

一般検査

加藤 雅子

土岐市立総合病院



一般検査

加藤 雅子
[土岐市立総合病院]

はじめに

平成 27 年度の一般検査精度管理調査は、尿蛋白定量・尿糖定量・尿定性検査（蛋白・糖・潜血）・便中ヒトヘモグロビン・Photo Survey を実施した。

参加は、尿蛋白定量 35 施設（前年比±0）、尿糖定量 39 施設（前年比+2）、尿定性検査 50 施設（前年比+3）、便中ヒトヘモグロビン 42 施設（前年比+2）、Photo Survey 41 施設（前年比+1）であった。また評価は日臨技の評価基準に従い行った。

方法

尿蛋白定量・尿糖定量・尿定性検査は自家製プール尿（試料 31、32）を試料とした。便中ヒトヘモグロビンは市販品 2 濃度（試料 33 陰性(0ng/mL)・試料 34 強陽性(500ng/mL)）を購入し試料とした。Photo Survey は尿沈渣 9 題と寄生虫 1 題を出題した。

結果

1) 尿蛋白定量・尿糖定量について

目標値は、極端値(±3SD 以上) 2 回除去後の平均値とし、A 評価を目標値±10%以内、C 評価は目標値±15%以内、それ以上隔たった場合は D 評価とした。また表 1、4 に使用試薬メーカーを示した。

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（5 施設あり）。結果を表 2 に示した。

尿糖定量について結果を表 5 に示した。

二次サーベイ対象施設は、尿蛋白定量 4 施設であった。そのうち 3 施設に試料再配布し、1 施設は保存してあった試料を再測定した(表 3)。尿糖定量は 1 施設(表 6)であった。

表 1. 尿蛋白定量測定試薬メーカー

| メーカー | 施設数 | 割合(%) |
|-----------|-----|-------|
| 和光純薬 | 30 | 85.6 |
| シーメンス HCD | 2 | 5.7 |
| セロテック | 1 | 2.9 |
| シスメックス | 1 | 2.9 |
| 大塚製薬 | 1 | 2.9 |

表 2. 尿蛋白定量(評価は和光純薬のみ)

試料 31：平均値 118.6 mg/dL、SD 3.15、CV 2.65

試料 32：平均値 38.5 mg/dL、SD 1.88、CV 4.89

| 試料 31 | 施設 | 評価 | 試料 32 | 施設 | 評価 |
|---------------------|----|----|---------------------|------------|----|
| 平均値 ±10%以内 | 35 | A | 平均値 ±10%以内 | 35 (31) | A |
| 平均値 ±15%以内 | 0 | C | 平均値 ±15%以内 | 0 (1) | C |
| 平均値 ±15%を 超える | 0 | D | 平均値 ±15%を 超える | 0 (3) | D |

(訂正前)

表 3. 尿蛋白定量二次サーベイ結果(単位はmg/dL)

| 施設 | 試料 32 前回値 | 試料 32 再測定 | 対策 |
|-------|--------------|--------------|--|
| A(自動) | 33.0 | 38.0 | 自動分析機洗浄 再 Cal 試薬交換 コントロール測定 一次の試料再測定 |
| B(自動) | 31.0 | 35.1 | 再 Cal 試薬交換 |
| C(自動) | 46.0 | 38.0 | 試料再配布 是正報告書なし |
| D(自動) | 49.0 | 40.0 | 試料再配布 是正報告書なし |

表 4. 尿糖定量測定試薬メーカー

| メーカー | 施設数 | 割合(%) |
|-------|-----|-------|
| シノテスト | 13 | 33.3 |
| アークレイ | 10 | 25.6 |
| A&T | 10 | 25.6 |
| ユニチカ | 3 | 7.7 |
| セロテック | 1 | 2.6 |
| 栄研化学 | 1 | 2.6 |
| シーメンス | 1 | 2.6 |

