

平成30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

山口 明彦（木沢記念病院）



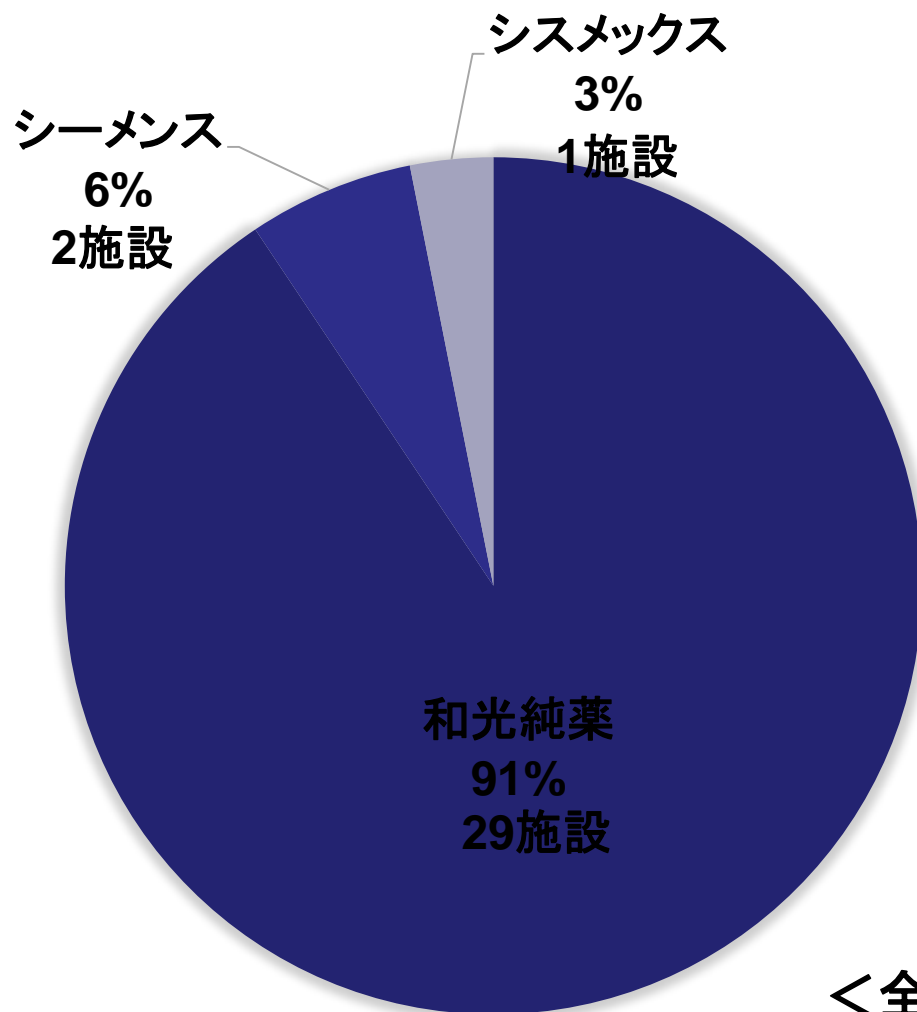
各部門 精度管理調査結果報告(一般検査)

実施項目	参加施設数	前年度比
蛋白定量	32	-3
糖定量	34	-1
尿定性(蛋白、糖、潜血)	49	-1
便中ヒトヘモグロビン	39	-3
Photo Survey	38	-2

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は、和光純薬の試薬のみを評価対象とし、それ以外は評価対象外(3施設)とした。
- 尿蛋白定量の2次サーベイ対象施設はなかった。
- 尿糖定量の2次サーベイ対象施設は2施設あった。

