2. 血液学的検査 (血算・細胞形態検査)

【血算フ項目】

(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 2 mL 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、4年前から2名のボランティアの血液を調製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17~表23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。例年実施し、東京都の精度管理調査の特徴ともなっているブラインド調査は、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症蔓延の影響で、今年度は実施しなかった。なお、試料1(HE1 および HE3)に対して試料2(HE2 および HE4)は、ヘモグロビン濃度(Hb)、白血球数(WBC)、血小板数(Plt)、網赤血球比率(Ret)、赤血球数(RBC)およびヘマトクリット値(Ht)がやや高く、平均赤血球容積(MCV)はやや低い。

調査試料は7月28日に採血を行い、29日に 分注して、30日に検査所に配付した。試料は 参加施設中1施設が7月29日に測定したと報 告しているが、到着前のはずであり、30日に 測定したものと推定される。また、1施設が8 月1日に、もう1施設が8月3日に測定したと 報告しているが、前者は報告の誤りで、実際は 7月30日に測定したとのことであった。後者 は検体到着の4日後に測定しており、サーベイ に臨む姿勢に問題があると考えられた。他の参 加施設は全て7月30日に測定したと報告して いる。 経時的変化を確認するため、分注日当日から 7月30日と31日に全検査項目の測定を後述す るレファレンス施設で行った。その結果、大き な変動はみられなかったが、WBCでは31日の 測定値が僅かながら低下する傾向を認めた。特 に試料2でこの傾向が明瞭だった。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44施設であった。うち42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。今年度は、1施設が検体凝固や血小板凝集を理由に試料2(HE2、HE4)の全測定値を参考値として報告してきた。また、WBCについては他に3施設、Pltについては他に1施設が同様の理由で、試料2の報告値を参考値としていた。数値を確認したところ、大きな問題はないと考えられたので、ひとまず他の報告値と同様に扱い、評価対象とすることにした。問題がみられた場合はこの点に配慮して記載することとした。

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。今年度も評価基準を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、一昨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 (X₁、X₂)

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・ \mathbb{N} 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)とそれ以外に分け解析・評価を行った年もあるが、今年度は過去3年と同じく機種によって分けず、まとめて評価した。昨年度はシスメックス社の要望で、Retのみ XNシリーズとそれ以外の機器に分けて評価したが、今年度は分けずに評価した。

なお、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(93.2%)を占めていた。また堀場の機器を使用していたのは2施設、コールターの機器を使用していたのは1施設であった。

シスメックスの機器に関しては、3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。レファレン ス施設の測定結果では、RBCと WBC に関し ては XN に対し XE-シリーズ (以下 XE)の方が 高い傾向を認めた。Plt と Ht も同様の傾向を認 めたが、差は小さかった。Hb に関しては、反 対に XN に対し XE の方が低い値を示したが、 差は僅かであった。MCVとRetは、試料1で はXN、試料2ではXEの方が値は高かったが、 差は僅かであった。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。ただし、機種別の評価 することにより成績が変わる場合は、その点に ついて言及した。また、堀場の機器に関しては、 メーカー側の希望があり、各項目について機種 別に解析・評価を行った。この参考標準値と管理限界値を表 24-1、24-2 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24-1、24-2)。 なおヘマトクリット値に対しては平均赤血球容 積 (MCV)の許容限界を準用した。Ret につい ては一昨年度から許容限界として絶対値とし ての±0.25%を用いている。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%を第二許容限 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数値を示した施設を問題 ありとした。ただし管理限界線内であっても、 他施設に比して乖離の目立つ施設を成績不良と 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(84.1%)、シアンメトヘモグロビン法とノンシアン HGB 法が各 3 施設、その他が 1 施設であった。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 (41 施設)でシスメックスの自動血球測定機を使用していた。シスメックスの機種としては XN を使用している施設が多く (20 施設)、次いで XE (13 施設)、XT シリーズ (5 施設)の順に多かった。

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、堀場の機器は、シスメックスやコールターの機器に対して若干低値を示した。

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。

表 1. ヘモグロビン濃度調査結果のまとめ(正確度)

試料 1	試料 2	該当施設
低	低	No.2

高:上限を超えたもの、低:下限を超えたもの、〇:臨床的管理限界内

オープン調査は例年と同様に良好な成績で、 臨床的管理限界をはずれたのは No.2 の 1 施設 のみで、低値側にはずれていた。

No.11 の施設の試料 2 は、2 検体の平均値は 臨床的管理限界内にあったが、2 検体中 1 検体 が管理限界を高値側にはずれていた。

No.2 の施設は Hb が他施設に比べ明らかに低く、校正に問題があると考えられるので、改善が必要である。

2)精度:結果を表2に示す。

管理限界外となったのは、No.59 の施設の試料2のみであった。No.11 の施設はコールターの機器を使用しているので、統計学的管理限界は設定されていないが、測定値のバラツキの程度はNo.59 の施設と同程度に大きく、実質的には管理限界外と考えられる。これらの施設は精度管理上の問題があると考えられるので、原因を探り、改善に努めてほしい。

表2. ヘモグロビン濃度調査結果のまとめ (精度)

検体 (試料) \状況	限界外	乖離大
試料1		
試料2	No.59	No.11

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)にある場合を含め、他施設より乖離幅の大きい施設

(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44施設全てが機械計数法であった。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。

傾向としてはシスメックスの機器の測定値が 高く、堀場の機器は低値で、コールターの機器 は両者の中間であった。

2. 評価

1)正確度:臨床的管理限界をはずれた施設を表3に示す。臨床的管理限界をはずれたのは9施設であり、低値側にはずれた施設が多かった。高値側にはずれた2施設はいずれも堀場の機器を使用している施設であった。No.1、No.2の施設の試料2の測定値は参加施設中ではかなり低い方であり、堀場の参考標準値が低値であっ

たことが影響している可能性がある。データを みる限り、堀場の参考標準値が低すぎる印象を 受けるので、〈山括弧〉付きで記載した。

表3. 白血球数調査結果のまとめ(正確度)

試料1	試料 2	該当施設
低	低	No.34(試料 2 ;〈No.34〉)
低	高	No.1(試料 1; No.1 ,試料 2 〈No.1〉)
低	0	No.32
\circ	低	$\langle No.11 \rangle$, No.28, No.58, No.61, No.93
	吉	$\langle No.2 \rangle$

高:上限を超えたもの、 低:下限を超えたもの、 〇:臨床的管理限界内

No.11 と No.34 の施設は試料 2 を参考値として報告しているため、〈山括弧〉付きで記載した。しかし、No.34 の施設は 8 月 3 日に測定を行った施設であり、試料 1 も低く、試料の問題ではなく経時変化によるものと考えられる。検体受領の 4 日後に測定することは、臨床検体では考えられないことであり、次年度以降は指定された日に測定することとし、このようなことを繰り返さないようにしてほしい。

No.1 の施設の試料 1 と No.93 の施設の試料 2 は測定値が著しく低く、第二許容限界をはずれていたため、太字で表記した。診療に対する影響も予想される値であり、改善を強く望みたい。上記以外の 4 施設は乖離幅が比較的小さく、測定値は第二許容限界内にあり、問題はあまり大きくないと考えられる。しかし、測定値が他施設に比べ低いことは事実であり、精度管理体制に問題点がないかどうか、この機会に点

検を行って、改善に努めてほしい。また、XNとそれ以外の機器に分けて評価した場合、上記の施設に加え、No.45の施設の試料1と2、No.18の施設の試料2が臨床的管理限界を低値側にはずれるので、この機会に精度管理体制の見直しを望みたい。なお、No.1の施設の試料1とNo.11の施設の試料2は、2検体の平均値が臨床的管理限界をはずれていたが、そのうち1検体は管理限界内にあった。No.18とNo.45の施設の試料2も同様である。

2 検体の平均値は臨床的管理限界内にあったが、2 検体中1 検体が管理限界をはずれていた施設を参考までに以下に示す。いずれの施設も低値側にはずれていた。

試料1:No.93

試料 2: No.3、No.18、No.45

2) 精度:結果を表4に示す。

表4.白血球数調査結果のまとめ(精度)

検体 (試料) \状況	限界外	乖離大
試料1	No.3	No.1
試料2	No.34	

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)にある場合を含め、他施設より乖離幅の大きい施設

管理限界をはずれていたのは No.3 の施設の 試料1と No.34 の施設の試料2で、特に後者の バラツキが大きいため、**太字**で表記した。No.1

は堀場の機器の使用施設で、統計学的管理限界 は設定されていないが、測定値のバラツキは他 施設より著しく大きく、実質的に管理限界外と 考えられるので、太字で表記した。No.34 の施設については、経時変化による検体劣化の影響が推定されるが、精度管理上の問題点が存在する可能性も考えられる。これらの施設は精度管理上の問題が存在すると予想されるので、原因の究明と改善に努めてほしい。

(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44施設全てが機械計数法であった。シスメックスの機器内では、目立った機種間差は認められなかった。堀場の機器はシスメックスの機器の測定値に対してやや低値を示した。コールターの機器はシスメックスの機器に対して、試料1は高値傾向、試料2は低値傾向を示し、一定の傾向は認めなかったが、いずれにしても大きな差はみられなかった。

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5で示す。

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23年度が17施設、平成24年度は16施設、 平成25年度は7施設、平成26年度は6施設と、 近年確実に成績の向上がみられていた。また従 来、Plt に関しては、臨床的管理限界からはず れた施設の多くが低値側にはずれる傾向を認め ていたが、平成26年度はこのような偏りも目 立たなくなっていた。しかし平成27年度は1 試料でも管理限界をはずれた施設が37施設に 達し、著しく不良な成績であった。平成28年 度は18施設であり、平成27年度より半減した ものの、平成23年度頃のレベルに戻っており、 引き続き不良な成績と言える。ほとんどの施設 が低値側にはずれている傾向が2年連続してお り、平成23年度や平成24年度頃の傾向とも 一致していた。WBC と同じ傾向でもある。平 成29年度は参考標準値の算出法を変えたこと により、臨床的管理限界をはずれたのは13施 設と、成績の改善傾向が見られた。更に高値側 にはずれた施設が圧倒的に多いことも、以前と 異なっていた。平成30年度は臨床的管理限界 をはずれたのは4施設となり、更に成績が向上 して、近年最も成績の良かった平成26年度を 下回る好成績を示した。しかし、令和元年度は 臨床的管理限界をはずれたのは11施設となり、 前年度の3倍近くまではずれる施設が増え、成 績は再度不良となった。

表5.血小板数調査結果のまとめ(正確度)

試料 1	試料 2	該当施設
低	低	No.1
低	0	$\langle No.34 \rangle$
$\overline{}$	低	No.26
高	0	《No.2》

高:上限を超えたもの、 低:下限を超えたもの、 〇:臨床的管理限界内

今年度は臨床的管理限界をはずれたのは3施設で、平成30年度以上の好成績であったが、これにはブラインド調査が実施されなかったことが影響している可能性がある。なお、No.2の施設は堀場の機器を使用しており、機種別に分けて評価した場合は臨床的管理限界内となるが、分けずに評価した場合は管理限界を高値側にはずれる。全参加施設中でもかなり高値側に

位置したため、《二重山括弧》付きで表5に記載 した。

No.1 の施設は他施設に比べ測定値が著しく低く、この施設のみ第二許容限界をはずれていたので、表5中に**太字**で示した。この施設は堀場の機器を使用しているが、前記したように堀場の機器は他機種より低値を示す傾向があり、かつ、この施設の使用機器(LCシリーズ)は堀

場の機器の中でも低値を示す傾向を認めているが、それを考慮しても低値であった。診療への影響も憂慮されるレベルであり、校正に問題がある可能性が高く、改善が必要である。No.34の施設は XN とそれ以外に分けて評価した場合、試料1が臨床的管理限界内となるので、〈山括弧〉付きで示した。また、この施設は経時変化が影響した可能性も考えられる。No.26 の施設は乖離幅が小さいが、試料1も2検体の平均は管理限界内であったが、1検体は管理限界を低値側にはずれており、精度管理上の問題が存在する可能性が高いので、原因の究明と改善に努めてほしい。

前記した No.26 の施設の試料 1 に加え、No.36 と No.93、No.99 の施設の試料 1 と、No.32 と No.43 の施設の試料 2 は、2 検体の平均値は臨床的管理限界内にあったが、そのうちの 1 検体の測定値が管理限界をはずれていた。No.93 の施設のみ高値側で、他は低値側にはずれていた。また、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、No.26 の施設の試料1と試料2、No.32 と No.43 の施設の試料2が臨床的管理限界を低値側にはずれる。No.32 の施設は試料1も、2 検体の平均は管理限界内であるが、1 検体のみ管理限界を低値側にはずれる。なお、No.32 と No.43 の施設の試料2は、2 検体中1 検体の検査値は臨床的管理限界内であった。これらの施設もこの機会に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6に示す。管理限界をはずれたのはNo.9とNo.53の2施設で、いずれも試料2についてであった。No.36とNo.53の2施設は、試料1の乖離幅が他施設よりも大きかった。また、No.1とNo.2は堀場の機器の使用施設なので、統計学的管理限界は設定されていないが、試料2のバラツキの程度が他施設より明らかに大きく、特にNo.1の施設は実質的に管理限界外と考えられた。

表6. 血小板数調査結果のまとめ(精度)

検体 (試料) \状況	限界外	乖離大
試料1		No.36, No.53
試料 2	No.9, No.53	No.1 , No.2

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)にある場合を含め、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上問題が存在すると推定されるので、問題点の究明と改善に努めてほしい。特に No.1、No.9 および No.53 の施設は乖離幅が目立って大きく、**太字**で表記した。No.53 の施設は試料1の乖離幅も大きい。これらの施設は検査精度に関して改善が必要と考えられる。

(工)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44施設が機械計数法だった。シスメックスの機器に対してコールターに機器は高値を示す傾向を認めたが、差は小さかった。

- 2. 評価
- 1)正確度:臨床的管理限界をはずれた施設を表7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検体でもMCVが臨床的管理限界をはずれたのは、平成24年度が14施設、平成25年度が11施設、平成26年度が6施設、平成27年度と平成28年度は9施設、平成29年度は10施設で、平成30年度は13施設、令和元年度は10施設であった。平成26年度は参考標準値の設定が例年と異なっており、そのため成績が良かったと推定される。今年度は表7に示した9施設(No.32は除く)で、平成26

~ 28 年度以来の一桁であり、好成績のように みえるが、オープン調査のみなので、単純な比 較はできない。MCV の成績はここ数年頭打ち であり、今年度も実質的に例年並みの成績と考 えられる。なお、No.18 の施設は XN とそれ以 外に分けて評価した場合、試料 1 が臨床的管理 限界内となるので、〈山括弧〉付きで示した。反対に、No.32の施設は機種を分けないで評価すると臨床的管理限界内となるが、XNとそれ以外に分けて評価した場合、試料2が臨床的管理限界を下回るので、《二重山括弧》付きで示した。

表7. MCV調査結果のまとめ(正確度)

試料 1	試料2	該当施設
低	低	No.1, No.7, No.12, No.38, No.43, No.54, No.55
低	0	No.27, (No.18)
$\overline{}$	低	《No.32》

高:上限を超えたもの、 低:下限を超えたもの、 〇:臨床的管理限界内

MCV は近年の傾向として、ほとんどの施設が臨床的管理限界を高値側にはずれていたが、今年度は全施設が低値側にはずれており、正反対の結果となった。この原因として、今年度は参考標準値が参加施設の報告値に対して高い傾向があり、特に XE でこの傾向が目立っていた。その結果、表7に記された施設のうち、XNの使用施設は No.7の1施設のみであり、これと堀場の機器の使用施設である No.1を除く7施設はシスメックスの XN 以外の機器の使用施設である。No.32の施設もこれに該当する。これと類似した傾向が昨年度も認められている。

