

一般検査部門

一般検査部門 精度管理調査報告

(一社)福島県臨床検査技師会

精度管理委員

一般検査部門 佐藤 修

菱川 恭子

【はじめに】

フォトサーベイでは、尿沈渣からいずれの設問も基本的な成分の鑑別を目的として出題しました。免疫学的便ヘモグロビン検査はヘモグロビン添加疑似便を測定試料とし、ヘモグロビン添加濃度のそれぞれ異なる2つの試料を各施設に測定して頂き、集計・解析を行いました。

【実施内容】

●項目

1) 一般検査領域フォトサーベイ 合計 10 問

[尿沈渣領域 10 問]

2) 免疫学的便ヘモグロビン検査 試料1～2の2濃度の測定

〔 定性値
定量値
カットオフ値 〕 定量機器使用の施設のみ報告

【配布試料】

1) フォトサーベイ : CD-R (画像保存: パワーポイント形式)

2) 免疫学的便ヘモグロビン検査 : ヘモグロビン添加疑似便試料1・2
(半練状)

【参加施設数】

1) フォトサーベイ : 51 施設

2) 免疫学的便ヘモグロビン検査 : 46 施設

平成 26 年度一般検査フォトサーベイ

問 題・正 解・解 説

問題 1

65 歳、男性。内科受診時の随時尿。

尿沈渣中に見られる成分について判定して下さい。

画像 左；無染色 400 倍 右；S 染色 400 倍

尿定性検査成績：pH 6.5 蛋白 (1+) 糖 (-) 潜血 (1+)

正解 6、尿路上皮細胞 (移行上皮細胞)

解説 尿路上皮細胞の中層型～深層型と思われる。大きさは $15\sim 60\mu\text{m}$ で、細胞質の辺縁構造は角張り、形は紡錘形、洋梨形、多边形などを示す。細胞質は厚く、表面構造は漆喰壁のようなザラザラとした漆喰状をしている。無染色では黄色調を呈し、S 染色での染色性は良好で赤紫色に染め出される。核の大きさは表層型から深層型まではほぼ同じ大きさであるため、深層型細胞は N/C 比が高くみえ、悪性細胞との鑑別に注意が必要である。

尿路上皮細胞は、腎杯、腎盂、尿管、膀胱、内尿道口までの内腔を覆う多列上皮で、炎症、結石症、カテーテル挿入による機械的損傷などで認められる。

問題 2

70 歳、女性。内科入院時の随時尿。

尿沈渣中に見られる成分について判定して下さい。

画像 左；無染色 400 倍 右；S 染色 400 倍

尿定性検査成績：pH 6.0 蛋白 (1+) 糖 (-) 潜血 (-)

評価対象外

解説 円形・類円形型の尿細管上皮細胞と思われる細胞として出題したが、正解率が 70% に満たなかったため評価対象外の問題とした。

スライドの細胞は、細胞質の辺縁構造は曲線状で明瞭である。細胞質の表面構造は細かい網目状または均質状である。核は白血球大で偏在し核小体が目立つことがあるがクロマチンの増量はみられない。無染色では灰白色、S 染色では淡い赤紫色で透明感があり、リポフスチン顆粒がみられる。尿細管上皮細胞は部位により機能が異なることと関連して多彩な形態を示す。また、重篤な慢性腎不全や抗癌剤・抗生剤などの影響で特殊な形態を示すことがある。円形・類円形型の尿細管上皮細胞は再生性の尿細管上皮細胞が考えられる。

問題 3

80 歳、女性。内科入院中の随時尿。

尿沈渣中に見られる成分について判定して下さい。

画像 左；無染色 400 倍 右；S 染色 400 倍

尿定性検査成績：pH 5.5 蛋白 (1+) 糖 (-) 潜血 (1+)

正解 5、尿細管上皮細胞

解説 棘突起・アメーバ偽足型の尿細管上皮細胞と思われる。細胞質の辺縁に棘突起のあるものや、切れ込みがありアメーバ偽足状にみえるものがある。無染色では黄色調、細胞質の表面構造は微細顆粒状、S 染色では染色性が良好で、核は濃縮状を示し青色調に、細胞質は赤紫色調に染め出される。棘突起・アメーバ偽足型の尿細管上皮細胞は主に近位尿細管由来と考えられている。種々の腎実質疾患、抗癌剤・抗生剤などの薬剤の影響で出現する。

問題 4

76 歳、男性。内科入院中の随時尿。

尿沈渣中に見られる成分について判定して下さい。

画像 左；無染色 400 倍 右；S 染色 400 倍

尿定性検査成績：pH 5.5 蛋白 (2+) 糖 (-) 潜血 (2+)

正解 11、異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）

解説 N/C 比がやや大で、核形の不整やクロマチンの増量が認められ悪性が示唆される。無染色で、細胞質は黄色調で辺縁構造が角張り、表面構造が漆喰状であることより、尿路上皮系が考えられる。尿路上皮癌は腎杯、腎盂、膀胱、内尿道口までの尿路上皮から発生し、泌尿器系において最も頻度が高い癌である。

問題 5

67 歳、男性。内科受診時の随時尿。

尿沈渣中に見られる成分について判定して下さい。

画像 左；無染色 400 倍 右；S 染色 400 倍

尿定性検査成績：pH 6.0 蛋白 (±) 糖 (-) 潜血 (-)

正解 4、大食細胞（マクロファージ）

解説 精子を貪食している大食細胞である。大食細胞は、腎・尿路系に生じた炎症や感染性疾患、組織崩壊亢進などの病的状態に伴って出現する貪食能を有する細胞である。大食細胞の形態的特徴は、大きさ 20~100 μ m、細胞質辺縁構造はギザギザまたはケバケバしていることが多く不明瞭なことが多い。形は円形状の不定形を示す。細胞質表面構造は淡く

綿菓子状である。細胞質内には、白血球・赤血球などの細胞の死骸や破片、結晶、脂肪顆粒、精子などが貪食されていることがある。無染色での色調は灰白色を呈する。S染色の染色性は良好で、核は青紫色に、細胞質は赤紫色または青紫色に染め出されることが多い。

問題 6

52歳、女性。内科受診時の随時尿。

尿沈渣中に見られる成分について判定して下さい。

画像 左；無染色 400倍 右；S染色 400倍

尿定性検査成績：pH6.5 蛋白(1+) 糖(-) 潜血(1+)

正解 18、脂肪円柱

解説 脂肪円柱は、3個以上の脂肪顆粒および卵円形脂肪体が1個以上封入された円柱である。無染色では、光沢のある黄色・黄金色調の大小の脂肪顆粒が多数封入されている。S染色では脂肪顆粒は染まらず、無染色と同様に観察される。ネフローゼ症候群や糖尿病性腎症などで認められる。

問題 7

57歳、男性。泌尿器科受診時の随時尿。

尿沈渣中に見られる成分について判定して下さい。

画像 左；無染色 400倍 右；S染色 400倍

尿定性検査成績：pH5.5 蛋白(2+) 糖(-) 潜血(3+)

正解 19、赤血球円柱

解説 3個以上の赤血球が基質内に取り込まれた円柱である。円柱内の赤血球形態は、通常みられるヘモグロビンを含有した円盤状や球状を示すこともあるが、多くは脱ヘモグロビン状を示す。赤血球円柱はネフロンにおける出血を意味し、臨床的にはIgA腎症、紫斑病性腎炎、急性糸球体腎炎、膜性増殖性腎炎、ループス腎炎、ANCA関連腎炎などの腎性出血を伴う患者尿に認められる。

問題 8

A(左)とB(右)で、尿沈渣中に大部分みえる成分についてそれぞれ判定してください。

A：61歳、女性。泌尿器科受診時の随時尿。

画像 無染色；400倍

尿定性検査成績：pH7.0 蛋白(1+) 糖(-) 潜血(3+)

B：68歳、女性。内科入院中の随時尿。

画像 無染色 400倍

尿定性検査成績：pH6.0 蛋白(1+) 糖(-) 潜血(±)

正解 A : 1、非糸球体型赤血球
B : 24、真菌 (酵母様真菌)

