

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 28 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 33 施設（前年比-2）、尿糖定量 34 施設（前年比-5）、尿定性検査 46 施設（前年比-4）、便中ヒトヘモグロビン 41 施設（前年比-1）、Photo Survey 39 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 陽性(200ng/mL)・試料 34 陰性(0ng/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 3 施設であった(表 3)。尿糖定量は 2 施設(表 6)であった。全施設に試料を再配布した。

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	28	84.9
シーメンス HCD	2	6.1
セロテック	1	3.0
シスメックス	1	3.0
大塚製薬	1	3.0

表 2. 尿蛋白定量(評価は和光純薬のみ)

試料 31：平均値 41.0 mg/dL、SD 2.23、CV 5.43

試料 32：平均値 158.0 mg/dL、SD 5.20、CV 3.29

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

(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 31 前回値	試料 31 再測定	対策
A(自動)	35.0	44.0	Ca1 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 Ca1 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 Ca1

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	11	32.5
A&T	9	26.5
アークレイ	8	23.5
ユニチカ	3	8.8
セロテック	1	2.9
栄研化学	1	2.9
シーメンス	1	2.9

表 5. 尿糖定量

試料 31：平均値 472.1 mg/dL、SD 11.53、CV2.44

試料 32：平均値 470.3 mg/dL、SD 13.08、CV 2.78

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

表 6-1. 尿糖定量二次サーベイ結果(単位はmg/dL)

施設	試料 31 前回数	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

表 6-2. 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)	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

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 の蛋白定性に関しては、定量値が 100mg/dL と 300 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 0 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(%)
シーメンス HCD	15	32.6
アークレイファクトリー	14	30.4
栄研化学	12	26.1
シスメックス	3	6.5
協和メディックス	1	2.2
和光純薬	1	2.2

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	46	A	0	C
100 mg/dL	0	B	45	A
300 mg/dL	0	D	1	A

表 9. 尿糖定性

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

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 0.03 mg/dL(約 10 個/μL)と 0.06 mg/dL(約 20 個/μL)を、試料 32 は 0.06 mg/dL(約 20 個/μL)と 0.15 mg/dL(約 50 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。二次サーベイ対象施設は 0 施設であった。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)	3	A	0	D
0.03 mg/dL ・約 10 個/μL	27	A	0	C
0.06 mg/dL ・約 20 個/μL	11	A	22	A
0.15 mg/dL ・約 50 個/μL	0	C	19	A
0.70 mg/dL ・約 250 個/μL	0	D	0	C

表 12-1. 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
0.03 mg/ dL ・約 10 個/μL	アークレイ	12
	栄研化学	11
	シーメンス	4
0.06 mg/ dL ・約 20 個/μL	シーメンス	11

表 12-2. 尿潜血試薬メーカー別結果(試料 32)

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

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	0	D	41 (40)	A
陽性	41	A	0 (1)	D

(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	24	58.5
アルフレッサ	7	17.1
和光純薬	7	17.1
協和メディックス	2	4.9
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	24	58.5
目視判定	17	41.5

二次サーベイ対象施設は 0 施設であった。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。

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 μg/g 便の値に変換した(表 17)。今回陽性検体に 200ng/mL という中濃度検体を使用したためか、結果にばらつきがみられた。

表 17. 定量結果(試料 33)

	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	μg/g	ng/mL	μg/g	ng/mL	μg/g
平均	197.4	39.5	196.1	49.0	162.7	32.5
S D	21.13	4.2	39.34	7.9	22.46	4.5
C V	10.71		20.06		13.80	

※ 協和メディックスは 2 施設のみ

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」の対象となったが、是正後正解率が向上したため今回は設問 3(是正前の正解率 71.8%)を評価対象とした。

設問 1.

内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 5.5 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(正解率 100.0%)

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。

設問 2.

腎臓内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 6.5 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：2. 糸球体型赤血球 (正解率 100.0%)

大小不同、不均一、こぶ状、標的・ドーナツ状などのバラエティに富む形態を有するヘモグロビン含有量の少ない赤血球がみられる。

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(－)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 100.0%) (71.8%)
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嚢胞腎患者尿中にみられる通常の脱ヘモグロビン状の赤血球形態と異なり、膜部辺縁に凝集状の顆粒成分が認められる. 非糸球体型赤血球に分類する。

設問 4.

救急外来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 6.0 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 100.0%) (97.5%)
全体に大きさや形態が均一である。一部の赤血球にこぶが認められるが、ヘモグロビン含有量が多く穴も小さいことから非糸球体赤血球である。こぶの断片は赤血球として数えない。

設問 5.

