	0.97	30.27	—	—	—
	堀場	統計学的 臨床的	30.65	—	—	—	30.65	—	—	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	29.80	—	—	—	29.80	—	—	—
好酸球	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的	2.22	2.60	1.85	0.76	2.22	3.26	1.18	2.08
	シスメックス(XN以外)	統計学的 臨床的	2.24	2.72	1.76	0.97	2.24	—	—	—
	堀場	統計学的 臨床的	3.17	—	—	—	3.17	—	—	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	2.40	—	—	—	2.40	—	—	—
好塩基球	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的	0.94	1.31	0.57	0.74	0.94	1.60	0.28	1.32
	シスメックス(XN以外)	統計学的 臨床的	1.12	1.32	0.92	0.40	1.12	—	—	—
	堀場	統計学的 臨床的	0.35	—	—	—	0.35	—	—	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	0.90	—	—	—	0.90	—	—	—
単球	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的	5.58	6.09	5.07	1.02	5.58	6.75	4.41	2.33
	シスメックス(XN以外)	統計学的 臨床的	5.43	5.66	5.21	0.45	5.43	—	—	—
	堀場	統計学的 臨床的	5.78	—	—	—	5.78	—	—	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	7.10	—	—	—	7.10	—	—	—

表. 白血球百分率の参考標準値と管理限界線の値

<HE2, 4 HE2' -1, HE2' -2>

項目	メーカー	管理限界線	オープン調査				ブラインド調査			
			参考標準値	正確度		精度	参考標準値	正確度		精度
				上方管理限界線	下方管理限界線			上方管理限界線	下方管理限界線	
好中球	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的	59.52	60.95	58.10	2.85	59.52	60.95	58.10	2.86
	シスメックス(XN以外)	統計学的 臨床的	59.96	61.00	58.92	2.07	59.96	—	—	—
	堀場	統計学的 臨床的	49.53	—	—	—	49.53	—	—	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	48.90	—	—	—	48.90	—	—	—
リンパ球	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的	29.32	30.34	28.31	2.02	29.32	31.30	27.34	3.96
	シスメックス(XN以外)	統計学的 臨床的	29.04	30.17	27.91	2.25	29.04	—	—	—
	堀場	統計学的 臨床的	39.81	—	—	—	39.81	—	—	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	34.20	—	—	—	34.20	—	—	—
好酸球	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的	2.12	2.53	1.71	0.82	2.12	2.66	1.59	1.08
	シスメックス(XN以外)	統計学的 臨床的	2.02	2.25	1.79	0.46	2.02	—	—	—
	堀場	統計学的 臨床的	2.73	—	—	—	2.73	—	—	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	2.60	—	—	—	2.60	—	—	—
好塩基球	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的	0.66	0.90	0.43	0.47	0.66	0.81	0.51	0.30
	シスメックス(XN以外)	統計学的 臨床的	0.62	0.86	0.38	0.47	0.62	—	—	—
	堀場	統計学的 臨床的	0.90	—	—	—	0.90	—	—	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	1.10	—	—	—	1.10	—	—	—
単球	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的	8.36	8.95	7.78	1.18	8.36	10.06	6.67	3.39
	シスメックス(XN以外)	統計学的 臨床的	8.36	9.23	7.49	1.74	8.36	—	—	—
	堀場	統計学的 臨床的	9.03	—	—	—	9.03	—	—	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	13.20	—	—	—	13.20	—	—	—

図3-1. 白血球百分率の使用機器別測定結果一覧(オープン調査 HE1,HE3)

- | | | | |
|---------------------------------|---------------------|-------------------------|----------------------------|
| 4 : シスメックス XE-2100 | 10 : シスメックス XN-2000 | 15 : シスメックス その他 | ————— : 参考標準値 |
| 5 : シスメックス XE-5000 | 11 : シスメックス XN-9000 | 21 : ベックマン・コールター DxH800 | - - - - - : (正確度)統計学的管理限界線 |
| 7 : シスメックス XT-2000i,1800i,4000i | 12 : シスメックス XN-9100 | 52 : 堀場 Pentra XL80 | |
| 8 : シスメックス XN-1000 | 13 : シスメックス XN-350 | | |
| 9 : シスメックス XN-1500 | 14 : シスメックス XN-3100 | | |

