

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、5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28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、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）と平均赤血球容積（MCV）、ヘマトクリット値（Ht）がやや高く、白血球数（WBC）、血小板数（Plt）および赤血球数（RBC）はやや低い。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6日に採血を行い、同日に分注して、8日に検査所に配付した。ブラインド調査試料は7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8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（9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8日に測定を行ったと報告している。

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シスメックスの機器は東京都健康安全研究センター、コールターの機器はコールター社、堀場の機器は堀場社にて行った。シスメックスの機器で3日目にMCVとHtが若干上昇する傾向を認めたが、変動は小さく無視できるレベルであった。測定が翌日（9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2施設少ない42施設であった。うち40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2施設（No.2とNo.96）は、測定値に問題を認めたため、参加した全項目について参考値として報告してきた。また、No.11、No.16、およびNo.26の3施設は一部の項目を参考値として報告してきた。No.11はWBCと

Plt の試料 1、No.16 は WBC、No.26 は赤血球系全項目 (MCV、Ret、RBC、Ht) の試料 2 が参考値報告であった。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たかったので、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。ブラインド調査は一昨年度より 3 施設多い 24 施設に対して行った。このうち 15 施設が自施設で測定しており、1 施設は外注、残る 8 施設は不明とのことであった。ただし、このうち 5 施設分は重複測定であり、4 施設が 2 つの医療機関から、1 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 19 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ず、まとめて評価した。ただし、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も併用した。

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 40 施設であり、例年どおり大半 (95.2%) 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、4 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、Hb、WBC、Plt および RBC 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、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。しかし、Ret (特に試料 2) 以外はいずれも差は小さく、無視し得ると判断し、前記したように機種を分けずに評価した。Ret のみ機種別に分けた評価を併用した。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)の許容限界を準用した。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 年度から許容限界を±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、他施設に比べ乖離が目立つ（差が大きい）ものを問題ありとした。

(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 36 施設（85.7%）、シアンメトヘモグロビン法とノンシアン HGB 法が共に 3 施設ずつであった。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：40 施設、ブラインド：16 施設）。オープン調査では XN シリーズを使用している施設が多く（23 施設）、次いで XE シリーズ（9 施設）、XT シリーズ（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オープン調査が No.2、ブラインド調査が No.9 の各 1 施設のみであった。共

に試料 1 が高値側にはずれていた。ただし、No.2 は参考値報告なので、括弧付きで示した。

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	○	—	—	1	(No.2)
○	○	高	○	1	No.9

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

なお、Hb については、臨床的管理限界からの乖離幅がいずれも小さく、大きな問題となるような施設はなかった。

2) 精度：結果を表 2 に示す。

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.51	No.9
試料 2		No.18		(No.20), No.94

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

管理限界外となったのは、オープン調査ではなく、ブラインド調査では No.51 の 1 施設のみであった。なお、この施設は使用機器が不明であったが、シスメックスとして評価した。オープン調査の No.18 の施設とブラインド調査の No.94 の施設は、試料 2 に関して統計学的管理限界ははずれていないが、測定値のバラツキの程度は他施設より大きかった。ブラインド調査における No.9 の施設の試料 1 も同様の状況であった。No.20 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、その一方のみが試料 2 について No.94 の施設と同様の状況だったため、括弧付きで表に示した。

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。

正確度における両調査間の差はいずれもあまり大きくないが、No.9 の施設は試料 1、2 共に差が比較的大きい。精度に関しては、No.9 の施設の試料 1 と No.94 の施設の試料 2 の差が他施設よりやや大きかった。

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.9	No.9
試料 2	No.9	No.94

(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 42 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 19 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 4 に示す。

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
低	○	○	○	2	No.28, No.93
低	○	—	—	3	[No.34], No.58, No.99
○	高	—	—	1	(No.2)

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 6 施設で、No.2 以外の施設はいずれも試料 1 が低値側にはずれていた。このうち No.28 と No.93 の 2 施設はブラインド調査が実施されており、その報告値は管理限界内であった。No.2 の施設は試料 2 が高値側にはずれていたが、この施設は堀場の機器を使用していた。この施設は参考値報告なので括弧付きで示した。ブラインド調査で臨床的管理限界をはずれた施設はなかった。第二許容限界をはずれた施設もなかった。No.34 の施設は XN シリーズを使用しているが、XN シリーズとそれ以外の機器に分けて評価した場合は臨床的管理限界内となるので、〔施設番号〕の形式で表 4 に表記した。この施設に関しては、精度管理上の問題は小さいと考えられる。なお、WBC に関しては XN シリーズとそれ以外の機器に分けて評価した方が、臨床的管理限界をはずれる施設が増える。No.28 の施設は試料 2 の平均値は臨床的管理限界内にあったが、1 検体のみオープン調査、ブラインド調査共に低値側にはずれており、系統誤差を生じている可能性が高い。No.93 の施設はブラインド調査で試料 2 の平均値は臨床的管理限界内にあったが、1 検体のみ高値側にはずれており、精度管理上問題があると考えられる。ここに示し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、精度管理体制に問題点がないかどうか、この機会に再点検して欲しい。

今年度は WBC の正確度に関しては成績が比較的良好で、特にブラインド調査の成績が良好だった。

2) 精度：結果を表 5 に示す

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.93			No.41, No.94
試料 2				No.14, No.93, No.94

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

管理限界をはずれていたのはオープン調査の1施設のみであった。No.93の施設の試料1で、突出してバラツキが大きかったので**太字**で表記した。この施設はブラインド調査の試料2も他施設よりバラツキが大きく、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、表5に示した4施設のバラツキが他施設より大きかった。特にNo.94の施設は試料1, 2共に大きく、やはり検査精度に問題があると考えられる。これら2施設以外の施設も精度管理上の問題が存在する可能性があるため、原因の究明と改善に努めてほしい。

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6に示す。このうちNo.93の施設の試料1の差は正確度、精度共に他施設よりかなり大きく、**太字**で示した。No.14、No.93およびNo.94の3施設はオープン調査とブラインド調査の差が目立つので、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.93 , No.22, No.45	No.93 , No.41, No.94
試料2	No.14	No.14, No.93, No.94

(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42施設全てが機械計数法であった。参考標準値に大きな差はみられないが、傾向としてはシスメックスの機器が高く、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。シスメックスの機器内では、XNシリーズに対してそれ以外の機器の測定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。

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
低	低	—	—	1	No.32
○	低	低	低	1	No.23
○	低	○	○	1	[No.46]
○	低	—	—	1	[(No.96)]
○	○	低	低	1	No.93
○	○	○	低	2	[No.20], No.41
○	○	○	高	1	[No.45]
—	—	○	低	1	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

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施設となり、成績が大きく向上し。令和元年度は11施設と再び増加し、令和2年度は3施設まで減少した、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る。

今年度は臨床的管理限界をはずれたのは9施設となり、昨年度に比べると成績は不良であるが、これは前記した要因があり、一昨年度と比較すると成績はやや向上している。また低値側にはずれる施設が多い傾向を認める年度が多いが、今年度もその傾向が顕著に認められた。9施設中、高値側にはずれたのは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レファレンス値より全般的に低い傾向がみられた。

第二許容限界をはずれたのはNo.23とNo.93の2施設で、これらの施設は表7中に**太字**で示した。なお、シスメックスの機器をXNシリーズとそれ以外に分けて評価した場合、No.20、No.46、No.96および唯一高値側にはずれたNo.45の各施設は臨床的管理限界内となるため、表7では〔施設番号〕の形式で記した。これらの施設は精度管理上の問題はあまりないと考えられる。更にNo.96は参考値報告なので、括弧付きで示した。一方で、XNシリーズとそれ以外の機器に分けて評価した場合、No.26とNo.63の施設が表7のNo.32と同じ評価となり、No.9の施設はNo.93と同じ評価となる。また、No.14とNo.94の施設はブラインド調査の試料1が低値側に、No.79とNo.99の2施設はオープン調査の試料2が高値側にはずれる。No.51の施設はオープン調査に参加していないので、使用機器が不明であるが、前記したようにシスメックスとして評価した。XNシリーズとそれ以外の機器に分けて評価した場合、XNシリーズ以外で評価した場合のみ管理限界外となる。従って、XNシリーズを使用しているのであれば、精度管理上の問題はあまりないと考えられるが、他施設と比較しても報告値が低い傾向があるので、注意が必要である。

第二許容限界をはずれた2施設は精度管理上の問題が存在すると考えられる。また、複数の試料がはずれていた各施設も系統誤差を生じている可能性がある。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。XNシリーズとそれ以外の機器に分けて評価すると管理限界をはずれる施設も精度管理上の問題が存在する可能性があるため、十分注意して欲しい。

2) 精度：結果を表8に示す。

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.7, No.79, (No.2)	No.14, No.53		No.9, No.20
試料2		No.34, No.79		No.7, No.14, No.20, No.45

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

オープン調査で管理限界をはずれたのはNo.7とNo.79の2施設で、共に試料1であ

る。ブラインド調査で管理限界をはずれた施設はなかった。オープン調査の 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 1 のバラツキの程度は No.7 や No.79 の施設より大きく、実質的に管理限界外と考えられるので括弧付きで限界外に表記した。No.7 の施設はブラインド調査の試料 2、No.79 の施設はオープン調査の試料 2 も他施設よりバラツキが大きく、これら 3 施設は検査精度に問題があると考えられる。オープン調査やブラインド調査で他施設より乖離幅の大きい施設を表 8 に示した。特に No.14 との施設はオープン調査の試料 1 とブラインド調査の試料 2 の乖離幅が大きく、やはり精度管理上の問題が存在すると予想される。表 8 に示したそれ以外の施設においても、問題点の究明と改善に努めて欲しい。

3) オープンとブラインド調査の差：差の大きい施設を表 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.93, No.8, No.94	No.7, No.9, No.20, No.41
試料 2	No.20, No.93, No.7, No.9, No.22, No.41, No.45	No.20

太字で示した各施設は両調査間の差が大きく、精度管理上の問題が存在すると考えられる。No.7 と No.20, No.22, No.93 の 4 施設は太字表記に加え、表 9 に複数登場しており、両調査間で測定値の乖離が目立つ。No.9 と No.41 の 2 施設も正確度と精度の両方で表 9 に記載されている。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。参考標準値で見ると、シスメックス<堀場<コールターの傾向を認めるが、測定値の差は小さい。シスメックスの機器では XN シリーズ以外の機器が XN シリーズに対して測定値がやや低値であった。結果として XN シリーズ、コールター、堀場の機器間で大きな差は認められなかったが、XN シリーズ以外の機器はこれらに対して測定値が低い傾向を認めた。

2. 評価

1) 正確度：臨床的管理限界をはずれた施設を表 10 に示す。

No.14 の施設と No.46 の施設は、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。このうち一方は臨床的管理限界内にあったが、もう一方は管理限界外となったため、括弧付きで表 10 に示した。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、結果として 12 施設、No.14 と No.46 を加えると 14 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 施設だったので、今年度は平成 30 年度と並んでやや不良な成績であった。

MCV に関しては No.54 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。今年度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かった。

このことが成績不良につながったと考えられるが、オープン調査ではこのような傾向は認められず、原因は不明である。しかし、日常検査の精度管理レベルが、サーベイ時の精度管理レベルに達していない可能性を示唆する結果であり、はずれた施設は問題ありと考えられる。シスメックスの機器を XN シリーズとそれ以外に分けて評価した場合、No.22、No.23、No.54 および No.99 の各施設は臨床的管理限界内となるため、表 10 では〔施設番号〕の形式で記した。結果として、機種別に評価した場合、オープン調査は全施設が臨床的管理限界内となり、オープン調査だけをみると今年度の成績は良好である。これらの施設は、精度管理上の問題はあまりないと考えられるが、測定値は高い傾向にあるので注意して欲しい。一方、No.45 の施設は機種別に評価した場合、ブラインド調査の試料 1、2 が共に高値側にはずれる。この施設も精度管理上の問題が存在する可能性があるため、この機会に精度管理体制を見直して欲しい。No.51、No.201 および No.202 の 3 施設は、オープン調査に参加していないので使用機器は不明であるが、シスメックスとして評価した場合の結果である。なお、この 3 施設は、使用機種を XN シリーズと仮定した場合でも、XN シリーズ以外の機器と仮定した場合でも、臨床的管理限界をはずれていた。精度管理上の問題が存在することは明らかと考えられる。

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	—	—	1	〔No.99〕
○	高	○	○	1	〔No.22〕
○	低	—	—	1	〔No.54〕
○	○	高	高	6 〔2〕	No.7, No.20, 〔No.23〕, No.41, No.93, No.94, (No.14, No.46)
—	—	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 に関しては、XN シリーズは XN シリーズ以外の機器より測定値が高い傾向がみられるため、機種間差の影響を受けた施設がある可能性を否定できない。しかし、オープン調査では XN シリーズの使用施設が不利になる傾向を認めておらず、ブラインド調査に精度管理上の問題が現れたとみるのが妥当と考える。また、MCV は軽度ながら経時変化を認めた項目であり、ブラインド調査の測定日が 9 日以降だった場合は、経時変化の影響を受けた可能性も考えられる。検体の保存環境などにも問題がないか、検討してみたい。

2) 精度：結果を表 11 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のはオープン調査が No.7 の施設、ブラインド調査が No.201 の施設だけで、いずれも試料 2 がはずれていた。この 2 施設は他の試料も測定値のバラツキが他施設より大きく、検査精度に問題があると考えられる。No.94 の施設も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、検査精度の向上が必要と考えられる。表 11 に示したそれ

以外の施設も検査精度レベルに改善の余地があると考えられるので、この機会に精度管理体制を見直していただきたい。

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.58, No.94		No.7, No.46, No.201
試料 2	No.7	No.36, No.45	No.201	No.7, No.33, No.94

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

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.94 , No.7, No.20, No.23, No.93	No.7 , No.46
試料 2	No.94 , No.7, No.93	No.94 , No.33

No.94 の施設は正確度におけるオープン調査とブラインド調査の差がどちらの試料でも大きかった。精度では No.7 の施設の試料 1 と No.94 の施設の試料 2 の差が大きかった。これらの施設は両調査間の差が特に大きいので太字で示した。No.7 と No.93 の施設も試料 1、2 共に正確度における差が他施設より大きかった。これら 3 施設は表 12 の二カ所以上に登場しており、精度管理上の問題が大きいと考えられる。表 12 に示した施設は、日頃の検査における精度管理レベルの向上が望まれる。

(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。評価基準についてはまだ確立しているとは言えず、これまでの結果から(2)解析方法に記したように、平成 30 年度から評価法は若干変更した。参加施設はオープン調査が 35 施設、ブラインド調査は 19 施設であった。ブラインド調査はのべ 24 施設に対して実施したが、このうち 3 施設 (No.14、No.20 および No.46) は二重に調査、1 施設 (No.23) は三重に調査しているため、実際の調査施設は 19 施設である。オープン調査の参加施設では 30 施設、ブラインド調査の参加施設ではのべ 15 施設 (実質 11 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 9 施設は検査を外部に委託している。測定方法はオープン調査に参加した 35 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 15 施設が機械計数法、外部委託の 9 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 34 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 9 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。機種別評価に関しては、所有機器が判明している 5 施設については、所有している機器と同一機種の機器を使用したと仮定して評価を行った。

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	高	高	高	1	[No.23]
○	高	—	—	1	[No.36]
	○	○	高	1	[(No.20)]
○	○	○	低	2	[(No.14)], [No.93]
—	—	高	○	1	[No.7]

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.14 の施設と No.20 の施設は、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。このうち一方は臨床的管理限界内にあったが、もう一方は管理限界外となったため、括弧付きで表 13 に示した。なお、No.14 の施設では、一方の医療機関については自施設で、もう一方の医療機関は外注で検査を実施していた。シスメックス社の XN シリーズと XN シリーズ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。高値側にはずれた 3 施設は全て XN シリーズを使用しており、低値側にはずれた 2 施設は XN シリーズ以外の機器を使用していた。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た機種毎の臨床的管理限界もはずれており、これらの施設では系統誤差を生じている可能性が高い。特に両調査の全試料がはずれていた No.23 の施設は系統誤差が強く示唆される。これらの施設は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。ブラインド調査で使用機種不明の施設は所有機器による測定と仮定すると、No.7 の施設の試料 1 が臨床的管理限界を高値側にはずれる。この施設は XN シリーズを所有しているので、上記した施設と同様の傾向である。所有機器不明の 3 施設は、XN シリーズを使用したと仮定しても、XN シリーズ以外の機器を使用したと仮定しても、試料 1、2 共に臨床的管理限界内であった。

XN シリーズと XN シリーズ以外の機器に分けて評価した場合、管理限界をはずれた施設は No.9 の施設のみで、ブラインド調査の試料 2 のみ高値側にはずれている。この施設は、機種を分けずに評価した場合はオープン調査、ブラインド調査共にいずれの試料も臨床的管理限界内となっている。しかし、試料 2 はオープン調査に対してブラインド調査の測定値が高く、やや問題と考えられる。

表 13 に示した施設は、XN シリーズと XN シリーズ以外の機器に分けて評価した場合、全て臨床的管理限界内となるため、[施設番号] の形式で記した。結果として今年度の Ret の成績は基本的に良好と考えられ、精度管理上大きな問題を認める施設はない。しかし、No.9、No.23 および No.93 の 3 施設は測定値が高い傾向にあり、注意が必要である。

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.18 の施設の試料 1 と、No.25 および No.53 の施設の試料 2 で、ブラインド調査では管理限界外となった施設はなかった。

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、測定値のバラツキは他施設より大きく、No.18 の施設と同レベルだったため表 14 に記した。No.20 の施設はブラインド調査で異なる二つの医療機関から調査試料の測定が依頼されており、そのうち一つの医療機関から依頼された試料のみバラツキが管理限界を超えていたので、表 14 に括弧付きで記した。表 14 に示した施設は、他施設に比べ測定値のバラツキが大きいので、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.18	No.22, No.38, No.41		No.14, No.61, (No.20)
試料 2	No.25, No.53	No.11, No.18, No.41		(No.20)

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

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.22 , No.93 , No.94	No.14 , No.93, No.94
試料 2	No.93 , No.20	No.20

乖離幅が特に大きい施設を太字で表記した。No.93 の施設は正確度における両調査間の乖離幅が大きく、精度の試料 1 も両調査間の差が他施設より大きい。No.22 は正確度、No.14 は精度における試料 1 の差が特に大きく、No.20 や No.94 の施設は正確度と精度の両方で乖離幅が他施設より大きい。これらの施設は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 42 施設が機械計数法であった。ブラインド調査も、参加した 19 施設（のべ 24 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堀場の測定値が低く、コールターとシスメックスには大きな差はないが、コールター<シスメックスであった。シスメックスの機器では XN シリーズが XN シリーズ以外の機器に対して測定値がやや低かった。

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、オープン調査では全施設が臨床的管理限界内にあり、管理限界をはずれていたのはブラインド調査での 1 施設のみであった。

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.14

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

臨床的管理限界をはずれた No.14 の施設は試料 2 が高値側にはずれていたが、XN シリーズ以外の機器を使用しており、高値傾向を示す機器の特性が影響した可能性も考えられた。しかし、シスメックスの機器を XN シリーズとそれ以外の機器に分けて評価しても、ブラインド調査の試料 2 はこの施設のみ臨床的管理限界をはずれていた。この施設は精度管理状況に改善の余地があると考えられる。シスメックスの機器を XN シリーズとそれ以外の機器に分けて評価した場合でも、各施設の成績は基本的に同じである。ただし、ブラインド調査で使用機器の不明な 3 施設のうち、No.201 と No.202 の施設は XN シリーズを使用していると仮定した場合のみ、試料 1 が高値側にはずれる。

2) 精度：結果を表 17 に示す。

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.7	No.26, No.38		No.93, (No.20)
試料 2	No.25, No.79	No.8	No.14, No.51	No.201, (No.20)

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

オープン調査で管理限界をはずれたのは 3 施設で、No.7 の施設は試料 1、No.25 と No.79 の施設は試料 2 が管理限界外であった。No.26 と No.38 の施設の試料 1 と No.8 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 No.14 と No.51 の施設の試料 2 が管理限界をはずれていた。No.93 の施設の試料 1 と No.201 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。No.20 の施設はブラインド調査が重複して調査が実施されており、そのうち一つの医療機関からの試料のみ測定値の乖離が大きかったため、括弧付きで表 17 に記した。日常検査ではオープン調査で示された検査精度を確保できていない可能性があり、普段の精度管理体制の向上が望まれる。

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.9, No.22	No.7, No.93
試料 2	No.9, No.14, No.22, No.94	No.14, No.8, No.20

正確度、精度共にオープン調査とブラインド調査の差が他施設より大きく、両調査間

での乖離が特に目立つ施設を太字表記とした。No.9の施設の正確度は試料1、2共に両調査間での乖離が目立ち、No.14の施設は試料2における両調査間の乖離が正確度、精度共に大きかった。日常検査の正確度は、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。表18に示した他の施設も同様の状況が考えられる。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、堀場<シスメックス<コールターの傾向を認めるが、測定値の差は小さい。MCVとは傾向が少し異なっているが、堀場の機器のRBCが低いことが影響していると推定される。シスメックスの機器ではXNシリーズ以外の機器がXNシリーズに対して測定値がやや低値であった。

2. 評価

1) 正確度：臨床的管理限界をはずれた施設を表19に示す。

臨床的管理限界をはずれていたのは17施設で、一昨年度の14施設や昨年度の13施設より若干増加した。これはMCVと同様で、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り、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る。今年度もオープン調査で臨床的管理限界をはずれたのは5施設であるのに対し、ブラインド調査ではずれた施設は12施設であり、ブラインド調査の成績が不良であった。これは過去2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。試料のHtは経時的に上昇する傾向を認めており、ブラインド調査に関しては測定日が9日以降だった場合、試料の経時的変化の影響を受けている可能性がある。検体を保存する際の温度管理など、検体の保存条件についても注意する必要がある。また、血算に関しては、検体到着後できるだけ速やかに測定することも重要である。

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
高	高	—	—	1	No.99
低	低	—	—	1	No.34
低	○	—	—	2	[No.32, No.43]
○	低	—	—	1	[No.55]
○	○	高	高	7	No.7, No.9, <No.22, No.23, > No.41, No.93, No.94
○	○	○	高	2	<u>No.14, No.20</u>
—	—	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

シスメックスの機器をXNシリーズとそれ以外に分けて評価した場合、No.32とNo.43、

No.55 の施設は臨床的管理限界内となるため、表 19 では〔施設番号〕の形式で示した。また、No.22 と No.23 の施設は機種別で評価した場合、試料 2 のみ臨床的管理限界内となるため、〈施設番号〉の形式で示した。この処理によりオープン調査の結果は改善するが、ブラインド調査は改善せず、後述するようにむしろより不良となる。No.14 と No.20 の施設は、ブラインド調査で二つの医療機関から試料の測定依頼がなされたが、一方の医療機関からの測定結果は試料 1、2 共に高値側にはずれていた。そのため表 19 ではアンダーラインを付して表示した。No.23 は三つの医療機関から試料測定が依頼されているが、臨床的管理限界外となる点は全て再現されていた。No.51, No.201 および No.202 の 3 施設に関しては 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。

シスメックスの機器を XN シリーズとそれ以外の機器に分けて評価した場合、表 19 に記した施設に加え、No.45 の施設は試料 2 のみ臨床的管理限界を高値側にはずれる。そのため、前記したように機種別に分けて評価するとブラインド調査の成績は更に不良になる。

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.7, No.94		No.7, No.93
試料 2	No.25, No.79		No.51, No.201, (No.14)	No.41

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.25 と No.79 の施設の試料、ブラインド調査が No.14, No.51 および No.201 の施設の試料 2 であった。ただし、No.14 の施設はブラインド調査が重複して実施されおり、そのうち一つの医療機関からの試料のみが管理限界外となったため、括弧付きで示した。No.7 の施設は試料 1 がオープン調査、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く、検査精度に問題があると考えられた。表 20 に示したそれ以外の施設も測定値のバラツキが他施設より大きいので、そ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.93, No.94, No.9	No.93, No.94
試料 2	No.93, No.94, No.7, No.9, No.14, No.23	No.14

オープン調査とブラインド調査の差が他施設より大きく、両調査間での乖離が特に目立つ施設を太字で示した。No.93 と No.94 の施設は正確度、精度共にオープン調査とブ

ラインド調査の差が目立ち、外部精度管理調査における成績と日常検査における成績が乖離していると考えられる。No.14 の施設も同様の傾向を認める。No.9 の施設は正確度における乖離が試料 1、2 共に他施設より大きい。表 21 に示した施設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。外部精度管理で示した精度管理のレベルが日常検査において維持できていないのは、ユーザーを欺く行為とみることできる。これらの施設は日常検査の精度管理体制に関して改善の余地がある可能性が高いので、この機会にチェックしてみて欲しい。

(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については、参考標準値でみるとシスメックスの機器とコールターの機器の差は小さく、無視できるレベルである。堀場の機器はシスメックスやコールターに対して好中球比率が低く、リンパ球比率が高い。

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。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、No.93 の施設は好中球比率が低く、好塩基球比率が高い。No.99 の施設は好中球比率が低く、リンパ球比率が高い。No.34 の施設は好塩基球比率が高く、単球比率が低い。試料 2 に関しては、No.2 の施設は参考値報告であるが、好中球比率が低く、リンパ球比率が高い。No.93 と No.99 の施設は好中球比率がやや低く、リンパ球と好酸球の比率がやや高い。No.11 の施設はリンパ球比率がやや低い。

② ブラインド調査

試料 1 に関しては、No.202 の施設は好中球比率が低く、好酸球比率が高い。リンパ球比率もやや高い。No.9 の施設は好酸球比率がやや高い。試料 2 に関しては、No.93 の施設は好塩基球比率が低い。また、好中球比率はやや高く、好酸球比率はやや低い。No.94 の施設は好塩基球比率が低く、リンパ球比率が高い。No.33 の施設は好塩基球比率がやや高い。

(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 年度から第二許容限界を設定した。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%を第二許容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。

今年度は、正確度に関しては、Hb と RBC が例年同様好成績であり、これらの加え

WBC も比較的良好な成績であった。Ret は見かけ上は例年並みの成績であるが、シスメックスの機器を XN シリーズと XN シリーズ以外の機器に分けて評価した場合、管理限界をはずれた施設は 1 施設のみであり、これも良好な成績だったと考えてよい。ただし、オープン調査とブラインド調査の差が目立つ項目であり、精度も含めブラインド調査の成績が不良だった施設は改善の余地があると考えられる。Plt も全体としてはまずまずの成績であったが、第二許容限界をはずれた施設が 2 施設あり、これらの施設は精度管理上の問題があると考えられ。また、Plt は参加施設の測定値が参考標準値に対して低い傾向を認め、このことも評価に影響を与えた可能性がある。しかし、Plt もオープン調査とブラインド調査の差が目立つ項目であり、Ret と同様にブラインド調査の成績が不良だった施設は精度管理上の問題が存在する可能性が高い。今年度は 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。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。しかし、オープン調査ではブラインド調査ほど明確な傾向は認められず、結果として両調査での成績の差が目立つ施設が多かった。MCV と Ht は若干の経時的変化を認めた項目であり、試料自体の問題が影響した可能性も完全には否定できないが、オープン調査とブラインド調査の成績の乖離はそれだけでは説明できないと考える。日常検査における精度管理レベルの向上を図ることにより、ブラインド調査での成績を好転させることが望まれる項目である。

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。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、今年度は東京都医師会の協力により実施することができた。新型コロナウイルス感染症は昨年度以上の蔓延状況であったが、ブラインド調査を実施できたのは、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る。この点に関しては深く謝意を表したい。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 36 施設で、昨年度より 1 施設減少した。うち 30 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
HE9	骨髓球	82%	HE12	前骨髓球	100%
HE10	後骨髓球	100%	HE13	前赤芽球	100%
HE11	(骨髓) 芽球	55%	HE14	多染性赤芽球	64%

HE11（骨髓芽球）と HE13（前赤芽球）以外は全施設が正解を選択した。一致率 64% の HE14（多染性赤芽球）や一致率 82% の HE9（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。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と考えられる。

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。個人的には比較的典型的な細胞と考えたが、この細胞の一致率は 55% と意外なほど低かったので、出題してみた。結果は全施設が正解したといえる状況であり、想定以上に良好な成績であった。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るが、これはクリアできていると考えられる結果であった。

血液細胞形態は連続的に変化するものなので、専門家でも判断に迷う中間的形態の細胞が存在する。また、前赤芽球は骨髓の有核細胞中でも比率が低く、観察機会が少ないため、同定の比較的難しい細胞である。そのため、一致率が 100% であった HE13 の画像を出題したが、判定が分かれることはある程度想定していた。9 施設が「好塩基性赤芽球」を選択したが、これは想定の範囲内の結果であった。前赤芽球を好塩基性赤芽球

と判定しても診療上大きな問題を生じることは少ない。急性赤血病等では両者の鑑別が問題となるが、まれな疾患であり、外注検査会社に診断を託すような疾患・病態でもない。分化成熟段階的にも一段階のズレであり、大きな問題はないと考えられる。しかし、未分化・未熟赤芽球の識別能力が正解した施設に比べ低いことは事実なので、不正解だった施設の血液細胞形態検査担当者は、血液細胞識別能力の更なる向上に向けて、研鑽を積んで欲しい。

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いえる。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、継続的に研鑽を積んで欲しい。

表23-1. 血液学的検査の集計 (補正前)

白血球数($\times 10^3/\mu\text{L}$)

	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)	38	7.81	0.31	4.0	39	6.12	0.11	1.8	38	7.86	0.26	3.4	39	6.12	0.09	1.5	24	7.93	0.17	2.1	24	7.95	0.13	1.7	24	6.11	0.10	1.6	24	6.13	0.12	2.0			
1. 機械計数法	37	7.81	0.32	4.0	38	6.12	0.10	1.7	37	7.86	0.26	3.3	38	6.12	0.09	1.5	15	7.92	0.19	2.4	15	7.98	0.14	1.8	15	6.12	0.10	1.7	15	6.16	0.13	2.1			
9. その他	1	7.60			1	5.90			1	7.50			1	6.00			1	7.70			1	7.70			1	6.00			1	5.90					
10. 不明																	8	7.98	0.08	1.0	8	7.94	0.09	1.1	8	6.11	0.10	1.7	8	6.12	0.08	1.3			
外注(全体)	38	7.81	0.31	4.0	39	6.12	0.11	1.8	38	7.86	0.26	3.4	39	6.12	0.09	1.5	24	7.93	0.17	2.1	24	7.95	0.13	1.7	24	6.11	0.10	1.6	24	6.13	0.12	2.0			
1. 自施設で測定	36	7.80	0.32	4.1	37	6.12	0.11	1.8	36	7.85	0.27	3.4	37	6.12	0.09	1.5	15	7.88	0.18	2.3	15	7.95	0.15	1.8	15	6.10	0.10	1.7	15	6.14	0.15	2.4			
2. 他施設に外注	2	7.90	0.28	3.6	2	6.15	0.07	1.1	2	7.90	0.28	3.6	2	6.20	0.14	2.3	1	8.20			1	8.20			1	6.20			1	6.20					
99. 不明																	8	7.98	0.08	1.0	8	7.94	0.09	1.1	8	6.11	0.10	1.7	8	6.12	0.08	1.3			
使用機器(全体)	38	7.81	0.31	4.0	39	6.12	0.11	1.8	38	7.86	0.26	3.4	39	6.12	0.09	1.5	24	7.93	0.17	2.1	24	7.95	0.13	1.7	24	6.11	0.10	1.6	24	6.13	0.12	2.0			
2. シスメックス KX-21	2	7.65	0.07	0.9	2	5.90	0.00	0.0	2	7.65	0.21	2.8	2	6.00	0.00	0.0	2	7.75	0.07	0.9	2	7.75	0.07	0.9	2	6.05	0.07	1.2	2	6.00	0.14	2.4			
4. シスメックス XE-2100	5	7.64	0.76	9.9	5	6.12	0.04	0.7	5	7.78	0.51	6.5	5	6.14	0.05	0.9	4	7.89	0.20	2.6	4	7.98	0.10	1.3	4	6.13	0.10	1.6	4	6.24	0.24	3.8			
5. シスメックス XE-5000	4	7.85	0.13	1.6	4	6.08	0.10	1.6	4	7.85	0.17	2.2	4	6.20	0.08	1.3	1	7.90			1	7.90			1	6.20									
6. シスメックス XP-300	1	7.90			1	6.00			1	8.00			1	6.00			1	7.70			1	5.90													
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	5	7.86	0.05	0.7	5	6.10	0.07	1.2	5	7.94	0.11	1.4	5	6.12	0.11	1.8																			
8. シスメックス XN-1000	1	7.80			1	6.10			1	7.80			1	6.00			1	7.70			1	6.00													
9. シスメックス XN-1500	1	7.90			1	6.20			1	7.80			1	6.10																					
10. シスメックス XN-2000	3	8.00	0.00	0.0	3	6.17	0.06	0.9	3	8.00	0.00	0.0	3	6.17	0.06	0.9	2	8.05	0.07	0.9	2	8.05	0.07	0.9	2	6.15	0.07	1.1	2	6.15	0.07	1.1			
11. シスメックス XN-9000	4	7.78	0.10	1.2	4	6.13	0.05	0.8	4	7.83	0.15	1.9	4	6.08	0.05	0.8	1	8.19			1	8.10			1	6.23									
12. シスメックス XN-9100	10	7.83	0.31	4.0	10	6.21	0.07	1.2	10	7.90	0.33	4.1	10	6.16	0.10	1.6	4	7.95	0.24	3.0	4	8.10	0.08	1.0	4	6.13	0.10	1.6	4	6.15	0.06	0.9			
13. シスメックス XN-350	1	7.60			1	6.10			1	7.60			1	6.00																					
14. シスメックス XN-3100	1	7.80			1	6.10			1	7.70			1	6.10																					
21. ベックマン・コールター DxH800																	8	7.98	0.08	1.0	8	7.94	0.09	1.1	8	6.11	0.10	1.7	8	6.12	0.08	1.3			
99. 不明																																			
メーカー(全体)	38	7.81	0.31	4.0	39	6.12	0.11	1.8	38	7.86	0.26	3.4	39	6.12	0.09	1.5	24	7.93	0.17	2.1	24	7.95	0.13	1.7	24	6.11	0.10	1.6	24	6.13	0.12	2.0			
1. シスメックス	37	7.81	0.32	4.1	37	6.13	0.10	1.6	37	7.86	0.27	3.4	37	6.12	0.09	1.5	16	7.90	0.19	2.5	16	7.96	0.16	2.0	16	6.11	0.10	1.7	16	6.14	0.14	2.3			
3. ベックマン・コールター					1	5.80							1	6.00																					
4. その他																	8	7.98	0.08	1.0	8	7.94	0.09	1.1	8	6.11	0.10	1.7	8	6.12	0.08	1.3			

表23-2. 血液学的検査の集計 (補正後)

白血球数($\times 10^3/\mu\text{L}$)

