

令和3年度 社団法人
岐阜県臨床検査技師会 精度管理報告会

精度管理調査結果報告

一般検査

林 晃司 (岐阜赤十字病院)



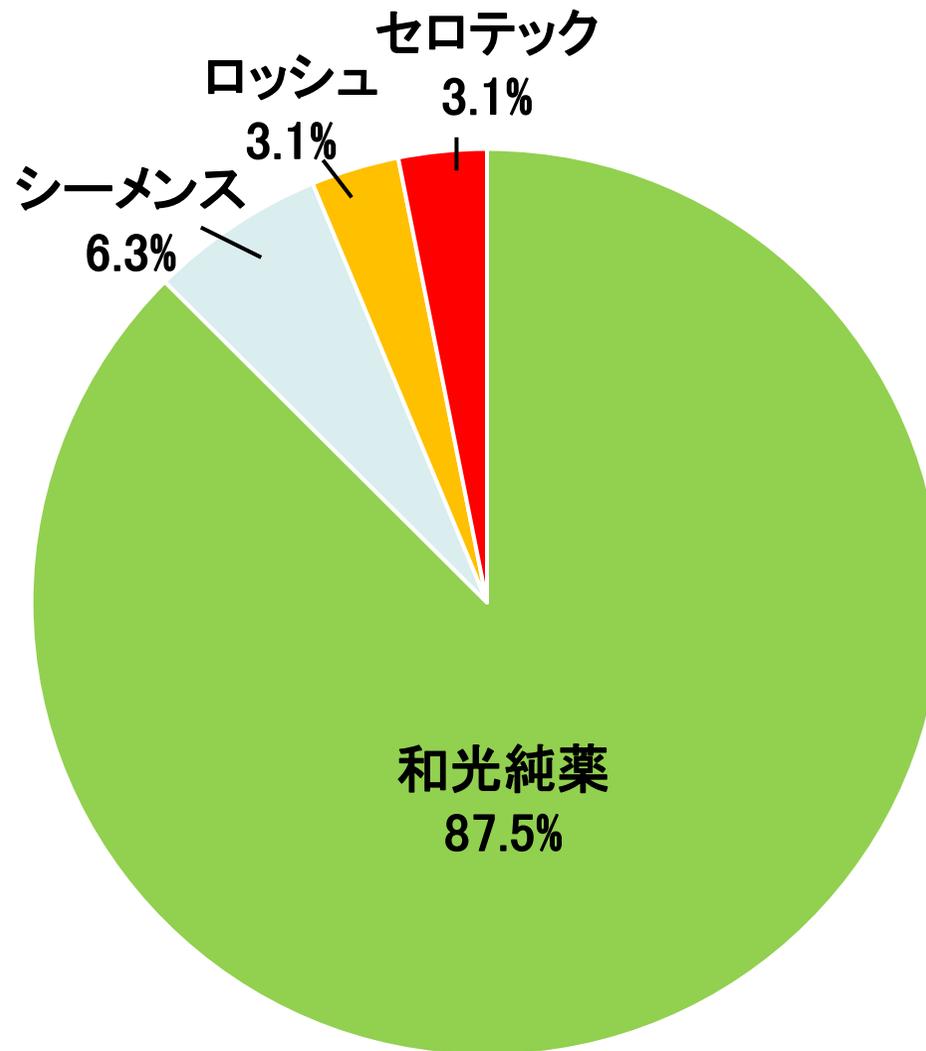
各部門 精度管理調査結果報告(一般検査)

実施項目	参加施設数	前年度比
蛋白定量	32	+1
糖定量	33	±0
尿定性(蛋白、糖、潜血)	51	+4
便中ヒトヘモグロビン	43	+1
開発中疑似便	31	±0
Photo Survey	40	+3

尿蛋白定量・尿糖定量

- 尿蛋白定量・尿糖定量について、市販品2社をそれぞれ試料とした。
- 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。
- 尿蛋白定量について、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(4施設あり)。二次サーベイは2施設あった。
- 尿糖定量の二次サーベイは、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

