

平成28年度 社団法人  
岐阜県臨床検査技師会 精度管理報告会

# 各研究班精度管理調査結果報告

---

一般検査

加藤 雅子 (土岐市立総合病院)



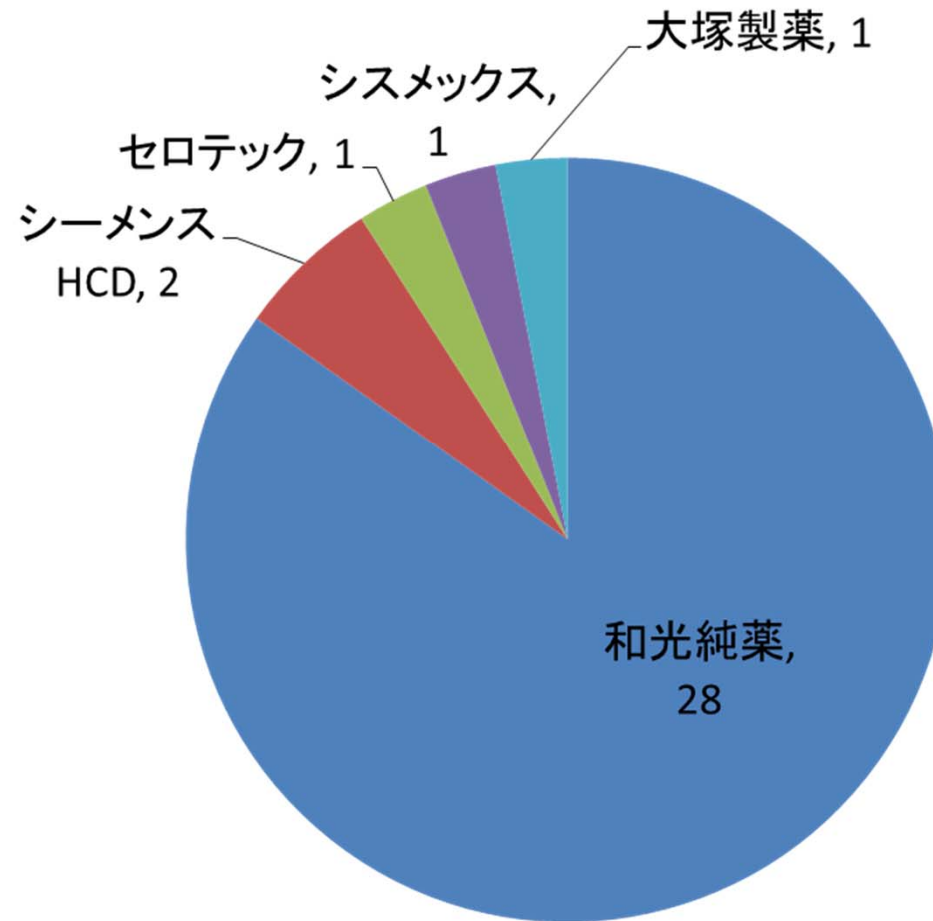
## 各研究班精度管理調査結果報告(一般検査)

実施項目	参加施設数	前年度比
蛋白定量	33	-2
糖定量	34	-1
尿定性(蛋白、糖、潜血)	46	-4
便中ヒトヘモグロビン	41	-1
Photo Survey	39	-1

## 尿蛋白定量・尿糖定量

- 目標値は、極端値(±3SD2回除去)を除外した後の平均値とし、A、B評価を目標値±10%、評価Cは、目標値±15%、それ以上隔たった場合は評価Dとした
- 尿蛋白定量に関して、同一グループの参加施設数が2施設以下の場合は評価対象外とした  
(尿蛋白定量は標準化されていないため 5施設あり)
- 尿蛋白定量は試料31で評価C(2施設)、評価D(1施設)に対し2次サーベイを行った
- 尿糖定量は評価C(1施設)の施設で2次サーベイを行った

## 尿蛋白定量測定試薬メーカー施設数



各研究班精度管理調査結果報告(一般検査)

尿蛋白定量 (評価は和光純薬のみ)

試料31	施設	評価	試料32	施設	評価
平均値 ±10%以内	33 (30)	A	平均値 ±10%以内	33	A
平均値 ±15%以内	0 (2)	C	平均値 ±15%以内	0	C
平均値 ±15%を 超える	0 (1)	D	平均値 ±15%を 超える	0	D

試料31: 平均値 41.0mg/dL、SD 2.23、CV 5.43

試料32: 平均値158.0mg/dL、SD 5.20、CV 3.29

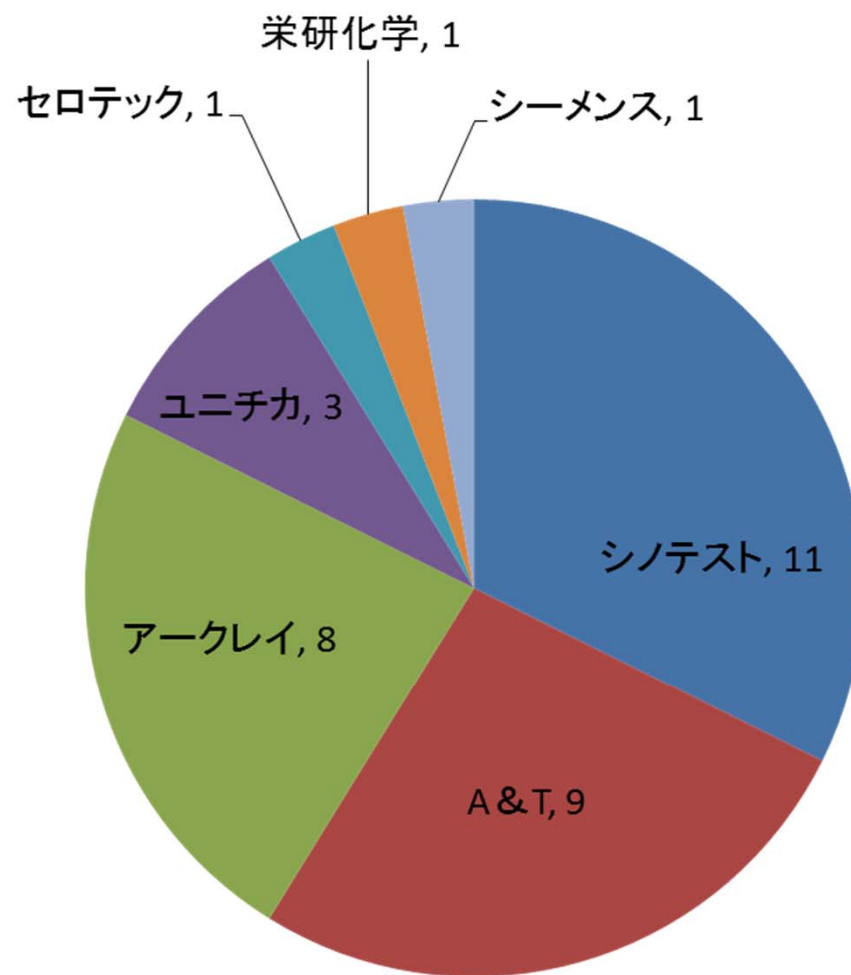
(訂正前)

## 尿蛋白定量二次サーベイ

(単位はmg/dL)

施設	試料31 前回値	試料31 再測定	対策
A(自動)	35.0	44.0	Cal確認 コントロール確認 試薬確認 試料を攪拌後測定
B(自動)	35.0	41.0	再Cal コントロール測定 試薬交換 試料を攪拌後測定
C(自動)	49.0	39.0	再Cal