	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)	37	7.85	0.19	2.4	39	6.12	0.11	1.8	36	7.91	0.16	2.0	39	6.12	0.09	1.5	24	7.93	0.17	2.1	24	7.95	0.13	1.7	24	6.11	0.10	1.6	24	6.13	0.12	2.0			
1. 機械計数法	36	7.85	0.19	2.4	37	6.13	0.09	1.4	35	7.92	0.14	1.8	38	6.12	0.09	1.5	15	7.92	0.19	2.4	15	7.98	0.14	1.8	15	6.12	0.10	1.7	15	6.16	0.13	2.1			
9. その他	1	7.60			1	5.90			1	7.50			1	6.00			1	7.70			1	7.70			1	6.00			1	5.90					
10. 不明																	8	7.98	0.08	1.0	8	7.94	0.09	1.1	8	6.11	0.10	1.7	8	6.12	0.08	1.3			
外注(全体)	37	7.85	0.19	2.4	39	6.12	0.11	1.8	36	7.91	0.16	2.0	39	6.12	0.09	1.5	24	7.93	0.17	2.1	24	7.95	0.13	1.7	24	6.11	0.10	1.6	24	6.13	0.12	2.0			
1. 自施設で測定	35	7.84	0.19	2.4	37	6.12	0.11	1.8	34	7.91	0.15	1.9	37	6.12	0.09	1.5	15	7.88	0.18	2.3	15	7.95	0.15	1.8	15	6.10	0.10	1.7	15	6.14	0.15	2.4			
2. 他施設に外注	2	7.90	0.28	3.6	2	6.15	0.07	1.1	2	7.90	0.28	3.6	2	6.20	0.14	2.3	1	8.20			1	8.20			1	6.20			1	6.20					
99. 不明																	8	7.98	0.08	1.0	8	7.94	0.09	1.1	8	6.11	0.10	1.7	8	6.12	0.08	1.3			
使用機器(全体)	37	7.85	0.19	2.4	39	6.12	0.11	1.8	36	7.91	0.16	2.0	39	6.12	0.09	1.5	24	7.93	0.17	2.1	24	7.95	0.13	1.7	24	6.11	0.10	1.6	24	6.13	0.12	2.0			
2. シスメックス KX-21	2	7.65	0.07	0.9	2	5.90	0.00	0.0	2	7.65	0.21	2.8	2	6.00	0.00	0.0	2	7.75	0.07	0.9	2	7.75	0.07	0.9	2	6.05	0.07	1.2	2	6.00	0.14	2.4			
4. シスメックス XE-2100	5	7.64	0.76	9.9	5	6.12	0.04	0.7	5	7.78	0.51	6.5	5	6.14	0.05	0.9	4	7.89	0.20	2.6	4	7.98	0.10	1.3	4	6.13	0.10	1.6	4	6.24	0.24	3.8			
5. シスメックス XE-5000	4	7.85	0.13	1.6	4	6.08	0.10	1.6	4	7.85	0.17	2.2	4	6.20	0.08	1.3	1	7.90			1	7.90			1	6.20									
6. シスメックス XP-300	1	7.90			1	6.00			1	8.00			1	6.00			1	7.70			1	5.90													
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	5	7.86	0.05	0.7	5	6.10	0.07	1.2	5	7.94	0.11	1.4	5	6.12	0.11	1.8																			
8. シスメックス XN-1000	1	7.80			1	6.10			1	7.80			1	6.00			1	7.70			1	6.00													
9. シスメックス XN-1500	1	7.90			1	6.20			1	7.80			1	6.10																					
10. シスメックス XN-2000	3	8.00	0.00	0.0	3	6.17	0.06	0.9	3	8.00	0.00	0.0	3	6.17	0.06	0.9	2	8.05	0.07	0.9	2	8.05	0.07	0.9	2	6.15	0.07	1.1	2	6.15	0.07	1.1			
11. シスメックス XN-9000	4	7.78	0.10	1.2	4	6.13	0.05	0.8	4	7.83	0.15	1.9	4	6.08	0.05	0.8	1	8.19			1	8.10			1	6.23									
12. シスメックス XN-9100	10	7.83	0.31	4.0	10	6.21	0.07	1.2	10	7.90	0.33	4.1	10	6.16	0.10	1.6	4	7.95	0.24	3.0	4	8.10	0.08	1.0	4	6.13	0.10	1.6	4	6.15	0.06	0.9			
13. シスメックス XN-350	1	7.60			1	6.10			1	7.60			1	6.00																					

表24-1. 血液学的検査の集計 (補正前)

血小板数(×10⁴/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
測定法(全体)	39	27.66	0.55	2.0	40	24.56	0.74	3.0	39	27.68	0.58	2.1	40	24.44	0.75	3.1	24	27.63	0.90	3.3	24	27.56	0.91	3.3	24	24.16	1.11	4.6	24	24.17	1.04	4.3			
1. 機械計数法	38	27.64	0.54	2.0	39	24.53	0.71	2.9	38	27.66	0.57	2.1	39	24.40	0.71	2.9	15	27.62	0.86	3.1	15	27.53	0.88	3.2	15	24.21	1.19	4.9	15	24.23	1.01	4.2			
9. その他	1	28.40																																	
10. 不明																																			
外注(全体)	39	27.66	0.55	2.0	40	24.56	0.74	3.0	39	27.68	0.58	2.1	40	24.44	0.75	3.1	24	27.63	0.90	3.3	24	27.56	0.91	3.3	24	24.16	1.11	4.6	24	24.17	1.04	4.3			
1. 自施設で測定	37	27.65	0.56	2.0	38	24.58	0.76	3.1	37	27.67	0.59	2.1	38	24.46	0.77	3.1	15	27.75	0.90	3.3	15	27.61	0.94	3.4	15	24.31	1.26	5.2	15	24.34	1.10	4.5			
2. 他施設に外注	2	27.85	0.35	1.3	2	24.30	0.14	0.6	2	27.85	0.35	1.3	2	24.15	0.21	0.9	1	27.00																	
99. 不明																																			
使用機器(全体)	39	27.66	0.55	2.0	40	24.56	0.74	3.0	39	27.68	0.58	2.1	40	24.44	0.75	3.1	24	27.63	0.90	3.3	24	27.56	0.91	3.3	24	24.16	1.11	4.6	24	24.17	1.04	4.3			
2. シスメックス KX-21	2	28.40	0.00	0.0	2	26.00	0.00	0.0	2	28.60	0.00	0.0	2	25.95	0.21	0.8	2	29.05	0.21	0.7	2	29.00	0.28	1.0	2	25.80	0.00	0.0	2	25.80	0.14	0.5			
4. シスメックス XE-2100	5	27.50	0.40	1.5	5	24.72	0.69	2.8	5	27.80	0.41	1.5	5	24.54	0.50	2.0	4	27.00	0.44	1.6	4	26.68	0.59	2.2	4	23.98	1.17	4.9	4	23.85	0.84	3.5			
5. シスメックス XE-5000	4	28.00	0.58	2.1	4	24.95	0.57	2.3	4	27.90	0.70	2.5	4	25.13	0.57	2.3	1	28.40																	
6. シスメックス XP-300	1	28.30																																	
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	5	27.44	0.70	2.5	5	24.40	0.78	3.2	5	27.48	0.85	3.1	5	24.46	0.86	3.5	5	27.48	0.95	3.5	8	27.46	0.97	3.5	8	23.88	0.84	3.5	8	23.84	0.96	4.0			
8. シスメックス XN-1000	2	28.25	0.78	2.8	2	24.40	0.57	2.3	2	27.30	0.28	1.0	2	24.15	0.07	0.3	1	28.50																	
9. シスメックス XN-1500	1	27.50																																	
10. シスメックス XN-2000	3	27.30	0.50	1.8	3	23.50	0.26	1.1	3	27.30	0.56	2.0	3	23.43	0.21	0.9	2	26.80	0.71	2.6	2	26.80	0.71	2.6	2	23.20	0.71	3.0	2	23.15	0.78	3.4			
11. シスメックス XN-9000	4	27.65	0.57	2.1	4	24.23	0.51	2.1	4	27.55	0.70	2.5	4	24.33	0.21	0.8	1	28.30																	
12. シスメックス XN-9100	10	27.51	0.45	1.6	10	24.62	0.67	2.7	10	27.59	0.44	1.6	10	24.37	0.63	2.6	4	27.48	0.69	2.5	4	27.63	0.19	0.7	4	23.90	0.48	2.0	4	23.90	0.68	2.8			
13. シスメックス XN-350	1	27.30																																	
14. シスメックス XN-3100	1	28.00																																	
21. ベックマン・コールターDxH800	1	24.00																																	
99. 不明																																			
メーカー(全体)	39	27.66	0.55	2.0	40	24.56	0.74	3.0	39	27.68	0.58	2.1	40	24.44	0.75	3.1	24	27.63	0.90	3.3	24	27.56	0.91	3.3	24	24.16	1.11	4.6	24	24.17	1.04	4.3			
1. シスメックス	38	27.65	0.55	2.0	38	24.58	0.75	3.1	38	27.67	0.59	2.1	38	24.47	0.75	3.1	16	27.70	0.89	3.2	16	27.61	0.91	3.3	16	24.31	1.22	5.0	16	24.34	1.06	4.4			
3. ベックマン・コールター	1	28.40																																	
4. その他																																			

表24-2. 血液学的検査の集計 (補正後)

血小板数(×10⁴/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
測定法(全体)	39	27.66	0.55	2.0	40	24.56	0.74	3.0	39	27.68	0.58	2.1	40	24.44	0.75	3.1	24	27.63	0.90	3.3	24	27.56	0.91	3.3	24	24.16	1.11	4.6	24	24.17	1.04	4.3			
1. 機械計数法	38	27.64	0.54	2.0	39	24.53	0.71	2.9	38	27.66	0.57	2.1	39	24.40	0.71	2.9	15	27.62	0.86	3.1	15	27.53	0.88	3.2	15	24.21	1.19	4.9	15	24.23	1.01	4.2			
9. その他	1	28.40																																	
10. 不明																																			
外注(全体)	39	27.66	0.55	2.0	40	24.56	0.74	3.0	39	27.68	0.58	2.1	40	24.44	0.75	3.1	24	27.63	0.90	3.3	24	27.56	0.91	3.3	24	24.16	1.11	4.6	24	24.17	1.04	4.3			
1. 自施設で測定	37	27.65	0.56	2.0	38	24.58	0.76	3.1	37	27.67	0.59	2.1	38	24.46	0.77	3.1	15	27.75	0.90	3.3	15	27.61	0.94	3.4	15	24.31	1.26	5.2	15	24.34	1.10	4.5			
2. 他施設に外注	2	27.85	0.35	1.3	2	24.30	0.14	0.6	2	27.85	0.35	1.3	2	24.15	0.21	0.9	1	27.00																	
99. 不明																																			
使用機器(全体)	39	27.66	0.55	2.0	40	24.56	0.74	3.0	39	27.68	0.58	2.1	40	24.44	0.75	3.1	24	27.63	0.90	3.3	24	27.56	0.91	3.3	24	24.16	1.11	4.6	24	24.17	1.04	4.3			
2. シスメックス KX-21	2	28.40	0.00	0.0	2	26.00	0.00	0.0	2	28.60	0.00	0.0	2	25.95	0.21	0.8	2	29.05	0.21	0.7	2	29.00	0.28	1.0	2	25.80	0.00	0.0	2	25.80	0.14	0.5			
4. シスメックス XE-2100	5	27.50	0.40	1.5	5	24.72	0.69	2.8	5	27.80	0.41	1.5	5	24.54	0.50	2.0	4	27.00	0.44	1.6	4	26.68	0.59	2.2	4	23.98	1.17	4.9	4	23.85	0.84	3.5			
5. シスメックス XE-5000	4	28.00	0.58	2.1	4	24.95	0.57	2.3	4	27.90	0.70	2.5	4	25.13	0.57	2.3	1	28.40																	
6. シスメックス XP-300	1	28.30																																	
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	5	27.44	0.70	2.5	5	24.40	0.78	3.2	5	27.48	0.85	3.1	5	24.46	0.86	3.5	5	27.48	0.95	3.5	8	27.46	0.97	3.5	8	23.88	0.84	3.5	8	23.84	0.96	4.0			
8. シスメックス XN-1000	2	28.25	0.78	2.8	2	24.40	0.57	2.3	2	27.30	0.28	1.0	2	24.15	0.07	0.3	1	28.50																	
9. シスメックス XN-1500	1	27.50																																	
10. シスメックス XN-2000	3	27.30	0.50	1.8	3	23.50	0.26	1.1	3	27.30	0.56	2.0	3	23.43	0.21	0.9	2	26.80	0.71	2.6	2	26.80	0.71	2.6	2	23.20	0.71	3.0	2	23.15	0.78	3.4			
11. シスメックス XN-9000	4	27.65	0.57	2.1	4	24.23	0.51	2.1	4	27.55	0.70	2.5	4	24.33	0.21	0.8	1	28.30																	
12. シスメックス XN-9100	10	27.51	0.45	1.6	10	24.62	0.67	2.7	10	27.59	0.44	1.6	10	24.37	0.63	2.6	4	27.48	0.69	2.5	4	27.63	0.19	0.7	4	23.90	0.48	2.0	4	23.90	0.68	2.8			
13. シスメックス XN-350	1	27.30																																	
14. シスメックス XN-3100	1	28.00																																	
21. ベックマン・コールターDxH800	1	24.00																																	
99. 不明																																			
メーカー(全体)	39	27.66	0.55	2.0	40	24.56	0.74	3.0	39	27.68	0.58	2.1	40	24.44	0.75	3.1	24	27.63	0.90	3.3	24	27.56	0.91	3.3	24	24.16	1.11	4.6	24	24.17	1.04	4.3			
1. シスメックス	38	27.65	0.55	2.0	38	24.58	0.75	3.1	38	27.67	0.59	2.1	38	24.47	0.75	3.1	16	27.70	0.89	3.2	16	27.61	0.91	3.3	16	24.31	1.22	5.0	16	24.34	1.06	4.4			
3. ベックマン・コールター	1	28.40																																	
4. その他																																			

表25-1. 血液学的検査の集計 (補正前)

平均赤血球容積(MCV) (fL)

	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)	40	87.17	1.18	1.4	39	91.93	1.41	1.5	40	87.18	1.15	1.3	39	91.92	1.39	1.5	24	89.99	1.74	1.9	24	90.06	1.75	1.9	24	94.66	2.08	2.2	24	94.83	2.25	2.4	24	94.83	2.25	2.4	24	94.33	2.34	2.5	24	95.67	1.92	2.0
1. 機械計数法	39	87.17	1.20	1.4	38	91.94	1.42	1.5	39	87.19	1.16	1.3	38	91.93	1.41	1.5	15	89.59	1.83	2.0	15	89.74	1.95	2.2	15	94.13	2.12	2.2	15	94.33	2.34	2.5	15	94.33	2.34	2.5	15	94.33	2.34	2.5	15	94.33	2.34	2.5
10. 不明	1	87.10			1	91.30			1	86.90			1	91.70			9	90.67	1.42	1.6	9	90.60	1.29	1.4	9	95.54	1.79	1.9	9	95.54	1.79	1.9	9	95.54	1.79	1.9	9	95.54	1.79	1.9	9	95.54	1.79	1.9
外注(全体)	40	87.17	1.18	1.4	39	91.93	1.41	1.5	40	87.18	1.15	1.3	39	91.92	1.39	1.5	24	89.99	1.74	1.9	24	90.06	1.75	1.9	24	94.66	2.08	2.2	24	94.83	2.25	2.4	24	94.83	2.25	2.4	24	94.33	2.34	2.5	24	95.67	1.92	2.0
1. 自施設で測定	38	87.16	1.21	1.4	37	91.90	1.44	1.6	38	87.18	1.18	1.3	37	91.91	1.42	1.5	15	89.65	1.75	2.0	15	89.80	1.87	2.1	15	94.17	2.06	2.2	15	94.37	2.29	2.4	15	94.37	2.29	2.4	15	94.37	2.29	2.4				
2. 他施設に外注	2	87.40	0.57	0.6	2	92.35	0.64	0.7	2	87.20	0.57	0.6	2	92.20	0.71	0.8	1	87.00			1	87.00			1	91.00			1	91.00			1	91.00			1	91.00						
99. 不明																	8	91.01	1.03	1.1	8	90.94	0.86	0.9	8	96.04	1.07	1.1	8	96.04	1.07	1.1	8	96.04	1.07	1.1	8	96.04	1.07	1.1				
使用機器(全体)	40	87.17	1.18	1.4	39	91.93	1.41	1.5	40	87.18	1.15	1.3	39	91.92	1.39	1.5	24	89.99	1.74	1.9	24	90.06	1.75	1.9	24	94.66	2.08	2.2	24	94.83	2.25	2.4	24	94.83	2.25	2.4	24	94.33	2.34	2.5	24	95.67	1.92	2.0
2. シスメックス KX-21	2	87.20	0.14	0.2	2	91.20	0.14	0.2	2	87.10	0.28	0.3	2	91.50	0.28	0.3	2	88.15	0.35	0.4	2	88.15	0.35	0.4	2	91.90	0.42	0.5	2	91.60	0.14	0.2	2	91.60	0.14	0.2	2	91.60	0.14	0.2				
4. シスメックス XE-2100	5	86.44	0.48	0.6	5	91.00	0.24	0.3	5	86.70	0.33	0.4	5	91.06	0.40	0.4	4	90.25	2.63	2.9	4	90.25	2.63	2.9	4	94.75	2.75	2.9	4	95.00	3.16	3.3	4	95.00	3.16	3.3	4	95.00	3.16	3.3				
5. シスメックス XE-5000	4	86.18	0.95	1.1	4	90.15	0.79	0.9	4	85.93	0.72	0.8	4	90.15	0.89	1.0	1	88.00			1	88.00			1	92.00			1	92.00			1	92.00										
6. シスメックス XP-300	1	87.40			1	92.20			1	87.40			1	92.80			1	89.20			1	89.10			1	94.00			1	94.20														
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	5	85.98	0.43	0.5	4	90.48	0.75	0.8	5	86.04	0.55	0.6	4	90.40	0.74	0.8	4	90.40	0.74	0.8	4	90.40	0.74	0.8	4	90.40	0.74	0.8	4	90.40	0.74	0.8	4	90.40	0.74	0.8								
8. シスメックス XN-1000	2	86.85	1.63	1.9	2	91.75	1.77	1.9	2	87.00	1.41	1.6	2	91.25	1.06	1.2	1	92.00			1	93.00			1	97.00			1	98.00														
9. シスメックス XN-1500	1	88.00			1	92.60			1	87.70			1	92.80			1	92.00			1	93.00			1	97.00			1	98.00														
10. シスメックス XN-2000	3	87.47	1.00	1.1	3	92.50	0.70	0.8	3	87.67	0.96	1.1	3	92.57	0.59	0.6	2	89.70	0.99	1.1	2	90.15	0.21	0.2	2	94.55	0.78	0.8	2	94.65	0.92	1.0	2	94.65	0.92	1.0								
11. シスメックス XN-9000	4	87.48	1.30	1.5	4	92.45	1.58	1.7	4	87.48	1.15	1.3	4	92.40	1.34	1.4	1	89.00			1	89.00			1	94.00			1	94.00														
12. シスメックス XN-9100	10	87.98	0.95	1.1	10	93.12	1.03	1.1	10	87.93	1.08	1.2	10	93.07	1.07	1.2	4	89.20	2.05	2.3	4	89.33	2.16	2.4	4	93.68	2.58	2.8	4	93.95	2.40	2.6	4	93.95	2.40	2.6								
13. シスメックス XN-350	1	86.30			1	91.10			1	86.50			1	91.10			1	89.20			1	89.20			1	93.68			1	93.68														
14. シスメックス XN-3100	1	87.90			1	93.30			1	87.90			1	93.10			1	91.01			1	90.94			1	96.04			1	96.04														
21. ベックマン・コールターDxH800	1	90.20			1	94.00			1	90.00			1	94.20			8	91.01	1.03	1.1	8	90.94	0.86	0.9	8	96.04	1.07	1.1	8	96.19	1.20	1.2	8	96.19	1.20	1.2								
99. 不明																	8	91.01	1.03	1.1	8	90.94	0.86	0.9	8	96.04	1.07	1.1	8	96.19	1.20	1.2	8	96.19	1.20	1.2								
メーカー(全体)	40	87.17	1.18	1.4	39	91.93	1.41	1.5	40	87.18	1.15	1.3	39	91.92	1.39	1.5	24	89.99	1.74	1.9	24	90.06	1.75	1.9	24	94.66	2.08	2.2	24	94.83	2.25	2.4	24	94.83	2.25	2.4	24	94.33	2.34	2.5	24	95.67	1.92	2.0
1. シスメックス	38	87.07	1.10	1.3	37	91.83	1.38	1.5	38	87.09	1.07	1.2	37	91.83	1.36	1.5	16	89.48	1.82	2.0	16	89.63	1.94	2.2	16	93.98	2.14	2.3	16	94.16	2.37	2.5	16	94.16	2.37	2.5	16	94.16	2.37	2.5				
3. ベックマン・コールター	1	90.20			1	94.00			1	90.00			1	94.20			8	91.01	1.03	1.1	8	90.94	0.86	0.9	8	96.04	1.07	1.1	8	96.19	1.20	1.2	8	96.19	1.20	1.2								
4. その他																	8	91.01	1.03	1.1	8	90.94	0.86	0.9	8	96.04	1.07	1.1	8	96.19	1.20	1.2	8	96.19	1.20	1.2								

表25-2. 血液学的検査の集計 (補正後)

平均赤血球容積(MCV) (fL)

	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)	40	87.17	1.18	1.4	39	91.93	1.41	1.5	40	87.18	1.15	1.3	39	91.92	1.39	1.5	24	89.99	1.74	1.9	24	90.06	1.75	1.9	24	94.66	2.08	2.2	24	94.83	2.25	2.4	24	94.83	2.25	2.4	24	94.33	2.34	2.5	24	95.67	1.92	2.0
1. 機械計数法	39	87.17	1.20	1.4	38	91.94	1.42	1.5	39	87.19	1.16	1.3	38	91.93	1.41	1.5	15	89.59	1.83	2.0	15	89.74	1.95	2.2	15	94.13	2.12	2.2	15	94.33	2.34	2.5	15	94.33	2.34	2.5	15	94.33	2.34	2.5				
10. 不明	1	87.10			1	91.30			1	86.90			1	91.70			9	90.67	1.42	1.6	9	90.60	1.29	1.4	9	95.54	1.79	1.9	9	95.54	1.79	1.9	9	95.54	1.79	1.9	9	95.54	1.79	1.9				
外注(全体)	40	87.17	1.18	1.4	39	91.93	1.41	1.5	40	87.18	1.15	1.3	39	91.92	1.39	1.5	24	89.99	1.74	1.9	24	90.06	1.75	1.9	24	94.66	2.08	2.2	24	94.83	2.25	2.4	24	94.83	2.25	2.4	24	94.33	2.34	2.5	24	95.67	1.92	2.0
1. 自施設で測定	38	87.16	1.21	1.4	37	91.90	1.44	1.6	38	87.18	1.18	1.3	37	91.91	1.42	1.5	15	89.65	1.75	2.0	15	89.80	1.87	2.1	15	94.17	2.06	2.2	15	94.37	2.29	2.4	15	94.37	2.29	2.4	15	94.37	2.29	2.4				
2. 他施設に外注	2	87.40	0.57	0.6	2	92.35	0.64	0.7	2	87.20	0.57	0.6	2	92.20	0.71	0.8	1	87.00			1	87.00			1	91.00			1	91.00			1	91.00										
99. 不明																	8	91.01	1.03	1.1	8	90.94	0.86	0.9	8	96.04	1.07	1.1	8	96.04	1.07	1.1	8	96.04	1.07	1.1								
使用機器(全体)	40	87.17	1.18	1.4	39	91.93	1.41	1.5	40	87.18	1.15	1.3	39	91.92	1.39	1.5	24	89.99	1.74	1.9	24	90.06	1.75	1.9	24	94.66	2.08	2.2	24	94.83	2.25	2.4	24	94.83	2.25	2.4	24	94.33	2.34	2.5	24	95.67	1.92	2.0
2. シスメックス KX-21	2	87.20	0.14	0.2	2	91.20	0.14	0.2	2	87.10	0.28	0.3	2	91.50	0.28	0.3	2	88.15	0.35	0.4	2	88.15	0.35	0.4	2	91.90	0.42	0.5	2	91.60	0.14	0.2												

表26-1. 血液学的検査の集計 (補正前)

網赤血球数(Ret) (×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
測定法(全体)	35	1.54	0.16	10.5	35	1.60	0.16	9.8	35	1.55	0.15	9.9	35	1.60	0.16	10.1	24	15.42	2.24	14.6	24	15.79	1.79	11.4	24	15.75	2.03	12.9	24	16.25	2.21	13.6			
1. 機械計数法	35	1.54	0.16	10.5	35	1.60	0.16	9.8	35	1.55	0.15	9.9	35	1.60	0.16	10.1	12	15.33	2.42	15.8	12	15.58	1.83	11.8	12	15.67	2.19	14.0	12	16.42	2.61	15.9			
10. 不明																	12	15.50	2.15	13.9	12	16.00	1.81	11.3	12	15.83	1.95	12.3	12	16.08	1.83	11.4			
外注(全体)	35	1.54	0.16	10.5	35	1.60	0.16	9.8	35	1.55	0.15	9.9	35	1.60	0.16	10.1	24	15.42	2.24	14.6	24	15.79	1.79	11.4	24	15.75	2.03	12.9	24	16.25	2.21	13.6			
1. 自施設で測定	30	1.54	0.17	11.1	30	1.61	0.17	10.3	30	1.55	0.16	10.3	30	1.60	0.17	10.6	11	15.18	2.48	16.4	11	15.45	1.86	12.1	11	15.64	2.29	14.7	11	16.36	2.73	16.7			
2. 他施設に外注	5	1.58	0.12	7.3	5	1.59	0.11	7.0	5	1.59	0.12	7.5	5	1.61	0.13	7.8	1	17.00			1	17.00			1	16.00			1	17.00					
99. 不明																	12	15.50	2.15	13.9	12	16.00	1.81	11.3	12	15.83	1.95	12.3	12	16.08	1.83	11.4			
使用機器(全体)	35	1.54	0.16	10.5	35	1.60	0.16	9.8	35	1.55	0.15	9.9	35	1.60	0.16	10.1	24	15.42	2.24	14.6	24	15.79	1.79	11.4	24	15.75	2.03	12.9	24	16.25	2.21	13.6			
4. シスメックス XE-2100	5	1.51	0.15	9.8	5	1.52	0.16	10.8	5	1.52	0.15	9.7	5	1.51	0.16	10.4	4	13.50	2.38	17.6	4	14.50	1.73	11.9	4	14.00	2.16	15.4	4	14.50	2.65	18.2			
5. シスメックス XE-5000	4	1.35	0.09	6.7	4	1.44	0.05	3.7	4	1.42	0.06	4.2	4	1.42	0.05	3.3	1	12.00			1	13.00			1	13.00			1	14.00					
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	2	1.29	0.02	1.7	2	1.35	0.06	4.7	2	1.31	0.01	1.1	2	1.34	0.06	4.2																			
8. シスメックス XN-1000	1	1.68			1	1.65			1	1.67			1	1.66																					
9. シスメックス XN-1500	1	1.63			1	1.72			1	1.64			1	1.71																					
10. シスメックス XN-2000	3	1.68	0.14	8.2	3	1.77	0.12	6.8	3	1.68	0.14	8.2	3	1.77	0.11	6.4	2	17.50	0.71	4.0	2	17.50	0.71	4.0	2	18.50	0.71	3.8	2	18.50	0.71	3.8			
11. シスメックス XN-9000	4	1.59	0.08	5.2	4	1.65	0.07	4.3	4	1.62	0.13	7.8	4	1.65	0.08	4.6	1	15.00			1	14.00			1	16.00			1	16.00					
12. シスメックス XN-9100	12	1.64	0.05	2.9	12	1.70	0.05	3.0	12	1.63	0.04	2.6	12	1.70	0.08	4.9	4	17.00	0.82	4.8	4	16.75	0.50	3.0	4	16.50	0.58	3.5	4	18.00	2.16	12.0			
13. シスメックス XN-350	1	1.33			1	1.42			1	1.28			1	1.39																					
14. シスメックス XN-3100	1	1.65			1	1.77			1	1.67			1	1.77																					
21. ベックマン・コールターDxH800	1	1.14			1	1.29			1	1.16			1	1.37																					
99. 不明																	12	15.50	2.15	13.9	12	16.00	1.81	11.3	12	15.83	1.95	12.3	12	16.08	1.83	11.4			
メーカー(全体)	35	1.54	0.16	10.5	35	1.60	0.16	9.8	35	1.55	0.15	9.9	35	1.60	0.16	10.1	24	15.42	2.24	14.6	24	15.79	1.79	11.4	24	15.75	2.03	12.9	24	16.25	2.21	13.6			
1. シスメックス	33	1.55	0.15	9.7	33	1.61	0.15	9.3	33	1.56	0.14	9.0	33	1.60	0.16	9.9	12	15.33	2.42	15.8	12	15.58	1.83	11.8	12	15.67	2.19	14.0	12	16.42	2.61	15.9			
3. ベックマン・コールター	1	1.14			1	1.29			1	1.16			1	1.37																					
4. その他																	12	15.50	2.15	13.9	12	16.00	1.81	11.3	12	15.83	1.95	12.3	12	16.08	1.83	11.4			

表26-2. 血液学的検査の集計 (補正後)

網赤血球数(Ret) (×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
測定法(全体)	35	1.54	0.16	10.5	35	1.60	0.16	9.8	35	1.55	0.15	9.9	35	1.60	0.16	10.1	24	15.42	2.24	14.6	24	15.79	1.79	11.4	24	15.75	2.03	12.9	24	16.25	2.21	13.6			
1. 機械計数法	35	1.54	0.16	10.5	35	1.60	0.16	9.8	35	1.55	0.15	9.9	35	1.60	0.16	10.1	12	15.33	2.42	15.8	12	15.58	1.83	11.8	12	15.67	2.19	14.0	12	16.42	2.61	15.9			
10. 不明																	12	15.50	2.15	13.9	12	16.00	1.81	11.3	12	15.83	1.95	12.3	12	16.08	1.83	11.4			
外注(全体)	35	1.54	0.16	10.5	35	1.60	0.16	9.8	35	1.55	0.15	9.9	35	1.60	0.16	10.1	24	15.42	2.24	14.6	24	15.79	1.79	11.4	24	15.75	2.03	12.9	24	16.25	2.21	13.6			
1. 自施設で測定	30	1.54	0.17	11.1	30	1.61	0.17	10.3	30	1.55	0.16	10.3	30	1.60	0.17	10.6	11	15.18	2.48	16.4	11	15.45	1.86	12.1	11	15.64	2.29	14.7	11	16.36	2.73	16.7			
2. 他施設に外注	5	1.58	0.12	7.3	5	1.59	0.11	7.0	5	1.59	0.12	7.5	5	1.61	0.13	7.8	1	17.00			1	17.00			1	16.00			1	17.00					
99. 不明																	12	15.50	2.15	13.9	12	16.00	1.81	11.3	12	15.83	1.95	12.3	12	16.08	1.83	11.4			
使用機器(全体)	35	1.54	0.16	10.5	35	1.60	0.16	9.8	35	1.55	0.15	9.9	35	1.60	0.16	10.1	24	15.42	2.24	14.6	24	15.79	1.79	11.4	24	15.75	2.03	12.9	24	16.25	2.21	13.6			
4. シスメックス XE-2100	5	1.51	0.15	9.8	5	1.52	0.16	10.8	5	1.52	0.15	9.7	5	1.51	0.16	10.4	4	13.50	2.38	17.6	4	14.50	1.73	11.9	4	14.00	2.16	15.4	4	14.50	2.65	18.2			
5. シスメックス XE-5000	4	1.35	0.09	6.7	4	1.44	0.05	3.7	4	1.42	0.06	4.2	4	1.42	0.05	3.3	1	12.00			1	13.00			1	13.00			1	14.00					
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	2	1.29	0.02	1.7	2	1.35	0.06	4.7	2	1.31	0.01	1.1	2	1.34	0.06	4.2																			
8. シスメックス XN-1000	1	1.68			1	1.65			1	1.67			1	1.66																					
9. シスメックス XN-1500	1	1.63			1	1.72			1	1.64			1	1.71																					
10. シスメックス XN-2000	3	1.68	0.14	8.2	3	1.77	0.12	6.8	3	1.68	0.14	8.2	3	1.77	0.11	6.4	2	17.50	0.71	4.0	2	17.50	0.71	4.0	2	18.50	0.71	3.8	2	18.50	0.71	3.8			
11. シスメックス XN-9000	4	1.59	0.08	5.2	4	1.65	0.07	4.3	4	1.62	0.13	7.8	4	1.65	0.08	4.6	1	15.00			1	14.00			1	16.00			1	16.00					
12. シスメックス XN-9100	12	1.64	0.05	2.9	12	1.70	0.05	3.0	12	1.63	0.04	2.6	12	1.70	0.08	4.9	4	17.00	0.82	4.8	4	16.75	0.50	3.0	4	16.50	0.58	3.5	4	18.00	2.16	12.0			
13. シスメックス XN-350	1	1.33			1	1.42			1	1.28			1	1.39																					
14. シスメックス XN-3100	1	1.65			1	1.77			1	1.67			1	1.77																					
21. ベックマン・コールターDxH800	1	1.14			1	1.29			1	1.16			1	1.37																					
99. 不明																	12	15.50	2.15	13.9	12	16.00	1.81	11.3	12	15.83	1.95	12.3	12	16.08	1.83	11.4			
メーカー(全体)	35	1.54	0.16	10.5	35	1.60	0.16	9.8	35	1.55	0.15	9.9	35	1.60	0.16	10.1	24	15.42	2.24	14.6	24	15.79	1.79												

