2019年度
愛知県臨床検査技師会精度管理調査

一般検査部門精度管理調査報告

増子記念病院　臨床検査課
平田　弘美

サーベイの概要

目的

・県下の施設間差是正を行うことを目的とし、尿定性検査、便潜血検査及び形態検査を実施した。

尿定性検査

・尿定性検査（蛋白・糖・潜血）。
・精度管理調査用に調整されたメーカー製の２種類。
・（試料41・試料42）の凍結乾燥試料を使用。

便潜血検査（便中ヒトヘモグロビン検査）

・便潜血定性検査。
・精度管理調査用に調整されたメーカー製の２種類。
・（試料43・試料44）の擬似便を使用。

フォトサーベイ

・10題（尿沈渣８題、脳脊髄液１題、寄生虫１題）。

評価方法

尿定性検査

- A評価：目標値（正解）
- B評価：目標値から上下１段階まで（許容正解）
- D評価：2段階以上外れたもの（不正解）
- 半定量値は参考調査とした。

便潜血検査（便中ヒトヘモグロビン検査）

- A評価：目標値（正解）
- D評価：目標値から外れたもの（不正解）
- 定量値は、参考調査とした。

フォトサーベイ（10題）

- A評価：正解
- D評価：不正解（日臨技の判定基準に準拠）。

尿定性検査

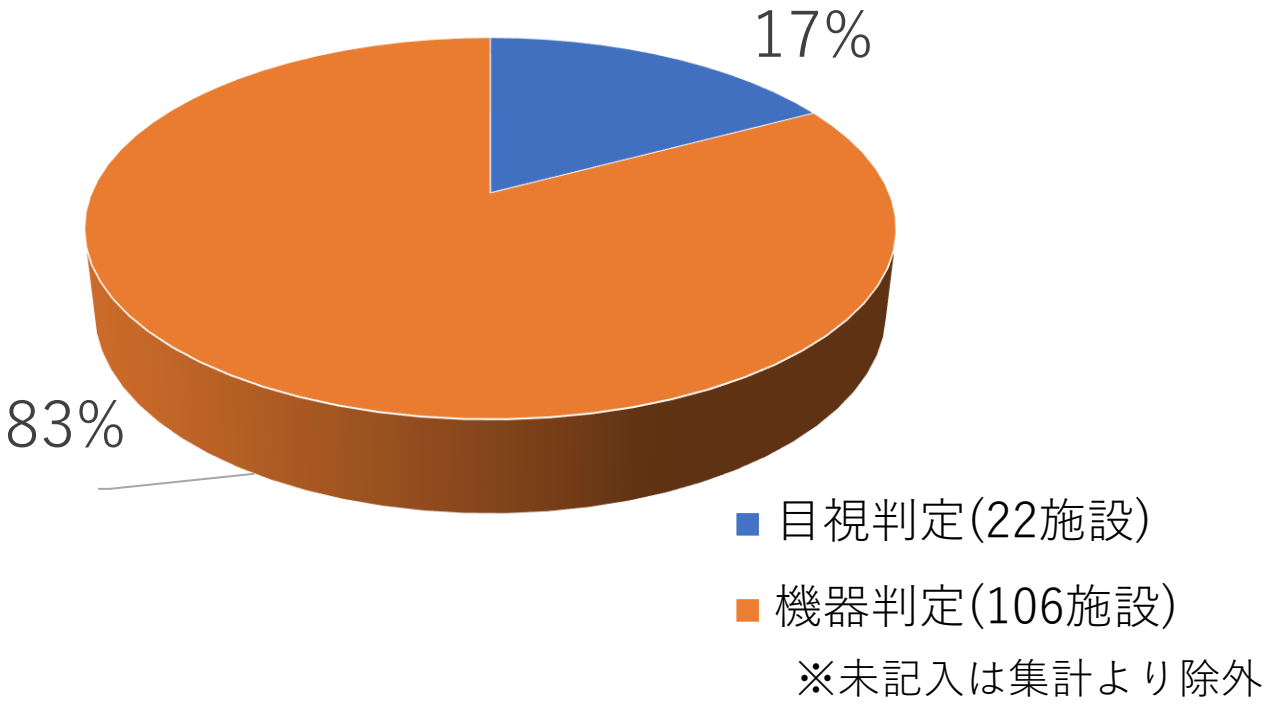
尿定性検査の目標値

尿試料	試料41	試料42
蛋白	(1＋)	(2＋)
糖	(1＋)	(3＋)
潜血	(1＋)	(3＋)

