

平成29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)



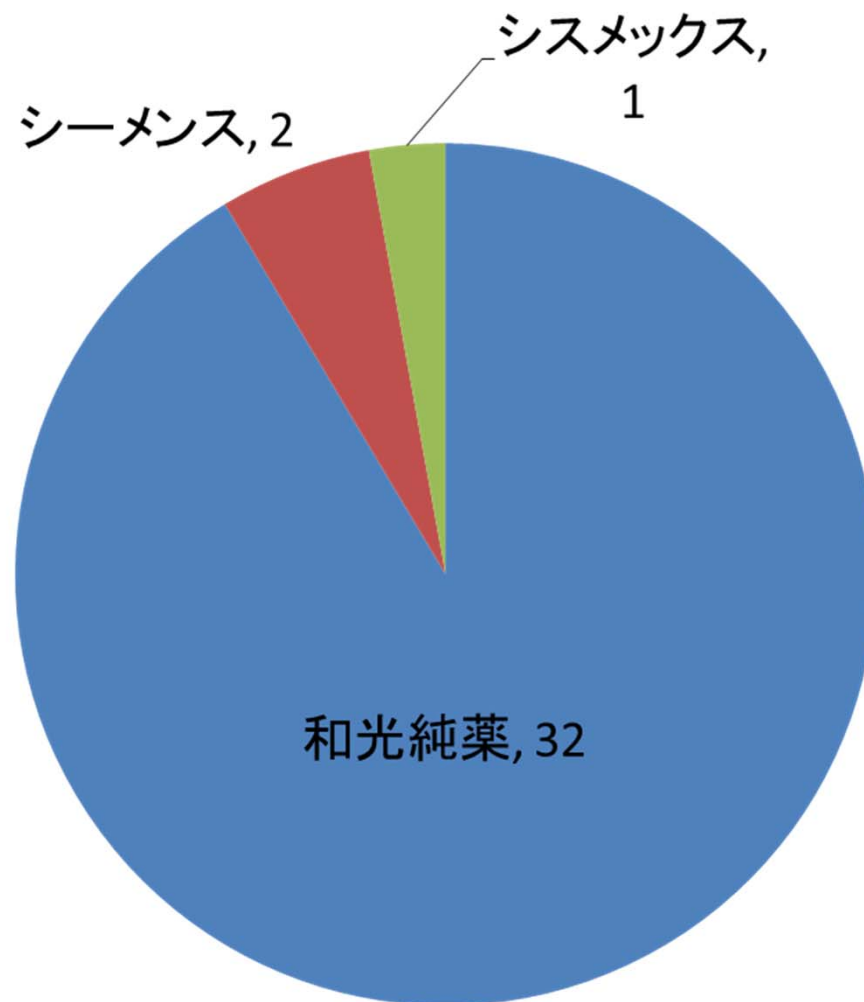
各部門 精度管理調査結果報告(一般検査)

実施項目	参加施設数	前年度比
蛋白定量	35	+2
糖定量	35	+1
尿定性(蛋白、糖、潜血)	50	+4
便中ヒトヘモグロビン	42	+1
Photo Survey	40	+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 2施設あり)
- 尿蛋白定量、尿糖定量とも2次サーベイ対象施設なし

尿蛋白定量測定試薬メーカー施設数



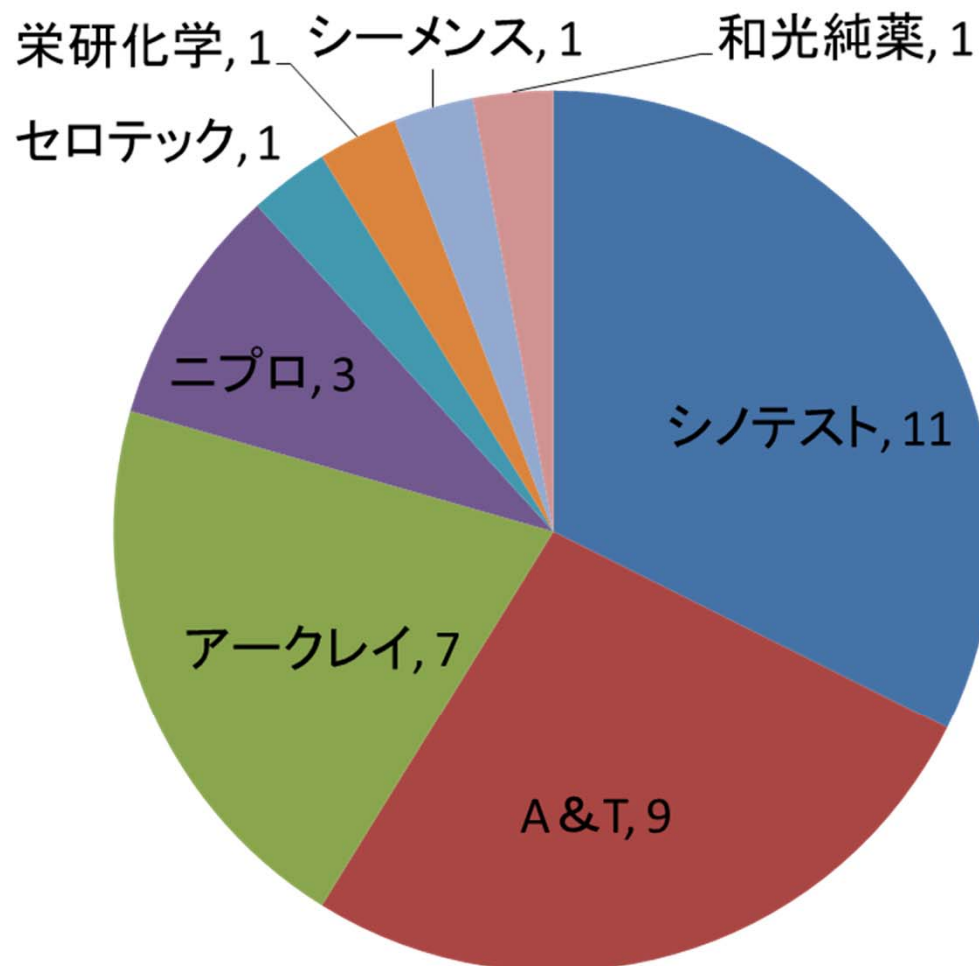
尿蛋白定量 (評価は和光純薬のみ)

