

令和3年度
愛知県臨床検査精度管理調査報告
一般検査部門

公立西知多総合病院

服部 聡

利益相反の有無：無

※本報告に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

サーベイ項目および試料内容

尿定性検査

- ・サーベイ用に調整された2種類
(試料41・試料42)の凍結乾燥試料を使用

便ヒトヘモグロビン検査

- ・サーベイ用に調整された2種類
(試料43、試料44)の疑似便を使用

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)

半定量値は今後サーベイを実施する際の参考調査とした

便ヒトヘモグロビン検査

- ・ A評価: 目標値(正解)
- ・ D評価: 目標値から外れた場合(不正解)

フオトサーベイ(10題)

- ・ A評価: 正解
- ・ D評価: 不正解(目臨技の判定基準に準拠)

参加状況

- 尿定性検査 123施設
- 便ヒトヘモグロビン検査 93施設
- フォトサーベイ 最大100施設

尿定性検査

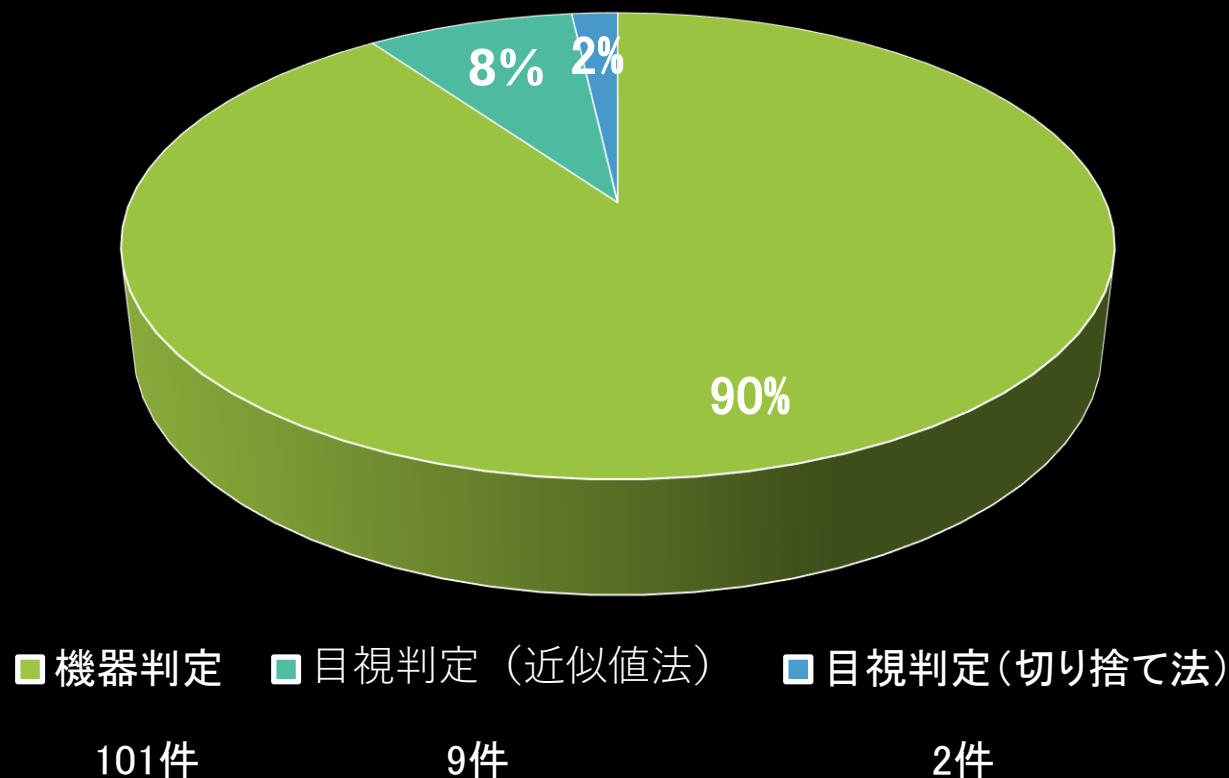
試料の目標値について

目標値

尿試料	試料41	試料42
蛋白	(1+) 30mg/dL	(3+) 300mg/dL
糖	(1+) 100mg/dL	(2+) 250mg/dL
潜血	(1+) 0.06mg/dL	(3+) 0.75mg/dL