No.1 の施設は他施設に比べ測定値が非常に低かったので、表7中に太字で示した。この施設は精度管理上の問題、特に校正に関した問題

があると考えられるので、改善に努めてほしい。 前記したように、シスメックスの XN シリーズ 以外の機器を使用している施設にとっては、結 果的に評価がやや厳しくなってしまった可能性 がある。しかし、報告値が他施設より低いこと は事実であり、精度管理上の問題がないかどう か、特に校正に関してチェックしてみてほしい。 2)精度:結果を表8に示す。

精度の成績は比較的良好で、管理限界をはずれていた施設はなかった。No.62、No.92 および No.97 の 3 施設は試料 1、No.8 の施設は試料 2 のバラツキが他施設より大きかった。これらの施設は精度管理レベルに改善の余地があると考えられるので、この機会に検討してみてほしい。

表8. MCV調査結果のまとめ(精度)

検体 (試料) \状況	限界外	乖離大
試料1		No.62, No.92, No.97
試料 2		No.8

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)にある場合を含め、他施設より乖離幅の大きい施設

(オ)網赤血球数〔比率〕(Ret)

1. 測定法・測定機器:10年前に新設した項目で、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。評価基準についてはまだ確立しているとは言えないが、

(2)解析方法に記したように、一昨年度から評価法は若干変更し、これまでの結果をみる限りおおむね妥当ではないかと考えている。参加施設は他の項目よりやや少ない36施設であった。31施設は自施設で測定しており、残りの5施

設は検査を外部に委託している。測定方法は全てが機械計数法であった。使用機器のメーカーは35施設がシスメックスで、1施設はコールターの機器を使用していた。

2. 評価

1)正確度:臨床的管理限界をはずれたのは表9に示す通り4施設であり、好成績であった。シスメックス社の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。No.26の施設はXN以外の機器を使用しており、No.36、No.47およびNo.99の3施設はXNの使用施設であった。機

種の特性を反映した結果となっているが、それぞれの特性を考慮して機種別に臨床的管理限界を設定した場合でも、全く同じ結果であった。No.26 の施設と No.36 の施設は系統誤差を生じている可能性が高く、精度管理上の問題が存在すると考えられるので、精度管理上の問題が存在すると考えられるので、精度管理方法を再点検してほしい。No.47 の施設と No.99 の施設は偶発誤差の可能性が高く、乖離幅も小さい。精度管理上、それほど大きな問題はないかもしれないが、これを機会に精度管理体制を見直し、問題点がないか点検してほしい。

表9. 網赤血球数調査結果のまとめ(正確度)

試料1	試料 2	該当施設
低	低	No.26
高	吉	No.36
0	启	No.47, No.99

高:上限を超えたもの、 低:下限を超えたもの、 〇:臨床的管理限界内

2) 精度: 結果を表 10 に示す。

表 10. 網赤血球数調査結果のまとめ (精度)

検体 (試料) \状況	限界外	乖離大
試料1		No.11, No.41
試料2	No.36	

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)にある場合を含め、他施設より乖離幅の大きい施設

管理限界外だったのは No.36 の 1 施設で、試料 2 が管理限界をはずれていた。 No.11 の施設はコールターの機器の使用施設なので統計学的管理限界は設定されていないが、試料 1 のバラッキは他施設より大きかった。 No.41 の施設は管理限界内にあったが、やはり試料 1 のバラッキは他施設より明らかに大きかった。これらの施設は検査精度の向上が望まれる。

(カ)赤血球数(RBC)

1. 測定法・測定機器:測定方法は、参加した 全44 施設が機械計数法であった。

機種間差としては、堀場の機器、特に Pentra XL80 が他の機器に対して低い値を示した。

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11に示す。

臨床的管理限界をはずれていた施設はなく、 例年、好成績を示す項目であるが、例年以上の 好成績であった。

表 11. 赤血球数調査結果のまとめ(正確度)

試料1	試料 2	該当施設
低	低	《No.2》

高:上限を超えたもの、 低:下限を超えたもの、 〇:臨床的管理限界内

No.2 の施設は堀場の機器を使用しており、 機種別に分けて評価した場合はどちらの試料も 臨床的管理限界内となるが、分けずに評価した 場合は試料1、試料2共に臨床的管理限界を低 値側にはずれる。全参加施設中で最も低値を示 したため、《二重山括弧》付きで表11に記載し た。しかし、堀場の機器は機種による参考標準値の差が大きいので、機種間差を反映した結果と考えられ、精度管理上の問題は特にないと推定される。むしろメーカーサイドに機種間差の解消に向けての努力を望みたい。

2)精度:結果を表12に示す。

表 12. 赤血球数調査結果のまとめ(精度)

検体 (試料) \状況	限界外	乖離大
試料1	No.41	No.18
試料2		

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)にある場合を含め、他施設より乖離幅の大きい施設

管理限界をはずれていたのは No.41 の施設のみで、試料 1 が管理限界外であった。また、No.18 の施設の試料 1 の乖離幅は管理限界内であったが、他の施設より大きいので表 12 に記載した。これらの施設では、測定のバラツキを小さくし、検査の再現性を高めるため、精度管理体制の向上に努めてほしい。

(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。機種間差としては堀場の 機器が他社の機器に対して測定値が低い傾向 を示し、特にLCシリーズでその傾向が顕著であった。

- 2. 評価
- 1)正確度:臨床的管理限界をはずれた施設を表13に示す。

臨床的管理限界をはずれていたのは 13 施設で、昨年度の 14 施設より少ないが、一昨年度の 13 施設と同数であり、成績的には横這い傾向である。ただし、今年度はオープン調査のみなので、例年ブラインド調査の方が成績不良であることを考慮すると、実質的には過去 2 年より悪い成績と考えられる。

表 13. ヘマトクリット値調査結果のまとめ(正確度)

試料1	試料 2	該当施設
低	低	No.1, No.12, No.34, No.38, No.43, No.54, No.55
低	0	No.2, 〈No.99〉, 《No.14》
高	0	No.62, No.97
0	低	No.7, No.32, 《No.18》, 《No.26》

高:上限を超えたもの、 低:下限を超えたもの、 〇:臨床的管理限界内

臨床的管理限界を低値側にはずれた施設が 圧倒的に多く、高値側にはずれたのは No.62 と No.97 の 2 施設だけであった。これは例年とは 逆の傾向であり、この点は MCV と同様であっ た。その原因も MCV と同様で、今年度は参考 標準値が参加施設の報告値に対して高い傾向が あり、特に XE でこの傾向が明らかだった。こ れを反映して、試料1、2共に低値側にはず れた施設は、No.1 と No.34 を除く 5 施設が XN 以外の機器を使用していた。No.1 は堀場の機 器の使用施設なので、XNの使用施設で両試料 が低値側にはずれたのは、No.34 の施設のみで あった。この施設は8月3日に測定を行った 施設であり、経時変化の影響を受けた可能性 を否定できない。一方、試料1が高値側に外 れた No.62 と No.97 は、共に XN の使用施設で あった。試料1か試料2のどちらか一方が低値 側にはずれた施設では、No.32の施設がXN以 外の機器を使用しており、No.7と No.99 の両 施設はXNを使用していた。No.2は堀場の機 器の使用施設であった。なお、No.99 の施設は XN とそれ以外の機器に分けて評価した場合、 試料1が臨床的管理限界内となるので、〈山括 弧〉付きで示した。一方、No.14、No.18 および No.26 の 3 施設は、機種を分けずに評価した場 合は試料1、2共に臨床的管理限界内となるが、 XN とそれ以外の機器に分けて評価した場合、 No.14 の施設は試料 1 が、No.18 と No.26 の施 設は試料2が臨床的管理限界を下回る。そのた め、これらの施設を《二重山括弧》付きで表13 に示した。No.1 の施設は他施設に比べ測定値 が著しく低かったので、太字で示した。No.55 の施設も、試料1、2共に測定値が他に比べか

なり低い傾向を示した。No.43の施設の試料1 と、No.38 の施設の試料2も他施設に比べ明ら かに低値であった。これらの施設は系統誤差を 生じていると考えられ、精度管理体制の改善、 特に適正な校正が必要と考えられる。試料1、 2共に低値を示した他の施設も、程度は軽いも のの同様の傾向が認められるので、精度管理 体制を点検し、向上に努めてほしい。No.62と No.97 の 2 施設は試料 1 の測定値が臨床的管理 限界の上限を超えていた。これは参加施設全体 の傾向と逆方向の変動で、この両施設は試料2 も臨床的管理限界内ではあるが、他施設に比べ 高値傾向を示していた。この2施設も系統誤差 を生じている可能性があるので、日々の精度管 理や校正に際しては、同様の傾向が生じていな いか注意してほしい。

No.2、No.62、No.97 および No.99 の各施設は、2 検体の平均値が臨床的管理限界を超えていたが、1 検体は管理限界内にあった。機種別に分けて評価した場合の No.26 の施設も同様である。また、No.7 の施設は機種別に分けて評価した場合、同様の状況になる。No.62 と No.97 の 2 施設は機種別に分けて評価した場合、2 検体共に臨床的管理限界をはずれる。一方、XN とそれ以外の機器に分けて評価した場合、No.18 の施設の試料1は2 検体の平均値は臨床的管理限界内にあったが、1 検体のみ管理限界をはずれていた。この施設は試料2の2 検体が共に臨床的管理限界をはずれており、結果として4 検体中3 検体が管理限界を下回っているので、系統誤差を生じている可能性がある。

2) 精度: 結果を表 14 に示す。

表 14. ヘマトクリット値調査結果のまとめ(精度)

検体 (試料) \状況	限界外	乖離大
試料 1	No.41	No.2, No.18, No.22, No.29
試料2		No.25, No.29, No.53

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)にある場合を含め、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 No.41 の施設のみで、試料1が管理限界外となった。この施設と、試料1と2共に測定値のバラツキが他施設より大きかった No.29 の施設は、測定値のバラツキの原因究明と検査精度の改善が望まれる。No.22 の施設の試料2、No.25 の施設の試料1も測定値のバラツキは、他施設よりやや大きく、検査精度のやや問題があると考えられるので、検査精度の向上を望みたい。

(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2 $(2-1\sim2-4)$ に示す。

参考までに統計学的管理限界を図示してみたが、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。表 15 には統計学的管理限界をはずれた施設を機械的に列挙したが、リンパ球や好塩基球は特に試料2に関して多くの施設がピックアップされている。今後はもう少し広い許容限界の設定を考えてみたい。

表 15. 白血球百分率調査結果のまとめ

白血球の	はずれ	機種を分り	ナずに評価	機種別	に評価
種類	の方向	試料1	試料2	試料 1	試料2
好中球	高値	No.29, No.99	No.16, No.26, No.32, No.55	No.9, No.12, No.26, No.32	No.26
	低值		No.34, No.36, No.93, (No.11)		No.14, No.34, No.93, (No.11)
リンパ球	高値	<u>No.14</u>	No.34, No.93 , (No.11)	<u>No.34</u>	No.34, No.93 , (No.11)
	低值	No.3, No.12, No.26, No.29, No.55, No.96, No.99, (No.11)	No.12, No.16, No.25, No.26, No.29, No.32, No.43, No.47, No.55, No.62, No.92, No.97	No.12, No.26, No.29, <u>No.32</u> , No.55, (No.11)	No.12, No.16, No.25, No.26, No.29, No.32, No.43, No.46, No.47, No.55, No.62, No.92, No.97
好酸球	高値	No.12, <u>No.38,</u> No.55	No.26, No.32, No.34, No.36, No.55, No.96	No.3, No.12, No.55	No.34, No.36, No.55, No.96
	低値	<u>No.47</u>			
好塩基球	高値	No.34, No.53	No.10, No.34, No.36, No.53, No.92, No.96	No.34	No.14, No.36, No.53
	低值	No.8, No.26, No.33, No.43, No.55, No.93	No.8, No.18, No.26, <u>No.32,</u> <u>No.33, No.46,</u> No.55, <u>No.94</u>	No.8, <u>No.16,</u> No.26, No.33, No.43, No.55, No.93	No.8, No.18, No.26, No.55
単球	高値	No.55, (No.11)	No.26, No.32, No.43, <u>No.62,</u> (No.11)	No.26, No.32, No.55, (No.11)	No.12, No.26, No.32, No.43, No.55, (No.11)
	低値	No.9, No.34, No.38	No.9, No.34	No.9, <u>No.14,</u> No.34 , No.38, <u>No.94</u>	No.9, No.34

参考標準値からの乖離幅が大きい施設を太字で表記した。No.11の施設はコールターの機器を使用しており、統計学的管理限界は設定されていないが、他施設に比べ明らかに高値ないし低値を示したものを(括弧)付きで示した。アンダーラインを付したのは、XNとそれ以外の機器に分けて評価した場合と分けないで評価した場合で、判定(管理限界内か否か)が変わる施設である。

基本的には比較的良好な成績で、百分率はよく一致している。機種間差もあまり目立たないが、レファレンス施設のデータ(参考標準値)で、試料1と試料2に共通して認められる差は以下の通りである。

シスメックスの機器に対してコールターの機器は、単球比率が高く、好中球比率も若干高い。シスメックスの機器間では、XNに対してXN以外の機器は、単球比率が低く、好塩基球比率も若干低い。リンパ球と好酸球の比率は若干高い。このうち好酸球比率は差が小さく、無視できるレベルである。

好中球と好酸球は比較的良好な成績で、前記したようにリンパ球と好塩基球は不良、単球はやや不良であった。成績不良であったリンパ球と好塩基球は低値側にはずれた施設が多く、単球は高値側にはずれた施設がやや多かった。好酸球も管理限界をはずれた施設は1施設を除き全て高値側であった。意外なことに、単球は機種別に分けて評価した方が管理限界をはずれる施設数は若干多くなった。単球以外の白血球は機種別に分けて評価した方が、管理限界をはずれる施設数は減少する。機種間差の目立つ項目の成績が不良な傾向が認められ、測定値の機種間差が評価に影響した可能性が考えられる。

No.12、No.26、No.32、No.43 および No.55 の 施設は表 15 で比較的多く見られ、いずれの施 設も表中に複数回登場している。これらの施 設は全て XT シリーズ (以下 XT)を使用してお り、この機器は特にリンパ球比率と単球比率の報告値が他の機器と異なる傾向がある。これらの施設の成績がやや不良なのは、機種間差が影響している可能性が高い。機種別に分けた場合、XTはXN以外の機器のグループに入るが、好中球比率、リンパ球比率および単球比率はどちらかと言えばXNの値に近い。そのため機種別に分けて評価した方が管理限界をはずれる頻度が高くなり、前記した結果につながったと推定される。好塩基球に関しては、XE-2100とXTの使用施設は報告値が低い傾向がみられ、このことがこれらの施設や好塩基球比率の成績不良に影響したと予想される。

No.11 と No.34 の施設は参考標準値からの乖 離幅が大きい項目が多く、成績が不良である。 このうち No.34 は8月3日に測定を行った施設 であり、経時変化の影響を受けたと推定される。 No.11 の施設は前記したようにコールターの機 器を使用しており、この機器は単球比率が高値 を示す傾向がある。この施設の単球比率は試料 1、2共に高値側にはずれており、機種間差が 影響した可能性がある。しかし、コールターの 機器は好中球比率も高めに出る傾向があるにも 関わらず、この施設は試料2について非常に低 い値を報告している。リンパ球比率はシスメッ クスの統計学的管理限界を適応した場合、試料 1が低値側、試料2は高値側にはずれており、 測定値が不安定で、バラツキが大きいことが予 想される。この2施設と No.93 の施設は試料2 の好中球比率が他施設より明らかに低く、一 方、リンパ球比率はやや高い。試料1の方は問 題ないので、偶発誤差が予想されるが、No.93 の施設はリンパ球の乖離幅も大きく、参考項目 ではあるが、この3施設はやや問題と考えられ る。特に測定日が遅くなった No.34 以外の 2 施 設は、精度管理面でも改善の余地があると考え られるので、成績不良の原因を追求してほしい。

