

# 基礎から学ぼう！ 血液検査における精度管理

川口市立医療センター 堀内雄太

利益相反の有無：無  
この発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません

# 本日の内容

---

- 精度管理と法改正
  - 標準作業書、台帳
  - 内部精度管理、外部精度管理
- 血液学的検査における精度管理・精度保証
  - 血球計数検査
  - 血球形態検査
  - 凝固線溶検査



# 本日の内容

---

- 精度管理と法改正
  - 標準作業書、台帳
  - 内部精度管理、外部精度管理
- 血液学的検査における精度管理・精度保証
  - 血球計数検査
  - 血球形態検査
  - 凝固線溶検査



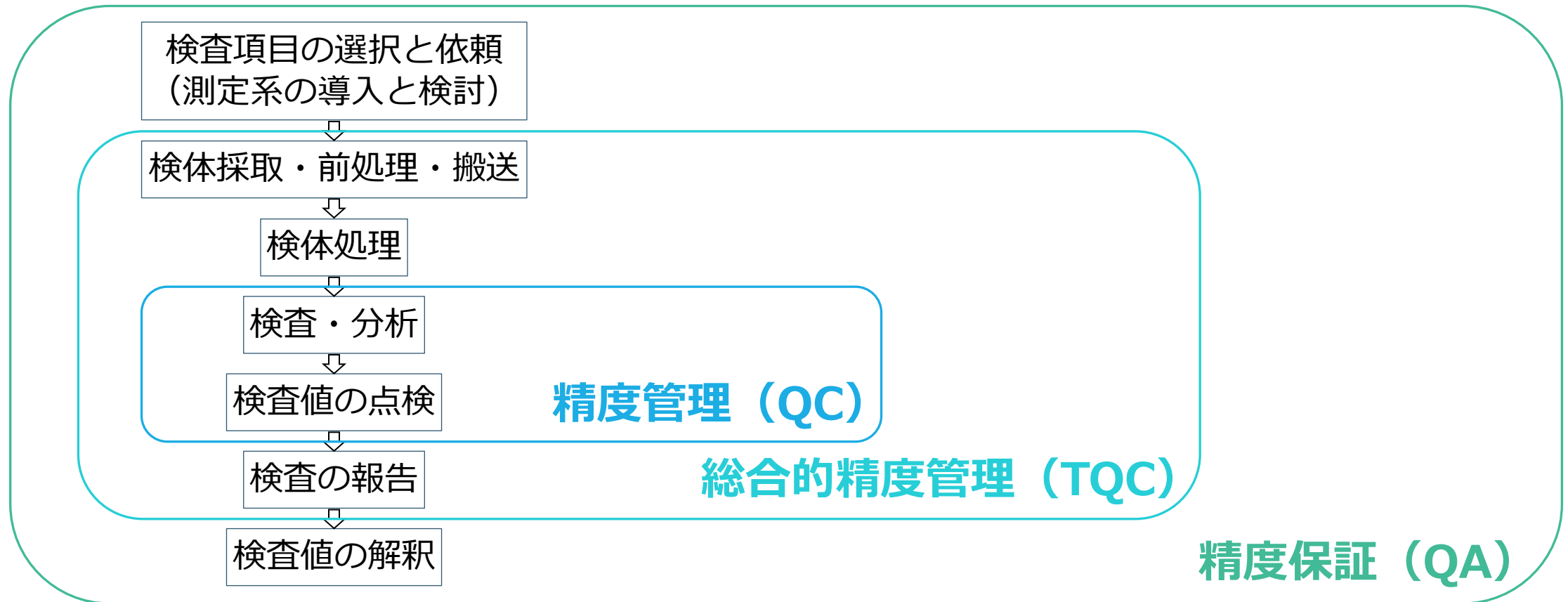
# はじめに



信頼性のある検査結果の提供が重要

⇒ **検査値の総合的な信頼性の保証（精度管理、精度保証）**

# 精度管理から精度保証へ



(臨床検査精度保証教本, 日本臨床衛生検査技師会, 2010)

# 医療法の改正

---

## 医療法等の一部を改正する法律（2017年法律第57号）

### <主な改正内容>

- 医療機関が自ら実施する検体検査について、品質・精度管理に係る基準を定めるための根拠規定を新設する。（医療法の改正）
- これに合わせてブランチラボや衛生検査所に業務委託される検体検査について、精度管理に係る行政指導等の実効性を担保するため、品質・精度管理に係る基準を省令で定める旨を明確化する。（医療法・臨床検査技師等に関する法律の改正）

（医療法改正等の経緯と検体検査の精度の確保に係る基準について，厚生労働省）

# 医療法の改正

---

● 医療機関等が自ら検体検査を実施する場合における精度確保のために設けるべき基準

## 1) 精度の確保に関わる責任者の配置（医師or臨床検査技師）

検体検査の業務に係る6年以上の実務経験および精度管理に係る3年以上の実務経験を参考にするのが望ましい

## 2) 精度の確保に係る各種標準作業書・日誌の作成

検査機器保守管理標準作業書、測定標準作業書（SOP）

測定作業日誌、試薬管理台帳、内部精度管理台帳

外部精度管理台帳

（医療法改正等の経緯と検体検査の精度の確保に係る基準について、厚生労働省）

# 医療法の改正

---

● 医療機関等が自ら検体検査を実施する場合における精度確保のために設けるべき基準

## 3) 検体検査の精度の確保のために努めるべき事項

内部精度管理の実施

外部精度管理調査の受検

適切な研修の実施

⇒ **努力義務とされているが、積極的に活用すべき**



(医療法改正等の経緯と検体検査の精度の確保に係る基準について、厚生労働省)



# 標準作業書

## 検査機器保守管理標準作業書

機器の添付文書、取扱説明書での代用可

## 測定標準作業書

「定義」「臨床的意義」「測定方法及び測定原理」

「検査手順（フロー等）」「基準範囲及び判定基準」

「性能特性（測定感度、測定内変動等）」「検査室の環境条件」

「検査材料（検体量、採取条件等）」「試薬、機器、器具及び消耗品」

「管理試料及び標準物質の取扱方法」「検査の変動要因」

「測定上の注意事項」「異常値を示した検体の取扱方法」

「精度管理の方法及び評価基準」「参考文献等」

(医療法改正等の経緯と検体検査の精度の確保に係る基準について, 厚生労働省)