- ・試料は例年同様、精度管理調査用に作製されたメーカー製の凍結乾燥試料2濃度を使用した
- ・試料41の目標値は「尿試験紙検査法」JCCLS指針に基づき、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+)と規定されていることから、3項目とも(1+)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内訳(施設数=112)



目視判定施設のうち、近似値法を採用していた施設は9施設、切り捨て法を採用していた施設は2施設であった。

尿蛋白定性検査

n=123

	試料41			試料42		
定性値	施設数	回答率(%)	評価	施設数	回答率(%)	評価
(一)	1	0.8	D	0	0.0	
(±)	3	2.5	B	0	0.0	
(1+)	110	89.4	A	0	0.0	
(2+)	9	7.3	B	4	3.2	B
(3+)	0	0.0		112	91.1	A
(4+)	0	0.0		7	5.7	B

尿糖定性検査

n=123

	試料41			試料42		
定性値	施設数	回答率(%)	評価	施設数	回答率(%)	評価
(一)	0	0.0		0	0.0	
(±)	2	1.6	B	0	0.0	
(1+)	95	77.2	A	1	0.8	B
(2+)	26	21.2	B	90	73.2	A
(3+)	0	0.0		32	26.0	A もしくは B
(4+)	0	0.0		0	0.0	B

試料42(3+)について、一部は半定量値を加味してA評価とした

半定量値での評価の検討(ブドウ糖)

各試験紙メーカーの定性値と対応する半定量値一覧

単位:mg/dL

	(一)	(±)	(1+)	(2+)	(3+)	(4+)	(5+)
栄研化学		50	100	250	500	2000	
シスメックス		30 50	70 100	150 200	300 500	1000 OVER	
アークレイ		30 50	70 100	150 200	300 500	1000 OVER	
シーメンス			100	250	500	1000	2000
日立化成		50	100	200	500	1000	
三和化学		50	100	250	500	1000	
富士フィルム和光		50	100	250	500	2000	

定性値(2+)をA評価とした場合、半定量値下限が150mg/dLとなる。

半定量値300mg/dLは(3+)であるが、下限の150mg/dLよりも目標値に近似しているためA評価とした。

尿糖定性検査

n=123

	試料41			試料42			
定性値	施設数	回答率(%)	評価	半定量値	施設数	回答率(%)	評価
(一)	0	0.0			0	0.0	
(±)	2	1.6	B		0	0.0	
(1+)	95	77.2	A		1	0.8	B
(2+)	16	21.2	B		90	73.2	A
(3+)	0	0.0		300mg/dL	12	9.8	A
				500mg/dL もしくは 未回答	20	16.2	B
(4+)	0	0.0			0	0.0	B

尿潜血定性検査

n=123

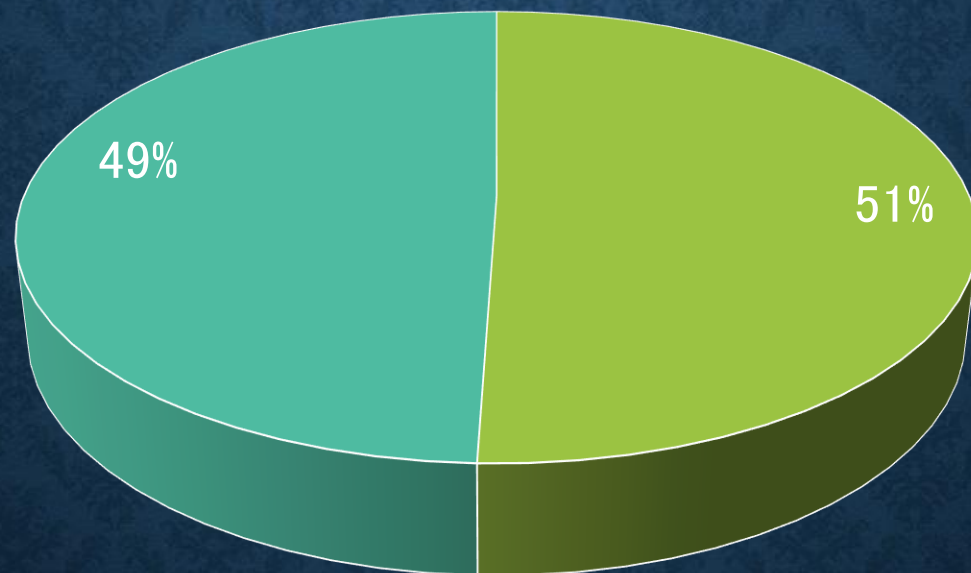
	試料41			試料42		
定性値	施設数	回答率(%)	評価	施設数	回答率(%)	評価
(－)	0	0.0		0	0.0	
(±)	12	9.8	B	0	0.0	
(1+)	95	77.2	A	0	0.0	
(2+)	16	13.0	B	0	0.0	B
(3+)	0	0.0		123	100.0	A
(4+)	0	0.0		0	0.0	B