尿蛋白定量<メーカー内訳>



<全32施設>

尿蛋白定量評価

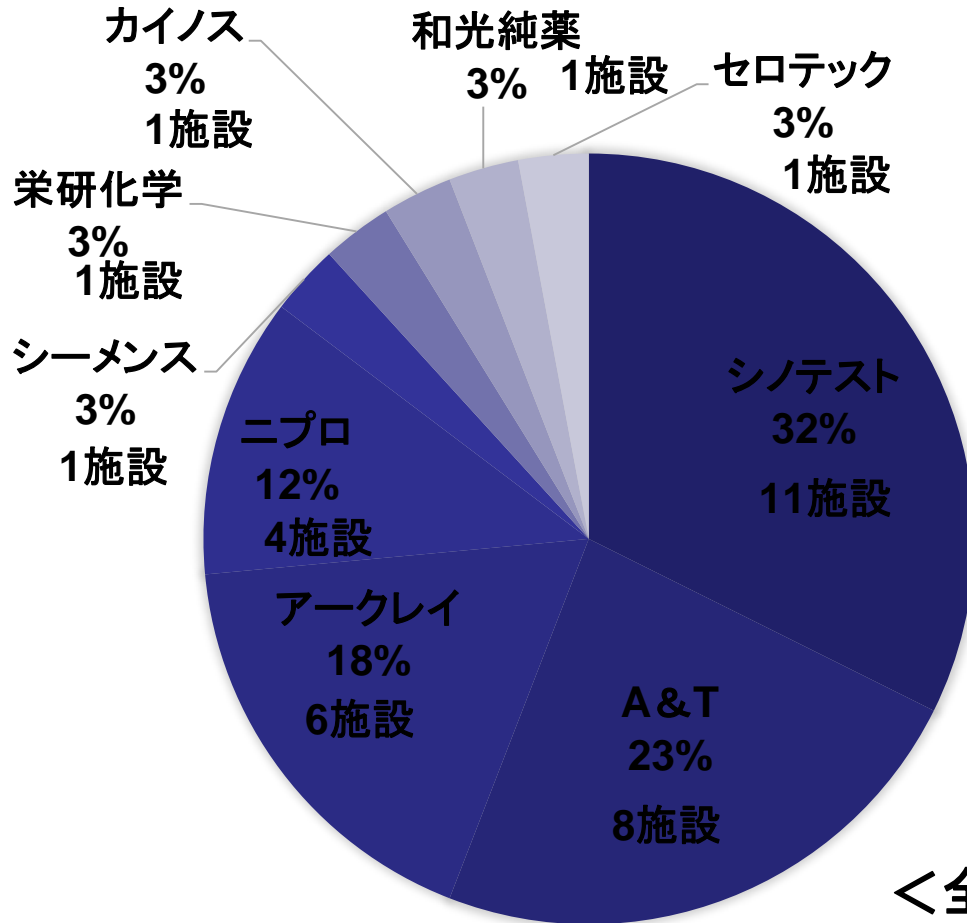
試料31	施設	評価	試料32	施設	評価
平均値 ±10%以内	31	A	平均値 ±10%以内	31	A
平均値 ±15%以内	0	C	平均値 ±15%以内	0	C
平均値 ±15%を 超える	0	D	平均値 ±15%を 超える	0	D

※和光純薬の試薬のみを評価対象

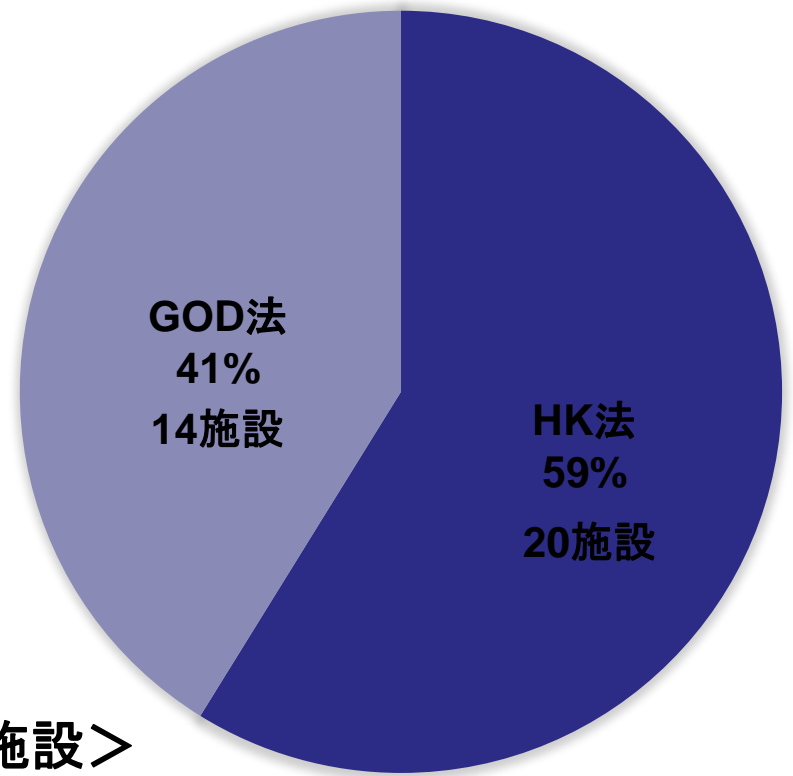
試料31: 平均値 99.8mg/dL、SD 2.49、CV 2.50

試料32: 平均値 303.0mg/dL、SD 5.00、CV 1.65

尿糖定量



メーカー別施設割合



方法別施設割合

<全34施設>

尿糖定量評価

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 (33)	A
平均値 ±15%以内	0 (1)	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 (1)	D