- 試料41の目標値は「尿試験紙検査法」JCCLS指針にて、蛋白は30mg/dlを(1+)、糖は100mg/dlを(1+)、潜血はヘモグロビン濃度0.06mg/dlを(1+)とすると規定されていることから、3項目ともこの濃度に設定した。
- 試料42の目標値は高濃度域が確認できる濃度に設定した。

尿定性検査判定方法

（施設数＝128）



- 目視判定施設の内、近似法を採用していた施設は21施設
- 切り捨て法を採用していた施設は１施設、切り上げ法を採用していた施設は0施設であった。

尿定性検査（蛋白）　（施設数＝128）

試料41				試料42			
定性	施設数	回答率（%）	評価	定性	施設数	回答率（%）	評価
−	0	0.0		−	0	0.0	
±	**9**	**7.0**	**B**	±	0	0.0	
1 +	**119**	**93.0**	**A**	**1 +**	**1**	**0.8**	**B**
2 +	**0**	**0.0**	**B**	**2 +**	**125**	**97.6**	**A**
3 +	0	0.0		**3 +**	**2**	**1.6**	**B**
4 +	0	0.0		4 +	0	0.0	

- 試料41のA評価とB評価を含む正解率は、100%
- 試料42のA評価とB評価を含む正解率は、100%
- 良好な結果であった。

尿定性検査（糖）

（施設数＝128）

試料41				試料42			
定性	施設数	回答率（%）	評価	定性	施設数	回答率（%）	評価
−	0	0.0		−	0	0.0	
±	**2**	**1.5**	**B**	±	0	0.0	
1 +	**114**	**89.1**	**A**	1 +	0	0.0	
2 +	**12**	**9.4**	**B**	**2 +**	**5**	**3.9**	**B**
3 +	0	0.0		**3 +**	**121**	**94.6**	**A**
4 +	0	0.0		**4 +**	**2**	**1.5**	**B**

- 試料41のA評価とB評価を含む正解率は、100%
- 試料42のA評価とB評価を含む正解率は、100%
- 良好な結果であった。

尿定性検査（潜血）（施設数＝128）

試料41				試料42			
定性	施設数	回答率（%）	評価	定性	施設数	回答率（%）	評価
−	1	0.8	D	−	0	0.0	
±	3	2.3	B	±	0	0.0	
1 +	88	68.8	A	1 +	1	0.8	D
2 +	36	28.1	B	2 +	10	7.8	B
3 +	0	0.0		3 +	117	91.4	A
4 +	0	0.0		4 +	0	0.0	B

- 試料41のA評価とB評価を含む正解率は99.2%、D評価が0.8%
- 試料42のA評価とB評価を含む正解率は99.2%、D評価が0.8%
- 良好な結果であった。

便潜血検査
(便中ヒトヘモグロビン)

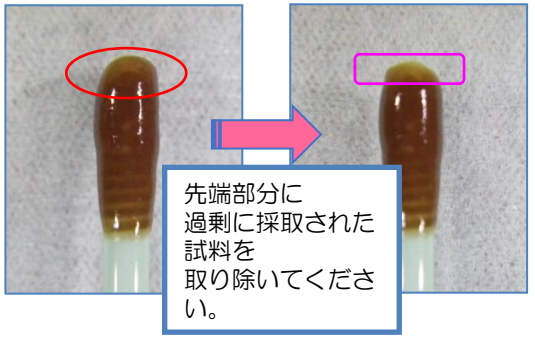
便潜血試料の取り扱いについて手引書の記載より

試料の取り扱い

- 測定まで試料は冷蔵保存、試料到着後速やかに測定をする。
- 試料を室温に戻し、よく混合する。→①

試料の調整方法

- 採便容器から採便スティックを抜きとり、付着した液体をふき取る。→②
- 採便スティックに試料を採取し、採便スティック先端に付着した過剰な試料を取り除いてから採便容器に入れる。→②
- 採便容器に試料を採取後、よく攪拌後60分間静置する。→③
- 採便容器内に試料が残っていないことを確認後、再度転倒混和し測定する。→④