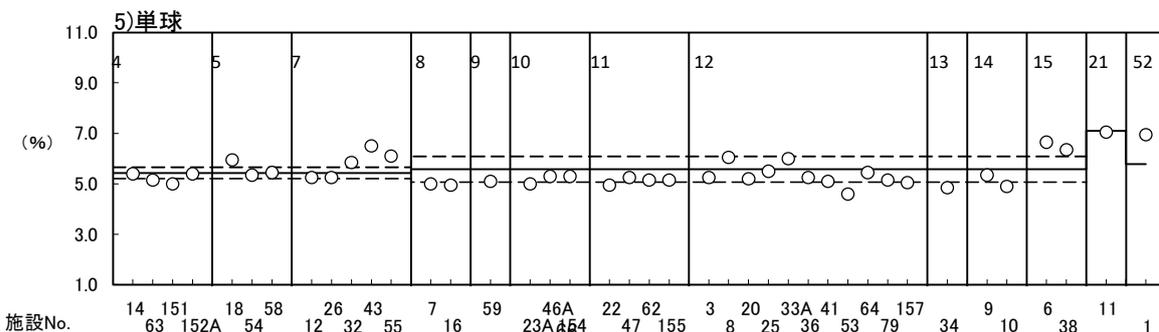
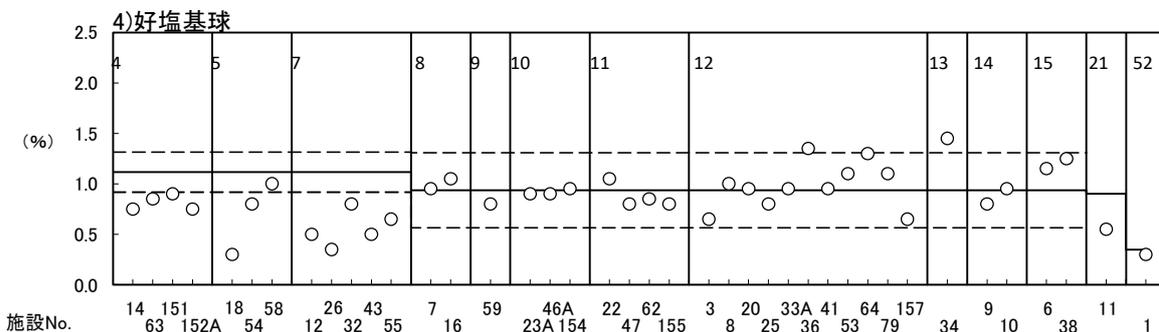
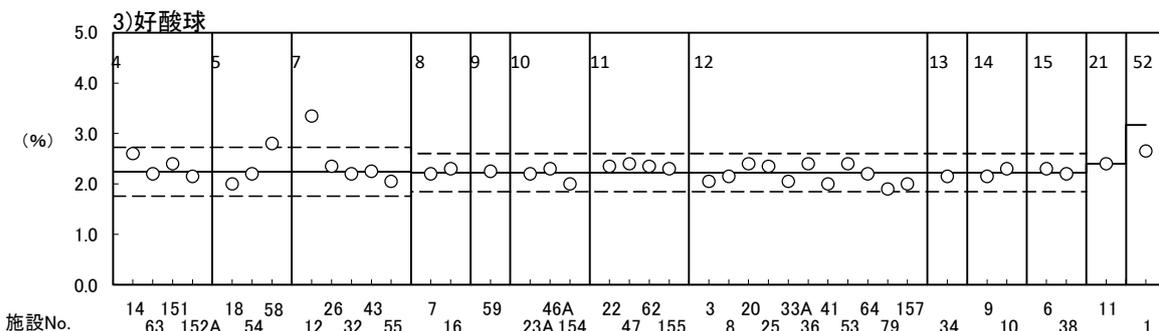
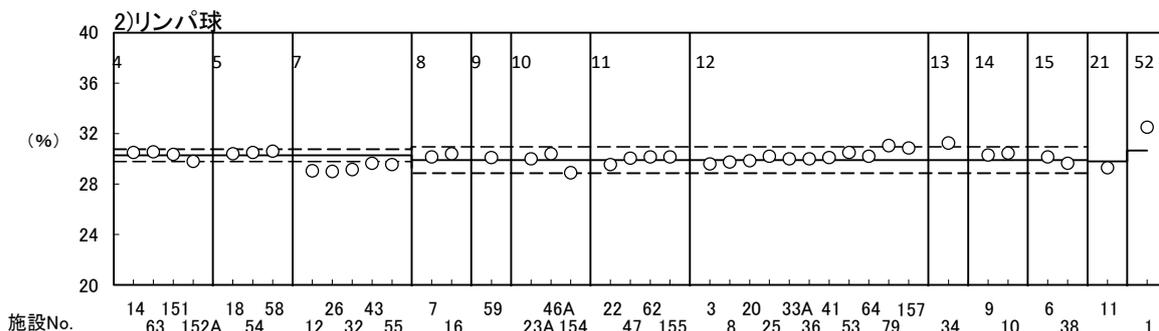
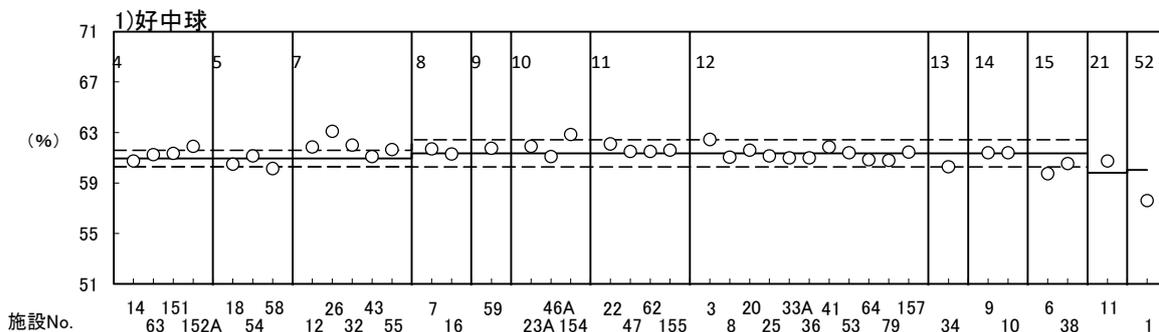