## 尿糖定量測定試薬メーカー施設数



## 尿糖定量

試料31	施設	評価	試料32	施設	評価
平均値 ±10%以内	34 (32)	A	平均値 ±10%以内	34 (32)	A
平均値 ±15%以内	0 (1)	C	平均値 ±15%以内	0 (1)	C
平均値 ±15%を 超える	0 (1)	D	平均値 ±15%を 超える	0 (1)	D

(訂正前)

試料31: 平均値 472.1mg/dL、SD 11.53、CV 2.44

試料32: 平均値 470.3mg/dL、SD 13.08、CV 2.78



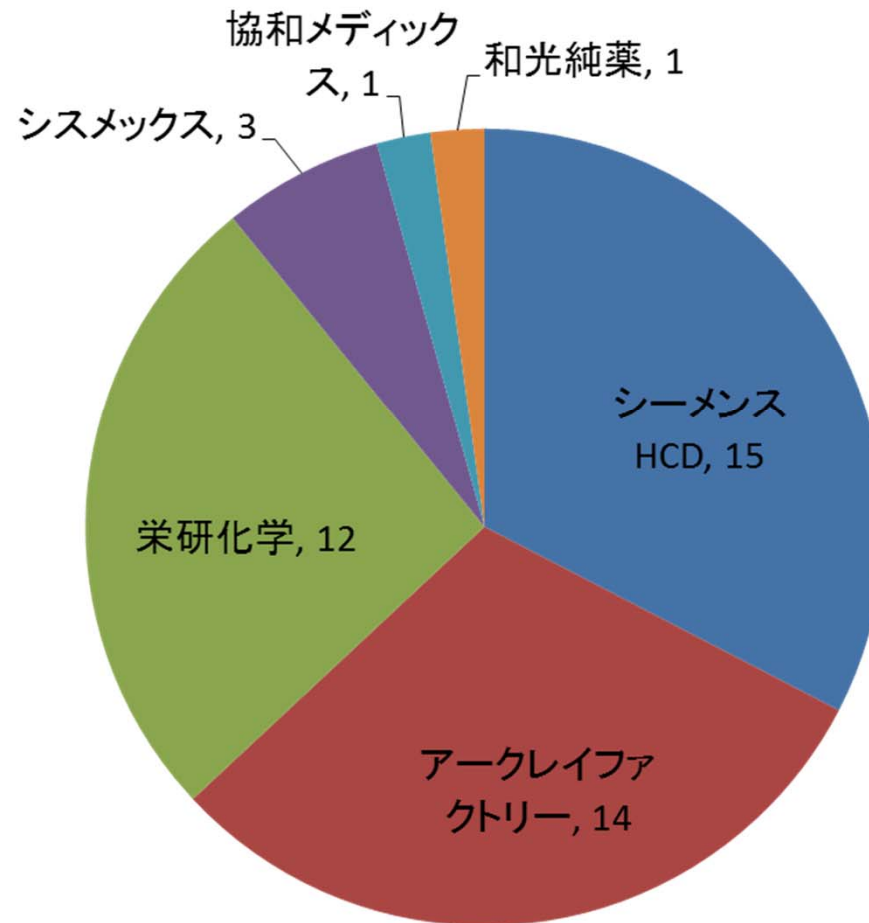
各研究班精度管理調査結果報告(一般検査)

尿糖定量二次サーベイ (単位はmg/dL)

施設	試料31 前回値	試料31 再測定	対策
A(自動)	411.0	463.0	試料到着後 速やかに測定
B(自動)	391.0	473.0	是正報告書なし

施設	試料32 前回値	試料32 再測定	対策
A(自動)	404.0	457.0	試料到着後 速やかに測定
B(自動)	393.0	469.0	是正報告書なし

## 尿定性測定試験紙メーカー施設数



## 尿蛋白定性・尿糖定性

尿蛋白定性と尿糖定性の評価基準は定量値をもとに  
目標値を定め、目標値をA評価、目標値±1ランクをB評  
価、それ以外はD評価とした

ただし試料32の蛋白定性に関しては、定量値が  
100mg/dLと300mg/dLの間のため、両方をA評価とし  
目標値±1ランクをC評価それ以外はD評価とした

## 尿蛋白定性

	試料31		試料32	
	施設	評価	施設	評価
—(陰性)	0	D	0	D
15mg/dL	0	B	0	D
30mg/dL	46	A	0	C
100mg/dL	0	B	45	A
300mg/dL	0	D	1	A

## 尿糖定性

	試料31		試料32	
	施設	評価	施設	評価
—	0	D	0	D
50mg/dL	0	D	0	D
100mg/dL	0	D	0	D
250mg/dL	0	B	0	B
500mg/dL	46	A	46	A
1000mg/dL以上	0	B	0	B

## 尿潜血定性

尿潜血定性は定量法が確立していないため、メーカー間差を考慮し 試料31は－(陰性)と0.03mg/dL(約10個/ $\mu$ L)と0.06mg/dL(約20個/ $\mu$ L)を、試料32は0.06mg/dL(約20個/ $\mu$ L)と0.15mg/dL(約50個/ $\mu$ L)をA評価、目標値 $\pm$ 1ランクをC評価、それ以外をD評価とした

## 尿潜血定性

	試料31		試料32	
	施設	評価	施設	評価
—(陰性)	3	A	0	D
0.03mg/dL・約10個/ $\mu$ L	27	A	0	C
0.06mg/dL・約20個/ $\mu$ L	11	A	22	A
0.15mg/dL・約50個/ $\mu$ L	0	C	19	A
0.70mg/dL・約250個/ $\mu$ L	0	D	0	C

## 尿潜血試薬メーカー別結果(試料31)

	メーカー	施設
—	アークレイ	2
	栄研化学	4
0.03mg/ dL ・約10個/μL	アークレイ	12
	栄研化学	11
	シーメンス	4
0.06mg/ dL ・約20個/μL	シーメンス	11



## 尿潜血試薬メーカー別結果(試料32)

	メーカー	施設
0.06mg/ dL ▪約20個/μL	栄研化学	11
	アークレイ	8
	シーメンス	3
0.15mg/ dL ▪約50個/μL	シーメンス	13
	アークレイ	5
	栄研化学	1