解説 A : 赤血球は腎・尿路系の出血性病変を示唆する重要な有形成分である。大きさは6~8 μ mで、淡黄色の中央がくぼんだ円盤状を呈する。浸透圧やpHなど尿の性状および出血部位によって様々な形態を示し、高浸透圧尿や低pH尿では萎縮状を、低浸透圧尿や高pH尿では膨化状や脱ヘモグロビン状、無色のゴースト状を呈する。一般に尿の性状によって起こる形態変化は、同一標本においては単調な場合が多い。

出血部位の違いによる尿中赤血球形態の差異は重要である。下部尿路出血など(非糸球体性血尿)では、円盤状、球状、膨化、萎縮などの形態を示し、形態がほぼ均一で単調である。一方、糸球体性血尿の赤血球は不均一で多彩な形態を呈し、大きさは大小不同を呈し、赤血球円柱をはじめ種々の円柱や蛋白尿を伴う場合が多い。症例は黄色調の均一で球状を呈する非糸球体型赤血球である。

B : 真菌は、灰白色から淡い緑色調で酵母様を呈することより判別は比較的容易であるが、赤血球と類似していることがあるため注意が必要となる。大小不同を示すが厚さは均一であり、楕円形、卵型、涙型などの特徴がある。

真菌は抗菌薬投与中や投与後には腸内細菌叢の変動に伴って出現しやすい。高齢者や糖尿病、免疫抑制的治療などによって感染防御能が低下している患者では、敗血症や多臓器に拡大する危険性が高くなる。

問題 9

65歳、男性。泌尿器科受診時の随時尿。

尿沈渣中に見られる成分について判定して下さい。

画像 左 ; 無染色 400倍 右 ; S染色 400倍

尿定性検査成績 : pH6.5 蛋白 (-) 糖 (-) 潜血 (±)

正解 37、花粉

解説 スギ花粉である。春先になると、採尿時に衣服についた花粉が混入したり、使用前や採尿後の尿カップの放置により空中に浮遊する花粉が混入することがある。花粉は黄褐色の球状であるが、水分を吸収すると外膜が破れ、カプセル状の成分が流出する。S染色ではカプセル状の成分は外側が透明~青色に、中央の核様成分が赤く染まる。

問題 10

5か月、男児。小児科の随時尿。

尿沈渣中に見られる成分について判定して下さい。

画像 左 ; 無染色 100倍 右 ; 無染色 400倍

尿定性検査成績 : pH7.0 蛋白 (1+) 糖 (-) 潜血 (-) ケトン体 (2+)

正解 30、尿酸アンモニウム結晶

解説 褐色の棘を有する球状結晶で、中性～アルカリ性で認められることが多い。塩酸、酢酸、水酸化カリウムで溶解する。尿路感染症と関連がある場合があり、背景に細菌を伴うことがしばしばある。幼児の感染性胃腸炎や、糖尿病性ケトアシドーシス、過度のダイエット背景に緩下剤の乱用時に本結晶が短期間に形成され、結石による腎後性急性腎不全例などの報告がある。尿中ケトン体陽性、酸性尿で認められる場合もあり、酸性尿酸アンモニウム結晶疑いと報告する必要がある。

【フォトサーベイまとめ】

問題2では、尿細管上皮細胞の円形・類円形型と思われる細胞と扁平上皮細胞の判別が難しかったため、正解率がやや低く評価対象外の問題となった。

問題3でも尿細管上皮細胞を出題した。尿細管上皮細胞は様々の病態・疾患で認められるが健常人にも少量出現する。日常最も遭遇する細胞でもあり、組織由来により機能が異なることに関連し多彩な形態を呈するため、出現背景を十分に理解することが重要である。日本臨床衛生検査技師会出版の「尿沈渣検査法 2010」で詳しい解説やアトラスを確認していただきたい。

問題8のBでは真菌を出題した。女性では、膣内の常在菌として存在するため、尿中に真菌を認めても単なる混入の場合がある。しかし、赤血球と類似しているので注意が必要であり、尿定性試験の潜血反応や酢酸添加により溶血の有無を確認することで鑑別できる。

尿沈渣においては、無染色、S染色標本でのそれぞれの特徴を理解して成分を判定することが大切である。忙しい日常業務のなかで、無染色、S染色標本の両方を鏡検することは、難しい現実でもあるが、見落としや誤った判定を避けるためには大変重要と思われる。

【参考文献】

- ・一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会 : 尿沈渣検査法 2010, 日本臨床検査技師会, 2011.
- ・八木靖二 (編著), 友田美穂子, 上東野誉司美, 佐藤恵美, 高橋ひろみ : 実力 STEP UP 問題形式による尿沈渣の鑑別, 医歯薬出版, 2008.
- ・八木靖二 (編著), 鈴木恵, 高橋ひろみ, 友田美穂子 : カラー版ポケットマニュアル尿沈渣, 医歯薬出版, 2001.

尿沈渣検査(フォトサーベイ)コード表

コード	非上皮細胞類	コード	微生物・寄生虫類
1	非糸球体型赤血球	23	細菌
2	糸球体型赤血球	24	真菌(酵母様真菌)
3	白血球	25	腔トリコモナス原虫
4	大食細胞(マクロファージ)		
	上皮細胞類		結晶・塩類
5	尿細管上皮細胞	26	シュウ酸カルシウム結晶
6	尿路上皮細胞(移行上皮細胞)	27	尿酸結晶
7	円柱上皮細胞	28	リン酸カルシウム結晶
8	扁平上皮細胞	29	リン酸アンモニウムマグネシウム結晶
9	卵円形脂肪体	30	尿酸アンモニウム結晶
10	細胞質内封入体細胞	31	炭酸カルシウム結晶
		32	ビリルビン結晶
	異型細胞類	33	無晶性リン酸塩
11	異型細胞(尿路上皮癌細胞疑い)	34	無晶性尿酸塩
12	異型細胞(腺癌細胞疑い)		
13	異型細胞(扁平上皮癌細胞疑い)		
	円柱類		その他
14	硝子円柱	35	精子
15	上皮円柱	36	性腺分泌物
16	顆粒円柱	37	花粉
17	ろう様円柱	38	繊維
18	脂肪円柱	39	糞便成分(食物残渣)
19	赤血球円柱	40	でんぷん粒
20	白血球円柱	41	同定できない
21	空胞変性円柱		
22	塩類・結晶円柱		

平成26年度 一般検査部門フォトサーベイ 正解率 集計結果 参加施設 51施設

問題	正 解		結 果			
	選択 番号	選択名称	正 解	解 答	件 数	比 率(%)
1	6	尿路上皮細胞 (移行上皮細胞)	○	6 尿路上皮細胞(移行上皮細胞)	48	94
				8 扁平上皮細胞	2	4
				5 尿細管上皮細胞	1	2
2		評価対象外	/	5 尿細管上皮細胞	34	67
				8 扁平上皮細胞	10	19
				7 円柱上皮細胞	3	6
				3 白血球	1	2
				9 卵円形脂肪体	1	2
				10 細胞質内封入体細胞	1	2
				20 白血球円柱	1	2
3	5	尿細管上皮細胞	○	5 尿細管上皮細胞	49	96
				3 白血球	1	2
				6 尿路上皮細胞(移行上皮細胞)	1	2
4	11	異型細胞 (尿路上皮癌細胞疑い)	○	11 異型細胞(尿路上皮癌細胞疑い)	44	86
				12 異型細胞(腺癌細胞疑い)	3	6
				5 尿細管上皮細胞	1	2
				6 尿路上皮細胞(移行上皮細胞)	1	2
				13 異型細胞(扁平上皮癌細胞疑い)	1	2
				41 同定できない	1	2
5	4	大食細胞(マクロファージ)	○	4 大食細胞(マクロファージ)	49	96
				9 卵円形脂肪体	1	2
				35 精子	1	2
6	18	脂肪円柱	○	18 脂肪円柱	49	96
				14 硝子円柱	1	2
				16 顆粒円柱	1	2
7	19	赤血球円柱	○	19 赤血球円柱	51	100
8	A	1 非糸球体型赤血球	○	1 非糸球体型赤血球	49	96
				2 糸球体型赤血球	2	4
	B	24 真菌(酵母様真菌)	○	24 真菌(酵母様真菌)	43	84
				2 糸球体型赤血球	5	10
				1 非糸球体型赤血球	3	6
9	37	花粉	○	37 花粉	50	98
				36 性腺分泌物	1	2
10	30	尿酸アンモニウム結晶	○	30 尿酸アンモニウム結晶	50	98
				39 糞便成分(食物残渣)	1	2
全施設 正解数			○	10問正解	38	75
				9問正解	7	13
				8問正解	2	4
				7問正解	1	2
				6問正解	2	4
				4問正解	1	2
				計	51	100