40 歳代、男性、自然尿

人間ドック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(－)糖(－)潜血(－)

- 選択肢：1. 尿細管上皮細胞
2. 尿路上皮細胞
3. 扁平上皮細胞
4. 円柱上皮細胞

正解：1. 尿路上皮細胞 (正解率 100.0%)

細胞質辺縁構造は角ばり、細胞質表面構造はザラザラしている。典型的な表層型の尿路上皮細胞である。核は一般的に 2、3 核を示すが結石やカテーテルなどの機械的刺激によって多核の細胞がみられることもある。

設問 6.

50 歳代、女性、自然尿

救急外来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 7.0 蛋白(+-)糖(－)潜血(+-)

- 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(尿路上皮癌疑い)

正解：2. 尿細管上皮細胞 (正解率 100.0%)

鋸歯型の尿細管上皮細胞である。細胞質の色調は黄色調で表面構造は不規則な顆粒状を呈する。核は濃染し偏在している。脱核している細胞も認められる。

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. ウィルス感染細胞疑い
4. 異型細胞(尿路上皮癌疑い)
4. 正解：異型細胞(尿路上皮癌疑い) (正解率 100.0%) (82.1%)

N/C 比が大きく、S 染色では核のクロマチンが増量している。尿路上皮癌を疑う細胞である。写真では細胞数が少ないため判定が難しいと思われるが、異型性が強くなると集塊ではなく、孤立散在性に出現するため染色して観察することが大切である。ウィルス感染細胞は核内構造がすりガラス状でクロマチンの増量はみられない。

設問 8.

80 歳代、男性、自然尿

神経内科受診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。

無染色 400 倍

尿定性成績：pH 7.5 蛋白(1+)糖(－)潜血(1+)

溶解試験：KOH で溶解されず。酢酸、塩酸添加で気

泡を産生しながら溶解。

- 選択肢：1. シュウ酸カルシウム結晶
2. 炭酸カルシウム結晶
3. 尿酸結晶
4. リン酸カルシウム結晶

正解：2. 炭酸カルシウム結晶（正解率 100.0%）
（97.5%）

無色から灰白色の垂鈴状の結晶。酢酸、塩酸の添加で気泡を産生しながら溶解することから、シュウ酸カルシウム結晶と鑑別する。

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

正解：4. 酵母様真菌（正解率 100.0%）（89.7%）

灰白色から淡い緑色調で無構造である。こぶ状の赤血球との鑑別は、酢酸添加によって真菌は溶解しない。

設問 10.

30 歳代、男性。

肛門付近の違和感を訴え、近医を受診。現病歴は特になし。食歴は不明。しばしば下着に 1~2cm の平たいテープ状のものが付着しており、受診時に持参した（写真 A）。下着への付着物を生理食塩水に浸すと、蠕動運動を示した。

付着物の内容を鏡検したところ、写真に示す鏡検像が得られた（写真 B, C）。考えられる成分を判定してください。

A：持参した付着物 B：内容の鏡検像 100 倍

C：内容の鏡検像 400 倍

- 選択肢：1. 日本海裂頭条虫卵
2. 無鉤条虫もしくは有鉤条虫卵
3. 単包条虫卵
4. 縮小条虫卵

正解：2. 無鉤条虫もしくは有鉤条虫卵 100.0%

虫卵の中に 6 本の鉤を有する六鉤幼虫がみられる。虫卵の形態のみでは無鉤条虫と有鉤条虫の鑑別不能。虫体の頭部や受胎体節の子宮の形態などから鑑別する。

B. 是正対象施設

各設問に対する是正対象施設とコメントを表 18 に示す。

表 18. 是正対象施設及びコメント

設問 3 対象施設は 11 施設あった。

施設	是正前 原因・理由	是正後
A	有棘状不均一赤血球と判断し糸球体型赤血球と判定した	膜部顆粒成分脱Hb赤血球と判断し非糸球体型赤血球と判定した
B	ドーナツ状不均一赤血球だと思ひ糸球体型赤血球とした	尿沈渣検査法2010の尿中赤血球の判定基準にて形態の違いを再確認した
C	是正報告書なし	
D	糸球体型赤血球と非糸球体型赤血球を間違えた	修正入力
E	知識不足	問題の再検討
F	血球が少なく判断しにくかった	
G	入力ミス	入力し直し
H	赤血球中のHb色素が含まれていないと考え糸球体型赤血球とした	赤血球を再確認すると膜部辺縁に顆粒成分成分が認められた
I	脱Hbであるので糸球体型赤血球と判断 赤血球の多様性の有無・有棘状、コブ状の有無の確認を疎かにした	一般検査を担当する技師全員でサーベイ結果についてディスカッションを行った
J	赤血球の大きさや形、膜表面部がやや不均一でありHbが豊富でないと考えた	再度、赤血球の分類と写真について調査、検討したところ膜表面に顆粒があるという共通の形態であると考えた
K	ゴースト状かつ不均一性があるように見えたため糸球体型赤血球と判定	ゴースト状の赤血球で大きさは均一なため非糸球体型赤血球と判定