尿定性検査まとめ

- 蛋白に関してA評価、B評価を含む正解率は試料41では99.2%、試料42では100%であり、良好な結果が得られた
- 尿糖・尿潜血に関してはA評価、B評価を含む正解率は試料41、42共に100%であり、良好な結果が得られた
- 尿糖に関して試料42の一部で定性値が(3+)であるが、半定量値を加味してA評価とした施設が12施設あった。これは、メーカーによって試験紙の定性値に対する半定量値が異なるためである
- 来年度はメーカーによる定性値の差を加味した選択肢を検討する

便潜血検査 (便中ヒトヘモグロビン)

便ヒトヘモグロビン検査判定方法内訳 (N=93)



■ 機器判定 ■ 目視判定

47件

46件

機器判定、目視判定の施設はほぼ半数であった

便潜血検査の試料と目標値、評価方法について

便ヒトヘモグロビン用試料

試料は精度管理調査用に作成されたメーカー製の疑似便、
試料2濃度を使用した。

目標値

便試料43	便試料44
(－) 0.0 μ g/g便	(＋) 60.0 μ g/g便

評価方法

A評価：目標値

D評価：目標値から外れた場合

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
(－)	93	100.0	A	0	0.0	D
(＋)	0	0.0	D	93	100.0	A

試料43、試料44共にA評価が100%であり、良好な結果が得られた

便試料の測定日と定量値のばらつきについて

精度管理調査期間中 (n=47施設中回答のあった41施設)

試料44 平均値 60.60 $\mu\text{g/g}$ 便 CV値 21.09%

●測定日による測定値への影響

試料到着日に測定 26施設 翌日以降に測定 15施設

到着日に測定 (n=26)

試料44 平均値 57.32 $\mu\text{g/g}$ 便 CV値 13.2%

翌日以降に測定 (n=15)

試料44 平均値 66.20 $\mu\text{g/g}$ 便 CV値 26.1%

便潜血定量値のバラツキの推移

年度	CV値 (100 μ g/g便)	CV値 (60 μ g/g便)	
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%	17.95%	
2021年		21.09%	

- 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。
- 今年度は例年よりもばらつきが大きい結果となった。

便ヒトヘモグロビン検査まとめ

- 試料43、試料44ともにA評価が100%と良好な結果を得た
- 参考調査の定量値のばらつきについて、2015年、2016年に採便方法の詳細を掲載以降CV値が16～17%を推移していたが、今年度は令和元年度の約18%に対して21%という結果となった
- 来年度は手順書の採便方法について見直しを行う

フォトサーベイ

フォトサーベイの正解と正解率

設問	正解	評価A(%)
1	3 A:糸球体型赤血球 B:非糸球体型赤血球	96.0
2	2 尿路上皮細胞	97.0
3	4 細胞質内封入体細胞	100.0
4	3 シュウ酸カルシウム結晶	100.0
5	5 薬剤結晶	100.0
6	4 異型細胞(尿路上皮癌疑い)	96.0
7	1 硝子円柱	100.0
8	4 ろう様円柱	100.0
9	3 単核球:5 多形核球:4	100.0
10	1 糞線虫	100.0

フォトサーベイまとめ

- 今年度は評価対象外とする問題もなく、平均正解率も98.5%と非常に良好な結果を得ることができた
- 例年では脳脊髄液の細胞数判定の写真のピントについて意見が多数寄せられていたが、今年度はなかった