平成26年度 フォトサーベイ 参加施設 解答一覧表

参加施設 51施設

施設 No.	問 題											施設 正解数	添付コメント (施設解答に※が付くもの)
	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10		
	正 解												
6	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10			
1	6	5	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
2	6	5	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
3	6	5	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
4	6	5	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
5	6	5	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
6	6	5	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
8	8	20	6	5	35	16	19	1	2	37	30	4	
9	6	8	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
10	6	8	5	6	4	18	19	1	24	37	30	9	
11	6	5	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
12	6	8	5	11	4	14	19	2	1	36	30	6	*6 内容物同定できず
13	6	5	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
14	6	5	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
15	6	8	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
17	6	5	5	12	4	18	19	1	24	37	30	9	
18	6	5	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
19	6	5	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
20	6	5	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
21	6	3	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
22	6	8	5	11	4	18	19	2	1	37	30	8	
23	6	5	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
24	6	5	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
25	6	8	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
27	6	5	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
28	8	5	5	13	4	18	19	1	2	37	30	7	
29	6	8	5	12	4	18	19	1	24	37	30	9	
30	6	9	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
31	6	8	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
32	5	5	5	11	4	18	19	1	1	37	30	8	

施設 No.	問 題											施設 正解数	添付コメント (施設解答に※が付くもの)
	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10		
	正 解												
	6	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10		
33	6	10	5	11	4	18	19	1	2	37	30	9	
34	6	5	5	12	4	18	19	1	24	37	30	9	
35	6	5	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
37	6	5	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
38	6	5	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
41	6	5	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
44	6	7	3	41	9	18	19	1	24	37	39	6	*4 染色濃染、核の状態がわからない
45	6	5	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
46	6	5	5	11	4	18	19	1	2	37	30	9	
47	6	5	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
48	6	7	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
49	6	5	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
50	6	5	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
51	6	5	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
52	6	8	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
55	6	5	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
56	6	5	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
57	6	5	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
58	6	8	5	11	4	18	19	1	2	37	30	9	
60	6	5	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
62	6	5	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	
63	6	7	5	11	4	18	19	1	24	37	30	10	

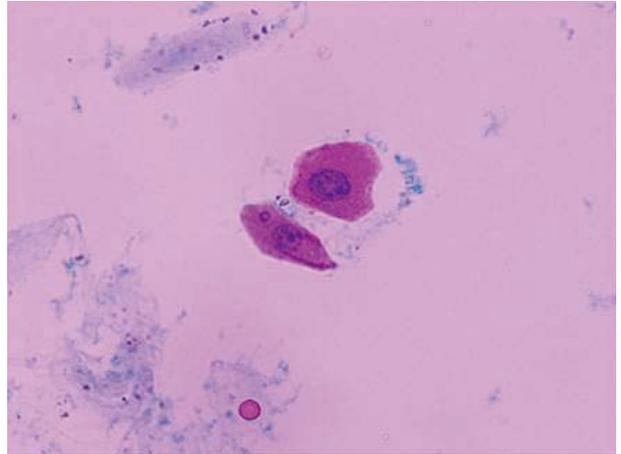
平成26年度 一般検査部門 フォトサーベイ集

問題1

無染色(×400)

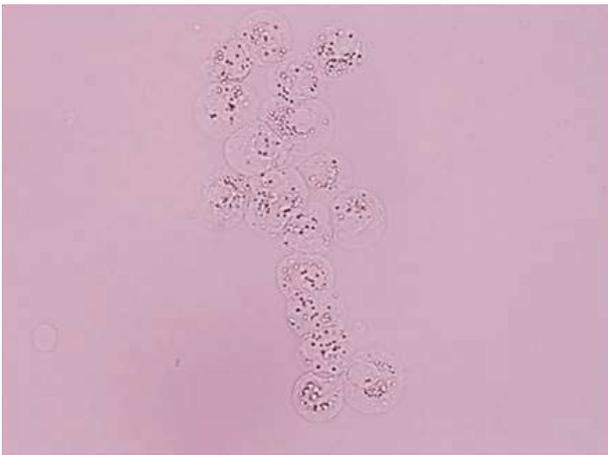


S染色(×400)

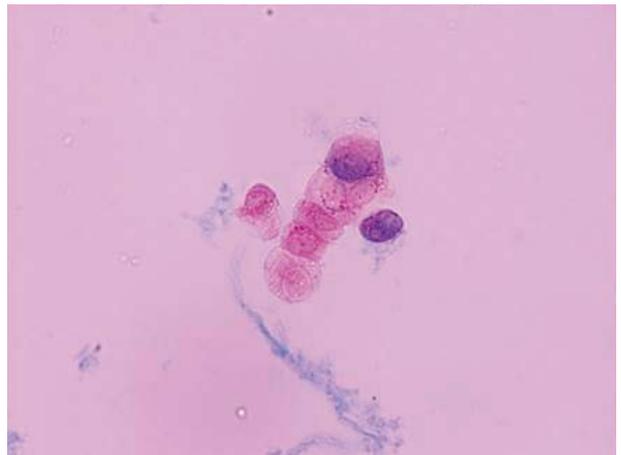


問題2

無染色(×400)



S染色(×400)

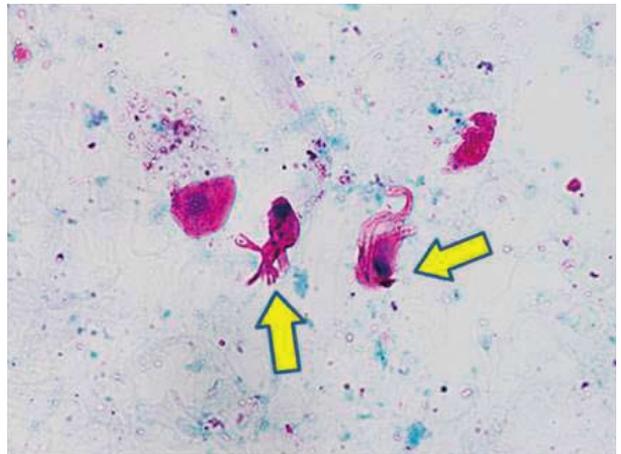


問題3

無染色(×400)

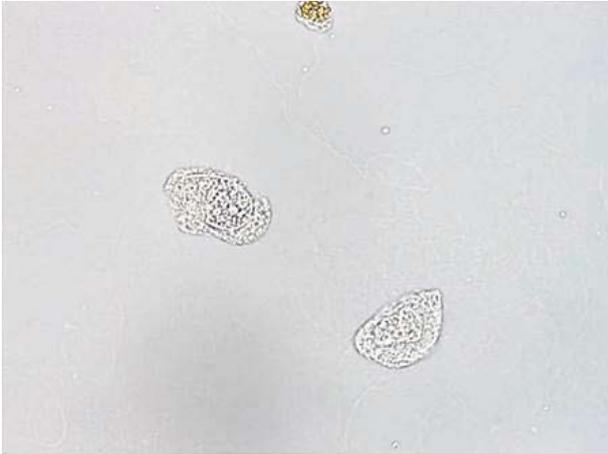


S染色(×400)

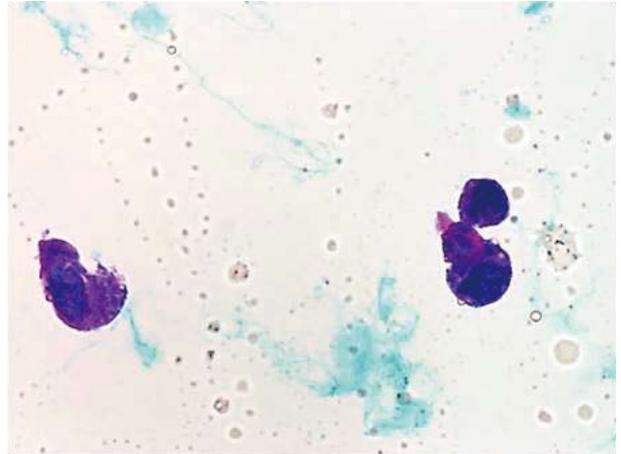


問題4

無染色(×400)