# 作業日誌

## 検査機器保守管理作業日誌

- 点検日時及び点検実施者
- 各検査機器における保守管理上  
確認すべき内容
- 上記確認すべき事項について  
特に付記すべき内容
- 業者による定期保守点検を受けた際の、作業内容、業者名等

☆ 保守管理、トラブル・修理などの履歴が共有できる

**責任者の確認が必要**

保守点検表

機種名 CN 6000 1号機      2023 年 4 月

部門マネージャー  
/ /

○: 正常    △: 整備を要す    ×: 緊急整備を要す    ※△×については詳細欄に記載する

保守項目(毎日・毎週・毎月)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
ピペットの洗浄																															
拭薬・キュベットの残量確認・追加																															
コントロールの測定																															
使用済みキュベットの廃棄																															
緩衝液(OVB-IM)の交換																															
逆流防止チャンパの液量確認と液抜き																															
シャットダウンの実行																															
装置の清掃(週1回)																															
フィルターの清掃(月1回)																															
実施者																															

**業者による点検は  
内容を詳細欄に記載**

必要時保守点検		部品交換		詳細欄
保守項目	実施日・実施者	項目	実施日・実施者	
空気圧の調整(エラー発生時)		ピアサー交換		
キュベットつまり除去		空気源のヒューズ交換		
ピアサー拭き取り				
LEDの校正				

(保守点検表, 川口市立医療センター検査科)



# 作業日誌

## 測定作業日誌

- ・ 検査項目ごとの実施件数
- ・ 実施件数のうち、  
検査エラー  
または検査不具合の発生件数

- ☆ 測定上のトラブルなどの情報共有ができる
- ☆ 検査室の稼働状況について時系列的な分析ができる

血液・一般部門日報										承認者
年月日										2023/4/18
担当者名	業務時間		予定(採血・会議・休み等)							
	開始	終了								
血算	:	:								
凝固	:	:								
沈澱	:	:								
一般	:	:								
フォロー	:	:								
	:	:								
検査機器名・項目名	CBC	DIFF	RET	凝固	血沈	骨髄像	出血時間	凝集能		
検査・測定検体数										
目視/的手法検体数	( )						( )			
再検査検体数										
* ( )内は正常検体数										* ( )内は特殊染色件数
検査機器名・項目名	尿定性	尿沈澱	便潜血	髄液	関節液	尿中薬物	尿内分泌			
検査・測定検体数										
目視/手法検体数	( )									
再検査検体数										
総件数										
* ( )内は正常検体数										
異常値・パニック値報告	項目追加	再採血	キャンセル							
電話連絡記録	TAT (管理水準:分)									
受信	送信	CBC (20)	凝固 (45)	尿定性 (15)						
XN2000	XE5000	SP1000i	CN6000	Quick eye8	M-G染色	特殊染色				
良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否			
US3500	UF5000	US2200	OC PLEDIA							
良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否		
トラブル対応					特記事項					
<div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%;"></div>										
KMMCO03335 2023.1 第6版										

実施件数、再検査件数

異常値・パニック値等報告件数

TAT管理

精度管理実施状況

トラブル内容

(部門日報, 川口市立医療センター検査科)

# 台帳

---

## 試薬管理台帳

- ・ 試薬の有効期限
- ・ 保管されている試薬の在庫

## 内部精度管理台帳

- ・ 実施日及び実施検査項目、実施者名
- ・ 実施結果（検査エラー値が出た場合の考察等含む）

## 外部精度管理台帳

- ・ 受検日及び外部精度管理調査実施主体名

※実施結果（精度管理実施主体が作成する報告書）で代替可能



# 試薬の管理

---

- 発注～廃棄までの一連の管理  
⇒ **性能の保証された試薬を維持・管理する**
- 記録により試薬管理状況が把握できる  
⇒ **部門内での共通認識が可能**



# 内部精度管理の実施

---

- 日々の検査・測定作業の開始にあたっては、機器及び試薬に必要な較正が行われていること
- 定期的に当該病院の管理試料等の同一検体を繰り返し検査した時のばらつき度合いを記録及び確認し、検査結果の精度を確保する体制を整備すること

⇒ 「精密さ」と「正確さ」の管理



# 精度管理手法

	方法	管理指標と検出される誤差	有用性と限界
管理試料	$\bar{x}$ -(Rs)-R管理図法	$\bar{x}$ : 正確さ R : 精密さ (日内変動) のトレンド・シフト Rs : 精密さ (日差変動)	誤差要因の解析が行える 分析途中での管理は困難 長期的なトレンドは検出されにくい
	双値法 (Twin plot法)	2濃度管理試料のx,yプロット (正確さの偏り)	誤差要因解析がリアルタイムに可能 経時的評価が困難
	マルチ・ルール管理法	$1_{3s}$ 、 $R_{4s}$ : 偶発誤差 (精密さ) $2_{2s}$ 、 $4_{1s}$ 、 $10\bar{x}$ : 系統誤差 (正確さの偏り + 精密さ)	リアルタイム管理に向く 平均値を含む $\bar{x}$ 値のトレンドは検出されにくい
患者試料	クロスチェック法	回帰分析 R/ $\bar{x}$ 値など	日内、日差、分析機間の精密さ 正確さの直接評価はできない
	Hoffmann法	患者測定値の反復切断	長期トレンド、シフトの検出 精密さの評価はできない 患者構成による変動あり