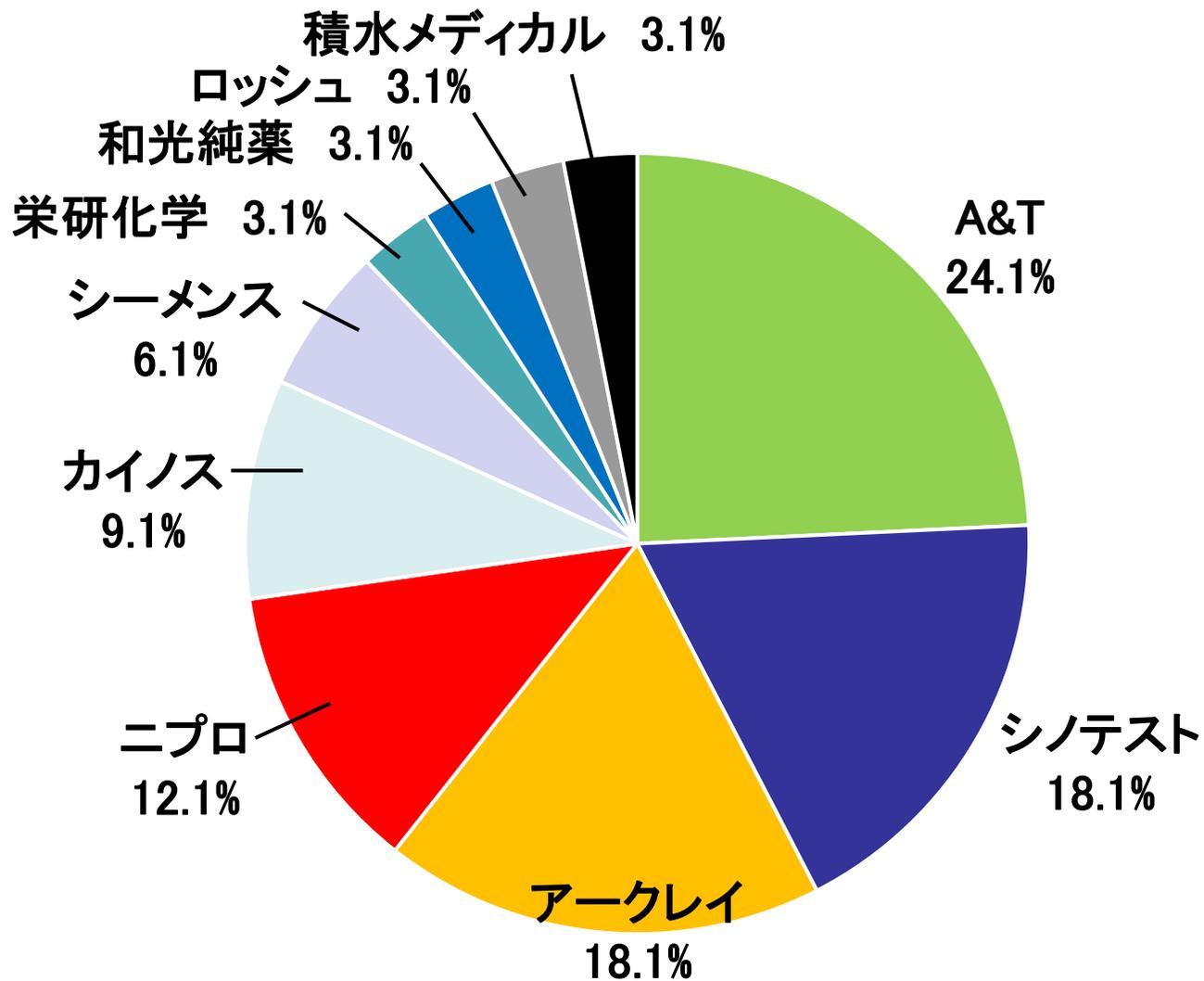
試料31	施設数	試料32	施設数
平均値 ±10%以内	28 (27)	平均値 ±10%以内	28 (27)
平均値 ±15%以内	0 (1)	平均値 ±15%以内	0 (1)
平均値 ±15%以上	0	平均値 ±15%以上	0

