

一般検査部門

一般検査部門 精度管理調査報告

一般社団法人 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・寄生虫と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 9 問 }

{ 寄生虫領域 1 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 : 50 施設

2) 免疫学的便ヘモグロビン検査 : 45 施設

平成 27 年度一般検査フォトサーベイ

問 題・正 解・解 説

問題 1

53 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 (3+)

正解 1、非糸球体型赤血球

解説 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。淡黄色で中央がくぼんだ円盤状を呈する。浸透圧やpHなど尿の性状や出血部位によってさまざまな形態を示す。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（非糸球体性血尿）では、赤血球は円盤状、球状、膨化萎縮（従来金の平糖状も含む）などの形態を示し、ほぼ均一で単調である。赤血球の大きさは大小不同を呈する場合もあるが、その程度は弱く、ヘモグロビン色素に富む。S染色による赤血球の染色性は一定しておらず、赤く染まるものから、ほとんど染まらないものまでである。

問題 2

60 歳、男性。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：pH6.0 蛋白 (2+) 糖 (-) 潜血 (2+)

正解 2、糸球体型赤血球

解説 多彩な形状を示す糸球体型赤血球が大小不同を伴って認められている。

糸球体腎炎などによる糸球体性血尿の赤血球は、不均一で多彩な形態を呈し、大きさは大小不同または小球性を示し、赤血球円柱を伴うことが多い。

出現パターンとして、ドーナツ状不均一赤血球、標的・ドーナツ状不均一赤血球、コブ・ドーナツ状不均一赤血球、有棘状不均一赤血球、ドーナツ・有棘状不均一混合型赤血球などがある。

鏡検の際は、個々の形態だけでなく沈渣全体のパターンを把握することが大切である。また、すべての血尿について非糸球体型か糸球体型かを分類できるとは限らないということも認識する必要がある。

問題 3

74 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：pH 5.5 蛋白 (1+) 糖 (-) 潜血 (2+)

正解 8、扁平上皮細胞

解説 中～深層型の扁平上皮細胞である。大きさは $20\sim 70\mu\text{m}$ 、細胞質辺縁構造は明瞭で丸みを帯びており、形は大部分が円形、類円形を示す。細胞質はやや厚く、深層型に近づくに従って球状を呈す。細胞質表面構造は均質状だが顆粒成分は不規則な分布を示し、くぼみ状やひだ状を示すことがある。

扁平上皮細胞は外尿道口を構成し、健常人の尿中に最も多く出現する上皮細胞である。女性の場合は、膣や外陰部から混入することが多い。また性周期により細胞の形状が変化することがある。病的には尿道炎・尿道結石・膣トリコモナス感染などで多く出現する。エストロゲン治療や放射線治療時には奇妙な形状や大型化、多核化が認められる場合があり悪性細胞との鑑別に注意が必要である。

問題 4

66 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 6.5 蛋白 (1+) 糖 (±) 潜血 (2+)

正解 5、尿細管上皮細胞

解説 尿細管上皮細胞の基本型の鋸歯型と思われる。鋸歯型は近位尿細管由来細胞と考えられ、最も出現頻度の高い尿細管上皮細胞である。大きさは $10\sim 35\mu\text{m}$ 、細胞質辺縁構造はギザギザまたは凸凹した鋸歯状で、細胞質表面構造は不規則な顆粒状を示す。無染色では黄色調、S 染色では赤紫色に染め出される。

尿細管上皮細胞は、腎実質疾患、腎虚血または腎血漿流量減少をきたす病態や、種々の化学薬品および薬剤によって腎障害やアレルギー反応を起こした場合、糖尿病性腎症や黄疸を伴う肝炎などでも多数出現する。また部位により機能が異なることと関連して多彩な形態を呈する。重篤な慢性腎不全や抗癌剤、抗生剤などの薬剤の影響で特殊な形態や異型性を示すことがあり、類似した細胞や円柱および悪性細胞との鑑別が必要となる。

問題 5

83 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：pH6.0 蛋白（±） 糖（-） 潜血（3+）

正解 11、異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）

解説 N/C比が大で、核に切れ込みがあり核形が不整である。核小体が目立ち、クロマチンも増量していることより悪性が示唆される。無染色では、細胞質は表面構造がやや均質状で灰色調であったが辺縁構造に角ばったものが一部認められている。S 染色でも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 6

69 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（2+） 糖（-） 潜血（2+）

正解 20、白血球円柱

解説 円柱内に分葉核を有する白血球が封入されている。ほとんど好中球であるが、単核の単球やリンパ球もみられる。白血球円柱は、ネフロンにおける感染症や炎症性疾患があった時に出現する。急性糸球体腎炎や腎盂腎炎などの活動期には好中球主体の白血球円柱がみられ、慢性疾患ではリンパ球や単球を含む白血球円柱が出現する。また間質性腎炎では好酸球を含む白血球円柱を認めることがある。

問題 7

51 歳、男性。腎臓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：pH5.5 蛋白（2+） 糖（-） 潜血（±）

正解 16、顆粒円柱

解説 基質内に顆粒成分が1/3以上封入された円柱である。無染色では微細～やや粗い顆粒を認め、S染色では赤紫色を呈する顆粒がみられる。顆粒成分の多くは尿細管上皮細胞が変性したものであるが、赤血球や白血球などが変性したものも含まれる。また、血漿蛋白由来と考えられる顆粒成分が認められることもある。

顆粒円柱は、多くの腎疾患において腎機能低下と強く関連する円柱であり、腎実質の障害を意味する円柱である。

問題 8

66歳、男性。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：pH6.0 蛋白（±） 糖（-） 潜血（1+）

正解 35、シスチン結晶

解説 無色の六角形の板状結晶である。先天性シスチン尿症、Fanconi 症候群で出現する。シスチン尿症は、二塩基アミノ酸（シスチン、リジン、オルニチン、アルギニン）の尿細管における再吸収と腸管での吸収障害が認められる。その結果、これら4種のアミノ酸が尿中に大量に排泄される。このうち水に難溶性のシスチンは結晶化し結石を形成する。シスチン尿症による結石は尿路結石の1～2%を占める。シスチンは酸性尿中で溶解度が低下するため酸性尿で認められる。塩酸、水酸化カリウム、アンモニア水で溶解する。細菌尿を伴う場合は分解されやすく確認が困難になる場合がある。

問題 9

79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：pH6.5 蛋白（-） 糖（-） 潜血（±）

正解 42、でんぷん粒

解説 楕円形のでんぷん粒である。光沢があり結晶成分と類似するので注意が必要である。手袋や紙オムツからの混入や、糞便混入時にみられる。

問題 10

54歳、男性。下痢便。

腹痛、下痢を訴え受診。東南アジア渡航歴あり。

便中に見られる寄生虫卵について判定して下さい。

正解 47、鞭虫卵

解説 鞭虫卵は、大きさ 50～54×20～23 μ m、形はグラタン皿あるいは岐阜ちょうちん型。卵殻は厚く黄褐色で両端に卵栓構造物を持つ。卵内容は単細胞。鞭虫は、世界に広く分布する線虫類の寄生虫で、熱帯、亜熱帯地域で感染率が高い。虫体は、体長 3～5cm、形は鞭（むち）状。人や犬などの盲腸に寄生する。成熟卵の経口摂取によって感染。症状は腹痛、下痢など。治療はメベンダゾールまたはアルベンダゾールを経口投与する。虫卵の検査には、鞭虫卵は比重は大きいが生卵数が少ないので遠心沈殿法などの集卵法が適する。

