

### CBCを語ろう Talk CBC 血球計数における精度保証(3)

#### 血球計数における精度保証(Quality Assurance ; QA)

今回は、血球計数の校正と基準分析法について解説します。

##### 1) 血球計数装置の校正の現状

血球計数装置における校正手順をご存じでしょうか。Unicel DxH800 (以下 DxH800) の校正手順は以下の通りとなっています。

- (1) 装置が適切に整備されており、検出器が汚れていないことを確認します。
- (2) 校正用血球 (S-CAL キャリブレーション) を室温に戻します。
- (3) 装置のメニューから CBC キャリブレーションメニューを選択し、校正用血球のロット番号、有効期限日、基準値、測定回数 (10 回) を入力します。
- (4) 校正用血球を転倒混和で攪拌し、S-CAL キャリブレーションを測定します。
- (5) 測定結果を確認し、必要に応じて校正 (キャリブレーション ファクターを入力) をします。

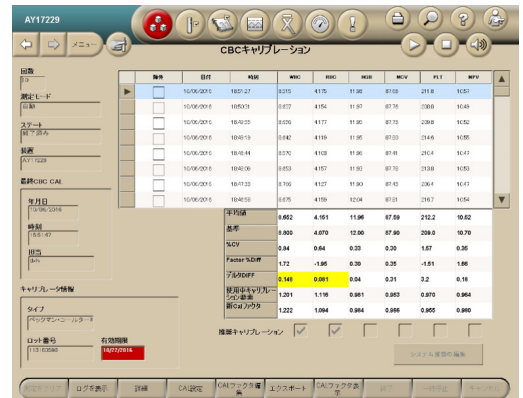


図 1 DxH800 CBC キャリブレーション画面

図 1 は、CBC キャリブレーション画面ですが、デルタ Diff の WBC, RBC が黄色になっています。これは、測定値と基準値の差が許容範囲外であり、校正の必要があることを示しています。

このように、血球計数装置の校正操作は、管理用血球を測定するのと同様にどなたでも行うことができるメニューが搭載されています。

文頭に校正操作について解説をしていますが、これには理由があります。図 2 をご覧ください。この表は 2014 年開催された弊社主催のヘマトロジー講演会 (東京) でのアンケート結果です。自施設における血球計数装置の校正についての質問でしたが、校正者は約半数が機器メーカーであり、分からないと答えた方が 11% でした。そのため、具体的な血球計数装置の校正方法について解説しました。また、図 3 についてもご確認ください。こちらは血液検査で用いられる校正用物質についての質問ですが、校正用血球と回答された方は全体の約 35% に留まっており、先ほどの質問と同様に校正用血球についても同様な結果となりました。

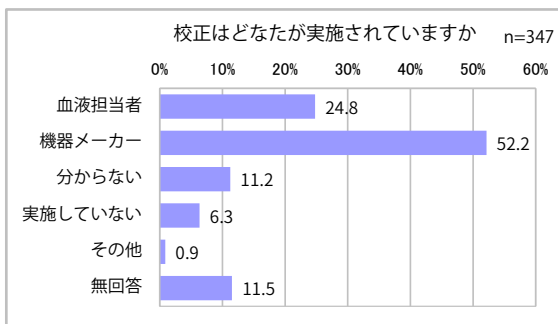


図 2 血球計数の校正状況：2014 年

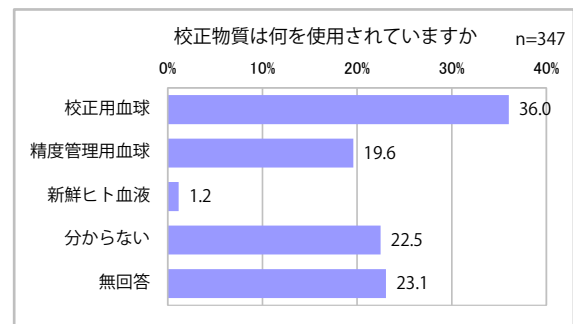


図 3 血球計数の校正物質：2014 年

臨床化学分野では、標準物質や校正用試料を用いて日常検査で校正を行い、トレーサビリティの確保に努めていますが、血液検査分野では、実際の校正作業は行われていますが、全体としてのコンセンサスには至っていないと思われます。

## 2) 自動血球計数装置の校正方法

血球計数においては、試料(血液)は生物学的性状のために人工的に安定した一次標準物質を製造できません。そのため、血球計数における校正は、国際標準常用基準測定法(基準参照法)を用いて新鮮血を値付けし、校正を行います。血球計数の校正は、歴史的には比較的新しく、1980年頃から提唱された国際血液学標準化評議会(ICSH: International Council for Standardization in Hematology)の勧告法や臨床検査標準協議会(CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute)の参照法を用いて校正が行われています。Hgb濃度はシアンメトヘモグロビン法、Hct値(Packed Cell Volume)は、遠心マイクロクリット法を用います(表1)。また、WBC、RBC値の計測には、1988年にICSHから示された計測器を用いて行うことを推奨しています。計測器の仕様は以下の通りです。