表 5. 尿糖定量

試料 31：平均値 212.0 mg/dL、SD 3.2、CV 1.51

試料 32：平均値 73.4 mg/dL、SD 2.5、CV 3.36

| 試料 31 | 施設 | 評価 | 試料 32 | 施設 | 評価 |
|---------------------|----|----|---------------------|----|----|
| 平均値 ±10%以内 | 39 | A | 平均値 ±10%以内 | 38 | A |
| 平均値 ±15%以内 | 0 | C | 平均値 ±15%以内 | 0 | C |
| 平均値 ±15%を 超える | 0 | D | 平均値 ±15%を 超える | 1 | D |

表 6. 尿糖定量二次サーベイ結果(単位はmg/dL)

| 施設 | 試料 32 前回数 | 試料 32 再測定 | 対策 |
|-------|--------------|--------------|------|
| A(自動) | 60.0 | 71.0 | 電極交換 |

2) 尿定性検査(蛋白・糖・潜血)について

A. 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 の尿糖定性に関して、定量値が 50mg/dL と 100 mg/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。二次サーベイ対象施設は 1 施設であった。表 7 に試薬メーカーを、表 8、表 9 に評価と施設数を示した。

表 7. 尿定性測定試験紙メーカー

| メーカー | 施設数 | 割合(%) |
|-----------|-----|-------|
| アークレイ | 19 | 38.0 |
| シーメンス HCD | 16 | 32.0 |
| 栄研化学 | 11 | 22.0 |
| 協和メディクス | 2 | 4.0 |
| シスメックス | 1 | 2.0 |
| 和光純薬 | 1 | 2.0 |

表 8. 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 |
| 15 mg/dL | 0 | B | 0 | D |
| 30 mg/dL | 0 | A | 50 | B |
| 100 mg/dL | 50 | A | 0 | A |
| 300 mg/dL | 0 | B | 0 | B |

表 9. 尿糖定性

| | 試料 31 | | 試料 32 | |
|---------------|-------|----|--------|----|
| | 施設 | 評価 | 施設 | 評価 |
| — | 0 | D | (1) | C |
| 50 mg/dL | 0 | D | 11 | A |
| 100 mg/dL | 4 | B | 39(38) | A |
| 250 mg/dL | 46 | A | 0 | C |
| 500 mg/dL | 0 | B | 0 | D |
| 1000 mg/dL 以上 | 0 | D | 0 | D |

(訂正前)

尿糖定性の二次サーベイについて、試料 32 が D 評価だった 1 施設は再検討を行った。(表 10)

表 10. 尿糖定性二次サーベイ結果

| | 試料 32 前回数 | 試料 32 再測定 | 対策 |
|-------|--------------|--------------|--------|
| A(自動) | — | 100 mg/dL | データ再検討 |

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例年では一番多い回答を目標値としているが、今回はメーカー間差を考慮し 試料 31 は 0.15 mg/dL (約 50 個/μL) と 0.70 mg/dL (約 250 mg/dL) を、試料 32 は — (陰性) と 0.03 mg/dL (約 10 個/μL) と 0.06 mg/dL (約 20 個/μL) を A 評価、目標値±1 ランクを C 評価、それ以外を D 評価とした。

表 11 に評価と施設数を表 12 にメーカー別結果を示した。

表 11. 尿潜血定性

| | 試料 31 | | 試料 32 | |
|---------------------------|-------|----|-------|----|
| | 施設 | 評価 | 施設 | 評価 |
| — (陰性) | 0 | D | 26 | A |
| 0.03 mg/dL ・約 10 個/μL | 0 | D | 18 | A |
| 0.06 mg/dL ・約 20 個/μL | 0 | C | 2 | A |
| 0.15 mg/dL ・約 50 個/μL | 14 | A | 0 | C |
| 0.70 mg/dL ・約 250 個/μL | 32 | A | 0 | D |

表 12-1. 尿潜血試薬メーカー別結果(試料 31)

| | メーカー | 施設 |
|---------------------------------|-------|----|
| 0.15 mg/dL ・約 50 個/ μ L | 栄研化学 | 8 |
| | アークレイ | 3 |
| | シーメンス | 3 |
| 0.75 mg/dL ・約 250 個/ μ L | アークレイ | 16 |
| | シーメンス | 13 |
| | 栄研化学 | 3 |