## 便中ヒトヘモグロビン

陽性(200ng/mL)と陰性(0ng/mL)なるように調整した市販品を購入

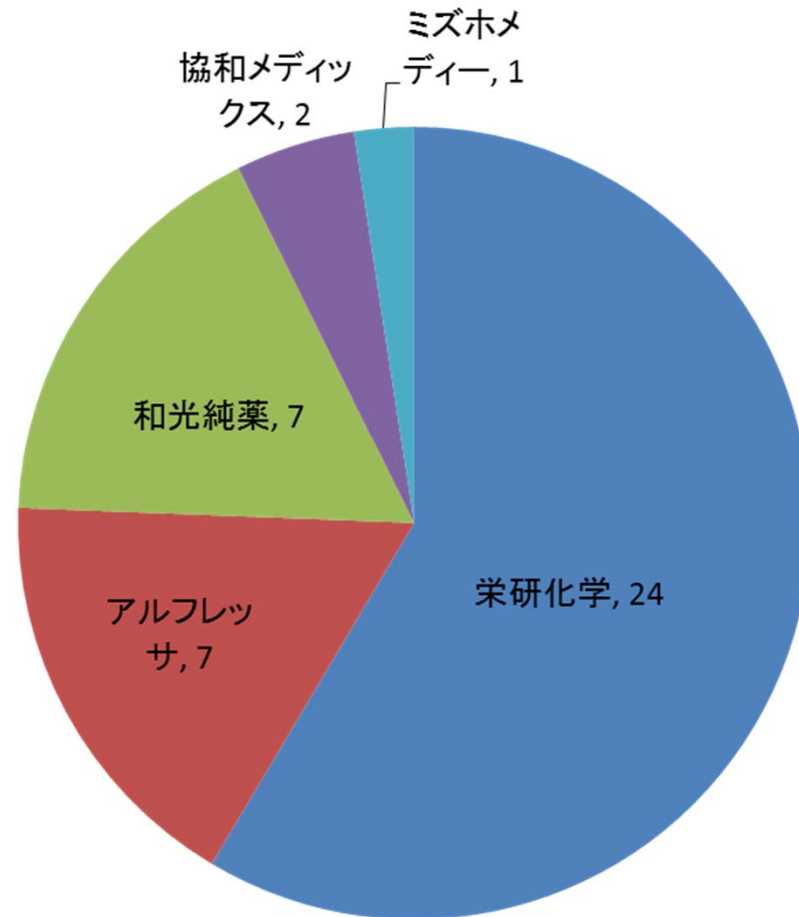
定性結果について評価を行い、定量値は評価しなかった

## 便中ヒトヘモグロビン定性

	試料33		試料34	
	施設	評価	施設	評価
陰性	0	D	41 (40)	A
陽性	41	A	0 (1)	D

(訂正前)

# 便中ヒトヘモグロビン測定 試薬メーカー施設数



## 便中ヒトヘモグロビン判定方法

	施設数	割合(%)
機器判定	24	58.5
目視判定	17	41.5

## 便中ヒトヘモグロビン定量 (試料33の結果)

	栄研化学 (9施設)		和光純薬 (8施設)		アルフレッサファーマ (8施設)	
	ng/mL	$\mu$ g/g	ng/mL	$\mu$ g/g	ng/mL	$\mu$ g/g
平均	197.4	39.5	196.1	49.0	162.7	32.5
SD	21.13	4.2	39.34	7.9	22.46	4.5
CV	10.71		20.06		13.80	

※協和メディックスは2施設のみ

## フォトサーベイについて

尿沈渣9題、寄生虫1題を出題

尿沈渣は日臨技「尿沈渣検査法2010」の分類基準に従って出題した。

正解率が80%未満の設問が1問(設問3)あり

「臨床検査精度管理調査フォトサーベイ評価法に関する日臨技指針」の対象となったが、是正後正解率100%となったため今回は評価対象とした。

### 設問3

泌尿器科受診者尿に認められた成分です。写真に示す尿中の赤血球形態を判定してください。

無染色 400倍

尿定性成績：pH 7.5 蛋白(一) 糖(一) 潜血(1+)