【フォトサーベイまとめ】

- ・今回は基本的な成分を中心に出题したため、正解率が 80～100%と高かった。
- ・設問 7 において、写真がわかりにくいという点はあったが、無染色と S 染色とを合わせて総合的に顆粒円柱と判定されていた施設が多かったと思われる。
- ・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。
- ・寄生虫卵を 1 問出題したが 100%の正解率であった。近年、寄生虫症は増加していることより、寄生虫の特徴を把握し、適切な検査法で安全に検査を行う必要がある。患者への問診内容（既往歴、食歴、渡航歴など）、IgE や好酸球などの血液検査の結果を確認することも重要となる。
- ・尿沈渣、寄生虫検査ともに、疑問点が生じた場合には、臨床側とコミュニケーションをとりアトラスやインターネットなどを活用して確認することが大切である。

【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.
- ・伊藤機一、高橋勝幸（監修）、菊池春人、矢内充、油野友二（編集）：カラー図解 一般検査ポケットマニュアル，羊土社，2009.
- ・一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会：一般検査技術教本，日本臨床検査技師会，2012
- ・赤間孝紀，尿沈渣成分の鑑別：スライド

フォトサーベイ コード表

コード	非上皮細胞類	コード	結晶・塩類
1	非系球体型赤血球	26	シュウ酸カルシウム結晶
2	系球体型赤血球	27	尿酸結晶
3	白血球	28	リン酸カルシウム結晶
4	大食細胞(マクロファージ)	29	リン酸アンモニウムマグネシウム結晶
		30	尿酸アンモニウム結晶
	上皮細胞類	31	炭酸カルシウム結晶
5	尿管上皮細胞	32	ビリルビン結晶
6	尿路上皮細胞(移行上皮細胞)	33	無晶性リン酸塩
7	円柱上皮細胞	34	無晶性尿酸塩
8	扁平上皮細胞	35	シスチン結晶
9	卵円形脂肪体	36	コレステロール結晶
10	細胞質内封入体細胞		
	異型細胞類		その他
11	異型細胞(尿路上皮癌細胞疑い)	37	精子
12	異型細胞(腺癌細胞疑い)	38	性腺分泌物
13	異型細胞(扁平上皮癌細胞疑い)	39	花粉
		40	繊維
	円柱類	41	糞便成分(食物残渣)
14	硝子円柱	42	でんぷん粒
15	上皮円柱	43	同定できない
16	顆粒円柱		
17	ろう様円柱		寄生虫卵
18	脂肪円柱	44	回虫卵(受精卵)
19	赤血球円柱	45	回虫卵(不受精卵)
20	白血球円柱	46	蟻虫卵
21	空胞変性円柱	47	鞭虫卵
22	塩類・結晶円柱	48	日本海裂頭条虫卵
		49	宮崎肺吸虫卵
	微生物・寄生虫類	50	東洋毛様線虫卵
23	細菌	51	横川吸虫卵
24	真菌(酵母様真菌)		
25	腔トリコモナス原虫		

問題	正 解		結 果			
	選択 番号	選択名称	正 解	解 答	件 数	比 率 (%)
1	1	非糸球体型赤血球	○	非糸球体型赤血球	50	100
2	2	糸球体型赤血球	○	糸球体型赤血球	50	100
3	8	扁平上皮細胞	○	扁平上皮細胞	40	80
				尿路上皮細胞(移行上皮細胞)	9	18
				大食細胞	1	2
4	5	尿細管上皮細胞	○	尿細管上皮細胞	47	94
				卵円形脂肪体	3	6
5	11	異型細胞 (尿路上皮癌細胞疑い)	○	異型細胞(尿路上皮癌細胞疑い)	48	96
				異型細胞(腺癌細胞疑い)	2	4
6	20	白血球円柱	○	白血球円柱	50	100
7	16	顆粒円柱	○	顆粒円柱	46	92
				上皮円柱	3	6
				ろう様円柱	1	2
8	35	シスチン結晶	○	シスチン結晶	50	100
9	42	でんぷん粒	○	でんぷん粒	50	100
10	47	鞭虫卵	○	鞭虫卵	50	100
全施設 正解数			10問正解		35	70
			9問正解		12	24
			8問正解		3	6
			計		50	100

平成27年度 フォトサーベイ 参加施設 解答一覧表

参加施設 50施設

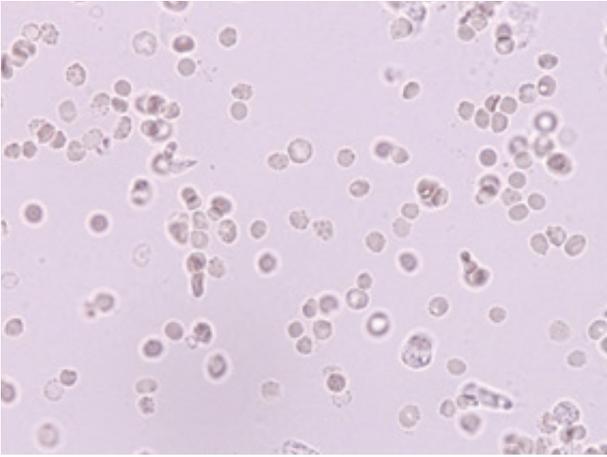
施設 No.	問 題										施設 正解数	添付コメント (施設解答に※が付くもの)
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
	正 解											
	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
1	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
2	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
3	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
4	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
5	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
6	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
7	1	2	4	9	11	20	16	35	42	47	8	
8	1	2	8	5	11	20	15	35	42	47	9	
9	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
10	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
11	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
12	1	2	6	5	11	20	16	35	42	47	9	
13	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
14	1	2	6	5	11	20	16	35	42	47	9	
16	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
18	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
19	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
20	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
21	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
22	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
23	1	2	8	9	11	20	16	35	42	47	9	
24	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
25	1	2	6	5	11	20	16	35	42	47	9	
27	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
28	1	2	8	5	12	20	16	35	42	47	9	
29	1	2	6	5	11	20	16	35	42	47	9	
30	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
31	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
32	1	2	6	9	11	20	16	35	42	47	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											
	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
33	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
34	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
36	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
37	1	2	6	5	11	20	16	35	42	47	9	
38	1	2	6	5	11	20	16	35	42	47	9	
39	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
42	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
43	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
44	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
45	1	2	8	5	12	20	17	35	42	47	8	
46	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	無染色と染色像が同じように見えず、切り込みもあるような？悩み ました。無染色の色調と尿細管上皮成分が残っている様に見える ので。
47	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
48	1	2	6	5	11	20	16	35	42	47	9	
49	1	2	6	5	11	20	15	35	42	47	8	
52	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
53	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
54	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
55	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
56	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
57	1	2	8	5	11	20	16	35	42	47	10	
58	1	2	8	5	11	20	15	35	42	47	9	