※和光純薬の試薬のみを評価対象、括弧内は是正前

試料31: 平均値 204.5 mg/dL、SD 5.57、CV 2.32

試料32: 平均値 575.4 mg/dL、SD 24.08、CV 4.19

尿糖定量<メーカー内訳>



<全32施設>

尿糖定量評価

試料31	施設数	試料32	施設数
平均値 ±10%以内	33 (32)	平均値 ±10%以内	33 (32)
平均値 ±15%以内	0 (1)	平均値 ±15%以内	0
平均値 ±15%以上	0	平均値 ±15%以上	0 (1)

*括弧内は是正前

試料31: 平均値 593.8 mg/dL、SD 11.8、CV 1.92

試料32: 平均値 750.3 mg/dL、SD 18.21、CV 2.43

尿蛋白定量、尿糖定量二次サーベイ

対策

A施設

定性検査後の試料を使用したため、試験紙によるコンタミが発生。
そのため、試料を定性検査と定量検査に分けて測定する。

B施設

再キャリブレーション後、再測定。

C施設

転記ミスのため、入力する場合は再確認を行う。

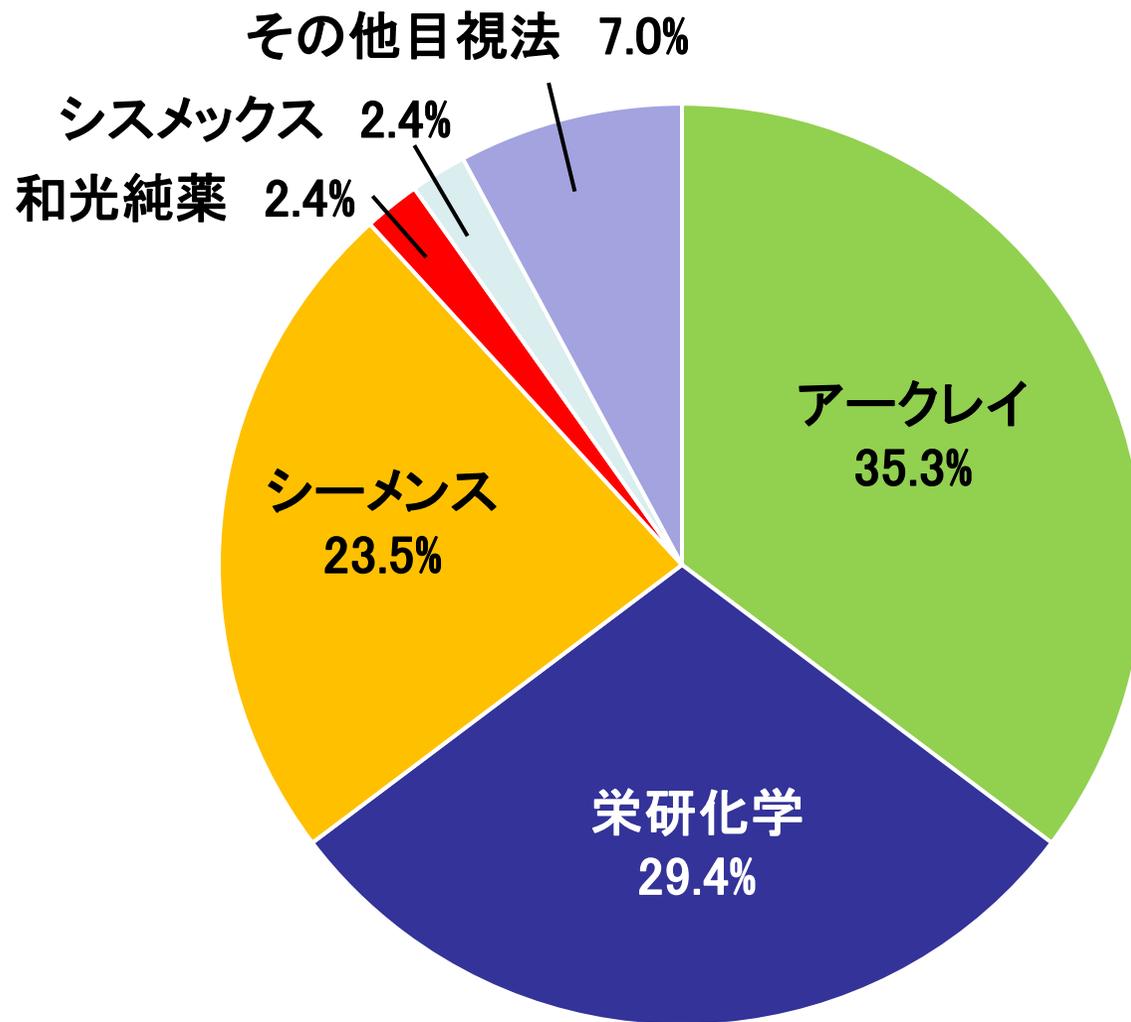
尿定性検査(蛋白・糖)