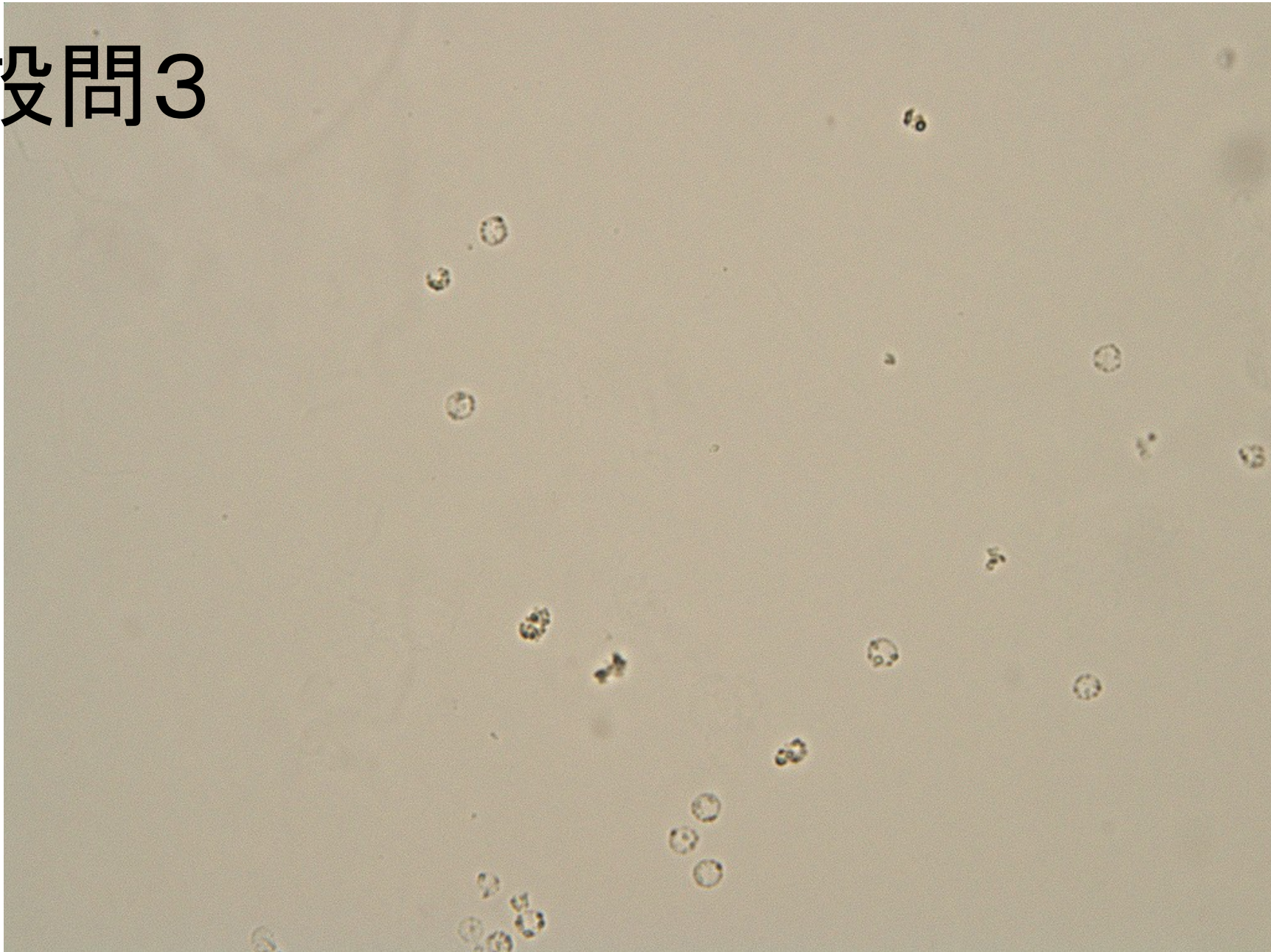
選択肢：1.非糸球体型赤血球

2.糸球体型赤血球

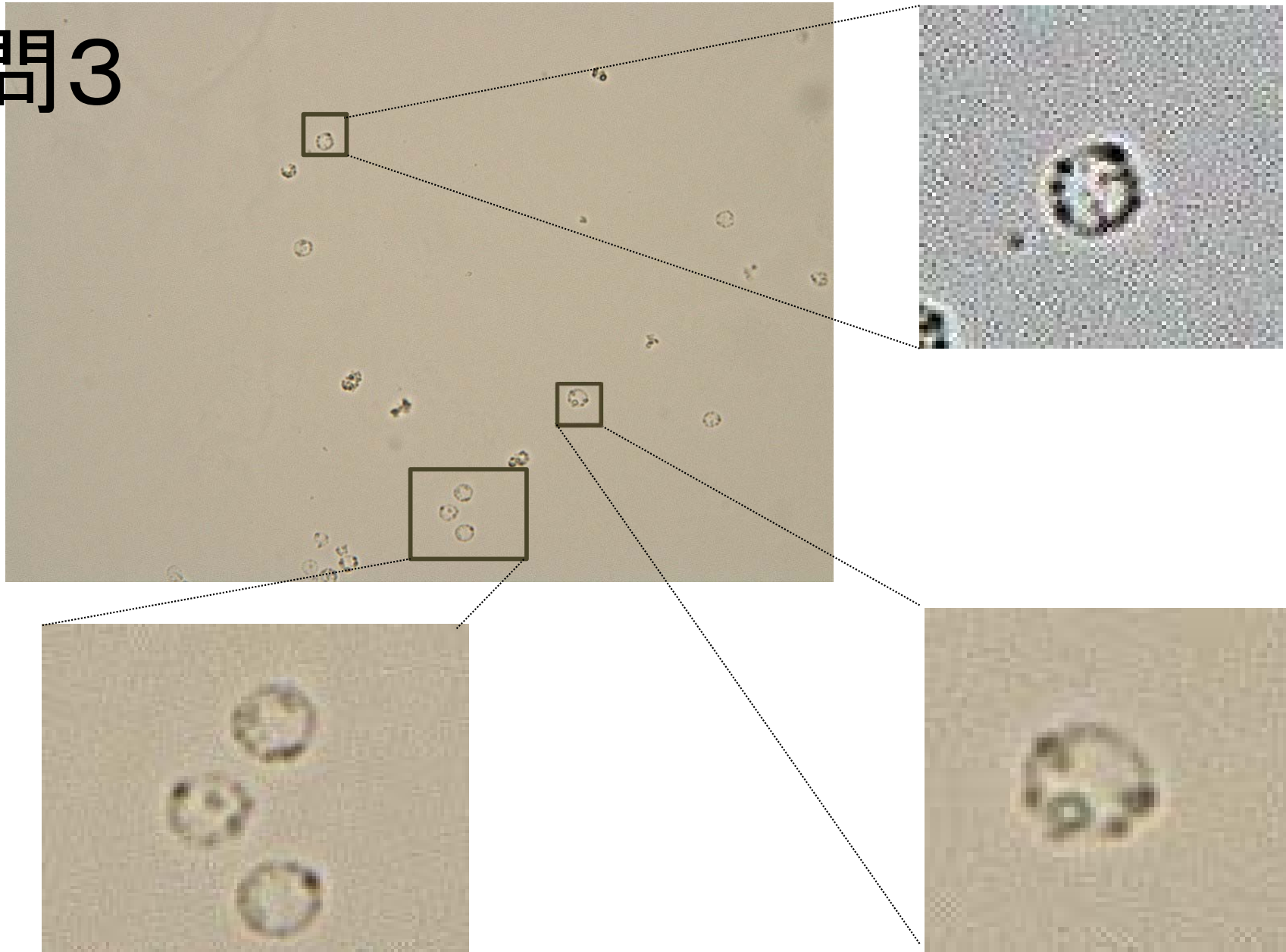
3.判定できない



# 設問3



# 設問3



## 膜部顆粒成分凝集状脱ヘモグロビン赤血球

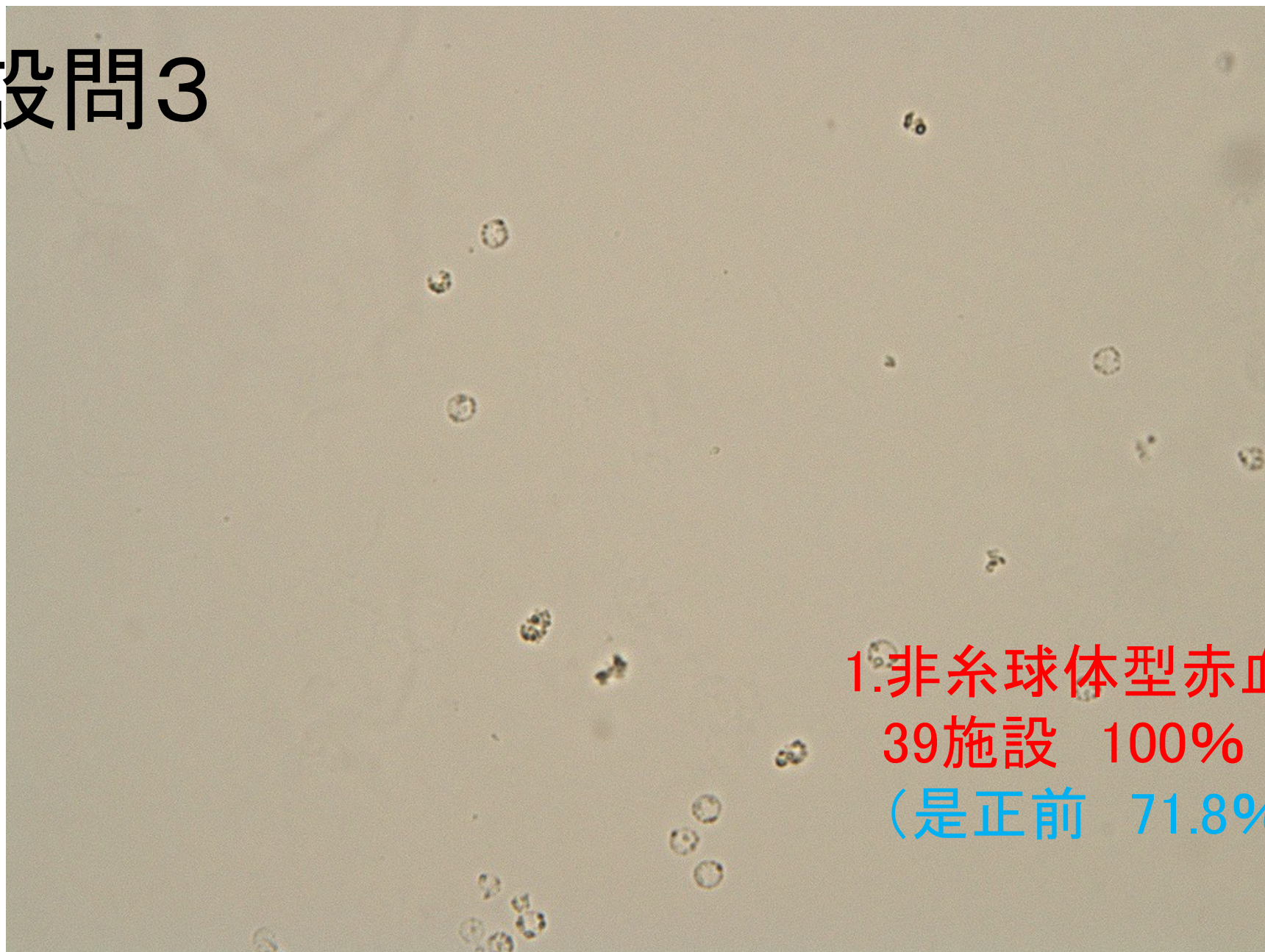
前立腺生検実施後の尿や多発性のう胞腎患者尿に  
みられる

赤血球膜の変性

通常 of 脱ヘモグロビン尿の形態と異なり、膜部辺縁に  
凝集状の顆粒成分が認められる



# 設問3



1.非糸球体型赤血球  
39施設 100%  
(是正前 71.8%)