試料31	施設	評価	試料32	施設	評価
平均値 ±10%以内	35	A	平均値 ±10%以内	35	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	0	D

試料31: 平均値 315.5mg/dL、SD 9.91、CV 3.14

試料32: 平均値 99.9mg/dL、SD 3.27、CV 3.27

尿糖定量測定試薬メーカー施設数



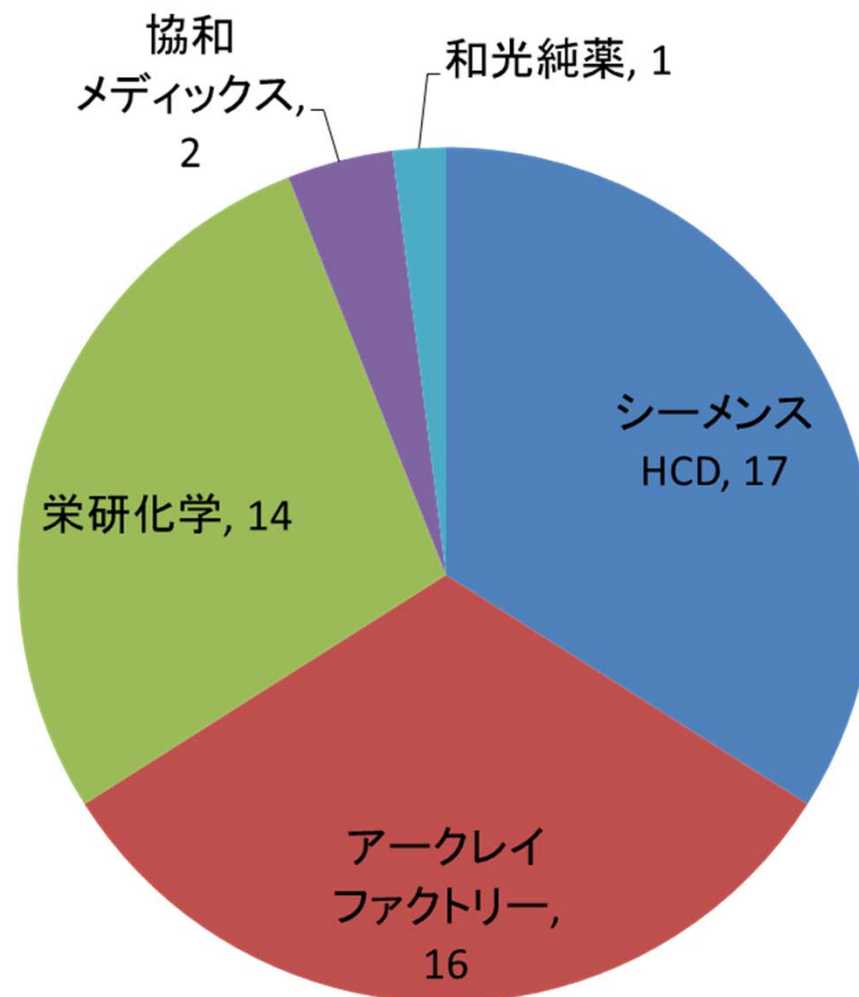
尿糖定量

試料31	施設	評価	試料32	施設	評価
平均値 ±10%以内	34	A	平均値 ±10%以内	34	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	0	D

試料31: 平均値 780.6mg/dL、SD 14.03、CV 1.80

試料32: 平均値 328.0mg/dL、SD 6.97、CV 2.13

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31の尿糖定性に関しては、定量値が500mg/dLと1000mg/dLの間のため両方をA評価とし、試料32の尿糖定性に関しては、定量値が200mg/dLと500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	D	0	D
30mg/dL	0	D	0	B
100mg/dL	0	B	50	A
300mg/dL	49	A	0	B
500mg/dL	0	B	0	D
1000mg/dL以上	1	D	0	D