- 尿蛋白定性および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。
- 尿蛋白定性について、試料31の定量値が100mg/dLと300mg/dLの間のため、両方をA評価とした。また試料32の定量値も300mg/dLと500mg/dLの間のため、両方をA評価とした。
- 尿糖定性について、試料32の定量値の定量値が500mg/dLと1000mg/dLの間のため、両方をA評価とした。
- 二次サーベイ対象施設はなかった。

尿定性検査(潜血)

- 尿潜血定性は定量をしていないため、一番多い回答を目標値とし、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。
 - 試料31、試料32共に、0.75mg/dL(約250個/ μ L)をA評価、0.15mg/dL(約50個)をB評価、それ以外はD評価とした。
 - 二次サーベイ対象施設はなかった。
-

尿定性自動分析機<メーカー内訳>



<全51施設>

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

15 mg/dL

0

D

0

D

30 mg/dL

4

B

0

D

100 mg/dL

8

A

3

B

300 mg/dL

38

A

34

A

500 mg/dL

1

B

13

A

1000 mg/dL以上

0

D

1

B

尿糖定性評価

試料31

試料32

施設

評価

施設

評価

— (陰性)

0

D

0

D

50 mg/dL

0

D

0

D

100 mg/dL

0

D

0

D

250 mg/dL

1

B

4

B

500 mg/dL

46

A

38

A

1000 mg/dL

4

B

9

A

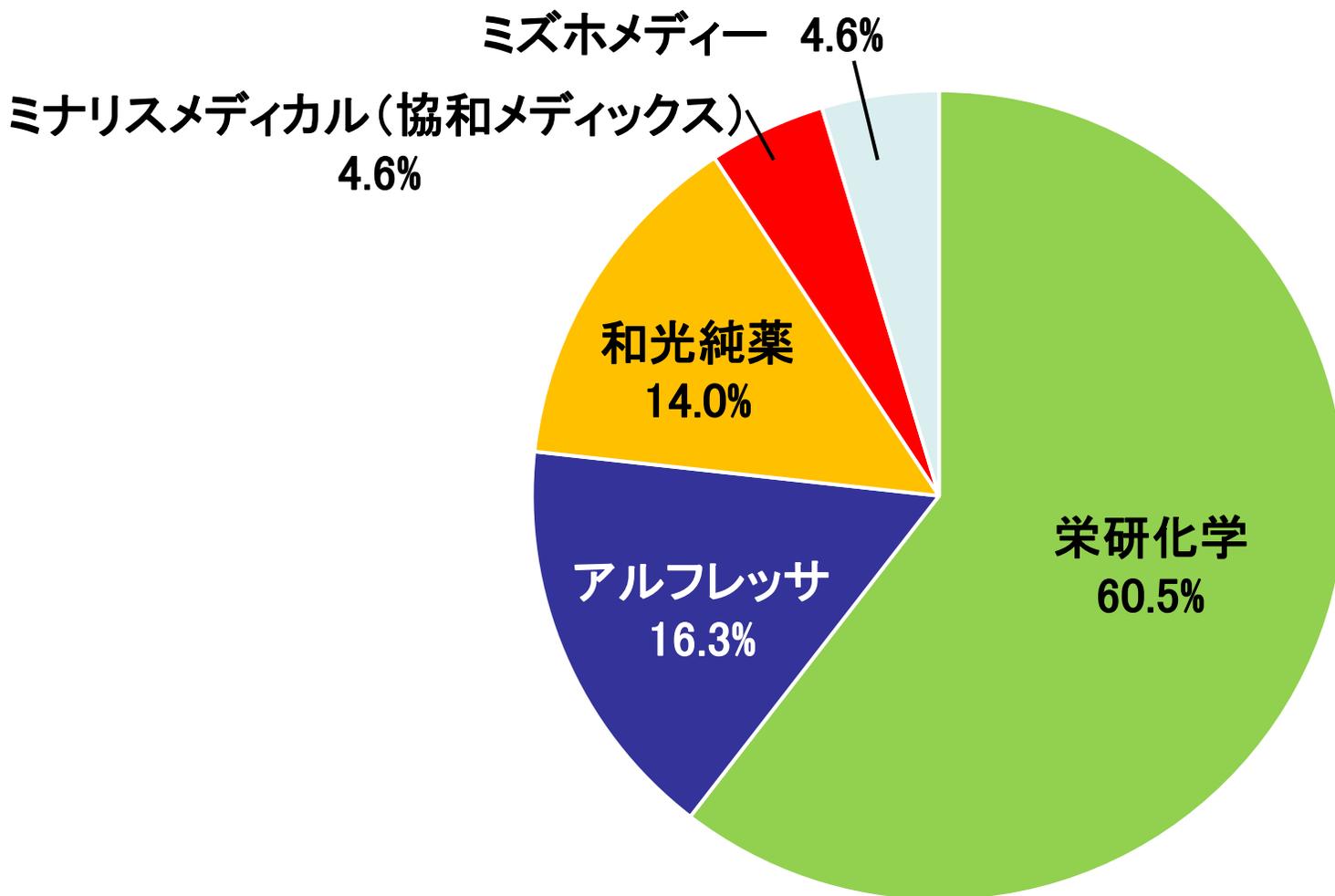
尿潜血定性評価

	試料31		試料32	
	施設	評価	施設	評価
— (陰性)	0	D	0	D
0.03mg/dL・約10個/ μ L	0	D	0	D
0.06mg/dL・約20個/ μ L	0	D	0	D
0.15mg/dL・約50個/ μ L	2	B	13	B
0.75mg/dL・約250個/ μ L	49	A	38	A

便中ヒトヘモグロビン

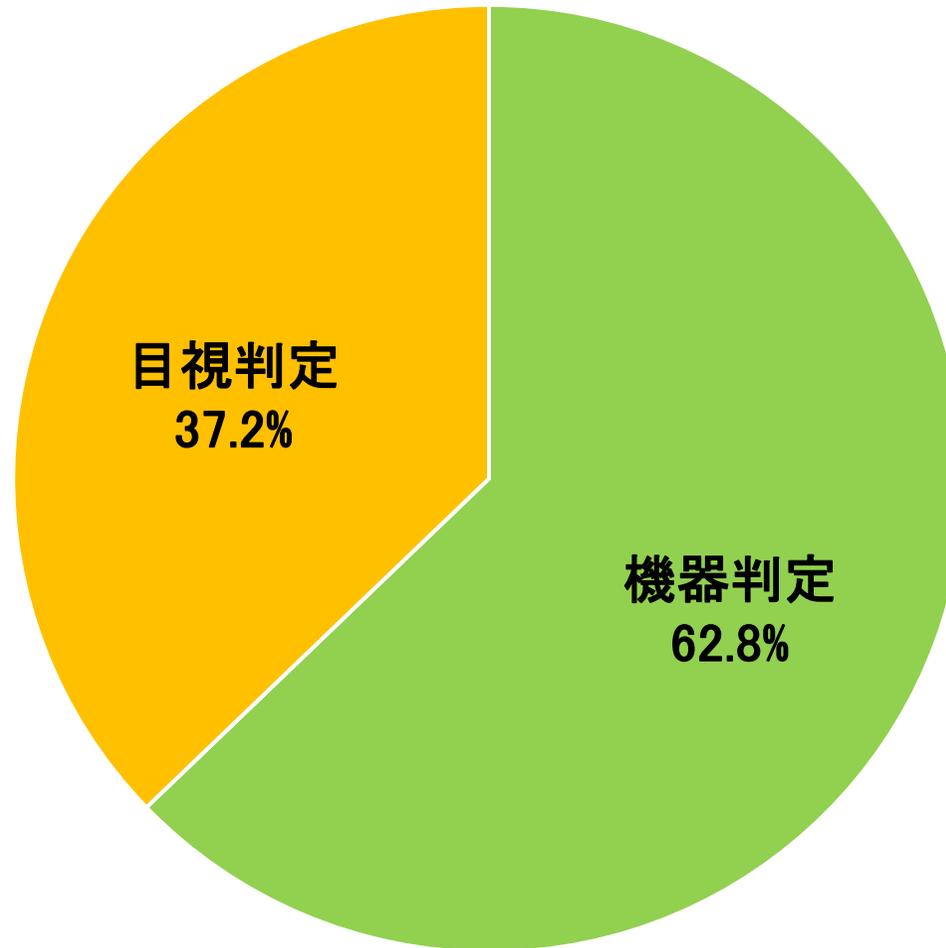
- 試料33を陽性(500ng/mL)と試料34を陽性(250ng/mL)になるように調整した市販品を使用した.
 - 定性結果について評価を行い、定量値は評価しなかった.
 - 二次サーベイ対象施設は1施設あった.
-