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)	40	454.1	3.2	0.7	39	446.4	3.3	0.7	40	454.5	3.4	0.8	39	446.6	3.5	0.8	24	457.0	5.1	1.1	24	457.0	5.4	1.2	24	449.6	7.0	1.6	24	449.6	4.7	1.0	24	449.6	4.7	1.0	24	449.6	4.7	1.0	24	449.6	4.7	1.0	24	449.6	4.7	1.0	24	449.6	4.7	1.0				
1. 機械計数法	39	454.1	3.2	0.7	38	446.4	3.4	0.8	39	454.4	3.4	0.8	38	446.6	3.6	0.8	15	456.5	4.9	1.1	15	456.9	4.9	1.1	15	450.6	7.4	1.6	15	450.1	5.1	1.1	15	450.1	5.1	1.1	15	450.1	5.1	1.1	15	450.1	5.1	1.1	15	450.1	5.1	1.1	15	450.1	5.1	1.1	15	450.1	5.1	1.1
9. その他	1	456.0			1	448.0			1	458.0			1	448.0			1	456.0			1	455.0			1	450.0			1	450.0			1	449.0			1	449.0			1	449.0			1	449.0			1	449.0						
10. 不明																	8	457.9	5.9	1.3	8	457.5	6.7	1.5	8	447.8	6.7	1.5	8	448.8	4.3	1.0	8	448.8	4.3	1.0	8	448.8	4.3	1.0	8	448.8	4.3	1.0	8	448.8	4.3	1.0	8	448.8	4.3	1.0	8	448.8	4.3	1.0
外注(全体)	40	454.1	3.2	0.7	39	446.4	3.3	0.7	40	454.5	3.4	0.8	39	446.6	3.5	0.8	24	457.0	5.1	1.1	24	457.0	5.4	1.2	24	449.6	7.0	1.6	24	449.6	4.7	1.0	24	449.6	4.7	1.0	24	449.6	4.7	1.0	24	449.6	4.7	1.0	24	449.6	4.7	1.0	24	449.6	4.7	1.0				
1. 自施設で測定	38	454.0	3.2	0.7	37	446.4	3.4	0.8	38	454.4	3.5	0.8	37	446.5	3.6	0.8	15	456.4	4.9	1.1	15	456.9	4.9	1.1	15	450.5	7.4	1.6	15	450.0	5.1	1.1	15	450.0	5.1	1.1	15	450.0	5.1	1.1	15	450.0	5.1	1.1	15	450.0	5.1	1.1	15	450.0	5.1	1.1				
2. 他施設に外注	2	456.5	2.1	0.5	2	447.0	0.0	0.0	2	456.5	0.7	0.2	2	449.0	2.8	0.6	1	458.0			1	456.0			1	452.0			1	451.0			1	451.0			1	451.0			1	451.0			1	451.0										
99. 不明																	8	457.9	5.9	1.3	8	457.5	6.7	1.5	8	447.8	6.7	1.5	8	448.8	4.3	1.0	8	448.8	4.3	1.0	8	448.8	4.3	1.0	8	448.8	4.3	1.0	8	448.8	4.3	1.0	8	448.8	4.3	1.0				
使用機器(全体)	40	454.1	3.2	0.7	39	446.4	3.3	0.7	40	454.5	3.4	0.8	39	446.6	3.5	0.8	24	457.0	5.1	1.1	24	457.0	5.4	1.2	24	449.6	7.0	1.6	24	449.6	4.7	1.0	24	449.6	4.7	1.0	24	449.6	4.7	1.0	24	449.6	4.7	1.0	24	449.6	4.7	1.0								
2. シスメックス KX-21	2	456.0	0.0	0.0	2	448.0	0.0	0.0	2	457.5	0.7	0.2	2	448.0	0.0	0.0	2	456.0	0.0	0.0	2	455.0	0.0	0.0	2	448.5	2.1	0.5	2	448.5	0.7	0.2	2	448.5	0.7	0.2	2	448.5	0.7	0.2	2	448.5	0.7	0.2												
4. シスメックス XE-2100	5	455.2	1.8	0.4	5	448.4	2.8	0.6	5	455.8	2.9	0.6	5	448.4	2.3	0.5	4	460.0	6.8	1.5	4	461.5	3.9	0.8	4	458.8	9.8	2.1	4	455.8	6.7	1.5	4	455.8	6.7	1.5	4	455.8	6.7	1.5	4	455.8	6.7	1.5												
5. シスメックス XE-5000	4	456.3	2.1	0.5	4	449.5	1.0	0.2	4	456.8	1.0	0.2	4	449.3	1.0	0.2	1	454.0			1	457.0			1	451.0			1	452.0			1	452.0			1	452.0																		
6. シスメックス XP-300	1	453.0			1	446.0			1	454.0			1	446.0			1	455.0			1	457.0			1	448.0			1	449.0			1	449.0			1	449.0																		
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	5	451.2	3.4	0.8	4	443.3	4.1	0.9	5	451.4	2.9	0.6	4	445.3	4.1	0.9	4	445.3	4.1	0.9	4	445.3	4.1	0.9	4	445.3	4.1	0.9	4	445.3	4.1	0.9	4	445.3	4.1	0.9	4	445.3	4.1	0.9	4	445.3	4.1	0.9												
8. シスメックス XN-1000	2	454.5	2.1	0.5	2	450.5	3.5	0.8	2	458.0	0.0	0.0	2	449.5	3.5	0.8	1	450.0			1	450.0			1	447.0			1	445.0			1	445.0			1	445.0																		
9. シスメックス XN-1500	1	459.0			1	448.0			1	457.0			1	446.0			1	446.0			1	446.0			1	446.0			1	446.0			1	446.0																						
10. シスメックス XN-2000	3	453.3	2.5	0.6	3	445.3	1.5	0.3	3	452.3	3.5	0.8	3	444.3	2.1	0.5	2	454.0	2.8	0.6	2	453.0	2.8	0.6	2	445.5	2.1	0.5	2	446.0	1.4	0.3	2	446.0	1.4	0.3	2	446.0	1.4	0.3																
11. シスメックス XN-9000	4	453.8	1.9	0.4	4	444.5	2.9	0.6	4	454.0	2.2	0.5	4	445.3	2.4	0.5	1	462.0			1	464.0			1	452.0			1	451.0			1	451.0			1	451.0																		
12. シスメックス XN-9100	10	454.5	3.7	0.8	10	446.8	1.4	0.3	10	454.8	3.8	0.8	10	447.4	3.5	0.8	4	455.8	3.9	0.8	4	454.8	4.1	0.9	4	447.0	4.7	1.0	4	448.0	2.4	0.5	4	448.0	2.4	0.5	4	448.0	2.4	0.5																
13. シスメックス XN-350	1	446.0			1	437.0			1	446.0			1	437.0			1	437.0			1	437.0			1	437.0			1	437.0			1	437.0																						
14. シスメックス XN-3100	1	455.0			1	446.0			1	456.0			1	447.0			1	447.0			1	447.0			1	447.0			1	447.0			1	447.0																						
21. ヘックマン・コルターDxH800	1	453.0			1	441.0			1	453.0			1	439.0			1	439.0			1	439.0			1	439.0			1	439.0			1	439.0																						
99. 不明																	8	457.9	5.9	1.3	8	457.5	6.7	1.5	8	447.8	6.7	1.5	8	448.8	4.3	1.0	8	448.8	4.3	1.0	8	448.8	4.3	1.0	8	448.8	4.3	1.0												
メーカー(全体)	40	454.1	3.2	0.7	39	446.4	3.3	0.7	40	454.5	3.4	0.8	39	446.6	3.5	0.8	24	457.0	5.1	1.1	24	457.0	5.4	1.2	24	449.6	7.0	1.6	24	449.6	4.7	1.0	24	449.6	4.7	1.0	24	449.6	4.7	1.0	24	449.6	4.7	1.0												
1. シスメックス	38	454.1	3.2	0.7	37	446.6	3.3	0.7	38	454.5	3.5	0.8	37	446.8	3.4	0.8	16	456.5	4.7	1.0	16	456.8	4.8	1.0	16	450.6	7.1	1.6	16	450.1	5.0	1.1	16	450.1	5.0	1.1	16	450.1	5.0	1.1	16	450.1	5.0	1.1												
3. ヘックマン・コルター	1	453.0			1	441.0			1	453.0			1	439.0			1	439.0			1	439.0			1	439.0			1	439.0			1	439.0			1	439.0																		
4. その他																	8	457.9	5.9	1.3	8	457.5	6.7	1.5	8	447.8	6.7	1.5	8	448.8	4.3	1.0	8	448.8	4.3	1.0	8	448.8	4.3	1.0	8	448.8	4.3	1.0												

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)	40	454.1	3.2	0.7	39	446.4	3.3	0.7	40	454.5	3.4	0.8	39	446.6	3.5	0.8	24	457.0	5.1	1.1	24	457.0	5.4	1.2	24	449.6	7.0	1.6	24	449.6	4.7	1.0	24	449.6	4.7	1.0	24	449.6	4.7	1.0	24	449.6	4.7	1.0
1. 機械計数法	39	454.1	3.2	0.7	38	446.4	3.4	0.8	39	454.4	3.4	0.8	38	446.6	3.6	0.8	15	456.5	4.9	1.1	15	456.9	4.9	1.1	15	450.6	7.4	1.6	15	450.1	5.1	1.1	15	450.1	5.1	1.1	15	450.1	5.1	1.1	15	450.1	5.1	1.1
9. その他	1	456.0			1	448.0			1	458.0			1	448.0			1	456.0			1	455.0			1	450.0			1	449.0			1	449.0			1	449.0						
10. 不明																	8	457.9	5.9	1.3	8	457.5	6.7	1.5	8	447.8	6.7	1.5	8	448.8	4.3	1.0	8	448.8	4.3	1.0	8	448.8	4.3	1.0				
外注(全体)	40	454.1	3.2	0.7	39	446.4	3.3	0.7	40	454.5	3.4	0.8	39	446.6	3.5	0.8	24	457.0	5.1	1.1	24	457.0	5.4	1.2	24	449.6	7.0	1.6	24	449.6	4.7	1.0	24	449.6	4.7	1.0	24	449.6	4.7	1.0				
1. 自施設で測定	38	454.0	3.2	0.7	37	446.																																						

表28-1. 血液学的検査の集計 (補正前)

ヘマトクリット値(%)

	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)	40	39.60	0.61	1.5	39	41.04	0.64	1.6	40	39.64	0.60	1.5	39	41.07	0.64	1.6	24	41.13	0.93	2.3	24	41.18	0.96	2.3	24	42.56	1.01	2.4	24	42.63	1.08	2.5	24	42.63	1.08	2.5	24	42.63	1.08	2.5	24	42.63	1.08	2.5	24	42.63	1.08	2.5	24	42.63	1.08	2.5				
1. 機械計数法	39	39.59	0.61	1.6	38	41.04	0.65	1.6	39	39.64	0.60	1.5	38	41.07	0.65	1.6	15	40.92	0.89	2.2	15	41.01	0.95	2.3	15	42.42	1.06	2.5	15	42.45	1.06	2.5	15	42.45	1.06	2.5	15	42.45	1.06	2.5	15	42.45	1.06	2.5	15	42.45	1.06	2.5	15	42.45	1.06	2.5	15	42.45	1.06	2.5
9. その他	1	39.70			1	40.90			1	39.80			1	41.10			1	40.10			1	40.00			1	41.20			1	41.10			1	41.10			1	41.10			1	41.10			1	41.10			1	41.10			1	41.10		
10. 不明																	8	41.65	0.82	2.0	8	41.64	0.85	2.0	8	42.99	0.76	1.8	8	43.16	0.92	2.1	8	43.16	0.92	2.1	8	43.16	0.92	2.1	8	43.16	0.92	2.1	8	43.16	0.92	2.1	8	43.16	0.92	2.1	8	43.16	0.92	2.1
外注(全体)	40	39.60	0.61	1.5	39	41.04	0.64	1.6	40	39.64	0.60	1.5	39	41.07	0.64	1.6	24	41.13	0.93	2.3	24	41.18	0.96	2.3	24	42.56	1.01	2.4	24	42.63	1.08	2.5	24	42.63	1.08	2.5	24	42.63	1.08	2.5	24	42.63	1.08	2.5	24	42.63	1.08	2.5	24	42.63	1.08	2.5				
1. 自施設で測定	38	39.58	0.62	1.6	37	41.03	0.65	1.6	38	39.63	0.61	1.5	37	41.05	0.65	1.6	15	40.95	0.86	2.1	15	41.03	0.94	2.3	15	42.43	1.05	2.5	15	42.45	1.05	2.5	15	42.45	1.05	2.5	15	42.45	1.05	2.5	15	42.45	1.05	2.5	15	42.45	1.05	2.5	15	42.45	1.05	2.5				
2. 他施設に外注	2	39.90	0.42	1.1	2	41.30	0.28	0.7	2	39.85	0.35	0.9	2	41.40	0.57	1.4	1	39.70			1	39.80			1	41.10			1	41.00			1	41.00			1	41.00			1	41.00			1	41.00			1	41.00						
99. 不明																	8	41.65	0.82	2.0	8	41.64	0.85	2.0	8	42.99	0.76	1.8	8	43.16	0.92	2.1	8	43.16	0.92	2.1	8	43.16	0.92	2.1	8	43.16	0.92	2.1	8	43.16	0.92	2.1	8	43.16	0.92	2.1				
使用機器(全体)	40	39.60	0.61	1.5	39	41.04	0.64	1.6	40	39.64	0.60	1.5	39	41.07	0.64	1.6	24	41.13	0.93	2.3	24	41.18	0.96	2.3	24	42.56	1.01	2.4	24	42.63	1.08	2.5	24	42.63	1.08	2.5	24	42.63	1.08	2.5	24	42.63	1.08	2.5	24	42.63	1.08	2.5								
2. シスメックス KX-21	2	39.75	0.07	0.2	2	40.85	0.07	0.2	2	39.85	0.07	0.2	2	41.00	0.14	0.3	2	40.20	0.14	0.4	2	40.10	0.14	0.4	2	41.20	0.00	0.0	2	41.10	0.00	0.0	2	41.10	0.00	0.0	2	41.10	0.00	0.0	2	41.10	0.00	0.0	2	41.10	0.00	0.0								
4. シスメックス XE-2100	5	39.40	0.17	0.4	5	40.82	0.36	0.9	5	39.58	0.22	0.5	5	40.88	0.39	1.0	4	41.65	1.08	2.6	4	41.80	1.04	2.5	4	43.55	1.20	2.8	4	43.38	1.31	3.0	4	43.38	1.31	3.0	4	43.38	1.31	3.0	4	43.38	1.31	3.0												
5. シスメックス XE-5000	4	39.30	0.29	0.7	4	40.53	0.31	0.8	4	39.25	0.30	0.8	4	40.50	0.35	0.9	1	40.00			1	40.00			1	41.50			1	41.50			1	41.50			1	41.50																		
6. シスメックス XP-300	1	39.60			1	41.10			1	39.70			1	41.40			1	40.60			1	40.70			1	42.10			1	42.30			1	42.30																						
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	5	38.80	0.32	0.8	4	40.10	0.47	1.2	5	38.84	0.38	1.0	4	40.25	0.44	1.1	1	41.40			1	41.40			1	42.10			1	42.30			1	42.30																						
8. シスメックス XN-1000	2	39.55	0.64	1.6	2	41.35	0.49	1.2	2	39.90	0.71	1.8	2	41.15	0.35	0.9	1	41.30			1	41.70			1	43.20			1	43.40			1	43.40																						
9. シスメックス XN-1500	1	40.20			1	41.60			1	40.10			1	41.50																																										
10. シスメックス XN-2000	3	39.70	0.36	0.9	3	41.20	0.20	0.5	3	39.67	0.40	1.0	3	41.13	0.23	0.6	2	40.75	0.64	1.6	2	40.75	0.49	1.2	2	42.10	0.57	1.3	2	42.15	0.64	1.5	2	42.15	0.64	1.5																				
11. シスメックス XN-9000	4	39.70	0.66	1.7	4	41.10	0.62	1.5	4	39.73	0.55	1.4	4	41.15	0.62	1.5	1	41.20			1	41.40			1	42.30			1	42.20			1	42.20																						
12. シスメックス XN-9100	10	39.99	0.55	1.4	10	41.60	0.46	1.1	10	40.00	0.58	1.5	10	41.64	0.56	1.3	4	40.58	1.02	2.5	4	40.63	1.09	2.7	4	41.90	0.71	1.7	4	42.10	0.88	2.1	4	42.10	0.88	2.1																				
13. シスメックス XN-350	1	38.50			1	39.80			1	38.60			1	39.80																																										
14. シスメックス XN-3100	1	40.00			1	41.60			1	40.10			1	41.60																																										
21. ベックマン・コールター DxH800	1	40.90			1	41.50			1	40.70			1	41.40																																										
99. 不明																	8	41.65	0.82	2.0	8	41.64	0.85	2.0	8	42.99	0.76	1.8	8	43.16	0.92	2.1	8	43.16	0.92	2.1	8	43.16	0.92	2.1	8	43.16	0.92	2.1												
メーカー(全体)	40	39.60	0.61	1.5	39	41.04	0.64	1.6	40	39.64	0.60	1.5	39	41.07	0.64	1.6	24	41.13	0.93	2.3	24	41.18	0.96	2.3	24	42.56	1.01	2.4	24	42.63	1.08	2.5	24	42.63	1.08	2.5	24	42.63	1.08	2.5	24	42.63	1.08	2.5												
1. シスメックス	38	39.55	0.58	1.5	37	41.01	0.65	1.6	38	39.60	0.58	1.5	37	41.05	0.65	1.6	16	40.87	0.89	2.2	16	40.95	0.95	2.3	16	42.34	1.07	2.5	16	42.36	1.08	2.5	16	42.36	1.08	2.5	16	42.36	1.08	2.5																
3. ベックマン・コールター	1	40.90			1	41.50			1	40.70			1	41.40																																										
4. その他																	8	41.65	0.82	2.0	8	41.64	0.85	2.0	8	42.99	0.76	1.8	8	43.16	0.92	2.1	8	43.16	0.92	2.1	8	43.16	0.92	2.1																

表28-2. 血液学的検査の集計 (補正後)

ヘマトクリット値(%)

	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)	40	39.60	0.61	1.5	39	41.04	0.64	1.6	40	39.64	0.60	1.5	39	41.07	0.64	1.6	24	41.13	0.93	2.3	24	41.18	0.96	2.3	24	42.56	1.01	2.4	24	42.63	1.08	2.5	24	42.63	1.08	2.5	24	42.63	1.08	2.5	24	42.63	1.08	2.5
1. 機械計数法	39	39.59	0.61	1.6	38	41.04	0.65	1.6	39	39.64	0.60	1.5	38	41.07	0.65	1.6	15	40.92	0.89	2.2	15	41.01	0.95	2.3	15	42.42	1.06	2.5	15	42.45	1.06	2.5	15	42.45	1.06	2.5	15	42.45	1.06	2.5				
9. その他	1	39.70			1	40.90			1	39.80			1	41.10			1	40.10			1	40.00			1	41.20			1	41.10			1	41.10			1	41.10						
10. 不明																	8	41.65	0.82	2.0	8	41.64	0.85	2.0	8	42.99	0.76	1.8	8	43.16	0.92	2.1	8	43.16	0.92	2.1	8	43.16	0.92	2.1				
外注(全体)	40	39.60	0.61	1.5	39	41.04	0.64	1.6	40	39.64	0.60	1.5	39	41.07	0.64	1.6	24	41.13	0.93	2.3	24	41.18	0.96	2.3	24	42.56	1.01	2.4	24	42.63	1.08	2.5	24	42.63	1.08	2.5	24	42.63	1.08	2.5				
1. 自施設で測定	38	39.58	0.62	1.6	37	41.03	0.65	1.6	38	39.63	0.61	1.5	37	41.05	0.65	1.6	15	40.95	0.86	2.1	15	41.03	0.94	2.3	15	42.43	1.05	2.5	15	42.45	1.05	2.5	15	42.45	1.05	2.5	15	42						

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	13.28	13.36 13.56	13.20 13.00	0.17	13.28	13.40 13.56	13.16 13.00	0.25
	堀場	統計学的 臨床的	13.20	— 13.48	— 12.92	—	13.20	— 13.48	— 12.92	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	13.06	— 13.34	— 12.78	—	13.06	— 13.34	— 12.78	—
25.白血球数	シスメックス	統計学的 臨床的	7.94	8.08 8.22	7.80 7.66	0.27	7.94	8.16 8.22	7.72 7.66	0.43
	堀場	統計学的 臨床的	7.60	— 7.87	— 7.33	—	7.60	— 7.87	— 7.33	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	7.79	— 8.07	— 7.51	—	7.79	— 8.07	— 7.51	—
26.血小板数	シスメックス	統計学的 臨床的	28.04	28.41 29.43	27.67 26.65	0.75	28.04	28.74 29.43	27.34 26.65	1.41
	堀場	統計学的 臨床的	26.20	— 27.50	— 24.90	—	26.20	— 27.50	— 24.90	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	26.85	— 28.18	— 25.52	—	26.85	— 28.18	— 25.52	—
27.平均赤血球容積(MCV)	シスメックス	統計学的 臨床的	87.37	87.74 89.84	87.00 84.90	0.74	87.37	87.93 89.84	86.81 84.90	1.13
	堀場	統計学的 臨床的	88.00	— 90.49	— 85.51	—	88.00	— 90.49	— 85.51	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	88.74	— 91.25	— 86.23	—	88.74	— 91.25	— 86.23	—
28.網赤血球数(Ret) (%)	シスメックス	統計学的 臨床的	1.52	1.57 1.79	1.47 1.25	0.11	1.52	1.65 1.79	1.39 1.25	0.26
	堀場	統計学的 臨床的	1.67	— 1.97	— 1.37	—	1.67	— 1.97	— 1.37	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	1.16	— 1.37	— 0.95	—	1.16	— 1.37	— 0.95	—
29.赤血球数	シスメックス	統計学的 臨床的	455.3	457.36 468.18	453.24 442.42	4.13	455.3	458.37 468.18	452.23 442.42	6.14
	堀場	統計学的 臨床的	443.4	— 455.94	— 430.86	—	443.4	— 455.94	— 430.86	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	451.6	— 464.38	— 438.83	—	451.6	— 464.38	— 438.83	—
30.ヘマトクリット値	シスメックス	統計学的 臨床的	39.76	39.99 40.88	39.53 38.64	0.46	39.76	40.07 40.88	39.45 38.64	0.62
	堀場	統計学的 臨床的	39.00	— 40.10	— 37.90	—	39.00	— 40.10	— 37.90	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	40.08	— 41.21	— 38.95	—	40.08	— 41.21	— 38.95	—

*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	13.75	13.85 14.04	13.65 13.46	0.20	13.75	13.86 14.04	13.64 13.46	0.23
	堀場	統計学的 臨床的	13.70	— 13.99	— 13.41	—	13.70	— 13.99	— 13.41	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	13.53	— 13.82	— 13.24	—	13.53	— 13.82	— 13.24	—
25.白血球数	シスメックス	統計学的 臨床的	6.17	6.30 6.39	6.04 5.95	0.26	6.17	6.37 6.39	5.97 5.95	0.40
	堀場	統計学的 臨床的	5.90	— 6.11	— 5.69	—	5.90	— 6.11	— 5.69	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	6.01	— 6.22	— 5.80	—	6.01	— 6.22	— 5.80	—
26.血小板数	シスメックス	統計学的 臨床的	24.82	25.34 26.05	24.30 23.59	1.03	24.82	25.66 26.05	23.98 23.59	1.68
	堀場	統計学的 臨床的	23.60	— 24.77	— 22.43	—	23.60	— 24.77	— 22.43	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	24.03	— 25.22	— 22.84	—	24.03	— 25.22	— 22.84	—
27.平均赤血球容積(MCV)	シスメックス	統計学的 臨床的	91.96	92.34 94.56	91.58 89.36	0.76	91.96	92.69 94.56	91.23 89.36	1.45
	堀場	統計学的 臨床的	92.90	— 95.53	— 90.27	—	92.90	— 95.53	— 90.27	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	93.04	— 95.67	— 90.41	—	93.04	— 95.67	— 90.41	—
28.網赤血球数(Ret) (%)	シスメックス	統計学的 臨床的	1.57	1.62 1.85	1.52 1.29	0.11	1.57	1.78 1.85	1.36 1.29	0.42
	堀場	統計学的 臨床的	1.80	— 2.12	— 1.48	—	1.80	— 2.12	— 1.48	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	1.20	— 1.41	— 0.99	—	1.20	— 1.41	— 0.99	—
29.赤血球数	シスメックス	統計学的 臨床的	447.3	449.93 459.95	444.67 434.65	5.27	447.3	449.78 459.95	444.82 434.65	4.96
	堀場	統計学的 臨床的	432.8	— 445.04	— 420.56	—	432.8	— 445.04	— 420.56	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	442.3	— 454.77	— 429.75	—	442.3	— 454.77	— 429.75	—
30.ヘマトクリット値	シスメックス	統計学的 臨床的	41.06	41.34 42.22	40.78 39.90	0.55	41.06	41.31 42.22	40.81 39.90	0.51
	堀場	統計学的 臨床的	40.20	— 41.34	— 39.06	—	40.20	— 41.34	— 39.06	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	41.15	— 42.31	— 39.99	—	41.15	— 42.31	— 39.99	—

*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%

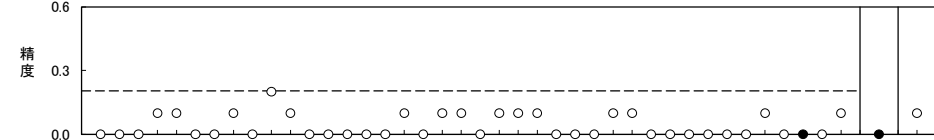
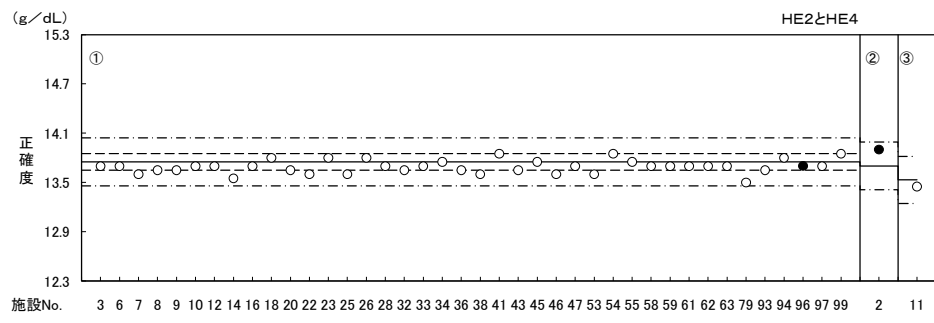
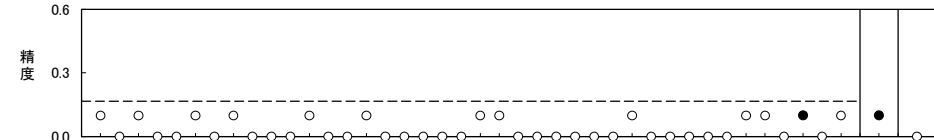
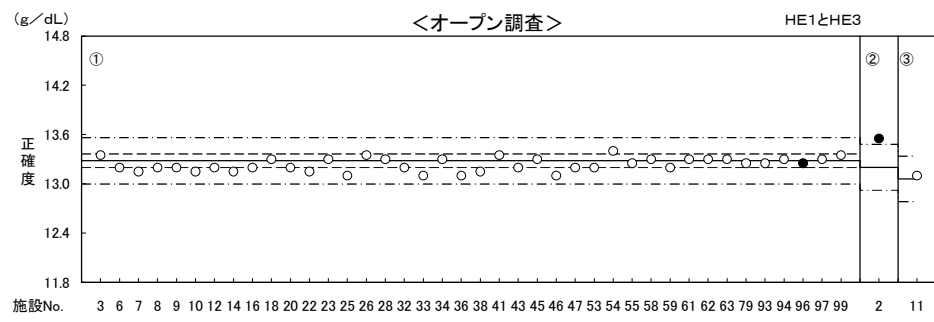
*2 HCTの臨床的許容限界(4%)はMCVの許容限界を使用して計算

*3 (Ret) (%):0.25% (本文参照)

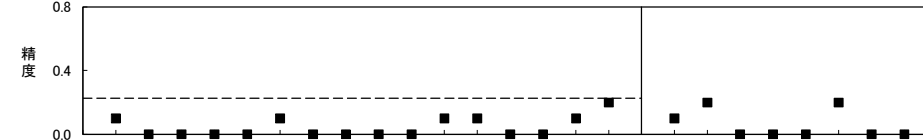
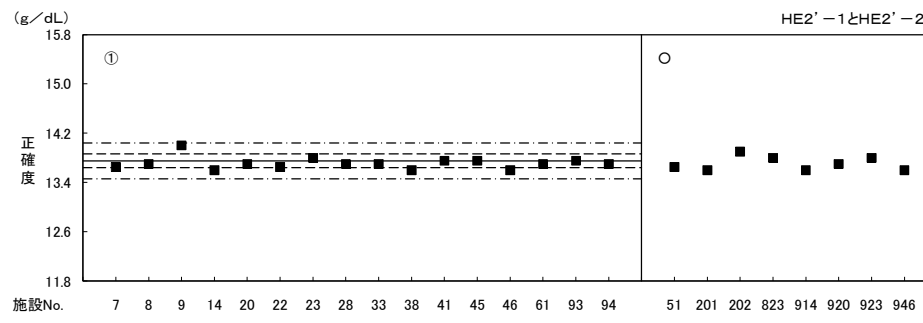
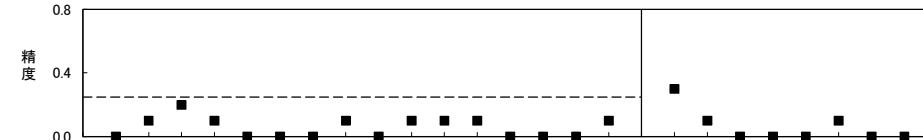
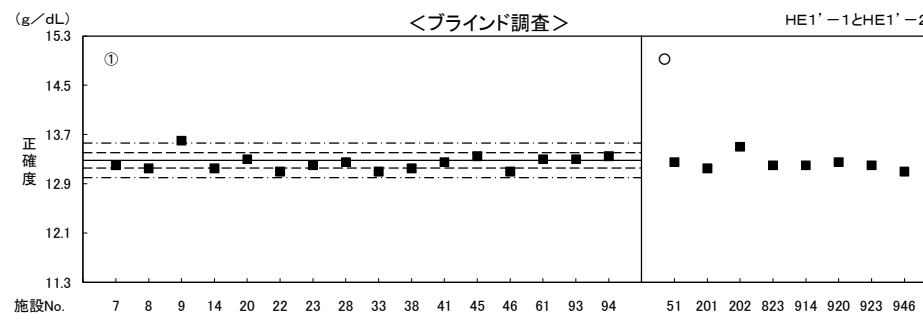
図1. オープン調査, ブラインド調査での評価

————— : 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

24) ヘモグロビン濃度

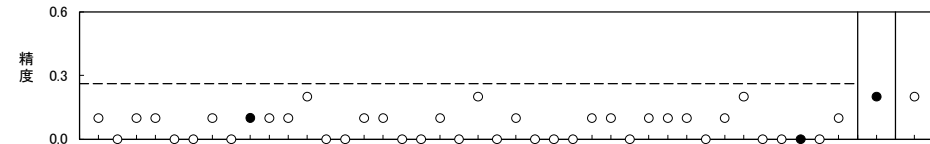
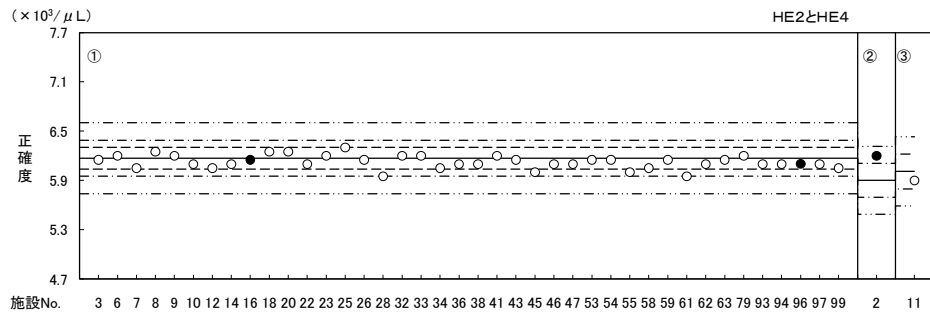
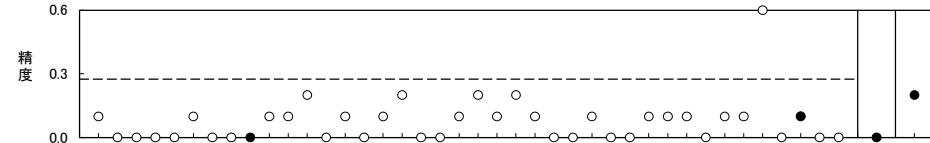
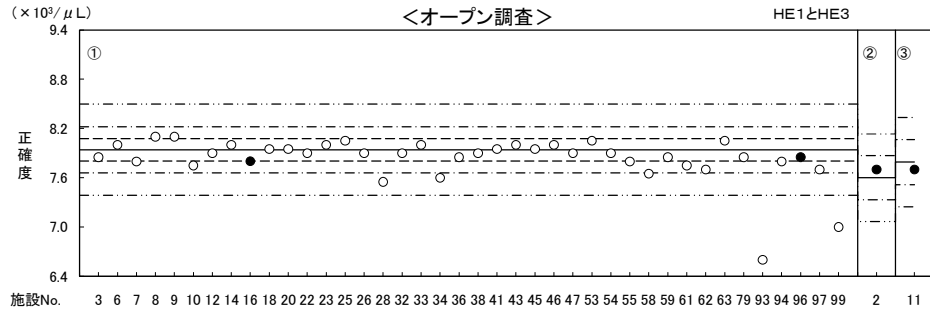


(使用機器)
 ①・・・シスメックス
 ②・・・堀場
 ③・・・ベックマン・コールター

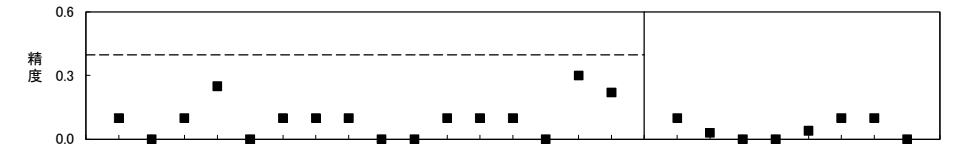
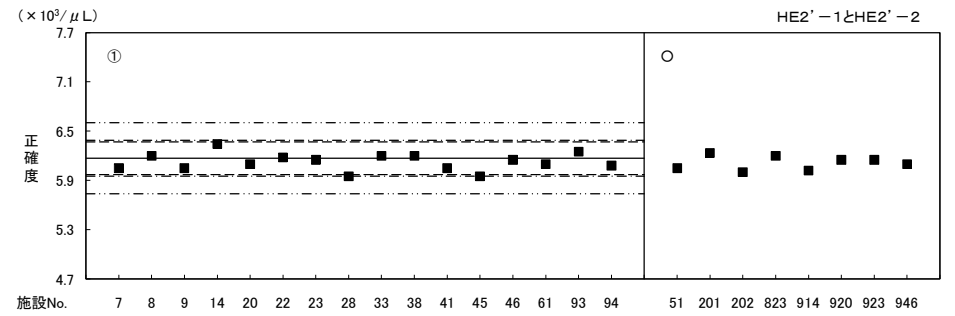
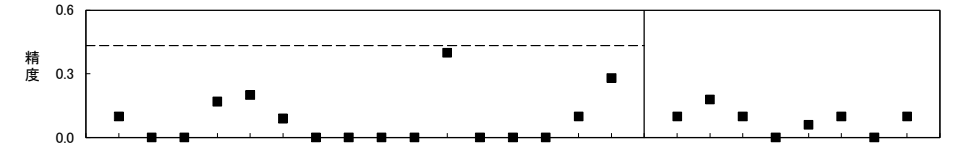
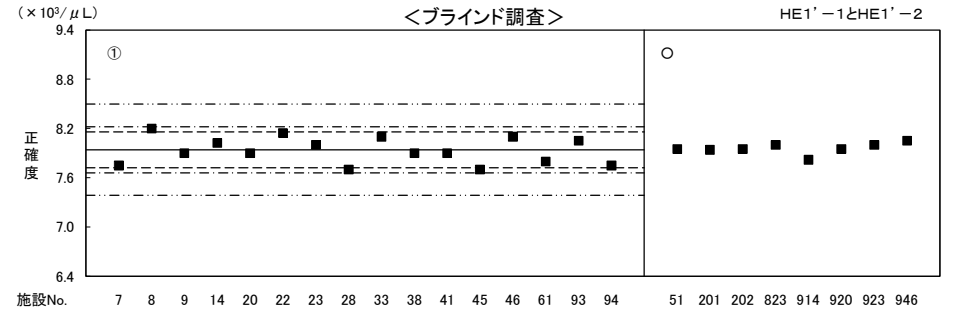


(使用機器)
 ①・・・シスメックス
 ○・・・不明

25) 白血球数

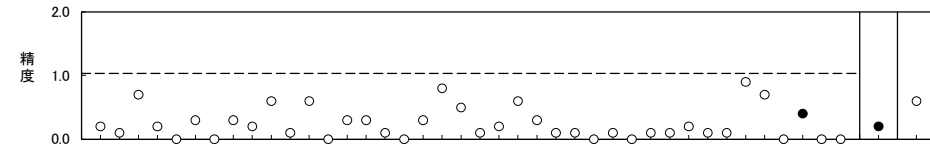
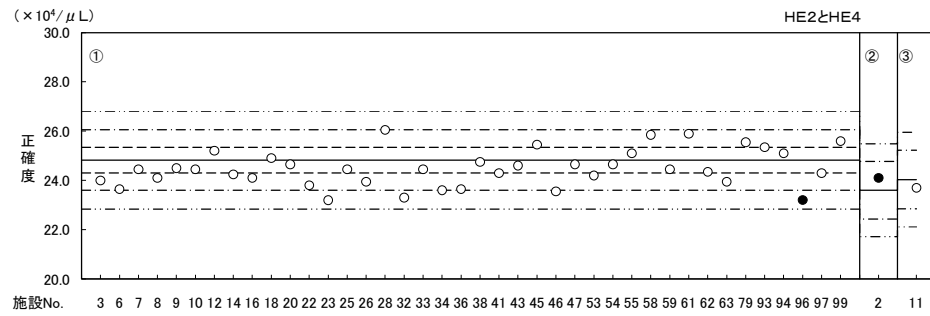
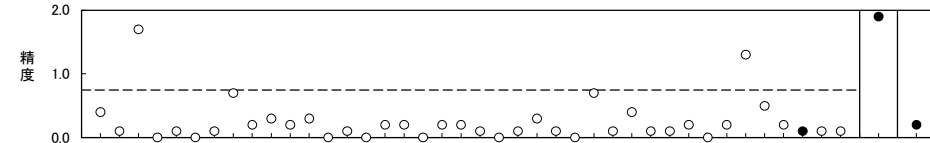
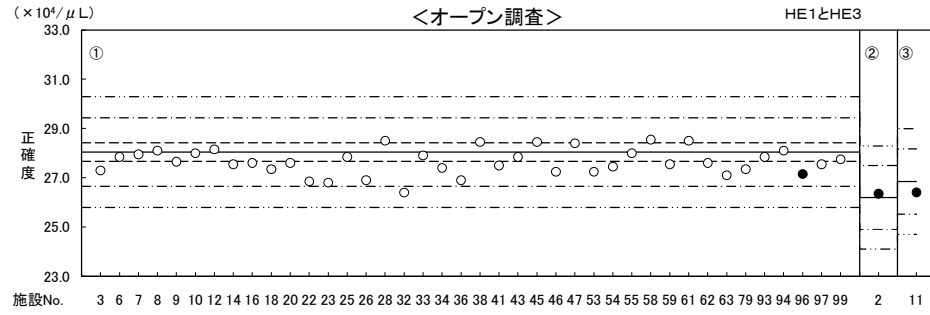