表 12-2. 尿潜血試薬メーカー別結果(試料 32)

| | メーカー | 施設 |
|---------------------------------|-------|----|
| - | アークレイ | 17 |
| | 栄研化学 | 5 |
| | シーメンス | 4 |
| 0.03 mg/ dL ・約 10 個/ μ L | シーメンス | 10 |
| | 栄研化学 | 6 |
| | アークレイ | 2 |
| 0.06 mg/ dL ・約 20 個/ μ L | シーメンス | 2 |

3) 便中ヒトヘモグロビンについて

定性結果について評価を行い、定量値は評価しなかった(表 13). 表 14 に使用試薬メーカーを、表 15 に判定方法を示した。

表 13. 便中ヒトヘモグロビン

| | 試料 33 | | 試料 34 | |
|----|------------|----|------------|----|
| | 施設 | 評価 | 施設 | 評価 |
| 陰性 | 42 (41) | A | 0 (2) | D |
| 陽性 | 0 (1) | D | 42 (40) | A |

(訂正前)

表 14. 便中ヒトヘモグロビン測定試薬メーカー

| メーカー | 施設数 | 割合 (%) |
|----------|-----|--------|
| 栄研化学 | 23 | 54.8 |
| アルフレッサ | 9 | 21.4 |
| 和光純薬 | 8 | 19.0 |
| 協和メディックス | 1 | 2.4 |
| ミズホメディー | 1 | 2.4 |

表 15. 判定方法

| | 施設数 | 割合 (%) |
|------|-----|--------|
| 機器判定 | 25 | 59.5 |
| 目視判定 | 17 | 40.5 |

二次サーベイ対象施設は1施設あった(表 16). 試料 33 と試料 34 の結果を入れ間違えている施設が 1 施設あったため、再入力をお願いした。

表 16 便中ヒトヘモグロビン 2 次サーベイ結果

| | 試料 33 前回値 | 試料 34 再測定 | 対策 |
|-------|--------------|--------------|----------------------|
| A(自動) | - | + | 試料到着後、注意事項に従い速やかに再測定 |

定量値は ng/mL で表記されることが多いが、メーカーによって採便量と緩衝液に差があるのでメーカー間の比較をすることはできない。そのため、ng/mL をメーカー間の比較可能な μ g/g 便の値に変換した(表 17). メーカー内での収束はある程度みられたが、メーカー間差が若干あった。

表 17. 定量結果(試料 34)

| | 栄研化学 (8 施設) | | 和光純薬 (6 施設) | | アルフレッサ ファーマ (9 施設) | |
|-----|----------------|-----------|----------------|-----------|--------------------------|-----------|
| | ng/mL | μ g/g | ng/mL | μ g/g | ng/mL | μ g/g |
| 平均 | 432.5 | 86.5 | 400.2 | 100.1 | 345.5 | 69.1 |
| S D | 44.22 | 8.8 | 78.29 | 19.6 | 42.38 | 8.5 |
| C V | 13.56 | | 15.93 | | 12.27 | |

4) Photo Survey について

A. 結果と解説

回答記入について、選択肢の中から各成分のコード No. を 1 つ選んで回答とした。

今回、「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」の対象となったため、設問 2(正解率 41.5%)を評価対象外とした。

設問 1.

泌尿器科受診患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：pH6.5 蛋白(1+) 糖(-) 潜血(3+)

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

正解：1. 非糸球体型赤血球(正解率 100.0%)

一部溶血した赤血球らしきものがみられるが大部分

がヘモグロビン含有量の多い均一な非糸球体型赤血球である。一緒に見られる細胞は異型が認められる。赤血球が多数認められる検体については異常な細胞が存在する可能性も多いので染色して観察することも必要である。

設問 2. (評価対象外)

泌尿器科受診患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：p H7.5 蛋白(－) 糖(－) 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

正解：1. 非糸球体型赤血球(正解率 41.5%)

膜部顆粒成分凝集状脱ヘモグロビン赤血球。非糸球体型赤血球に分類する。

設問 3.

