

CBCを語ろう Talk CBC 血球計数における精度保証(2)

血球計数における精度保証(Quality Assurance ; QA)

今回は、測定後のプロセスと外部精度管理における精度保証(QA)について解説します。

1) 測定後のプロセス

検体測定後のプロセスは、測定結果や検体取り違いなどの確認や測定結果の総合判定などがあり、臨床報告を行う上で、最も重要なプロセスとなります。

① 前回値チェック法

前回値と今回値を比較し、その差や比率が管理限界を超えた場合は異常とする方法です。血液検査は臨床化学検査と異なり、輸血や薬物投与、病態変化などの影響が大きく、個人内変動や多数検体の差などを用いた統計的手法から導くことが難しいため、以下の方法が用いられます。

$$\text{管理限界} = \frac{|\text{前回値} - \text{今回値}|}{(\text{前回値} + \text{今回値}) / 2}$$

管理限界値(例)

WBC / PLT = 0.4 RBC / Hgb / Hct = 0.2 MCV / MCH / MCHC = 0.1

管理限界値は、それぞれの施設で必要と考える値を用います。

検査項目(単位)	外来群	入院群
	管理限界幅	管理限界幅
WBC (× 10 ⁹ /L)	2.3-19.0	1.2-36.5
RBC (× 10 ¹² /L)	2.31-5.66	1.87-5.90
Hgb (g/dL)	7.2-17.5	5.9-20.8
Hct (%)	22.7-52.3	18.2-63.8
PLT (× 10 ⁹ /L)	49-602	17-805

高値 / 低値チェック法の管理限界例

この手法は、検体の取り間違いには有効ですが、患者の病態変化により管理限界値は上昇するので考慮が必要です。また、装置の異常に際しては、複数の検体において連続的な異常を示すことから検体の取り間違いや病態変化との鑑別は容易です。尚、前回値がない検体については高値 / 低値チェック法の管理限界を用います。

2) 外部精度管理 (EQA : External Quality Assurance)

外部精度管理 (EQA) は、全国規模の広域サーベイや地域サーベイなどが毎年実施されています。それぞれの検査室では、これらのサーベイに対応するための確認事項がありますので、以下の通り解説します。

① 機器の保守管理状況

血球計数装置において、毎日、週間、月間のメンテナンスが定められており、これらは SOP (標準作業手順書) に規定され、血液担当者が実施しています。その中にはフィルター類・バルブの洗浄や消耗部品交換などがあり、精度に影響するものもありますので事前の確認が必要となります。

② 機器の校正記録

血球計数装置では、1~2回/年の機器校正が推奨されています。機器の校正方法は、各メーカー毎に異なりますが、正確性の確認には必要な作業ですので、校正記録の確認は必要となります。また、以下の状況の場合には、校正の必要性が考えられます。

- ・機器の作動環境の変化 (機器使用温度が 12℃以上変化した場合)
- ・主要部品の交換や調整 (希釈系列や測定部などの部品交換を行った場合)
- ・内部精度管理図の異常 (異常な挙動や継続的な許容範囲外データが確認された場合)

(UniCel DxH 取扱説明書より引用)



S-CAL キャリブレーター

③ 機器の精度管理記録

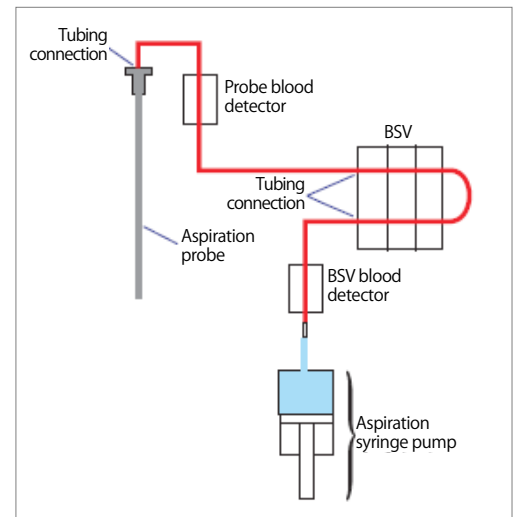
使用機器における内部精度管理図は、日差変動が示されており、機器の精密性を反映していますので確認が必要です。管理血球の経時変化（MCVの緩やかな上昇など）を除外し、当月を含み2～3か月程度の管理図のプロットパターンから、機器のコンディションを推察します（詳細はTalk CBC Vol.8をご参照ください）。



6C コントロール

④ 測定モード間差の確認

血球計数装置には、自動測定、マニュアル測定の2種類の測定モードが搭載されています。大量検体処理には自動測定モードを使用し、微量検体やSTAT検体にはマニュアル測定モードを使用しています。通常、それらの測定モードには測定モード間差が存在することをご存じでしょうか。測定される全血検体は、周知の通り赤血球などの血球成分とタンパクを含む血漿成分から成り、陰圧状態の細いチューブの中をゆっくりと流れながら血液サンプリングバルブまで運ばれます。血球成分は、それぞれ比重が異なり、また、タンパク濃度により粘性も変わります。このような性状の特性から、チューブラインの長さが異なる測定モードでは、測定値の差が生じます。具体的には、比重の軽い血小板はラインの中を早く流れ、タンパク濃度が低下するとよりその傾向が強くなります。そのために、血球計数装置では、自動測定とマニュアル測定の両モードを校正する必要があります。機器の校正を行った場合、自動測定とマニュアル測定について管理血球と新鮮血検体を用いて確認を行います（右図：UniCel DxHでは測定モード間差のない機構が採用されています）。サーベイ試料は比較的少量で配布され、測定モードはマニュアルモードでの測定によることが多いため、事前の確認が必要となります。



DxH 検体吸引モジュール 流路図

⑤ 配布試料の性状

サーベイ試料は、広域サーベイでは加工血、地域サーベイは、新鮮血やEDTA塩添加CPDA血が多く使用されています。さまざまな配布試料が用いられるのは、評価項目の多様性が挙げられます。従来のCBC項目の他、5Diff項目、Ret項目などが追加されている場合もあります。また、新鮮血を除く加工血やEDTA塩添加CPDA血は、長期安定化のための化学的処理やヒト血球以外の細胞を使用していますので、それぞれの自動血球計数装置での測定結果に若干の差異が生じる場合があります。これはマトリックス効果と呼ばれ、測定原理や試薬組成、細胞化学反応の違いによって生じますので、サーベイ試料の取り扱い方法および組成を必ず確認し、測定を行うことが重要となります。

今回のTalk CBCは、血球計数の校正と精度保証プログラムについてお話する予定です。

引用文献・資料

- 1) 山田輝雄：B. 精度管理 7. トータルラボラトリーシステムの現状と将来．臨床病理レビュー特集第126号 克誠堂出版
- 2) 巽典之：第4章 内部品質保証：IQA．自動血液検査品質保証論 ベックマン・コールター株式会社

ベックマン・コールターは、Webサイト上でお客様に役立つ情報をリアルタイムに提供しています。

ベックマン・コールター

検索



ベックマン・コールター株式会社

本社：〒135-0063 東京都江東区有明3-5-7 TOC有明ウエストタワー
 お客様専用 ☎ 0120-566-730 URL <http://www.beckmancoulter.co.jp>

Move healthcare forward.