(使用機器)
 ①・・・シスメックス
 ②・・・堀場
 ③・・・ベックマン・コールター

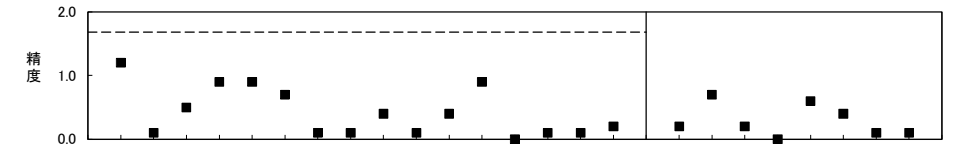
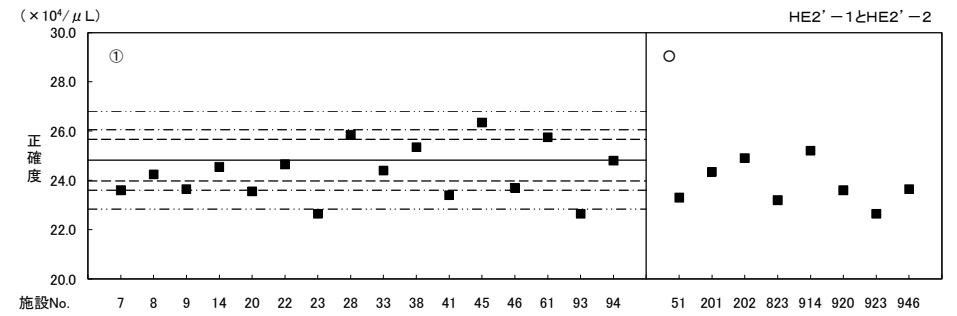
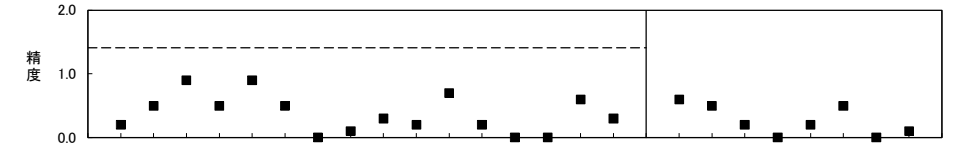
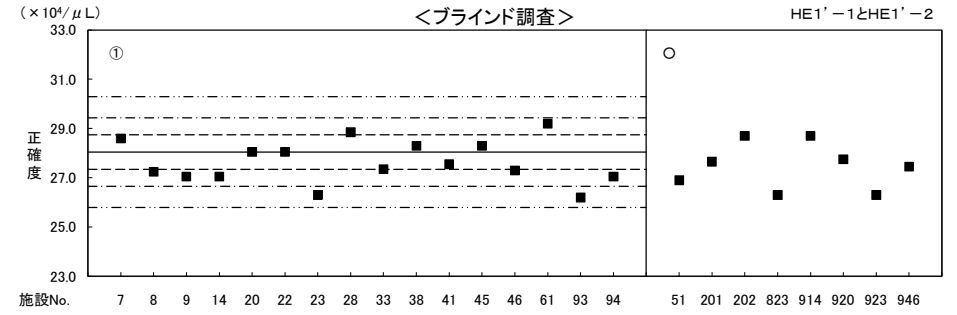


(使用機器)
 ①・・・シスメックス
 ○・・・不明

26)血小板数

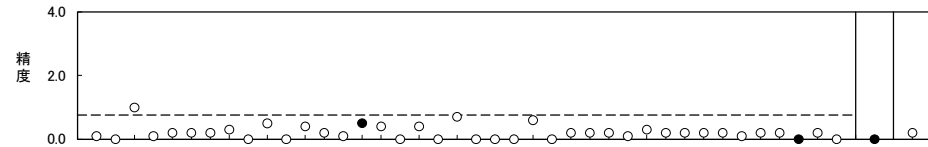
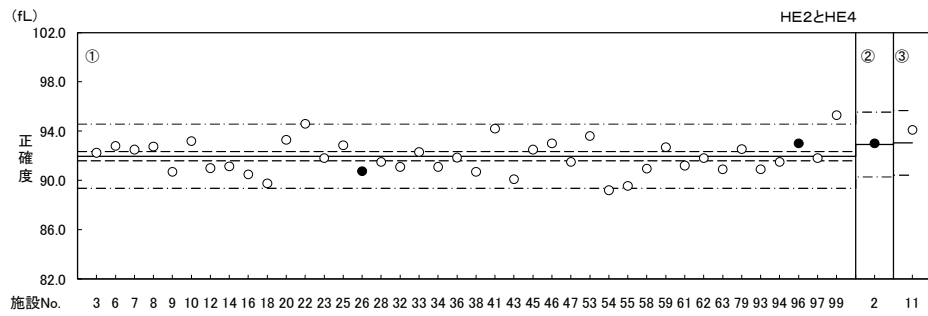
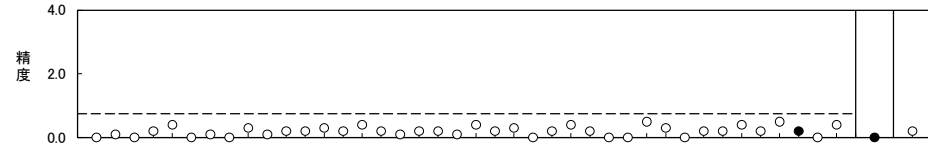
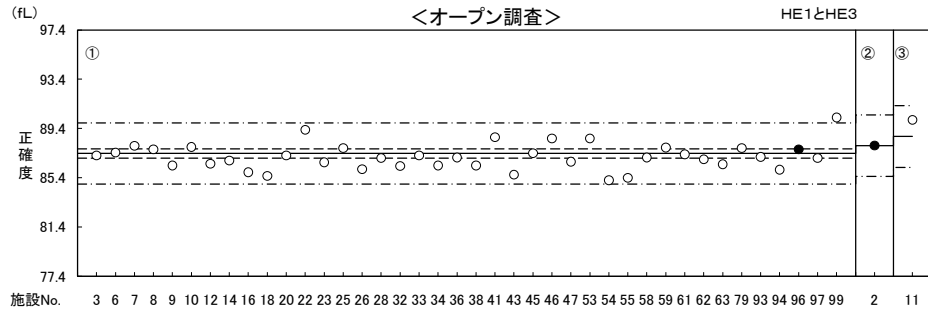


(使用機器)
 ①・・・シスメックス
 ②・・・堀場
 ③・・・ベックマン・コールター

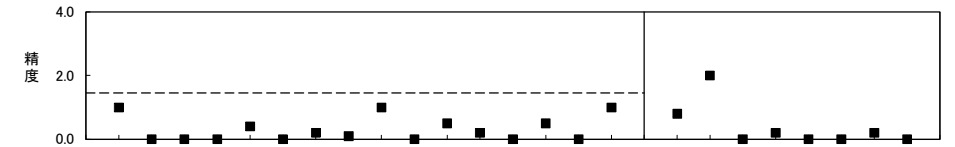
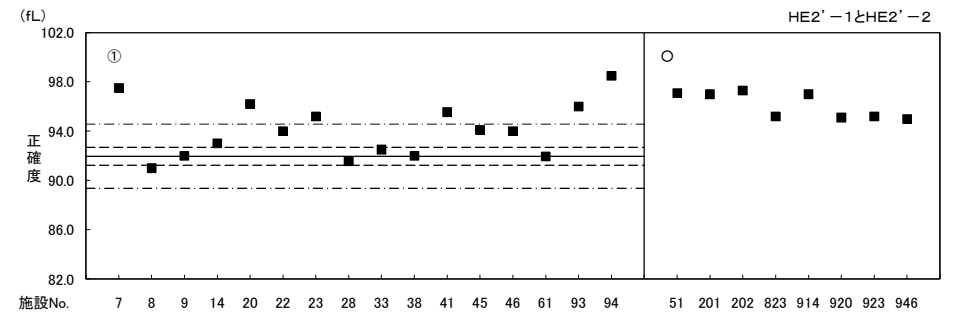
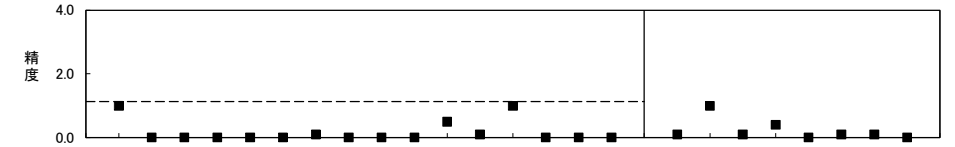
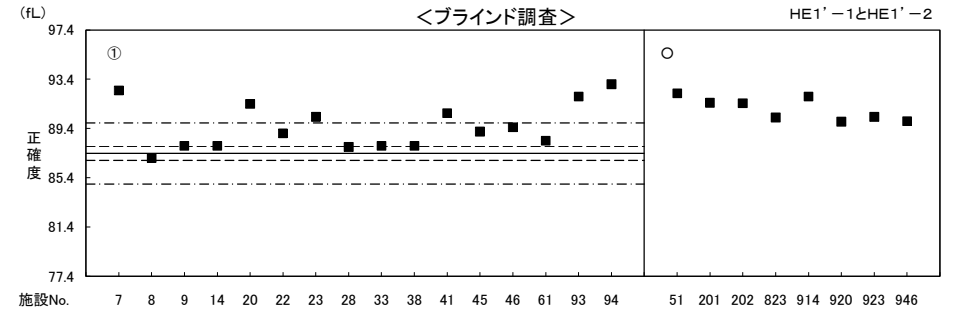


(使用機器)
 ①・・・シスメックス
 ○・・・不明

27)平均赤血球容量(MCV)

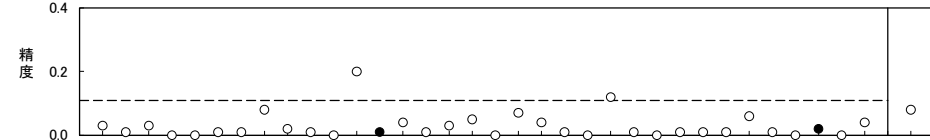
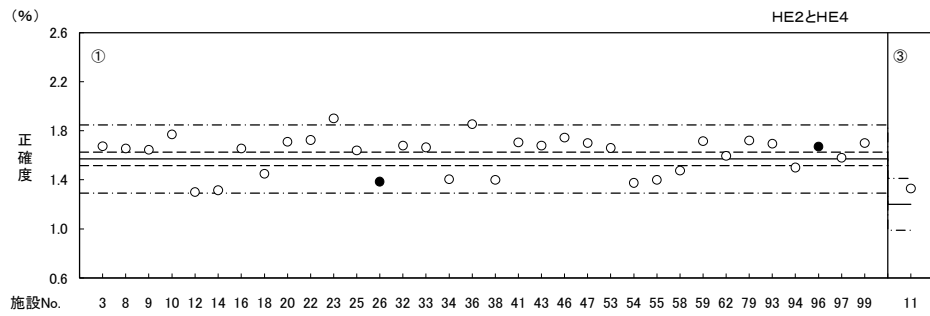
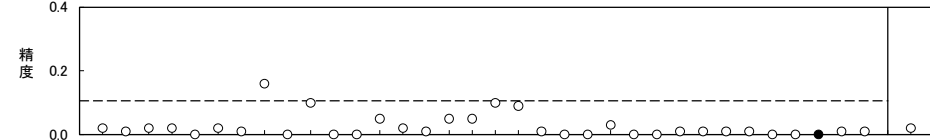
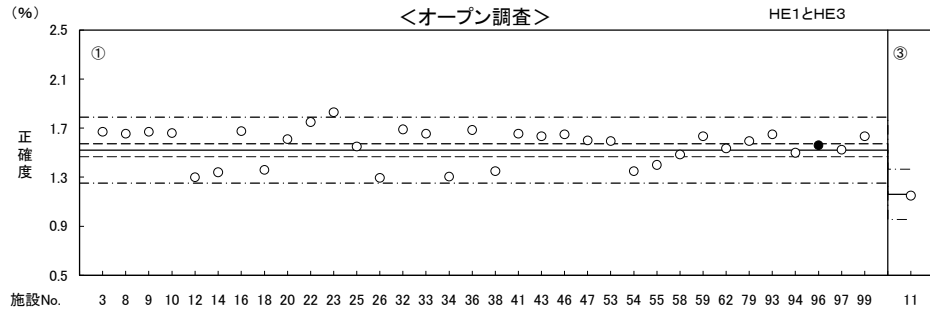


(使用機器)
 ①・・・シスメックス
 ②・・・堀場
 ③・・・ベックマン・コールター

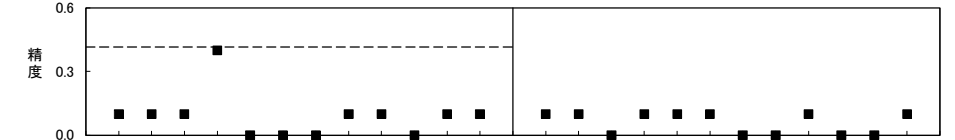
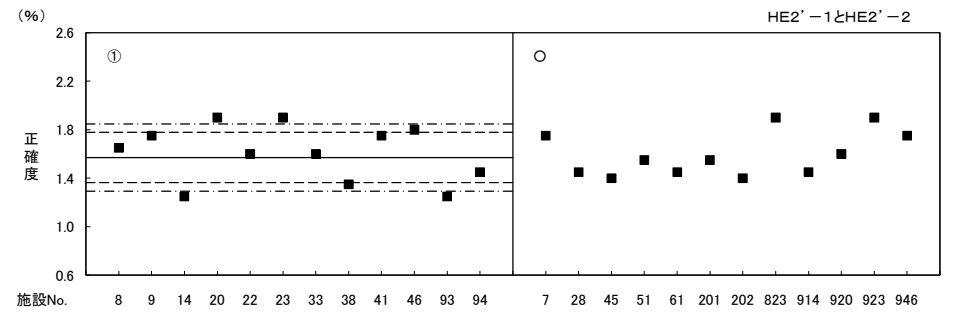
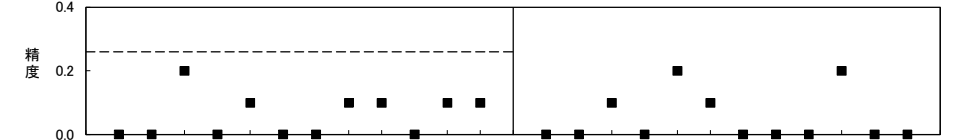
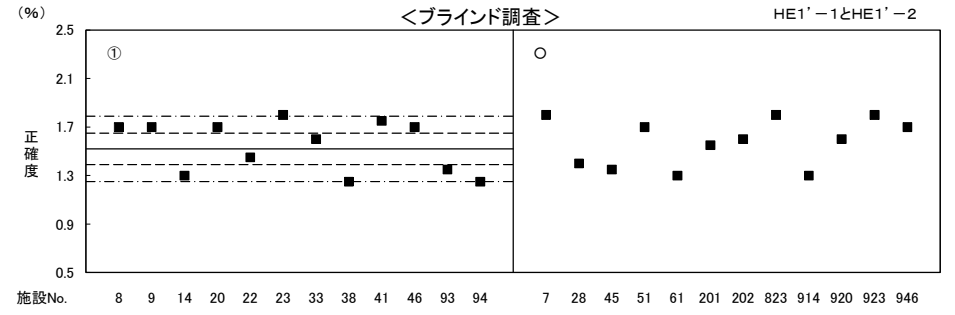


(使用機器)
 ①・・・シスメックス
 ○・・・不明

28)網赤血球数(Ret)

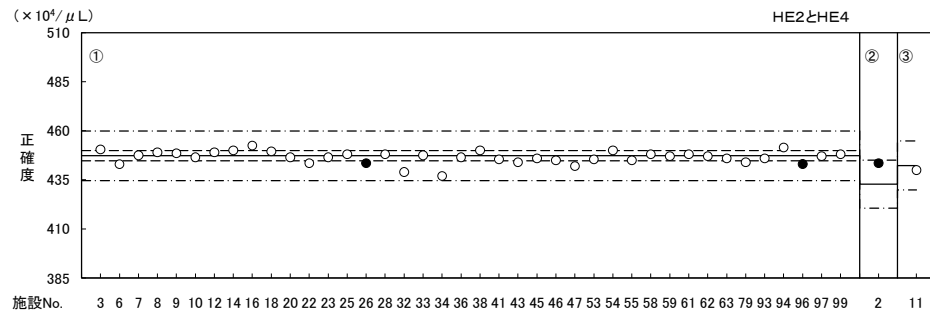
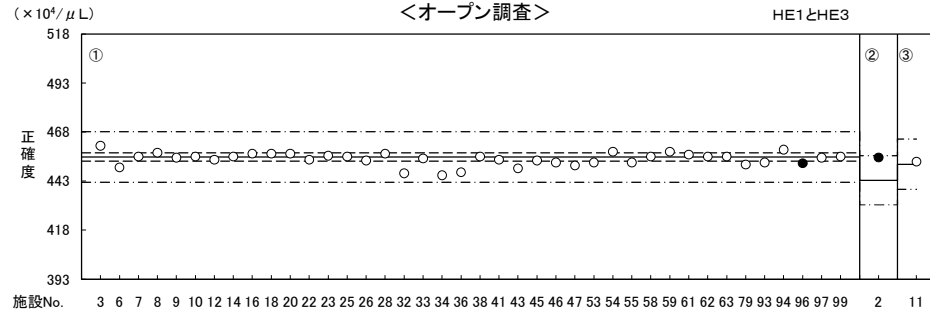


(使用機器)
 ①・・・シスメックス
 ②・・・堀場
 ③・・・ベックマン・コールター

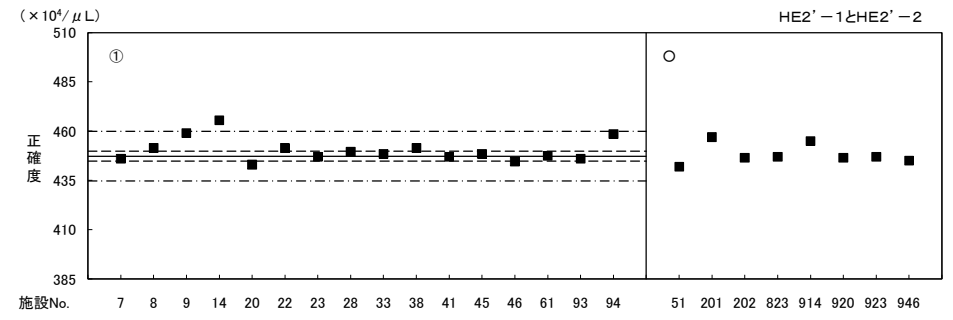
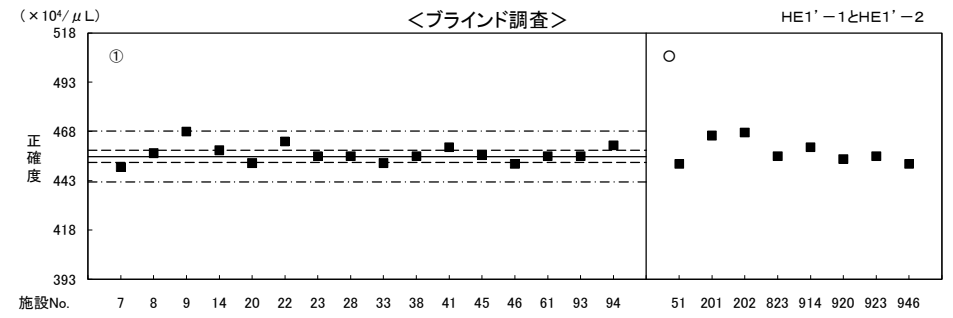


(使用機器)
 ①・・・シスメックス
 ○・・・不明

29)赤血球数

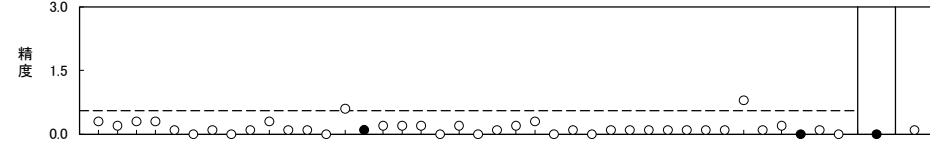
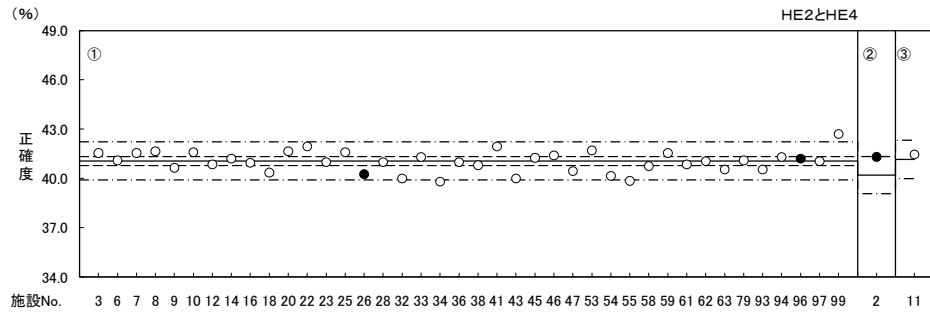
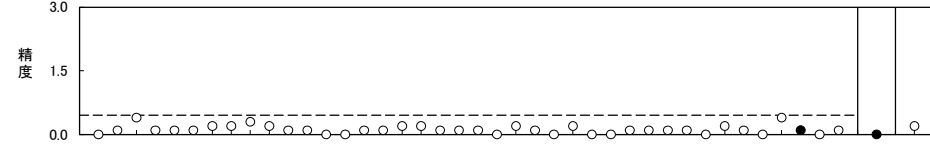
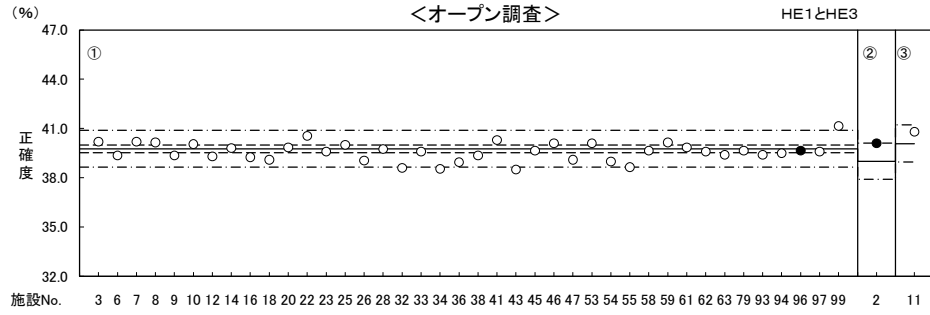


(使用機器)
 ①・・・シスメックス
 ②・・・堀場
 ③・・・ベックマン・コールター

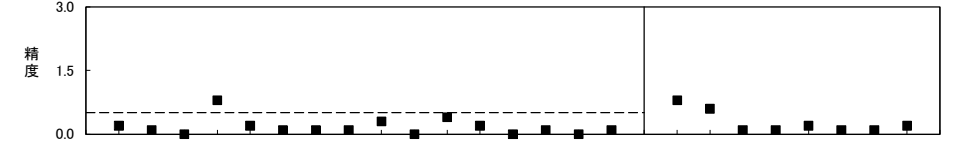
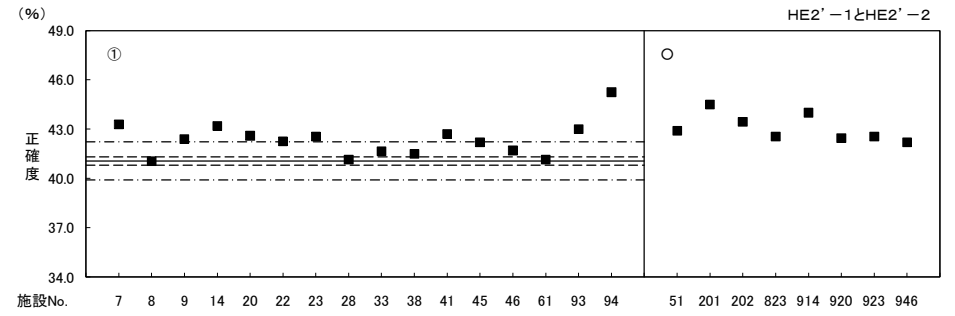
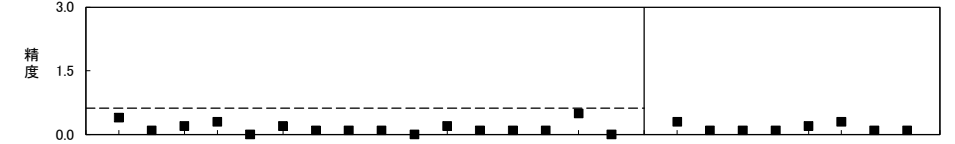
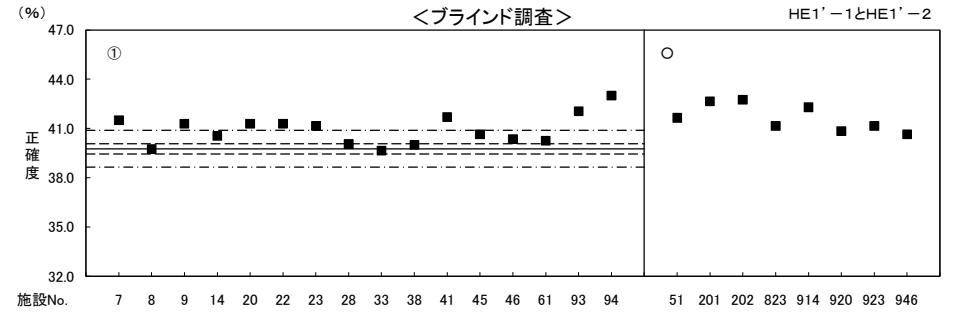


(使用機器)
 ①・・・シスメックス
 ○・・・不明

30)ヘマトクリット値



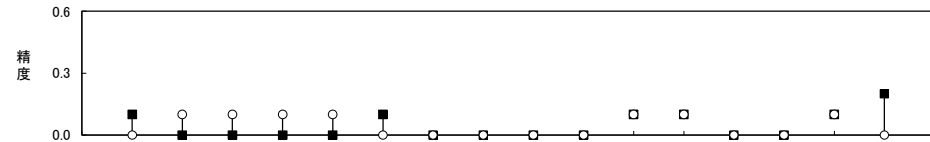
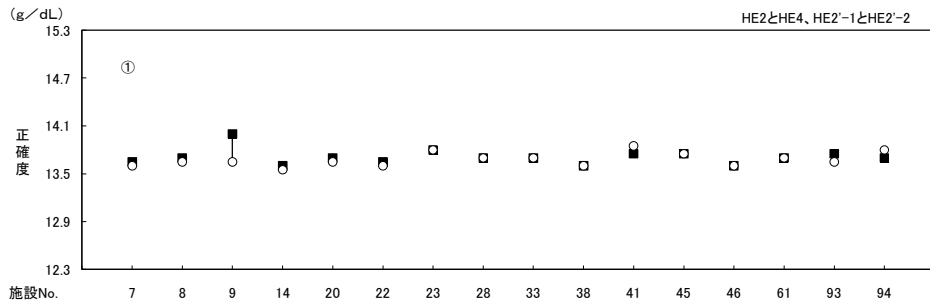
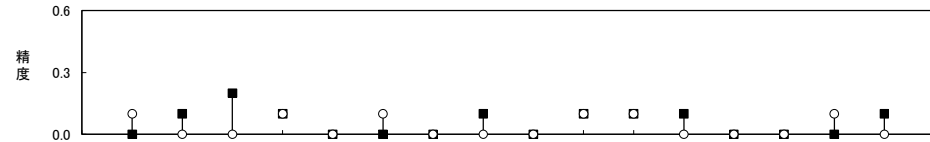
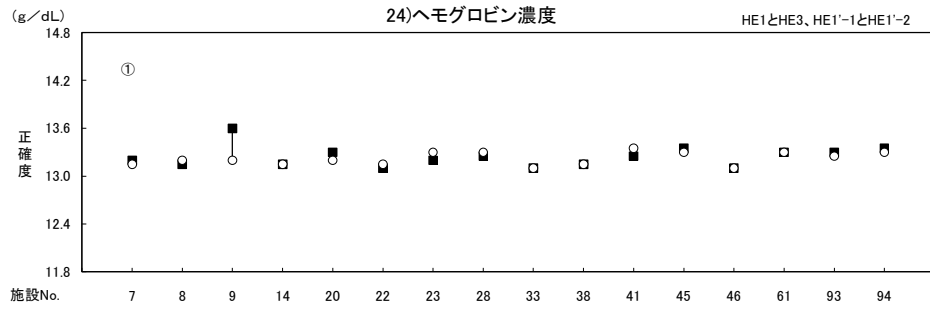
- (使用機器)
- ①・・・シスメックス
 - ②・・・堀場
 - ③・・・ベックマン・コールター



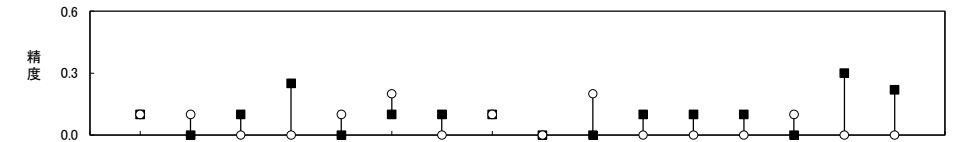
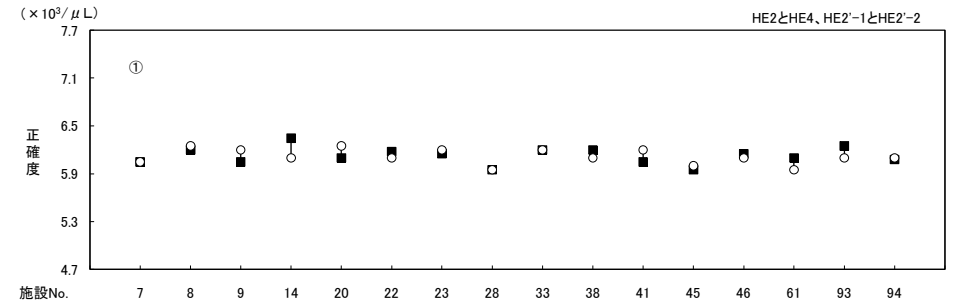
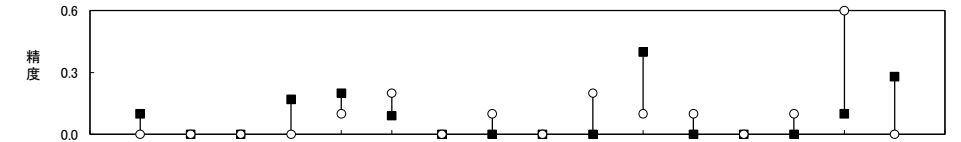
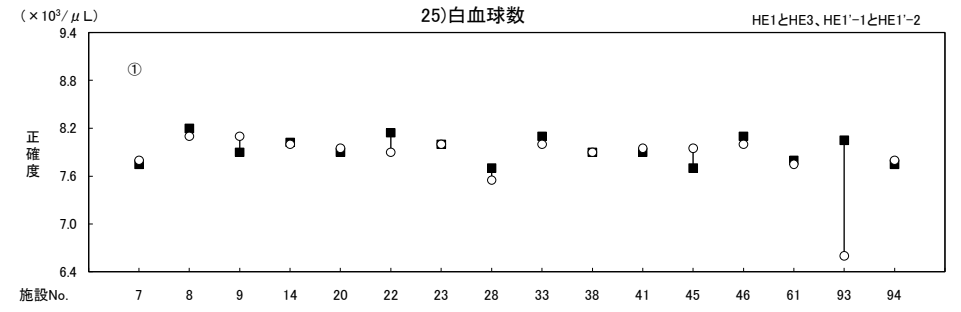
- (使用機器)
- ①・・・シスメックス
 - ・・・不明

図2. オープン調査とブラインド調査の比較

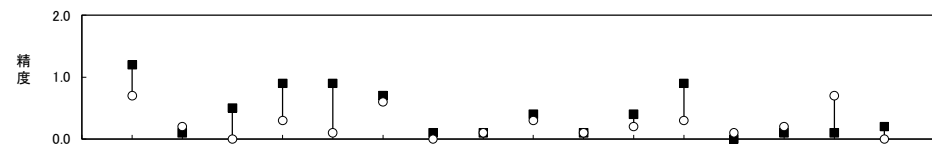
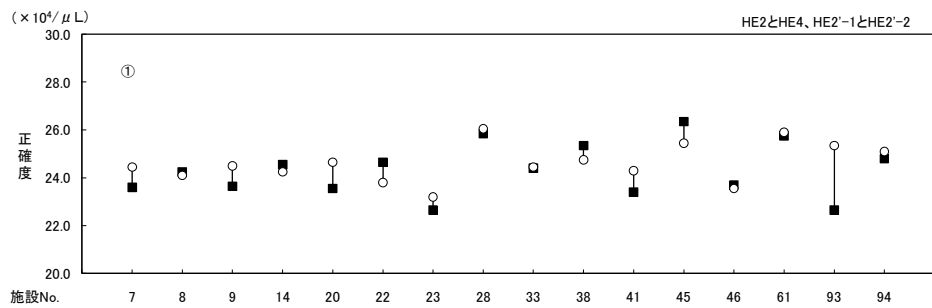
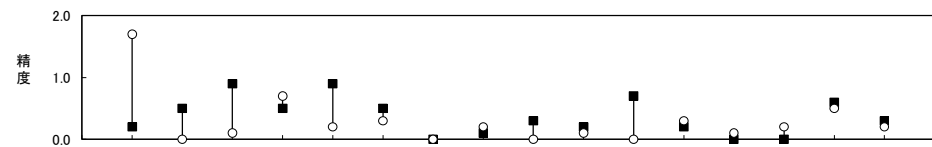
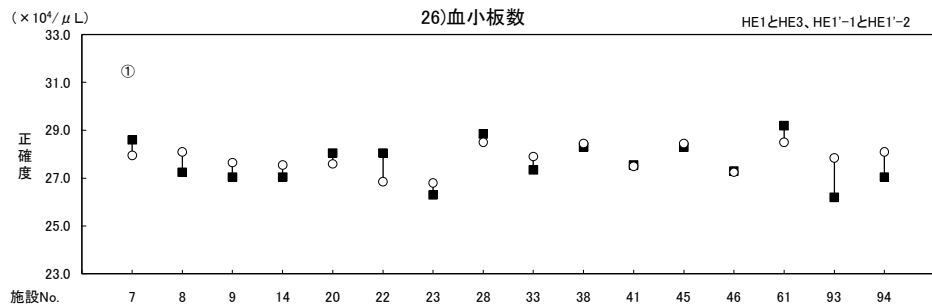
○ : オープン調査
 ■ : ブラインド調査