(4) 全体的な評価と総括

今年度は、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2) 感染症蔓延の影響で、ブラインド調査が実施で きなかった。

今年度は例年に比べ管理限界外となる施設が少なく、全般的に良好な成績であった。しかし例年、オープン調査に比べブラインド調査の成績が不良となる項目・施設が多くみられるので、これはブラインド調査ができなかったことが大きく影響していると考えられる。HbやRBCは例年好成績で、今年度も同様であったが、今年度はWBC、PltおよびRetも好成績で、特にPltの成績が良好であった。一方で、MCVとHtは成績がやや不良であったが、これは既に述べたように、レファレンス施設の測定結果と参加施設の測定結果にやや乖離がみられたことが影響している可能性を否定できない。正確度に関しては、臨床的管理限界をはずれる方向も例年と傾向が異なっていた。

最後に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大変有用である。ブラインド調査は、参加施設の日常的な精度管理の状況(真の実力)を知ることができ、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・セールスポイントの一つでもある。SARS-CoV-2 感染症(COVID-19)が一日も早く終熄し、来年度以降、ブラインド調査が再開できることを強く願う次第である。

【血液細胞形態検査】

(1) 調査方法

昨年度から血液細胞の画像(写真)によるサーベイのみとした。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、HE10を除く5画像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、血液細胞形態検査に関してはオープン調査のみ実施している。

今年度の参加施設数は、37施設で、昨年より1施設多かった。うち29施設は自施設で検査しており、6施設は他施設に外注しているとのことであった。残る2施設は回答がなく、自施設での実施か外注か不明であった。

(2) 調査結果とその評価

調査結果を表 27. 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 表 16 に示す。下表の記載がない血液細胞画像 は HE10 を除き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。HP 画像である HE10 は一致率が示されて いないが、典型的な分葉核好中球の画像と考え られる。

表 16. 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	桿状核好中球	100%	HE13	前骨髄球	91%
HE11	(骨髄) 芽球	73%	HE14	多染性赤芽球	82%
HE12	骨髄球	100%			

HE6 (赤血球連銭形成)、HE7 (桿状核好中球; サーベイの選択肢では「好中球桿状核球」と記載)、HE8 (成熟好酸球)、HE10 (分葉核好中球; サーベイの選択肢では「好中球分葉核球」と記載)、HE12 (骨髄球)および、HE13 (前骨髄球) は全施設が正解を選択した。昨年度も記したが、 血液普通染色のみで骨髄芽球とリンパ芽球を区 別することは困難であり、HE11は「芽球(コード 85)」も正解と考えて問題ない。また、HE5(マラリア寄生赤血球)に関しては、マラリアの虫 体が見られたと判断したのであれば、「マラリア原虫 (コード 95)」も正解と考えられる。従って HE9 (顆粒リンパ球)と HE14 (多染性赤芽球)以外は全施設が正解したとみなすことができる。一致率 100%の桿状核好中球 (HE7)や骨髄球 (HE12)、典型的な画像である赤血球連銭形成 (HE6)や成熟好酸球 (HE8)、分葉核好中球 (HE10)は当然としても、一致率 91%の前骨髄球 (HE13)や一致率 73%の (骨髄)芽球 (HE11)も全施設が正解を選択しており、良好な成績であった。特に (骨髄)芽球に関しては想定以上の好成績であった。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、ほぼ問題なく同定できていたと考えられる。

HE9はアズール顆粒が明確に認められるので、「顆粒リンパ球(コード60)」と回答してほしいが、3施設が「リンパ球(コード59)」と回答していた。顆粒リンパ球がリンパ球の一種であることは事実であり、「リンパ球」も誤りとは言えないが、該当する細胞が選択肢中に複数認められる場合は、より妥当性の高い選択肢を選ぶようにしてほしい。「顆粒リンパ球」を同定することは、T細胞性顆粒大リンパ球性白血病(T-LGL)やNK細胞性慢性リンパ増殖異常症(CLPD-NK)などの疾患の診断につながる有力な情報を提供できる場合がある。末梢血液中に顆粒リンパ球が多数認められた場合は、そのことを情報として提供するようにしてほしい。そ

れによって、単なるリンパ球増多を超えた、有用な情報が提供できる可能性が高い。また、アズール顆粒が細かい一部の事例を除き、顆粒リンパ球は同定が比較的容易である。

HE14 は 3 施設が「正染性赤芽球 (コード 04)」と回答していた。比較的小型の細胞で、一 致率も82%であり、この程度の回答のバラツ キは想定の範囲内と言える。また、多染性赤芽 球を正染性赤芽球と誤判定しても、検査依頼医 や診療サイドに与える影響は小さいと予想さ れ、大きな問題ではないと考えることもできる。 しかし、このような状態が続くことが望ましい ことでないのは確かであり、100%一致に向かっ て状況は徐々に改善されるべきと考える。本細 胞は、クロマチンが凝集しきっておらず、細胞 質の赤味も不足しており、「多染性赤芽球 |と判 定すべき細胞と考える。日本検査血液学会の ホームページに多数の血液細胞画像が掲載され ているのは、一つでも多くの施設、一人でも多 くの検査従事者に利用してもらい、血液細胞形 態判定の標準化を推進することが狙いである。 今回判定を誤った施設は、細胞判定が他の大部 分の施設と異なっていたことを自覚し、HP画 像等を参照して研鑽に努め、血液細胞形態に関 して適切な判定・所見を報告できるようにして ほしい。最後に、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。

表 17. 血液学的検査の集計

(g/dL)
ヘモグロビン濃度

					K	イープン調	街	(補正前)											¥	ープン調	オープン調査(補正後	(美)						
		HEI			HE2				HE3			HE4			HEI	Į.			HE2				HE3			HE4		
	N Mean	SD	CV(%)	Z	Mean S.	SD CV(%	N (%	Mean	SD	CV(%)	N Mean	an SD	CV(%)	Z	Mean	SD CV	N(%)N	Mean	SD	CV(%)	Z	Mean	SD	CV(%)	× ×	Mean SD	(%)AO	%
測定法(全体)	44 13.07			43						8.0				43	13.08	0.09	0.7 42				43	13.09	80.0	9.0	42 13			7.7
1. シアンメトヘモグロピン法	3 13.03			3	13.40 0	0.00	0.0	13.		0.4	3 13.			33	13.03	90.0						13.07	90.0	0.4				9.6
2. SLS-Hb法	37 13.09		0.7	36	13.48 0	0.08	0.6 37	13.		9.0		48 0.08	8 0.6	37	13.09	0.09	0.7		0.08	3 0.6	6 37	13.09	0.08	9.0			0.08	0.6
3. /ンシアンHGB法	3 12.87		1.2	က	13.30 0	0.26	3.0		0.17	1.3	3 13.			က	12.87	0.15		3 13.30			0	12.90	0.17	1.3	3 13			1.7
4. 比色法(/ンシアン)	1 13.00	_		1 1	13.50		1	13.			1 13.40	40			13.00			13.50			1	13.00				13.40		
外注(全体)	44 13.07	Ĺ	8.0	43	13.47 0			13.		8.0	43 13.			43	13.08	60.0					6 43	13.09	0.08	9.0	42 13			7.0
1. 自施設で測定	42 13.07		0.8	41	13.46 0		0.8 42		0.10	0.7	41 13.46	46 0.10	0.8	41	13.08	0.09	0.7 40	13.	0.08	3 0.6	6 41	13.08	0.08	9.0	40 13	47	0.09	7.7
2. 他施設に外注	2 13.20	0.14	1.1	2 1	13.55 0			13.20		1.1	2 13.			2	13.20	0.14		2 13.55			5	13.20	0.14	1.1	2 13.			0.5
使用機器(全体)	44 13.07	0.11	8.0	43 1		0.11 0		13.	0.10	8.0	43 13.			43	13.08	60.0		2 13.48			6 43	13.09	0.08	9.0	42 13		0.09	0.7
2. シス <i>タックス</i> KX-21	2 13.00		0.0	2 1	13.50 0		0.0	13.		0.0		55 0.07	7 0.5	2	13.00	0.00	0.0	2 13.50	0.00	0.0		13.00	0.00	0.0				0.5
4. シスメックス XE-2100	8 13.10		0.4	∞	13.49 0	0.06	9.5	3 13.11	0.04	0.3	8 13.			œ	13.10	0.05					20	13.11	0.04	0.3	8			7.4
5. シスメックス XE-5000	5 13.04		0.7	5	13.46 0	0.05 0	0.4	13.		0.4	5 13.46			5	13.04	0.09		5 13.46		5 0.4	4 5	13.06	0.02	0.4				7.4
6. シス <i>k</i> ックス XP-300	1 12.90	_		1 1	13.40		1	13.00						_	12.90			13.			1	13.00			1 13			
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	5 13.08		0.8	5				13		0.7	5 13.			5	13.08	0.11		5 13.54			8	13.06	0.09	0.7				9.6
8. シスメックス XN-1000	2 13.15			2	13.50 0		0.0		0.07	0.5				2	13.15	0.07		2 13.50				13.15	0.07	0.5	2 13			0.0
9. シスメックス XN-2000	3 13.10	0.00	0.0	2				13		0.0		40 0.00	0.0	က	13.10	0.00	0.0		0.00	0.0		13.10	0.00	0.0	2 13	13.40 0.	0.00	0.0
10. シスメックス XN-9000	5 13.14			5		0.13 1	1.0 5		0.16	1.3	5 13.50			2	13.14	0.15		5 13.48			0	13.12	0.16	1.3				7.7
11. シスタックス XN-9100	7 13.11	0.00	0.7	7			7. 9.	7 13.13		9.0	7 13.46			7	13.11	0.09	0.7	7 13.46			2 9	13.13	0.08	9.0	7 13).6
12. シスタックス XN-350	1 13.00	_		1 1	13.40		1	13.00			1 13.	40		_	13.00			13.40			П	13.00			1 13	.40		
13. シスメックス XN-3100	1 13.10	_		1 1	13.50			13.00			1 13.	20		_	13.10			13.50			1	13.00			1 13	.50		
14. シスメックス XN-1500	1 13.00	_		1 1	13.50		1	13.10			1 13.30	30		-	13.00			13.50			1	13.10			1 13	.30		
22. ヘックマン・コールター DxH800	1 13.00	_		1 1	13.40		1	13.00			1 13.	20		_	13.00			13.40			П	13.00			1 13	.20		
51. 堀場 LC667 CRP	1 13.00	_		1 1	13.50			13.00			1 13.	40		_	13.00			13.50			1	13.00			1 13	.40		
52. 堀場 Pentra XL80	1 12.70			1 1	13.00		1	12.70			1 13.	10		1	12.70			13.00			1	12.70			1 13	.10		
メーカー(全体)	44 13.07		8.0	43			0.8 44	13	0.10	8.0	43 13.46	46 0.10		43	13.08	60.0	0.7 42		80.0			13.09	0.08	9.0	42 13		0.09	0.7
1. シスタックス	41 13.09		0.7	40				13.		9.0			9.0	40	13.09	0.09				3 0.6	4	13.09	0.08	9.0				9.6
2. 堀場	2 12.85	0.21	1.7	2	13.25 0	0.35 2	2.7	12.85		1.7	2 13.			2	12.85	0.21		2 13.25			7	12.85	0.21	1.7	2 13	13.25 0.		1.6
3. ヘックマン・コールター	1 13.00	_		1 1	3.40		1	13.00			1 13.	20		_	13.00			13.40			1	13.00				.20		

表 18. 血液学的検査の集計

白**山**球数(×10³/μL)

		CV(%)	2.1	2.1	2.1	2.2	6.0	2.1	6.0	4.5	2.6		1.4		2.6	6.0	1.7							2.1	2.0	1.8	
	4	SD C	0.17	0.17	0.17	0.18	0.07	0.17	0.07	0.37	0.21		0.11		0.21	0.07	0.14							0.17	0.16	0.14	
	HE4	Mean	8.16	3.16	3.16	8.15	3.25	3.16	7.85	3.06	3.10	2.90	3.14	8.30	3.25	3.20	3.23		8.40	3.40		8.00	7.80	8.16	8.16	2.90	
		N M		39 8	36		23		27			П	20		23				1	7		7	1	36		27	
		(%)A	1.8	1.8	1.8	1.7	3.2	1.8	0.0	2.3	0.7		2.5	2.1	0.0	8.0	1.7							1.8	1.8	0.0	
	33	SD	0.12	0.12	0.12	0.11	0.21	0.12	0.00	0.15	0.04		0.16	0.14	0.00	0.05	0.12							0.12	0.12	0.00	
E後)	HE3	Mean	6.55	6.55	6.55	6.55	6.65	6.55	6.50	99.9	85.9	6.40	6.48	09.9	09.9	6.54	6.60	6.30	6.70	6.50	6.10	09.9	6.60	6.55	6.55	9.60	6.10
査(補]		N	43	43	43	41	2		2			П	5	2	က	5	7	П	П	П	1	П	1	43	40	2	1
オープン調査(補正後		CV(%)	1.9	1.9	1.9	1.9	0.0	1.9	0.0	4.6	2.1		1.0		3.4	0.7	1.9							1.9	1.8	2.7	
1	HE2	SD	0.15	0.15	0.15	0.15	0.00	0.15	0.00	0.37	0.17		0.08		0.28	0.05	0.16							0.15	0.15	0.21	
	Η	Mean	8.13	8.13	8.13	8.12	8.30	8.13	7.90	8.09	8.04	8.00	8.12	8.30	8.20	8.24	8.11		8.20	8.30		8.10	7.80	8.13	8.14	7.95	
		N	68			37		68									7		_	П		П	1	39		2	
		CV(%)	1.7	1.7	1.7	1.6	1.1	1.7	0.0	1.1	0.8		2.0	1.1	0.0	1.4	1.5							1.7	1.4	22.7	
	HE1	SD	0.11	0.11	0.11	0.11	0.07	0.11	0.00	0.07	0.05		0.13	0.07	0.00	0.09	0.10							0.11	0.09	1.27	
	H	Mean	6.52	6.52	6.52	6.52	6.65	6.52	6.50	6.56	6.54	6.40	6.52	6.55	6.60	6.54	6.53	6.30	6.60	6.50	6.10	4.70	6.50	6.52	6.54	5.60	6.10
		N	43	43	43	41	2	43	2	_∞	5	П	5	2	က	5		П	_	П	_	П	1	43	40	2	1
		CV(%)	2.8	2.8	2.8	2.9	0.9	2.8	0.9	4.5	2.6		1.4		2.6	0.9	1.7							2.8	2.8	1.8	
	HE4	SD	0.23	0.23	0.23	0.23	0.07	0.23	0.07	0.37	0.21		0.11		0.21	0.07	0.14							0.23	0.23	0.14	
	H	Mean	8.13	8.13	8.13	8.13	8.25	8.13	7.85	8.06	8.10	7.90	8.14	8.30	8.25	8.20	8.23		8.40	8.40		8.00	7.80	8.13	8.14	7.90	
		N	40		40		2					-			2				_	-		-	П		38		
		(%)AD	2.0	2.0	0.2	2.0	3.2	2.0	0.0	2.3	0.7		2.5	2.1	0.0	0.8	1.7							2.0	1.8	0.0	
	HE3	SD	0.13	0.13	0.13	0.13	0.21	0.13	0.00	0.15	0.04		0.16	0.14	0.00	0.05	0.12							0.13	0.12	0.00	
(補正前)	Т	Mean	6.54	6.54	6.54	6.54	6.65	6.54	6.50	6.56	6.58	6.40	6.48	6.60	6.60	6.54	6.60	6.30	6.70	6.50	6.10	6.60	6.60	6.54	6.55	6.60	6.10
查		Z						44				П		2		5	7	П	П	П	П	-	1		41		1
イープン調		CN(%)	2.6	2.6	2.6	2.6	0.0	2.6	0.0	4.6	2.1		1.0			0.7	1.9							2.6	2.6	2.7	
\ 1	HE2	SD	0.21	0.21	0.21	0.21	0.00	0.21	0.00	0.37	0.17		0.08		0.28	0.05	0.16							0.21	0.21	0.21	
	Ξ	Mean	8.11	8.11	8.11	8.10	8.30	8.11	7.90	8.09	8.04	8.00	8.12	8.30	8.20	8.24	8.11		8.20	8.30		8.10	7.80	8.11	8.12	7.95	
		Ν	40	40	40	38	2	40	2	∞	5	П	5	-	2	5	7		_	П		-	1	40	38	2	
		CV(%)	4.6	4.6	4.6	4.6	1.1	4.6	0.0	1.1	0.8		2.0	1:1	0.0	1.4	1.5							4.6	1.4	22.7	
	HEI	SD	0.30	0.30	0.30	0.30	0.07	0.30	0.00	0.07	0.05		0.13	0.07	0.00	0.09	0.10							0.30	0.09	1.27	
	H	Mean	6.48	6.48	6.48	6.47	6.65	6.48	6.50	6.56	6.54	6.40	6.52	6.55	6.60	6.54	6.53	6.30	6.60	6.50	6.10	4.70	6.50	6.48	6.53	5.60	6.10
		Z	44	44	44	42	2	44	0	_∞	IJ	П	5	2	က	5	7	П	П	П	П	П	1	44	41	2	1
			測定法(全体)	1. 機械計数法	外注(全体)	1. 自施設で測定	2. 他施設に外注	使用機器(全体)	2. シス <i>メックス</i> KX-21	4. シス <i>タック</i> ス XE-2100	5. シスメックス XE-5000	6. シスメックス XP-300	7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	8. シスメックス XN-1000	9. シスメックス XN-2000	10. シスメックス XN-9000	11. シスメックス XN-9100	12. シスメックス XN-350	13. シスメックス XN-3100	14. シスメックス XN-1500	22. ヘックマン・コールター DxH800	51. 堀場 LC667 CRP	52. 堀場 Pentra XL80	メーカー(全体)	1. シスメックス	2. 堀場	3. ヘックマン・コールター