※2次サーベイ対象は2施設、括弧内は是正前

試料31: 平均値 990.7mg/dL、SD 23.29、CV 2.35

試料32: 平均値 268.5mg/dL、SD 7.18、CV 2.67

尿定性

<尿蛋白定性>

- 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。
- 2次サーベイ対象施設はなかった。

<尿糖定性>

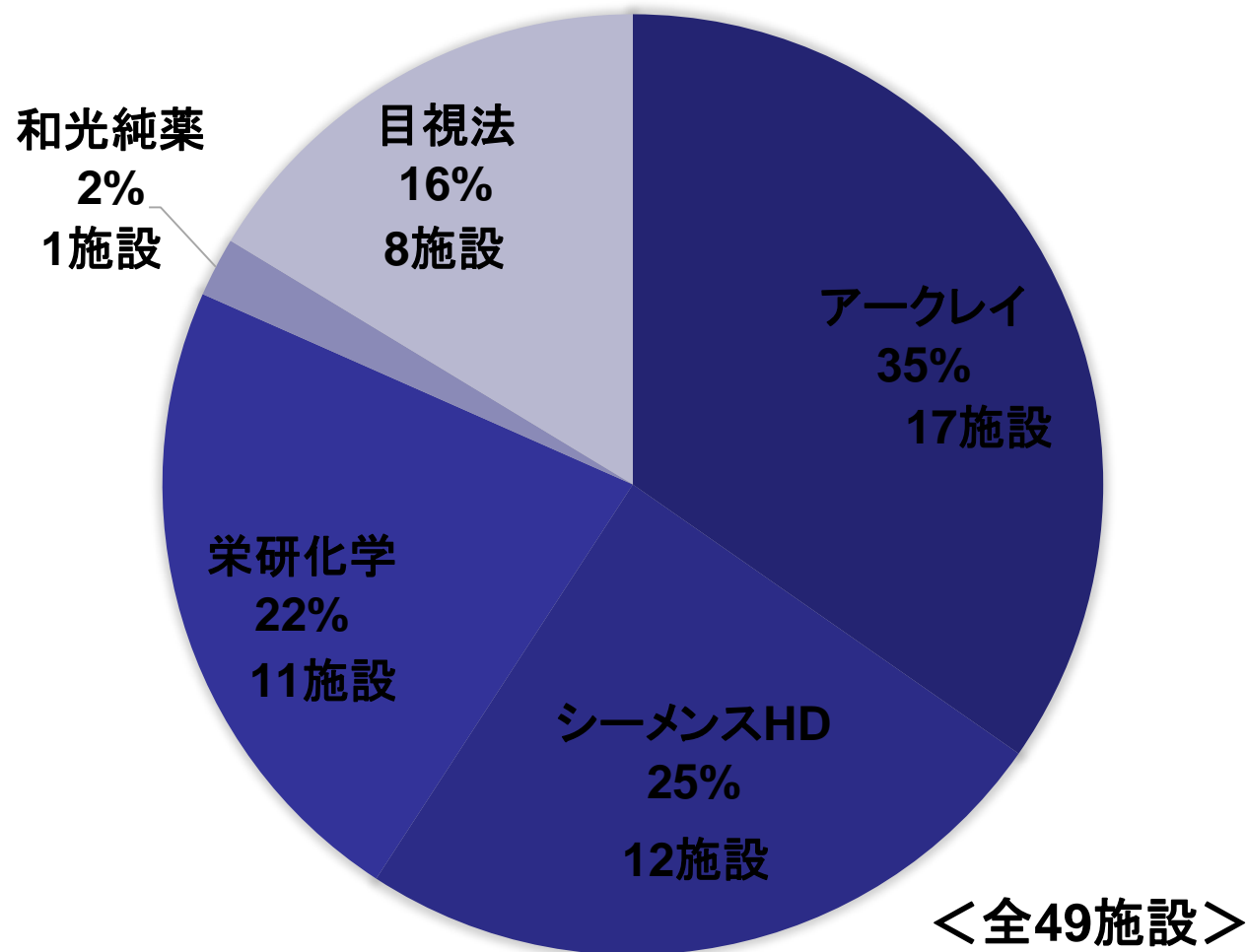
- 評価基準は定量値をもとに目標値を定め、目標値をA評価、目標値±1ランクをB評価、それ以外はD評価とした。
- 評価にバラツキがあったが、メーカー間差は見られなかった。
- 2次サーベイ対象施設はなかった。

尿定性

<尿潜血定性>

- ・ 試料31においては1番多い回答を目標値としたため、(一)をA評価とし、0.03mg/dl(約10個/ μ L)をB評価とし、それ以外はD評価とした。
- ・ 試料32においては同様に0.75mg/dl(約250個/ μ L)をA評価とし、0.15mg/dl(約50個/ μ L)をB評価とし、それ以外はD評価とした。
- ・ 2次サーベイ対象施設はなかった。

