

一 般 部 門

精度管理事業部員

包原 久志

碧南市民病院

TEL 0566-48-5050

実務担当者

平田基裕	医療法人 青山病院
川添三千男	厚生連海南病院
滝 賢一	愛知医科大学付属病院
加藤秀樹	名古屋第一赤十字病院
桜井昌代	藤田保健衛生大学病院
遠藤けい子	国立療養所東尾張病院
伊藤康生	厚生連昭和病院
山崎章子	半田市立半田病院

一般検査精度管理調査

[はじめに] 平成15年度の精度管理調査において、今までフォトサーベイとアンケートを中心に実施してきたが、今年度は尿定性検査と便潜血定性検査を加えて実施した。調査項目の内容は、フォトサーベイの出題は「尿沈査検査法2000」に従い尿沈査成分を8題（内訳は異型細胞1題、扁平上皮細胞1題、細胞質内封入体細胞1題、白血球2題、尿細管上皮細胞3題）と、寄生虫体・虫卵それぞれ1題ずつ計10題出題した。今年もフォトサーベイの配布はCDにて多くの供覧を期待した。尿定性検査は、尿蛋白・尿糖の2項目について2試料を実施した。便潜血定性検査は、免疫学的便ヘモグロビン法で、2試料について実施した。

I、尿試料・便潜血試料について

①尿試料作製は、尿蛋白はヒトアルブミン粉末、尿糖はブドウ糖粉末を用いて、当研究班にて調整し、目標値の検証も行った。

②便潜血試料は、市販の免疫学的便潜血測定用管理試料を用いた。

II、回答方法について

①尿定性検査は、「方法コード表」、「定性試薬メーカーコード表」より該当するコードNo.を選択し、測定結果は「定性結果コード表」より最も近似する値を選択するよう回答を求めた。また、測定装置は現在使用中の機種名の記入入力をお願いした。

②フォトサーベイは、選択肢から一つ回答を選ぶよう求めた。

③便潜血定性検査は「方法コード表」、「定性結果コード表」より該当するコードNo.を選択するよう回答を求めた。同時に、試薬名、試薬メーカーの入力も求めた。また、今回、評価対象外で参考のために機器判定を実施している施設には、測定装置と測定値とカットオフ値及び単位の入力をお願いした。

尿定性検査

2種類の試料を測定した結果を各メーカーごとに記載した。

蛋白定性 目標値 試料1 100mg/dl 試料2 15および30mg/dl

試料1	15mg/dl	30mg/dl	100mg/dl	合計
栄研化学	1	0	31	32
アークレイ	0	0	15	15
和光純薬	0	0	9	9
三和化学	0	0	3	3
藤沢薬品	0	0	1	1
バイエルメディカル	0	2	29	31
その他	0	0	1	1
合計	1	2	89	92

試料2	陰性	15mg/dl	30mg/dl	合計
栄研化学	1	9	22	32
アークレイ	0	12	3	15
和光純薬	2	2	5	9
三和化学	0	2	1	3
藤沢薬品	0	1	0	1
バイエルメディカル	1	11	19	31
その他	0	0	1	1
合計	4	37	51	92

尿糖定性 目標値 試料1 250および500mg/dl 試料2 500および1000mg/dl

試料1	250mg/dl	500mg/dl	合計
栄研化学	22	11	33
アークレイ	12	3	15
和光純薬	6	3	9
三和化学	0	3	3
藤沢薬品	1	0	1
バイエルメディカル	24	6	30
その他	0	1	1
合計	65	27	92

試料2	500mg/dl	1000mg/dl	合計
栄研化学	29	4	33
アークレイ	12	3	15
和光純薬	7	2	9
三和化学	2	1	3
藤沢薬品	1	0	1
バイエルメディカル	26	4	30
その他	1	0	1
合計	78	14	92

考 察

参加施設は 92 施設、判定方法の内訳は機器判定 76%、目視判定 24%であった。尿蛋白は試料 1 で目標値 (100mg/dl) を充たした施設が 89 施設 (96.7%)、試料 2 で目標値 (15 及び 30mg/dl) を充たした施設が 88 施設 (95.7%) であった。また、尿糖では試料 1 の目標値 (250 及び 500 mg/dl) を充たした施設は 92 施設 (100%)、試料 2 においても、尿糖の目標値 (500 及び 1000mg/dl) を充たした施設は 92 施設 (100%) であった。目標値を外れたものに関しては判定時間や試験紙の劣化が考えられた。

便潜血検査 (免疫学的便ヘモグロビン検査)

免疫学的便ヘモグロビン検査は試料 3、試料 4 の 2 種類の擬似便を用いて行った。今回は定性結果による回答方法とし、機器判定での結果については測定値とカットオフ値及び単位の現状を把握するために記入してもらい、測定値は評価対象外とした。参加施設数は 85 施設であった。