設問 4 対象施設は 1 施設であった

施設	是正前 原因・理由	是正後
A	大小不同の標的・ドーナツ状赤血球だと思ひ糸球体型赤血球とした	尿沈渣検査法2010の判定基準にて糸球体型赤血球と非糸球体型赤血球の形態の違いを再確認したコブ状赤血球はどちらの型でも出現するが、それぞれの赤血球の特徴を確認することで区別できるようにした

設問 7 対象施設は 7 施設であった

施設	是正前 原因・理由	是正後
A	当院のPCでは核がすりガラス状に見えた モーターの解像度の問題も否定できない	N/C比やや大、クロマチン増大、核小体も見えるので異型細胞(尿路上皮癌疑い)に訂正します
B	写真の細胞は孤立性円形で N/C比大、核偏在及び濃染を示す しかし核型不整はなく異型の程度も弱く感じたので、良性変化を考えた	ルーチンでは、異型細胞の可能性を否定できない場合は「異型細胞疑い」とする必要があることを再確認した
C	思い込みによる確認不足	仮にこれと思われる結果が出ても、細部まで見て結論を出すようにする
D	自信をもってウイルス感染細胞だと思った	異型細胞だと思えばそのようにも見えます
E	ウイルス感染か異型細胞の鑑別で無染色標本のすりガラス様核で迷った	無染色標本で核の粗雑、偏在 染色標本で核のクロマチンの増量あり 異型細胞(尿路上皮癌疑い)と是正した
F	N/C比が大、核の濃染は認めていたが、核が均一に染められていると誤認 核の変形もつよくなく、HPoV感染細胞にみえるため、ウイルス感染と思った 核の丸み(膨化状?)とクロマチン増量をもっとよく観察すべき	少しでも悩む細胞があったら、他技師と確認を行う 必要であれば細胞診にて確認
G	細胞が単独であったため異型細胞を消去 尿路上皮細胞、尿管上皮細胞ではないと思っただけのためウイルス感染細胞疑いとした	異型性が認められ核が偏在している 尿路上皮癌細胞は集塊だけでなく孤立散在性でも出現するため異型細胞(尿路上皮癌疑い)とした

設問 8 対象施設は 1 施設であった

施設	是正前 原因・理由	是正後
A	溶解試験を見落とし	

設問 9 対象施設は 4 施設であった

施設	是正前 原因・理由	是正後
A	コブ状赤血球と判断し、非糸球体型赤血球と判定した	形態が酵母様を呈しているため、酵母様真菌と判定した
B	写真の球体の大きさが比較的均一で周囲の球体も赤血球であると判断したため、コブ状の非糸球体型赤血球と判定した	もう一度観察したところコブ状赤血球にしては本体部が大きく、また全体的にHbの色調が見られないため、酵母様真菌と判定した
C	非糸球体型赤血球と酵母様真菌を間違えた	修正入力
D	酵母様真菌と迷ったがアトラスの非糸球体型赤血球のコブ、球状赤血球に類似していたため、非糸球体型赤血球とした	無構造で灰白色の円形や楕円形を認めるため酵母様真菌とした

C. 成績

設問別正解回答数と正解率を示す。(表 19)また、年度別正解率推移(表 20)をみても 80%以上を推移している。

表 19. 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)	39/39	39/39	39/39	39/39	39/39
正解率(変更前)(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
	設問 6	設問 7	設問 8	設問 9	設問 10
正解施設数	39/39	39/39	39/39	39/39	39/39
正解率(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

表 20. 正解率年度推移

	H. 24	H. 25	H. 26	H. 27	H. 28
平均正解率(変更前)(%)	96.0	84.6	89.3	93.2	100.0
			83.8	90.0	93.9

まとめ

- 1) 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。
- 2) 尿糖定量について今回 2 濃度の差がなかったため、次回からは調整時に注意したい。
- 3) 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。
- 4) 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。

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一般部門員の皆様、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に深謝いたします。

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