表

表 19. 血液学的検査の集	盂					自	小板数	χ ()	×10	血小板数(×10 ⁴ /μL)	(-											
		11	1217			X COLL	オープ	/調査	(補正前	前)				1104				1211			1	110
	Z	Mean	. U	CV(%)	Z	Mean S	SD C	(%)/	N Mean		CA(%)	Z	Mean	SD	(%)A	Z	Mean	SD	CV(%)	Z	Mean	i
測定法(全体)		22.38	82		01	(1.03		4	~	90 4.	0 42	28.20		4.5		_		2.4	41	28.21	
1. 機械計数法		22.38	0.78	3.5			1.03		44 22		90 4.0				4.5	43			2.4	41	28.21	
外注(全体)		22.38	0.78		42 28		1.03	3.7				0 42			4.5	43			2.4	41	28.21	
1. 自施設で測定	42	22.37	0.80	3.6			1.05		42 22	22.46 0.92	32 4.1		28.19	1.30	4.6		22.47	0.54	2.4	39	28.21	
2. 他施設に外注		22.40	0.14	9.0	2 28	28.30).42	1.5				9 2	28.35		0.7				0.6	2	28.30	
使用機器(全体)	44	22.38	0.78	3.5	42 28		1.03						28.20		4.5	43		0.53	2.4	41	28.21	
2. シス <i>タック</i> ス KX-21		22.30	0.00	0.0	2		0.07	0.3					28.05		0.3	2			0.0	2	28.05	
4. シス <i>タック</i> ス XE-2100	œ	22.90	0.48	2.1			99.0	2.3	8		35 1.5		28.75		1.7			0.48	2.1	∞	28.48	
5. シスメックス XE-5000		22.70	0.45	2.0	5		0.59	2.1					28.58		1:9	5		0.45	2.0	5	28.48	
6. シスメックス XP-300	1	22.10				3.20						_	28.00			1	22.10			Ι	28.20	
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i		22.22	0.65	2.9	5		86.0	3.5		.48 0.61		2	27.80		3.4	5			2.9	5	27.90	
8. シス <i>λッ</i> クス XN-1000	2	22.10	0.71	3.2			0.14	0.5	2 22		71 3.2		28.10	0.14	0.5			0.71	3.2	2	28.00	
9. シス <i>ト</i> ックス XN-2000		22.43	0.23	1.0			92.0	2.7					28.60		2.0	3			1.0	2	28.35	
10. シス <i>λッ</i> クス XN-9000		22.18	0.40	1.8	5).35	1.2					28.28		Ξ				1.8	2	28.30	
11. シスタックス XN-9100	_	22.21	0.36	1.6	7		0.45	1.6	7 22				28.47		2.4	7	22.21		1.6	7	28.07	
12. シスメックス XN-350	П	21.50			1 28	3.70			1 21	.50			28.30			1	21.50			1	28.70	
13. シスメックス XN-3100	П	22.50			1 28	28.00			1 22	22.50		_	28.20			1	22.50			I	28.00	
14. シスメックス XN-1500	П	23.20			1 28	3.60			1 23	00.		_	28.70			1	23.20			Ι	28.60	
$22. \sim \sqrt{\gamma} / \sqrt{\gamma} \sim 1 - \sqrt{\gamma} / \sqrt{\gamma} - D_x H800$	П	23.10							1 23	.30						П	23.10					
51. 蝠蝪 LC667 CRP	П	18.60			1	22.80			1 18	00:		_	21.10			1	18.60			1	22.80	
52. 堀場 Pentra XL80	1	23.20			1 20	3.80			1 23	.50		1	27.90			1	23.20			1	26.80	
メーカー(全体)	44	22.38	0.78	3.5	42 28	28.09	1.03	3.7		.48 0.90		0 42	28.20	1.26	4.5			0.53	2.4	41	28.21	
1. シスメックス		22.43	0.52								56 2.5		28		2.1	4.			2.3		28.24	
2. 堀場	2	20.90	3.25	15.6	5			1.4	2 20	20.75 3.8		7	24.50		19.6	2	20.90		15.6	2	24.80	
3. ヘックマン・コールター	1	23.10				_	_		1 23	.30						1	23.10					

2.1 2.1 2.1 2.1 2.1 2.1 2.1 1.7

0.59 0.07 0.48 0.55

2.6 0.3 1.5 1.9

0.58 0.07 0.35 0.43

2.2 0.3 2.3 2.1

0.61 0.61 0.62 0.62 0.62 0.61 0.66 0.59

43 43 41

28.37 28.37 28.37 28.37 28.37 28.05 28.05 28.00 27.80 28.00 27.80 28.00 28.28 28.00 28.28 28.00 28.28 28.00 28.28 28.30

3.4 0.5 2.0 1.1 2.4

0.94 0.14 0.57 0.32 0.68

2.7 3.2 2.4 1.3 2.6

0.61 0.71 0.53 0.29 0.58

22.558 22.558 22.557 22.557 22.558 22.550 22.550 22.530 22.530 22.530 22.530 22.530 22.530 23.500 23.500

3.5 0.5 2.7 1.2 1.6

0.98 0.14 0.78 0.35 0.45

2.1 2.1 19.6

0.59 0.60 4.81

2.6 2.5 18.7

0.58 0.56 3.89

22.58 22.53 20.75 23.30

443 2 2 . 2.2 2.0 11.4

0.61 0.58 2.83

21.10 27.90 28.37 28.37 24.50 41 39 2

血液学的検査の集計 20.

平均赤血球容積 (MCV) (fL)

						オープ	オープン調査	[(補正前	前)											*	オープン調	/調査(補正後	:後)						
		HE1			H	HE2			HE3			H	HE4			HE1				HE2			HE3				HE4		
	N Mean	n SD	(%)\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	N (%	Mean	SD	CA(%)	N Mean	an SD	(%)A	Z	Mean	SD	CA(%)]	Ň Z	Mean SD	D CV(%)	N (%)	Mean	OS 1	CV(%)	Z	Mean Sl	SD CV(%)	N (%)	Mean	SD	(%)AD	
測定法(全体)	44 91.68		2.63	2.9 43	87.80	2.31				1 2.7	43	87.85	2.27		43 92	92.00 1.		1.7 42	2 88.12		3 1.2	43 91	.93		1.5 42		1.16	1.3	
1. 機械計数法	44 91.68		2.63	2.9 43	87.80	2.31	2.6				43	87.85	2.27	2.6						2 1.08			1.93	1.35			1.16	1.3	
外注(全体)	44 91.68		2.63	2.9 43	87.80	2.31	5.6	44 91.61	61 2.51	1 2.7	43	87.85	2.27	7.9	43 95	92.00	1.53 1		2 88.12	2 1.08		43			1.5 42	2 88.15			
1. 自施設で測定	42 91.56		2.62	2.9 41	87.75	2.35	2.7				41	87.78	2.30		41 91			1.6 40			3 1.2	41	91.85	1.31			1.15	1.3	
2. 他施設に外注	2 94.15		2.05	2.2 2	88.80	0.99	1.1				2	89.40	0.71	8.0	2 94	1.15 2.			2 88.80			2 93.	9		1.7			_	
使用機器(全体)	44 91.68		2.63	2.9 43	87.80	2.31	5.6				7 43	28.78	2.27		43 92			1.7 42		2 1.08		43	.93		1.5 42				
2. シス <i>タックス</i> KX-21	2 90.98		0.04	2	87.52	0.17	0.2	2 90.99		2 0.0	2	87.31	0.16	0.2		90.98		0.0	2 87.52		7 0.2	2				2 87.31	0.16		
4. シス <i>トック</i> ス XE-2100	8 91.79		0.90	1.0 8	88.36	0.30	0.3		76 0.61			88.55	0.35	0.4	8 91				88.36			∞		0.61	0.7			0.4	
5. シスメックス XE-5000	5 90.60		0.87	1.0 5	87.28	0.75	0.9			5 0.8	3	87.12	0.85	1.0	5 90.		0.87	1.0	5 87.28	3 0.75		5	90.52			5 87.12	0.85	1.0	
6. シス <i>ト</i> ックス XP-300	1 90.70	0,		П	87.60						1	87.40				02.(1 87.60			1 91	1.20			1 87.40			
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	5 90.58		0.84 0	0.9 5	86.86	0.76	6.0				2	86.78	0.73	8.0		90.58 0.			5 86.86			5				5 86.78			
8. シスタックス XN-1000	2 91.05		1.48	1.6 2	87.30	1.84	2.1					87.80	1.56	1.8					2 87.30			2				2 87.80			
9. シスタックス XN-2000	3 92.43			0.8	87.50	0.00	0.0	3 92.17	17 0.90		2	87.60	0.71	8.0	3 92	92.43 0.	0.71 0	8.0	2 87.50	0.00	0.0	က	92.17	0.00	1.0	2 87.60	0.71	0.8	
10. シス <i>メック</i> ス XN-9000	5 94.46			1.7 5	89.46	1.06	1.2			9 1.2		89.64	1.04	1.2					5 89.46			5				5 89.64			
11. シスタックス XN-9100	7 92.47		0.77 0.	0.8	88.46	0.64	0.7				3	88.43	0.86	1.0	76 2				7 88.46			7	92.61		0.8	7 88.45			
12. シスメックス XN-350	1 91.70	0,		Т	88.70				06		П	88.50			1 9.	0.70			1 88.70	_		1 91	1.90			1 88.50	_		
13. シスメックス XN-3100	1 91.90	Q.		П	87.70				06		П	88.10			1 9.	06.			1 87.70	_		1 91	1.90			1 88.10	_		
14. シスメックス XN-1500	1 92.30	0.5		П	88.50				30		П	88.20			1 95	2.30		_	1 88.50	_		1 95	2.30			1 88.20	_		
22. ヘックマン・コールター DxH800	1 95.30	0.5		П	90.60			1 94.	06		П	90.60			1 95	5.30			1 90.60	_		1 94	4.90			1 90.60	_		
51. 堀場 LC667 CRP	1 77.70	0,		П	74.70				80		П	75.30			1 7.	7.70		_	1 74.70	_		1 77	7.80			1 75.30	_		
52. 堀場 Pentra XL80	1 93.00			1	89.00						1	89.00			1 9;				1 89.00			1 95			-	1 89.00			
メーカー(全体)	44 91.68		2.63	2.9 43	87.80	2.31		44 91.61	61 2.51		43	87.85	2.27			92.00		1.7 42	2 88.12		3 1.2	43			1.5 42		1.16	1.3	
1. シスメックス	41 91.90		1.47	1.6 40	88.03	1.02	1.2			9 1.4	40	88.07	1.11	1.3	40 91		1.48	1.6 39		2 1.03		40		1.30				1.3	
2. 堀場	2 85.35	35 10.82	.82 12.7	.7	81.85	10.11	12.4	2 85.			2	82.15	69.6	11.8	2 88				2 81.85	5 10.11	_	2	85.40 10		12.6	2 82.15	9.69	11.8	
3. ヘックマン・コールター	1 95.30	30		1	90.60				06		1	90.60						\dashv	1 90.60			1 94	1.90			1 90.60			

表 21. 血液学的検査の集計

網赤血球数 (Ret) (%)