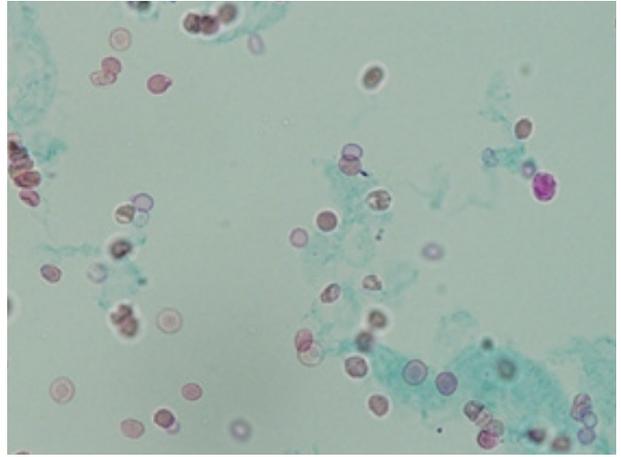
平成27年度 一般検査部門 フォトサーベイ集

問題1

無染色(×400)

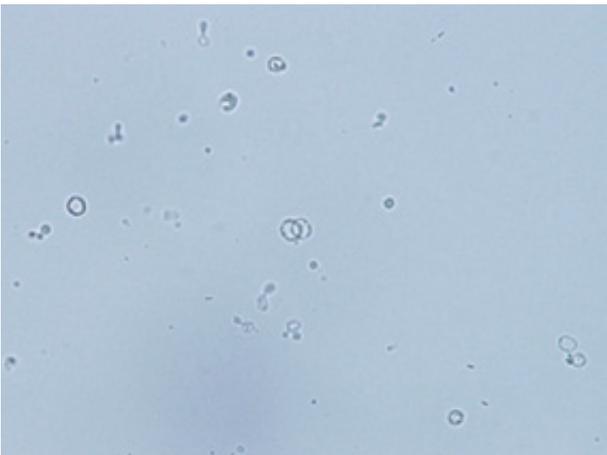


S染色(×400)

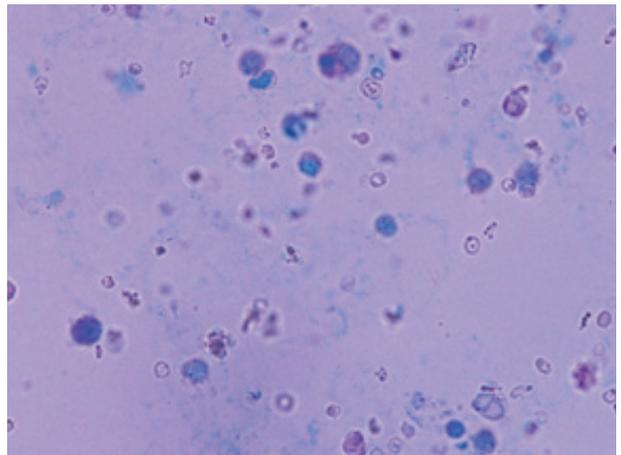


問題2

無染色(×400)

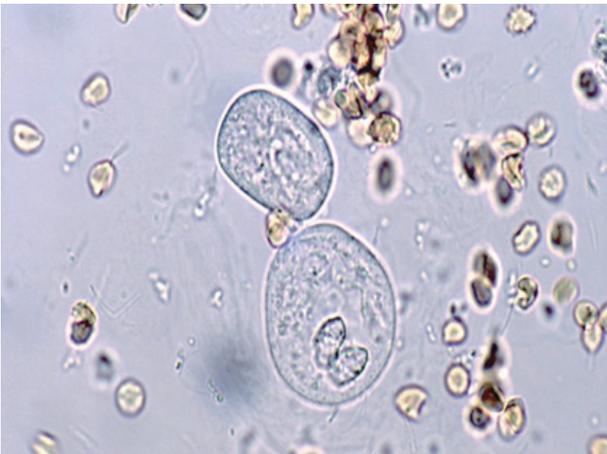


S染色(×400)



問題3

無染色(×400)

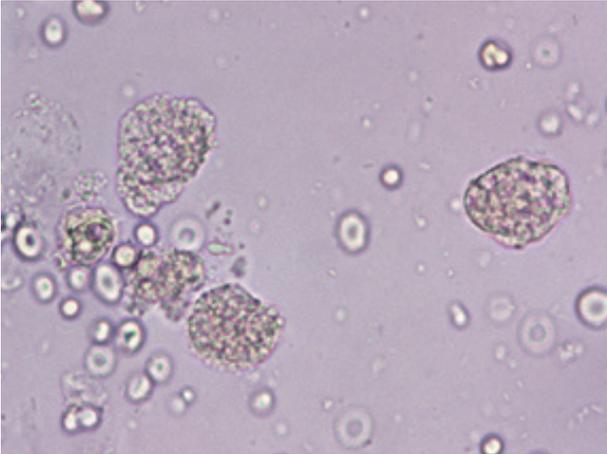


S染色(×400)

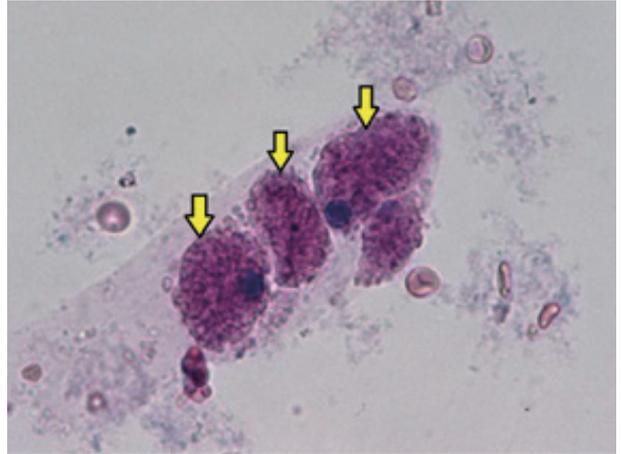


問題4

無染色(×400)

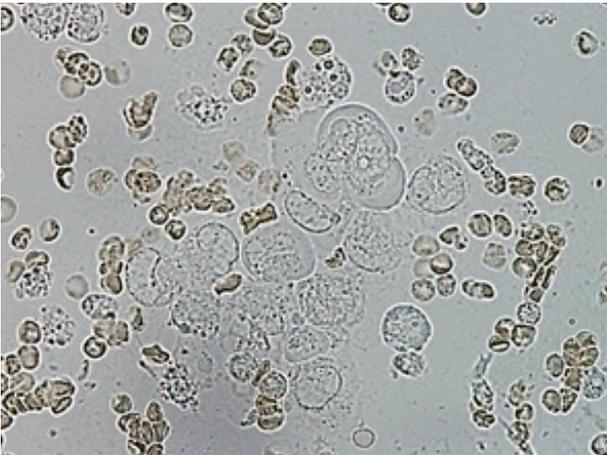


S染色(×400)