尿定性自動分析機 ＜メーカー別割合＞



尿蛋白定性評価

	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	3	B	0	D
100mg/dL	46	A	0	B
300mg/dL	0	B	48	A
500mg/dL	0	D	1	B
1000mg/dL以上	0	D	0	D

尿糖定性評価

	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	3	B
250mg/dL	0	C	42	A
500mg/dL	12	B	4	B
1000mg/dL以上	37	A	0	C

尿糖定性<メーカー別>

試料31			試料32		
アークレイ	500mg/dL	2	アークレイ	100mg/dL	0
	1000mg/dL 以上	15		250mg/dL	16
				500mg/dL	1
シーメンス	500mg/dL	1	シーメンス	100mg/dL	1
	1000mg/dL 以上	11		250mg/dL	10
				500mg/dL	1
栄研化学	500mg/dL	4	栄研化学	100mg/dL	0
	1000mg/dL 以上	7		250mg/dL	10
				500mg/dL	1

尿潜血定性評価

	試料31		試料32	
	施設	評価	施設	評価
— (陰性)	47	A	0	D
0.03mg/dL・約10個/ μ L	2	B	0	D
0.06mg/dL・約20個/ μ L	0	D	0	D
0.15mg/dL・約50個/ μ L	0	D	5	B
0.75mg/dL・約250個/ μ L	0	D	44	A

尿潜血定性<メーカー別>

試料31		試料32		
アークレイ	陰性	17	0.15mg/dL 約50個/μL	3
	0.03mg/dL 約250個/μL	0	0.75mg/dL 約250個/μL	13
シーメンス	陰性	12	0.15mg/dL 約50個/μL	0
	0.03mg/dL 約250個/μL	0	0.75mg/dL 約250個/μL	12
栄研化学	陰性	9	0.15mg/dL 約50個/μL	0
	0.03mg/dL 約250個/μL	2	0.75mg/dL 約250個/μL	11

便中ヒトヘモグロビン

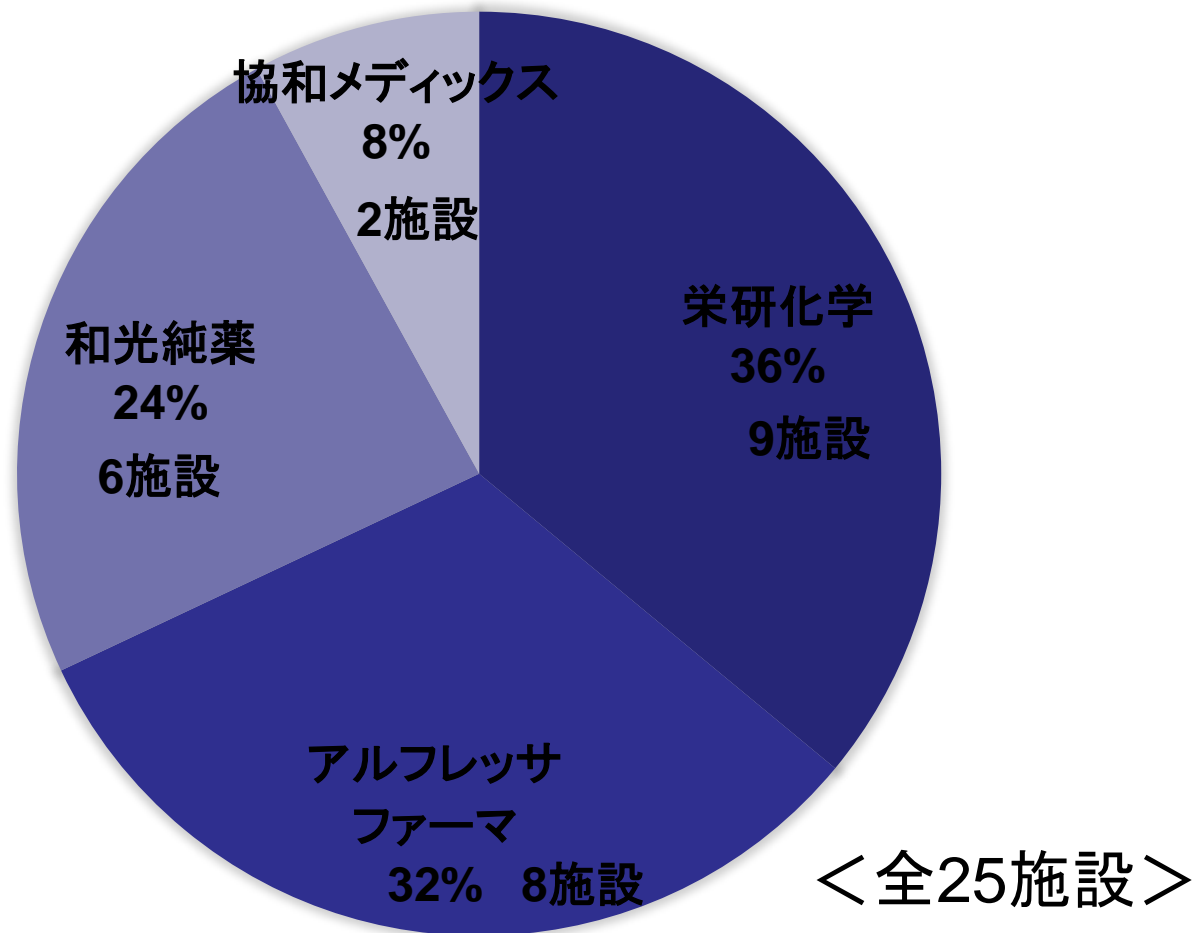
- 陽性(500ng/mL)と陽性(250ng/mL)になるように調整した市販品を購入した。
- 定性検査について評価を行った。今回、試料34において2次サーベイ対象が1施設あった。
- 定量検査はメーカーによりバラツキが大きいため評価は行わなかった。