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 (1)	D	1 (2)	C
250mg/dL	0 (1)	C	29	A
500mg/dL	20 (18)	A	20 (19)	A
1000mg/dL以上	30	A	0	C

(是正前)

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0.75mg/dL(約250個/ μ L)をA評価0.15mg/dL(約50個/ μ L)をB評価とした

試料32は一と0.03mg/dLと0.06mg/dL(約20個/ μ L)をA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)	0	D	14	A
0.03mg/dL・約10個/ μ L	0	D	32	A
0.06mg/dL・約20個/ μ L	0	D	4	A
0.15mg/dL・約50個/ μ L	1	B	0	B
0.75mg/dL・約250個/ μ L	49	A	0	D

尿潜血試薬メーカー別結果(試料31)

	メーカー	施設
0.75mg/ dL ・約50個/ μ L	アークレイ	15
	栄研化学	16
	シーメンス	13

尿潜血試薬メーカー別結果(試料32)

	メーカー	施設
—(陰性)	栄研化学	10
	アークレイ	3
0.03mg/ dL ・約10個/ μ L	シーメンス	12
	アークレイ	13
	栄研化学	5
	協和メデックス	2
	シスメックス	1
0.06mg/ dL・約20個/ μ L	シーメンス	4

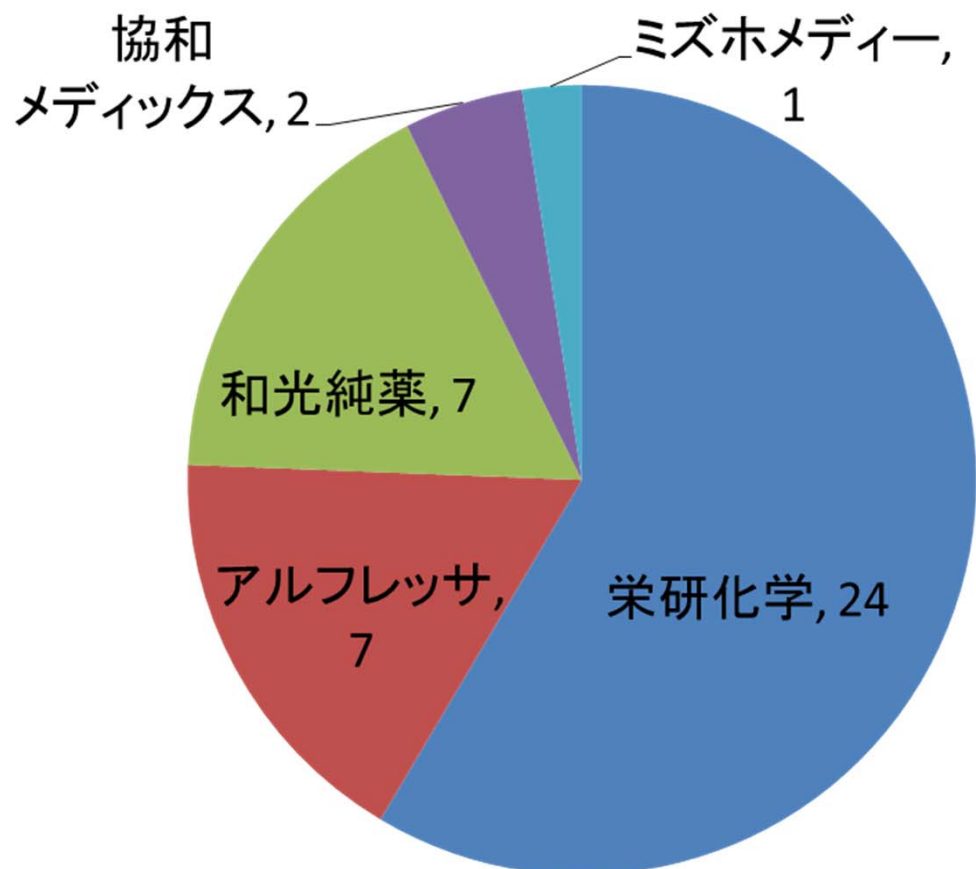
便中ヒトヘモグロビン

試料に陽性(500ng/mL)と陽性(200ng/mL)になるように調整した市販品を使用
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	0	D
陽性	41	A	41	A

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	μ g/g	ng/mL	μ g/g	ng/mL	μ g/g
平均	566.71	113.3	581.00	145.3	521.83	104.4
SD	79.58	15.9	178.21	44.6	91.50	18.3
CV	14.04		30.67		17.53	

※協和メディックスは2施設のみ

便中ヒトヘモグロビン定量 (試料34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	μ g/g	ng/mL	μ g/g	ng/mL	μ g/g
平均	202.49	40.5	228.00	57.0	190.83	38.2
SD	31.61	6.3	54.61	13.7	31.48	6.3
CV	15.61		23.95		16.49	