## 設問7

60歳代、男性、自然尿  
泌尿器科受診者尿に認められた成分です。写真に  
示す成分を判定してください。

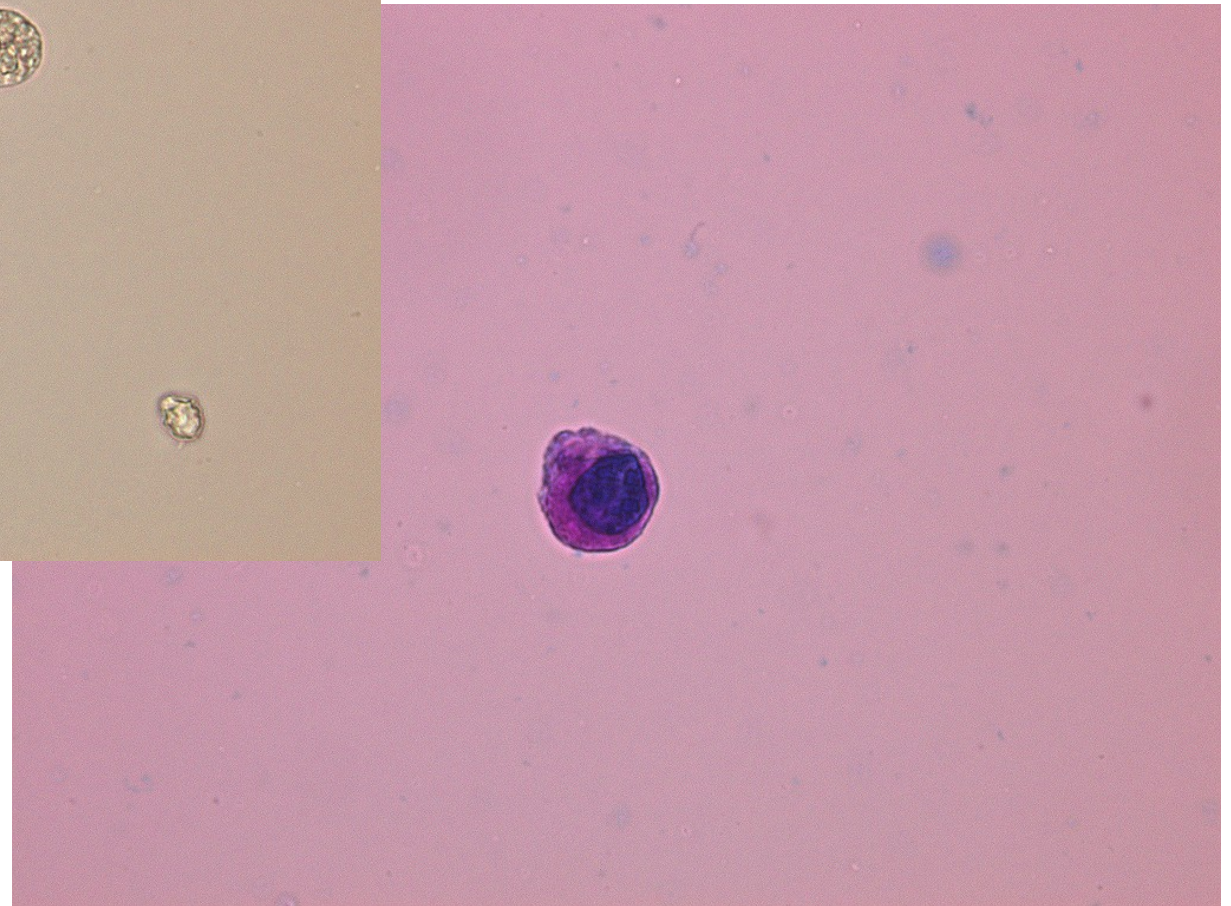
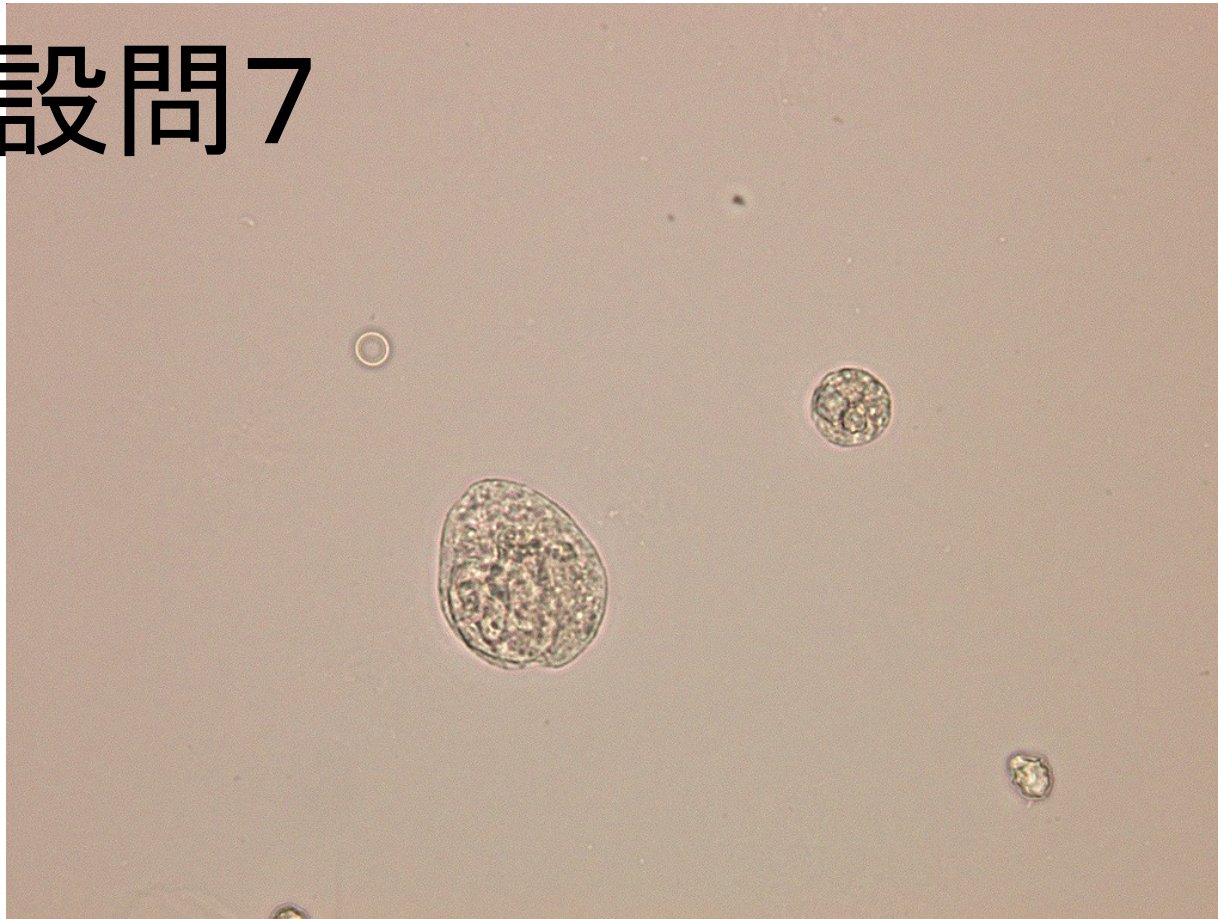
A: 無染色 400倍      B: Sternheimer染色 400倍