便中ヒトヘモグロビン定性評価

	試料33		試料34	
	施設	評価	施設	評価
陰性	0	D	0 (1)	D
陽性	39	A	39 (38)	A

※2次サーベイ対象は1施設、括弧内は是正前

便中ヒトヘモグロビン定量 ＜メーカー別割合＞



便中ヒトヘモグロビン定量 ＜全25施設＞

便中ヒトヘモグロビン (23施設)		
	試料33	試料34
平均	527.9(ng/mL)	264.4(ng/mL)
標準偏差	100.7	49.6
変動係数	19.1	18.8
最大	766.0(ng/mL)	390.0(ng/mL)
最少	390.1(ng/mL)	190.0(ng/mL)

※ 協和メディックスは除外

各部門 精度管理調査結果報告(一般検査)

便中ヒトヘモグロビン定量<メーカー別>

	栄研化学 (9施設)				和光純薬 (6施設)				アルフレッサファーマ (8施設)			
	試料33		試料34		試料33		試料34		試料33		試料34	
平均	556.3 (ng/mL)	111.3 (μg/g)	262.1 (ng/mL)	52.4 (μg/g)	568.9 (ng/mL)	142.2 (μg/g)	296.2 (ng/mL)	74.1 (μg/g)	465.3 (ng/mL)	93.1 (μg/g)	243.0 (ng/mL)	48.6 (μg/g)
標準偏差	83.9	16.8	38.5	7.70	141.0	35.3	71.5	17.9	15.6	3.12	19.0	3.8
変動係数	15.1		14.7		24.8		24.1		3.35		7.80	
最大	650.0 (ng/mL)	130.0 (μg/g)	309.7 (ng/mL)	61.9 (μg/g)	766.0 (ng/mL)	191.5 (μg/g)	390.0 (ng/mL)	97.5 (μg/g)	487.0 (ng/mL)	97.4 (μg/g)	278.6 (ng/mL)	55.7 (μg/g)
最少	404.0 (ng/mL)	80.8 (μg/g)	190.0 (ng/mL)	38.0 (μg/g)	390.1 (ng/mL)	97.5 (μg/g)	205.0 (ng/mL)	51.3 (μg/g)	442.0 (ng/mL)	88.4 (μg/g)	214.0 (ng/mL)	42.8 (μg/g)

※ 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10題を出題した。
- 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。
- 全設問において、正解率が80%以上を超えたため、
全設問を評価対象とした。