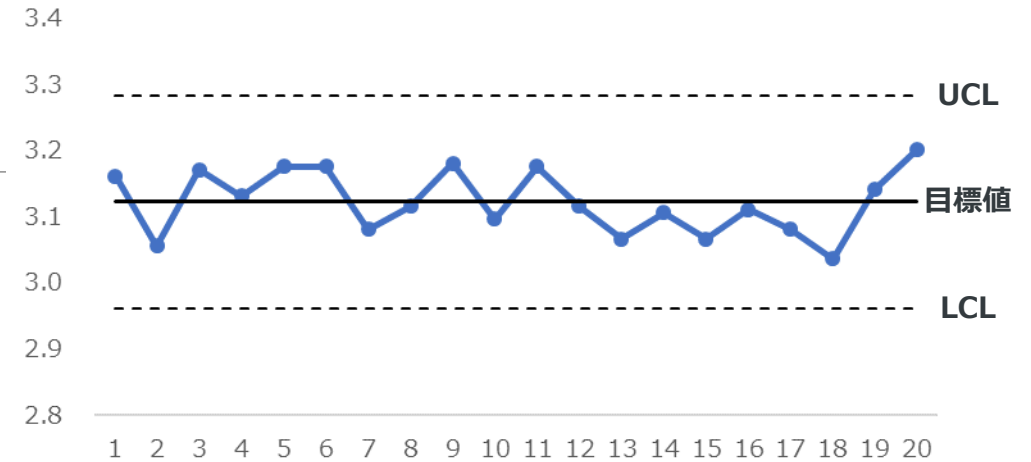
(品質保証・精度管理教本, 日本臨床衛生検査技師会, 2020より抜粋)

# $\bar{x}$ -R管理図

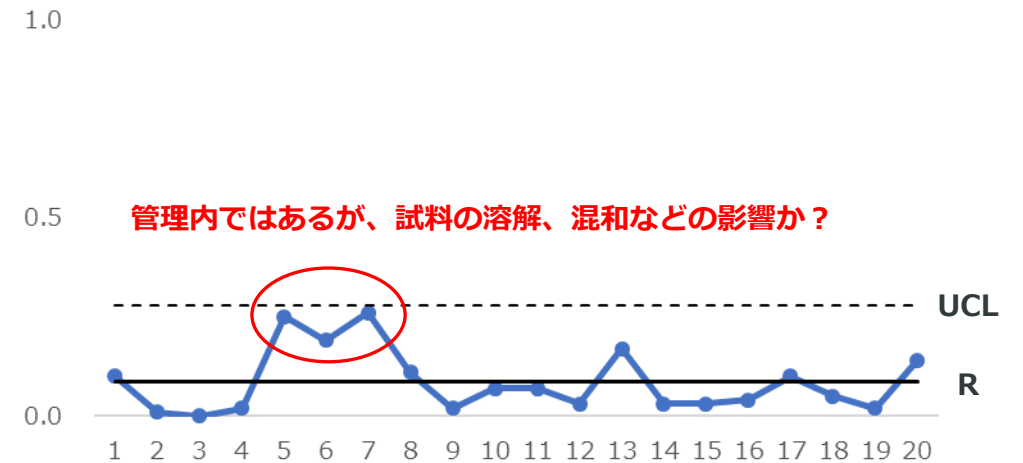
- 1日に複数回測定
- $\bar{x}$  : 平均値 (日差変動)
- R : ばらつき (日内変動)

○ プロットの変動は、試薬の安定性、キャリブレーションの実施、分析装置の状態 (プローブの摩耗など) に依存する

$\bar{x}$  管理図



R 管理図



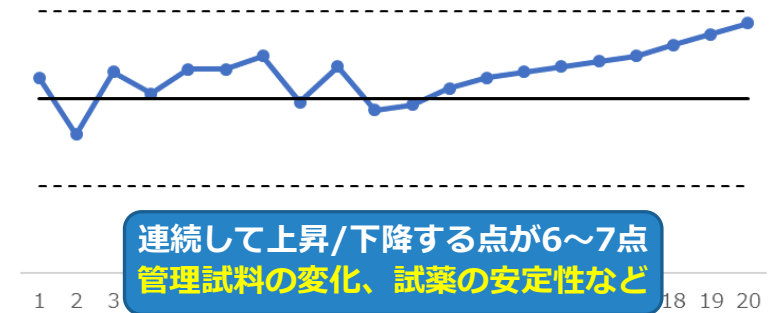
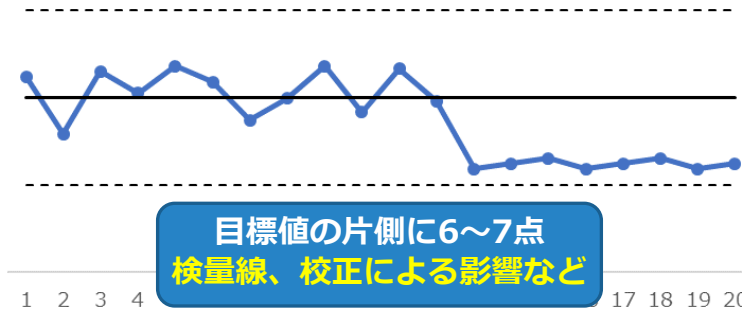
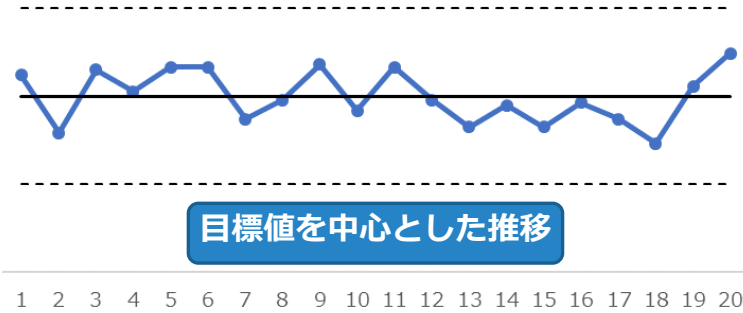