結果

1) 試料別の結果について

試料3、試料4の結果を図1から4に示した。

試料3は、(-)が正解であり、85施設中84施設が正解(正解率98.8%)しており良好な結果であった。

試料4は、(+)が正解であり(±)も許容範囲とし、85施設中81施設が正解(正解率95.3%)しており良好な結果であった。

図1

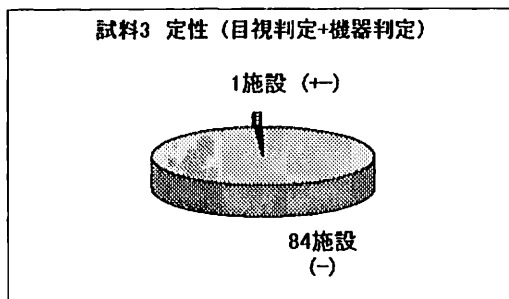


図2

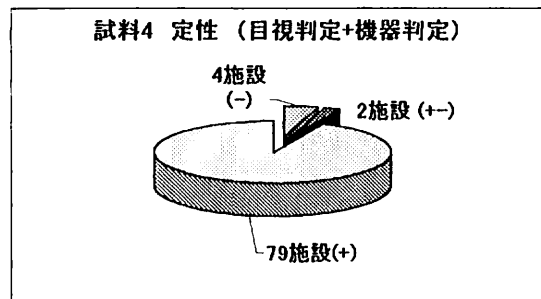


図3

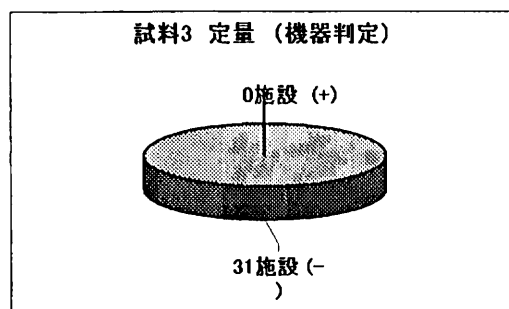
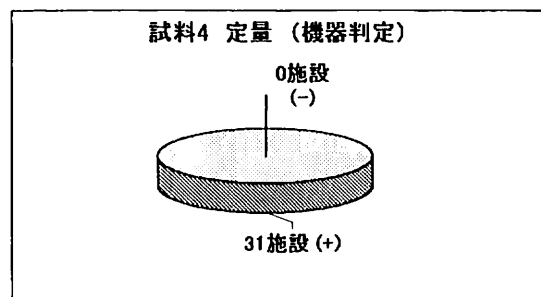


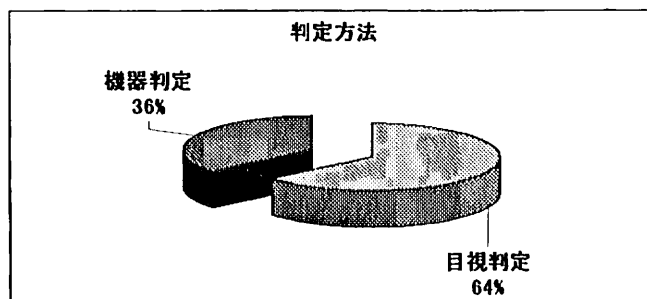
図4



2) 判定方法別の結果について

今回のサーベイ参加施設の判定方法を図5に示した。目視判定の施設は54施設と参加施設の64%を占めており、機器を導入している施設はまだ少数であった。

図5

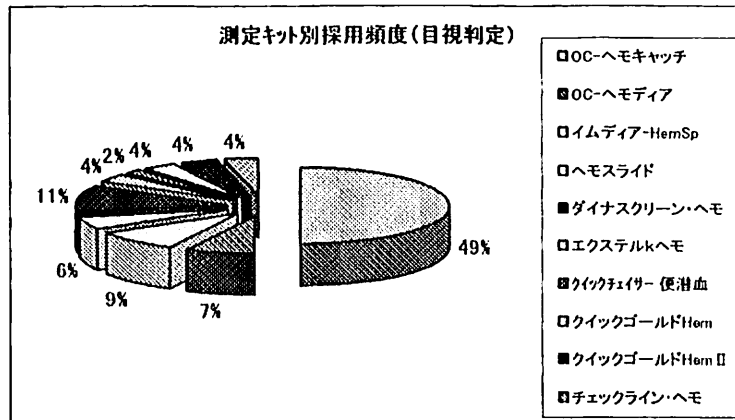


目視判定

① 測定キット別採用頻度について

測定キット別採用頻度を図6に示した。測定キットについては栄研化学の試薬を使用している施設が大半を占めていた。

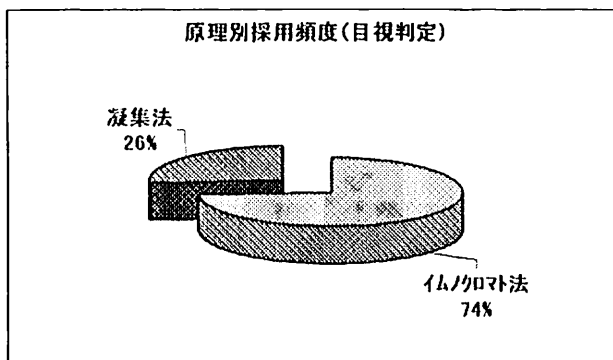
図6



② 測定原理別採用頻度について

測定原理別採用頻度を図7に示した。測定原理別採用頻度についてはイムノクロマト法が大半を占めていた。

図7



③ 測定キット別の結果について

測定キット別の結果を表1に示した。試料4で協和メディックスのエクステルKヘモを使用している2施設が共に陰性という結果であった。しかし、メーカーによる測定結果は陽性であったことから、その原因としては測定手技の不備あるいは擬似便の成分による影響のための判定の見誤りなどが考えられる。今一度使用ロットの感度を含めた測定方法の見直しなど、原因の究明が必要であると考えられる。