設問3

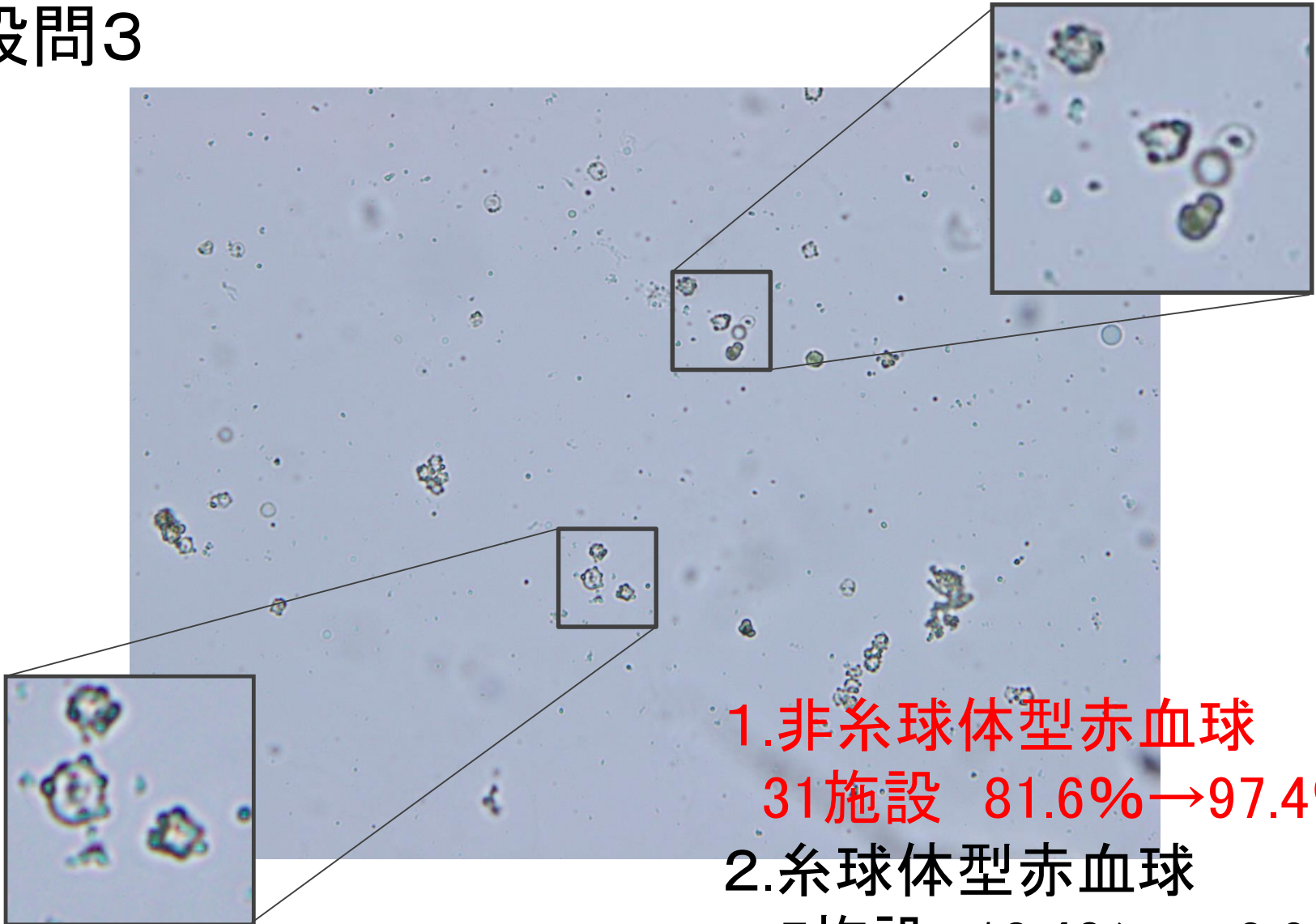
泌尿器科受診者尿に認められた成分です。写真に示す尿中の赤血球形態を判定してください。