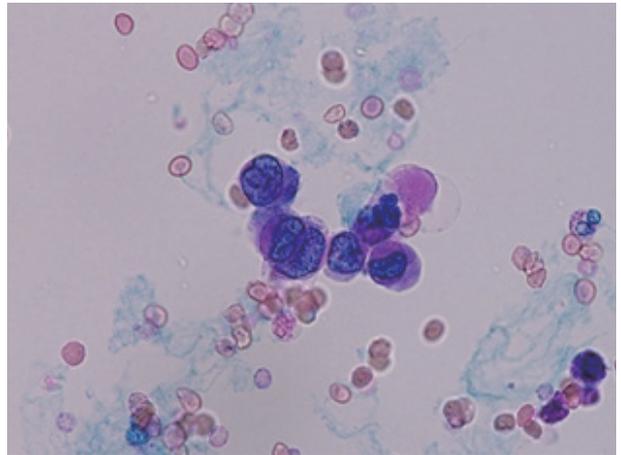


問題5

無染色(×400)



S染色(×400)

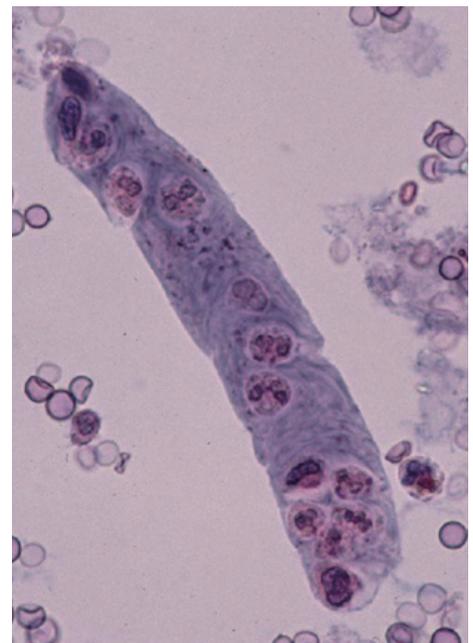


問題6

無染色(×400)



S染色(×400)

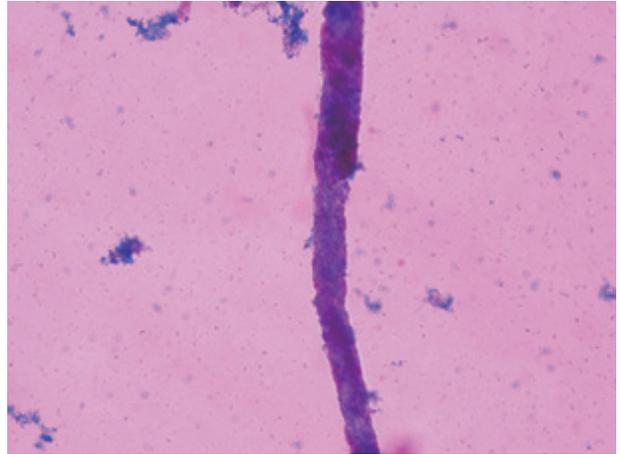


問題7

無染色(×400)



S染色(×400)

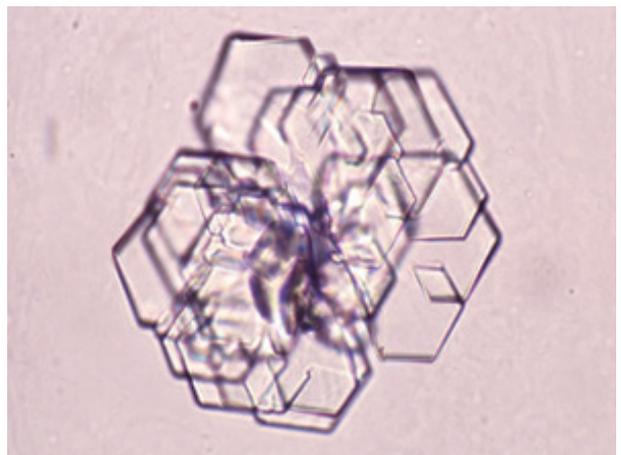


問題8

A 無染色(×400)

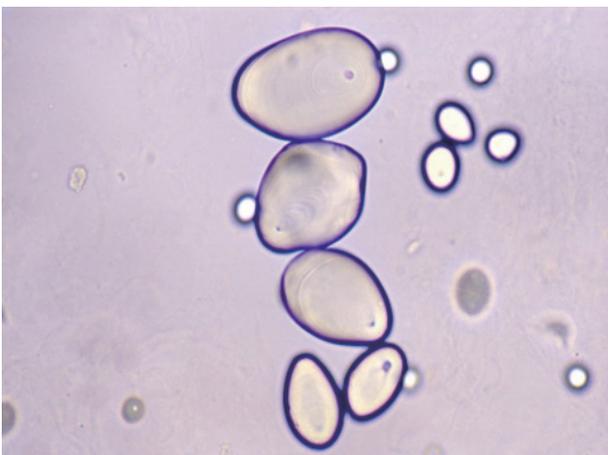


B 無染色(×400)

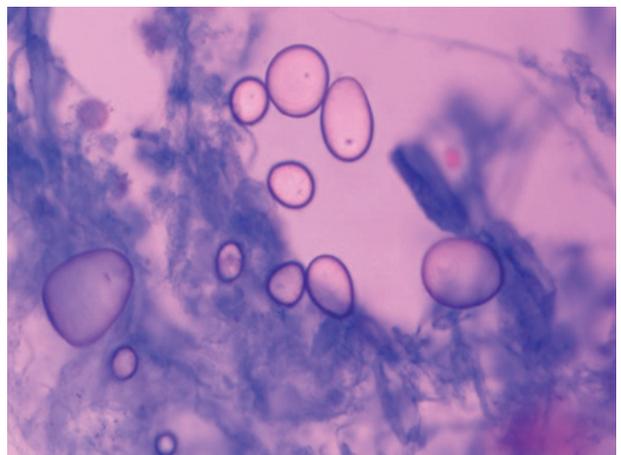


問題9

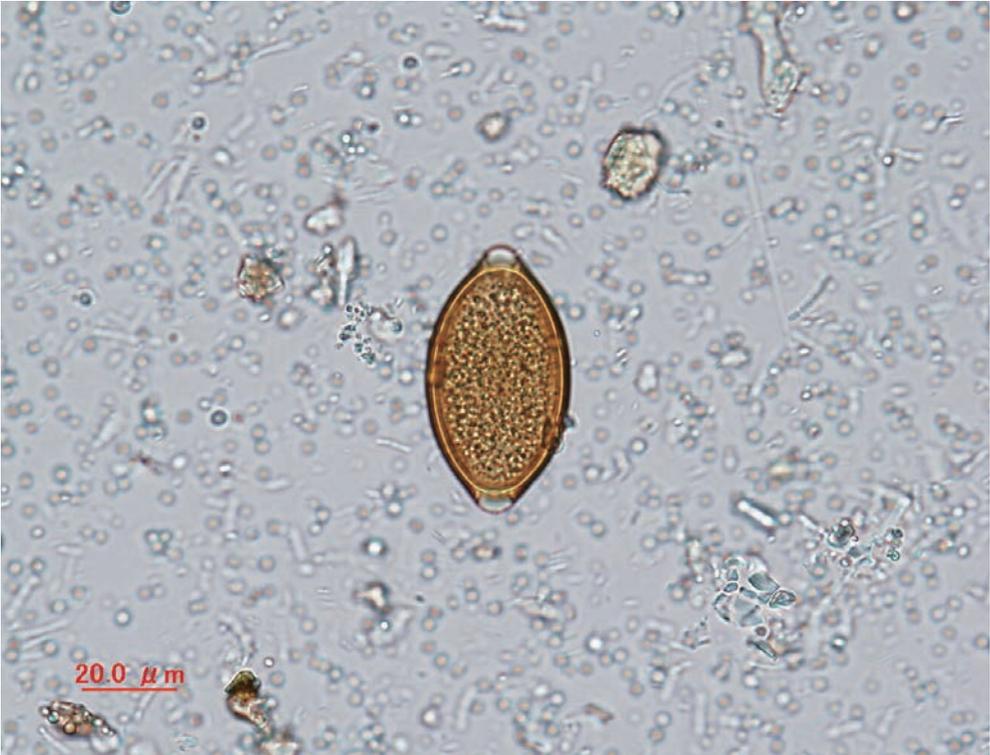
無染色(×400)