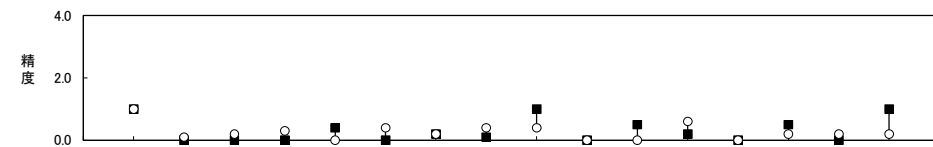
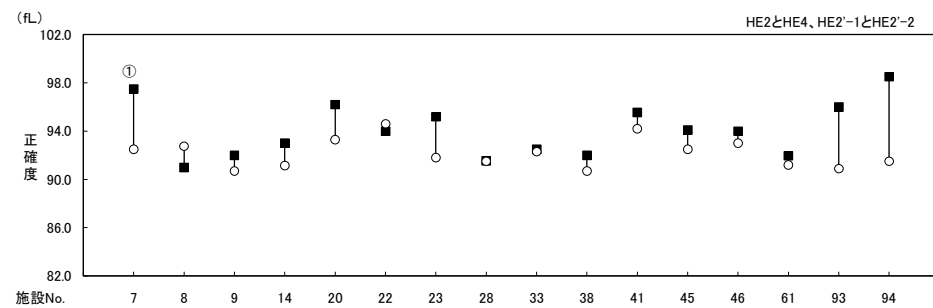
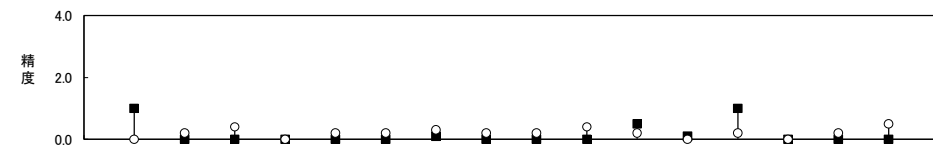
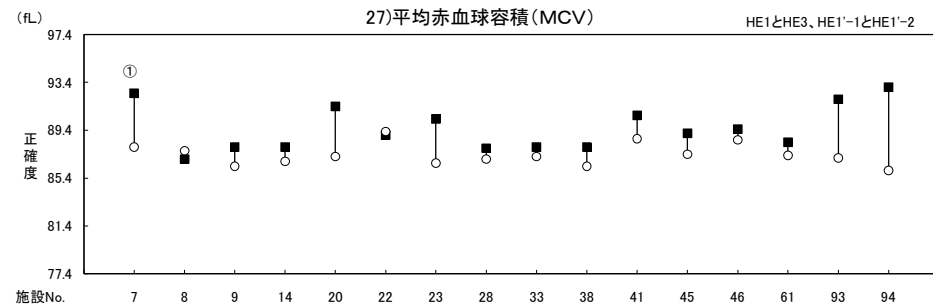
(使用機器)
 ①・・・シスメックス



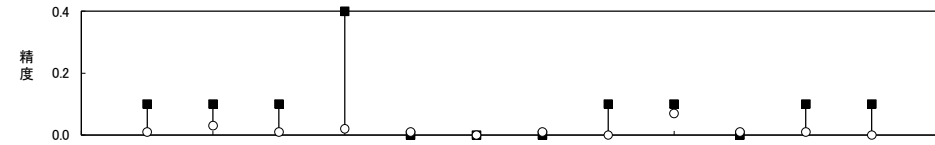
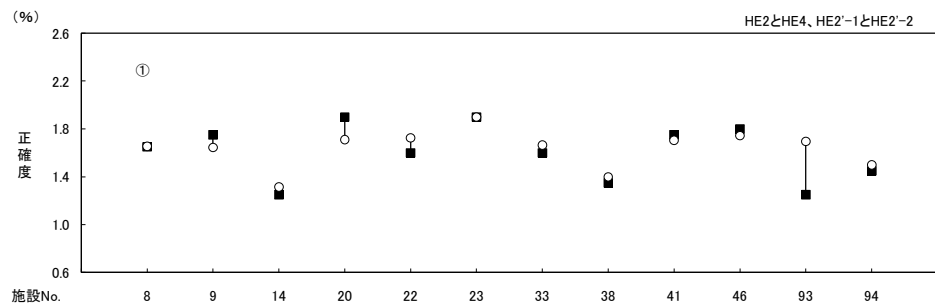
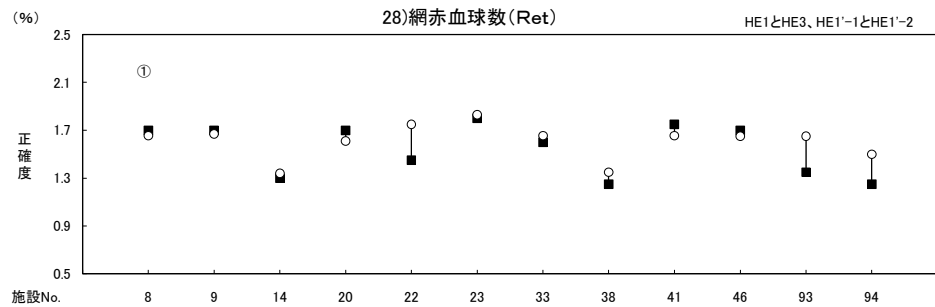
(使用機器)
 ①・・・シスメックス



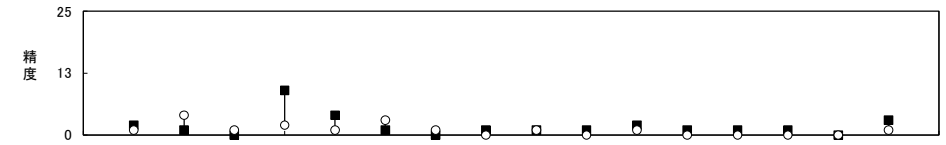
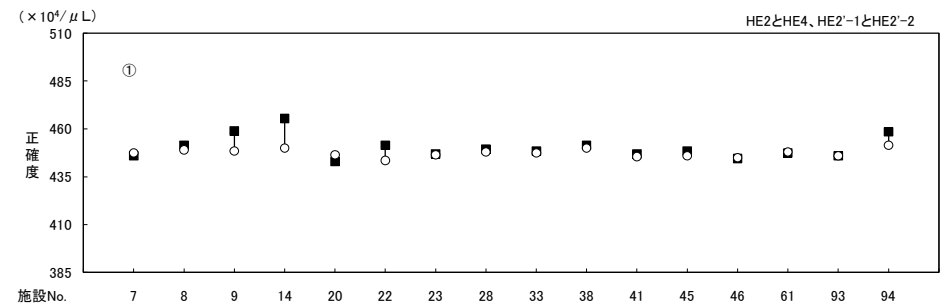
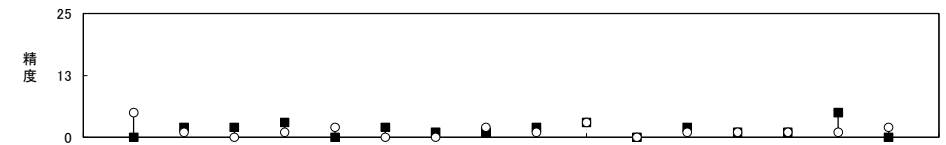
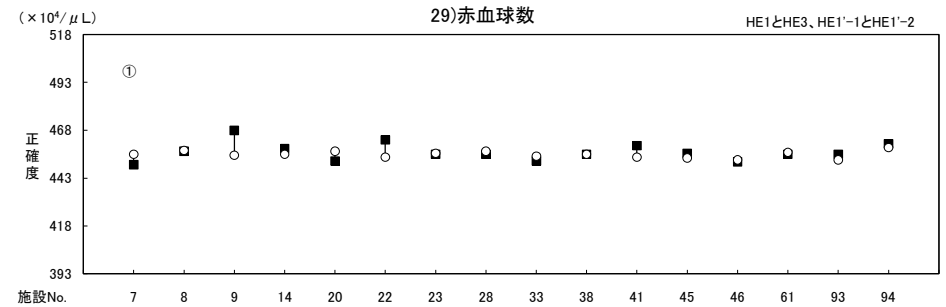
(使用機器)
①・・・シスメックス



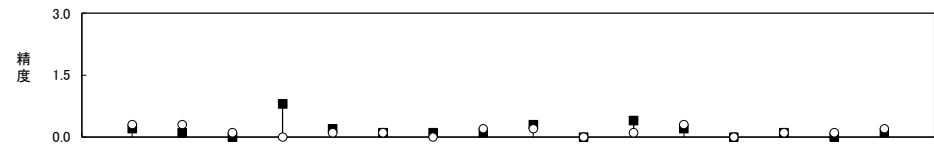
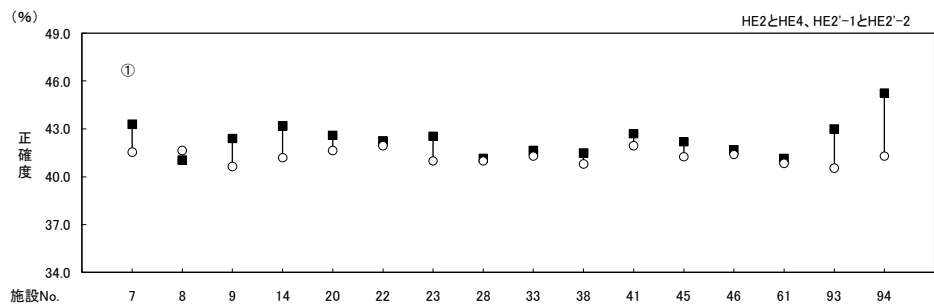
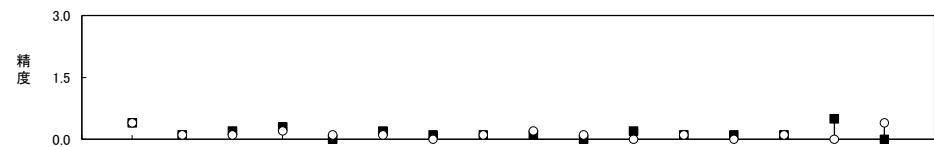
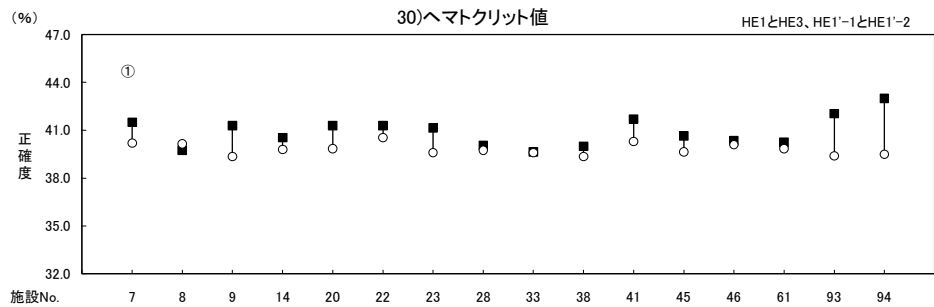
(使用機器)
①・・・シスメックス



(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	57.1	57.83	56.37	1.47	57.1	64.10	50.10	13.99
	堀場	統計学的 臨床的	48.10	—	—	—	48.10	—	—	—
	ベックマン・コールター	統計学的 臨床的	55.94	—	—	—	55.94	—	—	—
リンパ球	シスメックス	統計学的 臨床的	33.0	33.68	32.32	1.35	33.0	40.65	25.35	15.29
	堀場	統計学的 臨床的	41.20	—	—	—	41.20	—	—	—
	ベックマン・コールター	統計学的 臨床的	32.64	—	—	—	32.64	—	—	—
好酸球	シスメックス	統計学的 臨床的	2.1	2.34	1.86	0.47	2.1	2.65	1.55	1.10
	堀場	統計学的 臨床的	2.80	—	—	—	2.80	—	—	—
	ベックマン・コールター	統計学的 臨床的	2.00	—	—	—	2.00	—	—	—
好塩基球	シスメックス	統計学的 臨床的	1.2	1.48	0.92	0.56	1.2	2.06	0.34	1.71
	堀場	統計学的 臨床的	0.80	—	—	—	0.80	—	—	—
	ベックマン・コールター	統計学的 臨床的	1.18	—	—	—	1.18	—	—	—
単球	シスメックス	統計学的 臨床的	6.7	7.26	6.14	1.13	6.7	8.84	4.56	4.29
	堀場	統計学的 臨床的	7.10	—	—	—	7.10	—	—	—
	ベックマン・コールター	統計学的 臨床的	8.24	—	—	—	8.24	—	—	—

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	55.3	56.10	54.50	1.61	55.3	57.77	52.83	4.95
	堀場	統計学的 臨床的	45.80	—	—	—	45.80	—	—	—
	ベックマン・コールター	統計学的 臨床的	55.48	—	—	—	55.48	—	—	—
リンパ球	シスメックス	統計学的 臨床的	27.4	28.42	26.38	2.04	27.4	29.22	25.58	3.65
	堀場	統計学的 臨床的	39.30	—	—	—	39.30	—	—	—
	ベックマン・コールター	統計学的 臨床的	26.17	—	—	—	26.17	—	—	—
好酸球	シスメックス	統計学的 臨床的	10.2	10.86	9.54	1.31	10.2	11.84	8.56	3.27
	堀場	統計学的 臨床的	8.80	—	—	—	8.80	—	—	—
	ベックマン・コールター	統計学的 臨床的	10.51	—	—	—	10.51	—	—	—
好塩基球	シスメックス	統計学的 臨床的	1.0	1.20	0.80	0.41	1.0	1.16	0.84	0.33
	堀場	統計学的 臨床的	0.40	—	—	—	0.40	—	—	—
	ベックマン・コールター	統計学的 臨床的	0.63	—	—	—	0.63	—	—	—
単球	シスメックス	統計学的 臨床的	6.1	6.75	5.45	1.31	6.1	7.83	4.37	3.46
	堀場	統計学的 臨床的	5.70	—	—	—	5.70	—	—	—
	ベックマン・コールター	統計学的 臨床的	7.21	—	—	—	7.21	—	—	—

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 9 : シスメックス XN-1500 13 : シスメックス XN-350 ———— : 参考標準値
 5 : シスメックス XE-5000 10 : シスメックス XN-2000 14 : シスメックス XN-3100 - - - - - : (正確度)統計学的管理限界線
 7 : シスメックス XT-2000i,1800i,4000i 11 : シスメックス XN-9000 21 : 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-9100 52 : 堀場 Pentra XL80

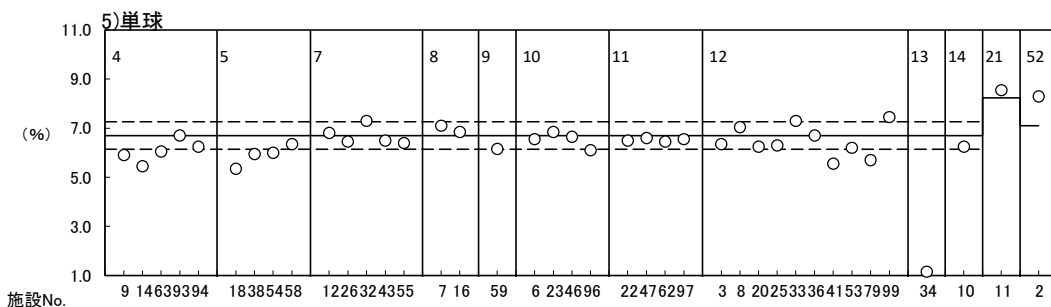
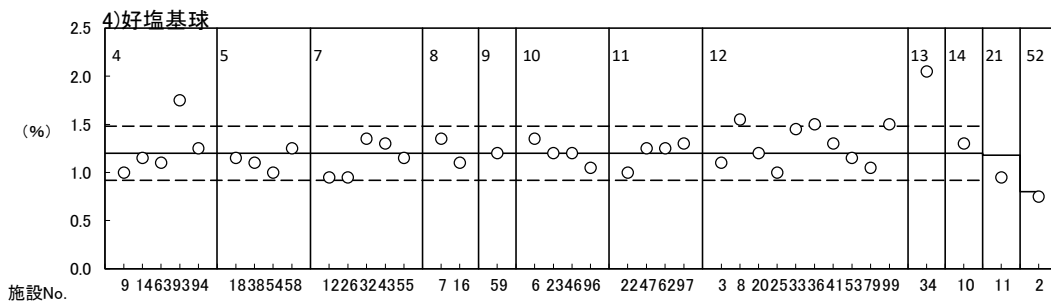
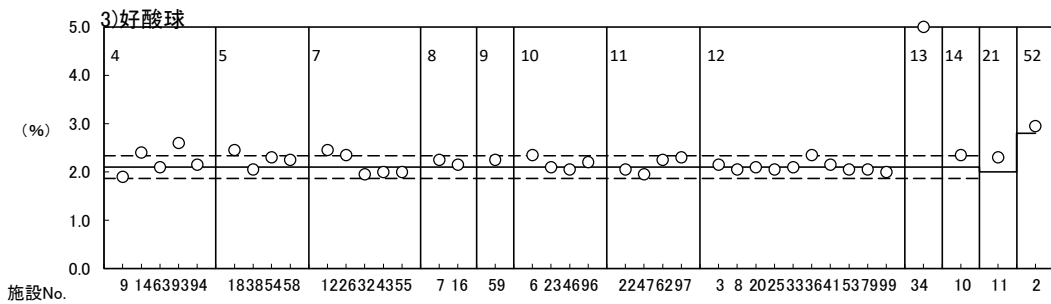
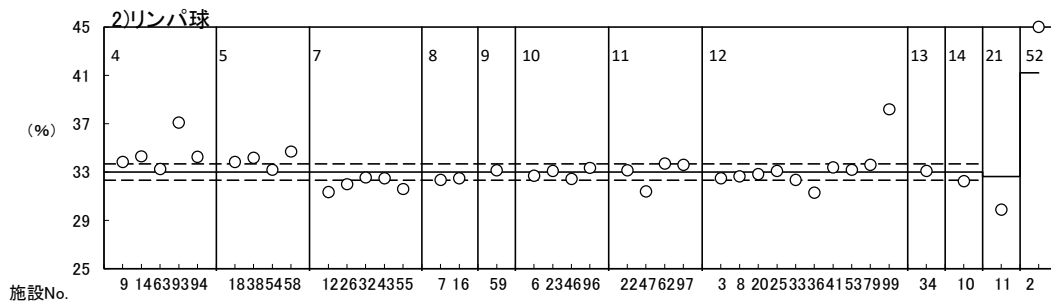
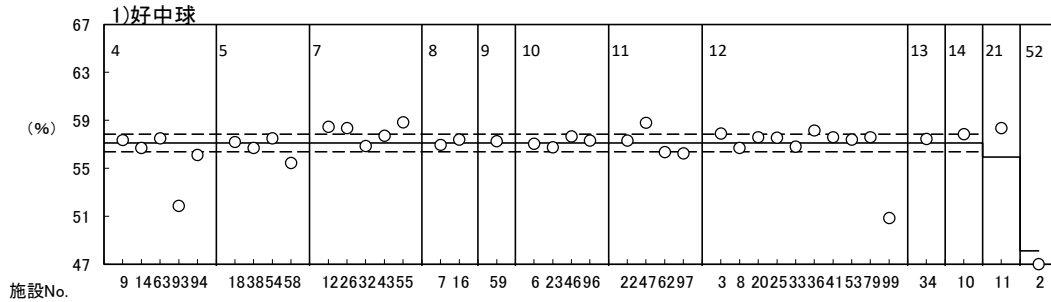


図3-2. 白血球百分率の使用機器別測定結果一覧(ブラインド調査 HE1'-1、HE1'-2)

4 : シスメックス XE-2100 11:シスメックス XN-9000
 5 : シスメックス XE-5000 12 : シスメックス XN-9100
 8 : シスメックス XN-1000 99 : 不明
 10 : シスメックス XN-2000

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

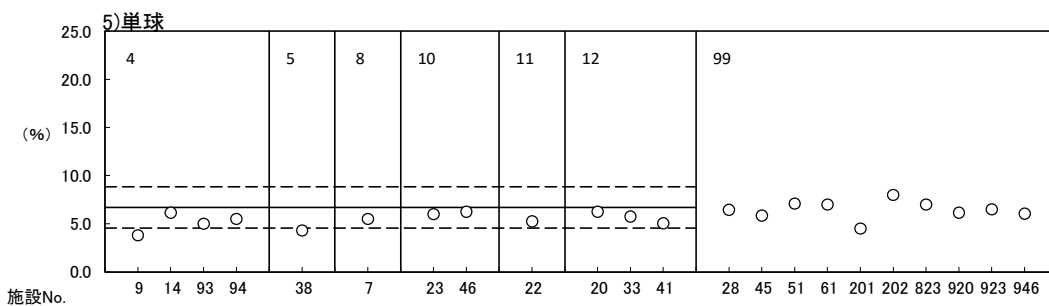
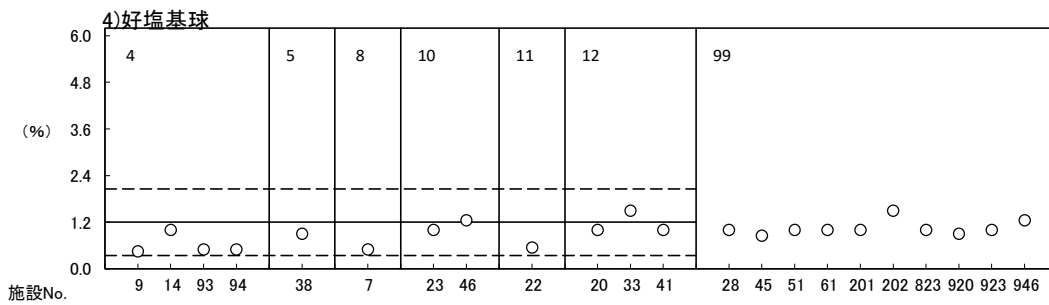
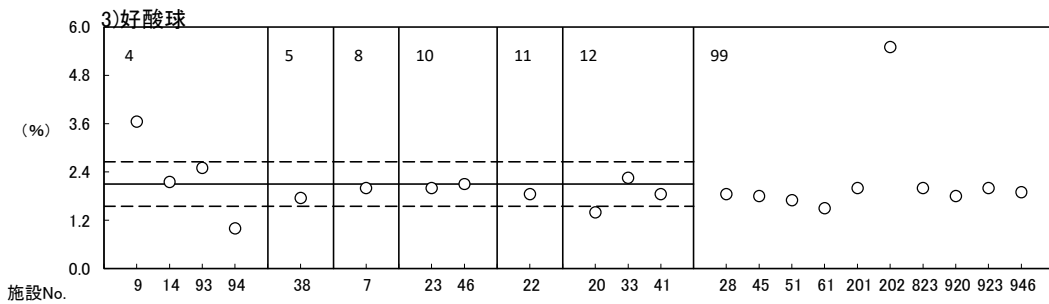
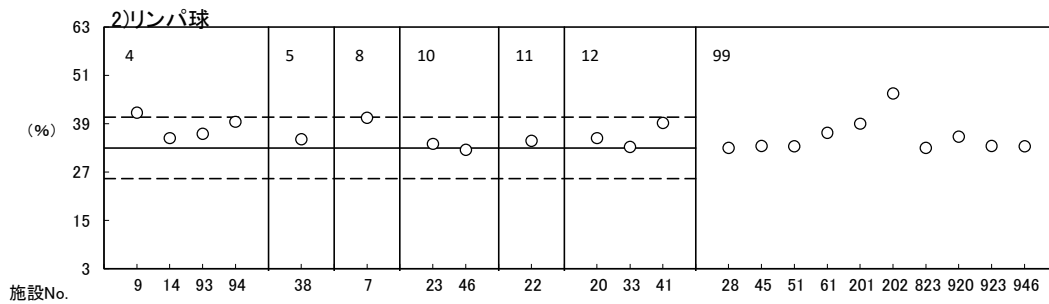
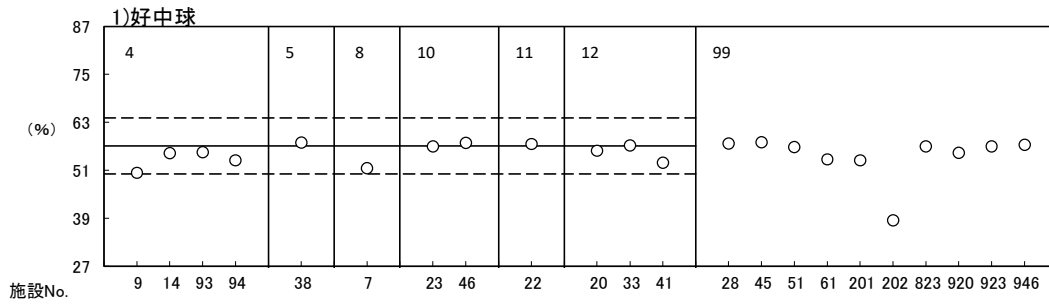


図3-3. 白血球百分率の使用機器別測定結果一覧(オープン調査 HE2,HE4)

4 : シスメックス XE-2100 9 : シスメックス XN-1500 13 : シスメックス XN-350 ———— : 参考標準値
 5 : シスメックス XE-5000 10 : シスメックス XN-2000 14 : シスメックス XN-3100 - - - - - : (正確度)統計学的管理限界線
 7 : シスメックス XT-2000i,1800i,4000i 11 : シスメックス XN-9000 21 : 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-9100 52 : 堀場 Pentra XL80

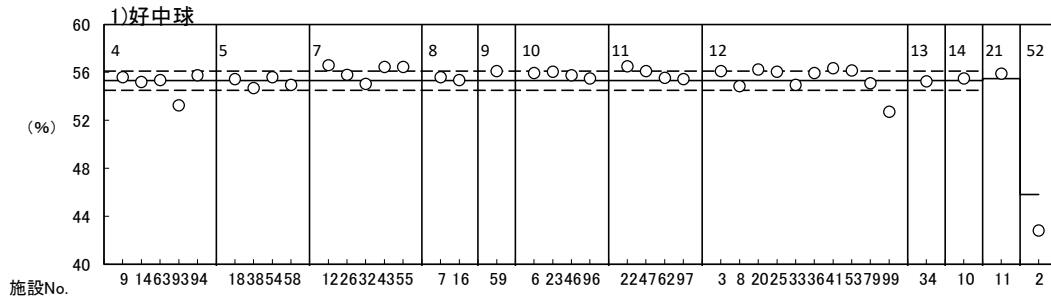


図3-4. 白血球百分率の使用機器別測定結果一覧(ブラインド調査 HE2'-1、HE2'-2)

4 : シスメックス XE-2100 11: シスメックス XN-9000
 5 : シスメックス XE-5000 12 : シスメックス XN-9100
 8 : シスメックス XN-1000 99 : 不明
 10 : シスメックス XN-2000

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

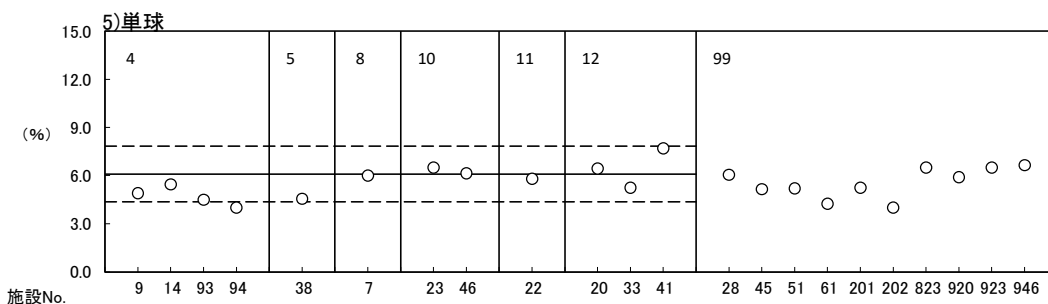
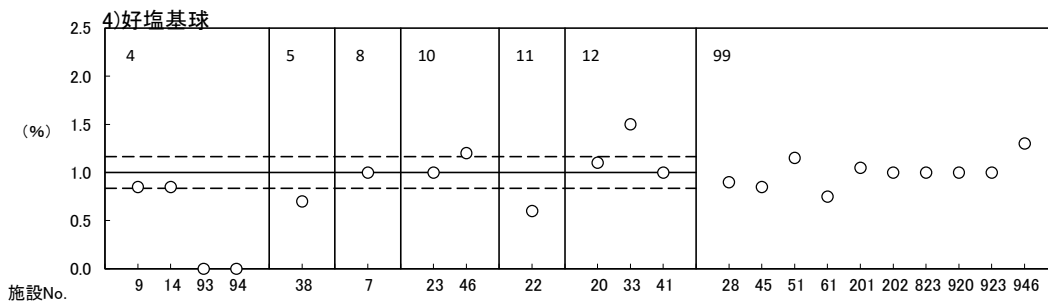
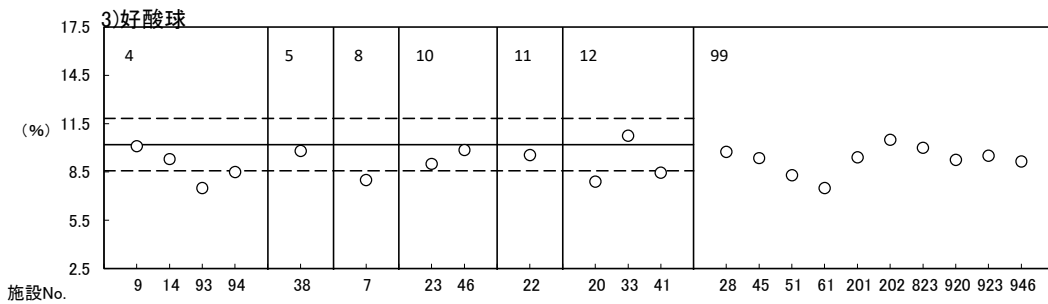
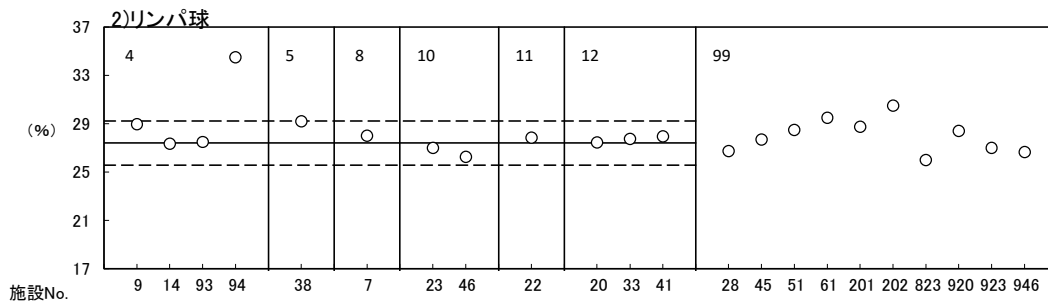
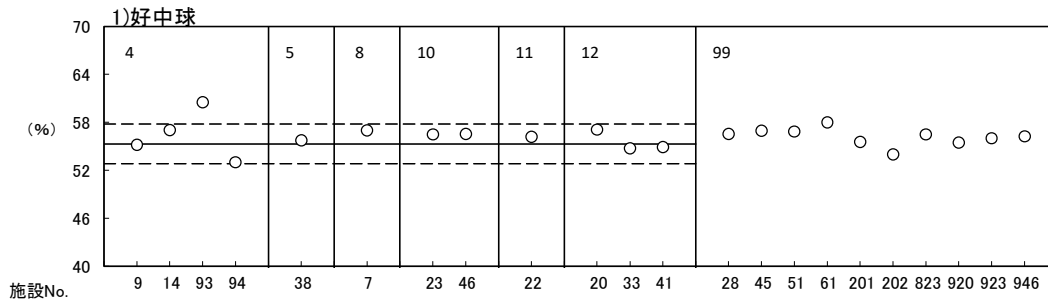


表31-1. 白血球百分率(%)の集計結果 オープン調査

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	5	55.58	2.92	5.3	5	34.72	1.99	5.7	5	2.32	0.28	12.0	5	1.26	0.24	19.1	5	6.12	0.57	9.3
5. シスメックス XE-5000	4	56.70	1.02	1.8	4	33.98	0.85	2.5	4	2.28	0.29	12.6	4	1.15	0.13	11.2	4	5.90	0.24	4.2
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	5	57.98	0.84	1.4	5	31.96	0.54	1.7	5	2.20	0.28	12.9	5	1.16	0.29	24.8	5	6.72	0.23	3.4
8. シスメックス XN-1000	2	56.90	0.14	0.2	2	32.45	0.21	0.7	2	2.20	0.00	0.0	2	1.35	0.07	5.2	2	7.10	0.14	2.0
9. シスメックス XN-1500	1	57.50			1	33.20			1	2.30			1	1.10			1	5.90		
10. シスメックス XN-2000	4	57.23	0.56	1.0	4	32.83	0.46	1.4	4	2.18	0.10	4.4	4	1.20	0.16	13.6	4	6.58	0.29	4.4
11. シスメックス XN-9000	4	57.33	1.24	2.2	4	33.03	0.90	2.7	4	2.13	0.21	9.7	4	1.13	0.17	15.2	4	6.40	0.27	4.2
12. シスメックス XN-9100	10	56.93	2.08	3.6	10	33.19	1.81	5.5	10	2.14	0.14	6.7	10	1.28	0.26	20.1	10	6.46	0.66	10.2
13. シスメックス XN-350	1	57.50			1	33.10			1	6.20			1	1.90			1	1.30		
14. シスメックス XN-3100	1	57.90			1	32.20			1	2.60			1	1.20			1	6.10		
21. ベックマン・コールター-DxH800	1	57.70			1	29.80			1	2.30			1	1.30			1	9.00		
52. 堀場 Pentra XL80	1	29.10			1	57.80			1	3.20			1	0.80			1	9.10		

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	5	55.02	0.78	1.4	5	28.38	0.73	2.6	5	10.24	0.11	1.1	5	1.00	0.14	14.1	5	5.36	0.26	4.9
5. シスメックス XE-5000	4	55.18	0.57	1.0	4	28.13	0.57	2.0	4	10.25	0.54	5.3	4	1.03	0.34	33.2	4	5.43	0.17	3.1
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	5	56.06	0.86	1.5	5	26.60	0.60	2.3	5	10.28	0.31	3.0	5	0.90	0.19	20.8	5	6.16	0.60	9.7
8. シスメックス XN-1000	2	55.40	0.14	0.3	2	27.50	0.28	1.0	2	10.10	0.14	1.4	2	1.00	0.00	0.0	2	6.00	0.00	0.0
9. シスメックス XN-1500	1	56.10			1	27.20			1	9.80			1	0.80			1	6.10		
10. シスメックス XN-2000	4	56.05	0.37	0.7	4	26.63	0.78	2.9	4	10.13	0.49	4.9	4	1.05	0.17	16.5	4	6.15	0.21	3.4
11. シスメックス XN-9000	4	55.90	0.42	0.8	4	26.85	0.64	2.4	4	10.38	0.24	2.3	4	1.00	0.00	0.0	4	5.88	0.32	5.4
12. シスメックス XN-9100	10	55.25	1.16	2.1	10	27.54	1.04	3.8	10	10.11	0.71	7.0	10	1.07	0.19	17.7	10	6.03	0.59	9.8
13. シスメックス XN-350	1	54.90			1	27.30			1	6.20			1	10.30			1	1.30		
14. シスメックス XN-3100	1	56.00			1	27.90			1	9.90			1	0.80			1	5.40		
21. ベックマン・コールター-DxH800	1	56.30			1	24.00			1	11.20			1	1.00			1	7.60		
52. 堀場 Pentra XL80	1	43.50			1	40.00			1	9.50			1	0.30			1	6.70		