救急外来受診患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：p H6.0 蛋白(+－) 糖(－) 潜血(3+)

- 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

正解：1. 非糸球体型赤血球(正解率 95.1%) (82.9%)

こぶ状の赤血球がみられるが全体的に大きさや形は均一である。小さな赤血球と思われるものはこぶがちぎれたもので赤血球としてカウントしない。

赤血球の穴の大きさも小さくヘモグロビンに富んでいる。

設問 4.

内科受診患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：p H5.5 蛋白(－) 糖(－) 潜血(2+)

- 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

正解：1. 非糸球体型赤血球(正解 100.0%) (97.6%)

以前金平糖状赤血球といわれていたもので高比重・高張尿で認められる萎縮・球状・円盤状赤血球である。全体が均一な大きさと形をしている。

設問 5.

60 歳代、女性 自然尿

血液内科入院中患者尿に認められた成分です。推定される成分を選択してください。

A：無染色 100 倍 B：無染色 400 倍 C：Sternheimer 染色 400 倍

尿定性成績：p H6.5 蛋白(3+) 糖(－) 潜血(－)

血液生化学検査成績：BUN38.6 mg/dL CRE7.70 mg/dL

免疫電気泳動 κ 32mg/dL λ 2430mg/dL κ/λ 0.01

- 選択肢：1. 硝子円柱
2. 顆粒円柱
3. フィブリン円柱
4. BJ 蛋白円柱

正解：4. BJ 蛋白円柱(正解率 100.0%)

患者情報から多発性骨髄腫が疑われるため尿中に BJ 蛋白円柱の出現する可能性が考えられる。BJ 蛋白円柱はいくら状のろう様円柱と類似しているので、L 鎖に対する抗体を用いた蛍光抗体染色などを行って証明する。

設問 6.

70 歳代、男性、自然尿

血液内科入院化学療法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。

A：無染色 400 倍 B：Sternheimer 染色 400 倍

尿定性成績：p H7.0 蛋白(2+) 糖(－) 潜血(+－)

- 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
4. 異型細胞(尿路上皮癌疑い)

正解：3. ウイルス感染細胞(正解率 100.0%) (90.2%)

N/C 比は増大しているが核内構造はスリガラス状でクロマチンの増量はみられない。

設問 7.

70 歳代、女性、自然尿

内科を受診された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。

A：無染色 400 倍 B：Sternheimer 染色 400 倍

尿定性成績：p H6.5 蛋白(+) 糖(－) 潜血(1+)

- 選択肢：1. 尿路上皮細胞
2. 尿細管上皮細胞
3. 円柱上皮細胞
4. 異型細胞(扁平上皮癌疑い)

正解：4. 異型細胞(扁平上皮癌疑い) (正解率 95.1%) (92.7%)

細胞が層状に集塊を形成している。無染色でこのような細胞をみつけたら染色して核の構造などを詳しく

く観察する。

設問 8.

10 歳代、男性、自然尿

小児科を受診された患者尿に認められた成分です。写真の矢印に示す成分を判定してください。

Sternheimer 染色 400 倍

尿定性成績：pH5.0 蛋白(+)糖(-)潜血(1+)

選択肢：1. シュウ酸カルシウム結晶

2. 尿酸アンモニウム結晶

3. 尿酸結晶

4. リン酸カルシウム結晶

正解：2. 尿酸アンモニウム結晶(正解率 97.6%)
(97.6%)

褐色～淡黄色、棘を有する球状の結晶。アルカリ性尿で見られることが一般的であるが、酸性尿で見られた場合は結石形成による腎不全の原因となることがある。

設問 9.

50 歳代、男性、自然尿

内科にて受診された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。

A：無染色 400 倍 B、C：Sternheimer 染色 400 倍

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

4. 異型細胞(尿路上皮癌疑い)

正解：4. 異型細胞(尿路上皮癌疑い)(正解率 100.0%)
(97.6%)

核の増大は強くないがクロマチンの増量がみられる。細胞の大小不同や相互封入像なども尿路上皮癌を疑うポイントである。

設問 10.