便潜血検査試料の取り扱いについて手引書よりの解説

① 試料を均質にすることにより、正しく検査を行うために指示した。

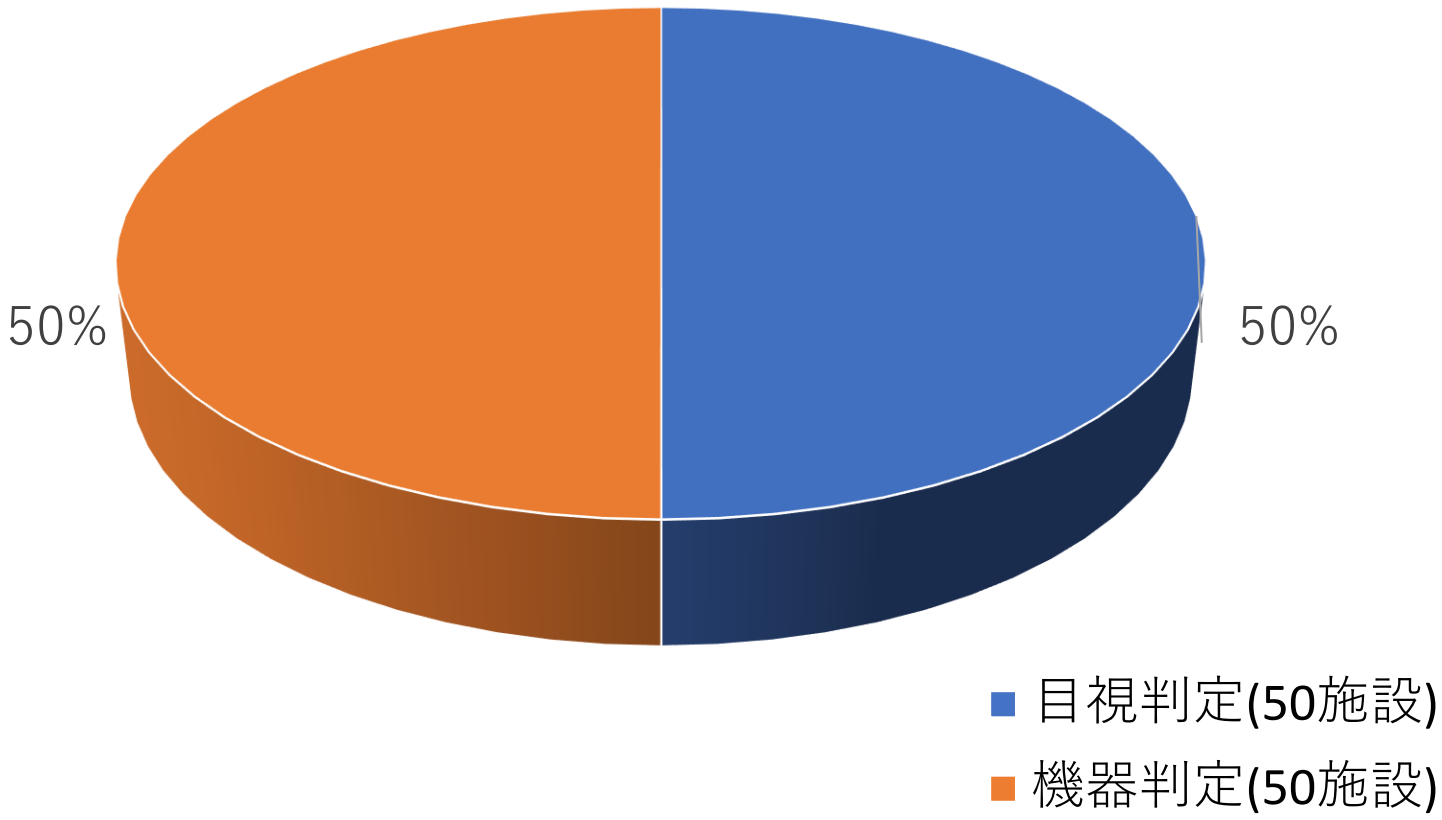
② 便潜血試料を一定量採取するために試料の採取方法を詳細に指示した。

③ 採便容器内の希釈液へのHbの溶出を確実に行うために、試料採取後の攪拌方法、静置時間を指示した。

④ 測定時に採便容器内の希釈液中のHb濃度が均質となる様に再度転倒混和することを指示した。

便潜血検査の判定方法

（施設数＝100）



例年同様の結果となった。

便潜血検査の試料について

- 試料は例年同様、精度管理調査用に作成されたメーカー製の試料2濃度を使用した。

目標値

便試料43	便試料44
（＋） **60.0μg/g便**	（＋） **100.0μg/g便**

便潜血検査の結果

定性結果	試料43			試料44		
	件数	%	評価	件数	%	評価
(−)	1	1.0	D	0	0.0	D
(+)	99	99.0	A	100	100.0	A
合計	99	100.0		100	100.0	

- 試料43はA評価が99.0%、D評価が1.0%
- 試料44はA評価が100.0%
- 良好な結果であった。

便試料の測定日と定量値のバラツキについて

- 試料到着日に測定　68施設。
- 翌日以降に測定　　32施設。

- 測定値への影響

  到着日に測定

  試料43　平均値　　62.9μg/g便　CV値　12.1%

  試料44　平均値　110.1μg/g便　CV値　13.3%

  翌日以降に測定