							ナード	オープン調査	(補	正前)												7	オープン調査(哥查(権	(補正後)							
		-	HEI			H	HE2			HE3	3			HE4			工	HE1			H	HE2			I	HE3			Т	HE4		
	Z	Mean	ΟS	(%)A	N	Mean	SD	CN(%)	Z	Mean 3	SD CV	CV(%) N	N Mean	u SD	%)AD	N	Mean	SD	CV(%)	Z	Mean	SD	(%)AD	Z	Mean	QS	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	_
測定法(全体)	36	1.73	0.18	10.2	36	1.88	0.13	7.0	36	1.72	0.16	9.4	Ι	.87 0.1	.8 9	4 36	1.73	0.18	10.2	36	1.88	0.13	7.0	9E (1.72	0.16	9.4	36	1.87	0.16	8.4	
1. 機械計数法	36	1.73	0.18	10.2	36	1.88	0.13	7.0	36	1.72	0.16	9.4	36 1.8	.87 0.16	.6 8.4	4 36	1.73	0.18	10.2	36	1.88	0.13	7.0	36	1.72	0.16	9.4	36	1.87	0.16	8.4	
外注(全体)	36	1.73	0.18	10.2	36	1.88	0.13	7.0				9.4	36 1.8	.87 0.16		4 36	1.73	0.18	10.2	36	1.88	0.13	7.0	9E (1.72	0.16	9.4	36	1.87	0.16	8.4	
1. 自施設で測定	31	1.74	0.19	10.9	31	1.89	0.14	7.2		1.73	0.17	9.9	31 1.8	.88 0.17	7 8.8	8 31	1.74	0.19	10.9	31	1.89	0.14	7.2	2 31	1.73	0.17	9.6	31	1.88	0.17	8.8	
2. 他施設に外注	5	1.70	0.03	1.5	2	1.80	90.0	3.4			0.04	2.5	5 1.8	.81 0.07		2 2	1.70	0.03	1.5	5	1.80	0.06	3.4	4 5	1.67	0.04	2.5	5	1.81	0.07	3.7	
使用機器(全体)	36	1.73	0.18	10.2	36	1.88	0.13	7.0	36	1.72	0.16	9.4 3	36 1.8	.87 0.16	.6 8.4	4 36	1.73	0.18	10.2	36	1.88	0.13	7.0	9E (1.72	0.16	9.4	36	1.87	0.16	8.4	
4. シスメックス XE-2100	10	1.69	0.08	4.6	10	1.85	0.08	4.5	10	1.68	80.0	4.7	1.8	1.83 0.08	8 4.5	01 9	1.69	0.08	4.6	10	1.85	0.08	4.5	5 10	1.68	0.08	3 4.7	10	1.83	0.08	4.5	
5. シスメックス XE-5000	5	1.61	0.07	4.4	5	1.78	0.08	4.3	5	1.59	0.07	4.2	5 1.7	1.77 0.08	8 4.3	3	1.61	0.07	4.4	5	1.78	0.08	4.3	3	1.59	0.07	4.2	5	1.77	0.08	4.3	
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	2	1.47	0.21	14.0	2	1.64	0.15	9.1	2		0.23	9.51	2 1.6	1.62 0.14	4 8.7	7	1.47	0.21	14.0	2	1.64	0.15	9.	1 2	1.50	0.23	15.6	2	1.62	0.14	8.7	
8. シスメックス XN-1000	1	1.82			П	1.93			1	1.77			1.2	88.		1	1.82			1	1.93			1	1.77			П	1.88			
9. シスケックス XN-2000	2	1.88	0.18	9.4	2	2.00	0.15	7.4	2	1.88	0.17	0.6	2 1.5		œ	.6	1.88	0.18	9.4	2	2.00	0.15		1 2	1.88	0.17	. 9.0	2	1.98	0.17	8.6	
10. シスメックス XN-9000	5	1.79	0.11	6.1	5	1.91	0.14	7.5	5	1.79		5.4	5 1.8		7	.5	1.79	0.11	6.1	5	1.91	0.14	7.5	5	1.79	0.10	5.4		1.88	0.14	7.5	
11. シスメックス XN-9100	7	1.91	0.11	5.5	2	1.97	0.09	4.5	7	1.87	0.13	7.1	7 2.03	0.15	7	7 7	1.91	0.11	5.5	7	1.97	0.09	4.5	2	1.87	0.13	7.1	7	2.03	0.15	7.4	
12. シスメックス XN-350	1	1.55			П	1.87			П	1.60			1	28		П	1.55			Т	1.87			П	1.60			П	1.78			
13. シスメックス XN-3100	1	1.93			П	2.05			П	1.90			1.2.	6(П	1.93			Т	2.05			П	1.90			П	2.09			
14. シスグクス XN-1500	1	1.89			П	2.02			П	1.84			1 2.0	2.0		_	1.89			П	2.02			П	1.84			Π	2.07			
22. ヘックマン・コールター DxH800	1	1.28			1	1.72			1	1.39			1.1	36		1	1.28			П	1.72	1		1	1.39			1	1.66			
メーカー(全体)	36	1.73	0.18	10.2	36	1.88	0.13	7.0	36			9.4	36 1.8	.87 0.16	.6 8.4	4 36	1.73	0.18	10.2	36	1.88	0.13	7.0	9E (1.72	0.16	9.4	36	1.87	0.16	8.4	
1. シスメックス	35	1.75	0.16	9.2	35	1.88	0.13	7.0	35	1.73	0.15	8.8	35 1.8	.88 0.16		3 34	1.74	0.16	9.5	34	1.88	0.13	7.0	34	1.73	0.15	8.9	34	1.87	0.15	8.2	
3. ヘックマン・コールター	1	1.28			П	1.72			1	1.39			1.1	99.		1	1.28			T	1.72			1	1.39			П	1.66			

表 22. 血液学的検査の集計

赤血球数(×10⁴/μL)

						×	ププ	オープン調査	(補正前	(1											+	プンプ	調査(5	オープン調査(補正後)							
		HEI	31			HE2				HE3			工	HE4			HEI				HE2			_	HE3			工	HE4		
	Z	Mean	SD C	CV(%)	Z	Mean SD		CV(%) N	V Mean	n SD	CV(%)	Z	Mean	SD	CV(%)	N Mear	ean SD	(%)AO	N (%	Mean M	ι SD	CV(%)	N (%	Mean	SD	CV(%)	Z	Mean	SD	CV(%)	
測定法(全体)	44	429.2	4.9	1.1	43 45	458.8 4	4.9	1.1 4	44 429.		5 1.1	. 43	458.9	4.5	1.0					42 459.3			.8 43	429.8		9.0	8 42	459.4	3.4	0.7	
1. 機械計数法	44	429.2	4.9	1.1	43 45	458.8	4.9	1.1		3 4.5	5 1.1	43	458.9	4.5	1.0	43 429		3.7	0.9	42 459.3	.3 3.6		0.8 43	429.8	3.5	9.0	8 42	459.4	3.4	0.7	
外注(全体)	44	429.2	4.9	1.1	43 45	458.8 4	6.9	1.1 4			5 1.1	43	458.9	4.5	1.0	43 42			0.9		3 3.6		0.8 43	ľ		9.0		459.4	3.4	0.7	
1. 自施設で測定	42	429.1	5.0	1.2	41	458.6	4.9	1.1			.6 1.1	41	458.8	4.5			429.6	3.7		40 459.1	1 3.5		0.8 41			10.8	8 40	459.2	3.3	0.7	
2. 他施設に外注		432.0	1.4	0.3	2		4.2		2 433.0				462.0	4.2	0.9	2 43					0 4.2		0.9	433	2.8			462.0	4.2	0.9	
使用機器(全体)	44	429.2	4.9	1.1	43 45	458.8 4	4.9	1.1 4		3 4.5	5 1.1	. 43	458.9	4.5	1.0	43 429	429.7 3			42 459.3	3 3.6		.8 43	429.8		9.0	8 42	459.4	3.4	0.7	
2. シスメックス KX-21	2	431.5	0.7	0.2	2		0.0	0.0			0.0		461.5	0.7	0.2			0.7 0	0.2	2 461.0	0		0.0				0 2	461.5	0.7	0.2	
4. シスメックス XE-2100	∞	431.0	1.4	0.3	∞	460.1	2.0					8	460.6	1.2	0.3	8 43					1 2.0		8 8					460.6	1.2	0.3	
5. シスメックス XE-5000	5	432.4	1.7	0.4	5			0.7		4 1.3			459.2	1.8	0.4			1.7		458	9		5 2.0				3	459.2	1.8	0.4	
6. シスメックス XP-300	П	431.0			1 4	458.0			1 430.			_	459.0			1 43	431.0			1 458.0	0		П	430.0			П	459.0			
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	5	428.0	2.9	0.7	5		4.0	6.0	5 428.			5	456.4	1.8	0.4	5 42			0.7	5 456.8			9.9				5	456.4	1.8	0.4	
8. シス <i>メック</i> ス XN-1000	2	432.5	3.5	0.8	2		0.0	0.0	2 432.		.1 0.5	2	460.5	0.7	0.2	2 43		3.5	8.0	2 463.0	0.0		0.0				5	460.5	0.7	0.2	
9. シスメックス XN-2000	n	431.7	4.6	1.1	2		2.1	0.5	3 432.	7 5.0		2	463.5	3.5	8.0	3 43			Ξ.	2 463.5	5 2.1		0.5		5.0	1.2	2	463.5	3.5	0.8	
10. シスペックス XN-9000	5	429.8	3.3	0.8	5		4.4	1.0	5 430.			5	460.8	4.3	6.0	5 429		3.3	8.0	5 461.2			0.0				2 5	460.8	4.3	0.9	
11. シスペックス XN-9100	7	427.3	4.8	1.1	7 4	458.1 3	3.1	0.7	7 427.		_	<u></u>	459.1	4.6	1.0	7 42	427.3	4.8	Ξ.	7 458.1	1 3.1	0	7 7	427.0		9.0	3 7	459.1	4.6	1.0	
12. シスメックス XN-350	1	421.0			1 4	450.0			1 422.	0		П	451.0			1 42	1.0			1 450.0	0		1	422.0			_	451.0			
13. シスメックス XN-3100	П	433.0			1 4(463.0			1 431.	0		П	462.0			1 43.	3.0			1 463.0	0		1	431.0			П	462.0			
14. シスメックス XN-1500	П	429.0			1 46	460.0			1 431.	0		П	458.0			1 42	0.6			1 460.0	0		1	431.0			1	458.0			
22. ヘックマン・コールター DxH800	П	427.0			1 4	456.0			1 428.	0		_	456.0			1 42	7.0			1 456.0	0		1	428.0			П	456.0			
51. 堀場 LC667 CRP	T	423.0			1 4	457.0			1 426.	0		П	455.0			1 42	3.0			1 457.0	0		1	426.0				455.0			
52. 堀場 Pentra XL80	1	408.0			1 4;	437.0			1 410.	0		1	440.0			1 40	8.0			1 437.0	0		1	410.0			1	440.0			
メーカー(全体)	44	429.2	4.9	1.1	43		1.9	1.1 4					458.9	4.5		43 429				42 459.3	3 3.6							459.4	3.4	0.7	
1. シスメックス	41	429.9	3.6	0.8	40		3.6	0.8	41 429.	9 3.5		3 40	459.6	3.4	0.7			3.6	0.8				0.8 40		3.5		8 39	459.6	3.4	0.7	
2. 堀場	2	415.5	9.01	2.6	2	447.0 14	14.1	3.2	2 418.0		.3 2.7	2	447.5	10.6	2.4	2 41	415.5 10			2 447.0	0 14.1		3.2	418.0		2.7	7	447.5	10.6	2.4	
3. ヘッカマン・コールター	-	427.0			1 45	456.0			1 428.	0		-	456.0			1 42	7.0			1 456.0	0		_				-	456.0			

表 23. 血液学的検査の集計 ヘマトクリット値(%)

						ナーノ	イープン調本	県土栗) 卓	∰)					F						+	イープン調本(清(補	(梶下後)						Г
		HEI			HE2	32			HE3			I	HE4			HEI				HE2			HE3	55			HE4		1
	N	Mean SD	CV(%)	Z	Mean	SDC	CV(%)	N Mean	OS ut	CV(%)	Z	Mean	SD	CV(%)	N Mean	an SD	CA(%)	N (%	Mean	SD	CV(%)	Z	Mean	SD C	CV(%) 1	N Mean	un SD	(%)A2	
則定法(全体)	44 39	39.34 1.24	3.2	43	40.29	1.15	2.8			5 3.0	43	40.30	1.16	2.9	43 39.			9 42	40.44			43	39.47	99.0	1.7	12 40.45	45 0.66	36 1.	9
 機械計数法 	44 39	39.34 1.24	3.2	43	40.29	1.15	2.8		33 1.16		(43	40.30	1.16	2.9	43 39.	.50 0.74		1.9 42	40.44	1 0.63	3 1.5	43	39.47	99.0		42 40.45	45 0.66	36	9
外注(全体)	44 39	39.34 1.24	3.2	43	40.29	1.15	2.8					40.30	1.16	2.9	43 39.	.50 0.74			40.44		3 1.5	43	39.47	99.0		12 40.45			9
1. 自施設で測定	42 39	39.28 1.23	3.1	41	40.25	1.15	2.9					40.25	1.16	2.9				1.7 40		_	1.5	41	39.42	0.61	1.6	40 40.			9
2. 他施設に外注		40.65 1.06	6 2.6	3	41.10	0.85	2.1		50 0.99	9 2.4		41.30	0.71	1.7	2 40.	40.65 1.06		2.6		0.85		2	40.50	0.99		41	30 0.71		2
更用機器(全体)	44 39	39.34 1.24	3.2	43	40.29	1.15	2.8	44 39.33			(43	40.30	1.16	2.9		.50 0.74		1.9 42	40.44		3 1.5	43	39.47	99.0	1.7	42 40.45		6 1.6	ပ္
2. シス <i>タック</i> ス KX−21	2 39	39.25 0.07	7 0.2	2	40.35	0.07	0.2				2	40.30	0.00	0.0	2 39.	.25 0.07		0.2 2	40.35	_	7 0.2	2	39.30	0.00	0.0	2 40.	.30 0.00		0
4. シスメックス XE-2100	8 39	39.56 0.36	6.0	∞	40.66	0.27	0.7		53 0.27	7 0.7		40.79	0.18	0.4	39	99				3 0.27	7 0.7	œ	39.53	0.27	0.7	8 40.79			4
5. シス <i>メック</i> ス XE-5000	5 39	39.18 0.36	9.0	5	40.04	0.45	1.1				3	40.02	0.40	1.0	5 39.	18		0.9	40.04		5 1.1	2	39.06	0.24	9.0	5 40.02			0
6. シスメックス XP-300	1 35	39.10		-	40.10						Н	40.10			1 39.	10		1	40.10			Н	39.20			1 40.			
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	5 38	38.78 0.47	7 1.2	5	39.68	0.48	1.2				3	39.60	0.29	0.7	5 38.	.78		2				5	38.72	0.51	1.3	5 39.			7
8. シスメックス XN-1000	2 39	39.30 0.42	1.1	2	40.40	0.85	2.1				1 2	40.35	0.92	2.3	2 39.	30		1			5 2.1	2	39.40	0.57	1.4	2 40.	.35 0.9		က
9. シスメックス XN-2000	3 39	39.90 0.26	0.7	2	40.55	0.21	0.5		87 0.42	2 1.0	2	40.60	0.00	0.0	3 39.	90		0.7		5 0.21		3	39.87	0.42	1.0	2 40.	00.00	0.0	0
10. シス <i>メック</i> ス XN-9000	5 40.	9	1 2.3	5	41.26	0.67	1.6					41.30	0.77	1.9	5 40.	09					7 1.6	5	40.42	0.79	2.0	5 41.30			6
11. シス <i>タック</i> ス XN-9100	7 35	39.51 0.52	1.3	7	40.53	0.29	0.7				2	40.60	0.36	6.0	7 39.			.3	, 40.53			7	39.54	0.46	1.2	7 40.	09		6
12. シス <i>タック</i> ス XN-350	1 38	38.60		П	39.90			1 38.	80		П	39.60			1 38.	09		1	39.90	_		П	38.80			1 39.	09		
13. シス <i>タック</i> ス XN-3100	1 35	39.80		_	40.60			1 39.	09		П	40.70			1 39.	80		1	40.60	_		П	39.60			1 40.	20		
14. シスメックス XN-1500	1 35	39.60		П	40.70			1 39.	80		П	40.40			1 39.	09		1	40.70	_		П	39.80			1 40.	40		
22. ヘックマン・コールター DxH800	1 40	40.70		Н	41.40			1 40.	09		-	41.30			1 40.	.70		1	41.40	_		П	40.60			1 41.	30		
51. 堀場 LC667 CRP	1 32	32.80		П	34.10			1 33.	10		П	34.20			1 32.	32.80		1	34.10	_		П	33.10			1 34.20	20		
52. 堀場 Pentra XL80	1 37	37.80		1	39.10				30		1	39.10			1 37.	.80		1	39.10	_		1	38.30			1 39.10	10		
メーカー(全体)	44 39		3.2	43	40.29	1.15	2.8	44 39.:	33 1.16	6 3.0	7 43	40.30	1.16	2.9		39.50 0.74				10.03		43	39.47	99.0	1.7	42 40.45	45 0.66	6 1.6	9
1. シスケックス	41 39	39.51 0.68	1.7	40	40.45	0.59	1.4					40.46	0.63	1.6	40 39.			1.7 39			9 1.5	40	39.47	0.63					9
2. 堀場	2 35	35.30 3.54	4 10.0	2	36.60	3.54	9.7	2 35.			2	36.65	3.46	9.5	2 35.			0.0	36.60		1 9.7	2	35.70	3.68	10.3	2 36.65	65 3.46		5
3 ヘックマン・コールター	1 40	40.70		-	41.40				90		_	41.30			1 40	70		_				-	40.60			1 41	30		