便中ヒトヘモグロビン<メーカー内訳>



<全43施設>

判定方法



<全43施設>

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 (1)	D	0 (1)	D
陽性	43 (42)	A	43 (41)	A

※2次サーベイ対象は1施設、括弧内は是正前

各部門 精度管理調査結果報告(一般検査)

試料33<メーカー別>

	栄研化学 (11施設)		和光純薬 (5施設)		アルフレッサファーマ (7施設)	
	ng/mL	ug/g	ng/mL	ug/g	ng/mL	ug/g
平均	476.8	95.4	435.3	108.8	415.4	83.1
標準偏差	54.3	10.9	95.6	23.9	79.8	15.9
変動係数	11.39		22.0		19.2	
最大	557.0	111.4	611.0	152.75	487.0	97.4
最小	397.0	79.4	416.0	104	251.0	50.2

※ ミナリスメディカル(協和メディックス) は2施設のみ

各部門 精度管理調査結果報告(一般検査)

試料34<メーカー別>

	栄研化学 (11施設)		和光純薬 (5施設)		アルフレッサファーマ (7施設)	
	ng/mL	ug/g	ng/mL	ug/g	ng/mL	ug/g
平均	216.3	43.3	207.1	51.8	205.1	41.0
標準偏差	32.6	6.51	57.4	14.4	50.3	10.1
変動係数	15.01		27.6		24.5	
最大	227.0	55.4	358.5	89.63	237.0	47.4
最小	157.7	31.54	180.0	45	101.0	20.2

※ ミナリスメディカル(協和メディックス) は2施設のみ

新規開発中擬似便試料について

- 試料35 (500ng/mL)と試料36 (250ng/mL)は、開発中擬似便試料として、任意にて測定とアンケートを実施した。
- 31施設の参加があり、定性は15施設、定量は16施設の参加があった。
- アンケート調査の結果、開発中擬似便の使用感(色、固さ)には問題がなく、**冷蔵保管可能な点がメリット**となっていた。
- 課題として「混和・採便しやすい容器への変更」であることが分かり、**容器への満足度が低いこと**が「今後も使いたいか」という点に大きく影響していると考えられた。

新規便中ヒトヘモグロビン定性(15施設)

	試料35	試料36
陰性	0	0
陽性	15	15

新規便中ヒトヘモグロビン定量(16施設)

	現行試料		開発中疑似便	
	試料33	試料34	試料33	試料34
平均	437	211	444	242
標準偏差	108	64	108	65
変動係数	24.7	30.4	24.3	26.9
最大	611	359	663	390
最小	188	82	175	86