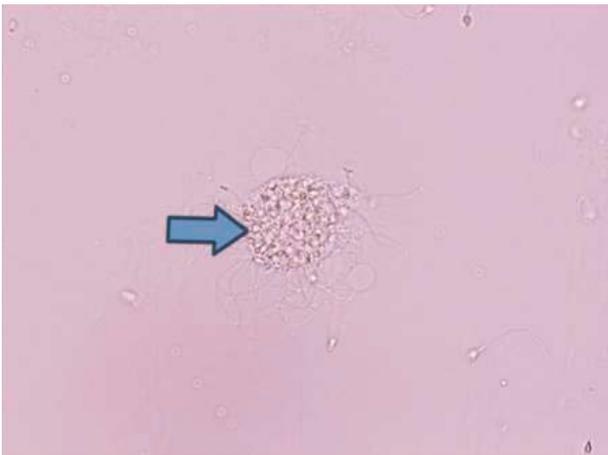


S染色(×400)

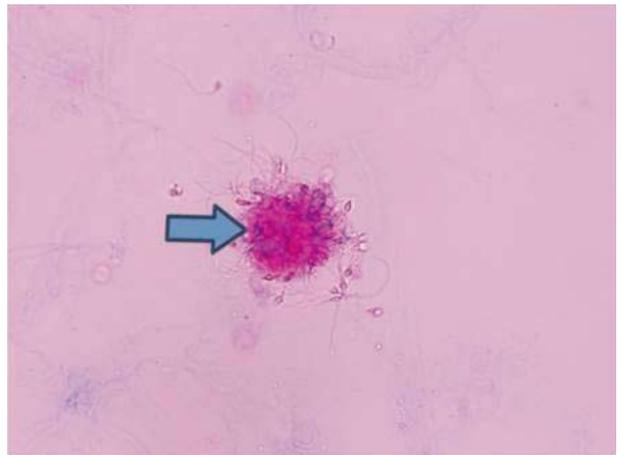


問題5

無染色(×400)



S染色(×400)

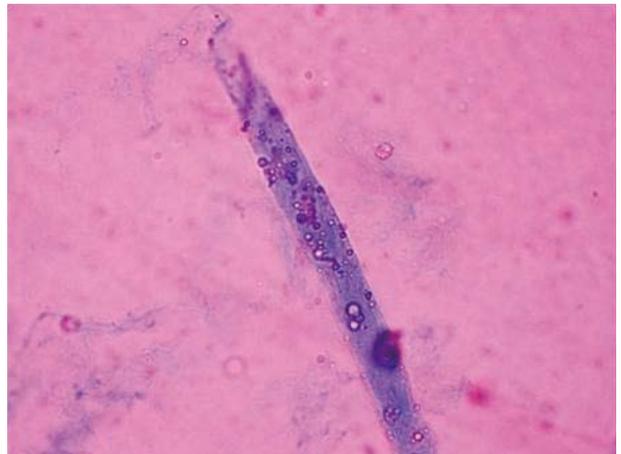


問題6

無染色(×400)

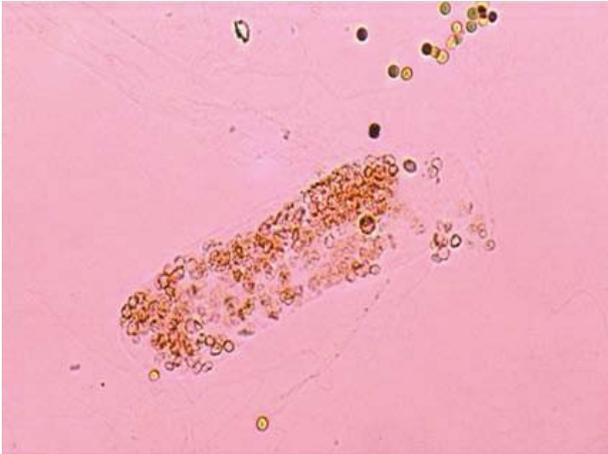


S染色(×400)

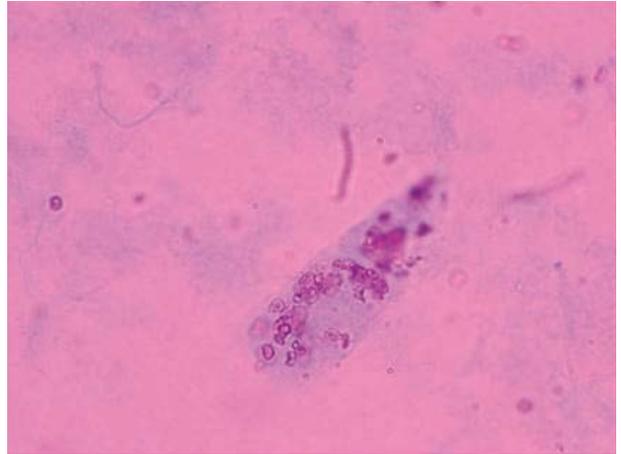


問題7

無染色(×400)

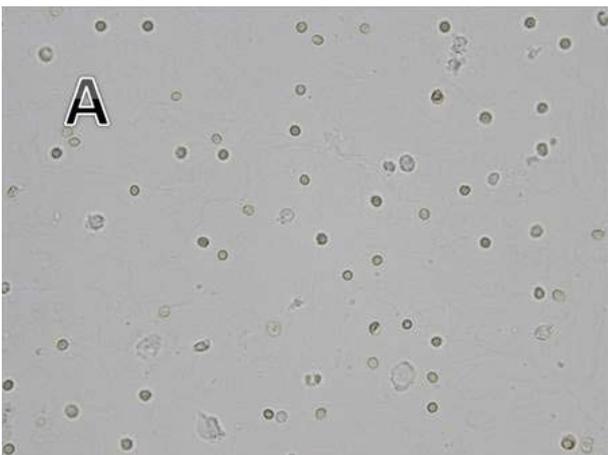


S染色(×400)

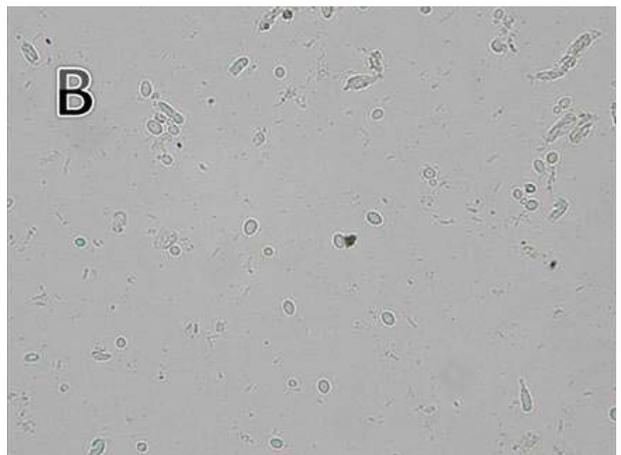


問題8

A 無染色(×400)

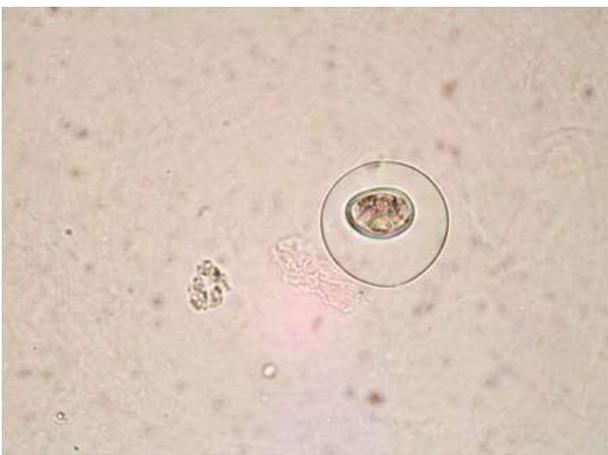


B 無染色(×400)