# X管理図での管理状態

管理状態良好

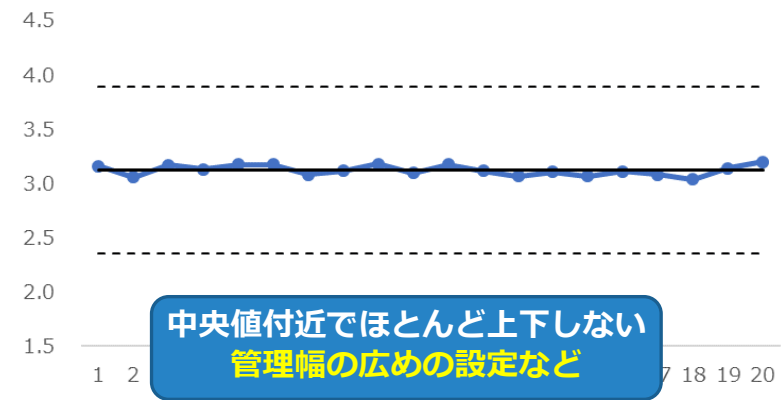
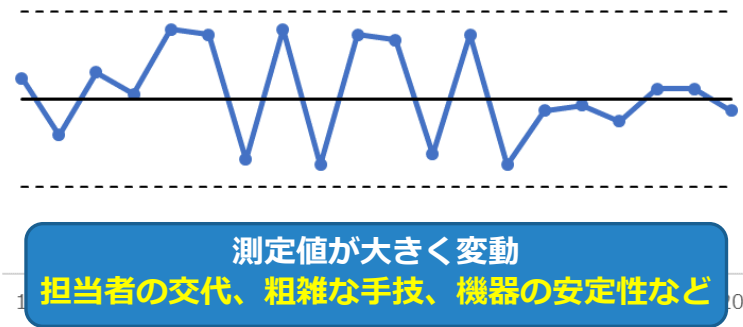
シフト現象

トレンド現象



大きな変動状態

管理幅が広い状態



# 患者検体を用いた精度管理法

## 加重移動平均法 (X<sub>B</sub>法)

- 患者検体20検体ずつ、赤血球恒数の平均値を算出する
- 多数検体から求めた平均値を基準値とする
- 加重移動平均値3%を管理限界とする

## MCHCを用いた精度管理

時刻	MCV	%	MCH	%	MCHC	%
6:43	93.9	2.2	30.6	2.1	32.6	-0.2
7:01	92.2	0.3	30.3	1.0	32.9	0.8
7:48	92.9	1.1	30.6	2.0	32.9	1.0
8:45	89.9	-2.2	29.4	-2.0	32.7	0.3
9:03	91.0	-1.0	29.7	-1.1	32.6	-0.1
9:14	94.9	3.3	30.5	1.7	32.1	-1.7
9:28	94.3	2.6	31.0	3.2	32.8	0.7
9:49	93.4	1.6	30.3	1.0	32.4	-0.7
10:05	92.3	0.4	30.2	0.6	32.6	0.1
10:23	91.9	0.0	30.0	-0.1	32.6	-0.2
11:05	91.1	-0.8	29.8	-0.7	32.7	0.2
11:57	93.2	1.4	30.5	1.7	32.7	0.2
12:50	89.3	-2.8	29.0	-3.5	32.4	-0.6
13:54	90.1	-2.0	29.2	-2.6	32.4	-0.8
15:11	90.7	-1.3	29.7	-0.9	32.7	0.4
17:15	92.1	0.2	30.1	0.4	32.7	0.1

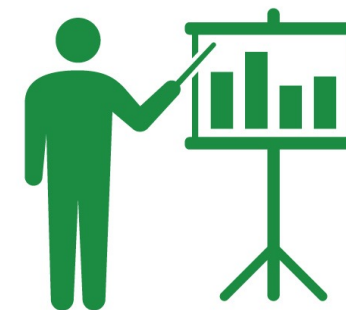
# 外部精度管理の受検

---

- 日本医師会、日本臨床衛生検査技師会、日本衛星検査所協会等が行う外部精度管理調査を受けるよう努めること  
(埼玉県医師会精度管理調査も含まれる)

= 自施設の検査結果を客観的に評価し、他施設と互換性があるか確認できる

⇒ 「正確さ」の管理



# 外部精度管理の評価

## ○ 絶対評価

他施設の測定値や収束性に関係なく臨床報告値としての妥当性の指標

※施設間差の大きい測定方法や測定試薬が存在する場合、評価が厳しくなる可能性がある

## ○ 相対評価

他施設と比較した相対的な評価の指標

※臨床的に問題をない範囲でも、一定の割合で±2(3)SDI\*を超える施設を認める

### 血液検査評価基準

- 同一機器・試薬の参加数が10施設未満の場合は評価を行いません。

表 血算・凝固部門 の評価設定値

項目	目標値	評価幅の設定値			
		A	C	D	
ヘモグロビン濃度 試料 41、42	機種別平均値	±4%以内	±8%以内	±8%を超える値	
血小板数 試料 41、42	機種別平均値	±12%以内	±24%以内	±24%を超える値	
白血球数 試料 41、42	機種別平均値	±10%以内	±20%以内	±20%を超える値	
赤血球数 試料 41、42	機種別平均値	±4%以内	±8%以内	±8%を超える値	
MCV (※1) 試料 41、42	機種別平均値	±6%以内	±12%以内	±12%を超える値	
ヘマトクリット値 試料 41、42	機種別平均値	±6%以内	±12%以内	±12%を超える値	
APTT(※2) 試料 43、44	試薬別平均値	±15%以内	±30%以内	±30%を超える値	
フィブリノゲン量 試料 43、44	試薬別平均値	±20%以内	±40%以内	±40%を超える値	
項目	目標値	A	B	C	D
プロトロンビン時間 試料 43、44	試薬別平均値 (INR)	±15%以内	±20%以内	±40%以内	±40%を超える値

※1 MCV：平均赤血球容積

※2 APTT：活性化部分トロンボプラスチン時間

(2022年度日臨技臨床検査精度管理調査 血液検査評価基準)

$$* SDI = (x - \mu) / SD$$

(x：測定値 μ：目標値)

# 是正処置

---

±2SDIまたは±3SDIを超える、評価Cまたは評価D

⇒ **原因究明、必要に応じて是正処置を講じる**

- 入力ミス、転記ミスがないか（生データの保管が重要）
- 評価の概要の確認（同一機器・試薬グループでの分布）
- 測定当日の内部精度管理の確認（管理幅の妥当性）
- 同一項目における全試料の推移の確認（検量線/試薬など）
- 関連項目の確認（混和不十分、溶解ミスなど）