フォトサーベイについて

- 尿沈渣8問(赤血球形態3問、上皮細胞2問、円柱2問、結晶、細菌1問)、髄液検査1問、寄生虫検査1問を出題した.
 - 尿沈渣は「尿沈渣検査法2010」の分類基準に従って出題した.正解率の括弧内は是正前の正解率である.
 - また、設問9、設問10において尿沈渣検査しか行っていない施設が1施設あったため未回答となった.
-

各部門 精度管理調査結果報告(一般検査)

設問別回答率

	設問1	設問2	設問3	設問4	設問5	設問6	設問7	設問8	設問9	設問10
正解 施設数 (変更前)	39/40 (39/40)	39/40 (36/40)	40/40 (34/40)	40/40 (36/40)	40/40 (38/40)	38/40 (34/40)	38/40 (36/40)	40/40	38/39 (38/39)	38/39 (38/39)
正解率 (変更前) (%)	97.5 (97.5)	97.5 (90.0)	100.0 (85.0)	100.0 (95.0)	100.0 (95.0)	95.0 (85.0)	95.0 (90.0)	100.0	97.5 (97.5)	97.5 (97.5)

設問3

72歳、男性、自然尿

腎臓内科を受診した患者尿に認められた成分です.矢印の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: pH5.5蛋白(2+)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.顆粒円柱



設問3

72歳、男性、自然尿

腎臓内科を受診した患者尿に認められた成分です。矢印の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: pH5.5 蛋白(2+) 糖(-) 潜血(1+)

【選択肢】

1. 尿路上皮細胞(34施設)
2. 尿細管上皮細胞
3. 円柱上皮細胞(1施設)
4. 顆粒円柱(5施設)