S染色(×400)



問題10



免疫学的便へモグロビン検査

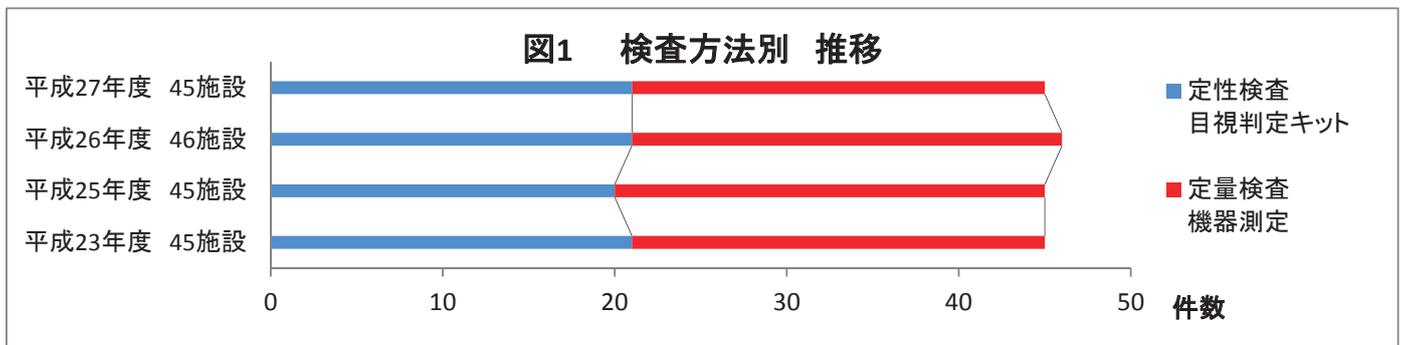
へモグロビン添加疑似便を用い採便操作を含めたサンプリングから行い、定性検査・定量検査を各施設の検査状況に応じて測定して頂きました。

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。

参加施設数、定性検査、定量検査の採用比率共に、平成23年度からほとんど増減はありません。今年度も評価対象外として報告します。

参加施設 検査方法別 採用率

	平成23年度 45施設		平成25年度 45施設		平成26年度 46施設		平成27年度 45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	21	47	20	44	21	46	21	47
定量検査 機器測定	24	53	25	56	25	54	24	53



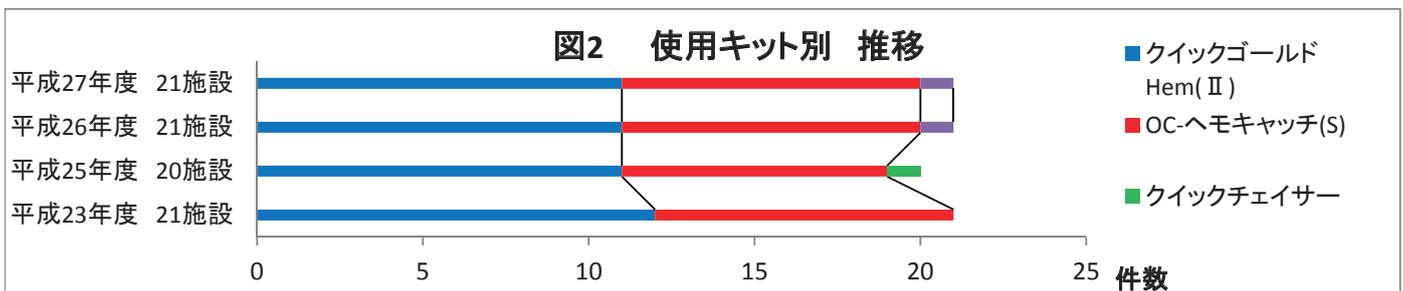
1. 定性検査 (目視判定キットによる用手法)

目視判定キットによる定性検査が行われている施設数は参加施設45施設中21施設で、昨年度と同様の集計結果でした。

使用キットについても、昨年度と同様、クイックゴールドHem(Ⅱ)が11施設、OC-へモキャッチ(S)が9施設、ダイナスクリン・へモⅡが1施設でした。

使用キット別 採用率

検査キット		平成23年度 21施設		平成25年度 20施設		平成26年度 21施設		平成27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)	12	57	11	55	11	52	11	52
栄研化学	OC-へモキャッチ(S)	9	43	8	40	9	43	9	43
ミズホメディー	クイックチェイサー			1	5				
アリーアメディカル	ダイナスクリン・へモⅡ					1	5	1	5



定性検査 使用キット別 成績 参加施設 21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・試料2共に陽性と設定しました。
参加した全ての施設において、試料1・試料2共に (+) と回答していました。

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)	0	0	11	52	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	0	0	21	100	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)	0	0	11	52	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	0	0	21	100	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	7/15	和光純薬	クイックゴールドHem	+	+
7	7/14	和光純薬	クイックゴールドHem II	+	+
9	7/14	和光純薬	クイックゴールドHem II	+	+
10	7/15	栄研化学	OCへモキャッチS	+	+
14	7/15	和光純薬	クイックゴールドHem II	+	+
22	7/14	栄研化学	OCへモキャッチS	+	+
24	7/14	栄研化学	OCへモキャッチ	+	+
25	7/15	栄研化学	OCへモキャッチ	+	+
28	7/15	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	+	+
32	7/14	和光純薬	クイックゴールドHem II	+	+
37	7/14	和光純薬	クイックゴールドHem II	+	+
40	7/14	和光純薬	クイックゴールドHem II	+	+
43	7/14	栄研化学	OCへモキャッチS	+	+
45	7/14	栄研化学	OCへモキャッチS	+	+
46	7/14	和光純薬	クイックゴールドHem II	+	+
47	7/15	栄研化学	OCへモキャッチS	+	+
49	7/14	和光純薬	クイックゴールドHem II	+	+
50	7/14	アリ-アメディカル	ダイナスクリン・へモII	+	+
57	7/15	和光純薬	クイックゴールドHem II	+	+
58	7/15	栄研化学	OCへモキャッチS	+	+