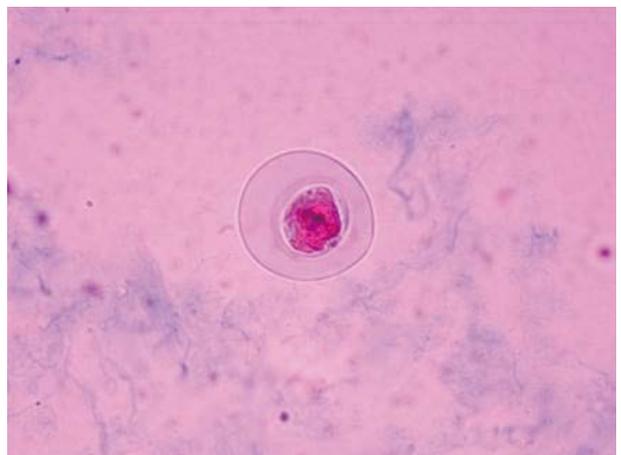


問題9

無染色(×400)

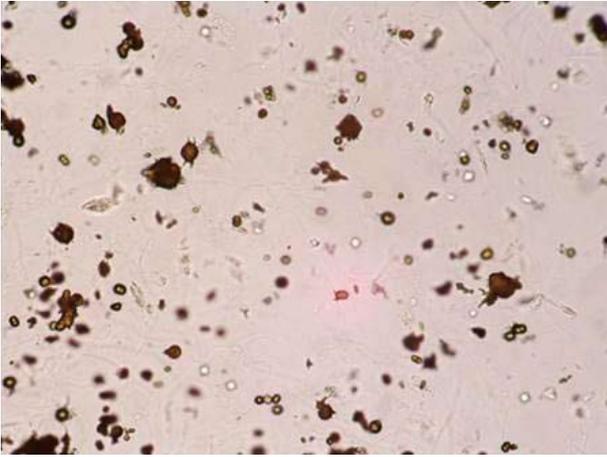


S染色(×400)

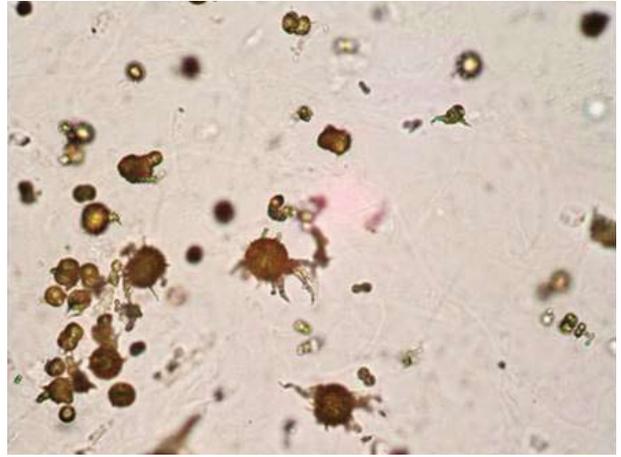


問題10

無染色(×100)



無染色(×400)

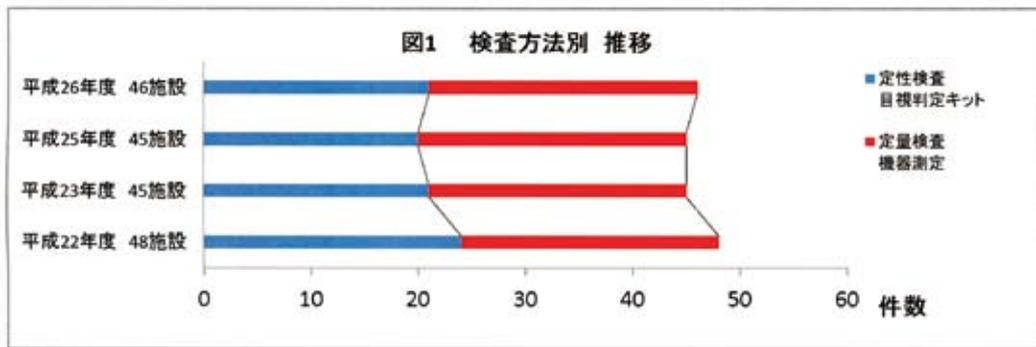


免疫学的便ヘモグロビン検査

ヘモグロビン添加疑似便を用い採便操作を含めたサンプリングから行い、定性検査・定量検査を各施設の検査状況に応じて測定して頂きました。
集計・解析については、目視判定キットによる定性検査と分析機器による定量検査に分けて行っています。
参加施設は46施設でした。
定性検査、定量検査の採用比率については昨年度とほぼ同様の結果となりました。

参加施設 検査方法別 採用率

	平成22年度 48施設		平成23年度 45施設		平成25年度 45施設		平成26年度 46施設	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
定性検査 目視判定キット	24	50	21	47	20	44	21	46
定量検査 機器測定	24	50	24	53	25	56	25	54

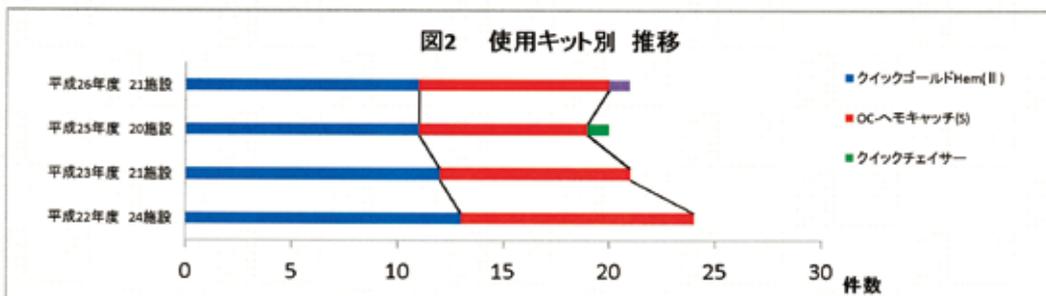


1. 定性検査（目視判定キットによる用手法）

目視判定キットによる定性検査が行われている施設は参加施設46施設中21施設となり、昨年度より1施設増加しました。
使用キットはクイックゴールドHem(Ⅱ)が11施設、OC-ヘモキャッチ(S)が9施設、ダイナスクリン・ヘモⅡが1施設でした。

使用キット別 採用率

検査キット		平成22年度 24施設		平成23年度 21施設		平成25年度 20施設		平成26年度 21施設	
メーカー	使用キット	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
和光純薬	クイックゴールドHem(Ⅱ)	13	54	12	57	11	55	11	52
栄研化学	OC-ヘモキャッチ(S)	11	46	9	43	8	40	9	43
ミズホメディー	クイックチェイサー					1	5		
アーリア メディカル	ダイナスクリン・ヘモⅡ							1	5



定性検査 使用キット別 成績

参加施設 20施設

測定目標値については、製造依頼時の添加ヘモグロビン量と、各メーカーの測定結果・カットオフ値を元に、試料1を陰性、試料2を陽性と設定しました。
試料1を陽性、試料2を陰性と回答した施設が1施設ありました。

試料 1

	結果				総計
	+		-		
使用キット名	施設数	%	施設数	%	施設数
クイックゴールド Hem(Ⅱ)	1	5	10	47	11
OC-ヘモキャッチ(S)	0	0	9	43	9
ダイナスクリーン・ ヘモⅡ	0	0	1	5	1
全体 計	1	5	20	95	21

試料 2

	結果				総計
	+		-		
使用キット名	施設数	%	施設数	%	施設数
クイックゴールド Hem(Ⅱ)	10	47	1	5	11
OC-ヘモキャッチ(S)	9	43	0	0	9
ダイナスクリーン・ ヘモⅡ	1	5	0	0	1
全体 計	20	95	1	5	21

