

各社基準自動血球分析装置による新鮮血での機種間差の検討 三島清司(島根大学医学部附属病院 輸血部)

【はじめに】

自動血球分析装置による血液像再検基準の確立として目視再検基準に関する指針を作成するにあたり、自動血球分析装置に機種間差が存在するか否かについて6社の基準自動血球分析装置（以下基準機）を用いて検討したので報告する。

【対象および方法】

測定に用いた各社基準機はXE-2100（シスメックス）、LH750（ベックマン・コールター）、ADVIA120（シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス）、CELL-DYN4000（アボットジャパン）、PENTRA60（堀場製作所）、MEK-8222（日本光電）である。試料は大阪市立大病院と防衛医大病院にて各々健常人ボランティア20名から採血したEDTA-2K血40検体を用いた。測定は各社の標準操作法に従い、採血当日の15時（採血5時間後）開始とした。測定項目は白血球数（WBC）、赤血球数（RBC）、ヘモグロビン量（Hgb）、平均赤血球容積（MCV）、血小板数（PLT）、好中球（Neu）、リンパ球（Lym）、単球（Mon）、好酸球（Eos）、好塩基球（Bas）とした。白血球5分類については比率（%）と絶対数（#）を求めた。一元配置分散分析法（ANOVA）により基準機における機種間差の有無を検討した。また、大阪市大病院で採血した14検体について試料作製直後および冷媒を入れた発泡スチロール容器内（以下冷蔵）と室温で7時間保存後にXE-2100を用いて経時変化について検討した。

【結果】

試料作製直後と冷蔵および室温7時間保存後の測定においてWBC、RBC、PLTとHgbでは冷蔵より室温での保存の方が変化は少ない傾向が認められた。しかし、冷蔵、室温ともに保存による測定値の有意な変化は認めなかった。MCVは冷蔵では有意差を認めないものの、室温では有意な上昇が認められた。白血球分類では冷蔵保存時のLym%とMon%、Mon#で有意差を認めた。ANOVAにて機種間差（有意水準5%）を認めなかった項目は、WBC、RBC、Hgb、PLT、Neu%、Lym%、Eos%、Nuc#、Lym#、Eos#であった。一方、機種間差を認めた項目はMCV、Mon%、Mon#、Bas%、Bas#であった。機種間差を認めた項目においては各基準機間の平均値の差を最小有意差法（FISHERのLSD）による多重比較にて検定した結果、MCVでは1機種と他の5機種の間で有意差を認めた。MonとBasでは比率でも絶対数でも半数またはそれ以上の組合せで有意差を認めた。

【考察】

試料作製から測定までの保存が測定値にどのように影響するのかを確認しておく必要があると考え経時変化について検討した。その結果、血球計数項目においては7時間まで冷蔵保存で有意な変化は認めなかった。室温保存ではMCVの有意な上昇が認められた。一方、白血球分類では冷蔵より室温の方が保存による変化は小さいと考えられた。とくに冷蔵ではMonは上昇する傾向にあった。しかし、保存条件や保存時間による測定値への影響は分析装置の測定原理にも大きく関係しており、今回の結果がすべての分析装置に適応できるものではない。したがって今回の検討にあたっては試料作製から測定開始までの時間は5時間と一定にしたが、搬送中の温度については各メーカーが推奨する各基準機に最適の保存温度とした。自動血球分析装置において測定される項目ごとの測定値のばらつきは一樣ではなく、機種間差を検討するときこの項目ごとの測定値のばらつきを考慮に入れる必要がある。したがって今回はANOVAによる解析を中心とした。WBCについてはこれまで機種間差は小さくなる傾向にあるものの依然平均値には10%以上の差があると報告されている。今回の検討ではANOVAにて有意な機種間差を認めず、平均値の差も5%以下であった。各メーカーの努力により基準機レベルにおいては機種間差の是正が進んだものと考えられた。RBC, Hgbについては機種間差を認めなかった。MCVについてはANOVAでは有意差を認めたが、各機種間の平均値の差は全て5%以下であり、臨床上問題となるような差ではないと考えられた。また、1機種を除く5機種間ではANOVAで機種間差はなかった。MCVは測定精度が高くばらつきが小さいことから僅かな変動でも統計学的に有意差が生じる可能性がある。機種間差を認めた1機種については機器校正の問題、あるいは冷蔵保存において他の機種より測定原理上赤血球サイズに影響を受けやすいなどの原因が可能性として考えられた。PLTはANOVAでは有意差を認めないものの、一部機種の平均値には10%を超える差があった。白血球5分類に関しては、Neu, Lym, Eosでは有意差を認めず、Mon, Basは有意差を認めた。測定原理の違いや出現比率が少ないことなどが要因と考えられた。

【結語】

今回の検討結果より機種間差を認めない項目を中心とすれば、各機種に共通の再検基準を設定することは可能と考えられた。今回は基準機での検討であり、各施設で使用している自動血球分析装置の間にはこれ以上の機種および機器間差が存在しているはずである。本研究により設定された目視再検基準を使用する場合には、機器の精度管理が正確に行われていることが前提であり、施設ごとに異なる使用機器の特性や患者の疾病構成なども考慮することが必要と考える。基準機での測定にご協力いただいたシスメックス㈱、ベックマン・コールター㈱、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス㈱、アボットジャパン㈱、㈱堀場製作所、日本光電工業㈱に深謝いたします。