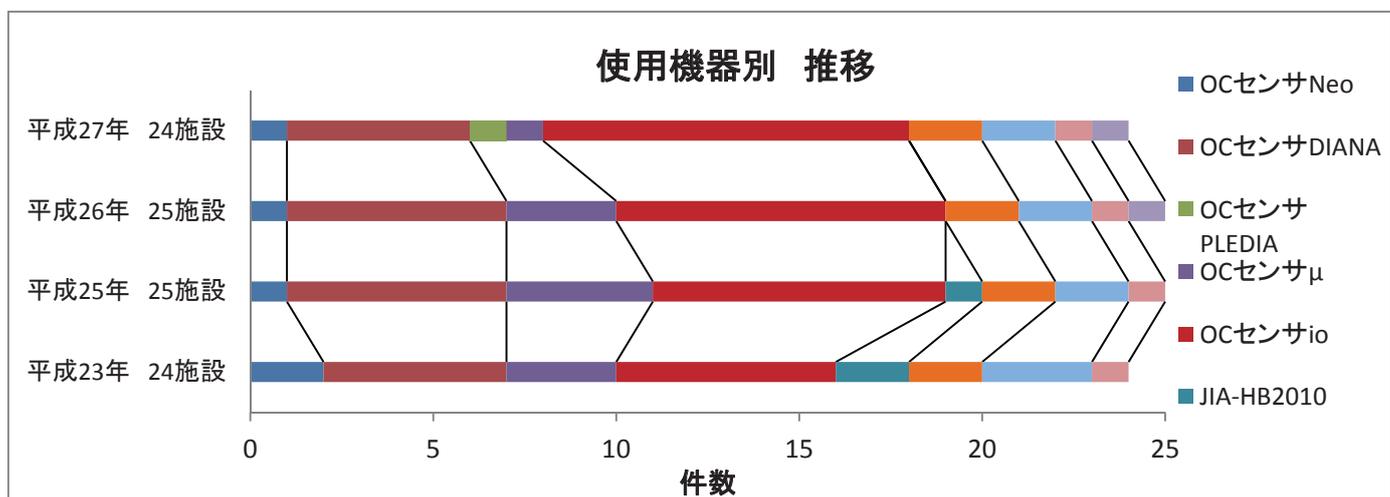
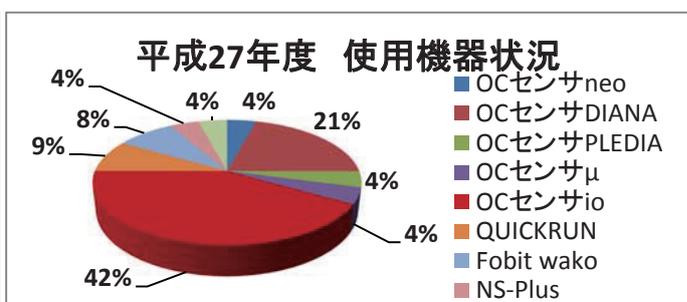
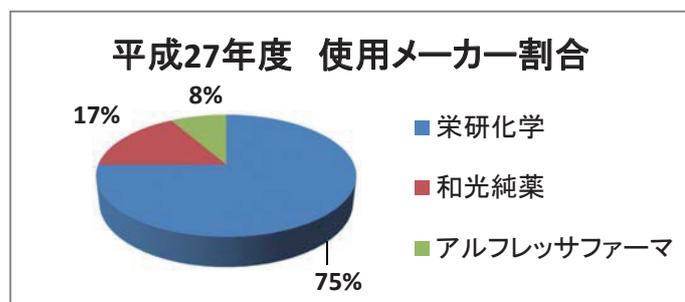
2. 定量検査（機器測定）

定量検査が行われている施設は、24施設でした。使用メーカーは3社と過去数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75%を占め、最も多く使用されている機器はOCセンサーioで10施設（全体の42%）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23年度 24施設		平成25年度 25施設		平成26年度 25施設		平成27年度 24施設	
		施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
栄研化学	OCセンサNeo	2	8	1	4	1	4	1	4
	OCセンサDIANA	5	21	6	24	6	24	5	21
	OCセンサPLEDIA							1	4
	OCセンサμ	3	13	4	16	3	12	1	4
	OCセンサio	6	25	8	32	9	36	10	42
	計	16	67	19	76	19	76	18	75
和光純薬	JIA-HB2010	2	8	1	4	0	0	0	0
	QUICK RUN	2	8	2	8	2	8	2	8.3
	FOBIT-WAKO	3	13	2	8	2	8	2	8.3
	計	7	29	5	20	4	16	4	16.7
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	1	4	1	4
	計	1	4	1	4	2	8	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。
各メーカーの測定値において、和光純薬のQUICKRUNとFOBITWAKOの測定値比較では、QUICKRUNが高値傾向でした。これは、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。また、アルフレッサのNS-PlusとNS-Primeにおいては、他メーカーを比較して低値傾向でした。各メーカー機器の測定値解離の原因として、疑似便中のヘモグロビン以外の何らかの成分が測定値に影響を及ぼしている可能性も考えられます。

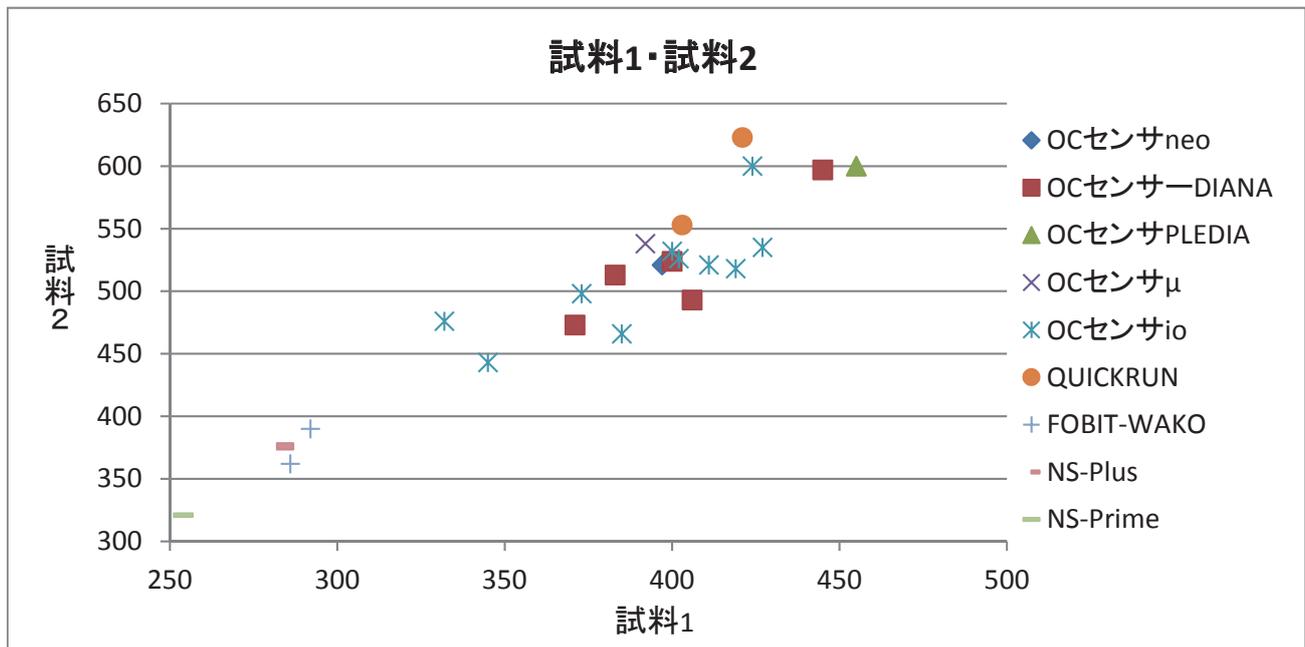
	濃度 (ng/ml) カッコ内は換算値 (μg/g便)				
	栄研化学	和光純薬 (QUICK RUN)	和光純薬 (FOBIT WAKO)	アルフレッサ (NS-Plus)	アルフレッサ (NS-Prime)
試料1	384(76.8)	499(124.8)	358(89.5)	285.6(57.1)	256.2(51.2)
試料2	511(102.2)	689(172.3)	503(125.8)	399.1(79.8)	346.8(69.4)