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	5	56.22	1.76	3.1	5	34.38	1.02	3.0	5	2.14	0.27	12.6	5	1.24	0.38	30.5	5	6.02	0.38	6.3
5. シスメックス XE-5000	4	56.73	0.83	1.5	4	34.00	0.57	1.7	4	2.25	0.06	2.6	4	1.10	0.12	10.5	4	5.93	0.59	10.0
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	5	58.10	0.76	1.3	5	32.04	0.63	2.0	5	2.10	0.29	13.9	5	1.12	0.13	11.6	5	6.66	0.57	8.5
8. シスメックス XN-1000	2	57.45	0.49	0.9	2	32.40	0.42	1.3	2	2.20	0.14	6.4	2	1.10	0.28	25.7	2	6.85	0.49	7.2
9. シスメックス XN-1500	1	57.00			1	33.10			1	2.20			1	1.30			1	6.40		
10. シスメックス XN-2000	4	57.15	0.24	0.4	4	32.98	0.43	1.3	4	2.18	0.17	7.9	4	1.20	0.08	6.8	4	6.50	0.36	5.5
11. シスメックス XN-9000	4	57.03	1.20	2.1	4	32.90	1.24	3.8	4	2.15	0.13	6.0	4	1.28	0.13	9.9	4	6.65	0.26	4.0
12. シスメックス XN-9100	10	56.70	2.24	4.0	10	33.44	1.89	5.7	10	2.07	0.11	5.1	10	1.28	0.19	14.6	10	6.51	0.67	10.3
13. シスメックス XN-350	1	57.40			1	33.10			1	6.30			1	2.20			1	1.00		
14. シスメックス XN-3100	1	57.80			1	32.30			1	2.10			1	1.40			1	6.40		
21. ベックマン・コールター-DxH800	1	59.00			1	30.00			1	2.30			1	0.60			1	8.10		
52. 堀場 Pentra XL80	1	32.30			1	56.80			1	2.70			1	0.70			1	7.50		

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	5	55.04	1.29	2.3	5	27.90	0.56	2.0	5	10.50	0.74	7.1	5	0.96	0.13	14.0	5	5.60	0.29	5.2
5. シスメックス XE-5000	4	55.18	0.39	0.7	4	28.03	0.67	2.4	4	10.25	0.19	1.9	4	1.05	0.13	12.3	4	5.50	0.18	3.3
7. シスメックス XT-2000i,1800i,4000i	5	56.08	0.50	0.9	5	26.94	0.30	1.1	5	10.10	0.26	2.6	5	0.88	0.24	27.1	5	5.98	0.36	6.0
8. シスメックス XN-1000	2	55.55	0.21	0.4	2	27.80	0.00	0.0	2	9.90	0.14	1.4	2	1.10	0.00	0.0	2	5.65	0.35	6.3
9. シスメックス XN-1500	1	56.10			1	27.10			1	10.20			1	0.80			1	5.80		
10. シスメックス XN-2000	4	55.58	0.60	1.1	4	26.95	0.55	2.0	4	10.45	0.47	4.5	4	1.05	0.17	16.5	4	5.98	0.17	2.9
11. シスメックス XN-9000	4	55.90	0.56	1.0	4	27.03	0.45	1.7	4	10.23	0.10	0.9	4	0.95	0.10	10.5	4	5.90	0.22	3.7
12. シスメックス XN-9100	10	55.64	1.12	2.0	10	27.01	0.89	3.3	10	10.30	0.46	4.4	10	1.06	0.20	18.4	10	5.99	0.57	9.5
13. シスメックス XN-350	1	55.60			1	27.20			1	5.70			1	10.20			1	1.30		
14. シスメックス XN-3100	1	55.00			1	27.70			1	10.30			1	1.10			1	5.90		
21. ベックマン・コールター-DxH800	1	55.50			1	25.60			1	10.60			1	1.10			1	7.20		
52. 堀場 Pentra XL80	1	42.10			1	41.00			1	9.70			1	0.50			1	6.70		

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)																			
	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	52.25	5.68	10.9	4	40.25	6.18	15.4	4	2.50	1.73	69.3	4	0.75	0.50	66.7	4	4.25	1.71	40.2
5. シスメックス XE-5000	1	57.40			1	35.50			1	1.90			1	1.00			1	4.20		
8. シスメックス XN-1000	1	56.00			1	36.00			1	2.00			1	0.00			1	6.00		
10. シスメックス XN-2000	2	57.50	0.71	1.2	2	33.30	0.99	3.0	2	2.00	0.00	0.0	2	1.15	0.21	18.4	2	6.05	0.07	1.2
11. シスメックス XN-9000	1	57.70			1	34.70			1	1.80			1	0.50			1	5.30		
12. シスメックス XN-9100	3	55.37	1.82	3.3	3	35.93	2.87	8.0	3	1.73	0.31	17.6	3	1.13	0.32	28.4	3	5.83	0.96	16.5
99. 不明	10	54.26	6.11	11.3	10	36.10	4.97	13.8	10	2.18	1.00	46.0	10	1.00	0.12	12.5	10	6.46	0.94	14.5

使用機器	ブラインド調査(HE1'-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	4	55.05	1.84	3.3	4	36.35	2.53	7.0	4	2.15	0.83	38.8	4	0.48	0.55	115.8	4	5.98	0.87	14.5
5. シスメックス XE-5000	1	58.40			1	34.80			1	1.60			1	0.80			1	4.40		
8. シスメックス XN-1000	1	47.00			1	45.00			1	2.00			1	1.00			1	5.00		
10. シスメックス XN-2000	2	57.35	0.49	0.9	2	33.25	1.06	3.2	2	2.10	0.14	6.7	2	1.10	0.14	12.9	2	6.20	0.28	4.6
11. シスメックス XN-9000	1	57.50			1	34.80			1	1.90			1	0.60			1	5.20		
12. シスメックス XN-9100	3	55.33	2.64	4.8	3	36.00	3.16	8.8	3	1.93	0.55	28.5	3	1.20	0.26	22.0	3	5.53	0.25	4.5
99. 不明	10	54.74	5.67	10.4	10	35.47	3.90	11.0	10	2.23	1.34	60.1	10	1.10	0.33	30.0	10	6.46	1.18	18.2

使用機器	ブラインド調査(HE2'-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	4	57.58	6.52	11.3	4	27.48	6.23	22.7	4	10.13	0.63	6.2	4	0.50	0.60	120.0	4	4.33	1.08	24.9
5. シスメックス XE-5000	1	55.80			1	29.40			1	9.20			1	0.60			1	5.00		
8. シスメックス XN-1000	1	59.00			1	27.00			1	8.00			1	1.00			1	5.00		
10. シスメックス XN-2000	2	56.40	0.57	1.0	2	26.90	1.56	5.8	2	9.55	0.78	8.1	2	1.05	0.07	6.7	2	6.10	0.14	2.3
11. シスメックス XN-9000	1	56.50			1	28.10			1	9.00			1	0.50			1	5.90		
12. シスメックス XN-9100	3	55.37	1.48	2.7	3	27.87	0.64	2.3	3	9.03	1.79	19.8	3	1.20	0.26	22.0	3	6.53	1.39	21.2
99. 不明	10	56.10	1.13	2.0	10	28.45	1.80	6.3	10	9.10	0.78	8.5	10	0.98	0.21	21.4	10	5.37	1.03	19.2

使用機器	ブラインド調査(HE2'-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	4	55.30	1.99	3.6	4	31.68	4.59	14.5	4	7.58	2.73	36.0	4	0.35	0.44	124.5	4	5.10	0.84	16.5
5. シスメックス XE-5000	1	55.70			1	29.00			1	10.40			1	0.80			1	4.10		
8. シスメックス XN-1000	1	55.00			1	29.00			1	8.00			1	1.00			1	7.00		
10. シスメックス XN-2000	2	56.65	0.49	0.9	2	26.35	0.49	1.9	2	9.30	0.42	4.6	2	1.15	0.21	18.4	2	6.55	0.64	9.7
11. シスメックス XN-9000	1	55.90			1	27.60			1	10.10			1	0.70			1	5.70		
12. シスメックス XN-9100	3	55.80	1.35	2.4	3	27.57	0.38	1.4	3	9.03	1.27	14.1	3	1.20	0.26	22.0	3	6.40	1.15	18.0
99. 不明	10	56.32	1.42	2.5	10	27.50	1.49	5.4	10	9.44	0.96	10.2	10	1.02	0.13	12.9	10	5.72	0.96	16.7

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	13.22	13.30 13.50	13.14 12.94	0.17	13.22	13.30 13.50	13.15 12.94	0.15
	シスメックス(XN以外)	統計学的 臨床的	13.34	13.42 13.62	13.26 13.06	0.16	13.34	13.50 13.62	13.18 13.06	0.32
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的 臨床的	13.20	— 13.48	— 12.92	—	13.20	— 13.48	— 12.92	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	13.06	— 13.34	— 12.78	—	13.06	— 13.34	— 12.78	—
25.白血球数	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的	7.84	7.96 8.12	7.72 7.56	0.24	7.84	8.09 8.12	7.59 7.56	0.50
	シスメックス(XN以外)	統計学的 臨床的	8.03	8.19 8.31	7.87 7.75	0.32	8.03	8.21 8.31	7.85 7.75	0.36
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的 臨床的	7.60	— 7.87	— 7.33	—	7.60	— 7.87	— 7.33	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	7.79	— 8.07	— 7.51	—	7.79	— 8.07	— 7.51	—
26.血小板数	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的	27.42	27.95 28.78	26.89 26.06	1.07	27.42	28.16 28.78	26.68 26.06	1.47
	シスメックス(XN以外)	統計学的 臨床的	28.67	29.09 30.09	28.25 27.25	0.84	28.67	29.34 30.09	28.00 27.25	1.34
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的 臨床的	26.20	— 27.50	— 24.90	—	26.20	— 27.50	— 24.90	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	26.85	— 28.18	— 25.52	—	26.85	— 28.18	— 25.52	—
27.平均赤血球容積(MCV)	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的 ^{*2}	88.10	88.45 90.59	87.75 85.61	0.69	88.10	88.90 90.59	87.30 85.61	1.59
	シスメックス(XN以外)	統計学的 臨床的 ^{*2}	86.65	87.05 89.10	86.25 84.20	0.80	86.65	86.70 89.10	86.60 84.20	0.11
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的 臨床的	88.00	— 90.49	— 85.51	—	88.00	— 90.49	— 85.51	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	88.74	— 91.25	— 86.23	—	88.74	— 91.25	— 86.23	—
28.網赤血球数(Ret) (%)	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的	1.58	1.63 1.86	1.53 1.30	0.10	1.58	1.66 1.86	1.50 1.30	0.16
	シスメックス(XN以外)	統計学的 臨床的	1.45	1.54 1.71	1.36 1.19	0.18	1.45	— 1.71	— 1.19	—
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的 臨床的	1.67	— 1.97	— 1.37	—	1.67	— 1.97	— 1.37	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	1.16	— 1.37	— 0.95	—	1.16	— 1.37	— 0.95	—
29.赤血球数	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的	453.1	454.77 465.92	451.43 440.28	3.34	453.1	455.08 465.92	451.12 440.28	3.97
	シスメックス(XN以外)	統計学的 臨床的	457.5	459.97 470.44	455.03 444.56	4.93	457.5	461.36 470.44	453.64 444.56	7.72
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的 臨床的	443.4	— 455.94	— 430.86	—	443.4	— 455.94	— 430.86	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	451.6	— 464.38	— 438.83	—	451.6	— 464.38	— 438.83	—
30.ヘマトクリット値	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的 ^{*3}	39.92	40.13 41.05	39.71 38.79	0.42	39.92	40.20 41.05	39.64 38.79	0.56
	シスメックス(XN以外)	統計学的 臨床的 ^{*3}	39.60	39.85 40.72	39.35 38.48	0.50	39.60	39.94 40.72	39.26 38.48	0.68
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的 臨床的	39.00	— 40.10	— 37.90	—	39.00	— 40.10	— 37.90	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	40.08	— 41.21	— 38.95	—	40.08	— 41.21	— 38.95	—

*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)

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				ブライント調査			
			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	13.70	13.78 13.99	13.62 13.41	0.16	13.70	13.79 13.99	13.61 13.41	0.18
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的	13.81	13.94 14.10	13.68 13.52	0.25	13.81	13.94 14.10	13.68 13.52	0.26
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	13.70	—	—	—	13.70	—	—	—
	ベックマンコールター	統計学的臨床的	13.53	— 13.82	— 13.24	—	13.53	— 13.99	— 13.41	—
25.白血球数	シスメックス(XN)	統計学的臨床的	6.11	6.24 6.33	5.98 5.89	0.26	6.11	6.23 6.33	5.99 5.89	0.24
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的	6.23	6.36 6.45	6.10 6.01	0.26	6.23	6.48 6.45	5.98 6.01	0.51
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	5.90	—	—	—	5.90	—	—	—
	ベックマンコールター	統計学的臨床的	6.01	— 6.22	— 5.80	—	6.01	— 6.11	— 5.69	—
26.血小板数	シスメックス(XN)	統計学的臨床的	24.19	24.75 25.39	23.63 22.99	1.12	24.19	25.12 25.39	23.26 22.99	1.86
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的	25.45	25.91 26.71	24.99 24.19	0.91	25.45	26.19 26.71	24.71 24.19	1.48
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	23.60	—	—	—	23.60	—	—	—
	ベックマンコールター	統計学的臨床的	24.03	— 24.77	— 22.43	—	24.03	— 24.77	— 22.43	—
27.平均赤血球容積(MCV)	シスメックス(XN)	統計学的臨床的 ^{*2}	92.99	93.34 95.62	92.64 90.36	0.70	92.99	93.82 95.62	92.16 90.36	1.66
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的 ^{*2}	90.92	91.34 93.49	90.50 88.35	0.84	90.92	91.52 93.49	90.32 88.35	1.21
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	92.90	—	—	—	92.90	—	—	—
	ベックマンコールター	統計学的臨床的	93.04	— 95.67	— 90.41	—	93.04	— 95.53	— 90.27	—
28.網赤血球数(Ret) (%)	シスメックス(XN)	統計学的臨床的	1.65	1.71 1.94	1.59 1.36	0.12	1.65	1.89 1.94	1.41 1.36	0.48
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的	1.48	1.52 1.74	1.44 1.22	0.08	1.48	— 1.74	— 1.22	—
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	1.80	—	—	—	1.80	—	—	—
	ベックマンコールター	統計学的臨床的	1.20	— 2.12 1.41	— 1.48 0.99	—	1.20	— 2.12 1.41	— 1.48 0.99	—
29.赤血球数	シスメックス(XN)	統計学的臨床的	445.0	448.05 457.59	441.95 432.41	6.11	445.0	447.81 457.59	442.19 432.41	5.61
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的	449.5	451.45 462.21	447.55 436.79	3.90	449.5	454.64 462.21	444.36 436.79	10.28
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	432.8	—	—	—	432.8	—	—	—
	ベックマンコールター	統計学的臨床的	442.3	— 445.04 454.77	— 420.56 429.75	—	442.3	— 445.04 454.77	— 420.56 429.75	—
30.ヘマトクリット値	シスメックス(XN)	統計学的臨床的 ^{*3}	41.39	41.69 42.56	41.09 40.22	0.60	41.39	41.71 42.56	41.07 40.22	0.64
	シスメックス(XN以外)	統計学的臨床的 ^{*3}	40.74	40.98 41.89	40.50 39.59	0.49	40.74	41.19 41.89	40.29 39.59	0.89
	堀場(Pentraシリーズ)	統計学的臨床的	40.20	—	—	—	40.20	—	—	—
	ベックマンコールター	統計学的臨床的	41.15	— 41.34 42.31	— 39.06 39.99	—	41.15	— 41.34 42.31	— 39.06 39.99	—

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

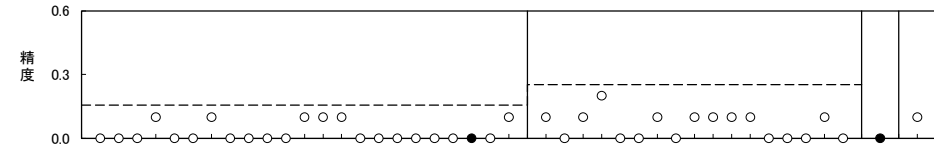
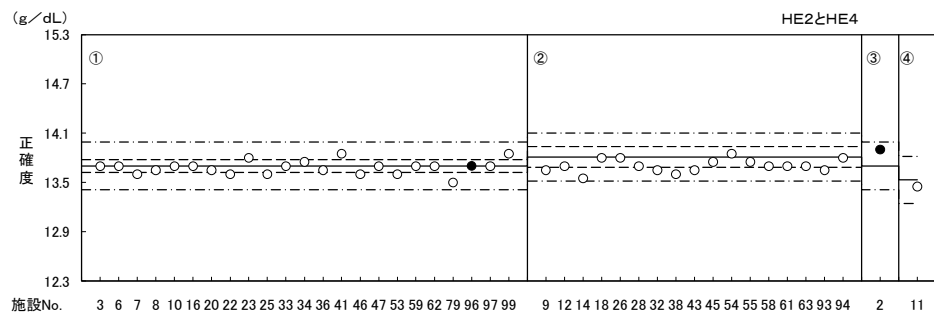
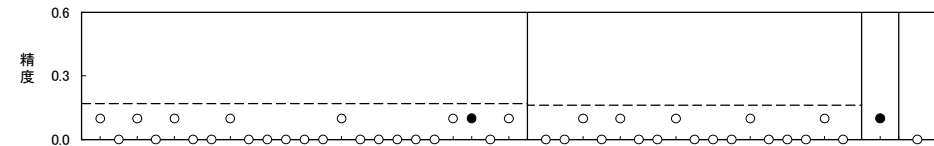
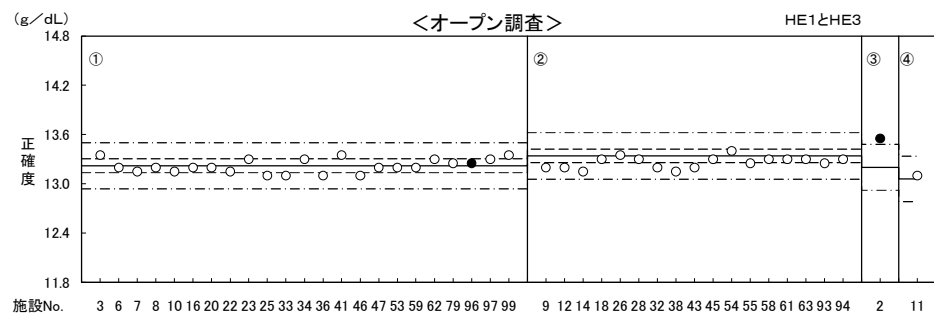
*2 HCTの臨床的許容限界(4%)はMCVの許容限界を使用して計算

*3 (Ret) (%):0.25% (本文参照)

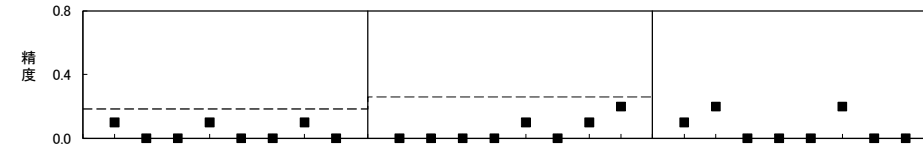
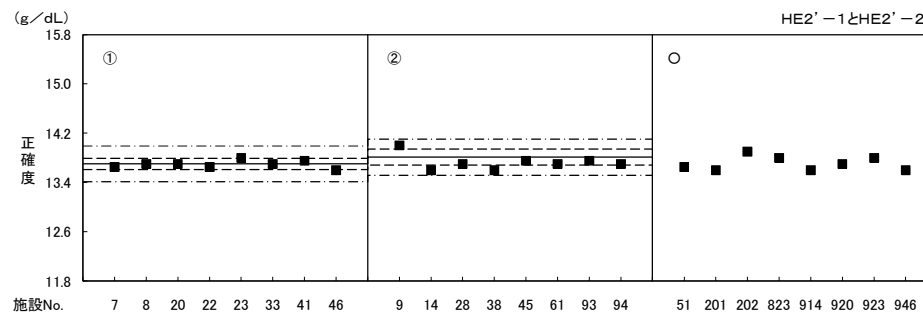
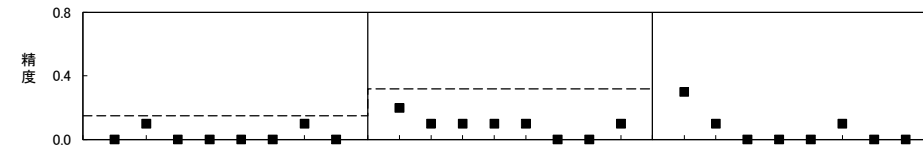
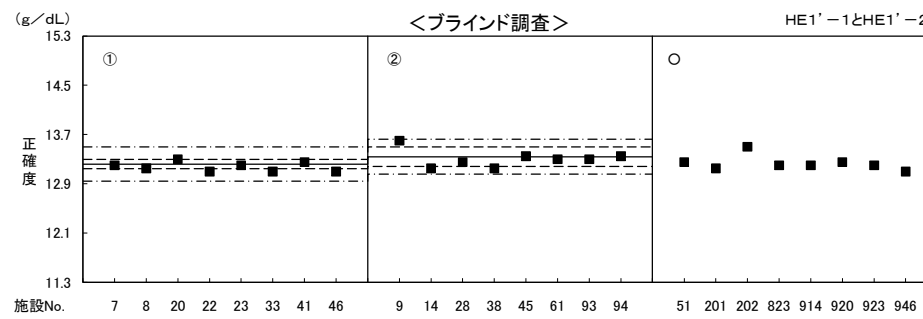
図1. オープン調査, ブラインド調査での評価 (機種別)

————— : 参考標準値
 - - - - - : (正確度) 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

24) ヘモグロビン濃度

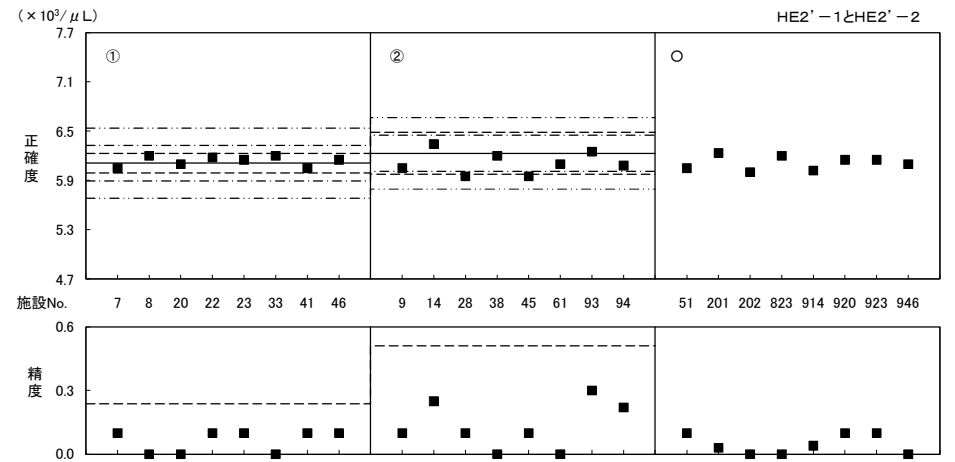
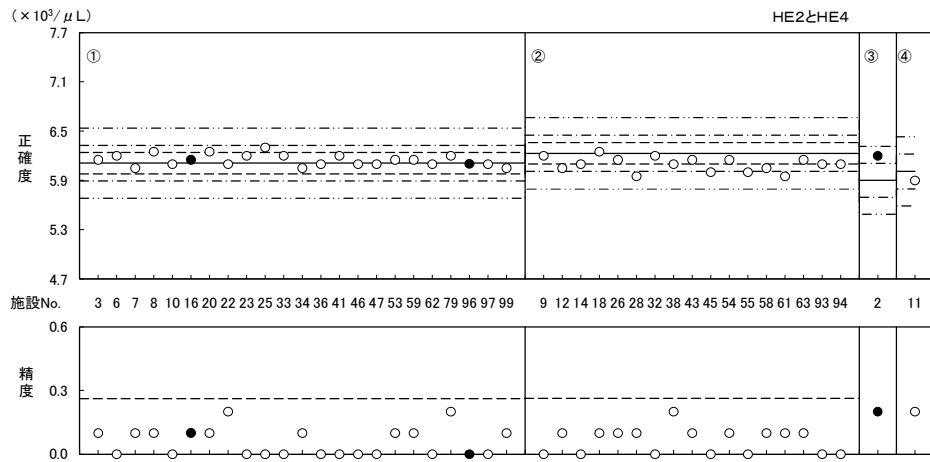
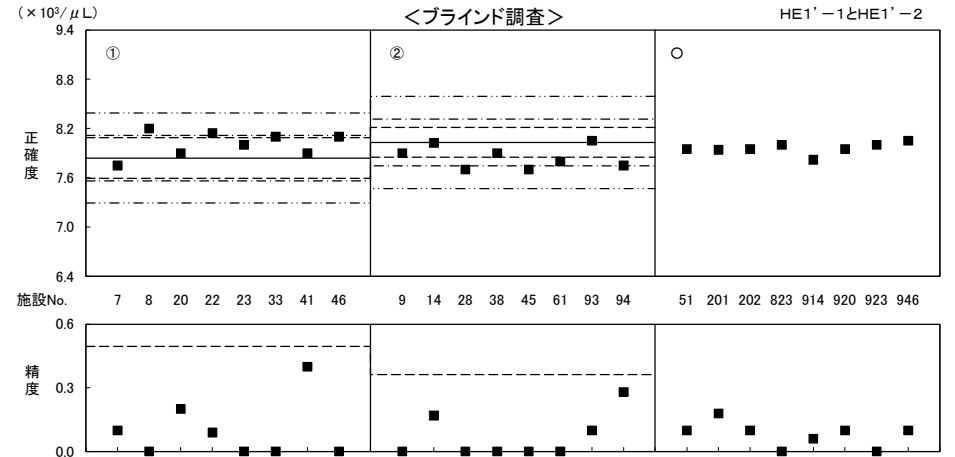
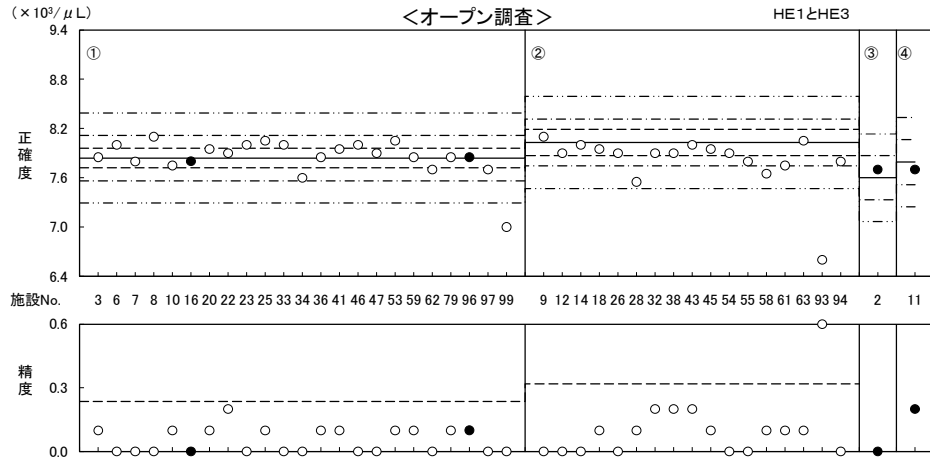


(使用機器)
 ①・・・シスメックス(XN)
 ②・・・シスメックス(XN以外)
 ③・・・堀場(Pentraシリーズ)
 ④・・・ベックマン・コールター
 ○・・・不明



(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



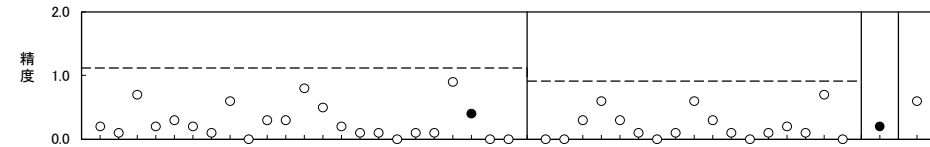
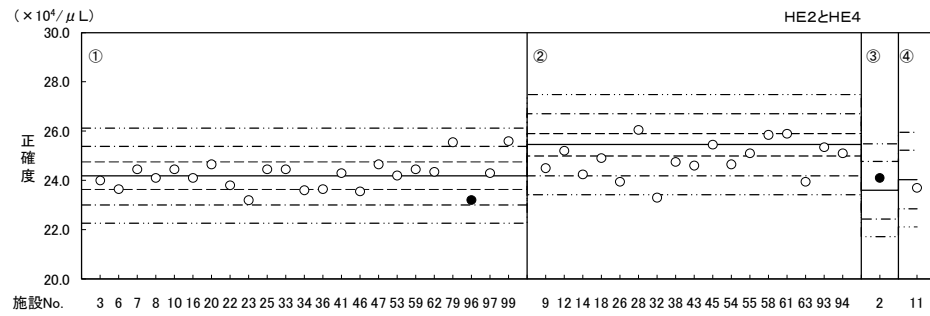
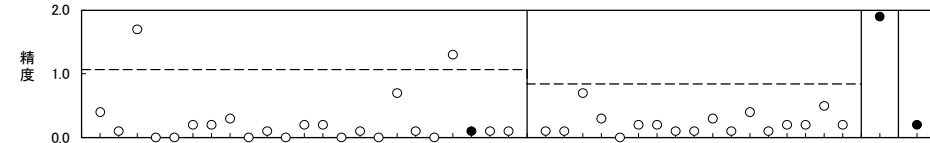
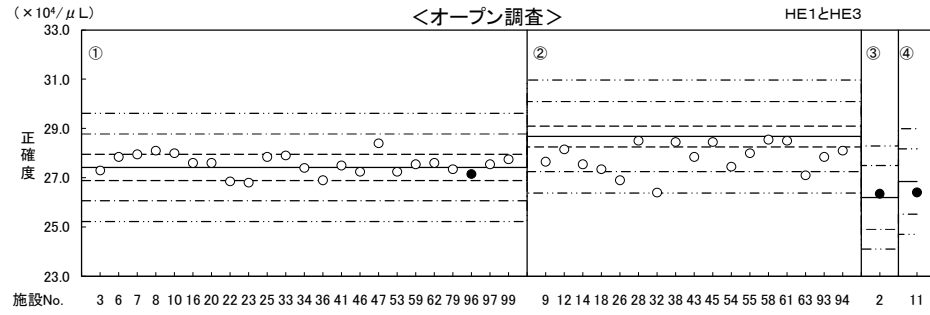
(使用機器)

- 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)

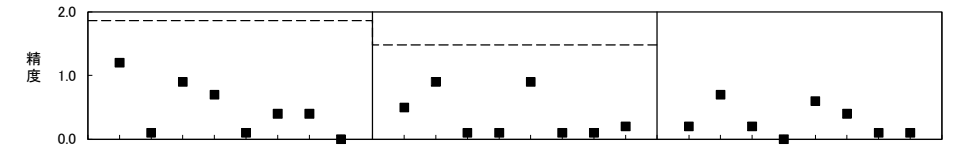
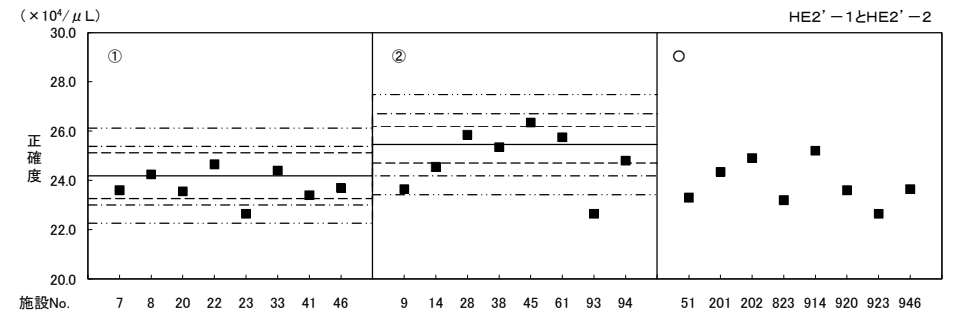
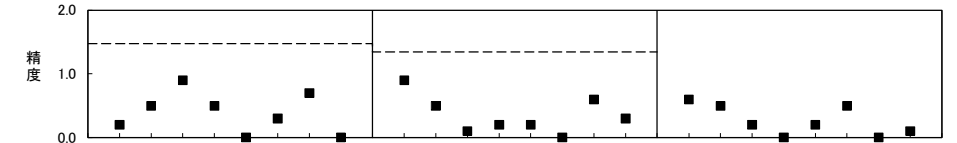
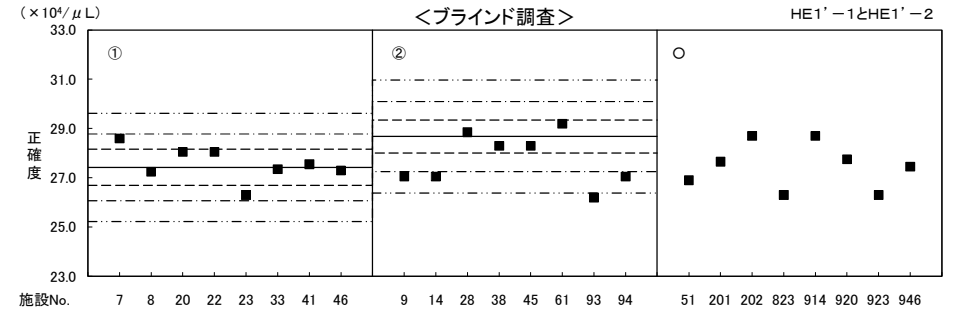
- ①・・・シスメックス(XN)
- ②・・・シスメックス(XN以外)
- ・・・不明

26)血小板数



(使用機器)

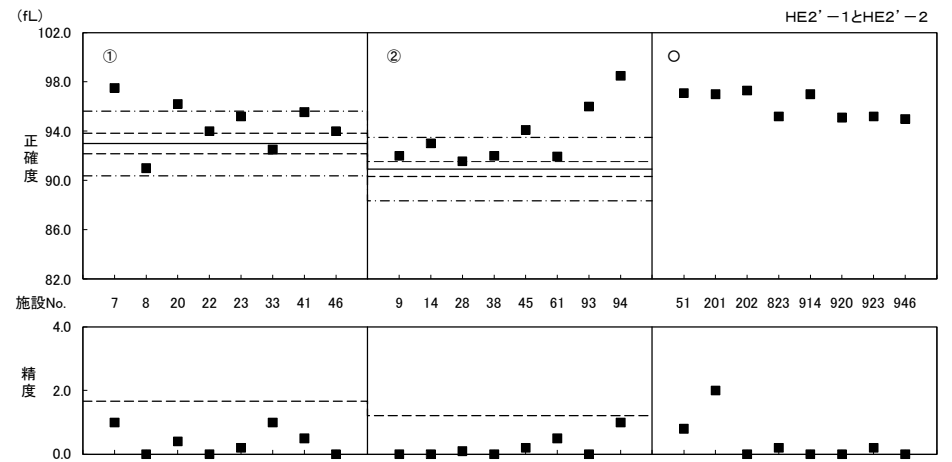
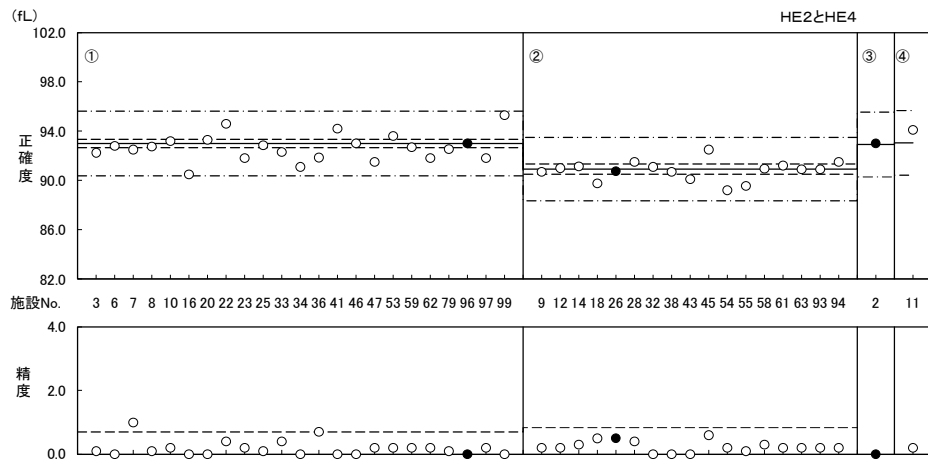
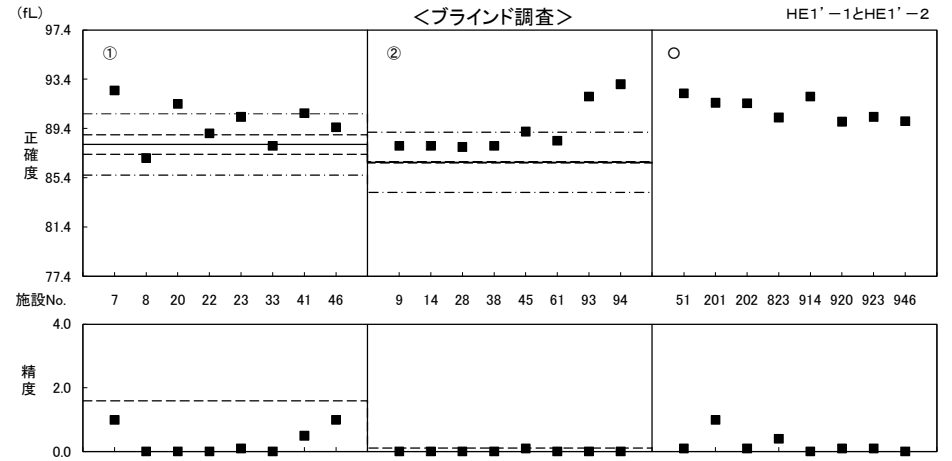
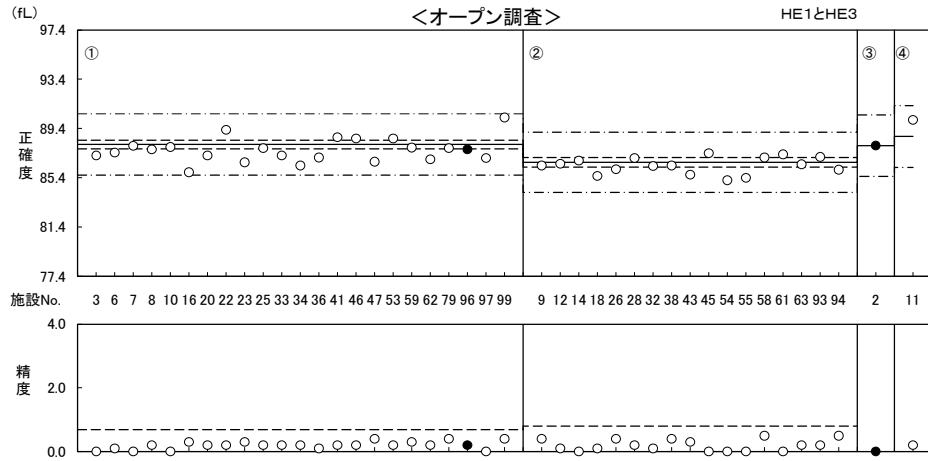
- ①・・・シスメックス(XN)
- ②・・・シスメックス(XN以外)
- ③・・・堀場 (Pentraシリーズ)
- ④・・・ベックマン・コールター
- ・・・不明