※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8問、髄液1問、寄生虫1問、教育問題4問出題した

尿沈渣は「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2問(設問2、8)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、評価対象外とした

設問2

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

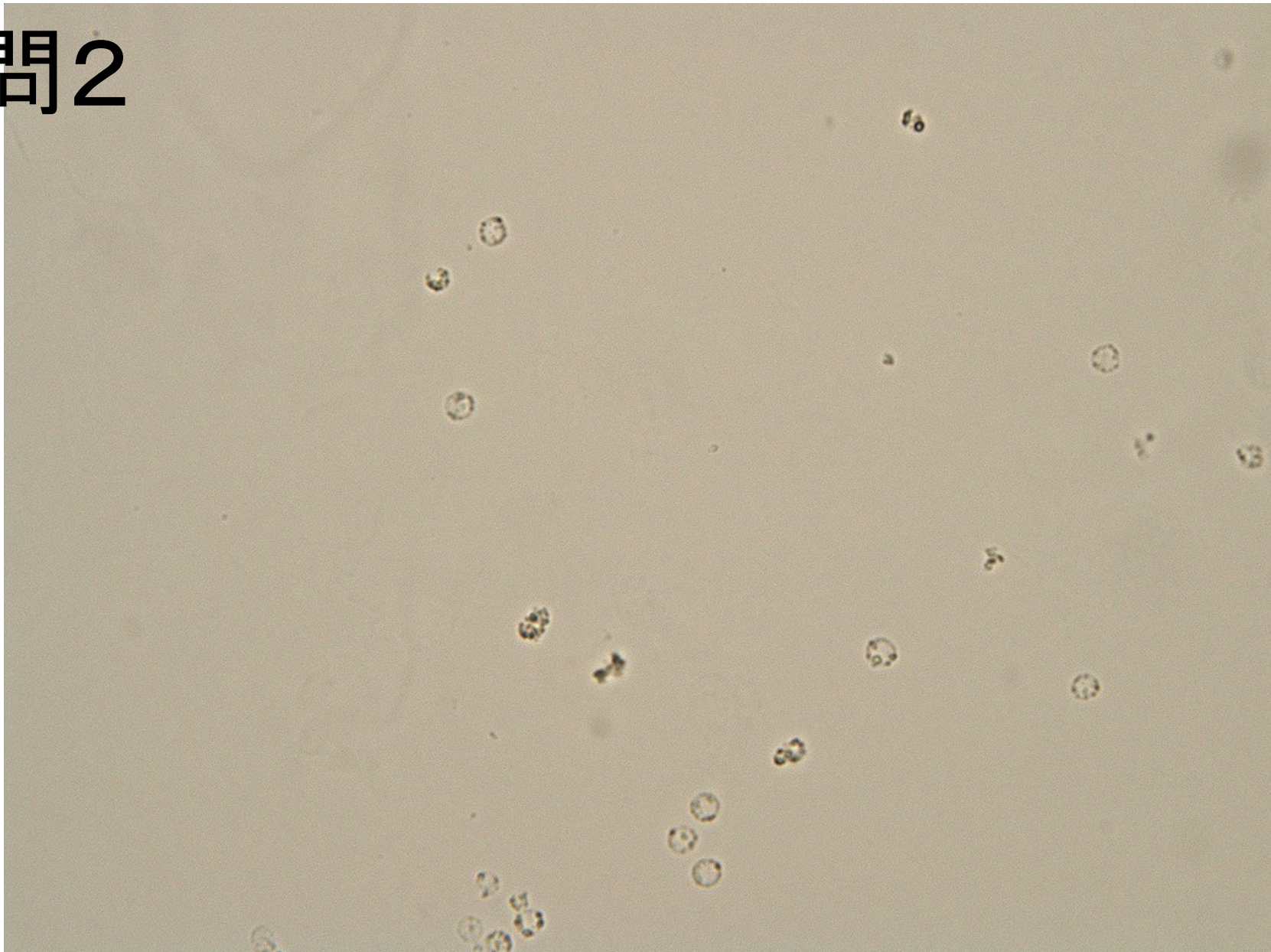
尿定性成績：pH 7.5 蛋白(－) 糖(－) 潜血(1＋)