尿定性成績: pH 6.5 蛋白(1+) 糖(-) 潜血(1+)

- 選択肢:
1. 尿路上皮細胞
  2. 尿細管上皮細胞
  3. ウイルス感染細胞疑い
  4. 異型細胞(尿路上皮癌疑い)

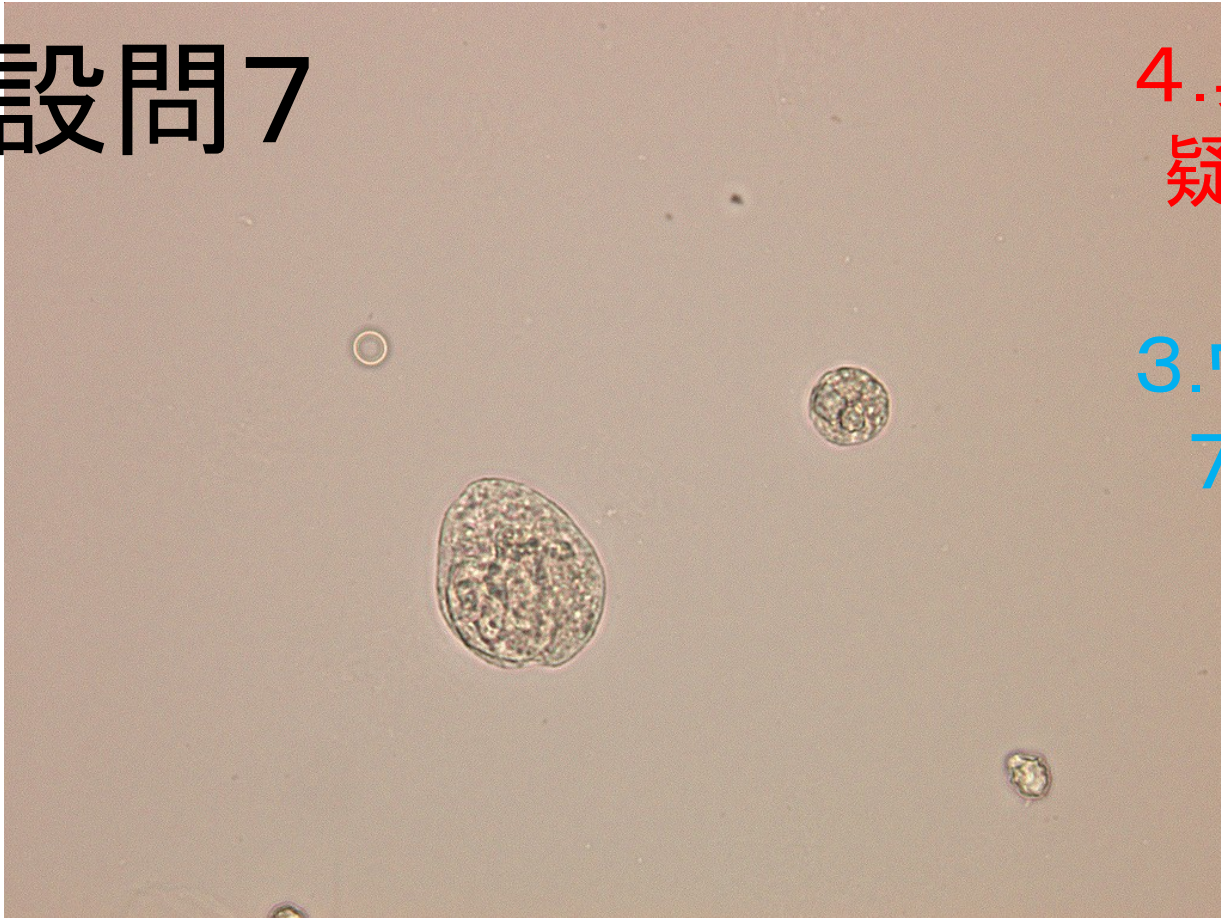