図3-2. 白血球百分率の使用機器別測定結果一覧(ブラインド調査 HE1'-1、HE1'-2)

4 : シスメックス XE-2100
 7 : シスメックス XT-2000i,1800i,4000i
 8 : シスメックス XN-1000
 10 : シスメックス XN-2000

11:シスメックス XN-9000
 12 : シスメックス XN-9100
 15 : シスメックス その他
 99 : 不明

————— : 参考標準値
 - - - - - : (正確度)統計学的管理限界線

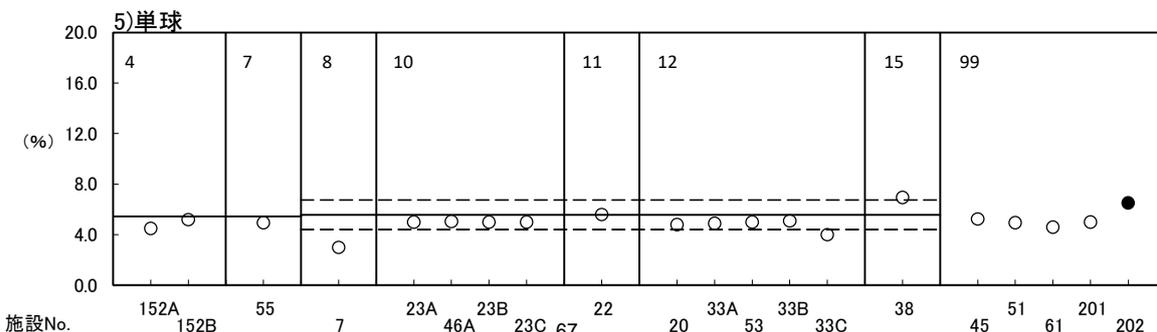
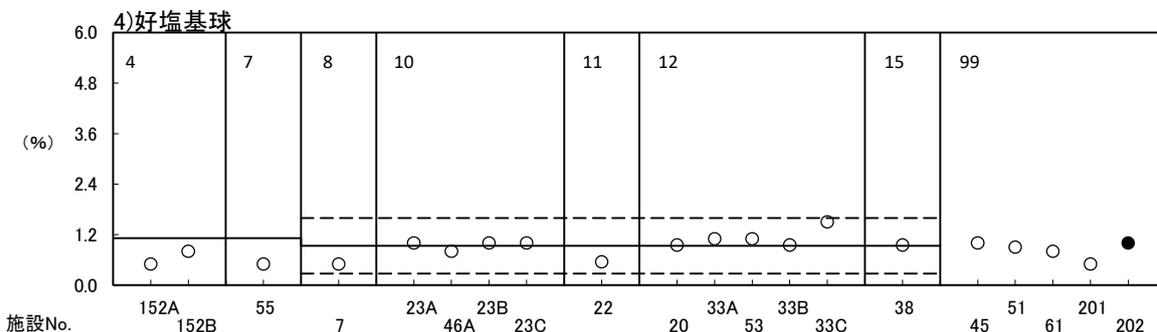
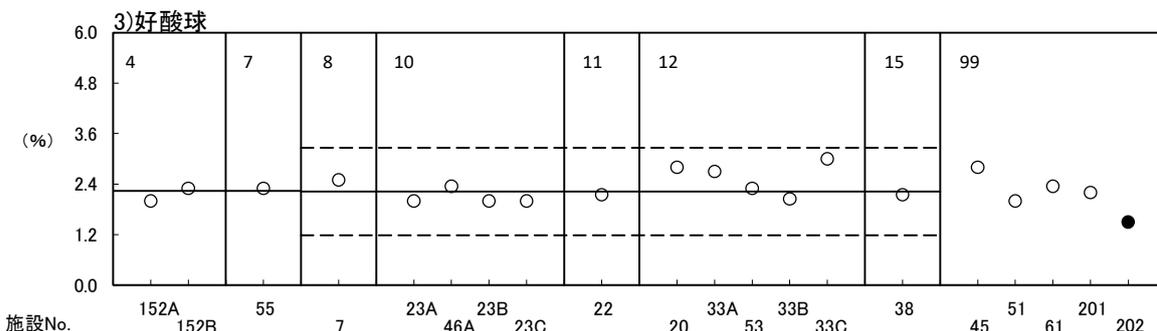
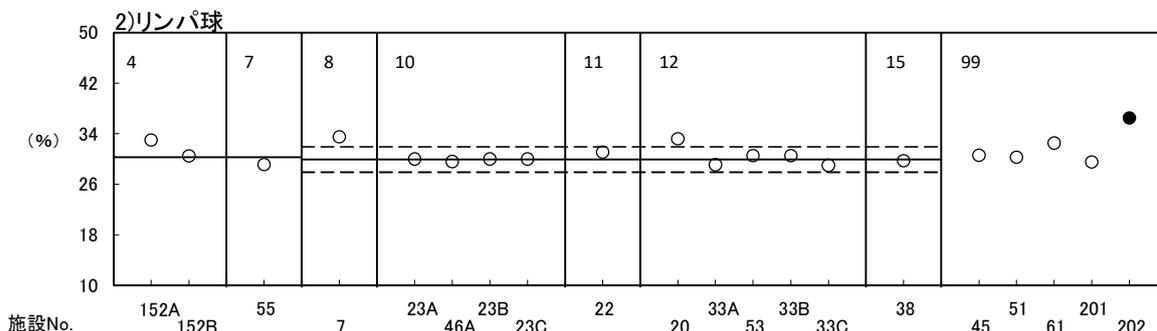
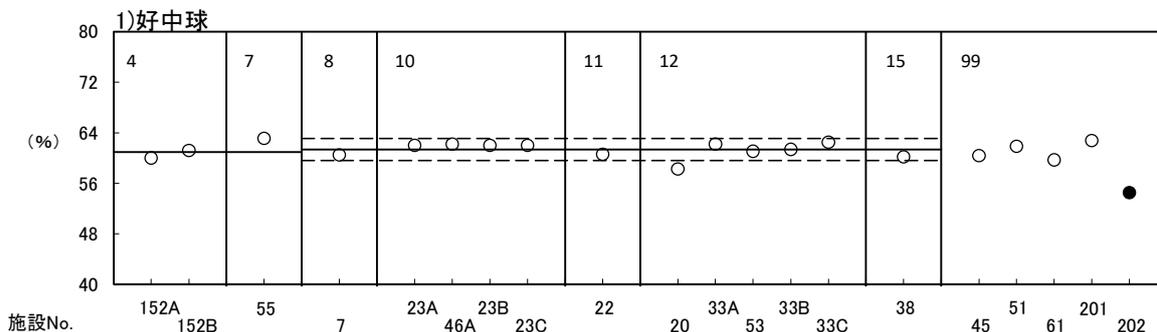