(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)



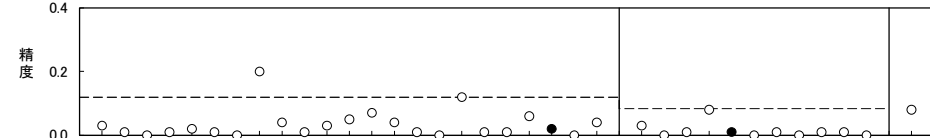
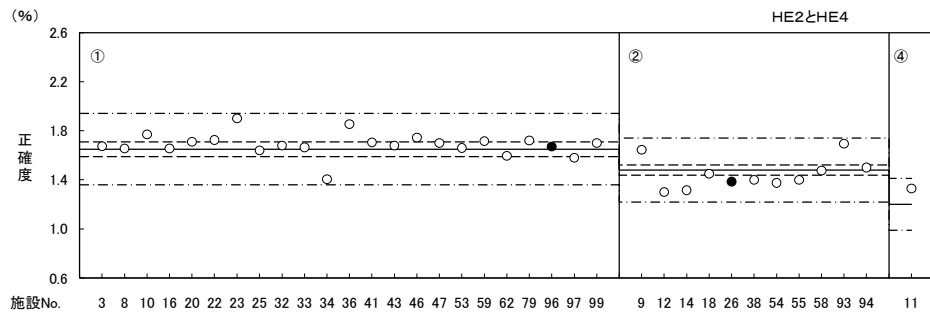
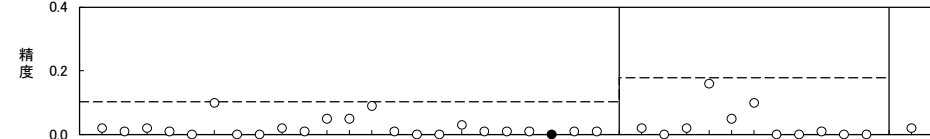
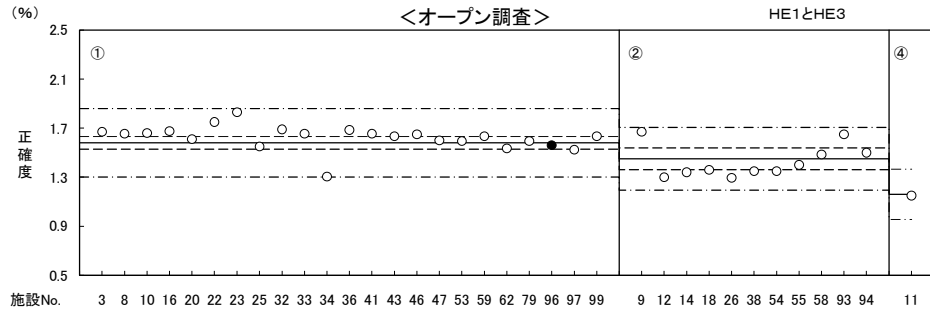
(使用機器)

- 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)

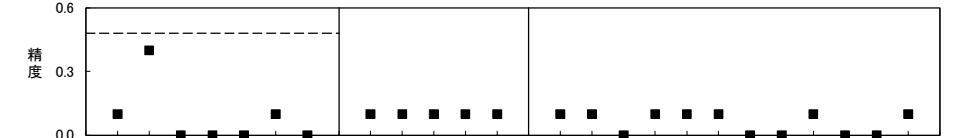
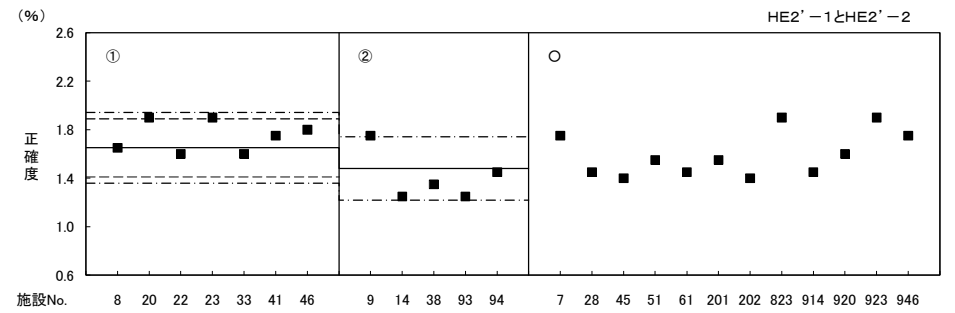
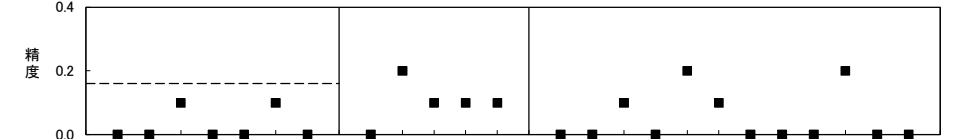
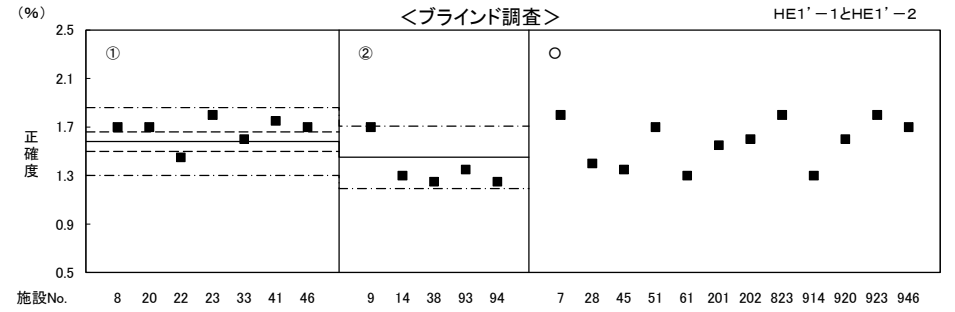
- ①・・・シスメックス(XN)
- ②・・・シスメックス(XN以外)
- ・・・不明

28)網赤血球数(Ret)



(使用機器)

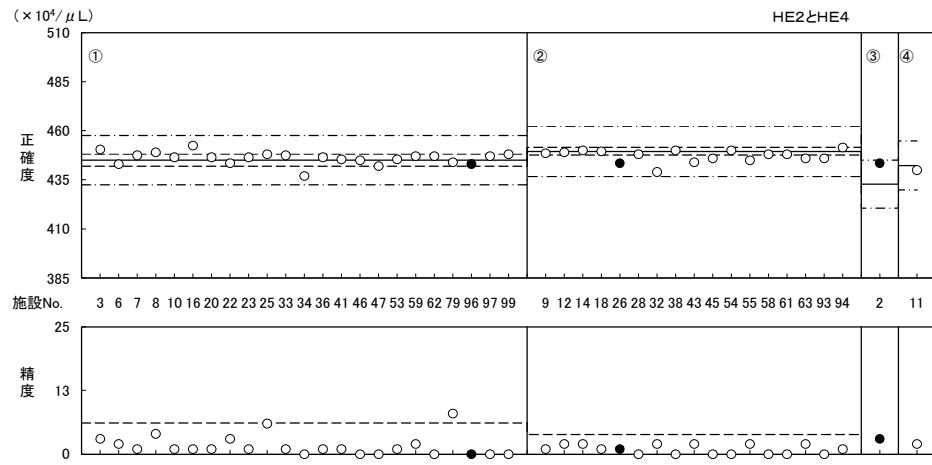
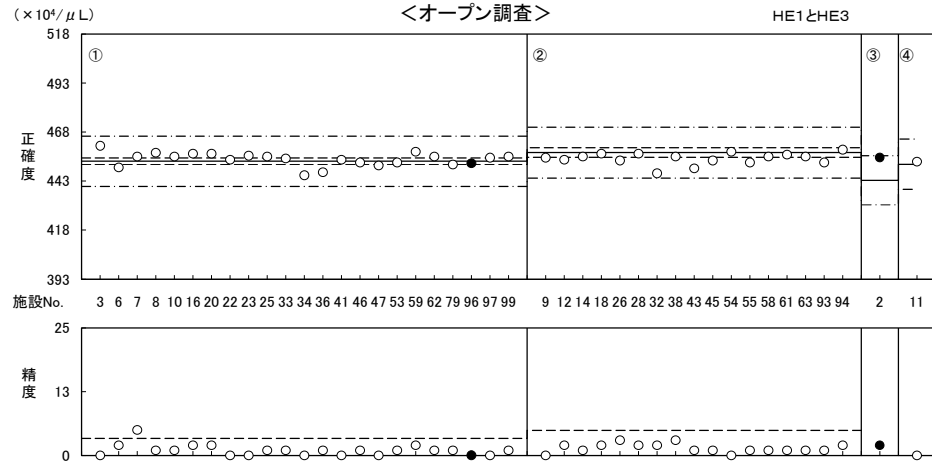
- ①・・・シスメックス(XN)
- ②・・・シスメックス(XN以外)
- ③・・・堀場(Pentraシリーズ)
- ④・・・ベックマン・コールター
- ・・・不明



(使用機器)

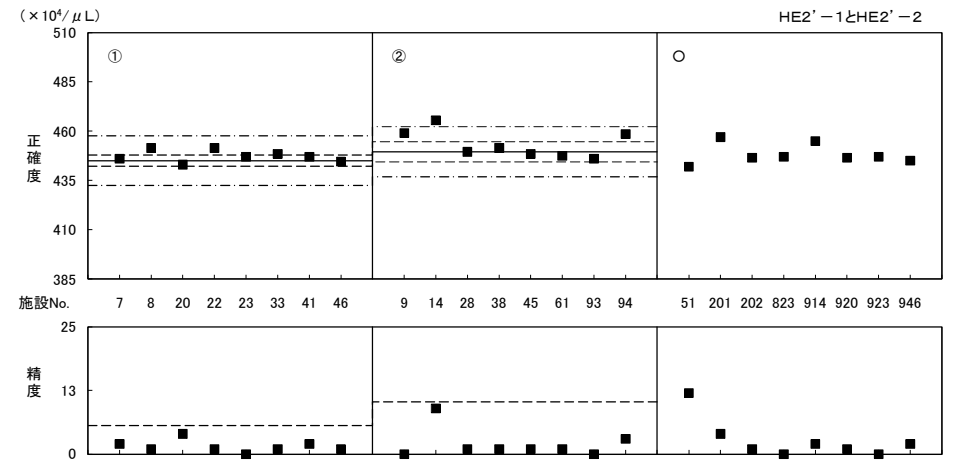
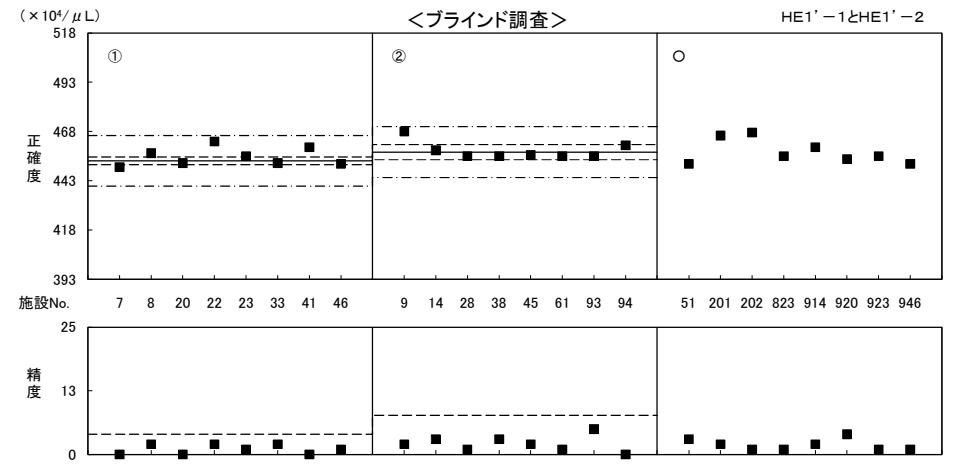
- ①・・・シスメックス(XN)
- ②・・・シスメックス(XN以外)
- ・・・不明

29)赤血球数



(使用機器)

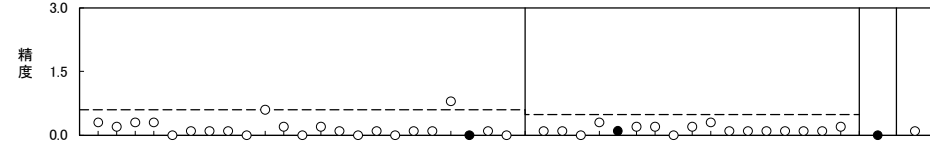
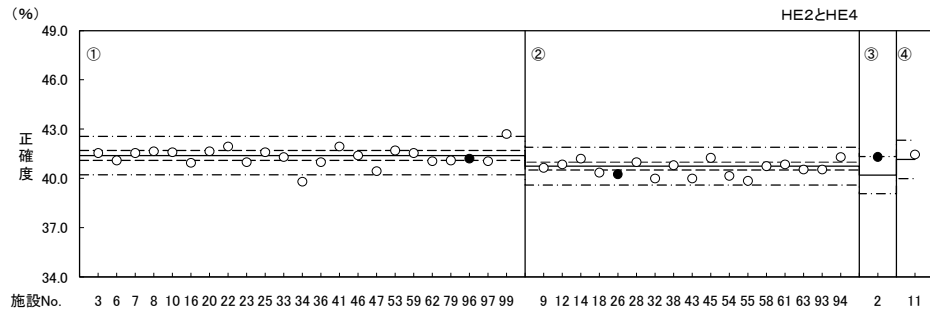
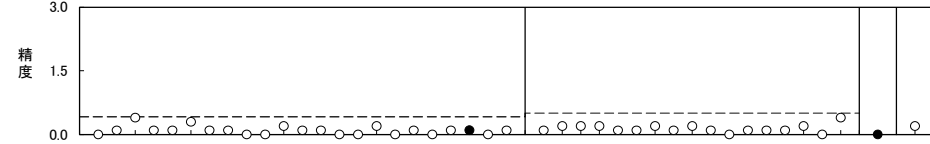
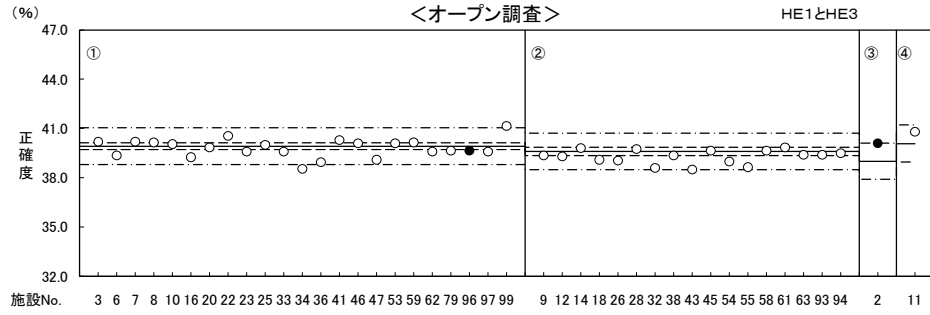
- ①・・・シスメックス(XN)
- ②・・・シスメックス(XN以外)
- ③・・・堀場 (Pentraシリーズ)
- ④・・・ベックマン・コールター
- ・・・不明



(使用機器)

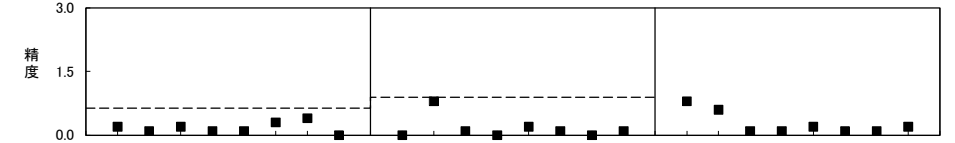
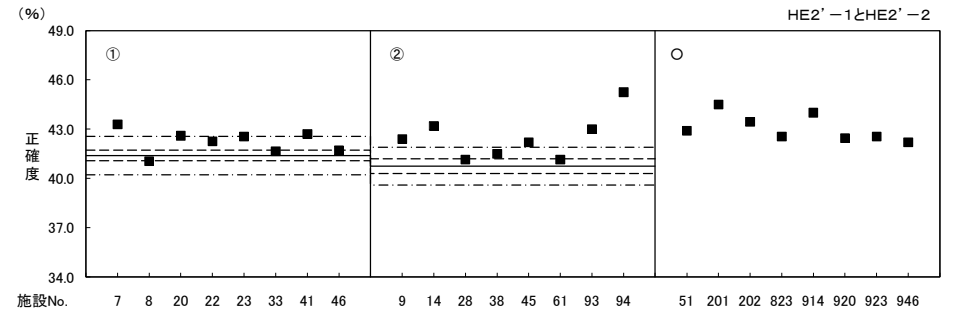
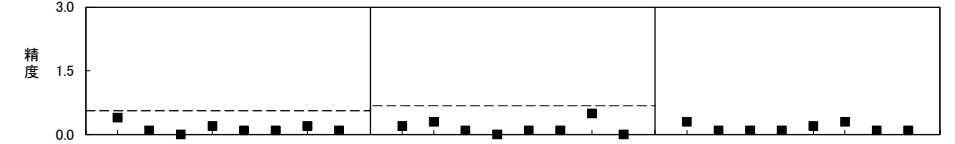
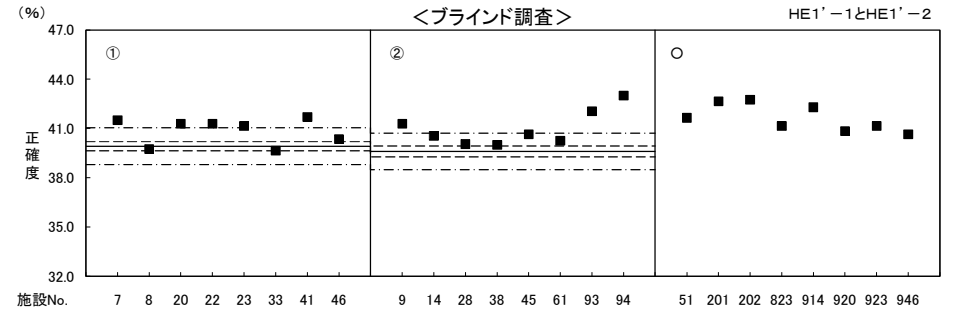
- ①・・・シスメックス(XN)
- ②・・・シスメックス(XN以外)
- ・・・不明

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

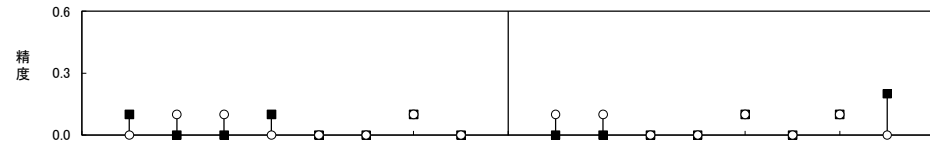
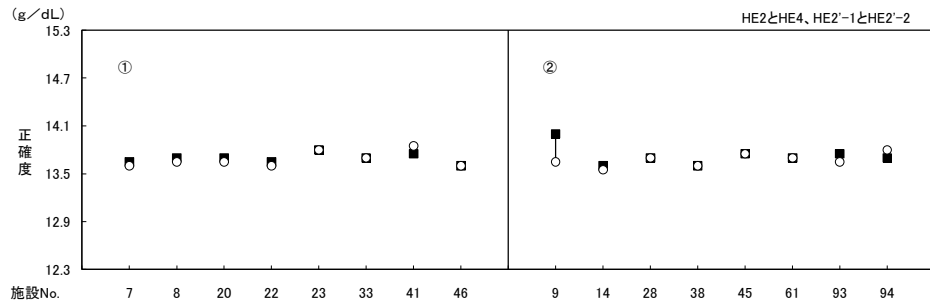
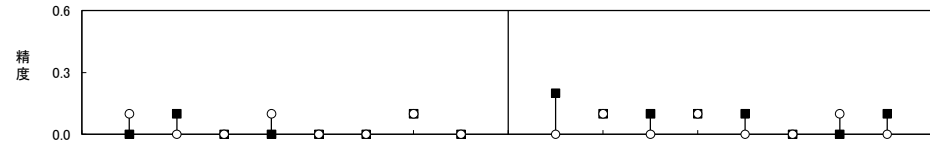
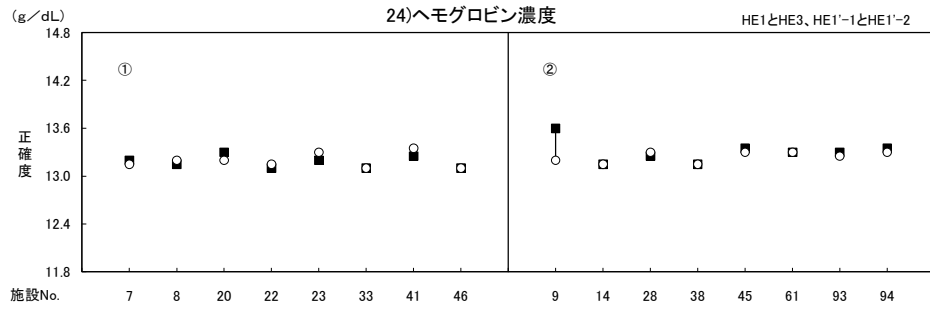


(使用機器)

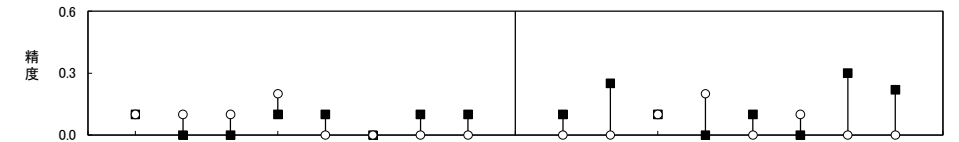
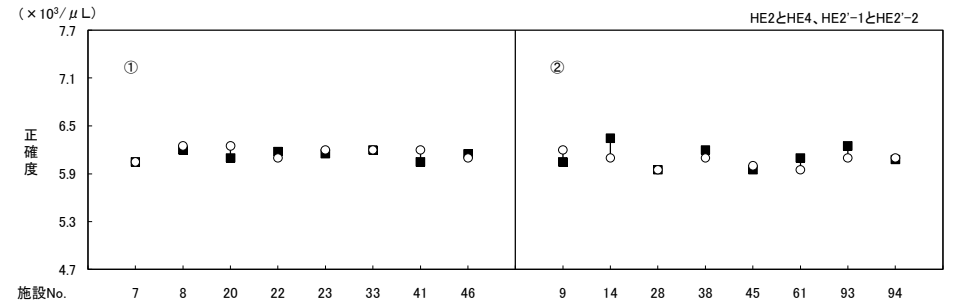
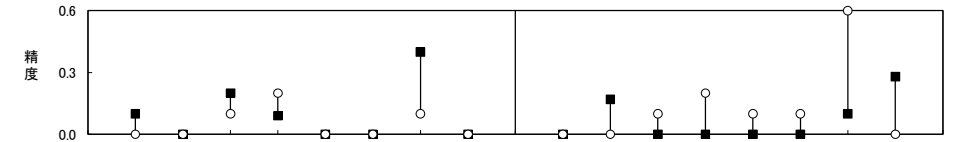
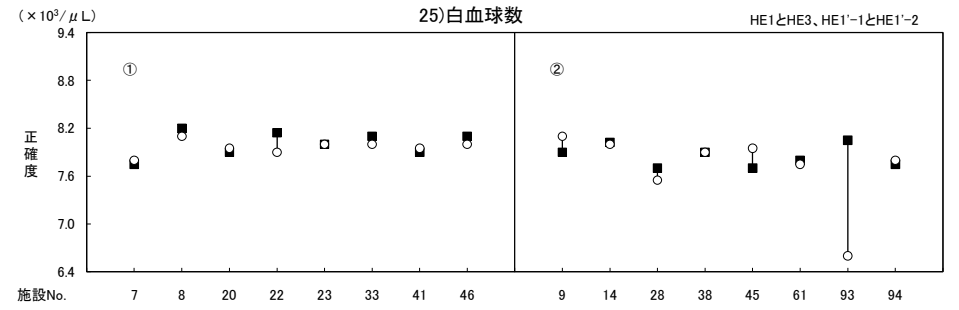
- ①・・・シスメックス(XN)
- ②・・・シスメックス(XN以外)
- ・・・不明

図2. オープン調査とブラインド調査の比較（機種別）

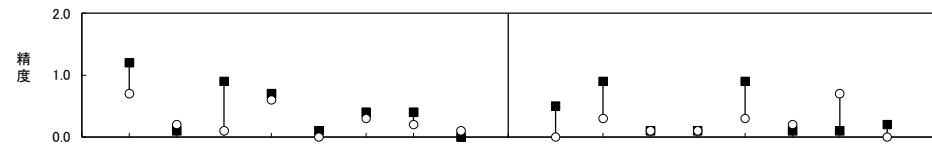
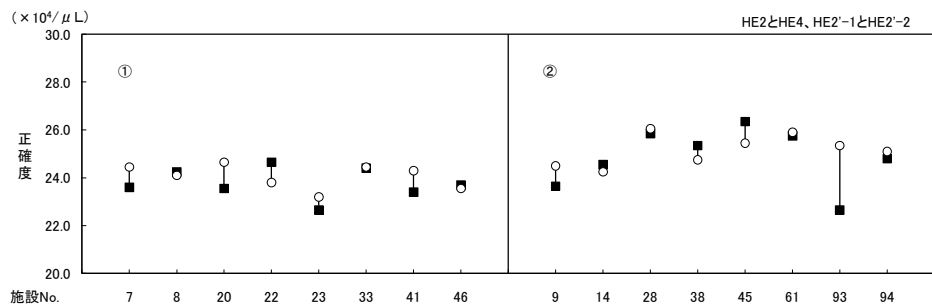
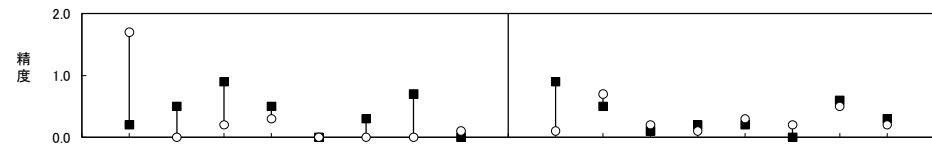
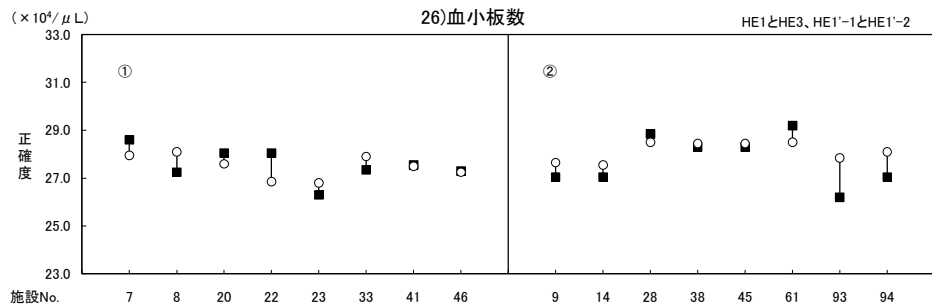
○：オープン調査
■：ブラインド調査



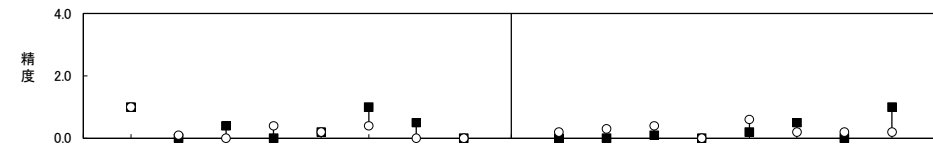
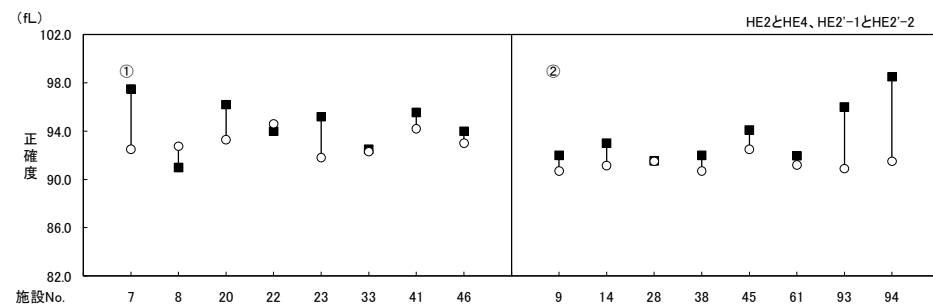
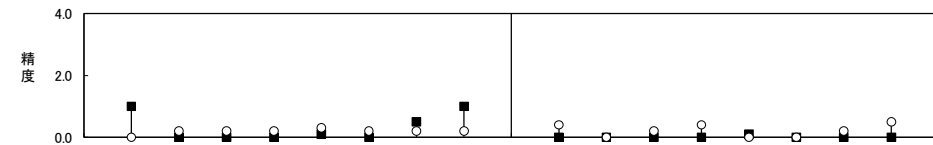
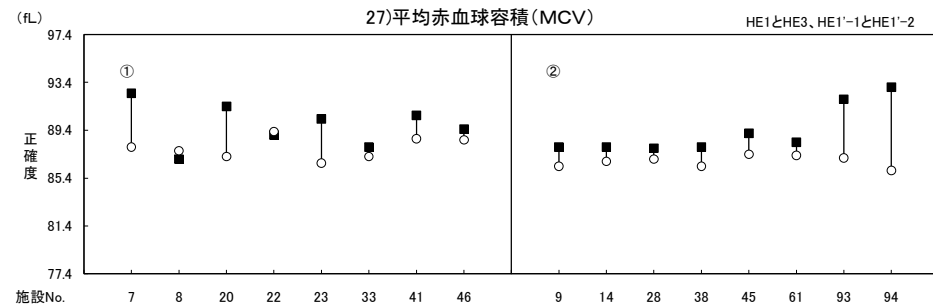
(使用機器)
①・・・シスメックス(XN)
②・・・シスメックス(XN以外)



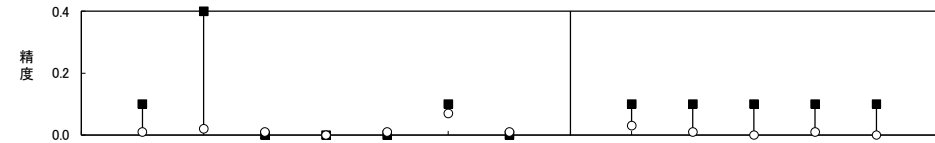
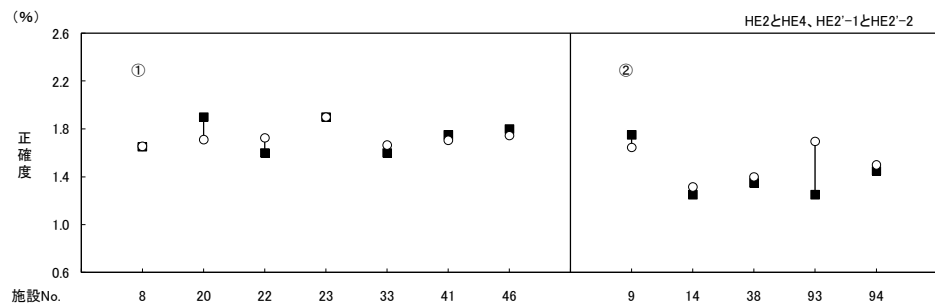
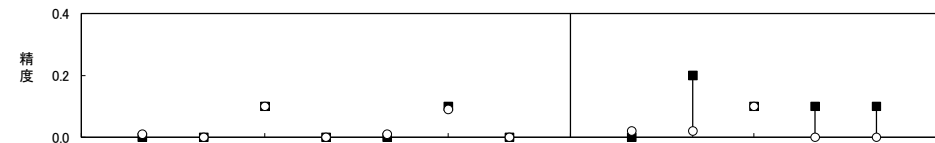
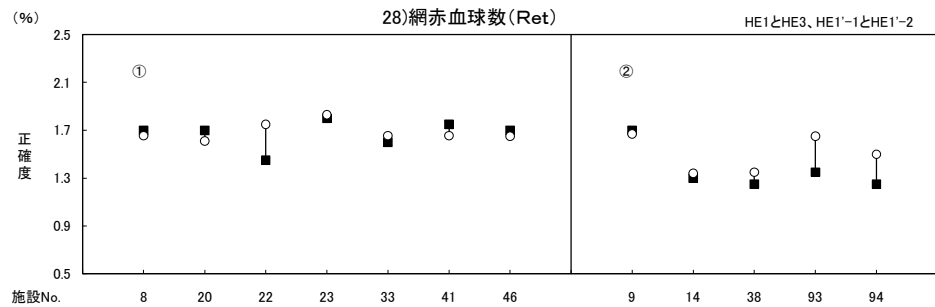
(使用機器)
①・・・シスメックス(XN)
②・・・シスメックス(XN以外)