表 24-1. 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±(参考標準値×血球計測値の臨床的許容限界/ $\sqrt{2}$)

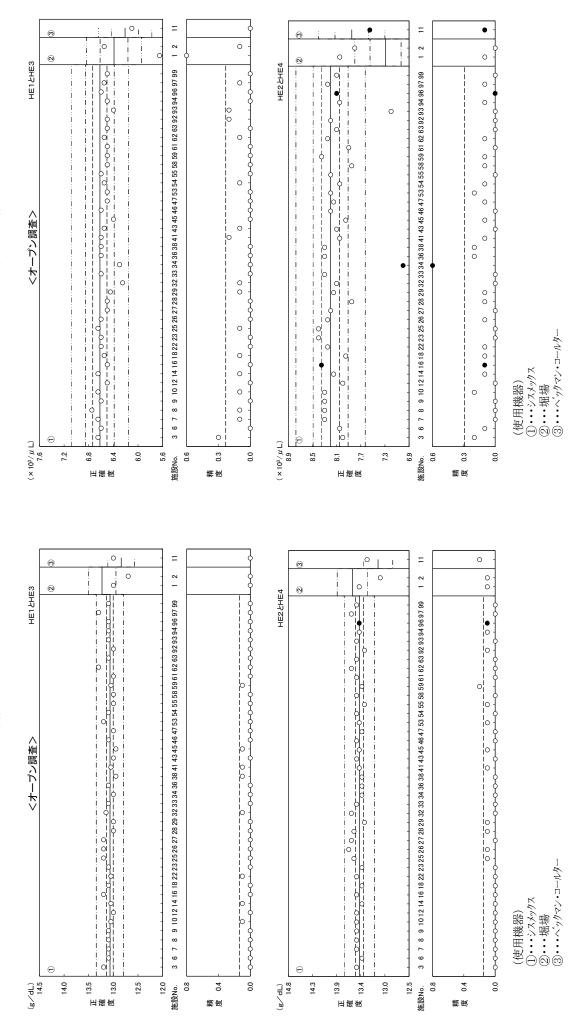
			Ŕ	A一/ノ端倒 <hei,he3> H路冊</hei,he3>	HEI, HES	世世	, 7	イン・関連へIIE2, IIE4/ 工強庫	11.2, 111.4 #	世類
項目	- ゲー×	管理限界線	参考 標準値	上 上 方 等 理 服 第 第	及 下方管理限 界線	相及 上方管理限 界線	参考 標準値	上方管理限 下 界線	及 下方管理限 界線	相及 上方管理限 界線
24.ヘモグロビン量	シスメックス	統計学的	13.07	13.14	13.00	0.13	13.44	13.52	13.37	0.15
	堀場	器 不	13.23	13.35	12.79	ı	13.58	13.73	13.16	I
78447777	ベックマンコールター	網次 網 網 不 記 不 記	12.84	13.11	12.57	I	13.09	13.37	13.23	I
25. 日皿林剱	シスメックス	統計学的	6.62	6.74	6.50	0.23	8.20	8.35	8.05	0.29
	堀場	落	6.39	0.80	0.39	I	7.29	× - 1 × - 1 × - 1	16.7	I
7 1 1 1 0	ベックマンコーレター	網 終 開 不 記 不 記	6.21	6.43	5.99	I	7.85	6.55 - 8.13	7.57	I
26.皿/小枚级	シスメックス	終	22.66	23.19	22.13	1.06	28.65	29.03	28.28	0.75
	堀場	落	22.22	5.10		ı	27.28	50.01 	C7:17 	I
2 a C	ベックマンコールター	循手 落字补含 配不的 也	22.56	23.68	21.12	I	27.43	28.79	26.07	I
21.半均亦皿球谷槓(MCV)	シスメックス	統	93.44	93.98	92.90	1.09	89.59	90.09	80.08	1.01
	堀場	落	93.98	90.00	90.00	ı	89.38	92.12 -	00.10	I
	ベックマンコールター	播 落 整 下 形 形 形 形	96.61	99.34	93.88	I	92.42	95.03	89.81	I
28.鹈亦皿球数(Ret) (%)៕	シスメックス	統計学的	1.75	1.82	1.68	0.14	1.88	1.94	1.81	0.13
	堀場	看	1.91	0,	C:	I	1.99	ci.' ₂	co:T	I
秦告 中 H Oo	ーをソーロンマグベン	看来5 落字沙 爾不否	1.25	1.5	1.0	I	1.47	1.72	1.22	I
29.小皿邓级	シストックス	統	429.3	431.89	426.71	5.17	458.9	462.10	455.65	6.45
	堀場	条	423.1	441.44	417.10	ı	453.0	4/1.03	145.30	I
30 ~~~~~	トランコールター	福朱野 落計 孙 罗 福 宋 书	423.3	435.27	411.13	I	450.9	463.65	440.19 438.15	I
旦ニンベンコン・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	シスメックス	統 報 報 報 報 表 章	40.12	40.41	39.83	0.58	41.15	41.47	40.82	0.66
	堀場	落字形 器字形 器字形	39.73	5 - 5	S S	ı	40.55	1 5	0	I
	ベックマンコールター	落字	40.90	42.06	39.74	I	41.68	12.86	40.50	I

図1-1. オープン調査での評価

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

24) ヘモグロビン濃度

25) 白血球数



۱ ٥

o i

œ.

HE1 ZHE3

Ξ

1 2

0-

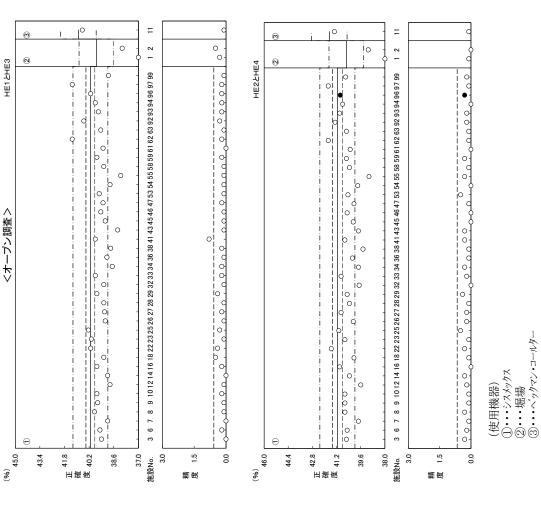
0

Ξ 1 2 0 $3 \ 6 \ 7 \ 8 \ 9 \ 10 \ 12 \ 14 \ 16 \ 18 \ 22 \ 23 \ 25 \ 26 \ 27 \ 28 \ 29 \ 32 \ 33 \ 34 \ 36 \ 34 \ 45 \ 46 \ 47 \ 53 \ 54 \ 55 \ 58 \ 59 \ 61 \ 62 \ 63 \ 92 \ 93 \ 94 \ 96 \ 97 \ 99$ 0 ,000999000000 ①・・・シスメックス ②・・・妬場 ③・・・ヘックマン・コールター (使用機器) 000 0.0 • 0 000000000000 0 ①・・・シス*ヘックス* ②・・・堀場 ③・・・ヘッケマン・コールター

(使用機器)

0.0





— 67 —

表 25. 白血球百分率(%)の集計結果 オープン調査

									*	オープン) 関査 (HE:	31)								
使用機器		好中	好中球			J.Y.	ンと採			好	鞍球			好塩	好塩基球				東球	
	Z	Vlean	SD	CV(%)	Z	Mean	SD	CV(%)	Z	Mean	SD	CA(%)	Z	Mean	SD	CA(%)	Ν	Mean	SD	CV(%)
4. シスメックス XE-2100	8	88.39	0.15	0.2	8	22.76	0.42	1.9	8	5.33	0.21	4.0	8	0.56	0.09	16.3	8	5.50	0.42	7.7
5. シスメックス XE-5000	2	89.69	0.26	0.4	5	22.60	0.47	2.1	5	5.66	0.05	1.0	5	0.64	0.09	14.0	5	5.42	0.42	7.8
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	2	66.12	0.61	0.9	5	21.32	0.78	3.7	5	5.94	0.34	5.7	5	0.58	0.16	28.3	5	5.96	0.25	4.2
8. シスメックス XN-1000	2	66.15	0.64	1.0	2	22.15	0.64	2.9	2	5.45	0.07	1.3	2	09.0	0.14	23.6	2	5.65	0.21	3.8
9. シスメックス XN-2000	က	66.20	0.53	0.8	က	21.40	0.60	2.8	3	5.63	0.29	5.1	က	0.80	0.10	12.5	3	5.97	0.12	1.9
10. シスメックス XN-9000	2	66.32	0.22	0.3	5	21.58	0.55	2.5	5	5.44	0.33	6.0	5	0.76	0.11	15.0	5	5.90	0.27	4.6
11. シスメックス XN-9100	7	66.11	0.82	1.2	7	21.54	0.70	3.3	7	5.43	0.32	5.9	7	0.81	0.21	26.0	7	6.10	0.26	4.3
12. シスメックス XN-350	П	65.20			1	22.80			П	5.90			1	5.30			Τ	0.80		
13. シスメックス XN-3100	П	66.30			1	21.90			П	5.50			1	0.70			Τ	5.60		
14. シスメックス XN-1500	1	66.30			1	21.70			П	5.40			1	0.80			Ι	5.80		
22. ヘックマン・コールター DxH800	1	64.60			1	20.70			1	5.90			1	0.60			1	8.20		

								7	レノノに	/ 監判 (FE2	(7)								
使用機器		好中球			υy	~~珠			好霞	炎球			好框	桂球			唐	茶	
	N Mean	u SD	CA(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CA(%)	N	Mean	SD	(%)AC	Ν	Mean	SD	CV(%)
4. シスメックス XE-2100	8 62.6	.65 1.23	3 2.0	8	29.51	1.18	4.0	8	1.30	0.12	9.5	8	1.05	0.14	13.5	8	5.49	0.53	9.7
5. シスメックス XE-5000	5 63.4	12 0.49		5	28.56	0.76	2.7	5	1.40	0.12	8.7	5	96.0	0.17	17.4	5	5.66	0.40	7.1
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	5 64.20	_	2 0.5	5	26.96	0.48	1.8	5	1.54	0.18	11.8	5	98.0	0.15	17.6	2	6.44	0.23	3.6
8. シスメックス XN-1000	2 63.4			2	28.10	0.85	3.0	2	1.35	0.07	5.2	2	1.25	0.07	5.7	2	5.85	0.07	1.2
9. シスメックス XN-2000	3 63.1	17 0.45	5 0.7	က	28.23	0.40	1.4	3	1.37	0.12	8.4	က	1.27	0.12	9.1	က	5.97	0.32	5.4
10. シスメックス XN-9000	5 63.4			5	27.74		0.0	5	1.32	0.04	3.4	5	1.28	0.08	6.5	2	6.24	0.50	8.1
11. シスメックス XN-9100	7 63.36			7	27.93	0.21	0.8	7	1.37	0.16	11.7	7	1.37	0.18	13.1	7	5.97	0.25	4.2
12. シスメックス XN-350	1 60.9	90		_	30.60			П	5.90			_	1.40			_	1.20		
13. シスメックス XN-3100	1 63.10	01		_	28.70			П	1.20			_	1.30			_	5.70		
14. シスメックス XN-1500	1 62.9	90		_	28.90			П	1.20			_	1.20			_	5.80		
22. ヘックマン・コールター D_XH800	1 57.3	.30		1	31.00			1	1.60			1	1.50			1	8.60		

								Ä	オープン	"ン調査 (HI	1E3)								
	À	子中球			ジ	~~珠			好	·酸球			好塩	基球			曹	(球	
Z	Mean	QS	$C\Lambda(\%)$	Z	Mean	SD	CV(%)	Z	Mean	SD	CV(%)	Ν	Mean	SD	CN(%)	N	Mean	SD	CV(%)
_	8 65.51	0.55	8.0	8	23.06	0.62	2.7	8	5.65	0.17	3.0	8	0.55	0.16	29.2	8	5.25	0.37	7.1
	5 65.66	3 0.27	0.4	S	22.68	0.50	2.2	5	5.78	0.38	6.5	5	0.62	0.04	7.2	5	5.26	0.23	4.4
	5 66.28	3 0.23	0.3	S	21.26	0.29	1.4	5	5.96	0.42	7.0	5	0.50	0.07	14.1	5	6.00	0.35	5.8
- 1	2 66.40	0.28	0.4	0	21.75	0.07	0.3	2	5.45	0.07	1.3	2	0.75	0.21	28.3	2	5.65	0.07	1.3
	3 66.43	3 0.25	0.4	3	21.33	0.15	0.7	က	5.50	0.26	4.8	က	0.77	0.12	15.1	က	5.97	0.12	1.9
	5 66.36	3 0.22	0.3	5	21.78	0.16	0.8	IJ	5.30	0.16	3.0	5	0.86	0.05	6.4	5	5.70	0.12	2.1
	7 66.26	3 0.73	1.1	7	21.61	0.71	3.3	7	5.69	0.24	4.2	7	0.86	0.13	14.8	7	5.60	0.32	5.6
	1 65.10	_		П	23.10			П	5.40			_	5.50			_	0.90		
. 1	1 65.90	(_	21.50			П	5.90			_	09.0			П	6.10		
. ,	1 65.40	0		П	22.90			П	5.30			П	0.60			П	5.80		
. ,	1 66.20)		1	19.60			1	5.80			1	0.70			1	7.80		

									*	オープン語	調査(HE	:4)								
使用機器		一种	茶)/\((~ 強			好醒	·酸球			好壏	好塩基球			曲	東球	
	N	ean	SD (C	(%)A:	Z	Mean	SD	CA(%)	Z	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	Ν	Mean	SD	CV(%)
4. シスメックス XE-2100	39 8	62.74	1.42	2.3	8	29.53	1.55	5.2	8	1.28	0.14	10.9	8	1.03	0.19	18.6	8	5.43	0.43	7.9
5. シスメックス XE-5000	5 63	3.30	0.42	0.7	5	28.74	0.54	1.9	5	1.34	0.13	10.0	5	1.00	0.23		5	5.62	0.19	3.4
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	59 63	3.94	0.36	9.0	5	27.04	0.19	0.7	5	1.62	0.19	11.9	5	96.0	0.24	25.1	5	6.44	0.26	4.0
8. シスメックス XN-1000	2 63	63.60	0.71	1:1	2	28.30	0.71	2.5	2	1.30	0.00	0.0	2	1.25	0.07	5.7	2	5.55	0.07	1.3
9. シスメックス XN-2000	3 63	63.27	0.38	9.0	3	27.93	0.15	0.5	3	1.40	0.26	18.9	3	1.33	0.15	11.5	3	6.07	0.12	1.9
10. シスメックス XN-9000	5 63	63.64	0.26	0.4	5	27.60	0.23	0.8	5	1.30	0.07	5.4	5	1.30	0.16	12.2	5	6.16	0.36	5.9
11. シスメックス XN-9100	7 63	63.23	0.59	0.9	7	28.01	0.36	1.3	7	1.33	0.11	8.4	7	1.43	0.34	23.8	7	6.00	0.34	5.6
12. シスメックス XN-350	1 58	58.80			П	30.70			П	7.00			1	1.50			П	2.00		
13. シスメックス XN-3100	1 62	62.90			П	28.50			П	1.20			1	1.50			П	5.90		
14. シスメックス XN-1500	1 63	3.90			П	27.90			П	1.30			1	1.20			П	5.70		
22. \wedge ックマン・コールター DxH800	1 60	.40			П	29.00			П	1.20			1	1.10			1	8.40		