図3-3. 白血球百分率の使用機器別測定結果一覧(オープン調査 HE2,HE4)

- | | | | |
|---------------------------------|---------------------|-------------------------|----------------------------|
| 4 : シスメックス XE-2100 | 10 : シスメックス XN-2000 | 15 : シスメックス その他 | ————— : 参考標準値 |
| 5 : シスメックス XE-5000 | 11 : シスメックス XN-9000 | 21 : ベックマン・コールター DxH800 | - - - - - : (正確度)統計学的管理限界線 |
| 7 : シスメックス XT-2000i,1800i,4000i | 12 : シスメックス XN-9100 | 52 : 堀場 Pentra XL80 | |
| 8 : シスメックス XN-1000 | 13 : シスメックス XN-350 | | |
| 9 : シスメックス XN-1500 | 14 : シスメックス XN-3100 | | |

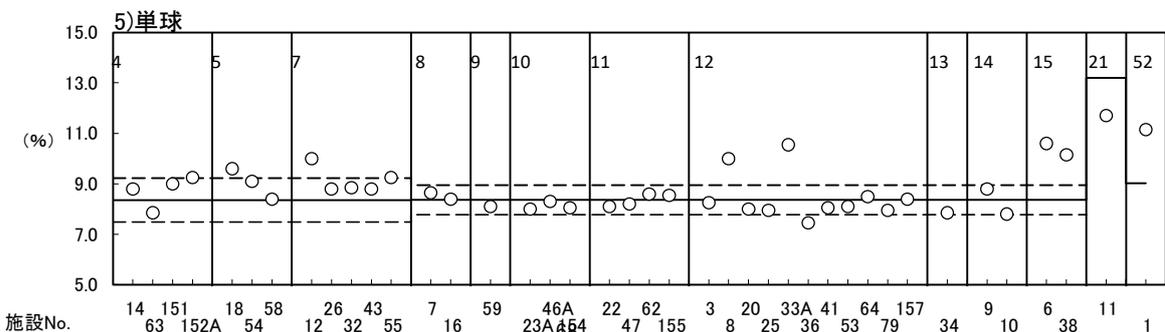
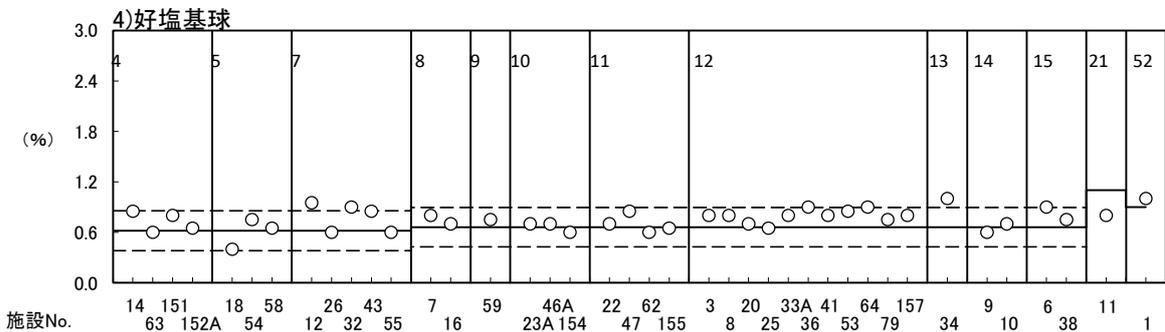