# 設問7





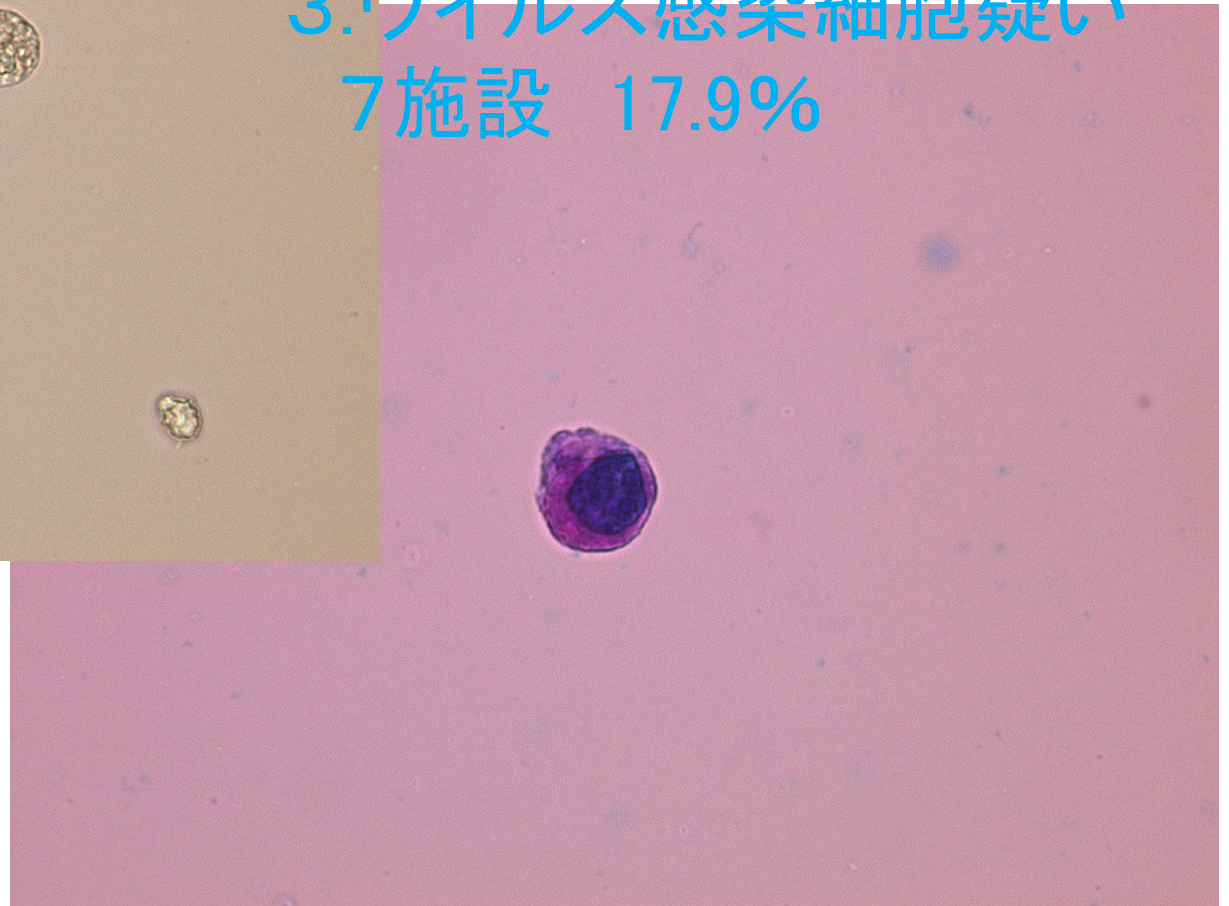
# 設問7



4.異型細胞(尿路上皮癌  
疑い) 39施設 100%

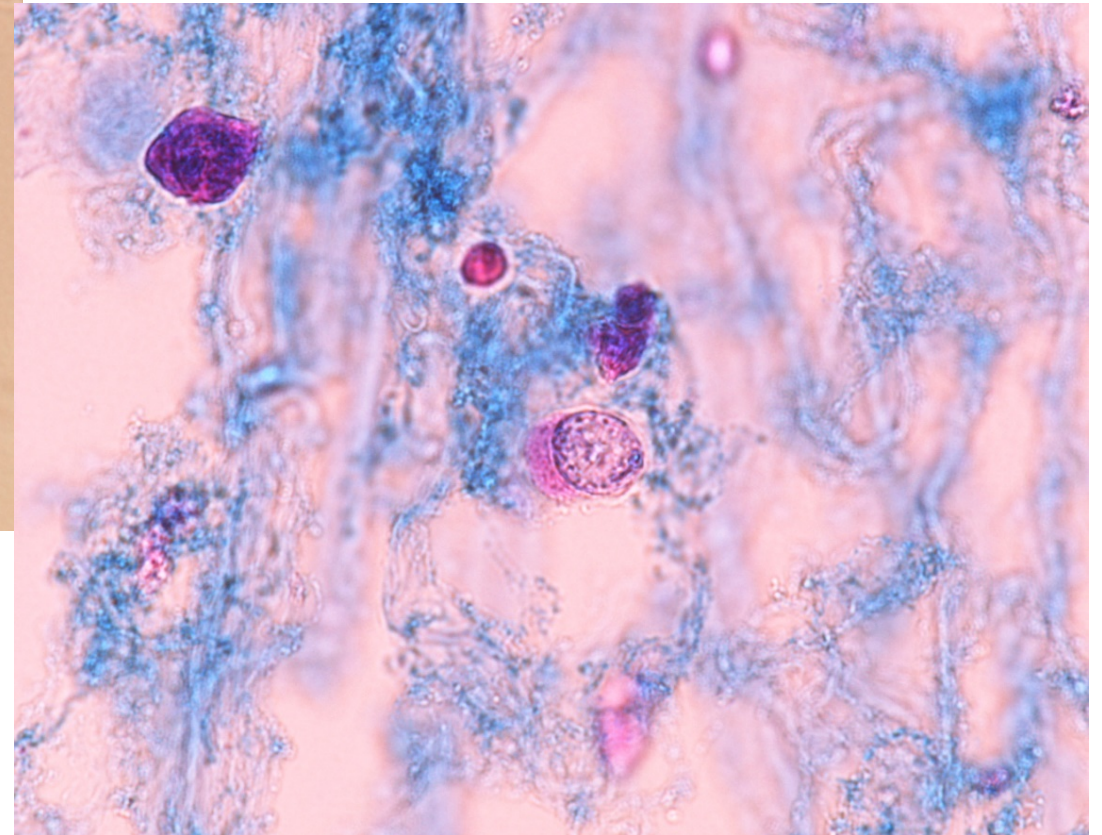
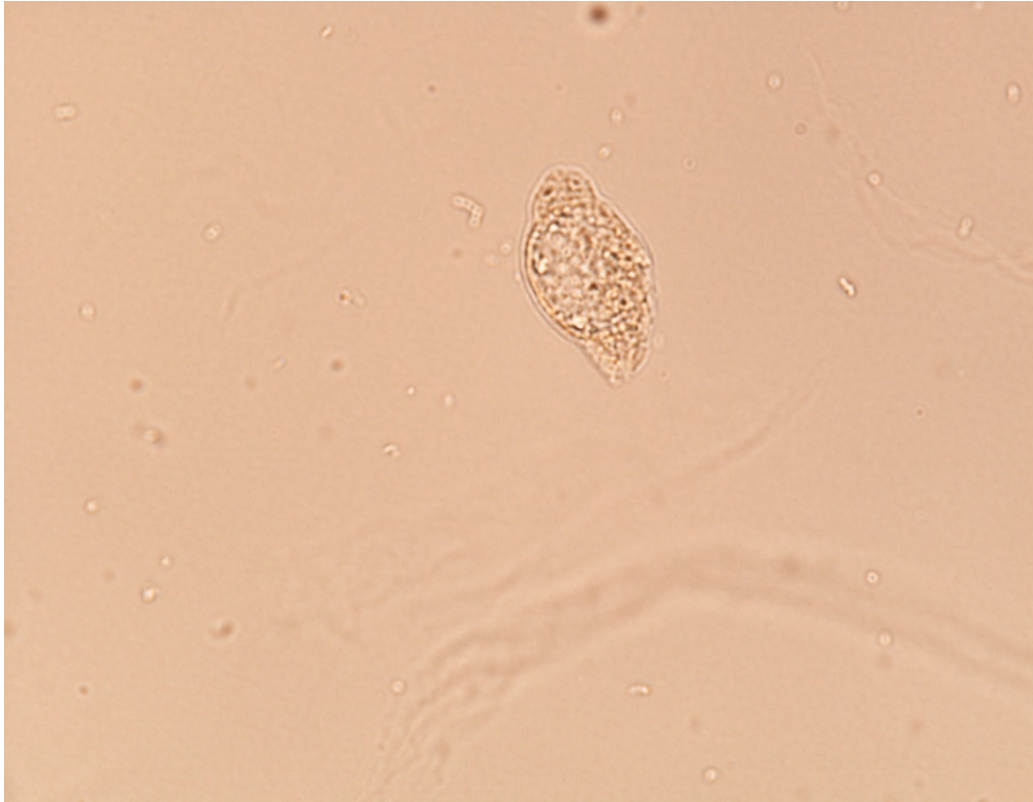
(是正前 82.1%)