【解説】

無染色では細胞質が黄色調であり、S染色での染色性は良好で核は濃染されている。

顆粒円柱型の尿細管上皮細胞と考えられる。

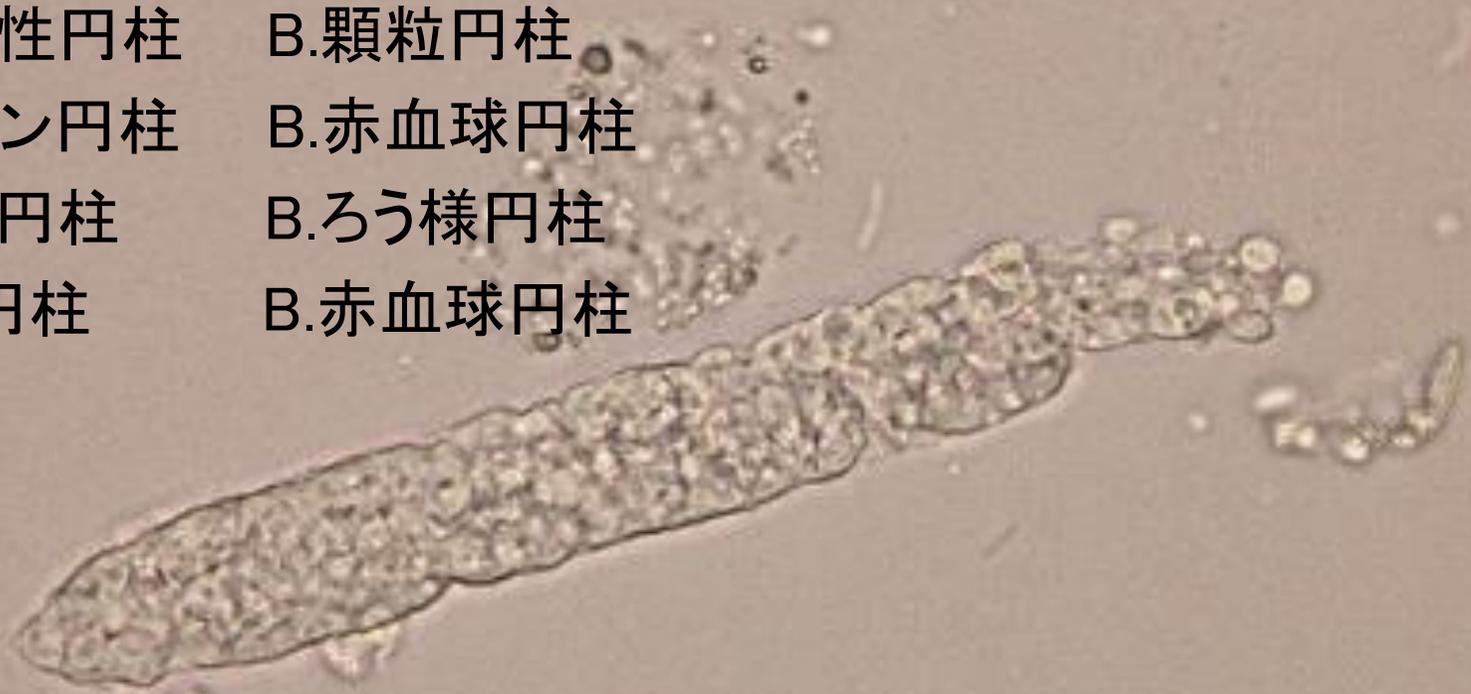
設問6

腎臓内科を受診した患者尿に認められた成分です.矢印の成分を判定してください.

A、B:無染色400倍 尿定性成績:pH6.5蛋白(3+)糖(-)潜血(3+)

【選択肢】

- | | |
|-------------|---------|
| 1.A.空胞変性円柱 | B.顆粒円柱 |
| 2.A.フィブリン円柱 | B.赤血球円柱 |
| 3.A.赤血球円柱 | B.ろう様円柱 |
| 4.A.ろう様円柱 | B.赤血球円柱 |



設問6

腎臓内科を受診した患者尿に認められた成分です.矢印の成分を判定してください.A、B:無染色400倍 尿定性成績:pH6.5蛋白(3+)糖(-)潜血(3+)

【選択肢】

- | | |
|-------------|---------------|
| 1.A.空胞変性円柱 | B.顆粒円柱(1施設) |
| 2.A.フィブリン円柱 | B.赤血球円柱(5施設) |
| 3.A.赤血球円柱 | B.ろう様円柱 |
| 4.A.ろう様円柱 | B.赤血球円柱(34施設) |

【解説】

Aはいくら状を呈したろう様円柱で、Bは円柱内に非溶血の赤血球が多数みられるため赤血球円柱である。

まとめ

- 尿定量検査について、二次サーベイ対象施設は数施設あった。その中で、尿試験紙中の試薬がコンタミした事例があった。次年度より定量検査の手引書に小分注してから実施するように記載する予定である。
- 尿定性検査について、今年より市販品を使用して実施した。ビリルビン強陽性試料があったため、各項目にバラツキがみられた。次年度からは工夫が必要である。
- 便中ヒトヘモグロビンについて、任意にて開発中の擬似便試料の測定を行った。使用感(色、固さ)には問題がなく、保管方法が冷凍から冷蔵に可能な点がメリットとなっていた。今後の課題として、容器への満足度が低いため、改善が必要であった。ご参加くださいましたご施設の皆様には、深謝申し上げます。
- フォトサーベイについて、正解率が80%以上を超えていた。このまま維持できるように今後も研修会での周知をしたいと考えている。

<第3回 臨床一般部門研修会>

日時 : 令和4年2月20日(日) 13:00 ~ 15:30

場所 : LIVE 配信(Zoom ウェビナー)

内容 : 「精度管理報告と寄生虫検査」

13:00 ~ 13:15 「精度管理報告」

講師:岐阜赤十字病院 検査部 林 晃司

13:15 ~ 13:30 「新規便潜血管理試料の検討結果」

講師:栄研化学株式会社 研究開発統括部 山田未佑

13:30 ~ 14:00 「便潜血検査の基礎とピットフォール」

講師:ミナリスメディカル株式会社 CR推進部 福田 剛

14:00 ~ 14:30 「炎症性腸疾患における便中カルプロテクチンの有用性」

講師:アルフレッサファーマ株式会社

14:30 ~ 15:30 「これだけは押さえておきたい寄生虫検査」

講師:藤田医科大学 医療科学部 仲本 賢太郎 先生