機器別測定結果

参加施設 24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neo	1	+	397	79.4	+	521	104.2	130	26.0
	OCセンサDIANA	5	+	400	80.0	+	524	104.8	100	20.0
			+	406	81.2	+	493	98.6	150	30.0
			+	383	76.6	+	513	102.6	100	20.0
			+	371	74.2	+	473	94.6	150	30.0
			+	445	89.0	+	597	119.4	80	16.0
	OCセンサPLEDIA	1	+	455	91.0	+	600	120.0	100	20.0
	OCセンサμ	1	+	392	78.4	+	538	107.6	100	20.0
	OCセンサio	10	+	419	83.8	+	518	103.6	100	20.0
			+	402	80.4	+	526	105.2	100	20.0
			+	373	74.6	+	498	99.6	99	19.8
			+	400	80.0	+	532	106.4	50	10.0
			+	411	82.2	+	521	104.2	130	26.0
			+	427	85.4	+	535	107.0	130	26.0
			+	385	77.0	+	466	93.2	100	20.0
+			332	66.4	+	476	95.2	50	10.0	
+	424	84.8	+	600	120.0	100	20.0			
+	345	69.0	+	443	88.6	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	+	421	105.3	+	623	155.8	75	18.8
			+	403	100.8	+	553	138.3	100	25
	FOBIT -WAKO	2	+	286	71.5	+	362	90.5	100	25
			+	292	73.0	+	390	97.5	100	25
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	+	282	56.4	+	376	75.2	100	20
	NS-Prime	1	+	254	50.8	+	321	64.2	100	20

測定機器別測定値 (ng/ml) ツインプロット表



使用機器別 測定結果 集計

使用機器別のCVは、試料1については1.5%~8.4%、試料2については5.3%~9.1%でした。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1でCVが15.0%、試料2で17.7%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neo	1	397.0	—	—	—	—
	OCセンサーDIANA	5	401.0	28.2	7.0	371	445
	OCセンサPLEDIA	1	455.0	—	—	—	—
	OCセンサ μ	1	392.0	—	—	—	—
	OCセンサio	10	391.8	32.9	8.4	332	427
和光純薬	QUICK RUN	2	412.0	12.7	3.1	403	421
	FOBIT-WAKO	2	289.0	4.2	1.5	286	292
アルフレッサ	NS-Plus	1	282.0	—	—	—	—
	NS-Prime	1	254.0	—	—	—	—

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neo	1	521.0	—	—	—	—
	OCセンサーDIANA	5	520.0	47.3	9.1	473	597
	OCセンサPLEDIA	1	600.0	—	—	—	—
	OCセンサ μ	1	538.0	—	—	—	—
	OCセンサio	10	511.5	43.9	8.6	443	600
和光純薬	QUICK RUN	2	588.0	49.5	8.4	553	623
	FOBIT-WAKO	2	376.0	19.8	5.3	362	390
アルフレッサ	NS-Plus	1	376.0	—	—	—	—
	NS-Prime	1	321.0	—	—	—	—

$\mu\text{g/g}$ 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	78.8	11.9	15.0	50.8	105.3
2	24	104.0	18.5	17.7	64.2	155.8

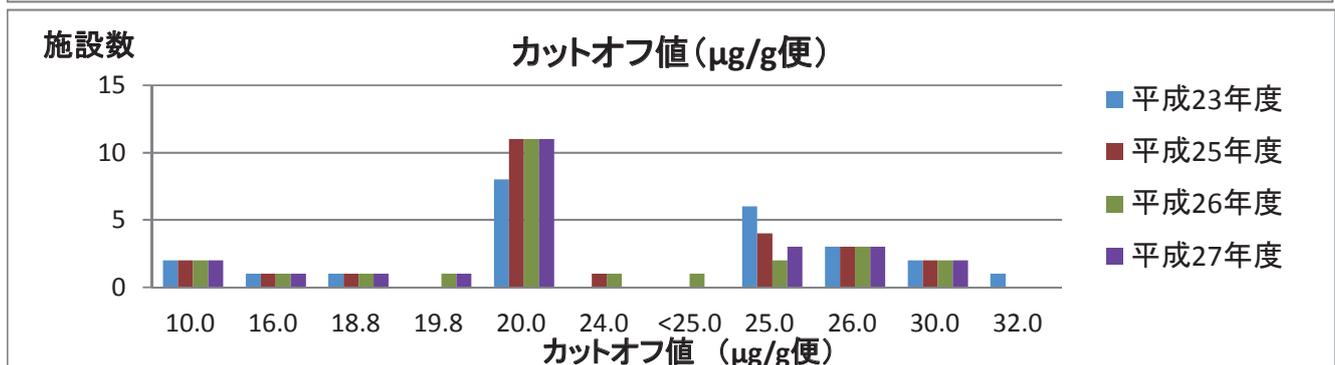
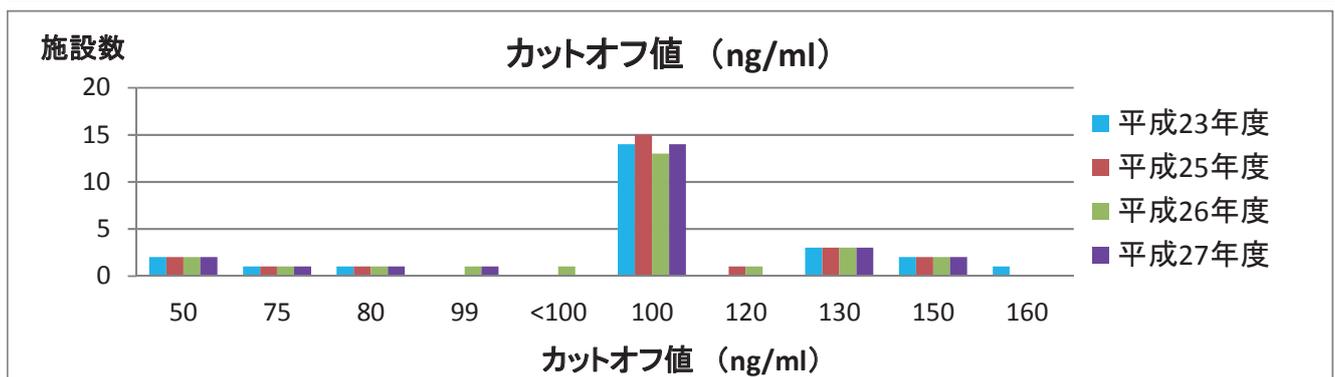
施設別 使用カットオフ値 (ng/ml、 μ g/g便換算値) 年度別