定性検査(目視判定) 参加施設 測定値一覧表

参加施設 21施設

施設 No	測定日	メーカー	使用キット	試料 1	試料 2
5	7/16	和光純薬	クイックゴールドHem II	-	+
8	7/16	和光純薬	クイックゴールドHem II	-	+
10	7/15	和光純薬	クイックゴールドHem II	-	+
11	7/15	栄研化学	OCへモキャッチ	-	+
15	7/16	和光純薬	クイックゴールドHem II	-	+
22	7/15	栄研化学	OCへモキャッチS	-	+
24	7/16	栄研化学	OCへモキャッチS	-	+
25	7/15	栄研化学	OCへモキャッチS	-	+
28	7/16	和光純薬	クイックゴールドHem II	+	-
30	7/15	栄研化学	OCへモキャッチS	-	+
33	7/15	和光純薬	クイックゴールドHem II	-	+
38	7/15	和光純薬	クイックゴールドHem II	-	+
42	7/16	和光純薬	クイックゴールドHem II	-	+
46	7/15	栄研化学	OCへモキャッチS	-	+
48	7/15	栄研化学	OCへモキャッチS	-	+
49	7/15	和光純薬	クイックゴールドHem II	-	+
50	7/15	栄研化学	OCへモキャッチS	-	+
52	7/15	和光純薬	クイックゴールドHem II	-	+
53	7/15	アーリアメディカル	ダイナスクリーン・へモ II	-	+
62	7/15	和光純薬	クイックゴールドHem	-	+
63	7/16	栄研化学	OCへモキャッチ	-	+

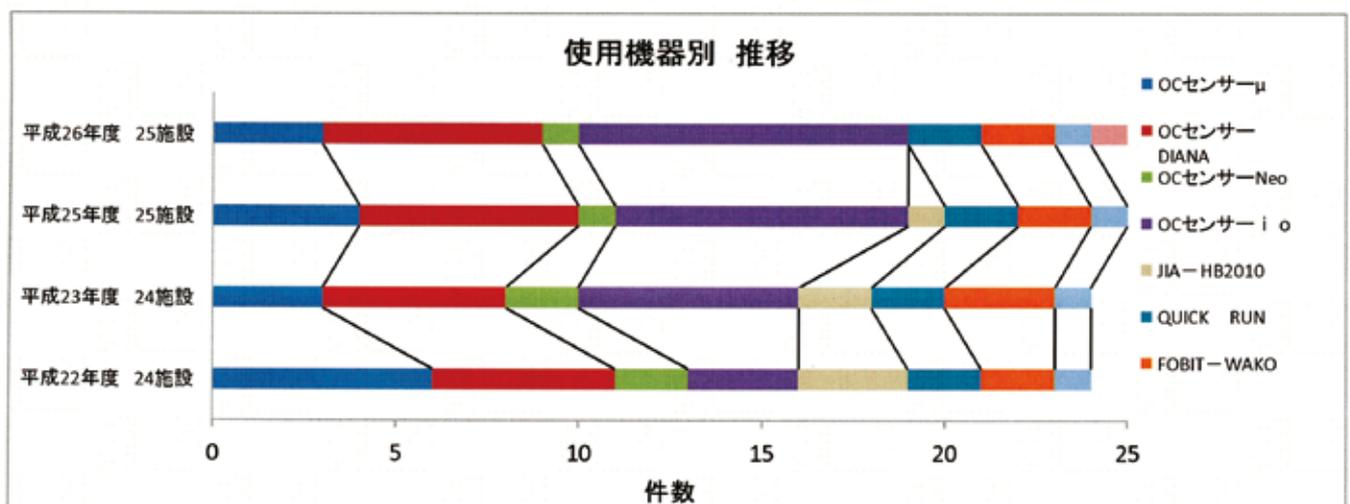
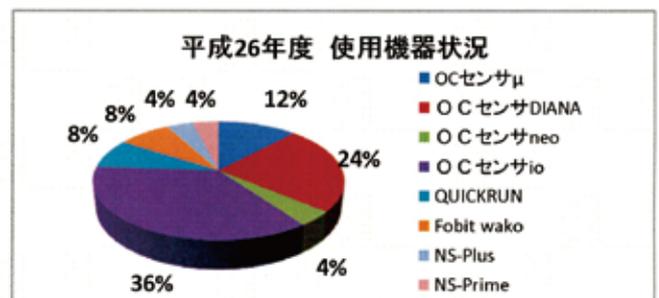
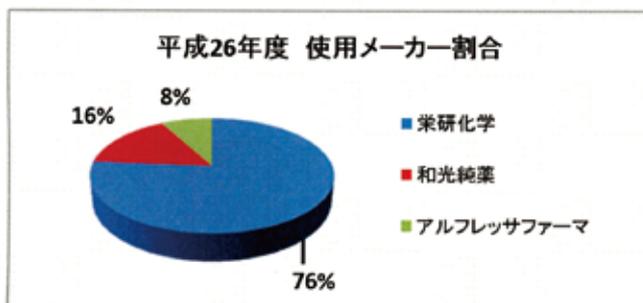
2. 定量検査（機器測定）

定量検査が行われている施設は昨年度と同様、25施設でした。使用メーカーは3社と5年前から変化はありません。

メーカーとしては栄研化学OCセンサーシリーズが19施設で全体の76%を占め、最も多く使用されている機器はOCセンサーioで9施設と、後継機種が増加傾向にあります。

定量検査 メーカー・使用機器別

メーカー	機器名	平成22年度 24施設		平成23年度 24施設		平成25年度 25施設		平成26年度 25施設	
		施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
栄研化学	OCセンサーμ	6	25	3	13	4	16	3	12
	OCセンサーDIANA	5	21	5	21	6	24	6	24
	OCセンサーNeo	2	8	2	8	1	4	1	4
	OCセンサーio	3	13	6	25	8	32	9	36
	計	16	67	16	67	19	76	19	76
和光純薬	JIA-HB2010	3	13	2	8	1	4	0	0
	QUICK RUN	2	8	2	8	2	8	2	8
	FOBIT-WAKO	2	8	3	13	2	8	2	8
	計	7	29	7	29	5	20	4	16
アルフレッサファーマ	NS-Plus	1	4	1	4	1	4	1	4
	NS-Prime	0	0	0	0	0	0	1	4
	計	1	4	1	4	1	4	2	8



定量検査(機器測定) 測定値

今年度も、各メーカーに試料の測定を依頼し、その結果を測定参考値としました。
 試料2については、栄研化学の機器を使用している全施設において、メーカー測定値よりも低い結果となり、ほとんどの施設で300~400ng/mlとの回答でした。アルフレッサ、和光純薬の機器別結果については、使用施設数は少ないものの、比較的安定した結果となりました。
 定性結果は、参加した全施設で試料1を(-)、試料2を(+)と回答しています。

	濃 度 (ng/ml) カッコ内は換算値(μg/g便)			
	栄研化学	和光純薬(QUICK RUN)	和光純薬(FOBIT WAKO)	アルフレッサファーマ
試料1	0(0)	9(2.3)	0(0)	21(4.2)
試料2	426(85.2)	470(117.5)	300(75.0)	259(51.8)

機器別測定結果

参加施設 25施設

メーカー名	機器名	施設数	試料 1		試料 2		施設使用 カットオフ値			
			定性	定 量		定性	定 量		ng/ml	μg/g便
				ng/ml	μg/g便		ng/ml	μg/g便		
栄研化学	OCセンサーμ	3	-	0	0.0	+	385	77.0	100	20.0
			-	0	0.0	+	390	78.0	99	19.8
			-	0	0.0	+	289	57.8	120	24.0
	OCセンサー DIANA	6	-	0	0.0	+	409	81.8	100	20.0
			-	6	1.2	+	301	60.2	100	20.0
			-	0	0.0	+	364	72.8	150	30.0
			-	0	0.0	+	336	67.2	100	20.0
			-	0	0.0	+	328	65.6	150	30.0
			-	0	0.0	+	399	79.8	80	16.0
	OCセンサーNEO	1	-	0	0.0	+	288	57.6	130	26.0
	OCセンサーio	9	-	0	0.0	+	375	75.0	100	20.0
			-	0	0.0	+	358	71.6	50	10.0
			-	0	0.0	+	373	74.6	130	26.0
			-	0	0.0	+	375	75.0	130	26.0
-			0	0.0	+	337	67.4	100	20.0	
-			0	0.0	+	261	52.2	50	10.0	
-			0	0.0	+	380	76.0	100	20.0	
-	0	0.0	+	356	71.2	100	20.0			
-	回答なし		+	回答なし		100	20.0			
メーカー名	機器名	施設数	試料 1		試料 2		施設使用 カットオフ値			
定性	定 量		定性	定 量		ng/ml	μg/g便			
	ng/ml	μg/g便		ng/ml	μg/g便					
和光純薬	QUICKRUN	2	-	21	5.3	+	333	83.3	75	18.8
			-	10	2.5	+	336	84.0	100	25.0
	FOBIT -WAKO	2	-	0	0.0	+	248	62.0	99	24.8
			-	1	0.3	+	245	61.3	100	25.0
メーカー名	機器名	施設数	試料 1		試料 2		施設使用 カットオフ値			
定性	定 量		定性	定 量		ng/ml	μg/g便			
	ng/ml	μg/g便		ng/ml	μg/g便					
アルフレッサ ファーマ	NS-Plus	1	-	8	1.6	+	254	50.8	100	20.0
	NS-Prime	1	-	10	2.0	+	249	49.8	100	20.0