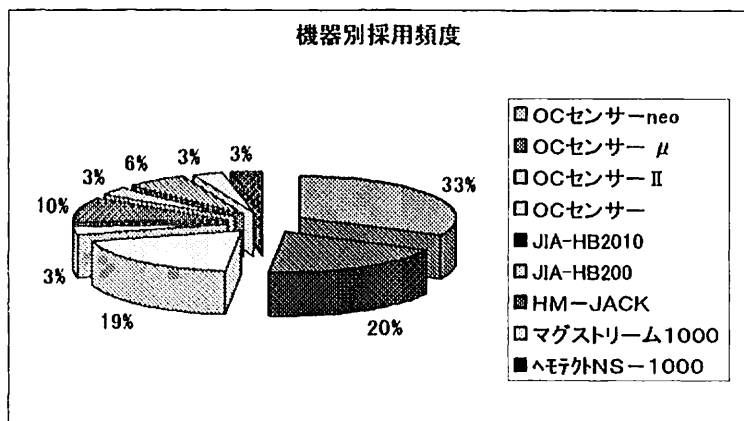
表1 測定キット別結果

メーカー名	キット名	施設数	試料3			試料4		
			-	+	+	-	+	+
栄研化学	OC-ヘモキャッチ	27	27	0	0	0	1	26
	OC-ヘモディア	4	4	0	0	0	0	4
富士レビオ	イムディア-HemSp	5	5	0	0	1	0	4
	ヘモスライド	3	2	1	0	0	0	3
アポットジャパン	ダイナスクリーン・ヘモ	6	6	0	0	0	0	6
協和メディックス	エクステルKヘモ	2	2	0	0	2	0	0
ミズホメディー	クイックチェイサー 便潜血	1	1	0	0	1	0	0
和光純薬	クイックゴールドHem	2	2	0	0	0	0	2
	クイックゴールドHem II	2	2	0	0	0	0	2
三光純薬	チェックライン・ヘモ	2	2	0	0	0	0	2
	合計	54	53	1	0	4	1	49

(2) 機器判定

測定機器別採用頻度を図8に示した。機器判定を行っている施設は31施設あり、使用機器の内訳としては、定量測定機器が30施設、定性判定機器が1施設であった。

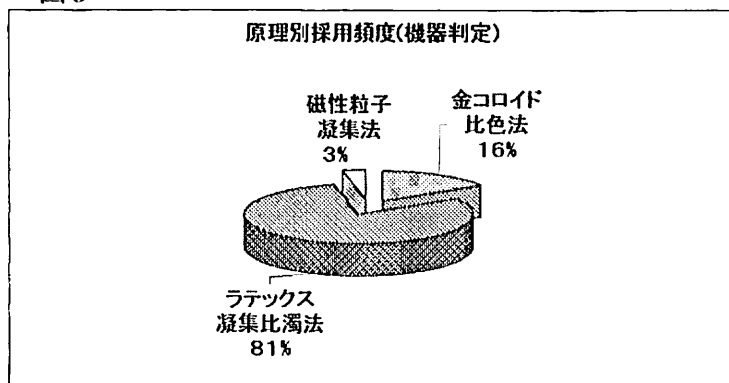
図8



① 測定原理別採用頻度について

測定原理別採用頻度を図9に示した。測定機器採用頻度からも解るように、ラテックス凝集比濁法が81%と大半を占めていた。

図9



測定機器別の結果について

測定機器別の結果を表2に示した。栄研化学、和光純薬の機器と協和メディックス、アズウェルの機器との結果に乖離を認めたが、これは定量値の単位がng/mlであるため、採便量とバッファー量の違いによる希釈率の影響を受けていることが原因と思われる。このことより、定量値の表記にはμg/g 便の表記も必要と思われる。参考までにメーカーによる測定値を表3に示す。

表2 測定機器別結果

単位：ng/ml

メーカー名	使用機器	施設数	試料3		試料4	
			定性	定量	定性	定量
栄研化学	OCセンサー-neo	10	-	1	+	122
			-	0	+	172
			-	3	+	206
			-	6	+	186

			-	9	+	230
			-	3	+	185
			-	1	+	140
			-	2	+	203
			-	3	+	205
	OCセンサー μ	6	-	5	+	214
			-	0	+	187
			-	0	+	124
			-	0	+	150
			-	7	+	185
			-	7	+	235
	OCセンサーⅡ	6	-	8	+	170
			-	10	+	230
			-	1	+	257
			-	0	+	220
			-	0	+	157
			-	5	+	312
	OCセンサー	1	-	0	+	213
和光純薬	JIA-HB2010	3	-	4	+	149
			-	0	+	197
			-	0	+	156
	JIA-HB200	1	-	5	+	212
協和メデックス	HM-JACK	2	-	0.8	+	29.2
			-	0.5	+	28.4
富士レビオ	マグストリーム1000	1	-		+	
アズウェル	ヘモテクトNS-1000	1	-	12	+	40
	合計	31	31		31	

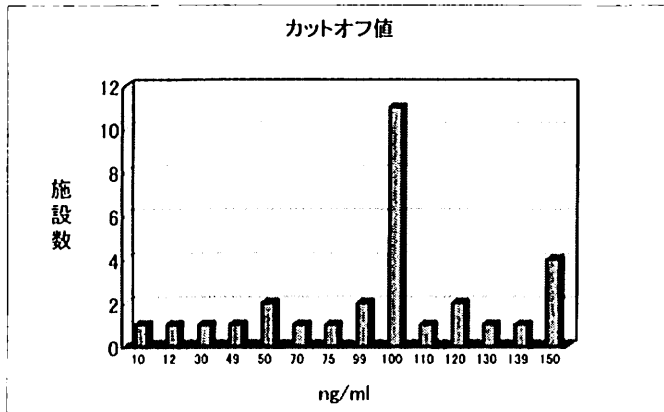
表3 メーカー測定値

メーカー名	使用機器	試料3		試料4	
		ng/ml	μg/g 便	ng/ml	μg/g 便
栄研化学	OCセンサー-neo	11	2.2	187	37.4
	OCセンサー μ	16	3.2	205	41.0
	OCセンサーⅡ	0	0.0	196	39.2
和光純薬	JIA-HB2010 (1Gオート容器E)	0	0.0	160	40.0
	JIA-HB2010 (採便容器E)	5	1.2	162	40.5
協和メディックス	HM-JACK	0.2	0.6	23.9	59.8