無染色 400倍

尿定性成績:pH 6.5 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

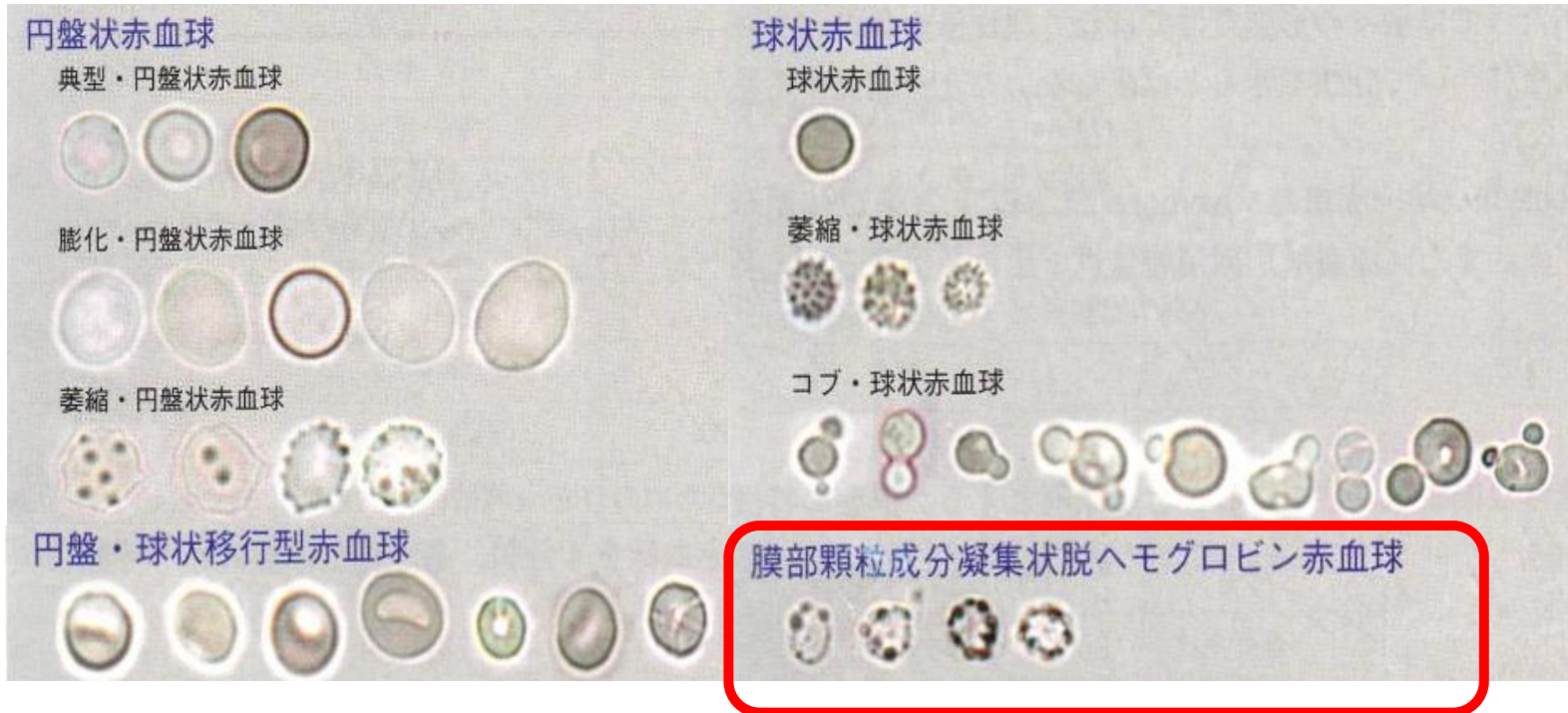
設問3



- 1.非糸球体型赤血球
31施設 81.6%→97.4%
- 2.糸球体型赤血球
7施設 18.4%→ 2.6%

【非系球体型赤血球】

(均一赤血球: isomorphic RBC)



膜部顆粒成分凝集状脱ヘモグロビン赤血球

<正答率>

平成30年度	31施設	81.6%
平成29年度	31施設	77.5%
平成28年度	28施設	71.8%
平成27年度	17施設	41.5%

- ・ 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
- ・ 通常の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9

50歳代、女性、自然尿

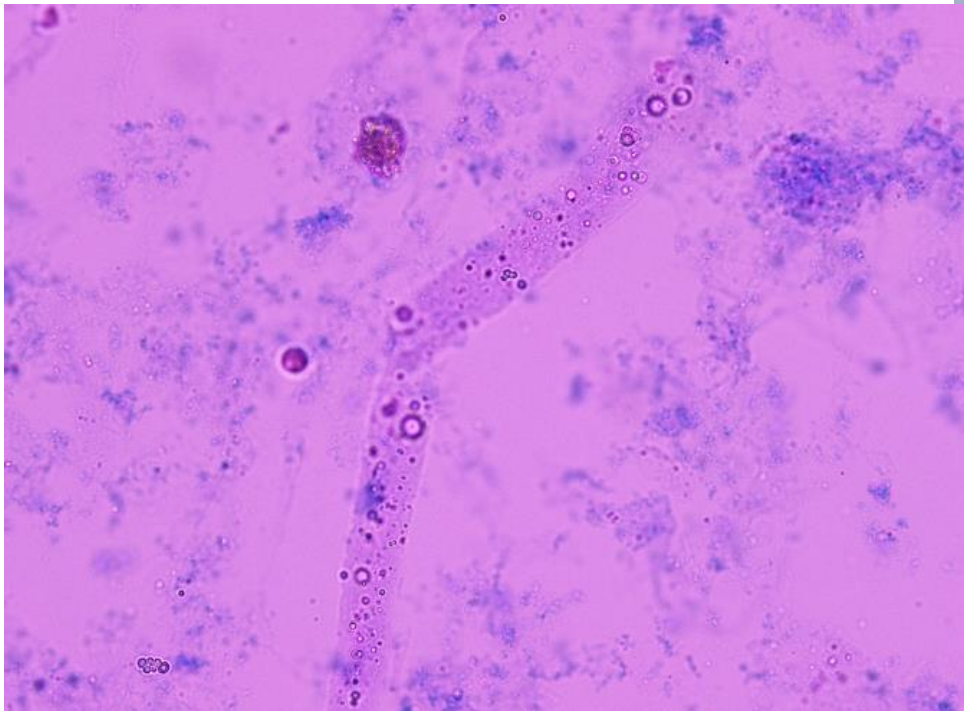
腎臓内科受診者尿に認められた成分です。写真に示す成分を判定してください。

A:無染色 400倍 B:Sternheimer染色 400倍

尿定性成績:pH 7.5 蛋白(4+) 糖(-) 潜血(1+)