使用機器別 測定結果 集計①

使用機器別のCVは、試料2については0.6~16.0%という結果になりました。
 使用機器により比較的収束が見られるものと差が見られるものがありました。昨年と同様に、
 全体的にはバラつきが見られた結果となりました。原因としては、機器・試薬毎の特性や試料調整、
 採便量などさまざまな要因が考えられます。
 $\mu\text{g/g}$ 便での換算値については、試料2でCVが15.1%となりました。
 元々の測定値の差が影響したため、このような結果になったと考えられます。

試料 1

メーカー	機器名	件数	平均 ng/ml	SD	CV(%)	最小値 ng/ml	最大値 ng/ml
栄研化学	OCセンサー μ	3	0.0	—	—	—	—
	OCセンサー-DIANA	6	1.0	—	—	0	6
	OCセンサー-Neo	1	0.0	—	—	—	—
	OCセンサー-io	8	0.0	—	—	—	—
和光純薬	QUICK RUN	2	15.5	—	—	10	21
	FOBIT-WAKO	2	0.5	—	—	0	1
アルフレッサ	NS-Plus	1	8.0	—	—	—	—
	NS-Prime	1	10.0	—	—	—	—

試料 2

メーカー	機器名	件数	平均 ng/ml	SD	CV(%)	最小値 ng/ml	最大値 ng/ml
栄研化学	OCセンサー μ	3	354.7	56.9	16.0	289	390
	OCセンサー-DIANA	6	356.2	42.3	11.9	301	409
	OCセンサー-Neo	1	288.0	—	—	—	—
	OCセンサー-io	8	351.9	39.4	11.2	261	380
和光純薬	QUICK RUN	2	334.5	2.1	0.6	—	—
	FOBIT-WAKO	2	246.5	2.1	0.9	245	248
アルフレッサ	NS-Plus	1	254.0	—	—	—	—
	NS-Prime	1	249.0	—	—	—	—

$\mu\text{g/g}$ 便換算値 集計結果

試料	件数	平均値	SD	CV(%)	最小値 $\mu\text{g/g}$ 便	最大値 $\mu\text{g/g}$ 便
1	24	0.5	—	—	0.0	5.3
2	24	68.8	10.4	15.1	49.8	84.0

使用機器別 測定結果 集計②

機器メーカー3社の中で、栄研化学とアルフレッサにおいては、各々の機器の測定原理が同一であるため、使用機器をまとめて集計しました。結果、試料2については0.6~12.1%という結果になりました。

試料 1

メーカー	機器名	件数	平均 ng/ml	SD	CV(%)	最小値 ng/ml	最大値 ng/ml
栄研化学	OCセンサーμ	18	0.3	—	—	0	6
	OCセンサーDIANA						
	OCセンサーNeo						
	OCセンサーio						
和光純薬	QUICK RUN	2	15.5	—	—	10	21
	FOBIT-WAKO	2	0.5	—	—	0	1
アルフレッサ	NS-Plus	2	9.0	—	—	8	10
	NS-Prime						

試料 2

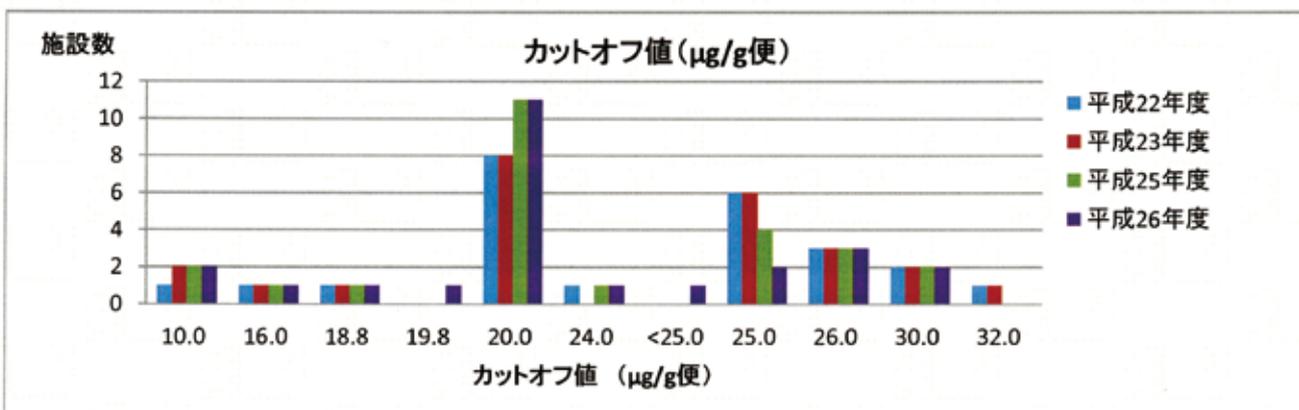
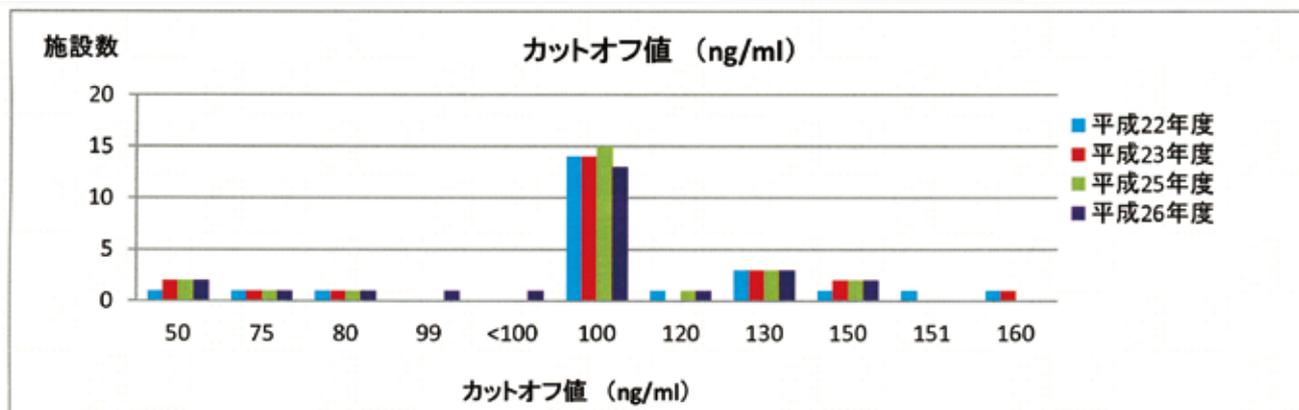
メーカー	機器名	件数	平均 ng/ml	SD	CV(%)	最小値 ng/ml	最大値 ng/ml
栄研化学	OCセンサーμ	18	350.2	42.3	12.1	261	409
	OCセンサーDIANA						
	OCセンサーNeo						
	OCセンサーio						
和光純薬	QUICK RUN	2	334.5	2.1	0.6	333	336
	FOBIT-WAKO	2	246.5	2.1	0.9	245	248
アルフレッサ	NS-Plus	2	251.5	3.5	1.4	249	254
	NS-Prime						