② カットオフ値について

機器判定を行っている施設でのカットオフ値を図10に示した。カットオフ値は10から150ng/mlと幅広く設定されていたが、100ng/mlに設定している施設が全体の37%を占めており、ほとんどが検診を行っている施設であった。メーカー別で見ると、協和メディックス、アズウェルの機器を使用している施設のカットオフ値は10から30ng/mlに、栄研化学、和光純薬の機器を使用している施設でのカットオフ値は、49から150ng/mlに設定されていた。栄研化学、和光純薬の機器を使用している施設でのカットオフ値に差があるのは、検査目的がスクリーニング検査(集団検診)か診断検査(病院検査)なのかの違いによるものと思われる。

図 10



まとめ

今回のサーベイは良好な結果を得ることができた。免疫学的便ヘモグロビン検査に使用される目視判定キットは、試薬の測定感度により2つに大別される。ひとつは大腸がん検診などの一次スクリーニングを目的とする集検用試薬であり、もうひとつは病院内検査の微量ヘモグロビン検出を目的とする高感度試薬である。これらの事を念頭におき自施設の目的にあった検査試薬を選択しなければならない。そのうえで、判定基準の明確化、採便方法を含めた検査法の再確認および陽性、陰性コントロールなどを用いた精度管理を行っていく必要がある。また、機器判定についてのカットオフ値については今後の検討課題であると考ええる。

(I) フォトサーベイ 設問文

設問 1

70才男性膀胱鏡後、膀胱癌治療の既往あり、写真に示す成分を答えなさい。

pH 7.0 蛋白(-) 糖(-) 潜血(3+)

設問 1 選択肢

- ① 移行上皮細胞 ② 異型細胞(移行上皮癌疑い) ③ 尿細管上皮細胞 ④ 大食細胞 ⑤ 同定できない

設問 2

小児科入院中の5才女兒。写真に示す成分を答えなさい。

pH 6.5 蛋白(-) 糖(-) 潜血(+)

設問 2 選択肢

- ① 扁平上皮細胞 ② 移行上皮細胞 ③ 尿細管上皮細胞 ④ 細胞質内封入体細胞 ⑤ ウィルス感染細胞

設問 3

膀胱癌手術後、泌尿器科通院中の54歳男性。写真の成分を答えなさい。

pH 8.0 蛋白(-) 糖(-) 潜血(-)

設問 3 選択肢

- ① 扁平上皮細胞 ② 移行上皮細胞 ③ 尿細管上皮細胞 ④ 白血球 ⑤ 細胞質内封入体細胞

設問 4

理学療法科に通院中の19歳女性。矢印に示す成分を答えなさい。

pH 7.5 蛋白(2+) 糖(-) 潜血(1+)

設問 4 選択肢

- ① 赤血球 ② 白血球 ③ 尿細管上皮細胞 ④ トリコモナス原虫 ⑤ 円柱上皮細胞

設問 5

52歳女性、糖尿病にて通院中の患者、外来尿です。矢印の成分を下記より答えなさい。

pH 7.0 蛋白(-) 糖(2+) 潜血(±)

設問 5 選択肢

- ① 円柱上皮細胞 ② 移行上皮細胞 ③ 白血球 ④ 大腸アメーバ ⑤ 混入物

設問 6

泌尿器科通院中の80歳男性、写真の成分を答えなさい。

pH 7.0 蛋白(+) 糖(-) 潜血(±)

設問 6 選択肢

- ① 移行上皮細胞 ② 異型細胞(腺癌疑い) ③ 異型細胞(移行上皮癌疑い) ④ 核内封入体細胞
⑤ 尿細管上皮細胞

設問 7

49歳男性、肝機能障害にて入院中の患者尿中に見られた成分です。写真の成分を答えなさい。

pH 7.5 蛋白(±) 糖(+) 潜血(-) ビリルビン(3+)

設問 7 選択肢

- ① 扁平上皮細胞 ② 移行上皮細胞 ③ 円柱上皮細胞 ④ 尿細管上皮細胞 ⑤ 混入物

設問 8

64歳男性、多発性骨髄腫にて入院中の患者に見られた成分です。矢印の細胞を答えなさい。

pH 7.0 蛋白(3+) (ベンスジョーンズタンパク陽性) 糖(+) 潜血(3+)

設問 8 選択肢

- ① 扁平上皮細胞 ② 移行上皮細胞 ③ 円柱上皮細胞 ④ 尿細管上皮細胞 ⑤ 混入物

設問 9

患者は食欲不振と軟便を訴えている54歳男性。

糞便培養検査にて尾部先端がV字状に切れ込んだ虫体が出現した。この虫体を同定せよ。

設問 9 選択肢

- ① 蛔虫 ② 蟯虫 ③ スズメバネ ④ 糞線虫 ⑤ 同定できない

設問 10

患者は、人間ドックを受診した38歳女性。便塗抹にて約60×50μの虫卵が多数みられた。この虫卵を同定せよ。

設問 10 選択肢

① 回虫受精卵 ② 日本海裂頭条虫卵 ③ 小形条虫卵 ④ 花粉 ⑤ 同定できない

(II) フォトサーベイ総括統計表 (参加91施設)

	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
参加件数	91	91	91	91	91	91	91	91	90	90
正解件数	60	67	56	53	81	20	53	61	82	90
正解率(%)	65.9	73.6	61.5	58.2	87.9	22.0	58.2	67.0	91.1	100.0