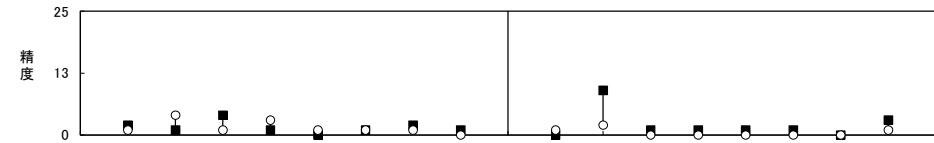
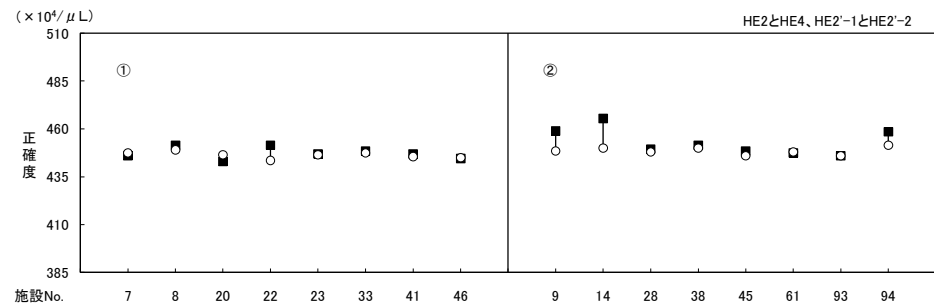
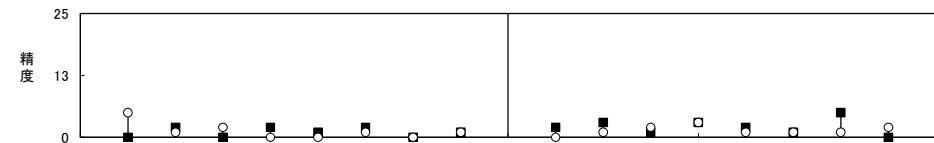
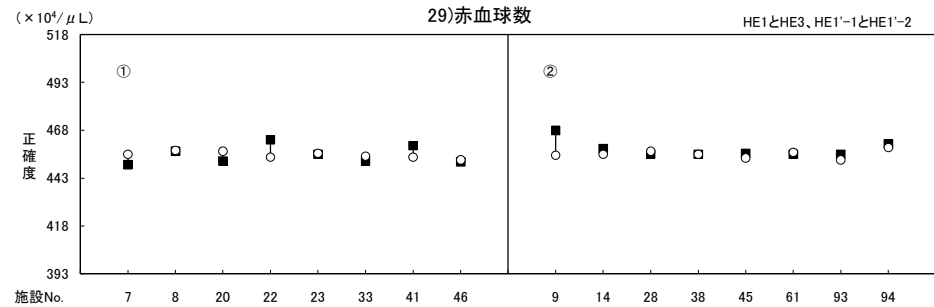
(使用機器)
 ①・・・シスメックス(XN)
 ②・・・シスメックス(XN以外)



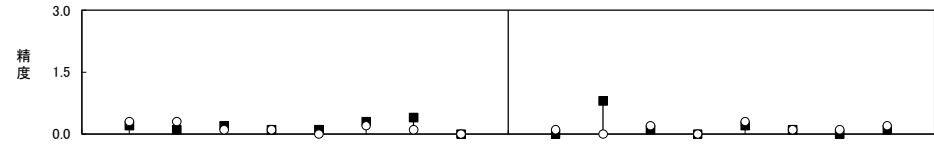
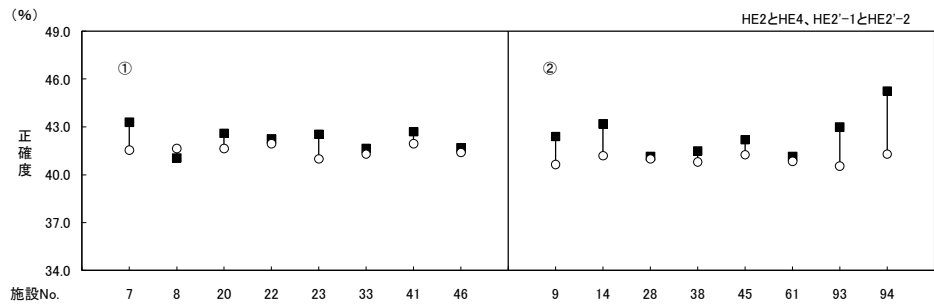
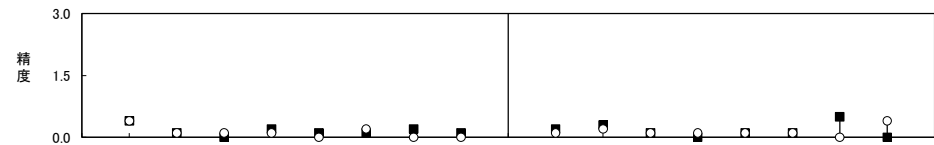
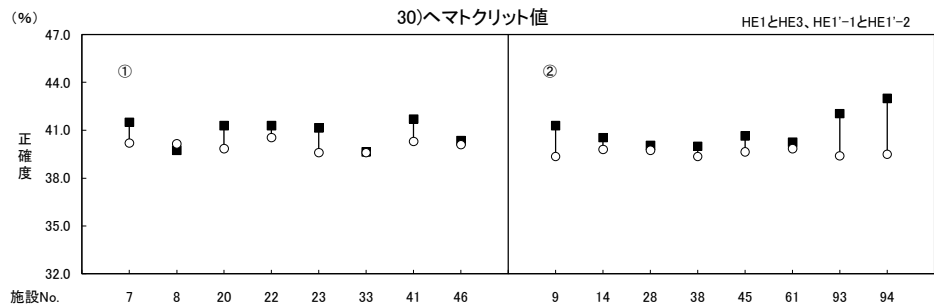
(使用機器)
 ①・・・シスメックス(XN)
 ②・・・シスメックス(XN以外)



(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	56.86	57.65	56.07	1.58	56.86	62.01	51.71	10.30
	シスメックス(XN以外)	統計学的 臨床的	57.28	57.86	56.69	1.17	57.28	—	—	—
	堀場	統計学的 臨床的	48.10	—	—	—	48.10	—	—	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	55.94	—	—	—	55.94	—	—	—
リンパ球	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的	32.80	33.43	32.17	1.26	32.80	37.92	27.68	10.24
	シスメックス(XN以外)	統計学的 臨床的	33.16	34.28	32.03	2.25	33.16	—	—	—
	堀場	統計学的 臨床的	41.20	—	—	—	41.20	—	—	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	32.64	—	—	—	32.64	—	—	—
好酸球	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的	2.10	2.30	1.91	0.38	2.10	2.42	1.79	0.63
	シスメックス(XN以外)	統計学的 臨床的	2.15	2.52	1.77	0.75	2.15	—	—	—
	堀場	統計学的 臨床的	2.80	—	—	—	2.80	—	—	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	2.00	—	—	—	2.00	—	—	—
好塩基球	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的	1.18	1.45	0.90	0.55	1.18	1.76	0.59	1.17
	シスメックス(XN以外)	統計学的 臨床的	1.13	1.42	0.83	0.58	1.13	—	—	—
	堀場	統計学的 臨床的	0.80	—	—	—	0.80	—	—	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	1.18	—	—	—	1.18	—	—	—
単球	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的	7.06	7.65	6.47	1.18	7.06	7.94	6.18	1.76
	シスメックス(XN以外)	統計学的 臨床的	6.31	6.81	5.80	1.01	6.31	—	—	—
	堀場	統計学的 臨床的	7.10	—	—	—	7.10	—	—	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	8.24	—	—	—	8.24	—	—	—

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	55.62	56.50	54.74	1.76	55.62	58.18	53.05	5.13
	シスメックス(XN以外)	統計学的 臨床的	55.04	55.78	54.30	1.49	55.04	—	—	—
	堀場	統計学的 臨床的	45.80	—	—	—	45.80	—	—	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	55.48	—	—	—	55.48	—	—	—
リンパ球	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的	26.80	27.91	25.69	2.21	26.80	28.68	24.92	3.76
	シスメックス(XN以外)	統計学的 臨床的	27.97	28.79	27.15	1.64	27.97	—	—	—
	堀場	統計学的 臨床的	39.30	—	—	—	39.30	—	—	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	26.17	—	—	—	26.17	—	—	—
好酸球	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的	10.14	10.71	9.57	1.14	10.14	11.02	9.25	1.77
	シスメックス(XN以外)	統計学的 臨床的	10.19	10.96	9.42	1.54	10.19	—	—	—
	堀場	統計学的 臨床的	8.80	—	—	—	8.80	—	—	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	10.51	—	—	—	10.51	—	—	—
好塩基球	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的	0.95	1.14	0.77	0.37	0.95	1.11	0.79	0.32
	シスメックス(XN以外)	統計学的 臨床的	1.14	1.46	0.82	0.64	1.14	—	—	—
	堀場	統計学的 臨床的	0.40	—	—	—	0.40	—	—	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	0.63	—	—	—	0.63	—	—	—
単球	シスメックス(XN)	統計学的 臨床的	6.50	7.24	5.75	1.49	6.50	7.90	5.09	2.80
	シスメックス(XN以外)	統計学的 臨床的	5.66	6.14	5.19	0.96	5.66	—	—	—
	堀場	統計学的 臨床的	5.70	—	—	—	5.70	—	—	—
	ベックマンコールター	統計学的 臨床的	7.21	—	—	—	7.21	—	—	—

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 9 : シスメックス XN-1500 13 : シスメックス XN-350 ———— : 参考標準値
 5 : シスメックス XE-5000 10 : シスメックス XN-2000 14 : シスメックス XN-3100 - - - - - : (正確度)統計学的管理限界線
 7 : シスメックス XT-2000i,1800i,4000i 11 : シスメックス XN-9000 21 : 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-9100 52 : 堀場 Pentra XL80

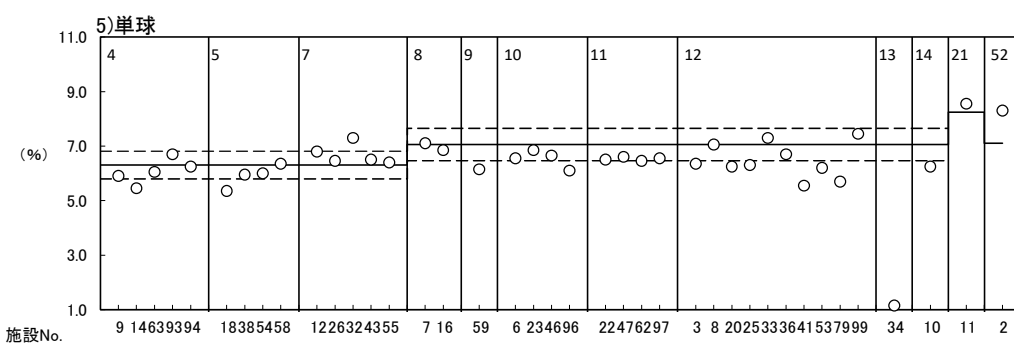
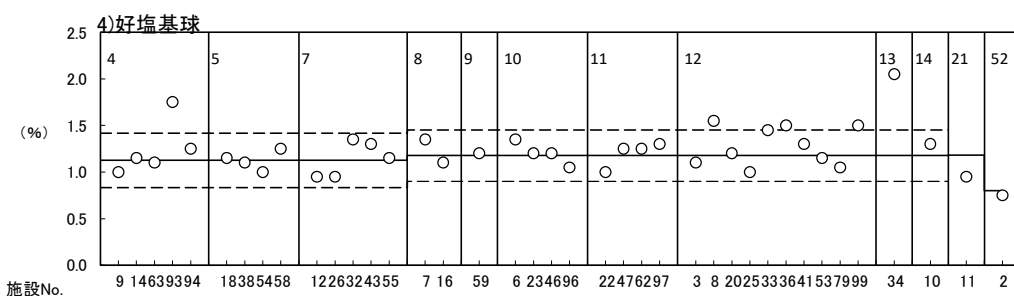
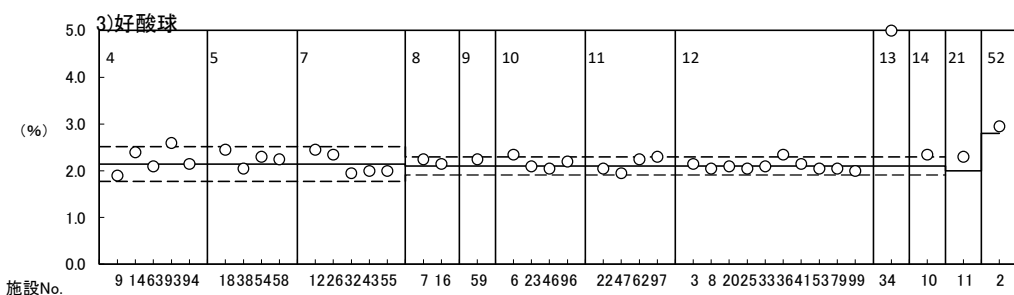
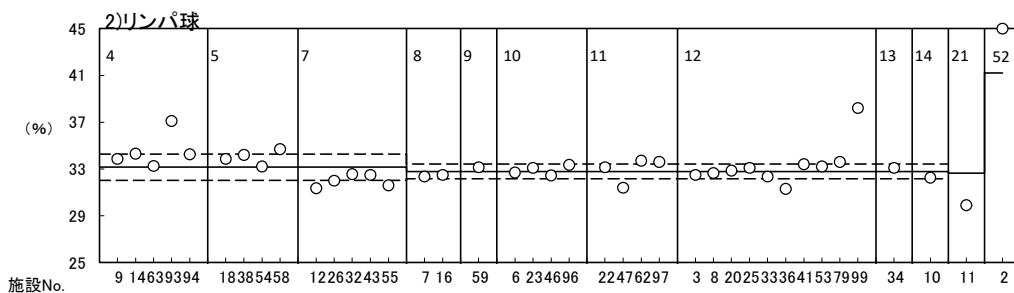
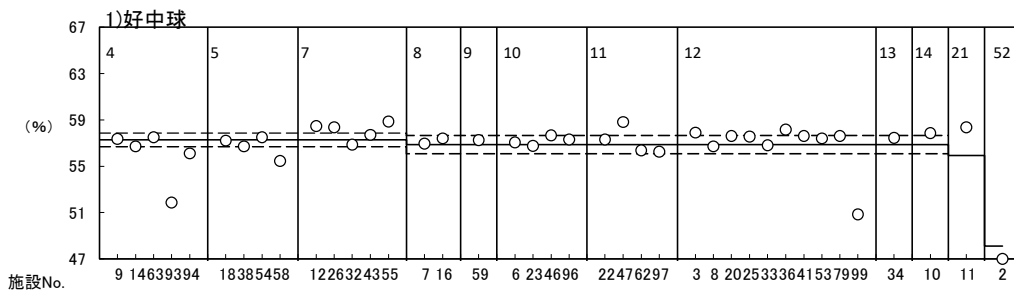


図3-2. 白血球百分率の使用機器別測定結果一覧(ブラインド調査 HE1'-1、HE1'-2)

4 : シスメックス XE-2100 11:シスメックス XN-9000
 5 : シスメックス XE-5000 12 : シスメックス XN-9100
 8 : シスメックス XN-1000 99 : 不明
 10 : シスメックス XN-2000

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

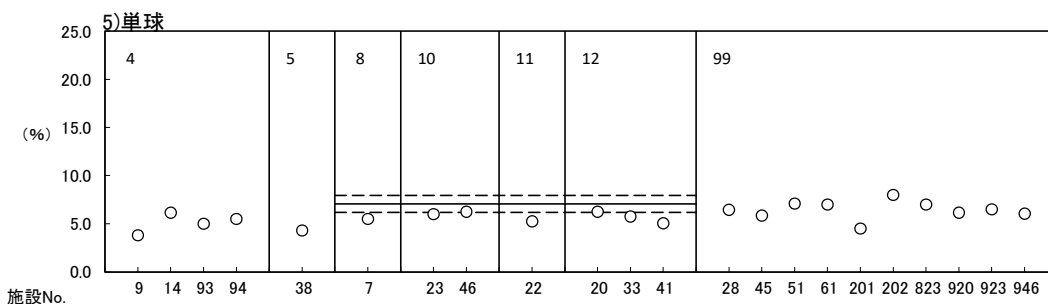
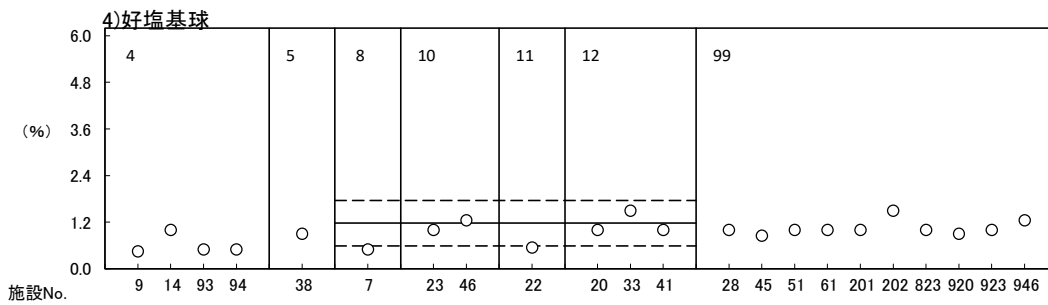
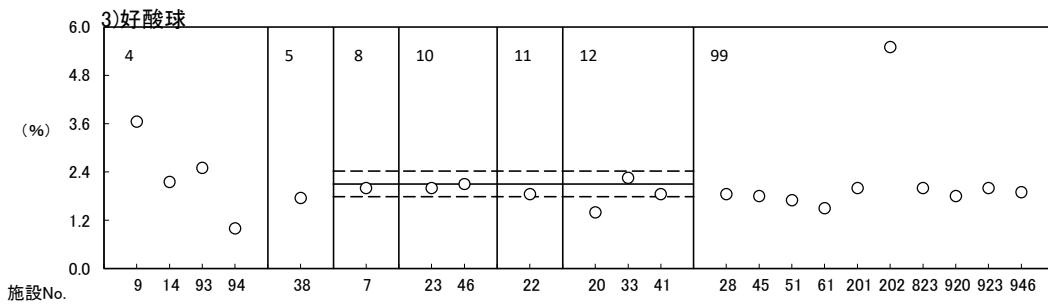
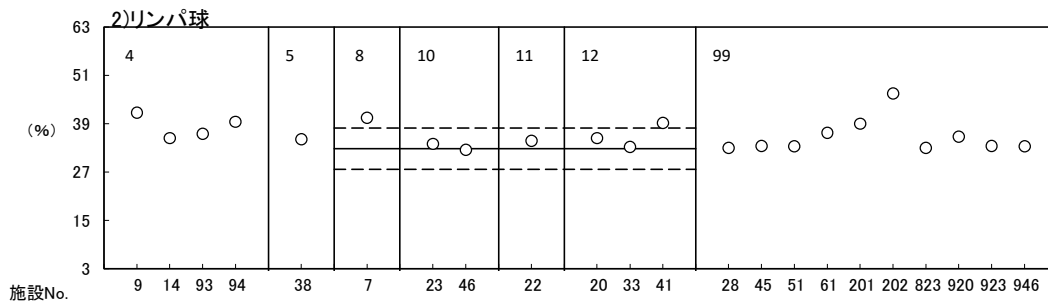
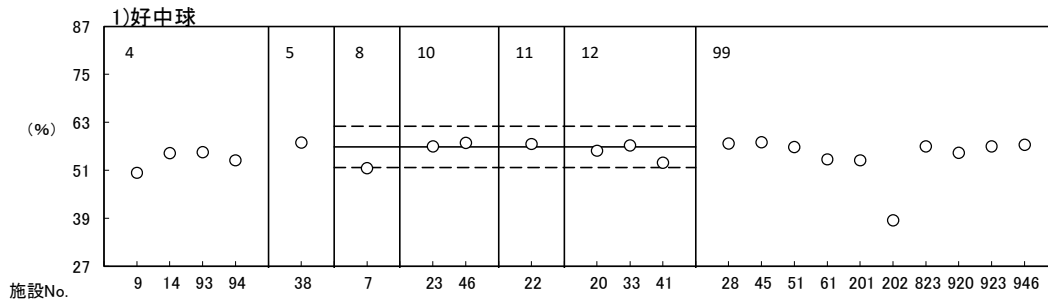


図3-3. 白血球百分率の使用機器別測定結果一覧(オープン調査 HE2,HE4)

4 : シスメックス XE-2100 9 : シスメックス XN-1500 13 : シスメックス XN-350 ———— : 参考標準値
 5 : シスメックス XE-5000 10 : シスメックス XN-2000 14 : シスメックス XN-3100 - - - - - : (正確度)統計学的管理限界線
 7 : シスメックス XT-2000i,1800i,4000i 11 : シスメックス XN-9000 21 : 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-9100 52 : 堀場 Pentra XL80

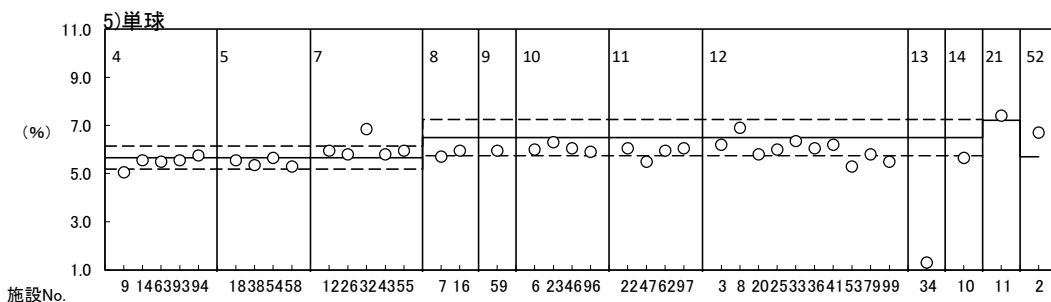
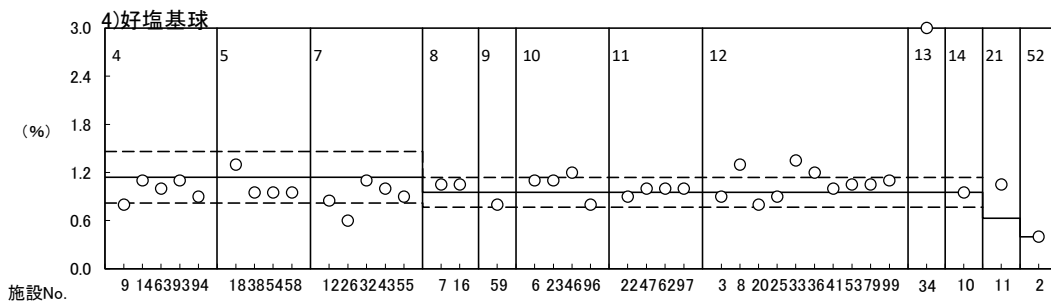
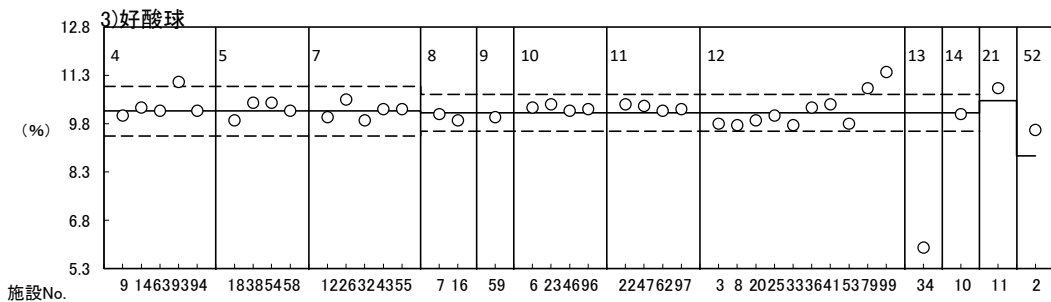
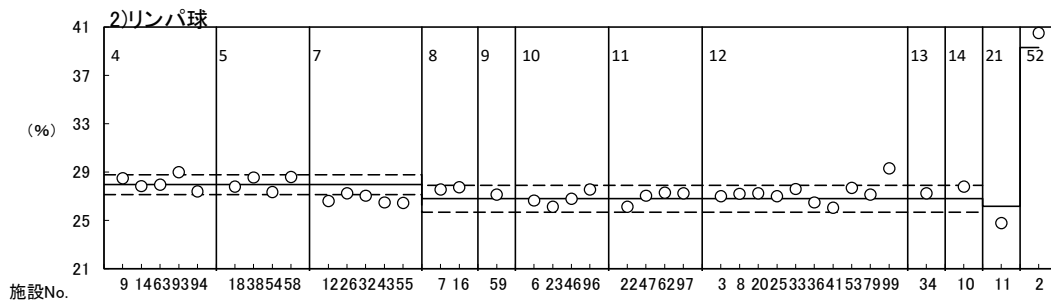
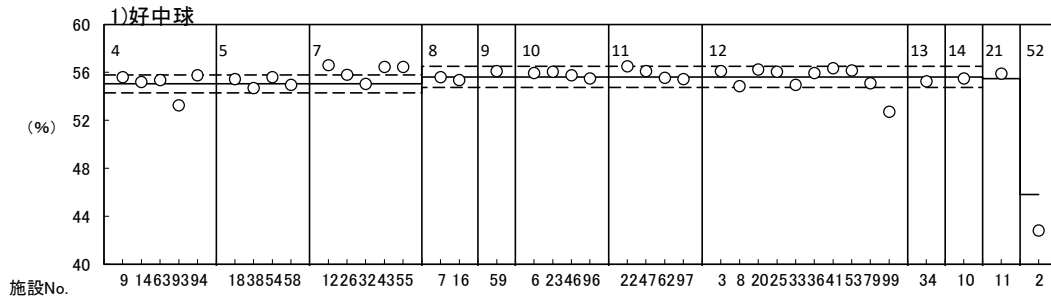


図3-4. 白血球百分率の使用機器別測定結果一覧(ブラインド調査 HE2'-1、HE2'-2)

4 : シスメックス XE-2100 11:シスメックス XN-9000
 5 : シスメックス XE-5000 12 : シスメックス XN-9100
 8 : シスメックス XN-1000 99 : 不明
 10 : シスメックス XN-2000

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

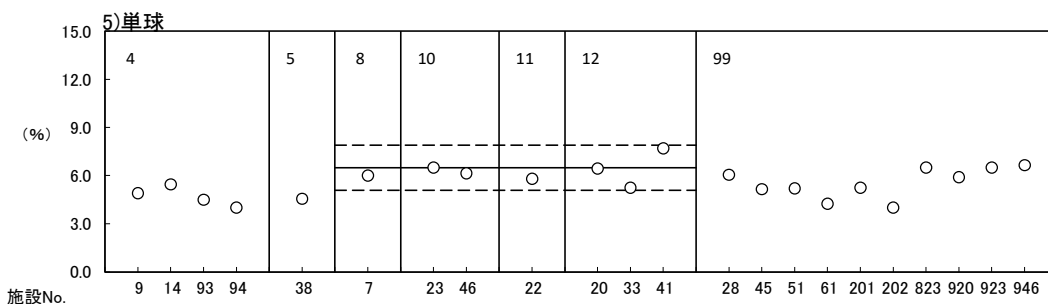
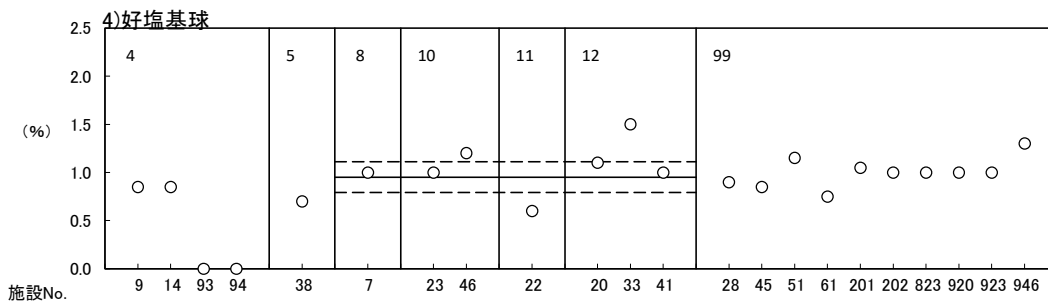
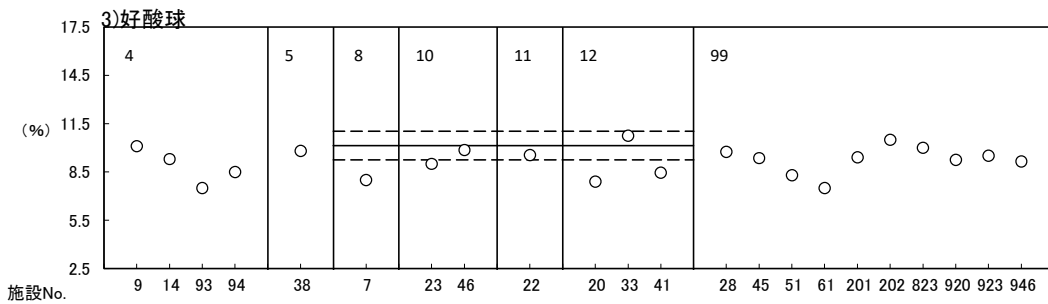
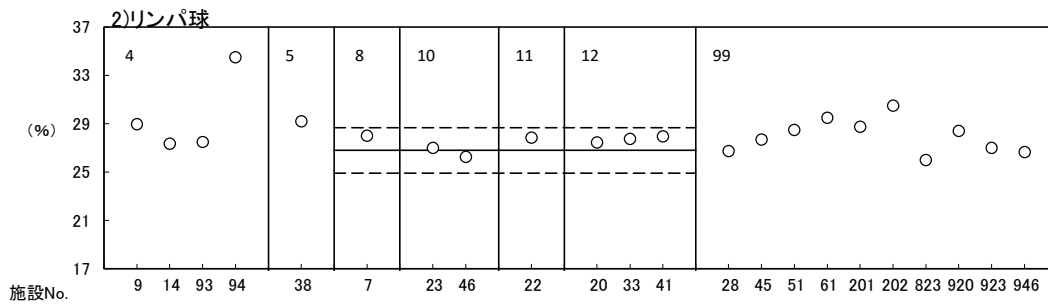
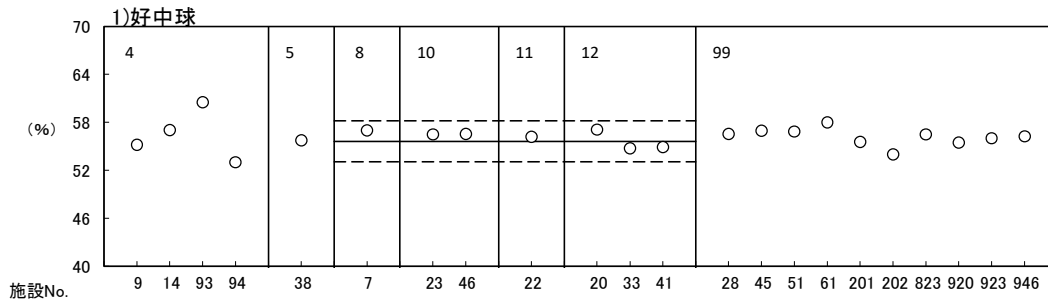
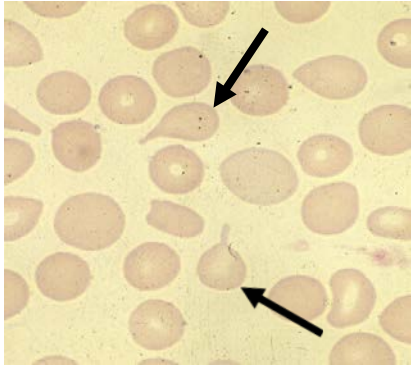


表32. 血液細胞形態検査(HE5~14)

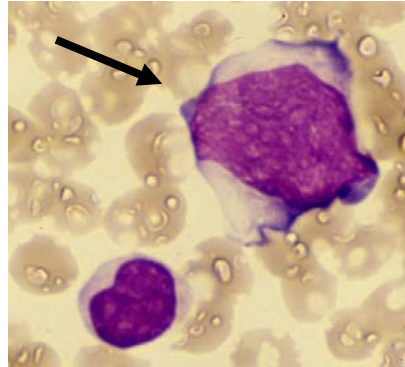
HE5		HE6		HE7		HE8		HE9	
全体	36	全体	36	全体	36	全体	36	全体	36
25. 涙滴赤血球	36	61. 異型リンパ球	36	67. 形質細胞	36	71. 単球	36	39. 骨髓球	36

HE10		HE11		HE12		HE13		HE14	
全体	36	全体	36	全体	36	全体	36	全体	36
40. 後骨髓球	36	37. 骨髓芽球	35	38. 前骨髓球	36	1. 前赤芽球	27	3. 多染性赤芽球	36
		85. 芽球	1			2. 好塩基性赤芽球	9		

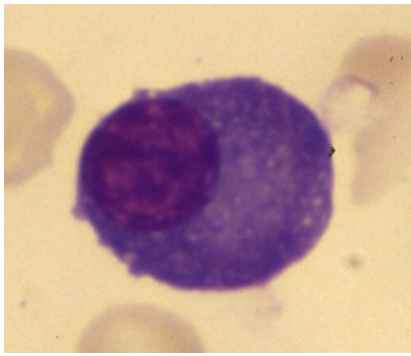
血液細胞画像



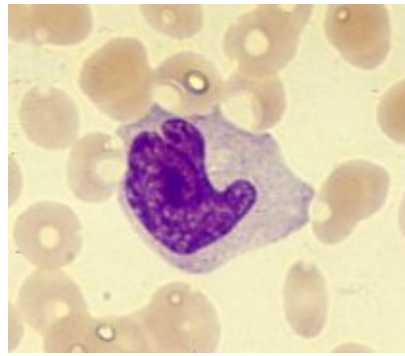
HE5



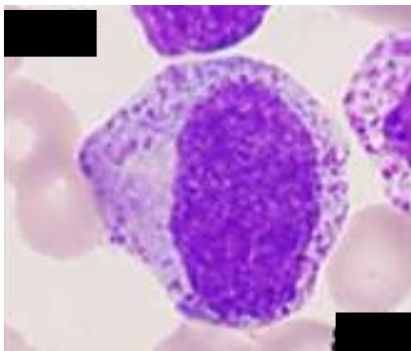
HE6



HE7



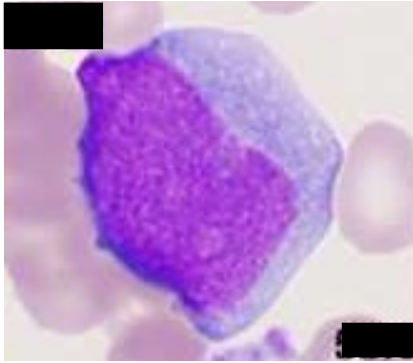
HE8



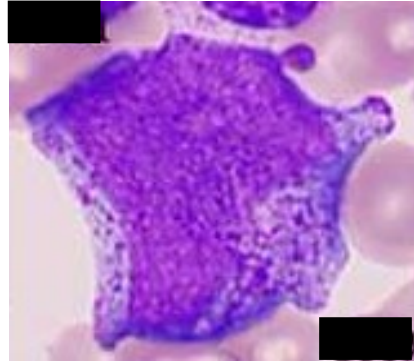
HE9



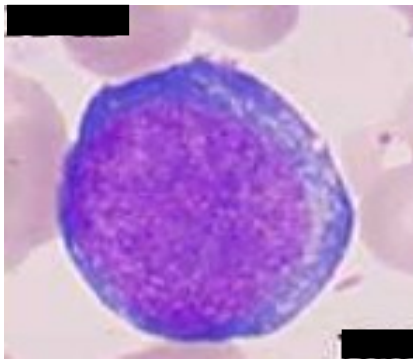
HE10



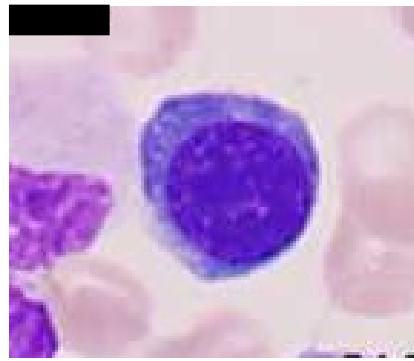
HE11



HE12



HE13



HE14

HE9～HE14は日本検査血液学会のホームページから転載