  試料43　平均値　　68.5μg/g便　CV値　15.0%

  試料44　平均値　116.9μg/g便　CV値　17.1%

- 各施設の保存時間によって、試料到着後も便試料内のヘモグロビンが変性する可能性があるため、当日中に測定をお願いします。

便潜血定量値のバラツキの推移

年度	CV値	
2013年	30.2%	
2015年	17.8%	手引書に擬似便採取方法と取り扱い方法を詳細に記載した
2016年	13.9%	手引書にさらに写真を加え現在の方式にした
2017年	17.1%	
2018年	16.5%	
2019年	18.0%	

- 2015年度より手引書に詳細な擬似便採取方法を記載した。
- 2016年度より手引書にさらに写真を加え擬似便採取方法を記載し、現在の方式にした。
- 手引書に詳細な擬似便採取方法を記載した年度より便定量値の値が収束しているが、ここ数年あまり改善が見られない。

便潜血定量値のバラツキの改善にむけて

- 便中ヒトヘモグロビンのCV値が2013年度は30.2%と大きかった為、2015年度より手引書に詳細な擬似便採取方法を記載し17.8%となった。その後CV値は13.9％から18.0％を推移し、今年度は18.0%であった。

- 現在の試料ではサンプリングの工程が入るため、便の採取容器への採取量やヘモグロビンの溶出状況などの誤差要因が大きく、CV値が収束しない理由が手技によるものなのか、機器によるものなのか把握が困難である。

- 来年度は、便中ヒトヘモグロビンの定量値測定用の液状試料を導入する。これにより手技による誤差を排除した機器の測定値を知ることができ、より詳細な定量値の解析が可能となる予定である。