表 26-1. 白血球百分率の参考標準値と管理限界線の値

			, ,	オープン調査 <he1< th=""><th><he1, 3=""></he1,></th><th></th><th></th><th>オープン調査<he2< th=""><th><he2, 4=""></he2,></th><th></th></he2<></th></he1<>	<he1, 3=""></he1,>			オープン調査 <he2< th=""><th><he2, 4=""></he2,></th><th></th></he2<>	<he2, 4=""></he2,>	
				正確度	度	精度		正確度	度	精度
項目	ーヤー×	管理限界線	参考 標準値	上方管理限 界線	下方管理限 界線	上方管理限界線	参考 標準値	上方管理限 7 界線	下力管理限 界線	上方管理限 界線
好中球	シスネックス	統計学的	69.69	66.61	64.77	1.84	63.25	64.03	62.46	1.57
	粗揚	都	63.06	I	I	I	40.70	I	I	I
	ベックマン・コーレター	器 不	67.33	I	I	I	63.75	I	I	I
リンパ楽	シスメックス	海 平	22.30	23.30	21.30	2.01	28.69	29.54	27.83	1.71
	堀場	終	25.35	I	I	ı	47.87	I	Ι	Ι
पानपुत्र ८)	ベックマン・コーレター	器	19.18	I	ı	I	25.76	I	ı	I
牙酸坏	シスメックス	海	5.56	6.03	5.09	0.94	1.30	1.51	1.09	0.42
	堀場	落	5.33	I	I	ı	1.88	I	I	I
45-44-71-61	ベックマン・コーレター	脂 落 器 脂 不 的	5.59	I	I	I	1.48	I	I	I
<u></u>	シスメックス	海	0.77	0.99	0.55	0.44	1.18	1.36	0.99	0.38
	堀場	落	0.42	I	I	I	1.26	I	I	I
44 44	ベックマン・コールター	循系型 格計学的 配示的	1.03	I	I	I	1.17	I	I	I
一种	シスメックス	統 計 計 計 計	5.69	6.24	5.14	1.09	5.75	6.41	5.08	1.33
	堀場	海	5.84	I	I	ı	8.28	1	I	I
	ベックマン・コールター	播 落 器 器 不 ち	6.87	I	I	I	7.84	I	I	I

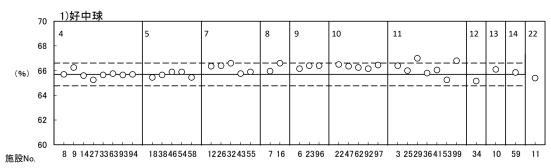
図2-1. 白血球百分率の使用機器別測定結果一覧(オープン調査 HE1,HE3)

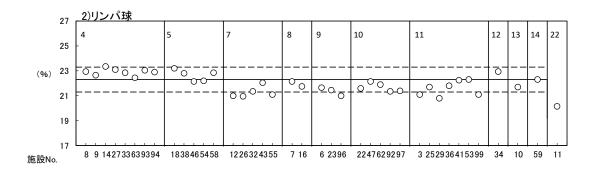
4: シスメックス XE-2100 9: シスメックス XN-2000 13: シスメックス XN-3100

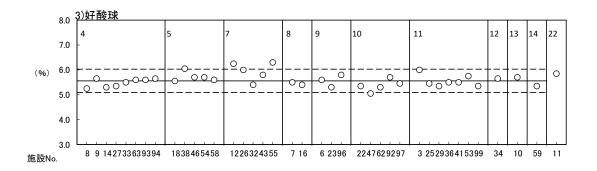
: 参考標準値 : (正確度)統計学的管理限界線 5:シスメックス XE-5000 10: シスメックス XN-9000 14: シスメックス XN-1500

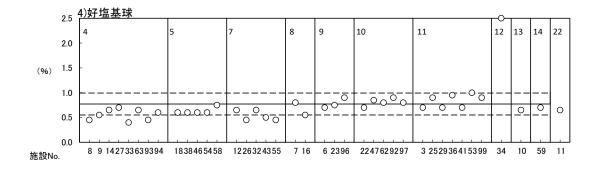
7: シスメックス XT-2000i,1800i,4000i 11: シスメックス XN-9100 22: ベックマン・コールター DxH800

8:シスメックス XN-1000 12: シスメックス XN-350









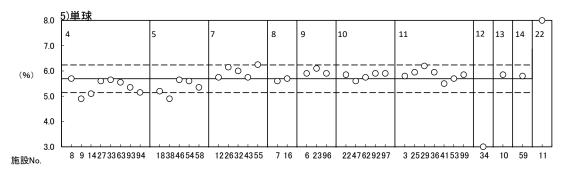


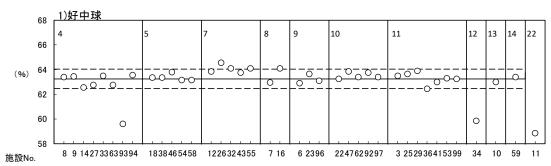
図2-2. 白血球百分率の使用機器別測定結果一覧(オープン調査 HE2,HE4)

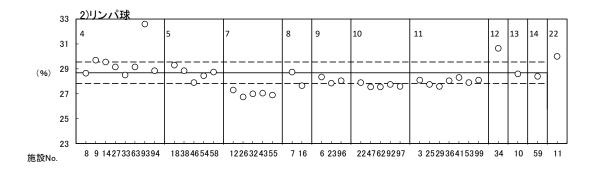
4: シスメックス XE-2100 9: シスメックス XN-2000 13: シスメックス XN-3100

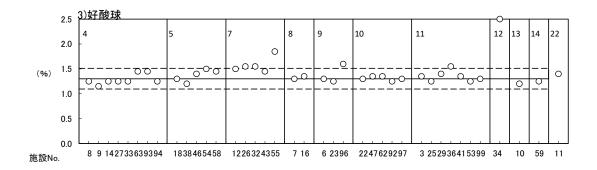
: 参考標準値 : (正確度)統計学的管理限界線 10:シスメックス XN-9000 14:シスメックス XN-1500 5: シスメックス XE-5000

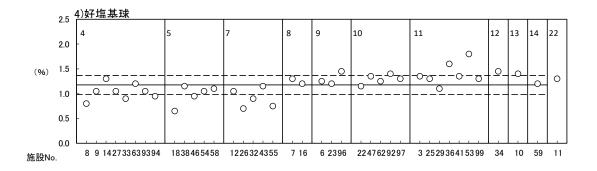
7:シスメックス XT-2000i,1800i,4000i 11: シスメックス XN-9100 22: ベックマン・コールター DxH800

8: シスメックス XN-1000 12: シスメックス XN-350









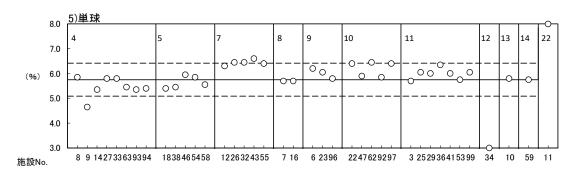


表 24-2. 参考標準値と管理限界線の値(機種別)

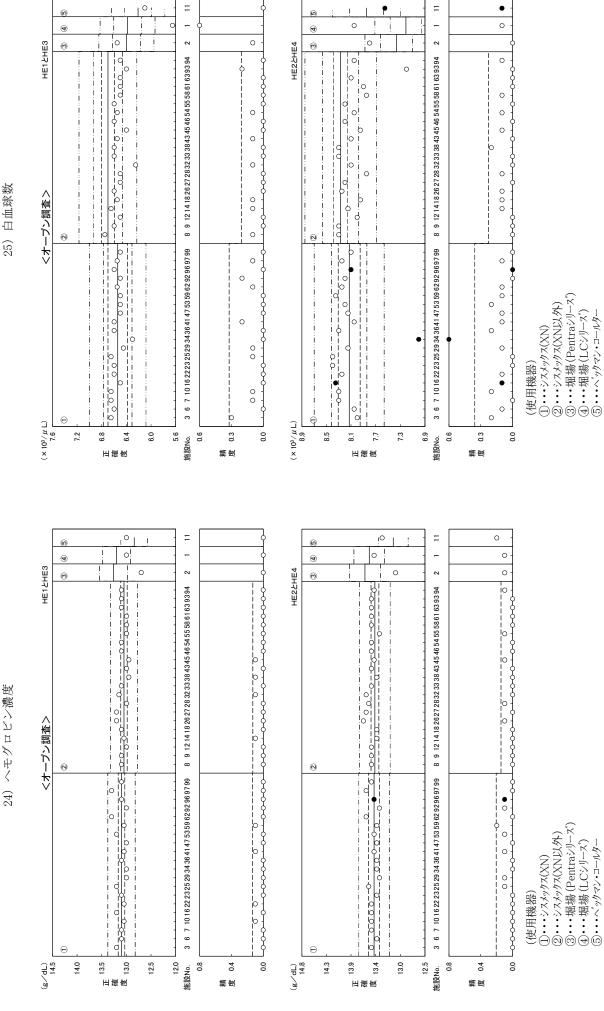
 *1 臨床的管理限界線=参考標準値 \pm (参考標準値imes血球計測値の臨床的許容限界/ $\sqrt{2}$)

					HE1, HE			ープン調査<		
項目	メーカー	管理限界線	参考 標準値	上方管理限 界線	<u>能度</u> 下方管理限 界線	精度 上方管理限 界線	参考 標準値	上方管理限 界線	<u>能度</u> 下方管理限 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	13.10	13.17 13.38	13.03 12.82	0.13	13.45	13.55 13.74	13.35 13.16	0.21
	シスメックス(XN以外)	統計学的 臨床的	13.05	13.12 13.33	12.98 12.77	0.13	13.44	13.51 13.72	13.36 13.15	0.15
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的	13.26	_	_	_	13.62	_	_	_
	堀場(LCシリーズ)	臨床的 統計学的	13.20	13.54 —	12.98 —	_	13.54	13.91 —	13.33	_
	ベックマンコールター	臨床的 統計学的	12.84	13.48	12.92	_	13.09	13.83	13.25	_
05 4 4 744	<i>57.</i> (\$ = 7.7)	臨床的	12.01	13.11	12.57		10.00	13.37	12.81	
25.白血球数	シスメックス (XN)	統計学的	6.54	6.70	6.38	0.32	8.13	8.31	7.95	0.36
	シスメックス(XN以外)	臨床的 統計学的	6.70	6.77 6.80	6.31 6.60	0.21	8.27	8.42 8.38	7.84 8.16	0.23
		臨床的		6.94	6.46	_		8.56	7.98	
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的 臨床的	6.40	6.63	6.17	_	7.36	7.62	7.10	_
	堀場(LCシリーズ)	統計学的 臨床的	6.38	- 6.61	- 6.15	_	7.21	- 7.46	- 6.96	_
	ベックマンコールター	統計学的	6.21	_	_	_	7.85	_	_	-
26.血小板数		臨床的		6.43	5.99			8.13	7.57	
	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的	22.34	22.92 23.45	21.76 21.23	1.16	28.48	28.88 29.89	28.08 27.07	0.81
	シスメックス(XN以外)	統計学的	22.98	23.45	22.51	0.95	28.83	29.17	28.48	0.69
	堀場(Pentraシリーズ)	臨床的 統計学的	22.66	24.12 —	21.84 —	_	27.27	30.25 —	27.40 —	_
	堀場(LCシリーズ)	臨床的 統計学的	21.78	23.78	21.54	_	27.28	28.62	25.92	_
	ベックマンコールター	臨床的		22.86	20.70			28.63	25.93	
	ペックマンコールター	統計学的 臨床的	22.56	23.68	21.44	_	27.43	28.79	26.07	_
27.平均赤血球容積(MCV)	シスメックス(XN)	統計学的	93.54	94.20	92.88	1.33	89.39	89.95	88.83	1.12
		臨床的*2		96.19	90.89			91.92	86.86	
	シスメックス(XN以外)	統計学的 臨床的 ^{*2}	93.33	93.72 95.97	92.94 90.69	0.79	89.78	90.23 92.32	89.33 87.24	0.89
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的	93.96	-	_	_	89.00	_	-	_
	堀場(LCシリーズ)	臨床的 統計学的	94.00	96.62 —	91.30 —	_	89.76	91.52 —	86.48 —	_
	ベックマンコールター	臨床的 統計学的	96.61	96.66 —	91.34	_	92.42	92.30 —	87.22 —	_
00 個土布 (17 + 1 / 0/)*2		臨床的		99.34	93.88			95.03	89.81	
28.網赤血球数(Ret) (%)*2	シスメックス(XN)	統計学的	1.78	1.86	1.70	0.16	1.87	1.97	1.77	0.20
	シスメックス(XN以外)	臨床的 統計学的	1.71	2.03 1.77	1.53 1.65	0.13	1.89	2.12 1.94	1.62 1.83	0.11
		臨床的		1.96	1.46			2.14	1.64	
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的 臨床的	1.91	_	_	_	1.99	_	_	_
	堀場(LCシリーズ)	統計学的 臨床的		_	_	_		_	_	_
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	1.25	- 1.5	1.0	_	1.47	- 1.72	- 1.22	_
29.赤血球数										
	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的	427.8	431.55 439.90	424.05 415.70	7.50	457.8	461.54 470.75	454.06 444.85	7.48
	シスメックス(XN以外)	統計学的 臨床的	430.8	432.22 442.98	429.38 418.62	2.85	460.0	462.63 472.96	457.27 446.94	5.36
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的	419.7	_	_	_	448.5	_	_	_
	堀場(LCシリーズ)	臨床的 統計学的	426.4	431.57 —	407.83	_	457.5	461.19	435.81	_
	ベックマンコールター	臨床的 統計学的	423.3	438.46	414.34	_		470.44	444.56	_
00 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	·>>	施計学的 臨床的	440.3	435.27	411.33	_	450.9	463.65	438.15	_
30.ヘマトクリット値	シスメックス(XN)	統計学的	40.02	40.44	39.60	0.83	40.93	41.32	40.54	0.78
		臨床的*3		41.15	38.89			42.09	39.77	
	シスメックス(XN以外)	統計学的 臨床的*3	40.23	40.42 41.37	40.04 39.09	0.39	41.36	41.62 42.53	41.10 40.19	0.52
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的 臨床的	39.39	40.50	38.28	-	40.10	41.23	38.97	_
	堀場(LCシリーズ)	統計学的	40.06	_	_	_	41.00	_	_	_
	ベックマンコールター	臨床的 統計学的	40.90	41.19 —	38.93 —	_	41.68	42.16 —	39.84 —	_
		臨床的	22.00	42.06	39.74		22.30	42.86	40.50	

^{**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% HCTの臨床的許容限界(4%)はMCVの許容限界を使用して計算
**2 Retの臨床的許容限界は±0.25%(本文参照)