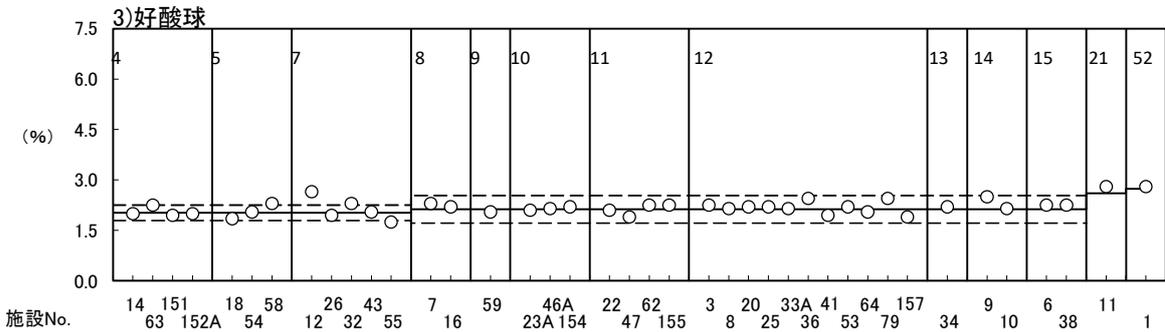
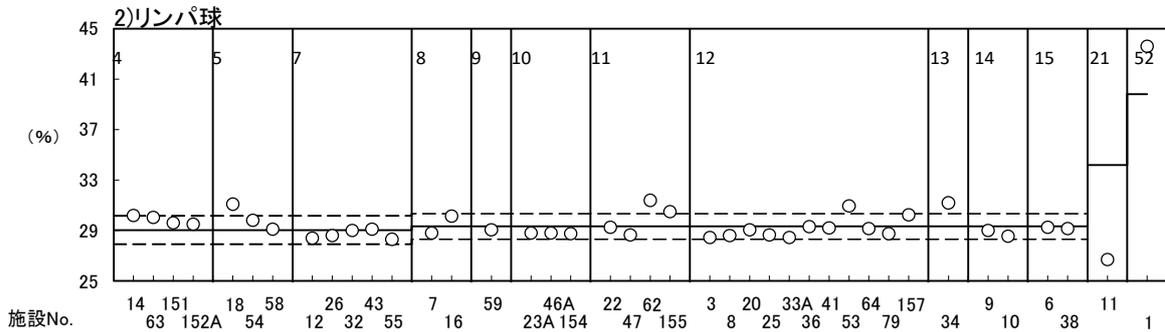
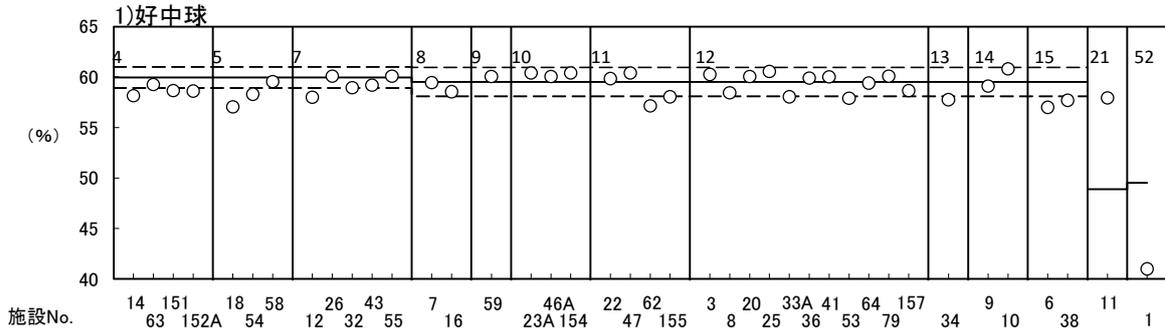
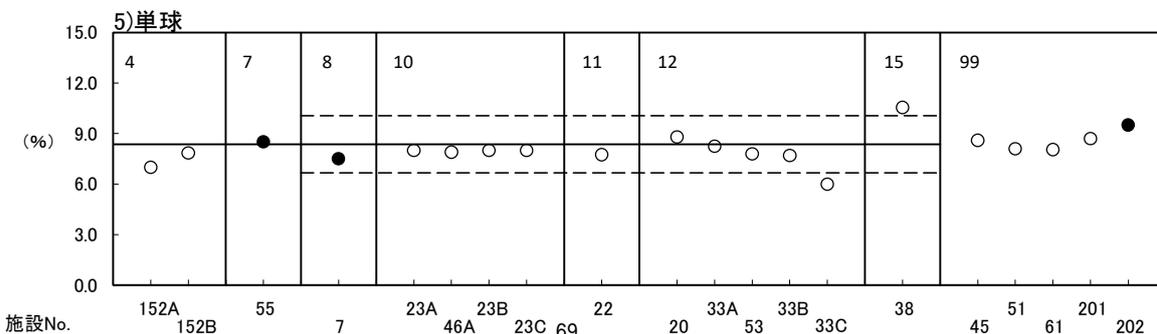
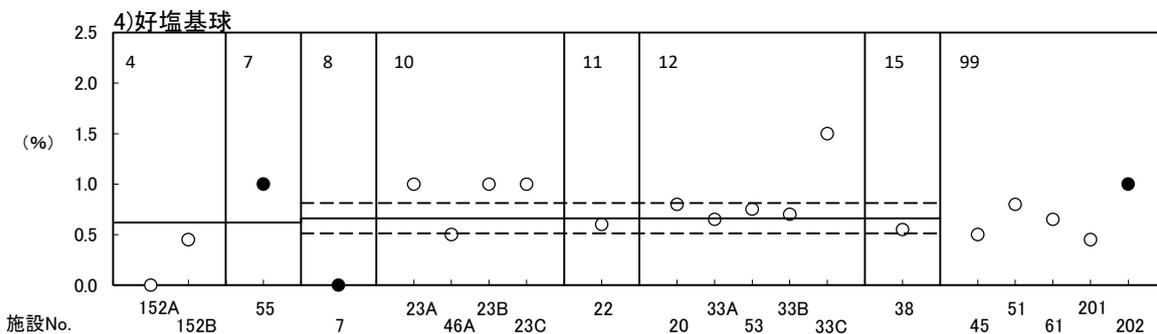
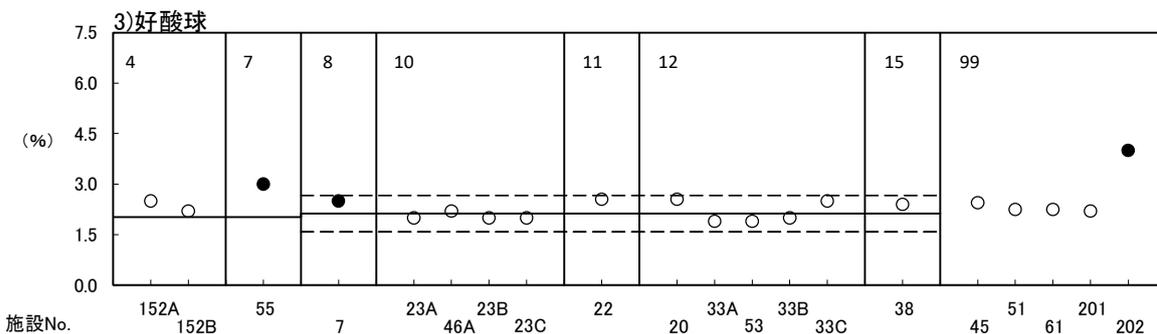
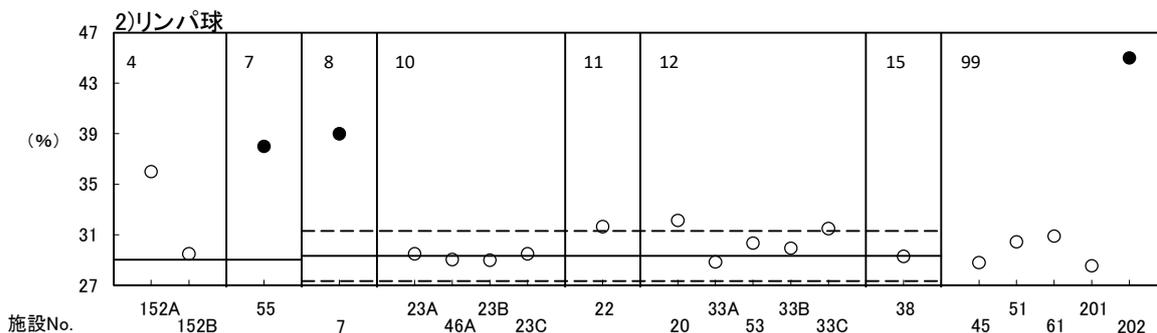
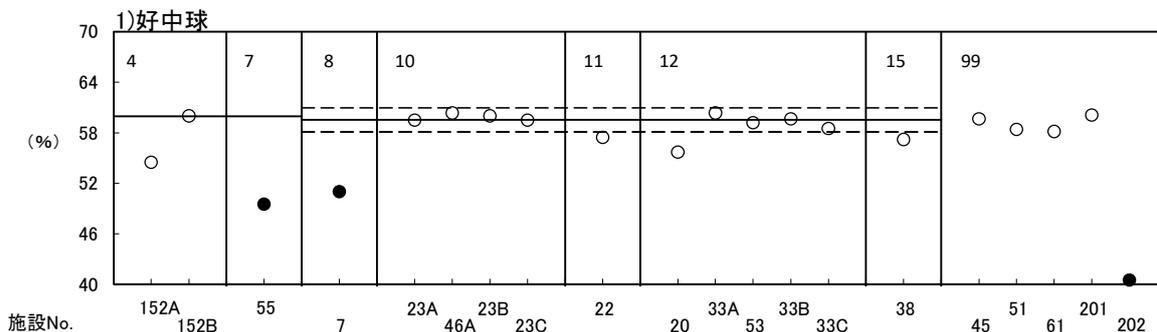