- (1) 一定量の血液中の細胞計測能力を有すること
- (2) 全血、希釈血でも計測が可能なこと
- (3) 計測を一度で行うことができること
- (4) 個々の細胞に計測できること
- (5) 目的とする細胞の分別が可能なこと
- (6) 非粒子などによる疑似信号が生じないこと
- (7) 正常、異常(病的)検体の計測が可能なこと
- (8) 全自動ではない電気抵抗方式のシングルチャンネル計測器

	方法
Hgb	HICN法 (シアンメトヘモグロビン法)
Hct (PCV)	遠心マイクロヘマトクリット法
RBC/WBC	計算板法 シングルチャンネル電気抵抗法
PLT	位相差顕微鏡による プレッカー・クロンカイト法 FCMを用いたRBC/PLT Ratio法

表1 血球計数における参照法



図4 Coulter Counter model ZBI

これらの装置仕様を満たす計測器としては、弊社の粒子計測装置であるコールターカウンター model ZBI(図4)、model C-1000が挙げられます。社内基準器としてS-CALキャリブレーションの値付けに使用されてきましたが、現在は後継機種のコルターカウンター model Zシリーズに置き換わっています。また、半自動タイプの血球計数器を検査室で見かけることは少なくなりましたが、参照法では基準器として現在でも使用されています。

	校正用血球 (Calibrator)	精度管理用血球 (Control)
使用目的	分析装置の校正用	分析装置の精度管理用
性状	ヒト新鮮血の生物学的性状に近い	分析装置でヒト血に近い挙動をとる
組成	半固定ヒトRBC浮遊液に人工WBC、PLTを添加	左欄と同様であるが、より経時安定性が高い
製造からの有効期間	約50日	約75日
開栓後の有効期限	1時間以内(S-CAL)	18回測定/16日以内(6C Control)
値付け方法	基準参照法、社内基準器	精度管理用市販モデル
測定値の許容範囲	絶対値表示	中央値、期待値範囲(2SD)
管理項目	WBC, RBC, Hgb, MCV, PLT, MPV	CBC, Diff, Ret, NRBC, 体腔液

表2 校正用血球と管理用血球の違い

## 3) 校正用血球と精度管理用血球

血液検査における校正用血球と精度管理用血球の違いは、使用目的からも明確ですが、主な違いを表2に記載しました。校正用血球は、機器校正のために使用され、ヒト新鮮血に近い性状を有しています。そのため、製造からの有効期限も短く、開栓後の期間も限定されます。アッセイ値は、参照法から値付けされ、絶対値表記となっています。また、精度管理用血球は、長期間の安定的な使用を目的して製造されており、ヒト血液に近い挙動をします。アッセイ値は、製造モデルの社内基準装置で測定され、長期間のトレンドを加味した値付けと95%範囲の期待値幅が表記されています。長期的なトレンドとは、組成物にヒト血球を含めた細胞が使用されており、細胞体積の上昇など経験的に経時的変化を来すトレンドからの予測値を記載しています(図5)。このように精度管理用血球は、日々の装置の稼働状況を確認するためのものであり、記載されているアッセイ値は参照法に対するトレーサビリティを持ち合わせていません。血球計数装置の精度保証のためには、これらのことを理解し、使用目的によって確実に使い分ける必要があります。

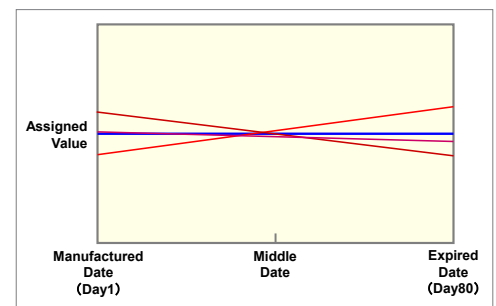


図5 精度管理用血球におけるアッセイ値のトレンド

今回のTalk CBCは、血球計数の精度保証プログラム(IQAP)を中心としてお話する予定です。

引用文献・資料

- 1) 異典之: 第2章 分析装置の作製とその正確性保証. 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
- 2) 異典之: 「血球計数機の正確性」 From Coulter NO.21. ベックマン・コールター株式会社
- 3) 異典之: 「NCCLSと日本の血液検査標準化」 From Coulter NO.14. ベックマン・コールター株式会社
- 4) 近藤也寸紀: 国際的血球基準器としてのコールターカウンター モデル ZBI の機能. 生物試料分析. 31(5)331-338.2008