参加施設	8問以上正解施設数
91	35
正解率	8問以上正解施設率
%	38.5

回答結果	正解を太文字	件数	%
設問 1	① 移行上皮細胞	25	27.5
	② 異型細胞(移行上皮癌疑い)	60	65.9
	③ 尿細管上皮細胞	3	3.3
	④ 大食細胞	0	0
	⑤ 同定できない	3	3.3
設問 2	① 扁平上皮細胞	67	73.6
	② 移行上皮細胞	6	6.6
	③ 尿細管上皮細胞	0	0
	④ 細胞質内封入体細胞	12	13.2
	⑤ ウィルス感染細胞	6	6.6
設問 3	① 扁平上皮細胞	0	0
	② 移行上皮細胞	1	1.1
	③ 尿細管上皮細胞	8	8.8
	④ 白血球	26	28.6
	⑤ 細胞質内封入体細胞	56	61.5
設問 4	① 赤血球	0	0
	② 白血球	53	58.2
	③ 尿細管上皮細胞	8	8.8
	④ トリコモナス原虫	30	33.0
	⑤ 円柱上皮細胞	0	0
設問 5	① 円柱上皮細胞	3	3.3
	② 移行上皮細胞	1	1.1
	③ 白血球	80	87.9
	④ 大腸アメーバ	4	4.4
	⑤ 混入物	3	3.3

設問 6	① 移行上皮細胞	1	1.1
	② 異型細胞(腺癌疑い)	39	42.9
	③ 異型細胞(移行上皮癌疑い)	25	27.5
	④ 核内封入体細胞	6	6.6
	⑤ 尿細管上皮細胞	20	22.0
設問 7	① 扁平上皮細胞	4	4.4
	② 移行上皮細胞	13	14.3
	③ 円柱上皮細胞	0	0
	④ 尿細管上皮細胞	53	58.2
	⑤ 混入物	21	23.1
設問 8	① 扁平上皮細胞	1	1.1
	② 移行上皮細胞	23	25.3
	③ 円柱上皮細胞	5	5.5
	④ 尿細管上皮細胞	61	67.0
	⑤ 混入物	1	1.1
設問 9	① 蛔虫	0	0
	② 蟯虫	0	0
	③ スピロ鉤虫	8	8.8
	④ 糞線虫	82	90.1
	⑤ 同定できない	0	0
	無回答	1	0.1
設問 10	① 回虫受精卵	90	98.9
	② 日本海裂頭条虫卵	0	0
	③ 小形条虫卵	0	0
	④ 花粉	0	0
	⑤ 同定できない	0	0
	無回答	1	0.1

(Ⅲ) フォトサーベイ解説

設問1

正解：②異型細胞（移行上皮癌疑い）

膀胱鏡後や、カテーテル尿には正常移行上皮集塊が多く認められる。細胞集塊出現の場合、集塊辺縁の滑らかでないことに注意することが必要である。集塊辺縁はA Bとも凹凸があり細胞の突出を認め重積の強い集塊である。Bの染色性は良くないですが、ルーチン業務ではよく認められる、今回の集塊では染色されている周辺の細胞はN/C比大の所見を認める事ができます。また、これらの細胞では大小不同が少ない事が大切である。通常の悪性腫瘍と異なり移行上皮癌では集塊全体の細胞が大小不同の少ないことに注意が必要である。尿沈渣結果報告は非常に大きな集塊を認める時、次のステップの検査を促すことは必要と考え膀胱鏡後の検体でも異型細胞疑いとしての報告をするべき所見と考えられる。

設問2

正解：①扁平上皮細胞

扁平上皮細胞は形状より表層型、中層型～深層型に分けられる。写真は中層型～深層型であり、特徴は細胞質辺縁部が円形ないし類円形を示し細胞質は厚く核は不明瞭である。また、S染色ではグリコーゲンを多く含んでいるため染色性が悪く、染まらないか淡いピンク色を呈する。したがってルゴール染色では赤褐色に染まる。他の選択肢の細胞はS染色により核、細胞質が染め出され判別が容易である。

設問3

正解：⑤細胞質内封入体細胞

写真は膀胱癌により膀胱摘出後、回腸を使用した尿路変更術により尿中に出現した細胞である。白血球のようであるが、S染色性では細胞内にピンク色の球状の封入物を多く含有しており細胞質内封入体細胞とした。腸粘膜上皮細胞の変性した細胞像であるとの報告もされている。

設問4

正解：②白血球

白血球は腎・尿路系感染症などの炎症性病変により尿中に多く出現し大部分が好中球である。まれにリンパ球や単球も出現することがある。細胞の生死の状態や浸透圧、pHにより球状、棒状、アメーバ状と様々な形態を呈する。S染色では濃染細胞、淡染細胞、輝細胞（グリッター細胞）に分けることができる。無染色写真はアメーバ状を呈しトリコモナス原虫のようであるが、S染色では核と細胞質の区別ができ白血球との鑑別は可能である。鏡検時、トリコモナス原虫は活発に活動しているため容易に鑑別可能であるが、活動が停止していると白血球と同様な形態をていしているため判別困難なときもある。しかし、光沢のある淡い灰白色を呈し鞭毛の有無を観察することで白血球との鑑別は可能である。

設問5

正解：③白血球

尿中に見られる白血球の大部分（約95%）は好中球が出現する。膀胱炎、腎盂腎炎などの尿路感染症で認められる好中球は棒状、アメーバ状など様々な形態を示す事がある。このような白血球は輝細胞（グリッター細胞）である事が多く、丸い白血球と比較すると細胞の輪郭も薄い感じがする。S染色をしても染まらないか、全体がピンク色に染まり核は染まらない事が多い。他成分との鑑別にはPB染色を用いると濃青色か黒青色に染め出される。

設問6

正解：⑤尿細管上皮細胞

急性腎不全の経過となった患者の尿である。Bは上皮円柱で尿細管上皮細胞は好中球の大きさと比較して2～3倍とかなり大きく、核小体も認める。Aの個在性出現した細胞も単一の核小体を認めるが同一細胞である。尿細管上皮細胞の再生時、核小体が目立ち悪性細胞を疑いたくなるが円柱の中に含有されていることから、鑑別としては尿細管上皮細胞である。腎腺癌細胞を否定する所見は、個在性出現は別として上皮円柱内の細胞質がそれぞれ各種のパターンを示し悪性腫瘍の場合は同一パターンを示すと思われる。写真は、尿細管上皮細胞であるが、悪性を疑ったときは細胞診などによる精査は必要であると思われる。