図3-4. 白血球百分率の使用機器別測定結果一覧(ブラインド調査 HE2'-1、HE2'-2)

4 : シスメックス XE-2100
 7 : シスメックス XT-2000i,1800i,4000i
 8 : シスメックス XN-1000
 10 : シスメックス XN-2000

11:シスメックス XN-9000
 12 : シスメックス XN-9100
 15 : シスメックス その他
 99 : 不明

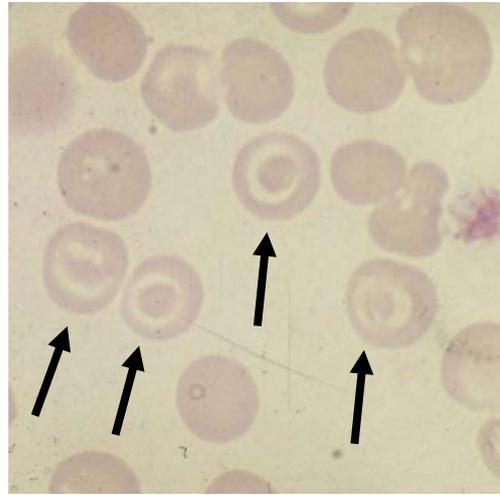
————— : 参考標準値
 - - - - - : (正確度)統計学的管理限界線