フォトサーベイ

フォトサーベイ参加施設

- 参加施設

尿沈渣（設問１～設問８）	106施設
脳脊髄液（設問９）	98施設
寄生虫（設問10）	102施設

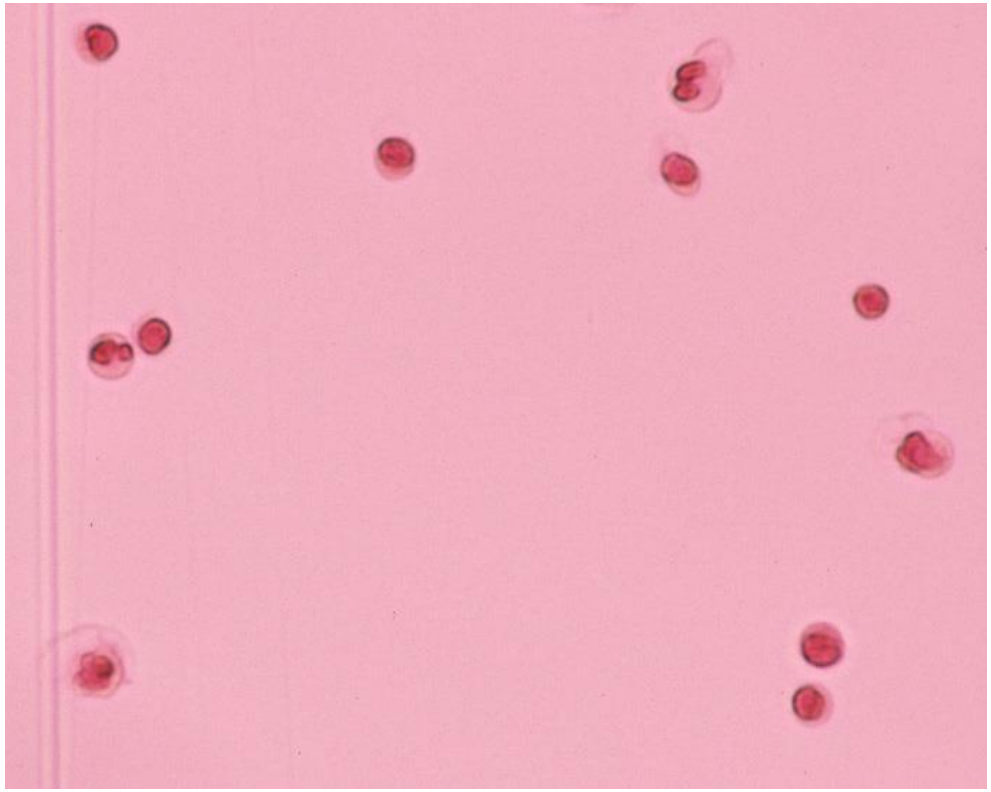
フォトサーベイの正解率

設問	正解	評価A（%）
1	(2)A:非糸球体型赤血球 B:糸球体型赤血球	96.2
2	(2)尿路上皮細胞	98.1
3	(1)尿細管上皮細胞	96.2
4	(3)リン酸カルシウム結晶	100.0
5	(5)ビリルビン結晶	100.0
6	(5)異型細胞（腺癌疑い）	98.1
7	(5)空胞変性円柱	99.1
8	(3)顆粒円柱	100.0
9	(3)単核球: 7　多形核球: 4	75.5（評価対象外）
10	(5)日本海裂頭条虫卵	99.0
平均正解率（%）		98.5