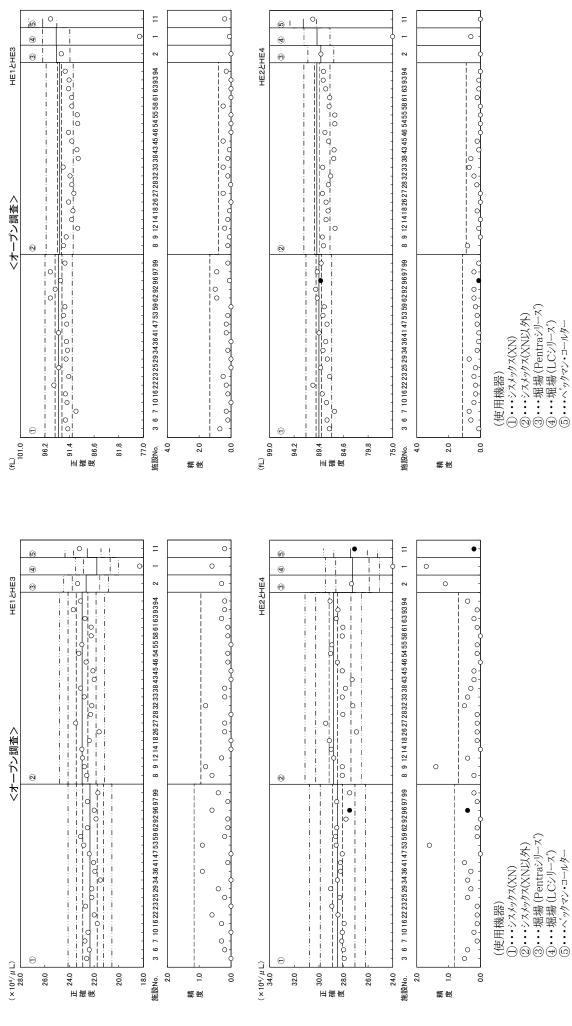
オープン調査での評価 (機種別) ا ای ×

·-··: (正確度)臨床的管理限界線 -··-: (正確度)第二許容限界線(白血球数土:7%、血小板:±8%) i (精度)上方管理限界線 : 参考標準値 :(正確度)統計学的管理限界線

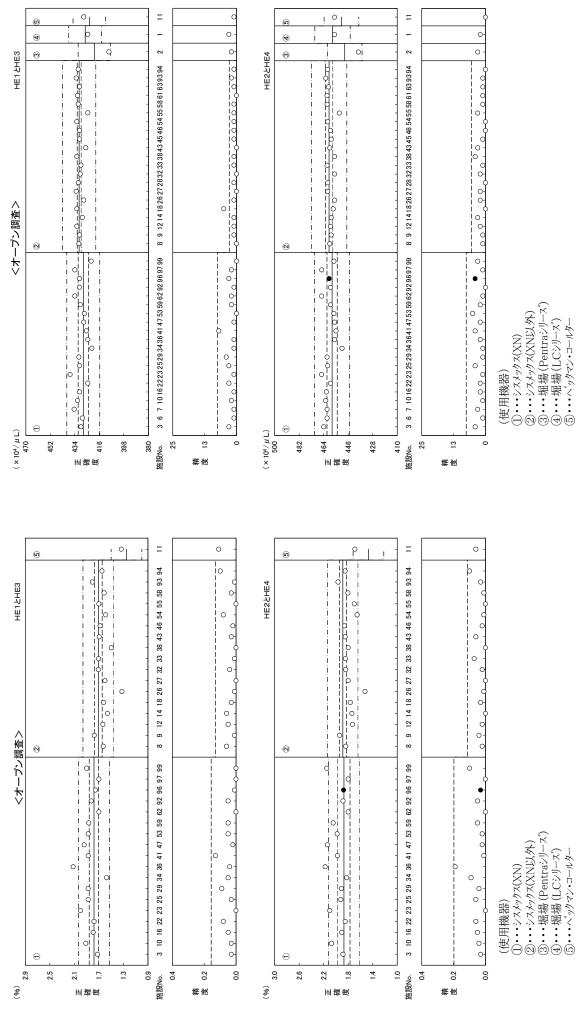


— 73 —

26) 血小板数



29) 赤血球数





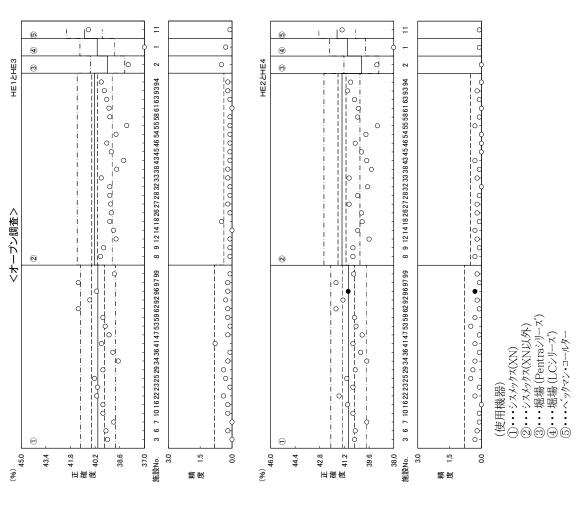


表 26-2. 白血球百分率の参考標準値と管理限界線の値 (機種別)

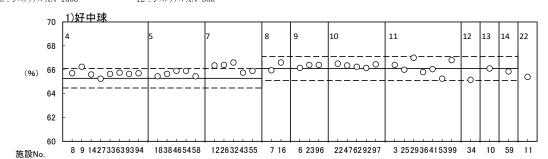
				() / M国へ11上1,0/	\U.T.I.\ 0\			() / () () () () () () () () (\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	
			华		废	精度	华		度	精度
項目	メーガー	管理限界線	標準値	上方管理限 界線	下方管理限 界線	上方管理限 界線	標準値	上方管理限 界線	下方管理限 界線	上方管理限 界線
好中球	シスメックス(XN)	然計学的 8.14年	66.10	67.11	62.09	2.02	63.07	64.15	61.99	2.16
	シスメックス(XN以外)	落	65.28	60.99	64.47	1.63	63.42	64.14	62.70	1.44
	堀鳹	落	63.06	I	I	I	40.70	I	I	I
	ベッケマンコーレダー	海	67.33	I	I	I	63.75	I	I	I
がくだ	シスメックス(XN)	統 計 計 計	21.77	22.70	20.84	1.87	28.36	28.96	27.76	1.20
	シスメックス(XNLJ外)	系	22.84	23.92	21.76	2.15	29.01	30.09	27.94	2.15
	堀場	終	25.35	I	I	I	47.87	I	I	I
	ベックマンコールター	落	19.18	I	I	I	25.76	I	I	I
	シスメックス(XN)	統計学的	5.49	5.95	5.03	0.92	1.28	1.47	1.09	0.38
	シスメックス(XN以外)	落 系 子 子 子 子 子 子 子 子 子 子 子 子 子 子 子 子 子 子	5.62	6.10	5.14	0.97	1.33	1.55	1.10	0.45
	堀場	落	5.33	I	I	I	1.88	I	I	I
4	ベックマンコールター	香香 香味 多 多 多 多 多 多 多 多 多 多 多 多 多 多 多 多 多	5.59	I	I	I	1.48	I	I	I
<u></u> 好温 基本	シスメックス(XN)	統計 品 品 3	0.83	1.08	0.58	0.51	1.29	1.50	1.08	0.41
	シスメックス(XN以外)	落 系 子 子 子 子 子 子	0.72	06.0	0.54	0.36	1.06	1.23	0.89	0.34
	堀場	落	0.42	I	I	ı	1.26	I	I	I
	トゲノロンコーレゲー	福 海 野 不 野 不 ち	1.03	I	I	I	1.17	I	I	I
	シスメックス(XN)	統計學的	5.81	6.45	5.17	1.28	00.9	6.65	5.35	1.30
	シスメックス(XN以外)	海	5.58	5.99	5.17	0.83	5.50	6.18	4.82	1.36
	堀場	海	5.84	I	I	ı	8.28	I	I	I
	ータハーロンマグベン	循來記 網來的	6.87	I	I	ı	7.84	I	I	I

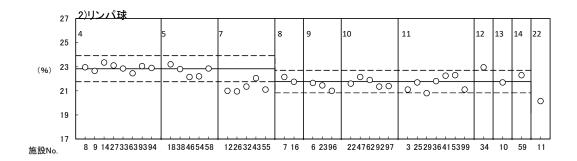
図2-3. 白血球百分率の使用機器別測定結果一覧 (オープン調査 HE1,HE3)

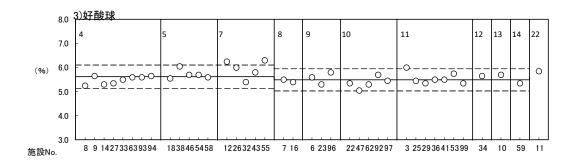
4:シスメックス XE-2100 09: シスメックス XN-2000 13: シスメックス XN-3100

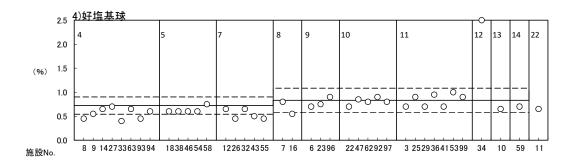
------: 参考標準値 -----: (正確度)統計学的管理限界線 5:シスメックス XE-5000 10: シスメックス XN-9000 14: シスメックス XN-1500

7:シスメックス XT-2000i,1800i,4000i 11:シスメックス XN-9100 22: ベックマン・コールター DxH800 8:シスメックス XN-1000 12:シスメックス XN-350









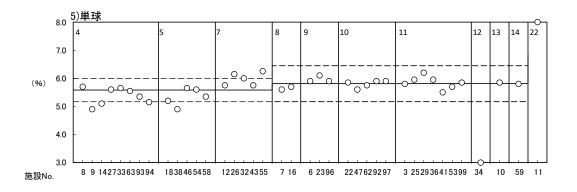


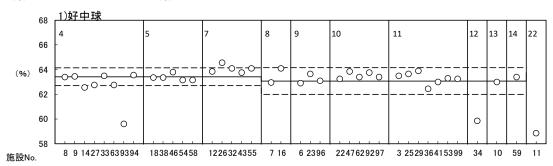
図2-4. 白血球百分率の使用機器別測定結果一覧(オープン調査 HE2,HE4)

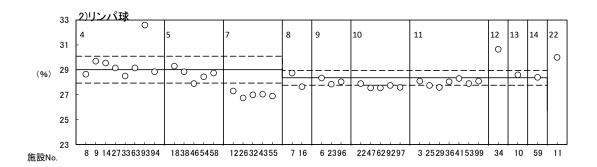
4: シスメックス XE-2100 09: シスメックス XN-2000 13: シスメックス XN-3100

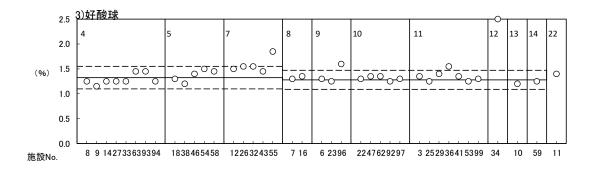
: 参考標準値 : (正確度)統計学的管理限界線 5: シスメックス XE-5000 10: シスメックス XN-9000 14: シスメックス XN-1500

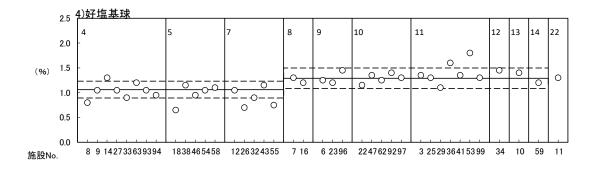
7: シスメックス XT-2000i,1800i,4000i 11: シスメックス XN-9100 22: ベックマン・コールター DxH800

8: シスメックス XN-1000 12: シスメックス XN-350









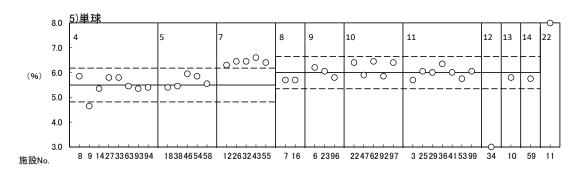
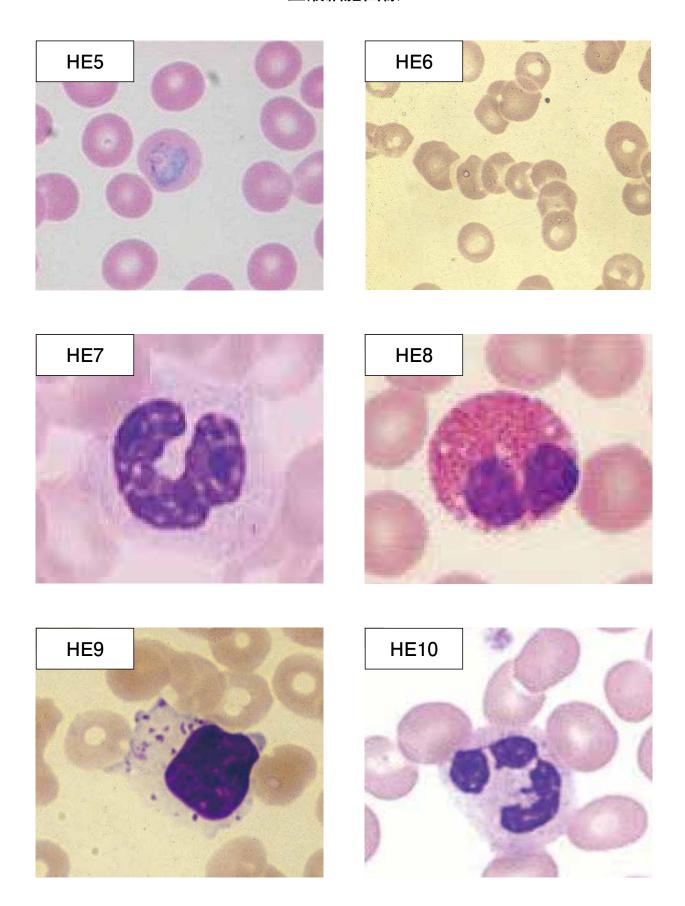
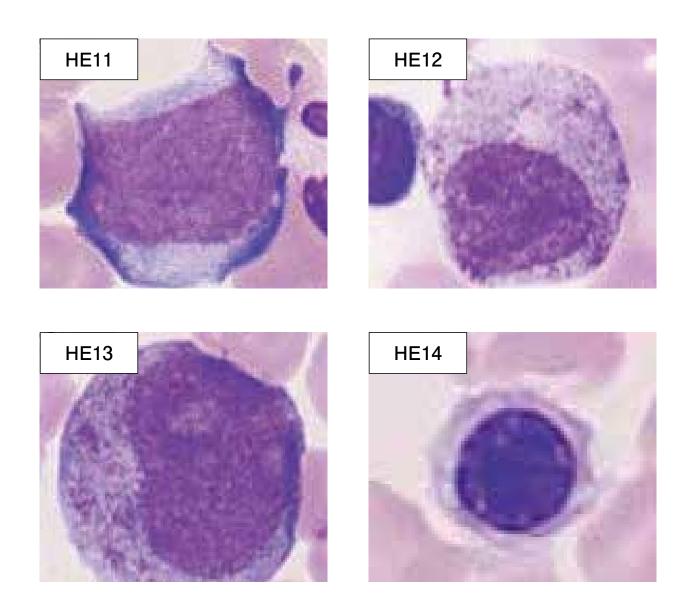


表 27. 血液細胞形態検査 (HE5 ~ 14)

HE5		HE6		HE7		HE8		HE9	
全体 31. マラリア寄生赤血球 95. マラリア原虫	37 35 2	全体 34. 赤血球連銭形成	37	全体 41. 好中球桿状核球	37	全体 44. 成熟好酸球	37	全体 59. リンパ球 60. 顆粒リンパ球	37 3 34
HE10		HE11		HE12		HE13		HE14	
全体 42. 好中球分葉核球	37	全体 37. 骨髓芽球 85. 蛙鞍	33	全体 39. 骨髄球	37	全体 38. 前骨髄球	37	全体3. 多染性赤芽球7. 正吃完在赤井珠	37

血液細胞画像





HE7, HE10 \sim 14 は日本検査血液学会のホームページから転載