設問7

正解：④尿細管上皮細胞

尿細管上皮細胞は糸球体腎炎、ネフローゼ症候群、ループス腎炎、重症火傷、薬剤による腎障害など様々な疾患に認められるが黄疸を伴う肝炎の患者尿中にも見られることがある。これは、ビリルビンにより着色された尿細管上皮である。移行上皮との鑑別が問題となるが移行上皮は細胞の辺縁は稜線状を示し、このように多くの棘突起状を示す事は無い。

設問8

正解：④尿細管上皮細胞

多発性骨髄腫患者尿中に見られた尿細管上皮細胞です。腎機能障害（ミエローマ腎）があり各種円柱が出現していた。顆粒円柱の周りに付着した円形の細胞は尿細管上皮細胞と考えられ移行上皮細胞塊との鑑

別は円柱に付着していることと、細胞質に透明感があり移行上皮細胞のようなザラザラ感がない事である。このような顆粒円柱の周りに付着した尿細管上皮細胞は腎機能障害時の多発性骨髄腫患者尿にしばしば見られる。

設問9

正解：④糞線虫

糞線虫症患者の糞便中にはラブジチス型幼虫（写真：R型幼虫）がみられ、これを培養すると尾端がV字状に切れ込んだフィラリア型幼虫（F型幼虫）が検出される。類似する線虫にアメリカ鉤虫、ズビニ鉤虫、東洋毛様線虫などがあり鑑別が必要であるが、F型幼虫で尾端がV字状を示すのは糞線虫である。国内では沖縄や九州南部に多くみられATL（成人T細胞白血病）抗体陽性者との関連が注目されている。濾紙培養法に比べ普通寒天平板培地法は5～10倍の検出率があると報告されている。

設問10

正解：①回虫受精卵

蛋白膜が胆汁により黄褐色に染まった回虫受精卵である。かつて感染率60%以上とも80%以上ともいわれた国民的寄生虫症であったが、現在検査室で回虫卵を見出すことは稀であり、虫卵検査も激減した。しかし近年グルメ嗜好による生食の増加や有機農法による自然食ブーム、家庭菜園、輸入野菜などにより復活の兆しをみせている。また、外来患者が排出した虫体(成虫)を持参することもあり、虫卵及び虫体の鑑別力は必要である。

(IV) サーベイ考察

- (1) 今回のフォトサーベイ全問正解施設数は、極めて少なく9施設(9.9%) また、8問以上正解施設数35施設(38.5%)と昨年度、一昨年度と比較すると悪くなっており、残念な結果となった。
- (2) 各設問ごとの正解率は、設問6の尿細管上皮細胞で22.0%と一番低く、その他は60%近く以上はあった。寄生虫体・虫卵の正解率に対しては、非常に良好な結果であった。
- (3) 今回の出題内容は、上皮系細胞(異型細胞含む)、白血球、寄生虫と、比較的の基本となるものばかりを取り上げたが正解率が低くなってしまった。この結果を受けて今後、例会、基礎講座などの班活動に生かしていきたいと考える。

尿定性検査の再検実施状況、精度管理実施状況についてのアンケート

今回のサーベイから尿定性を実施するに当たり、尿定性検査の再検実施状況、精度管理実施状況を把握するために本アンケートを実施した。尿定性検査に使用している定性試薬には試薬の反応原理、呈色を判定するといったことから、尿のpH、薬物による影響、着色尿による影響など問題になるとされている事項がいくつもあります。全てを回避できればいいのですが、人、コスト、時間などの関係から、なかなか全ての再検査、あるいは精密な測定方法を実施するのは難しいと思います。どのような検体、データ、状況で再検査、あるいは確認試験を行うのが適当かを考える材料となればと考えています。

アンケート参加 90施設

蛋白

蛋白定性は53施設と多くの施設が再検を実施していた。蛋白の試験紙はpH指示薬の蛋白誤差によって測定されており、pH8以上のアルカリ尿ではよく+の誤差を生じるのでアルカリ尿では注意が必要です。再検の条件としてアルカリ尿と答えた施設が19施設と最も多くなっています。再検方法としては、スルホサリチル酸法によるものが19施設、酢酸でpHを調整してからの試験紙による再検が10施設ありました。

再検方法

スルホサリチル酸法で確認 19

酢酸酸性で試験紙を用いて再検査 10

試験紙を目視で再検 7

他の試験紙 5

再検 4

定量 4

pH確認 2

呈色確認 1

再検をする条件

pH8以上 8

アルカリ尿 10

前回値 3

異常高値 1

定量値 2

糖

36施設が再検査を実施していた。糖の定性試薬はGODを用いたブドウ糖に特異的に反応する反応系であるが、呈色反応が酸化反応であることからアスコルビン酸などの還元性物質の影響を受けやすく偽陽性反応が見られる点に注意が必要です。再検を実施する条件として、異常高値、前回値との大きな差、陽性時、などがあげられています。再検方法としては、試験紙を使って目視法で行うが8施設、他社の試験紙を使って再検を行うが7施設、定量を実施するが6施設ありました。

再検方法

試験紙を目視で再検 8

他メーカーの試験紙 7

定量 6

再検 2

ニーランデル法 2

前回値 1

再検をする条件

異常高値 1

前回値との差が大きいとき 1

陽性時 1

潜血

34施設が再検査を実施しています。潜血（ヘモグロビン）の定性試薬はヘモグロビンのペルオキシダーゼ様反応により色原体が酸化され発色する。ヘモグロビンとミオグロビンに反応し、アスコルビン酸の影響を受けやすく偽陰性となりやすいので注意が必要である。