評価対象外となった設問９について

設問9
写真の髄液細胞を分類してください。サムソン染色　400倍

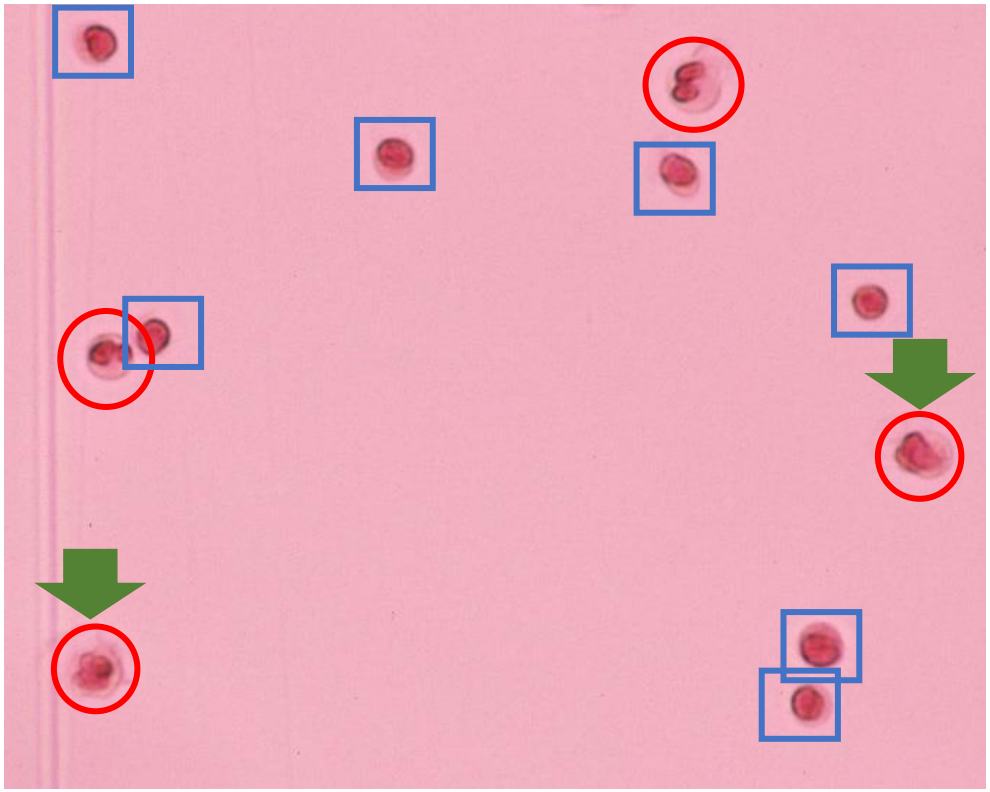
1. 単核球：9　多形核球：2
2. 単核球：8　多形核球：3
3. 単核球：7　多形核球：4
4. 単核球：6　多形核球：5
5. 単核球：5　多形核球：6



評価対象外となった設問９について解説

サムソン染色　400倍

回答　単核球:9　多形核球:2　24.5％
単核球:7　多形核球:4　75.5％（正解）



多形核球

単核球

分類が分かれたと考えられる細胞

矢印で示した細胞の分類が分かれたと考えられる。

細胞の解説

- 細胞質の染色性は弱く、背景と同程度の色調をしている。核も分葉しており、多形核球といえる。

- 核が円形で細胞質の形状も円形で小さく、染色性はサムソン液に淡く染まり薄いピンク色をしているため単核球といえる。

- 核が重なり合い単核球様に見えるが、よく確認すると核がいびつであることと、細胞質の色調が弱いことより多形核球といえる。

- 多形核球と単核球の鑑別は、核の形状のみでなく細胞質の形状と染色性も併せて判断する必要がある。

設問9を評価対象外とした理由

- 日臨技臨床検査精度管理調査フォトサーベイの評価内容および評価方法の指針に、「原則として参加施設の正解率80%未満の場合は評価対象外とする。」 一方で、「参加施設の正解率80%未満であるが、フォトサーベイ精度管理調査審議委員会および精度管理調査部会で審議し問題が妥当と判断された場合は評価対象とする。」といった規定がある。

- 出題した設問の髄液細胞は実際の検体でも遭遇する形態であり、写真が不適切なためではなく、難易度が高かったためであると考えて、上記の規定により設問9を評価対象外とした。

まとめ

- 今年度の参加施設は、昨年度と比較して尿定性検査は７施設増加し128施設、便潜血検査は3施設増加し100施設、フォトサーベイは1施設増加し106施設であった。
- 尿定性検査のＡ評価とＢ評価を合わせた正解率は尿蛋白、尿糖は100%、尿潜血は99.2%であり良好であった。
- 便潜血検査の定性結果の正解率は試料43は99％、試料44は100%であり良好であった。
- フォトサーベイについては、評価対象外とした設問９の髄液の写真以外では平均正解率が98.5％であり、概ね良好な結果であった。
- 今後も精度管理調査への積極的な参加、ご協力をお願いします。