⇒ **是正報告書として原因・是正処置内容を記載**



# 適切な研修の実施

---

- 研修は検体検査の業務を適切に行うために必要な知識及び技能を習得することを目的とする
- 各標準作業書の記載事項、患者の秘密の保持を含むものとする
- 内部研修に留まることなく、研修会、報告会又は学会など外部の教育研修の機会も活用するよう努める



# 法改正による今後の展望

---

- 文書類の作成が義務となったことから、検査担当者の作業手順の標準化を図ることができ、精度確保が可能となった
- 法改正により、医療機関全体で検体検査の品質確保についての体制を整備することが促進されると期待される
- ISO15189など、第三者機関による認定・認証を受けることで、さらに質の高い検査結果の提供が可能となる



# 本日の内容

---

- 精度管理と法改正
  - 標準作業書、台帳
  - 内部精度管理、外部精度管理
- 血液学的検査における精度管理・精度保証
  - 血球計数検査
  - 血球形態検査
  - 凝固線溶検査





# 血液学的検査における精度管理

---

## <血球計数検査>



# 検査前管理

## ○ 採血管

EDTA-2K (ICSH 1993年)

## ○ 採血：標準採血法ガイドライン (GP4-A3) を遵守

＜採血手技による影響＞

溶血… ↓ : RBC、Ht、MCV

↑ : MCHC、PLT

凝血… ↓ : RBC、Hb、PLT

(スタンダード検査血液学 第4版, 日本検査血液学会, 2021)



標準採血ガイドライン  
(GP4-A3)

# 検査前管理

---

## ○ 採血後の安定性

**5時間以内**

(臨床検査提要 改訂第35版, 金原出版, 2020)

ただし…

**血液塗抹標本作成 4時間以内** (細胞の変性による)

〈室温24時間保存の影響〉

Ht、MCVは上昇する (赤血球の代謝による影響)

☆ 追加などを含め、採血後4時間以内に測定する (自施設運用)



# 測定前精度管理（校正）

---

## ○ 校正用血球

- ・ 装置の修理や定期メンテナンス後における**正確さの確認**
- ・ 国際血液学標準化協議会（ICSH）や臨床・検査標準協会（CLSI）による国際常用基準測定操作法に基づき、機器メーカー社内基準装置により値付けがなされている  
= トレーサビリティ体系図に記載されている
- ・ 1～2回/年の校正が推奨
- ・ 内部精度管理の結果が許容範囲を継続して外れた場合、必要になることがある

☆ 定期メンテナンス・校正 年1回（自施設運用）

# 内部精度管理

## ○ 管理用血球

- ・ 装置状態確認のための精密さ、正確さの確認
- ・ 長期間安定して使用できるように製造
- ・ 各濃度において目標値、許容範囲が表示されている
- ・ 正常域・異常域の2セットとして使用することが一般的
- ・ 冷蔵保存、使用時は室温に戻した後、十分に攪拌
- ・ 攪拌が不十分だと濃度差が生じるため、次回以降に影響



# 精度管理試料の測定

- 以下の事例のうち、誤った運用はどれか。
  - ① 管理試料を常に2重測定で確認する
  - ② 測定機器が2台あるため、  
同項目でも別々の管理幅で管理している
  - ③ 管理幅を逸脱しないように、  
広めの管理幅で管理している
  - ④ ルーチン検査前後に精度管理試料は測定するが、  
データはルーチン検査後にまとめて確認する



# 精度管理試料の測定

■以下の事例のうち、誤った運用はどれか。

- ① 管理試料を常に2重測定で確認する
- ② 測定機器が2台あるため、  
同項目でも別々の管理幅で管理している
- ③ 管理幅を逸脱しないように、  
広めの管理幅で管理している
- ④ ルーチン検査前後に精度管理試料は測定するが、  
データはルーチン検査後にまとめて確認する



# 管理幅の設定方法

---

- 管理血球には、  
製造ロット別に目標値および許容範囲が表示されている
- 管理血球の特性上、広めに設定されている  
⇒ **設定根拠の確認、妥当な許容範囲か検証が必要**



**施設ごとの装置や試薬の状態を反映させるため、**  
**自施設での測定結果を用い、ルールに基づき決定する**

- ・ 固定CVを活用した方法
- ・ 生理的変動に基づく許容誤差限界を用いた方法

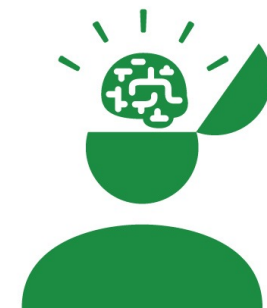




# 管理幅の設定方法—自施設の運用—

## ■ 固定CVを活用した方法

- ① 現行ロットと並行して新ロットを**1日2回**、**5日以上**測定する（すべての測定機器で測定する）
- ② 測定結果の平均値を**目標値**とする  
（メーカー管理範囲内であること）
- ③ 過去3ロット分の平均CVを用いて、**SD**を算出する
- ④ 目標値 **$\pm 2SD$** を**警告限界**、 **$\pm 3SD$** を**管理限界**とする
- ⑤ 固定CVは年に1度算出し、前年度と比較する  
（CVが極端に大きい場合はメンテナンスなどを実施）



# 目標値の確認—自施設の運用—

## ■ Caresphere™ XQCの活用

メーカーのオンライン通信を活用して、リアルタイムに全国平均値を参照できる



系統誤差の確認が可能  
 正確さの管理が可能  
 管理値の妥当性の評価

全国平均値と  
SDI

過去3ロットから  
算出したCV

新ロットの  
平均値



(目標値・管理幅算出記録, 川口市立医療センター検査科)