施設別 使用カットオフ値(ng/ml、 $\mu\text{g/g}$ 便換算値) 年度別

カットオフ値については、昨年度と同様、100ng/ml(99、<100を含む)が15施設と参加施設の60%で採用していました。

$\mu\text{g/g}$ 便換算値を計算し分布を見ると、20 $\mu\text{g/g}$ 便での設定が11施設となっています。最小10.0～最大30.0 $\mu\text{g/g}$ 便と大きな幅が見られます。

機器名	カットオフ値		平成22年度 24施設	平成23年度 24施設	平成25年度 25施設	平成26年度 25施設
	ng/ml	$\mu\text{g/g}$ 便 換算値	施設数	施設数	施設数	施設数
OCセンサー μ	99	19.8				1
	100	20.0	3	3	3	1
	120	24.0	1		1	1
	130	26.0	2			
OCセンサー-DIANA	80	16.0	1	1	1	1
	100	20.0	2	2	3	3
	150	30.0	1	2	2	2
	151	30.0	1			
OCセンサー-Neo	130	26.0	1	1	1	1
	160	32.0	1	1		
OCセンサー-io	50	10.0	1	2	2	2
	100	20.0	2	2	4	5
	130	26.0		2	2	2
JIA-HB2010	100	25.0	3	2	1	
QUICK RUN	75	18.8	1	1	1	1
	100	25.0	1	1	1	1
FOBIT-WAKO	<100	<25.0				1
	100	25.0	2	3	2	1
HemoTecht NS-Plus	100	20.0	1	1	1	1
HemoTecht NS-Prime	100	20.0				1



参加施設 測定結果 一覧票

参加施設 46施設

No.	測定日	方法	使用メーカー	試薬名	機器名	試料 1			試料 2			施設使用カットオフ値
						定性	定量 (ng/ml)	μg/g便換算値	定性	定量 (ng/ml)	μg/g便換算値	
1	7/15	機器	和光	IGオートHem	QUICKRUN	-	21	5.3	+	333	83.3	75
2	7/15	機器	栄研	OCヘモディアオートⅢ	OCセンサDIANA	-	0	0.0	+	409	81.8	100
4	7/15	機器	栄研	OCヘモディアオートS	OCセンサio	-	0	0.0	+	375	75.0	100
5	7/16	用手	和光	クイックゴールドHemⅡ		-			+			
6	7/16	機器	アルフレッサ	ネスコートHDオート	HemoTecht NS-Prime	-	10	2.0	+	249	49.8	100
8	7/16	用手	和光	クイックゴールドHemⅡ		-			+			
9	7/15	機器	栄研	OCヘモディアオートS	OCセンサμ	-	0	0.0	+	385	77.0	100
10	7/15	用手	和光	クイックゴールドHemⅡ		-			+			
11	7/15	用手	栄研	OCヘモキャッチ		-			+			
13	7/15	機器	栄研	OCヘモディアオートⅢ	OCセンサDIANA	-	6	1.2	+	301	60.2	100
14	7/15	機器	栄研	OCヘモディアオートS	OCセンサio	-			+			100
15	7/16	用手	和光	クイックゴールドHemⅡ		-			+			
18	7/15	機器	栄研	OCヘモディアオートS	OCセンサμ	-	0	0.0	+	390	78.0	99
19	7/15	機器	和光	LタイプIgオートHem FW	Fobit wako	-	0	0.0	+	248	62.0	<100
20	7/16	機器	和光	LタイプIgオートHem FW	Fobit wako	-	1	0.3	+	245	61.3	100
21	7/16	機器	栄研	OCヘモディアオートⅢ	OCセンサDIANA	-	0	0.0	+	364	72.8	150
22	7/15	用手	栄研	OCヘモキャッチS		-			+			
23	7/15	機器	アルフレッサ	ネスコートヘモPlus	HemoTecht NS-Plus	-	8	1.6	+	254	50.8	100
24	7/16	用手	栄研	OCヘモキャッチS		-			+			
25	7/15	用手	栄研	OCヘモキャッチS		-			+			
28	7/16	用手	和光	クイックゴールドHemⅡ		+			-			
29	7/16	機器	栄研	OCヘモディアオートⅢ	OCセンサDIANA	-	0	0.0	+	336	67.2	100
30	7/15	用手	栄研	OCヘモキャッチS		-			+			
31	7/16	機器	栄研	OCヘモディアオートS	OCセンサio	-	0	0.0	+	358	71.6	50
32	7/16	機器	栄研	OCヘモディアオートS	OCセンサμ	-	0	0.0	+	289	57.8	120
33	7/15	用手	和光	クイックゴールドHemⅡ		-			+			
34	7/15	機器	和光	IgオートHemシングルテスト	QUICKRUN	-	10	2.5	+	336	84.0	100
35	7/15	機器	栄研	OCヘモディアオートS	OCセンサio	-	0	0.0	+	373	74.6	130
37	7/15	機器	栄研	OCヘモディアオートS	OCセンサio	-	0	0.0	+	375	75.0	130
38	7/15	用手	和光	クイックゴールドHemⅡ		-			+			
41	7/15	機器	栄研	OCヘモディアオートS	OCセンサio	-	0	0.0	+	337	67.4	100
42	7/16	用手	和光	クイックゴールドHemⅡ		-			+			
45	7/15	機器	栄研	OCヘモディアオートⅢ	OCセンサDIANA	-	0	0.0	+	328	65.6	150
46	7/15	用手	栄研	OCヘモキャッチS		-			+			
47	7/15	機器	栄研	OCヘモディアオートS	OCセンサio	-	0	0.0	+	261	52.2	50
48	7/15	用手	栄研	OCヘモキャッチS		-			+			
49	7/15	用手	和光	クイックゴールドHemⅡ		-			+			
50	7/15	用手	栄研	OCヘモキャッチS		-			+			
52	7/15	用手	和光	クイックゴールドHemⅡ		-			+			
53	7/15	用手	アーリアメディカル	ダイナスクリーン・ヘモⅡ		-			+			
55	7/15	機器	栄研	OCヘモディアオートS	OCセンサio	-	0	0.0	+	380	76.0	100
57	7/15	機器	栄研	OCヘモディアオートⅢ	OCセンサneo	-	0	0.0	+	288	57.6	130
58	7/15	機器	栄研	OCヘモディアオートS	OCセンサio	-	0	0.0	+	356	71.2	100
60	7/15	機器	栄研	OCヘモディアオートⅢ	OCセンサDIANA	-	0	0.0	+	399	79.8	80
62	7/15	用手	和光	クイックゴールドHem		-			+			
63	7/16	用手	栄研	OCヘモキャッチ		-			+			

【便ヘモグロビン検査サーベイ まとめ】

今年度の測定試料は2濃度で実施し、参加施設は46施設でした。定性検査、定量検査の採用比率については昨年度とほぼ同様の結果となりました。試料2濃度中、製造依頼時の添加ヘモグロビン量と、各メーカーの測定結果・カットオフ値を元に、試料1を陰性、試料2を陽性と設定しましたが、目視キットによる定性検査については、試料1を陽性、試料2を陰性と回答した施設が1施設ありました。試料をサンプリングし、検査実施するまでの工程は、用手検査を行う上での注意点の一つと思われます。

定量検査については、使用メーカーは3社と5年前から変化はなく、徐々にではありますが各社が保有している後継機種に推移しているようです。使用機器により比較的収束が見られるものと差が見られるものがありました。昨年と同様に、全体的にはバラつきが見られた結果となりました。原因としては、機器・試薬毎の特性や試料調整、採便量などさまざまな要因が考えられます。

和光純薬のQUICKRUNとFOBITWAKOの測定値において、昨年度と同様、QUICKRUNの測定値がFOBITWAKOの測定値よりも約100ng/ml高い値となりましたが、検量線のポイント数や反応プロトコルの違いなどが影響の一つと考えられます。

便ヘモグロビン検査は標準化が進んでいない検査項目の一つです。各社共通の標準液の新規作成、カットオフ値の統一、一定量の採便ができる容器の更なる工夫など、ポイントはいくつかありますが、今後も、日臨技をはじめとした周囲の動向をチェックしていく必要があると感じました。