選択肢：1.非糸球体型赤血球

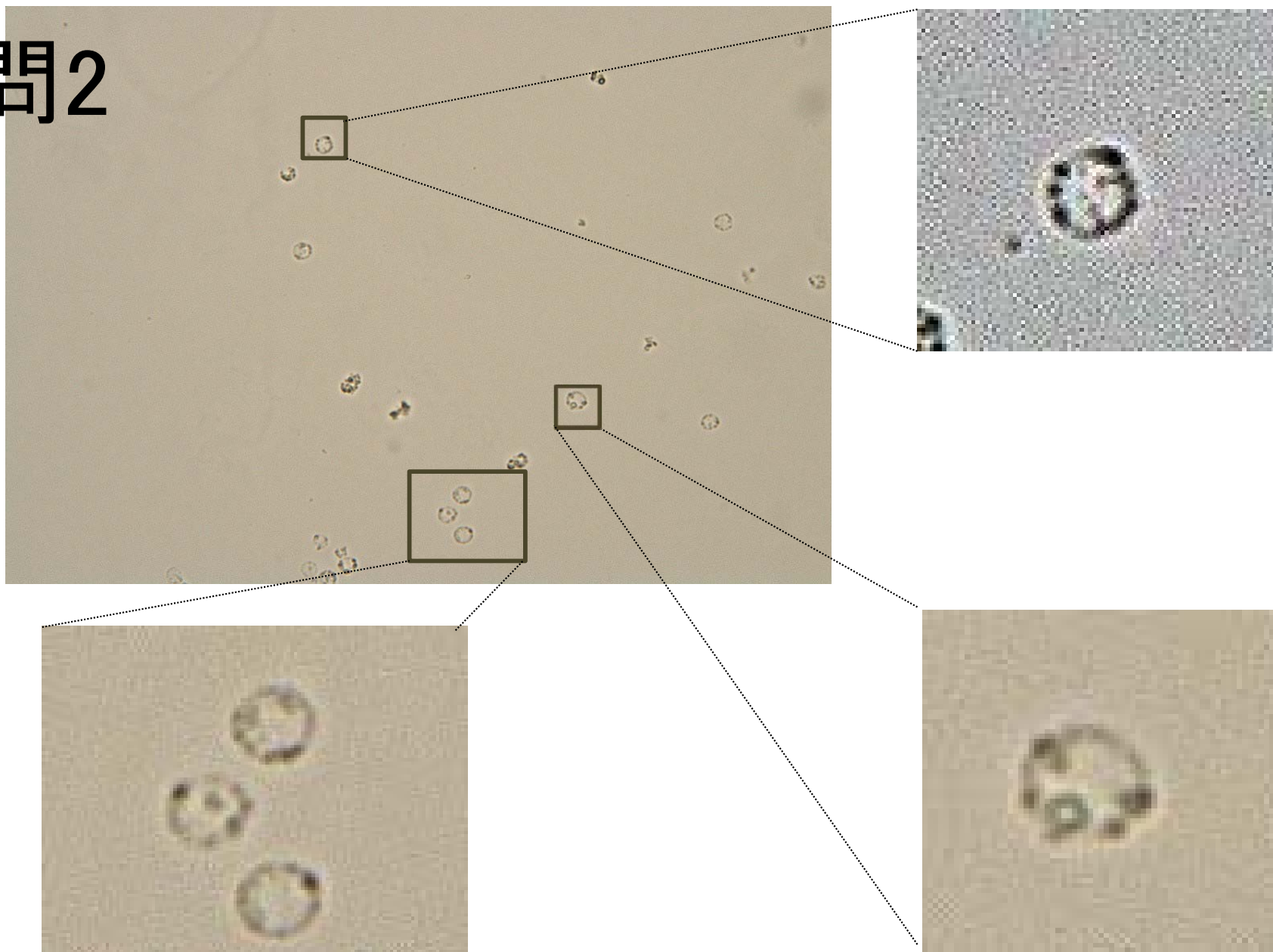
2.糸球体型赤血球

3.判定できない

設問2



設問2



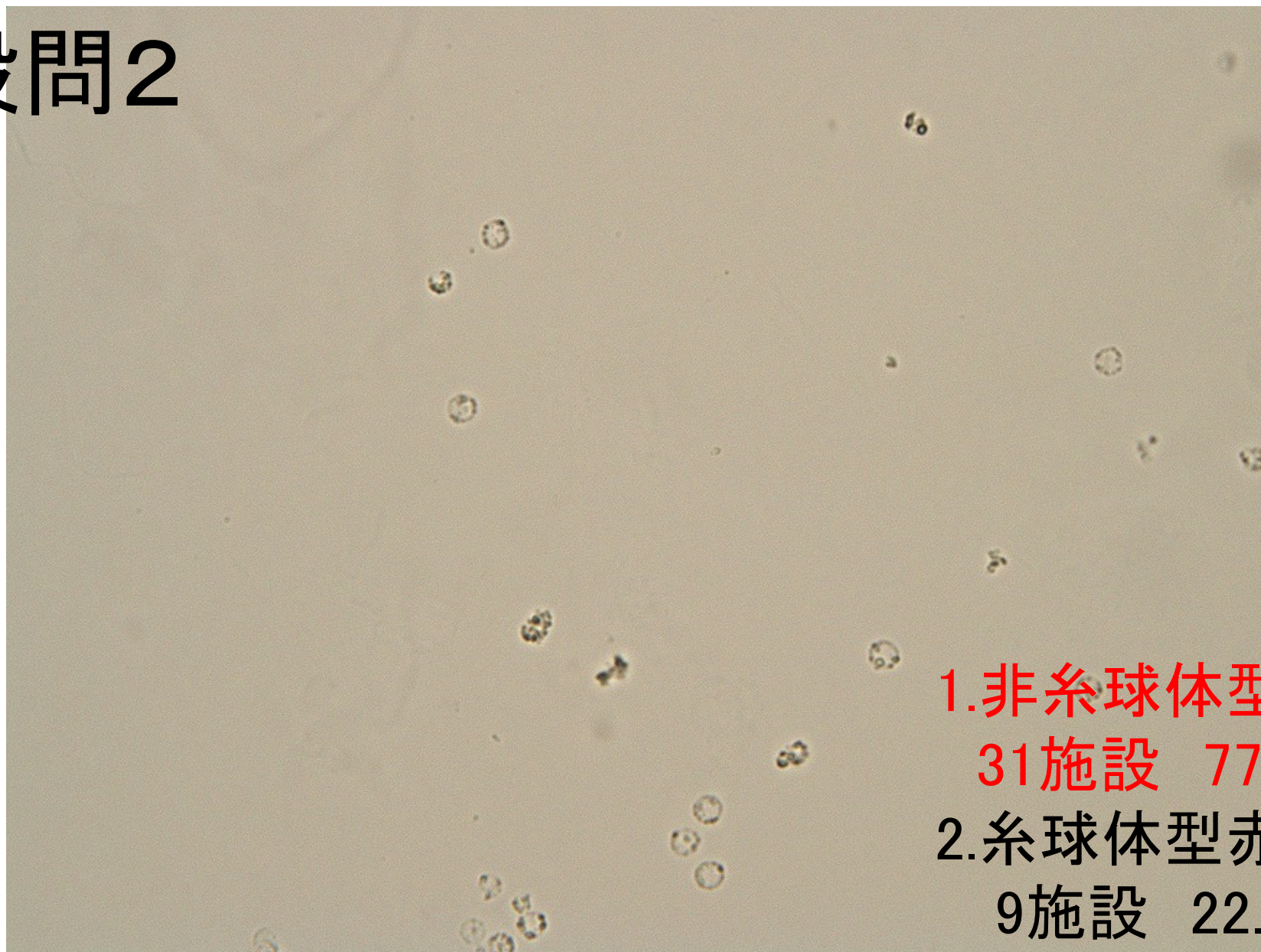
膜部顆粒成分凝集状脱ヘモグロビン赤血球