# 精度管理試料の測定頻度

## ■ 5.6 検査結果の品質の確保

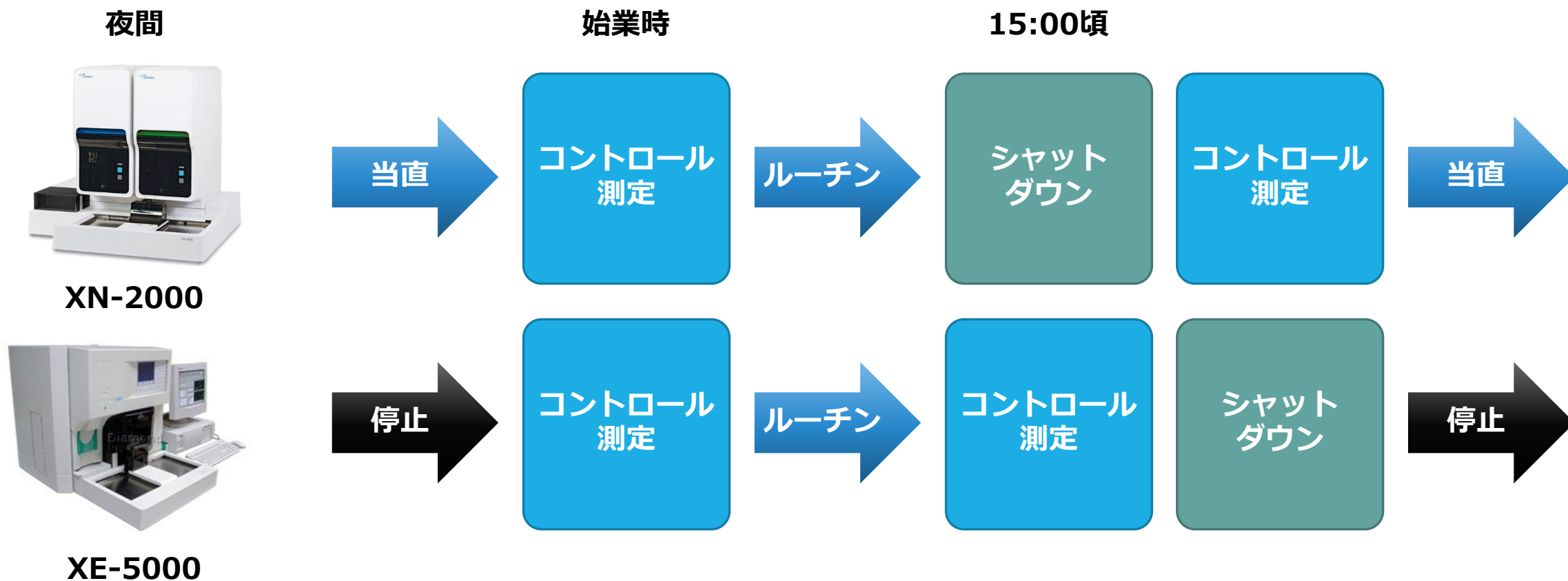
### 5.6.2.2 精度管理物質

□ 手順の安定性、及び誤った結果から患者が受ける有害リスクに基づく頻度で、定期的に測定しなければならない

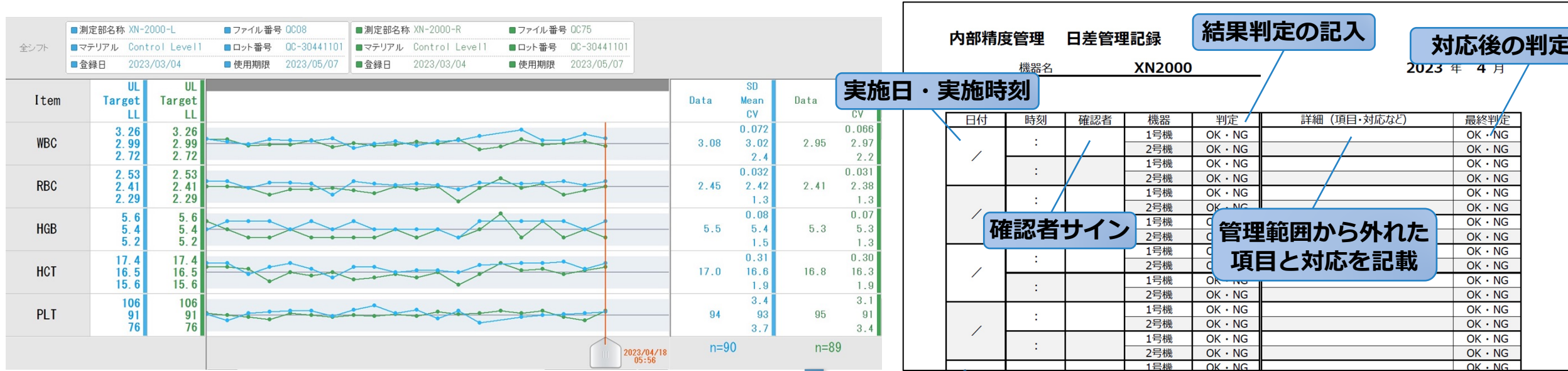
- ・ 具体的な指針があるわけではない
- ・ 管理範囲外の場合、再検査で対応できる件数の間隔や検体の安定性を考慮して施設で決定する
- ・ 1日2回以上の測定が望ましい



# 精度管理試料の測定頻度—自施設—



# 精度管理データの確認—自施設—



担当者が装置画面で確認し、結果を記録する  
 (管理状態、特にトレンド・シフトの確認)

(内部精度管理 日差管理記録,  
 川口市立医療センター検査科)

# 許容範囲を外れた場合の対処

- 装置状態を確認する
- 精度管理試料の確認後、再測定する
- 他の機器の精度管理結果と併せて確認する
- 同様の結果であれば、別バイアルの管理血球で測定する
- それでも改善しない場合は、メーカーへ問い合わせ、  
必要に応じてメンテナンスを行なう
- **検査結果の信頼性が確保できないと判断した場合、  
改善されるまで機器の使用を中断する**
- **改善後、不適合検体の検証を行なう**



# 血液学的検査における精度管理

---

## <血球形態検査>



# 染色の精度管理

---

- 血液塗抹標本作製装置の保守点検項目として、  
始業前点検時に標本の作製状態や染色態度を確認する
  - 用手法の場合、染色液作製時に評価を行なう
  - 評価の内容
    - ・ 好中球、好酸球、好塩基球の顆粒の染色性
    - ・ 単球の核クロマチン構造
    - ・ リンパ球の細胞質の適度な好塩基性
    - ・ 赤血球のセントラルパーラー
    - ・ 血小板の顆粒
- など