再検方法

沈渣との相関 11

試験紙による再検 8

試験紙を目視により判定 6

他メーカーの試験紙を使って再検査 5

前回値チェック 2

アスコルビン酸 1

検体取り違い確認 1

試験紙のロット変えて再検 1

再検をする条件

沈渣とあわないとき 3

前回値と大きく異なる 1

初回検査で 2+以上

呈色異常 1

異常高値 1

ビリルビン

再検査を実施している施設が52施設と多くなっています。尿試験紙にはジアゾ法がよく使われており、酸化法に比べて偽陽性反応は少ないが、大量のウロビリノゲンによる異常呈色や、アスコルビン酸により反応阻害を受けます。方法はよう素による酸化法が19件と一番多く続いてジアゾ法を用いた錠剤による方法が14件と多くなっています。

再検方法

Rosinn法など、よう素による酸化法 18

ジアゾ法を用いた錠剤による方法 14

試験紙を目視で再検 6

他社試験紙を用いて再検査 5

血清ビリルビンを参考 4

尿の色確認 3

沈渣で結晶を確認 2

グメリン法 2

用手法で確認 2

ビリルビン定量 1

検体取り違い確認 1

再検 1

呈色の確認 1

再検をする条件

陽性の時 5

偽陰性疑いの時 1

±以上の時 1

半定量 0.5mg/dl 以上の時 1

ウロビリノゲン

再検を行っている施設は39施設。アルデヒド反応によるものと、ジアゾ反応によるものの2種類がある。アルデヒド反応によるものはビリルビン尿で判定が難しい場合があり、諸種の薬剤、内因性物質で異常呈色する。ジアゾ法はフェナゾピリジン含有尿では酸性で赤変する。

再検方法

アルデヒド試薬 16

他社試験紙を用いて再検査 2

再検 3

試験紙を目視で再検 8

発色の確認 2

患者名確認 1

他の試験紙 2

再検をする条件

異常高値の時 1

前回値と大きく違う 1

陽性の場合 1

呈色異常の時 1

ケトン

再検を行っている施設30施設。ケトン体はニトロプルシドナトリウムの錯塩内ニトロソ体と反応してイソニトロ体となり紫色に発色する。Lドーパ、SH基を含む薬剤、カプトリル大量投与などで偽陽性がみられる。

再検方法

他社試験紙を用いて再検査 6

違うロットで確認 1

再検 2

試験紙を目視で再検 14

他の試験紙 3

呈色異常の確認 3

再検をする条件

全ての陽性 1

- 着色尿 1
- 異常高値 1
- 呈色異常の時 1

白血球

再検を行っている施設 1 6施設。3-(N-トルエンスルホニル-L-アラニロキシ)-5-フェニルピロールなどが白血球エステラーゼにより環式アルコールとなりジアゾニウム塩と反応してアゾ色素（紫色）を生成する。好中球エステラーゼと単球エステラーゼと特異的に反応し、他の白血球、赤血球とは反応しない。

再検方法

- 沈渣確認 6
- 再検 2
- 他社試験紙を用いて再検査 2
- 他の試験紙 1
- 機器判定 1
- 前回値確認 1
- 試験紙を目視で再検 1

再検をする条件

- 異常高値のとき 1
- 沈渣と相関しないとき 1

亜硝酸

再検を行っている施設 1 1施設、亜硝酸塩はアルサニル酸とジアゾ反応しこれが N-(1-ナフトール)エチレンジアミンと反応して桃赤色になる。アスコルビン酸は高濃度で発色を阻害する。

再検方法

- 沈渣 5
- 他の試験紙 2
- 再検 2
- 試験紙を目視で再検 2
- 機器判定 1

再検をする条件

- 異常高値の時 1
- 沈渣と乖離している時 1

尿定性検査の精度管理の実施状況と管理試料、頻度を質問した

設問 2

尿定性の精度管理を実施していますか。

- なし 6
- 行っている施設 5 1
- 行っていない 3 6

設問 3

精度管理を行っている施設へ、方法を教えてください。

メーカー指定のコントロール 33

市販のコントロール尿 6

自家製コントロール 8

その他 4

設問 4

尿定性の精度管理はどれくらいの頻度で実施していますか。

毎日 27

1週間に1度 10

1ヶ月に1度 3

年に数回 9

ロット変更時 1

特に決まっていない 4

便潜血について

便潜血検査の便のサンプリング実施状況と精度管理について質問した

設問 5

採取容器には、誰がサンプリングを実施していますか。

外来：患者 53 検査技師 31

病棟：患者 16 検査技師 23 看護師 13 その他 3

設問 6

便潜血の精度管理を実施していますか。

行っていない 36 行っている 21

設問 7

精度管理を行っている施設へ、方法を教えてください。

メーカー指定のコントロールを測定 28 自家製コントロールを測定 1

設問 8

精度管理はどれくらいの頻度で実施していますか。

毎日 25 1週間に1度 2 年に数回 1 ロット変更時 2 特に決まっていない 2

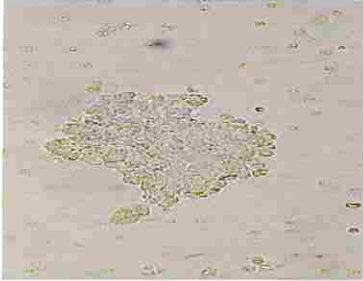
まとめ

尿定性検査の精度管理を行っている施設は51施設（56%）であった。試料はメーカー指定のコントロールが33施設と最も多かった。頻度は毎日行っている施設が27施設ある一方で年に数回しか実施していない施設が9施設、特に決まっていないと答えた施設が4施設あった。