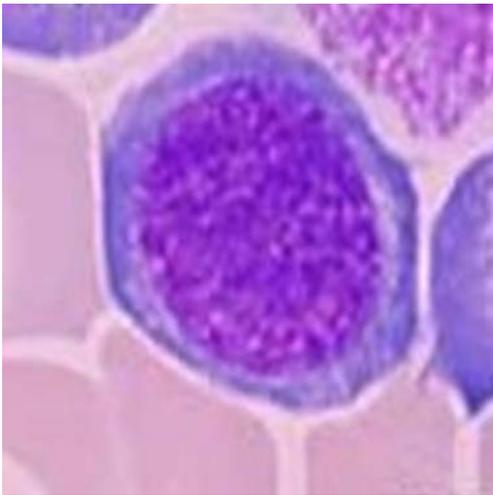
血液細胞画像



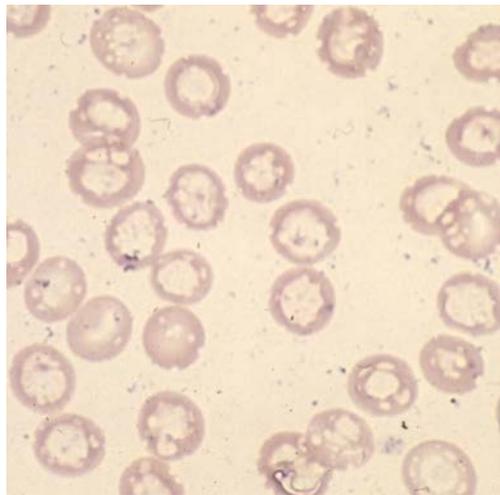
HE5



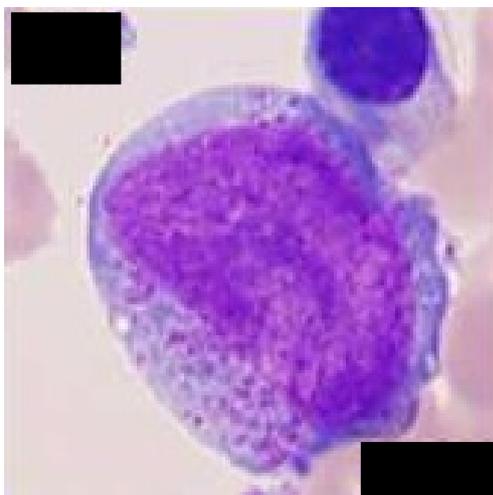
HE6



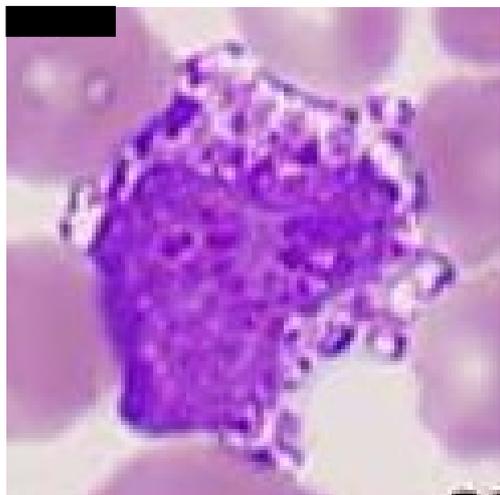
HE7



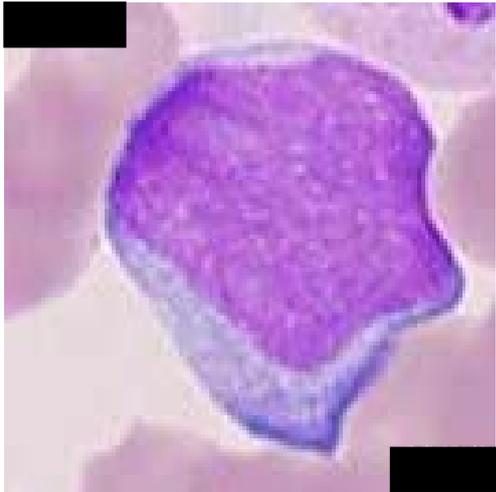
HE8



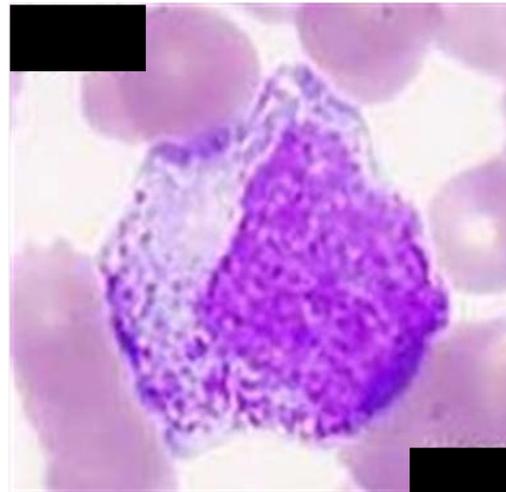
HE9



HE10



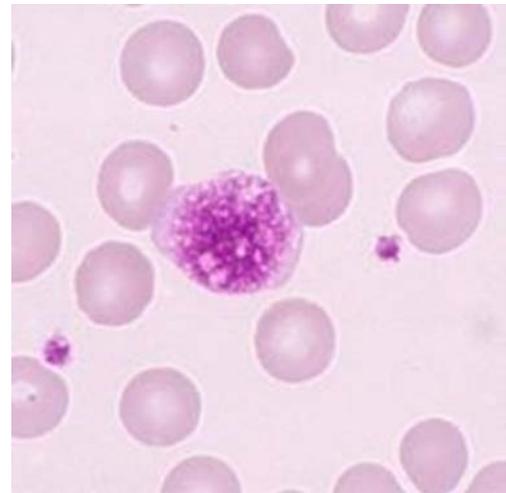
HE11



HE12



HE13



HE14

HE7、HE9～HE13 は日本検査血液学会のホームページから転載