# 鏡検の精度管理

- 複数の鏡検者が同一標本を鏡検する方法 = **目合わせ**
- 基準となる鏡検者：認定血液検査技師/認定骨髄検査技師
- 評価の方法
  - ① 同一標本を複数の鏡検者で判読し分類率を比較する
  - ② 同一標本中の特定の細胞を複数の鏡検者が鑑別する
    - 複数の担当者がフォトサーベイに取り組み、  
判定結果の相違を確認する
- 年に1回以上実施して、結果を記録に残す



# 鏡検の精度管理—自施設—

- 年1回、複数の鏡検者が同一の末梢血標本を鏡検して白血球の100分率を算出
- 100カウント×5回
- 鏡検者の各カウントのSDI算出
- 基準：±2SDIを3回以上超えない
- 基準を満たさなかった場合、再教育

※ 鏡検者の基準を設ける方法

※ 有意差検定を行なう方法 などもある

血液像(技師間) 技師間の相関性記録												
測定日 2022/11/18												
技師内(報告値のバラツキ)の判断基準 (1) 各カウントSDI ±2以内 ※上記基準を3回超えないこと												
測定												
	(1)		(2)		(3)		(4)		(5)		基準を 超えた 回数	
	カウント	SDI	カウント	SDI	カウント	SDI	カウント	SDI	カウント	SDI	Ave	SD
好中球	61	0.79	59	0.33	65	1.72	56	-0.37	56	-0.37	59.4	3.78
リンパ球	21	-0.60	20	-0.81	19	-1.01	23	-0.20	22	-0.40	21.0	1.56
単球	8	1.04	8	1.04	6	-0.02	8	1.04	7	0.51	7.4	0.89
好酸球	9	-0.95	12	0.48	9	-0.95	13	0.96	14	1.43	11.4	2.30
好塩基球	1	-0.36	1	-0.36	1	-0.36	0	-1.90	1	-0.36	0.8	0.45
											0	
測定												
	(1)		(2)		(3)		(4)		(5)		基準を 超えた 回数	
	カウント	SDI	カウント	SDI	カウント	SDI	カウント	SDI	カウント	SDI	Ave	SD
好中球	62	1.02	31	-1.52	61	0.79	60	0.56	54	-0.83	57.6	4.83
リンパ球	22	-0.40	31	1.44	20	-0.81	22	-0.40	23	-0.20	23.6	4.28
単球	7	0.51	9	1.57	7	0.51	4	-1.09	9	1.57	7.2	2.05
好酸球	8	-1.42	7	-1.90	9	-0.95	13	0.96	12	0.48	9.8	2.59
好塩基球	1	-0.36	2	1.17	1	-0.36	1	-0.36	2	1.17	1.4	0.55
											0	
測定												
	(1)		(2)		(3)		(4)		(5)		基準を 超えた 回数	
	カウント	SDI	カウント	SDI	カウント	SDI	カウント	SDI	カウント	SDI	Ave	SD
好中球	53	-1.06	60	0.56	63	1.25	58	0.10	61	0.79	59.0	3.81
リンパ球	34	2.05	24	0.01	24	0.01	25	0.21	27	0.62	26.8	4.21
単球	4	-1.09	5	-0.55	3	-1.62	5	-0.55	2	-2.15	3.8	1.30
好酸球	8	-1.42	10	-0.47	10	-0.47	10	-0.47	8	-0.95	9.4	0.89
好塩基球	1	-0.36	1	-0.36	0	-1.90	2	1.17	1	-0.36	1.0	0.71
											2	
測定												
	(1)		(2)		(3)		(4)		(5)		基準を 超えた 回数	
	カウント	SDI	カウント	SDI	カウント	SDI	カウント	SDI	カウント	SDI	Ave	SD
好中球	54	-0.83	55	-0.60	56	-0.37	59	0.33	71	3.10	59.0	6.96
リンパ球	27	-0.62	23	-0.20	24	0.01	21	-0.60	8	-3.25	20.6	7.37
単球	6	-0.02	8	1.04	5	-0.55	7	0.51	7	0.51	6.3	1.14
好酸球	12	0.48	12	0.48	14	1.43	11	0.00	14	1.43	12.6	1.34
好塩基球	1	-0.36	2	1.17	1	-0.36	2	1.17	0	-1.90	1.2	0.84
											2	
測定												
	(1)		(2)		(3)		(4)		(5)		基準を 超えた 回数	
	カウント	SDI	カウント	SDI	カウント	SDI	カウント	SDI	カウント	SDI	Ave	SD
好中球	58	0.10	52	-1.29	58	0.10	59	0.33	54	-0.83	56.2	3.03
リンパ球	24	0.01	29	1.03	26	0.42	23	-0.20	26	0.42	25.6	2.30
単球	5	-0.55	6	-0.02	7	0.51	6	-0.02	6	-0.02	6.0	0.71
好酸球	11	0.00	13	0.96	8	-1.42	11	0.00	11	0.00	10.8	1.79
好塩基球	2	1.17	0	-1.90	1	-0.36	1	-0.36	3	2.71	1.4	1.14
											1	
総評												
機器と技師間差については、評価基準を逸脱しておらず、良好な結果であった。 報告に關する5回のカウント値についても、基準を超えた回数も判断基準を超えておらず、良好な結果であった。												
報告日 2022/11/22												
記録者 精度管理 責任者 部門												

(目合わせチェック記録, 川口市立医療センター検査科)

# 血液学的検査における精度管理

---

## <凝固線溶検査>



# 検査前管理

## ○ 検体取扱いの標準化

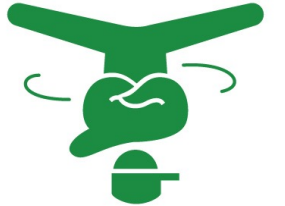
### 『凝固検査検体取扱いに関するコンセンサス』 準拠

- ・ 採血管：凝固活性化を惹起しないプラスチック製
- ・ 抗凝固剤：3.2%クエン酸ナトリウム溶液
- ・ 許容採血量：公称採血量±10%まで
- ・ 採血：最低限の駆血帯処置、泡立てずに転倒混和
- ・ 搬送：1時間以内に遠心
- ・ **遠心：1,500Gで15分、または2,000Gで10分、室温**
- ・ 安定性：4時間以内に測定する