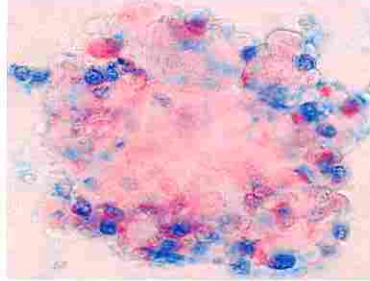
尿定性検査は、特異性、反応に対する影響物質など分かっている部分が多くあるが、どの程度まで確認した方がよいというエビデンスはあまりない。今回の調査から、多くの施設で再検査、確認試験を実施していることが分かった。今後はどのような状況では再検、確認試験を行うべきか、方法、結果の解釈などどのように行うかを、検討していきたいと考えている。尿定性の精度管理についてはこれからも同様な調査を行っていきたい。便潜血に関しては、今回は状況の把握とさせていただきます。

一般検査フォトサーベイ

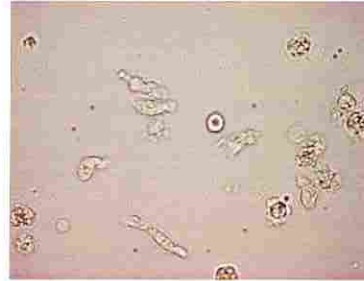
設問 1-A 無染色100倍



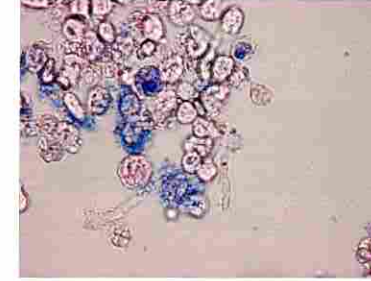
設問 1-B Sternheimer 染色400倍



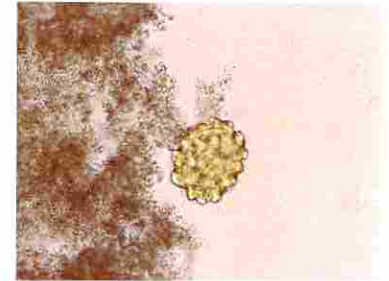
設問 5-A 無染色400倍



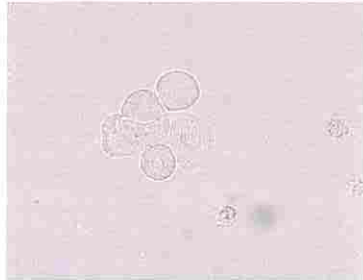
設問 5-B Sternheimer 染色400倍



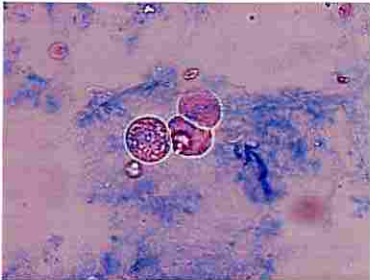
設問 9



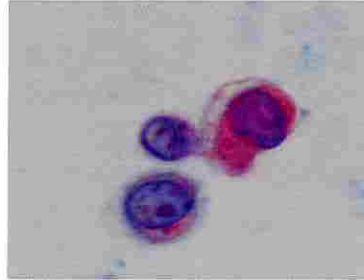
設問 2-A 無染色400倍



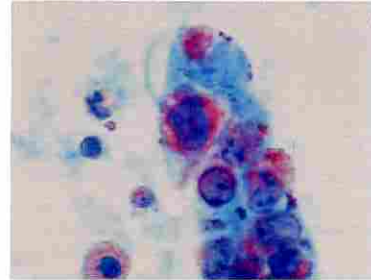
設問2-B Sternheimer 染色400倍



設問 6-A Sternheimer 染色1000倍



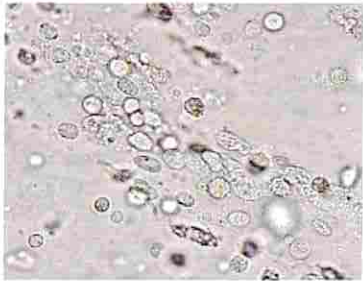
設問 6-B Sternheimer 染色1000倍



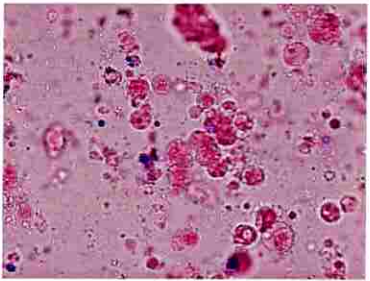
設問 10



設問 3-A 無染色400倍



設問 3-B Sternheimer 染色400倍



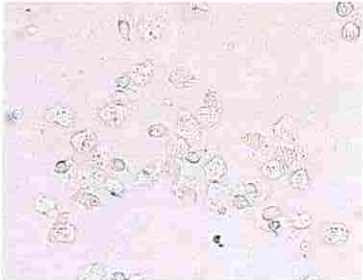
設問 7-A 無染色400倍



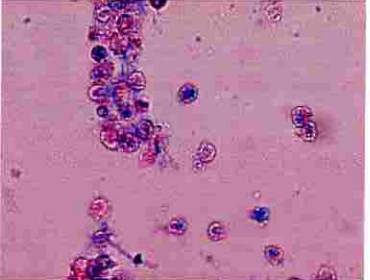
設問 7-B 無染色400倍



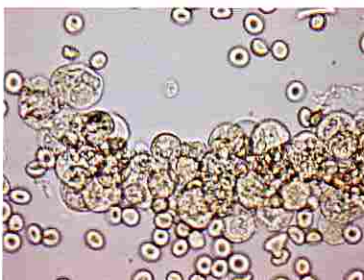
設問 4-A 無染色400倍



設問 4-B Sternheimer 染色400倍



設問 8-A 無染色400倍



設問 8-B Sternheimer 染色400倍