3.ウイルス感染細胞疑い  
7施設 17.9%





## ウイルス感染細胞





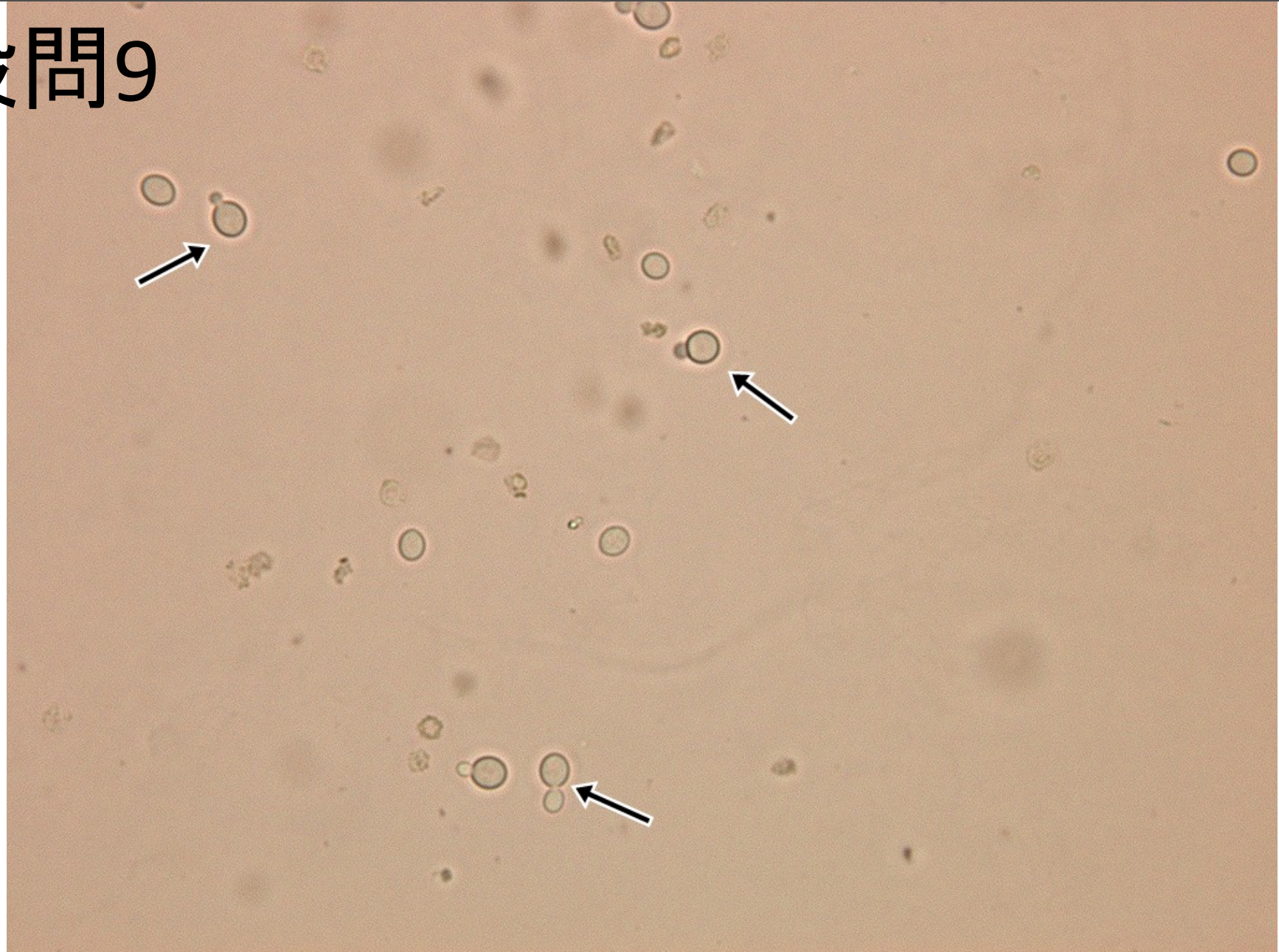
## 設問9

70歳代、女性、自然尿  
内科入院中患者尿に認められた成分です。写真に  
示す成分を判定してください。

無染色 400倍

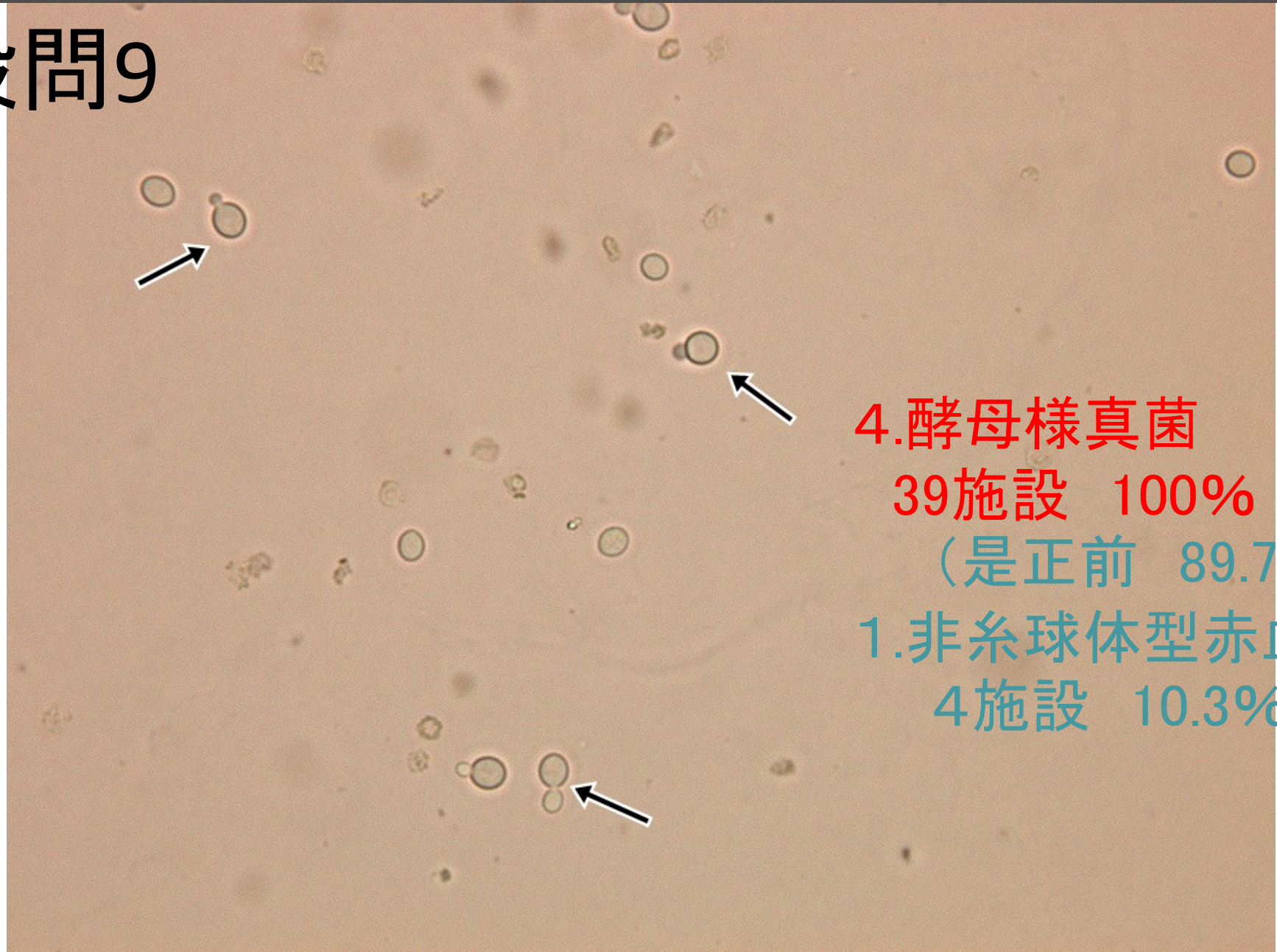
- 選択肢:
- 1.非糸球体型赤血球
  - 2.糸球体型赤血球
  - 3.シュウ酸カルシウム結晶
  - 4.酵母様真菌

# 設問9





# 設問9



4.酵母様真菌

39施設 100%

(是正前 89.7%)

1.非糸球体型赤血球

4施設 10.3%

## まとめ

- 試料31の尿蛋白定量について低濃度のためばらつきがみられた
- 尿糖定量について今回2濃度の差がなかったなので、次回からは調整時に注意したい
- 試料34の便中ヒトヘモグロビンで入力ミスがみられたため再入力をお願いした施設があった
- 赤血球形態について、今回もPhoto Surveyにおいて正解率80%に満たない設問があり、なかなか浸透していない状況である 毎年少しずつ正解率も上昇しているため、今後も研修会等で啓蒙していく必要があると考える

## 文献

- 1) 一般社団法人日本臨床衛生検査技師会; 臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨技指針
- 2) 一般社団法人日本臨床衛生検査技師会; 臨床検査精度管理調査フォトサーベイ評価法に関する日臨技指針
- 3) 尿沈渣検査法2010