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

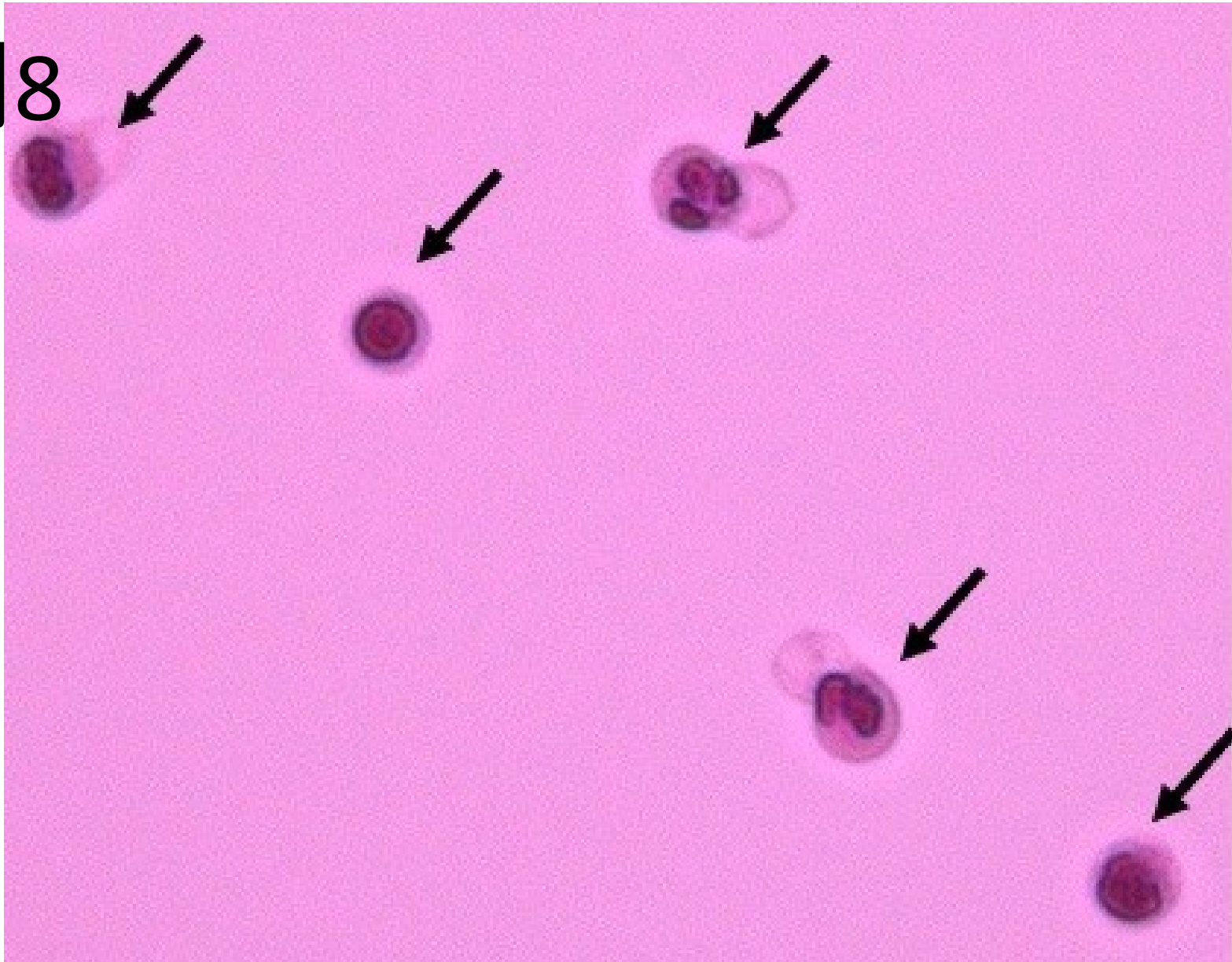
通常 of 脱ヘモグロビン尿の形態と異なり、膜部辺縁に
凝集状の顆粒成分が認められる