20 代、男性、下痢症状あり

夏季休暇を利用して東南アジア数カ国に滞在し、帰国後に下痢を発症した。患者便を鏡検したところ特徴的な運動性を有する虫体を多数認めた。病原体として考えられるのはどれか以下の 1-5 より選べ。

A：メイギムザ染色 200 倍、B：メイギムザ染色 1000 倍 スケールバー：20 μm

選択肢：1. クリプトスポリジウム

2. ランブル鞭毛虫

3. 臆トリコモナス

4. サイクロスポーラ

5. 判定できない

正解：2. ランブル鞭毛虫(正解率 100.0%)

大きさは長径 12～15 μm 短径 6～8 μm ジアルジア症の原因となる。栄養型と嚢子がみられるが、写真は栄養型である。

B. 成績

設問別正解回答数と正解率を示す。(表 18)また、年度別正解率推移(表 19)をみても 80%以上を推移している。

表 18. 設問別回答率

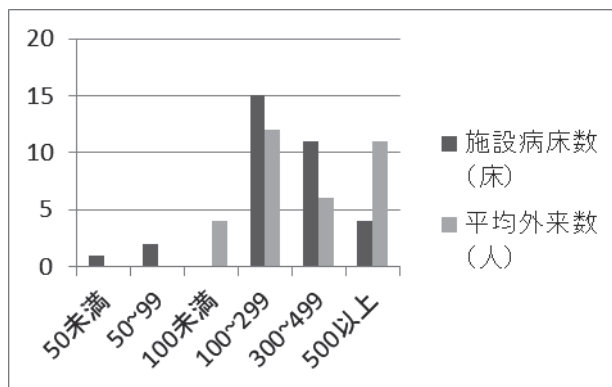
| | 設問 1 | 設問 2 | 設問 3 | 設問 4 | 設問 5 |
|---------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 正解 施設数 (変更前) | 41/41 41/41 | 評価 対象外 | 39/41 34/41 | 41/41 40/41 | 41/41 41/41 |
| 正解率 (変更前) (%) | 100.0 100.0 | 41.5 | 95.1 82.9 | 100.0 97.6 | 100.0 100.0 |
| | 設問 6 | 設問 7 | 設問 8 | 設問 9 | 設問 10 |
| 正解 施設数 | 41/41 37/41 | 39/41 38/41 | 41/41 40/41 | 41/41 40/41 | 41/41 41/41 |
| 正解率 (%) | 100.0 90.2 | 95.1 92.7 | 100.0 97.6 | 100.0 97.6 | 100.0 100.0 |