# 遠心分離

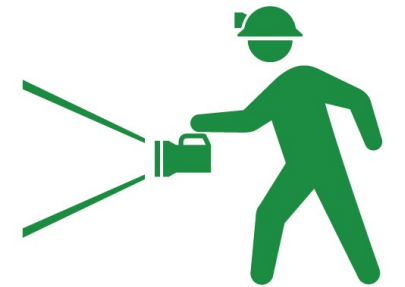
- 施設で使用している採血管、遠心条件により、残存血小板数が異なるため、**1万/ $\mu$ L未満**にコントロール
- 1,500Gまたは2,000Gの条件を計算する  
(遠心機のg表示は最大遠心力であることに注意！)
  - ・ 回転軸から採血管の液面までの距離 = 回転半径
  - ・ 架設場所によって残存血小板に差がある
- **18~25°C推奨** (遠心により温度が低下する場合も)
- 回転数、温度、残存血小板数の確認などを点検・記録する



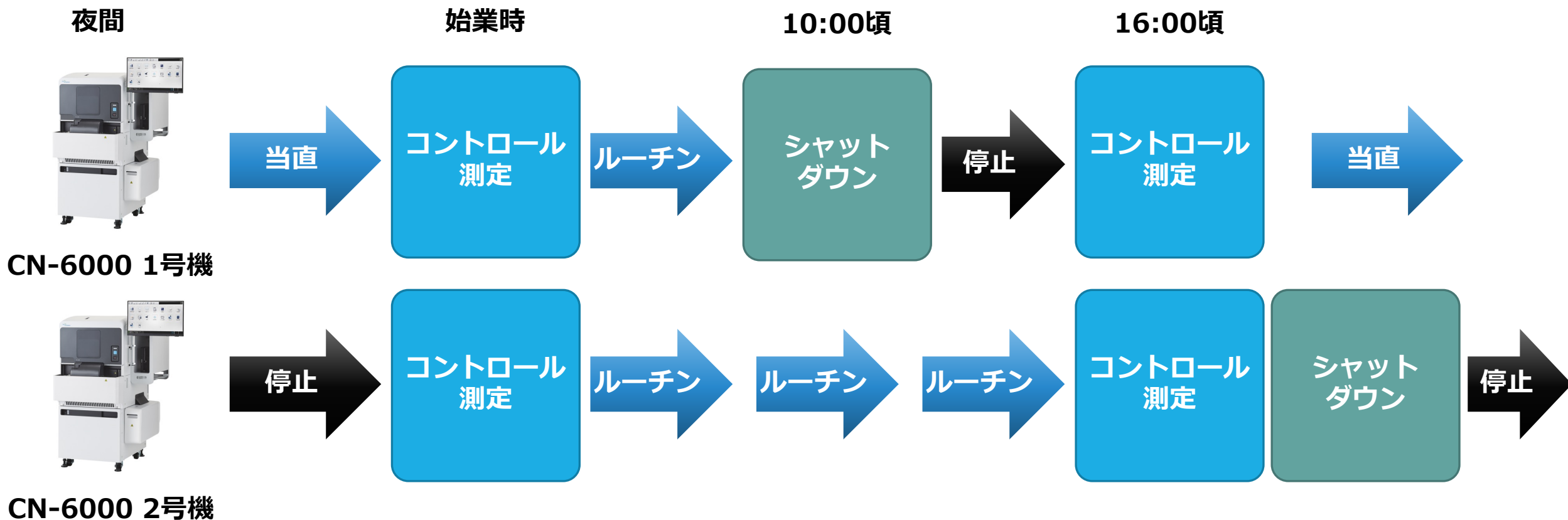
# 試薬の管理

---

- 試薬調整は添付文書に従う
- 溶解に用いるピペットは**点検・検定済み**のものを使用
- 試薬の安定性が担保された期間で使用
  - オンボード安定性**（検証）と**密栓時の安定性**（添付文書）
- **ロットごとに管理し、**
  - ロット切り替え時にはキャリブレーションを実施
- ロット変更の検証が必要な場合もある
- **同一ロットの管理が重要**



# 精度管理試料の測定頻度—自施設—



# 内部精度管理—自施設—

---

- 測定頻度は**1日2回**
- 1日2回、5日以上測定した精度管理試料の平均値を目標値とし、過去3ロット分のCVから管理幅を決定  
**(血球計数と同様の運用)**
- 試薬ロット変更時は精度管理試料による検証を行ない、APTTなどでロット間差により、変動が大きい場合は、患者検体による検証も行なう





# 誤差要因とおもな対応策



## ○ 系統誤差

＜原因＞ 試薬の劣化、検量線の不備、機器の不調

＜対策＞ 試薬の再溶解、試薬交換、機器メンテナンス

## ○ 偶発誤差

＜原因＞ サンプルングエラー、精度管理試料の不良

＜対策＞ 再測定の実施、精度管理試料の再調整

## ○ シフト・トレンド現象

＜原因＞ 検量線の変動、試薬の劣化、機器の不調

＜対策＞ 再キャリブレーション、試薬再溶解、機器点検

# 外部精度管理

- **日本医師会、日本臨床衛生検査技師会**  
対象項目：PT、APTT、フィブリノゲン
- **メーカーサーベイ**  
積極的に参加し、他施設との結果の比較を行なう
- **代替アプローチ**  
外部精度管理が無い項目は実施する
- **原因究明・是正処置**  
全てのプロセスの特性要因を対象に原因究明を行なう  
是正処置により、手順を変更した場合、SOPも改訂する



# おわりに

---

- 法改正により、検体検査の精度確保のための環境・体制整備が推進されてきた
- 精度保証の観点から、適切な手順や規定、検証などを施設ごとに決めておく必要がある
- 血球計数検査・凝固線溶検査の精度管理では、測定頻度・管理幅の設定などが重要である
- 血液形態検査の精度管理では、定期的に目合わせを実施し、技師間差を解消していく
- 凝固線溶検査では検査前プロセスの検証も必要である
- 外部精度管理調査に参加し、他施設との互換性を確認する

ありがとうございました