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

μ g/g便換算値を計算し分布を見ると、20 μ 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 μ 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23年度 24施設	平成25年度 25施設	平成26年度 25施設	平成27年度 24施設
	ng/ml	μ g/g便 換算値	施設数	施設数	施設数	施設数
OCセンサーNeo	130	26.0	1	1	1	1
	160	32.0	1			
OCセンサーDIANA	80	16.0	1	1	1	1
	100	20.0	2	3	3	2
	150	30.0	2	2	2	2
OCセンサーPLEDIA	100	20.0				1
OCセンサー μ	99	19.8			1	
	100	20.0	3	3	1	1
	120	24.0		1	1	
OCセンサーio	50	10.0	2	2	2	2
	99	19.8				1
	100	20.0	2	4	5	5
	130	26.0	2	2	2	2
JIA-HB2010	100	25.0	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	3	2	1	2
HemoTecht NS-Plus	100	20.0	1	1	1	1
HemoTecht NS-Prime	100	20.0			1	1



参加施設 測定結果 一覧票

参加施設 45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	7/14	機器	和光	IGオートHem	QUICKRUN	+	421	105.3	+	623	155.8	75
2	7/15	機器	栄研	OCヘモディアオートⅢ	OCセンサPLEDIA	+	455	91.0	+	600	120.0	100
4	7/15	機器	栄研	OCヘモディアオートS	OCセンサio	+	419	83.8	+	518	103.6	100
5	7/15	用手	和光	クイックゴールドHem		+			+			50
6	7/15	機器	アルフレッサ	ネスコートHbオート	HemoTecht NS-Prime	+	254	50.8	+	321	64.2	100
7	7/14	用手	和光	クイックゴールドHemⅡ		+			+			
8	7/14	機器	栄研	OCヘモディアオートS	OCセンサμ	+	392	78.4	+	538	107.6	100
9	7/14	用手	和光	クイックゴールドHemⅡ		+			+			
10	7/15	用手	栄研	OCヘモキャッチS		+			+			
12	7/14	機器	栄研	OCヘモディアオートⅢ	OCセンサDIANA	+	400	80.0	+	524	104.8	100
13	7/14	機器	栄研	OCヘモディアオートS	OCセンサio	+	402	80.4	+	526	105.2	100
14	7/15	用手	和光	クイックゴールドHemⅡ		+			+			
18	7/14	機器	栄研	OCヘモディアオートS	OCセンサio	+	373	74.6	+	498	99.6	99
19	7/14	機器	和光	LタイプIgオートHem FW	Fobit wako	+	286	71.5	+	362	90.5	100
20	7/15	機器	和光	LタイプIgオートHem FW	Fobit wako	+	292	73.0	+	390	97.5	100
21	7/14	機器	栄研	OCヘモディアオートⅢ	OCセンサDIANA	+	406	81.2	+	493	98.6	150
22	7/14	用手	栄研	OCヘモキャッチS		+			+			
23	7/14	機器	アルフレッサ	ネスコートヘモPlus	HemoTecht NS-Plus	+	282	56.4	+	376	75.2	100
24	7/14	用手	栄研	OCヘモキャッチ		+			+			
25	7/15	用手	栄研	OCヘモキャッチ		+			+			
28	7/15	用手	合同酒精⇒和光	クイックゴールドHemⅡ		+			+			
29	7/14	機器	栄研	OCヘモディアオートⅢ	OCセンサDIANA	+	383	76.6	+	513	102.6	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	+	400	80.0	+	532	106.4	50
32	7/14	用手	和光	クイックゴールドHemⅡ		+			+			
33	7/15	機器	和光	IgオートHemシングルテスト	QUICKRUN	+	403	100.8	+	553	138.3	100
34	7/14	機器	栄研	OCヘモディアオートS	OCセンサio	+	411	82.2	+	521	104.2	130
36	7/14	機器	栄研	OCヘモディアオートS	OCセンサio	+	427	85.4	+	535	107.0	130
37	7/14	用手	和光	クイックゴールドHemⅡ		+			+			
39	7/14	機器	栄研	OCヘモディアオートS	OCセンサio	+	385	77.0	+	466	93.2	100
40	7/14	用手	和光	クイックゴールドHemⅡ		+			+			
42	7/14	機器	栄研	OCヘモディアオートⅢ	OCセンサDIANA	+	371	74.2	+	473	94.6	150
43	7/14	用手	栄研	OCヘモキャッチS		+			+			
44	7/14	機器	栄研	OCヘモディアオートS	OCセンサio	+	332	66.4	+	476	95.2	50
45	7/14	用手	栄研	OCヘモキャッチS		+			+			
46	7/14	用手	和光	クイックゴールドHemⅡ		+			+			
47	7/15	用手	栄研	OCヘモキャッチS		+			+			
49	7/14	用手	和光	クイックゴールドHemⅡ		+			+			
50	7/14	用手	アリ-アメディカル	ダイナスクリーン・ヘモⅡ		+			+			
52	7/14	機器	栄研	OCヘモディアオートS	OCセンサio	+	424	84.8	+	600	120.0	100
54	7/14	機器	栄研	OCヘモディアオートⅢ	OCセンサneo	+	397	79.4	+	521	104.2	130
55	7/15	機器	栄研	OCヘモディアオートS	OCセンサio	+	345	69.0	+	443	88.6	100
56	7/14	機器	栄研	OCヘモディアオートⅢ	OCセンサDIANA	+	445	89.0	+	597	119.4	80
57	7/15	用手	和光	クイックゴールドHemⅡ		+			+			
58	7/15	用手	栄研	OCヘモキャッチS		+			+			

【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45施設でした。参加施設数、定性検査、定量検査の採用比率共に、平成23年度からほとんど増減はありませんでした。今年度の日臨技精度管理調査では評価対象項目となりましたが、福島県においては、規模の大きさなどの面から評価対象外としています(定性判定については検討中)。

2種類の試料において、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・試料2共に陽性と設定しました。目視キットによる定性検査については、参加した全ての施設において、試料1・試料2共に(+)と回答していました。

定量検査については、使用メーカーは3社と過去数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。各メーカーの測定値において、和光純薬のQUICKRUNとFOBITWAKOの測定値比較では、QUICKRUNが高値傾向でした。これは、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。また、アルフレッサのNS-PlusとNS-Prime1においては、他メーカーと比較して低値傾向でした。各メーカー機器の測定値解離の原因として、疑似便中のヘモグロビン以外の何らかの成分が測定値に影響を及ぼしている可能性も考えられます。各施設の報告値については、全体的にはバラツキが見られた結果となりました。上記の原因以外にも、試料調整、採便量などの要因が考えられます。

精度管理調査の結果からも分かるように、技師会、メーカー共通の、考えられる今後の課題を以下に挙げました。

○カットオフ値の統一(但し、検査の対象群によって異なる可能性あり)

○共通の標準物質の新規作成

○便採取量を一定にするのが困難。試料採取は患者(健診者)頼みになる

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。各課題がクリアできるよう、技師会・メーカーをはじめとして各施設が協力していく体制が必要であると感じました。