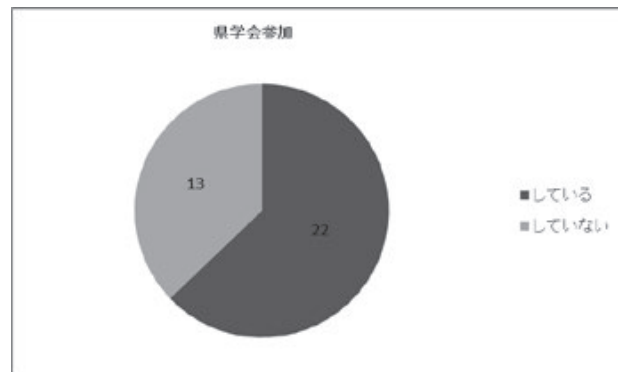
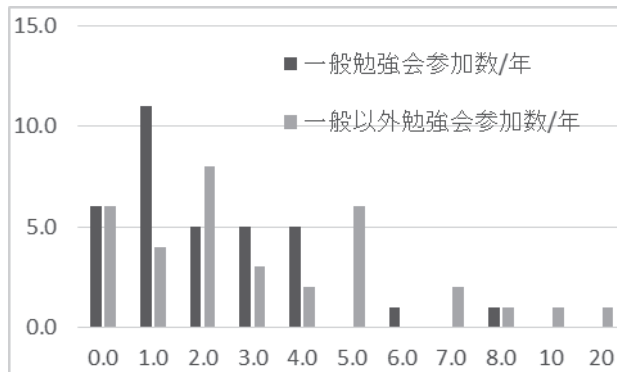
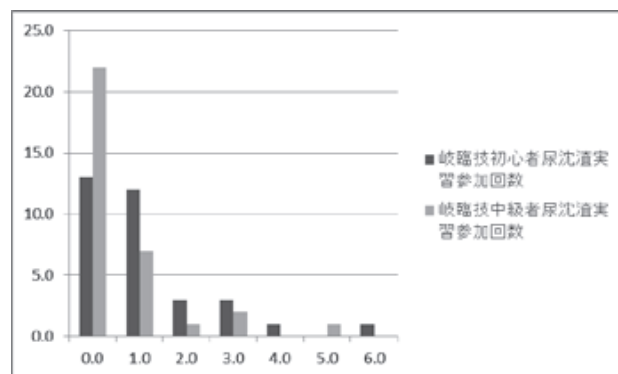
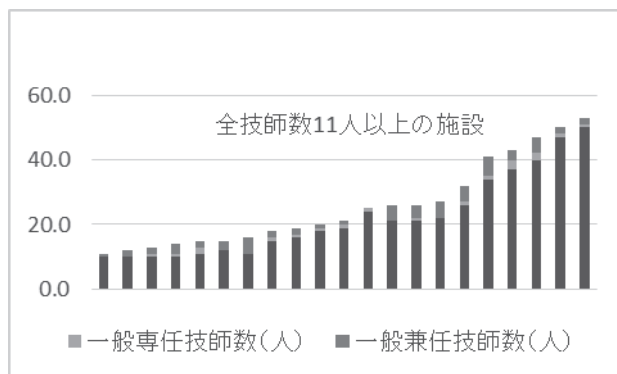
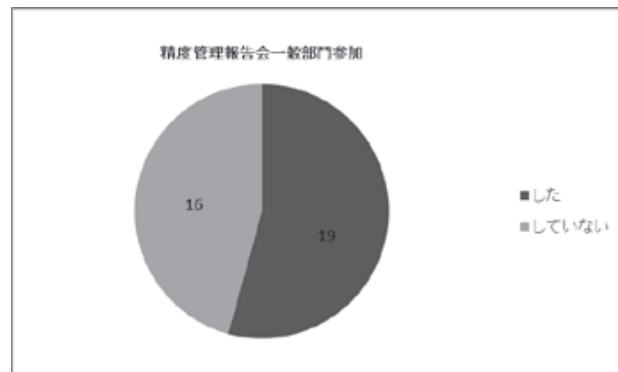
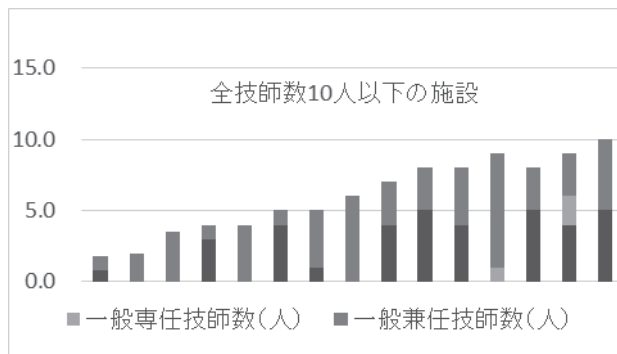
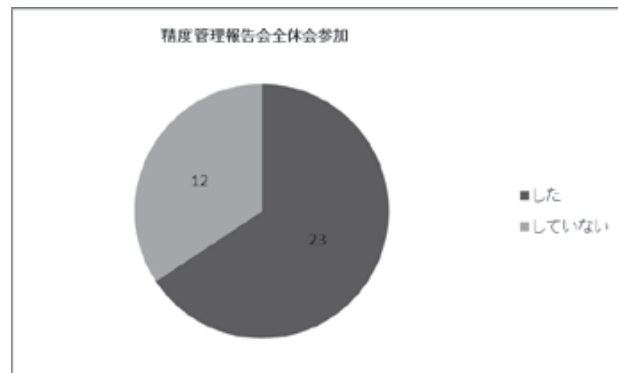
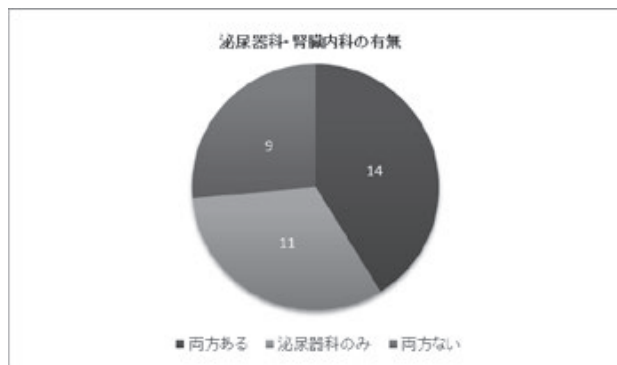
表 19. 正解率年度推移

