

検討に使用した自動血球分析装置の内部・外部精度管理 坂東史郎（愛媛県立医療技術大学 臨床検査学科）

【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、使用した6社の自動血球分析装置が精度よく作動していることを確認するために、内部精度管理の状況を調査した。合わせて、各メーカーの外部精度管理調査を行い、目視再検基準に関する指針が全ての自動血球分析装置について適用できる可能性を検討した。

【対象および方法】

内部精度管理は、各メーカーから供給されるコントロール血球（正常域、低値異常域、高値異常域）を用いて実施している。通常、1日1回朝、機器の測定準備が完了した後にコントロール血球を測定し、その値が管理限界内にあることを確認してルーチン検査を行う。本研究に使用した6社の自動血球分析装置について、標本作製と血球分析が行われた期間での精度管理データを調査し、管理限界内で推移しているかどうかを検討した。また、各メーカーが実施している外部精度管理データの集計結果を参照し、同一機種であれば、どの自動血球分析装置でも、同等の精度で測定できているかどうかを検討した。

なお、内部および外部精度管理には血球計数項目のWBC、RBC、Hgb、HCT、MCV、MCH、MCHC、PLT、と白血球分類項目のNeu%、Lym%、Mon%、Eos%、Bas%を使用した。

【結果】

1. 内部精度管理：本研究用の標本作製と血球分析が行われた期間でのコントロール血球測定は21～40回であった。この期間中の各項目における変動計数（C.V.）はWBC：0.8～2.7%、RBC：0.5～2.3%、Hgb：0.5～2.2%、HCT：0.6～2.3%、MCV：0.4～1.4%、MCH：0.4～1.8%、MCHC：0.7～2.0%、PLT：1.5～9.8%、Neu%：0.8～3.2%、Lym%：1.5～6.7%、Mon%：4.1～31.0%、Eos%：7.2～25.4%、Bas%：1.3～104.2%であった。C.V.が10%を超える白血球分類項目（Mon%、Eos%、Bas%）は平均値が小さいために大きなC.V.であったが、標準偏差（S.D.）は1.5%以下（殆どが1.0%以下）であった。なお、コントロール血球は正常域、低値異常域の2種類と正常域、低値異常域、高値異常域の3種類を使用する機種があったが、すべての値が管理限界内で推移していた。
2. 外部精度管理：各メーカーごとに同一機種、同一試薬で測定されたコントロール血球（正常域）のデータを集計した結果、血球計数項目ではすべてC.V.3%以内の良好な収束が見られた。また、白血球分類項目のNeu%、Lym%では5%以内に収束していた。Mon%、Eos%、Bas%でのC.V.は大きかったが、S.D.でみると変動は小さく、内部精度管理の結

果と同様であった。

各施設で測定した平均値がアッセイ値からどの程度外れているかを比較すると、どのメーカーの機種も血球計数項目ではすべて $\pm 3\%$ 以内の差しか認められなかった。白血球分類項目の Neu%, Lym%では $\pm 5\%$ 以内の差であったが、Mon%, Eos%, Bas%での差は少し大きかった。

【考察】

血球計数装置による再検基準の作成に当たっては、検討期間中での 6 社の自動血球分析装置には機種間差がないことが最低条件となる。そのため、まず自動血球分析装置の内部精度管理を調査した。期間中に測定されたコントロール血球のデータを解析した結果、その値が管理限界内にあることが確認できた。従って、6 機種共に精度よく作動しており、その時点でのデータは信頼性の高いものと考えられる。

各メーカーが実施している外部精度管理は、ユーザーからのデータを 1 ヶ月単位あるいはロット単位で、機種別、使用試薬別に集計してレポートを作成しユーザーへ返却する方法である。この場合、返却されたレポートで異常が見出されても過去に遡るためデータを修正することは不可能である。その欠点を補うべく開発されたのが、電話回線を利用して測定した各施設のデータをセンターに集め、リアルタイムに判定する方法である。もし異常が見つければ直ちにユーザーに連絡が入るため、その時点で対応が可能であるが、現時点では 1 社しか実施されていない。

外部精度管理は多施設のデータを集約して管理しているため、各施設間のデータのバラツキも管理できる。もし、精度よく内部精度管理が行われている施設のデータを同一機種ごとに比較し、その変動が殆どないとなると、その機種で測定した患者検体のデータは、どの機器を用いてもほぼ同様の結果になることが想定できる。従って、今回の外部精度管理調査結果からは、血球計数項目と白血球分類項目に関しては各機種間におけるバラツキは極めて小さいものと考えられる。

また、各施設の平均値とアッセイ値の比較からは血球計数項目では殆どその差が認められなかったこと、コントロール血球のアッセイ値を値付けする基準値でのサーベイ結果（本研究:6社標準機による機種間差の検討や検査血液学会標準化委員会実施のサーベイ）からは、今回の研究に使用した 6 社の自動血球分析装置では血球計数項目に関しては機種間差がないものと推測できる。

【結語】

内部および外部精度管理データの詳細な解析により、今回の研究で使用した 6 社の自動血球分析装置における血球計数項目の機種間差は殆どないものと推測される。したがって、常に内部および外部精度管理で精確さを確保している自動血球分析装置を使用する場合には、血球計数を基準とした目視再検基準に関する指針の適用が可能であると考えられる。