設問2

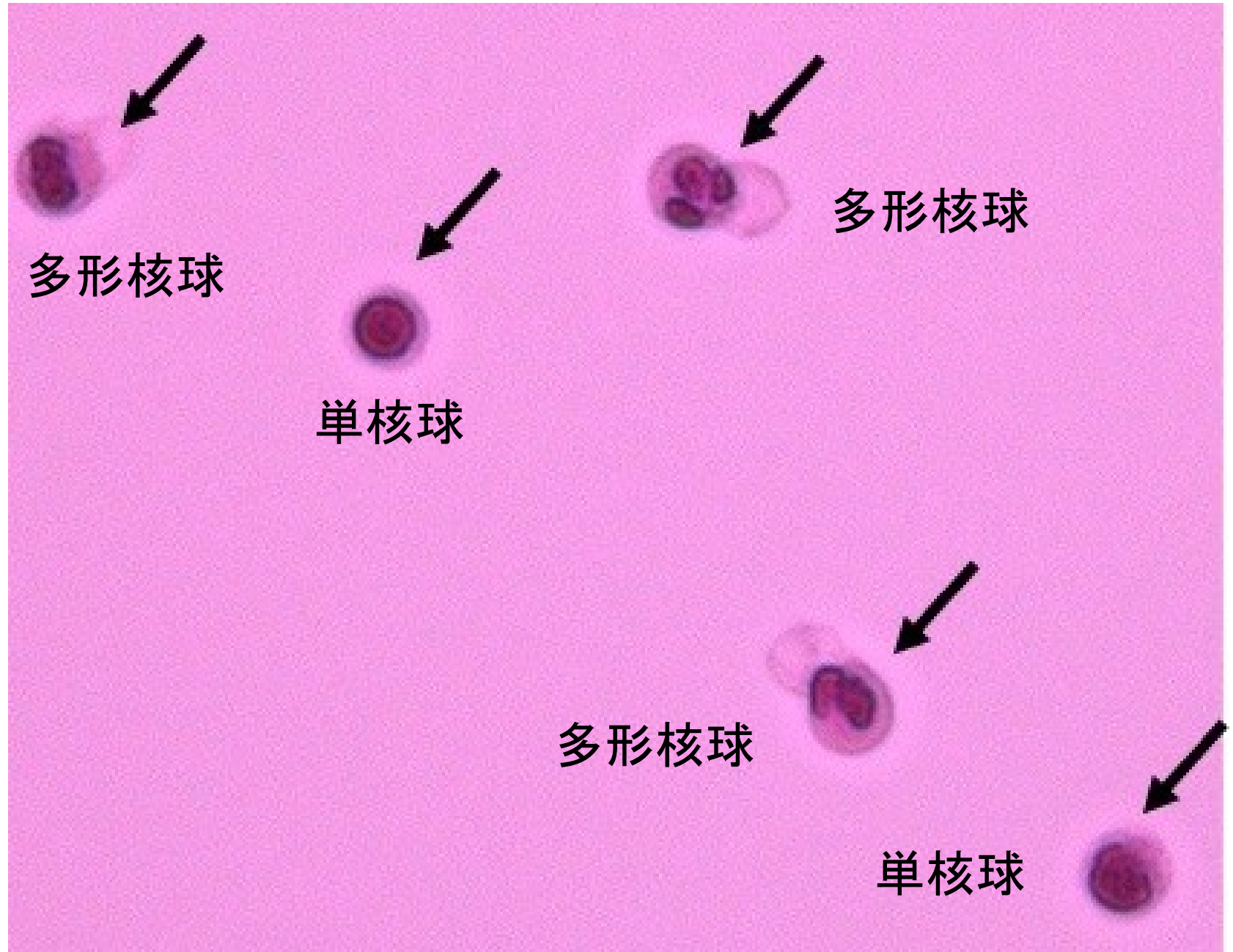


- 1.非糸球体型赤血球
31施設 77.5%
- 2.糸球体型赤血球
9施設 22.5%

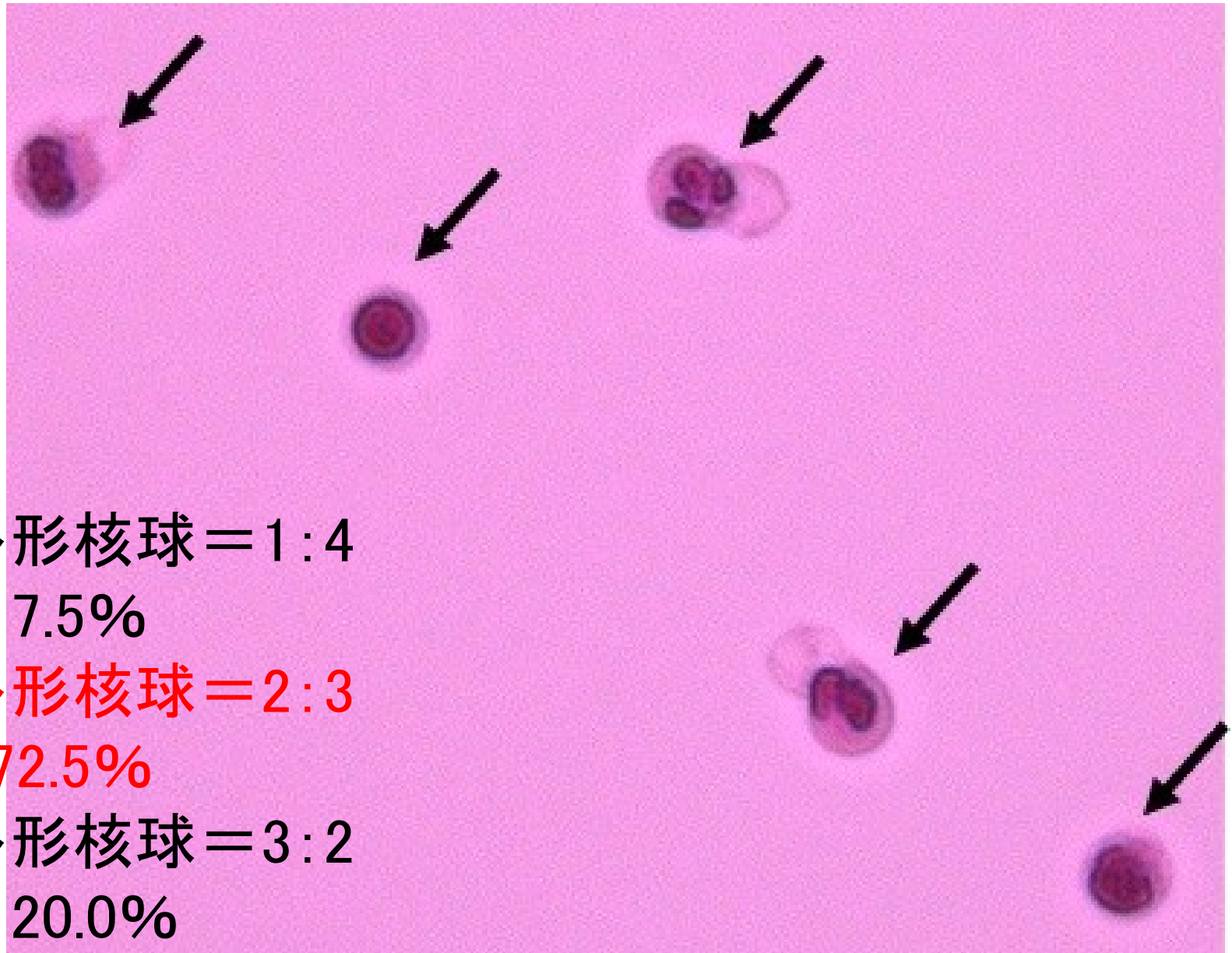
設問8



設問8



設問8



1. 単核球 : 多形核球 = 1 : 4
3施設 7.5%
2. 単核球 : 多形核球 = 2 : 3
29施設 72.5%
3. 単核球 : 多形核球 = 3 : 2
8施設 20.0%

まとめ

- 蛋白定量、糖定量とも2次サーベイ施設はなかった
- 尿定性検査について蛋白定性は試料31で1施設、尿糖定性では試料31、32で2施設ずつ評価C,Dの施設があった
蛋白定性、糖定性で1施設ずつ是正を行わない施設があった
- 尿潜血定性は試薬メーカーによって施設間差がみられるので今後の検討課題としたい

まとめ

- 便中ヒトヘモグロビン定性については概ね良好であった。定量値は採便量や採便容器の保存液の希釈倍率など、いろいろな原因によってデータのバラツキがみられるため評価対象にするのは難しいと思われる。
- 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