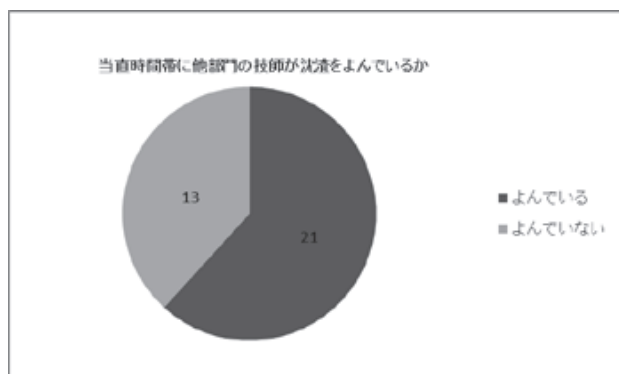
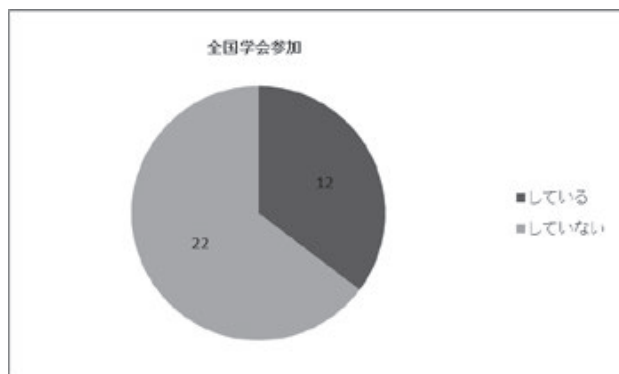
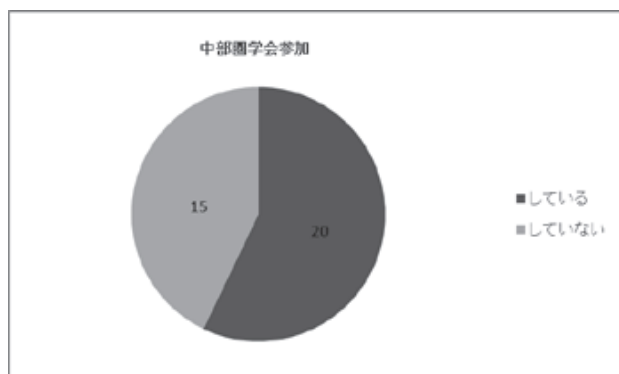
| | H. 23 | H. 24 | H. 25 | H. 26 | H. 27 |
|---------------------------|-------|-------|-------|--------------|--------------|
| 平均 正解率 (変更前) (%) | 92.7 | 96.0 | 84.6 | 89.3 83.8 | 93.2 90.0 |

5) アンケート結果

研究会や学会の参加についてアンケート調査を行った。







に深謝いたします。

また、35施設よりアンケートのご回答をいただきました。ご協力ありがとうございました。

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) 尿沈澱検査法 2010

まとめ

- 1) 試料 32 の尿蛋白、尿糖定量について低濃度のためばらつきがみられた。
- 2) 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。
- 3) 「尿沈澱検査法 2010」が発刊されて 5 年が経過した。赤血球形態について、研修会等で啓蒙活動を行っているが、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。今後も研修会等で啓蒙していく必要があると考える。

謝辞

プール尿作成にご尽力いただきました岐阜市民病院の皆様、Photo Survey 作成にご協力いただきました、林晃司一般部門長・兼子徹・牛丸星子副部門長、寄生虫の設問作成にご指導いただきました仲本賢太郎技師、精度保障部の皆様、精度管理担当者の皆様