- 選択肢:
- 1.硝子円柱
 - 2.顆粒円柱
 - 3.脂肪円柱
 - 4.赤血球円柱

設問9

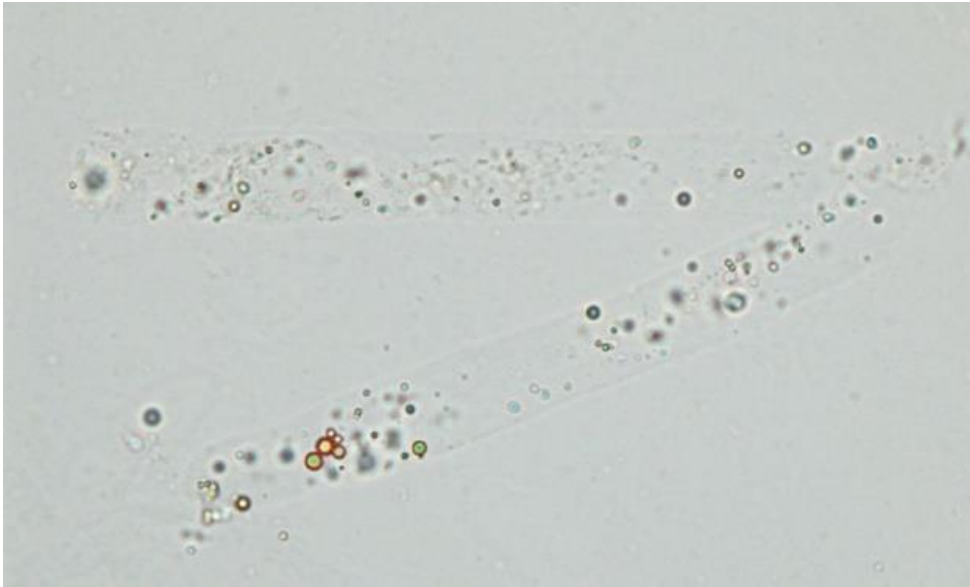


3.脂肪細胞

31施設 81.6%→97.4%

4.赤血球円柱

7施設 18.4%→ 2.6%



<脂肪円柱>

- 光沢が強い
- 大小不同の球形
- 卵円形脂肪体を伴うことが多い
- **ネフローゼ症候群(蛋白強陽性)の可能性の示唆**

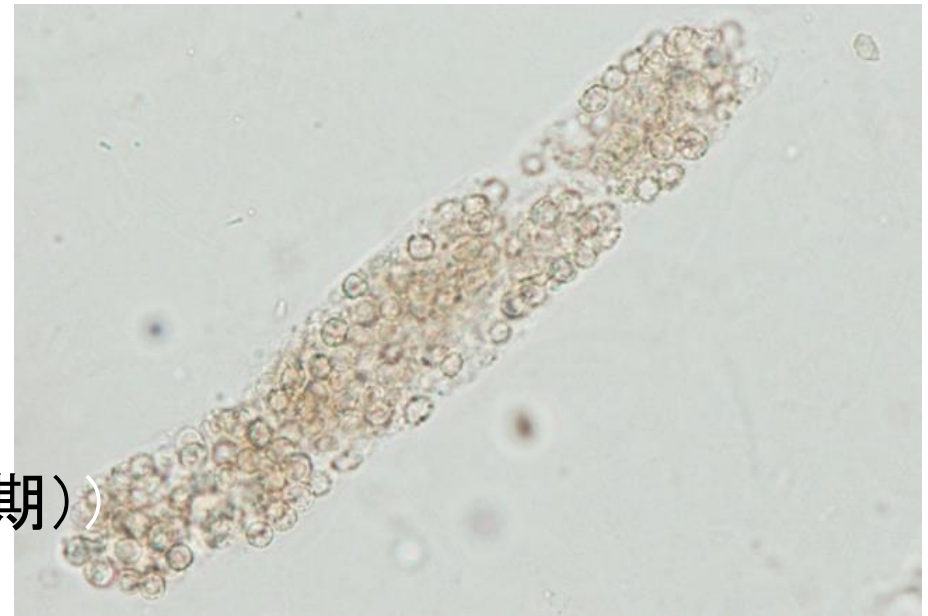
<赤血球円柱>

光沢は弱い

完全な球形ではない

糸球体腎炎の証明

蛋白尿を伴わないことも多い(発症初期)



まとめ

- 尿定量検査については尿糖のみ二次サーベイ対象施設があった。
- 尿定性検査については全ての項目で2次サーベイ対象施設はなかった。
- 尿潜血定性は本年度は陰性および(3+)と極端値であったため、メーカー間差はあまりみられなかった。
- 便中ヒトヘモグロビン定量については、メーカー間差および施設間差が大きく標準化はまだ難しい。
- フォトサーベイについては、今年は基本的な部分を多く出題したため、正解率が高かった。